

福県医発第 1424 号 (総)
平成 16 年 11 月 5 日



各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 竹 嶋 康 弘



経口妊娠中絶薬による健康被害事例の収集について

標記の件につきまして、日本医師会より別紙のとおり通知がまいりましたのでお知らせいたします。

本件は、国内で未承認の経口妊娠中絶薬を、医療機関を受診せず個人輸入によって服用することにより健康被害事例が発生しております。各医療機関において、当該中絶薬の服用が原因と疑われる健康被害事例に関する情報を入手の場合は、別紙様式を参考に最寄りの保健所までご連絡いただくよう求めています。

つきましては、貴会におかれましても本件につきご了解いただきますとともにご協力方につき、ご高配賜りますようお願い申し上げます。

なお、日本産婦人科医会並びに日本産婦人科学会に対しても、同様の通知が送付されていることを申し添えます。

小郡三井医師会より

担当理事 毛利康茂

(地 1150)

平成16年10月28日

都道府県医師会

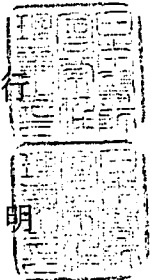
担 当 理 事 殿

日本医師会常任理事

田 島 知 行

日本医師会常任理事

伯 井 俊 明



経口妊娠中絶薬による健康被害事例の収集について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長より本会に対して、標記事項に関する協力方依頼がありました。

本件は、国内では未承認の経口妊娠中絶薬（一般名：ミフェプリストン）を、医療機関を受診せず個人輸入によって服用することに起因する健康被害事例が発生していることに鑑み、厚生労働省ホームページでの注意喚起や個人輸入に対する制限等と併せて、我が国における実態を把握するため、当該健康被害事例の情報収集を行うものであります。各医療機関において、当該中絶薬の服用が原因と疑われる健康被害事例に関する情報を入手した場合は、別紙様式を参考に、最寄の保健所までご連絡いただくよう求めています。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただきますとともに、貴会管下郡市区医師会への周知協力方につき、ご高配賜りますようお願い申し上げます。

なお、日本産婦人科医会並びに日本産科婦人科学会に対しても、同様の通知が送付されていることを申し添えます。

社団法人日本医師会

常任理事 田島 知行 殿

常任理事 伯井 俊明 殿

経口妊娠中絶薬による健康被害事例の収集に関する御協力のお願いについて

拝啓

日頃から、保健衛生の向上に御尽力いただきましてありがとうございます。

さて、国内では承認されていない経口妊娠中絶薬につきまして、医療機関を受診することなく、個人輸入によって服用することに起因する健康被害の発生が懸念されているところ です。

そのため、厚生労働省では、我が国での健康被害の発生状況を把握して、今後の対策に役立てるため、都道府県等に依頼して、経口妊娠中絶薬の服用によることが原因と疑われる健康被害事例等の情報を収集しているところです。

つきましては、このような情報を入手した場合には、別紙様式を参考に、最寄りの保健所まで御連絡いただきますようお願い申し上げます。

なお、御連絡いただいた場合は、再度問い合わせることがあるかもしれませんが、できる限り御協力いただきますようお願い申し上げます。

敬具

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

南野 肇

平成16年10月25日

都道府県（市・区）記入欄

都道府県(市・区)名：
保健所(部署)名：
担当者職氏名：

平成16年10月25日

厚生労働省医薬食品局

監視指導・麻薬対策課

光岡（内線2763）

森田（内線2762）

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

国内では承認されていない経口妊娠中絶薬は、ときに手術が必要となる出血を起こすことが知られており、欧米でも医師の処方と経過観察が必要とされる医薬品であるため、安易に個人輸入され、使用されることによる健康被害が懸念されます。

そのため、医療機関を受診しないで個人で使用するものの危険性を厚生労働省のホームページや報道機関を通じて呼びかけるとともに、個人で輸入して安易に使用されないよう、以下の措置を行うこととしましたので、お知らせします。

1 厚生労働省のホームページの掲載による注意喚起等

- 1) 経口妊娠中絶薬を医療機関を受診せずに安易に服用することは危険ですので避けていただくよう、厚生労働省のホームページにQ & Aを掲載して、広く呼びかけることとしました。
- 2) 健康被害の実態を把握して、注意喚起の対応を進めるために、（社）日本医師会等の関係団体あてに協力を依頼しました。

2 個人輸入代行業者に対する監視指導の強化

個人輸入代行と称している場合でも、不特定多数の者に希望を募る広告を行う等、その形態によっては、薬事法違反に該当するおそれがあるため、あらためて

- 1) 各都道府県に対し、個人輸入代行業者のインターネット上の広告等について、監視指導の徹底を依頼
 - 2) インターネットで広告を行っている個人輸入代行業者やプロバイダに対して警告メールの送付
- を行い監視指導の強化を図りました。

3 個人輸入に対する制限

経口妊娠中絶薬については、これまでは少量であれば厚生労働省での手続きが無くても個人で輸入できていた取扱いを改め、原則として、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に限って輸入が可能となるよう、個人輸入を制限することとしました。

(参考) 今回個人輸入を制限し、注意を喚起する経口妊娠中絶薬の商品名等

一般名：ミフェプリストン (Mifepristone)

販売名：(EU) ミフェジン (Mifegyne)

(米国) ミフェプレックス (Mifeprex)

(中国) 息隠 (米非司酮同片)

開発時の名称である「RU486」とも呼ばれています。

経口妊娠中絶薬「RU486」又は「ミフェプリストン錠」に関するQ & A

Q 1 . 経口妊娠中絶薬といわれている「RU486」あるいは「ミフェプリストン (mifepri- stone)」とはどのような医薬品ですか。日本では認められていますか。

A 1 . 「RU486」又は「ミフェプリストン錠」は妊娠が継続するために必要なプロゲステロンと呼ばれるホルモンの作用を止める妊娠中絶薬です。

我が国では未承認の医薬品であり、譲渡・販売等は薬事法で禁止されています。

有効成分の「ミフェプリストン」は、子宮収縮作用のある他の医薬品と一緒に使用した時、妊娠後（最後の月経が始まった日から）49日以内であれば妊娠を終了することができるものとして欧米では認可され、医師が使用して経過を観察することが必要とされています。

Q 2 . 「ミフェプリストン」は欧米ではどのように規制されていますか。個人で輸入してもいいのですか。

A 2 . 欧米では、医師のみが処方できる医薬品とされています。膣からの出血などの副作用が知られており、医師による投与後の経過観察や、緊急時には医療機関を受診することが必要とされています。欧米でも医師の処方せんなしで薬局で購入することはできません。また、インターネットを通じて販売されることは認められていません。

また、本剤は、卵管妊娠（子宮外妊娠）には効果がなく、それに気付かずに適切な処置がなされなければ卵管破裂の危険があることから、米国では2002年4月に医療機関に対する注意喚起がなされています。

このようなことから、インターネット上の個人輸入代行会社を通して本剤を入手し、個人で使用することは危険なので、やめてください。

Q 3 . 外国で「ミフェプリストンを服用してはいけない」とされているのは、どの様な場合ですか。

A 3 . 最後の月経が始まった日から49日を超えた場合は、この医薬品の適応の対象となっておりません。また、次の方は服用してはいけないこととされています。

- ・ 卵管妊娠（子宮外妊娠）
- ・ 子宮内避妊具（IUD）使用者
- ・ 副腎に障害のある方
- ・ ステロイド薬物治療を受けている方
- ・ 異常出血のある方、抗凝血剤を使用している方
- ・ ミフェプリストン、ミソプロストールあるいは同様の薬に対してアレルギー反応を持っている方

Q 4 . 「ミフェプリストン」によって起こる可能性のある副作用は何ですか。

A 4 . 外国の添付文書によれば、ミフェプリストンを服用すると、膣からの出血を引き起こす可能性があります。時には、膣からの出血が非常に重くなることがあり、場合によっては外科的な処置により止血する必要があります。

他の副作用としては、下痢、吐き気、頭痛、めまい、腰背痛等が知られています。

（参考）今回個人輸入を制限し、注意を喚起する経口妊娠中絶薬の商品名等

一般名：ミフェプリストン（Mifepristone）

販売名：（EU）ミフェジン（Mifegyne）

（米国）ミフェプレックス（Mifeprex）

（中国）息隱（米非司酮同片）

開発時の名称である「RU486」とも呼ばれています。