

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

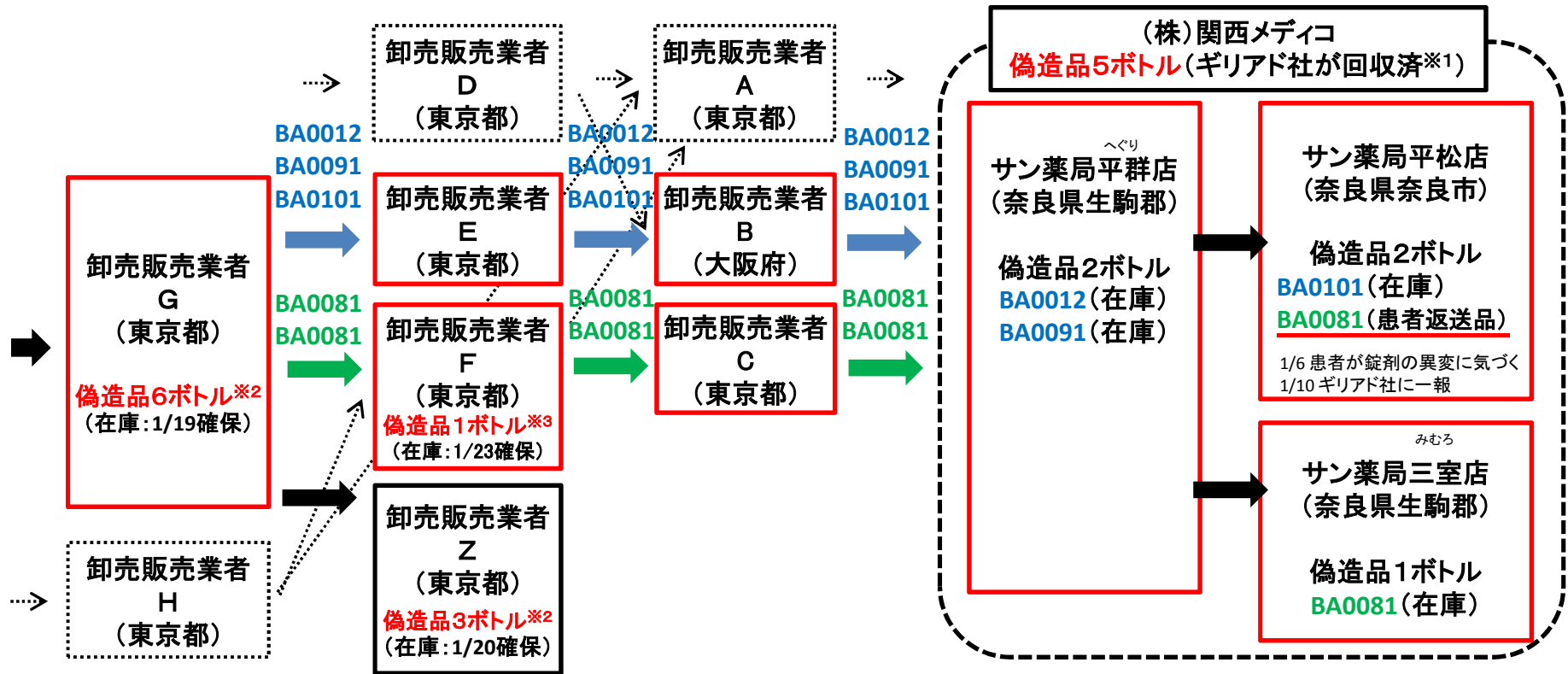
・ソバルディ錠と外観が類似する錠剤
検出化合物:ソホスブビル(ソバルディ錠の有効成分)
→「ソバルディ錠400mg」と推定

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。

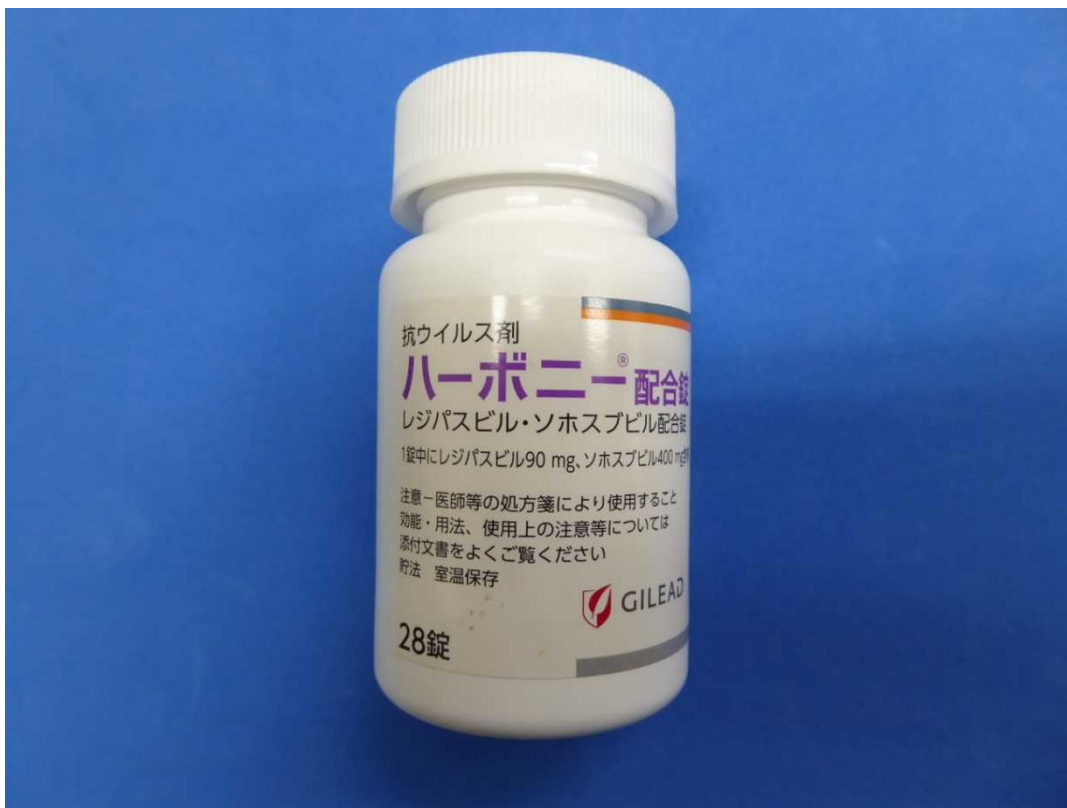
※2) ロット番号: BA0081

※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】

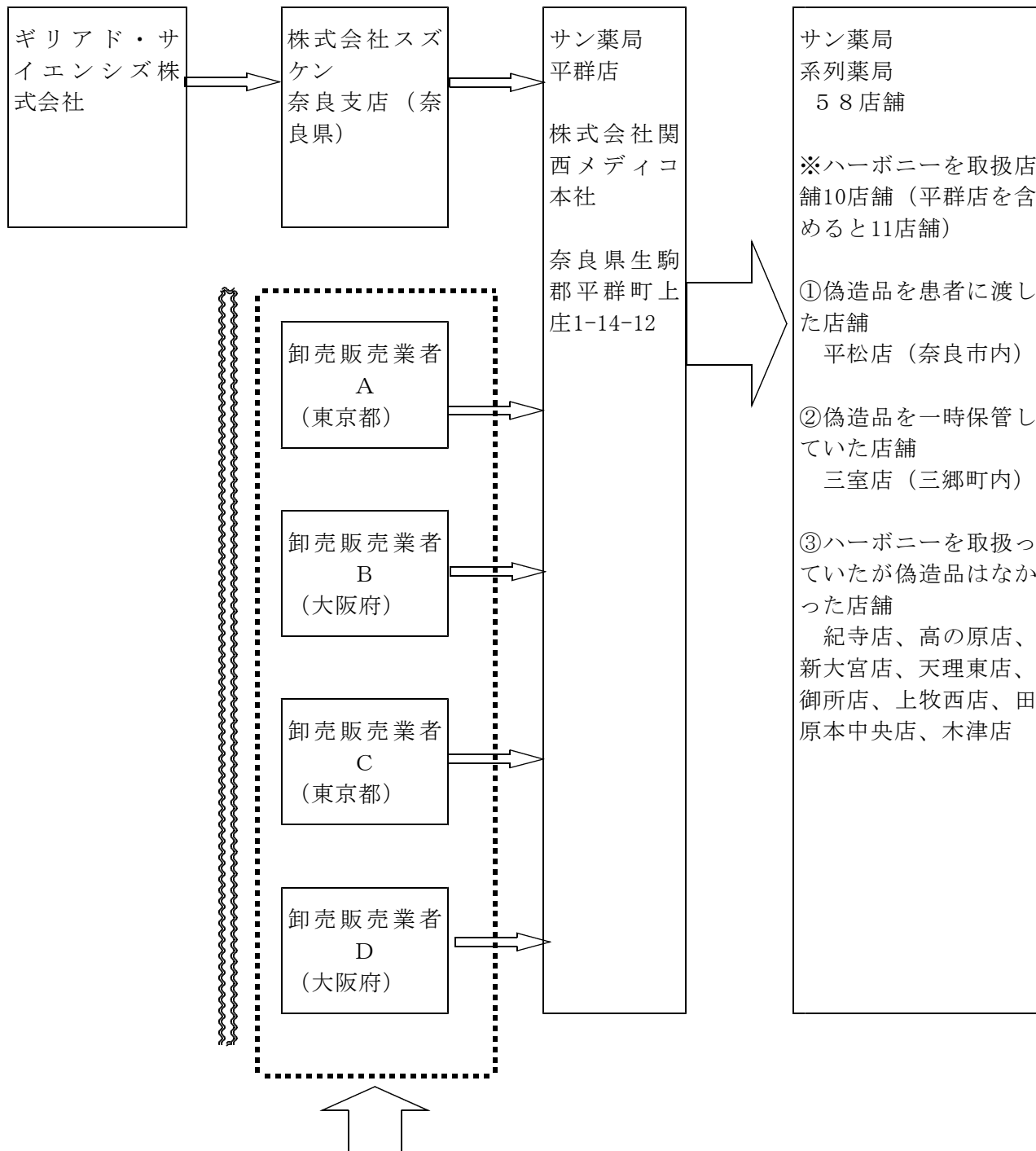
対象施設	薬局534	病院76	卸36	計646
取り扱い有	41	11	11	63
取り扱い無	375	52	23	450
過去に取扱有	46	1	0	47
回答計	462	64	34	560

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。