

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（第四回）

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 11 月 30 日までに収集されたデータを基に第四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、よろしくお願い申し上げます。

謹白

2026 年 2 月

ノルディックファーマジャパン株式会社

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	<p>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ッカル錠）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。</p> <p>なお、2剤目（ミソプロストールバッカル錠）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ッカル錠）の投与が行われなかっ場合、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。</p>

2. 症例構成

調査開始日（2023年11月13日）から第4回中間報告データロック日（2025年11月30日）までの期間に調査票の内容を固定した401症例を解析対象としました。401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12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5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6例、及び帰宅後胎嚢排出確認のための再来院がなかった症例1例の合計12例について、有効性解析より除外致しました。（図1参照）

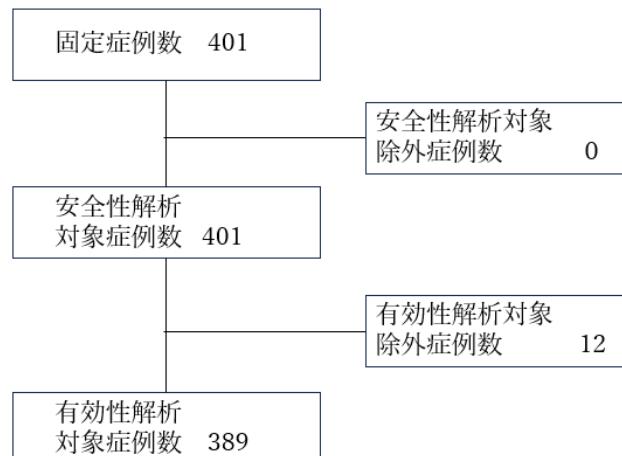


図1 症例構成図

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103例(25.69%)、6週1日から7週0日が128例(31.92%)、7週1日から8週0日が111例(27.68%)、8週1日～9週0日が59例(14.71%)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 から 7週0日	7週1日 から 8週0日	8週1日 から 9週0日	合計
症例数	103	128	111	59	401
分布(%)	25.69	31.92	27.68	14.71	100

年齢別では、20～29歳の群が最も多く190例(47.38%)続いて30～39歳の群126例(31.42%)でした。

出産歴・出産回数では、出産歴なしが205例(51.12%)、出産歴ありが166例(41.40%)、不明が30例(7.48%)でした。

人工妊娠中絶歴では、なしが322例(80.30%)、ありが49例(12.22%)、不明が30例(7.48%)でした。

本剤の投与歴では、なしが394例(98.25%)、ありが2例(0.50%)、不明が5例(1.25%)でした。

帝王切開歴では、なしが350例(87.28%)、ありが32例(7.98%)、不明が19例(4.74%)でした。

子宮の手術歴(子宮筋腫核手術など)では、なしが381例(95.01%)、ありが3例(0.75%)、不明が17例(4.24%)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360例(89.74%)、ありが30例(7.48%)、不明が11例(2.74%)でした。

基礎疾患(合併症)では、なしが371例(92.52%)、ありが21例(5.24%)、不明が9例(2.24%)でした。基礎疾患(合併症)ありの21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3例(グレーブス病1例、甲状腺機能低下症1例、バセドウ病1例)、呼吸器系疾患9例(喘息7例、気管支炎1例、咳喘息1例)、循環器疾患2例(不整脈、僧帽弁閉鎖不全症及び僧帽弁逸脱1例、食道静脈瘤1例)、パニック障害1例、双極性障害1例、筋ジストロフィー1例、鉄欠乏性貧血2例でした(重複例を含む)。出血性疾患例、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 投与を受けた方の背景別の症例数及び構成比

背景因子		症例数	構成比 (%)
全体		401	100
年齢（歳）	20歳未満	44	10.97
	20～29歳	190	47.38
	30～39歳	126	31.42
	40歳以上	41	10.23
出産歴・出産回数	無	205	51.12
	有	166	41.40
	不明	30	7.48
人工妊娠中絶歴	無	322	80.30
	有	49	12.22
	不明	30	7.48
本剤の投与歴	無	394	98.25
	有	2	0.50
	不明	5	1.25
帝王切開歴	無	350	87.28
	有	32	7.98
	不明	19	4.74
子宮の手術歴 (子宮筋腫核手術など)	無	381	95.01
	有	3*	0.75
	不明	17	4.24
既往歴	無	360	89.78
	有	30	7.48
	不明	11	2.74
基礎疾患（合併症）	無	371	92.52
	有	21	5.24
	不明	9	2.24

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。

安全性解析対象症例401例中、98例126件の副作用が報告され、副作用発現症例割合は24.44%でした。報告された副作用・感染症は、下腹部痛76件(18.95%)、恶心8件(2.00%)、下痢6件(1.50%)、人工流産の不成功5件(1.25%)、真空吸引5件(1.25%)、発熱4件(1.00%)、悪寒3件(0.75%)、嘔吐3件(0.75%)、産褥子宮復古不全2件(0.50%)、子宮出血2件(0.50%)、出血1件(0.25%)、失血性貧血1件(0.25%)、赤血球輸血1件(0.25%)、子宮内感染1件(0.25%)、上腹部痛1件(0.25%)、胃痛1件(0.25%)、そう痒症1件(0.25%)、発疹1件(0.25%)、蕁麻疹1件(0.25%)、子宮痙攣1件(0.25%)、不完全人工流産1件(0.25%)、子宮頸管拡張および子宮内搔爬1件(0.25%)でした。

表3 副作用発現状況（安全性解析対象症例401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		401	
副作用等の発現症例数		98	24.44
副作用の種類	症例	発現割合 (%)	副作用の種類
感染症および寄生虫症			妊娠、産褥および周産期の状態
子宮内感染	1	0.25	産褥子宮復古不全
血液およびリンパ系障害			生殖系および乳房障害
失血性貧血	1	0.25	子宮出血
血管障害			子宮痙攣
出血	1	0.25	一般・全身障害および投与部位の状態
胃腸障害			悪寒
下腹部痛	76	18.95	発熱
上腹部痛	1	0.25	障害、中毒および処置合併症
胃痛	1	0.25	人工流産の不成功
悪心	8	2.00	不完全人工流産
下痢	6	1.50	外科および内科処置
嘔吐	3	0.75	子宮頸管拡張および子宮内搔爬
皮膚および皮下組織障害			真空吸引
そう痒症	1	0.25	赤血球輸血
発疹	1	0.25	
蕁麻疹	1	0.25	

事象名はMedDRA/J version (28.0)を使用

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、「子宮出血、失血性貧血、赤血球輸血」の1例と「子宮内感染症」の1例の詳細を記載します。

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。

5. 有効性

2025年11月30日までに症例固定した401症例のうち、有効性対象除外とする条件1)に該当した5症例、条件3)に該当した6例及び条件4)に該当した1例の合計12例を除いた389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（ミフェピリス頓）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
- 4) 帰宅後、胎嚢排出確認のための再来院がなかった症例

また、有効性の判定は、1剤目（ミフェピリス頓）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389例うち、有効例は384例（98.71%）でした。そのうち、1剤目（ミフェピリス頓）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7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377例でした。

一方、人工妊娠中絶未達成例は5例でした。4例については、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。1例は、子宮内容物遺残のため胎嚢排出の3週間後に外科的処置が行われました。

5.1 投与を受けた方の背景要因別の有効割合

投与を受けた方の妊娠週数別の有効割合について表4に示しました。

表4 妊娠週数別の有効割合

妊娠週数	6週0日 以下	6週1日 から 7週0日	7週1日 から 8週0日	8週1日 から 9週0日	合計
1剤目（ミフェピリス頓）投与後 2剤目（ミソプロストール）投与前に胎嚢排出	2	2	2	1	7
2剤目（ミソプロストール）投与後に胎嚢排出	98	118	106	55	377
2剤目（ミソプロストール）投与24時間後まで胎嚢未 排出または不完全人工流産のため外科的手術	1	3	1	0	5
有効率 (%)	99.01	97.56	99.08	100.0	98.71*

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（101例）で99.01%、妊娠週数6週1日から7週0日の群（123例）で97.56%、妊娠週数7週1日から8週0日の群（109例）で99.08%及び妊娠週数8週1日から9週0日の群（56例）で100%の結果でした。

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）

投与を受けた方の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表5に示しました。

有効性解析対象症例数389例のうち、胎嚢排出時間が明確である院内待機にて胎嚢排出に至った333例について、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7例、人工妊娠中絶未達例4例及び子宮内遺残物により外科的処置が行われた1例を除き、321例について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をまとめました。

その結果、0～2時間未満25例（7.79%）、2～4時間未満181例（56.39%）、4～8時間未満108例（33.64%）、8～12時間未満4例（1.25%）、12～24時間未満2例（0.62%）、24時間以上0例（0.00%）、不明1例（0.31%）であり、ほとんどの症例（97.82%）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。

表5 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							合計
	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	10	42	26	1	0	0	0	79
6週1日から7週0日	5	64	26	1	1	0	0	97
7週1日から8週0日	8	52	35	2	1	0	0	98
8週1日から9週0日	2	23	21	0	0	0	1	47
合計	25	181	108	4	2	0	1	321

6. 2024年11月29日通知発出後の投与を受けた方の帰宅の状況

2024年11月29日、厚生労働省と子ども家庭庁より発出された「ミフェプリストン及びミソプロストール製剤の使用にあたっての留意事項について（依頼）」の一部改正があり、本剤の投与を受ける方の居住地が条件を満たす場合、医師の許可により自宅での経過観察が可能となりました。

本使用成績調査においても調査票を改訂し、新規症例について、本剤の投与を受ける方の帰宅の有無、帰宅された方については胎嚢排出確認のための再来院日を調査しました。

その結果を表6に示しました。

表6 通知発出後の投与を受ける方の帰宅の有無と帰宅後経過観察症例の状況

本剤の投与日	2024年11月28日以前	2024年11月29日以降		合計
登録症例数	299	102		401
院内待機 または 帰宅後経過観察	院内待機	院内待機	帰宅後経過観察	
	299	42	60	401
胎嚢排出確認のための 再来院			59 (98.33%)	
重度の子宮出血または 感染の有無	重度の子宮出血1例 感染1例	なし	なし	
有効性 解析対象症例	292	41	56	389
成功症例 (成功率%)	287 (98.29%)	41 (100%)	56 (100%)	384 (98.71%)

2025年11月30日までに、2剤目（ミソプロストール）投与後に帰宅され、自宅にて経過観察された方が60名登録されました。

そのうち、59名が胎嚢排出確認のために、本剤の投与を受けた医療機関を再来院されていました。再来院日は、2剤目（ミソプロストール）投与日が31名（51.67%）、翌日が7名（11.67%）、2日後が4名（6.67%）、3日後が3名（5.00%）、4日後が1名（1.67%）、5日後が3名（5.00%）、6日後が3名（5.00%）、7日後が5名（8.33%）、8日後が1名（1.67%）、10日後が1名（1.67%）でした。さらに、全員において再来院日に胎嚢排出の完了が確認されていました。また、重度の子宮出血または感染の報告はありませんでした。

まとめ

今回、2025年11月30日時点において症例が固定された401症例につきまして集計結果を報告致しました。次回にて、全登録症例を用いた最終解析を実施し、本使用成績調査の最終結果を提供いたします。