

(令和5年5月10日 日本プレスセンタービル)

懇談テーマ:人工妊娠中絶に関する最近の話題

経口中絶薬と安全な中絶へのアクセス

日本鋼管病院 産婦人科
公益社団法人 日本産婦人科医会
常務理事
石谷 健 (いしたに けん)



人工妊娠中絶の基礎知識

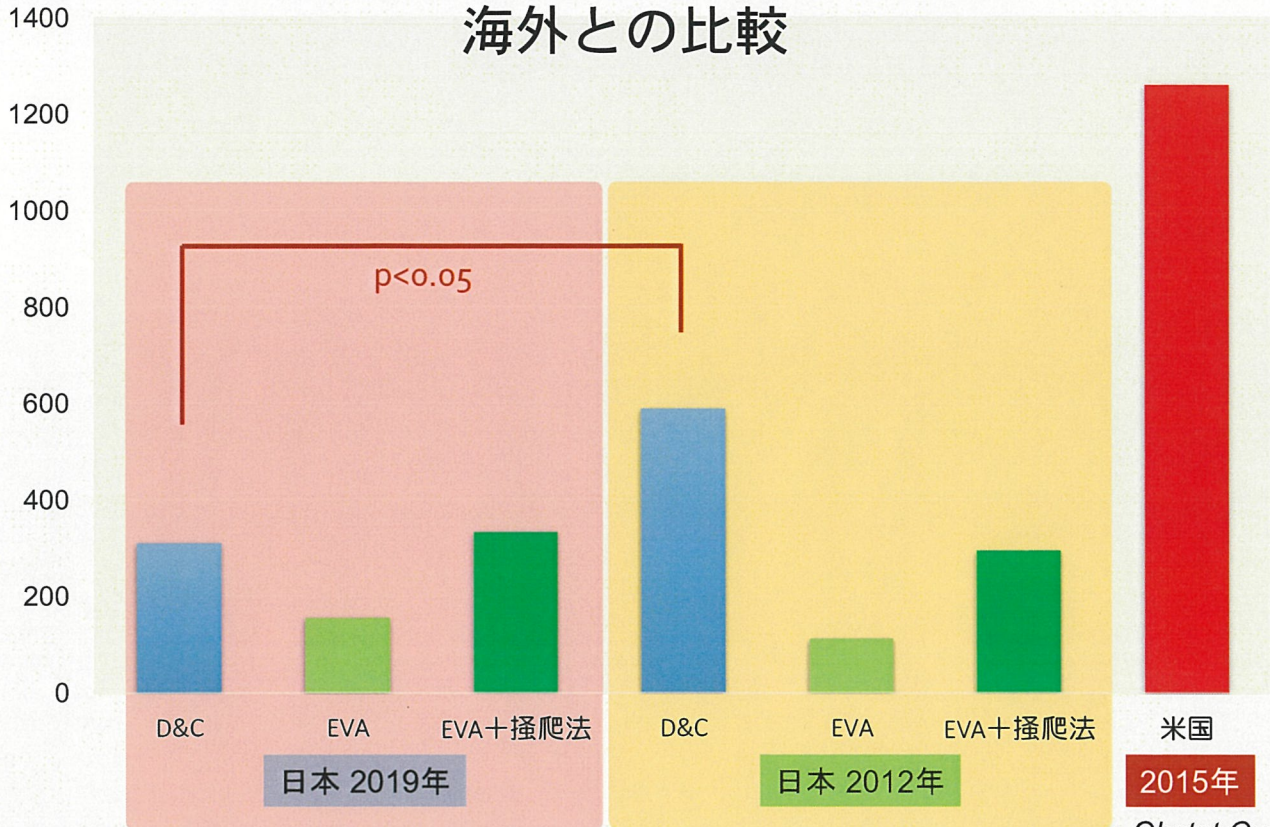
2

これまでの国内では、

- ・ **妊娠12週未満**：手術により子宮内容を除去する方法
手術には掻爬（そうは）法と吸引法、
これらの併用がある
- ・ **妊娠12週以降22週未満**：薬剤を腔内に挿入し、
分娩する方法（中期中絶）

国内では、法律での規制下で安全に行われている

人工妊娠中絶の合併症の頻度 海外との比較



Obstet Gynecol
2015;125:175-183

日本産婦人科医会医療安全部会 長谷川常務理事より提供

経口中絶薬とは

ミフェプリストンという妊娠のホルモンを抑える薬とミソプロストールという子宮を収縮させる薬との組み合わせを服用することで、妊娠初期（妊娠9週0日まで）の人工妊娠中絶が可能となります。

発売当初の運用では、有床施設において

- ・ **母体保護法指定医師の面前で、**
 - ① ミフェプリストン1錠を服用します。
 - ② 服用36～48時間後に2つ目のミソプロストールを口の中（両頬に2錠ずつ合計4錠）に30分間含んだ後に飲み込みます。
- ・ **胎嚢排出まで院内待機または、入院管理**
- ・ ミソプロストールを服用して8時間以内に約9割のケースで中絶が完了（子宮内容が排出される）します（約1割弱のケースで手術が必要）。



- ・ 国内治験と同週数、同レジメン33,846例のメタアナリシスでの有効性は96.7% (Chen MJ, Obstet Gynecol, 2015)
- ・ (妊娠継続例やミソプロストール追加投与例を除き)
追加で手術を要した割合は、1.8-4.2%
(Ratnibd EG, Contraception, 2013)
- ・ 異所性妊娠疑いや出血性疾患以外にもFDAでは、慢性副腎不全、長期の全身ステロイド投与、遺伝性ポルフィリン症(腹痛等発作を誘発)が禁忌となっている
- ・ 副作用頻度メタアナリシス (Melissa J, Obst Gynecol, 2015)
輸血を要する出血：0.03-0.6%
重症感染症：0.01-0.5%
腹痛はほぼ全例、嘔気・嘔吐、下痢、発熱、倦怠感、眩暈

安全面からのまとめ

経口中絶薬の導入により

<期待される点>

- ・ 手術リスクのあるケースで有用(子宮奇形、筋腫合併等)
➡ 手術合併症率も減る、麻酔事故数も減る

<懸念される点>

- ・ 手術と違って排出時期が一定でないため、患者だけでなく、医療者、高次救急施設の負担となる
➡ 治療を受ける側の十分な理解が必要

<初期中絶方法の割合が変わる>

- ・ 諸外国では適応週数の半数が経口中絶薬による中絶を選択
➡ 掻爬法単独の割合は著減する

人工妊娠中絶数(年齢別)

7

各年度 (単位：件)	30年度	令和元年度	2 年度	3 年度	対前年度	
	(2018)	(2019)	(2020)	(2021)	増減数	増減率 (%)
総数	161,741	156,430	141,433	126,174	△ 15,259	△ 10.8
20歳未満	13,588	12,678	10,309	9,093	△ 1,216	△ 11.8
15歳未満	190	186	127	125	△ 2	△ 1.6
15歳	475	398	284	246	△ 38	△ 13.4
16歳	1,356	1,214	947	763	△ 184	△ 19.4
17歳	2,217	2,155	1,636	1,442	△ 194	△ 11.9
18歳	3,434	3,285	2,723	2,466	△ 257	△ 9.4
19歳	5,916	5,440	4,592	4,051	△ 541	△ 11.8
20～24歳	40,408	39,805	35,434	30,882	△ 4 552	△ 12.8
25～29歳	31,437	31,392	28,622	26,087	△ 2,535	△ 8.9
30～34歳	31,481	29,402	26,555	23,386	△ 3,169	△ 11.9
35～39歳	28,887	28,131	25,993	23,435	△ 2,558	△ 9.8
40～44歳	14,508	13,589	13,187	12,018	△ 1,169	△ 8.9
45～49歳	1,388	1,399	1,319	1,252	△ 67	△ 5.1
50歳以上	13	11	10	19	9	90.0
不 詳	31	23	4	2	△ 2	△ 50.0

令和3年度 厚生労働省 衛生行政報告例

人工妊娠中絶(届出)数

8

	平成3年 (1991)	平成8年 (1996)	平成13年 (2001)	平成18年 (2006)	平成23年 (2011)	平成28年 (2016)	令和元年 (2019)	令和2年 (2020)
総 数	436,299	338,867	341,588	276,352	202,106	168,015	156,430	141,433
満7週以前	237,612	191,292	193,438	155,767	110,595	91,652	86,184	82,408
満8週～満11週	171,877	128,544	129,140	105,952	79,918	66,859	60,880	51,192
満12週～満15週	14,471	10,460	10,484	7,760	5,679	4,118	4,199	3,127
満16週～満19週	8,369	5,969	5,880	4,671	3,858	3,277	3,091	2,852
満20週・満21週	3,807	2,550	2,532	2,130	2,006	2,059	2,053	1,841

令和2年度 厚生労働省 衛生行政報告例

経口中絶薬の国内適応は、妊娠9週0日まで（妊娠63日以内）

2013. 8 日本産婦人科医会内において、「経口中絶薬に関する検討部会」が開催され、「経口中絶薬に対する考え方」がまとめられた。その後、フェリングファーマ社（現在はラインファーマ社に移管）において、経口中絶薬に関する治験計画が始まる

2019. 10. 24～2020. 8. 6 国内第Ⅲ相試験

2021. 4. 25 日本産科婦人科学会生涯研修（医会共同）プログラムにて国内第Ⅲ相試験結果を公表（東京大学大須賀教授）

2021年12月22日 承認申請

2023年2月 パブリックコメント（約1万1千件のうち3割が反対意見）

4月21日 薬事承認了承（3月24日の分科会で議題から取り下げ）

4月28日 薬事承認 ➡ 5月中旬頃から上市予定の見込み

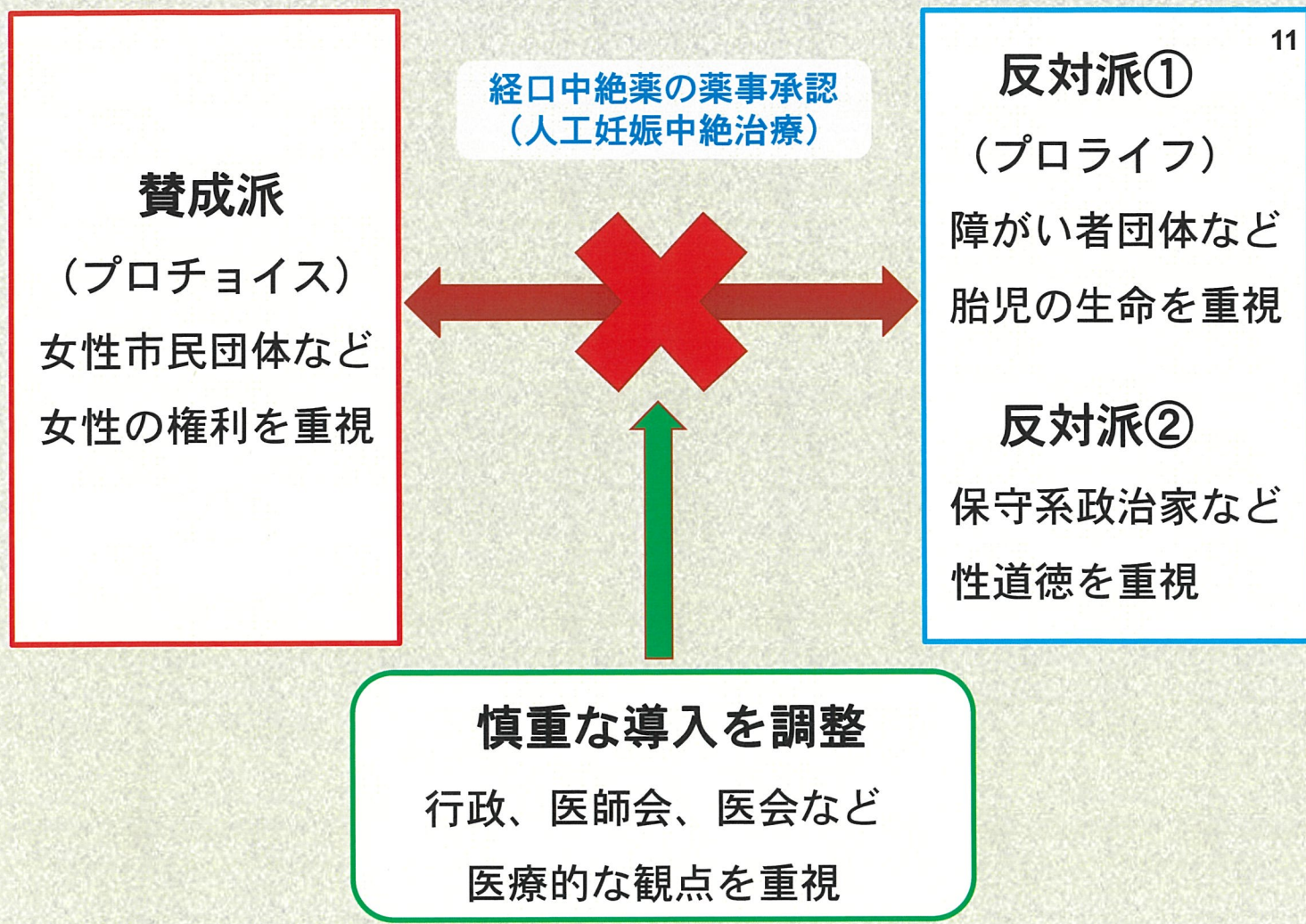
Q：経口中絶薬について、今回の承認時期や国内での承認申請が海外よりも遅れた背景はどのようにお考えになりますか？

10

A：経口避妊薬（低用量ピル）も国内承認が海外よりも遅くなったと同様と考えます。1990年代のエイズ蔓延の理由よりは、バイアグラの国内承認タイミングの早さと比較されるように、性と生殖に関する健康と権利（SRHR: Sexual and Reproductive Health and Rights）に関する国内の社会的風土が関与します。今なお経口避妊薬の国内普及率は約3%と海外と比較して著しく低率な社会状況において、経口中絶薬に関しても医会だけでなく、規制省庁も対応を慎重にならざるを得ない経緯があったと推測します。

しかし、これらの薬剤により人工妊娠中絶手術が減少するという産婦人科医業の観点から本会が反対等の働きかけを行ったことはありません。

人工妊娠中絶に対する国民の多様な考え方を尊重し、社会的な動向をふまえた丁寧な議論が必要



経口中絶薬運用に関する日本産婦人科医会の主張は一貫している 12

経口中絶薬は、

- ・有効性、安全性が確立されており、初期人工妊娠中絶治療の一選択肢として有用で国内でも導入可能

➡ (反対意見の十分な対応がなされた後は)

早期の分科会開催による薬事承認を要望した

- ・母体保護法指定医師制度のもとで厳格に運用する
(ゲメプロストと同レベルの薬品管理)

➡ ゲメプロストよりも**厳格な薬品管理**となった

(指定医師の薬品施用報告頻度が年次➡月次となった)

- ・国内で初期人工妊娠中絶の大半は無床診療所で行っている
 ので、無床診療所でも安全に外来運用していきたい
- ➡ 国内治験では入院運用であったため、発売当初の
 約半年間は、有床施設限定で入院もしくは
 外来運用を医会は要望した
- ➡ 有床施設限定で入院もしくは
中絶が完了するまで外来院内待機の運用となった
- ＊無床施設への解禁の判断は分科会で審議される
 こととなった

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

- ・ 適応外使用・悪用対策
- ・ 流通および薬品管理体制
- ・ 人工妊娠中絶実施報告票
- ・ 母体保護法指定医師の研修要件
- ・ 胞衣および産汚物の対応
- ・ 時間外対応
- ・ 薬価、諸費用

適応外使用・悪用対策

- ・ 緊急避妊、稽留流産への使用：

海外の一部ではミフェプリストンを使用している実態があるが、

国内で適応拡大の検討予定は現時点でなし

- ・ 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

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、捜索しないといけない医療機関の責務や
個人を規制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**

時間外対応について

懸念事項：治験では全例入院管理で実施されたが、市販後には
外来管理で問題ないか？（特に時間外対応について）

- ・「母体保護法指定医師の指定基準」細則には、
5 設備 ② **転送電話、携帯電話等で24時間患者からの連絡に
対応すること、と明記されている。**

従来の運用と同様に、まずは自院で直接診察等の対応した上で、
必要に応じて協力病院を紹介する運用が基本。

Q：医会は、「相応の管理料が必要で、10万円くらいになる」と言われました。19
価格が高すぎてなかなか服用できない可能性もあります。
その一方、安すぎれば「薬があるから大丈夫」となりやすいのは理解できるの
ですが、医会として「もう少し安価で提供しよう働きかけるなどのお考え」
はあるのでしょうか？

A：自由診療である人工妊娠中絶は、個々の医療施設の判断によって価格設定がな
されます。よって、**価格について日本産婦人科医会が介入する余地はなく**、経口中
絶薬について製薬会社や医療機関に安価で提供する働きかけを行うことは不可能で
す。

薬剤による中絶方法 の自己負担（費用） = 薬価 + 相応の管理料（－ 公費補助）

薬価：海外において製薬会社は約300ドルで販売し、治験はされていない。

国内治験では、安全性の観点から全例入院で行う規制当局の指示があった。
採算面から製薬会社が販売継続可能とするには約5万円前後になるだろう
と推計されます。

20

相応の管理料： 治療前後の経過観察が必須で、診察料＋検査料が生じる
＊大量出血や排出されなかった場合の夜間・時間外の救急対応（追加手術）
＊社会的リスクを引き受ける対価も考慮すべき

これらを合わせると薬代約5万円＋「相応の管理料」として診察・検査
（＋追加手術）費用を合わせると約10万円位になることは予想可能であり、
これでも**従来の手術による中絶方法よりも若干安くなる**と考えられています。

公費補助：確かに海外の一部の国々では、無料～数千円（報道では740円）
の安価で経口中絶薬を利用できるとされていますが、それは
**経口中絶薬に限らず手術による中絶も含めて手厚い公費補助
により自己負担額が少ないだけです。**

これらの事情から、開業医の権益を守るとか安易な中絶を助長させないた
めに日本産婦人科医会が薬による中絶方法を「10万円」と言っているのでは
なく、**国内での経口中絶薬の提供を持続可能とするうえで必要な費用の目安**
としてご理解いただけたらと思います。

日本産婦人科医会では、これまでに暴行もしくは脅迫によって妊娠し人工
妊娠中絶に至った場合の中絶費用の公費補助を拡充する働きかけを行って
きまして、現在では多くの都道府県で警察予算による全額公費補助が受けら
れるようになりました。経口中絶薬についても、治験計画段階から年余に
わたって協力していますし、販売後も安全な運用により国内で普及継続でき
るようサポートしていきます。

乳幼児虐待等の予防の観点からも、人工妊娠中絶の費用について自己負担
額が少ないにこしたことはありませんが、一部の海外の国々のように**全ての**
人工妊娠中絶に公費を投入して自己負担額を少なくすることについて納税者
である国民の理解を得ることは今の段階では難しいと考えています。

まずは系統だった学校性教育を行うことが大切であり、その上で経済的
弱者や全ての人工妊娠中絶に対する公的サポート（費用だけでなく中絶後の
避妊指導や心理的ケアも）の充実が望まれます。

国内における人工妊娠中絶に対する公的支援の現状は、

- ①強性交妊娠例（都道府県警察等）、②矯正医療（法務省）、
③中期中絶例（出産育児一時金） からの補助金のみ

治療法に関する比較表 — 適切な治療選択のために

22

	経口中絶薬	吸引法	掻把法
妊娠週数	9週0日まで	12週未満	
費用	約10万円？	十数万円	
治療開始後からの出血	多い	やや多い	少ない
子宮への負担	最も少ない	より少ない	少ない
メリット	麻酔・手術合併症リスクが減る	・麻酔下（意識がない状態）で治療が完了し、胎児を含む排出物に直面しなくてすむ ・腹痛、嘔気、出血が少ない - 治療期間・通院回数が少ない	
デメリット	約1割は麻酔・手術が必要	麻酔・手術が必要	

Q：経口中絶薬について何かお伝えしたいことがあれば教えてください。 23

A：経口中絶薬は患者さん自身や子宮への負担感のある手術をしなくて済むという点では大変メリットのある薬剤ではありますが、副作用等のデメリットも無視できません。

**手術による方法、薬による方法いずれも安価で自由に
選択可能な一部の海外の国々では、半々の選択状況と
なっています。**

限られた時間内で人工妊娠中絶を選択するだけでも大変つらいことですが、母体保護法指定医師の先生と十分相談のうえで自分に合った納得できる治療法を選択してください。

今後の課題

24

- ・ 安全な初期人工妊娠中絶治療にアクセスするための啓発
 - ➡ 治療に伴う症状に対する正確な理解
- ・ 母体保護法指定医師制度や運用方法の改善
 - ➡ 研修や事務作業負担への対応
- ・ 無床診療所や外来での運用の早期拡大
- ・ 人工妊娠中絶治療に関する公的支援の拡充