

医療従事者の皆様へ

人工妊娠中絶用製剤

メフィーゴ[®]パック

使用成績調査 中間報告（第三回）

謹啓

時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につき格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

本剤につきましては、医薬品リスク管理計画（RMP）に基づき、一般使用成績調査を 2023 年 11 月より実施しております。

この度、2025 年 5 月 31 日までに収集されたデータを基に第三回の中間報告としてまとめましたので、ご報告申し上げます。本剤の適正使用の一助になりましたら幸いです。なお、本報告書は今後のデータ収集に伴い、内容を更新してまいります。一部の結果が変更となる可能性があることを予めご理解賜りますようお願い申し上げます。

今回の集計結果から、RMP 及び電子化された添付文書等の改訂に繋がる明確な知見は得られておりませんが、引き続き本剤を適正にご使用いただきますようお願い申し上げます。

また、有害事象等が発現した際には、速やかに弊社医薬情報担当者へお知らせいただきますよう重ねてお願い申し上げます。

ご多忙のところ誠に恐縮ではございますが、引き続き、一般使用成績調査にご協力を賜りますよう、よろしくようお願い申し上げます。

謹白

2025 年 9 月

ラインファーマ株式会社

1. 一般使用成績調査の概要

調査の目的	日常診療における使用実態下において、メフィーゴ®パックの投与を受けた方を対象として、本剤の安全性及び有効性に関する情報を収集し評価することを目的とする。特に、重度の子宮出血、感染症の発現状況を把握し、発現割合が国内臨床試験と比べ同程度であるかを確認する。
安全性検討事項	重度の子宮出血、感染症
予定症例数	400 例
調査方法	EDC システムを用いた調査、連続調査方式による症例登録
観察期間	観察期間は、1 剤目（ミフェプリストン錠）投与日から 2 剤目（ミソプロストールバツカル錠）投与後 1 週間程度とする。人工妊娠中絶が未達成の場合及び異常な子宮出血（量の多い出血が続いている又は血塊が認められている。目安として夜用生理用ナプキンを 1 時間に 2 回以上交換するような出血が 2 時間以上続く場合）や感染症が発現した場合には、転帰まで症例経過を確認する。 なお、2 剤目（ミソプロストールバツカル錠）投与前の診察において胎嚢排出が確認され、2 剤目（ミソプロストールバツカル錠）の投与が行われなかった場合、観察期間は、1 剤目（ミフェプリストン錠）投与日から 1 週間程度とする。

2. 症例構成

調査開始日（2023 年 11 月 13 日）から第 3 回中間報告データロック日（2025 年 5 月 31 日）までの期間に調査票の内容を固定した 307 症例を解析対象としました。307 例のうち、安全性解析除外症例に該当した症例はありませんでした。一方、有効性解析除外症例に該当した症例は 6 例でした。2 剤目（ミソプロストール）投与後から 24 時間未満にて外科的処置を判断した症例 3 例、1 剤目（ミフェプリストン）投与後 36 時間～48 時間の間に 2 剤目（ミソプロストール）の投与が行われなかった症例 3 例について、症例取り扱い基準に従い有効性解析より除外致しました。（図 1 参照）

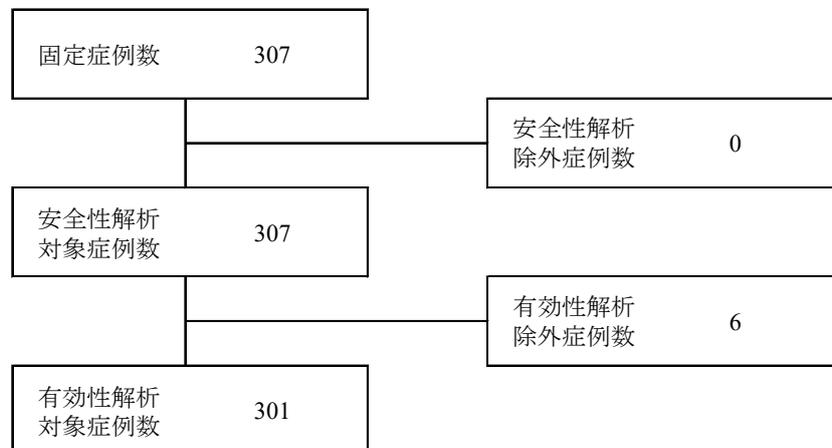


図 1 症例構成図

3. 投与を受けた方の背景情報

投与を受けた方の背景別の症例数及び構成比について表1及び表2に示しました。

妊娠週数別では6週0日以下が80例(26.06%)、6週1日～7週0日が92例(29.97%)、7週1日～8週0日が92例(29.97%)、8週1日～9週0日が43例(14.01%)でした。また妊娠9週1日以上の症例への投与(適応外使用)はありませんでした。

表1 妊娠週数別の症例数

妊娠週数	6週0日以下	6週1日～7週0日	7週1日～8週0日	8週1日～9週0日	合計
症例数	80	92	92	43	307
分布 (%)	26.06	29.97	29.97	14.01	100

年齢別では、20～29歳の群が最も多く145例(47.23%)続いて30～39歳の群98例(31.92%)でした。

出産歴・出産回数では、出産歴なしが162例(52.77%)、出産歴ありが119例(38.76%)、不明が26例(8.47%)でした。出産歴ありの症例では、出産回数1回が27例、2回が54例、3回が31例、4回が4例、6回以上が3例でした。

人工妊娠中絶歴では、なしが241例(78.50%)、ありが36例(11.73%)、不明が30例(9.77%)でした。人工妊娠中絶歴ありの症例では、中絶回数1回が25例、2回が5例、3回が4例、4回以上が2例でした。

本剤の投与歴では、なしが302例(98.37%)、不明が5例(1.63%)でした。

帝王切開歴では、なしが266例(86.64%)、ありが24例(7.82%)、不明が17例(5.54%)でした。帝王切開歴ありの症例では、帝王切開回数1回が10例、2回が13例、3回が1例でした。

子宮の手術歴(子宮筋腫核手術など)では、なしが287例(93.49%)、ありが3例(0.98%)、不明が17例(5.54%)でした。子宮の手術歴ありの3例の内訳は、稽留流産1例、子宮内膜症及び卵巣癌1例、異所性妊娠及び卵管切除1例でした。

既往歴では、なしが275例(89.58%)、ありが21例(6.84%)、不明が11例(3.58%)でした。

基礎疾患(合併症)では、なしが281例(91.53%)、ありが17例(5.54%)、不明が9例(2.93%)でした。基礎疾患(合併症)ありの17例の内訳は、子宮関連の疾患4例(先天性子宮異常1例、子宮平滑筋腫2例、腺筋症1例)、自己免疫疾患2例(グレーブス病、甲状腺機能低下症)、呼吸器系疾患8例(喘息6例、気管支炎1例、咳喘息1例)、循環器疾患1例(不整脈、僧帽弁閉鎖不全症及び僧帽弁逸脱)、パニック障害1例、鉄欠乏性貧血2例でした(重複例を含む)。腎機能障害例及び肝機能障害例はありませんでした。

表2 投与を受けた者の背景別の症例数及び構成比

背景因子		安全性解析 対象症例数	構成比 (%)
全体		307	100.00
年齢 (歳)	20歳未満	34	11.07
	20～29歳	145	47.23
	30～39歳	98	31.92
	40歳以上	30	9.77
妊娠期間	6週0日以下	80	26.06
	6週1日～7週0日	92	29.97
	7週1日～8週0日	92	29.97
	8週1日～9週0日	43	14.01
	9週1日以上	0	0.00
出産歴・出産回数	無	162	52.77
	有	119	38.76
	1回	27	(22.69)
	2回	54	(45.38)
	3回	31	(26.05)
	4回	4	(3.36)
	5回	0	(0.00)
	6回以上	3	(2.52)
不明	26	8.47	
人工妊娠中絶歴	無	241	78.50
	有	36	11.73
	1回	25	(69.44)
	2回	5	(13.89)
	3回	4	(11.11)
4回以上	2	(5.56)	
不明	30	9.77	
本剤の投与歴	無	302	98.37
	有	0	0.00
	不明	5	1.63
帝王切開歴	無	266	86.64
	有	24	7.82
	1回	10	(41.67)
	2回	13	(54.17)
3回	1	(4.17)	
不明	17	5.54	
子宮の手術歴 (子宮筋腫核手術など)	無	287	93.49
	有	3	0.98
	不明	17	5.54
既往歴	無	275	89.58
	有	21	6.84
	不明	11	3.58
基礎疾患 (合併症)	無	281	91.53
	有	17	5.54
	不明	9	2.93
子宮関連の疾患 (子宮筋腫、子宮腺筋症、子宮奇形など) (合併症)	無	294	95.77
	有	4	1.30
	不明	9	2.93
自己免疫疾患 (合併症)	無	296	96.42
	有	2	0.65
	不明	9	2.93
出血性疾患 (合併症)	無	298	97.07
	有	0	0.00
	不明	9	2.93
呼吸器系疾患 (合併症)	無	290	94.46
	有	8	2.61
	不明	9	2.93
循環器疾患 (合併症)	無	297	96.74
	有	1	0.33
	不明	9	2.93

4. 安全性

収集した副作用・感染症の発現状況一覧を表3に示しました。

表3 副作用発現状況（安全性解析対象症例 307 例）

副作用発現状況	発現症例数	発現割合 (%)
安全性解析対象症例数	307	
副作用等の発現症例数	79	25.73

副作用の種類	症例	発現割合 (%)
感染症および寄生虫症		
子宮内感染	1	0.33
血液およびリンパ系障害		
失血性貧血	1	0.33
血管障害		
出血	1	0.33
胃腸障害		
下腹部痛	62	20.20
上腹部痛	1	0.33
悪心	8	2.61
嘔吐	2	0.65
皮膚および皮下組織障害		
そう痒症	1	0.33
発疹	1	0.33
妊娠、産褥および周産期の状態		
産褥子宮復古不全	2	0.65
生殖系および乳房障害		
子宮出血	2	0.65
子宮痙攣	1	0.33
一般・全身障害および投与部位の状態		
悪寒	3	0.98
発熱	3	0.98
障害、中毒および処置合併症		
人工流産の不成功	5	1.63
不完全人工流産	1	0.33
外科および内科処置		
子宮頸管拡張および子宮内搔爬	1	0.33
真空吸引	5	1.63
赤血球輸血	1	0.33

事象名はMedDRA/J version (28.0)を使用

安全性解析対象症例 307 例中、79 例 102 件の副作用が報告され、副作用発現症例割合は 25.73%でし

た。報告された副作用・感染症は、下腹部痛 62 件 (20.20%)、悪心 8 件 (2.61%)、人工流産の不成功 5 件 (1.63%)、真空吸引 5 件 (1.63%)、悪寒 3 件 (0.98%)、発熱 3 件 (0.98%)、嘔吐 2 件 (0.65%)、産褥子宮復古不全 2 件 (0.65%)、子宮出血 2 件 (0.65%)、出血 1 件 (0.33%)、失血性貧血 1 件 (0.33%)、赤血球輸血 1 件 (0.33%)、子宮内感染 1 件 (0.33%)、上腹部痛 1 件 (0.33%)、そう痒症 1 件 (0.33%)、発疹 1 件 (0.33%)、子宮痙攣 1 件 (0.33%)、不完全人工流産 1 件 (0.33%)、子宮頸管拡張および子宮内搔爬 1 件 (0.33%) でした。

上記症例のうち、医薬品医療機器総合機構（以下、総合機構）に報告した重篤な副作用は 8 例でした。その内訳は、「子宮出血、失血性貧血、赤血球輸血」を発現した 1 例、「子宮内感染」を発現した 1 例、「不完全人工流産、真空吸引」を発現した 1 例、「人工流産の不成功、子宮頸管拡張及び子宮内搔爬」を発現した 1 例、及び「人工流産の不成功、真空吸引」を発現した 4 例でした。なお、「不完全人工流産」又は「人工流産の不成功」の 6 症例は、外科的処置が行われているため、社内のグローバル安全性統一基準に従い、重篤（重篤性基準 「その他医学的に重大」に該当）としていますが、他に重篤な副作用は発現していませんでした。

以下に詳細を記載します。

症例 1：「子宮出血、失血性貧血、赤血球輸血」

20 歳台女性（妊娠期間 7 週 2 日、基礎疾患なし）が 2 剤目（ミソプロストール）投与日の 27 日後（Day 30）に大量出血を認め来院、Hb8.4、高次医療機関に搬送、入院。子宮内に血腫を認めたため子宮内にバルーン挿入し止血。その 2 日後にバルーン抜去、およそ止血は得られていた。明らかな仮性動脈瘤や遺残なし。その 2 日後、Hb6.5 まで低下したため輸血 RBC4 単位。翌日、出血も収束し退院。

症例 2：「子宮内感染」

20 歳台女性（妊娠期間 5 週 5 日、基礎疾患：子宮筋腫） 2 剤目（ミソプロストール）投与日の 3 日後（Day 6）に子宮内感染症を発現し、Day 9 より抗菌薬投与（Day 9 注射用抗菌薬、Day 9 から Day 15 経口用抗菌薬）を行い、Day 15 に回復。

症例 3：「不完全人工流産、真空吸引」

40 歳台女性（妊娠期間 7 週 0 日、基礎疾患なし） Day 24 に子宮の遺残物を発現し、吸引法（手動）にて外科処置を実施し、同日回復。

症例 4：「人工流産の不成功、子宮頸管拡張及び子宮内搔爬」

30 歳台女性（妊娠期間 6 週 0 日、基礎疾患なし） 2 剤目投与後 24 時間経過するも胎嚢排出がなく、外科処置（子宮頸管拡張及び子宮内搔爬）を実施。

症例 5 から症例 8：「人工流産の不成功、真空吸引」

20 歳台女性（妊娠期間 7 週 6 日）、10 歳台女性（妊娠期間 6 週 2 日）、20 歳台女性（妊娠期間 6 週 1 日） 2 剤目投与後 24 時間経過するも胎嚢排出がなく、吸引法（手動）にて外科処置を実施。

20 歳台女性（妊娠期間 6 週 5 日） 2 剤目投与後 48 時間経過するも胎嚢排出がなく、吸引法（自動）にて外科処置を実施。

4.1 投与を受けた者の背景要因別の副作用発現状況

投与を受けた者の背景要因別の副作用発現割合について表4に示しました。

表4 投与を受けた者の背景要因別の副作用発現状況

背景因子		安全性解析対象症例数	副作用発現症例数	副作用発現割合 (%)	検定	
全体		307	79	25.73		
年齢 (歳)	20歳未満	34	7	20.59	p=0.5292 b	
	20～29歳	145	43	29.66		
	30～39歳	98	23	23.47		
	40歳以上	30	6	20.00		
妊娠期間	6週0日以下	80	23	28.75	p=0.6772 b	
	6週1日～7週0日	92	22	23.91		
	7週1日～8週0日	92	23	25.00		
	8週1日～9週0日	43	11	25.58		
	9週1日以上	0	0	-		
出産歴・出産回数	無	162	45	27.78	p=0.7868 a	
	有		119	31		26.05
		1回	27	7		(25.93)
		2回	54	16		(29.63)
		3回	31	7		(22.58)
		4回	4	1		(25.00)
		5回	0	0		(-)
	6回以上	3	0	(0.00)		
不明	26	3	11.54			
人工妊娠中絶歴	無	241	68	28.22	p=1.0000 a	
	有		36	10		27.78
		1回	25	7		(28.00)
		2回	5	2		(40.00)
		3回	4	0		(0.00)
	4回以上	2	1	(50.00)		
不明	30	1	3.33			
本剤の投与歴	無	302	79	26.16	-	
	有	0	0	-		
	不明	5	0	0.00		
帝王切開歴	無	266	73	27.44	p=1.0000 a	
	有		24	6		25.00
		1回	10	2		(20.00)
		2回	13	4		(30.77)
3回	1	0	(0.00)			
不明	17	0	0.00			
子宮の手術歴 (子宮筋腫核手術など)	無	287	78	27.18	p=1.0000 a	
	有	3	1	33.33		
	不明	17	0	0.00		
既往歴	無	275	70	25.45	p=0.1210 a	
	有	21	9	42.86		
	不明	11	0	0.00		
基礎疾患 (合併症)	無	281	70	24.91	p=0.0200 a	
	有	17	9	52.94		
	不明	9	0	0.00		
子宮関連の疾患 (子宮筋腫、子宮腺筋症、子宮奇形など) (合併症)	無	294	75	25.51	p=0.0047 a	
	有	4	4	100.00		
	不明	9	0	0.00		
自己免疫疾患 (合併症)	無	296	79	26.69	p=1.0000 a	
	有	2	0	0.00		
	不明	9	0	0.00		
出血性疾患 (合併症)	無	298	79	26.51	-	
	有	0	0	-		
	不明	9	0	0.00		
呼吸器系疾患 (合併症)	無	290	75	25.86	p=0.2150 a	
	有	8	4	50.00		
	不明	9	0	0.00		
循環器疾患 (合併症)	無	297	79	26.60	p=1.0000 a	
	有	1	0	0.00		
	不明	9	0	0.00		

a: Fisherの正確確率検定

b: Cochran-Armitageの傾向検定

投与を受けた者の年齢別の副作用発現割合は 20.00～29.66%であり、また妊娠期間別の副作用発現割合は 23.91～28.75%でした Cochran-Armitage の傾向検定を実施した結果、年齢別及び妊娠期間別による副作用発現割合に有意な傾向は認められませんでした。(有意水準 P=0.05)

また、投与を受けた者の出産歴の有無、人工妊娠中絶歴の有無、帝王切開歴の有無、子宮の手術歴の有無、既往歴の有無、基礎疾患の有無、子宮関連の疾患（子宮筋腫、子宮腺筋症、子宮奇形など）の有無、自己免疫疾患の有無、呼吸器系疾患の有無、循環器疾患の有無について、Fisher の正確確率検定を実施しました。その結果、基礎疾患有無と子宮関連の疾患（子宮筋腫、子宮腺筋症、子宮奇形など）有無において、疾患の有無にて副作用発現割合に有意差が認められました（有意水準 P=0.05）。

しかしながら、基礎疾患有の 17 例中 9 例に発現した副作用は、下腹部痛 7 例、子宮出血 1 例、子宮内感染 1 例であり、また下腹部痛 7 例は下腹部痛発現予防のための鎮痛剤事前投与がなく、鎮痛剤事前投与の有無が交絡因子となっている可能性が考えられます。子宮関連の疾患有の 4 例につきましても、発現した副作用は、下腹部痛 3 例、子宮内感染 1 例であり、下腹部痛 3 例は下腹部痛発現予防のための鎮痛剤事前投与がなく、同様に鎮痛剤事前投与の有無が交絡因子となっている可能性が考えられます。両結果につきましては、今後の症例の集積を待って再解析を行う予定です。

4.2 投与を受けた者の背景要因別の副作用発現状況

鎮痛剤の事前投与の有無と下腹部痛の発現割合について表 5 に示しました。

表 5 鎮痛剤の事前投与の有無と下腹部痛の発現割合

副作用発現状況		発現症例数	発現割合 (%)
安全性解析対象症例数		307	
下腹部痛の発現症例数		62	21.5
鎮痛剤の事前投与	下腹部痛の発現	処置薬投与	症例数
有	有	有	9
		無	0
無	無	—	111
		有	52
無	有	無	1
		—	134
合計			307

安全性解析対象症例 307 例に対して、鎮痛剤の事前投与が行われた症例は 120 例、鎮痛剤の事前投与が行われなかった症例は 187 例でした。それぞれの群における下腹部痛の発現例数は、鎮痛剤の事前投与が行われた 120 症例については 9 例 (7.50%)、鎮痛剤の事前投与が行われなかった 187 症例については 53 例 (28.34%) でした。

5. 有効性

2025年5月31日までに症例固定した307症例のうち、有効性対象除外とする条件1)に該当した3症例と条件3)に該当した3例を除いた301症例について本剤の有効性を解析しました。

- 1) 2剤目（ミソプロストール）投与後から24時間未満にて外科的処置を判断した症例
- 2) 嘔吐等により本剤の適切な投与ができず、胎嚢未排出により外科的処置を実施した症例
- 3) 1剤目（ミフェプリストン）から2剤目（ミソプロストール）投与までの時間が36時間未満又は48時間以上の症例

また、有効性の判定は、1剤目（ミフェプリストン）投与後2剤目（ミソプロストール）投与前までに胎嚢が排出された症例及び2剤目投与後に胎嚢が排出された症例を有効例としました。ただし、臨床試験に準じて、24時間以内に胎嚢は排出されたものの、子宮内遺残物により外科的処置が必要となった症例は人工妊娠中絶未達例と判断しました。

その結果、有効性解析対象症例301例うち、有効例は297例（98.67%）でした。そのうち、1剤目（ミフェプリストン）投与後2剤目（ミソプロストール）投与前に胎嚢が排出された症例が5例、2剤目（ミソプロストール）投与後に胎嚢が排出された症例が292例でした。

一方、人工妊娠中絶未達成例は4例でした。4例は、ともに24時間までに胎嚢が排出されず、外科的処置（吸引法（手動3例、自動1例））が行われました。

5.1 投与を受けた方の背景要因別の有効割合

投与を受けた者の妊娠週数別の有効割合について表6に示しました。

表6 妊娠週数別の有効割合

妊娠週数	6週0日以下	6週1日～7週0日	7週1日～8週0日	8週1日～9週0日	合計
1剤目（ミフェプリストン）投与後 2剤目（ミソプロストール）投与前に胎嚢排出	2	1	1	1	5
2剤目（ミソプロストール）投与後に胎嚢排出	75	87	88	42	292
2剤目（ミソプロストール）投与後24時間まで 胎嚢未排出、外科的手術	1	2	1	0	4
有効率（%）	98.72	97.78	98.89	100	98.67

本使用成績調査における妊娠週数別の有効割合は、妊娠週数6週0日以下の群（78例）で98.72%、妊娠週数6週1日～7週0日の群（90例）で97.78%、妊娠週数7週1日～8週0日の群（90例）で98.89%及び妊娠週数8週1日～9週0日の群（43例）で100%の結果でした。

投与を受けた者の背景要因別の有効割合について表7に示しました。

表7 投与を受けた者の背景要因別の有効割合

背景因子		有効性解析対象症例数	有効症例数	有効割合 (%)	検定	
全体		301	297	98.67		
年齢 (歳)	20歳未満	34	33	97.06	p=0.3137 b	
	20～29歳	140	138	98.57		
	30～39歳	97	96	98.97		
	40歳以上	30	30	100.00		
妊娠期間	6週0日以下	78	77	98.72	p=0.5170 b	
	6週1日～7週0日	90	88	97.78		
	7週1日～8週0日	90	89	98.89		
	8週1日～9週0日	43	43	100.00		
	9週1日以上	0	0	-		
出産歴・出産回数	無	160	158	98.75	p=1.0000 a	
	有	1回	116	114		98.28
		2回	27	26		(96.30)
		3回	51	51		(100.00)
		4回	31	30		(96.77)
		5回	4	4		(100.00)
		6回以上	0	0		(-)
	不明	3	3	(100.00)		
不明	25	25	100.00			
人工妊娠中絶歴	無	236	233	98.73	p=0.4268 a	
	有	35	34	97.14		
		1回	24	23		(95.83)
		2回	5	5		(100.00)
		3回	4	4		(100.00)
	4回以上	2	2	(100.00)		
不明	30	30	100.00			
本剤の投与歴	無	296	292	98.65	-	
	有	0	0	-		
	不明	5	5	100.00		
帝王切開歴	無	261	257	98.47	p=1.0000 a	
	有	23	23	100.00		
		1回	10	10		(100.00)
		2回	12	12		(100.00)
	3回	1	1	(100.00)		
不明	17	17	100.00			
子宮の手術歴 (子宮筋腫核手術など)	無	281	277	98.58	p=1.0000 a	
	有	3	3	100.00		
	不明	17	17	100.00		
既往歴	無	269	265	98.51	p=1.0000 a	
	有	21	21	100.00		
	不明	11	11	100.00		
基礎疾患 (合併症)	無	276	272	98.55	p=1.0000 a	
	有	16	16	100.00		
	不明	9	9	100.00		
子宮関連の疾患 (子宮筋腫、子宮腺筋症、子宮奇形など) (合併症)	無	288	284	98.61	p=1.0000 a	
	有	4	4	100.00		
	不明	9	9	100.00		
自己免疫疾患 (合併症)	無	290	286	98.62	p=1.0000 a	
	有	2	2	100.00		
	不明	9	9	100.00		
出血性疾患 (合併症)	無	292	288	98.63	-	
	有	0	0	-		
	不明	9	9	100.00		
呼吸器系疾患 (合併症)	無	284	280	98.59	p=1.0000 a	
	有	8	8	100.00		
	不明	9	9	100.00		
循環器疾患 (合併症)	無	291	287	98.63	p=1.0000 a	
	有	1	1	100.00		
	不明	9	9	100.00		

a : Fisherの正確確率検定

b : Cochran-Armitageの傾向検定

投与を受けた者の年齢別の有効割合は 97.06~100%であり、また妊娠期間別の有効割合は 97.78~100%でした。Cochran-Armitage の傾向検定を実施した結果、年齢別及び妊娠期間別による有効割合に有意な傾向は認められませんでした。(有意水準 P=0.05)

また、投与を受けた者の出産歴の有無、妊娠中絶歴の有無、帝王切開歴の有無、子宮の手術歴の有無、既往症の有無、基礎疾患の有無、子宮関連の疾患（子宮筋腫、子宮腺筋症、子宮奇形など）の有無、自己免疫疾患の有無、呼吸器系疾患の有無、循環器疾患の有無について、Fisher の正確確率検定を実施した結果、いずれの群においても有効割合に有意な差は認められませんでした。(有意水準 P=0.05)。

5.2 2 剤目（ミソプロストール）投与後から胎嚢排出までの時間（妊娠週数別）

投与を受けた者の 2 剤目（ミソプロストール）投与後から胎嚢排出までの時間について、有効性解析対象症例数 301 例のうち、1 剤目（ミフェプリストン）投与後から 2 剤目（ミソプロストール）投与前に胎嚢排出した 5 例及び人工妊娠中絶未達例 4 例を除いた、292 例について調査を実施しました。その結果、0~2 時間未満 23 例（7.88%）、2~4 時間未満 160 例（55.79%）、4~8 時間未満 101 例（34.59%）、8~12 時間未満 4 例（1.37%）、12~24 時間未満 2 例（0.68%）、24 時間以上 0 例（0.00%）、不明 2 例（0.68%）であり、ほとんどの症例で 2 剤目（ミソプロストール）投与後から胎嚢排出までの時間は 8 時間未満でした。胎嚢排出までの時間が不明の 2 例につきましては、翌日又は

1 週間後の再来院時に胎嚢排出の完了が確認されています。

表 8 2 剤目（ミソプロストール）投与後から胎嚢排出までの時間（妊娠週数別）

妊娠週数	2 剤目（ミソプロストール）投与後から胎嚢排出までの時間						
	0-2 時間	2-4 時間	4-8 時間	8-12 時間	12-24 時間	24 時間以上	不明
6週0日以下	9	40	24	1	0	0	1
6週1日～7週0日	5	55	25	1	1	0	0
7週1日～8週0日	7	46	32	2	1	0	0
8週1日～9週0日	2	19	20	0	0	0	1
合計	23	160	101	4	2	0	2

6. まとめ

今回、2025 年 5 月 31 日時点において症例が固定された 307 症例につきまして解析を実施しました。今後、本調査の目標症例数 400 症例に到達しました際に、最終解析を実施し、本使用成績調査の報告にて必要な情報を提供してまいります。

