

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。

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

以上

受付時間：24 時間

ハーボニー[®]配合錠 錠剤

ひし形の錠剤 (だいたい色)



ハーボニー[®]配合錠 ボトル口部のアルミシール (指で剥がすことは困難)



添付資料 2

現在確認されている偽造品の形態

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[®]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：

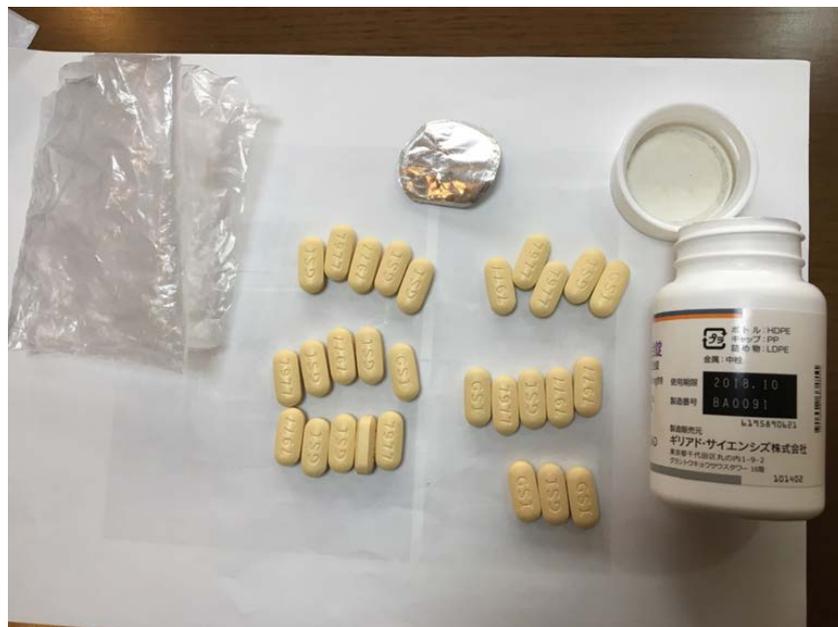
ソバルディ[®]錠と外観が類似する 21 錠と薄い紫色の錠剤 29 錠が混入したボトル。



添付資料 2

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した錠剤 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した錠剤 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。

