

メフィーゴ[®]パック

流通等の管理の手順書

第3版

2026年3月26日

ノルディックファーマージャパン株式会社

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	ノルディックファーマジャパン株式会社
流通等管理システム	ノルディックファーマ社が構築した、本剤の流通、医療 機関における本剤使用の管理デジタルシステム

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、薬局での販売等を行われない。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、販売数量、販売先等を医療機関ごとに分類の上、流通等管理システムに入力する。
- 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°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購入時に流通等管理システムを用いて、購入日、購入数を登録する。

- 2) 医療機関の管理者は、本剤施用時に、施用年月日、施用数量、薬剤毎の未使用数、カルテ番号、氏名（任意）、妊娠週数、施用した指定医師名を入力し、使用する本剤のシリアル番号を入力、もしくは代理入力を依頼する。また使用後に、未使用による返品数を入力する。
- 3) 医療機関の管理者は、毎月、指定医師とともに、流通等管理システムを用いて、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）施用の内容及び購入・在庫数を確認し、その医療機関が所属する都道府県医師会が定める報告期限内に、都道府県医師会に報告（電子報告等）する。
- 4) 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。
- 5) 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から本剤の出庫数量、販売数量、販売先等に関する報告を、流通等管理システムを介して入手するものとする。
- 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、流通等管理システムにより、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等の情報を照合し、整合性を確認することにより、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
	3.0	2026年3月26日	流通等管理システムの導入による手順の改訂



購入登録

- ① 報告書情報 : 施用明細報告ID・施設名・記入者が自動的に表示
- ② 購入日 : 購入した年月日を入力可能 ※メフィーゴパックを受領された「納入日」を入力してください
- ③ 購入数(箱) : 購入したメフィーゴパックの箱数を入力
- ④ 行を追加する : 同月内に複数回購入した場合
- ⑤ 購入登録 : 購入の施用明細報告を登録する

メフィーゴ®パック デジタル照合システム MEFEEGO Pack-Digital reporting and tracking system

テスト病院 照合テストC [logout](#)

施用明細報告登録 残処理リスト マイページ

① 施用明細報告ID: 新規
医療機関名: テスト病院
記入者: 照合テストC

一括処理: [すべてを選択](#) [すべてを選択解除](#) [クリア](#) [削除](#)

② 購入日 ③ 購入数(箱)

④ 行を追加する

⑤ 購入を登録 [一覧に戻る](#)

CONFIDENTIAL

1



施用明細の入力

- ① 報告書情報 : 報告書IDや施設名、指定医、記入者が自動的に表示（指定医のみプルダウンで選択可能）
- ② 繰越在庫 : 前月からの繰越在庫数 ※本照合システムに初回入力時に必ず入力。以降は自動表記。
- ③ 新規購入 : 施用明細登録と同時に購入登録を行う場合に入力 ※購入登録のみを行う場合には、「購入登録」画面にて登録を行う
- ④ 施用情報 : 施用実施日、カルテ番号・氏名・妊娠週数を入力（他施設アカウント等では、カルテ番号・氏名の情報は共有されません）
- ⑤ シリアル番号 : メフィーゴパックと同封されたバーコードシールに記載されたシリアル番号を入力する。直接入力以外に、バーコードリーダーやカメラでも読取が可能。
- ⑥ 数量 : 施用数量・・・施用数量の入力欄
未使用数・・・施用数量と連動して、未使用数が自動的に変動する（入力不要）
返品数・・・薬剤の返品を行う場合に入力。返品理由を備考欄に記載
- ⑦ 行を追加する : 複数の施用を登録する場合
- ⑧ 報告書を登録 : 施用明細報告を登録する

① 施用明細報告登録
残処理リスト
マイページ

③ 施用明細報告登録者： 渡辺 太郎

① 施用明細報告ID： 新規
 医療機関名： テスト病院 2
 指定医： 渡辺 太郎
 記入者： 渡辺 太郎

② 繰越在庫 箱
 ③ 新規購入 箱
 在庫数

2 箱 +	ミフェプリストン	0 箱
	ミノプロストール	2 箱

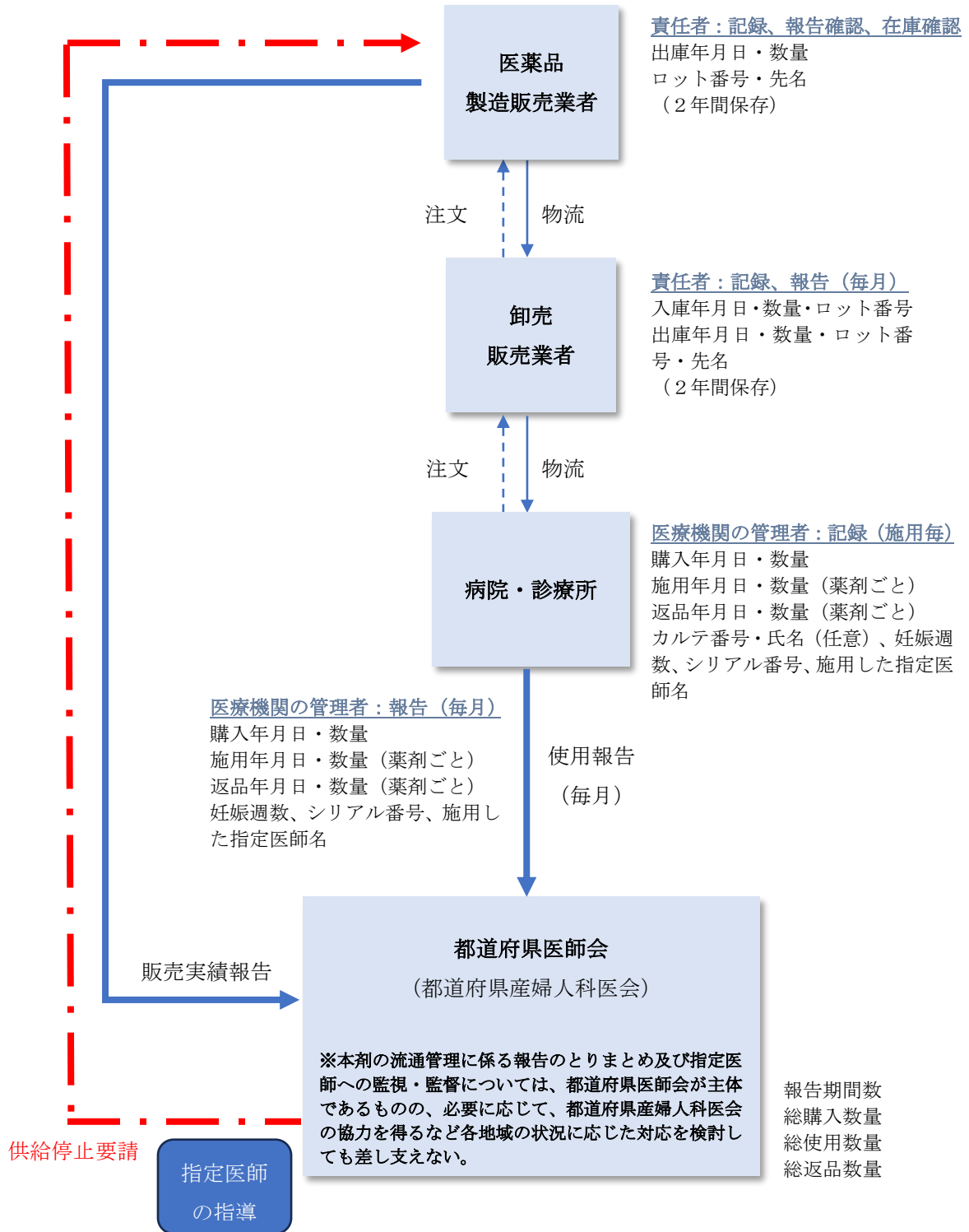
⑦ 行を追加する

一括処理：

④	年月日	カルテ番号 氏名	妊娠週数	⑤ シリアル番号	⑥ 施用数量	未使用数	⑥ 返品数	⑦ 備考 (未使用・返品がある場合は理由を記載する)
<input type="checkbox"/>	<input type="text" value="年/月/日"/>	カルテ番号 <input type="text" value="氏名"/>	<input type="text" value="連"/> <input type="text" value="日"/>	<input type="text" value="カメラ起動"/>	1剤目： ミフェプリストン <input type="text" value="0"/> 箱 2剤目： ミノプロストール <input type="text" value="0"/> 箱	1剤目： ミフェプリストン <input type="text" value="1"/> 箱 2剤目： ミノプロストール <input type="text" value="1"/> 箱	ミフェプリストン <input type="text" value="0"/> 箱 ミノプロストール <input type="text" value="0"/> 箱	<input type="text"/>

⑧ 報告書を登録
一覧に戻る

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、販売実績報告と各医療機関における使用数量 (毎月) を照合し、整合性を確認。

