

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いただきたいこと

##### 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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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。

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

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

<p>外箱－外観</p>	<p>ボトル－外観</p>								
 <p>抗ウイルス剤  <b>ハーボニー®配合錠</b>          レジバシビル・ソホスブビル配合錠          成分 1錠中にレジバシビル90 mg、          ソホスブビル400 mg含有  <b>28錠 90 mg / 400 mg</b>          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  <b>ハーボニー®配合錠</b>          レジバシビル・ソホスブビル配合錠          1錠中にレジバシビル90 mg、ソホスブビル400 mg含有          注射・点滴等の処方薬により使用すること          禁忌・用法、使用上の注意等については          添付文書をよくご覧ください          貯法 室温保存          GILEAD          28錠</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="810 1603 1425 1758"> <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								

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。



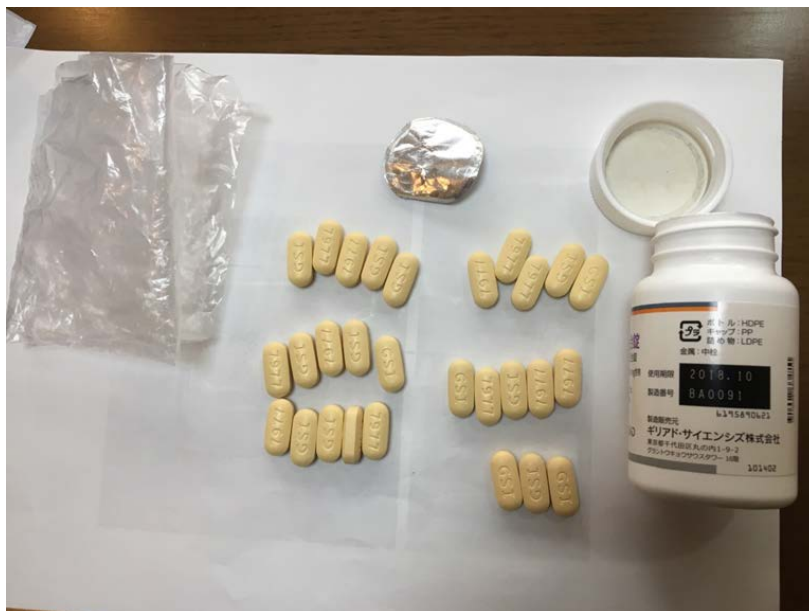
事例 2 :

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<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見られる錠剤 8 錠が混入したボトル。

