

平成29年1月17日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

横倉 義武

医薬品の適正な流通の確保について

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。

本件は、今般、奈良県内の薬局チェーンにおいて、C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が流通し、調剤された事例が認められたことを踏まえての注意喚起等を目的としたものであります。

また、別添のギリアド・サイエンシズ株式会社による文書にて、本剤を服用中の患者、これから服用開始予定の患者並びに服用を完了した患者についての確認依頼事項が記載されておりますので、医療機関に本剤が納入されて院内処方にて患者に投薬する場合における諸注意も含めて、ご留意を頂きたく存じます。

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。

なお、ギリアド・サイエンシズ株式会社の文書中に、現在確認されている偽造品の形態等が掲載されておりますが、今後、別の形態の偽造品が発見される可能性についても言及されておりますことを申し添えます。

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

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)

#### 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。

別添

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。

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、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の連絡を受けた場合は、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。

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<sup>®</sup>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ぞいますことを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>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"> <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を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：

黄色い長円形の錠剤 21錠と薄い紫色の錠剤 29錠が混入したボトル。

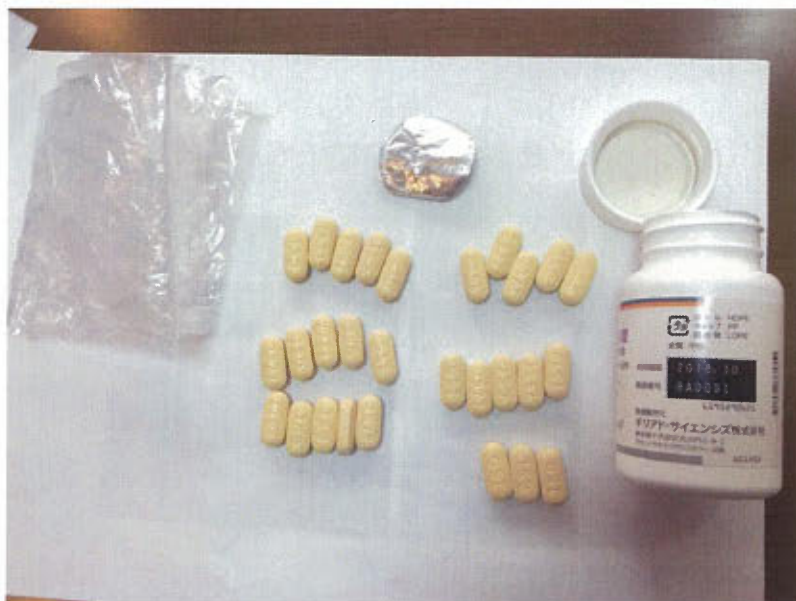




## 現在確認されている偽造品の形態

## 事例 3 :

ハーボニー配合錠のラベルが付されたボトルに黄色い長円形の錠剤 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 錠と黄色い長円形の錠剤 8 錠が混入したボトル。

