

2017年6月9日  
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<sup>®</sup>配合錠」の一部自主回収について

ギリアド・サイエンシズ株式会社（以下「ギリアド」）（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：折原祐治）は、C型肝炎治療薬「ハーボニー<sup>®</sup>配合錠」（以下「ハーボニー」）の一部に、有効成分レジパスビルの定量値が承認規格をわずかに上回るものがあることを確認しました。つきましては、以下の製造番号の製品について自主回収を開始致しましたのでお知らせいたします。

規格値上限からの乖離はわずかであり、治験及び市販後の安全性データを踏まえ、本件に起因する重篤な健康被害が生じる懸念はないものと考えております。なお、本件による重篤な健康被害の報告は受けておりません。

万が一、体調に異変を感じたり、ご不安がある患者様は、かかりつけの医師か薬剤師にご相談ください。また、かかりつけの医師や薬剤師へのご相談なしに、服用を中止することのないようお願いいたします。

この度の自主回収に際して、先生方ならびに患者様には多大なご迷惑とお手数をおかけし、心よりお詫び申し上げます。

弊社は、患者様への適切な治療を第一に考えております。今後このようなことのないよう、品質管理の徹底に努めてまいります。

本件に関するお問い合わせ先  
ハーボニー<sup>®</sup>配合錠 製品回収専用ホットライン  
TEL：0120-388-345（24時間対応）

## 記

### 1. 回収の対象となる製造番号

BB0011

BB0012

ブリスター（PTP）シートの上部製品名（ハーボニー<sup>®</sup>配合錠）と記載のある紫の着色部に製造番号（上段、BB から始まる 6 桁の文字列）と使用期限（下段、EXP から始まる文字列）の刻印があり確認することが出来ます。



### 2. 回収着手年月日

2017年6月8日（木）

### 3. 危惧される具体的な健康被害

規格値上限からの乖離はわずかであり、治験及び市販後の安全性データを踏まえ、本件に起因する重篤な健康被害が生じる懸念はないものと考えております。なお、本件による重篤な健康被害の報告は受けておりません。

### 4. 本件に関するお問い合わせ先

ハーボニー<sup>®</sup>配合錠 製品回収専用ホットライン

TEL : 0120-388-345（24 時間対応）