

平成29年1月25日

都道府県医師会会長 殿

日本医師会会長

横倉 義武

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

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医政局総務課長、同局経済課長、同省医薬・生活衛生局総務課長並びに同局監視指導・麻薬対策課長の連名にて各都道府県衛生主管部(局)長等宛に標記の通知が発出されるとともに、本会に対しても周知方依頼がありました。

C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品の問題については、「医薬品の適正な流通の確保について」(日医発第1072号(地I270))を平成29年1月17日付にて貴会宛にお送りしております。

本件は、偽造品への対策として、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や、在庫品や過去の取扱状況の確認、患者からの偽造の疑いの申出に対する確認等について、対応を依頼するものであります。また、偽造品の疑い等がある場合には速やかに都道府県等に連絡することとされております。

医師は医療用医薬品への信頼をもとに処方箋を交付する立場にあります。今回の偽造品の流通について本会は、医師の信頼と患者の安全を揺るがすものであるとして重大視しており、1月25日の定例記者会見においても注意喚起を行ったところであります。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知いただきますとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

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

公益社団法人 日本医師会 会長 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

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。

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>ボトルー外観</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="834 1563 1366 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								

## 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<sup>®</sup>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。



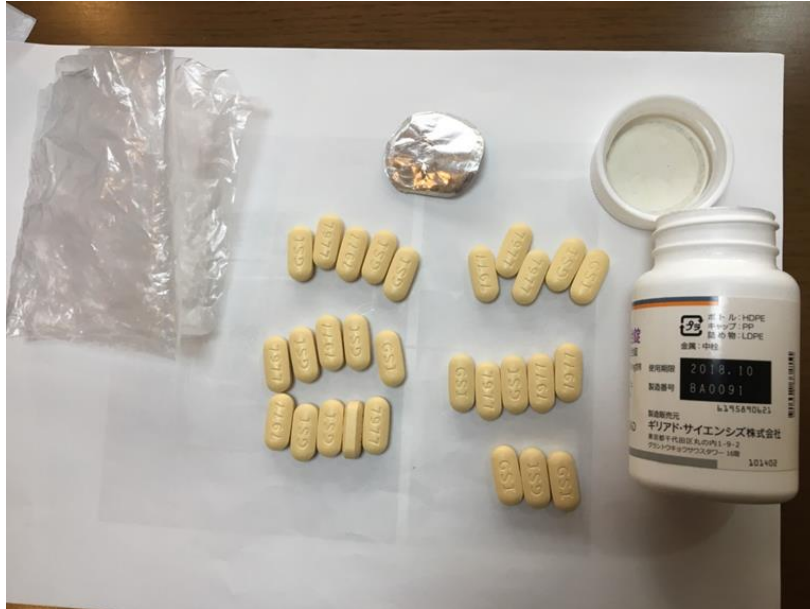
### 事例 2 :

ソバルディ<sup>®</sup>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。



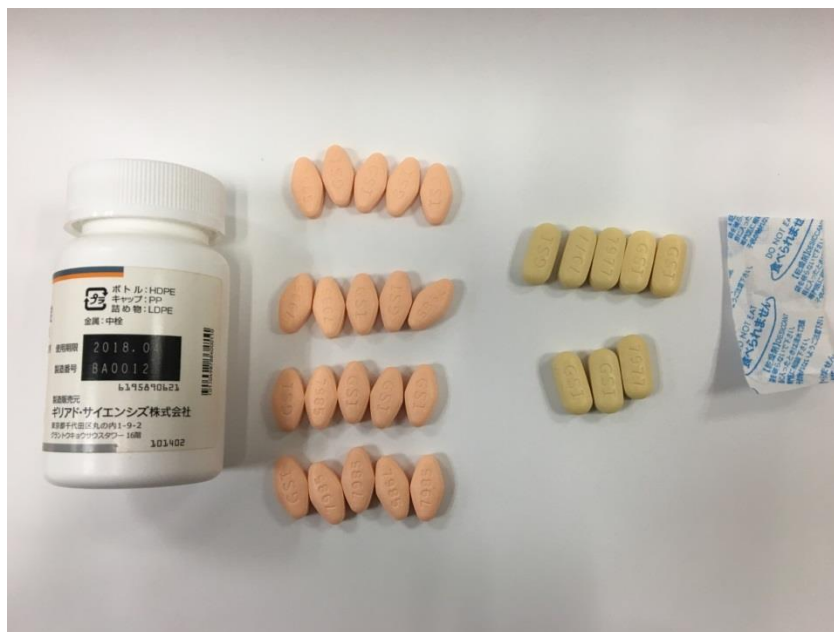
事例 3 :

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。

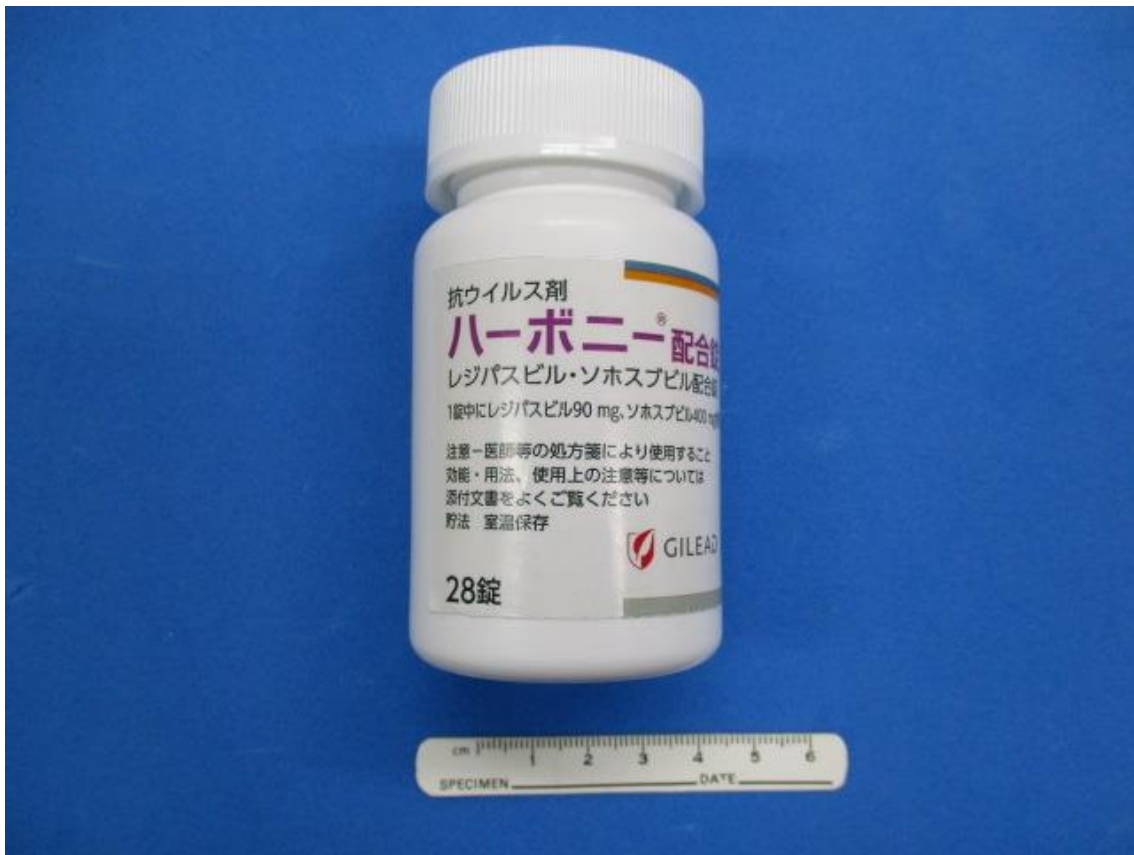


事例 4 :

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)