

メフィーゴ® パックによる人工妊娠中絶

市販後に十分な調査研究を実施し、その中で適切な医療連携体制のあり方について評価を行い、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、入院可能な有床施設（病院又は有床診療所）において、2 剤目（ミソプロストール）投与後から、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を必須とすること。

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	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 本剤の成分に対して過敏症の既往歴がない方
	<input type="checkbox"/> 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
	<input type="checkbox"/> ポルフィリン症の患者ではない方
	<input type="checkbox"/> 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
	<input type="checkbox"/> 出血性疾患及びその疑いではない方
	<input type="checkbox"/> 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つた方は、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	<input type="checkbox"/> 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）
	<input type="checkbox"/> 重度の肝機能障害（Child-Pugh 分類 C）のある患者ではない方
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	<input type="checkbox"/> 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）
	<input type="checkbox"/> 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®バックの投与を受ける方へ」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		
<input type="checkbox"/>	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。当分の間、入院可能な有床施設（病院又は有床診療所）において、2 剤目（ミソプロストール）投与後から、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であること。 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、連絡先を必ず伝えること。
<input type="checkbox"/>	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。
<input type="checkbox"/>	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。
<input type="checkbox"/>	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、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。
<input type="checkbox"/>	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。
<input type="checkbox"/>	規定の来院の遵守	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。
<input type="checkbox"/>	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。
<input type="checkbox"/>	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。
<input type="checkbox"/>	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。
<input type="checkbox"/>	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。
<input type="checkbox"/>	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。