



2023年4月28日

報道関係各位

ラインファーマ株式会社

**人工妊娠中絶用製剤メフィーゴ[®]パック の
国内における製造販売承認取得について
～ 人工妊娠中絶の新たな選択肢 ～**

ラインファーマ株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：北村幹弥）は、本日、人工妊娠中絶用製剤メフィーゴ[®]パック（一般名：ミフェプリストン、ミソプロストール）が「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」の薬剤として日本国内での製造販売承認を取得したことをご報告いたします。

メフィーゴ[®]パックは、母体保護法指定医師の確認のもとで、1剤目（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2剤目（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））をバツカル投与するよう、2剤を同梱したパック製剤です。

なお、この薬の適切な使用体制のあり方が確立されたと判断されるまでの当分の間、2剤目（ミソプロストール）投与後、入院又は外来であっても胎嚢が排出されるまで院内待機が必須となります。

ミフェプリストンは、プロゲステロン受容体拮抗薬であり、妊娠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。一方、ミソプロストールはプロスタグランジンE₁誘導体であり子宮収縮作用を有しております。ミフェプリストンとミソプロストールを順次投与することにより人工妊娠中絶の成功割合が高まることが示されています。

このたびの承認は、妊娠63日（9週0日）以下の18歳から45歳の女性120人を対象にした国内第Ⅲ相臨床試験結果に基づくものです。

主要評価項目である投与後24時間以内の人工妊娠中絶が成功した被験者の割合は93.3%

（95%CI: 87.3-97.1%）で、ミフェプリストンとミソプロストールの順次投与による人工妊娠中絶に対する有効性が確認されました。

また、観察された有害事象のほとんどは軽度又は中等度であり、安全性プロファイルは認容できるものでした。

ミフェプリストンは、1988年12月に、フランスで初めて人工妊娠中絶に係る適応で承認されて以降、欧米を含む65以上の国又は地域で、ミソプロストールは、2003年10月にフランスで初めて人工妊娠中絶に係る適応で承認されて以降、欧州を含む93以上の国又は地域で、それぞれ人工妊娠中絶に係る適応で承認されており、WHOガイドライン2022（Abortion care guideline（World Health Organization; 2022））においても、妊娠12 週未満の者に対する（9週0日を超える者に対する投与は国内未承認）人工妊娠中絶の方法として、ミフェプリストンとミソプロストールを順次投与することが推奨されています。

ミフェプリストン錠とミソプロストールバツカル錠から構成されるパック製剤としての承認は、オーストラリア、カナダに次いで、日本は3番目となります。

妊娠初期において人工妊娠中絶を希望する方のニーズや状況に合わせた新たな選択肢としてメフィーゴ[®] パックを提供できるよう、弊社は当局との協議を重ねながら適正使用の推進に向けた情報提供に取り組んでまいります。

メフィーゴ[®] パックの概要

製品名	メフィーゴ [®] パック（ミフェプリストン錠、ミソプロストールバツカル錠）
一般名	ミフェプリストン、ミソプロストール
効能又は効果	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
用法及び用量	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	ラインファーマ株式会社

なお

- ・ 弊社ホームページにて、「一般の皆さま」、「医療関係者の皆さま」向けに製品情報を提供させていただきます。
- ・ メフィーゴ[®] パックの処方希望される医療機関は、弊社ホームページから登録申請及びトレーニングを実施していただきます。
- ・ メフィーゴ[®] パックの処方を検討していらっしゃる医療機関の皆さまには、メフィーゴ[®] パックについてのオンライン説明会を予定しております。弊社ホームページから参加のお申し込みをお願いします。

【参考情報】

ラインファーマ株式会社について

ラインファーマ株式会社（本社：東京）は 2020 年 5 月に設立されました。人工妊娠中絶薬をはじめ、未だ満たされていない医療ニーズにフォーカスした製品やソリューションを通じて女性の健康に貢献できるよう、取り組んでおります。

ラインファーマ株式会社に関する情報は[こちら](https://www.linepharma.co.jp) (https://www.linepharma.co.jp) をご覧ください。

以上

本件に関するお問い合わせ先：

ラインファーマ株式会社

〒107-6012 東京都港区赤坂 1-12-32 アーク森ビル 12 階

[お問い合わせ](https://www.linepharma.co.jp) (https://www.linepharma.co.jp)