

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>



Misoprostol (Suspension)
Cyclo-oxygenase inhibitors

Schedule H, X (a)
This drug is to be used only as directed by a qualified medical professional (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.

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, India
Tel: +91 11 6455 8700, Email: info@dktdkt.com

Misoprostol Tablets IP 200 mcg

30-kara

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

Caution: This drug is to be used only as directed by a qualified medical professional (Gynaecologist only).

Warning: Misoprostol is contraindicated in pregnant women and in women who are going to be pregnant in short period of time.

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

Kare[™]

Rx
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. : 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:

dk
 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@dkindia.org



a-kare®

