

偽造医薬品を内服した患者が発生した場合に推奨される医学的対応について

1. **偽造医薬品を内服中の患者さん**：同薬を直ちに中止して、患者さんの健康状態を確認してください。また、偽造医薬品に関しては、都道府県等の所轄部署に連絡して、その後の対応に関する指示を受けてください。
  - (1) 血清 HCV-RNA が検出感度未満の場合は、「ハーボニー®配合錠」の服薬を継続してください。「ハーボニー®配合錠」の投与期間に関しては、肝疾患診療連携拠点病院ないし同病院を介して日本肝臓学会と相談して、決定してください。
  - (2) 血清 HCV-RNA が検出され、治療効果が認められない場合は、肝疾患診療連携拠点病院ないし同病院を介して日本肝臓学会に連絡して、必要に応じて HCV のアミノ酸変異を確認して、その後の治療方針を決定してください。
  
2. **「ハーボニー®配合錠」を内服中であるが、その前に一定の期間、偽造医薬品を内服した可能性のある患者さん**：患者さんに健康被害がないのであれば、そのまま「ハーボニー®配合錠」による治療を継続してください。また、残っているボトルなどを基に、偽造医薬品であったかどうかを確認してください。偽造医薬品と判断される場合は、都道府県等の所轄部署に連絡して、その後の対応に関する指示を受けてください。
  - (1) 血清 HCV-RNA が検出感度未満で、偽造医薬品を内服した確証が得られた場合には、「ハーボニー®配合錠」が投与される期間が計 12 週になるように、治療期間を延長してください。偽造医薬品であることの確証が得られない場合には、治療中の血清 HCV-RNA 量などを基に、偽造医薬品であったかどうかを肝疾患診療連携拠点病院ないし同病院を介して日本肝臓学会と相談し、治療方針を決定してください。
  - (2) 血清 HCV-RNA が検出される場合は、上記 (1) の対応とともに、肝疾患診療連携拠点病院ないし同病院を介して日本肝臓学会と相談し、必要に応じて HCV のアミノ酸変異を確認した上で、治療方針を決定してください。
  
3. **「ハーボニー®配合錠」の内服は既に終了したが、一定の期間、偽造医薬品を服用していた患者さん**：まず、患者さんの健康状態を確認してください。SVR が得られている場合には、治療の追加等は必要ありません。SVR が得られなかった場合には、肝疾患診療連携拠点病院ないし同病院を介して日本肝臓学会と相談して、必要に応じて HCV のアミノ酸変異などを測定した上で、その後の対応を決定してください。

注1. 偽造医薬品の内服で、「ハーボニー®配合錠」を処方する期間が延長する場合には、患者さんに各都道府県の肝炎治療特別促進事業の窓口（保健所）と当該保険組合に連絡するよう指導をお願いします。医療費助成の対象として、治療を完遂できる体制を、現在、構築中です。

- 注2. 偽造医薬品が処方された事例に関しては、都道府県等の所轄部署にご一報をお願いします。
- 注3. HCV のアミノ酸変異に関して、肝疾患診療連携拠点病院が対応できない場合は、日本肝臓学会にご連絡いただければ、その対応を助言いたします。

以上