

医政総発 0117 第 2 号
医政経発 0117 第 2 号
薬生総発 0117 第 2 号
薬生監麻発 0117 第 2 号
平成 29 年 1 月 17 日

公益社団法人 日本精神科病院協会 会長 殿

厚生労働省医政局総務課長
(公印省略)

厚生労働省医政局経済課長
(公印省略)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公印省略)

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公印省略)

医薬品の適正な流通の確保について

今般、偽造医薬品が流通し、調剤された事例が認められたため、別添のとおり、各都道府県等衛生主管部（局）長あて通知しましたので、御了知いただくとともに、貴会会員に幅広く周知いただきますようご協力をお願いします。

医政総発 0117 第 1 号
医政経発 0117 第 1 号
薬生総発 0117 第 1 号
薬生監麻発 0117 第 1 号
平成 29 年 1 月 17 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医政局経済課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

医薬品の適正な流通の確保について

今般、別添参考のとおり、偽造医薬品が流通し、調剤された事例が認められました。本件については、その流通経路等を調査中ですが、医薬品の適正な流通を確保し、同様の事例の発生を防止するため、下記のとおり、貴管下の医療機関、薬局及び医薬品の販売業者に対する注意喚起及び必要な指導をお願いいたします。

なお、医療従事者における本件への必要な対応については、別添参考に記載されているため、併せて周知いただくようお願いいたします。

記

1. 医薬品を譲り受ける際は、当該医薬品が本来の容器包装等に収められているかどうかその状態（未開封であること、添付文書が同梱されていること等を含む。）を確認することに加え、譲渡人が必要な販売業許可等を有し、当該医薬品を適正な流通経路から入手していることを確認するなど、偽造医薬品の混入を避けるため、必要な注意をすること。

2. 薬局及び医薬品の販売業者にあつては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 14 条、第 146 条、第 149 条の 5 及び第 158 条の 4 の規定に基づき、医薬品を譲り受けたときは、その譲渡人の氏名等に関する記録を作成し、保管すること。
3. 患者等に対し、調剤した薬剤又は医薬品の販売等を行う際は、医薬品（その容器包装等を含む。）の状態を観察し、通常と異なると認められる場合はこれを販売等せず、異常のない医薬品を用いて改めて調剤するなど適切に対応すること。また、通常と異なると認められる医薬品については、所管の都道府県等に連絡すること。

医政総発 0125 第 2 号
医政経発 0125 第 2 号
薬生総発 0125 第 2 号
薬生監麻発 0125 第 3 号
平成 29 年 1 月 25 日

公益社団法人 日本精神科病院協会 会長 殿

厚生労働省医政局総務課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医政局経済課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

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」の偽造品が流通し、調剤された事例への対応について、別添のとおり、各都道府県等衛生主管部（局）長あて通知しましたので、御了知いただくとともに、貴団体会員・関係機関等に幅広く周知いただきますようご協力をお願いします。

医政総発 0125 第 1 号
医政経発 0125 第 1 号
薬生総発 0125 第 1 号
薬生監麻発 0125 第 2 号
平成 29 年 1 月 25 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医政局経済課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

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

先般、C 型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が流通し、調剤された事例が認められたため、医療機関、薬局及び医薬品の販売業者に対し、医薬品の適正な流通の確保のために注意喚起及び必要な指導を行うよう依頼をいたしました。

本件について、偽造品の流通に関与した卸売販売業者から、他の卸売販売業者、薬局及び医療機関に対しても、偽造品の販売等を行った可能性が否定できないことから、貴管下の医療機関、薬局及び卸売販売業者に対し、下記のとおり対応いただくよう、周知徹底方よろしくお願いいたします。

記

1. これまでに発見されている「ハーボニー配合錠」の偽造品については、いずれも外箱（紙箱）に収められておらず、本来流通することがないボトル容器単体の状態で流通していることが確認されている。このため、「ハーボニー配合錠」を譲り受

ける際に、外箱（紙箱）に収められていないボトル容器単体の状態のものは譲り受けないこと。なお、「ハーボニー配合錠」の正規品及びこれまでに発見されている「ハーボニー配合錠」の偽造品の形態については、別紙を参照すること。

2. 「ハーボニー配合錠」の取扱実績のある卸売販売業者、薬局及び医療機関においては、「ハーボニー配合錠」の在庫品及び過去の取扱状況の確認を行い、外箱に収められていない在庫品が存在している又は過去に取扱っていた可能性がある場合には、速やかにその旨を所管の都道府県等に報告すること。この際、当該医薬品の譲渡人の氏名等の情報についても、都道府県等の求めに応じて提供すること。
3. 外箱に収められていない在庫品が存在している場合、当該在庫品の販売や調剤は行わず、所管の都道府県等から指示があるまでは他の医薬品と区別して保管すること。
4. 医療機関及び薬局において、「ハーボニー配合錠」を調剤した患者等から、偽造品の疑いがある旨の情報等が寄せられた場合には、患者等に持参を求め、別紙を参考に異常がないか等の確認を行うこと。偽造品の疑いがある場合には、速やかに所管の都道府県等に連絡すること。
5. 偽造品を服用していたおそれがある患者を把握した際には、薬局においては、当該患者の処方箋の発行元医療機関に情報提供を行うとともに、医療機関においては、当該患者の診療状況の確認を行うこと。

ハーボニー配合錠の真正品

外箱－外観	ボトルー外観							
								
インダクションシーラー外観	錠剤－外観							
								
	外形： 							
	大きさ： <table><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
長径	20 mm							
短径	10 mm							
厚さ	6.6 mm							
重さ	1030 mg							

奈良県内の薬局チェーンで見付かったハーボニー配合錠の偽造品

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。



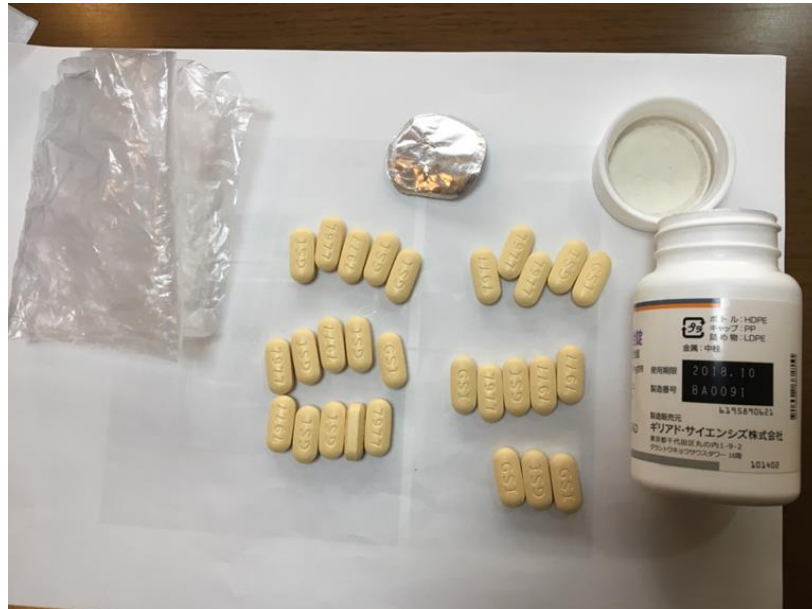
事例 2：

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。

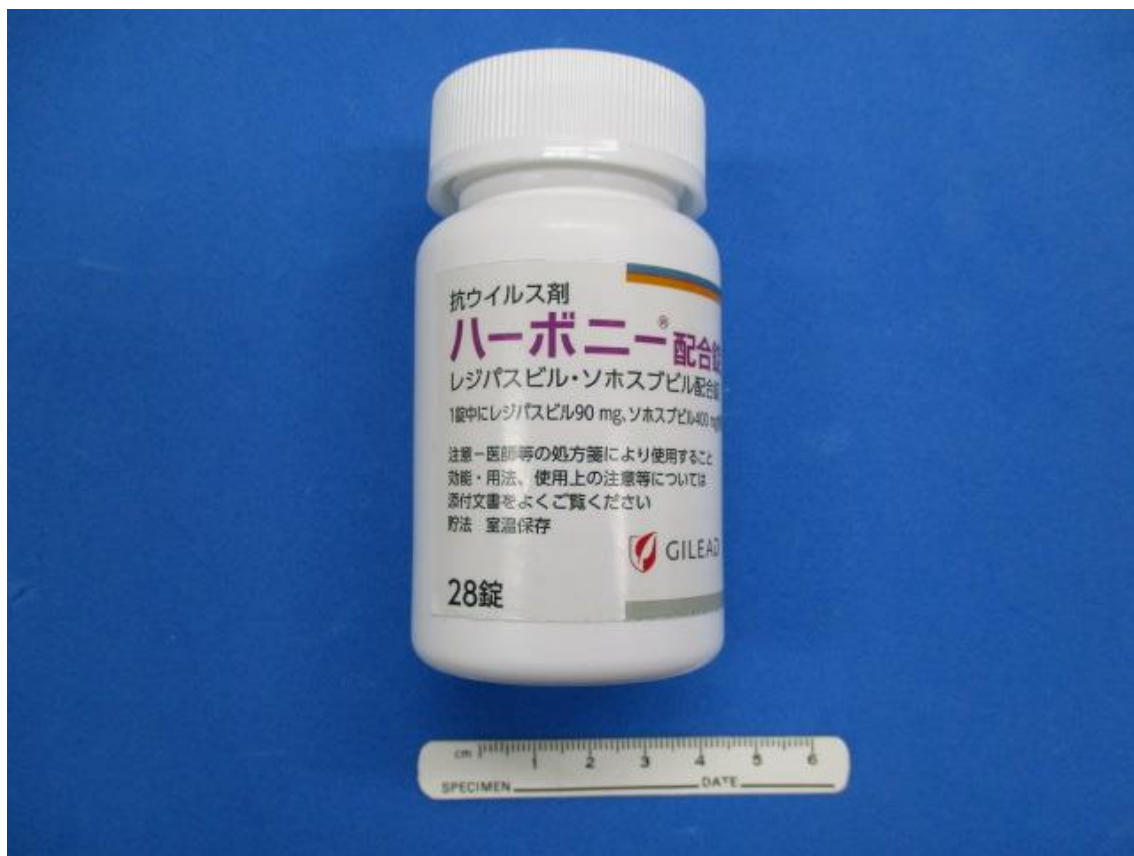


事例 4 :

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外観が類似する錠剤 8 錠が混入したボトル。



卸売販売業者から発見されたハーボニー配合錠の偽造品



ボトル面



中に入っていた錠剤を薬包紙に並べた様子（28錠入り）

平成 29 年 1 月 17 日

【照会先】

医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

室 長 木下 勝美（内線 2760）

専 門 官 塩川 智規（内線 2767）

（代表電話） 03(5253)1111

（直通電話） 03(3595)2436

医薬・生活衛生局総務課

課長補佐 安川 孝志（内線 2711）

課長補佐 勝山 佳菜子（内線 2710）

（代表電話） 03(5253)1111

（直通電話） 03(3595)2377

報道関係者 各位

C型肝炎治療薬「ハーボニー[®]配合錠」の偽造品について

ギリアド・サイエンシズ株式会社が販売しているC型肝炎治療薬「ハーボニー[®]配合錠」について、奈良県内で特定の薬局チェーンにおいて偽造品が発見されたことを受け、医薬品の適正な流通の確保に関する通知を発出しましたので、お知らせします。

なお、事案の概要、真正品の見分け方等については、ギリアド・サイエンシズ株式会社のホームページ掲載資料をご確認ください。