

## メフィーゴパック

この薬は、母体保護法指定医師（以下、指定医師）のみが使用できる薬剤であり、登録された医療機関でのみ使用できます。

なお、本剤は入院可能な有床施設（病院又は有床診療所）において使用されません。

本剤の投与を受ける方の自宅が本剤を投与する医療機関の近隣ではない場合、2剤目のミソプロストール投与後は、胎嚢が排出されるまで入院または院内待機を必須とします。ミソプロストールを投与された者の帰宅の許可は、本剤の投与を受ける者が自宅での経過観察を希望し、当該者の自宅が以下の（1）及び（2）の全ての要件を満たす場合に限りです。帰宅をご希望される場合には、医療機関にご相談ください。

（1）当該医療機関に容易に通院可能（当該医療機関を起点として半径16キロメートルの区域内）。

（2）当該医療機関が所在する二次医療圏又は周産期医療圏内。

帰宅を許可された場合においては、自宅での胎嚢排出の有無にかかわらず、遅くともミソプロストール投与後1週間を目途に再来院し、胎嚢排出の有無を確認する必要があります。なお、胎嚢排出に至った可能性のある子宮出血が認められた場合は、1週間を待たずして必ず来院する必要があります。

### 【この薬は？】

販売名	メフィーゴパック MEFEEGO Pack
一般名	ミフェプリストン (Mifepristone) ミソプロストール (Misoprostol)
含有量 (1錠中)	ミフェプリストン錠： ミフェプリストン200mg ミソプロストールバックル錠： ミソプロストール200µg

## 患者向医薬品ガイドについて

**患者向医薬品ガイド**は、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

### 【この薬の効果は？】

- ・この薬は、人工妊娠中絶用製剤と呼ばれる薬です。
- ・この薬は、1剤目（ミフェプリストン錠）と2剤目（ミソプロストールバツカル錠）で構成されたパック製剤で、主に下記の作用があります。
- ・ミフェプリストンは、妊娠の継続に必要な黄体ホルモン（プロゲステロン）の働きを抑えます。また、ミソプロストールは子宮の収縮を引き起こし、胎嚢（子宮内容物）を排出させます。
- ・この薬は、次の目的で処方されます。

**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**

経膈超音波検査で妊娠日数を確認し、1剤目ミフェプリストン錠の投与日が妊娠63日（9週0日）を超えた場合は投与を受けることができません。

異所性妊娠（子宮腔以外の場所に着床）の場合、この薬の効果は期待できません。子宮内妊娠であるかどうかを指定医師が経膈超音波検査で確認します。

### 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- この薬の投与を受ける前に、この薬の危険性（重度の子宮出血や感染症）や有効性（人工妊娠中絶が達成されない場合があることやそのときの処置を含む）、及び投与を受けるにあたり必要な対応（この薬の投与の適否や人工妊娠中絶の成否を確認するための来院、異常が認められた場合の対応方法など）について十分に理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合にこの薬の使用が開始されます。
- この薬の投与後は子宮出血があらわれ、一定期間継続する可能性があるこ

とやこの薬の投与後の胎嚢の排出時期や胎嚢の排出前後の子宮出血の状況について説明を受けてください。

- この薬の投与後は下腹部痛があらわれることや、この薬の投与後の胎嚢の排出時期や胎嚢の排出前後の下腹部痛の状況について説明を受けてください。
- この薬の投与を受けた後、失神等の症状を伴う重度の子宮出血が起こることが報告されています。また、子宮内膜炎などの感染症が発現することがあり、海外では、敗血症、中毒性ショック症候群に至り死亡した症例も報告されています。緊急時に適切な対応が取れる体制の下で本剤の使用が開始されます。異常が起こった場合の連絡先について指定医師から説明を受けてください。また、緊急の対応が必要な場合があるため、医療機関に速やかに来院できるようにしておく必要があります。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・過去にメフィーゴパックに含まれる成分で過敏症のあった人
  - ・過去にプロスタグランジンE<sub>1</sub>誘導体制剤に対して過敏症のあった人
  - ・ポルフィリン症の人
  - ・全身性又は吸入の副腎皮質ステロイドを投与中で、これら薬剤の効果の減弱による状態の悪化や離脱症状の発現が懸念される人
  - ・出血性疾患及びその疑いのある人
  - ・抗凝固薬を使用している人
  - ・抗血小板薬を使用している人
  - ・薬物代謝酵素であるCYP3Aを強くまたは中程度に誘導する薬を使用している人
  - ・肝臓に重度の障害のある人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に指定医師または薬剤師に教えてください。
  - ・重度の貧血のある人
- この薬には併用してはいけない薬〔抗凝固薬〕や〔抗血小板薬〕、〔薬物代謝酵素であるCYP3Aを強くまたは中程度に誘導する薬〕や、併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず指定医師、医師、薬剤師に相談してください。

#### 〔抗凝固薬〕

ワルファリンカリウム、ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩、リバーロキサバン、アピキサバン、エドキサバントシル酸塩

#### 〔抗血小板薬〕

アスピリン、アスピリン含有製剤、チクロピジン塩酸塩、クロピドグレル硫酸塩、プラスグレル塩酸塩、チカグレロル、シロスタゾール、イコサペント酸エチル、ベラプロストナトリウム、サルボグレラート塩酸塩

#### 〔CYP3Aを強くまたは中程度に誘導する薬〕

リファンピシン、リファブチン、カルバマゼピン、フェニトイン、セイヨウオトギリソウ含有食品、フェノバルビタール、ボセンタン、エファビレ

ンツ、ダブラフェニブ、エトラビリン、ロルラチニブ、プリミドン、ソトラシブ

- 1剤目ミフェプリストン錠、2剤目ミソプロストールバックカル錠の使用には投与を受ける本人が受診する必要があります。受診日について指定医師から説明を受けてください。
- 子宮内避妊用具（IUD）又はレボノルゲストレル放出子宮内システム（IUS）を使用中の人はこの薬の投与を受ける前に除去する必要があります。必ず指定医師に伝え、指示に従ってください。
- 投与を受ける前にRh式血液型を確認し、Rh（D）陰性の方は必要に応じて感作予防のための処置を行うことがあります。

## 【この薬の使い方は？】

ミフェプリストンの経口投与、ミソプロストールの口腔内への静置は、指定医師による確認の下で行います。必ず、指定医師の指示に従って投与を受けてください。

### ●投与方法

この薬の投与を受けるには以下の2つのステップがあります。

#### ・1剤目の投与

ミフェプリストン錠1錠の投与を受けてください。

#### ・2剤目の投与

ミフェプリストン錠の投与を受けてから36～48時間後に再度受診し、状態に応じてミソプロストールバックカル錠の使用の要否が検討されます。ミソプロストールバックカル錠を使用する場合は、ミソプロストールバックカル錠4錠を左右の頬の内側（臼歯の歯茎と頬の間）に2錠ずつ入れて30分間静置してください。30分間静置した後、口腔内に残った錠剤は飲み込んでください。

（有効成分を口腔粘膜から吸収させる薬なので、噛んだり、舐めたりしないでください）

### ●どのように使用するか？

- ・1剤目ミフェプリストン錠投与後から2剤目ミソプロストールバックカル錠投与までの間に胎嚢の排出が認められた場合、子宮内容物の遺残の状況を踏まえて、2剤目ミソプロストールバックカル錠の投与の要否が検討されます。
- ・この薬の投与を受ける方の自宅がこの薬を投与する医療機関の近隣ではない場合、2剤目ミソプロストールバックカル錠投与後は、胎嚢が排出されるまで入院または院内待機が必須となります。この薬の投与を受ける方が2剤目ミソプロストールバックカル錠投与後に自宅での経過観察を希望し、自宅がこの薬を投与する医療機関の近隣（1ページをご確認ください）の場合にのみ帰宅が許可されますが、自宅での胎嚢排出の有無にかかわらず、遅くとも2剤目投与後1週間を目途に再来院し、胎嚢排出の有無を確認します。なお、胎嚢排出に至った可能性のある子宮出血が認められた場合は、1週間を待たずして必ず来院する必要があります。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・異常が認められた場合には、この薬を処方した医療機関に連絡してください。
- ・この薬の投与後は下腹部痛があらわれますが、鎮痛薬を使用しても強い痛みが継続する場合は、速やかにこの薬を処方した医療機関に伝えてください。このような痛みが継続する場合は、正所異所同時妊娠\*の可能性もあります。

\*子宮内とそれ以外の場所に、同時に妊娠すること

- ・下腹部痛や子宮出血があっても人工妊娠中絶に至ったとは限りませんので、自己判断をせず、必ず決められた診察を受けてください。
- ・この薬の投与後、重度の子宮出血（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）が起こったときは、速やかにこの薬を処方した医療機関に伝えてください。
- ・失神を伴う子宮出血が発現する可能性があることから、自動車の運転等の危険を伴う機械操作を行う場合は十分に注意してください。
- ・この薬の投与後、感染症と思われる症状（発熱・寒気・体のだるさ、膣からの異常な分泌物等）が起こったときは、速やかにこの薬を処方した医療機関に連絡してください。この薬を投与後一定期間経過した後でも、感染症があらわれることがあります。
- ・海外では、ミフェプリストンやミソプロストールの投与を受けた妊婦の児において先天異常の報告があります。
- ・この薬の投与後、十分な効果が得られない場合には、外科的な処置が行われることがあります。
- ・この薬による人工妊娠中絶では、胎嚢が排出されても子宮内容物が遺残することがありますが、その場合に、必ず子宮内容物を除去する手術が行われるものではありません。
- ・授乳している人は指定医師に相談してください。

### 副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに、原則この薬を処方した医療機関に相談してください。



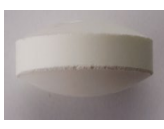
重大な副作用	主な自覚症状
重度の子宮出血 じゅうどのしきゅうしゅっ けつ	性器からの多量の出血が長時間続く
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい、膣からの異常な分泌物




重度の皮膚障害(中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症) じゅうどのひふしょうがい (ちゅうどくせいひょうひえしゅうかいしょう、きゅうせいはんぱつせいほっしんせいのうほうしょう)	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ、皮膚が広い範囲で赤くなる、ところどころに小さな膿をともなう発疹が出る
ショック しょくく	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白(そうはく)、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー あなふいらきしー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
脳梗塞 のうこうそく	突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりしくくなる、突然言葉が出しくくなる
心筋梗塞 しんきんこうそく	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗が出る
狭心症 きょうしんしょう	しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、冷汗が出る、あごの痛み、左腕の痛み

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの上の表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱、寒気、体がだるい、冷汗が出る、ふらつき
頭部	めまい、突然の頭痛、突然のめまい、突然の意識の低下、突然の意識の消失、意識の消失
顔面	顔面蒼白、あごの痛み
口や喉	突然の嘔吐、喉のかゆみ、突然しゃべりしくくなる、突然言葉が出しくくなる
胸部	しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、動悸、息苦しい
手・足	手足が冷たくなる、左腕の痛み、突然片側の手足が動かしくくなる
皮膚	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、皮膚が広い範囲で赤くなる、ところどころに小さな膿をともなう発疹が出る、全身のかゆみ、じんま疹
生殖器	性器からの多量の出血が長時間続く

## 【この薬の形は？】

表示名	メフィーゴパック 1 剤目 ミフェプリストン錠 200mg		
形状	上面 	下面 	側面 
直径	11mm		
厚さ	5.0mm		
重さ	350mm		
色	白色～微黄色		
識別コード	MF		

表示名	メフィーゴパック 2 剤目 ミソプロストールバックカル錠 200μg		
形状	上面 	下面 	側面 
直径	8.8mm		
厚さ	2.5mm		
重さ	200mg		
色	白色		
識別コード	ML		

## 【この薬に含まれているのは？】

表示名	メフィーゴパック 1 剤目 ミフェプリストン錠 200mg
有効成分	1 錠中ミフェプリストン 200mg
添加剤	トウモロコシデンプン、ポビドン、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム

表示名	メフィーゴパック 2 剤目 ミソプロストールバックカル錠 200μg
有効成分	1 錠中ミソプロストール 200μg
添加剤	ヒプロメロース、結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、硬化油

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

この薬は、指定医師のいる医療機関で保管されます。

## 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、指定医師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：ラインファーマ株式会社

〒107-6012 東京都港区東京都港区赤坂1-12-32 アーク森ビル12階

問い合わせ窓口

(<https://www.linepharma.co.jp>)

電話：03-4510-4033

受付時間：9：00～17：00（土・日・祝日及び会社休日を除く）