

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。

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

ひし形の錠剤 (だいたい色)



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 :

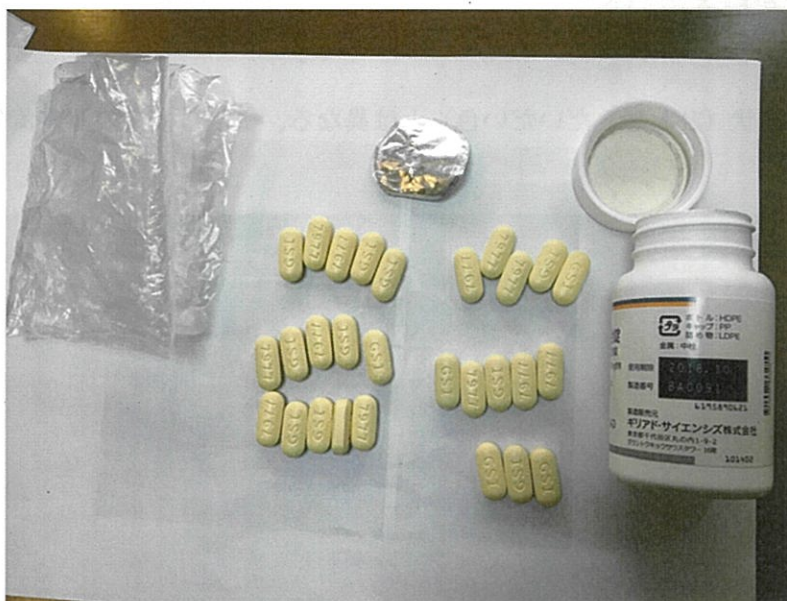
ソバルディ[®]錠と外観が類似する 21 錠と薄い紫色の錠剤 29 錠が混入したボトル。



添付資料 2

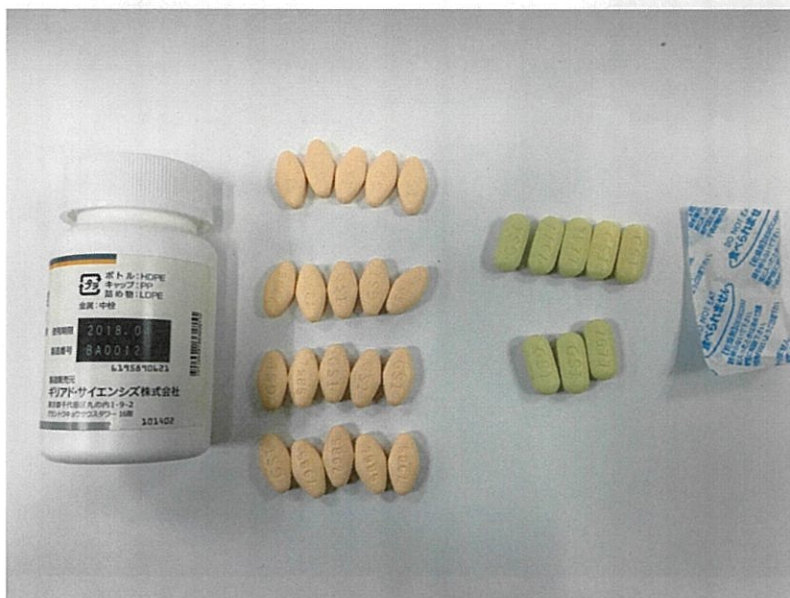
事例 3 :

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、だいだ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

- 薬効欠如を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。

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

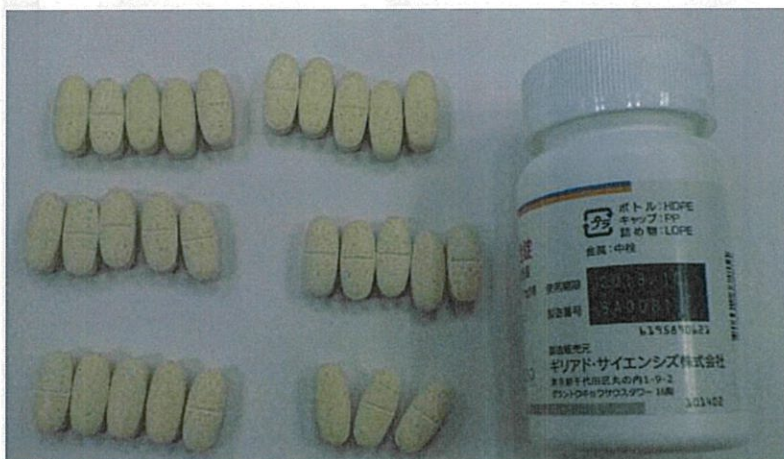
<p>外箱—外観</p>	<p>ボトル—外観</p>								
 <p>抗ウイルス剤 ハーボニー®配合錠 レジバシビル・ソホスブビル配合錠 成分 1錠中にレジバシビル90 mg・ ソホスブビル400 mg含有 28錠 90 mg / 400 mg GILEAD 製造販売元 キリアド・サイエンス株式会社 〒100-8555 東京都千代田区有明1-1-2 グラントウ4 3F/ワンズタワー 30階</p>	 <p>抗ウイルス剤 ハーボニー®配合錠 レジバシビル・ソホスブビル配合錠 1錠中にレジバシビル90 mg・ソホスブビル400 mg含有 用法・用量等の処方箋により使用すること 詳細・用法、使用上の注意等については 添付文書をよくご覧ください 常温 湿気保存 GILEAD 28錠</p>								
<p>インダクションシール—外観</p>	<p>錠剤—外観</p>								
	 <p>外形： </p> <p>大きさ：</p> <table border="1" data-bbox="807 1485 1386 1630"> <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								

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。

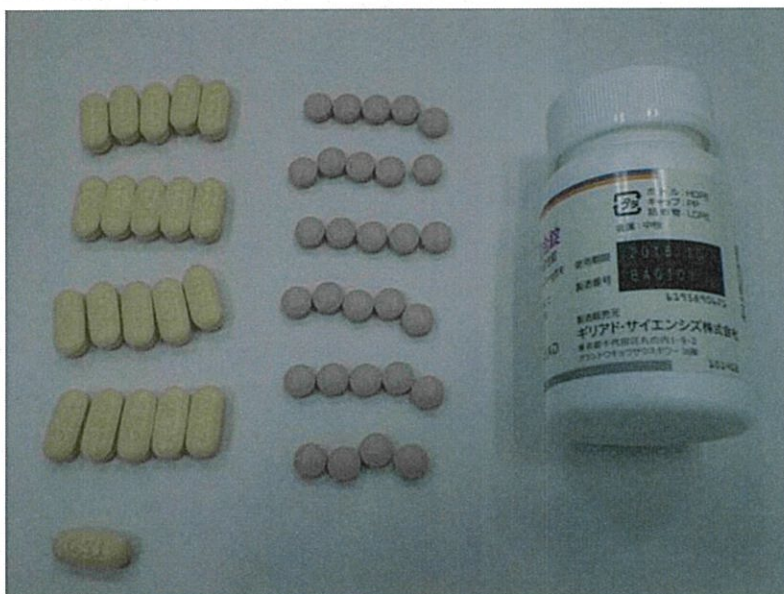
事例1：

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：

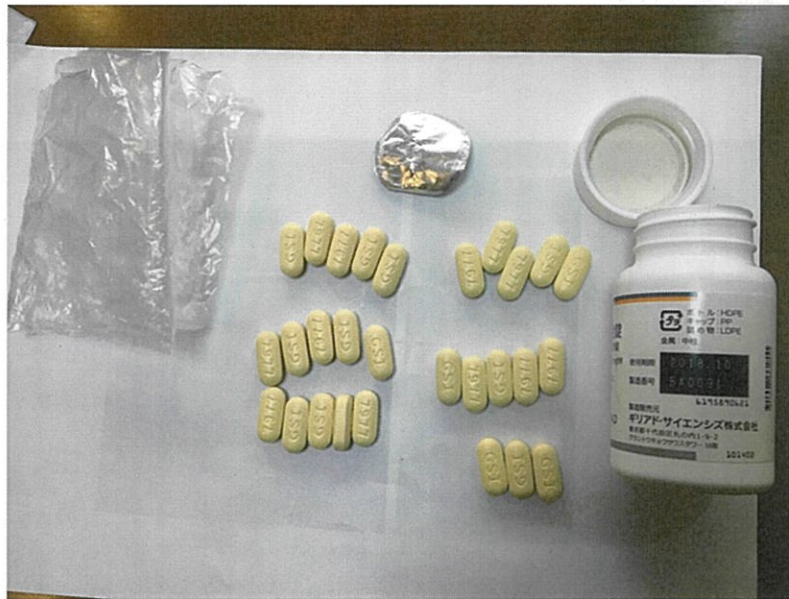
ソバルディ錠と外観が類似した 21 錠と薄い紫色の錠剤 29 錠が混入したボトル。



現在確認されている偽造品の形態

事例 3 :

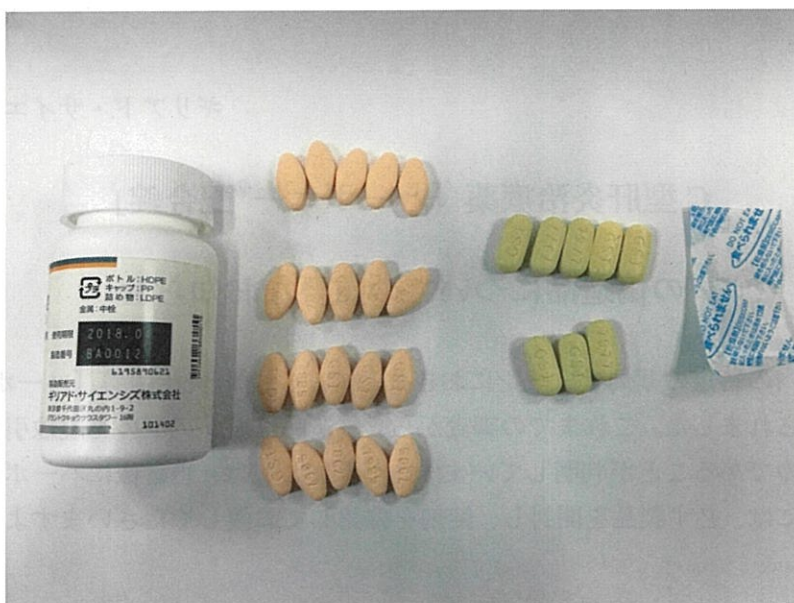
ハーボニー錠のラベルが付されたボトルにソバルディ錠と外観が類似した錠剤 28 錠が混入したボトル。



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>外形：</p> 								
	<p>大きさ：</p> <table border="1" data-bbox="810 1585 1401 1733"> <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								

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さ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。



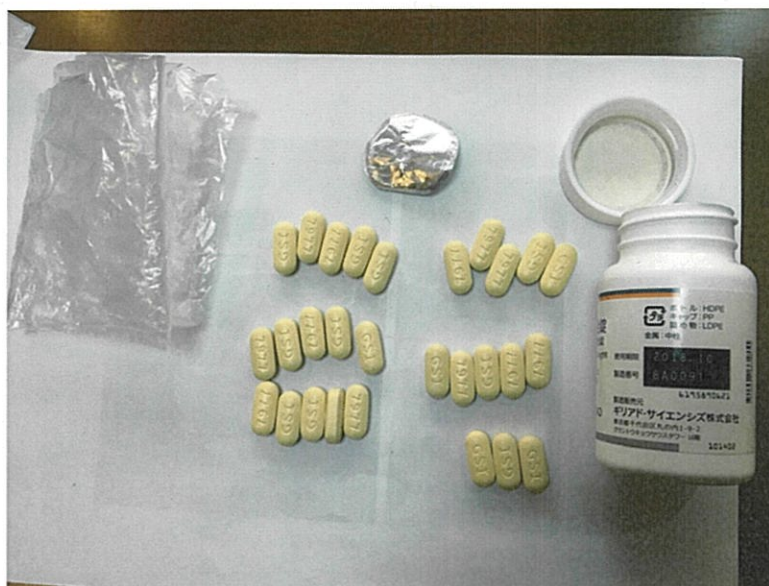
事例 2 :

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。

