

令和6年度
福岡県医師会家族計画・母体保
護法指導者講習会伝達講習会

久留米大学 産婦人科
堀之内 崇士

1

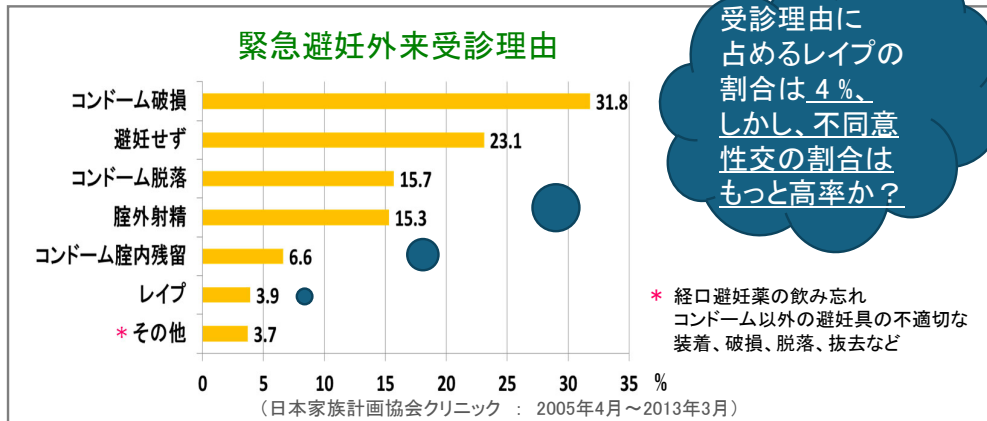
日本における緊急避妊薬使用の状況

2

➤ 日本における緊急避妊薬使用の状況

緊急避妊法 (Emergency Contraception: EC) とは

避妊せずに行なわれた性交、または
避妊したものの避妊手段が適切かつ十分でなかった性交
(Unprotected Sexual Intercourse: UPSI) の後に緊急避妊的
に用いるものである



3

➤ 日本における緊急避妊薬使用の状況

緊急避妊法 (EC)

➤ レボノルゲストレル単剤 (LNG-ECP) 1.5mg/錠

UPSI後72時間以内に内服

➤ 銅付加子宮内避妊用具 (Cu-IUD)

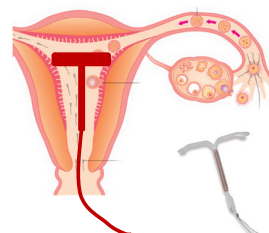
UPSI後120時間以内に子宮内に挿入

UPSI後に早く
服薬すればより
有効とされる

LNG-ECP 日本では2剤



Cu-IUD (日本では販売中止)



IUSへ移行か?

4

➤ 日本における緊急避妊薬使用の状況

緊急避妊薬 (LNG-ECP)の取得方法

1. 産婦人科施設を受診して処方してもらう

通常は医療施設の中でスタッフの前で服用、一部院外薬局で調剤され服用
適切な処方対象の選別・服薬指導・女性の負うリスクの責任は処方医に有

2. オンライン診療により処方-処方箋を院外薬局へ送付

オンライン診療の研修を受けた薬剤師のいる院外薬局で調剤され服用
女性の負うリスクの責任は処方医に有、薬剤師も服薬指導の確認を行う

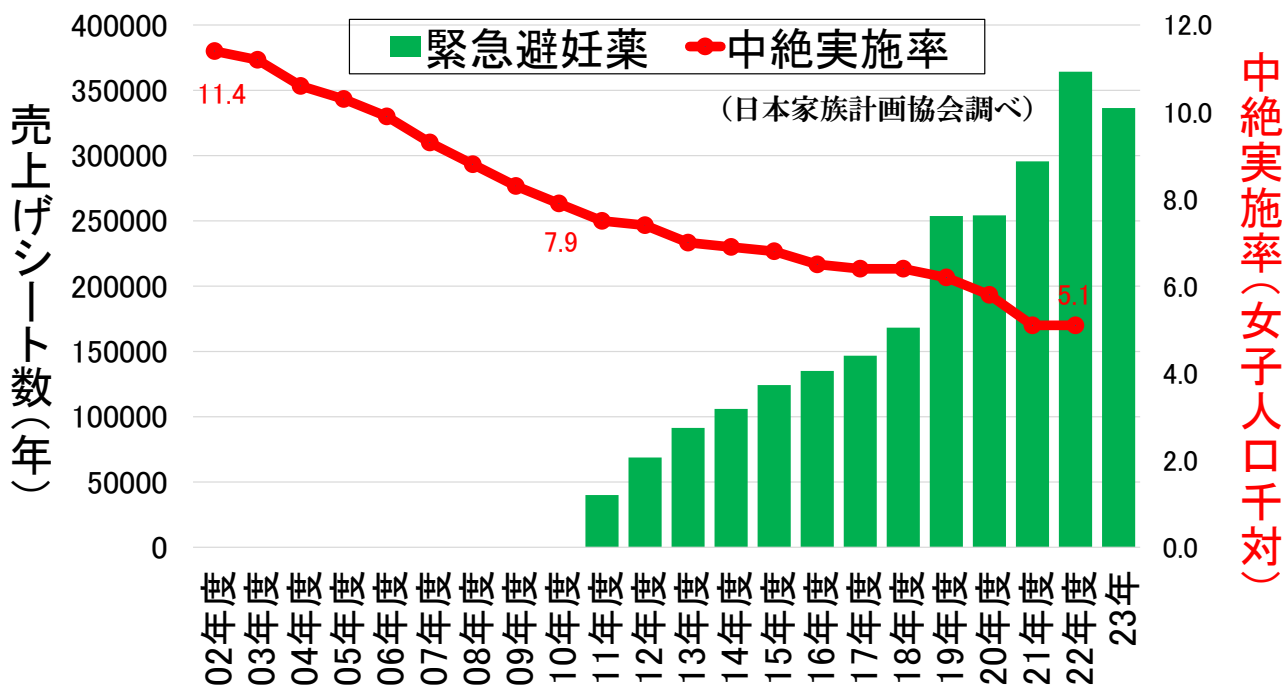
3. 協力薬局での緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査研究事業
(厚生労働省委託事業：2023年よりスタート)

この事業の中で、2024年12月現在、緊急避妊薬の販売が行われている
(薬剤師による販売はモデル的事業で限定されている)

販売薬局は現在339薬局(新規199薬局) -新たな薬剤師向け研修受講が必要.
販売対象の選別、服薬指導、女性の負うリスクの責任はすべて薬剤師に有

➤ 日本における緊急避妊薬使用の状況

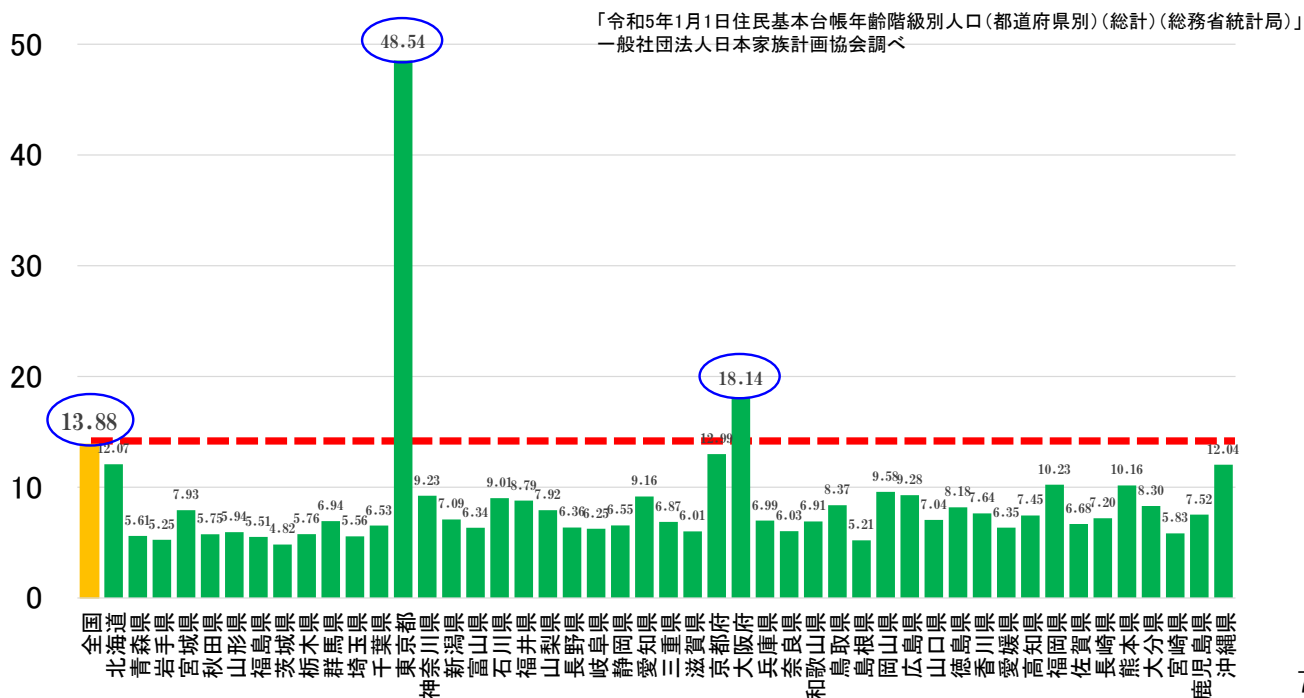
LNG-ECPの売上シート数と中絶実施率の年次推移



➤ 日本における緊急避妊薬使用の状況

2023年都道府県別LNG-ECPの売上シート数

(15歳～49歳の女子人口千対の売上シート数)



➤ 日本における緊急避妊薬使用の状況

まとめ

- LNG-ECPは安全性と効果は高いものの妊娠する可能性が1-2%存在する
- 現在日本のLNG-ECPの売り上げは、2019年24万シートから2022-2023年35万シートと増加傾向にある
- 日本の中絶実施率は減少しているが、ECPの使用増加傾向との関係はない
- 日本におけるECPのスイッチOTC化に対しては種々の懸念事項があり、この払拭や薬剤師の技能向上、不適切販売等の実態とその対応などに関して、現在厚労省委託の実証研究事業として試験販売が行われているところである

緊急避妊薬を巡る動き（スイッチOTC化関連）

9

緊急避妊薬を巡る動き（スイッチOTC化関連） これまでの経緯

○平成28年
「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」（評価検討会議）へ**緊急避妊薬（レボノルゲストレル）のスイッチ化に係る要望書が提出**された

○平成29年11月
第3回評価検討会議にて**緊急避妊薬のスイッチOTC化は時期尚早**とされた。

（指摘された主な課題）

インターネットでの販売を含め、安易に販売される懸念のほか、悪用や濫用等の懸念がある。

避妊も含めた性教育の遅れなど使用者のリテラシーが不十分である。

販売を行う薬剤師が、女性の生殖や避妊、緊急避妊に関する専門的知識を身につける必要がある。

→ 課題の1つとされた、薬剤師の資質向上については、女性の性、避妊、緊急避妊薬等に関する研修を実施してきているところ。

○令和2年12月 第5次男女共同参画基本計画（閣議決定）

・予期せぬ妊娠の可能性が生じた女性が、緊急避妊薬に関する専門の研修を受けた薬剤師の十分な説明の上で対面で服用すること等を条件に、**処方箋なしに緊急避妊薬を適切に利用できるように、薬の安全性を確保しつつ、当事者の目線に加え、幅広く健康支援の視野に立って検討する。**

○令和3年5月 緊急避妊薬の再検討に係る要望受理

10

緊急避妊薬を巡る動き（スイッチOTC化関連） これまでの経緯

- 令和3年6月 第16回評価検討会議
 - ・緊急避妊薬に係る前回検討からの経緯及び現状等の説明
 - ・緊急避妊薬に係る海外状況調査の実施について説明
- 令和3年6月 経済財政運営と改革の基本方針2021（骨太方針2021）（閣議決定）
 - (2) 女性の活躍
 - 緊急避妊薬を処方箋なしに薬局で適切に利用できるようにすることについて、本年度中に検討を開始し、国内外の状況等を踏まえ、検討を進める。
- 令和3年10月 第17回評価検討会議
 - ・再検討までの経緯及び要望内容
 - ・2017年に指摘された課題を巡る対応状況等（関係領域の専門家等からのヒアリングを含む）
- 令和4年3月 第19回評価検討会議
 - ・緊急避妊薬に係る海外状況調査結果の報告
 - ・関係領域の専門家からの追加のヒアリング
- 令和4年4月 第20回評価検討会議
 - ・性暴力救援センターからのヒアリング
 - ・課題とされた点に対するこれまでの調査結果・主な意見の整理

注）規制改革会議の指摘を受け、令和3年3月以降、評価検討会議はスイッチOTC化の可否の決定までは行わず、スイッチOTC化を行う上での課題点とその解決策を検討する会議へと変更された。

緊急避妊薬を巡る動き（スイッチOTC化関連） これまでの経緯

- 令和4年9月 第22回評価検討会議
 - ・パブリックコメント案の検討
- 令和4年12月27日～令和5年1月31日 パブリックコメントの実施
 - 賛成：45,314件（※対応策を講じれば将来的なOTC化に賛成等を含む）
 - 反対：412件
 - 賛否不明：586件
- 令和5年5月 第24回評価検討会議
 - ・パブリックコメントを踏まえたスイッチ化の課題点と対応策の整理
 - ① 年齢制限の可否
 - ② プライバシーの確保の在り方
 - ③ 薬剤師による対面販売の在り方
 - ④ 産婦人科医との連携の在り方 等
- 令和5年6月 第25回評価検討会議
 - ・緊急避妊薬販売に係るモデル的調査研究の議論
 - ・検討会議結果（案）のとりまとめ
- 令和5年11月 モデル的調査研究事業の開始

注）規制改革会議の指摘を受け、令和3年3月以降、評価検討会議はスイッチOTC化の可否の決定までは行わず、スイッチOTC化を行う上での課題点とその解決策を検討する会議へと変更された。

処方箋医薬品については、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 49 条第 1 項の規定により、医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して、**正当な理由なく、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならないこと**とされており、この「正当な理由」が認められる場合の取扱いについては、「薬局医薬品の取扱いについて」（平成 26 年 3 月 18 日付け薬食発 0318 第 4 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「薬局医薬品通知」という。）において定められている。

本事業において、処方箋医薬品である緊急避妊薬を薬局で処方箋なしに販売することを可能となるよう、薬局医薬品通知が一部改正され、「正当な理由」に**「厚生労働省が実施する緊急避妊薬の販売に関する調査研究のために、当該調査研究の託を受けた者が作成した研究計画書に基づき、研究協力機関である薬局が緊急避妊薬を販売する場合」**を追加する対応が行われた

【背景、目的】

- 現在、緊急避妊薬は「処方箋医薬品」であり、原則として、医師の処方を受けた上で、薬局等で調剤される必要がある。
- しかし、第5次男女共同参画基本計画において「処方箋なしに緊急避妊薬を利用できるよう検討する」ことが定められたことを受け、厚生労働省では、緊急避妊薬を「要指導・一般用医薬品」とする際の課題や対応策について検討を行ってきたところ。
- 本事業は、一定の条件を満たす**薬局を指定した上で試験的に緊急避妊薬の薬局販売を行い、要指導・一般用医薬品へ転用した際に緊急避妊薬の適正販売が確保できるか等を調査**するもの。
- 同事業は、日本薬剤師会にて研究事業（研究名「緊急避妊薬販売に係る環境整備のためのモデル的調査研究」、研究代表者：亀井美和子）として、2023年11月末より実施した。

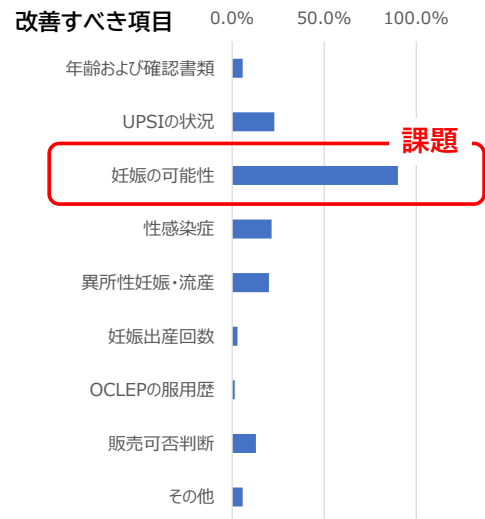
【研究内容等】

- 都道府県薬剤師会協力の下、**全国145の薬局で試験販売を実施**
- 協力薬局は以下の条件を満たすものを選定**
 - a. オンライン診療に基づく緊急避妊薬の調剤の研修を終了した薬剤師が販売可能
 - b. 夜間及び土日祝日の対応が可能
 - c. プライバシー確保が可能な販売施設（個室等）を有する
 - d. **近隣の産婦人科医等との連携体制を構築可能**
- 購入者は、HP案内等で事前に内容を理解した上で本研究へ参加協力薬局、購入者及び比較対象として医師の処方を受けた者へ緊急避妊薬の適正販売に係るアンケート調査を実施（分析に要する期間を考慮し、2023年11月末から2024年1月末までの販売分を解析対象とした）

【結果】

- 2023年11月28日～2024年1月31日の販売実数は「2,181」**。都道府県によりばらつきがあるが、東京・神奈川では200超を販売。
- 協力薬局への来局時期及び曜日について大きなばらつきは見られないが、**来局時間に関しては、概ね9時から19時に集中**しており、夜間・早朝（21時から8時まで）の来局は全体の2%程度だった。
- 購入者への満足度調査では「薬剤師の対応」「説明のわかりやすさ」「プライバシーへの配慮」への満足度は高い一方で、「支払った費用」の満足度は低い傾向にあった（本研究では7～9千円の範囲内で各薬局で設定）。ただし、この傾向は医師の処方を受けた者でも同様に見られた。また、**購入者ほぼ全員が、薬剤師からの説明を「よく理解できた」と回答したが、連携産婦人科医の事後アンケートにおいては「薬剤師の説明を理解していない」との回答が1件含まれていた。**
- 購入者への事後アンケート（購入後3～5週間に回答）での「今後、緊急避妊薬の服用が必要になったらどうしたいか」との設問には、**約8割の者が「医師の診察を受けずに、薬局で薬剤師の面談を受けてから服用したい」と回答した。**
- 協力薬局に対する「販売可否に係るチェックリスト」への満足度調査では約9割が「容易に可否判断ができた」と回答した一方で、**「妊娠の可能性」の判断に関する項目を改善すべきと約半数が回答した。**
- 協力薬局で発生した事象として「薬局の事情で公表した営業時間内に販売できないことがあった」との回答が一定程度報告された（40薬局）が、その半数以上が「研修を受けた薬剤師の不在」を理由に挙げていた。

1. 協力薬局に対する「販売可否に係るチェックリスト」への調査において、「妊娠の可能性」の判断に関する項目を改善すべきと約半数が回答した（再掲）。



2. 購入者の服用後3～5週間後の状況

表15 産婦人科を受診しましたか

	販売		参考：調剤	
	件数	%	件数	%
はい	153	14.4	4	14.3
いいえ	910	85.6	24	85.7
合計	1,063	100.0	28	100.0

表16 産婦人科を受診しなかった理由

	販売 (n=910)		参考：調剤 (n=24)	
	件数	%	件数	%
生理が確認できたから	717	78.8	15	62.5
受診する時間がなかったから	197	21.6	3	12.5
診療代の負担が大きいため	92	10.1	3	12.5
これから受診する予定	97	10.7	3	12.5
その他の理由（具体的に）	38	4.2	2	8.3
特に理由はない	30	3.3		

服用後の避妊の成否の確認の重要性

- 地域における販売時間帯や利用者の傾向を分析し、当該地域において対応すべき適正な時間帯や受け入れ体制を考察するために、各地域における研究協力薬局数を増やす。
- 販売プロトコルの適正化を検討するために、令和5年度事業において約半数の薬剤師が改善すべき項目として挙げた「緊急避妊薬販売に係るチェックリスト」における「妊娠の可能性」の判断に係る項目について、内容を変更する。
- 購入者の多く（86%）が服用後に産婦人科医を受診していないことから、UPSIの前の別のUPSIにより妊娠が成立しているにもかかわらず、緊急避妊薬の服用により安心し、その結果**「予期せぬ妊娠や中絶機会の喪失につながる可能性があり、これを防ぐためにも、薬剤師が妊娠の可能性について十分に理解して購入者に対応する必要がある。」**

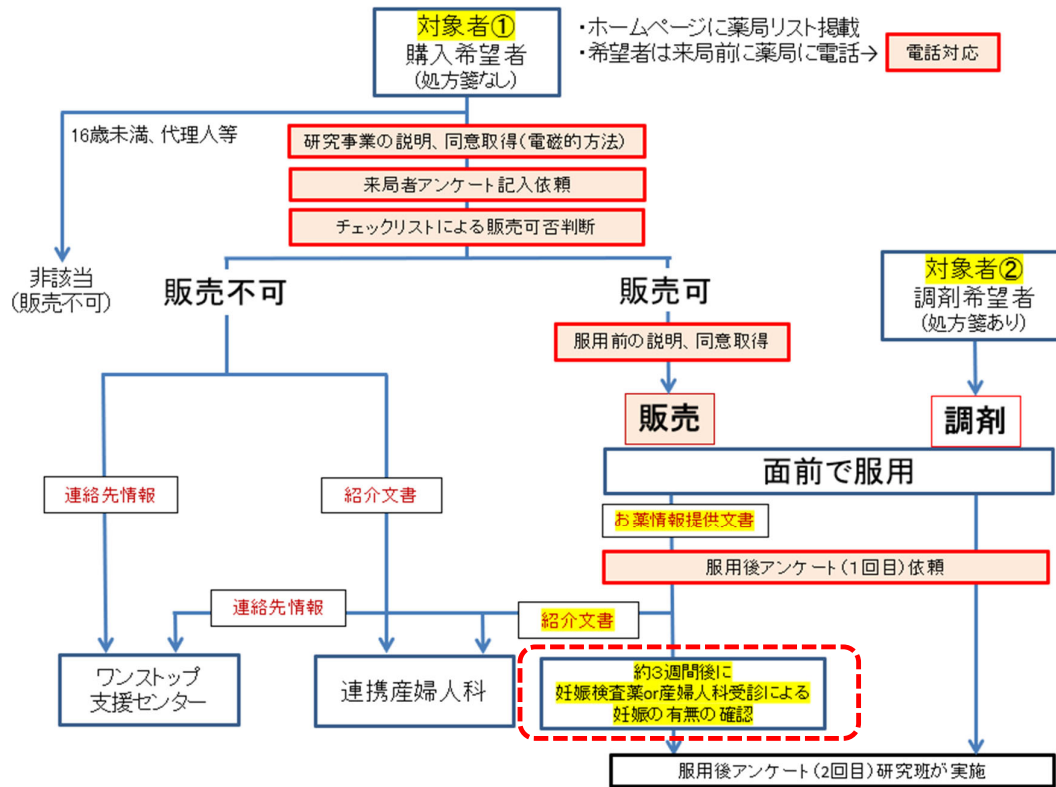
① 研究計画再変更（プロトコル変更、薬剤師向け資料の再見直し、購入者アンケート項目の変更等）

- ・ **妊娠の可能性に関する聞き取り項目・説明項目を中心に、資料を再度見直し**
- ・ 購入者全員に対し、**服用後3週間を目途に妊娠の有無を確認するよう徹底**（受診または検査薬）
- ・ 妊娠の可能性についてより理解を深めるため、**販売する薬剤師に対する追加的研修を実施**（既に「オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤に関する研修」を修了しているが、十分でなかった「妊娠の可能性」への理解を補強するための内容）

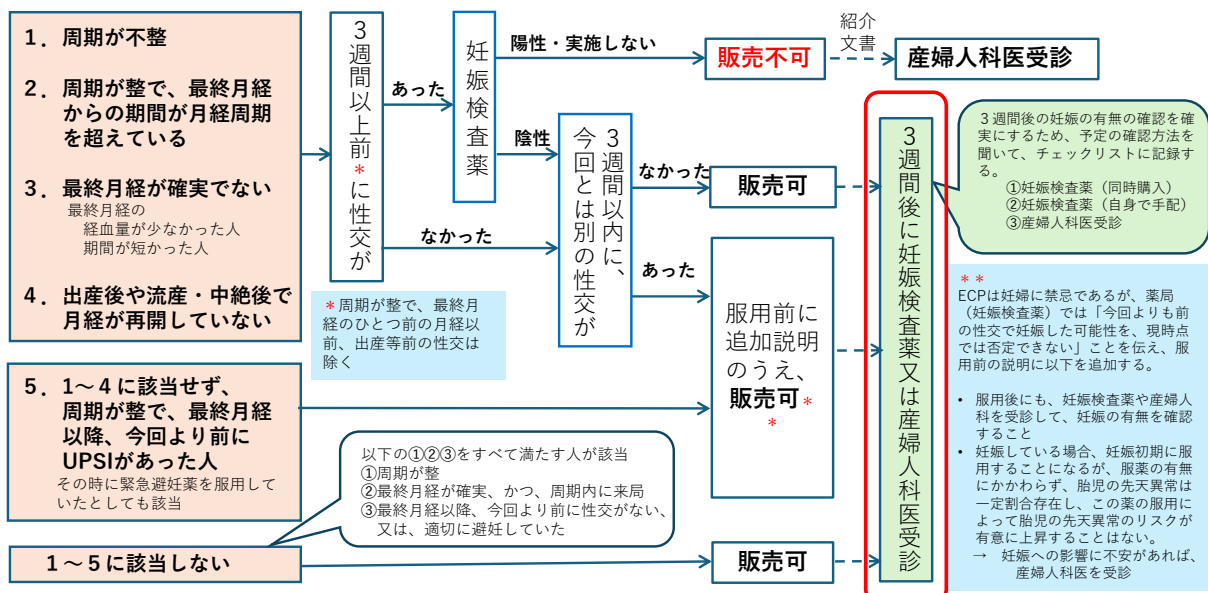
② 実施地域における連携体制の再確認

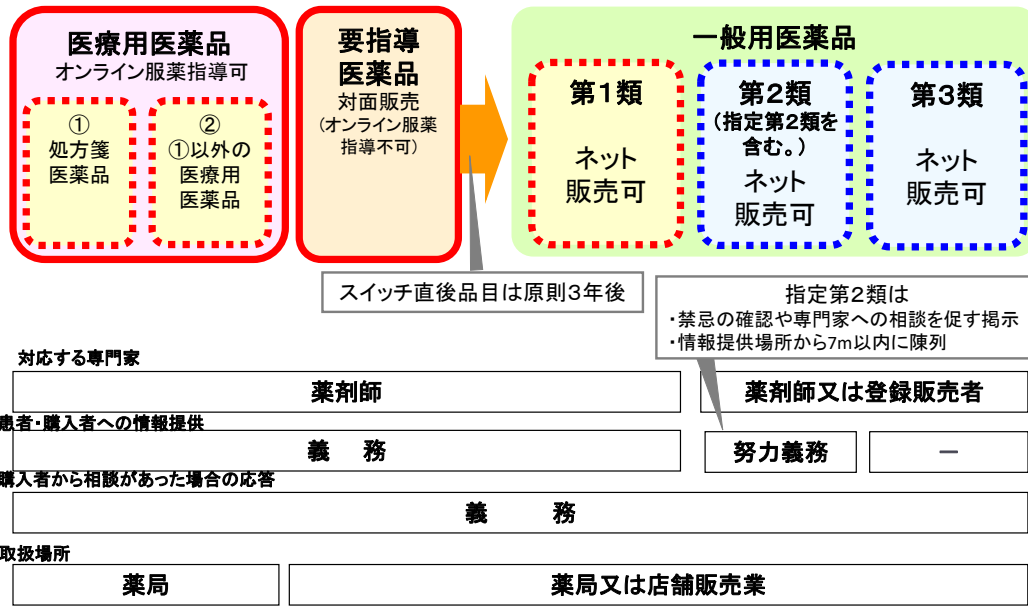
- ・ **既存薬局・新規薬局とも、産婦人科医との連携体制が構築されていることを改めて確認**（連携内容・方法の明確化等）

変更後の研究プロトコル



妊娠の可能性への対応





注1) 要指導医薬品の指定の要否については、薬事・食品衛生審議会要指導・一般用医薬品部会にて審議。
 注2) 要指導医薬品から一般用医薬品への移行の可否については、重篤な副作用の発生状況を踏まえ、安全対策調査会にて審議。
 注3) 薬局製造販売医薬品については、劇薬指定品目を除き、第1類医薬品と同様の販売方法とする。
 注4) 要指導医薬品は一般用医薬品に移行してから1年間は第1類医薬品となる。その後、1年間で1類～3類のいずれに分類するか検討・決定する。

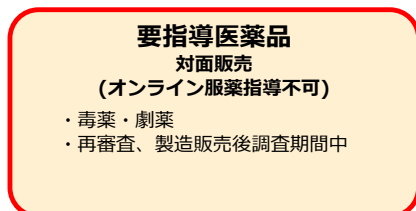
【背景】

- 「規制改革実施計画」*において、「医療用医薬品のオンライン服薬指導が可能とされていることを踏まえ、要指導医薬品についてのオンライン服薬指導の実施に向けて、対象範囲及び実施要件を検討し、方向性について結論を得た上、当該結論を踏まえた所要の措置を講ずる」ことが盛り込まれた。*令和5年6月16日閣議決定
- スイッチOTC医薬品は、要指導医薬品として3年間たつと、インターネット販売が可能となる一般用医薬品に移行する。このため、安全性の確保や適正使用の観点から、OTC化が進まない状況となっている。

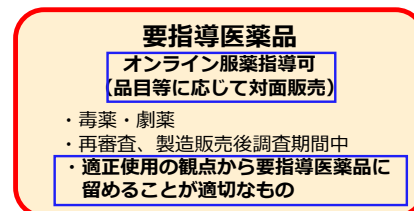
【方策】

- 要指導医薬品についても、薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導により、必要な情報提供等を行った上で販売することを可能とする。ただし、医薬品の特性に応じて、オンラインではなく対面で情報提供や適正使用のための必要事項等の確認等を行うことが適切である品目については、オンラインによる情報提供等のみにより販売可能な対象から除外できる制度とする。
- 医薬品の特性に応じ、必要な場合には、一般用医薬品に移行しないことを可能とする。
- OTC医薬品の区分指定後においても、適時個別の品目について適切なリスク評価を行い、適切な区分へ移行する（リスクの高い区分への移行を含む。）ことを可能とする制度とすべき。

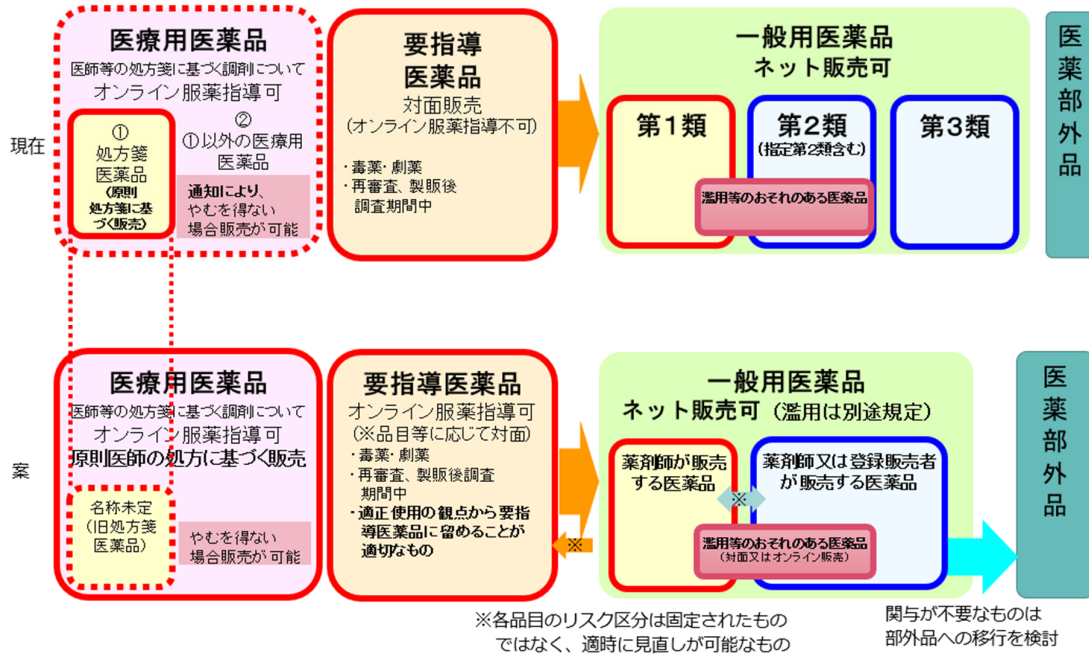
（現状）



（改正案）



第11回医薬品の販売制度に関する検討会資料より



メフィーゴパックの 使用法と安全性について

メフィーゴパックの使用法と 安全性について



国内初の飲む中絶薬、厚生省が承認 WHO推奨の選択肢

社会・健康
2023年4月28日 20:50

保存 共有



2種類の錠剤を組み合わせて服用する経口中絶薬「メフィーゴパック」(ラインファーマ製剤)。(共同)

厚生労働省は28日、英製薬会社ラインファーマが開発した人工妊娠中絶のための飲み薬について、製造販売を承認した。妊娠9週までが対象で、母体保護法の指定区の下で服用できるようになる。国内初の経口中絶薬となり、世界保健機関(WHO)が推奨する手法の選択肢が広がる。

・2023年4月28日
・メフィーゴ®パックの
製造販売が承認される



メフィーゴパック1剤目
(ミフェプリストン錠)
PTP包装1錠



メフィーゴパック2剤目
(ミソプロストールハカル錠)
ストリップ(SP)包装2錠×2包



23

メフィーゴパックの使用法と 安全性について

効能・効果

効能又は効果

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

・ミフェプリストン(1剤目)の投与日が妊娠9週0日を超えないように投与する

24

使用の準備

(ラインファーマ社へ処方医療機関として登録)

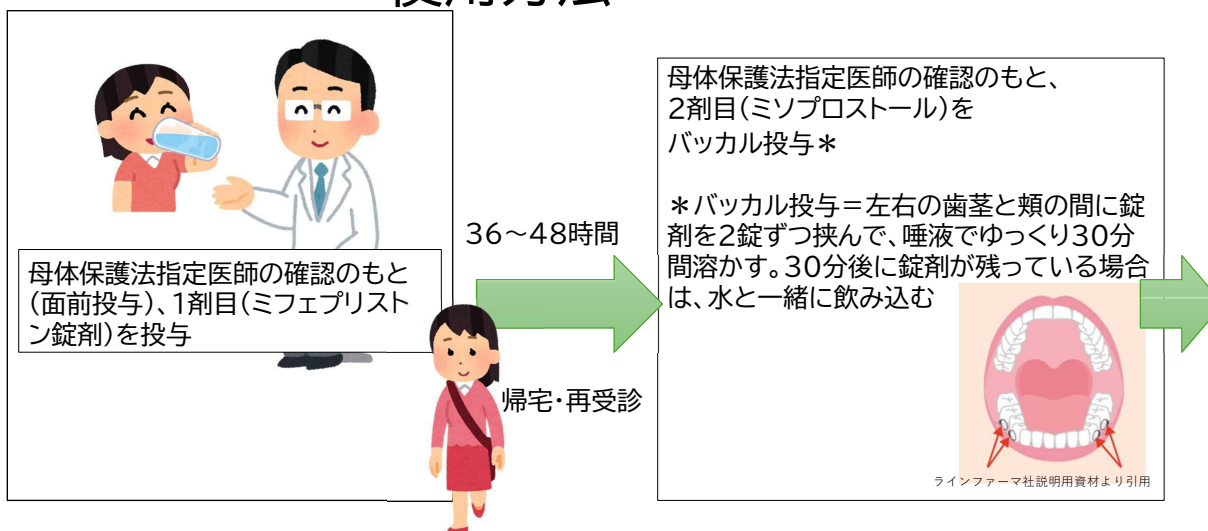
①登録申請

- 医療機関単位(1医療機関につき1回のみ)の申請が必要
- 登録申請者は母体保護法指定医師のみ
- メフィーゴパックを取り扱う可能性のある 医療関係者(母体保護法指定医師と薬剤師)の情報も登録する

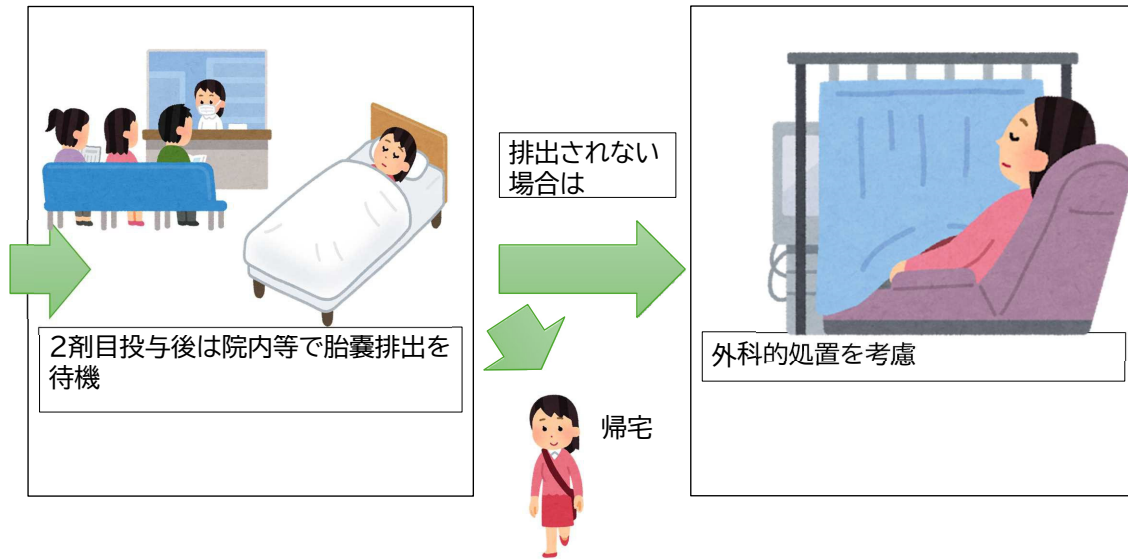
② 登録申請者(母体保護法指定医師)及び本剤を取り扱う可能性のある医療関係者全員のe-Learning受講 (確認テストあり)

③全員の受講完了を確認後、手続きを経て登録手続き完了(処方医療機関として登録)し、発注可能となる

使用方法



メフィーゴパックの用法と 安全性について



メフィーゴパックの用法と 安全性について

薬剤の作用機序： ミフェプリストン (1剤目)

- 抗プロゲステロン作用を有する
- 子宮内膜の肥厚・分化の抑制
- 妊娠維持が阻害される
= 妊娠が中断される**
- 子宮頸管の熟化



メフィーゴ[®] パックパンフレットより引用

プロゲステロンは妊娠維持に必要な物質 (げっ歯類での報告)

- 妊娠中のラットなどのげっ歯類にプロゲステロン受容体拮抗薬であるRU486を投与した場合や、両側卵巢を摘出した場合は1～2日後に流早産に至る。
- 卵巢切除マウスにプロゲストーゲン(R5020)を投与すると流早産は起こらない



•Garfield RE et al. American journal of obstetrics and gynecology. 1987;157(5):1281-5
•Yellon SM et al. PloS one. 2013;8(12):e81340.

人間の場合は、妊娠初期に限り、げっ歯類と同様に妊娠維持にプロゲステロンが必要
→ミフェプリストン(プロゲステロン受容体拮抗薬)で妊娠の中断が起こる

薬剤の作用機序： ミソプロストール (2 剤目)

- プロスタノイド受容体を介した作用
- 子宮筋の収縮や子宮頸管の熟化が起こる

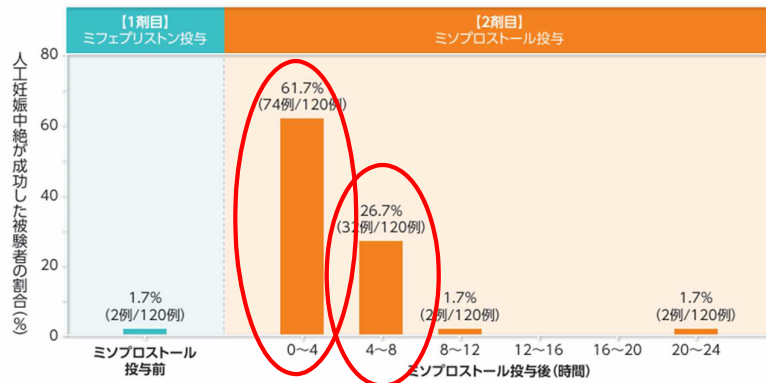
主に排出させる作用



メフィーゴ®パックパンフレットより引用

ミソプロストール投与後4時間ごとの人工妊娠中絶が成功した被験者の割合

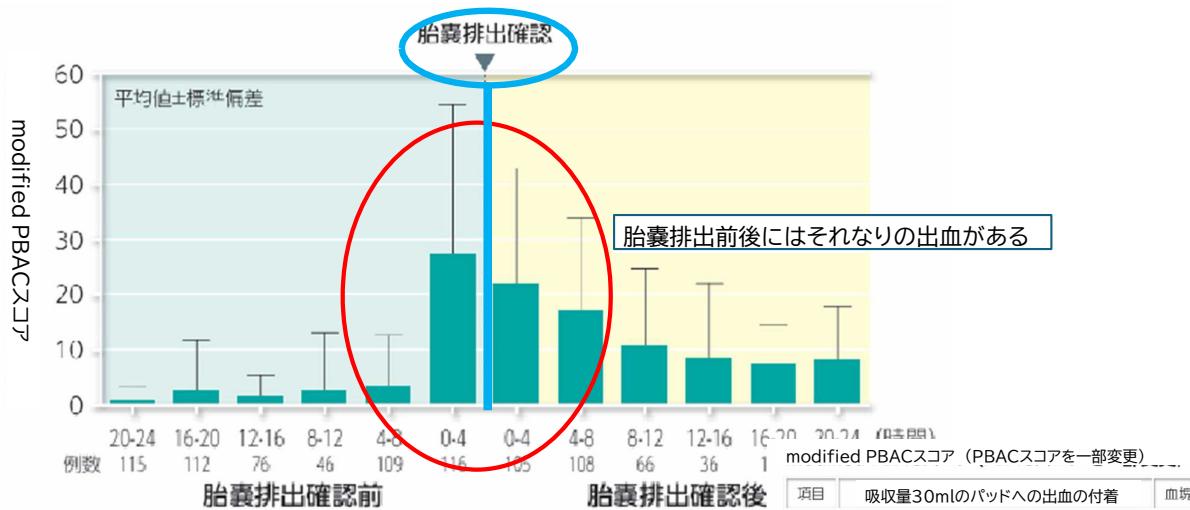
➡ ミソプロストール投与後4時間ごとの人工妊娠中絶が成功した被験者の割合 (FAS)



社内資料：国内臨床試験 (2023年4月28日承認, CTD2.7.6.8) Osuga Y, et al.: Reprod Med Biol. 22(1) : e12512, 2023

メフィーゴ®パックパンフレットより

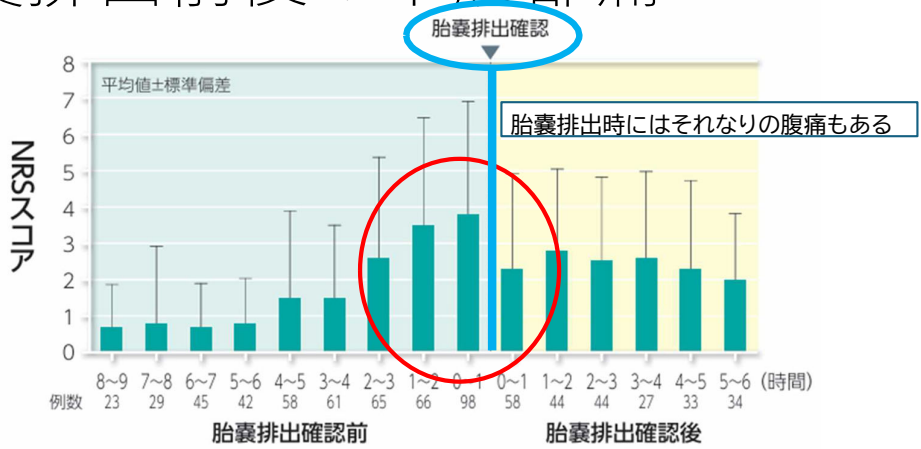
胎嚢排出前後の出血量



modified PBACスコア (PBACスコアを一部変更)

項目	吸収量30mlのパッドへの出血の付着				血塊の大きさ		
出血の程度	なし	少量	中等量	多量	パッドもれ	小	大
スコア	0点	1点	5点	20点	5点	1点x個	5点x個

胎嚢排出前後の下腹部痛



メフィーゴ®パックパンフレットより

ミフェプリストン及びミソプロストール製剤の使用に当たっての留意事項

- 令和5年4月28日
 - 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
 - こども家庭庁成育局母子保健課長
- より発出

薬生薬審発 0428 第 5 号
こ 成 母 第 54 号
令 和 5 年 4 月 28 日

各 都 道 府 県
保 健 所 設 置 市
特 別 区 衛生主管部(局)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

メフィーゴ[®]パック使用に当たっての留意事項 (抜粋) (11月28日まで)

1. 母体保護法指定医師の確認の下で投与を行うこと。
2. 本剤の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。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**とすること。
3. **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、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。**

いわゆる経口中絶薬「メフィーゴパック」の適正使用等について | 厚生労働省 (mhlw.go.jp)
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/infertility_treatment_00001.html

	薬生薬審発 0428 第 5 号 こ 成 母 第 5 4 号 令 和 5 年 4 月 28 日 一部改正 医薬薬審発 1129 第 3 号 こ 成 母 第 7 0 5 号 令 和 6 年 11 月 29 日
各	〔 都 道 府 県 〕 〔 保 健 所 設 置 市 〕 衛生主管部 (局) 長 殿 〔 特 別 区 〕
	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)

メフィーゴ[®]パック使用に当たっての留意事項 (抜粋)

1. 母体保護法指定医師の確認の下で投与を行うこと。

2. 本剤の適切な使用体制の作り込み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。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と。

関係団体による講習等の実施を始めとする適正使用を確実に進めるための体制整備が完了するまでの当分の間、本剤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。

入院可能な有床施設(病院又は有床診療所)とする限定はそのまま

緊急時に適切な対応がとれる体制を鑑み、本剤の投与を受ける者の居住地が本剤を投与する医療機関の近隣ではない場合、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。

ミソプロストールを投与された者の帰宅の許可は、本剤の投与を受ける者が自宅での経過観察を希望し、当該者の居住地が以下の(1)及び(2)の全ての要件を満たす場合に限る。医療機関においては、本剤の投与を希望する者の居住地及び緊急時の来院方法等の確認を確実に実施すること。

(1) 当該医療機関に容易に通院可能(当該医療機関を起点として半径16キロメートルの区域内)。

(2) 当該医療機関が所在する二次医療圏又は周産期医療圏内。

2剤目投与後はこれまで通り院内待機が原則だが、条件を満たせば帰宅が許可できる。

経口妊娠中絶薬導入後における人工妊娠中絶の実態調査 及び適切な情報提供等に関する研究

こども家庭行政推進調査事業費補助金成育疾患克服等次世代育成基盤
研究事業 研究代表者 中井 章人

- 全国の母体保護法指定医師が1名以上在籍している3,941施設に対して令和5年5月～10月に施行した人工妊娠中絶についてアンケート調査を施行
- 2,096施設(回答率53.2%)より回答を得られた。回答施設では6か月間に36,007件の人工妊娠中絶が施行され、採用されていた方法は掻把法4,984件(13.8%)、吸引法22,513件(62.5%)、掻把・吸引併用8,075件(22.4%)、メフィーゴパック435件(1.2%)であった。

重篤な合併症の頻度

母体保護法指定医師が1名以上在籍している3,941施設への調査より

人工妊娠中絶症例の重篤な合併症の頻度 手技別・妊娠9週0日まで (n=28,346)

合併症総数*1	71(0.250)
掻把法のみ*2	12(0.348)
子宮穿孔・子宮破裂	2(0.058)
上記以外の輸血を要する大量出血	0(0.000)
遺残による再手術	10(0.290)
他	0(0.000)
吸引法のみ*3	29(0.159)
子宮穿孔・子宮破裂	1(0.005)
上記以外の輸血を要する大量出血	0(0.000)
遺残による再手術	22(0.120)
他(RPOC1、出血搬送1、子宮内感染症1、仮性動脈瘤破裂1、麻酔合併症1、不明1)	6(0.032)
掻把吸引併用*4	30(0.486)
子宮穿孔・子宮破裂	4(0.065)
上記以外の輸血を要する大量出血	2(0.032)
遺残による再手術	16(0.259)
他(発熱1、RPOC1、迷走神経反射1、血栓塞栓1、麻酔合併症3、詳細不明1)	8(0.130)
メフィーゴパック	0(0.000)
子宮穿孔・子宮破裂	0(0.000)
頸管裂傷	0(0.000)
上記以外の輸血を要する大量出血	0(0.000)
他	0(0.000)

数値はn(%)

*1 妊娠9週0日までの人工妊娠中絶数に対する%

*2 掻把法だけの症例数(n=3450)に対する%

*3 吸引法だけの症例数(n=18286)に対する%

*4 掻把吸引併用の症例数(n=6175)に対する%

搬送や時間外受診の頻度

母体保護法指定医師が1名以上在籍している3,941施設への調査より

メフィーゴパックス使用症例での搬送や時間外受診が必要であった症例の割合(n=435)

搬送や時間外受診総数	6 (1.379)
処方した病院での時間外対応	6 (1.379)
メフィーゴパックス1剤投与後	4 (0.920)
メフィーゴパックス2剤投与後	2 (0.460)
メフィーゴパックス手術併用後	0 (0)
他院への搬送	0 (0.000)
他院のみで対応	0 (0.000)

*()内はメフィーゴパックス使用数 (n=407) に対する%

搬送や時間外受診の頻度は
メフィーゴ®パックス1.379% vs.
メフィーゴ®パックス使用なし(手術)0.084%
でメフィーゴ®パックスは手術の15倍以上の頻度
一方でメフィーゴ®パックスは全例処方した病院
での時間外対応のみで、手術の症例では他院へ
の搬送や他院での対応が含まれていた。

メフィーゴパックスを使用していない症例での搬送や時間外受診が必要であった症例の割合(n=35,572)

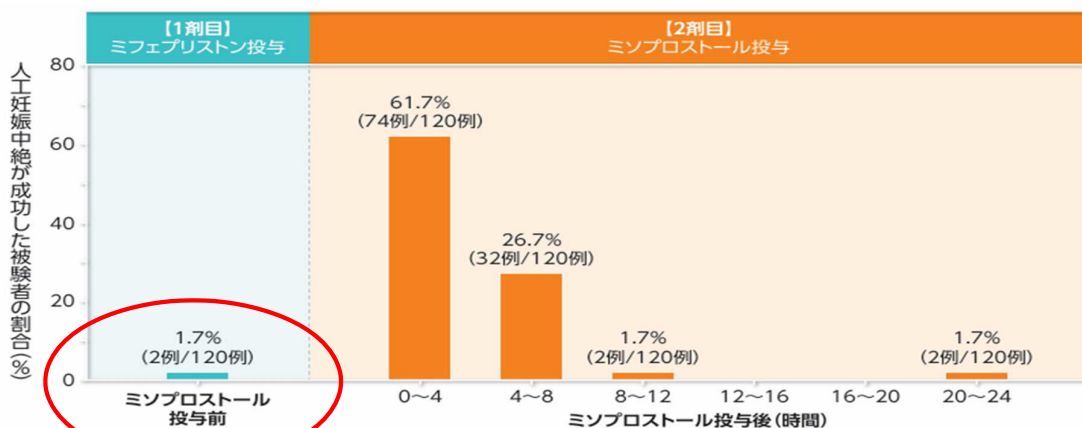
搬送や時間外受診総数	30(0.084)
手術した病院での時間外対応	18(0.051)
他院への搬送	5(0.014)
処方した病院の時間内	5(0.014)
時間外	0(0)
他院のみで対応	7(0.020)
人工妊娠中絶を施行した病院の時間内	3(0.008)
時間外	4(0.011)

*()内は掻刮法・吸引法・掻刮吸引併用を合計した症例数(n=35572)に対する%

→メフィーゴ®パックス使用症例での時間外受診は軽症のみ?

メフィーゴ®パックス使用症例の時間外受診はどのような理由なのか?

ミソプロストール(2剤目)投与後4時間ごとの人工妊娠中絶が成功した被験者の割合



社内資料：国内第Ⅲ相試験(2023年4月28日承認、CTD2.7.6.8) Osuga Y, et al.: Reprod Med Biol. 22(1):e12512, 2023

メフィーゴ パックス®インフレットより

1 剤目投与後、自宅待機中の胎嚢排出に備える必要性について

1 剤目(ミフェプリストン=プロゲステロン受容体拮抗薬)投与後は稽留流産のような状態となる

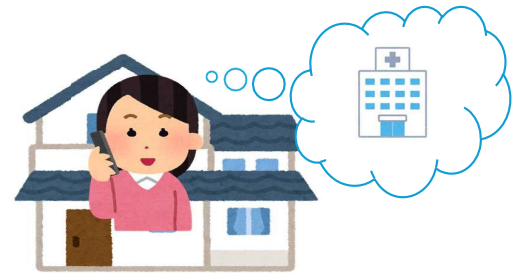
※個人の持つイメージです

- ・帰宅前に、病院へ連絡するタイミング、連絡方法などを十分に説明する
- ・時間外や夜間に対応する体制を整えておくことが重要

1 剤目投与後、36～48時間の待機の中に自然に排出されることがある



メフィーゴパック 1 剤目 (ミフェプリストン錠) PTP 包装 1 錠



2 剤目投与後の出血等に備える必要性に

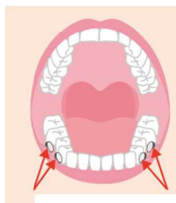
- ・ 2 剤目 (ミソプロストール) 投与後は進行流産～完全流産のような状態となる

※個人の持つイメージです

- ・ 2 剤目投与後院内待機としない場合は出血や腹痛に応じて速やかに受診できる体制が必要

- ・ 時間外や夜間に対応する体制を整えておくことが重要

2 剤目投与後胎嚢排出前後には出血や腹痛がある。また、胎嚢が排出された後も出血や腹痛が続くことがある



人工妊娠中絶を 考えている方への説明資料

手術と薬剤の比較
それぞれにメリット・デメリットがあると説明している

人工妊娠中絶をお考えの方へ

ポイント

- 妊娠初期の中絶は、手術で行う方法と、薬を使う方法があります
- それぞれのメリット・デメリットがあるので、説明をうけましょう
- どちらの方法も、かなり少ないですが、危険性がないわけではありません
- からただでなく、気持ちの不調があるときは、ひとりで悩まず相談しましょう

中絶の方法

医療機関によって対応できる方法に限りがありますが、
妊娠12週未満では手術で行う方法、妊娠9週0日以下では薬で排出させる方法があります

	手術	術後2-6時間
手術によって行っている間に、子宮がけいれんを繰り返して痛みが増します	全身麻酔による麻酔がなくとも、子宮、骨盤などの感度を減らすことで痛みを軽減します	全身麻酔による麻酔がなくとも、子宮、骨盤などの感度を減らすことで痛みを軽減します

	特徴	副作用		その他の共通の副作用
		●子宮が傷つく	●なかが残る ●再手術の可能性	
手術法	●妊娠12週未満 ●退院の日時があまりずれない ●痛みはほとんどない	●全身麻酔で行う ●痛みはほとんどない	1/3000程度	1/300程度
薬剤法	●妊娠9週0日以下 ●出るまでの時間がまちまち	●麻酔と手術をしなくてよい ●腹痛がある	●ほとんどない	●1割弱程度 ●薬で出ない場合は手術が必要(下図参照)

2つ目の薬を使用してから
なかが出るまでの時間
(10人中)

6人は4時間までに出る
4時間
8時間
24時間
ほとんどは24時間までに出る

一部、出ない場合がある
(手術が必要)

●多量の出血
●感染症
●アレルギー反応

人工妊娠中絶はどちらの方法も、母体保護法指定医師が所属する医療機関でしか受けられません

それぞれの方法の特徴

	特徴	副作用	その他の共通の副作用
手術法	●妊娠12週未満 ●退院の日時があまりずれない	●全身麻酔で行う ●痛みはほとんどない	●子宮が傷つく ●なかが残る ●再手術の可能性
薬剤法	●妊娠9週0日以下 ●出るまでの時間がまちまち	●麻酔と手術をしなくてよい ●腹痛がある	●ほとんどない

2つ目の薬を使用してから
なかが出るまでの時間
(10人中)

6人は4時間までに出る
4時間
8時間
24時間
ほとんどは24時間までに出る

一部、出ない場合がある
(手術が必要)

●多量の出血
●感染症
●アレルギー反応

人工妊娠中絶を受けた医師は、つらい経験があったら、手術の方は、単身以上帰っても大丈夫です。
妊娠9週0日以下では、3次の妊娠に注意を払うことができます。
妊娠9週0日以下では、3次の妊娠に注意を払うことができます。
手術中に大出血や感染など、命にかかわる危険性があります。このため、手術を受ける人は必ず「母体保護法」で定められた医師による説明を受け、同意書にサインをします。ひとりで悩まず相談してください。

人工妊娠中絶を受けた医師は、つらい経験があったら、手術の方は、単身以上帰っても大丈夫です。
妊娠9週0日以下では、3次の妊娠に注意を払うことができます。
手術中に大出血や感染など、命にかかわる危険性があります。このため、手術を受ける人は必ず「母体保護法」で定められた医師による説明を受け、同意書にサインをします。ひとりで悩まず相談してください。

人工妊娠中絶を 考えている方への説明資料

ポイント

- 妊娠初期の中絶は、手術で行う方法と、薬を使う方法があります
- それぞれのメリット・デメリットがあるので、説明をうけましょう
- どちらの方法も、かなり少ないですが、危険性がないわけではありません
- からただでなく、気持ちの不調があるときは、ひとりで悩まず相談しましょう

人工妊娠中絶をお考えの方へ

ポイント

- 妊娠初期の中絶は、手術で行う方法と、薬を使う方法があります
- それぞれのメリット・デメリットがあるので、説明をうけましょう
- どちらの方法も、かなり少ないですが、危険性がないわけではありません
- からただでなく、気持ちの不調があるときは、ひとりで悩まず相談しましょう

中絶の方法

医療機関によって対応できる方法に限りがありますが、
妊娠12週未満では手術で行う方法、妊娠9週0日以下では薬で排出させる方法があります

	手術	術後2-6時間
手術によって行っている間に、子宮がけいれんを繰り返して痛みが増します	全身麻酔による麻酔がなくとも、子宮、骨盤などの感度を減らすことで痛みを軽減します	全身麻酔による麻酔がなくとも、子宮、骨盤などの感度を減らすことで痛みを軽減します

	特徴	副作用		その他の共通の副作用
		●子宮が傷つく	●なかが残る ●再手術の可能性	
手術法	●妊娠12週未満 ●退院の日時があまりずれない	●全身麻酔で行う ●痛みはほとんどない	1/3000程度	1/300程度
薬剤法	●妊娠9週0日以下 ●出るまでの時間がまちまち	●麻酔と手術をしなくてよい ●腹痛がある	●ほとんどない	●1割弱程度 ●薬で出ない場合は手術が必要(下図参照)

2つ目の薬を使用してから
なかが出るまでの時間
(10人中)

6人は4時間までに出る
4時間
8時間
24時間
ほとんどは24時間までに出る

一部、出ない場合がある
(手術が必要)

●多量の出血
●感染症
●アレルギー反応

人工妊娠中絶はどちらの方法も、母体保護法指定医師が所属する医療機関でしか受けられません

それぞれの方法の特徴

	特徴	副作用	その他の共通の副作用
手術法	●妊娠12週未満 ●退院の日時があまりずれない	●全身麻酔で行う ●痛みはほとんどない	●子宮が傷つく ●なかが残る ●再手術の可能性
薬剤法	●妊娠9週0日以下 ●出るまでの時間がまちまち	●麻酔と手術をしなくてよい ●腹痛がある	●ほとんどない

2つ目の薬を使用してから
なかが出るまでの時間
(10人中)

6人は4時間までに出る
4時間
8時間
24時間
ほとんどは24時間までに出る

一部、出ない場合がある
(手術が必要)

●多量の出血
●感染症
●アレルギー反応

人工妊娠中絶を受けた医師は、つらい経験があったら、手術の方は、単身以上帰っても大丈夫です。
妊娠9週0日以下では、3次の妊娠に注意を払うことができます。
手術中に大出血や感染など、命にかかわる危険性があります。このため、手術を受ける人は必ず「母体保護法」で定められた医師による説明を受け、同意書にサインをします。ひとりで悩まず相談してください。

人工妊娠中絶を受けた医師は、つらい経験があったら、手術の方は、単身以上帰っても大丈夫です。
妊娠9週0日以下では、3次の妊娠に注意を払うことができます。
手術中に大出血や感染など、命にかかわる危険性があります。このため、手術を受ける人は必ず「母体保護法」で定められた医師による説明を受け、同意書にサインをします。ひとりで悩まず相談してください。

まとめ

- メフィーゴパックは人工妊娠中絶のために選択しうる方法の一つである。
- 合併症の頻度は低く、比較的安全な方法であると考えられた。
- メフィーゴパックを安全に使用するためには、自宅での胎嚢排出や、胎嚢排出前後の腹痛や出血に対応できる体制を整えておくことが重要である。

経口中絶薬 メフィーゴパックの運用について

WHOのガイダンス「安全な中絶」(Safe abortion, 2003年初版、最新は2022年版)では、吸引法もしくは薬剤による中絶を推奨



49

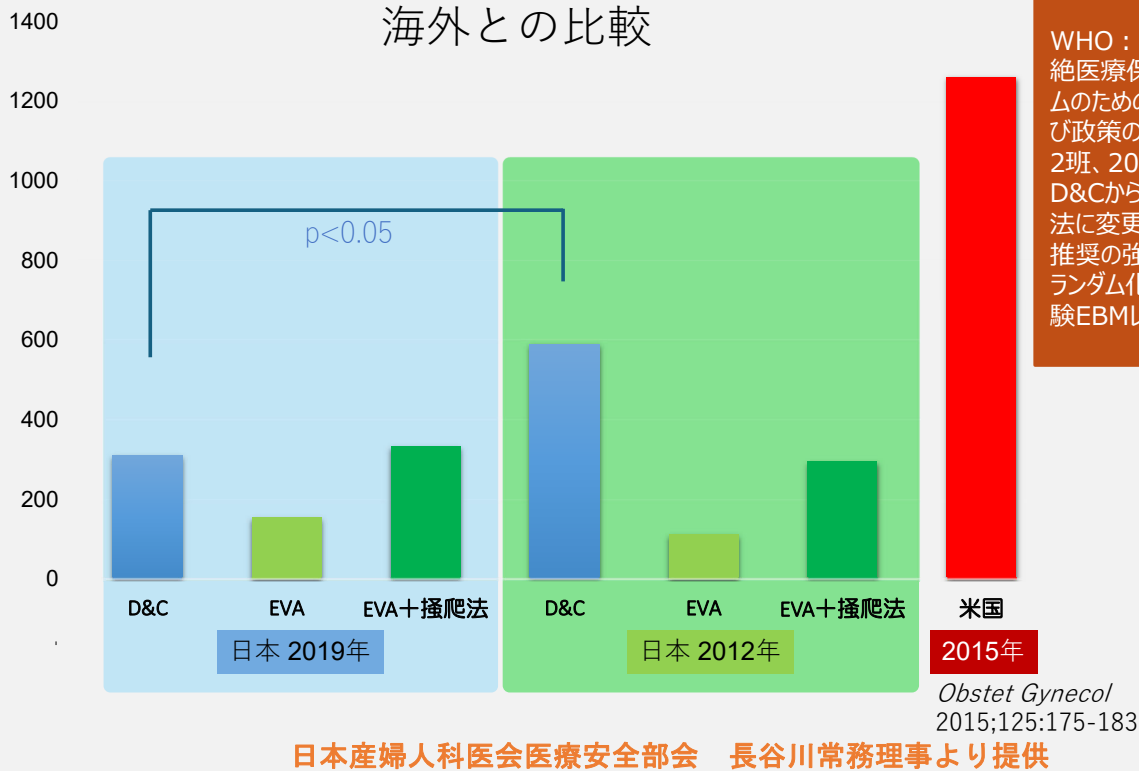
経口中絶薬に対する－日本産婦人科医会としての考え方（見解）－

- ① 妊娠9週0日までの初期妊娠中絶に対する、比較的安全な治療法の選択枝の一つとして、将来的な国内導入・運用を検討する
➔ 現在第Ⅲ相試験が終了した先発メーカー品について、規制省庁や日医・学会と緊密な連携を取って、市販後の運用方法を決める
- ② 経口中絶薬も人工妊娠中絶のためのツールである。
➔ 従って、母体保護法指定医のみが使用できる。
- ③ あくまで母体保護法に則った市販後の運用方法を必須とする
➔ 市販後もゲメプロストと同レベルの厳格な薬品管理と母体保護法指定医師のみが処方し、面前服用させる治験時の運用方法を厳守する。

50

10万手術あたりの
全合併症の頻度

人工妊娠中絶の合併症の頻度 海外との比較



51

経口中絶薬の海外での運用状況

- ・ 公的補助：ほとんどの国である（ドイツ・米国はなし）
- ・ 入院管理：必要とする国はない、全ての国で遠隔診療可能
- ・ 初回受診：ドイツ、スイス、オランダは医療機関受診が必要
- ・ 1剤目服用：ドイツ、スイス、オランダ、米国の一部は
医療機関に限定した服用、他国は自宅で服用
- ・ 2剤目服用：ドイツ、スイスは医療機関でも服用可能
- ・ 治療後フォロー：ドイツは医療機関受診が必要、スイス、オランダ、
米国の一部は自宅での経過観察可能

※国内の医療制度や国民の受診行動からは、発売当初から海外と同様の運用を行うことは混乱を招く

52

適応外使用・悪用対策

- ・ **適応外使用は禁じられている**：海外の一部では緊急避妊や稽留流産に対してミフェプリストン投与、中絶不成功例に対してミソプロストール追加投与を行っている実態があるが、**国内で適応拡大の検討予定なし**
- ・ **悪用対策**：
 - ・ **現在ミフェプリストンは原則個人輸入できない**措置がとられている
 - ・ ミフェプリストン・ミソプロストールの**一体化パックを医療機関で厳重に保管し、指定医の面前での服用を徹底する**

53

胞衣（えな）の対応

条例の有無等について、地域により運用の詳細は異なるが、

妊娠12週未満であっても中絶胎児（子宮内容物）については、初期流産内容物と異なり、特段の配慮が必要である

（平成16年に厚労省母子保健課長通知が発出されている）

- * 医療機関で排出した場合は、地域毎で定められている
従来の初期妊娠中絶の対応通り（例えば、**トイレで流してしまった場合、医療機関が捜索することや個人が医療機関に提出を要求する規程は定めない方向**）
- * 特に妊娠8週以降では、中絶胎児がそのままの形態で排出されて患者の目の当たりにするケースが考えられるので、**より丁寧な事前説明・メンタル面でのフォローを要する**

54

実臨床運用における注意事項（令和5年4月28日厚労省等通知）

- ・ 当面は入院可能な有床施設に限定した外来・入院運用
（外来運用時は2剤目服用後から胎嚢排出まで院内待機を必須）
- ・ 母体保護法指定医師が服薬を確認すること（指定医の面前で投与する）
- ・ 1剤目服用時点で妊娠9週0日かそれ以前の人工妊娠中絶のみ適応
- ・ 院内における薬剤の厳重な保管（特に1剤目のミフェプリストン投与から2剤目のミソプロストール投与の間、パック内の2剤は、同一患者に投与）
- ・ 人工妊娠中絶報告票に経口中絶薬を使用した旨の記載ならびに、市販直後全例調査への協力

55

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 （令和5年5月1日 日医通知）

都道府県医師会 担当理事 殿

日医発第273号（技術）（健II）
令和5年5月1日

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ある。

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解いただくとともに、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。

56

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（令和5年5月1日 日医通知）

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ノプロストール製剤（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。

メフィーゴ®パックの流通管理に関する報告の運用

		プレグランディン腔坐剤	メフィーゴパック
購入・使用数報告	様式	都道府県医師会が指定医師に様式を送付	様式のダウンロード運用可能 (各都道府県医師会・医会の方針によるので確認)
	送付先・報告書管理	指定医師 (年次) ↓ 都道府県産婦人科医会 ↓ 都道府県医師会ならびに 日本産婦人科医会	指定医師 (月次) ↓ 都道府県医師会 (または都道府県産婦人科医会)
販売数報告 (月次)	様式	販売実績報告を郵送、FAX、メール添付で報告	販売実績報告を郵送、FAX、メール添付で報告
	送付先・報告書管理	医薬品製造業者 ↓ 都道府県産婦人科医会および 都道府県医師会	医薬品製造業者 ↓ 都道府県医師会 (または都道府県産婦人科医会)
人工妊娠中絶実施報告票	様式	都道府県医師会または都道府県産婦人科医会により交付方法は異なる	
	送付先・報告書管理	都道府県医師会または都道府県産婦人科医会 ↓ 都道府県知事	

人工妊娠中絶実施報告票

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 道 府 県 郡 市 支 庁 区 町 村	(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			

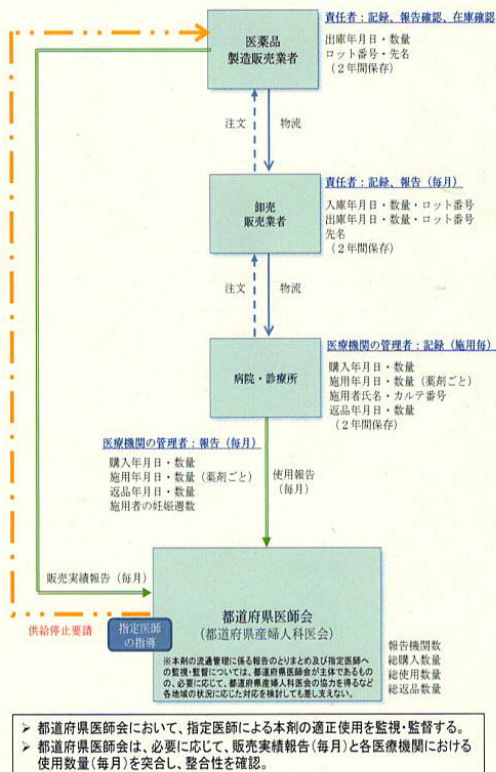
日本産業規格A列5番

記載上の注意

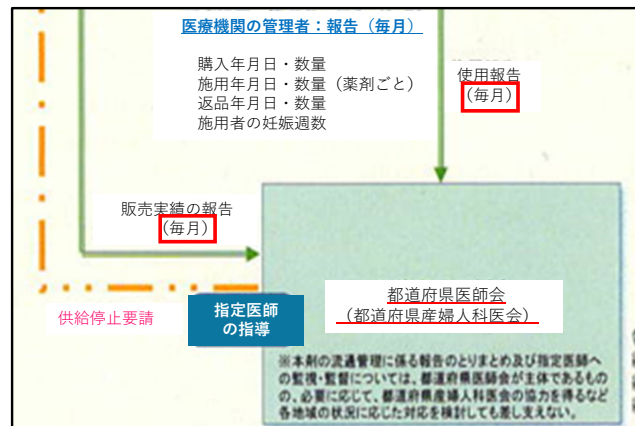
- 手術による人工妊娠中絶の他、薬剤の投与による人工妊娠中絶についても本票により報告するものとする。
- 「人工妊娠中絶を受けた者の番号」欄については、各月ごとに人工妊娠中絶を受けた者について実施の順に付した番号を記入すること。
- 「人工妊娠中絶を受けた者の居住地」欄には、都道府県名等を記入し、該当する文字を○で囲むこと。
- 「人工妊娠中絶を受けた者の妊娠週数」欄は、該当する数字を○で囲むこと。
- 「該当条文」欄は、該当する数字を○で囲むこと。
- 「人工妊娠中絶を受けた理由」欄には、人工妊娠中絶を受ける理由となつた事実、例えば、結核のため妊娠の継続により健康を害する、暴行により妊娠等を記入すること。
- 「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。

59

流通等の管理のプロセス(案)



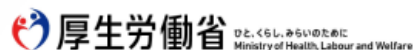
メフィーゴ®パックの場合、ゲメプロストのフローと比較して報告先が、都道府県医師会に一本化されている



60

薬事審議会資料（令和6年9月25日）

薬事審議会	資料31
令和6年9月25日	

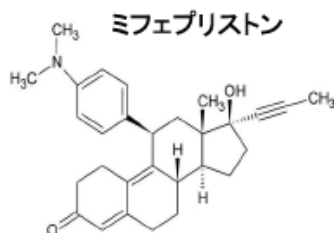


医薬品メフィーゴパックの適切な使用体制のあり方について

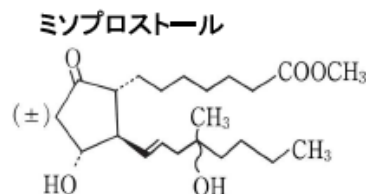
厚生労働省
 医薬局 医薬品審査管理課
 Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

薬事審議会資料（令和6年9月25日）

販売名	メフィーゴパック	製造販売業者	ラインファーマ株式会社
成分名	ミフェプリストン/ミソプロストール	承認日	令和5年4月28日
効能・効果	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		
用法・用量	ミフェプリストン錠1錠（ミフェプリストンとして200mg）を経口投与し、その36～48時間後の状態に応じて、ミソプロストールパッカ錠4錠（ミソプロストールとして計800μg）を左右の臼歯の歯茎と頬の間に2錠ずつ30分間静置する。30分間静置した後、口腔内にミソプロストールの錠剤が残った場合には飲み込む。		
備考	<ul style="list-style-type: none"> 国内において経口中絶薬の承認は初めての事例 治験では妊娠63日（9週0日）までの症例を対象としていた 		



- 日本では新有効成分
- 妊娠の維持に必要な子宮内膜や子宮筋のプロゲステロン（黄体ホルモン）の作用を阻害する



- 本成分はサイトテック錠（「NSAIDs長期投与に伴う胃・十二指腸潰瘍」の適応）と同じ
- 子宮収縮作用や子宮頸管の熟化作用により子宮内容物の排出を促進する

メフィーゴパックの適正使用体制（現行）

薬事審議会医薬品第一部会 資料22
令和6年8月26日

- **緊急対応体制の徹底**
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。（通知）
- **流通・使用管理の徹底**
流通管理手順書において、製造販売業者及び各医療機関から、毎月、それぞれ販売数量及び使用数量（中絶件数）を都道府県医師会に報告させ、整合性を確認するなど監督を求める。
- **情報提供の充実**
指定医師向けの資料や適正使用ガイドを作成するとともに、国民向けの適切な情報提供（HP等）に取り組む。

● 「適切な使用体制の在り方が確立されるまでの当分の間」については、市販後に十分な調査研究を実施し、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。
⇒調査研究結果は次頁のとおり

人工妊娠中絶実態調査の結果

薬事審議会医薬品第一部会 資料22
令和6年8月26日

- **調査医療機関数**
2096施設（病院：660施設 有床診療所：873施設 無床診療所：562施設 不明：1施設）
- **調査期間令和5年5月～10月の人工妊娠中絶件数**
総数：36,007件
掻爬法のみ：4,984件、吸引法のみ：22,513件、掻爬・吸引併用：8,075件、メフィーゴパック：435件
（メフィーゴパック使用435件のうち、1剤のみで排出15件、2剤で排出381件、2剤使用後排出されず手術39件）
- **人工妊娠中絶症例での重篤な合併症*の頻度（手技別）**
合併症総数：114件（0.317%） *子宮穿孔・子宮破裂、輸血を要する大量出血、血栓・塞栓症、アナフィラキシー、母体死亡等
掻爬法のみ：20件（0.401%）、吸引法のみ：44件（0.195%）、掻爬・吸引併用：50件（0.619%）、
メフィーゴパック：0件（0.000%）
- **搬送や時間外受診が必要であった症例**
外科措置：30件（0.084%）
自院での時間外対応：18件（0.051%）、他院へ搬送：5件（0.014%）、他院のみで対応：7件（0.020%）
メフィーゴパック：6件（1.379%）
自院での時間外対応：6件（1.379%）、他院へ搬送0件（0.000%）、他院のみで対応0件（0.000%）

出典：令和5年度こども医療行政推進調査事業費補助金 成育発達支援等次世代育成基盤研究事業
「経口妊娠中絶薬における人工妊娠中絶の実態調査及び適切な情報提供等に関する研究」総括研究報告書（研究代表者 中井 真人）

▶ **十分な症例数（治験の約4倍）の情報をもとに、メフィーゴパックを適切かつ安全に使用可能な体制について検討した。**

【補足】製造販売後調査においても、日常診療の使用実態下における感染症及び重度の子宮出血の発現割合を、国内第Ⅲ相試験における重篤な感染症及び子宮出血に関連する有害事象の発現割合である0.83%（1/120例）及び1.67%（2/120例）とそれぞれ同程度と仮定した場合に、400例確保すれば当該事象の発現割合を一定の精度で推定することが可能とされている。

	薬事審議会医薬品第一部会 令和6年8月26日	資料22 一部改変
--	---------------------------	--------------

メフィーゴパックの「適切な使用体制のあり方」

施設要件

- **原則**、入院可能な有床施設（病院又は有床診療所）において使用とする。
- ただし、無床診療所における本剤の投与は、以下の（1）及び（2）の全ての要件を満たす場合に限る。

無床診療所の要件

（1）夜間・休日を含む24時間体制で本剤を投与された者との緊急連絡体制を確保すること。

（2）以下のア〜カの事項を全て満たす他の医療機関と連携した緊急時の体制を整備すること。なお、自院で対応できない容体の患者が生じた場合、連携先の医療機関に対して必ず受入調整を行うこと。

連携先の医療機関の要件

ア 母体保護法指定医師が配置されていること。

イ 入院可能な有床施設であること。（注：無床診療所同士の連携は不可）

ウ 文書により緊急時の受入体制について覚書を締結していること。なお、覚書の有効期限は2年を超えない期間であること。

エ 緊急時の受入体制について、十分な余力があること。

オ 同一の二次医療圏又は周産期医療圏内に所在すること。

カ 24時間体制で緊急時の対応が可能であること。

2剤目投与後の母体管理の場所

- 緊急時に適切な対応がとれる体制を鑑み、本剤の投与を受ける者の居住地が本剤を投与する医療機関の近隣ではない場合、2剤目投与後は、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。
- 2剤目を投与された者の帰宅の許可は、本剤の投与を受ける者が自宅での経過観察を希望し、当該者の居住地が以下の（1）及び（2）の全ての要件を満たす場合に限る。医療機関においては、本剤の投与を希望する者の居住地及び緊急時の来院方法等の確認を確実に実施すること。自宅での胎嚢排出の有無にかかわらず、遅くともミソプロストール投与後1週間を目途に再来院させ、胎嚢排出の有無の確認を徹底すること。

居住地の要件

（1）当該医療機関に容易に通院可能（医療機関から16km以内）

（2）当該医療機関が所在する二次医療圏又は周産期医療圏内

今後の調査研究について

- 「適切な使用体制のあり方」についての見直し後、引き続き十分な調査研究を実施し、本剤が安全に使用されているか評価を行う。 5

	薬事審議会医薬品第一部会 令和6年8月26日	資料22 一部改変
--	---------------------------	--------------

2剤目投与後の自宅での母体管理

母体管理の場所（再掲）

- 緊急時に適切な対応がとれる体制を鑑み、本剤の投与を受ける者の居住地が本剤を投与する医療機関の近隣ではない場合、2剤目投与後は、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。
- 2剤目を投与された者の帰宅の許可は、本剤の投与を受ける者が自宅での経過観察を希望し、当該者の居住地が以下の（1）及び（2）の全ての要件を満たす場合に限る。医療機関においては、本剤の投与を希望する者の居住地及び緊急時の来院方法等の確認を確実に実施すること。自宅での胎嚢排出の有無にかかわらず、遅くともミソプロストール投与後1週間を目途に再来院させ、胎嚢排出の有無の確認を徹底すること。

居住地の要件

（1）当該医療機関に容易に通院可能（医療機関から16km以内）

（2）当該医療機関が所在する二次医療圏又は周産期医療圏内

自宅での母体管理

胎嚢排出に至った可能性のある子宮出血が認められたとき

- 2剤目投与後、24時間までに人工妊娠中絶が成功した被験者の割合は93.3%である（国内第III相試験）。本剤による人工妊娠中絶の成否の確認及び人工妊娠中絶の安全性を担保する観点から、胎嚢排出に至った可能性のある**子宮出血が自宅で認められたときには、超音波検査による胎嚢排出の有無の確認等を行うことが重要であるため、必ず来院するよう促す**こと。
- なお、一定程度の下腹部痛や出血が発現しても中絶が達成されているとは限らないことに注意が必要。

※併せて、排出された子宮内容物については、2剤目投与後の来院時の診察の際に、異所性妊娠や胞状奇胎といった疾患の見逃しがない等の医学的評価に用いることが重要であることから、当該排出物を医療機関に持参いただくよう推奨するとともに、心理的負担等により医療機関への持参が難しい場合の取扱については医療機関と当事者間で事前に確認しておく旨、通知する。

胎嚢排出に至った可能性のある子宮出血が確認されない場合

- **遅くとも2剤目投与後1週間を目途に来院させ、胎嚢排出の有無等の確認を徹底**すること。
- 本剤による人工妊娠中絶が達成されなかった場合は、ミフェプリストンやミソプロストールの追加投与は行わず、外科的処置を考慮すること。

▶ **胎嚢排出の有無にかかわらず、遅くとも2剤目投与後1週間を目途に再来院させ、胎嚢排出の有無の確認を徹底する。**

薬事審議会資料（令和6年9月25日）

令和6年9月25日

薬事審議会
審議会長 奥田 晴宏 殿

公益社団法人 日本医師会
会長 松本 吉郎

経口中絶薬の使用を適切かつ安全に進めるために
～無床施設への限定解除について～

経口中絶薬（メフィーゴパック）について

令和5年4月28日に承認された「メフィーゴパック」に関しては、以下の適正使用体制のもと使用されている。

・緊急対応体制の徹底

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。

・流通・使用管理の徹底

流通管理手順書において、製造販売業者及び各医療機関から、毎月、それぞれ販売数量及び使用数量（中絶件数）を都道府県医師会に報告させ、整合性を確認するなど監督を求める。

・情報提供の充実

指定医師向けの資料や適正使用ガイドを作成するとともに、国民向けの適切な情報提供（HP等）に取り組む。

令和6年8月26日の医薬品第一部会にて、「経口妊娠中絶薬における人工妊娠中絶の実態調査及び適切な情報提供等に関する研究」の結果及び補足として製造販売後調査結果を基に、施設要件及び2剤目投与後の母体管理場所の条件を付して一部無床診療所での使用及び自宅での母体管理が了承された。

しかしながら、医薬品第一部会後に、公益社団法人日本産婦人科医会からは、メフィーゴパックは外科的処置と比較しても安全性は問題ないものの、現時点では、納品施設ゼロの県が8県もあり特に地方での納品実績が極端に少ないこと、本剤を扱う医療機関、都道府県の医師会・産婦人科医会での事務作業が膨大であることが指摘され、そのための対応としての以下の事項が提案された。メフィーゴパックについて適切に使用を進めるためにも、以下の対応を早急に検討して進めるべきである。

67

薬事審議会資料（令和6年9月25日）

適正な運用を進めるために早急に対応すべき事項

メフィーゴパックの適正使用を確実に進めていくため以下について具体的に検討する必要がある。

（1）講習受講の義務化

無床診療所において、経口中絶薬を用いた中絶診療のみ実施し、外科的処置を一切行わない診療所が生じることがないように、関係学会による講習等の受講を義務化する。

（2）流通管理体制等のデジタル化

現時点では普及の地域格差が著明であり、都道府県医師会の事務手続の負担における格差が大きく、症例数の多い都市部の医師会における事務作業は逼迫状態にある。報告・突合体制の効率化を図るため、流通等の管理プロセスのシステム構築（デジタル化）を行う。

（3）安全性確保のための資料

無床施設へ拡大することを想定し、有害事象が発生し、連携先の医療機関等に緊急搬送された場合の診療情報提供書の標準様式など、安全性確保のための資料を作成し、円滑な情報共有ができる連携体制を構築する。

（4）国民への正しい情報提供

本剤を適正に使用してもらうために、本剤の母体への影響や母体管理などについて、更なる国民への正しい情報提供及び啓発を実施する。

68

「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」
の一部改正について（令和6年12月4日 日医通知）

日医発第1505号（技術）（健Ⅱ）
令和6年12月4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、瀨口欣也
（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」
の一部改正について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
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、
本会に対して標記通知の周知方依頼がありました。
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。）
の留意事項については、「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」（令和5年5月1日付け日医発第273号（技術）（健Ⅱ））にて、ご案内申し上げております。今般、
この通知を一部改正することについての周知を依頼するものです。

具体的には、以下3点が要点になります。

69

「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」
の一部改正について（令和6年12月4日 日医通知）

1. 本剤の適正使用を確実に進めるための体制整備が完了するまでの当分の間、入院可能な有床施設において使用することを継続すること
2. ミソプロストールを投与された者の帰宅の許可は、本剤の投与を受ける者が自宅での経過観察を希望し、居住地が当該医療機関に容易に通院可能（半径16キロメートルの区域内）かつ当該医療機関と同一の二次医療圏または周産期医療圏内である要件を満たしたうえで、総合的に医師が帰宅許可判断をした場合に限ること
3. 帰宅を許可した場合においては、自宅で胎嚢排出された場合及び胎嚢排出に至った可能性がある子宮出血が認められた場合はすぐに来院させること。また、胎嚢排出されない場合は、遅くともミソプロストール投与後1週間を目途に再来院させ、対象者の安全確認を徹底すること

上記3点及び他の改定詳細については、別紙の新旧対照表をご確認下さい。
つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただくとともに、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。

70

今後の課題

経口中絶薬の使用を適切かつ安全に進めるための対応・講習受講の義務化、・流通管理体制等のデジタル化・安全性確保のための資材の作成、・国民への正しい情報提供について、具体的に検討する。

ご清聴ありがとうございました