

医療関係者の皆様

A 型ボツリヌス毒素製剤「ボトックスビスタ®注用 50 単位」
偽造品についての注意喚起

2024 年 7 月 3 日
アッヴィ合同会社 アラガン・エステティックス

この度、弊社製品 A 型ボツリヌス毒素製剤「ボトックスビスタ®注用 50 単位」(以下、「ボトックスビスタ」)の偽造品が国内で発見されましたのでお知らせいたします。

社内調査の結果、当該品は 100 単位バイアルであることから海外製と推定され、アッヴィ合同会社アラガン・エステティックスの正規流通経路外から入手されたものと考えられます。また、米国において偽造品の特徴として報告されている製品ロット番号と一致したことから、偽造品と判断し関係当局に報告いたしました。

なお、弊社では偽造品の使用に起因したと考えられる有害事象は入手しておりません。現在、弊社は事態について確認を行っております。

ボトックスビスタの偽造品については、米国食品医薬品局 (FDA) が 2024 年 4 月に警告を発出しています。米国で報告された偽造品と今回日本で確認された偽造品は同一の製品ロット番号「C3709C3」が印字されています。

ボトックスビスタは眉間と目尻のしわ治療における国内唯一の承認医薬品であり(2024 年 4 月現在)、アッヴィ合同会社アラガン・エステティックスが日本で唯一の販売元です。製造から配送、納品までの全工程をアラガン・エステティックスが厳格に管理しています。

正規流通経路外からの製品購入には、以下のようなリスクがあります。

- 偽造品が届くまたは製品が届かないリスク
- 違法取引に関与してしまうリスク
- 患者様に健康被害をもたらすリスク

患者様の安全を守るため、偽造品にご注意いただき使用はお控えくださいますようお願い申し上げます。

患者様の安全を守るため、医療関係者の皆様には偽造品にご注意いただき、製品を使用される際に、以下に記載した偽造品の特徴についてご確認いただきますよう、ご協力をお願いいたします。偽造品が疑われる製品が発見された場合は「あやしいヤクヅツ連絡ネット相談窓口」(03-5542-1865 受付時間:月・水・金(祝日を除く)9:30~16:00)までご連絡ください。

アッヴィ合同会社アラガン・エステティックスの正規流通経路から入手された製品については、これまで通り安全にご使用いただけます。弊社は、偽造品の排除と患者様の安全を確保するため、厚生労働省および関連機関と協力してまいります。

● **偽造品の特徴**

- 外箱とバイアルに表示された製品ロット番号 C3709C3
 - 外箱とバイアルに表示された製造日および使用期限が異なる
 - バイアル内に白い粉末が多量に蓄積している／固まっている
 - 外箱とバイアルの表示が日本語ではない言語で表記されている
- ※今後、別の形態の偽造品が発見される可能性もある点ご注意ください。

● **ボトックスビスタ正規品の特徴**

- 外箱とバイアルの表示が日本語で表記されている
- 外箱とバイアルに日本国旗マークが表示されている
- 50 単位バイアルのみ(100 単位バイアルは日本では販売していません)

● **ボトックスビスタ国内正規流通製品／偽造品の形態**

	国内正規流通製品	偽造品
外箱		
バイアル		

● お問い合わせ先:

- 偽造品が疑われる製品について
(アッヴィ合同会社アラガン・エステティックスの正規流通経路外から入手された製品)
あやしいヤクブツ連絡ネット 相談窓口
連絡先 : 03-5542-1865
受付時間:月・水・金(祝日を除く) 9:30~16:00
- アッヴィ合同会社アラガン・エステティックスの正規流通経路から入手された製品について
アッヴィ合同会社 アラガン・エステティックスお客様相談窓口
TEL:0120-404-100
受付時間 9:00~17:00 (土日祝日および弊社休業日を除く)