

薬事審議会における本会からの意見書 について

経口中絶薬市販後の運用に関する課題

第195回 記者懇談会

2025年4月9日

石渡 勇

経口中絶薬の適正な運用

2024年9月7日

母体保護法に基づく適正な実施・運用

安全性の確保

- ・医学的医療的安全性
- ・社会的安全性

懸念

(1) 報告・突合体制の徹底(デジタル化)を図る。

- ・ 症例数の多い都市部医師会における事務作業は逼迫状態、メフィーゴパック施用明細書の部分をメーカーにシステム構築させて薬品管理の実質的な徹底を図る。

(2) 無床診を対象とした講習会受講を義務化する。

- ・ 中絶診療実績のない無床診療所での安全性確保、設備審査や人工妊娠中絶手術実績等の要件を追加する。

(3) 安全性: 以下により、全く問題がないとはいえない。

- ・ 中井班データでは435例の経口中絶薬症例が解析されているが、初期人工妊娠中絶総数の1.2%にとどまり、少なくとも全体の1割以上を超えた段階での再調査が望まれる。
- ・ 報告以降、3例の高次機関搬送入院例(うち1例は輸血施行)が報告されており、重篤事例が発生している。

(4) 現時点では普及の地域格差が著明である。適正使用のさらなる国民への情報提供

- ・ 地域だけでなく施設間の普及度、価格、事務手続の負担における格差が大きいので調査による実態把握が必要である。

結論: 現状では、無床施設を含めた外来運用拡大するには拙速であり、以下について具体的に検討する必要がある。

経口中絶薬の適正な運用に関する医会提案

現状では、無床施設を含めた外来運用拡大するには拙速であり、
以下について具体的に検討する必要がある

① 安全性：以下より、全く問題がないとはいえない

- ・ 中井班データでは435例の経口中絶薬症例が解析されているが、
初期人工妊娠中絶総数の1.2%にとどまり、少なくとも全体の1割
以上を超えた段階での再調査が望まれる
- ・ 中井班調査期間後に遺残による3例の高次機関搬送入院例
(うち 1 例は輸血施行) が報告されており、重篤事例が発生している

経口中絶薬重篤症例20250401

症例1 : 子宮出血、失血性貧血、不完全人工流産 輸血あり D16

症例2 : 出血、失血性貧血、人工流産の不成功、子宮頸管拡張および子宮内搔爬、稽留受胎産物 輸血あり

D4 D&C D14 血腫 D20 膜除去

症例3 : 子宮出血、失血性貧血 輸血あり D30 大量出血 子宮内にバルーン挿入し、止血

症例4 : 出血、不完全人工流産、子宮頸管拡張および子宮内容物除去、失血性貧血 輸血あり

D40 入院、子宮頸管内胎盤鉗子除去

症例5 : 出血、不完全人工流産 D12 出血多量 D62 他院紹介

症例6 : 出血、外科手術 D3 当日胎盤鉗子にて除去

症例7 : 子宮出血、失神 D3 当日トイレで倒れた

症例8 : 出血、不完全人工流産、偽動脈瘤 D21 仮性動脈瘤の疑いにより入院

症例9 : 出血、外科手術 D3 コアグラを何回も排出 子宮内容除去

症例10 : 出血 D3 出血300ml 子宮収縮薬投与

症例11 : 子宮出血、失血性貧血、子宮頸管拡張および子宮内搔爬 輸血あり D3 胎嚢排出前に自宅へ帰宅 D14
出血多量で救急車で来院 高次医療機関へ搬送

症例12 : 子宮頸管拡張および子宮内搔爬 輸血あり D? 他の医療機関に救急搬送され、輸血、子宮内膜搔爬実施

★3月末時点でのメフィーゴパックの出荷数が6800パック、14症例では全体の約0.2%になる。海外では輸血に至る重度の出血の発生率は0.2%とされている。国内では輸血に至った6症例に限ると全体の0.09%となる。

経口中絶薬による胎嚢娩出後の仮性動脈瘤の自験例

症例：妊娠6週経口中絶薬により胎嚢娩出、捺印細胞診（Syncytiotrophoblast＋）

退院、2週間後も出血続き、経腔カラー超音波検査で仮性動脈瘤を疑い、高次機関へ紹介

一般的事項：日本医事新報No.4756（2015年06月20日発行）松原茂樹

○子宮仮性動脈瘤は2～3/1000分娩に発生する。メカニズムと診断法

○帝切後の発生が多い、(1)帝王切開後、(2)通常1週～1月後に性器出血、(3)カラードプラで子宮内に拍動性血流(＋)を認める。

○発生メカニズム：

(1)帝王切開中に子宮動脈(またはその分枝)壁が一部切れるが、手術中は出血しないので気づかれない。(2)損傷部が破れて出血するが、周囲組織で被覆されいったん止血するも内出血が続き“瘤”が形成され、瘤が破れた場合は大出血する。

○診断：“瘤”の拍動性血流

○帝王切開後だけでなく、正常経腔分娩後、流産手術後、先行妊娠がない場合などでも、仮性瘤は起こりうる。

○仮性瘤の対処法

出血があれば動脈塞栓術を、出血がない場合は動脈塞栓術、自然待機もある。

② 許可要件の厳格化: 2年更新の覚書だけでは不十分

- ・ 中絶診療実績のない無床診療所が経口中絶薬診療に参入する可能性があり、設備審査や人工妊娠中絶手術実績等の要件追加、
- ・ 無床診を対象とした講習会受講義務化

③ 普及の地域格差

- ・ 地域だけでなく施設間の普及度、価格、事務手続の負担における格差が大きいため調査による実態把握が必要

④ 報告・突合体制の徹底（デジタル化）

- ・ 症例数の多い都市部医師会における事務作業は逼迫状態、
メフィーゴパック施用明細書の部分をメーカーにシステム構築させて
薬品管理の実質的な徹底を図る

経口中絶薬の無床診への限定解除についての医会の 見解について 日本医師会へ

＜これまでの経緯＞、＜無床診への解禁の条件＞、＜無床診での実施に関する注意＞

経口中絶薬の適正な運用に関する医会提案

(1) 安全性: 以下により、全く問題がないとはいえない。

- ・ 中井班データでは435例の経口中絶薬症例が解析されているが、初期人工妊娠中絶総数の1.2%にとどまり、少なくとも全体の1割以上を超えた段階での再調査が望まれる。

- ・ 中井班調査期間後に遺残による3例の高次機関搬送入院例(うち1例は輸血施行)が報告されており、重篤事例が発生している。

(2) 無床診を対象とした講習会受講を義務化する。

- ・ 中絶診療実績のない無床診療所が経口中絶薬診療に参入する可能性があり、設備審査や人工妊娠中絶手術実績等の要件を追加する。

(3) 現時点では普及の地域格差が著明である。

- ・ 地域だけでなく施設間の普及度、価格、事務手続の負担における格差が大きいため調査による実態把握が必要である。

(4) 報告・突合体制の徹底(デジタル化)を図る。

- ・ 症例数の多い都市部医師会における事務作業は逼迫状態、メフィーゴパック施用明細書の部分をメーカーにシステム構築させて薬品管理の実質的な徹底を図る。

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～

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
- (2) 流通管理体制等のデジタル化
- (3) 安全性確保のための資材
- (4) 国民への正しい情報提供