

福県医発第 734 号（地）
令和 5 年 6 月 9 日

母体保護法指定医師 殿

福岡県医師会
会長 蓮澤 浩明
(公印省略)

経口中絶薬（メフィーゴパック）の使用にあたっての留意事項
並びに母体保護法施行規則の一部を改正する内閣府令の公布について

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

さて、ミフェプリストン及びミソプロストール製剤（販売名：メフィーゴパック）（以下、「本剤」という。）については、「子宮内妊娠が確認された妊娠63日（妊娠9週0日）以下の者に対する人工妊娠中絶」を効能又は効果として、4月28日付けで製造販売承認されたところです。

本剤は、母体保護法に基づき、母体保護法指定医師が緊急時に適切な対応が取れる体制（異常が認められた場合に本剤の投与を受けた者からの連絡を常に受ける体制や他の医療機関との連携も含めた緊急時の体制）において投与することとされ、適切な使用体制のあり方が確立されるまでの当分の間は、入院可能な有床施設（病院又は有床診療所）において使用することとされております。

今般、別紙1のとおり、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及びこども家庭庁成育局母子保健課長の連名により、日本医師会を通じて本剤の使用にあたっての留意事項等が示されたことを踏まえ、本県における本剤の使用に係る報告の流れ等について、福岡県産婦人科医会と協議の上、下記のとおりといたしますのでお知らせいたします。

つきましては、本剤の使用にあたり、本内容について十分にご理解の上、母体保護法指定医師として、安全かつ適切に人工妊娠中絶を実施いただくとともに、引き続き母性の生命健康の保護に努めていただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

記

1. 処方医療機関に係る登録申請について

- 本剤の処方を希望する医療機関（母体保護法指定医師の所属施設）は、ラインファーマ（株）ホームページ（<https://www.linepharma.co.jp/>）よ

り登録申請後、同製品に関するEラーニングを受講すること。
詳細は、同社ホームページをご確認ください。

2. メフィーゴパック使用に係る報告の流れについて

- 医療機関の管理者は本剤の取扱責任者として、購入年月日、購入数量及び使用数量等を「メフィーゴ®パック施用明細書（様式1※福岡県様式）」に都度記録し、自院にて最終記録日から2年間保存すること。
- また、医療機関の管理者は、本剤の購入・使用状況及び有害事象の有無等について、毎月5日までに、「メフィーゴ®パック使用報告書（様式2※福岡県様式）」を「人工妊娠中絶実施報告書」及び「人工妊娠中絶実施報告票」と併せて、福岡県産婦人科医会（提出先：〒812-0016 福岡市博多区博多駅南2-9-30 福岡県医師会館3階）に提出すること。

※なお、購入数及び施用数量が「0」の場合でも、在庫を所持する場合は、必ず報告書を提出してください。

※使用報告書については、本会ホームページ（https://www.fukuoka.med.or.jp/doctors/botai_shitei/keikoutyuzetsu.html）よりダウンロードの上、ご活用ください。

3. 人工妊娠中絶実施報告票の改正について（別紙2参照）

- 母体保護法施行規則の一部改正により、人工妊娠中絶を実施した医師が使用する人工妊娠中絶実施報告票に、「（10）人工妊娠中絶薬の投与の有無」の欄を設け、手術による人工妊娠中絶の他、妊娠初期又は妊娠中期に人工妊娠中絶の用途で使用する薬剤使用の有無を記載すること。
- 改正前の様式による報告票については、当分の間、使用することが可能とされており、改正前の様式を使用する際は、備考欄に「人工妊娠中絶薬の投与の有無」を記載すること（記入例参照）。
- 本剤は、1剤目と2剤目を投与する日が異なるため、「（5）人工妊娠中絶を実施した月日」には、1剤目を投与した日を記載すること。

以上

日医発第 273 号（技術）（健Ⅱ）
令和 5 年 5 月 1 日

都道府県医師会 担当理事 殿

公益社団法人日本医師会常任理事
宮川 政 昭
渡辺 弘 司
(公印省略)

ミフェプリストン及びミソプロストール製剤の使用にあたっての留意事項について

ミフェプリストン及びミソプロストール製剤（販売名：メフィーゴパック）（以下、「本剤」という。）については、「子宮内妊娠が確認された妊娠 6 3 日（妊娠 9 週 0 日）以下の者に対する人工妊娠中絶」を効能又は効果として、4 月 2 8 日付けで製造販売承認されたところです。

今般、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及びこども家庭庁成育局母子保健課長の連名にて、各都道府県等衛生主管部（局）長宛に標記通知が発出されるとともに、本会に対して周知方依頼がありました。

本通知は、本邦においては、母体保護法に基づき、母体保護法指定医師のみが人工妊娠中絶を実施することとされており、本剤の使用についても同様の扱いとなることから、本剤の使用にあたって、特にご留意いただきたい点について、周知を依頼するものです。

具体的には、本剤における適切な使用体制のあり方が確立されるまでの当分の間、入院可能な有床施設（病院又は有床診療所）において使用し、ミソプロストール投与後は、胎嚢が排出されるまで入院または院内待機を必須とすることとしております。

また、「当分の間」については、承認後に十分な調査研究を実施し、その中で適切な医療連携体制のあり方について評価を行い、検討・判断することとされております。

併せて、各都道府県医師会は、医薬品製造販売業者及び医療機関から、毎月それぞれ販売数量及び使用数量その他必要な報告を受けることとされております。

各都道府県医師会は、それらの整合性を適宜確認すること等により、母体保護法指定医師に対する必要な監督・指導を行うこととされておりますので、各都道府県産婦人科医会の協力の下で実施するなど、現行の母体保護法指定医師の体制を参考に、各地域の実情に合わせた運用を行っていただくようお願い申し上げます（別添「メフィーゴパック流通等の管理の手順書」を参照）。

なお、「母体保護法指定医師の指定基準」モデルにおける本剤の取り扱いについては、上記の調査研究や使用状況等を踏まえ、今後検討を行う予定としております。

また、本剤の製造販売承認を踏まえた、人工妊娠中絶実施報告票の一部改正については、別途ご連絡申し上げます。

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くとともに、郡市区医師会及び貴会管下関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

薬生薬審発 0428 第 6 号
こ 成 母 第 5 2 号
令 和 5 年 4 月 28 日

公益社団法人 日本医師会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

こども家庭庁成育局母子保健課長
(公 印 省 略)

ミフェプリストン及びミソプロストール製剤の使用にあたっての
留意事項について (依頼)

平素より厚生労働行政及びこども家庭行政に御理解、御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

ミフェプリストン及びミソプロストール製剤(販売名:メフィーゴパック)(以下、「本剤」という。)については、本日、「子宮内妊娠が確認された妊娠 63 日 (妊娠 9 週 0 日) 以下の者に対する人工妊娠中絶」を効能又は効果として製造販売承認されたところです。本邦においては、母体保護法 (昭和 23 年法律第 156 号) に基づき、母体保護法指定医師のみが人工妊娠中絶を実施することとされており、本剤の使用についても同様の扱いとなることから、本剤の使用にあたっては、特に下記の点につきご留意いただくとともに、会員、関係者等への周知徹底についてご協力よろしく申し上げます。

記

- 1 母体保護法指定医師の確認の下で、本剤の投与 (ミフェプリストンの経口投与及びミソプロストールの口腔内への静置) を行うこと。
- 2 本剤の添付文書において、母体保護法指定医師は、緊急時に適切な対応が取れる体制 (異常が認められた場合に本剤の投与を受けた者からの連絡を常に受ける体制や他の医療機関との連携も含めた緊急時の体制) の下で本剤を投与することとされている。

ただし、本剤については適切な使用体制のあり方が確立されるまでの当分の間、入院可能な有床施設（病院又は有床診療所）において使用することとする。また、ミソプロストール投与後は、胎嚢が排出されるまで入院または院内待機を必須とする。この場合における「適切な使用体制のあり方が確立されるまでの当分の間」については、承認後に十分な調査研究を実施し、その中で適切な医療連携体制のあり方について評価を行い、その結果に基づき検討・判断することとする。

- 3 本剤の承認に際し「本剤が母体保護法指定医師のみにより使用されるよう、関連団体等と連携して流通等の管理を実施することも含め、必要な措置を講じること」が承認条件として付されており、流通管理手順書等において、各都道府県医師会は、医薬品製造販売業者及び医療機関から、毎月それぞれ販売数量及び使用数量その他必要な報告を受けることとされている。各都道府県医師会は、それらの整合性を適宜確認すること等により、母体保護法指定医師に対する必要な監督・指導を行うこと。その際、各地域の実情に合わせた運用を行うことは差し支えない。
- 4 妊娠4か月未満の死胎については、墓地、埋葬等に関する法律（昭和23年法律第48号）の対象ではないが、人工妊娠中絶を経験した女性等の心情に配慮しながら、各医療機関において、適切に取り扱われるようお願いする。
- 5 母体保護法指定医師が、医学上適切な方法において本剤を使用する場合には、本剤による一連の人工妊娠中絶は、母体保護法第2条2項の「人工妊娠中絶」の定義に該当するものであり、仮に、ミソプロストール投与前に胎嚢の排出が認められ、母体保護法指定医師がミソプロストールを投与しないと判断する場合も母体保護法に基づく人工妊娠中絶が行われていると解することができること。

医薬品リスク管理計画書
(RMP)

メフィーゴ[®]パック

流通等の管理の手順書

2023年4月28日

ラインファーマ株式会社

用語の定義

用語	定義
メフィーゴ®パック	ミフェプリストン錠 200mg1 錠、ミソプロストール バッカル錠 4 錠からなる製剤
本剤	メフィーゴ®パック
医療機関	母体保護法指定医師のいる病院又は診療所
指定医師	母体保護法指定医師
指定医師等	指定医師又は医療機関
医療機関の管理者	医療機関において本剤を管理する者
卸売販売業者	医薬品製造販売業者と医療機関の間に入って、本剤の 流通・保管・管理を担う
医薬品製造販売業者	ラインファーマ株式会社

目的

- 「流通等の管理の手順書」の目的は、メフィーゴ®パックの流通・保管・管理に関して、母体保護法指定医師のみが使用できるよう厳密に管理され、転売、流用を防止することを目的とする。

1. 本剤の流通過程における管理

A 一般事項

- 1) 本剤は指定医師等からの注文により販売されるもので、医療機関への試供品・臨床試用医薬品の提供、薬局での販売等は行われず。つまり、本剤は医薬品製造販売業者⇒卸売販売業者⇒登録された医療機関のルートのみを通じて販売されるものである。

B 医薬品製造販売業者

- 1) 本剤については (I) 出庫年月日 (II) 出庫数量・ロット番号 (III) 出庫先を都度記録し、最終記録日から2年間保存する。
- 2) 前項 1) の記録は管理薬剤師が行う。
- 3) 卸売販売業者から本剤の販売数量等の状況について報告を求め、本剤が指定医師等のみに販売されていることを確認するとともに毎月在庫状況を把握する。

- 4) 前項 3) の報告に基づき、毎月、販売数量、販売先等を都道府県ごとに分類の上、都道府県医師会に報告する。
- 5) 卸売販売業者への販売にあたり、保健衛生上の危害を生ずるおそれがあると判断される場合には、当該卸売販売業者に本剤の販売を行わない。
- 6) 本剤の取扱いを指定医師等が適正に行うことができないと判断される場合、又は都道府県医師会から供給停止要請があった場合には、当該医師会との緊密な連絡の下に所要の措置を講ずる。

C 卸売販売業者

- 1) 本剤については (I) 入庫年月日 (II) 入庫数量・ロット番号 (III) 出庫年月日 (IV) 出庫数量・ロット番号 (V) 出庫先を都度記録し、最終記録日から 2 年間保存する。
- 2) 前項 1) の記録は管理薬剤師が行う。
- 3) 管理薬剤師は出庫先が指定医師等であることを確認した上でなければ本剤の出庫を認めてはならない。
- 4) 責任者は前記記録内容を毎月医薬品製造販売業者に報告する。

2. 本剤の保管・管理

A 一般事項

光に不安定であるため、外箱開封後、ミフェプリストン錠及びミノプロストールバックル錠はそれぞれの個装箱に入れた状態で保管すること。

- 1) 本剤は室温 (1~30°C) で保管する。
- 2) 本剤は劇薬の取り扱いに従って保管する。
- 3) 本剤の有効期間は 2 年である。外箱に表示された使用期限に留意する。

B 卸売販売業者

- 1) 管理薬剤師は前記の 2. A に定める事項を指揮監督する。

C 指定医師等

- 1) 医療機関の管理者は本剤の取扱責任者として、(I) 購入年月日 (II) 購入数量 (III) 使用年月日 (IV) 使用数量 (薬剤ごと) (V) 返品年月日 (VI) 返品数量 (VII) 施患者氏名・カルテ番号を都度記録し、最終記録日から 2 年間保存する (例示：様式 1)。

- 2) 医療機関の管理者は、毎月、その期間満了後 15 日以内に都道府県医師会に前項 1) の書面を基に (I) ~ (VI) 及び施用時の妊娠週数を報告する (例示：様式 2)。
- 3) 医療機関の管理者は、指定医師との本剤の授受について、(I) 出庫年月日 (II) 出庫数量 (III) 返品年月日 (IV) 返品数量を記録し、その完結の日から 2 年間保存する。
- 4) 医療機関の管理者は前項 3) で定める行為を薬剤部 (科) 長に委嘱することができる。
- 5) 指定医師は、本剤施用の都度 (I) 施用年月日 (II) 施用にあたって受理した数量 (III) 実際に施用した数量 (薬剤ごと) (IV) 未施用の数量 (V) 施用者氏名・カルテ番号 (VI) 未施用分の返品年月日 (VII) 返品数量を記録し、その内容を医療機関の管理者に報告するとともに、最終記録日から 2 年間保存する。
- 6) 前各項は、医療機関の管理者、薬剤部 (科) 長、指定医師が相互に緊密な連携を保ちながら行うものとする。
- 7) なお、指定医師本人が医療機関の管理者である場合においては、指定医師は医療機関の管理者に定められた行為を行うものとする。

D 都道府県医師会

- 1) 都道府県医師会は必要に応じ、医薬品製造販売業者、卸売販売業者から本剤の出庫数量、販売数量、販売先等に関する報告を求めるものとする。
- 2) 都道府県医師会は必要に応じて指定医師に対し本剤の取扱い等に関する指導を行うものとする。
- 3) 都道府県医師会は、各医療機関から報告される本剤の使用数量 (毎月) と医薬品製造販売業者から報告される本剤の販売数量 (毎月) 等の情報を適宜突合することなどの方法により、指定医師が本剤を適正に使用していることを監視・監督するものとする。
- 4) 本剤の流通管理に係る報告のとりまとめ及び指定医師への監視・監督については、必要に応じて、都道府県産婦人科医会の協力を得るなど各地域の状況に応じた対応を検討しても差し支えない。

E その他

- 1) 医薬品製造販売業者は、本剤の取扱いを指定医師等が適正に行うことができないと判断した場合、又は都道府県医師会から供給停止要請があった場合には、当該医師会との緊密な連絡の下に所要の措置を講ずる。

メフィーゴ[®]パック（ミフェプリストン及びミソプロストール）施用明細書

医療機関名： _____

管理者名： _____

この記録は院内保管し、同一年度における最終記録の日から2年間保存

年月日	購入数	カルテ番号 (上段) 氏名(下段)	妊娠週数	施用数量	使用者名 (指定医師名)	未使用数	在庫数	投与後の有害 事象の有無	「有」の場合、 その内容	備考 (未使用がある場合は理由を、 返品がある場合は数量と理由を 記載する)
	箱	カルテ番号	週 日	1 剤目：ミフェプリストン 箱		1 剤目：ミフェプリストン 箱	箱	有 ・ 無		
		氏名		2 剤目：ミソプロストール 箱		2 剤目：ミソプロストール 箱				
	箱	カルテ番号	週 日	1 剤目：ミフェプリストン 箱		1 剤目：ミフェプリストン 箱	箱	有 ・ 無		
		氏名		2 剤目：ミソプロストール 箱		2 剤目：ミソプロストール 箱				
	箱	カルテ番号	週 日	1 剤目：ミフェプリストン 箱		1 剤目：ミフェプリストン 箱	箱	有 ・ 無		
		氏名		2 剤目：ミソプロストール 箱		2 剤目：ミソプロストール 箱				
	箱	カルテ番号	週 日	1 剤目：ミフェプリストン 箱		1 剤目：ミフェプリストン 箱	箱	有 ・ 無		
		氏名		2 剤目：ミソプロストール 箱		2 剤目：ミソプロストール 箱				

注1) 購入数量及び在庫数は、メフィーゴ[®]パックとしての数量を記載する。施用数量及び未使用数は、ミフェプリストンまたはミソプロストールの内箱としての数量を記載する。

注2) 原則として、未使用の薬剤（1 剤目または2 剤目）がある場合は、医療機関における廃棄はせずに、購入先の卸に返品すること。

メフィーゴ[®]パック (ミフェプリストン及びミソプロストール) 施用明細書

医療機関名: _____

管理者名: _____

この記録は院内保管し、同一年度における最終記録の日から2年間保存

年月日	購入数	カルテ番号 (上段) 氏名 (下段)	妊娠週数	施用数量	使用者名 (指定医師名)	未使用数	在庫 数	投与後の有害 事象の有無	「有」の場合、 その内容	備考 (未使用がある場合は理由 を、返品がある場合は数量と 理由を記載する)
2023/4/1	2箱	カルテ番号	週 日	1剤目: ミフェプリストン 箱		1剤目: ミフェプリストン 箱	2箱	有 ・ 無		
		氏名		2剤目: ミソプロストール 箱		2剤目: ミソプロストール 箱				
2023/4/2	箱	カルテ番号 123-4567	8週0日	1剤目: ミフェプリストン 1箱	●● ●●	1剤目: ミフェプリストン 0箱	1箱	有 ・ 無		
		氏名 ●● ●●		2剤目: ミソプロストール 1箱		2剤目: ミソプロストール 0箱				
2023/4/5	3箱	カルテ番号	週 日	1剤目: ミフェプリストン 箱		1剤目: ミフェプリストン 箱	4箱	有 ・ 無		
		氏名		2剤目: ミソプロストール 箱		2剤目: ミソプロストール 箱				
2023/4/7	箱	カルテ番号 987-6543	7週0日	1剤目: ミフェプリストン 1箱	□□ □□	1剤目: ミフェプリストン 0箱	3箱	有 ・ 無		ミフェプリストン投与後に排出されたため、ミソプロストールは未使用。 2023/4/8 未使用のミソプロストール1箱 返品
		氏名 □□ □□		2剤目: ミソプロストール 0箱		2剤目: ミソプロストール 1箱				

注1) 購入数量及び在庫数は、メフィーゴ[®]パックとしての数量を記載する。施用数量及び未使用数は、ミフェプリストンまたはミソプロストールの内箱としての数量を記載する。

注2) 原則として、未使用の薬剤 (1剤目または2剤目) がある場合は、医療機関における廃棄はせずに、購入先の卸に返品すること。

メフィーゴ®パック (ミフェプリストン及びミソプロストール) 使用報告書 (年 月分)

医療機関の管理者は、毎月5日までに、本使用報告書を福岡県産婦人科医会(提出先: 〒812-0016 福岡市博多区博多駅南2-9-30 福岡県医師会館3階)に提出してください。
 なお、購入数及び施用数量が「0」の場合でも、在庫を所持する場合は、必ず報告書を提出してください。

医療機関名: _____

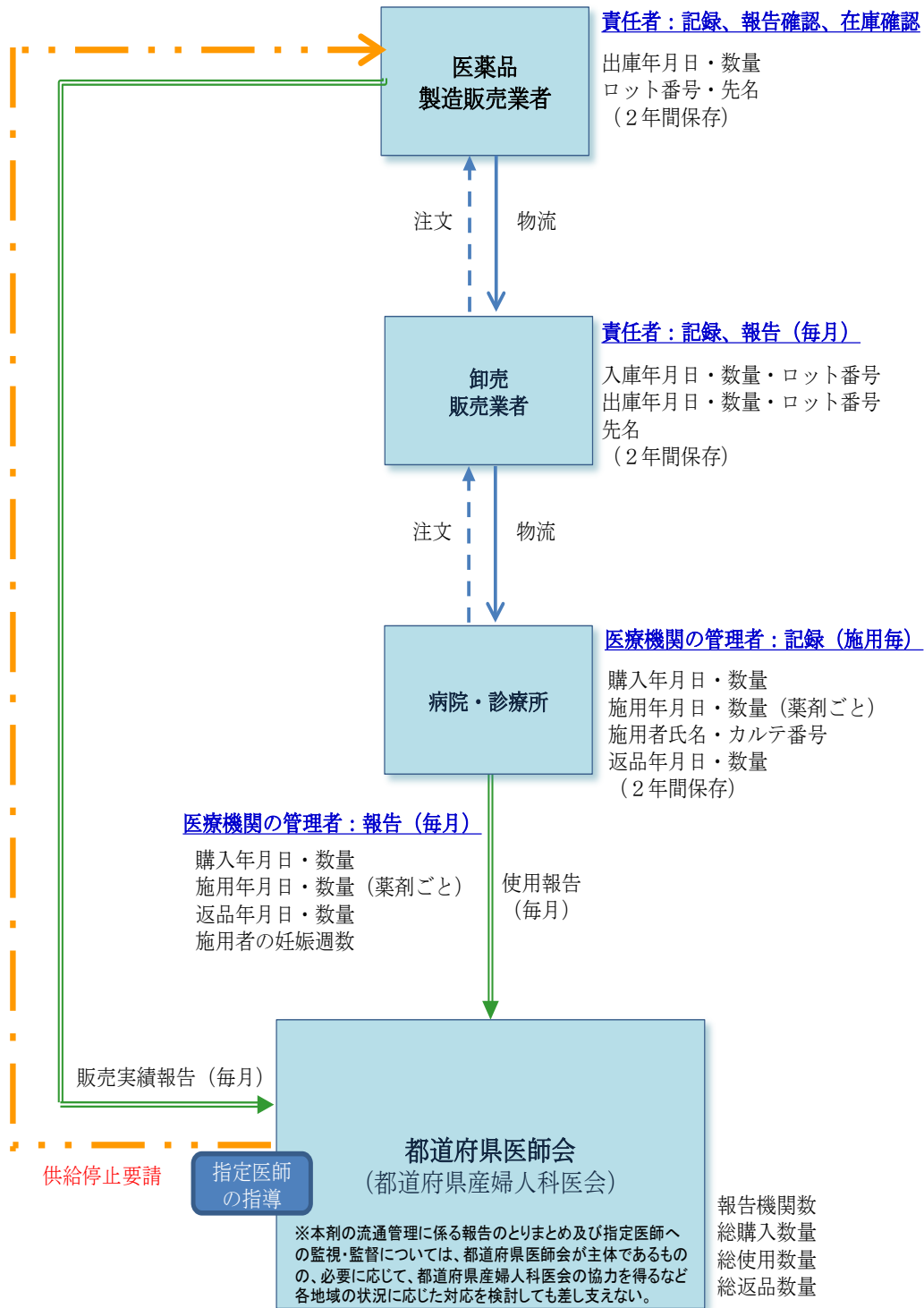
管理者名: _____

年月日	購入数	妊娠週数	施用数量	使用者名 (指定医師名)	未使用数	在庫数	投与後の有害 事象の有無	「有」の場合、 その内容	備考 (未使用がある場合は理由を、返品がある 場合は数量と理由を記載する)
	箱	週 日	1剤目: ミフェプリストン 箱		1剤目: ミフェプリストン 箱	箱	有 ・ 無		
			2剤目: ミソプロストール 箱		2剤目: ミソプロストール 箱				
	箱	週 日	1剤目: ミフェプリストン 箱		1剤目: ミフェプリストン 箱	箱	有 ・ 無		
			2剤目: ミソプロストール 箱		2剤目: ミソプロストール 箱				
	箱	週 日	1剤目: ミフェプリストン 箱		1剤目: ミフェプリストン 箱	箱	有 ・ 無		
			2剤目: ミソプロストール 箱		2剤目: ミソプロストール 箱				
	箱	週 日	1剤目: ミフェプリストン 箱		1剤目: ミフェプリストン 箱	箱	有 ・ 無		
			2剤目: ミソプロストール 箱		2剤目: ミソプロストール 箱				

注1) 購入数量及び在庫数は、メフィーゴ®パックとしての数量を記載する。施用数量及び未使用数は、ミフェプリストンまたはミソプロストールの内箱としての数量を記載する。

注2) 原則として、未使用の薬剤(1剤目または2剤目)がある場合は、医療機関における廃棄はせずに、購入先の卸に返品すること。

流通等の管理のプロセス



- 都道府県医師会において、指定医師による本剤の適正使用を監視・監督する。
- 都道府県医師会は、必要に応じて、販売実績報告(毎月)と各医療機関における使用数量(毎月)を突合し、整合性を確認。

日医発第 275 号(健Ⅱ)
令和 5 年 5 月 1 日

都道府県医師会担当理事 殿

日本医師会常任理事
渡 辺 弘 司
(公印省略)

母体保護法施行規則の一部を改正する内閣府令の公布について

ミフェプリストン及びミソプロストール製剤（販売名：メフィーゴパック）の使用にあたっての留意事項については、令和 5 年 5 月 1 日付日医発第 273 号(技術)(健Ⅱ)をもって貴会宛にお送り申し上げたところです。

今般、同製剤の製造販売承認を踏まえ、母体保護法施行規則の一部が改正され、こども家庭庁成育局より、各都道府県知事等宛て通知がなされ、本会に対して周知依頼がありました。

本改正は、人工妊娠中絶を実施した医師が使用する人工妊娠中絶実施報告票に、「人工妊娠中絶薬の投与の有無」の欄を設け、手術による人工妊娠中絶の他、妊娠初期又は妊娠中期に人工妊娠中絶の用途で使用する薬剤使用の有無の記載を示すものです。

なお、本年 4 月 28 日から施行されますが、改正前の様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することが可能となっております。

また、留意事項として本経口中絶薬は、1 剤目と 2 剤目を投与する日が異なることとなるため、本経口中絶薬を用いた人工妊娠中絶について、「人工妊娠中絶を実施した日」には、1 剤目を投与した日を記載するものとしています。

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、郡市区医師会及び会員への周知方、ご高配の程よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡

令和 5 年 4 月 2 8 日

公益社団法人 日本医師会 御中

こども家庭庁成育局母子保健課

母体保護法施行規則の一部を改正する内閣府令の公布について（周知）

平素よりこども家庭行政に御理解、御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

ミフェプリストン及びミソプロストール製剤（販売名：メフィーゴパック）について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）に基づき、製造販売についての厚生労働大臣の承認がなされたことを踏まえ、母体保護法施行規則（昭和 27 年厚生省令第 32 号）の一部を改正いたしました。

別添のとおり、都道府県知事、保健所設置市長及び特別区長宛に通知を發出しておりますので、内容を御了知いただき、貴団体におかれては、貴管下の会員への周知をよろしくお願いいたします。

こ成母第51号
令和5年4月28日

各 $\left(\begin{array}{l} \text{都道府県知事} \\ \text{保健所設置市長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$ 殿

こども家庭庁成育局長

母体保護法施行規則の一部を改正する内閣府令の公布について

本日、母体保護法施行規則（昭和27年厚生省令第32号。以下「規則」という。）の一部を改正する、母体保護法施行規則の一部を改正する内閣府令（令和5年内閣府令第46号。以下「改正府令」という。）が公布されたところです。

改正府令の内容等は下記のとおりですので、御了知いただきますようお願いします。

記

第1 改正府令について

1 改正の趣旨

母体保護法（昭和23年法律第156号）第25条に基づき、人工妊娠中絶を実施した医師は、その月中の手術の結果を取りまとめ、都道府県知事に届け出なければならないが、その届出は、規則別記様式第13号による報告書によらなければならないこととされているところ（規則第27条）。

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づき、国内で初となる経口投与の人工妊娠中絶薬「メフィーゴパック」（以下「本経口中絶薬」という。）の製造販売についての厚生労働大臣の承認がなされたことを踏まえ、所要の改正を行うものである。

2 改正の内容

規則別記様式第 13 号（2）に定める人工妊娠中絶実施報告票について、「人工妊娠中絶薬の投与の有無」の欄を設け、妊娠初期又は妊娠中期に、人工妊娠中絶の用途で使用する薬剤の投与の有無を記載させるものとしたこと。

その他所要の改正を行ったこと。

3 施行期日等

- （1）改政府令の公布の日（令和 5 年 4 月 28 日）から施行すること。
- （2）改政府令による改正前の様式により使用されている書類は、改政府令による改正後の様式によるものとみなすこと。
- （3）改政府令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができること。

第 2 留意事項

本経口中絶薬は、一般名ミフェプリストン及びミソプロストールの 2 剤を投与することにより人工妊娠中絶を行うものであるが、用法として、1 剤目を投与する日と 2 剤目を投与する日が異なることとなる。このため、本経口中絶薬を用いた人工妊娠中絶については、「人工妊娠中絶を実施した日」には、1 剤目を投与した日を記載するものとする。

官報

(号外)
独立行政法人国立印刷局

目次

〔府 令〕

○母体保護法施行規則の一部を改正する内閣府令(内閣府四六)

〔省 令〕

○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令(厚生労働七五)

〔告 示〕

○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の一部を改正する件(厚生労働一八四)

府 令

○内閣府令第四十六号

母体保護法(昭和二十三年法律第百五十六号)を実施するため、母体保護法施行規則の一部を改正する内閣府令を次のように定める。

令和五年四月二十八日

内閣総理大臣 岸田 文雄

母体保護法施行規則の一部を改正する内閣府令

母体保護法施行規則(昭和二十七年厚生省令第三十二号)の一部を次のように改正する。
別記様式第十三号(二)を次のように改める。

別記様式第十三号(二)(第二十七条関係)

人工妊娠中絶報告書(令和 年 月分)

(1) 受けた者の番号	都 府 支庁 村 区 町 村	(2) 受けた者の年齢	満 歳 未満	年 月 日
(3) 受けた者の居住地	東京都 文京区 文京区 文京区	(4) 受けた者の妊娠週数	1 満7週以前 2 満8週～満11週 3 満12週～満15週 4 満16週～満19週 5 満20週～満21週	1 11条1項1号 2 11条1項2号
(5) 実施した月日	月 日	(6) 該当 条 文		
(7) 受けた理由		(9) 受けた者の生活保護法による医療扶助適用の有無	有	無
(8) 受けた者の社会保険適用の有無		(10) 人工妊娠中絶薬の有無	有	無
(10) 人工妊娠中絶薬の有無				

日本産業規格A列5番

記載上の注意

- 手術による人工妊娠中絶の他、薬剤の投与による人工妊娠中絶についても本欄により報告するものとする。
- 「人工妊娠中絶を受けた者の番号」欄については、各月ごとに人工妊娠中絶を受けた者について実施の順に付した番号を記入すること。
- 「人工妊娠中絶を受けた者の居住地」欄には、都道府県名等を記入し、該当する文字を○で囲むこと。
- 「人工妊娠中絶を受けた者の妊娠週数」欄は、該当する数字を○で囲むこと。
- 「該当条文」欄は、該当する数字を○で囲むこと。
- 「人工妊娠中絶を受けた理由」欄には、人工妊娠中絶を受ける理由となった事実、例えば、結核のため妊娠の継続により健康を害する、暴行により妊娠中絶を記入すること。
- 「人工妊娠中絶を受けた者の生活保護法による医療扶助適用の有無」欄及び「人工妊娠中絶薬の有無」欄は、該当する文字を○で囲むこと。なお、「人工妊娠中絶薬の投与の有無」欄における人工妊娠中絶薬は、妊娠初期又は妊娠中期に、人工妊娠中絶の用途で使用される薬剤を指すものであること。

附 則

(施行期日)

1 この府令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

2 この府令の施行の際現にあるこの府令による改正前の様式(次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、この府令による改正後の様式によるものとみなす。

3 この府令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

別記様式第十三号（二）（第二十七条関係）

人 工 妊 娠 中 絶 実 施 報 告 票

（令和 年 月分）

(1) 人工妊娠中絶を受けた者の番号		(2) 人工妊娠中絶を受けた者の年齢	満 年
(3) 人工妊娠中絶を受けた者の居住地	都 郡 区 道 市 町 府 支庁 村 県	(4) 人工妊娠中絶を受けた者の妊娠週数	1 満7週以前 2 満8週～満11週 3 満12週～満15週 4 満16週～満19週 5 満20週～満21週
(5) 人工妊娠中絶を実施した月日	月 日	(6) 該当条文	1 14条1項1号 2 14条1項2号
(7) 人工妊娠中絶を受けた理由			
(8) 人工妊娠中絶を受けた者の社会保険適用の有無	有 無	(9) 人工妊娠中絶を受けた者の生活保護法による医療扶助適用の有無	有 無
(10) 人工妊娠中絶薬の投与の有無	有 無		
備考			

日本産業規格A列5番

記載上の注意

- 手術による人工妊娠中絶の他、薬剤の投与による人工妊娠中絶についても本票により報告するものとする。
- 「人工妊娠中絶を受けた者の番号」欄については、各月ごとに人工妊娠中絶を受けた者について実施の順に付した番号を記入すること。
- 「人工妊娠中絶を受けた者の居住地」欄には、都道府県名等を記入し、該当する文字を○で囲むこと。
- 「人工妊娠中絶を受けた者の妊娠週数」欄は、該当する数字を○で囲むこと。
- 「該当条文」欄は、該当する数字を○で囲むこと。
- 「人工妊娠中絶を受けた理由」欄には、人工妊娠中絶を受ける理由となつた事実、例えば、結核のため妊娠の継続により健康を害する、暴行により妊娠等を記入すること。
- 「人工妊娠中絶を受けた者の社会保険適用の有無」欄、「人工妊娠中絶を受けた者の生活保護法による医療扶助適用の有無」欄及び「人工妊娠中絶薬の投与の有無」欄は、該当する文字を○で囲むこと。なお、「人工妊娠中絶薬の投与の有無」欄における人工妊娠中絶薬は、妊娠初期又は妊娠中期に、人工妊娠中絶の用途で使用する薬剤を指すものであること。

別記様式第十三号（二）（第二十七条関係）

人 工 妊 娠 中 絶 実 施 報 告 票

（令和 年 月 分）

(1) 人工妊娠中絶を受けた者の番号		(2) 人工妊娠中絶を受けた者の年齢	満 年
(3) 人工妊娠中絶を受けた者の居住地	都 郡 区 道 市 町 府 支庁 村 県	(4) 人工妊娠中絶を受けた者の妊娠週数	1 満7週以前 2 満8週～満11週 3 満12週～満15週 4 満16週～満19週 5 満20週～満21週
(5) 人工妊娠中絶を実施した月日	月 日	(6) 該当条文	1 14条1項1号 2 14条1項2号
(7) 人工妊娠中絶を受けた理由			
(8) 人工妊娠中絶を受けた者の社会保険適用の有無	有 無	(9) 人工妊娠中絶を受けた者の生活保護法による医療扶助適用の有無	有 無
備 考	（例）人工妊娠中絶薬の投与有（又は無）		

日本産業規格A列5番

記載上の注意

- 1 「人工妊娠中絶を受けた者の番号」欄については、各月ごとに人工妊娠中絶を受けた者について実施の順に付した番号を記入すること。
- 2 「人工妊娠中絶を受けた者の居住地」欄には、都道府県名等を記入し、該当する文字を○で囲むこと。
- 3 「人工妊娠中絶を受けた者の妊娠週数」欄は、該当する数字を○で囲むこと。
- 4 「該当条文」欄は、該当する数字を○で囲むこと。
- 5 「人工妊娠中絶を受けた理由」欄には、人工妊娠中絶を受ける理由となった事実、例えば、結核のため妊娠の継続により健康を害する、暴行により妊娠等を記入すること。
- 6 「人工妊娠中絶を受けた者の社会保険適用の有無」欄及び「人工妊娠中絶を受けた者の生活保護法による医療扶助適用の有無」欄は、それぞれ該当する文字を○で囲むこと。