

# 経口中絶薬メフィーゴパックの 市販後の現況について

日本医師会常任理事 濱口 欣也

令和7年4月9日（水）第195回日本産婦人科医会 記者懇談会

本講演に関して開示すべきCOIはありません



# 初期人工妊娠中絶に関するWHOの見解

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



The image shows a screenshot of the IPPF website. At the top left is the IPPF logo (International Planned Parenthood Federation). The navigation bar includes a home icon, 'GLOBAL' with a dropdown arrow, 'MENU' with a dropdown arrow, a search icon, '日本語', and a yellow 'DONATE' button. The main content area features a photograph of two women in a clinical setting. A white box with the text 'MEDIA CENTER' is overlaid on the photo. Below the photo, a dark blue box contains the following text:

**IPPF statement on the WHO Abortion Care Guidelines 2022**  
IPPF welcomes the newly released WHO guidelines on abortion care, launched on Wednesday 9 March

# 経口中絶薬（メフィーゴ<sup>®</sup>パック）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。

## 発売当初の運用として有床の指定施設において

- ・ 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97.75%（使用成績調査 中間報告）の中絶が完了（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）。



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。

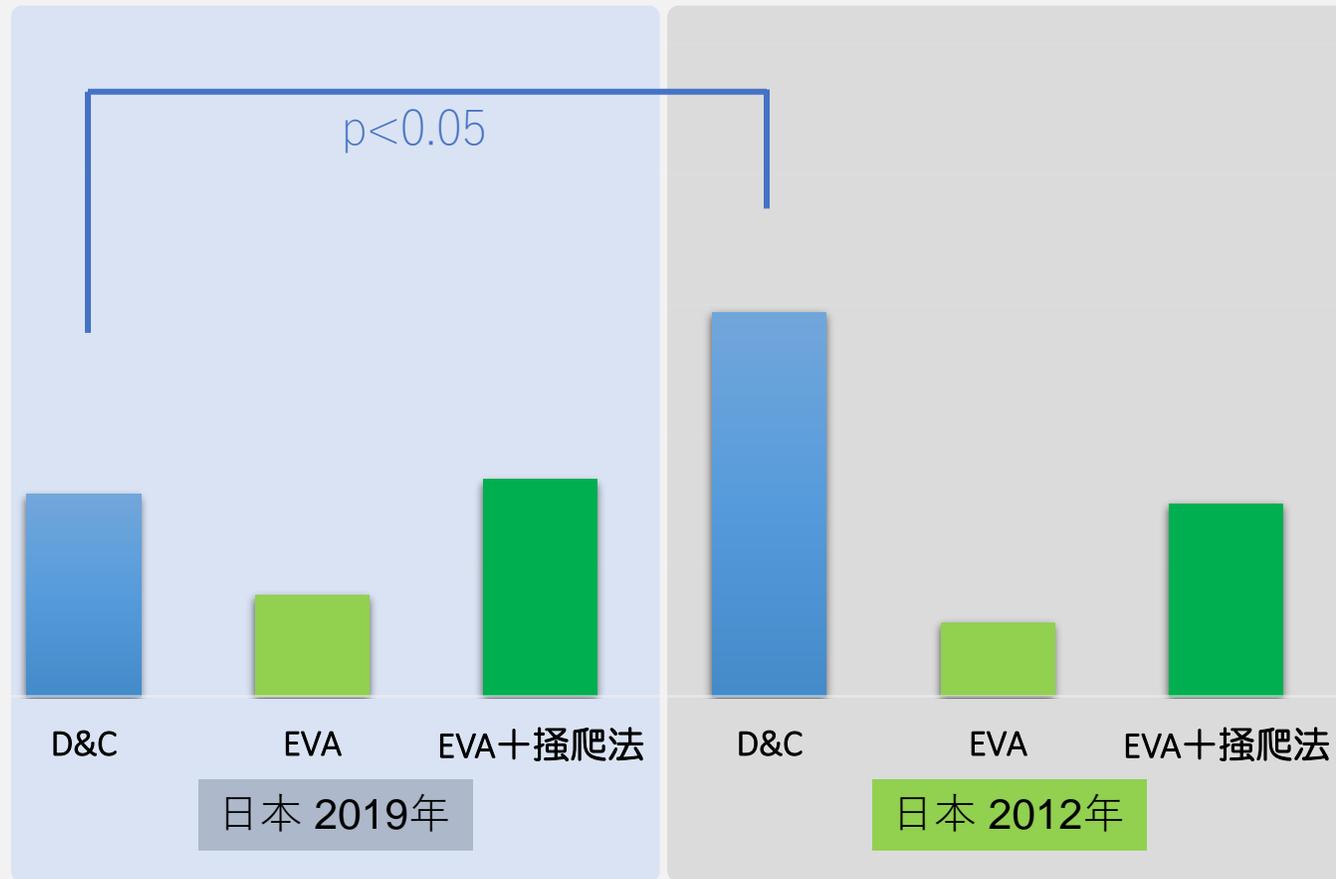
③ **あくまで母体保護法に則った市販後の運用方法を必須とする**

➔ 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。

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

1400  
1200  
1000  
800  
600  
400  
200  
0



WHO：安全な中絶医療保健システムのための技術及び政策の手引き第2班、2012年  
D&Cから真空吸引法に変更すべき  
推奨の強さ：強  
ランダム化比較試験EBMLレベル低い

*Obstet Gynecol*  
2015;125:175-183

# 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

- ・ **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**

# 胞衣（えな：出産後に排出される胎盤や胎児を包む膜の総称）の処理対応

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、医療機関が搜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**

# メフィーゴ<sup>®</sup>パックの実臨床運用における注意事項（令和5年4月28日厚労省等通知時点）

- 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

# 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4月28日厚労省等通知を受けて令和5年5月1日に日医から通知発出)

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。

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。

# 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。

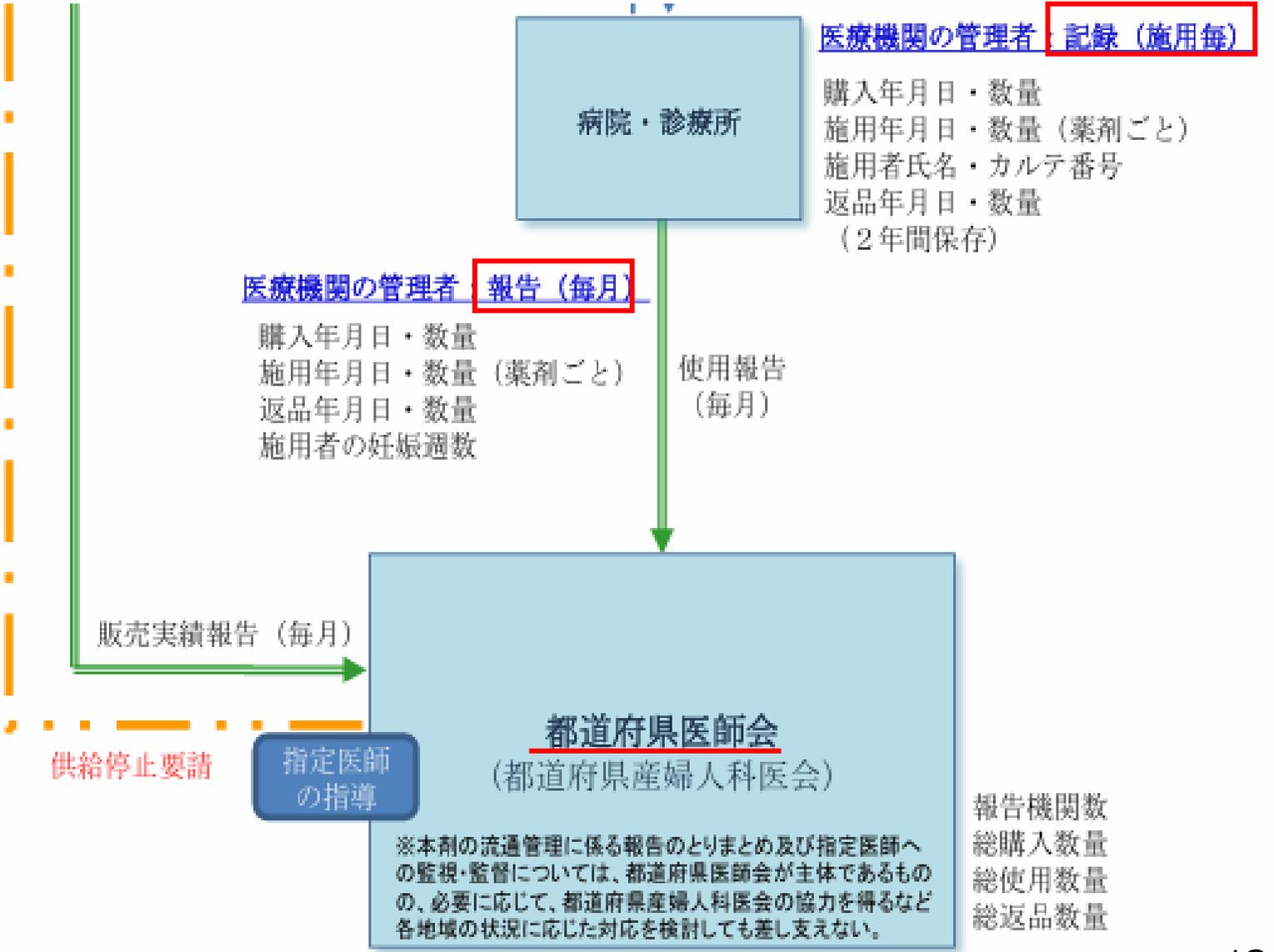
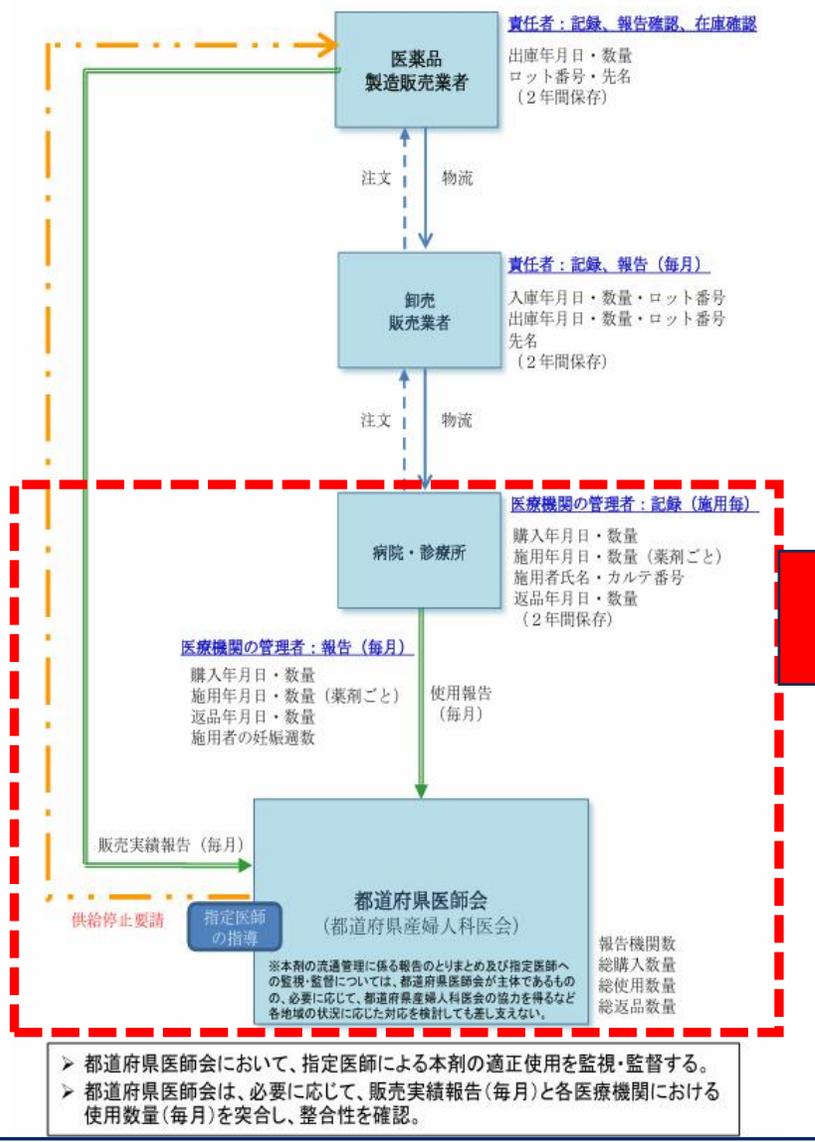
つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただき、郡市区医師会及び会員への周知方、ご高配の程よろしくお願い申し上げます。

# 中絶薬の流通管理に関する報告の運用

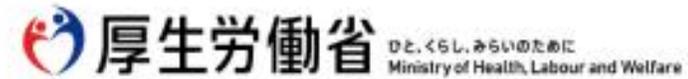
		プレグランディン膣坐剤	メフィーゴパック
購入・使用 数報告	様式	都道府県医会が指定医師に様式を送付	様式のダウンロード運用可能 (各都道府県医師会・医会の 方針によるので確認)
	送付先・報 告書管理	指定医師（年次） ↓ 都道府県産婦人科医会 ↓ 都道府県医師会ならびに 日本産婦人科医会	指定医師（月次） ↓ 都道府県医師会 (または都道府県産婦人科医会)
販売数報告 (月次)	様式	販売実績報告を郵送、FAX、メール 添付で報告	販売実績報告を郵送、FAX、メール 添付で報告
	送付先・報 告書管理	医薬品製造業者 ↓ 都道府県産婦人科医会および 都道府県医師会	医薬品製造業者 ↓ 都道府県医師会 (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	

# メフィーゴ®パックの流通等の管理プロセス

## 流通等の管理のプロセス



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



## メフィーゴパックの適正使用体制（現行）

### ● 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

指定医師向けの資材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

### ● 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

「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 章人）

▶ **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。

## 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

## 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も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無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い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

指定医師向けの資材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。

## 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材

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材を作成し、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。

# 「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、濱口欣也  
（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。

「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。

## 適正な運用を進めるために早急に対応すべき事項

### (1) 講習受講の義務化

→日本産婦人科医会等を中心に講習資材の作成を進めている。

### (2) 流通管理体制等のデジタル化

→企業は、地域医師会とヒアリングを行い、流通等の管理プロセスのシステム構築の準備を進めている。

### (3) 安全性確保のための資材

→日本産婦人科医会等と企業とが連携して、安全性確保のための資材の作成を進めている。

### (4) 国民への正しい情報提供

→日本産婦人科医会等、国及び企業とが連携して国民への正しい情報提供及び啓発について検討している。

# 人工妊娠中絶実施報告票（母体保護法施行規則によるもの）

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（ミフェプリストン・ミソプロストール製剤又はゲメプロスト製剤）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（ミフェプリストン・ミソプロストール製剤又はゲメプロスト製剤）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（ミフェプリストン・ミソプロストール製剤又はゲメプロスト製剤）の投与の有無欄における人工妊娠中絶薬は、妊娠9週0日までで使用されるミフェプリストン・ミソプロストール製剤又は妊娠中期において使用されるゲメプロスト製剤を指すものであること。

## 今後の課題

令和5年度衛生行政報告例によりますと、令和5年度の人工中絶件数は約12.6万件でした。そのうち「妊娠満12週未満の投薬件数」に関しては、1440件でした。

メフィーゴパックの使用を適切かつ安全に進めるために4つの対応（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）を適切に進めることが重要である。



---

ご清聴ありがとうございました

