

【同時発表】
厚生労働省、奈良県

平成29年 1月17日
薬務課薬物監視係
担当 辻元、吉田
内線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

C型肝炎治療薬「ハーボニー®配合錠」の偽造品が県内の薬局で発見されたことから、県が行った対応、及び、注意喚起についてお知らせします。

なお、今のところ健康被害の連絡は受けておりません。

1. 製品の概要

商品名： C型肝炎治療薬「ハーボニー®配合錠」
剤型： 錠剤（ひし形のフィルムコーティング錠）だいたい色
製造販売： ギリアド・サイエンシズ株式会社（以下、「ギリアド社」という。）
容量： 1瓶 28錠入り

別紙のほか、詳細は別添ギリアド社の添付文書のとおり。

2. 県の対応

1月13日（金）に厚生労働省からの連絡を受け、当該薬局の本社に状況確認のため立入調査を実施しました。11日（水）に既に正規品を製造販売するギリアド社の担当者が当該薬局の本社に出向き、偽造品と判別された在庫品を持ち帰り検査等の対応を進めているところでした。

県は、偽造品を納入した可能性のある複数の卸業者からの製品を、当該企業の薬局で調剤を行ったすべての患者に対して、①手元にある製品が正規品であるかどうか、②健康被害が生じていないかどうか、を直ちに確認するよう指導を行いました。

16日（月）夕刻に当該企業から、該当する薬局5店舗、患者7名すべてに対して、上記2点の確認が取れた旨の報告を受けました。

なお、当該偽造品の流通の全容については、現在、厚生労働省と関係都道府県が連携して調査を行っているところです。

3. 県民の皆様への注意喚起

C型肝炎治療薬「ハーボニー®配合錠」を服用されて、不審な点がある場合は、念のため調剤を受けた医療機関又は薬局、若しくは、ギリアド社の偽造品専用ホットライン（別紙）にお問い合わせください。

判別方法は別紙のほか、詳細はギリアド社のホームページをご覧ください。

4. 医療機関等の皆様への注意喚起

C型肝炎治療薬「ハーボニー®配合錠」を取り扱っている医療機関や薬局は、納入先の卸業者に正規品であることを確認するとともに、疑わしい場合は患者様への確認も行ってください。

判別方法は別紙のほか、詳細はギリアド社のホームページをご覧ください。

（参考資料）

C型肝炎治療薬「ハーボニー®配合錠」のギリアド社の発表内容と添付文書

別紙 ハーボニー配合錠の特徴と問い合わせ先

①「錠剤の形状が、ひし形で、錠剤の表面には「G S I」、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※¹」

②「ボトル口部にアルミシールがされていたこと、また、指では容易に剥がせなかったこと※²」

を御確認いただき、正規品であれば服用していただいても大丈夫です。偽造品でないか御心配な場合や、御判断に悩まれた場合は、調剤された薬局等へご相談ください。また、ギリアド・サイエンシズ社でもコールセンターを開設しています。

ギリアドコールセンターの窓口の開設時間は、
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

※1 ハーボニー配合錠の形状（色）

ひし形の錠剤（だいたい色）



※2 ボトル口部のアルミシール（指で剥がすことは困難）

