

(参考配布)

平成16年11月18日

厚生労働省担当者 殿

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の改訂について

米国FDAから、ミフェプリストンに関する新たな注意喚起が発せられたことから、厚生労働省のホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/10/h1025-5.html>) に掲載されている標記について、別紙のとおり改訂しましたので、お知らせいたします。

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 (mifepristone)」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。膣からの出血や重大な感染症等の可能性が知られており、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や健康被害は何ですか。
- 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もあり、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。
- また、2004年11月に、米国では添付文書の警告欄に、敗血症等の重大な細菌感染症や子宮外妊娠患者への投与による卵管破裂が追加されました。
- 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。

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
(新旧対照)

- 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 (mifepristone)」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。膣からの出血や重大な感染症等の可能性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や健康被害は何ですか。
- 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もあり、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。
また、2004年11月に、米国では添付文書の警告欄に、敗血症等の重大な細菌感染症や子宮外妊娠患者への投与による卵管破裂が追加されました。
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。