医薬品リスク管理計画書
（RMP）

メフィーゴ®パック

流通等の管理の手順書

第２版

2025 年 3 月 25 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ない。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ソプロストールバッカ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℃）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）施用者氏名・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）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。

5）前各項は、医療機関の管理者、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。

6）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。

資料	版	作成・改訂日	改訂内容
	1.0	2023 年 4 月 28 日	新規作成
	2.0	2025 年 3 月 25 日	版番号、資材番号の追加、「2. 本剤の保管・管理 C 指定医師等」の内容を修正

例示：様式１

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	カルテ番号 氏名	週　日	１剤目：ミフェプリストン　箱 ２剤目：ミソプロストール　箱	１剤目：ミフェプリストン　箱 ２剤目：ミソプロストール　箱	箱	
	箱	カルテ番号 氏名	週　日	１剤目：ミフェプリストン　箱 ２剤目：ミソプロストール　箱	１剤目：ミフェプリストン　箱 ２剤目：ミソプロストール　箱	箱	
	箱	カルテ番号 氏名	週　日	１剤目：ミフェプリストン　箱 ２剤目：ミソプロストール　箱	１剤目：ミフェプリストン　箱 ２剤目：ミソプロストール　箱	箱	
	箱	カルテ番号 氏名	週　日	１剤目：ミフェプリストン　箱 ２剤目：ミソプロストール　箱	１剤目：ミフェプリストン　箱 ２剤目：ミソプロストール　箱	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。

例示：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）
2023/4/1	2 箱	カルテ番号 氏名	週　日	１剤目：ミフェプリストン　箱 ２剤目：ミソプロストール　箱	１剤目：ミフェプリストン　箱 ２剤目：ミソプロストール　箱	2 箱	
2023/4/2	箱	カルテ番号 123-4567 氏名 ●●　●●	8 週 0 日	１剤目：ミフェプリストン 1 箱 ２剤目：ミソプロストール 1 箱	１剤目：ミフェプリストン 0 箱 ２剤目：ミソプロストール 0 箱	1 箱	
2023/4/5	3 箱	カルテ番号 氏名	週　日	１剤目：ミフェプリストン　箱 ２剤目：ミソプロストール　箱	１剤目：ミフェプリストン　箱 ２剤目：ミソプロストール　箱	4 箱	
2023/4/7	箱	カルテ番号 987-6543 氏名 □□　□□	7 週 0 日	１剤目：ミフェプリストン 1 箱 ２剤目：ミソプロストール 0 箱	１剤目：ミフェプリストン 0 箱 ２剤目：ミソプロストール 1 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

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。

例示：様式２

都道府県医師会提出用　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）使用報告書（　　年　月分）

医療機関名：

管理者名：

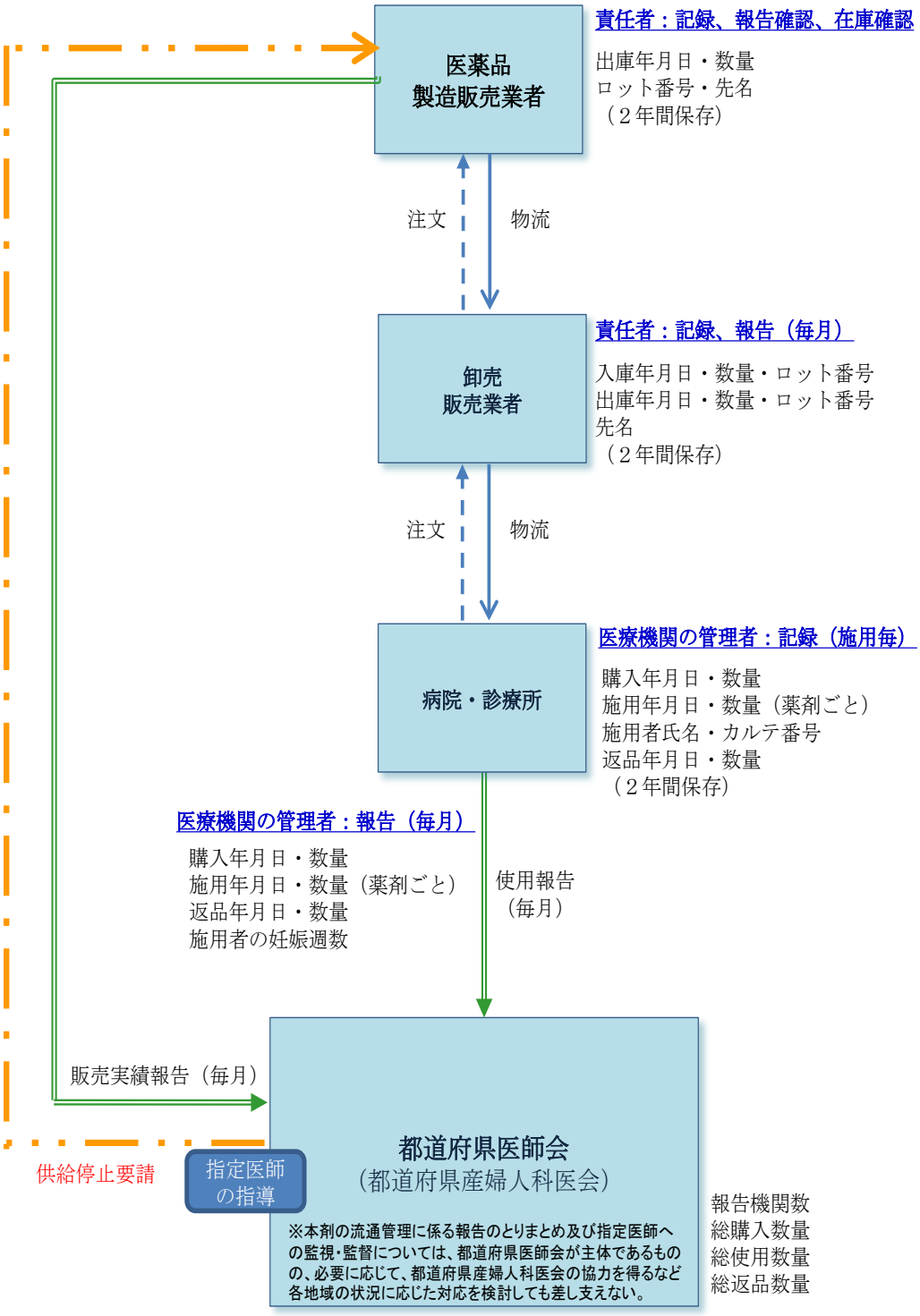
指定医師名：

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 2剤目：ミソプロストール 箱	1剤目：ミフェプリストン 箱 2剤目：ミソプロストール 箱	箱	
	箱		週　日	1剤目：ミフェプリストン 箱 2剤目：ミソプロストール 箱	1剤目：ミフェプリストン 箱 2剤目：ミソプロストール 箱	箱	
	箱		週　日	1剤目：ミフェプリストン 箱 2剤目：ミソプロストール 箱	1剤目：ミフェプリストン 箱 2剤目：ミソプロストール 箱	箱	
	箱		週　日	1剤目：ミフェプリストン 箱 2剤目：ミソプロストール 箱	1剤目：ミフェプリストン 箱 2剤目：ミソプロストール 箱	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。