

経口中絶薬「メフィーゴパック」の医薬品製造販売承認等 に関する御意見の募集について

令和5年2月1日
厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課

ラインファーマ株式会社より医薬品製造販売承認申請が行われた「メフィーゴパック」につきましては、ミフェプリストン（1剤目）及びミソプロストール（2剤目）の2種類の医薬品からなる製剤（人工妊娠中絶薬）であり、「子宮内妊娠が確認された妊娠63日（妊娠9週0日）以下の者に対する人工妊娠中絶」の効能・効果が予定されています。

当該品目の承認の可否等については、令和5年1月27日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において審議され、医薬品第一部会としては承認が了承されたものの、本剤については社会的関心が極めて高いことから、パブリックコメント手続きを行った後、上位組織である薬事分科会において再度議論することとされております。

つきましては、下記のとおり、当該品目の承認及び製造販売後の管理方法に関して、広く御意見を募集し、審議の参考とさせていただきます。

なお、お寄せいただいた御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、あらかじめ御了承願います。また、電話での御意見は受け付けかねます。

記

1. 御意見の募集期間

令和5年2月1日（水）から令和5年2月28日（火）まで

2. 御意見の提出方法

（1）電子政府の総合窓口（e-Gov）の意見提出フォームを使用する場合

電子政府の総合窓口（e-Gov）の「パブリックコメント：意見募集中案件詳細」画面の「意見募集要領（提出先を含む）」を確認の上、意見入力へのボタンをクリックし、「パブリックコメント：意見提出フォーム」より提出を行ってください。

（2）郵送の場合

次の宛先に提出してください。

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

「メフィーゴパック」審査管理担当 宛て

※可能な限り、(1) 電子政府の総合窓口 (e-Gov) の意見提出フォームによる提出をご検討ください。

3. 御意見の提出上の注意

御提出いただく御意見等につきましては、日本語に限ります。

また、個人の場合は住所、氏名及び連絡先を、法人の場合は法人名、所在地及び連絡先を記載してください。御提出いただきました御意見については、住所、氏名及び連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御承知置きください。

なお、御意見中に個人に関する情報であって、特定の個人が識別しうる記述がある場合又は法人等の財産権等を害するおそれがあると判断される場合には、公表の際に当該箇所を伏せさせていただく場合があります。

4. 関連資料

別紙の品目概要・製造販売後の管理方法、審査報告書、添付文書案