

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が、このインド製の経口妊娠中絶薬についても同様の取扱いとすることとし、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、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、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>



Misoprostol (Suspension)  
Cyclo-oxygenase inhibitors

**Warnings:** 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.

Reg. Lic. No: 27/U/L/2015

Manufactured in India by: Synekon Pharmaceuticals Ltd.  
Ac. Reg. No: 56-67, Sector-6A, I.I.E (SIDCUL) Rohtak (H.P.),  
Haryana-248403 (Uttarakhand)

Marketed by: DKT India  
An Affiliate of DKT International, USA  
New Delhi, B7-A, Laxmi Road, Opp. St. Laxmi Vihar, Connaught  
Square, New Delhi-110014  
Phone: 011-6455 8700, Email: [info@dktdkt.com](mailto:info@dktdkt.com)

**Misoprostol Tablets IP 200 mcg**

**30-khata**

Each individual tablet contains  
Misoprostol IP 200 mcg  
(as Misoprostol Suspension)  
q.s.

**Caution:** Keep out of reach of children. For use only as prescribed by the physician. Do not use if the seal is broken.

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

Kare<sup>™</sup>

Rx  
Combipack of Mifepristone Tablets IP & Misoprostol Tablets IP

**a-kare<sup>®</sup>**

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<sup>®</sup>**

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. : 7LTMS062  
 Product Batch No. A) : LMF7-084  
 B) : LMS7-084  
 Mfg. Date : 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  
 Synkem 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](mailto:customercare@dktindia.org)



**a-Kare<sup>®</sup>**

