

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<sup>®</sup>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。

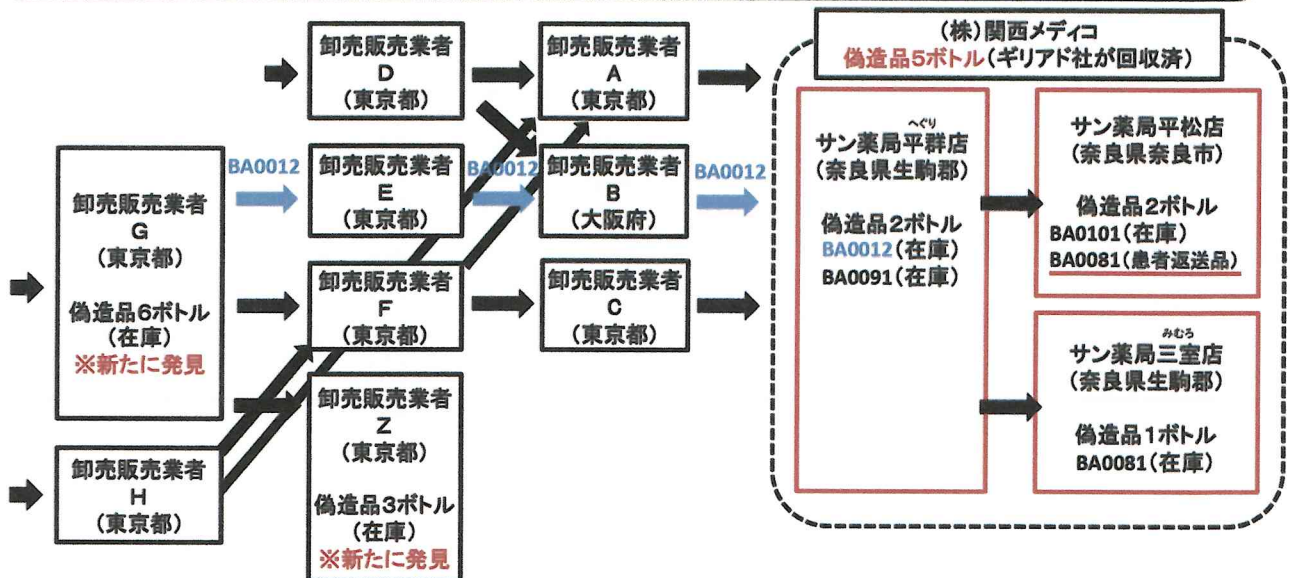
偽造品が患者の手に渡ることのないよう、奈良県、奈良市、京都府、東京都及び大阪府において薬局及び卸売販売業者への立入調査を行い、東京都において同様の特徴を持つ偽造品9ボトルを発見し、これらが流通することのないよう確保しました(別添1)。東京都が発見した偽造品の外観は、別添2のとおりであり、東京都において成分等を分析中です。

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>抗ウイルス剤 ハーボニー配合錠 レジバスピル・ソホスビル配合錠 成分 1錠中にレジバスピル90 mg、 ソホスビル400 mg含有 28錠 90 mg / 400 mg GILEAD 製造販売元 ギリアド・サイエンシズ株式会社 東京都中央区銀座5-1-1 TEL: 03-5561-3372</p>	 <p>抗ウイルス剤 ハーボニー配合錠 レジバスピル・ソホスビル配合錠 成分中にレジバスピル90 mg、ソホスビル400 mg含有 注意：薬液等の処方箋により使用するこ と。用法、使用上の注意等については 添付文書をよくご確認ください 注意：室温保存 28錠 GILEAD</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								

〔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<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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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。

