日医発第275号(健Ⅱ)
令和５年５月１日

都道府県医師会担当理事　殿

日本医師会常任理事
渡　辺　弘　司
（公印省略）

母体保護法施行規則の一部を改正する内閣府令の公布について

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）の使用にあたっての留意事項については、令和５年５月１日付日医発第273号(技術)(健Ⅱ)をもって貴会宛にお送り申し上げたところです。

今般、同製剤の製造販売承認を踏まえ、母体保護法施行規則の一部が改正され、こども家庭庁成育局より、各都道府県知事等宛て通知がなされ、本会に対して周知依頼がありました。

本改正は、人工妊娠中絶を実施した医師が使用する人工妊娠中絶実施報告票に、「人工妊娠中絶薬の投与の有無」の欄を設け、手術による人工妊娠中絶の他、妊娠初期又は妊娠中期に人工妊娠中絶の用途で使用する薬剤使用の有無の記載を示すものです。

なお、本年４月28日から施行されますが、改正前の様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することが可能となっております。

また、留意事項として本経口中絶薬は、１剤目と２剤目を投与する日が異なることとなるため、本経口中絶薬を用いた人工妊娠中絶について、「人工妊娠中絶を実施した日」には、１剤目を投与した日を記載するものとしています。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただき、郡市区医師会及び会員への周知方、ご高配の程よろしくお願い申し上げます。

事　　務　　連　　絡

令和５年４月２８日

公益社団法人　日本医師会　御中

こども家庭庁成育局母子保健課

母体保護法施行規則の一部を改正する内閣府令の公布について（周知）

平素より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）について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づき、製造販売についての厚生労働大臣の承認がなされたことを踏まえ、母体保護法施行規則（昭和27年厚生省令第32号）の一部を改正いたしました。

別添のとおり、都道府県知事、保健所設置市長及び特別区長宛に通知を発出しておりますので、内容を御了知いただき、貴団体におかれては、貴管下の会員への周知をよろしくお願いいたします。

別添

こ 成 母 第 ５ １ 号
令和５年４月２８日

各 (都道府県知事 / 保健所設置市長 / 特別区長) 殿

こども家庭庁成育局長

母体保護法施行規則の一部を改正する内閣府令の公布について

本日、母体保護法施行規則（昭和 27 年厚生省令第 32 号。以下「規則」という。）の一部を改正する、母体保護法施行規則の一部を改正する内閣府令（令和５年内閣府令第 46 号。以下「改正府令」という。）が公布されたところです。

改正府令の内容等は下記のとおりですので、御了知いただきますようお願いします。

記

第１　改正府令について

１　改正の趣旨

母体保護法（昭和23年法律第156号）第25条に基づき、人工妊娠中絶を実施した医師は、その月中の手術の結果を取りまとめ、都道府県知事に届け出なければならず、その届出は、規則別記様式第13号による報告書によらなければならないこととされているところ（規則第27条）。

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）に基づき、国内で初となる経口投与の人工妊娠中絶薬「メフィーゴパック」（以下「本経口中絶薬」という。）の製造販売についての厚生労働大臣の承認がなされたことを踏まえ、所要の改正を行うものである。

別添

２　改正の内容

規則別記様式第 13 号（２）に定める人工妊娠中絶実施報告票について、「人工妊娠中絶薬の投与の有無」の欄を設け、妊娠初期又は妊娠中期に、人工妊娠中絶の用途で使用する薬剤の投与の有無を記載させるものとしたこと。

その他所要の改正を行ったこと。

３　施行期日等

（１）改正府令の公布の日（令和５年４月 28 日）から施行すること。

（２）改正府令による改正前の様式により使用されている書類は、改正府令による改正後の様式によるものとみなすこと。

（３）改正府令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができること。

第２　留意事項

本経口中絶薬は、一般名ミフェプリストン及びミソプロストールの２剤を投与することにより人工妊娠中絶を行うものであるが、用法として、１剤目を投与する日と２剤目を投与する日が異なることとなる。このため、本経口中絶薬を用いた人工妊娠中絶については、「人工妊娠中絶を実施した日」には、１剤目を投与した日を記載するものとする。

明治二十五年三月三十一日
第三種郵便物認可

官報
（号外）
独立行政法人国立印刷局

目次

〔府令〕
○母体保護法施行規則の一部を改正する内閣府令（内閣府四六）　一
〔省令〕
○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令（厚生労働七五）　二
〔告示〕
○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の一部を改正する件（厚生労働一八四）　三

府令

○内閣府令第四十六号

母体保護法（昭和二十三年法律第百五十六号）を実施するため、母体保護法施行規則の一部を改正する内閣府令を次のように定める。

令和五年四月二十八日

内閣総理大臣　岸田　文雄

母体保護法施行規則の一部を改正する内閣府令

母体保護法施行規則（昭和二十七年厚生省令第三十二号）の一部を次のように改める。

別記様式第十三号（二）（第二十七条関係）を次のように改める。

人工妊娠中絶実施報告票（令和　年　月分）

(1) 人工妊娠中絶を受けた者の番号		(2) 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	都道府県　郡市区町村　支庁	(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) 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) 人工妊娠中絶薬の投与の有無	有　無		
備考			

日本産業規格A列5番

記載上の注意

1　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こと。

2　「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順に付した番号を記入すること。

3　「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。

4　「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。

5　「該当条文」欄は、該当する数字を○で囲むこと。

6　「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った事実、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。

7　「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、「人工妊娠中絶薬の投与の有無」欄における人工妊娠中絶薬は、妊娠初期又は妊娠中期に、人工妊娠中絶の用途で使用する薬剤を指すものであること。

附　則

（施行期日）

1　この府令は、公布の日から施行する。

（経過措置）

2　この府令の施行の際現にあるこの府令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この府令による改正後の様式によるものとみなす。

3　この府令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

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) 人工妊娠中絶を受けた者の番号		(2) 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	都　郡　区 道　市　町 府 県　支庁　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) 人工妊娠中絶薬の投与の有無	有　　無		
備考			

日本産業規格Ａ列５番

記載上の注意

1　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こと。

2　「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順に付した番号を記入すること。

3　「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、該当する文字を〇で囲むこと。

4　「人工妊娠中絶を受けた者の妊娠週数」欄は、該当する数字を〇で囲むこと。

5　「該当条文」欄は、該当する数字を〇で囲むこと。

6　「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。

7　「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「人工妊娠中絶薬の投与の有無」欄は、該当する文字を〇で囲むこと。なお、「人工妊娠中絶薬の投与の有無」欄における人工妊娠中絶薬は、妊娠初期又は妊娠中期に、人工妊娠中絶の用途で使用する薬剤を指すものであること。