



令和6年度 家族計画・母体保護法指導者講習会

北海道医師会母体保護法指定医師審査委員会

委員長 はれやま 晴山 ひとし 仁志

令和6年度家族計画・母体保護法指導者講習会は、令和6年12月7日（土）（午後1時～4時00分）、日本医師会とこども家庭庁の共催で開催された。5年ぶりに日本医師会館大講堂で開催され小職が出席した。濱口欣也日本医師会常任理事の司会の下、松本吉郎日本医師会会長ならびに渡辺由美子こども家庭庁長官（代読：木庭愛こども家庭庁成育局母子保健課長）の挨拶後、石渡勇日本産婦人科医会会長の来賓挨拶があった。その後濱口欣也日本医師会常任理事の座長の下「新たな局面を迎えて母体保護法指定医師として考えること」のテーマで講演が行われた。以下、その要旨について報告する。

(1) 日本医師会指定基準モデル改定と今後の方向性 落合 和彦（東京都医師会理事）

母体保護法指定医師は各都道府県医師会が指定し適正に運用されている。昨年、日本医師会はその取り組み状況と問題点を把握するために47都道府県医師会に対してアンケート調査を行い、以下の事項を検討した。

- 1) 指定医師申請時の技能要件に関して：人工妊娠中絶数が減少、経口中絶薬症例数の増加、吸引法が増えて搔爬法の技能伝承の問題もあり、指定医師の指定基準モデル「技能」の項目の症例数の変更改定の検討が必要である。
- 2) 指定医師の資格停止に関する不利益処分に関して：母体保護法指定医師の取り消しなどの事例は7医師会にみられた。その理由は指定医師の更新要件の不備、設備指定の不備、届出書類の不実記載などによるものが多かった。現在具体的な処分に関する詳細は決められていないため今後の検討課題である。
- 3) 配偶者同意に関する事項：リプロダクティブ・ヘルス/ライツの観点から生殖に関わる女性の自己決定権を尊重し、人工妊娠中絶の適応を満

たす場合は、原則女性本人の同意だけでは決定できないなど課題が山積している。

- 4) 多胎妊娠に対する母体保護法の適用・胎児条項に関して：多胎減数手術の母体保護法の適用や胎児の異常による人工妊娠中絶を望む女性が存在することから倫理的問題が介在することに十分な配慮しながら幅広く議論が必要である。
- 5) 問題事例に関しては日本産婦人科医会と連携して窓口の設置
- 6) メフィーゴパックの運用上の問題点

(2) 緊急避妊薬について

① 緊急避妊薬を巡る動き（スイッチOTC化関連）

中井 清人（厚労省医薬局医薬品審査管理課長）

緊急避妊薬（レボノルゲストレル）は性交後72時間以内に服薬し排卵抑制によって84%が妊娠阻止率を有する。平成28年に、医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議へ緊急避妊薬のスイッチ化に係る要望書が提出されたが、時期尚早とされた。令和2年に男女共同参画基本計画において処方箋なしで緊急避妊薬を利用できるよう、安全を確保しながら幅広く健康支援の視野に立って検討することが定められた。その後令和3年に骨太方針2021でさらに検討を進めることになり、数回の検討会議を経て令和4年からパブリックコメントを実施し、令和5年に薬局で試験販売するモデル的調査研究事業が開始された。その結果は購入者から薬剤師の対応、説明、プライバシーの配慮への満足度は高かったが、支払った費用の満足度は低かった。薬剤師へのアンケートでは妊娠の可能性に判断する項目を改善すべきと約半数が回答した。また購入者の服用3～5週間後の産婦人科受診者は14.4%と低率であった。今後令和6年度の調査研究では改善点を中心に内容を変更し、服用後3週間を目処に妊娠の有無を確認するように徹底することが確認された。スイッチOTC化すると3年後に要指導医薬品が一般用医薬品になりインターネット販売が可能になる。OTC緊急避妊薬は重大なリスクもあり医療機関と薬局の連携が重要と思われる。

② 緊急避妊薬の意義と普及を再考する

安達 知子（日本産婦人科医会副会長）

緊急避妊薬（レボノルゲストレル）は安全性と効果は高いが、妊娠する可能性がある。現在日本の緊急避妊薬（レボノルゲストレル）の売り上げは、2019年24万シートから2022-2023年35万シートと増加傾向にある。日本の人工妊娠中絶率は減少しているが、緊急避妊薬（レボノルゲストレル）の使用増加傾向とは関係ない。世界的には性交後120時間以内の服用で高い有効性を示すUlipristal acetate：UPAが緊急避妊薬の主流となっているが、UPAでは薬剤師や医療者の面談や指導を要する国が多い。

西欧諸国では包括的性教育やカウンセリング、家族計画などのサービスが充実しており、緊急避妊薬の使用率も増加しつつも5-10%未満に抑えられている国が多い。しかしこれら諸国の経口避妊薬使用率は約30%と高く、特に若年女性では極めて高い。日本の緊急避妊薬のスイッチOTC化に対しては種々の懸念事項があり、この払拭や薬剤師の技能向上、不適切販売などの実態とその対応などに関して、現在厚労省委託の実証研究事業として試験販売が行われている。

今後の課題として、1) 緊急避妊薬のスイッチOTC化には、並行して性や性の健康、人との適切な関係性を学ぶ男女に対する発達段階に応じた包括的性教育が必要である2) 緊急避妊薬の意義・周知並びに使用時におけるカウンセリング、服薬指導、各種保健サービスの充実が必要である3) 女性たちの緊急避妊薬へのアクセスの改善や産婦人科受診への環境を整える努力は個人に対応した適切な避妊指導も含めて今後も必要である4) 薬剤師が性や性暴力などに対するゲートキーパーとなる知識、技能の向上や薬局と産婦人科医療機関との密な連携は今後も重要である。

(3) 経口人工妊娠中絶薬について

① メフィーゴパックの使用法と安全性について

林 昌子 (日本医科大学多摩永山病院女性診療科・産科准教授)

メフィーゴパックは2剤の組み合わせで、有床の指定施設で母体保護法指定医師の面前で1剤目(ミフェプリストン錠剤)を投与し、36~48時間後に2剤目(ミソプロストール)をバツカル投与(左右の歯茎と頬の間に錠剤を2錠ずつ挟んで、唾液でゆっくり30分間溶かす。30分後に錠剤が残っている場合は、水と一緒に飲み込む)することにより妊娠初期(妊娠9週0日まで)の人工妊娠中絶が可能となる。これはミフェプリストンの抗プロゲステロン作用により子宮内膜の肥厚・分化の抑制とミソプロストールのプロスタノイド受容体を介して子宮筋の収縮や頸管の熟化を促すことによる。第3相試験ではミソプロストール投与後24時間以内に93.3%、胎嚢が排出され、その96%が8時間以内であった。令和5年5~10月に施行した人工妊娠中絶についてのアンケート調査を行った。36,007件の人工妊娠中絶のうちメフィーゴパック施行は435件(1.2%)であり、メフィーゴパック例での子宮穿孔、頸管裂傷、大量出血などの重篤な合併症は認められず、比較的安全な方法と考えられる。ミフェプリストン投与のみの胎嚢排出例は稽留流産に類似し、ミソプロストール投与後の胎嚢排出例は進行流産~完全流産のような状態となり、自宅での胎嚢排出や胎嚢排出後の腹痛や出血に対応できる体制を整備して置くことが重要である。

② メフィーゴパックの運用について

濱口 欣也 (日本医師会常任理事)

メフィーゴパックは入院可能な有床施設に限定した外来・入院運用であり、ミフェプリストン服用時点で妊娠9週かそれ以前の人工妊娠中絶のみが適応である。流通管理に関しては、製造販売業者および医療機関から毎月、それぞれの販売数量と使用数量(中絶件数)を都道府県医師会に報告し整合性を確認する。また適正な運用を進めるために1) 講習受講の義務化2) 流通管理体制等のデジタル化3) 安全性確保のための資材の作成4) 国民への正しい情報提供が必要である。令和5年に施行した人工妊娠中絶の実態調査で、メフィーゴパックでの重篤な合併症がなかったことから、適切かつ安全に使用可能な体制について検討し、厚労省は11月29日にメフィーゴパック投与を受ける人が以下の要件を満たした場合にのみ、ミソプロストール投与後の帰宅が許可されるようになった。1) 自宅での経過観察を希望する2) 当該医療機関に容易に通院可能(半径16kmの区域内)3) 当該医療機関が所在する2次医療圏または周産期医療圏内4) 胎嚢排出に至った可能性のある子宮出血があれば必ず来院5) 自宅での胎嚢排出の有無に関わらず遅くともミソプロストール投与後1週間を目処に来院。自宅などで子宮内容物が排出された場合であっても医学的な評価に用いる可能性も考慮し、医療機関に持参することを推奨、妊娠4か月未満の死胎は「墓地、埋葬等に関する法律」の対象ではないが、人工妊娠中絶を経験した女性など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ねばならない。

(4) 指定発言—行政の立場から(母子保健行政の最近の動向)

木庭 愛 (こども家庭庁成育局母子保健課長)

母子保健行政について以下の全般的なお話があった。1) こども家庭庁の設立経緯2) 産後ケア事業における問題点(委託先の確保、精神疾患の場合の対応)3) 妊産婦のメンタルヘルスに関するネットワーク構築4) プレコンセプションケアの政府の方針、現状の取り組み5) 人工妊娠中絶をめぐる最近の動き6) 旧優生保護法に関する最近の動き。

その後、会場の聴講者ならびに座長からシンポジウム担当講師との間で討議があり講習会は定刻通り終了した。