

事 務 連 絡
平成 30 年 5 月 15 日

公益社団法人 日本産科婦人科学会理事長 御中

厚生労働省子ども家庭局母子保健課

個人輸入した海外製経口妊娠中絶薬による健康被害について(情報提供)

母子保健行政の推進につきましては、かねてより格段の御配意を賜り、深く感謝申し上げます。

今般、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課より、別添のとおりプレスリリースがされました。

つきましては、貴会におかれましては、別添の内容について御了知いただき、貴会会員へ御周知いただきますようお願い申し上げます。

なお、都道府県及び保健所設置市、特別区の母子保健主管部（局）に対しても同様の事務連絡を送付しております。

別添：「医療機関を受診せずに個人で海外製経口妊娠中絶薬を使用することは大変危険です ～インターネットを介して個人輸入した海外製経口妊娠中絶薬による健康被害について～」(平成 30 年 5 月 14 日付医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 報道発表資料)

報道関係者 各位

平成 30 年 5 月 14 日

【照会先】

医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課

課長補佐 日田 充 (内線 2763)

専門官 坂西 義史 (内線 2767)

(電話代表) 03(5253)1111

(直通電話) 03(3595)2436

医療機関を受診せずに個人で海外製経口妊娠中絶薬を 使用することは大変危険です

～インターネットを介して個人輸入した海外製経口妊娠中絶薬による健康被害について～

インターネットを介して個人輸入したインド製の経口妊娠中絶薬により、健康被害を生じた旨の事例が報告されましたので、お知らせいたします。

また、厚生労働省は、経口妊娠中絶薬については、その製品を指定し、医師の処方に基づくことが地方厚生局で確認できた場合を除いて個人輸入を制限することとしており、このインド製の経口妊娠中絶薬についても同様に指定しましたので、併せてお知らせいたします。

詳細は別添をご覧ください。

医療機関を受診せずに個人で海外製経口妊娠中絶薬を使用することは大変危険です
～インターネットを介して個人輸入した海外製経口妊娠中絶薬による健康被害について～

1. 概要

インターネットを介してインド製と表示された経口妊娠中絶薬を個人輸入し、服用した 20 歳代の女性（妊婦）において、多量の出血やけいれん、腹痛の症状が生じ、医療機関に入院した事例が報告されました。現在、女性は医療機関での処置により軽快し、退院しています。

女性が服用した経口妊娠中絶薬は、ミフェプリストンとミソプロストールを有効成分とすると表示されていました。これらの医薬品は、膣からの多量の出血や重大な細菌感染症などを引き起こすおそれが明らかになっており、医師からの指示を受けずに使用することは大変危険です。

厚生労働省は、このような医薬品を安易に個人輸入して使用することがないように注意喚起しているところですが、今回の事例の発生を受け、改めて注意喚起します。

また、経口妊娠中絶薬については、個別に指定し、医師の処方に基づくことが地方厚生局で確認できた場合を除き、個人輸入を制限することとしています。このインド製の経口妊娠中絶薬についても同様の取扱とすることとし、個人輸入の制限のための指定を行いました。

2. 製品名等（報告された製品の包装の写真（別紙）に基づく）

名 称：「Miso-Kare Misoprostol Tablets IP 200 mcg」

形 状：銀色のブリスターパックに封入された錠剤

製造国：インド

名 称：「A-Kare Combipack of Mifepristone Tablets IP & Misoprostol Tablets IP」

形 状：銀色のブリスターパックに封入された錠剤

製造国：インド

3. 健康被害の内容

- ・平成 30 年 4 月に、国内の 20 歳代の女性（妊婦）1 名がインターネットを介した個人輸入により上記の製品を購入して服用したところ、多量の出血やけいれん、腹痛を生じ、宮城県仙台市内の医療機関に入院しました。
- ・現在までに、女性は医療機関での処置により軽快し、退院しています。

4. 厚生労働省の対応

- ・厚生労働省は、経口妊娠中絶薬を安易に個人輸入して使用することがないように、注意喚起を行っており、平成 16 年からは、ミフェプリストンを含有する経口妊娠中絶薬のうち、米国、EU、中国、台湾で販売されているものを指定し、医師の処方に基づくことが地方厚生局で確認できた場合を除き、個人輸入を制限する措置を採っています。
- ・厚生労働省は、改めて、経口妊娠中絶薬を安易に個人輸入して使用することがないように、注意喚起を行うとともに、インドで製造されている製品についても、同様に個人輸入を制限するための指定を行いました。

5. 参考

- ・平成 16 年 10 月厚生労働省発表「個人輸入される経口妊娠中絶薬（いわゆる経口中絶薬）について」<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/10/h1025-5.html>
- ・医師の指示や処方せん等がない場合には個人輸入することができない医薬品等のリスト
<http://www.mhlw.go.jp/topics/0104/dl/tp0401-1a.pdf>



Mifepristone (K. Misoprostol)
 Schedule H (X) Drug
 Warning: To be used only on the prescription of a Gynaecologist/Medical Officer only. (Gynaecologist only)

Warning: Misoprostol is contraindicated in pregnant women and in women who are going to be pregnant in short period of time.
Use: As directed by the Gynaecologist.
Storage: Store in a cool, dry & dark place, away from reach of children.
Keep out of reach of children.
Mfg. Lic. No.: 27/UA/L/2015
 Manufactured in India by: Syntec Pharmaceuticals Ltd.
 Ac. Plot No. 56-57, Sector-6A, I.I.E. (SIDCUL) Rohtak (H.P.)
 Haryana-248403 (Uttarakhand)

Marketed by: DKT India
 An Affiliate of DKT International, USA
 Plot No. 87-A, Linking Road, Opp. St. Lawrence's Hospital,
 Sector-10, Gurgaon-122001 (Haryana)
 Tel: 0122-6435 6770, Email: info@dktdktindia.com

K. Misoprostol Tablets IP 200 mcg
30-Kate
 Each uncoated tablet contains
 Mifepristone IP 200 mcg
 Inert Ingredients (Excipients) q.s.

Warnings: To be used only on the prescription of a Gynaecologist/Medical Officer only.
Contraindications: Misoprostol is contraindicated in pregnant women and in women who are going to be pregnant in short period of time.
Precautions: Misoprostol is contraindicated in women with a history of myocardial infarction, stroke, or other cardiovascular disease.
Side Effects: Misoprostol may cause nausea, vomiting, diarrhea, and abdominal pain.

P. No. 17LGIT225 MFG SEP 2017 EXP. AUG. 2019
M.R.P. Rs. 57.00 PER 4 TABLETS INCL. OF ALL TAXES

Kare[®]

R_x

Combipack of Mifepristone Tablets IP & Misoprostol Tablets IP

a-kare[®]

1 Kit

(A) Mifepristone

(A) Mifepristone

(B) Misoprostol

(B) Misoprostol

(B) Misoprostol

(B) Misoprostol

Rx

Combipack of Mifepristone Tablets IP & Misoprostol Tablets IP

a-Kare®

Each combipack contains:

A. 1 Mifepristone tablet IP (round)
Each uncoated tablet contains:
Mifepristone IP 200 mg

B. 4 Misoprostol tablets IP (caplet)
Each uncoated tablet contains:
Misoprostol IP 200 mcg
As Misoprostol 1% dispersion)

Mfg. Lic. No. : 27/UA/LL/SC/P-2015

Master Batch No. :

Product Batch No. A) : 7LTMS062
B) : LMF7-084Mfg. Date : LMS7-084
OCT.2017

Expiry Date : SEP.2019

MRP : ₹ 378.00
(incl. of all taxes)

Storage: Store in a cool, dry & dark place.
Keep out of reach of children.

Dosage: As directed by the Gynaecologist.

Schedule 'H' drug

Warning: To be sold by retail on the prescription of a
Registered Medical Practitioner only.

Warning: Product is to be used only under the supervision
of a service provider and in a medical facility as specified
under MTP Act 2002 & MTP rules 2003.

Warning: Misoprostol is contraindicated in pregnant
women and also in those women who are pregnant or
pregnant in a short period of time.

Manufactured in India by
Synokem Pharmaceuticals
At Plot No.: 56-57, Sector 6
I.I.E. (SIDCUL), Raniput (B-1)
Haridwar - 249403 (Uttarakhand)

A Quality Product Of:

dkt
INDIA

Marketed by: DKT India
(An affiliate of DKT International, USA)
Hem-Dil, 67-A, Linking Road,
Opp. St. Lawrence High School,
Santacruz (West), Mumbai 400 054.
Customer Care, Tel. No.: 022 6455 6770
Email: customercare@dktindia.org



a-Kare®

