

メフィーゴパックについて

【品目概要】

販売名 メフィーゴパック

成分名 ミフェプリストン／ミソプロストール

申請者 ラインファーマ株式会社

予定される効能・効果 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

予定される用法・用量 ミフェプリストン錠 1 錠（ミフェプリストンとして 200 mg）を経口投与し、その 36～48 時間後の状態に応じて、ミソプロストールバツカル錠 4 錠（ミソプロストールとして計 800 µg）を左右の臼歯の歯茎と頬の間に 2 錠ずつ 30 分間静置する。30 分間静置した後、口腔内にミソプロストールの錠剤が残った場合には飲み込む。

【製造販売後の管理方法について（案）】

- 本剤の流通は、「妊娠中期における治療的流産」に適応を持つ「プレグランドイン腔坐剤」と同等の厳格さをもって管理する。
- 本剤の投与（ミフェプリストン経口投与及びミソプロストールの口腔内への静置）は、母体保護法指定医師による確認の下で行う。
- 本剤の使用状況は、「プレグランドイン腔坐剤」と同等の厳格さをもって記録・管理する。
- 本剤による人工妊娠中絶は、緊急時に適切な対応が取れる体制を構築している医療機関で行う。なお、公益社団法人日本産婦人科医会との協議において、本剤販売当初は国内での経口中絶薬の使用経験が乏しいことを考慮し、十分な使用経験が蓄積され適切な使用体制が整うまでの間、有床施設において外来や入院で本剤が使用されるものとされた。