

新保管第1630号の4
平成29年7月14日

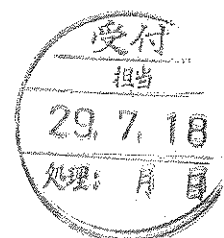
一般社団法人新潟市薬剤師会長 様

新潟市保健所長
(保健管理課)

B型慢性肝疾患治療薬「ベムリディ®錠 25mg」の
中国国内で確認された偽造品について

このことについて、別添のとおり厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長より通知がありましたので、ご了知の上、貴会員への注意喚起をお願いいたします。

担当：保健管理課 薬事指導係
山田
TEL：025-212-8189
FAX：025-246-5672



写

薬生監麻発 0712 第 1 号

平成 29 年 7 月 12 日

各 都道府県
保健所設置市 衛生主管部（局）長 殿
特別区

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）

B 型慢性肝疾患治療薬「ベムリディ®錠 25mg」の
中国国内で確認された偽造品について

今般、別紙のとおり、ギリアド・サイエンシズ株式会社が販売している B 型慢性肝疾患治療薬「ベムリディ®錠 25mg」（以下、「ベムリディ®」という。）について、中国国内において、包装（箱）の表示や製品ボトルのラベルが日本語で記載された偽造品が確認されました。

現在のところ、日本国内においてベムリディ®の偽造品は確認されておらず、また偽造品の服用に起因すると考えられる健康被害の報告も受けていませんが、もし、このような偽造品を発見した場合には、決して、流通させたり、調剤したり、服用させたりすることがないように、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をお願いいたします。

なお、事案の概要、正規品の見分け方等については、別紙のギリアド・サイエンシズ株式会社のホームページ掲載資料を御覧ください。

平成 29 年 7 月 12 日

中国国内で確認されたB型慢性肝疾患治療薬「ベムリディ®錠25mg」の偽造品について

ギリアド・サイエンシズ株式会社

この度、中華人民共和国（以下「中国」）国内において、弊社が製造販売する B 型慢性肝疾患治療薬「ベムリディ®錠 25mg」（以下「ベムリディ」）について、包装（箱）の表示や製品ボトルのラベルが日本語で記載された偽造品が確認されました。

現在のところ、日本国内において、ベムリディの偽造品は確認されておらず、また偽造品の服用に起因すると思われる健康被害の報告も受けておりません。

今回の偽造品は、中国でのみ確認されておりますが、包装等が日本語で記載されていることから、注意喚起が必要と判断しお知らせするものです。

偽造品および正規品の主な特徴は以下のとおりです（詳細は別紙参照）。

なお、これらはこれまでに見つけた例であり、今後、別の形態の偽造品が発見されるおそれもあります。偽造品が疑われる場合は、その内容物の外観等にかかわらず、決して調剤や内服をしないようにしてください。

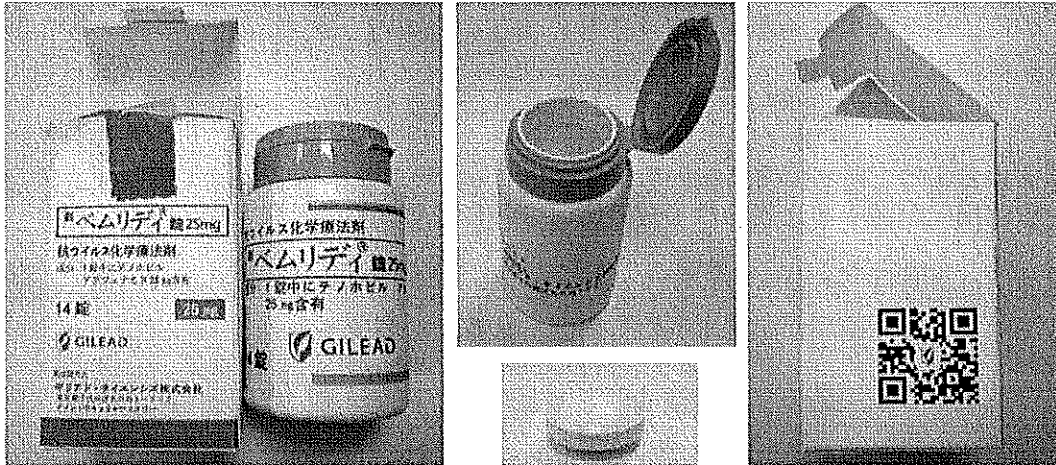
| | 偽造品 | 正規品 |
|----------|--|-------------------------------------|
| 包装（箱） | 封緘シールが付いていない 側面に製品名の記載が無く、 不自然に空白が多い 開封口のミシン目が雑 | 封緘シールがついている 側面に製品名の記載がある |
| 製品ボトルのふた | オレンジ色 | 青色 |
| 錠剤の外観 | 白色の錠剤 | 黄色のフィルムコーティング錠 丸型（直径 8mm、厚さ 4mm） |

* 偽造品と思われる製品を発見した場合や製品に関するその他のお問い合わせにつきましては、下記までご連絡ください。

メディカルサポートセンター フリーダイヤル : 0120-506-295
受付時間 : 9:00~17:30（土・日・祝日および会社休日を除く）

偽造品

- 箱に封緘シールがない。
- ボトルのふたがオレンジ色で、チャイルドレジスタンスキャップではない。
- 側面に製品名の記載が無く、不自然に空白がある。
- 開封口のミシン目のつくりが雑である。
- ラベルに正規品とは異なる書体が使用されている。



ベムリディ正規品

【個装箱】

サイズ：42mm × 45mm × 75mm

- 封緘シールが開封口とは別の箇所についており、開封したことが分かる仕様になっている。
- 側面に製品名の記載がある。

【ボトル】

サイズ：径 38mm × 高さ おおよそ 66.6mm

特徴

- 14錠入りで、ボトルのふたはチャイルドレジスタンス機能が付いている。
- ボトル本体は白、ふたは青色
- ボトル内のインダクションシール（内ふた）は、つまみのない白い円形で、端からはがし取る仕様のもの。スプーンの柄などで内ふたを破ることは出来ません。

【錠剤】

- 丸い黄色のフィルムコーティング錠
- 大きさ：直径 8mm、厚さ 4mm、重さ 208mg
- 識別コード：GSI・25

