

令和 6 年 9 月 25 日

薬事審議会
審議会長 奥田 晴宏 殿

公益社団法人 日本医師会
会長 松本 吉郎

経口中絶薬の使用を適切かつ安全に進めるために ～無床施設への限定解除について～

経口中絶薬（メフィーゴパック）について

令和 5 年 4 月 28 日に承認された「メフィーゴパック」に関しては、以下の適正使用体制のもと使用されている。

・緊急対応体制の徹底

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。

・流通・使用管理の徹底

流通管理手順書において、製造販売業者及び各医療機関から、毎月、それぞれ販売数量及び使用数量（中絶件数）を都道府県医師会に報告させ、整合性を確認するなど監督を求める。

・情報提供の充実

指定医師向けの資材や適正使用ガイドを作成するとともに、国民向けの適切な情報提供（HP等）に取り組む。

令和 6 年 8 月 26 日の医薬品第一部会にて、「経口妊娠中絶薬における人工妊娠中絶の実態調査及び適切な情報提供等に関する研究」の結果及び補足として製造販売後調査結果を基に、施設要件及び 2 剤目投与後の母体管理場所の条件を付して一部無床診療所での使用及び自宅での母体管理が了承された。

しかしながら、医薬品第一部会後に、公益社団法人日本産婦人科医会からは、メフィーゴパックは外科的処置と比較しても安全性は問題ないものの、現時点では、納品施設ゼロの県が 8 県もあり特に地方での納品実績が極端に少ないこと、本剤を扱う医療機関、都道府県の医師会・産婦人科医会での事務作業が膨大であることが指摘され、そのための対応としての以下の事項が提案された。メフィーゴパックについて適切に使用を進めるためにも、以下の対応を早急に検討して進めるべきである。

適正な運用を進めるために早急に対応すべき事項

メフィーゴパックの適正使用を確実に進めていくため以下について具体的に検討する必要がある。

(1) 講習受講の義務化

無床診療所において、経口中絶薬を用いた中絶診療のみ実施し、外科的処置を一切行わない診療所が生じることがないように、関係学会による講習等の受講を義務化する。

(2) 流通管理体制等のデジタル化

現時点では普及の地域格差が著明であり、都道府県医師会の事務手続の負担における格差が大きく、症例数の多い都市部の医師会における事務作業は逼迫状態にある。報告・突合体制の効率化を図るため、流通等の管理プロセスのシステム構築（デジタル化）を行う。

(3) 安全性確保のための資材

無床施設へ拡大することを想定し、有害事象が発生し、連携先の医療機関等に緊急搬送された場合の診療情報提供書の標準様式など、安全性確保のための資材を作成し、円滑な情報共有ができる連携体制を構築する。

(4) 国民への正しい情報提供

本剤を適正に使用してもらうために、本剤の母体への影響や母体管理などについて、更なる国民への正しい情報提供及び啓発を実施する。