事　務　連　絡
令和８年８月31日

公益社団法人　日本産婦人科医会　御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
こども家庭庁成育局母子保健課

「ミフェプリストン及びミソプロストール製剤の使用に当たっての講習資料及び流通等管理システムの活用について（依頼）」について

平素より厚生労働行政及びこども家庭行政に御理解、御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

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）の使用に当たっての講習資料及び流通等管理システムの活用について、別添のとおり通知しております。別添の内容について御了知いただくとともに、会員等に周知をお願いします。

別添

医薬薬審発 0831 第１号
こ　成　母　第 817 号
令 和 ８ 年 ８ 月 31 日

各 都道府県 保健所設置市 特別区 衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（　　公　　印　　省　　略　　）
こども家庭庁成育局母子保健課長
（　　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当たっての講習資料及び流通等管理システムの活用について（依頼）

平素より厚生労働行政及びこども家庭行政に御理解､御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

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、令和５年４月 28 日に「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製造販売承認されました。本邦においては、母体保護法（昭和 23 年法律第 156 号）に基づき、都道府県の区域を単位として設立された公益社団法人たる医師会の指定する医師（以下「指定医師」という。）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り、厳格な管理が求められること等から、「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（依頼)」（令和５年４月 28 日付け薬生薬審発 0428 第５号・こ成母第 54 号（令和６年 11 月 29 日最終改正)）において、本剤の使用に当たっての留意事項を示してきたところです。

今般、日本産婦人科医会をはじめとする関連学会等により、講習資料「経口人工妊娠中絶薬（メフィーゴパック）の適正な使用方法について」が作成され、また、製造販売業者により、デジタル照合システム（以下「流通等管理システム」という。）が構築されました。つきましては、本剤の適正な使用の確保に向けてこれらを積極的に活用いただくため､下記の点にご留意い

ただくよう、貴管下の医療機関及び関係団体への周知方よろしくお願いします。なお、同内容について、別途日本医師会担当理事宛に依頼していることを申し添えます。

記

1　講習資料「経口人工妊娠中絶薬（メフィーゴパック）の適正な使用方法について」においては、本剤の適正な使用に必要な情報が示されていることから、本剤を使用する可能性のある全ての指定医師を対象に、講習履歴の確認が可能な関係団体による講習（都道府県医師会の定める指定医師のための講習会（母体保護法指定医師研修会））等に活用されたいこと。

2　「流通等管理システム」においては、「施行明細報告書」が電子化される等、作業の効率化が図られていることから、積極的に活用されたいこと。なお、従前の運用において適切に管理されている場合であって、システムを導入することにより非効率になり得る等の懸念がある場合は、当面の間は、この限りではないこと。

3　本剤は指定医師のみが使用することとされていることから、指定医師又は当該医師が所属する医療機関は本剤の注文前に指定医師の有効期限を確認すること。なお、都道府県医師会は、引き続き指定医師の有効期限の管理を適切に行うこと。

4　緊急時に適切な対応が取れる体制として、本剤を投与した医療機関において対応できる範囲を超える対応が必要な場合に備え、緊急時の対応が可能な医療機関との連携等、緊急時の体制を整えておくこと。

5　緊急時の対応が必要な場合は、連携先の医療機関等に緊急搬送する場合の標準様式「メフィーゴパック用診療情報提供書（緊急搬送時用）」を活用されたいこと。なお、標準様式は製造販売業者の製品情報サイトで入手することができるため、あらかじめ入手し常備しておくこと。