

令和5年度家族計画・母体保護法指導者講習会

(令和5年12月2日 日本医師会館・オンライン開催)

「新たな潮流のなかで母体保護法指定医師が取り組むべきこと」

経口中絶薬治療の導入と運用に関する課題

日本鋼管病院 婦人科 (川崎市)

公益社団法人

日本産婦人科医会 常務理事

石谷 健 (いしたに けん)



令和5年度家族計画・母体保護法指導者講習会

利益相反状態の開示

筆頭演者氏名：石谷健

所属：日本鋼管病院婦人科

私の今回の演題に関連して、開示すべき利益相反状態はありません。

- ・ 経口中絶薬と国内人工妊娠中絶治療法の安全性、海外の動向
- ・ 経口中絶薬の安全な運用に向けた留意点
- ・ 有床施設の経口中絶薬導入における具体的方策

経口中絶薬の国内上市を機に話題となっている
国内の人工妊娠中絶治療に関する課題について
取り上げます

ミフェプリストンという妊娠のホルモンを抑える薬とミソプロストールという子宮を収縮させる薬との組み合わせを服用することで、妊娠初期（妊娠9週0日まで）の人工妊娠中絶が可能となります。

発売当初の運用として有床の指定施設において

・母体保護法指定医師の面前で、

① ミフェプリストン1錠を服用します。

② 服用36～48時間後に2つ目のミソプロストールを口の中（両頬に2錠ずつ合計4錠）に30分間含んだ後に飲み込みます。

・胎嚢排出まで院内待機または、入院管理

・ミソプロストールを服用して8時間以内に約9割のケースで中絶が完了（子宮内容が排出されます）
します（約1割弱のケースで手術が必要）。



- ・ 国内治験と同週数、同レジメン33,846例のメタアナリシスでの有効性は96.7% (Chen MJ, Obstet Gynecol, 2015)
- ・ (妊娠継続例やミソプロストール追加投与例を除き)
追加で手術を要した割合は、1.8-4.2%
(Ratnibd EG, Contraception, 2013)
- ・ 異所性妊娠疑いや出血性疾患以外にもFDAでは、慢性副腎不全、長期の全身ステロイド投与、遺伝性ポルフィリン症 (腹痛等発作を誘発) が禁忌となっている
- ・ 副作用頻度メタアナリシス (Melissa J, Obst Gynecol, 2015)
輸血を要する出血：0.03-0.6%
重症感染症：0.01-0.5%
腹痛はほぼ全例、嘔気・嘔吐、下痢、発熱、倦怠感、眩暈

治療法に関する比較表 — 適切な治療選択のために

	経口中絶薬	吸引法	掻把法
妊娠週数	9週0日まで	12週未満	
費用	約10万円？	十数万円	
治療開始後からの出血	多い	やや多い	少ない
子宮への負担	最も少ない	より少ない	少ない
メリット	麻酔・手術合併症リスクが減る	<ul style="list-style-type: none"> ・麻酔下（意識がない状態）で治療が完了し、胎児を含む排出物に直面しなくてすむ ・腹痛、嘔気、出血が少ない 治療期間・通院回数が少ない 	
デメリット	約1割弱は麻酔・手術が必要	麻酔・手術が必要	

国内人工妊娠中絶数は激減している(年齢別)

各年度 (単位：件)	30年度	令和元年度	2年度	3年度	対前年度	
	(2018)	(2019)	(2020)	(2021)	増減数	増減率 (%)
総数	161,741	156,430	141,433	126,174	△ 15,259	△ 10.8
20歳未満	13,588	12,678	10,309	9,093	△ 1,216	△ 11.8
15歳未満	190	186	127	125	△ 2	△ 1.6
15歳	475	398	284	246	△ 38	△ 13.4
16歳	1,356	1,214	947	763	△ 184	△ 19.4
17歳	2,217	2,155	1,636	1,442	△ 194	△ 11.9
18歳	3,434	3,285	2,723	2,466	△ 257	△ 9.4
19歳	5,916	5,440	4,592	4,051	△ 541	△ 11.8
20～24歳	40,408	39,805	35,434	30,882	△ 4 552	△ 12.8
25～29歳	31,437	31,392	28,622	26,087	△ 2,535	△ 8.9
30～34歳	31,481	29,402	26,555	23,386	△ 3,169	△ 11.9
35～39歳	28,887	28,131	25,993	23,435	△ 2,558	△ 9.8
40～44歳	14,508	13,589	13,187	12,018	△ 1,169	△ 8.9
45～49歳	1,388	1,399	1,319	1,252	△ 67	△ 5.1
50歳以上	13	11	10	19	9	90.0
不詳	31	23	4	2	△ 2	△ 50.0

人工妊娠中絶(週数別届出)数

	平成3年 (1991)	平成8年 (1996)	平成13年 (2001)	平成18年 (2006)	平成23年 (2011)	平成28年 (2016)	令和元年 (2019)	令和2年 (2020)
総数	436,299	338,867	341,588	276,352	202,106	168,015	156,430	141,433
満7週以前	237,612	191,292	193,438	155,767	110,595	91,652	86,184	82,408
満8週～満11週	171,877	128,544	129,140	105,952	79,918	66,859	60,880	51,192
満12週～満15週	14,471	10,460	10,484	7,760	5,679	4,118	4,199	3,127
満16週～満19週	8,369	5,969	5,880	4,671	3,858	3,277	3,091	2,852
満20週・満21週	3,807	2,550	2,532	2,130	2,006	2,059	2,053	1,841

令和2年度 厚生労働省 衛生行政報告例

初期人工妊娠中絶の過半数は無床診療所で実施されている

WHOのガイダンス「安全な中絶」(Safe abortion, 2003年初版、最新は2022年版)では、吸引法もしくは薬剤による中絶を推奨



The image shows a screenshot of the IPPF website. At the top left is the IPPF logo (International Planned Parenthood Federation). The navigation bar includes a home icon, 'GLOBAL' with a dropdown arrow, 'MENU' with a dropdown arrow, a search icon, '日本語', and a yellow 'DONATE' button. The main content area features a photograph of two women in a clinical setting. A white box with the text 'MEDIA CENTER' is overlaid on the photo. Below the photo, a dark blue banner contains the text: 'IPPF statement on the WHO Abortion Care Guidelines 2022'. Underneath this banner, smaller text reads: 'IPPF welcomes the newly released WHO guidelines on abortion care, launched on Wednesday 9 March'.

The spectre of unsafe abortions in the Philippines

Juan Raphael M. Perez,^a Gianica Reena S. Monteagudo,^b Pia Junea C. Nebrada,^a Ma Veronica Pia N. Arevalo,^a Edelina P. De la Paz,^b Frances Dominique V. Ho,^a and Clara Rita A. Padilla^{c,*}

^aCollege of Medicine, University of the Philippines, 1000 Manila, Philippines

^bDepartment of Family and Community Medicine, Philippine General Hospital, 1000 Manila, Philippines

^cEnGendeRights, Inc., 1105 Quezon City, Philippines

(Lancet Reg Health West Pac. 2022)

- ・カトリック教徒が約8割で、人工妊娠中絶は非合法
- ・貧困層が多く、年間100万件以上施行され、約1,000人が中絶後の合併症で死亡している
- ・ローマ法王庁、米国共和党等は「安全な中絶」は存在しない見解
- ・アフリカ諸国は民族的な伝統文化で中絶が禁止

人工妊娠中絶症例の合併症に関する国内統計

表13. 合併症(妊娠12週未満)

合併症	発生総数 (n=100,851)	手術方法ごとの発生件数			
		掻爬法 (n=32,958)	吸引法 (n=20,458)	併用法 (n=47,148)	薬物法 (n=287)
総数	358	194*、#	23	139*	2
種類					
子宮穿孔	19	12	1	6	0
頸管裂傷	2	1	0	1	0
大量出血	17	6	2	9	0
重症感染症	3	1	0	2	0
血栓・塞栓症	0	0	0	0	0
アナフィラキシー	12	5	0	7	0
遺残(要再手術)	295	166*、#	20	107*	2
その他	10	3	0	7	0

* p<0.001 vs 吸引法

p<0.001 vs 併用法

表14. 合併症(妊娠12週未満)の発生頻度(対10万件)

合併症	総頻度	手術方法ごとの発生頻度			
		掻爬法	吸引法	併用法	薬物法
総数	355.0	588.6	112.4	294.8	696.9
種類					
子宮穿孔	18.8	36.4	4.9	12.7	0.0
頸管裂傷	2.0	3.0	0.0	2.1	0.0
大量出血	16.9	18.2	9.8	19.1	0.0
重症感染症	3.0	3.0	0.0	4.2	0.0
血栓・塞栓症	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
アナフィラキシー	11.9	15.2	0.0	14.8	0.0
遺残(要再手術)	292.5	503.7	97.8	226.9	696.9
その他	9.9	9.1	0.0	14.8	0.0

2012年1年間の全国の産婦人科施設4,514件の調査
回答率58.6%, 人工妊娠中絶施行件数 108,148件

診療所の割合 84.2%

掻爬法 32.5%

吸引法 20.3%

掻爬法・吸引法の併用 40.8%

10万手術あたりの
全合併症の頻度

人工妊娠中絶の合併症の頻度 海外との比較

1400

1200

1000

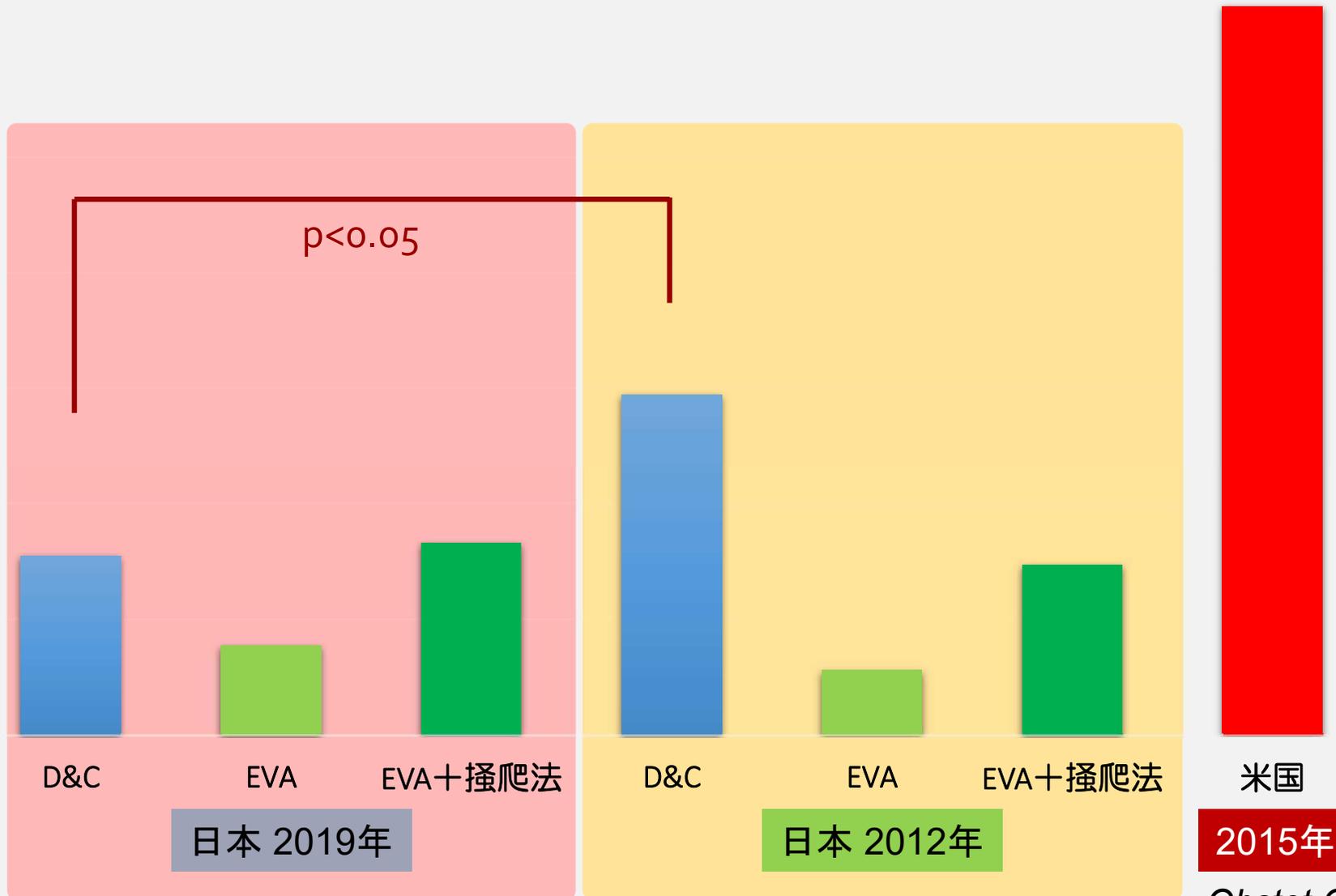
800

600

400

200

0



Obstet Gynecol
2015;125:175-183

経口中絶薬の導入により

<期待される点>

- ・手術リスクのあるケースで有用（子宮奇形、筋腫合併等）であり、手術合併症率や麻酔事故数が減る

<懸念される点>

- ・手術と違って排出時期が一定でないため、患者だけでなく、医療者、高次救急施設の負担となり、治療を受ける側の十分な理解が必要
- ・諸外国では適応週数の約半数が経口中絶薬による中絶を選択
 - ➡ 掻爬法単独の割合は著減するが、症例によっては必須手技
- ・手術に限らず中絶治療合併症の早期発見と対処に習熟すべきで、
 - ・発熱、増悪する腹痛や出血等に対して、**まずは自院で速やかに精査**
 - ・急変時対応（迅速・適切な初期対応と高次施設への搬送）
について**定期的に指定医だけでなく医療者全員が**、J-MELS等を受講

2013. 8 日本産婦人科医会内において、「経口中絶薬に関する検討部会」が開催され、「経口中絶薬に対する考え方」がまとめられた。その後、フェリングファーマ社（現在はラインファーマ社に移管）において、経口中絶薬に関する治験計画が始まる

2019. 10. 24～2020. 8. 6 国内第Ⅲ相試験

2021. 4. 25 日本産科婦人科学会生涯研修（医会共同）プログラムにて
国内第Ⅲ相試験結果を公表（東京大学 大須賀 穰 教授）

2021年12月22日 承認申請

2023年2月 パブリックコメント（約1万1千件のうち3割が反対意見）

3月24日の厚労省薬事審議会分科会の議題から取り下げ

4月28日 薬事承認 → 5月16日に上市された

経口中絶薬の薬事承認
(人工妊娠中絶治療)

賛成派

(プロチョイス)
女性市民団体など
女性の権利を重視

反対派①

(プロライフ)
障がい者団体など
胎児の生命を重視

反対派②

保守系政治家など
性道徳を重視

慎重な導入を調整

行政、医師会、医会など
医療的な観点を重視

- ・ 1999年：経口避妊薬（低用量ピル）国内承認：北朝鮮はじめ国連加盟国193か国中で最遅
- ・ 性と生殖に関する健康と権利（SRHR: Sexual and Reproductive Health and Rights）やジェンダー平等に関する国内意識が関与
- ・ 性道徳観：婚前交渉は？不倫は？ 中絶の配偶者同意の問題

➡このような社会状況において、経口中絶薬承認を機に中絶の配偶者同意をなくそうという動きもあり、規制省庁も対応を慎重にならざるを得ない経緯が推測されるが、
人工妊娠中絶手術が減少するかもしれない産婦人科医業の観点から医会等が反対の働きかけを行っていない

人工妊娠中絶に対する国民の多様な考え方を尊重し、
社会的な動向をふまえた丁寧な議論が必要

- ・ 公的補助：ほとんどの国である（ドイツ・米国はなし）
- ・ 入院管理：必要とする国はない、全ての国で遠隔診療可能
- ・ 初回受診：ドイツ、スイス、オランダは医療機関受診が必要
- ・ 1剤目服用：ドイツ、スイス、オランダ、米国の一部は
医療機関に限定した服用、他国は自宅で服用
- ・ 2剤目服用：ドイツ、スイスは医療機関でも服用可能
- ・ 治療後フォロー：ドイツは医療機関受診が必要、スイス、オランダ、米国の一部は自宅での経過観察可能

**国内の医療制度や国民の受診行動からは、発売当初から
海外と同様の運用を行うことは混乱を招く**

- ・ 適応外使用は禁じられている：海外の一部では緊急避妊や稽留流産に対してミフェプリストン投与、中絶不成功例に対してミソプロストール追加投与を行っている実態があるが、**国内で適応拡大の検討予定なし**
- ・ 悪用対策：
 - ・ **現在ミフェプリストンは原則個人輸入できない**措置がとられている
 - ・ ミフェプリストン・ミソプロストールの**一体化パックを**
医療機関で厳重に保管し、指定医の面前での服用を徹底する

条例の有無等について、地域により運用の詳細は異なるが、
**妊娠12週未満であっても中絶胎児（子宮内容物）については、
初期流産内容物と異なり、特段の配慮が必要である**
(平成16年に厚労省母子保健課長通知が発出されている)

- * 医療機関で排出した場合は、地域毎で定められている
従来の初期妊娠中絶の対応通り（例えば、トイレで流して
しまった場合、医療機関が搜索することや個人が医療機関に
提出を要求する規程は定めない方向）
- * 特に妊娠8週以降では、中絶胎児がそのままの形態で排出されて
患者の目の当たりにするケースが考えられるので、**より丁寧な
事前説明・メンタル面でのフォローを要する**

薬事承認申請時より、「日本の中絶費用が高い」ことが指摘され、経口中絶薬の薬価についてメディアからの質問が集中した

<回答>

- ・自由診療である人工妊娠中絶は、個々の医療施設の判断によって価格設定
- ・**価格について日本産婦人科医会が介入する余地はなく**、経口中絶薬について製薬会社や医療機関に安価で提供する働きかけを行うことは不可能

薬剤による中絶方法

の自己負担(費用) = 薬価 + 相応の管理料 (— 公費補助)

薬価：海外において製薬会社は約300ドルで販売し、治験はされていない。
国内治験では、安全性の観点から全例入院で行う規制当局の指示があった。
採算面から製薬会社が販売継続可能とするには約5万円前後と推計され、
年間数万件(現状の適応週数例の少なくとも2, 30%)の実施が必要

相応の管理料： 治療前後の経過観察が必須で、診察料＋検査料が生じる

- * 大量出血や排出されなかった場合の夜間・時間外の救急対応（追加手術）
- * 社会的リスクを引き受ける対価も考慮すべき

公費補助： 海外の一部の国々では、**経口中絶薬に限らず手術による中絶も含めて手厚い公費補助により自己負担額が少ない（無料～数千円）**

- * 乳幼児虐待等の予防の観点からも、公費補助を拡充すべきだが、**全ての人工妊娠中絶に公費を投入して自己負担額を少なくすることについて納税者である国民の理解を得ることは現状困難**
- * 系統だった学校性教育を行うことが大切であり、その上で経済的弱者や**全ての人工妊娠中絶に対する公的サポート（費用だけでなく、中絶後の避妊指導や心理的ケアも）**の充実が望まれる

国内における人工妊娠中絶に対する公的支援の現状は、

- ① 強制的性交妊娠例（都道府県警察等）、
- ② 矯正医療（法務省）、
- ③ 中期中絶例（出産育児一時金） からの補助金のみ

- 当面は入院可能な有床施設に限定した外来・入院運用
(外来運用時は2剤目服用後から胎嚢排出まで院内待機を必須)
- 母体保護法指定医師が服薬を確認すること(指定医の面前で投与する)
- 1剤目服用時点で妊娠9週0日かそれ以前の人工妊娠中絶のみ適応
- 院内における薬剤の厳重な保管(特に1剤目のミフェプリストン投与から2剤目のミソプロストール投与の間、パック内の2剤は、同一患者に投与)
- 人工妊娠中絶報告票に経口中絶薬を使用した旨の記載ならびに、市販直後全例調査への協力

		プレグランディン腔坐剤	メフィーゴパック
購入・使用 数報告 (年次)	様式	都道府県医会が指定医師に様式を送付	様式のダウンロード運用可能 (各都道府県医師会・医会の 方針によるので確認)
	送付先・報 告書管理	指定医師 (年次) ↓ 都道府県産婦人科医会 ↓ 都道府県医師会ならびに日本産 婦人科医会	指定医師 (月次) ↓ 都道府県医師会 (または都道府県産婦人科医会)
販売数報告 (月次)	様式	販売実績報告を郵送、FAX、メー ル添付で報告	販売実績報告を郵送、FAX、メー ル添付で報告
	送付先・報 告書管理	医薬品製造業者 ↓ 都道府県産婦人科医会および都 道府県医師会	医薬品製造業者 ↓ 都道府県医師会 (または都道府県産婦人科医会)
人工妊娠 中絶実施 報告票 (改定版)	様式	都道府県医師会または都道府県 産婦人科医会により交付方法は 異なる	様式のダウンロード運用可能 (各都道府県医師会・医会の 方針によるので確認)
	送付先・報 告書管理	都道府県医師会または都道府県 産婦人科医会 ↓ 都道府県知事	都道府県医師会または都道府県 産婦人科医会 ↓ 都道府県知事

女性の健康と
安全なリプロダクティブケアに
貢献します。

ラインファーマ株式会社は、
女性の健康と安全な生殖ケアの改善に取り組む製薬会社です。

医療関係者の皆さま
登録申請

メフィーゴ®バック処方を
希望する方はこちらから

1. ラインファーマ社のサイトから登録申請を行う

2. 電子メールで送られてくる

指定施設ID番号、初期パスワードを
用いてログインする

3. eラーニングを受講する(確認テストあり)

4. 処方医登録される

(ラインファーマ社から営業・案内は期待薄)

登録された医療機関の方

施設ID

sample@aaa.jp

パスワード

登録された方 ログイン

① [パスワードをお忘れの方](#)

① [IDをお忘れの方](#)

すでに上市されており、卸売販売業者には納品が完了している

有床施設の指定医師が登録申請を行う



eラーニング受講用ID, パスワードがメールで送られてくる



eラーニング受講（確認テストあり、所要時間は約1時間弱）



登録書が送られてくる



登録受領書に署名して返送（登録完了の連絡を
ラインファーマ社が卸売販売業者に連絡する）



発注可能



この間にメーカーが
各都道府県医師会と
納入開始時期を調整
している

あらかじめ患者用資材を請求しておくことをお勧めします



中絶薬について相談ができる病院・クリニック検索

中絶薬について相談ができる病院・クリニック検索 > 検索結果

神奈川県

<input checked="" type="checkbox"/> 日本鋼管病院	川崎市川崎区鋼管通1-2-1	0443335591
<input checked="" type="checkbox"/> プラタナス産婦人科クリニックなが つた	横浜市緑区長津田町3162	0459850362
<input checked="" type="checkbox"/> 医療法人 晴慈会浅川産婦人科	横浜市鶴見区豊岡町22-15	0455813541
<input checked="" type="checkbox"/> ワキタ産婦人科	横浜市青葉区藤が丘2-6-1	0459737081
<input checked="" type="checkbox"/> 医療法人博仁会 ハマノ産婦人科	横浜市西区戸部本町24-1	0453231131

11/12 現在：関東中心に72施設が掲載されている

人工妊娠中絶実施報告票（改定版）

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

（令和〇〇年〇〇月分）

(1) 人工妊娠中絶を受けた者の番号	<input type="checkbox"/>	(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 支 庁 区 町 村	(4) 人工妊娠中絶を受けた者の妊娠週数	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 満7週以前 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 満8週～満11週 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 満12週～満15週 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 満16週～満19週 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 満20週～満21週
(5) 人工妊娠中絶を実施した月日	月〇〇〇〇日	(6) 該 当 条 文	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 14条1項1号 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 14条1項2号
(7) 人工妊娠中絶を受けた理由	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
備 考	<input type="checkbox"/>		

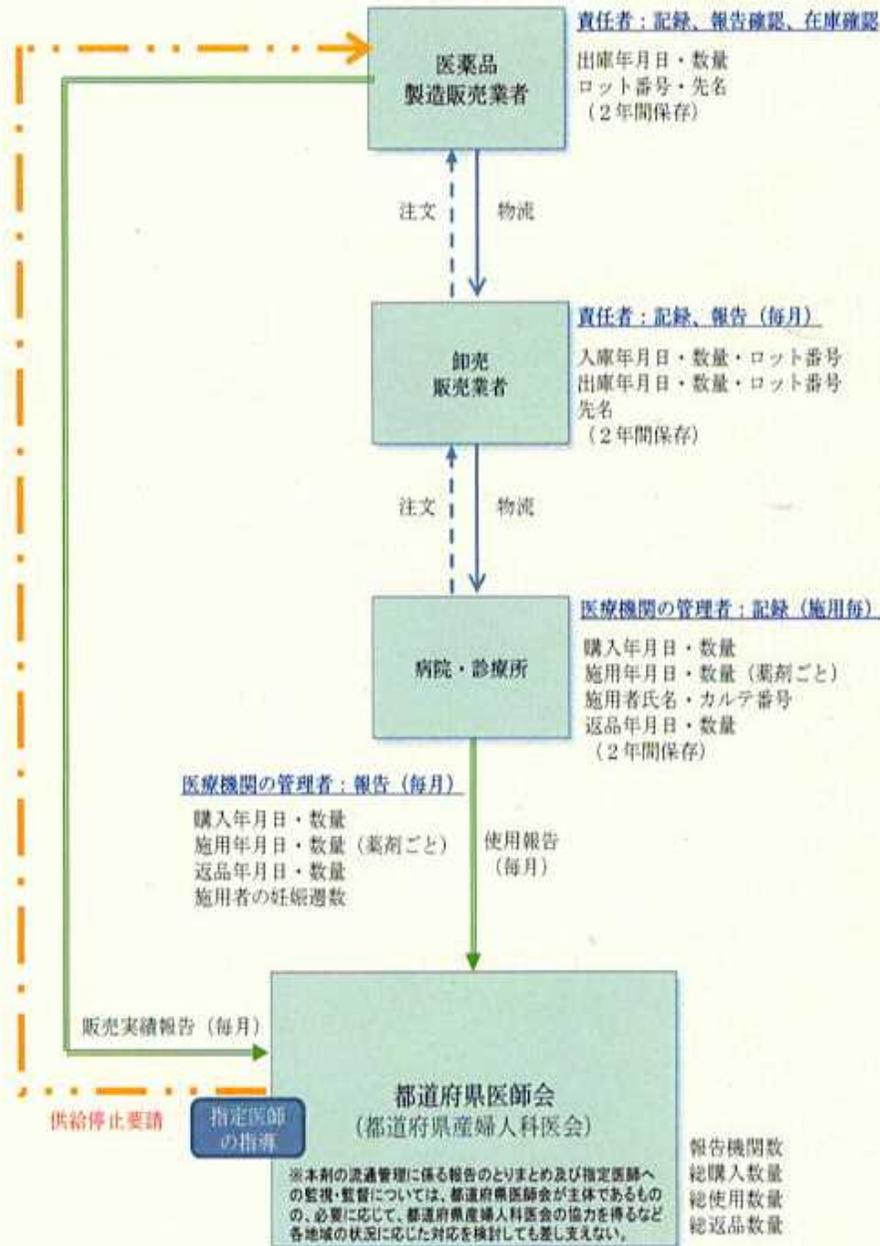
日本産業規格A列5番

記載上の注意

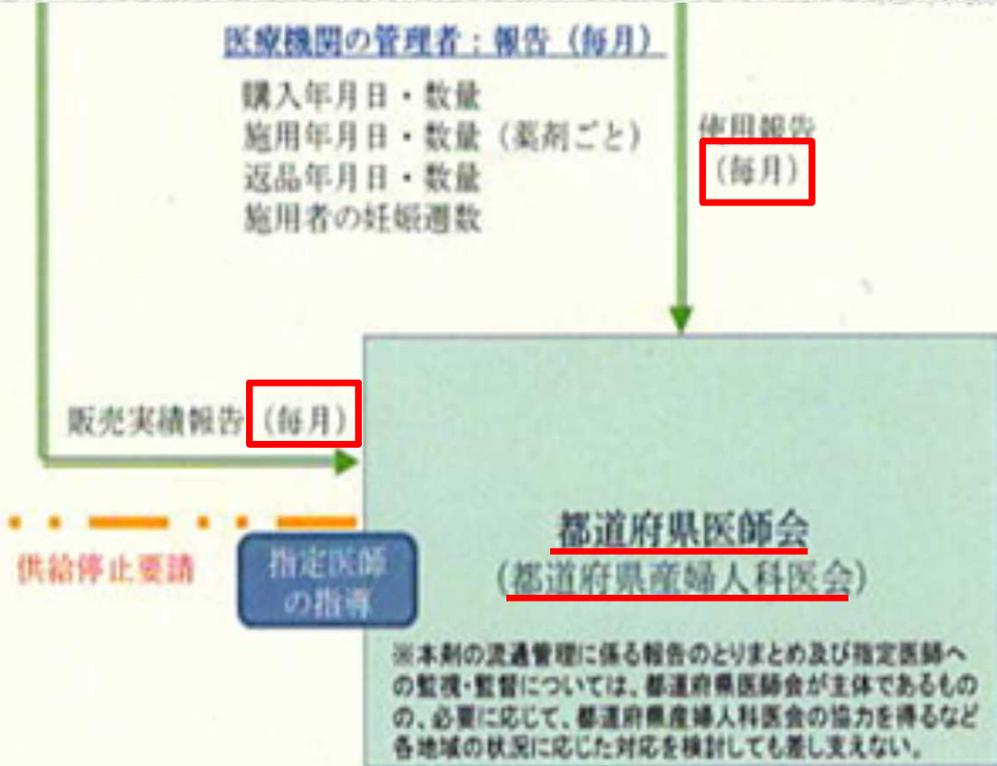
- 〕1 手術による人工妊娠中絶の他、薬剤の投与による人工妊娠中絶についても本票により報告するものとする。
- 〕2 「人工妊娠中絶を受けた者の番号」欄については、各月ごとに人工妊娠中絶を受けた者について実施の順に付した番号を記入すること。
- 〕3 「人工妊娠中絶を受けた者の居住地」欄には、都道府県名等を記入し、該当する文字を○で囲むこと。
- 〕4 「人工妊娠中絶を受けた者の妊娠週数」欄は、該当する数字を○で囲むこと。
- 〕5 「該当条文」欄は、該当する数字を○で囲むこと。
- 〕6 「人工妊娠中絶を受けた理由」欄には、人工妊娠中絶を受ける理由となつた事実、例えば、結核のため妊娠の継続により健康を害する、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○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。

- ・ 母体保護法指定医師のみが、購入・処方・使用可能とする
- ・ 医薬品製造業→特定卸売業者→母体保護法指定医師又は指定医師のいる医療機関という販売・流通ルートに限定されて販売される。
- ・ 病院又は診療所の管理者が、本剤使用の都度所定の書面に記載し、1年ごとに都道府県産婦人科医会に報告するとともにその控を最終記載の日から2年間保存する。
- ・ 未使用のものは返品し、血液等で汚染されたものは、感染性廃棄物として自院で処理し、報告書の備考欄にその数を記載して報告する。
- ・ メーカーは毎月販売実績を都道府県医師会または都道府県産婦人科医会に報告する

流通等の管理のプロセス（案）



メフィーゴ®パックの場合、ゲメプロストのフローと比較して報告先が、都道府県医師会に一本化されている



- 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。

メフィーゴパック施用明細書（記入例）

列示：様式1

記入例

医療機関保存用

No. _____

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 (未使用ある場合は理由を、返品がある場合は数量と理由を記載する)
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	1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	1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。

- **初期人工妊娠中絶の大半は無床診療所で行われている**現状で、入院管理でのみ使用可能となると、患者のアクセス面が悪化するだけでなく、販売数上は採算面から販売継続困難となる
- **ミソプロストール投与後8時間以内に9割胎嚢が排出される**ことから、無床診療所の診療開始時間あたりにミソプロストール（2剤目）を面前投与すれば、ほとんどの症例で診療時間内に外来診療での自院対応が可能

〈運用の一例〉 平日9～17時が診療時間の診療所

（月）9～17時：ミフェプリストン1錠を指定医の面前で内服

（水）9時：ミソプロストール4錠を指定医の面前で内服（バツカル）

*9割は診療時間内に胎嚢が排出、それ以外は翌日以降に外科的処置を行う



病院案内 [➔](#)

外来・入院 [➔](#)

診療科・部門 [➔](#)

人間ドック・健診 [➔](#)

医療関係の皆様 [➔](#)

採用情報

外科 [+](#)

整形外科 [+](#)

脊椎外科 [+](#)

救急科 [+](#)

小児科 [+](#)

皮膚科 [+](#)

耳鼻咽喉科 [+](#)

泌尿器科 [+](#)

眼科 [+](#)

婦人科 [-](#)

診療科案内

医師紹介

患者さんへ

2023-08-07

産婦人科 石谷健部長のインタビュー記事が「m3.com」に掲載されました。



婦人科

婦人科

2023-05-29

薬剤による初期人工妊娠中絶治療を開始しました。

婦人科

2023-04-01

2023年4月 石谷健医師が新部長に着任しました。

婦人科お知らせ一覧へ



当院の産婦人科

2023年4月から北里大学北里研究所病院の石谷健医師を新たに部長として迎え、常勤医師2名となり診療体制が拡充されました。

妊婦健診や分娩、開腹・内視鏡下手術は休止を継続しますが、下記の腔式手術(1~2泊入院)や薬剤による初期人工妊娠中絶治療を行っています。

治療開始時に妊娠9週0日までの経口中絶薬（メフィーゴパック）による初期人工妊娠中絶治療を中心にを行います。

- 治療前に診察や検査を行い、当院で治療が可能かを説明します。
- 月曜もしくは火曜日午後に来院いただいて1剤目を服用します。
- その2日後の午前9時に来院いただいて2剤目を服用し、1泊2日の個室入院となります。
- 追加治療（約1割弱の確率で入院翌日に全身麻酔・手動吸引法による手術が必要となります）により、入院延長や追加料金が発生する場合があります。
- 保険外自由診療ですので、料金等につきましては事前にお問い合わせください。
- 予約状況によっては、他院をご紹介させて頂く場合がございます。

他施設で人工妊娠中絶を断られた方の相談も承っています（保険外診療、適切な施設の紹介等をいたします）。

- ・ どのような患者が経口中絶薬治療を希望するか？
- ・ メフィーゴパック以外に処方する必要があるか？
- ・ まだ施行施設が少ないなか、問い合わせや治療希望者が集中しないか？
- ・ 運用開始するにあたって準備すべき事項
- ・ メディカルスタッフは、どのような懸念をするか？
- ・ 実際の施行数、薬剤納入価格、請求額は？

諸外国では適応週数症例のうち、発売初年度で約1~2割が、その後は漸増した後に、約半数が薬剤による中絶を選択している

料金表（保険外自由診療、消費税込み）

- 治療前後の外来受診（2～3回程度）：合計約3万円
*必要とする検査項目によって多少変動があります。
 - 治療費用：入院説明時に前金として20万円をお預かりして、退院時に精算します。
 - 手術の場合、通常2泊3日、差額ベッド料金込み：18万円
 - 経口中絶薬の場合、通常1泊2日、差額ベッド料金込み：15万円
*経口中絶薬治療で追加手術が必要となって退院延期になった場合の追加費用（約1割弱の方が該当）：6万円
- *休日・夜間に緊急で受診したり治療を行ったりした際の治療については、保険診療で自己負担分の費用がかかる場合がございます。

(施行月)	1 例目 (6月)	2 例目 (7月)	3 例目 (8月)	4 例目 (9月)	5 例目 (9月)	6 例目 (11月)
年齢 (歳)	27	27	31	31	23	28
経産回数	0	0	0	0	0	0
婚姻	未婚	未婚	未婚 (同棲)	未婚	未婚	既婚
1 剤目服用時 妊娠週数	7W1D	7W4D	7W2D	7W3D	7W5D	7W3D
2 剤目服用時 間	9:10	9:10	9:10	9:10	9:10	9:10
胎嚢排出時間	14:10	14:00	14:10	12:00	13:30	
治療前Hb (g/dL)	12.5	12.7	13.8	12.8	11.1	12.7
治療後Hb (g/dL)	12.5	12.4	13.3	来院せず	10.2	受診予定

5/29～11/15 の約5か月半の間に6例実施
 月1例施行のペースが続いている、似たような症例背景と治療経過

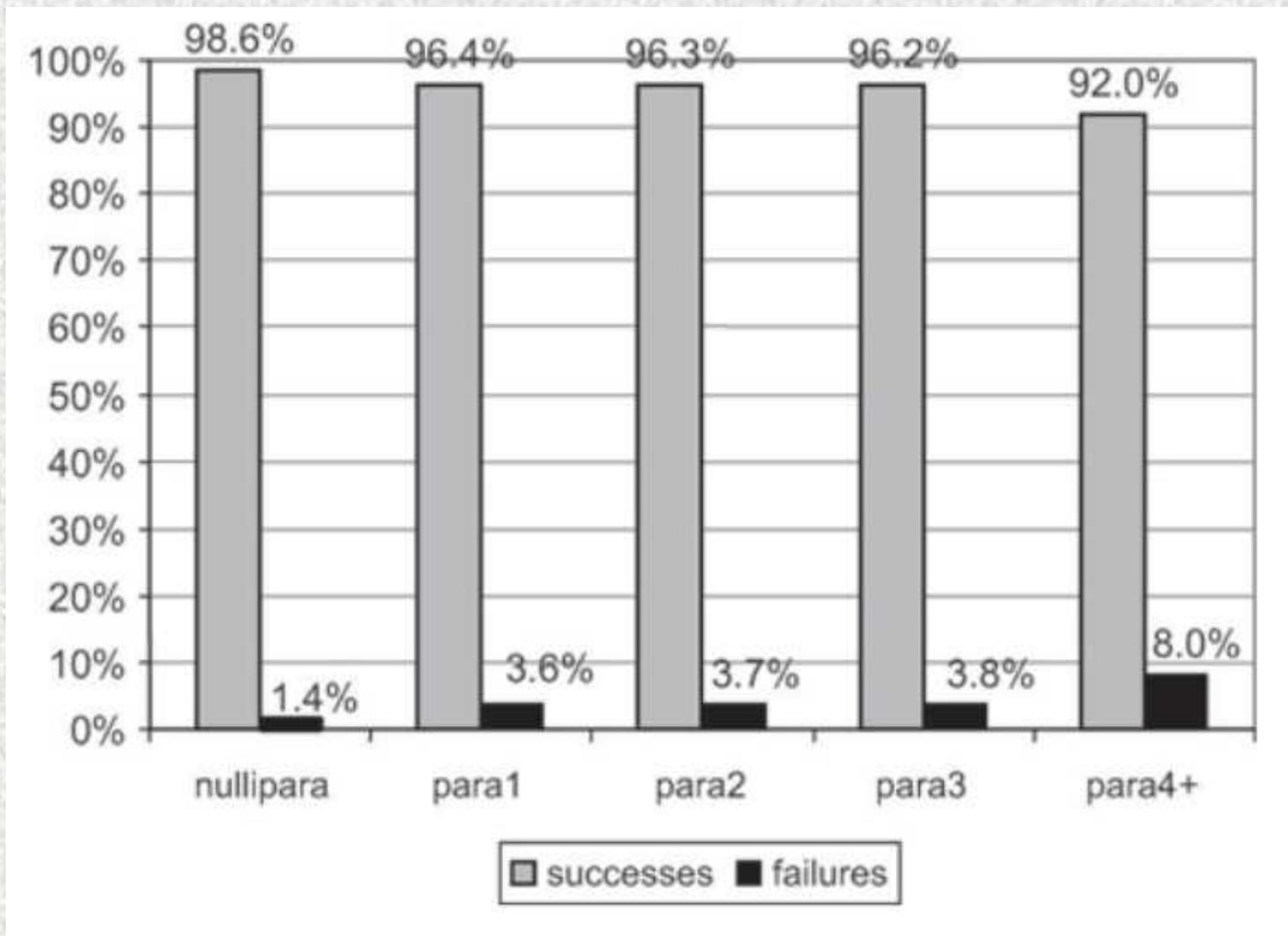
<背景>

- ・ 未経産（6例全例）、若年（23～31歳）、未婚（5例）
- ・ 初診時にパートナー同伴（5例）
- ・ 施行時の妊娠週数が早い（7W1D～7W5D）
- ・ 外国籍（2例、1例は海外で経口中絶薬治療歴あり）

<治療後の経過>

- ・ 副作用2例（一過性の皮膚発赤、2剤目投与1時間後の嘔吐）
- ・ 腹痛・出血持続による時間外受診1例（中絶手術既往あり）
 - ➡ 受診相談電話がきたら原則自院診察対応することが重要
- ・ 退院後再診未受診2例

経産回数が多い方が経口中絶薬の失敗率は高くなる



(*Eur J Contraception & Reproductive Health Care, 2008*)

頸部の硬度よりは、プロスタグランジンの感受性に依存する

Q：メフイーゴパック投与前後に何か処方するか？

A：当院では、

カロナール（200）10錠（頓服5回分）

とセフェム系経口抗菌剤5日分のみ処方

- ・ カロナールは2剤目服用直前、ルチーンに2錠内服投与
 - ・ 止血剤や鉄剤はルチーンに投与していない（投与実績なし）
 - ・ 子宮収縮剤もルチーンに投与していない（投与実績なし）
- * 国内治験では1/4の施設でメチルエルゴメトリンを処方していた

<時間外・追加処置に関する対応について>

	自院	他院
当直・非常勤医師 (非指定医師) による処置	○	○
保険適用	×	○ 稽留流産で算定可 (不全流産ではMVA の算定不可)
追加治療に対する 自費費用徴収	○ 事前説明が望ましい	—
多胎症例への使用	使用して問題なし	

- ・ 保険外自由診療であり、医会が価格統制することはない
- ・ 薬剤費用に加えて管理料（診察料＋検査料）は必須
- ・ 入院管理もしくは入院に準じた管理（院内待機）にかかる経費も勘案する
- ・ **約1割弱のケースで追加治療（処置・手術）が発生する**
- ・ 追加治療が必要な場合には、まずは自院での対応すべきであり、その場合の保険請求は原則不可
しかし、自費で追加治療費用を請求することは構わないし、当初の自由診療代金に含めることも可能である

経口中絶薬による治療費用は、発売当初は従来法と大差ないと考えられる

飲む中絶薬 国内初承認へ

遅れた日本「大きな一歩」

飲む中絶薬「メフイーゴパック」について、厚生労働省の分科会が製造販売の承認を了承した。海外では六十五以上の国・地域で使用されてきたが、日本では中絶への理解不足などから普及化の動きは大きく遅れた。女性団体は「世界から遅れていた日本にとって大きな一歩だ」と評価。現場の医師も選択肢が増えることを歓迎する。ただ導入に否定的な意見も根強く、慎重な運用でスタートする。薬が使いにくいなどの懸念の点も上げ

当面は慎重な運用に

この薬は妊娠九週までの人が対象で、二つの薬剤を組み合わせる。国内では現在、妊娠初期が傷つくリスクがあり、世の中絶には、子宮内器具を

妊娠初期の中絶方法の比較

飲む中絶薬		手術	
妊娠週数	9週まで	吸引法	掻爬法(かき出す)
費用	不明	主に12週未満	
メリット	手術の必要がない、WHOの推奨法	時間が短い、WHOの推奨法	時間が短い
デメリット	時間がかかる、約1割は中絶に至らず手術になる可能性、大量出血のリスク	手術が必要	感染症・子宮が傷つくリスク、「時代遅れの方法(WHO)」

※産婦人科医らへの取材を基に作成

「性」と生殖に関する健康と権利」への理解が社会に十分広がっておらず、薬の導入に根強い反発がある。厚生労働省が二月に実施した関係者による、今回一部の慎重派自民党議員から持ったが、厚生労働省は急きよ分科会の日程を約一カ月延期。投与後の院内待機を必須条件に加えるなど厳格化して承認に着手している。

遅れた」と指摘する。薬の実用化が遅れた理由について、女性自身が決める「性」と生殖に関する健康と権利」への理解が社会に十分広がっておらず、薬の導入に根強い反発がある。厚生労働省が二月に実施した関係者による、今回一部の慎重派自民党議員から持ったが、厚生労働省は急きよ分科会の日程を約一カ月延期。投与後の院内待機を必須条件に加えるなど厳格化して承認に着手している。

日本産婦人科医会常務理事の石谷健・日本鋼管病院産婦人科部長は「新しい治療法なので徐々に使われていく中で社会の理解が広がり、普及すれば良い」とみる。

4/22 共同通信配信記事 (中日・東京新聞等)

経口妊娠中絶薬導入後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

- ・ 令和5年度こども家庭庁行政推進調査事業補助金 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（研究代表者：中井章人）
- ・ 人工妊娠中絶治療法や経口中絶薬の副作用・トラブル事例の調査等を行う

こども家庭庁科学研究：人工妊娠中絶実態調査票						施設番号
						施設名 日本鋼管病院

1. 人工妊娠中絶術の調査期間中(令和5年5月～10月)取扱件数(概数でも結構です)

妊娠週数	総数	掻爬法のみ	吸引法のみ	掻爬・吸引併用のみ	メフィーゴパック
～9週0日	5 件	0 件	0 件	0 件	1剤のみで排出 <u>0</u> 件, 2剤 <u>0</u> 件 手術併用(1剤使用后 <u>0</u> 件、2剤使用后 <u>0</u> 件
9週1日～11週6日	0 件	0 件	0 件	0 件	メフィーゴパックの件数は 「～9週0日」の欄に記載してください

2. 貴院の施行症例で、各方法に伴う合併症があれば件数をお教えてください(なければ空欄で結構です)
(複数の合併症発生例については、主要なもの1つのみご回答ください)

無床診療所への適応拡大を議論するための重要な根拠データとなるので、ぜひ御協力をお願いします

重症感染症	件	件	件	件	件	件	パック後
							件
							件
							件



海外では、治療を受ける女性や医療従事者に対する差別やスティグマ（負の烙印）から保護することが議論されています。日本の現場での医療従事者は、人工妊娠中絶後のケアとして、女性が前向きな人生を歩めるようにサポートする視点が重要です。

- 安全な初期人工妊娠中絶治療にアクセスするための啓発
 - ➔ 治療に伴う症状に対する正確な理解
- 母体保護法指定医師制度や運用方法の改善
 - ➔ 研修や事務作業負担への対応
- 無床診療所や外来での運用の早期拡大
- 人工妊娠中絶治療に関する公的支援の拡充

ご清聴ありがとうございました

謝 辞

座長の労をお取り頂きました
渡辺弘司常任理事をはじめ、
日本医師会の皆様に深謝
いたします。

日本産婦人科医会本部(東京都新宿区市ヶ谷)