

Drug Information News (平成 29 年 2 月)

八尾市立病院 医薬品情報管理室

1. 厚生労働省発表資料(医薬品関連)

1. 厚生労働省発表資料(医薬品関連)

● C 型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品について

■C 型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」(製造販売業者:ギリアド・サイエンス株式会社)の偽造品が流通し、調剤された事例が認められました。

■これを受け、厚生労働省から、医薬品の適正な流通の確保に関する通知が発出されております。

■医療関係者の皆様におかれましては、通知に基づく対応を行うとともに、本件の概要、真正品の見分け方等について、通知別添参考の製造販売業者作成資料等をご確認の上、適切にご対応ください。

2017年1月17日

患者様へ

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。なお、偽造品に含まれている錠剤の成分は現在調査中ですが、患者様ご自身の安全と適切な治療の継続のために下記の事項をご確認に頂きますようご協力お願いいたします。

1. ハーボニー配合錠を現在服用されている患者様にご確認頂きたいこと：

- 医療機関や薬局でハーボニー配合錠を受け取られた時点で、ボトルの中にお薬が28錠封入されていたか、その錠剤の形状が、ひし形で、錠剤の表面には「GSI」、その反対側には「7985」の刻印があり、色がだいたい色であることをご確認ください。
- ご自身でボトルを開封された場合には、ボトル口部にアルミシールがされていたかご確認ください。また、指では容易に剥がせなかったことをご確認ください。

上記の点に関しまして、不自然な点がみられた場合には、すみやかに調剤された医療機関や薬局までお問い合わせください。また、ご自身の判断で服薬を中止することはおやめ下さい。

2. 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ご確認頂きたいこと：

医療機関や薬局でハーボニー配合錠を受け取られる際には、薬剤師の先生と一緒に製品を開封し、錠剤を確認してください。

3. ハーボニー配合錠の服用を既に完了された患者様にご確認頂きたいこと：

添付資料1の錠剤の写真から、ご自身が内服されたものと著しく異なる場合は、医療機関や薬局の薬剤師の先生にお問い合わせいただきますようお願いいたします。

その他ご不明な点がございましたら、下記の弊社コールセンターまでご連絡いただきますようお願いいたします。なお、ハーボニー配合錠の錠剤及びアルミシールの写真を添付資料1に、添付資料に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ざいます。なお、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。

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

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、薬効欠如を含めて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連絡を受けた場合、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お願いいたします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®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ざいますこと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。

2017年1月17日

薬剤師の先生へ

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、患者様にハーボニー配合錠をお渡しされる場合には、必ず製品を開封し、錠剤を確認してお渡しください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。別紙1に示しますとおり、ハーボニー配合錠（正規品）はだいたいの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。

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製品及び患者様の状態をご確認いただきますよう、ご協力をお願いいたします。

製品についてご確認くださいこと

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®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ざいますこと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。

患者様についてご確認いただきたいこと

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

- 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。
- また、真正品と異なる製剤の服用中に有害事象がなかったかご確認ください。患者様が、製剤の服用中に有害事象を現在または過去に経験していた場合、患者様には主治医の受診を勧めるとともに、主治医にはその旨をお伝えください。また、治療の継続・中止の判断はその場ではせずに医師にご相談ください。

ハーボニー®配合錠の服用をこれから開始される患者について

- 患者様の前で必ずボトルを開封*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、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をお願いします。真正品では開口部のシールが容易にははがれないことをご確認ください。

* 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

- 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連絡を受けた場合は有害事象が起こっていないかの確認をお願いします。患者様が、製剤の服用中に有害事象を現在または過去に経験していた場合、患者様には主治医の受診を勧めるとともに、主治医にはその旨をお伝えください。

上記につきまして有害事象の有無にかかわらず、真正品と異なる場合は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。

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

外箱 - 外観	ボトル - 外観								
 <p>抗ウイルス剤 ハーボニー®配合錠 レジバスピル・ソホスプリル配合錠 成分 1錠中にレジバスピル90 mg、 ソホスプリル400 mg含有 28錠 90 mg / 400 mg GILEAD 製造販売元 ギリアド・サイエンス株式会社 東京都千代田区丸の内1-9-2 グラントウキョウワサカワー 10階</p>	 <p>抗ウイルス剤 ハーボニー®配合錠 レジバスピル・ソホスプリル配合錠 1錠中にレジバスピル90 mg、ソホスプリル400 mg含有 注量・容量等の処方箋により使用すること 用法・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 貯法 室温保存 GILEAD 28錠</p>								
インダクションシール - 外観	錠剤 - 外観								
	 <p>外形：</p> 								
	<p>大きさ：</p> <table border="1" data-bbox="810 1603 1426 1756"> <tbody> <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> </tbody> </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								

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。



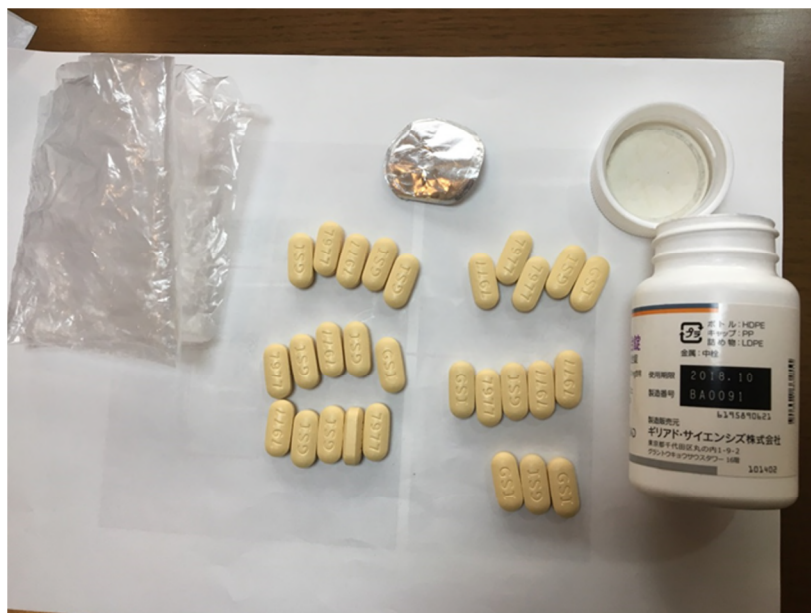
事例 2 :

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見られる錠剤 8 錠が混入したボトル。

