

人工妊娠中絶用製剤
ミフェプリストン錠、ミソプロストールバツカル錠

メフィーゴ[®]パック

「市販直後調査」結果概要のご報告

謹啓

先生方におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

人工妊娠中絶用製剤「メフィーゴ[®]パック」に対する市販直後調査につきまして、ご理解並びに多大なご協力を賜りまして誠にありがとうございました。

令和5年5月16日の発売開始から実施してまいりました本剤の市販直後調査は、令和5年11月15日をもって終了致しましたのでご連絡申し上げます。

この度、本調査期間中にご報告いただきました副作用の収集状況を取りまとめましたので、その概要をご報告申し上げます。先生のご診療の一助になれば幸いに存じます。

本剤の使用にあたりましては、今後とも、添付文書並びに医薬品リスク管理計画書をご参照の上、適正にご使用頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。

なお、副作用が発現した場合は、担当の医薬情報担当者若しくは弊社有害事象報告サイトまでご連絡をお願い申し上げます。

謹白

1. 市販直後調査の概要

製品名	メフィーゴ®パック
調査期間	令和5年5月16日～令和5年11月15日
調査対象医療機関数	82施設（病院25施設、診療所57施設）
副作用報告数	11例14件

2. 副作用の発現状況

市販直後調査期間の6ヵ月間に報告された副作用は、11例14件でした。その内、1例は膣出血及び下腹部痛が発現し、1例は下腹部痛、悪心及び嘔吐が発現した症例でした。いずれも添付文書の「使用上の注意」から予測できる非重篤な副作用であり、重篤な副作用の報告はありませんでした。

市販直後調査期間中に発現した副作用

副作用の種類		発現件数				計
器官別大分類 (SOC)	副作用名 (PT)	重篤	非重篤			
			1剤目（ミフェプリストン）のみと因果関係あり	2剤目（ミノプロストール）のみと因果関係あり	両剤と因果関係あり	
生殖系及び乳房障害	膣出血	0	1	0	2	3
胃腸障害	下腹部痛	0	0	0	3	3
	悪心	0	0	0	2	2
	嘔吐	0	0	0	4	4
皮膚及び皮下組織障害	蕁麻疹	0	1	0	0	1
一般・全身障害及び投与部位の状態	発熱	0	0	0	1	1

- 副作用名はICH国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J Ver.26.1）の器官別大分類（SOC）及び基本語（PT）で示しています。
- 自発報告のため、頻度は算出できません。

3. 医薬品リスク管理計画書（RMP）におけるリスク

市販直後調査期間中に報告された本剤の副作用のうち、医薬品リスク管理計画書に記載されている安全性検討事項に該当する副作用の収集状況は以下のとおりでした。

3.1 重要な特定されたリスク「重度の子宮出血」

市販直後調査中に、「膣出血」が3件報告されましたが、いずれも非重篤で「重度の子宮出血」に該当する副作用の報告はありませんでした。

3.2 重要な特定されたリスク「感染症」

市販直後調査中に、「感染症」に関する報告はありませんでした。

3.3 重要な特定されたリスク「下腹部痛」

市販直後調査中に、「下腹部痛」が3件報告されましたが、いずれも非重篤でした。

3.4 重要な特定されたリスク「重度の皮膚障害」

市販直後調査中に、「重度の皮膚障害」に関する報告はありませんでした。

3.5 重要な特定されたリスク「脳梗塞、心筋梗塞、狭心症」

市販直後調査中に、「脳梗塞、心筋梗塞、狭心症」に関する報告はありませんでした。

3.6 重要な特定されたリスク「ショック、アナフィラキシー」

市販直後調査中に、「ショック、アナフィラキシー」に関する報告はありませんでした。

3.7 重要な特定されたリスク「先天異常」

市販直後調査中に、「先天異常」に関する報告はありませんでした。

4. まとめ

市販直後調査期間中、本剤による副作用は11例14件報告され、いずれも添付文書の「使用上の注意」から予測できる非重篤な副作用であり、重篤な副作用の報告はありませんでした。本剤の安全性プロファイルに影響を及ぼす新たな所見は認められず、本市販直後調査の結果をもって、新たなリスクの追加、安全確保措置を実施する必要はないと判断しました。

市販直後調査は令和5年11月15日で終了致しましたが、引き続き安全管理情報の収集・評価に努め、必要に応じて本剤の適正使用につながる情報提供を行う所存でございます。先生におかれましては、引き続きご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

製造販売業者【お問い合わせ先】

ラインファーマ株式会社

東京都港区赤坂 1-12-32 アーク森ビル 12 階

[メディカルインフォメーションセンター]

03-4510-4033

<受付時間>9:00~17:00 (土日・祝日・当社休業日を除く)