

令和5年5月16日

郡市区等医師会 御中

大阪府医師会
(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」
及び「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

(1) 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

この度、いわゆる経口中絶薬である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。）に関して、日本医師会より連絡及び周知依頼がありました。

本剤については、「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、4月28日付けで製造販売承認されました。

本邦においては、母体保護法に基づき、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ります。

具体的には、本剤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、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、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ととされます。

また、「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、検討・判断することとされております。

併せて、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おり、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・指導を行うこととされておりますので、貴会におかれましても、ご協力賜りますようお願いいたします。

なお、「母体保護法指定医師の指定基準」モデルにおける本剤の取り扱いについては、上記の調査研究や使用状況等を踏まえ、今後、日本医師会において検討を行う予定とされています。

(2) 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。

以上、(1)(2)に関して、取り急ぎ、ご連絡申し上げますので、貴会におかれともご了知いただくと共に、関係医療機関・会員各位に周知賜りますようよろしくお願い申し上げます。

なお、上記(2)の人工妊娠中絶実施報告票様式に関しては、現在、改定様式を作成中ではありますが、本剤の使用体制が整備されないまま、新様式を配付すると混乱を招く恐れがあることから、当面、現在の様式を使用いただくようお願いいたします。

新様式に関しては、改めて配付時期等に関してお知らせする予定です。

担当事務局：大阪府医師会 総務課企画室
TEL：06-6763-7021 FAX：06-6764-0267