

「デュロテップ®MT パッチ」自主回収（クラス II）のお知らせ

Johnson & Johnson（法人名：ヤンセンファーマ株式会社、本社：東京都千代田区、代表取締役社長：關口修平）は、「デュロテップ®MT パッチ」（一般名：フェンタニル）の一部製造番号製品に対して直近で行った有効成分の純度試験において、有効成分の分解物に関し、承認規格値を超えた試験結果を確認いたしました。また、当該製造番号以外の一部の製品に、同分解物が承認規格値付近となった製品があることが確認され、使用期限内に承認規格値を超える可能性が否定できないと考え、これら製品も併せて、2月10日より、以下の対象製造番号製品の自主回収（クラス II）を開始することを、お知らせいたします。

回収対象製品をお持ちの医療関係者様に対しましては、回収対象製品のお取り扱いについて、弊社から別途ご案内します。回収対象製品は、使用を中止していただき、ご施設にて保管いただきますよう、お願いいたします。

なお、今回増加が確認された分解物は、有効成分フェンタニル由来の酸化物であり、安全性評価の結果、人の健康に影響を与えるものではないことが確認されております。また、現在までに本件に起因する健康被害の報告は受けておりません。

今回の自主回収につきまして、患者様そしてご家族の皆様、医療関係者の皆様には、多大なご心配とご迷惑をおかけしますこと、心よりお詫び申し上げます。

1. 回収対象製品

- デュロテップ®MT パッチ 2.1mg（一般名：フェンタニル）
- デュロテップ®MT パッチ 4.2mg（一般名：フェンタニル）
- デュロテップ®MT パッチ 8.4mg（一般名：フェンタニル）
- デュロテップ®MT パッチ 12.6mg（一般名：フェンタニル）
- デュロテップ®MT パッチ 16.8mg（一般名：フェンタニル）

効能又は効果：

非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛（ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。）

- ・中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
- ・中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛

2. 回収対象製造番号製品

販売名	製造番号	製品番号
デュロテップ®MT パッチ 2.1mg	A0035	J3-005952 ~ J3-014937
	A0036	J3-014940 ~ J3-025329
デュロテップ®MT パッチ 4.2mg	A0037	J3-007986 ~ J3-016964
	A0038	J3-016967 ~ J3-024947
デュロテップ®MT パッチ 8.4mg	A0032	J3-002992 ~ J3-006980
デュロテップ®MT パッチ 12.6mg	A0027	J3-001198 ~ J3-002191
デュロテップ®MT パッチ 16.8mg	A0025	J3-001396 ~ J3-002371

3. 回収クラス：クラス II

4. 回収開始年月日：2025年2月10日

5. 患者様、ご家族の方からのお問い合わせ先：

電話：0120-183-279

受付時間：9：00～17：00（土・日・祝日・会社休日を除く）

以上