

報 道 資 料

平成29年 2月 1日
薬務課薬物監視係
担当 辻元、吉田
内線 3170、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（第3報）

ギリアド・サイエンシズ株式会社が販売するC型肝炎治療薬「ハーボニー®配合錠」について、ギリアド社から直接納品を受ける卸業者（スズケン）以外の卸業者4社（何れも県外卸業者）からの仕入品について追跡調査を京都府と奈良市と協力して行いましたので、お知らせします。

1. 調査内容

趣 旨：これまでに発見された偽造品5本は、関西メディコ株式会社がギリアド社から直接納品を受ける卸業者（株式会社スズケン）以外の卸業者4社から昨年末に仕入れたものと見られていますが、①それ以前のものには問題なかったのか、②それによる治療状況はどうだったのか、確認のため「ハーボニー®配合錠」を処方された患者又は主治医への調査を実施しました。

製品数：128本（偽造品を返品された患者分を含まない。）

県外卸業者4社からの購入を始めた28年5月以降の製品

内訳 県外卸業者4社からの購入品 37本

同時期のスズケンからの購入品 91本

（仕入れ後は、ロット番号だけの追跡となり上記の振り分けが不可能であり、念のため調査範囲を拡げました。）

患者数：62名（偽造品を返品した患者を含まない。）

対応：奈良県24名、奈良市33名、京都府5名

方 法：電話による患者本人又は主治医への確認

2. 調査結果

62名中、服用済みの患者56名については、C型肝炎ウイルスが検出されていないことを確認しました。治療中の6名については、薬剤の形状に異常がないことを確認しました。 なお、発見の端緒となった偽造品を返品をされた1名は服用されていないことを既に確認しています。

このことから、関西メディコ株式会社が取り扱った「ハーボニー®配合錠」について、偽造品は既に発見された5本だけであったことが判明いたしました。

3. その他の対応状況

偽造品が発見された薬局以外にも「ハーボニー®配合錠」の偽造品を取り扱っている薬局や医療機関がないかどうか確認のため、奈良市と協力し1月23日付けで全薬局、卸業者、病院に対して書面調査を実施しています。

これまでに対象646施設のうち87%にあたる560施設から回答を受けていますが、新たな偽造品は発見されていません。

【2月1日（水）AM8時点の回答状況】

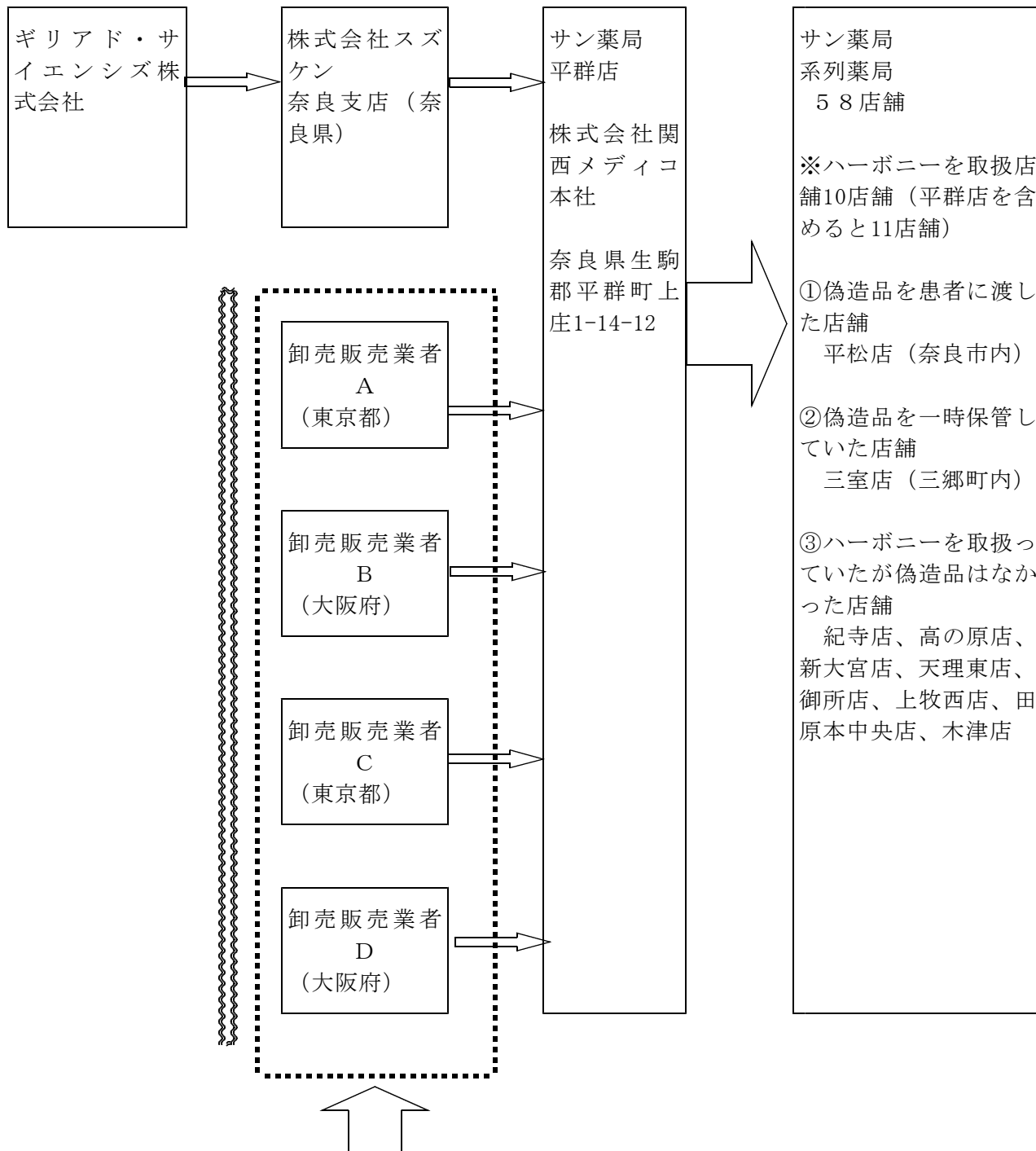
対象施設	薬局534	病院76	卸36	計646
取り扱い有	41	11	11	63
取り扱い無	375	52	23	450
過去に取扱有	46	1	0	47
回答計	462	64	34	560

今後、調査の結果、仕入先がギリアド社から直接卸している卸以外の経路である場合は、流通経路の確認、在庫品の点検、譲渡した患者への安全確認などを指導します。

偽造品が発見された場合は、偽造品の市場からの排除、患者の安全確認等を指導するとともに、偽造品の流通経路特定のため、関係都道府県や厚生労働省と連携を図りながら対応を行います。

別記 株式会社関西メディコの「ハーボニー®配合錠」の購入先（1月23日の再掲）

株式会社関西メディコは、ギリアド・サイエンシズ株式会社から直接卸している取引先である株式会社スズケン以外の経路となる県外卸4社から「ハーボニー®配合錠」を購入していた。



偽造品納入疑いのある卸業者は2社に絞り込まれています。詳細は、2月1日厚生労働省の報道発表（第4報）のとおり。