

## 訳者あとがき

すぺーすアライズ 麻鳥澄江 鈴木文

本書は、WHO（世界保健機関）による『Frequently Asked Clinical Questions about Medical Abortion』の全訳である。

medical abortion とは、薬理作用を用いた人工妊娠中絶（以下、「薬剤による中絶」という）方法であり、外科的方法による人工妊娠中絶と対比され、非外科的的人工妊娠中絶と呼ばれることもある。

薬剤による中絶の歴史は、他の中絶方法と比べれば浅いが、とはいえ約半世紀が経とうとしている。1970年代前半にはプロスタグランジン類似物質が人工妊娠中絶のために利用可能であることが確認され、1980年代になるとミフェプリストンが利用可能となり、ヨーロッパや中国、インドを中心に使用が広がり、アメリカ合州国では家族計画クリニックで多く利用されるようになっていく。また、途上国において、Ipas や IPPF 等の国際協力機関が、安全でない中絶による妊産婦死亡を削減し、妊産婦の健康を守るため、一部の国において薬剤による中絶を提供しており、2002年に結成された International consortium for medical abortion (ICMA) も途上国を中心に、世界的に薬剤による中絶の普及を目指している。しかし、日本ではほとんど利用されていない方法である。

薬剤による中絶については研究と実践の積み重ねがあり、WHOにおいても薬剤による中絶についての報告書が発行されてきたが、このような使用の広がりを受けて、「2004年11月1日から5日にかけて、イタリアのベラージオにて、国連開発計画(UNDP)・国連人口基金(UNFPA)・世界保健機関(WHO)・世界銀行による「ヒトの生殖に関する研究・開発・研究訓練特別プログラム」(HRP)は、『妊娠第一期の早期における外科的方法によらない(薬剤を用いた)人工妊娠中絶(Medical Abortion)の治療法及びサービス提供の実行についての国際合意形成のための会議』を開催し、「この文書は、薬剤による中絶の分野で非常に経験豊富な研究者や臨床医等の会議参加者による討議の成果」である。

薬物による中絶は、安全であり、かつ効果的であることが確認されている。

これは本書のみならず、他の研究によっても、本書での参照文献のほか、科学的根拠を重視して作成された診療ガイドラインである『Safe abortion: technical and policy guidance for health systems Second edition』（邦訳は、『安全な中絶：医療保健システムのための技術及び政策の手引き 第2版』すぺーすアライズより翻訳）の第2章等にも記載されているところである。また、上述のICMAもInformation Package on Medical AbortionとしてInformation for womenを下記ウェブサイトを提供している。<http://www.medicalabortionconsortium.org/articles/for-women/main-book/?bl=en>

当然ではあるが、薬剤による中絶も万能ではなく、アメリカ合州国とカナダでは死亡例が報告されており(本書の質問17参照)、大量出血、不完全な中絶(不全流産)、妊娠の継続、子宮外妊娠の見落とし等、の合併症やリスクもあり、科学的に根拠がある使用方法を遵守し、また、合併症等に対して適切に対処できることが必要である。

薬剤による中絶は、近年急速に研究が進み、進展が顕著な分野であり、本書が刊行されて以降もさまざまな研究が発表されており、より効果的な薬剤の投与方法についても研究が発表され、進行中であり、最新の研究成果への注目が必要とされる(とくに質問10について)。

医療としては当然であろうが、薬剤による中絶において、利用者にとってのアクセスのしやすさ、受け入れやすさ、負担の少なさに注目した調査や使用方法の改善もなされており、今後、また、自宅での薬剤の服用等の安全性やその方法や範囲等についても研究成果が発表されると見込まれる。

### 日本における薬剤による人工妊娠中絶の導入に向けて

日本において、人工妊娠中絶の方法として、薬剤による中絶（いわゆるメディカル・アボーション）を導入するには様々な課題があるが、安全に実施できるためには下記に主要な必要事項を挙げてみた。

- 1) 我が国において、すでに、消化性潰瘍治療薬等として承認されているミソプロストール (misoprostol) について、人工妊娠中絶を適応症として利用できることを正式に承認すること。
- 2) 我が国において、未承認である、ミフェプリストン (mifepristone) を人工妊娠中絶に適応する薬剤として早期に承認できるよう、必要な手続きを早急にすること。
- 3) 我が国の人工妊娠中絶の方法及びこれにまつわる政策について、WHO（世界保健機関）が作成している『Safe abortion: technical and policy guidance for health systems (Second edition)』に沿って、全面的な見直しをすること。
- 4) 2004（平成16）年10月25日、厚生労働省医薬食品局発行の『個人輸入される経口妊娠中絶薬（いわゆる経口中絶薬）について』、及びその後厚生労働省から発表されている「個人輸入において注意すべき医薬品等について」のうち、「ミフェプレックス MIFEPFEX (Mifeprex の誤記と思われる)（わが国で未承認の経口妊娠中絶薬）に関する注意喚起について」（服用者100人中5～8人程度が「手術」を必要とする記載も不正確です）の内容を全面的に改め、WHO（世界保健機関）が作成している『Safe abortion: technical and policy guidance for health systems (Second edition)』に基づいた情報とすること、及び、薬剤による中絶によって生じた合併症等について、必要な医療行為を受けられるための情報を掲載すること。
- 5) 上記1乃至4について、産科・婦人科の医師に周知すること。
- 6) 上記1乃至5を迅速かつ効果的に実施するため、審議会等を設置すること。

当然ながら、このような人工妊娠中絶についての医療を、他の医療行為と隔離し、技術的、価格的、社会的な、非科学的な障壁を設けていることの原罪は、人工妊娠中絶を犯罪として扱う刑法墮胎罪にあることは本書の読者に説明する間でもないことである。

## 1 背景

---

我が国では、人工妊娠中絶は、母体保護法第14条に基づき、都道府県の区域を単位として設立された公益社団法人たる医師会の指定する医師により、同条に定める者に対してできる医療行為とされています。

我が国では、厚生労働省の統計において把握されている人工妊娠中絶が、平成22年度のデータによると件数は212,694件です。同時期の出生数が107万人であることから、人工妊娠中絶は、妊娠をする可能性がある女性たちにとって、特殊なものではなく、利用する割合が高い、必要性がきわめて高い医療行為です。

## 2 人工妊娠中絶の方法についての世界水準

---

このような人工妊娠中絶の方法については、さまざまな方法が開発され、またその方法の効果及び安全性の検証も長年にわたりなされており、WHO（世界保健機関）によって、2012年に『Safe abortion: technical and policy guidance for health systems (Second edition) 医療保健システムのための技術及び政策の手引き』（邦訳版はすぺーすアライズから刊行）が出版され、世界中の各国の医療保健業界の実務上の指針として活用されています。

### ●外科的中絶の標準は、掻爬でなく吸引法

その中では、妊娠初期の妊娠中絶の方法について、推奨される外科的方法については、「真空吸引法が、妊娠12～14週までの外科的人工妊娠中絶において推奨される技術です。ルーティンに鋭的（鋭利な器具を用いた）掻爬術によって処置を完了すべきではありません。いまだに、頸管拡張及び子宮内膜（鋭的）掻爬術（D&C）が行われているならば、真空吸引法に切り替えるべきです。（推奨の強さ：強 ランダム化比較試験に基づくエビデンスの質：「低い」～「中等」）」と

記載されています。

さらに「頸管拡張及び子宮内膜搔爬術 (D&C) は真空吸引法よりも、安全性に劣り、女性にかなり大きな痛みを強めます。したがって、頸管拡張及び子宮内膜搔爬術 (D&C) は真空吸引法に切り替えるべきです。頸管拡張及び子宮内膜搔爬術 (D&C) による重大な合併症の発生割合は、真空吸引法の場合よりも2倍～3倍の高さです。頸管拡張及び子宮内膜搔爬術 (D&C) を真空吸引法と比較するランダム化比較試験では、最終月経期から10週までは真空吸引法の方が頸管拡張及び子宮内膜搔爬術 (D&C) よりも処置も早く、失血が少ないという結果が出ています。頸管拡張及び子宮内膜搔爬術 (D&C) が、いまだに行われているならば、安全性及び女性にとってのケアの質を向上するために、頸管拡張及び子宮内膜搔爬術 (D&C) に代えて真空吸引法ができるようにあらゆる可能な取り組みを行わなければなりません。現在中絶サービスが提供されていない場所では、頸管拡張及び子宮内膜搔爬術 (D&C) ではなく、真空吸引法を導入すべきです。真空吸引法がいまだに導入されていない場所では、適切な疼痛管理の手順が遵守され、かつ頸管拡張及び子宮内膜搔爬術 (D&C) の処置が適切な監督の下で十分に訓練されたスタッフにより行われていることを管理者は保証しなければなりません。」と指摘しています。

### ●薬剤による中絶は世界標準であり、不可欠かつ安全な方法

また、薬剤による人工妊娠中絶については、標準的な方法であることを前提として、「薬剤による中絶において推奨される方法は、ミフェプリストンを投与した1日～2日後に、ミソプロストールを投与する方法です。(推奨の強さ：強 ランダム化比較試験に基づくエビデンスの質：「中等」)」と記載し、さらに9週以降の使用方法についても説明を加えています。また妊娠9週までの場合の効果について、同書では「ミフェプリストンとミソプロストールの組み合わせが、最終月経から妊娠第9週までの期間の中絶に対して効果が高く、安全で、受容しやすいことが証明されてきた。98%の成功という効果が報告されている」と記載しています。

また、ミフェプリストンを利用できない場所では、妊娠12週までの場合、「推奨される薬剤による中絶方法は、ミソプロストール800  $\mu$ gを経膣投与、また

は舌下投与することです。短くとも3時間は間隔を空けて、ただし12時間以上間隔を空けることなく、ミソプロストール800  $\mu$ gを3回まで繰り返し投与できます。(推奨の強さ：強 1件のランダム化比較試験に基づくエビデンスの質：「高い」)と使用方法について説明をしています。また同書ではこの処方、妊娠12週までの場合、完全な中絶という点では75%から90%の成功率である旨、記載されています。

さらに、同じくWHO (世界保健機関) による本書『Frequently Asked Clinical Questions about Medical Abortion』においては、「安全性と効果に関しては、薬剤による中絶(medical abortion)と外科手術による中絶とに違いはほとんどない。どちらの方法も医学的観点からは類似しており、医学的な理由からそのいずれかが推奨されなければならない状況は、ごくわずかしかない。」と説明しています。

また、「以下の場合、薬剤による中絶(medical abortion)の方が望ましい。

- ・女性が薬剤による中絶を希望する場合。
- ・妊娠がごく早期の段階である場合。妊娠49日(7週)までは、薬剤による中絶の方が外科手術による中絶よりも効果的であるとされている。特に臨床行為が吸引された組織の検査を含まない場合は、薬剤による中絶の方が効果的とされている。
- ・女性がかかなり肥満である(BMI 肥満度の指数が30を超える)が、その他の心血管のリスクの要素がない場合(質問3を参照)。これは外科的対処が技術的により困難かもしれないためである。
- ・女性に子宮の奇形がある場合、子宮筋腫の場合、または過去に子宮頸管の手術を行ったことがある場合(これは外科手術による中絶が技術的に困難かもしれないためである)。
- ・女性が外科的介入を望まない場合。」

と説明して、外科的方法による中絶以外に、薬剤による中絶が望ましい場合を挙げ、外科的方法が存在する場合にも、薬剤による中絶の必要性を挙げています。

世界におけるミソプロストール(misoprostol)及びミフェプリストン(mifepristone)の承認状況は、別紙(P.48,49)として資料を添付しました。

さらに、人工妊娠中絶が合法な場合には、ミソプロストール(misoprostol)及びミフェプリストン(mifepristone)は、WHO(世界保健機関)の『WHO Model

List of Essential Medicines』に22.1 oxytotic (子宮収縮剤)として、医療の管理下での使用を条件としながらも、医療に不可欠な薬剤として記載されています。

### 3 日本における中絶方法について現状の問題点

しかしながら、我が国の、妊娠周期の初期の人工妊娠中絶の方法は、大半が頸管拡張及び搔爬術(Dilatation and (sharp) curettage, D&C)であり、一部に吸引法が導入されているという程度であり、また薬剤による人工妊娠中絶については、母体保護法による医療行為としてなされている例は皆無に等しい状況です。さらに、厚生労働省の注意喚起にかかわらず、人工妊娠中絶の必要に迫られて、ミフェプリストン(mifepristone)を個人輸入している人がいるものの、厚生労働省の情報提供は、米国食品医薬品局(FDA)の情報に基づき、使用方法や使用した本人の状況等についての情報分析を欠いた、いたずらに危険を煽る記載方法です。実際には同薬剤は数千円程度で入手できるため、やむを得ずミフェプリストン(mifepristone)を使用する女性たちに、より安全性について正確な情報を提供するものではなく、かつ、やむを得ずミフェプリストン(mifepristone)を使用した女性に起きた合併症等に対して必要な医療に結びつける情報の提供もなされていません。さらに、日本ではメトトレキサート(methotrexate)の利用による人工妊娠中絶の例も紹介されていますが(たとえば塚原久美『人工妊娠中絶の技術革新と女性の』金沢大学社会環境科学研究科紀要『社会環境研究』第10号に収録)、メトトレキサートはミソプロストールと併用すると人工妊娠中絶の効果があるものの、WHO 毒性学委員会は、中絶が成功しなかった場合の催奇形性への懸念から、中絶を誘発するためにメトトレキサートを用いないよう勧めています。この点についても、厚生労働省からの正確な情報提供がなされていません。

2010年には、交際相手から中絶を迫られ、十分な知識や資金がなく、薬剤を輸入して自身で中絶を試みたものの激しく出血して体調を崩し、医療機関に搬送され、病院からの通報によって自己墮胎罪で書類送検となった事案が報道されており、このような事例は氷山の一角と思われませんが、現在の厚生労働省の規制が、望まない妊娠をした女性たちの安全を守ることに失敗し、むしろ、危険にさらしていることを示しています。とくに、このような犠牲は、正確な知識にアクセ



スしにくい女性、暴力の被害を受けまたは関係性の中で従属的立場にいる女性、貧困な女性たちに集中しがちです。

**▶要望事項1 我が国において、すでに、消化性潰瘍治療薬等として承認されているミソプロストール (misoprostol) について、人工妊娠中絶を適応症として利用できることを正式に承認すること。**

薬剤による人工妊娠中絶については、世界の標準となっているものの、我が国では、残念ながら、導入に至っておりません。

我が国では、医薬食品局において、医薬品承認のための手続きについて長時間を要しておりますが、目下、医薬食品局審査管理課において、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議が設置されております。ミソプロストール (misoprostol) については、我が国では、「Cytotec」等として承認され、適応症を消化性潰瘍治療薬等として、医療現場では多くの患者に対して使用され、薬剤自体の安全性は我が国では確認されている薬剤です。また、人工妊娠中絶への適応については、ミフェプリストンが未承認の国ではミソプロストールのみの使用の場合の安全性について多数の研究成果がこれまで報告されており、『Safe abortion: technical and policy guidance for health systems (Second edition)』においても安全性についての研究成果や、合併症が発生した場合の対処方法についての研究成果等が多数紹介されております。

つきましては、速やかに、ミソプロストールを人工妊娠中絶にも適応できるよう、承認していただくことを求めます。

**▶要望事項2 我が国において、未承認である、ミフェプリストン (mifepristone) を人工妊娠中絶に適応症する薬剤として早期に承認できるよう、必要な手続きを早急にすること。**

ミフェプリストン (mifepristone) については、徐々に承認をする国が増えていますが、ミフェプリストン (mifepristone) はミソプロストール (misoprostol) とともに、WHO (世界保健機関) の『WHO Model List of Essential Medicines』の掲げられており、また、『Safe abortion: technical and policy guidance for



health systems (Second edition)』では、ミフェプリストン (mifepristone) とミソプロストール (misoprostol) の併用が、薬剤による中絶のなかで効果が高いことが証明されている方法であるため、ミフェプリストン (mifepristone) を我が国において、承認していただきますよう、製薬及び輸入による利用の道を開いていただくよう検討を進めていただきたく存じます。

**▶要望事項3 我が国の人工妊娠中絶の方法及びこれにまつわる政策について、WHO(世界保健機関)が作成している『Safe abortion: technical and policy guidance for health systems(Second edition)』に沿った、全面的な見直しをすること。**

我が国では、妊娠初期の人工妊娠中絶の方法は、大半が頸管拡張及び搔爬術 (Dilatation and (sharp) curettage, D&C) であり、一部に吸引法が導入されているという程度であり、また薬剤による人工妊娠中絶については、母体保護法の医療行為としてなされている例は皆無に等しい状況です。

このような現状について、利用する女性にとっての負担や受け入れやすさを含めた、我が国における人工妊娠中絶方法の現状を調査するとともに、薬剤による中絶だけでなく、真空吸引法等の WHO (世界保健機関) が作成している『Safe abortion: technical and policy guidance for health systems (Second edition)』に基づいた抜本的な人工妊娠中絶方法の見直し、及びそれを支える政策の見直しが必要です。

**▶要望事項4 2004 (平成16) 年10月25日、厚生労働省医薬食品局発行の『個人輸入される経口妊娠中絶薬 (いわゆる経口中絶薬) について』、及びその後厚生労働省から発表されている「個人輸入において注意すべき医薬品等について」のうち、「ミフェプレックス MIFEPFEX (Mifeprex の誤記と思われる) (わが国で未承認の経口妊娠中絶薬) に関する注意喚起について」(服用者100人中5~8人程度が「手術」を必要とする記載も不正確です) の内容を全面的に改め、WHO(世界保健機関)が作成している『Safe abortion: technical and policy guidance for health systems(Second edition)』に基づいた情報とすること**

**と、及び、薬剤による中絶によって生じた合併症等について、必要な医療行為を受けられるための情報を掲載すること(脚注 i 参照)。**

我が国では、厚生労働省医薬食品局において、薬剤についての情報提供も実施しておりますが、こと、人工妊娠中絶に関する薬剤については、米国の食品医薬品局 (FDA) 2004 年 11 月 15 日発表の一部の情報(細菌感染症及び子宮外妊娠患者の卵管破裂を引用していますが、細菌感染症については質問 17 参照、また、子宮外妊娠(異所性妊娠)が絶対的に禁忌であり、使用にあたり特に警戒すべきことは質問 3 及び質問 7 参照)に基づいて危険性や副作用、薬剤による事故事例の結論を挙げる一方で、使用方法や使用した本人の状況等についての情報分析を欠いた、望まない妊娠をした女性の不安をいわずらに煽る記載方法であり、女性たちにあまり役に立っておりません。同薬剤は数千円程度で入手できるため、実際にはミフェプリストン(mifepristone)が我が国にも輸入等されています。IUD 使用の場合や子宮外妊娠が疑われる場合には使用を控えることが必要であることについて記載があるものの、たとえば、重度の貧血がある場合の使用には注意が必要であり、medical abortion の際には、その効果として、収縮性の痛みや月経のような出血の他、副作用として吐き気、嘔吐、下痢などの症状が現れることは多く、また、出血が大量の場合(1 時間あたりナプキン 2 枚以上)、高熱が続く場合、激痛が収まらない場合などは、フォローアップを必要とすることなど、正確な情報が必要なことはもちろんですが、使用する女性たち

---

脚注 i なお、厚生労働省だけではなく、独立行政法人国民生活センターも、厚生労働省の『個人輸入される経口妊娠中絶薬(いわゆる経口中絶薬)について』を引用しつつ、「経口妊娠中絶薬の安易な個人輸入や使用は危険!」というセンセーショナルなタイトルの発表を 2013 年 3 月 7 日付でしている。しかしながら、この情報については、上記厚生労働省の『個人輸入される経口妊娠中絶薬(いわゆる経口中絶薬)について』と同様の問題を含むだけでなく、WHO の『安全な中絶 医療保健システムのための技術及び政策の手引き 第 2 版』の記載も無視した表現となっており、また、「安易な」という形容詞を用いて、妊娠中絶を選択せざるをえない女性たちの状況を一方的に非難する表現を用いている。むしろ必要なのは、薬剤による中絶についての正確で包括的な情報を伝え、医療者の適切な指導の下でミフェプリストンを広く使用できるようにすることであり、かつ、薬剤による中絶に頼らざるを得なかった女性に合併症が生じた場合には、妊娠中絶が合法か違法かを問わず差別することなく、速やかに合併症のケアを提供することである。 [http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20130307\\_1.pdf](http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20130307_1.pdf)

に、より安全な使用方法について正確な情報を提供することが必要であり、かつ、やむを得ずミフェプリストン(mifepristone)を使用した女性に起きた合併症に対して必要な医療に結びつける情報の提供も必要であり、早急に該当箇所の追加・変更を求めます。とりわけ、『Safe abortion: technical and policy guidance for health systems (Second edition)』に基づいた情報とすること、及び、薬剤による中絶によって生じた合併症等について、必要な医療行為を受けられるための情報を掲載することを求めます。

**▶要望事項5 上記1乃至4について、産科・婦人科の医師に周知すること。**

我が国では、『Safe abortion: technical and policy guidance for health systems (Second edition)』の内容について周知されておらず、産科・婦人科において同書の、吸引法や薬剤による中絶について知識を周知し、また、技能を習得し、実務に定着される必要があり、各医師会や各産婦人科医会等で、研修及び文書配布等により周知することが必要です。

**▶要望事項6 上記1乃至5を迅速かつ効果的に実施するため、審議会等を設置すること。**

上記を迅速かつ効果的に実施するために枠組みを作るべく、人工妊娠中絶方法について、医療、法律、福祉、心理等の専門家や女性の権利擁護者（及び可能ならば利用者）による審議をして、推進体制を構築することが必要です。

人工妊娠中絶の方法について、医療界における実務システムが、世界的な水準に追いつくことを期待しています。

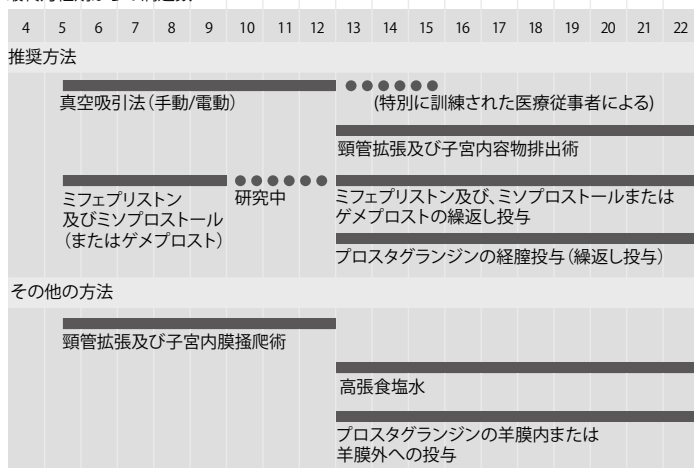
すぺーすアライズは、国際人権活動、女性の人権の実現を目指す、NGOです。すぺーすアライズでは、『Unsafe abortion: global and regional estimates of the incidence of unsafe abortion and associated mortality in 2008 Sixth edition』、『Safe abortion: technical and policy guidance for health systems Second edition』及び『Frequently asked clinical questions about medical abortion』を翻訳し、その内容の普及に取り組んでいます。

## (資料)

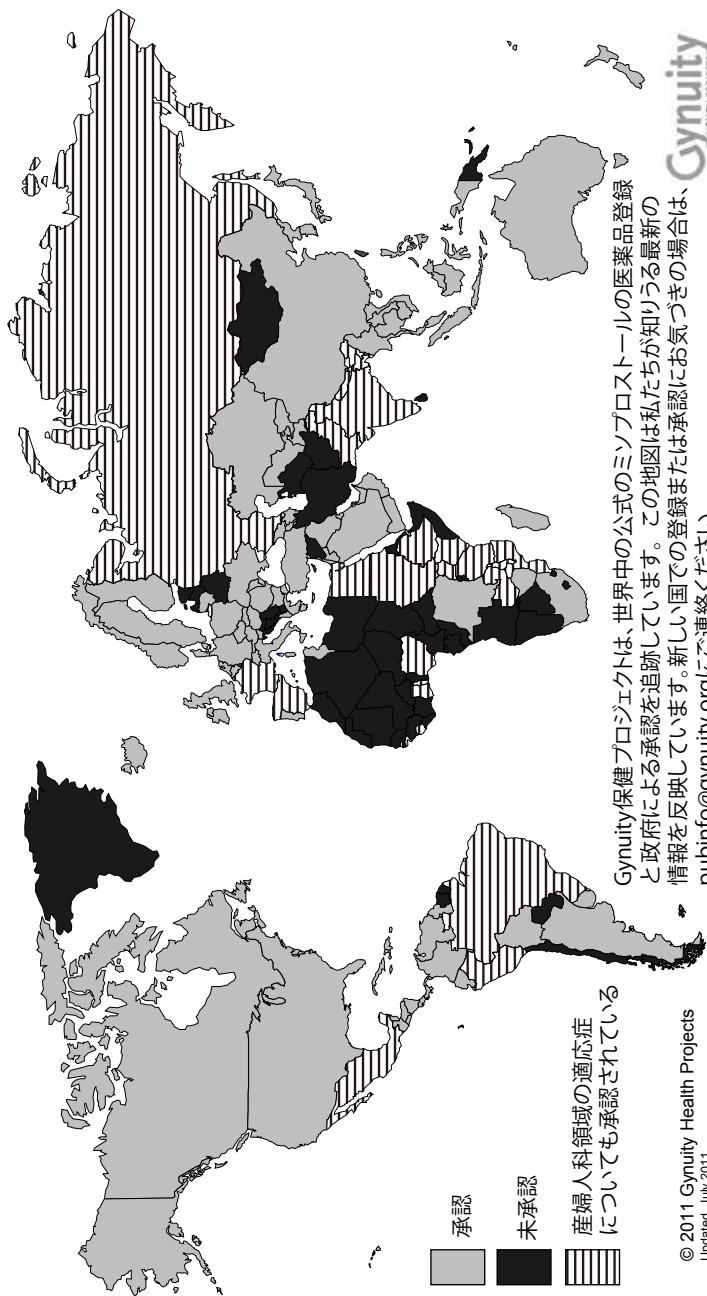
世界保健機関 (WHO) が2003年に発表した、『Safe abortion: technical and policy guideline for health system (初版)』は下記のように、初期中絶の方法として、薬剤による中絶 (いわゆる medical abortion、ただし妊娠9週以降については調査中ですが、12週間までは一定の注意事項のもと使用可能であるとの報告が多い) と、吸引法を推奨して挙げています。とくに掻爬法の時代は終わり、他の選択肢に置き換えられるべきと指摘されています。

### 中絶方法

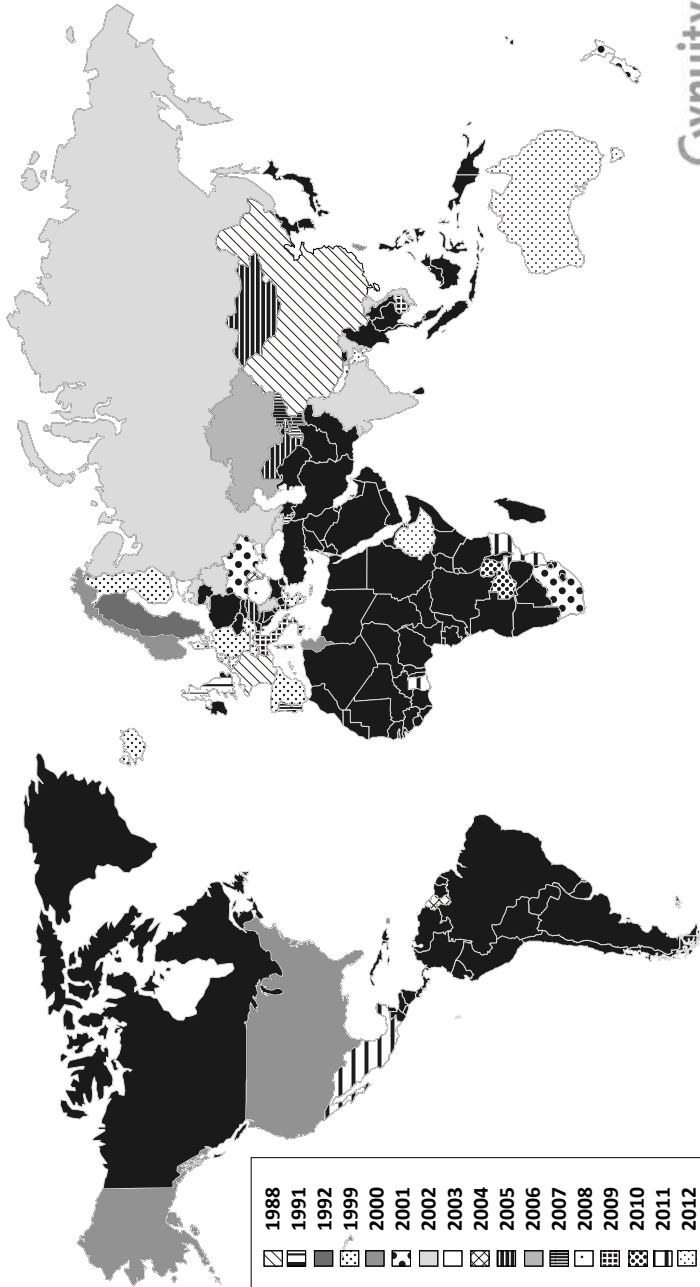
最終月経期からの満週数



# 世界でのミンプロストールの承認状況



# 世界でのミフエプリストンの承認状況



© 2013 Gynuity Health Projects  
Updated 05.2013

[http://gynuity.org/downloads/mapmife\\_en.pdf](http://gynuity.org/downloads/mapmife_en.pdf)

Gynuity  
HEALTH PROJECTS