

医療関係者各位

ヤンセンファーマ株式会社

「デュロテップ[®]MT パッチ」「ワンデュロ[®]パッチ」に関する 自主回収（クラスII）のお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が製造販売元である「デュロテップ[®]MT パッチ」及び「ワンデュロ[®]パッチ」（一般的名称：フェンタニル）の別紙に記載の製品（以下、回収対象製品）について、自主回収（クラスII）を行うことといたしました。これら回収対象製品については、直近で行った有効成分の純度試験において、有効成分の分解物または分解物の合計量に関し、使用期限内に承認規格値を超える、もしくは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判断しました。

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。

本自主回収におけるご施設の回収対象製品の回収のお手続きを別紙に記載いたしました。ご確認の上、ご対応をお願い申し上げます。厚生労働省と調整し、麻薬及び向精神薬取締法に基づき、回収を行うことと致しました。

回収対象製品は、使用を中止していただき、ご施設から麻薬小売業者譲渡や特約店の施設担当者への引き渡しを行わず、ご施設にて保管をお願いいたします。また、回収対象製品が調剤されないよう、麻薬金庫内で、回収対象製品と他の麻薬とを区別して保管いただくようお願いいたします。

弊社にて回収対象製品の納入実績が確認できたご施設宛に、5月18日以降に、回収対象製品の在庫有無確認等のためのお電話（0120-302-368）を差し上げます。全ての納入施設様への確認完了後、具体的な回収方法を決定し、回収の対象となるご施設へ弊社から別途ご案内します。

ご多忙中申し訳ございませんが、ご協力を賜りますよう、お願い申し上げます。

患者様、医療関係者の皆様には、本件に関して多大なご迷惑をおかけしますこと、心よりお詫び申し上げます。何卒、ご理解とご協力を賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白

【本件に関するお問い合わせ先】

ヤンセンファーマ株式会社 規制医薬品流通情報特別窓口

フリーダイヤル：0120-302-368

受付時間：9:00~17:00（土・日・祝日・会社休日を除く）

1. 回収対象製品

【デュロテップ®MTパッチ】

販売名	製造番号	製品番号
デュロテップ®MTパッチ 2.1mg	A0037	J4-000001 ~ J4-004395
デュロテップ®MTパッチ 4.2mg	A0039	J4-000001 ~ J4-003994
デュロテップ®MTパッチ 8.4mg	A0033	J3-006983 ~ J3-009976
	A0034	J4-000001 ~ J4-001694
デュロテップ®MTパッチ 12.6mg	A0028	J3-002194 ~ J3-003171
デュロテップ®MTパッチ 16.8mg	A0026	J3-002374 ~ J3-003357
	A0027	J4-000001 ~ J4-000796

【ワンデュロ®パッチ】

販売名	製造番号	製品番号
ワンデュロ®パッチ 0.84mg	A0028	J4-000001 ~ J4-002992
ワンデュロ®パッチ 1.7mg	A0026	J3-007424 ~ J3-011414
	A0027	J4-000001 ~ J4-003982
	A0028	J4-003985 ~ J4-007305
ワンデュロ®パッチ 3.4mg	A0030	J3-004268 ~ J3-005692
ワンデュロ®パッチ 5mg	A0022	J3-000856 ~ J3-001422
	A0023	J4-000001 ~ J4-000566
	A0024	J4-000569 ~ J4-001030
ワンデュロ®パッチ 6.7mg	A0024	J3-001462 ~ J3-002314
	A0025	J4-000001 ~ J4-000852

2. 回収対象製品の回収のお手続き

① 回収対象製品のご施設での在庫有無確認

弊社にて回収対象製品の納入実績が確認できたご施設宛に、5月18日以降に、回収対象製品の在庫有無確認等のためのお電話（0120-302-368）を差し上げます。

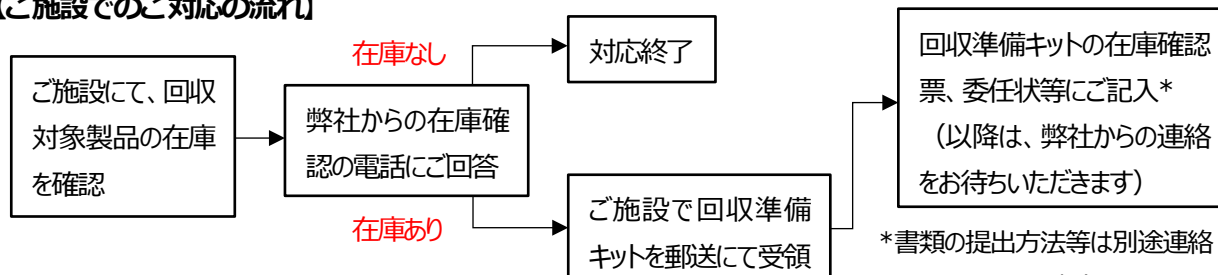
回収対象製品の在庫有の場合、回収対象製品が調剤されないよう、麻薬金庫内で、回収対象製品と他の麻薬とを区別して保管ください。

回収対象製品の在庫なしの場合、①でご施設のご対応は終了となります。

② 回収対象製品をお持ちのご施設への回収お手続きのご案内

上記①の確認にて、回収対象製品をお持ちのご施設には、弊社より、在庫確認票、麻薬譲渡許可申請の委任状、回収手順等を記載した案内文書を含む回収準備キット（レターパック・信書扱い）を郵送いたします。回収準備キットの送付は6月下旬以降を予定しています。お時間を頂戴し、申し訳ございませんが、回収準備キットの案内文書をお待ちいただきたく、お願い申し上げます。

【ご施設でのご対応の流れ】



*書類の提出方法等は別途連絡いたします。麻薬譲渡許可書を取得後に製品回収となります。