

メフィーゴ® パックによる人工妊娠中絶

本剤は入院可能な有床施設(病院又は有床診療所)において使用すること。緊急時に適切な対応がとれる体制を鑑み、本剤の投与を受ける者の居住地が本剤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) 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する。2 剤目(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、当該者の居住地が以下の(1) 及び(2) の全ての要件を満たす場合に限る。医療機関においては、本剤の投与を希望する者の居住地及び緊急時の来院方法等の確認を確実に実施すること。

(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

帰宅を許可した場合においては、自宅での胎嚢排出の有無にかかわらず、遅くとも 2 剤目(ミソプロストール) 投与後 1 週間を目途に再来院させ、胎嚢排出の有無の確認を徹底すること。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させること。万が一、再来院がない場合は、本剤による人工妊娠中絶の成否の確認及び人工妊娠中絶の安全性を担保する観点から、本剤の投与を受けた者に対して医療機関から直接連絡を行い、再来院を指示すること。

投与にあたっての確認事項

メフィーゴ® パックの投与前に以下の項目について問診・検査を実施し、本剤の投与を受ける方の状態を確認し、投与の可否を判断してください。

確認事項		
投与対象者の適切性	☐	経膈超音波検査により子宮内妊娠が確認された妊娠 63 日(9 週 0 日) 以下(1 剤目投与日) の方 異所性妊娠の併存がないことも念頭に置くことが重要です。
投与対象者が禁忌に該当しないこと	☐	本剤の成分に対して過敏症の既往歴がない方
	☐	プロスタグランジン E ₁ 誘導体制剤に対し過敏症の既往歴がない方
	☐	ポルフィリン症の患者ではない方
	☐	全身性又は吸入の副腎皮質ステロイドを投与中でそれら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患者ではない方
	☐	出血性疾患及びその疑いではない方
	☐	抗凝固薬又は抗血小板薬を投与中の患者ではない方 (抗凝固薬又は抗血小板薬投与中であった方は、休薬が可能であり、且つ適切な休薬期間を経ていること。休薬する場合は、休薬の可否も含めて原疾患の担当専門医と相談し、各施設の出血を伴う手術における休薬期間を参考にすること)
投与対象者の状況を確認し、本剤投与の適否を判断してください	☐	中程度以上の CYP3A 誘導剤(例、リファジン、テグレトール、アレビアチン等*)を投与中の患者ではない方 * 詳細については添付文書を参照すること (CYP3A 誘導剤投与中の場合は、本剤投与前に休薬の可否について、必要に応じて原疾患の担当専門医と相談すること)
	☐	重度の肝機能障害(Child-Pugh 分類 C) のある患者ではない方
	☐	重度の貧血がない、もしくは重度の貧血を有するが、患者の状態を診察し、本剤の投与が可能と判断できる方 (なお、WHO の「妊婦における重度の貧血の基準」では、重度の貧血は血中ヘモグロビン値が 7 g/dL 以下の場合とされています)
	☐	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) の装着のない方

投与を受ける方への指導

本剤を用いた人工妊娠中絶に先立ち、本剤の投与を受ける方に、「メフィーゴ® パックの投与を受ける方」と「緊急時連絡カード」を渡して、以下の点を十分に説明し、同意を得てから本剤の投与を開始してください。

本剤の投与を受ける方への説明事項		
☐	処方医療機関への来院とそのスケジュール	本剤の投与（1 剤目、2 剤目）のために来院の必要があること。 本剤の投与を受ける方の居住地の確認を確実に実施し、居住地が処方医療機関の近隣ではない場合、2 剤目（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が必須となること。 一方、本剤の投与を受ける方が自宅での経過観察を希望し、居住地の要件（①投与を受ける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 キロメートル以内）及び②その医療機関が所在する二次医療圏又は周産期医療圏内）を満たす場合には 2 剤目（ミソプロストール）投与後の帰宅の許可が可能となること。 2 剤目（ミソプロストール）投与後に帰宅する場合、自宅での胎嚢排出の有無にかかわらず、遅くとも 2 剤目（ミソプロストール）投与後 1 週間を目途に再来院し、胎嚢排出の有無の確認が必要となること。 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こと。 万が一、再来院がない場合は、本剤による人工妊娠中絶の成否の確認及び人工妊娠中絶の安全性を担保する観点から、医療機関から直接連絡があること。 投与から妊娠中絶が達成されるまでの主治医との連絡方法、連絡先を必ず確認すること。
☐	異常時、緊急時の連絡先	異常時には本剤の処方医療機関に連絡すること。また、緊急時に速やかに来院できるようにする必要があること。緊急時連絡カードは本剤を処方した母体保護法指定医師の了解が得られるまで携帯する必要があること。
☐	子宮出血について	本剤投与により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。1 剤目ミフェプリストン投与後に子宮出血があらわれることがあること、2 剤目ミソプロストール投与後は、ほとんどの本剤の投与をうけた方で 4 時間以内に子宮出血が始まること。胎嚢排出時前後で出血量は最も多くなり、その後出血量は減少するが、一定期間は通常少量の出血が持続すること。子宮出血の持続時間の中央値は 20.4 日でした。
☐	重度の子宮出血	重度の子宮出血（0.8%）があらわれることがあり、失神に至った症例も報告されているため、胎嚢排出の数週間以降に、急に出血量が増加したり、目安として、夜用の生理用ナプキンを 1 時間に 2 回以上交換するような出血が 2 時間以上続く場合には、速やかに本剤の処方医療機関に伝えること。 また、子宮出血が持続した場合、失血性貧血があらわれることがあるため、異常が認められた場合には、外科的処置や輸血等も含め適切な処置が必要になること。
☐	下腹部痛について	本剤投与により下腹部痛があらわれること。下腹部痛は、胎嚢排出確認の 1 ～ 2 時間前から強くなり、0 ～ 1 時間前で最も強くなること。胎嚢排出確認後 3 ～ 4 時間後でもある程度の下腹部痛は継続しており、24 時間以降も下腹部痛がみとめられた症例があること。下腹部痛に対して必要に応じて鎮痛剤を使用すること。鎮痛剤投与でも管理が困難な異常な痛みが継続する場合には、正所異所同時妊娠の可能性もあることから、速やかに本剤の処方医療機関に伝えること。

☐	規定の来院の遵守	自宅での胎嚢排出の有無にかかわらず、遅くとも 2 剤目（ミソプロストール）投与後 1 週間を目途に再来院し、胎嚢排出の有無の確認が必要となること。 指示された日程より前でも、胎嚢排出に至った可能性のある子宮出血が自宅で認められたときには、超音波検査による胎嚢排出の有無の確認等を行うことが重要であるため、必ず来院すること。 一定程度の下腹部痛や出血が発現しても中絶が達成されているとは限らないことから自己判断せずに規定の来院を遵守する必要があること。
☐	自動車の運転等危険を伴う機械の操作	失神を伴う子宮出血が発現する可能性があることから、自動車運転等危険を伴う機械の操作を行う場合は十分に注意すること。
☐	感染症	本剤投与後一定期間経過した後でも、子宮内膜炎等の感染症があらわれることがあり、敗血症、中毒性ショック症候群の致死的な感染症も報告されているので、発熱、悪寒、倦怠感、膣からの異常な分泌物等の感染症が疑われる症状が認められた場合には、速やかに本剤の処方医療機関に連絡すること。
☐	先天異常	本剤には先天異常のリスクのある成分が含まれているため、人工妊娠中絶が未達成で妊娠を継続した場合には胎児の先天異常の可能性があること。
☐	人工妊娠中絶の未達成	人工妊娠中絶が達成されなかった場合、本剤の追加投与でなく、外科的処置が必要となること。
☐	その他の注意	本剤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るが、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ないこと。 自宅等で子宮内容物が排出された場合であっても、医学的な評価に用いる可能性も考慮し、医療機関に持参することが推奨されること。 （ただし、排出された子宮内容物を医療機関に持参することについては、当事者の心情等を踏まえ、医療機関において十分に情報提供を行い、各地域における取り扱いを確認の上で最も適切な対応が行われるようお願い致します。）