事　務　連　絡

令和５年４月２８日

公益社団法人　日本産婦人科医会　御中

厚生労働省医薬・生活衛生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
留意事項の周知依頼について

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）（以下、「本剤」という。）については、「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、別添のように使用に関する留意事項等を通知しております。別添の内容について御了知いただくとともに、会員等に周知をいただきますよう、お願いいたします。

別添

薬生薬審発 0428 第６号
こ　成　母　第５２号
令和５年４月 28 日

公益社団法人　日本医師会　会長　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とともに、会員、関係者等への周知徹底についてご協力よろしくお願いします。

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。

別添

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。

3　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。

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。

5　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。