

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

linepharma
ラインファーマ株式会社

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

中絶薬について相談ができる病院・クリニック検索

できる病院・クリニック検索 > 検索結果

神奈川県		
<input checked="" type="checkbox"/> 日本鋼管病院	川崎市川崎区鶴間通1-2-1	0443335591
<input checked="" type="checkbox"/> 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
<input checked="" type="checkbox"/> 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
<input checked="" type="checkbox"/> ワキタ産婦人科	横浜市青葉区藤が丘2-6-1	0459737081
<input checked="" type="checkbox"/> 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**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

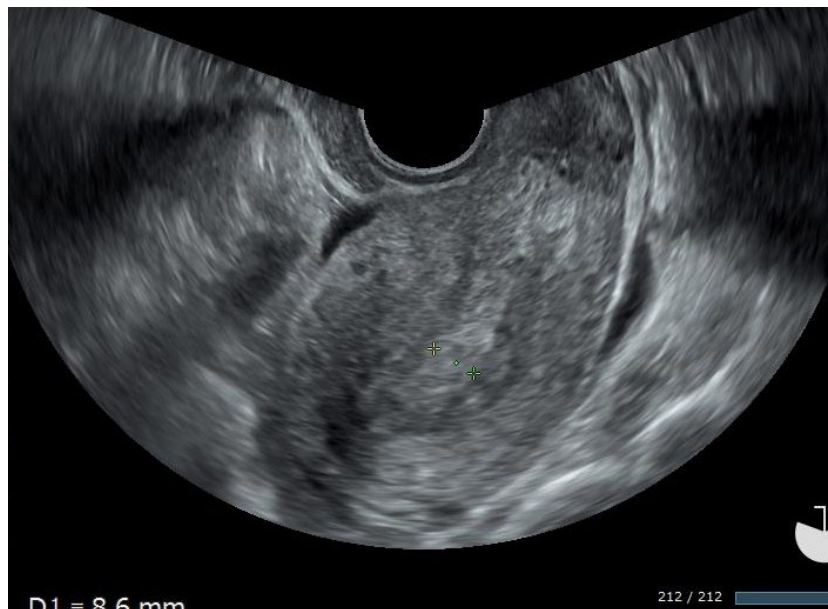
<懸念される点>

- ・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。2024/01/10 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	
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²²関与する）

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

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®パ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	掻爬吸引併用	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)₂₉

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)



経口中絶薬「メフィーゴパック」
＝ラインファーマ提供

厚労省緩和方針
厚生労働省は26日、経口中絶薬の使用条件を緩和する方針を明らかにした。現在、投与は入院できる医療機関に限られ、中絶が確認されるまでの間、女性の病院

経口中絶薬 帰宅可能に
待機を必須としているが、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も可能とする方向で検討している。自民党の小委員会では報告した。今後詳細を議論する。中絶薬はラインファーマの「メフィーゴパック」。妊娠継続に必要なホルモンの働きを抑える「ミフェプリソン」を投与し、36〜48時間後に子宮収縮を促す「ミソプロストール」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日を含む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キロ以内に住んでいるなどの条件を満たせば投与後の帰宅も認められる。ただし投与後1週間をめぐり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2009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。

大手新聞のタイトルは、
やや前のめり感が拭えない

2024年 8月28日水曜日

メティンアリス

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「メフィーゴパック」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用するようになっていたが、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一の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一とされていたが、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・医療機器レギュラ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

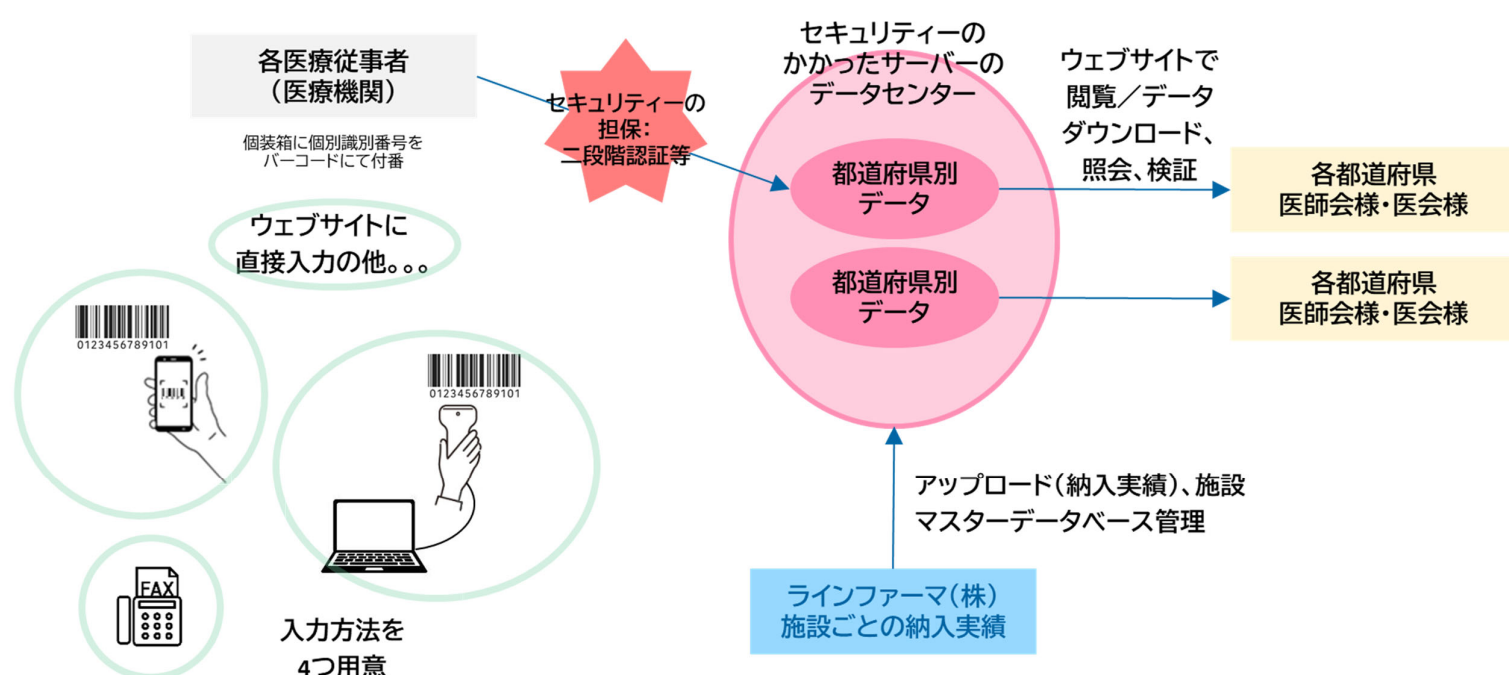
メフィーゴパック納品・施用実績照会システム

- ・ 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



シールカード:個装箱に個別識別番号をバーコードにて付番



メフィーゴ®パック NORDIC PHARMA 日付: 年 月 日		患者名: カルテ番号: 日付: 年 月 日
1剤目 ミフェプリストン メフィーゴパック専用報告用コード シリアルNo: A123456037	2剤目 ミソプロストール メフィーゴパック専用報告用コード シリアルNo: B123456395	

シールカードをミフェプリストン・ミソプロストール個装箱の上に
乗せて封緘

- ・ 中に入れる事によって不正にスキャンすることを防げる

(シミック株式会社スライド)³⁹

システム開発 全体像

利用者を4つのアカウントグループに分け、それぞれ利用できる機能が切り分けられたシステム構成

- アカウント修正/削除
- 施用実績代行登録

Group A:事務局
(CMIC社)

Group B:管理者
(ラインファーマ社)

メフィーゴ®パック
納品・施用実績照会システム

- アカウント発行
- アカウント修正/削除
- マスター登録
- 納入実績登録
- データ抽出

当日のプレゼンテーション
は主にGroup C: 医療機関、
Group D: 医師会・医会を中心に行います。

- 納入受入登録 (在庫登録)
- 施用実績登録
- データ抽出
- 通知機能

Group C:医療機関様

Group D:医師会・医会様

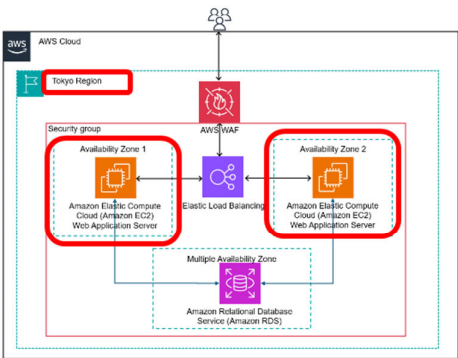
- 施用報告書ダウンロード
- データ抽出・修正・アップロード
- 医師アカウント一覧
- 催促

(シミック株式会社スライド)⁴⁰

インフラ・セキュリティ対策

サーバは、AWS(データセンターは日本国内)での構築予定です。
2台構築で冗長性を担保致します。

セキュリティ対策として、
WAFとDeep Securityの
導入をお勧めします。
セキュリティ監視を24時間
365日対応としています。



WAF	第7層	アプリケーション層	HTTP/FTP
	第6層	プレゼンテーション層	
Deep Security	第5層	セッション層	TCP/UDP
	第4層	トランスポート層	
AWS 設定	第3層	ネットワーク層	IPアドレス
	第2層	データリンク層	LAN/MACアドレス
	第1層	物理層	リピータ/ハブ

【脆弱性診断】

脆弱性管理方針に基づき、毎年「脆弱性診断」を実施し、セキュアなシステムを維持管理しています。

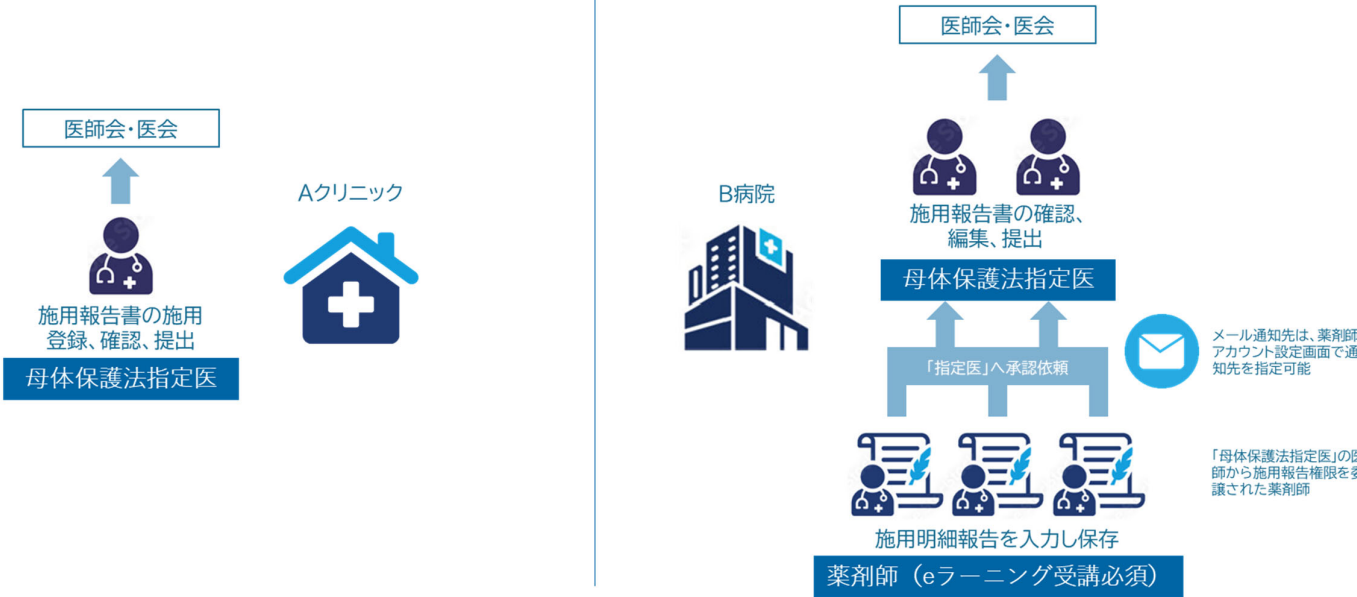


シミック株式会社と
シミックソリューションズ株式会社 ビジネスソリューションズ統括本部 ICT部は、
ISMSに関する国際規格である「JIS Q 27001:2014(ISO/IEC 27001:2013)」ISMS認証を取得しています。
※企業・組織の情報を守るためのマネジメントシステムのことで、Information Security Management System「情報セキュリティマネジメントシステム」の略称です。

(シミック株式会社スライド)₄₁

施用明細報告の権限

- 母体保護法指定医(メフィーゴ®パック施用登録医)が一人のクリニックでは、指定医が報告書の施用登録、確認、提出のすべてを行う
- 管理薬剤師がメフィーゴ®パックを管理している病院では、必要に応じて指定医が施用報告の入力権限を薬剤師に委譲でき、指定医が内容を確認し、報告する



(シミック株式会社スライド)₄₂

C-1.施用明細報告登録(登録ページ)→母体保護法指定医版

MEFEEGO Pack デジタル照合システムMEFEEGO Pack-Digital verification system

logout

メフィーゴ®パック（ミフェプリストン及びミソプロストール）施用明細報告登録

施用明細報告ID: XXXXXXX

医療機関名: ●●大学附属病院

管理者名: 選択してください▼

指定医師名: 選択してください▼

一括処理: すべてを選択 すべてを選択解除 クリア 削除

行を追加する

緑越在庫 新規購入

購入日

クリア

施用明細報告登録者: XXXXXXX

報告書を登録

	年月日	カルテ番号 氏名	妊娠週 数	シリアル番号	施用数量	未使用数	在庫 数	返品数	備考 (未使用・返品がある場合は理由を記載する)
<input checked="" type="checkbox"/>	2025-05-31	123456 氏名	週 0 日 0 日	0	0	0	4	0	

現在庫から施用
数量が差引かれ、
在庫数量が自動
計算される

在庫区分の選択により、
現在庫から施用数量が
差引かれるなど、在庫
数量が自動計算される

注1) 購入数量及び在庫数は、メフィーゴ®パックとしての数量を記載する。施用数量及び未使用数は、ミフェプリストンまたはミソプロストールの内箱としての数量を記載する。
注2) 原則として、未使用の薬剤(1剤目または2剤目)がある場合は、医療機関における廃棄はせずに、購入先の卸に返品すること。

行数: 10 移動: 1~10/899

一覧ページの「新規施用明細報告登録」ボタンを押すと、編集画面がポップアップ表示

母体保護法指定医アカウントからのアクセスの場合、報告書をダイレクトに登録が可能

施用明細報告の登録方法を複数用意する想定

- ①画面に直接入力
- ②バーコード等で製品情報を自動入力
(バーコードリーダーやスマホ)
- ③FAX送信
(事務局による代行登録)

(シミック株式会社スライド⁴³)

C-1.施用明細報告登録(バーコード読取の流れ)

シリアル番号 照合	年月日	カルテ番号 氏名	妊娠週 数	シリアル番号	施用数量	未使用数	在庫 数	返品数	備考 (未使用・返品がある場合は理由を記載する)
<input checked="" type="checkbox"/>		カルテ番号 氏名	週 0 日 0 日	0	0	0	0	0	

1剤目ミフェプリストン(Mifepristone)の
バーコードをスキャンしてください

1剤目 ミフェプリストン

メフィーゴ®パック施用報告専用コード

シリアルNo: A123456037

Lot No. 123456
使用期限 EXP 2026-01
シリアル番号 ABCDEFG123456

SCAN

1剤目が施用報告登録済みの場合はSKIP
して2剤目のスキャンに進んでください

2剤目ミソプロストール(Misoprostol)の
バーコードをスキャンしてください

2剤目 ミソプロストール

メフィーゴ®パック施用報告専用コード

シリアルNo: B1234560395

Lot No. 789012
使用期限 EXP 2025-05
シリアル番号 HIJKLMN789012

SCAN

1剤のみ使用、2剤目保留データが
存在するかチェック処理

DB

1剤目、2剤目のシリアル番号がDB
登録番号と一致するか照合処理

DB

読取を完了しました。
読取った情報をご確認ください。

1剤目ミフェプリストン
(Mifepristone)
ロット番号: 123456
使用期限: 2026/01/31
シリアル番号: ABCDEFG123456

2剤目ミソプロストール
(Misoprostol)
ロット番号: 789012
使用期限: 2025/05/31
シリアル番号: HIJKLMN789012

宜しければ完了ボタン
を押してください

完了

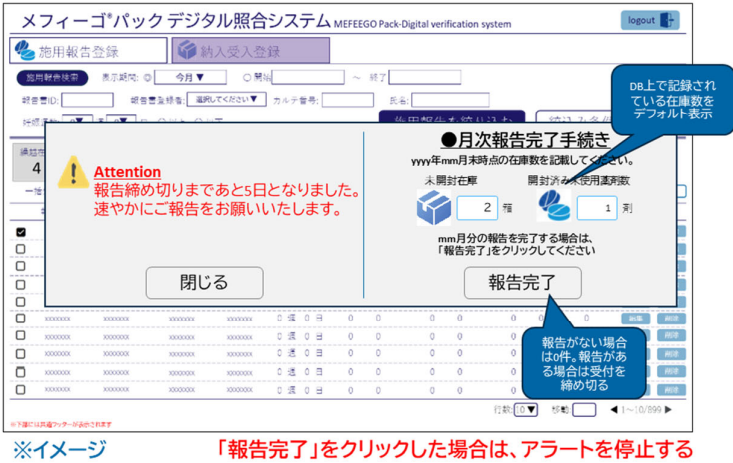
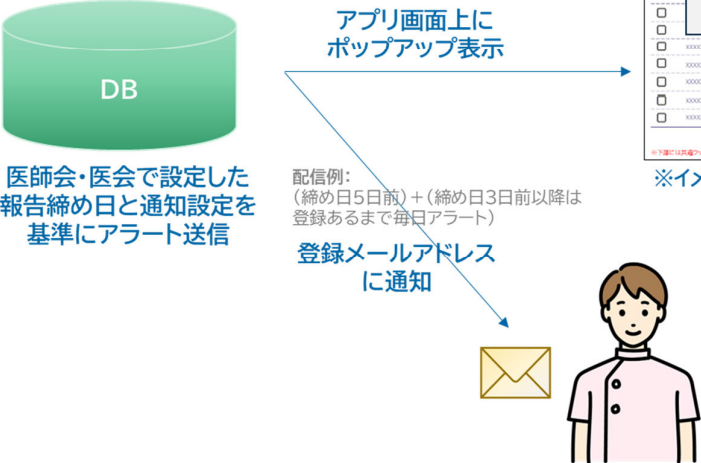
エラーが発生するケース:
1剤目SKIP時保留データが存在しない場合、未登録シリアル番号、すでに照合済シリアル番号、2剤の組合せアンマッチ

(シミック株式会社スライド⁴⁴)

C-1.施用明細報告登録(締め切り・アラート通知)

締め切りが近づくと、報告アラートがポップアップ表示され、各施設のアカウント保持者へもメール送信されます。

アラート画面には、アラート停止に必要な「月次報告完了手続き」を同時表示。
月末の在庫数を入れて「報告完了」ボタンを押す。



(シミック株式会社スライド)⁴⁵

C-1.施用明細報告書登録(一覧ページ)

メフィーゴ®パック デジタル照合システム MEFEEGO Pack-Digital verification system

logout

施用明細報告登録 マイページ

施用報告検索 表示期間: 今月

報告書ID: 報告書登録者: 選択してください カルテ番号: 氏名:

施用報告を絞り込む 絞り込み条件のクリア

繰越在庫	購入数	施用数	返品数	期間合計	在庫数
4	3	2.5	0.5	7	4

一括処理: すべてを選択 すべてを選択解除 PDFダウンロード 削除 +新規施用明細報告登録 PDFエクスポート Excelエクスポート

報告書ID	報告書登録者	施用数量 (箱)	未使用数量 (箱)	返品数量 (箱)	在庫数	処理
<input checked="" type="checkbox"/>	XXXXXXXX	XXXXXXXX	0 0	0 0	0 0	0 編集 削除
<input type="checkbox"/>	XXXXXXXX	XXXXXXXX	0 0	0 0	0 0	0 編集 削除
<input type="checkbox"/>	XXXXXXXX	XXXXXXXX	0 0	0 0	0 0	0 編集 削除
<input type="checkbox"/>	XXXXXXXX	XXXXXXXX	0 0	0 0	0 0	0 編集 削除
<input type="checkbox"/>	XXXXXXXX	XXXXXXXX	0 0	0 0	0 0	0 編集 削除
<input type="checkbox"/>	XXXXXXXX	XXXXXXXX	0 0	0 0	0 0	0 編集 削除
<input type="checkbox"/>	XXXXXXXX	XXXXXXXX	0 0	0 0	0 0	0 編集 削除
<input type="checkbox"/>	XXXXXXXX	XXXXXXXX	0 0	0 0	0 0	0 編集 削除
<input type="checkbox"/>	XXXXXXXX	XXXXXXXX	0 0	0 0	0 0	0 編集 削除
<input type="checkbox"/>	XXXXXXXX	XXXXXXXX	0 0	0 0	0 0	0 編集 削除

行数: 10 移動: 1~10/899

※下部には共通フッターが表示されます

アラート期間中は、ポップアップ表示を閉じた状態でも、「報告完了」アラートを画面上に表示する。

「報告完了」後は、アラート表示を消す。

(シミック株式会社スライド)⁴⁶

母体保護法指定医(アラート通知)

- 母体保護法指定医アカウントの指定医期限が超過した場合にポップアップアラート+メール通知を実施する



(シミック株式会社スライド)⁴⁷

Group D:医師会・医会アカウントの必要機能

1. マイページ(締め切り・アラート通知設定)
2. 施用報告書ダウンロード
3. 登録医アカウント一覧
4. 母体保護法指定期限日の閲覧・編集

(シミック株式会社スライド)⁴⁸

D-1.マイページ(締め切り・アラート通知設定)

メフィーゴ®バック デジタル照合システム
MEFEEGO Pack-Digital verification system
logout

使用報告集計

医師アカウント一覧

マイページ

●●県医師会 マイページ

▼提出締め切り設定

(締め日)

末

↓ ↑

日

配信対象は全所属施設
「報告完了」をクリックした場合は、
リマインドを停止する

(報告期限)

翌月

↓ ↑

15

↓ ↑

日

(報道府県への報告タイミング)

翌月

↓ ↑

15

↓ ↑

日

設定を変更

▼定型アラート自動通知設定

(締め日5日前) ☒ 通知する ☐ 通知しない

(締め日前日) ☒ 通知する ☐ 通知しない

(締め日当日) ☒ 通知する ☐ 通知しない

(締め日翌日以降) ☐ 通知する ☒ 通知しない
繰返し設定

繰返し回数

回

繰返し間隔日数

日

※下部には共通フッターが表示されます

都道府県への報告締め切りを
設定・定義する

定型の通知アラート設定を設定する

(シミック株式会社スライド)₄₉

D-2.使用報告集計(一覧ページ)

メフィーゴ®バック デジタル照合システム MEFEEGO Pack-Digital verification system logout

使用報告集計
 医師アカウント一覧
 マイページ

使用報告検索

表示期間: < ●月 >

○違算データあり ○未提出

使用報告ID:

市区町村:

DCFコード:

医療機関名称:

[使用報告を絞り込む](#) [絞込み条件のクリア](#)

繰越在庫 54	購入数 53	施用量 52.5	返品数 10.5	期間合計 107	在庫数 44												
一括処理:		すべてを選択		すべてを選択解除		PDFダウンロード		削除		+ 違算施設へ一斉メール				インポート		エクスポート	
医療機関ID:		医療機関名称:		繰越在庫	購入数	施用量(種)	未使用数量(種)	返品数量(種)	在庫数	納入数	未提出	違算データあり	処理				
<input checked="" type="checkbox"/>	XXXXXXX	●●病院	0	0	0	0	0	0	0	0	未提出	違算データあり		詳細	削除		
<input type="checkbox"/>	XXXXXXX	●●病院	0	0	0	0	0	0	0	0	未提出			詳細	削除		
<input type="checkbox"/>	XXXXXXX	●●病院	0	0	0	0	0	0	0	0	未提出			詳細	削除		
<input type="checkbox"/>	XXXXXXX	●●大学附属	0	0	0	0	0	0	0	0	未提出			詳細	削除		
<input type="checkbox"/>	XXXXXXX	●●病院	0	0	0	0	0	0	0	0				詳細	削除		
<input type="checkbox"/>	XXXXXXX	●●クリニック	0	0	0	0	0	0	0	0				詳細	削除		
<input type="checkbox"/>	XXXXXXX	●●診療科	0	0	0	0	0	0	0	0	未提出			詳細	削除		
<input type="checkbox"/>	XXXXXXX	●●大学附属	0	0	0	0	0	0	0	0				詳細	削除		
<input type="checkbox"/>	XXXXXXX	Clickで昇順・降順にソート	0	0	0	0	0	0	0	0				詳細	削除		
<input type="checkbox"/>	XXXXXXX		0	0	0	0	0	0	0	0				詳細	削除		

違算データ等発生時、医療機関側への修正等を依頼する場合は、次ページの修正依頼を使用。
 医師会・医会自ら修正する場合は、編集ボタンから修正を加えていただく。

*下欄は印刷用画面です。
行数: 10 ▼ 移動:
<< 1 ~ 10 / 899 ▶▶

所属施設の使用報告(当月)の一覧をデフォルト表示

使用報告を絞り込む機能を設置

削除を一括処理を行う機能

個別に報告書様式のPDFをダウンロードする機能

個別に編集・削除を行う機能

違算施設への一斉メールを送る機能

違算施設アラートアイコン表示

絞り込んだ施用明細データの エクスポートを行う機能

使用報告の一括修正を行った
データインポート(上書き)を
行う機能

表示行数やページ移動、ページング機能を付加
(行数設定をブラウザ単位で記憶)

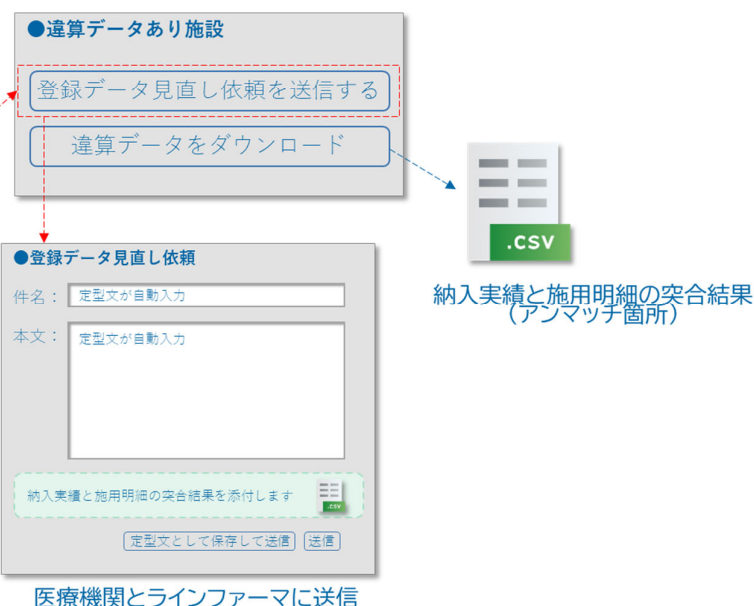
(シミック株式会社スライド)⁵⁰

D-3.提出催促・データ修正依頼

[illegible]

違算パターンの確認

1. 使用実績0件施設
 - 医療機関の施用明細報告未提出
 - 使用実績なし(違算なし)
2. 納入実績よりも医療機関の報告件数が多い
 - ラインファーマの報告漏れ
 - ラインファーマの登録数ミス
 - 医療機関の登録数ミス
3. 納入実績よりも医療機関の報告件数が少ない
 - 医療機関の報告漏れ
 - 医療機関の登録数ミス
 - ラインファーマの登録数ミス



(シミック株式会社スライド)⁵¹

D.使用報告集計データのエクスポート

使用報告データは2種の形式にエクスポートが可能

[illegible]

提出用式PDFへのエクスポート

二 例① 形式②

新着刊行送付会提出用

『メディアゴバク』（ミフェブリストン及びミソングストール）使用報告書（ 年 月分）

研究機関名： _____
 所属先： _____
 研究室名： _____

年月日	購入部	分取請求	使用回数	未使用回数	在庫数	備考
20			1回 37277331-1	1回 37277331-1	0	1回使用した後は返却済み、返却されたものは未返却品として数入として報告する。
			1回 37277331-1	1回 37277331-1	0	
21	花	西 日	1回 37277331-1	1回 37277331-1	0	
			1回 37277331-1	1回 37277331-1	0	
22	花	西 日	1回 37277331-1	1回 37277331-1	0	
			1回 37277331-1	1回 37277331-1	0	
23	花	西 日	1回 37277331-1	1回 37277331-1	0	
			1回 37277331-1	1回 37277331-1	0	
24	花	西 日	1回 37277331-1	1回 37277331-1	0	
			1回 37277331-1	1回 37277331-1	0	

注）購入数と使用回数は、メディアゴバク（ストール）の購入数と一致する。使用回数及び未使用回数は、メディアゴバク（ストール）の購入数と一致する。購入数と一致しない場合は、購入数と一致しない理由を記入する。

注）未使用回数は、未使用品が在庫にあり使用されていない場合は、未使用回数に記入する。購入数と一致しない場合は、購入数と一致しない理由を記入する。

Excelで編集可能なcsv形式へのエクスポート



(シミック株式会社スライド)⁵²

メフィーゴ[®]パック(ミフェプリストン及びミソプロストール)施用明細書 (年 月分)

医療機関名: _____

管理者名: _____

繰越在庫・ 購入数	カルテ番号(上段) 氏名(下段)	妊娠週数	1 剤目: ミフェプリストン 施用実績	2 剤目: ミソプロストール 施用実績	未使用による返品の 有無(どちらかに○)		施用指定 医師名	月末 在庫数	備考
繰越在庫数 箱	カルテ番号	週 日	シリアル No.	シリアル No.	ミフェプリストン	ミソプロストール			
	氏名		日付: 月 日	日付: 月 日	有・無	有・無			
購入数 月 日 箱	カルテ番号	週 日	シリアル No.	シリアル No.	ミフェプリストン	ミソプロストール			
	氏名		日付: 月 日	日付: 月 日	有・無	有・無			
月 日 箱	カルテ番号	週 日	シリアル No.	シリアル No.	ミフェプリストン	ミソプロストール			
	氏名		日付: 月 日	日付: 月 日	有・無	有・無			
月 日 箱	カルテ番号	週 日	シリアル No.	シリアル No.	ミフェプリストン	ミソプロストール			
	氏名		日付: 月 日	日付: 月 日	有・無	有・無			
合計 箱	カルテ番号	週 日	シリアル No.	シリアル No.	ミフェプリストン	ミソプロストール			
	氏名		日付: 月 日	日付: 月 日	有・無	有・無			

注1) 繰越在庫、購入数量及び月末在庫数は、メフィーゴパックとしての数量を記載する。施用数量及び未使用数は、ミフェプリストンまたはミソプロストールの内箱としての数量を記載する。

注2) 原則として、未使用の薬剤(1 剤目または2 剤目)がある場合は、医療機関で破棄せずに購入先の卸に返品すること。

注3) 妊娠週数は1 剤目を投与した時の週数を記載する。

注4) 施用明細書が複数枚におよぶ場合、繰越在庫、合計購入数、月末在庫数は1 枚目にまとめて記載すること。

(シミック株式会社スライド)

メフィーゴ[®]パック(ミフェプリストン及びミソプロストール)施用報告書 (年 月分)

医療機関名: _____

管理者名: _____

繰越在庫・ 購入数	妊娠週数	1 剤目: ミフェプリストン 施用実績	2 剤目: ミソプロストール 施用実績	未使用による返品の 有無(どちらかに○)		施用指定 医師名	月末 在庫数	備考
繰越在庫数 箱	週 日	シリアル No.	シリアル No.	ミフェプリストン	ミソプロストール			
		日付: 月 日	日付: 月 日	有・無	有・無			
購入数 月 日 箱	週 日	シリアル No.	シリアル No.	ミフェプリストン	ミソプロストール			
		日付: 月 日	日付: 月 日	有・無	有・無			
月 日 箱	週 日	シリアル No.	シリアル No.	ミフェプリストン	ミソプロストール			
		日付: 月 日	日付: 月 日	有・無	有・無			
月 日 箱	週 日	シリアル No.	シリアル No.	ミフェプリストン	ミソプロストール			
		日付: 月 日	日付: 月 日	有・無	有・無			
合計 箱	週 日	シリアル No.	シリアル No.	ミフェプリストン	ミソプロストール			
		日付: 月 日	日付: 月 日	有・無	有・無			

注1) 繰越在庫、購入数量及び月末在庫数は、メフィーゴパックとしての数量を記載する。施用数量及び未使用数は、ミフェプリストンまたはミソプロストールの内箱としての数量を記載する。

注2) 原則として、未使用の薬剤(1 剤目または2 剤目)がある場合は、医療機関で破棄せずに購入先の卸に返品すること。

注3) 妊娠週数は1 剤目を投与した時の週数を記載する。

注4) 施用明細書が複数枚におよぶ場合、繰越在庫、合計購入数、月末在庫数は1 枚目にまとめて記載すること。

(シミック株式会社スライド)

メフィーゴ®パック(ミフェプリストン及びミソプロストール)施用明細書 (年 月分)

医療機関名:

管理者名:

繰越在庫・ 購入数	カルテ番号(上段) 氏名(下段)	妊娠週数	1 剤目: ミフェプリストン施用実績	2 剤目: ミソプロストール施用実績	未使用による返品の 有無(どちらかに○)		施用指定 医師名	月末 在庫数	備考	バーコードシール貼付欄
繰越在庫数	カルテ番号	週 日	シリアル No.	シリアル No.	有・無	有・無				1 剤目シール貼付欄
購入数 月 日	氏名		日付: 月 日	日付: 月 日						2 剤目シール貼付欄
箱										
月 日	カルテ番号	週 日	シリアル No.	シリアル No.	有・無	有・無				1 剤目シール貼付欄
箱	氏名		日付: 月 日	日付: 月 日						2 剤目シール貼付欄
月 日										
箱	カルテ番号	週 日	シリアル No.	シリアル No.	有・無	有・無				1 剤目シール貼付欄
箱	氏名		日付: 月 日	日付: 月 日						2 剤目シール貼付欄
月 日										
箱	カルテ番号	週 日	シリアル No.	シリアル No.	有・無	有・無				1 剤目シール貼付欄
合計	氏名		日付: 月 日	日付: 月 日						2 剤目シール貼付欄
箱										
月 日										
箱										

注1) 繰越在庫、購入数量及び月末在庫数は、メフィーゴパックとしての数量を記載する。施用数量及び未使用数は、ミフェプリストンまたはミソプロストールの内箱としての数量を記載する。
注2) 原則として、未使用の薬剤(1 剤目または2 剤目)がある場合は、医療機関で破棄せずに購入先の卸に返品すること。
注3) 妊娠週数は1 剤目を投与した時の週数を記載する。

(シミック株式会社スライド)

京都府・福岡県様式(案)

医療機関保存用

メフィーゴ®パック(ミフェプリストン及びミソプロストール)施用明細書 (年 月分)

医療機関名:

管理者名:

繰越在庫・ 購入数	カルテ番号(上段) 氏名(下段)	妊娠週数	1 剤目: ミフェプリストン施用実績	2 剤目: ミソプロストール施用実績	未使用による返品の 有無(どちらかに○)		施用指定 医師名	月末 在庫数	投与後有害事象の有無	備考
繰越在庫数	カルテ番号	週 日	シリアル No.	シリアル No.	有・無	有・無			有 ・ 無	
箱	氏名		日付: 月 日	日付: 月 日					「有」の場合その内容	
購入数 月 日	カルテ番号	週 日	シリアル No.	シリアル No.	有・無	有・無			有 ・ 無	
箱	氏名		日付: 月 日	日付: 月 日					「有」の場合その内容	
月 日	カルテ番号	週 日	シリアル No.	シリアル No.	有・無	有・無			有 ・ 無	
箱	氏名		日付: 月 日	日付: 月 日					「有」の場合その内容	
月 日	カルテ番号	週 日	シリアル No.	シリアル No.	有・無	有・無			有 ・ 無	
箱	氏名		日付: 月 日	日付: 月 日					「有」の場合その内容	
合計	カルテ番号	週 日	シリアル No.	シリアル No.	有・無	有・無			有 ・ 無	
箱	氏名		日付: 月 日	日付: 月 日					「有」の場合その内容	
月 日										
箱										

主1) 繰越在庫、購入数量及び月末在庫数は、メフィーゴパックとしての数量を記載する。施用数量及び未使用数は、ミフェプリストンまたはミソプロストールの内箱としての数量を記載する。
主2) 原則として、未使用の薬剤(1 剤目または2 剤目)がある場合は、医療機関で破棄せずに購入先の卸に返品すること。
主3) 妊娠週数は1 剤目を投与した時の週数を記載する。
主4) 施用明細書が複数枚にわたる場合、繰越在庫、合計購入数、月末在庫数は1 枚目にまとめて記載すること。

(シミック株式会社スライド)

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・輸血施行実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他施設に転院。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