

平成 29 年 1 月 25 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3報)

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通知しました

ギリアド・サイエンシズ株式会社が販売しているC型肝炎治療薬「ハーボニー®配合錠」の偽造品に関して、これまで発見されたすべての偽造品が外箱に収められていなかったことなどを受けて、適正な流通の確保等を行うための通知を改めて発出しましたので、お知らせします。

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

「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－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="742 1572 1273 1724"> <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®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。



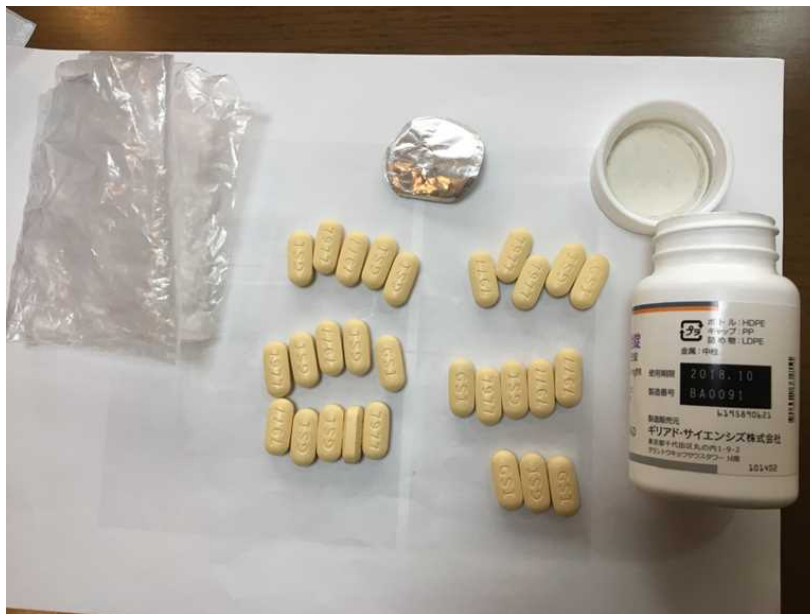
事例 2 :

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。



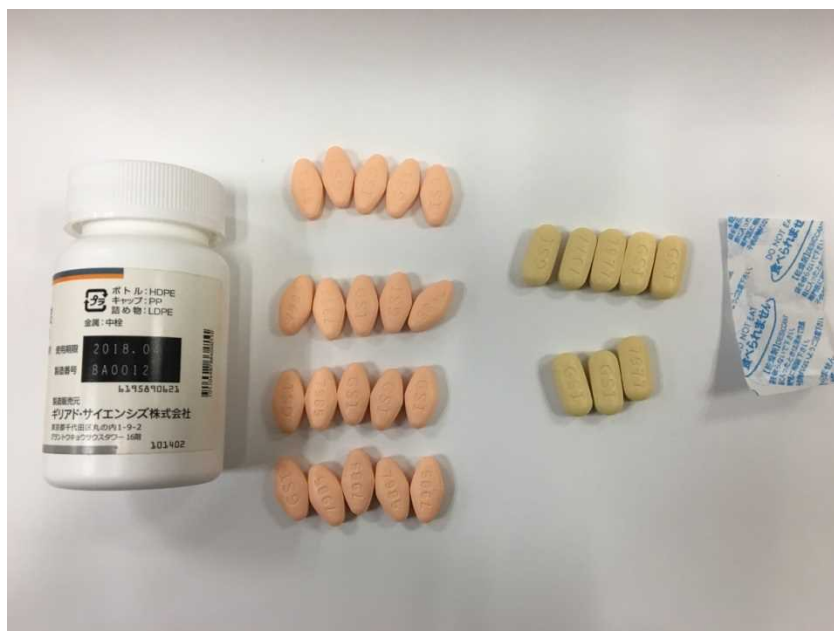
事例 3 :

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)

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

(別 記 1) 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。

(別記 1)

公益社団法人 日本医師会 会長
公益社団法人 日本歯科医師会 会長
公益社団法人 日本薬剤師会 会長
一般社団法人 日本病院薬剤師会 会長
公益社団法人 日本看護協会 会長
公益社団法人 日本助産師会 会長
一般社団法人 日本医療法人協会 会長
公益社団法人 日本精神科病院協会 会長
公益社団法人 全日本病院協会 会長
公益社団法人 全国自治体病院協議会 会長
一般社団法人 日本病院会 会長
一般社団法人 日本私立医科大学協会 会長
一般社団法人 全国公私病院連盟 会長
一般社団法人 国立大学附属病院長会議 常置委員長
一般社団法人 日本慢性期医療協会 会長
一般社団法人 日本保険薬局協会 会長
日本チェーンドラッグストア協会 会長
一般社団法人 日本薬局協励会 会長
一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会 会長
独立行政法人 国立病院機構 理事長
独立行政法人 地域医療機能推進機構 理事長
独立行政法人 労働者健康安全機構 理事長
国立研究開発法人 国立がん研究センター 理事長
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 理事長
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 理事長
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 理事長
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 理事長
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 理事長
日本赤十字社 社長
社会福祉法人 恩賜財団済生会 理事長
全国厚生農業協同組合連合会 理事長
社会福祉法人 北海道社会事業協会 理事長
国家公務員共済組合連合会 理事長
防衛省人事教育局衛生官
文部科学省高等教育局医学教育課 課長

医政総発 0125 第 3 号
医政経発 0125 第 3 号
薬生総発 0125 第 3 号
薬生監麻発 0125 第 4 号
平成 29 年 1 月 25 日

(別 記 2) 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、別添のとおり通知しましたので、ご了解おきください。

(別 記 2)

日本製薬団体連合会 会長

日本製薬工業協会 会長

一般社団法人 日本ジェネリック医薬品販社協会 会長

公益社団法人 全日本医薬品登録販売者協会 会長

一般社団法人 日本医薬品登録販売者協会 会長

一般社団法人 全国配置薬協会 会長

一般社団法人 日本置き薬協会 会長

一般社団法人 日本配置販売業協会 会長

一般社団法人 全配協医薬品配置団体連合会 会長