日産婦医会発第 323 号
令和 6 年 11 月 29 日

各都道府県産婦人科医会会長　殿

公益社団法人日本産婦人科医会
会　　長　石 渡　　勇
法制・倫理部会
副 会 長　前田　津紀夫
常務理事　髙 瀬 幸 子
常務理事　石 谷　　健
常務理事　宮﨑　亮一郎

経口人工妊娠中絶薬（メフィーゴ®パック）の適切な運用に関する周知協力依頼について

謹啓　時下益々ご清栄のことと拝察申し上げます。また、平素から本会の運営にご協力いただき厚く御礼申し上げます。

さて今般、標記について、厚生労働省ならびにこども家庭庁（資料）より本会宛に周知協力依頼がありました。

都道府県産婦人科医会会長の先生方におかれましては、今回の諸通知について、会員の先生方に周知・協力のお願いに加えて、各地域での運用調整につきまして、医師会会長・産婦人科医会会長間相互の意思疎通ならびに緊密な連携をお取りいただけますようお願いいたします。

謹白

【通知等一覧】
(資料)「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)」の一部改正について（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連名通知（改正：令和 6 年 11 月 29 日））

記

<会員向け>
・緊急時に適切な対応を講じるため、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、原則、胎嚢が排出されるまで入院または院内待機とする運用

に変更ありません。ただし、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、本剤の投与を受ける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り可能となりますので御注意願います。

（１）当該医療機関に容易に通院可能（当該医療機関を起点として半径 16㎞ の区域）

（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

・医療機関においては、本剤の投与を受ける者の居住地及び緊急時の来院方法等を確認してください。

・帰宅を許可した場合においては、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、胎嚢排出の有無を確認してください。なお、胎嚢排出に至った可能性のある子宮出血が認められた場合は１週間を待たずして再来院を指示し、再来院がない場合は、医療機関から直接連絡を行って再来院を指示してください。

・医療機関は、**毎月**それぞれ販売数量及び使用数量その他必要について定められた期日までに所属都道府県医師会（都道府県産婦人科医会）に報告してください。

・妊娠４か月未満の死胎（胞衣）については、墓地、埋葬等に関する法律の対象ではありませんが、自宅等で子宮内容物が排出された場合であっても、医学的評価に用いる可能性も考慮し、医療機関に持参いただくように推奨してください。ただし、排出された子宮内容物を医療機関に持参することについては、当事者の心情等を踏まえ、医療機関において十分な情報提供を行い、各地域における取り扱いを確認の上で最も適切な対応が行われるようにしてください。また、胞衣を持参させる際には密閉可能な容器等をあらかじめ準備しておくようにしてください。

以上

事　務　連　絡
令和６年 11 月 29 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あたっての
留意事項について（依頼）」の一部改正について

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）（以下、「本剤」という。）の使用にあたっての留意事項について、別添のとおり通知を改正し、本日から適用することとしたため通知します。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1129第３号
こ成母第７０５号
令和６年11月29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あたっての留意事項について（依頼）」の一部改正について

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。）の使用にあたって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（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連名通知。以下「通知」という。）によりお示ししているところである。通知の一部を別紙のとおり改正し、本日から適用することとしたため通知する。

貴職においては本剤の取扱いを御了知の上、その運用に遺漏なきよう、貴管下の医療機関及び関係団体へ周知願いたい。なお、同内容について、別途日本医師会会長宛に依頼していることを申し添える。

（別紙）

○「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）」の一部改正について（令和６年11月29日付け医薬薬審発1129第３号・こ成母第705号厚生労働省医薬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連名通知）新旧対照表

（下線は改正箇所）

改　正　後	改　正　前
記	記
1　（略）	1　（略）
2　本剤の添付文書において、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こと。	2　本剤の添付文書において、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。

（別紙）

3　関係団体による講習等の実施を始めとする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、本剤は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。	（新設）
4　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、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。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、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。 （1）当該医療機関に容易に通院可能（当該医療機関を起点として半径16キロメートルの区域内）。 （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。	（新設）
5　帰宅を許可した場合においては、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。なお、胎嚢排出に至った可能性のあ	（新設）

（別紙）

る子宮出血が認められた場合は、１週間を待たずして必ず来院させること。万が一、再来院がない場合は、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、本剤の投与を受けた者に対して医療機関から直接連絡を行い、再来院を指示すること。	
6　（略）	3　（略）
7　自宅等で子宮内容物が排出された場合であっても、医学的な評価に用いる可能性も考慮し医療機関に持参することを推奨する。妊娠４か月未満の死胎は墓地、埋葬等に関する法律（昭和 23 年法律第 48 号）の対象ではないが、人工妊娠中絶を経験した女性等の心情に配慮しながら、各医療機関において、適切に取り扱われるようお願いする。ただし、排出された子宮内容物を医療機関に持参することについては、当事者の心情等を踏まえ、医療機関において十分な情報提供を行い、各地域における取り扱いを確認の上で最も適切な対応が行われるようお願いしたい。	4　妊娠４か月未満の死胎については、墓地、埋葬等に関する法律（昭和 23 年法律第 48 号）の対象ではないが、人工妊娠中絶を経験した女性等の心情に配慮しながら、各医療機関において、適切に取り扱われるようお願いする。
8　（略）	5　（略）

薬生薬審発0428第５号
こ　成　母　第５４号
令和５年４月28日
一部改正　医薬薬審発1129第３号
こ　成　母　第７０５号
令和６年11月29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・生活衛生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あたっての
留意事項について（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、本日、「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たところです。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、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は、特に下記の点につき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、別途日本医師会会長宛に依頼していることを申し添えます。

記

1　母体保護法指定医師の確認の下で、本剤の投与（ミフェプリストンの経口投与及びミソプロストールの口腔内への静置）を行うこと。

2　本剤の添付文書において、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こと。

3　関係団体による講習等の実施を始めとする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、本剤は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。

4　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、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。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、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。

（１）当該医療機関に容易に通院可能（当該医療機関を起点として半径16キロメートルの区域内）。

（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。

5　帰宅を許可した場合においては、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。なお、胎嚢排出に至った可能性のある子宮出血が認められた場合は、１週間を待たずして必ず来院させること。万が一、再来院がない場合は、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、本剤の投与を受けた者に対して医療機関から直接連絡を行い、再来院を指示すること。

6　本剤の承認に際し「本剤が母体保護法指定医師のみにより使用されるよう、関連団体等と連携して流通等の管理を実施することも含め、必要な措置を講じること」が承認条件として付されており、流通管理手順書等において、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いる。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。その際、

各地域の実情に合わせた運用を行うことは差し支えない。

7　自宅等で子宮内容物が排出された場合であっても、医学的な評価に用いる可能性も考慮し医療機関に持参することを推奨する。妊娠４か月未満の死胎は墓地、埋葬等に関する法律（昭和 23 年法律第 48 号）の対象ではないが、人工妊娠中絶を経験した女性等の心情に配慮しながら、各医療機関において、適切に取り扱われるようお願いする。ただし、排出された子宮内容物を医療機関に持参することについては、当事者の心情等を踏まえ、医療機関において十分な情報提供を行い、各地域における取り扱いを確認の上で最も適切な対応が行われるようお願いしたい。

8　母体保護法指定医師が、医学上適切な方法において本剤を使用する場合には、本剤による一連の人工妊娠中絶は、母体保護法第２条２項の「人工妊娠中絶」の定義に該当するものであり、仮に、ミソプロストール投与前に胎嚢の排出が認められ、母体保護法指定医師がミソプロストールを投与しないと判断する場合も母体保護法に基づく人工妊娠中絶が行われていると解することができること。