

平成 29 年 1 月 17 日

【照会先】

医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

室 長 木下 勝美（内線 2760）

専 門 官 塩川 智規（内線 2767）

（代表電話） 03(5253)1111

（直通電話） 03(3595)2436

医薬・生活衛生局総務課

課長補佐 安川 孝志（内線 2711）

課長補佐 勝山 佳菜子（内線 2710）

（代表電話） 03(5253)1111

（直通電話） 03(3595)2377

報道関係者 各位

C型肝炎治療薬「ハーボニー®配合錠」の偽造品について

ギリアド・サイエンシズ株式会社が販売しているC型肝炎治療薬「ハーボニー®配合錠」について、奈良県内で特定の薬局チェーンにおいて偽造品が発見されたことを受け、医薬品の適正な流通の確保に関する通知を発出しましたので、お知らせします。

なお、事案の概要、真正品の見分け方等については、ギリアド・サイエンシズ株式会社のホームページ掲載資料をご確認ください。

医政総発 0117 第 1 号
医政経発 0117 第 1 号
薬生総発 0117 第 1 号
薬生監麻発 0117 第 1 号
平成 29 年 1 月 17 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長
(公印省略)

厚生労働省医政局経済課長
(公印省略)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公印省略)

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公印省略)

医薬品の適正な流通の確保について

今般、別添参考のとおり、偽造医薬品が流通し、調剤された事例が認められました。本件については、その流通経路等を調査中ですが、医薬品の適正な流通を確保し、同様の事例の発生を防止するため、下記のとおり、貴管下の医療機関、薬局及び医薬品の販売業者に対する注意喚起及び必要な指導をお願いいたします。

なお、医療従事者における本件への必要な対応については、別添参考に記載されているため、併せて周知いただくようお願いいたします。

記

1. 医薬品を譲り受ける際は、当該医薬品が本来の容器包装等に収められているかどうかその状態（未開封であること、添付文書が同梱されていること等を含む。）を確認することに加え、譲渡人が必要な販売業許可等を有し、当該医薬品を適正な流通経路から入手していることを確認するなど、偽造医薬品の混入を避けるため、必要な注意をすること。

- 2 . 薬局及び医薬品の販売業者にあつては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 14 条、第 146 条、第 149 条の 5 及び第 158 条の 4 の規定に基づき、医薬品を譲り受けたときは、その譲渡人の氏名等に関する記録を作成し、保管すること。

- 3 . 患者等に対し、調剤した薬剤又は医薬品の販売等を行う際は、医薬品（その容器包装等を含む。）の状態を観察し、通常と異なると認められる場合はこれを販売等せず、異常のない医薬品を用いて改めて調剤するなど適切に対応すること。また、通常と異なると認められる医薬品については、所管の都道府県等に連絡すること。

医政総発 0117 第 2 号
医政経発 0117 第 2 号
薬生総発 0117 第 2 号
薬生監麻発 0117 第 2 号
平成 29 年 1 月 17 日

(別記 1) 殿

厚生労働省医政局総務課長
(公印省略)
厚生労働省医政局経済課長
(公印省略)
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公印省略)
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公印省略)

医薬品の適正な流通の確保について

今般、偽造医薬品が流通し、調剤された事例が認められたため、別添のとおり、各都道府県等衛生主管部(局)長あて通知しましたので、御了知いただくとともに、貴会会員に幅広く周知いただきますようご協力をお願いします。

(別記 1)

公益社団法人 日本医師会 会長
公益社団法人 日本歯科医師会 会長
公益社団法人 日本薬剤師会 会長
一般社団法人 日本病院薬剤師会 会長
公益社団法人 日本看護協会 会長
公益社団法人 日本助産師会 会長
一般社団法人 日本医療法人協会 会長
公益社団法人 日本精神科病院協会 会長
公益社団法人 全日本病院協会 会長
公益社団法人 全国自治体病院協議会 会長
一般社団法人 日本病院会 会長
一般社団法人 日本私立医科大学協会 会長
一般社団法人 全国公私病院連盟 会長
一般社団法人 国立大学附属病院長会議 常置委員長
一般社団法人 日本慢性期医療協会 会長
一般社団法人 日本保険薬局協会 会長
日本チェーンドラッグストア協会 会長
一般社団法人 日本薬局協励会 会長
一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会 会長
一般社団法人 日本ジェネリック医薬品販社協会 会長
公益社団法人 全日本医薬品登録販売者協会 会長
一般社団法人 日本医薬品登録販売者協会 会長
一般社団法人 全国配置薬協会 会長
一般社団法人 日本置き薬協会 会長
一般社団法人 日本配置販売業協会 会長
一般社団法人 全配協医薬品配置団体連合会 会長
独立行政法人 国立病院機構 理事長
独立行政法人 地域医療機能推進機構 理事長
独立行政法人 労働者健康安全機構 理事長
国立研究開発法人 国立がん研究センター 理事長
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 理事長
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 理事長
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 理事長
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 理事長

国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 理事長

日本赤十字社 社長

社会福祉法人 恩賜財団済生会 理事長

全国厚生農業協同組合連合会 理事長

社会福祉法人 北海道社会事業協会 理事長

国家公務員共済組合連合会 理事長

防衛省人事教育局衛生官

文部科学省高等教育局医学教育課 課長

医政総発 0117 第 3 号
医政経発 0117 第 3 号
薬生総発 0117 第 3 号
薬生監麻発 0117 第 3 号
平成 29 年 1 月 17 日

(別記 2) 殿

厚生労働省医政局総務課長
(公印省略)
厚生労働省医政局経済課長
(公印省略)
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公印省略)
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公印省略)

医薬品の適正な流通の確保について

今般、別添のとおり通知しましたので、ご了知おきください。

(別記 2)

日本製薬団体連合会 会長

日本製薬工業協会 会長

患者様へ

ギリアド・サイエンシズ株式会社

C型肝炎治療薬「ハーボニー®配合錠」 の偽造品についての重要なお知らせ

この度、奈良県内の特定の薬局チェーンにおきまして、C型肝炎治療薬「ハーボニー®配合錠」の偽造品が発見されました。これまでの調査から、偽造品はギリアドの正規取引先以外の経路から入手されたものであることが判明しています。なお、偽造品に含まれている錠剤の成分は現在調査中ですが、患者様ご自身の安全と適切な治療の継続のために下記の事項をご確認に頂きますようご協力お願いいたします。

1. ハーボニー配合錠を現在服用されている患者様にご確認頂きたいこと：

- 医療機関や薬局でハーボニー配合錠を受け取られた時点で、ボトルの中にお薬が28錠封入されていたか、その錠剤の形状が、ひし形で、錠剤の表面には「GSI」、その反対側には「7985」の刻印があり、色がだいたい色であることをご確認ください。
- ご自身でボトルを開封された場合には、ボトル口部にアルミシールがされていたかご確認ください。また、指では容易に剥がせなかったことをご確認ください。

上記の点に関しまして、不自然な点がみられた場合には、すみやかに調剤された医療機関や薬局までお問い合わせください。また、ご自身の判断で服薬を中止することはおやめ下さい。

2. ハーボニー配合錠の服用をこれから開始される患者様にご確認頂きたいこと：

医療機関や薬局でハーボニー配合錠を受け取られる際には、薬剤師の先生と一緒に製品を開封し、錠剤を確認してください。

3. ハーボニー配合錠の服用を既に完了された患者様にご確認頂きたいこと：

添付資料1の錠剤の写真から、ご自身が内服されたものと著しく異なる場合は、医療機関や薬局の薬剤師の先生にお問い合わせいただきますようお願いいたします。

その他ご不明な点がございましたら、下記の弊社コールセンターまでご連絡いただきますようお願いいたします。なお、ハーボニー配合錠の錠剤及びアルミシールの写真を添付資料1に、添付資料に2にこの度、発見された偽造品の形態をお示し致します。これらはこれまでに見つかった例であり今後別の形態の偽造品が発見される場合もございます。なお、偽造品が疑われる場合はその内容物の外観に関わらず決して内服しないようにしてください。

メディカルサポートセンター 偽造品専用ホットライン
(フリーダイヤル) 0120-631-042

受付時間：24時間

以上

添付資料 1

ハーボニー[®]配合錠 錠剤

ひし形(六角形)の錠剤 (だいだい色)



ハーボニー[®]配合錠 ボトル口部のアルミシール (指で剥がすことは困難)



添付資料 2

現在確認されている偽造品の形態

発見された偽造品の事例を以下に示します。これらはこれまでに見つかった例であり今後別の形態の偽造品が発見される場合もございますことご承知おきください。偽造品が疑われる場合はその内容物の外観に関わらず決して内服しないようにしてください。

事例 1：

ハーボニー[®]錠の形状（ひし形、だいたい色）とは異なる、まだら模様の薄い黄色の錠剤 28 錠が混入したボトル。



事例 2：

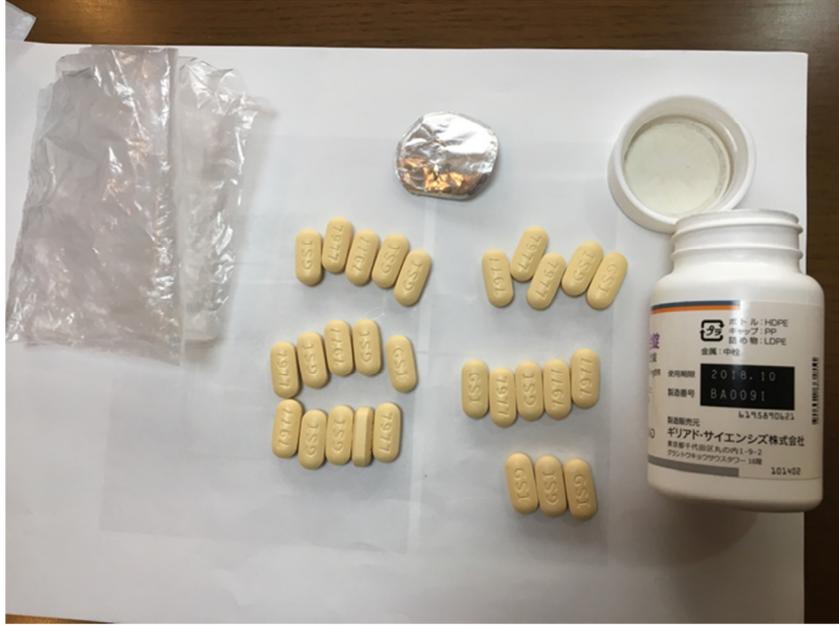
ソバルディ[®]錠と外観が類似する 21 錠と薄い紫色色の錠剤 29 錠が混入したボトル。



添付資料 2

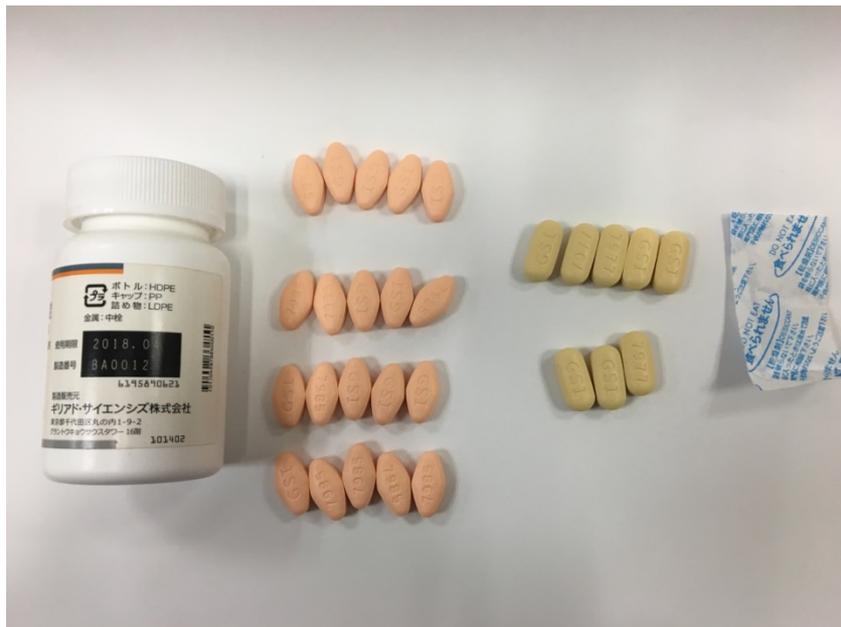
事例 3 :

ハーボニー®錠のラベルが付されたボトルにソバルディ錠と外観が類似する錠剤 28 錠が混入したボトル。



事例 4 :

ハーボニー®配合錠と外観が類似する錠剤 20 錠とソバルディ錠と外観が類似する錠剤 8 錠が混入したボトル。



2017年1月17日

ハーボニー®配合錠を処方された先生へ

ギリアド・サイエンシズ株式会社

C型肝炎治療薬「ハーボニー®配合錠」 の偽造品についての重要なお知らせ

この度、奈良県内の特定の薬局チェーンにおきまして、C型肝炎治療薬「ハーボニー®配合錠」の偽造品が発見されました。これまでの調査から、偽造品はギリアドの正規取引先以外の経路から入手されたものであることが判明しています。つきましては、患者様がハーボニー配合錠をお受け取りになる場合にも、必ず薬剤師とともに製品を開封し、錠剤を確認されるようにご指示いただきますようお願いいたします。

万が一、製品の状態に不自然な点がみられた場合には、弊社コールセンターまでご連絡いただけますようお願いいたします。ハーボニー配合錠（正規品）は別紙1に示しますとおり、だいたい色のひし形の錠剤で、一方の表面には「GSI」、その反対側には「7985」と刻印されております。また、真正品では開口部のアルミシールがボトルに強く接着しており、指で容易にははがすことができない特徴があります。

偽造品に含まれている錠剤の成分は現在調査中ですが、患者様の安全と適切な治療の継続のために下記に示しますように患者様の状態および製品をご確認いただきますよう、ご協力をお願いいたします。

ハーボニー®配合錠を現在服用されている患者様についてご確認頂きたいこと

- 薬効欠如含めた有害事象の発現など、患者様の状態に変化が無いかをご確認をお願いします。特に、真正品と異なる製剤の服用が疑われる場合には、薬効欠如を含めて有害事象が過去を含めて起こっていなかったかの確認をしてください。

有害事象がある場合はそのご対応をいただくとともに、弊社の偽造品専用ホットライン（0120-631-042）までご連絡下さい。

- 患者様から錠剤の形、色、ボトル内の錠数等について、真正品と異なると連絡を受けた場合は、患者様からボトルを含め、製品を持参して頂き、色（だいたい色）、形（ひし形）、刻印（「GSI」および「7985」）などに真正品と異なる不自然な点が無いかのご確認をお願いします。

ハーボニー®配合錠の服用をこれから開始される患者様に製剤をお渡しになる前にご確認頂きた

いこと

- 患者様にはハーボニー®配合錠を受け取る時には医療機関や薬局にて必ずボトルを開封*し、上記に記載した注意点（ボトル口部にアルミシールがされているか、シールが容易にははがれない、錠剤の形状・刻印・色、ボトルあたり 28 錠となっているか）などに異常や不自然な点が認められないか確認するようにご指導をお願いします。

* ボトル開封後の製剤の安定性は無包装状態で 45 日まで確認されている。

ハーボニー®配合錠の服用を既に完了された患者様についてご確認頂きたいこと

- 患者様からすでに服用した錠剤の形、色、ボトル内の錠数等について、真正品と異なっていたと連絡を受けた場合、適切なフォローアップなどを通し薬効欠如を含めた有害事象がなかったかのご確認をお願いします。有害事象が発生している場合にはそのご対応をお願いいたしますとともに弊社の偽造品専用ホットライン（0120-631-042）までご連絡下さい。

以下に製品についてご確認いただきたいことをお示しいたします

ご確認事項：

- 1) 医療機関・薬局への納品時には、製品が正規（銀色・弊社名入り）の、封緘シールがされた外箱（個装箱）に入っている事：ボトルだけで納品されていたり、添付文書がない状態となっていないか
- 2) 患者様の前で必ずボトルを開封*し、以下を確認する：
 ボトル口部にアルミシールがされているか
 錠剤の形状・刻印・色
 錠剤数（ボトルあたり 28 錠）

* ボトル開封後の製剤の安定性は 45 日まで確認されている。

また、弊社製品「ハーボニー®配合錠」は、正規ルートを通じて真正品（未開封の外箱に添付文書と共に梱包）をご購入いただきますようお願いいたします。

別紙 2 にこの度、発見された偽造品の形態をお示し致します。これらはこれまでに見つかった例であり今後別の形態の偽造品が発見される場合もございますことご承知おきください。なお、偽造品が疑われる場合はその内容物の外見に関わらず決して服用しないようご指導をお願いいたします。



メディカルサポートセンター
偽造品専用ホットライン
(フリーダイヤル) 0120-631-042
受付時間：24 時間

以上

ハーボニー®配合錠（真正品）の外観

ハーボニー®配合錠 真正品

外箱 - 外観	ボトル - 外観								
									
インダクションシール - 外観	錠剤 - 外観								
	 <p data-bbox="810 1346 879 1375">外形：</p>  <p data-bbox="810 1435 922 1464">大きさ：</p> <table border="1" data-bbox="810 1496 1426 1648"> <tbody> <tr> <td>長径</td> <td>20 mm</td> </tr> <tr> <td>短径</td> <td>10 mm</td> </tr> <tr> <td>厚さ</td> <td>6.6 mm</td> </tr> <tr> <td>重さ</td> <td>1030 mg</td> </tr> </tbody> </table>	長径	20 mm	短径	10 mm	厚さ	6.6 mm	重さ	1030 mg
長径	20 mm								
短径	10 mm								
厚さ	6.6 mm								
重さ	1030 mg								

現在確認されている偽造品の形態

発見された偽造品の事例を以下に示します。これらはこれまでに見つかった例であり今後別の形態の偽造品が発見される場合もございますことご承知おきください。偽造品が疑われる場合はその内容物の外観に関わらず決して内服しないようにしてください。

事例 1：

ハーボニーの形状（ひし形、だいたい色）とは異なる、まだら模様の薄い黄色の錠剤 28 錠が混入したボトル。



事例 2：

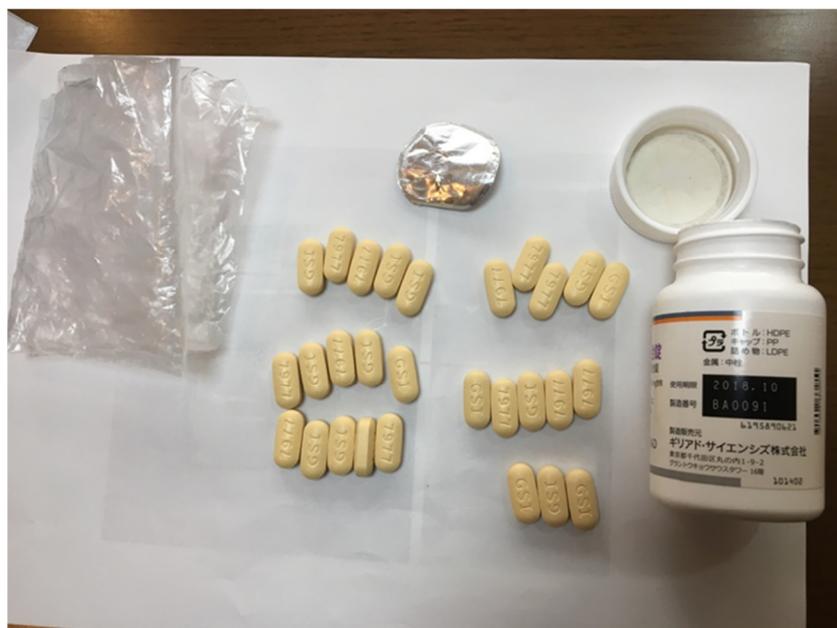
ソバルディ錠と外観が類似した 21 錠と薄い紫色の錠剤 29 錠が混入したボトル。



現在確認されている偽造品の形態

事例 3 :

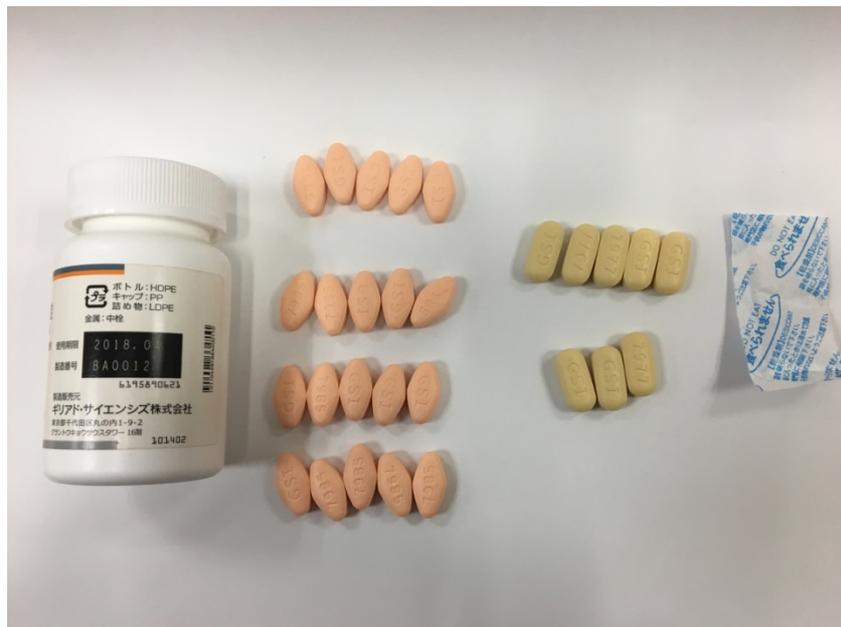
ハーボニー錠のラベルが付されたボトルにソバルディ錠と外観が類似した錠剤 28 錠が混入したボトル。



事例 4 :

ハーボニー 配合錠と外観が類似した錠剤 20 錠とソバルディ錠と外観が類似した錠剤 8 錠が混入したボトル。

現在確認されている偽造品の形態



2017年1月17日

薬剤師の先生へ

ギリアド・サイエンシズ株式会社

C型肝炎治療薬「ハーボニー®配合錠」

の偽造品についての重要なお知らせ

この度、奈良県内の特定の薬局チェーンにおきまして、C型肝炎治療薬「ハーボニー®配合錠」の偽造品が発見されました。これまでの調査から、偽造品はギリアドの正規取引先以外の経路から入手されたものであることが判明しています。つきましては、患者様にハーボニー配合錠をお渡しされる場合には、必ず製品を開封し、錠剤を確認してお渡しくださいますようお願いいたします。

万が一、製品の状態に不自然な点がみられた場合には、弊社コールセンターまでご連絡いただけますようお願いいたします。別紙1に示しますとおり、ハーボニー配合錠（正規品）はだいたいの色のひし形の錠剤で、一方の表面には「GSI」、その反対側には「7985」と刻印されております。

偽造品に含まれている錠剤の成分は現在調査中ですが、患者様の安全と適切な治療の継続のために下記に示しますように製品及び患者様の状態をご確認いただきますよう、ご協力をお願いいたします。

製品についてご確認くださいこと

ご確認事項：

- 1) 医療機関・薬局への納品時には、製品が正規（銀色・弊社名入り）の、封緘シールがされた外箱（個装箱）に入っている事：ボトルだけで納品されていたり、添付文書がない状態となっていないか
- 2) 患者様の前で必ずボトルを開封*し、以下を確認する：
 - ボトル口部にアルミシールがされているか
 - 錠剤の形状・刻印・色
 - 錠剤数（ボトルあたり28錠）

* ボトル開封後の製剤の安定性は45日まで確認されている。

また、弊社製品「ハーボニー®配合錠」は、正規ルートを通じて真正品（未開封の外箱に添付文書と共に梱包）をご購入いただきますようお願いいたします。

別紙 2 にこの度、発見された偽造品の形態をお示し致します。これらはこれまでに見つかった例であり今後別の形態の偽造品が発見される場合もございますことご承知おきください。

なお、偽造品が疑われる場合はその内容物の外見に関わらず決して服用しないようご指導をお願いいたします。

患者様についてご確認いただきたいこと

ハーボニー[®]配合錠を現在服用されている患者様について

- 患者様から錠剤の形、色、ボトル内の錠数等について、真正品と異なると連絡を受けた場合は、患者様からボトルを含め、製品を持参して頂き、色(だいだい色)、形(ひし形)、刻印(「GSI」および「7985」)などに真正品と異なる不自然な点が無いかのご確認をお願いします。
- また、真正品と異なる製剤の服用中に有害事象がなかったかご確認ください。患者様が、製剤の服用中に有害事象を現在または過去に経験していた場合、患者様には主治医の受診を勧めるとともに、主治医にはその旨をお伝えください。また、治療の継続・中止の判断はその場ではせずに医師にご相談ください。

ハーボニー[®]配合錠の服用をこれから開始される患者について

- 患者様の前で必ずボトルを開封*し、上記に記載した注意点(ボトル口部にアルミシールがされているか、錠剤の形状・刻印・色、ボトルあたり 28 錠となっているか)などに異常や不自然な点が認められないか確認をお願いします。真正品では開口部のシールが容易にははがれないことをご確認ください。

* ボトル開封後の製剤の安定性は無包装状態で 45 日まで確認されている。

ハーボニー[®]配合錠の服用を既に完了された患者様について

- 患者様からすでに服用した錠剤の形、色、ボトル内の錠数等について、真正品と異なっていたと連絡を受けた場合は有害事象が起こっていないかの確認をお願いします。患者様が、製剤の服用中に有害事象を現在または過去に経験していた場合、患者様には主治医の受診を勧めるとともに、主治医にはその旨をお伝えください。

上記につきまして有害事象の有無にかかわらず、真正品と異なる場合は弊社の偽造品専用ホットライン(0120-631-042)までご連絡下さい。

メディカルサポートセンター
偽造品専用ホットライン
(フリーダイヤル) 0120-631-042
受付時間：24 時間

以上

ハーボニー®配合錠（真正品）の外観

ハーボニー®配合錠 真正品

外箱 - 外観	ボトル - 外観								
									
インダクションシール - 外観	錠剤 - 外観								
	 <p data-bbox="807 1375 890 1413">外形：</p>  <p data-bbox="807 1541 922 1579">大きさ：</p> <table border="1" data-bbox="810 1603 1425 1756"> <tbody> <tr> <td>長径</td> <td>20 mm</td> </tr> <tr> <td>短径</td> <td>10 mm</td> </tr> <tr> <td>厚さ</td> <td>6.6 mm</td> </tr> <tr> <td>重さ</td> <td>1030 mg</td> </tr> </tbody> </table>	長径	20 mm	短径	10 mm	厚さ	6.6 mm	重さ	1030 mg
長径	20 mm								
短径	10 mm								
厚さ	6.6 mm								
重さ	1030 mg								

発見された偽造品の事例を以下に示します。これらはこれまでに見つかった例であり今後別の形態の偽造品が発見される場合もございますことご承知おきください。偽造品が疑われる場合はその内容物の外観に関わらず決して内服しないようにしてください。

事例 1 :

ハーボニー®配合錠の形状（ひし形、だいたい色）とは異なる、まだら模様の薄い黄色の錠剤 28 錠が混入したボトル。



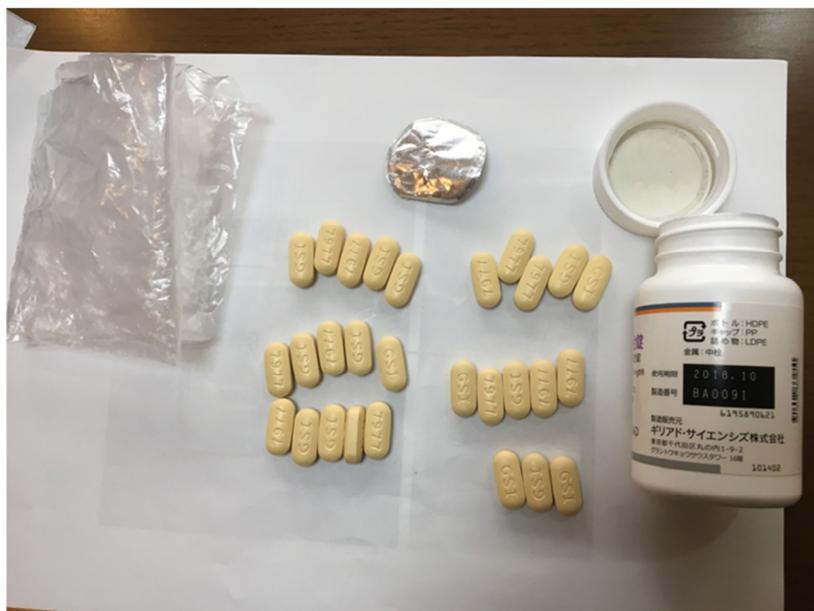
事例 2 :

ソバルディ®錠と外観が類似する 21 錠と薄い紫色の錠剤 29 錠が混入したボトル。



事例 3 :

ハーボニー[®]錠のラベルが付されたボトルにソバルディ錠と外観が類似する錠剤 28 錠が混入したボトル。



事例 4 :

ハーボニー[®]配合錠と外観が類似する 20 錠とソバルディ錠と見られる錠剤 8 錠が混入したボトル。



平成 29 年 1 月 23 日

【照会先】

医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課
室 長 木下 勝美 (内線 2760)

専 門 官 塩川 智規 (内線 2767)

(代表電話) 03(5253)1111

(直通電話) 03(3595)2436

医薬・生活衛生局総務課

課長補佐 安川 孝志 (内線 2711)

課長補佐 勝山 佳菜子 (内線 2710)

(代表電話) 03(5253)1111

(直通電話) 03(3595)2377

報道関係者 各位

C型肝炎治療薬「ハーボニー[®]配合錠」の偽造品について (第2報)

標記については、C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が発見されたことを受け、1月17日に報道発表を行い、医療機関、薬局及び医薬品の販売業者において医薬品を譲り受ける際には、医薬品の状態を確認すること等について注意喚起するとともに、ギリアド・サイエンシズ株式会社と協力して、偽造品の見分け方等についても周知を行っています。

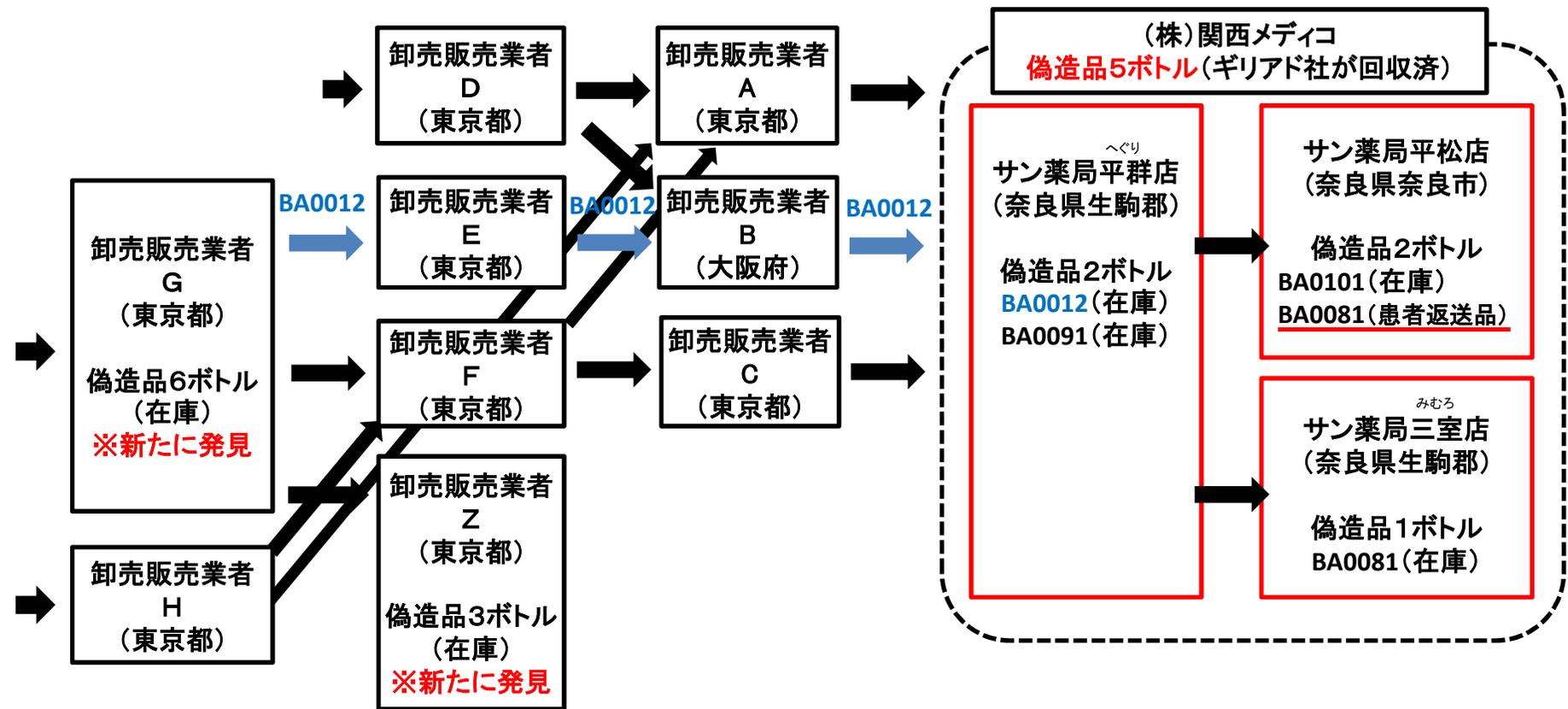
偽造品が患者の手に渡ることのないよう、奈良県、奈良市、京都府、東京都及び大阪府において薬局及び卸売販売業者への立入調査を行い、東京都において同様の特徴を持つ偽造品9ボトルを発見し、これらが流通することのないよう確保しました(別添1)。東京都が発見した偽造品の外観は、別添2のとおりであり、東京都において成分等を分析中です。

患者が偽造品を服用することのないよう、引き続き、関係者への注意喚起を行うとともに、関係都道府県等と連携して更なる調査を行い、法令違反に対しては、厳正に対処してまいります。

ハーボニー配合錠 偽造品流通ルート（1月23日現在）

別添1

- 偽造品が患者の手に渡ることのないよう、株式会社関西メディコとその購入元に対して、東京都、大阪府、奈良県等が立入調査を行うとともに、発見した偽造品をすべて確保。
- 東京都による立入調査の結果、同様の特徴を持つ偽造品9ボトルを発見し、入手・保管・分析中。
- 引き続き、関係者への注意喚起を行うとともに、関係都道府県等と連携して更なる調査を実施。



※) ロット番号 (BA0012, BA0081, BA0091, BA0101) は、正規のハーボニー配合錠でも使用されている番号であり、ロット番号により正規品と偽造品を見分けることは困難。
 ※) 引き続き、流通の各段階で医薬品の状態を確認することにより、偽造品が患者の手に渡らないように対応中。

正規品はシールにより封緘された箱に入った状態で通常は流通しているが、**これまでに発見された偽造品は、箱から取り出され裸のボトル状態で流通(正規品のボトルを使用)。ボトルと一緒に箱に封入されている添付文書も添付されていない。**

卸売販売業者Gから新たに発見されたハーボニー配合錠の偽造品



ボトル面



中に入っていた錠剤を薬包紙に並べた様子 (28錠入り)

[参考] ハーボニー配合錠の真正品

<p>外箱—外観</p> 	<p>ボトル—外観</p> 								
<p>インダクションシーラー—外観</p> 	<p>錠剤—外観</p>  <p>外形：</p>  <p>大きさ：</p> <table border="1" data-bbox="833 1561 1367 1715"> <tr> <td>長径</td> <td>20 mm</td> </tr> <tr> <td>短径</td> <td>10 mm</td> </tr> <tr> <td>厚さ</td> <td>6.6 mm</td> </tr> <tr> <td>重さ</td> <td>1030 mg</td> </tr> </table>	長径	20 mm	短径	10 mm	厚さ	6.6 mm	重さ	1030 mg
長径	20 mm								
短径	10 mm								
厚さ	6.6 mm								
重さ	1030 mg								

〔参考〕 奈良県内の薬局チェーンで見付かったハーボニー配合錠の偽造品

事例 1 :

ハーボニー[®]配合錠の形状（ひし形、だいたい色）とは異なる、まだら模様の薄い黄色の錠剤 28 錠が混入したボトル。



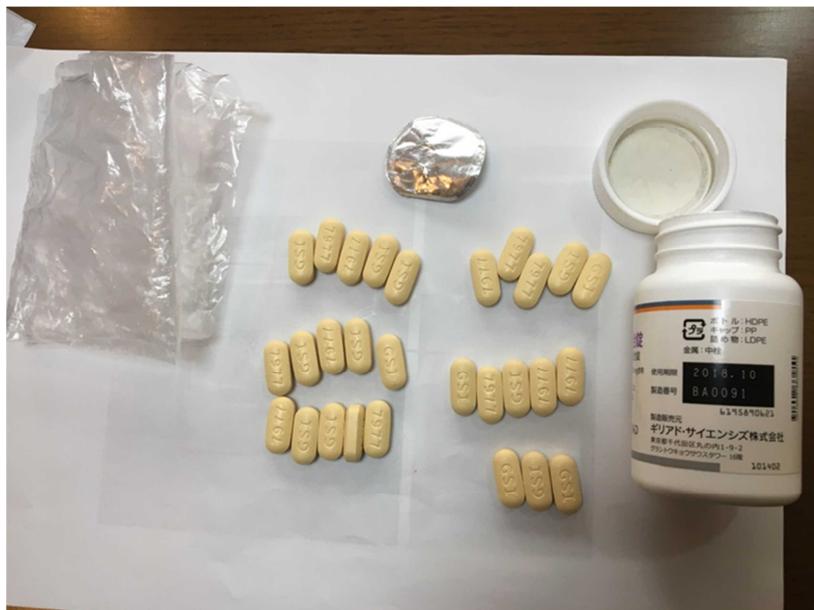
事例 2 :

ソバルディ[®]錠と外観が類似する 21 錠と薄い紫色の錠剤 29 錠が混入したボトル。



事例 3 :

ハーボニー®錠のラベルが付されたボトルにソバルディ錠と外観が類似する錠剤 28 錠が混入したボトル。



事例 4 :

ハーボニー®配合錠と外観が類似する 20 錠とソバルディ錠と外観が類似する錠剤 8 錠が混入したボトル。



平成 29 年 1 月 25 日

【照会先】

医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課
室 長 木下 勝美 (内線 2760)

専 門 官 塩川 智規 (内線 2767)

(代表電話) 03(5253)1111

(直通電話) 03(3595)2436

医薬・生活衛生局総務課

課長補佐 安川 孝志 (内線 2711)

課長補佐 勝山 佳菜子 (内線 2710)

(代表電話) 03(5253)1111

(直通電話) 03(3595)2377

報道関係者 各位

C型肝炎治療薬「ハーボニー®配合錠」の偽造品について(第3報)

C型肝炎治療薬「ハーボニー®配合錠」の偽造品への対応について通知しました

ギリアド・サイエンシズ株式会社が販売しているC型肝炎治療薬「ハーボニー®配合錠」の偽造品に関して、これまで発見されたすべての偽造品が外箱に収められていなかったことなどを受けて、適正な流通の確保等を行うための通知を改めて発出しましたので、お知らせします。

医政総発 0125 第 1 号
医政経発 0125 第 1 号
薬生総発 0125 第 1 号
薬生監麻発 0125 第 2 号
平成 29 年 1 月 25 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長
(公印省略)

厚生労働省医政局経済課長
(公印省略)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公印省略)

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公印省略)

C 型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品への対応について

先般、C 型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が流通し、調剤された事例が認められたため、医療機関、薬局及び医薬品の販売業者に対し、医薬品の適正な流通の確保のために注意喚起及び必要な指導を行うよう依頼をいたしました。

本件について、偽造品の流通に関与した卸売販売業者から、他の卸売販売業者、薬局及び医療機関に対しても、偽造品の販売等を行った可能性が否定できないことから、貴管下の医療機関、薬局及び卸売販売業者に対し、下記のとおり対応いただくよう、周知徹底方よろしくお願いいたします。

記

1. これまでに発見されている「ハーボニー配合錠」の偽造品については、いずれも外箱（紙箱）に収められておらず、本来流通することがないボトル容器単体の状態で流通していることが確認されている。このため、「ハーボニー配合錠」を譲り受ける際に、外箱（紙箱）に収められていないボトル容器単体の状態のものは譲り受けないこと。なお、「ハーボニー配合錠」の正規品及びこれまでに発見されている「ハーボニー配合錠」の偽造品の形態については、別紙を参照すること。
2. 「ハーボニー配合錠」の取扱実績のある卸売販売業者、薬局及び医療機関においては、「ハ

「ハーボニー配合錠」の在庫品及び過去の取扱状況の確認を行い、外箱に収められていない在庫品が存在している又は過去に取扱っていた可能性がある場合には、速やかにその旨を所管の都道府県等に報告すること。この際、当該医薬品の譲渡人の氏名等の情報についても、都道府県等の求めに応じて提供すること。

3. 外箱に収められていない在庫品が存在している場合、当該在庫品の販売や調剤は行わず、所管の都道府県等から指示があるまでは他の医薬品と区別して保管すること。
4. 医療機関及び薬局において、「ハーボニー配合錠」を調剤した患者等から、偽造品の疑いがある旨の情報等が寄せられた場合には、患者等に持参を求め、別紙を参考に異常がないか等の確認を行うこと。偽造品の疑いがある場合には、速やかに所管の都道府県等に連絡すること。
5. 偽造品を服用していたおそれがある患者を把握した際には、薬局においては、当該患者の処方箋の発行元医療機関に情報提供を行うとともに、医療機関においては、当該患者の診療状況の確認を行うこと。

ハーボニー配合錠の真正品

<p>外箱－外観</p>	<p>ボトル－外観</p>								
									
<p>インダクションシーラー外観</p>	<p>錠剤－外観</p>								
	 <p>外形：</p>  <p>大きさ：</p> <table border="1" data-bbox="742 1572 1273 1724"> <tr> <td>長径</td> <td>20 mm</td> </tr> <tr> <td>短径</td> <td>10 mm</td> </tr> <tr> <td>厚さ</td> <td>6.6 mm</td> </tr> <tr> <td>重さ</td> <td>1030 mg</td> </tr> </table>	長径	20 mm	短径	10 mm	厚さ	6.6 mm	重さ	1030 mg
長径	20 mm								
短径	10 mm								
厚さ	6.6 mm								
重さ	1030 mg								

奈良県内の薬局チェーンで見付かったハーボニー配合錠の偽造品

事例 1 :

ハーボニー®配合錠の形状（ひし形、だいたい色）とは異なる、まだら模様の薄い黄色の錠剤 28 錠が混入したボトル。



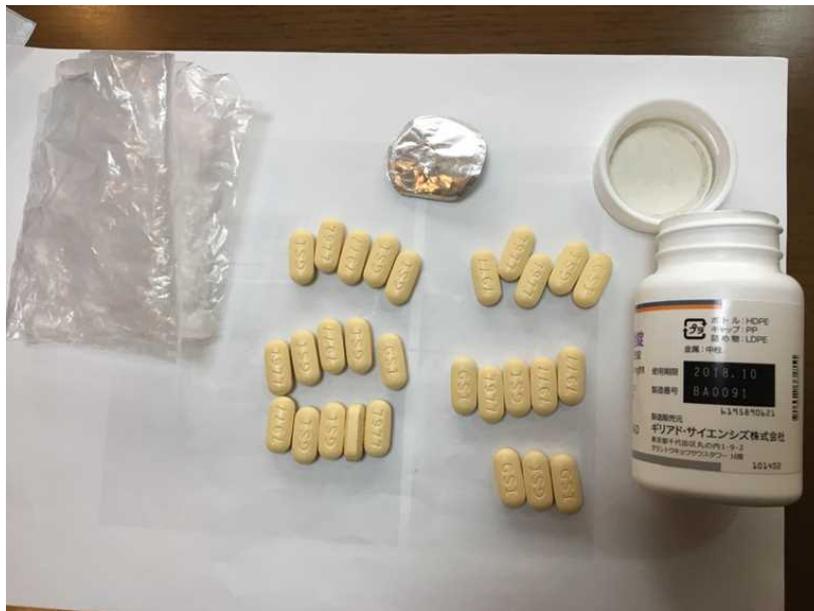
事例 2 :

ソバルディ®錠と外観が類似する 21 錠と薄い紫色の錠剤 29 錠が混入したボトル。



事例 3 :

ハーボニー[®]錠のラベルが付されたボトルにソバルディ錠と外観が類似する錠剤 28 錠が混入したボトル。



事例 4 :

ハーボニー[®]配合錠と外観が類似する 20 錠とソバルディ錠と外観が類似する錠剤 8 錠が混入したボトル。



卸売販売業者から発見されたハーボニー配合錠の偽造品



ボトル面



中に入っていた錠剤を薬包紙に並べた様子 (28錠入り)

医政総発 0125 第 2 号
医政経発 0125 第 2 号
薬生総発 0125 第 2 号
薬生監麻発 0125 第 3 号
平成 29 年 1 月 25 日

(別 記 1) 殿

厚生労働省医政局総務課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医政局経済課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

C 型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品への対応について

C 型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が流通し、調剤された事例への対応について、別添のとおり、各都道府県等衛生主管部（局）長あて通知しましたので、御了知いただくとともに、貴団体会員・関係機関等に幅広く周知いただきますようご協力をお願いします。

(別記 1)

公益社団法人 日本医師会 会長
公益社団法人 日本歯科医師会 会長
公益社団法人 日本薬剤師会 会長
一般社団法人 日本病院薬剤師会 会長
公益社団法人 日本看護協会 会長
公益社団法人 日本助産師会 会長
一般社団法人 日本医療法人協会 会長
公益社団法人 日本精神科病院協会 会長
公益社団法人 全日本病院協会 会長
公益社団法人 全国自治体病院協議会 会長
一般社団法人 日本病院会 会長
一般社団法人 日本私立医科大学協会 会長
一般社団法人 全国公私病院連盟 会長
一般社団法人 国立大学附属病院長会議 常置委員長
一般社団法人 日本慢性期医療協会 会長
一般社団法人 日本保険薬局協会 会長
日本チェーンドラッグストア協会 会長
一般社団法人 日本薬局協励会 会長
一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会 会長
独立行政法人 国立病院機構 理事長
独立行政法人 地域医療機能推進機構 理事長
独立行政法人 労働者健康安全機構 理事長
国立研究開発法人 国立がん研究センター 理事長
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 理事長
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 理事長
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 理事長
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 理事長
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 理事長
日本赤十字社 社長
社会福祉法人 恩賜財団済生会 理事長
全国厚生農業協同組合連合会 理事長
社会福祉法人 北海道社会事業協会 理事長
国家公務員共済組合連合会 理事長
防衛省人事教育局衛生官
文部科学省高等教育局医学教育課 課長

医政総発 0125 第 3 号
医政経発 0125 第 3 号
薬生総発 0125 第 3 号
薬生監麻発 0125 第 4 号
平成 29 年 1 月 25 日

(別 記 2) 殿

厚生労働省医政局総務課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医政局経済課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

C 型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品への対応について

C 型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が流通し、調剤された事例への対応について、別添のとおり通知しましたので、ご了解おきください。

(別 記 2)

日本製薬団体連合会 会長

日本製薬工業協会 会長

一般社団法人 日本ジェネリック医薬品販社協会 会長

公益社団法人 全日本医薬品登録販売者協会 会長

一般社団法人 日本医薬品登録販売者協会 会長

一般社団法人 全国配置薬協会 会長

一般社団法人 日本置き薬協会 会長

一般社団法人 日本配置販売業協会 会長

一般社団法人 全配協医薬品配置団体連合会 会長

平成 29 年 2 月 1 日

【照会先】

医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

室 長 木下 勝美 (内線 2760)

専 門 官 塩川 智規 (内線 2767)

(代表電話) 03(5253)1111

(直通電話) 03(3595)2436

医薬・生活衛生局総務課

課長補佐 安川 孝志 (内線 2711)

課長補佐 勝山 佳菜子 (内線 2710)

(代表電話) 03(5253)1111

(直通電話) 03(3595)2377

報道関係者 各位

C型肝炎治療薬「ハーボニー[®]配合錠」の偽造品について (第4報)

C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が発見されたことを受け、厚生労働省では、偽造品が患者の手に渡ることのないよう、医療機関、薬局及び医薬品の販売業者に対して注意喚起を行いました。また、偽造品の分析を行うとともに、奈良県、奈良市、京都府、東京都及び大阪府と連携して流通ルートの解明等を進めてまいりました。これらの結果についてお知らせいたします。

なお、今回の流通ルートで患者が偽造品を服用したケースはないことが確認されました。

【① 偽造品の分析結果について】 (別添1)

<奈良県内で発見された偽造品>

(株)関西メディコで発見された偽造品5ボトルの内容物を分析した結果、以下のとおりと推定されました。

- 1) まだら模様の薄い黄色の錠剤については、複数のビタミン類を含有する錠剤
- 2) 薄い紫色の錠剤については、鼻炎、感冒などの時に服用する漢方製剤
- 3) 「ソバルディ錠 400mg」と外観が類似する錠剤については、「ソバルディ錠 400mg」
- 4) 「ハーボニー配合錠」と外観が類似する錠剤については、「ハーボニー配合錠」

分析機関：国立医薬品食品衛生研究所

ギリアド・サイエンシズ米国本社及びその外部試験機関

＜東京都内で発見された偽造品＞

東京都内の卸売販売業者Gで発見された偽造品の内容物を分析した結果、複数のビタミン類を含有する錠剤と推定されました。

分析機関：東京都健康安全研究センター

【② 流通ルートの調査結果等について】（別添2、別添3）

偽造品の流通ルートが、別添2のとおりほぼ確定されました。

また、卸売販売業者Fにおいて発見された在庫品1ボトルが偽造品であることが判明しました。この偽造品の外観及び内容物は別添3のとおりであり、東京都において成分等を分析中です。

【③ (株)関西メディコから調剤を受けた患者の状況について】（別添4）

(株)関西メディコが、ギリアド・サイエンシズ(株)から直接納品を受ける卸売販売業者以外の卸売販売業者から仕入れを始めた昨年5月以降について、奈良県、奈良市及び京都府が、(株)関西メディコから「ハーボニー配合錠」の調剤を受け服用した患者62名全ての健康状態等を確認するため、患者、主治医等に対する調査を行いました。

この結果、偽造品を服用したとの回答はなく、また、現在「ハーボニー配合錠」を服用中の患者を除き、患者からC型肝炎ウイルスは検出されていないことが確認されました。このことから、(株)関西メディコから偽造品を受け取った患者は、本件発見の端緒となった患者※のみであったと考えられます。

※) この患者は服用する前に異状に気付いたため、偽造薬を服用していません。

ハーボニー配合錠 偽造品の分析結果

奈良県内発見事例 1 (ロット番号:BA0081) × 2本



ハーボニー配合錠の形状とは異なる、まだら模様の薄い黄色の錠剤28錠が混入したボトル。

検出化合物:複数のビタミン類
→ 複数のビタミン類を含有する錠剤と推定

奈良県内発見事例 2 (ロット番号:BA0101)



ソバルディ錠と外観が類似する21錠と薄い紫色の錠剤29錠が混入したボトル。

- ・ **ソバルディ錠と外観が類似する錠剤**
検出化合物:ソホスブビル(ソバルディ錠の有効成分)
→ 「ソバルディ錠400mg」と推定
- ・ **薄い紫色の錠剤**
検出化合物:アルビフロリン、ペオニフロリン(シャクヤク成分)、リクイリチン、グリチルリチン(カンゾウ成分)、エフェドリン、プソイドエフェドリン(マオウ成分)、シザンドリン、ゴミシンA(ゴミシ成分)、アサリニン(サイシン成分)、ケイヒ酸
→ 鼻炎、感冒などの時に服用する漢方製剤と推定

奈良県内発見事例 3 (ロット番号:BA0091)



ソバルディ錠と外観が類似する錠剤28錠が混入したボトル。

検出化合物:ソホスブビル(ソバルディ錠の有効成分)
→「ソバルディ錠400mg」と推定

奈良県内発見事例 4 (ロット番号:BA0012)



ハーボニー配合錠と外観が類似する錠剤20錠とソバルディ錠と外観が類似する錠剤8錠が混入したボトル。

・ハーボニー錠と外観が類似する錠剤
検出化合物:ソホスブビル、レジパスビル
(ハーボニー配合錠の有効成分)

→「ハーボニー配合錠」と推定

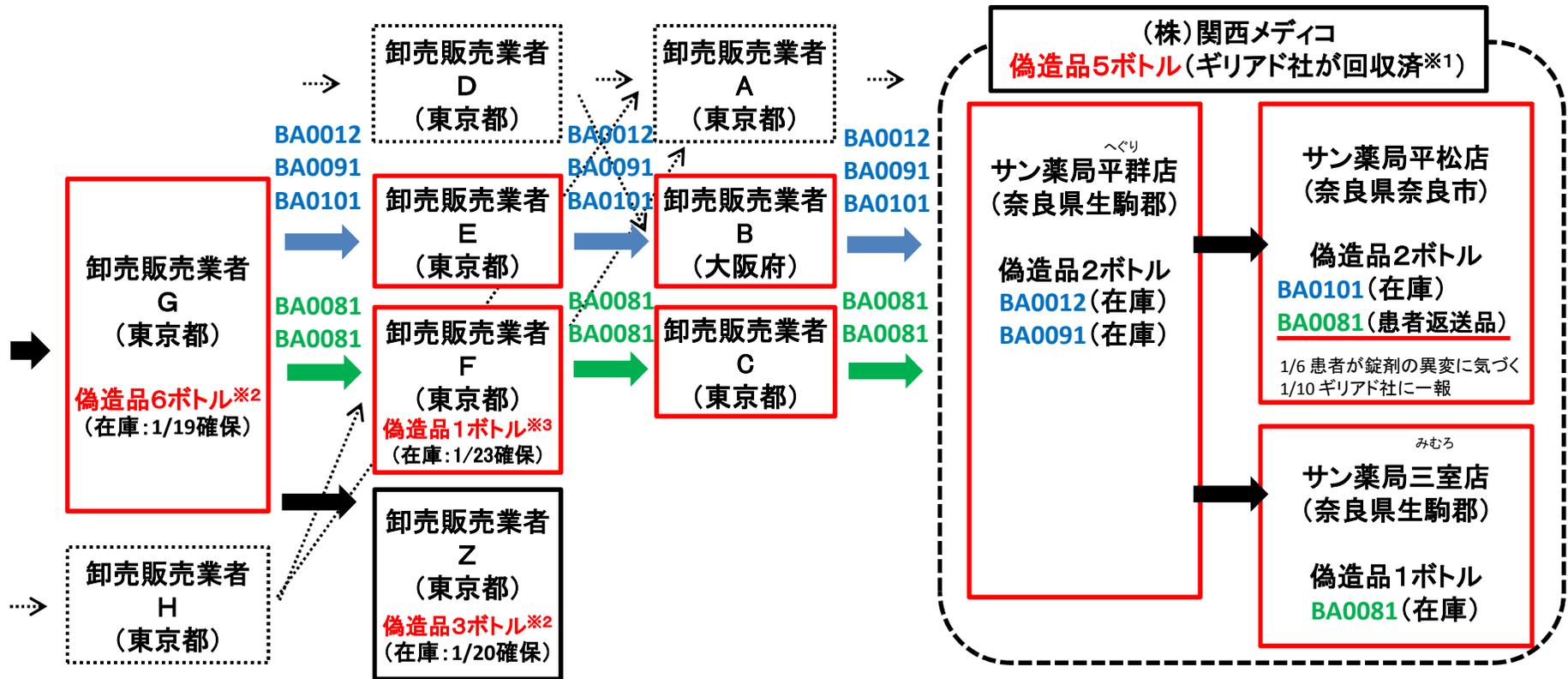
・ソバルディ錠と外観が類似する錠剤
検出化合物:ソホスブビル(ソバルディ錠の有効成分)
→「ソバルディ錠400mg」と推定

東京都内発見事例 1 (ロット番号:BA0081)



ハーボニー配合錠の形状とは異なる、まだら模様の薄い黄色の錠剤28錠が混入したボトル。

検出化合物:複数のビタミン類
→「複数のビタミン類を含有する錠剤」と推定



○ 偽造品5ボトルの納入日について

ロット番号	納入日				
	G	E or F	B or C	サン薬局平群店	サン薬局平松店 or 三室店
BA0012	11/17	11/17	11/18	11/18	—
BA0081	12/26	12/26	12/26	12/26 or 12/27	1/5 or 1/6 (平松店)
BA0081	12/26	12/26	12/26	12/26 or 12/27	12/28 (三室店)
BA0091	12/26	12/26	12/27	12/27	—
BA0101	12/26	12/26	12/27	12/27	1/5 or 1/6 (平松店)

※1) 1/10～13にギリアド社が(株)関西メディコ系列全薬局の在庫品22ボトルを確認したところ、5ボトルが裸ボトルの偽造品であり、17ボトルは正規品(箱に入ったもの14個、裸ボトル3個)であった。

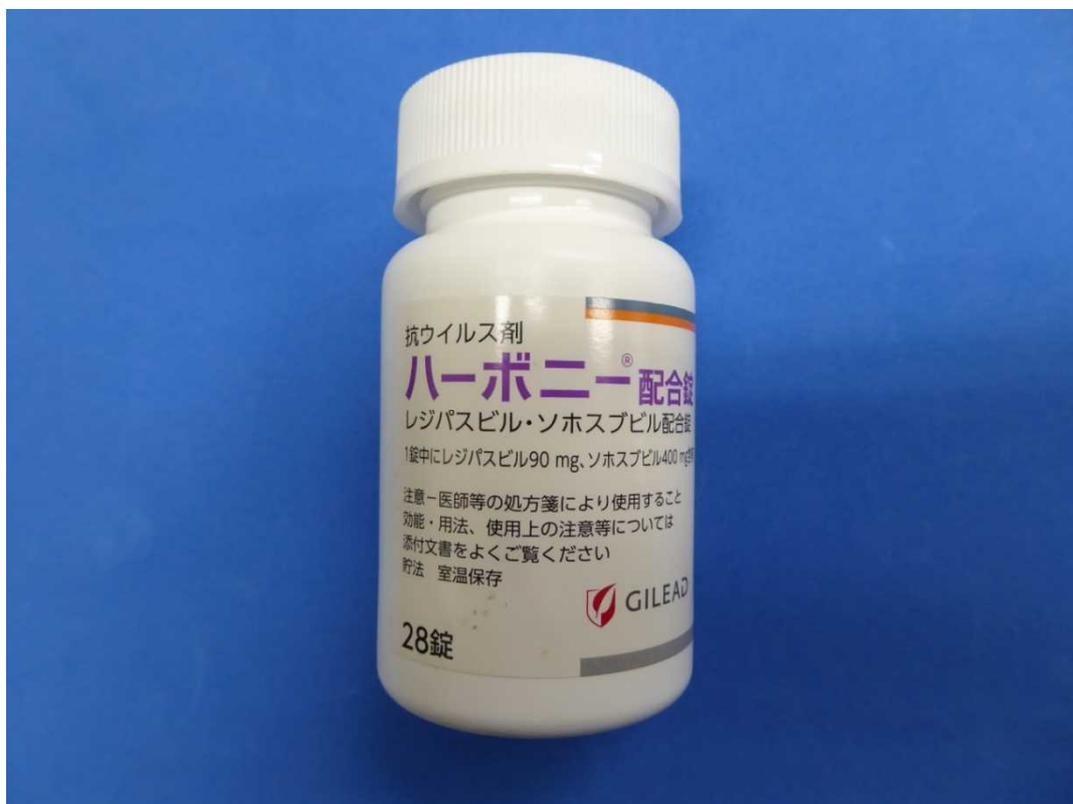
※2) ロット番号: BA0081

※3) ロット番号: BA0101

注1) 卸売販売業者A、D、Hについては、販売先に対し正規品を販売していることがほぼ確定された。

注2) ロット番号(BA0012, BA0081, BA0091, BA0101)は、正規のハーボニー配合錠でも使用されている番号であり、ロット番号により正規品と偽造品を見分けることは困難。

卸売販売業者Fから新たに発見されたハーボニー配合錠の偽造品



報 道 資 料

平成29年 2月 1日
薬務課薬物監視係
担当 辻元、吉田
内線 3170、3174
ダイヤル 27-8664

県内で発見されたC型肝炎治療薬「ハーボニー®配合錠」の
偽造品への対応について（第3報）

ギリアド・サイエンシズ株式会社が販売するC型肝炎治療薬「ハーボニー®配合錠」について、ギリアド社から直接納品を受ける卸業者（スズケン）以外の卸業者4社（何れも県外卸業者）からの仕入品について追跡調査を京都府と奈良市と協力して行いましたので、お知らせします。

1. 調査内容

趣 旨：これまでに発見された偽造品5本は、関西メディコ株式会社がギリアド社から直接納品を受ける卸業者（株式会社スズケン）以外の卸業者4社から昨年末に仕入れたものと見られていますが、①それ以前のものには問題なかったのか、②それによる治療状況はどうだったのか、確認のため「ハーボニー®配合錠」を処方された患者又は主治医への調査を実施しました。

製品数：128本（偽造品を返品された患者分を含まない。）

県外卸業者4社からの購入を始めた28年5月以降の製品

内訳	県外卸業者4社からの購入品	37本
	同時期のスズケンからの購入品	91本

（仕入れ後は、ロット番号だけの追跡となり上記の振り分けが不可能であり、念のため調査範囲を拡げました。）

患者数：62名（偽造品を返品した患者を含まない。）

対応：奈良県24名、奈良市33名、京都府5名

方 法：電話による患者本人又は主治医への確認

2. 調査結果

62名中、服用済みの患者56名については、C型肝炎ウイルスが検出されていないことを確認しました。治療中の6名については、薬剤の形状に異常がないことを確認しました。 なお、発見の端緒となった偽造品を返品をされた1名は服用されていないことを既に確認しています。

このことから、関西メディコ株式会社が取り扱った「ハーボニー®配合錠」について、偽造品は既に発見された5本だけであったことが判明いたしました。

3. その他の対応状況

偽造品が発見された薬局以外にも「ハーボニー®配合錠」の偽造品を取り扱っている薬局や医療機関がないかどうか確認のため、奈良市と協力し1月23日付けで全薬局、卸業者、病院に対して書面調査を実施しています。

これまでに対象646施設のうち87%にあたる560施設から回答を受けていますが、新たな偽造品は発見されていません。

【2月1日（水）AM8時点の回答状況】

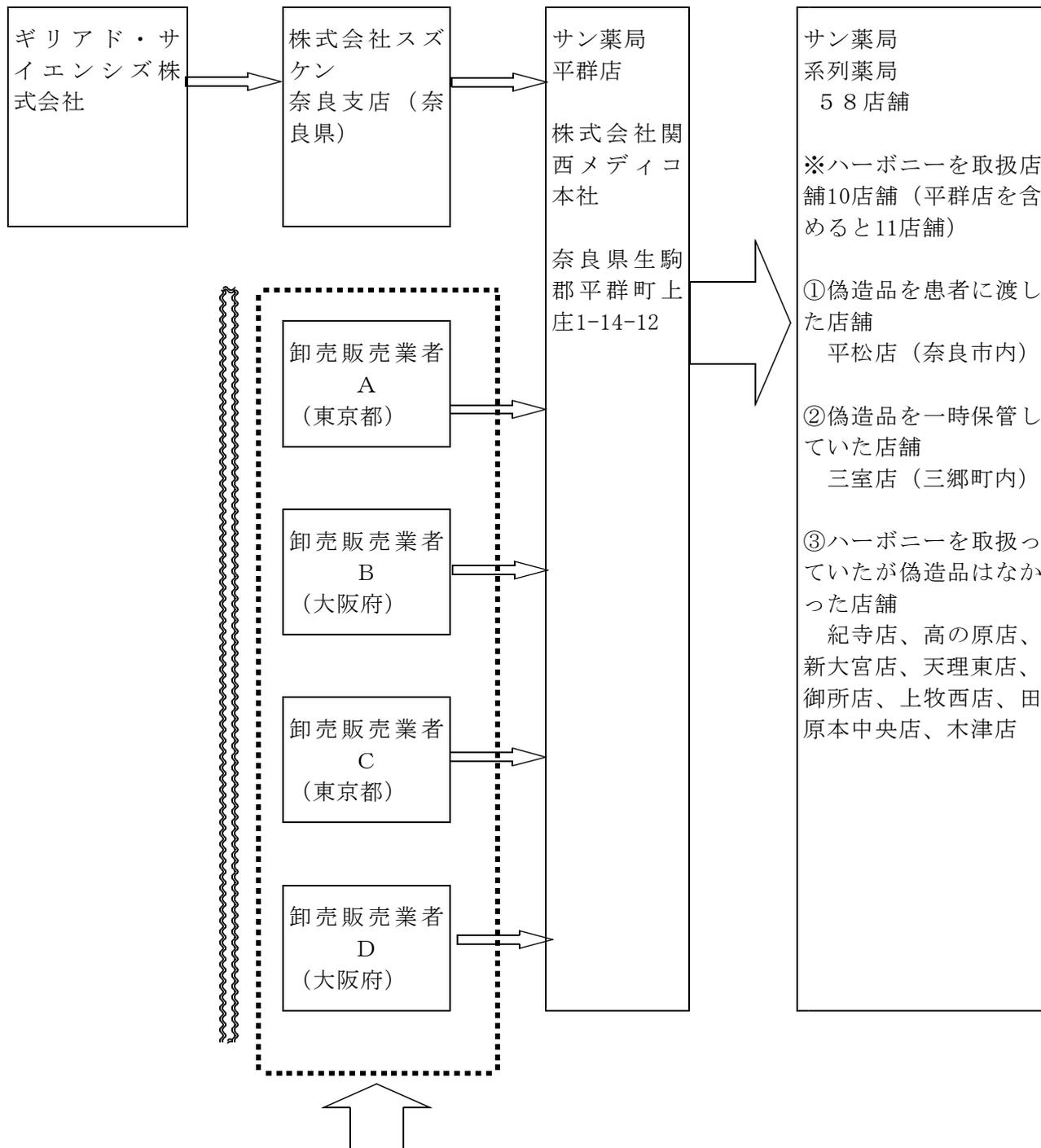
対象施設	薬局534	病院76	卸36	計646
取り扱い有	41	11	11	63
取り扱い無	375	52	23	450
過去に取扱有	46	1	0	47
回答計	462	64	34	560

今後、調査の結果、仕入先がギリアド社から直接卸している卸以外の経路である場合は、流通経路の確認、在庫品の点検、譲渡した患者への安全確認などを指導します。

偽造品が発見された場合は、偽造品の市場からの排除、患者の安全確認等を指導するとともに、偽造品の流通経路特定のため、関係都道府県や厚生労働省と連携を図りながら対応を行います。

別記 株式会社関西メディコの「ハーボニー®配合錠」の購入先（1月23日の再掲）

株式会社関西メディコは、ギリアド・サイエンシズ株式会社から直接卸している取引先である株式会社スズケン以外の経路となる県外卸4社から「ハーボニー®配合錠」を購入していた。



偽造品納入疑いのある卸業者は2社に絞り込まれています。詳細は、2月1日厚生労働省の報道発表（第4報）のとおり。