

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。

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

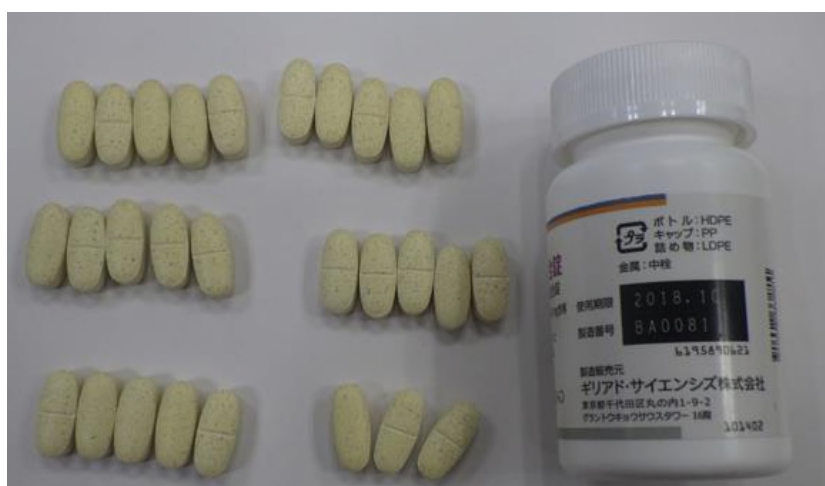
外箱 - 外観	ボトル - 外観								
									
インダクションシール - 外観	錠剤 - 外観								
	 <p data-bbox="807 1346 879 1375">外形：</p>  <p data-bbox="807 1435 919 1464">大きさ：</p> <table border="1" data-bbox="810 1496 1425 1648"> <tbody> <tr> <td>長径</td> <td>20 mm</td> </tr> <tr> <td>短径</td> <td>10 mm</td> </tr> <tr> <td>厚さ</td> <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								

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：

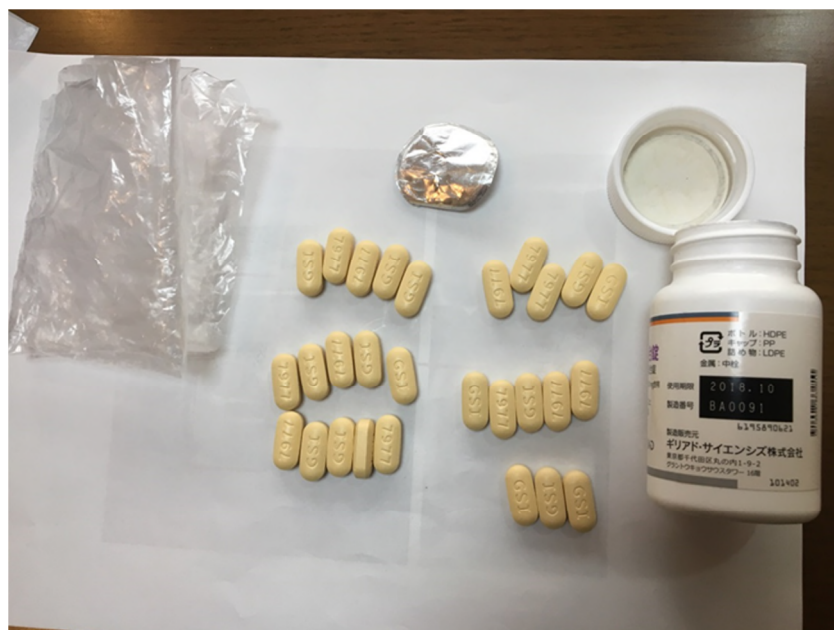
ソバルディ錠と外観が類似した 21 錠と薄い紫色の錠剤 29 錠が混入したボトル。



現在確認されている偽造品の形態

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した錠剤 8 錠が混入したボトル。

現在確認されている偽造品の形態

