

都道府県医師会 担当理事 殿

公益社団法人日本医師会常任理事  
宮川 政 昭  
渡 辺 弘 司  
(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

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、4 月 28 日付けで製造販売承認されたところです。

今般、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の連名にて、各都道府県等衛生主管部（局）長宛に標記通知が発出されるとともに、本会に対して周知方依頼がありました。

本通知は、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ることから、本剤の使用にあたって、特にご留意いただきたい点について、周知を依頼するものです。

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しております。

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ます。

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、各都道府県産婦人科医会の協力の下で実施するなど、現行の母体保護法指定医師の体制を参考に、各地域の実情に合わせた運用を行っていただくようお願い申し上げます（別添「メフィーゴパック流通等の管理の手順書」を参照）。

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、今後検討を行う予定としております。

また、本剤の製造販売承認を踏まえた、人工妊娠中絶実施報告票の一部改正については、別途ご連絡申し上げます。

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くとともに、郡市区医師会及び貴会管下関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

薬生薬審発 0428 第 6 号  
こ 成 母 第 5 2 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申し上げます。

#### 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。

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。

医薬品リスク管理計画書  
(RMP)

メフィーゴ<sup>®</sup>パック

流通等の管理の手順書

2023年4月28日

ラインファーマ株式会社

## 用語の定義

用語	定義
メフィーゴ®パック	ミフェプリストン錠 200mg1 錠、ミソプロストール バッカル錠 4 錠からなる製剤
本剤	メフィーゴ®パック
医療機関	母体保護法指定医師のいる病院又は診療所
指定医師	母体保護法指定医師
指定医師等	指定医師又は医療機関
医療機関の管理者	医療機関において本剤を管理する者
卸売販売業者	医薬品製造販売業者と医療機関の間に入って、本剤の 流通・保管・管理を担う
医薬品製造販売業者	ラインファーマ株式会社

### 目的

- 「流通等の管理の手順書」の目的は、メフィーゴ®パックの流通・保管・管理に関して、母体保護法指定医師のみが使用できるよう厳密に管理され、転売、流用を防止することを目的とする。

### 1. 本剤の流通過程における管理

#### A 一般事項

- 1) 本剤は指定医師等からの注文により販売されるもので、医療機関への試供品・臨床試用医薬品の提供、薬局での販売等は行われず。つまり、本剤は医薬品製造販売業者⇒卸売販売業者⇒登録された医療機関のルートのみを通じて販売されるものである。

#### B 医薬品製造販売業者

- 1) 本剤については (I) 出庫年月日 (II) 出庫数量・ロット番号 (III) 出庫先を都度記録し、最終記録日から2年間保存する。
- 2) 前項 1) の記録は管理薬剤師が行う。
- 3) 卸売販売業者から本剤の販売数量等の状況について報告を求め、本剤が指定医師等のみに販売されていることを確認するとともに毎月在庫状況を把握する。

- 4) 前項 3) の報告に基づき、毎月、販売数量、販売先等を都道府県ごとに分類の上、都道府県医師会に報告する。
- 5) 卸売販売業者への販売にあたり、保健衛生上の危害を生ずるおそれがあると判断される場合には、当該卸売販売業者に本剤の販売を行わない。
- 6) 本剤の取扱いを指定医師等が適正に行うことができないと判断される場合、又は都道府県医師会から供給停止要請があった場合には、当該医師会との緊密な連絡の下に所要の措置を講ずる。

#### C 卸売販売業者

- 1) 本剤については (I) 入庫年月日 (II) 入庫数量・ロット番号 (III) 出庫年月日 (IV) 出庫数量・ロット番号 (V) 出庫先を都度記録し、最終記録日から 2 年間保存する。
- 2) 前項 1) の記録は管理薬剤師が行う。
- 3) 管理薬剤師は出庫先が指定医師等であることを確認した上でなければ本剤の出庫を認めてはならない。
- 4) 責任者は前記記録内容を毎月医薬品製造販売業者に報告する。

### 2. 本剤の保管・管理

#### A 一般事項

光に不安定であるため、外箱開封後、ミフェプリストン錠及びミノプロストールバックル錠はそれぞれの個装箱に入れた状態で保管すること。

- 1) 本剤は室温 (1~30°C) で保管する。
- 2) 本剤は劇薬の取り扱いに従って保管する。
- 3) 本剤の有効期間は 2 年である。外箱に表示された使用期限に留意する。

#### B 卸売販売業者

- 1) 管理薬剤師は前記の 2. A に定める事項を指揮監督する。

#### C 指定医師等

- 1) 医療機関の管理者は本剤の取扱責任者として、(I) 購入年月日 (II) 購入数量 (III) 使用年月日 (IV) 使用数量 (薬剤ごと) (V) 返品年月日 (VI) 返品数量 (VII) 施患者氏名・カルテ番号を都度記録し、最終記録日から 2 年間保存する (例示：様式 1)。

- 2) 医療機関の管理者は、毎月、その期間満了後 15 日以内に都道府県医師会に前項 1) の書面を基に (I) ~ (VI) 及び施用時の妊娠週数を報告する (例示: 様式 2)。
- 3) 医療機関の管理者は、指定医師との本剤の授受について、(I) 出庫年月日 (II) 出庫数量 (III) 返品年月日 (IV) 返品数量を記録し、その完結の日から 2 年間保存する。
- 4) 医療機関の管理者は前項 3) で定める行為を薬剤部 (科) 長に委嘱することができる。
- 5) 指定医師は、本剤施用の都度 (I) 施用年月日 (II) 施用にあたって受理した数量 (III) 実際に施用した数量 (薬剤ごと) (IV) 未施用の数量 (V) 施用者氏名・カルテ番号 (VI) 未施用分の返品年月日 (VII) 返品数量を記録し、その内容を医療機関の管理者に報告するとともに、最終記録日から 2 年間保存する。
- 6) 前各項は、医療機関の管理者、薬剤部 (科) 長、指定医師が相互に緊密な連携を保ちながら行うものとする。
- 7) なお、指定医師本人が医療機関の管理者である場合においては、指定医師は医療機関の管理者に定められた行為を行うものとする。

#### D 都道府県医師会

- 1) 都道府県医師会は必要に応じ、医薬品製造販売業者、卸売販売業者から本剤の出庫数量、販売数量、販売先等に関する報告を求めるものとする。
- 2) 都道府県医師会は必要に応じて指定医師に対し本剤の取扱い等に関する指導を行うものとする。
- 3) 都道府県医師会は、各医療機関から報告される本剤の使用数量 (毎月) と医薬品製造販売業者から報告される本剤の販売数量 (毎月) 等の情報を適宜突合することなどの方法により、指定医師が本剤を適正に使用していることを監視・監督するものとする。
- 4) 本剤の流通管理に係る報告のとりまとめ及び指定医師への監視・監督については、必要に応じて、都道府県産婦人科医会の協力を得るなど各地域の状況に応じた対応を検討しても差し支えない。

#### E その他

- 1) 医薬品製造販売業者は、本剤の取扱いを指定医師等が適正に行うことができないと判断した場合、又は都道府県医師会から供給停止要請があった場合には、当該医師会との緊密な連絡の下に所要の措置を講ずる。

## メフィーゴ<sup>®</sup>パック（ミフェプリストン及びミソプロストール）施用明細書

医療機関名： \_\_\_\_\_

管理者名： \_\_\_\_\_

指定医師名： \_\_\_\_\_

この記録は院内保管し、同一年度における最終記録の日から2年間保存

年月日	購入数	カルテ番号（上段） 氏名（下段）	妊娠週数	施用数量	未使用数	在庫数	備考 <small>（未使用がある場合は理由を、返品がある場合は数量と理由を記載する）</small>
	箱	カルテ番号	週 日	1 剤目：ミフェプリストン 箱	1 剤目：ミフェプリストン 箱	箱	
		氏名		2 剤目：ミソプロストール 箱	2 剤目：ミソプロストール 箱		
	箱	カルテ番号	週 日	1 剤目：ミフェプリストン 箱	1 剤目：ミフェプリストン 箱	箱	
		氏名		2 剤目：ミソプロストール 箱	2 剤目：ミソプロストール 箱		
	箱	カルテ番号	週 日	1 剤目：ミフェプリストン 箱	1 剤目：ミフェプリストン 箱	箱	
		氏名		2 剤目：ミソプロストール 箱	2 剤目：ミソプロストール 箱		
	箱	カルテ番号	週 日	1 剤目：ミフェプリストン 箱	1 剤目：ミフェプリストン 箱	箱	
		氏名		2 剤目：ミソプロストール 箱	2 剤目：ミソプロストール 箱		

注1) 購入数量及び在庫数は、メフィーゴ<sup>®</sup>パックとしての数量を記載する。施用数量及び未使用数は、ミフェプリストンまたはミソプロストールの内箱としての数量を記載する。

注2) 原則として、未使用の薬剤（1剤目または2剤目）がある場合は、医療機関における廃棄はせずに、購入先の卸に返品すること。



メフィーゴ®パック（ミフェプリストン及びミソプロストール）施用明細書

医療機関名： \_\_\_\_\_

管理者名： \_\_\_\_\_

指定医師名： \_\_\_\_\_

この記録は院内保管し、同一年度における最終記録の日から2年間保存

年月日	購入数	カルテ番号（上段） 氏名（下段）	妊娠週数	施用数量	未使用数	在庫数	備考 <small>（未使用がある場合は理由を、返品がある場合は数量と理由を記載する）</small>
2023/4/1	2箱	カルテ番号	週 日	1 剤目：ミフェプリストン 箱	1 剤目：ミフェプリストン 箱	2箱	
		氏名		2 剤目：ミソプロストール 箱	2 剤目：ミソプロストール 箱		
2023/4/2	箱	カルテ番号 123-4567	8 週 0 日	1 剤目：ミフェプリストン 1 箱	1 剤目：ミフェプリストン 0 箱	1 箱	
		氏名 ●● ●●		2 剤目：ミソプロストール 1 箱	2 剤目：ミソプロストール 0 箱		
2023/4/5	3箱	カルテ番号	週 日	1 剤目：ミフェプリストン 箱	1 剤目：ミフェプリストン 箱	4箱	
		氏名		2 剤目：ミソプロストール 箱	2 剤目：ミソプロストール 箱		
2023/4/7	箱	カルテ番号 987-6543	7 週 0 日	1 剤目：ミフェプリストン 1 箱	1 剤目：ミフェプリストン 0 箱	3箱	ミフェプリストン投与後に排出されたため、ミソプロストールは未使用。 2023/4/8 未使用のミソプロストール 1 箱返品
		氏名 □□ □□		2 剤目：ミソプロストール 0 箱	2 剤目：ミソプロストール 1 箱		

注 1) 購入数量及び在庫数は、メフィーゴ®パックとしての数量を記載する。施用数量及び未使用数は、ミフェプリストンまたはミソプロストールの内箱としての数量を記載する。

注 2) 原則として、未使用の薬剤（1 剤目または 2 剤目）がある場合は、医療機関における廃棄はせずに、購入先の卸に返品すること。

メフィーゴ®パック（ミフェプリストン及びミソプロストール）使用報告書（ 年 月分）

医療機関名： \_\_\_\_\_

管理者名： \_\_\_\_\_

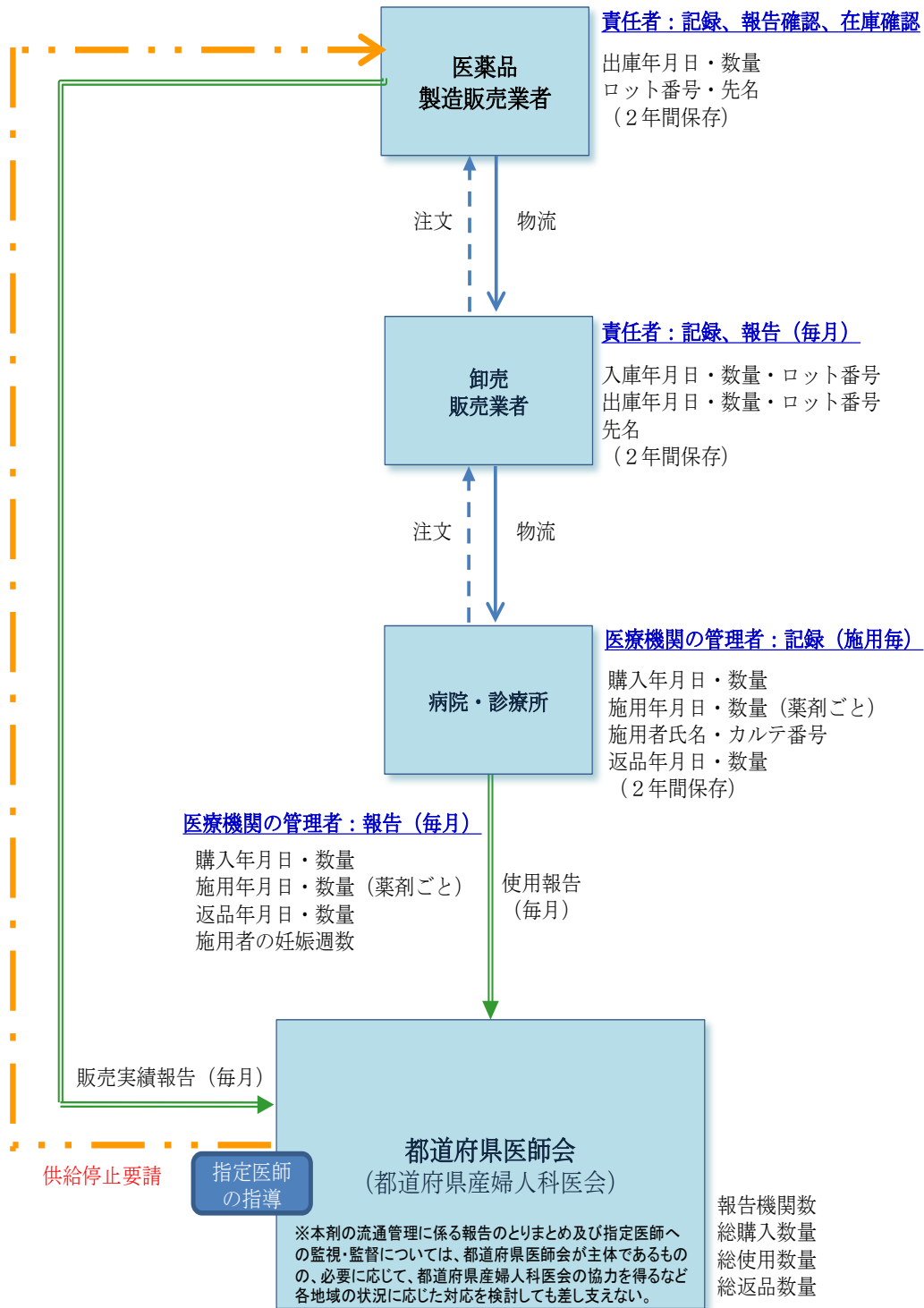
指定医師名： \_\_\_\_\_

年月日	購入数		妊娠週数	施用数量	未使用数	在庫数	備考 (未使用がある場合は理由を、返品がある場合は数量と理由を記載する)
	箱		週 日	1 剤目：ミフェプリストン 箱	1 剤目：ミフェプリストン 箱	箱	
				2 剤目：ミソプロストール 箱	2 剤目：ミソプロストール 箱		
	箱		週 日	1 剤目：ミフェプリストン 箱	1 剤目：ミフェプリストン 箱	箱	
				2 剤目：ミソプロストール 箱	2 剤目：ミソプロストール 箱		
	箱		週 日	1 剤目：ミフェプリストン 箱	1 剤目：ミフェプリストン 箱	箱	
				2 剤目：ミソプロストール 箱	2 剤目：ミソプロストール 箱		
	箱		週 日	1 剤目：ミフェプリストン 箱	1 剤目：ミフェプリストン 箱	箱	
				2 剤目：ミソプロストール 箱	2 剤目：ミソプロストール 箱		

注1) 購入数量及び在庫数は、メフィーゴ®パックとしての数量を記載する。施用数量及び未使用数は、ミフェプリストンまたはミソプロストールの内箱としての数量を記載する。

注2) 原則として、未使用の薬剤（1 剤目または2 剤目）がある場合は、医療機関における廃棄はせずに、購入先の卸に返品すること。

# 流通等の管理のプロセス



- 都道府県医師会において、指定医師による本剤の適正使用を監視・監督する。
- 都道府県医師会は、必要に応じて、販売実績報告(毎月)と各医療機関における使用数量(毎月)を突合し、整合性を確認。