

経口妊娠中絶薬の適正使用を確実に進めていくために

令和7年度家族計画・母体保護法指導者講習会伝達講習会
(母体保護法指定医師研修会)

2026年2月7日(土)

福岡県医師会 理事

蜂須賀 正紘

1

令和7年度家族計画・母体保護法指導者講習会
伝達講習会

利益相反状態の開示

筆頭演者氏名：蜂須賀正紘

所属：福岡県医師会

今回の演題に関連して、開示すべき利益相反状態はありません。

本日の内容

- ・ 人工妊娠中絶に関する基本事項
- ・ 2024年9月の薬事審議会における課題
- ・ メフィーゴパック薬品管理報告のデジタル化
- ・ メフィーゴパック無床診拡大に向けた義務講習

3

人工妊娠中絶数（年齢別）

各年度 (単位：件)	30年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	対前年度	
	(2018)	(2022)	(2023)	(2024)	増減数	増減率 (%)
総数	161,741	122,725	126,734	127,992	1,258	1.0
20歳未満	13,588	9,569	10,053	10,844	791	7.9
15歳未満	190	147	153	159	6	3.9
15歳	475	256	301	330	29	9.6
16歳	1,356	733	807	961	154	19.1
17歳	2,217	1,371	1,444	1,519	75	5.2
18歳	3,434	2,442	2,641	2,899	258	9.8
19歳	5,916	4,620	4,707	4,976	269	5.7
20～24歳	40,408	30,544	32,547	33,663	1,116	3.4
25～29歳	31,437	26,153	27,879	28,676	797	2.9
30～34歳	31,481	22,287	22,600	22,424	-176	-0.8
35～39歳	28,887	21,947	21,379	20,386	-993	-4.6
40～44歳	14,508	11,079	11,170	10,878	-292	-2.6
45～49歳	1,388	1,127	1,073	1,079	6	0.6
50歳以上	13	8	15	11	-4	-26.7
不詳	31	11	18	31	13	72.2

人工妊娠中絶（週数別届出）数

年度	平成3年 (1991)	平成13年 (2001)	平成18年 (2006)	平成23年 (2011)	平成28年 (2016)	令和4年 (2022)	令和6年 (2024)
総 数	436,299	341,588	276,352	202,106	126,174	122,725	127,992
満7週以前	237,612	193,438	155,767	110,595	91,652	69,592	73,069
満8週～満11週	171,877	129,140	105,952	79,918	66,859	45,779	47,330
満12週～満15週	14,471	10,484	7,760	5,679	4,118	2,854	2,848
満16週～満19週	8,369	5,880	4,671	3,858	3,277	2,645	2,722
満20週・満21週	3,807	2,532	2,130	2,006	2,059	1,816	1,981

令和6年度 厚生労働省 衛生行政報告例

初期人工妊娠中絶の1/3以上は無床診療所で実施されている

5

経口中絶薬（メフィーゴ®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。

入院可能な指定施設において

- ・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。
- ・胎嚢排出まで原則院内待機（一部条件下で帰宅可）
- ・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）。



6

処方医登録から発注までの段取り

有床施設の指定医師がラインファーマ社のサイトから登録申請



eラーニング受講用ID,パスワードがメールで送られてくる



eラーニング受講（確認テストあり、所要時間は約1時間弱）



登録書が送られてくる



登録受領書に署名して返送（登録完了の連絡を
ラインファーマ社が卸売販売業者に連絡する）



発注可能



この間にメーカーが
各都道府県医師会と
納入開始時期を調整
している

あらかじめ患者用資材を請求しておくことをお勧めします

7



会社紹介 一般の皆さま 医療関係者の皆さま 採用情報 お問い合わせ



[fできる病院・クリニック検索](#) > 検索結果

神奈川県		
☒ 日本鋼管病院	川崎市川崎区鶴管通1-2-1	0443335591
☒ プラタナス産婦人科クリニックながつた	横浜市緑区長津田町3162	0459850362
☒ 医療法人 略慈会浅川産婦人科	横浜市鶴見区宮岡町22-15	0455813541
☒ ワキタ産婦人科	横浜市青葉区藤が丘2-6-1	0459737081
☒ 医療法人博仁会 ハマノ産婦人科	横浜市西区戸部本町24-1	0453231131

2025年11月現在：都心部を中心に388施設が掲載されている

8

都道府県による普及度の差が大きい（登録施設数）

北海道	19	青森	7	岩手	5	宮城	3
秋田	2	山形	3	福島	5		
茨城	9	栃木	9	群馬	10	埼玉	17
千葉	19	東京	32	神奈川	23	山梨	7
新潟	9	富山	3	石川	3	福井	4
長野	9	岐阜	6	静岡	10	愛知	38
三重	3	滋賀	5	京都	12	大阪	25
兵庫	7	奈良	0	和歌山	3		
鳥取	2	島根	1	岡山	6	広島	10
山口	1						
徳島	2	香川	3	愛媛	9	高知	2
福岡	11	長崎	8	佐賀	3	大分	2
熊本	7	宮崎	6	鹿児島	5	沖縄	3

経口中絶薬の有効性・安全性は確立されている

- ・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%（Raymond 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（Zhang J, Cochrane database Sys Rev, 2022）
 - 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

治療法に関する比較表 — 適切な治療選択のために

	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割弱は麻酔・手術が必要	麻酔・手術が必要	

石谷他 産婦の実際 71; 1233-38, 2022

経口中絶薬における国内での経緯

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 大須賀穰 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）

3月24日の厚労省薬事審議会分科会の議題から取り下げ

4月28日 薬事承認された

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

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、吸引法もしくはは**薬剤**による中絶を推奨



経口中絶薬の運用に関するQ&A

<時間外・追加処置に関する対応について>

	自院	他院
当直・非常勤医師 (非指定医師) による処置	○	○
保険適用	×	○ (不全流産ではMVA の算定不可)
追加治療に対する 自費費用徴収	○ 事前説明が望ましい	—
多胎症例への使用	使用して問題なし	

15

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（子宮形態異常等）であり、手術合併症率や麻酔事故数が減る

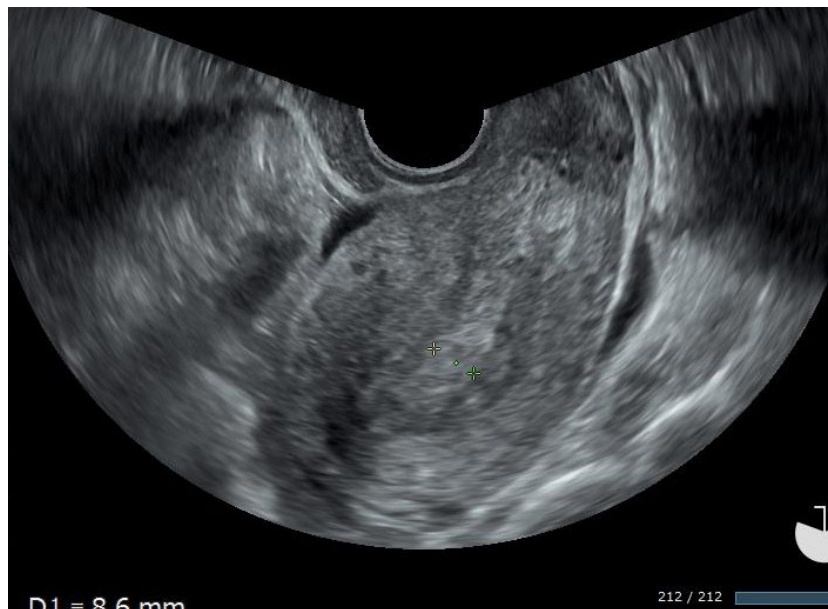
<懸念される点>

- ・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り、治療を受ける側の十分な理解が必要
- ・諸外国では適応週数の約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が、症例によっては必須手技
- ・手術に限らず中絶治療合併症の早期発見と対処に習熟すべきで、
 - ・発熱、増悪する腹痛や出血等に対して、**まずは自院で速やかに精査**
 - ・急変時対応（迅速・適切な初期対応と高次施設への搬送）について**定期的に指定医だけでなく医療者全員が、J-MELS等を受講**

16

- ・トイレ付個室入院（1泊2日→2025.1から日帰り入院）
- ・担当医1人のため、週1例まで毎月1～4例程度行っている
- ・入院後の15時の時点で胎嚢排出していなければ、頸管拡張処置を行い、翌日に自費MVAによる全麻手術の運用（実績なし）

- ・退院1～2週後再診
- ・腹痛、発熱、出血による
時間外受診：担当医師に
電話連絡し、救急外来受診



紹介症例の供覧

<傷病名>

妊娠6週4日 中絶希望

<紹介目的>

上記ご高診ご加療のお願い

<既往歴及び家族歴>

特記すべきことなし

<症状経過及び検査結果>

平素より大変お世話になっております。
上記にて当院初診の患者様です。

本日当院でMVA法で中絶予定だった方です。

子宮後屈が強く、ダイレーターによる頸管拡張が困難で、手術を中止いたしました。

手術での中絶は困難であると考え、内服による中絶をご本人へ提案させて頂き、貴院へ紹介する運びとなりました。

ご多忙のところ誠に恐縮ですが、ご高診ご加療いただければ幸いです。

何卒宜しくお願い申し上げます。

経口中絶薬による治療で経過良好

<症状経過及び検査結果>
平素より大変お世話になっております。
中絶希望にて当院受診の患者様です。
2024/01/10 CRL 5.8mm, 1000IU/L (-) MVA による中絶手術を試みました。
MVA tube 6mm 及び 7mm が難なく挿入は可能なものの GS が左子宮角寄りで吸引排出できませんでした。中絶内服薬の適応が高いと考え貴院受診を勧めさせていただいた次第です。

<症状経過及び検査結果>
平素より大変お世話になっております。
LMP2024/01/10 で自然妊娠成立し、人工妊娠中絶を希望され当院を受診された患者様についてご紹介させていただきます。2024/01/10 (無月経 7w3d) GS12.2mm yolk sac(-) の状態で MVA 法にて手術を施行しました。左卵管角寄りに GS を認めました。計 5 回ほど吸引施行し GS 認めないことを確認して手術終了しました。2024/01/27 術後 3 週間後に再診され、子宮内に GS18.5mm yolk sac(+) 妊娠反応：1000IU/L (+) と妊娠継続の兆候を認めました。卵管角妊娠と判断し、当院での再度手術が難しいと判断したため貴院での手術を勧めさせていただきました。

- 上記 2 例いずれも経口中絶薬による治療で経過良好、[以下を紹介元に事前説明](#)
- ・手術困難と判明したら、即手術を中止頂く ([経口中絶薬に不全流産の適応なし](#))
 - ・人工妊娠中絶実施報告書は統計上、同一症例がダブルカウントされる可能性があるため、[紹介元では記載しない](#)、もしくは紹介元の報告書番号を提供いただく

人工妊娠中絶実施報告票（改定版 2025年4月～）

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 受	メフィーゴパックの初回 投与日（排出日ではない）		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	市 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		有 無	
備 考				

- 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
 - 「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日までで使用す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²⁰こと。

日本産業規格A列5番
ゲメプロスト投与
の際も「有」

妊婦のための支援給付制度

こども家庭庁（成育局成育環境課）は令和7年度から妊婦等包括相談支援事業（児童福祉法）と「妊婦のための支援給付」（子ども・子育て支援法）を創設した

内容：市町村は、妊婦を認定後に5万円、ならびに妊娠しているこどもの人数×5万円を支給する

問題点：政治主導で十分な議論がされない（こ家庁母子保健課、日医、医会の相談なし）まま、創設されたため、現場で混乱している

具体例には流産の診断時点（従来は排出日）がこの事業においては、胎児死亡の診断日もしくは中絶着手日となっている

中絶にも給付が行われることは、治療費用の自己負担減になるが、母体への負担を鑑み、給付金目的で中絶時期を遅らせてはならない（胎児心拍確認、出産育児一時金、産後休暇、中期中絶に関する²²）

妊婦給付認定用診断書に記載する日付について

（日本産婦人科医会からのお知らせ文書の概要）

「妊婦のための支援給付」が開始されたことに伴い、産科医療機関に対して妊婦給付認定用診断書を求められる機会が増えてきましたので、診断書に記載する「流産となった日」について改めて概説いたします。

自然流産の場合、実際に胎児（胎芽）が**娩出した日に関わらず**、担当医が胎児（胎芽）の大きななども考慮して**胎児（胎芽）死亡になったと診断（推定）した日**が「流産となった日」となります。

人工流産の場合は、実際に胎児（胎芽）が**娩出した日に関わらず**、人工流産の同意を得た際に決められた**人工流産のための最初の処置・投与開始日**が「流産となった日」となります。

なお、これらの「流産となった日（死産があったとき）」の記載については、予め妊婦やパートナーに十分に説明し了解を得ておく必要があることにご留意ください。

妊婦のための支援給付における診断書記載について

妊婦給付認定用診断書

<受診者>

住 所

氏 名

生年月日 年 月 日生 (歳)

<診 断>

胎児心拍確認日 年 月 日

心拍が認められた胎児数 1 ・ 2 ・ ()

流産の種類 自然流産 ・ 人工流産

流産となった日 年 月 日

上記の通り証明します。

年 月 日

施設名

所在地

医師氏名

日本産婦人科医学会作成ひな型

診断内容に
妊娠週数の記載項目無し

「流産となった日」は
娩出した日に関わらず

自然流産なら、胎児（胎芽）死亡
になったと診断した日

人工流産（中絶）なら、人工流産
のための最初の処置・投与開始日
が「流産となった日」
を記載する

23

中絶時の妊婦のための支援給付の案内について

給付金と相談窓口のご案内

妊婦支援給付金は、
流産・死産等をされた方も対象になります。

支給額

妊婦認定時に5万円
妊娠していた子どもの人数×5万円

○対象者

妊娠されていた人（日本国内に住所を有する者）
※本制度では、「医療機関により胎児心拍」が確認できたことを
もって妊婦給付認定にかかる「妊娠」と定義しています。

○申請時期

流産・死産等をされた場合は、医療機関において、
その事実が確認された日以降に届け出ることができます。

○申請先

住民票のある市区町村にご申請ください。

相 談

支援給付と組み合わせて相談支援を実施して
います。給付金申請時などにお話を伺うこと
ができます。

お住いの市区町村の相談窓口では、
給付のご案内はもちろん悩みや不安なども
お話しいただけます。
深い悲しみや辛い気持ち、
誰にも話せないで孤独を感じている気持ちなど
ひとりで抱え込まず、相談してみませんか。

※申請や面談等の詳細については、住民票のある市区町村の担当窓口へ直接お問い合わせください。
※本リーフレットをご持参ください。（ご持参いただかなくても申請・面談は可能です。）

こども家庭庁

自施設では、こども家庭庁の
左記案内文で一通り説明しているが、

中絶の方針が決まっているのであれば、
母体負担の観点から早期の治療を
勧めている

薬剤であれば、子宮内妊娠が確認される、
手術であれば、掻爬吸引に問題ない胎嚢
サイズとなり次第、早期の治療を推奨

母体保護法指定医師の
倫理観が、今後一層
問われることになる

24

経口中絶薬治療の成功率を上げるコツ

- ・ 治療開始時の妊娠週数はなるべく早い方がベター
（子宮内妊娠が確認できれば早い週数の方が有利で、出血や疼痛もより少ない）
- ・ 年齢、経産回数（頸部の硬度よりは、プロスタグランジンの感受性に依存する）が多いほど失敗率が上昇するので、中絶の意思が固まっているなら、なるべく早期に治療を開始する（胎児心拍を確認する必要なし）

25

本日の内容

- ・ 人工妊娠中絶に関する基本事項
- ・ 2024年9月の薬事審議会における課題
- ・ メフィーゴパック薬品管理報告のデジタル化
- ・ メフィーゴパック無床診拡大に向けた義務講習

26

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

- ・ 令和5年度こども家庭庁行政推進調査事業補助金 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）
- ・ 人工妊娠中絶治療法や経口中絶薬の副作用・トラブル事例の調査等を行う

こども家庭庁科学研究：人工妊娠中絶実態調査票							施設番号	
							施設名 日本鋼管病院	
1. 人工妊娠中絶術の調査期間中(令和5年5月～10月)取扱件数(概数でも結構です)								
妊娠週数	総数	掻爬法のみ	吸引法のみ	掻爬・吸引併用のみ	メフィーゴパック			
～9週0日	5 件	0 件	0 件	0 件	1剤のみで排出 0 件、2剤 0 件 手術併用(1剤使用後 0 件、2剤使用後 0 件)			
9週1日～11週6日	0 件	0 件	0 件	件	メフィーゴパックの件数は 「～9週0日」の欄に記載してください			
2. 貴院の施行症例で、各方法に伴う合併症があれば件数をお教えてください(なければ空欄で結構です)								
(複数の合併症発生例については、主要なもの1つのみご回答ください)								
週	大きなトラブル報告はなく、無床診療所への適応拡大を議論するための重要な根拠データとなると期待された							パック後
	重症感染症	件	件	件	件	件	件	件

調査期間中のメフィーゴ®パック使用数

施設種類別人工妊娠中絶件数-手技別	掻爬法のみ	吸引法のみ	掻把吸引併用	メフィーゴパック
病院*1	347 (9.0)	2480 (64.6)	943 (24.6)	69 (1.8)
有床診療所*2	2739 (14.5)	10769 (57.2)	4958 (26.3)	366 (1.9)
無床診療所*3	1898 (14.2)	9248 (69.4)	2174 (16.3)	0 (0.0)
不明*4	0 (0.0)	16 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
全対象施設*5	4984 (13.8)	22513 (62.5)	8075 (22.4)	435 (1.2)

*1 ()内は病院での人工妊娠中絶数(n=3839)に対する%

*2 ()内は有床診療所での人工妊娠中絶数(n=18832)に対する%

*3 ()内は無床診療所での人工妊娠中絶数(n=13320)に対する%

*4 ()内は種類不明施設での人工妊娠中絶数(n=16)に対する%

*5 ()内は全対象施設での人工妊娠中絶数(n=36007)に対する%

メフィーゴ®バックでの合併症例は0例

施設種類別合併症件数-手技別

	掻爬のみ	吸引のみ	掻把吸引併用	メフィーゴパック	全手技
病院* ¹	2 (0.576)	7 (0.282)	15 (1.591)	0 (0.000)	24 (0.625)
有床診療所* ²	16 (0.584)	28 (0.260)	26 (0.524)	0 (0.000)	70 (0.372)
無床診療所* ³	2 (0.105)	9 (0.097)	9 (0.414)	0 (0.000)	20 (0.150)
不明	0 (0.000)	0 (0.000)	0 (0.000)	0 (0.000)	0 (0.000)
計* ⁴	20 (0.401)	44 (0.195)	50 (0.619)	0 (0.000)	114 (0.317)

*1: ()内の合併症(%)はそれぞれ病院での掻爬のみ(n=347)、吸引法のみ(n=2480)、掻爬吸引併用(n=943)、全手技(n=3839)の件数をもとに算出

*2: () 内の合併症(%)はそれぞれ有床診療所での掻爬のみ(n=2739)、吸引法のみ(n=10769)、掻爬吸引併用(n=4958)、全手技(n=18832)の件数をもとに算出

*3: ()内の合併症(%)はそれぞれ無床診療所での掻爬のみ(n=1898)、吸引法のみ(n=9248)、掻爬吸引併用(n=2174)、全手技(n=13320)の件数をもとに算出

*4: ()内の合併症(%)はそれぞれ全施設での掻爬のみ(n=4984)、吸引法のみ(n=22513)、掻爬吸引併用(n=8075)、全手技(n=36007)の件数をもとに算出

(中井ほか 令和5年度こども家庭庁科学研究報告書)

調査研究結果公表後の報道内容（2024年7月）

毎日新聞(東京)

MAINICHI SHIMBUN, TOKYO

2024.7.27
(2024.7.27 発売)

大手新聞のタイトルは、
やや前のめり感が拭えない



経口中絶薬「メフィーゴバック」
＝ラインファーマ提供

得たる必要としてゐるが、緊急時に適切な対応が取れば、無床診療所での投与や投与後の帰宅を可能とする方向で検討している。自民党の小委員会でも報告した。今後詳細を議論する。

中絶薬はラインファーマの「メフイーゴバック」の妊娠継続に必要なホルモンの働きを抑える「ミフエプリストン」を投与し、36～48時間後に子宮収縮を促す「ミプロストール」を服用する。昨年4月に承認された。

方針案によると、新たに投与が可能となるのは休目

を含む24時間体制で対応し、入院できる医療機関と連携する無床診療所。また、医療機関から16キロ以内に居住しているなどの条件を満たせば投与後の帰宅も認める。ただし投与後1週間をめぐりに中絶の確認のために通院させる必要がある。

国の研究班が昨年5〜10月に2096施設を対象に調査した結果、中絶件数3万6007件のうち、中絶薬が使用されたのは4355件だった。このうち39件では中絶に至らず手術した。重い合併症の報告はなかったが、時間外に対応したケースは6件だった。

2024年 8月28日水曜日

メテノアノス

9280号

■ 経口中絶薬、条件付きで無床診の使用了承

次は薬事審議会へ

厚生労働省は26日の薬事審議会医薬品第一部会に、経口人工妊娠中絶薬「メフィーゴバック」の施設要件を条件付きで無床診療所に広げることなどを盛り込んだ使用体制の見直し案を提示し了承を得た。今後、親会議の薬事審議会でも議論した上で同剤の使用体制の見直しを盛り込んだ改正通知を発出する予定だ。

同剤は国内初の経口人工妊娠中絶薬として2023年4月にラインファーマが承認取得併せて適切な使用体制の在り方が確立されるまでの間の暫定的な運用として、留意事項の通知を厚労省とこども家庭庁が合同で発出した。内容は▽当分の間、入院可能な有床施設で使用する▽1剤目の投与後は帰宅可能だが、2剤目は子宮収縮作用を持つため投与後は胎嚢が排出されるまで院内待機を必須とする一など。

23年度にこども家庭庁が行った調査研究報告によると、同剤の投与症例435件中、重篤な有害事象は0件だった。承認取得の根拠となった臨床第3相試験での重篤な有害事象は120例中1件だったため、有害事象のリスクが上がることはないことが確認された。こうしたデータを踏まえ、厚労省は使用体制の見直しの検討が可能になったと判断し、同日、見直し案を部会に示した。

現在は有床施設で使うことになっているが、見直し案では夜間・休日を含む24時間体制で対応できることなどを条件に、無床診療所での使用を認める。

また現在は2剤目投与後に院内待機を必須としているが、見直し案では自宅が▽医療機関から16キロメートル以内▽本剤を投与する医療機関が所在する2次医療圏または周産期医療圏内—の2つの条件ともに満たす妊婦に対し、帰宅を許可することにした。

■ 経口人工妊娠中絶薬の運用柔軟化に懸念

自民・薬事小委で

自民党厚生労働部会

薬事に関する小委員会

(田畑裕明委員長)

自民党の厚生労働部会「薬事に関する小委員会」(田畑裕明委員長)は25日、ラインファーマの経口人工妊娠中絶薬「メフィーゴバック」(一般名=ミフェプリストン/ミソプロストール)の「適切な使用体制の在り方」について、厚生労働省から報告を受けた。病院などだけではなく、無床診療所でも緊急時の対応が可能な場合に限り投与を認めるなど、運用を柔軟化するもの。だが、妊娠中絶に否定的な見解を持つ複数の参加議員からは懸念の声が相次いだ。

メフィーゴバックはまずミフェプリストン錠を投与し、その36~48時間後、2剤目にミソプロストールパッカ錠を投与する。これまでは「適切な使用体制の在り方が確立されるまでの当分の間」として、▽入院可能な有床施設で使用する▽2剤目の投与後は胎嚢が排出されるまで院内待機を必須とする—とされていたが、同日示した「適切な使用体制の在り方」では、これらの要件を部分的に緩和している。

具体的には、入院可能な有床施設でのみ使用可能という原則は維持しつつ、投与施設面を柔軟化。病院などに限らず、緊急連絡体制や入院可能な施設との連携が担保されているなど、緊急時の対応が可能な場合に限り、無床診療所でも投与を認めている。

また医療機関の近郊に居住している場合には、入院や院内待機を必須にせず、自宅での管理を可能とした。胎嚢排出の有無にかかわらず、遅くとも2剤目投与後、1週間をめどに再来院させ、胎嚢排出の有無の確認を徹底する。ただし居住地が遠い場合は、従来通り胎嚢が排出されるまで入院または院内待機が必須となる。

●田畑委員長「賛成はしていない」

会議後、取材に応じた田畑委員長によると、議員の懸念に対して厚労省医薬局は「局として受け止める」と回答した。田畑委員長は「ボールは厚労省にある」とし、メフィーゴの使用体制の在り方については「再考も含め、検討するというのが厚労省側の考えだと思う」との認識を示した。一方、「小委で承認する、前に進めない、などを決める話ではない」としつつ、小委として「賛成したということではない」とも述べた。

小委に出席した医系議員はじほうの取材に対し、「非常に難しい問題」とした上で、「やむを得ず中絶が必要な女性にとって、(メフィーゴは)侵襲性が少ない点では良いと思う」と語った。一方で「簡単に中絶が可能という不適切な認識が一般に広まるのは避けるべき」とも指摘した。

「侵襲性が少ない点では良いが、簡単に中絶が可能という不適切な認識が一般に広まるのは避けるべき」
等、慎重な意見が続出した

厚労省薬事審議会(2024年9月25日)の結果

- ・無床診への拡大要望は都心部を中心に多い
- ・市販直後調査、こ家庁調査研究(中井班)で安全性に問題なかったが、その後に胎嚢排出後の遺残による高次施設入院、輸血例が報告された
- ・2024年9月25日の薬事審議会では、運用上の課題について医会から日医を通して意見書を提出し、**無床診への拡大は見送り、2剤目服用後の帰宅許可条件の緩和のみが認められ**、11月29日通達が出された

<2剤目服用後の帰宅許可条件>

- ・自宅での経過観察を希望し、本剤の投与を受ける者の居住地が以下の全ての要件を満たす場合に限り可能
 - (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

経口妊娠中絶薬の適切な使用体制の あり方等に関する研究

- ・令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
健康安全確保総合研究分野
医薬品・医療機器レギュトリーサイエンス政策研究
(研究代表者：中井章人)

メフィーゴ®パック2剤目投与後帰宅事例を中心に
安全な運用方法を検証する

再度、無床診療所への適応拡大を議論するための
重要な根拠データとなると期待されている

意見書の内容(抜粋)

日本医師会提出資料（2024年9月25日）

(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、
講習等の受講を義務化

→来年度から母体保護法指定医師研修会のなかで実施予定

(2) 流通管理報告体制等のデジタル化

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

→ラインファーマ社がオンライン報告システムを構築中

(3) 安全性確保のための資材：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

(4) 国民への正しい情報提供：正しい情報提供及び啓発を実施⁴

本日の内容

- ・ 人工妊娠中絶に関する基本事項
- ・ 2024年9月の薬事審議会における課題
- ・ メフィーゴパック薬品管理報告のデジタル化
- ・ メフィーゴパック無床診拡大に向けた義務講習

35

無床診への運用に関する限定解除の課題

- ・ 予想よりも普及スピードが緩慢で、地方での使用実績が極端に少ない
- ・ 反対派を説得するには、安全性や有効性の実績だけでなく、
経口中絶薬治療に対する社会的な認知に、もう少し時間が必要
- ・ 無床診に対して合併症対応等に関する義務講習が必要
- ・ 無床診に限定解除前に報告システムの整備(デジタル化)が必要

➡ 日本医師会母体保護法等に関する検討委員会から

日本産婦人科医会に下記調査依頼がなされた

「経口中絶薬薬品管理に関するアンケート調査」

調査期間：令和6年12月2日～12月23日

回答都道府県：39都道府県

(神奈川、長野、富山、岐阜、兵庫、香川、愛媛、山口県以外)

36

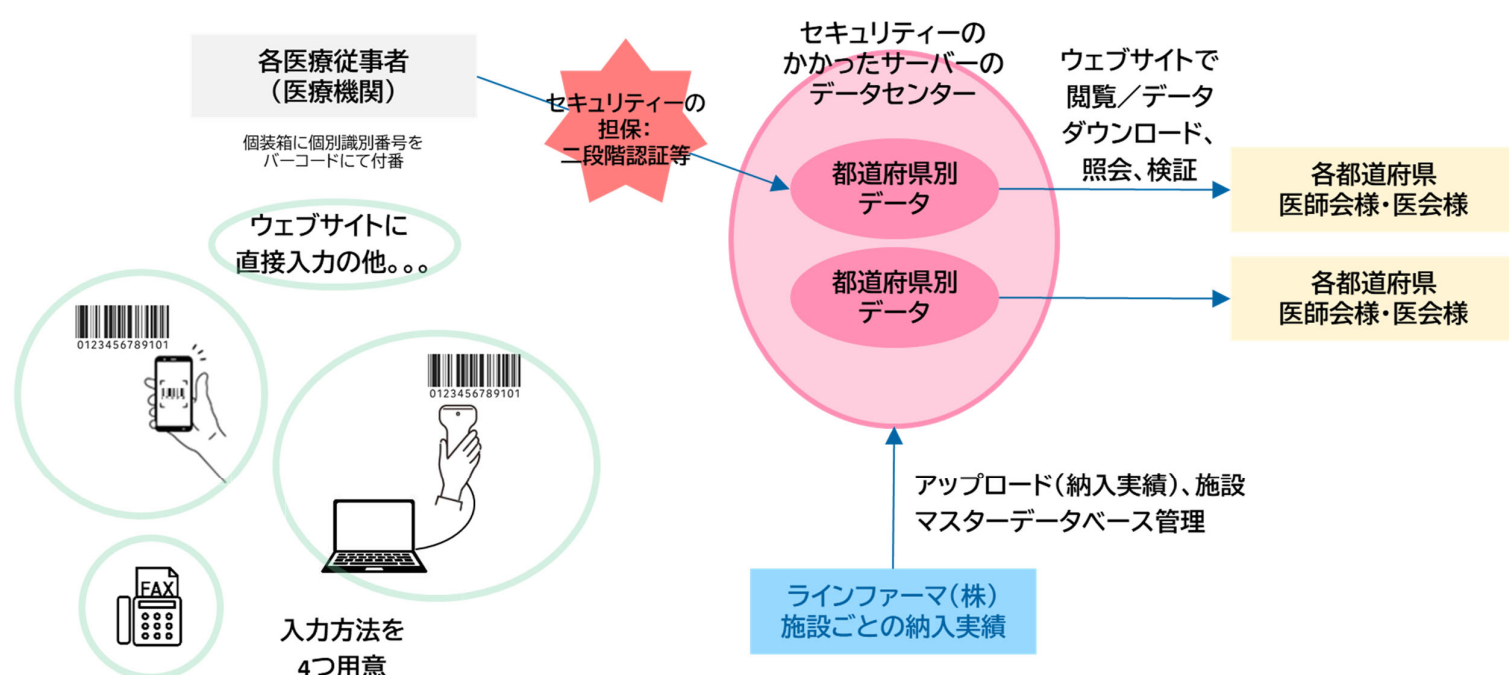
メフィーゴパック納品・施用実績照会システム

- ・ 2025年内にシステム完成予定
- ・ 2026年1～3月 施設限定で試験運用
- ・ 2026年4月 本格運用（全国展開）

システム構築・維持費用は
製薬会社（ラインファーマ社）負担

37

システムのイメージ



本日の内容

- ・ 人工妊娠中絶に関する基本事項
- ・ 2024年9月の薬事審議会における課題
- ・ メフィーゴパック薬品管理報告のデジタル化
- ・ メフィーゴパック無床診拡大に向けた義務講習

57

経口中絶薬に関する義務講習

- ・ 義務講習は、2026年度から各地で開催される母体保護法指定医師研修会での導入を検討している（日本医師会母体保護法等に関する検討委員会）
- ・ 義務講習の対象: メフィーゴパックをこれから処方する、または既に処方している有床施設の指定医も含めた**全ての**指定医

2026年度～2028年度末（経過措置中の2年間）

各地の母体保護法指定医師研修会で**毎回**、義務講習内容を含んだ研修を実施（各地で更新時期は異なるが、指定医は必ず受講となる）

2029年度以降（経過措置後）は

- ・ 新たにメフィーゴパック処方を希望する指定医は、
（オンライン）動画コンテンツを視聴 ➡ 受講終了後に所属都道府県医師会・産婦人科医会に報告 ➡ ラインファーマ社に報告
➡ 処方可能（義務講習受講後に処方可能となる）

58

義務講習形式・内容について

- ・母体保護法指定医師研修会のうち、「母体保護法の趣旨と適正な運用に関するもの」のなかで各地区担当講師が下記義務講習項目について解説する
- ・日本産婦人科医会から配布する（2026年3月配布予定）資料・動画コンテンツをそのまま使用する、もしくは陳腐化を避けるために各地区の判断で参考資料として、一部のみ使用、内容改変等を認める
- ・義務講習項目
 - ・無床診での使用条件（2024年9月25日 薬事審議会 メフィーゴパックの「適切な使用体制のあり方」）を中心に解説
 - ・胎嚢排出後の遺残による、搬送・入院・輸血施行事例に基づく解説と対処法
 - ・報告方法（薬品管理に関するオンライン報告も含む）
 - ・胞衣の取扱い

59

無床診拡大における合併症例の対応

- ・「母体保護法指定医師の指定基準」細則には、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おり、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。
- ・後方病院の確保：一部の都道府県医師会で施設指定の際に後方病院を定めた文書提出を求めているが、無床診拡大の際には追加で以下の条件が課される方向
以下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し、自院で困難な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
 - ・母体保護法指定医師が配置されている入院可能な有床施設
 - ・緊急時の受入体制について、24時間体制で緊急時の対応が可能で十分な余力があり、同一の二次医療圏又は周産期医療圏内に所在すること
 - ・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（覚書コピーをメーカーに提出）

高次施設入院・輸血事例（いずれも胎嚢排出後の遺残）

	有害事象	年齢 妊娠週数	経過
1	子宮出血	26歳 8週0日	2剤目投与から9日後に患者より出血多量の連絡あり。診察後、入院。翌日に退院するも、1ヵ月以上経った後も出血が継続し、他施設へ紹介された。その後、外科的処置等なく回復し、hCGの値も陰性となった。 2剤目投与9日後（多量出血発現日）：Hb 9.5g/dl
2	子宮出血	26歳 8週1日	2剤目投与後、同日に出血あり、胎盤鉗子にて処置。メチルエルゴメトリンおよびラクテック500mLにて治療。患者は同日に回復し、帰宅。
3	子宮出血	38歳 6週4日	2剤目服用後に胎嚢排出を認め退院。退院後の外来にて子宮内クリアを確認。出血なく終診。 その後子宮出血があり経過観察していたが、急な受診依頼あり、高次医療機関へ搬送。Hb 7.0、超音波上RPOC（血流あり1cm程度、絨毛遺残を疑う）所見、hCG65。出血に対して輸血4単位施行。活動性出血はなく経過観察。 遠方のためにさらに自宅近くのお施設に転院。さらにRCC4単位輸血施行し、Hb9.9となり翌日退院となった。

61

無床診拡大における胞衣（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（医療機関や自宅トイレ等で
 流した等に対して罰則等の規程は定めない方向だが、
 原則医療機関に提出して対応するよう指導する）
- * 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

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**

63

2024/3/27付で日医モデルが改定された

2 技能

(2) 研修期間中に、20例以上の人工妊娠中絶手術又は流産手術の実地指導を受けたもの。ただし、その内10例以上の人工妊娠中絶手術を含むこととする。



2 技能

(2) 研修期間中に、**10**例以上の人工妊娠中絶手術又は流産手術の実地指導を受けたもの。ただし、その内**5**例以上の人工妊娠中絶手術*を含むこととする。

(＊薬物のみによる人工妊娠中絶は症例数に含めない)

64

薬剤による中絶も治療前の評価は必須

CQ205 | 妊娠 12 週未満の人工妊娠中絶時の留意事項は？

Answer

- ① 子宮内容除去術もしくは薬物療法（ミフェプリストン、ミソプロストールの順次投与）による人工妊娠中絶を行うに際して、以下を行う。
 - 1) 母体保護法を順守する。(A)
 - 2) できるだけ正確な妊娠週数を診断し、妊娠歴、合併症、既往歴、アレルギー歴、服用中薬剤等の情報を収集する。(A)
 - 3) 内診や超音波検査等で子宮内・外の状態を確認する。(A)
 - 4) 以下の検査を行う。
血液型（ABO 型、RhD 型）(A)、血算 (B)、心電図 (C、術中の心電図モニターでも可)、感染症検査 (C)
- ② 子宮内容除去術による人工妊娠中絶では以下を行う。
 - 1) 手術法や麻酔法、術前術後の経過や処置、手術時・麻酔時の合併症について説明し同意を得る。(B)
 - 2) 術前に、緊急時の対応が可能であることを確認する。(A)
 - 3) 術中は、心肺監視装置を装着する。(C)
 - 4) 子宮損傷や感染の回避に努める。(A)
 - 5) 実施後に摘出物中の絨毛の有無を確認する。(A)
 - 6) 手術終了時および術後 7 日目頃に、超音波検査等により子宮腔内遺残の有無を確認する。(C)
- ③ 薬物療法（ミフェプリストン、ミソプロストールの順次投与）による人工妊娠中絶では以下を行う。

治療前に血液型、
経腔エコー検査
を必ず行う

産婦人科診療
ガイドライン
産科編2026
パブリック
コメント資料

まとめ

- ・ 経口中絶薬による人工妊娠中絶治療は、全国的に治療数が着実に増加している
- ・ 国内で重大なトラブルは報告されていないが、**胎嚢排出後の遺残による入院・輸血症例があり、地域における連携体制が重要**
- ・ 近い将来、無床診療所での経口中絶薬の使用が条件付きながら解禁されることが予想され、薬品管理・報告方法のデジタル化や義務講習の整備が着実に進められている。
- ・ 時間外対応、追加緊急手術・処置の体制と価格設定、高次施設との連携、院内待機方法等の整備について各施設における収益と負担とのバランスを考慮して導入のメリットを検討いただきたい