

一般用黄体形成ホルモンキットのリスク区分について

一般的名称	一般用黄体形成ホルモンキット
薬効分類	その他の一般用検査薬
投与経路	-
販売名 (製造販売業者)	<p>① チェックワン LH・II 排卵日予測検査薬 (株式会社アラクス)</p> <p>② ハイテスターH (株式会社ミズホメディー)</p> <p>③ P-チェック・LH クリアリー (株式会社ミズホメディー)</p> <p>④ ドゥーテスト LHα (ロート製薬株式会社)</p> <p>⑤ クリアブルー排卵日予測テスト (アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社※)</p> <p>⑥ ウー・マン チェック LH (不二ラテックス株式会社)</p>
使用目的	尿中の黄体形成ホルモン (LH) の検出 (排卵日予測の補助)
使用方法	<p><検査のタイミング></p> <p>表を参考に、ご自分の生理 (月経) 周期から換算して、次の生理 (月経) 開始予定日の 17 日前から検査を開始してください。</p> <p>●生理 (月経) 周期が不規則な方は最近の 2～3 周期の中で一番短かった周期を目安にして、次回生理 (月経) 開始予定日を決めてください。</p> <p><検査のしかた></p> <p>検査開始日から、1 日 1 回、毎日ほぼ同じ時間帯に検査をしてください。(過去に検査をして LH サージがうまく確認できなかった場合や、今回検査をしたところ陽性か陰性かの判定に迷う場合などには、1 日 2 回検査を行うことで、より LH サージをとらえやすくなります。)</p> <p>●検査は以下の手順に従ってください。</p> <p>●アルミ袋は検査直前に開封してください。</p> <p>1. チェックスティックのキャップをはずして尿吸収体が下に向くように持ち、尿吸収体全体に直接尿を 5 秒間かけるか、尿を紙コップ等にとって検査をする場合は、乾いた清潔なものを用い、尿吸収体全体が浸るように 20 秒間、尿に浸けてください。(採尿後はできるだけ速やかに検査をしてください。)</p> <p>※このとき、判定窓を尿で濡らさないように気をつけてください。</p> <p>※採取した尿で検査をする場合は、尿吸収体のみを浸してください。</p> <p>※尿を 8 秒より長くかけたり、30 秒より長く浸けないでく</p>

	<p>ださい。</p> <p>2. 濡らし終わったら尿吸収体を下に向けたままキャップをしてください。</p> <p>3. 平らなところに判定窓が見えるように置き、3分間静置してください。</p> <p><判定のしかた></p> <p>●まずチェックスティックの判定窓にコントロールライン（矢印から遠いライン）があらわれていることを確認してください。</p> <p>●判定は判定窓のコントロールラインとテストライン（矢印に近いライン）の青色ラインの有無及び色の濃さを比較して判定してください。</p> <p>●10分を過ぎての判定は避けてください。</p> <p>●初めて陽性になったときが、LHサージが検出されたということであり、間もなく排卵がおこるといえるしです。</p> <p>【陰性（-）】</p> <p>テストラインが認められない（スコア1）か、テストラインの青色の濃さがコントロールラインより薄い場合（スコア2）LHサージが検出されませんでした。翌日以降もほぼ同じ時間帯に陽性になるまで検査を続けてください。</p> <p>【陽性（+）】</p> <p>テストラインの青色の濃さがコントロールラインの青色と同じ（スコア3）か、それより濃い場合（スコア4）LHサージが検出されました。間もなく排卵がおこると予測されます。初めて陽性になった日かその翌日が最も妊娠しやすい時期（排卵日）です。</p> <p>●実際にあらわれるラインの色・形は例示と異なる場合があります。</p> <p>●判定窓にコントロールラインが認められない場合は、尿吸収体にしみこませた尿が少なかったこと等が考えられますので、別のチェックスティックを用いて検査をやり直してください。</p>
承認年月日	<p>①～④ 2016年11月15日</p> <p>⑤ 2017年5月11日</p> <p>⑥ 2018年10月12日</p>
製造販売開始日	<p>① 2017年1月25日</p> <p>② 2016年12月27日</p> <p>③ 2017年7月1日</p> <p>④ 2016年12月21日</p>

	<p>⑤ 2017年9月19日</p> <p>⑥ 2018年10月12日</p>
検討を行う理由	適正使用調査の終了（現在のリスク区分：第1類）
適正使用調査概要	<p>調査期間（1年目）：2016年11月15日～2017年11月14日 （2年目）：2017年11月15日～2018年11月14日</p> <p>1. 購入者の理解度調査</p> <p><適正使用> 99.7%（2,063/2,069例） 1年目：99.6%（1,053/1,057例）、2年目：99.8%（1,010/1,012例）</p> <p><薬剤師による情報提供> 83.9%（1,724/2,055例） 1年目：84.2%（883/1,049例）、2年目：83.6%（841/1,006例）</p> <p><医師の診療を必要とする結果> 25.3%（498/1,969例） 1年目：22.8%（231/1,011例）、2年目：27.9%（267/958例）</p> <p><うち医師の診療を受けようと考えている方> 66.7%（332/498例） 1年目：67.1%（155/231例）、2年目：66.3%（177/267例）</p> <p>2. 販売店に対する調査</p> <p><避妊目的に使用しない旨の説明> 初回購入者：80.7%（2,521/3,125店） 1年目：77.6%（1,390/1,792店）、2年目：84.8%（1,131/1,333店）</p> <p>購入履歴のある方：60.4%（1,751/2,900店） 1年目：57.5%（910/1,582店）、2年目：63.8%（841/1,318店）</p> <p><検査のタイミングの説明> 初回購入者：96.1%（2,997/3,119店） 1年目：96.1%（1,718/1,788店）、2年目：96.1%（1,279/1,331店）</p> <p>購入履歴のある方：72.0%（2,088/2,898店） 1年目：72.1%（1,143/1,585店）、2年目：72.0%（945/1,313店）</p> <p>情報提供を行わなかった理由として、2年間を通じて、不妊治療や性交に関するデリケートな内容のため、購入者の心情に配慮して他人の前での説明を差し控えたケースや、薬剤師の判断により必要な項目に絞って説明されたケースなどが挙げられている。</p>

※8月1日付けでアリーア メディカル株式会社より社名変更

【これまでの経緯】

- 「体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について」（平成 26 年 12 月 25 日付け薬食発 1225 第 1 号厚生労働省医薬食品局長通知）に基づき、黄体形成ホルモンキットに係る一般用検査薬ガイドライン（6 ページ～35 ページ）が策定されたことを受け、平成 27 年度第 8 回安全対策調査会（平成 28 年 3 月 16 日開催）及び平成 28 年度第 1 回医薬品等安全対策部会（平成 28 年 8 月 1 日開催）において、当該製剤についてリスク区分の検討が行われた。
- 審議の結果、まずは第 1 類医薬品として販売し、適正使用調査の結果を踏まえて再度リスク区分を検討することとされた。
- 適正使用調査の結果（36 ページ～59 ページ）については、平成 31 年度第 1 回医療機器・体外診断薬部会（平成 31 年 4 月 25 日開催）において報告され、以下の対応を行うこととされた。
 - 製造販売業者による対応
 - ・ 製造販売業者のウェブサイト等を活用して、今後も購入者への情報提供を十分に going していく。
 - ・ 引き続き、避妊目的には使用できないことを各製品のパッケージに記載するとともに、説明書等の同梱に取り組む。
 - ・ チェックシートについて、販売店の薬剤師から渡される場合と、製品に同梱している場合と各社により対応が分かれていたが、チェックシートが確実に購入者の手元に届き、使用前のセルフチェックを通じて適正使用を推進できるよう、製品パッケージへの同梱も検討を行う。
 - ・ 問い合わせ窓口あるいはアンケート等により、引き続き不適正使用に関する情報収集を行い、問題のある兆候が見られた場合には、業界内で共有し対応を検討する。
 - 行政による対応
 - ・ 医薬品等安全対策部会におけるリスク区分の検討結果も踏まえ、販売店における説明の徹底等、適正使用のための必要な対応を検討する。
- 適正使用調査の結果を踏まえ、令和元年度第 3 回安全対策調査会（令和元年 5 月 31 日開催）において再度リスク区分の検討が行われた。

【令和元年度第 3 回安全対策調査会（令和元年 5 月 31 日開催）における意見の概要】

参考人として、産婦人科領域の専門家の参加の下で審議を行った。

- ・ この検査薬は、不妊症患者の検査を行う時の補助診断的に使われてきたもの。
- ・ 本薬の使用者自らが排卵している正常な状態であるか否かを知りたい時に、月経周期のどこで使ったらいいのかを正確に知っているかどうかが重要になる。
- ・ LH は絨毛性ゴナドトロピンと構造がよく似ているので、妊娠している時は陽性に出る。また、排卵機能が正常であっても、排卵前に起きる LH サージを同定することができない日に検査をすると陰性になるので、一般の人にとって使い方が非常に難しい。

- ・ 本薬は半定量的なため、LHサージが立ち上がってくる時と、頂点まで上がってから下がってくる時に、同じような弱い陽性反応が出る。
- ・ 初めて使う方にとっては使い方が分からないため、初めて使用する方がいることを想定すれば第1類医薬品のままとするのが無難。
- ・ 検査薬は人への直接的なリスクという面では第2類医薬品又は第3類医薬品でもよいが、医療機関を受診したうえで本薬を購入しているケースではほぼ適正に使用されると考えられるが、受診していない人が資材による説明が十分行われることなく購入し使用することについては一定の懸念が残る。
- ・ 今回の調査結果は良好であり、今後もこの状態を確保するためには、資材による説明を引き続き行うことが必要。
- ・ いつ検査をするのかがとても重要。検査日に関する薬剤師の説明がきちんと行きわたらない販売方法を使うなら、現在の添付文書案を含めて検討が必要。
- ・ インターネット上での販売にあたってセルフチェックシートをしっかりと使うべきである。
- ・ 本薬は妊娠を希望する女性が用いるキットであり、プライバシーを十分に守るために、購入時の障害を極力少なくすることが必要。

薬生機発 0222 第 1 号
平成 28 年 2 月 22 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省大臣官房参事官
（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）
（ 公 印 省 略 ）

黄体形成ホルモンキットに係る一般用検査薬ガイドラインの策定について

一般用検査薬については、医療用からの転用の仕組みについて「体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について」（平成 26 年 12 月 25 日付け薬食発 1225 第 1 号厚生労働省医薬食品局長通知）により示しているところですが、今般、同通知に基づき、別添のとおり、黄体形成ホルモンキットに係る一般用検査薬ガイドラインを策定しましたので、御了知の上、貴管内関係事業者宛て周知方御配慮願います。

黄体形成ホルモンキットに係る一般用検査薬ガイドライン

黄体形成ホルモンキットに係る一般用検査薬の製造販売にあたっては、以下の条件を満たす必要があること。

1. 一般的名称

一般用黄体形成ホルモンキット

2. 一般的名称の定義

生体中の尿検体を用いて、使用者自らが黄体形成ホルモンの検出を目的としたキット。使用者が自ら検体を採取し、排卵日予測の補助として使用されるもの。

3. 使用目的

尿中の黄体形成ホルモン（LH）の検出（排卵日予測の補助）

4. 測定方法

(1) 測定原理

免疫測定法のうちサンドイッチ法によるものとする。

(2) 操作方法

尿をそのまま検体として使用して、検査キットに尿をかける又は採取した尿に検査キットを浸す等により簡便に検査を行なうことができるものとする。

(3) 判定方法

検査キットにおける判定部の色調の変化により判定するものとし、別紙1の例示又はこれに類する方法によるものとする。

5. 仕様の設定

検出感度は、尿中の黄体形成ホルモンの濃度として 20mIU/mL から 50mIU/mL までの範囲とする。

6. 安定性

室温において安定性が確認されているものとする。

7. 添付文書

添付文書は、別紙2の内容と同等のものとする。

8. 説明事項等

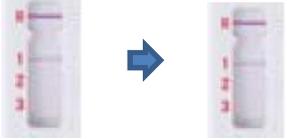
販売時の使用者への情報提供等として、別紙3-1から3-3までの内容と同等の説明資料等を用いるとともに、製造販売業者及び販売業者から販売者に対して別紙3-4の内容に従って必要な研修を行うこととする。

【判定方法の例示】

検査キットの判定部を以下のように判定してください。

初めて陽性になったときが、LHサージが検出されたということであり、間もなく排卵がおこるといえるしです。

(以下 表中の判定を表す「陽性」「陰性」の文字については、文字色、枠内の一部の色分けなど陽性と陰性の別が明確に区別できるように各社で工夫して表示する)

各社が設定する検査キットの判定方法	結 果
<p>陽性</p> <p><例示①></p>  <p>判定ラインの濃さが基準ラインと同等以上の場合</p> <p><例示②></p>  <p>前日と比べて判定エリア内のラインの本数が増加した場合</p> <p><例示③></p>  <p>判定エリア内で円形の着色が認められた場合</p>	<p>LHサージが検出されました。</p> <p>間もなく排卵がおこると予測されます。<u>初めて陽性になった日かその翌日が最も妊娠しやすい時期(排卵日)です。</u></p>
<p>陰性</p> <p><例示①></p>  <p>判定ラインが認められないか、判定ラインの濃さが基準ラインよりも薄い場合</p> <p><例示②></p>  <p>前日と比べて判定エリア内のラインの本数が増加しなかった場合</p> <p><例示③></p>	<p>LHサージが検出されませんでした。翌日以降もほぼ同じ時間帯に陽性になるまで検査を続けてください。</p>



判定エリア内で円形の着色が認められなかった場合

【添付文書案】

一般用検査薬

この説明書をよく読んでからお使いください。また、必要なときに読めるよう大切に保存してください。

第●類医薬品

2014年12月作成

排卵日予測検査薬 一般用黄体形成ホルモンキット

「○○○×××」

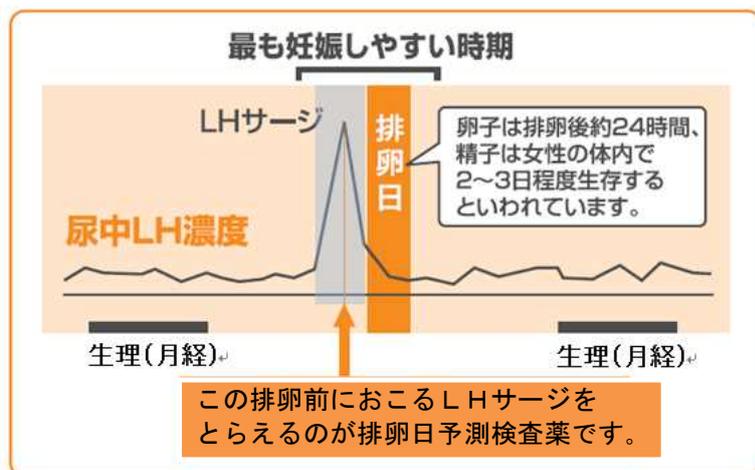
排卵日を事前に把握することの重要性

妊娠は卵子と精子が互いに生存している時期に出会うことから始まります。女性の体内での精子の生存期間が約2～3日であるのに対し、卵子は排卵後、約24時間しか生存しないといわれています。従って、排卵の前又は直後の性交が最も妊娠しやすく、妊娠を望む上で排卵日を事前に把握することはとても大切なことです。

排卵日がわかるしくみ（測定の原理）

黄体形成ホルモン（LH）は、女性ホルモンの一種で、普段から少量分泌されています。生理（月経）周期の中頃に短期間ですが、このLHの分泌量が急激に増加します。このLHの大量分泌をLHサージといい、LHサージから約40時間以内に排卵がおけるといわれています。「○○○×××」は尿中に分泌されるLHを検出し、LHサージをとらえるための検査薬です。排卵を予測するための方法の一つとして基礎体温が知られていますが、基礎体温と併せて検査を行うと、より排卵日の予測の補助として有用です。

この検査薬は、LHサージを検出するもので、排卵を確認するわけではありません。6周期検査し、適切な時期に性交しても妊娠しない場合は、医師の診療を受けてください。



<使用上の注意>

してはいけないこと

本品は、避妊目的に設計されておらず、検査結果が陰性であっても確実に避妊できるものではないので、避妊の目的で用いてはいけません。（本品は、排卵日予測の補助を目的とした検査薬であり、避妊目的には使用できません。性能上確実に排卵日を特定できるわけではありません。避妊法（経口避妊薬の服用等）を行っている人は検査を行わないでください。）

（上記内容については、文字色などにより注意内容が適切に伝わるよう各社で工夫して表示する）

相談すること

①次の人は、使用前に医師に相談すること。

不妊治療を受けている人

通常の性交を継続的に行っても1年以上妊娠しない人

生理（月経）周期が極端に不順又は経血量が異常など月経異常がある人

②検査期間中、陰性が続きLHサージが確認できない場合は、早期に医師、薬剤師（又は登録販売者）に相談すること。

③この説明書の記載内容で分かりにくいところがある場合は、医師、薬剤師（又は登録販売者）に相談すること。

検査時期に関する注意

・1日1回検査をする場合：1日1回毎日ほぼ同じ時間帯に検査してください。

1日2回検査をする場合：1日2回（例えば朝夕）検査をしてください。毎日ほぼ同じ時間帯に検査してください。

廃棄に関する注意

・廃棄の際は尿の付着したもの、あるいは〇〇（検査キットの素材）として各自治体の廃棄方法に従って廃棄してください。

<使用目的>

尿中の黄体形成ホルモン（LH）の検出（排卵日予測の補助）

<使用方法>

●検査のタイミング

ご自分の生理（月経）周期から換算して、次の生理（月経）開始予定日の17日前から検査を開始してください。

(例示：各社で用語を統一するなどわかりやすい記載の表を付けること)

<検査のタイミング>

月経周期	21日以下	22日	23日	24日	25日	26日	27日	28日	29日	30日	31日	32日	33日	34日	35日	36日	37日	38日	39日	40日
検査を始める日*	月経開始から																			
	5日目	5日目	6日目	7日目	8日目	9日目	10日目	11日目	12日目	13日目	14日目	15日目	16日目	17日目	18日目	19日目	20日目	21日目	22日目	23日目

・生理（月経）周期が不規則な方は最近の2～3周期の中で一番短かった周期を目安にして、次回生理（月経）開始予定日を決めてください。

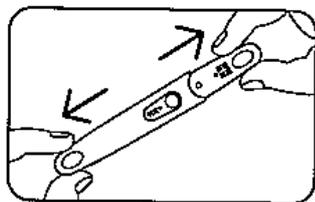
●検査開始日から、1日1回、毎日ほぼ同じ時間帯に検査をしてください。

（過去に検査をしてLHサージがうまく確認できなかった場合や、今回検査をしたところ陽性か陰性かの判定に迷う場合などには、1日2回検査を行うことで、よりLHサージをとらえやすくなります。）

●検査のしかた

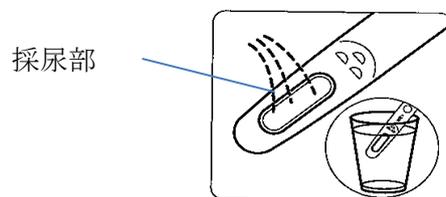
①検査手順（検査のしかた）

検査キットを取り出します。

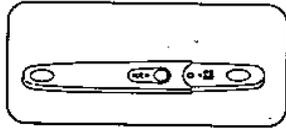


採尿部を下にむけ尿を○秒間直接かけるか、乾いた清潔な容器に採取した尿中に採尿部を○秒間浸してください。

※尿を○秒以上かけたり、○秒以上つけないでください（○は、キットの特性に応じて設定）



検査キット（にキャップをして）を平らなところにおき ○分静置して判定します。（○は、キットの特性に応じて設定）



●判定のしかた

検査キットの判定部を以下のように判定してください。

初めて陽性になったときが、LHサージが検出されたということであり、間もなく排卵がおこるといえるしです。

(以下 表中の判定を表す「陽性」「陰性」の文字については、文字色、枠内の一部の色分けなど陽性と陰性の別が明確に区別できるよう各社で工夫して表示する)

各社が設定する検査キットの判定方法	判定
<p>【陽性】</p> <p><例示①></p>  <p>判定ラインの濃さが基準ラインと同等以上の 場合</p> <p><例示②></p>  <p>前日と比べて判定エリア内のラインの本数 が増加した場合</p> <p><例示③></p>  <p>判定エリア内で円形の着色が認められた場 合</p>	<p>LHサージが検出されました。 間もなく排卵がおこると予測されます。 <u>初めて陽性になった日かその翌日が最も 妊娠しやすい時期（排卵日）です。</u></p>

【陰性】

<例示①>



判定ラインが認められないか、判定ラインの濃さが基準ラインよりも薄い場合

<例示②>



前日と比べて判定エリア内のラインの本数が増加しなかった場合

<例示③>



判定エリア内で円形の着色が認められなかった場合

LHサージが検出されませんでした。翌日以降もほぼ同じ時間帯に陽性になるまで検査を続けてください。

<使用に際して、次のことに注意してください。>

(採尿に関する注意)

- ・にごりのひどい尿や異物がまじった尿は、使用しないでください。
- ・検査前4時間程度はできるだけ排尿しないでください。
- ・検査前に、水分を過剰にとらないでください。

(検査手順に関する注意)

- ・採尿後は、速やかに検査を行ってください。尿を長く放置すると検査結果が変わってくる場合があります。
- ・操作は、定められた手順に従って正しく行ってください。

(判定に関する注意)

①検査初日から陽性になった場合

既に排卵された可能性があります。妊娠を望む場合は、できるだけ早く性交することで、妊娠の可能性が高まります。また、陰性になることが確認できるまで検査を続けてください。(確認できない場合は、③を見てください。)

②検査期間中、陰性が続く場合

早期に医師、薬剤師(又は登録販売者)に相談してください。

通常、排卵期に、本品を使用すると陽性となりますが、女性の内分泌的背景、例えば不規則な生理(月経)周期、短期LHサージ(12時間以内)などの原因で、まれに陽性とならないことがあります。

③検査期間中、陽性が続く場合

早期に医師の診療を受けてください。

妊娠、分娩後、流産後、胎状奇胎・絨毛癌等の絨毛性疾患、人工妊娠中絶後、あるいは不妊治療のための薬剤投与、内分泌障害、閉経期などでは、排卵と無関係に、陽性が続く場合があります。

④検査をし、その都度陽性を確認した上で適切な時期に性交しても6周期以上妊娠しない場合

妊娠しにくい原因は排卵に関する問題だけではありません。できればパートナーと一緒に医師に相談してください。ただし30歳代後半以上の方、結婚後妊娠できない期間が長い方、早期の妊娠をご希望の方は早めに受診することをお勧めします。

(判定結果への影響(偽陰性・偽陽性)が認められる物質(交差反応物質、阻害物質)がある場合には、それに関する注意を記載すること。[例:アルコールの過剰な摂取により結果に影響を与えるおそれがあります。])

<検査結果>

検査結果を記入してみましょう。

	検査日	検査時間	検査結果	メモ
1日目			陽性・陰性	
2日目			陽性・陰性	
3日目			陽性・陰性	
4日目			陽性・陰性	
5日目			陽性・陰性	
6日目			陽性・陰性	
7日目			陽性・陰性	
8日目			陽性・陰性	
9日目			陽性・陰性	
10日目			陽性・陰性	
11日目			陽性・陰性	
12日目			陽性・陰性	

排卵から約2週間後に、生理(月経)は始まります。LHサージをとらえるために、次回生理(月経)開始予定日の17日前から検査を開始すると、生理(月経)予定にずれが生じない典型的な例では、検査開始から約3日目に初めて陽性が現れます。(検査結果には個人差があります。また、あくまで典型的な例であり、異常がなくてもずれる場合があります。)

<キットの内容及び成分・分量・検出感度>

(内容)

1回用 検査キット ○回分

(成分) 1テスト中

抗LH○○抗体(○○○) ○μg

○○標識抗LH○○抗体(○○○) ○μg

(検出感度)

○○mIU/mL

<保管及び取扱い上の注意>

- ① 小児の手の届かない所に保管すること。
- ② 直射日光を避け、湿気の少ない所に保管すること(1~30℃)。
- ③ 冷蔵庫内に保管しないこと。冷蔵庫への出し入れにより結露を生じ、検査結果に影響を与えるおそれがあります。
- ④ 品質を保持するために、他の容器に入れ替えないこと。
- ⑤ 使用直前に開封すること。
- ⑥ 使用期限の過ぎたものは使用しないこと。

<保管方法・有効期間>

室温保存 ○カ月間（使用期限は外箱に記載）（○は、キットの特性に応じて設定）

<包装単位>

○回用

<お問い合わせ先>

○○○製薬株式会社 お客様相談室

東京都中央区日本橋○○○町 1-2-3

TEL :

受付時間：土日祝日を除く 平日 8：00～20：00

製造販売元 ○○○○株式会社

〒100-0001 東京都中央区

【販売者向け説明資料事例】

<薬局・販売店様用解説書>

添付文書をよく読んでご使用いただくよう、ご指導ください。

第●類医薬品

排卵日予測検査薬 一般用黄体形成ホルモンキット

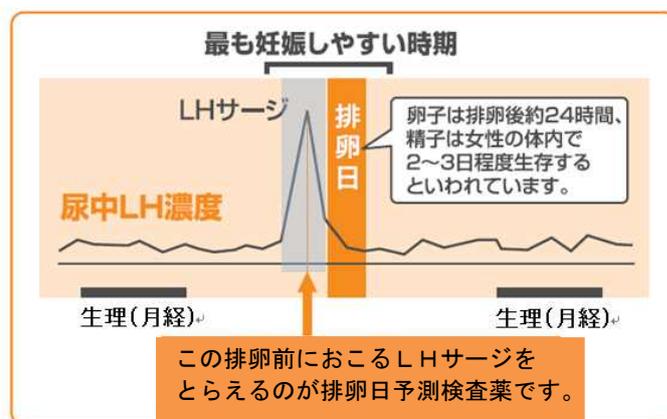
「〇〇〇×××」

<黄体形成ホルモンキットとは？(測定原理)>

黄体形成ホルモン（LH）は、普段から少量分泌されているホルモンですが、卵子が成熟した頃、大量分泌がおり（LHサージ）、それが引き金となってLHサージの約40時間以内に排卵がおきるといわれています。

本品は、このLHを検出し、LHサージをとらえるための検査薬です。

排卵を予測するための方法の一つとして基礎体温が知られていますが、基礎体温と併せて検査を行うと、より排卵日の予測の補助として有用です。



<製品概要>

1. 反応系に關与する成分

抗LH〇〇抗体（〇〇〇）	〇 μg
〇〇標識抗LH〇〇抗体（〇〇〇）	〇 μg

2. 使用目的

尿中の黄体形成ホルモン（LH）の検出（排卵日予測の補助）

3. 使用方法

●検査のタイミング

ご自分の生理（月経）周期から換算して、次の生理（月経）開始予定日の 17 日前から検査を開始してください。

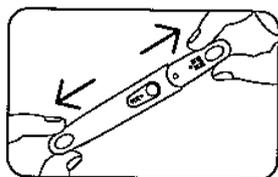
●検査開始日から、1日1回、毎日ほぼ同じ時間帯に検査をしてください。

（過去に検査をしてLHサージがうまく確認できなかった場合や、今回検査をしたところ陽性か陰性かの判定に迷う場合などには、1日2回検査を行うことで、よりLHサージをとらえやすくなります。）

●検査のしかた

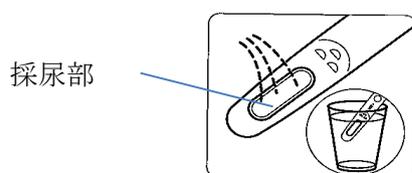
①検査手順（検査のしかた）

検査キットを取り出します。

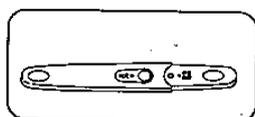


採尿部を下にむけ尿を○秒間直接かけるか、乾いた清潔な容器に採取した尿中に採尿部を○秒間浸してください。

※尿を○秒以上かけたり、○秒以上つけないでください（○は、キットの特性に応じて設定）



検査キット（にキャップをして）を平らなところにおき ○分静置して判定します。（○は、キットの特性に応じて設定）



<検査の時期に関する注意>

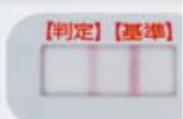
- ・ 1日1回検査をする場合：1日1回毎日ほぼ同じ時間帯に検査してください。
- ・ 1日2回検査をする場合：1日2回（例えば朝夕）検査をしてください。毎日ほぼ同じ時間帯に検査してください。
- ・ 生理（月経）周期が不規則な方は、最近の2～3周期の中で1番短かった周期を目安にして、次回生理（月経）開始予定日を決めてください。

●判定のしかた

検査キットの判定部を以下のように判定してください。

初めて陽性になったときが、LHサージが検出されたということであり、間もなく排卵がおこるといえるしです。

(以下 表中の判定を表す「陽性」「陰性」の文字については、文字色、枠内の一部の色分けなど陽性と陰性の別が明確に区別できるよう各社で工夫して表示する)

各社が設定する検査キットの判定方法	結 果
<p>陽性</p> <p><例示①></p>  <p>判定ラインの濃さが基準ラインと同等以上の場合</p> <p><例示②></p>  <p>前日と比べて判定エリア内のラインの本数が増加した場合</p> <p><例示③></p>  <p>判定エリア内で円形の着色が認められた場合</p>	<p>LHサージが検出されました。</p> <p>間もなく排卵がおこると予測されます。<u>初めて陽性になった日かその翌日が最も妊娠しやすい時期（排卵日）です。</u></p>
<p>陰性</p> <p><例示①></p>  <p>判定ラインが認められないか、判定ラインの濃さが基準ラインよりも薄い場合</p>	<p>LHサージが検出されませんでした。翌日以降もほぼ同じ時間帯に陽性になるまで検査を続けてください。</p>

<p><例示②></p>  <p>前日と比べて判定エリア内のラインの本数が増加しなかった場合</p> <p><例示③></p>  <p>判定エリア内で円形の着色が認められなかった場合</p>		
---	--	--

<使用上の注意>

してはいけないこと

本品は、避妊目的に設計されておらず、検査結果が陰性であっても確実に避妊できるものではないので、避妊の目的で用いてはいけません。

(本品は、排卵日予測の補助を目的とした検査薬であり、避妊目的には使用できません。性能上確実に排卵日を特定できるわけではありません。避妊法(経口避妊薬の服用等)を行っている人は検査を行わないでください。)

(上記内容については、文字色などにより注意内容が適切に伝わるよう各社で工夫して表示する)

(解説) 本品は、妊娠の成立のために排卵日の予測の補助を行う検査薬であり、避妊目的に設計されていません。LHサーージから通常排卵がおきると言われる40時間を大幅に超えて排卵がおきることがあること、精子は体内で3日以上生存する可能性があること、検査薬がLHサーージをとらえる前に排卵がおきることがあること、検査結果が陰性であっても、体内では卵子が生存している可能性もあることから、確実に避妊できるものではありません。

相談すること

①次の人は、使用前に医師に相談すること。

不妊治療を受けている人

通常の性交を継続的に行っても1年以上妊娠しない人

生理(月経)周期が極端に不順又は経血量が異常など月経異常がある人

(解説) 不妊治療には、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)製剤等のホルモン療法など、医師から何らかの薬剤投与又は処置を受けている可能性があり、それが本品の検査結果に影響を与える可能性があります。また1年以上妊娠しない人や、生理(月経)

が極端に不規則な人、生理（月経）周期が延長して生理（月経）回数が極端に少ない人は、黄体など何らかの機能不全の可能性があります。

- ②検査期間中、陰性が続きLHサージが確認できない場合は、早期に医師、薬剤師（又は登録販売者）に相談すること。

（解説）尿中の黄体形成ホルモン（LH）濃度には個人差や周期差がありますので、LHサージが確認できないことだけで、何らかの疾患が関与しているとはいいきれませんが、陰性が続いてLHサージが確認できない場合は、月経異常などの可能性もあることから、医師への受診勧奨が行えるよう、相談事項としました。

- ③この説明書の記載内容で分かりにくいところがある場合は、医師、薬剤師（又は登録販売者）に相談すること。

（解説）本品について、きっちり理解していただいた上でご使用いただけるよう、相談事項としました。

<Q&A>

★してはいけないことについて

1) 避妊目的には使用してはいけないのでしょうか？

本品は、妊娠の成立のために排卵日の予測の補助を行う検査薬であり、避妊目的に設計されていません。LHサージから通常排卵がおきると言われる40時間を大幅に超えて排卵がおきる場合があること、精子は体内で3日以上生存する可能性があること、検査薬がLHサージをとらえる前に排卵がおきる場合があること、検査結果が陰性であっても、体内では卵子が生存している可能性もあることから、確実に避妊できるものではありません。

★検査の時期について

1) 生理（月経）周期が不規則で、5、6日ずれることもあるのですが、検査はいつ始めるのが良いですか？

生理（月経）周期が不規則な場合は、最近の2～3周期の中で1番短かった周期を目安にして次回生理（月経）開始予定日を決めてください。

なお、生理（月経）周期が非常に不規則な場合は、重要な疾患が潜んでいる可能性も考えられるため、なるべく早く医師に相談してください。

2) 計算に従って決めた検査開始日を今月は過ぎていましたが、いつからはじめたらいいですか？

検査開始日をすでに過ぎていた場合は、次回の周期にあらためて検査開始日を決めて検査してください。

3) 検査を始めて2日が経過し、陰性が続いていましたが、3日目の検査を行うことを忘れてしまいました。4日目から再開した方がいいですか？

4日目に検査をして陰性であったとしても、3日目に陽性であった可能性があり、排卵日を正確に予測できないおそれがあるため、次回の周期にあらためて検査開始日を決めて検査してください。

★検査の間隔について

1) 1日1回と2回のどちらがいいですか？

本品はLHサージをとらえることで、排卵日を事前に予測するものです。LHサージは短時間に急激におこりますので、1日2回検査を行っていただくことで、よりLHサージをとらえやすくなります。

★判定について

1) 飲酒、喫煙、かぜ薬等の服用は判定に影響しますか…？

影響しません。ただし、不妊治療のために投与されている薬剤の中には判定に影響するものもありますので、医師にご相談ください。

★その他

1) 6周期検査し、性交を持ったのに妊娠しないが…?

妊娠しにくい原因は排卵に関する問題だけではありません。また、生理（月経）が順調だから問題がないという事でもありません。妊娠しにくい原因は様々ありますが、女性側の原因の多くは治療が可能です。自分一人で悩まず医師にご相談ください。この検査の結果や基礎体温を測定した結果があれば診断に役立つでしょう。できればパートナーと一緒に相談に行かれる事をおすすめします。

2) 排卵日を知る手がかりである基礎体温と排卵日予測検査薬のちがいは？

排卵がある周期の場合、基礎体温は低温相と高温相の二相があり、低温相から高温相に変化した頃に排卵があったことが推定できます。

多くの場合、体温が上がってから排卵があったことが分かるので、基礎体温法では前もって予測することは難しいといわれています。

一方、尿中の黄体形成ホルモン（LH）濃度の上昇が始まってから約 40 時間以内に排卵がおこる事が知られており、排卵日予測検査薬でLHの分泌量の変化を調べることで約 1 日前に排卵日の予測の補助を行うことができます。

排卵日予測検査薬は補助的に排卵を事前に予測し、基礎体温は排卵を後で確認できますので、特に生理（月経）の不規則な方は基礎体温と排卵日予測検査薬を併せて使うことをおすすめいたします。

3) 最も妊娠しやすい時期はいつですか？

初めて陽性になった時から約 40 時間以内に排卵がおこる可能性が高いと予測され、その時期が最も妊娠しやすい時期といえます。

お問い合わせ先

【お客様用ご使用の手引き】

第●類医薬品

排卵日予測検査薬 一般用黄体形成ホルモンキット

「〇〇〇×××」

<使用者向け情報提供資料について>

ご使用前に添付文書をよく読んでお使いください。

<この検査薬の効果は？>

この検査薬は、尿中の黄体形成ホルモン（LH）を検出し、排卵の引き金となるLHの大量分泌（LHサージ）をとらえる検査薬です。LHサージがおこってから、約40時間以内に排卵がおこることが知られています。排卵を予測するための方法の一つとして基礎体温が知られていますが、基礎体温と併せて検査を行うと、より排卵日の予測の補助として有用です。

<この検査薬を使う前に、確認すべきことは>

してはいけないこと

本品は、避妊目的に設計されておらず、検査結果が陰性であっても確実に避妊できるものではないので、避妊の目的で用いてはいけません。（本品は、排卵日予測の補助を目的とした検査薬であり、避妊目的には使用できません。性能上確実に排卵日を特定できるわけではありません。避妊法（経口避妊薬の服用等）を行っている人は検査を行わないでください。）

（上記内容については、文字色などにより注意内容が適切に伝わるよう各社で工夫して表示する）

相談すること

①次の人は、使用前に医師に相談すること。

不妊治療を受けている人

通常の性交を継続的に行っても1年以上妊娠しない人

生理（月経）周期が極端に不順又は経血量が異常など月経異常がある人

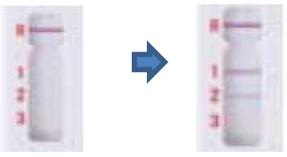
②検査期間中、陰性が続きLHサージが確認できない場合は、早期に医師、薬剤師（又は登録販売者）に相談すること。

③この説明書の記載内容で分かりにくいところがある場合は、医師、薬剤師（又は登録販売者）に相談すること。

<この検査薬の使い方は>

- ① 検査の開始日を決めます。: 次回生理（月経）開始予定日の17日前から検査を開始します。
- ② 検査開始日から、1日1回、毎日ほぼ同じ時間帯に検査をしてください。
 （過去に検査をしてLHサージがうまく確認できなかった場合や、今回検査をしたところ陽性か陰性かの判定に迷う場合などには、1日2回検査を行うことで、よりLHサージをとらえやすくなります。）
- ③ この検査薬に、尿をかける、加える又は清潔な容器に入れた尿にこの検査薬を浸してください。
 ※尿を〇秒以上かけたり、〇秒以上つけないでください（〇は、キットの特性に応じて設定）
 〇分間静置して、以下のように判定してください。（〇は、キットの特性に応じて設定）
- ④ 判定
 検査キットの判定部を以下のように判定してください。
 初めて陽性になったときが、LHサージが検出されたということであり、間もなく排卵がおこるといえるしるしです。

（以下 表中の判定を表す「陽性」「陰性」の文字については、文字色、枠内の一部の色分けなど陽性と陰性の別が明確に区別できるよう各社で工夫して表示する）

各社が設定する検査キットの判定方法	判定
<p>【陽性】</p> <p><例示①></p>  <p>判定ラインの濃さが基準ラインと同等以上の場合</p> <p><例示②></p>  <p>前日と比べて判定エリア内のラインの本数が増加した場合</p> <p><例示③></p>  <p>判定エリア内で円形の着色が認められた場合</p>	<p>LHサージが検出されました。間もなく排卵がおこると予測されます。<u>初めて陽性になった日からその翌日が最も妊娠しやすい時期（排卵日）です。</u></p>

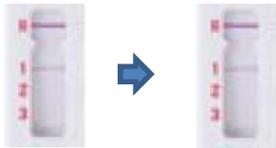
【陰性】

<例示①>



判定ラインが認められないか、判定ラインの濃さが基準ラインよりも薄い場合

<例示②>



前日と比べて判定エリア内のラインの本数が増加しなかった場合

<例示③>



判定エリア内で円形の着色が認められなかった場合

LHサージが検出されませんでした。翌日以降もほぼ同じ時間帯に陽性になるまで検査を続けてください。

<この検査薬の使用に際し、気をつけなければならないことは>

(採尿に関する注意)

- ・にごりのひどい尿や異物がまじった尿は、使用しないでください。
- ・検査前4時間程度はできるだけ排尿しないでください。
- ・検査前に、水分を過剰にとらないでください。

(検査手順に関する注意)

- ・採尿後は、速やかに検査を行ってください。尿を長く放置すると検査結果が変わってることがあります。
- ・操作は、定められた手順に従って正しく行ってください。

(判定に関する注意)

①検査初日から陽性になった場合

既に排卵された可能性があります。妊娠を望む場合は、できるだけ早く性交することで、妊娠の可能性が高まります。また、陰性になることが確認できるまで検査を続けてください。(確認できない場合は、③を見てください。)

②検査期間中、陰性が続く場合

早期に医師、薬剤師(又は登録販売者)に相談してください。

通常、排卵期に、本品を使用すると陽性となりますが、女性の内分泌的背景、例えば不規則な生理(月経)周期、短期LHサージ(12時間以内)などの原因で、まれに陽性とならないことがあります。

③検査期間中、陽性が続く場合

早期に医師の診療を受けてください。

妊娠、分娩後、流産後、胎状奇胎・絨毛癌等の絨毛性疾患、人工妊娠中絶後、あるいは不妊治療のための薬剤投与、内分泌障害、閉経期などでは、排卵と無関係に、陽性が続く場合があります。

④検査をし、その都度陽性を確認した上で適切な時期に性交しても6周期以上妊娠しない場合

妊娠しにくい原因は排卵に関する問題だけではありません。できればパートナーと一緒に医師に相談してください。ただし30歳代後半以上の方、結婚後妊娠できない期間が長い方、早期の妊娠をご希望の方は早めに受診することをお勧めします。

(判定結果への影響(偽陰性・偽陽性)が認められる物質(交差反応物質、阻害物質)がある場合には、それに関する注意を記載すること。[例:アルコールの過剰な摂取により結果に影響を与えるおそれがあります。])

<この検査薬の形は>

(検査キットの形状を図示)

<この検査薬に含まれているのは>

1テスト中

抗LH抗体 (○○○) ○ μ g

○○標識抗LH抗体 (○○○) ○ μ g

<保管及び取扱い上の注意>

- ① 小児の手の届かない所に保管すること。
- ② 直射日光を避け、湿気の少ない所に保管すること (1~30℃)。
- ③ 冷蔵庫内に保管しないこと。冷蔵庫への出し入れにより結露を生じ、検査結果に影響を与えるおそれがあります。
- ④ 品質を保持するために、他の容器に入れ替えないこと。
- ⑤ 使用直前に開封すること。
- ⑥ 使用期限の過ぎたものは使用しないこと。

<Q&A>

(してはいけないことについて)

- ① 避妊目的には使用してはいけないのでしょうか？

本品は、妊娠の成立のために排卵日の予測の補助を行う検査薬であり、避妊目的に設計されていません。LHサージから通常排卵がおきると言われる40時間を大幅に超えて排卵がおきる場合があること、精子は体内で3日以上生存する可能性があること、検査薬がLHサージをとらえる前に排卵がおきる場合があること、検査結果が陰性であっても、体内では卵子が生存している可能性もあることから、確実に避妊できるものではありません。

(検査の時期について)

- ① 生理(月経)周期が不規則で、5、6日ずれることもあるのですが、検査はいつ始めるのが良いですか？

生理(月経)周期が不規則な場合は、最近の2~3周期の中で1番短かった周期を目安にして次回生理(月経)開始予定日を決めてください。

なお、生理(月経)周期が非常に不規則な場合は、重要な疾患が潜んでいる可能性も考えられるため、なるべく早く医師に相談してください。

- ② 計算に従って決めた検査開始日を今月は過ぎていましたが、いつからはじめたらいいですか？

検査開始日をすでに過ぎていた場合は、次回の周期にあらためて検査開始日を決めて検査してください。

- ③ 検査を始めて2日が経過し、陰性が続いていましたが、3日目の検査を行うことを忘れてし

まいりました。4日目から再開した方がいいですか？

4日目に検査をして陰性であったとしても、3日目に陽性であった可能性があり、排卵日を正確に予測できないおそれがあるため、次回の周期にあらためて検査開始日を決めて検査してください。

(検査の間隔について)

① 1日1回と2回のどちらがいいですか？

本品はLHサージをとらえることで、排卵日を事前に予測するものです。LHサージは短時間に急激におこりますので、1日2回検査を行っていただくと、よりLHサージがとらえやすくなります。

(判定について)

① 飲酒、喫煙、かぜ薬等の服用は判定に影響しますか…？

影響しません。ただし、不妊治療のために投与されている薬剤の中には判定に影響するものもありますので、医師にご相談ください。

(その他)

① 6周期検査し、性交を持ったのに妊娠しないが…？

妊娠しにくい原因は排卵に関する問題だけではありません。また、生理（月経）が順調だから問題がないという事でもありません。妊娠しにくい原因は様々ありますが、女性側の原因の多くは治療が可能です。自分一人で悩まず医師にご相談ください。この検査の結果や基礎体温を測定した結果があれば診断に役立つでしょう。できればパートナーと一緒に相談に行かれる事をおすすめします。

② 排卵日を知る手がかりである基礎体温と排卵日予測検査薬のちがいは？

排卵がある周期の場合、基礎体温は低温相と高温相の二相があり、低温相から高温相に変化した頃に排卵があったことが推定できます。

多くの場合、体温が上がってから排卵があったことが分かるので、基礎体温法では前もって予測することは難しいといわれています。

一方、尿中の黄体形成ホルモン（LH）濃度の上昇が始まってから約40時間以内に排卵がおこる事が知られており、排卵日予測検査薬でLHの分泌量の変化を調べることで約1日前に排卵日の予測の補助を行うことができます。

排卵日予測検査薬は補助的に排卵を事前に予測し、基礎体温は排卵を後で確認できますので、特に生理（月経）の不規則な方は基礎体温と排卵日予測検査薬を併せて使うことをおすすめいたします。

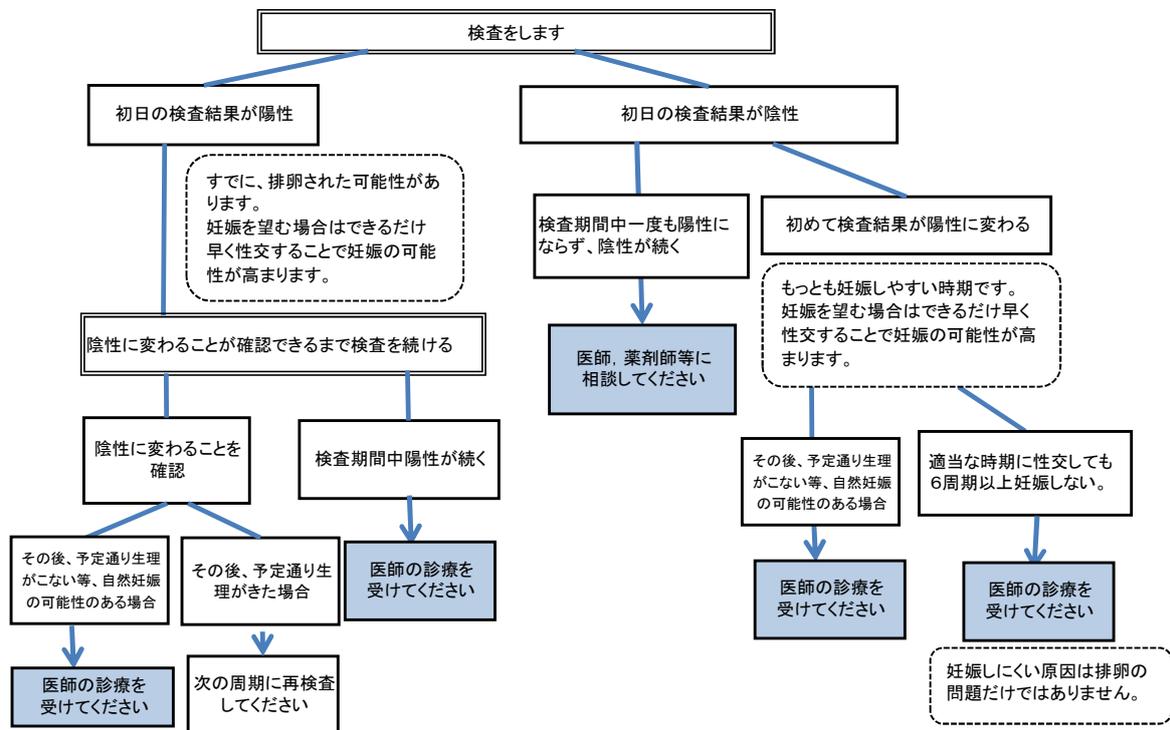
③ 最も妊娠しやすい時期はいつですか？

初めて陽性になった時から約 40 時間以内に排卵がおこる可能性が高いと予測され、その時期が最も妊娠しやすい時期といえます。

<この検査薬についてのお問い合わせは>

お問い合わせ先

(フローチャートを挿入) ⇒ 具体的な文言は、各製品の仕様により変更される可能性があります。



【販売者向け使用者への説明資材】

排卵日予測検査薬 一般用黄体形成ホルモンキット

「○○○×××」

【反応系に關与する成分】

- 抗LH抗体（○○○）
- 標識抗LH抗体（○○○）

【使用目的】

尿中の黄体形成ホルモン（LH）の検出（排卵日予測の補助）

【この検査薬で排卵日がわかるしくみ】

【検査方法】

- ①次回生理（月経）開始予定日の17日前から検査を開始してください。
- ②検査開始日から、1日1回、毎日ほぼ同じ時間帯に検査をしてください。
（過去に検査をしてLHサージがうまく確認できなかった場合や、今回検査をしたところ陽性か陰性かの判定に迷う場合などには、1日2回検査を行うことで、よりLHサージをとらえやすくなります。）

＜検査時期に関する注意＞

- ・1日1回検査をする場合：1日1回毎日ほぼ同じ時間帯に検査してください。
- ・1日2回検査をする場合：1日2回（例えば朝夕）検査をしてください。毎日ほぼ同じ時間帯に検査してください。
- ・生理（月経）周期が不規則な方は最近の2～3周期の中で一番短かった周期を次回生理（月経）開始予定日を決める目安にしてください。

【判定方法】

尿をかける、加えるまたはつけた検査薬を○分経過したのち、速やかに判定してください。

初めて陽性になったときがLHサージが検出されたということであり、間もなく排卵日が訪れるというしるしです。

（以下 「陽性」「陰性」の文字については、文字色、枠内の一部の色分けなど陽性と陰性の別が明確に区別できるよう各社で工夫して表示する）

（陽性の事例）

（陰性の事例）

（再検査の事例）

【判定に関する注意】

①検査初日から陽性になった場合

既に排卵された可能性があります。妊娠を望む場合は、できるだけ早く性交することで、妊娠の可能性が高まります。また、陰性になることが確認できるまで検査を続けてください。(確認できない場合は、③を見てください。)

②検査期間中、陰性が続く場合

早期に医師、薬剤師（又は登録販売者）に相談してください。

通常、排卵期に、本品を使用すると陽性となりますが、女性の内分泌的背景、例えば不規則な生理（月経）周期、短期LHサージ（12時間以内）などの原因で、まれに陽性とならないことがあります。

③検査期間中、陽性が続く場合

早期に医師の診療を受けてください。

妊娠、分娩後、流産後、胎状奇胎・絨毛癌等の絨毛性疾患、人工妊娠中絶後、あるいは不妊治療のための薬剤投与、内分泌障害、閉経期などでは、排卵と無関係に、陽性が続く場合があります。

④検査をし、その都度陽性を確認した上で適切な時期に性交しても6周期以上妊娠しない場合

妊娠しにくい原因は排卵に関する問題だけではありません。できればパートナーと一緒に医師に相談してください。ただし30歳代後半以上の方、結婚後妊娠できない期間が長い方、早期の妊娠をご希望の方は早めに受診することをお勧めします。

(判定結果への影響（偽陰性・偽陽性）が認められる物質（交差反応物質、阻害物質）がある場合には、それに関する注意を記載すること。[例：アルコールの過剰な摂取により結果に影響を与えるおそれがあります。])

【製造販売業者が販売者に対して行う研修の内容】

- 月経のサイクル
- 妊娠のしくみ
- 妊娠しやすい時期について
- 黄体形成ホルモン濃度と排卵の関係について
- 検査薬の使用方法
 - 1) 検査開始日の決め方
 - 2) 検査の仕方
 - 3) 判定方法
- 販売に際してお客様にご説明いただきたいこと
- 販売に際してお客様のプライバシーに配慮した形で製品の説明をおこなっていただきたいこと
- よくあるQ&A
 - 1) 検査への食べ物の影響について
 - 2) 検査へのピルなどの薬物の影響について
 - 3) 検査時間はいつがいいのか
 - 4) 最初から陽性、全部陽性又は全部陰性になったときの対応

一般用黄体形成ホルモンキット市販後適正使用調査結果報告書（購入者に対する調査）
（最終報告）

平成 31 年 1 月 15 日
（一社）日本臨床検査薬協会

対象品目	一般的名称	一般用黄体形成ホルモンキット		
	販売名 （製造販売業者）	チェックワン LH・II 排卵日予測検査薬（株式会社アクラス） ハイテスター H（株式会社ミズホメディー） P-チェック・LH クリアリー（株式会社ミズホメディー） ドゥーテスト LH a（ロート製薬株式会社） クリアブルー排卵日予測テスト（アリーア メディカル株式会社） ウー・マン チェック LH（不二ラテックス株式会社）		
調査期間	1 年目（平成 28 年 11 月 15 日～平成 29 年 11 月 14 日） 2 年目（平成 29 年 11 月 15 日～平成 30 年 11 月 14 日） （本期間中に製造販売業者に返送されたアンケート葉書）			
総回答数	2070 件（1 年目：1057 件、2 年目：1013 件）			
期間中の出荷数量		1 年目	2 年目	合計（箱）
	株式会社アクラス			
	株式会社ミズホメディー			
	ロート製薬株式会社			
	アリーア メディカル株式会社			
	不二ラテックス株式会社			
	合計（箱）			
調査の目的	一般用黄体形成ホルモンキットの購入者が、排卵日予測検査薬を適正に使用しているかの実態を把握する。			
調査の対象	当該一般用検査薬を購入した使用者			
調査方法の概要	排卵日予測検査薬の使用目的、販売時の説明、資材の分かりやすさ等を問う以下の質問内容を記載したアンケート葉書（無記名）（参考 1）を各製品に同梱し、購入者が製造販売業者に送付する。 購入目的の確認 購入時の説明等に対する確認 チェックシートや説明書に対する確認 使用後の確認 使用後のフォローアップ			
調査結果の概要	別紙（1）のとおり			
調査結果一覧表	別紙（2）のとおり			
調査結果に関する見解と今後の製造販売業者各社の対策	別紙（3）のとおり			
備考	ウー・マン チェック LH（不二ラテックス株式会社）については、平成 31 年 1 月発売のため、本調査実施期間中の販売実績はない。			

調査結果の概要

購入目的の確認

購入目的について回答のあった 2069 例のうちほとんどは、妊娠のために排卵日を知りたい、体調を知りたい、医師に勧められた、薬局で勧められた等の適正な使用目的での購入であった。

避妊目的で購入したとの回答は 2 年間を通じて 6 例/2069 例 (0.3%) あったが、1 年目の調査では 4 例/1057 例 (0.4%) あった避妊目的での購入が、2 年目の調査では、2 例/1012 例 (0.2%) と減少した。

購入時の説明等に対する確認

薬剤師による情報提供は、2 年間を通じて 83.9% (1 年目：84.2%、2 年目：83.6%) で行われていた。いずれも、平成 29 年度医薬品販売制度実態把握調査結果にある、第 1 類医薬品に対する情報提供 92.4% に比べると若干低い数字となったが、デリケートな内容の情報提供となること、また回答者の約 4 割が過去に使用した経験があるため情報提供の不要を申し出ていることが原因と考えられた。

また、薬剤師から説明を受けた場合の説明内容についての理解度は、2 年間を通じて 97.5% (1 年目：96.7%、2 年目：98.3%) であった。同様に薬剤師から説明を受けた場合の「避妊目的には使用できないこと」および「相談すべきとき」についての理解度は、2 年間を通じてそれぞれ 98.9%、93.5% (1 年目：98.8%、92.7%、2 年目：99.1%、94.3%) となった。

チェックシートや説明書に対する確認

チェックシートの理解度については、「チェックシートの内容はわかりましたか？」の質問に対し、「はい」と回答した割合は、全購入者（チェックシートが配布されていない購入者も含む。）において、2 年間を通じて 85.7% (1 年目：86.9%、2 年目：84.4%) であり、チェックシートが配布された購入者においては、2 年間を通じて 98.3% (1 年目：98.5%、2 年目：98.0%) であった。また、チェックシートの利用度は、2 年間を通じて 76.5% (1 年目：77.5%、2 年目：75.5%) であった。チェックシートの利用度が理解度に比較して低い点は、内容を読んで理解したものの、チェックするという行動にまでは至らなかったためであると考えた。

一方、説明書の理解度については、「説明書の内容は理解した」と回答した割合が 2 年間を通じて 98.1% (1 年目：98.1%、2 年目：98.2%) と高く、商品に同梱している説明書が、購入者の排卵日予測検査薬に関する情報の理解に大いに貢献していると考えた。

使用後の確認

検査結果について、2 年間を通じて 96.1% (1 年目：96.2%、2 年目：96.0%) の方が自分で判定できたと回答しており、検査方法及び判定方法に関しては、使用経験によらず、消費者にわかりやすい情報提供ができていると考えた。

使用後のフォローアップ

排卵日予測検査薬による検査の結果「医師の診療を必要とする結果であった」と回答した割合は、2 年間を通じて全体の 25.3 % (1 年目：22.8%、2 年目：27.9%) であり、そのうち、「医師の診療を受けようと考えている人の割合」および「実際に医師の診療を受けた人の割合」は、2 年間を通じてそれぞれ 66.7%、58.6% (1 年目：67.1%、55.8%、2 年目：66.3%、61.0%) であった。

調査結果一覧表

1) 対象者の背景

項目	回答形式	回答率 (%) (回答数/回答者数)		
		1年目	2年目	合計
お仕事の状況	専業主婦	39.1 (411/1051)	33.6 (337/1002)	36.4 (748/2053)
	パート	19.5 (205/1051)	20.7 (207/1002)	20.1 (412/2053)
	自営業	1.8 (19/1051)	3.1 (31/1002)	2.4 (50/2053)
	公務員・会社員	36.0 (378/1051)	40.6 (407/1002)	38.2 (785/2053)
	その他	3.6 (38/1051)	2.0 (20/1002)	2.8 (58/2053)
	無回答数	6	11	17
年齢	～19歳	0.0 (0/1054)	0.0 (0/1003)	0.0 (0/2057)
	20～24歳	1.2 (13/1054)	1.0 (10/1003)	1.1 (23/2057)
	25～29歳	16.0 (169/1054)	17.4 (175/1003)	16.7 (344/2057)
	30～34歳	37.8 (398/1054)	39.0 (391/1003)	38.4 (789/2057)
	35～39歳	30.4 (320/1054)	28.7 (288/1003)	29.6 (608/2057)
	40歳～	14.6 (154/1054)	13.9 (139/1003)	14.2 (293/2057)
	無回答数	3	10	13
以前に排卵日予測検査薬を使ったことがありますか？	以前に使ったことがある。	37.3 (392/1051)	42.2 (422/1001)	39.7 (814/2052)
	初めて使う。	62.7 (659/1051)	57.8 (579/1001)	60.3 (1238/2052)
	無回答数	6	12	18
現在、妊娠・不妊に関する事で医療機関を受診していますか？	はい	35.9 (362/1007)	37.5 (361/962)	36.7 (723/1969)
	いいえ	64.1 (645/1007)	62.5 (601/962)	63.3 (1246/1969)
	無回答数	50	51	101

2) 調査結果

① 購入目的の確認

① 購入目的の確認		1年目合計 (回答者合計 数:1057)	2年目合計 (回答者合計 数:1012)	合計 (回答者総合計 数:2069)
1 本品をなぜ購入 されましたか？ (複数回答可)	体調を知りたい	82	84	166
	妊娠のために排卵日を知りたい	1032	981	2013
	避妊のため	4	2	6
	医師にすすめられた	69	68	137
	薬局等ですすめられた	13	11	24
	医療機関に行く時間がない	51	38	89
	その他	34	33	67
避妊目的での購入割合 (避妊のための回答数/総回答者 数：%)		0.4 (4/1057) (無回答数：0)	0.2 (2/1012) (無回答数：1)	0.3 (6/2069) (無回答数：1)

② 購入時の説明等への理解度（説明された内容、避妊目的には使用できないこと、医師・薬剤師への相談について）

② 購入時の説明等に対する確認		1年目合計	2年目合計	合計
1 薬剤師から説明された内容はわかりましたか？	はい	854	827	1681
	いいえ	29	14	43
	説明がなかった	166	165	331
購入時の薬剤師による情報提供の割合（「はい」の回答数+「いいえ」の回答数）／回答者：％		84.2 (883/1049) (無回答数：8)	83.6 (841/1006) (無回答数：7)	83.9 (1724/2055) (無回答数：15)
薬剤師の説明への理解度（「はい」の回答数/回答者：％）		81.4 (854/1049) (無回答数：8)	82.2 (827/1006) (無回答数：7)	81.8 (1681/2055) (無回答数：15)
薬剤師の説明への理解度（「はい」の回答数/説明をうけた回答者：％）		96.7 (854/883)	98.3 (827/841)	97.5 (1681/1724)
2 避妊目的には使用できないことがわかりましたか？	はい	906	847	1753
	いいえ	11	8	19
	説明がなかった	138	153	291
避妊目的には使用できないことの理解度（「はい」の回答数/回答者：％）		85.9 (906/1055) (無回答数：2)	84.0 (847/1008) (無回答数：5)	85.0 (1753/2063) (無回答数：7)
避妊目的には使用できないことの理解度（「はい」の回答数/説明をうけた回答者：％）		98.8 (906/917)	99.1 (847/855)	98.9 (1753/1772)
3 どのようなときに、医師又は薬剤師に相談すればよいかわかりましたか？	はい	748	714	1462
	いいえ	59	43	102
	説明がなかった	245	245	490
相談すべきときの理解度（「はい」の回答数/回答者：％）		71.1 (748/1052) (無回答数：5)	71.3 (714/1002) (無回答数：11)	71.2 (1462/2054) (無回答数：16)
相談すべきときの理解度（「はい」の回答数/説明をうけた回答者：％）		92.7 (748/807)	94.3 (714/757)	93.5 (1462/1564)

③ チェックシート・説明書についての理解度

③ チェックシートや説明書に対する確認		1年目合計	2年目合計	合計
1 チェックシート*の内容はわかりましたか？	はい	911	852	1763
	いいえ	14	17	31
	配布されていない	123	140	263
チェックシートの理解度（「はい」の回答数/回答者：％）		86.9 (911/1048) (無回答数：9)	84.4 (852/1009) (無回答数：4)	85.7 (1763/2057) (無回答数：13)
チェックシートの理解度（「はい」の回答数/配付された回答者：％）		98.5 (911/925)	98.0 (852/869)	98.3 (1763/1794)
2 チェックシートでチェックした上で本品を使用しましたか？	はい	794	732	1526
	いいえ	230	238	468
チェックシートの利用度（「はい」の回答数/回答者：％）		77.5 (794/1024) (無回答数：33)	75.5 (732/970) (無回答数：43)	76.5 (1526/1994) (無回答数：76)
3 上記1の質問で「いいえ」とお答えの方に質問します。 1) チェックシートで理解できなかった内容はどうしましたか？（複数回答あり）	説明書を読み直した	7	11	18
	薬剤師に相談した	3	3	6
	その他	5	4	9
4 本品と一緒にはいっている説明書（検査のタイミング、検査方法、判定の仕方等）の内容はわかりましたか？	はい	1025	977	2002
	いいえ	20	18	38
説明書の内容についての理解度（「はい」の回答数/回答者：％）		98.1 (1025/1045) (無回答数：12)	98.2 (977/995) (無回答数：18)	98.1 (2002/2040) (無回答数：30)
5 上記4の質問で「いいえ」とお答えの方に質問します。 1) わからないところについて医師、薬剤師に相談しましたか？	はい	4	5	9
	いいえ	16	11	27
	無回答数	0	2	2

④ 使用後の確認

④ 使用後の確認		1年目合計	2年目合計	合計
1 検査結果は、自分で判定できましたか？	はい	1000	955	1955
	いいえ	39	40	79
検査結果を自分で判定できた割合（「はい」の回答数/回答者：％）		96.2 (1000/1039) (無回答数：18)	96.0 (955/995) (無回答数：18)	96.1 (1955/2034) (無回答数：36)

⑤ 使用後のフォローアップ

⑤ 使用後のフォローアップ		1年目合計	2年目合計	合計
1 医師の診療を必要とする結果でしたか？ 陰性が続いた、陽性が続いた、6周期チャレンジしても妊娠しない時には医師の診療を受けてください。	はい	231	267	498
	いいえ	780	691	1471
	無回答数	46	55	101
医師への診療を必要とする割合（「はい」の回答数/回答者数：％）		22.8 (231/1011)	27.9 (267/958)	25.3 (498/1969)
2 実際に、医師の診療を受けましたか？	はい	129	163	292
	いいえ	101	96	197
	無回答数	1	8	9
医師への受診割合（2の「はい」の回答/1の「はい」の回答：％）		55.8 (129/231)	61.0 (163/267)	58.6 (292/498)
3-1 今回の検査結果がきっかけとなって医師の診療を受けようと思われましたか？	はい	343	352	695
	いいえ	663	603	1266
	無回答数	51	58	109
3-2 今回の検査結果がきっかけとなって医師の診療を受けようと思われましたか？ (1で「はい」の方のみ)	はい	155	177	332
	いいえ	73	84	157
	無回答数	3	6	9
医師への受診意向の割合（3-2の「はい」の回答/1の「はい」の回答：％）		67.1 (155/231)	66.3 (177/267)	66.7 (332/498)
4 医師の診療を受けなかった場合、その理由は何ですか。（複数回答可）	診療を受ける時間がない	130	124	254
	どこの病院に相談して良いか分からない	92	89	181
	恥ずかしい	31	31	62
	その他	389	336	725
	無回答数	577	520	1097

調査結果に関する見解と今後の製造販売業者各社の対策

① 購入目的の確認

購入目的については、ほとんどの回答が、妊娠のために排卵日を知りたい、体調を知りたい、医師・薬局にすすめられたとの適正な目的であった。避妊目的での購入については、2年間で合計6例あったものの、その件数は1年目の調査（4例/1057例：0.4%）に比べ、2年目の調査（2例/1012例：0.2%）では減少した。

また、下記の対策を講じた以降は避妊目的における購入例はなかった。

- 購入時に避妊目的で使用できない旨を確認できるようにするために、各製品のパッケージに「避妊目的には使用できない」旨明確に記載する。
- 主要な情報収集媒体と考えられるウェブサイト上で、妊娠しやすい日が排卵日の前から排卵日の直後であること、避妊目的には使用できないこと等を情報提供する。

引き続き上記対策に加え、問い合わせ窓口における情報提供および「避妊目的には使用しない」旨記載のあるチェックシートの同梱等、不適正使用を減らす対策の実施を検討していくこととする。さらに、関連団体への働きかけや説明資材等の提供を通じて、販売店より購入者への情報提供を推進していくこととする。

また、問い合わせ窓口あるいはアンケート等により、引き続き不適正使用に関する情報収集を行い、問題のある兆候が見られた場合には、業界内で共有し対応を検討することとする。

② 購入時の説明等に対する確認

③ チェックシートや説明書に対する確認

④ 使用後の確認

購入時の説明に対する確認、チェックシートや説明書の説明に対する確認、使用後の確認については、1年目の調査、2年目の調査の結果はほぼ同等であった。

2年間の結果をみると、購入時の説明に対する理解度については、説明を受けた者のうち97.5%、チェックシートの内容についての理解度は、チェックシートを配布された者のうち98.3%、説明書の内容についての理解度は、98.1%と良好な結果であることが確認された。このように、適正使用調査の結果、チェックシート及び説明書は、適正使用の推進に非常に有用であると考えられた。

また、使用後の確認については、2年間を通じて96.1%が「判定できた」と回答しており、検査方法及び判定方法に関しては、一般用検査薬に求められる購入者にわかりやすい情報提供ができていたものと考えた。

一方、「チェックシート」が配布されていなかったという回答は、2年間の合計で、263件あった。今後、様々な要因で薬剤師による情報提供が行われなかった場合であってもチェックシートが確実に購入者の手元に届き、使用前のセルフチェックを通じて適正使用を推進できるよう、製品パッケージへ「チェックシート」を同梱することで対応できると考えた。

⑤ 使用後のフォローアップ

排卵日予測検査薬による検査の結果、「医師の診療を必要とする結果であった」と回答した割合は、2年間を通じて全体の25.3%であり、そのうち「今回の検査結果がきっかけとなって医師の診療を受けようと思った」人の割合は、66.7%、「医師の診療を受けた」人の割合は58.6%であった。排卵日予測検査薬の使用は、自身の体調に気づくことにつながり、医師を受診するきっかけとしての一定の役割を果たしていると考えた。

今後も引き続き、医師の診療を必要とするケースについてはその必要性をウェブサイトや説明書等で積極的に情報提供することで、更なる受診意向の向上に取り組んでいくこととする。

< 参考資料 : 調査結果詳細 >

① 購入目的の確認

		1年目				2年目				合計			
		初めて (回答者 合計 数:659)	経験有 (回答者 合計 数:392)	経験不明 (回答者 合計数:6)	合計 (総回答者 数:1057)	初めて (回答者 合計 数:579)	経験有 (回答者 合計 数:421)	経験不明 (回答者 合計数:12)	合計 (総回答者 数:1012)	初めて (回答者 合計 数:1238)	経験有 (回答者 合計 数:813)	経験不明 (回答者 合計数:18)	合計 (総回答者 数:2069)
1 本品をなぜ 購入されたか？ (複数回答 可)	体調を知りたい	60	22	0	82	52	31	1	84	112	53	1	166
	妊娠のために排 卵日を知りたい	641	385	6	1032	561	408	12	981	1202	793	18	2013
	避妊のため	3	1	0	4	1	1	0	2	4	2	0	6
	医師にすすめら れた	32	37	0	69	39	29	0	68	71	66	0	137
	薬局等ですすめ られた	8	5	0	13	6	4	1	11	14	9	1	24
	医療機関に行く 時間がない	27	24	0	51	19	17	2	38	46	41	2	89
	その他	17	17	0	34	21	12	0	33	38	29	0	67
避妊目的での購入割合（避妊の ための回答数/総回答者数：％）		0.46 (3/659)	0.26 (1/392)	0.00 (0/6)	0.4 (4/1057) (無回答 数：0)	0.17 (1/579)	0.24 (1/421)	0.00 (0/12)	0.2 (2/1012) (無回答 数：1)	0.32 (4/1238)	0.25 (2/813)	0.00 (0/18)	0.3 (6/2069) (無回答 数：1)

② 購入時の説明等への理解度（説明された内容、避妊目的には使用できないこと、医師・薬剤師への相談について）

② 購入時の説明等に対する確認		1年目				2年目				合計			
		初めて	経験有	経験不明	合計	初めて	経験有	経験不明	合計	初めて	経験有	経験不明	合計
1 薬剤師から説明された内容はわかりましたか？	はい	534	314	6	854	465	352	10	827	999	666	16	1681
	いいえ	24	5	0	29	12	2	0	14	36	7	0	43
	説明がなかった	97	69	0	166	96	67	2	165	193	136	2	331
購入時の薬剤師による情報提供の割合（「はい」の回答数+「いいえ」の回答数）/回答者：％		85.2 (558/655)	82.2 (319/388)	100.0 (6/6)	84.2 (883/1049) (無回答数:8)	83.2 (477/573)	84.1 (354/421)	83.3 (10/12)	83.6 (841/1006) (無回答数:7)	84.3 (1035/1228)	83.2 (673/809)	88.9 (16/18)	83.9 (1724/2055) (無回答数:15)
薬剤師の説明への理解度（「はい」の回答数/回答者：％）		81.5 (534/655)	80.9 (314/388)	100.0 (6/6)	81.4 (854/1049) (無回答数:8)	81.2 (465/573)	83.6 (352/421)	83.3 (10/12)	82.2 (827/1006) (無回答数:7)	81.4 (999/1228)	82.3 (666/809)	88.9 (16/18)	81.8 (1681/2055) (無回答数:15)
薬剤師の説明への理解度（「はい」の回答数/説明をうけた回答者：％）		95.7 (534/558)	98.4 (314/319)	100.0 (6/6)	96.7 (854/883)	97.5 (465/477)	99.4 (352/354)	100.0 (10/10)	98.3 (827/841)	96.5 (999/1035)	99.0 (666/673)	100.0 (16/16)	97.5 (1681/1724)
2 避妊目的には使用できないことがわかりましたか？	はい	575	326	5	906	475	364	8	847	1050	690	13	1753
	いいえ	7	4	0	11	3	3	2	8	10	7	2	19
	説明がなかった	75	62	1	138	97	54	2	153	172	116	3	291
避妊目的には使用できないことの理解度（「はい」の回答数/回答者：％）		87.5 (575/657)	83.2 (326/392)	83.3 (5/6)	85.9 (906/1055) (無回答数:2)	82.6 (475/575)	86.5 (364/421)	66.7 (8/12)	84.0 (847/1008) (無回答数:5)	85.2 (1050/1232)	84.9 (690/813)	72.2 (13/18)	85.0 (1753/2063) (無回答数:7)
避妊目的には使用できないことの理解度（「はい」の回答数/説明をうけた回答者：％）		98.8 (575/582)	98.8 (326/330)	100.0 (5/5)	98.8 (906/917)	99.4 (475/478)	99.2 (364/367)	80.0 (8/10)	99.1 (847/855)	99.1 (1050/1060)	99.0 (690/697)	86.7 (13/15)	98.9 (1753/1772)

3 どのようなときに、医師又は薬剤師に相談すればよいかわかりましたか？	はい	479	263	6	748	407	301	6	714	886	564	12	1462
	いいえ	32	27	0	59	20	22	1	43	52	49	1	102
	説明がなかった	142	103	0	245	145	96	4	245	287	199	4	490
相談すべきときの理解度 （「はい」の回答数/回答者：％）		73.4 (479/653)	66.9 (263/393)	100.0 (6/6)	71.1 (748/1052) (無回答数:5)	71.2 (407/572)	71.8 (301/419)	54.5 (6/11)	71.3 (714/1002) (無回答数:11)	72.3 (886/1225)	69.5 (564/812)	70.6 (12/17)	71.2 (1462/2054) (無回答数:16)
相談すべきときの理解度 （「はい」の回答数/説明をうけた回答者：％）		93.7 (479/511)	90.7 (263/290)	100.0 (6/6)	92.7 (748/807)	95.3 (407/427)	93.2 (301/323)	85.7 (6/7)	94.3 (714/757)	94.5 (886/938)	92.0 (564/613)	92.3 (12/13)	93.5 (1462/1564)

③ チェックシート・説明書についての理解度

③ チェックシートや説明書 に対する確認		1年目				2年目				合計			
		初めて	経験有	経験不明	合計	初めて	経験有	経験不明	合計	初めて	経験有	経験不明	合計
1 チェック シート*の 内容はわか りましたか？	はい	572	333	6	911	482	358	12	852	1054	691	18	1763
	いいえ	8	6	0	14	10	7	0	17	18	13	0	31
	配布されて いない	73	50	0	123	84	56	0	140	157	106	0	263
チェックシートの理解度 (「はい」の回答数/回答 者：%)		87.6 (572/653)	85.6 (333/389)	100.0 (6/6)	86.9 (911/1048) (無回答数:9)	83.7 (482/576)	85.0 (358/421)	100.0 (12/12)	84.4 (852/1009) (無回答数:4)	85.8 (1054/1229)	85.3 (691/810)	100.0 (18/18)	85.7 (1763/2057) (無回答数:13)
チェックシートの理解度 (「はい」の回答数/配付さ れた回答者：%)		98.6 (572/580)	98.2 (333/339)	100.0 (6/6)	98.5 (911/925)	98.0 (482/492)	98.1 (358/365)	100.0 (12/12)	98.0 (852/869)	98.3 (1054/1072)	98.2 (691/704)	100.0 (18/18)	98.3 (1763/1794)
2 チェックシ ートでチェ ックした 上で本品 を使用し ましたか？	はい	509	279	6	794	409	315	8	732	918	594	14	1526
	いいえ	132	98	0	230	147	88	3	238	279	186	3	468
チェックシートの利用度 (「はい」の回答数/回答 者：%)		79.4 (509/641)	74.0 (279/377)	100.0 (6/6)	77.5 (794/1024) (無回答数:33)	73.6 (409/556)	78.2 (315/403)	72.7 (8/11)	75.5 (732/970) (無回答数:43)	76.7 (918/1197)	76.2 (594/780)	82.4 (14/17)	76.5 (1526/1994) (無回答数:76)
3 上記1の質 問で「いい え」とお 答えの方 に質問し ます。 1) チェ ックシ ートで理 解できな かった内 容はど うしまし たか？ (複数回 答あり)	説明書 を読み 直した	5	2	0	7	6	5	0	11	11	7	0	18
	薬剤師 に相談 した	2	1	0	3	1	2	0	3	3	3	0	6
	その他	2	3	0	5	3	1	0	4	5	4	0	9

4 本品と一緒に はっている説明書 (検査のタイミン グ、検査方法、判定 の仕方等)の内容は わかりましたか?	はい	632	387	6	1025	560	406	11	977	1192	793	17	2002
	いいえ	17	3	0	20	9	8	1	18	26	11	1	38
説明書の内容についての 理解度(「はい」の回答 数/回答者:%)		97.4 (632/649)	99.2 (387/390)	100.0 (6/6)	98.1 (1025/1045) (無回答数:12)	98.4 (560/569)	98.1 (406/414)	91.7 (11/12)	98.2 (977/995) (無回答数:18)	97.9 (1192/1218)	98.6 (793/804)	94.4 (17/18)	98.1 (2002/2040) (無回答数:30)
5 上記4の質問で 「いいえ」とお答 えの方に質問しま す。 1) わからないとこ ろについて医師、薬 剤師に相談しまし たか?	はい	3	1	0	4	2	2	1	5	5	3	1	9
	いいえ	14	2	0	16	6	5	0	11	20	7	0	27
	無回答 数	0	0	0	0	1	1	0	2	1	1	0	2

④ 使用後の確認

④ 使用後の確認		1年目				2年目				合計			
		初めて	経験有	経験不明	合計	初めて	経験有	経験不明	合計	初めて	経験有	経験不明	合計
1 検査結果は、 自分で判定でき ましたか?	はい	619	375	6	1000	541	403	11	955	1160	778	17	1955
	いいえ	30	9	0	39	25	14	1	40	55	23	1	79
検査結果を自分で判定 できた割合(「はい」 の回答数/回答者:%)		95.4 (619/649)	97.7 (375/384)	100.0 (6/6)	96.2 (1000/1039) (無回答数:18)	95.6 (541/566)	96.6 (403/417)	91.7 (11/12)	96.0 (955/995) (無回答数:18)	95.5 (1160/1215)	97.1 (778/801)	94.4 (17/18)	96.1 (1955/2034) (無回答数:36)

⑤ 使用後のフォローアップ

⑤ 使用後のフォローアップ		1年目				2年目				合計			
		初めて	経験有	経験不明	合計	初めて	経験有	経験不明	合計	初めて	経験有	経験不明	合計
1 医師の診療を必要とする結果でしたか？ 陰性が続いた、陽性が続いた、6周期チャレンジしても妊娠しない時には医師の診療を受けてください	はい	128	101	2	231	118	144	5	267	246	245	7	498
	いいえ	499	277	4	780	423	261	7	691	922	538	11	1471
					無回答数:46				無回答数:55				無回答数:101
	医師への診療を必要とする割合(「はい」の回答数/回答者数：%)	20.4 (128/627)	26.7 (101/378)	33.3 (2/6)	22.8 (231/1011)	21.8 (118/541)	35.6 (144/405)	41.7 (5/12)	27.9 (267/958)	21.1 (246/1168)	31.3 (245/783)	38.9 (7/18)	25.3 (498/1969)
2 実際に、医師の診療を受けましたか？	はい	58	70	1	129	67	95	1	163	125	165	2	292
	いいえ	70	30	1	101	49	43	4	96	119	73	5	197
					無回答数:1				無回答数:8				無回答数:9
	医師への受診割合(2の「はい」の回答/1の「はい」の回答：%)	45.3 (58/128)	69.3 (70/101)	50.0 (1/2)	55.8 (129/231)	56.8 (67/118)	66.0 (95/144)	20.0 (1/5)	61.0 (163/267)	50.8 (125/246)	67.3 (165/245)	28.6 (2/7)	58.6 (292/498)
3-1 今回の検査結果がきっかけとなって医師の診療を受けようと思いましたが？	はい	212	129	2	343	186	161	5	352	398	290	7	695
	いいえ	408	251	4	663	356	240	7	603	764	491	11	1266
					無回答数:51				無回答数:58				無回答数:109
3-2 今回の検査結果がきっかけとなって医師の診療を受けようと思いましたが？(1で「はい」の方のみ)	はい	86	68	1	155	80	94	3	177	166	162	4	332
	いいえ	40	32	1	73	35	47	2	84	75	79	3	157
					無回答数:3				無回答数:6				無回答数:9
	医師への受診意向の割合(3-2の「はい」の回答/1の「はい」の回答：%)	67.2 (86/128)	67.3 (68/101)	50.0 (1/2)	67.1 (155/231)	67.8 (80/118)	65.3 (94/144)	60.0 (3/5)	66.3 (177/267)	67.5 (166/246)	66.1 (162/245)	57.1 (4/7)	66.7 (332/498)
4 医師の診療を受けなかった場合、その理由はなんですか。(複数回答可)	診療を受ける時間がない	86	43	1	130	69	52	3	124	155	95	4	254
	どこの病院に相談して良 いか分からない	65	26	1	92	52	34	3	89	117	60	4	181
	恥ずかしい	25	6	0	31	11	20	0	31	36	26	0	62
	その他	252	135	2	389	202	130	4	336	454	265	6	725
					無回答数:577				無回答数:520				無回答数:1097

一般用黄体形成ホルモンキット市販後適正説明調査報告書（販売店に対する調査）
（最終報告）

平成 31 年 1 月 15 日
（一社）日本臨床検査薬協会

対象品目	一般的名称	一般用黄体形成ホルモンキット
	販売名 （製造販売業者）	チェックワン LH・II 排卵日予測検査薬（株式会社アラクス） ハイトスター H（株式会社ミズホメディー） P-チェック・LH クリアリー（株式会社ミズホメディー） ドゥーテスト LH a（ロート製薬株式会社） クリアブルー排卵日予測テスト（アリーア メディカル株式会社） ウー・マン チェック LH（不二ラテックス株式会社）
調査期間	1 年目（平成 28 年 11 月 15 日～平成 29 年 11 月 14 日） 2 年目（平成 29 年 11 月 15 日～平成 30 年 11 月 14 日）	
回答数	販売店における薬剤師からの情報提供の仕方について、はじめて購入する方、購入履歴がある方にわけて調査を行い集計した。 はじめて購入する方（初回購入の方）へのアンケート回答数：3131 件 （1 年目：1794 件、2 年目：1337 件） 購入履歴がある方へのアンケート回答数：2923 件 （1 年目：1590 件、2 年目：1333 件）	
調査の目的	一般用黄体形成ホルモンキットの購入者に対する情報提供が適正に行われたかどうかを確認する。	
調査の対象	一般用黄体形成ホルモンキットを販売した店舗	
調査方法の概要	一般用黄体形成ホルモンキットの取扱い店舗に対して製造販売業者よりアンケート用紙を配布し、回収する。	
調査結果の概要	別紙（1）のとおり	
調査結果一覧表	別紙（2）のとおり	
調査結果に関する見解と今後の製造販売業者各社の対策	別紙（3）のとおり	
備考	ウー・マン チェック LH（不二ラテックス株式会社）については、平成 31 年 1 月発売のため、調査実施期間中の販売実績はない。	

調査結果の概要

(1) 避妊目的に使用しない旨の説明について

避妊目的に使用しない旨の情報提供の割合は、2年間を通じて、初回購入の方が80.7%、購入履歴がある方が60.4%となった。その内訳は、1年目の調査では、初回購入の方が77.6%、購入履歴がある方が57.5%であり、2年目の調査では、初回購入の方が84.8%、購入履歴がある方が63.8%となり、初回購入の方、購入履歴がある方のいずれにおいても、「避妊目的に使用しない」旨の情報提供の割合は1年目の調査に比べ、2年目の調査のほうが高くなった。

初回購入の方に本項目について説明をしなかった理由としては、購入者とのコミュニケーションから妊娠目的での購入であると確認できた、デリケートな内容となるため他人の目のある店頭で言葉に出すことを差し控えたというものが、2年間を通して多かった。購入履歴がある方に説明をしなかった理由の多くは、購入履歴があるため説明不要と判断したというものであった。

(2) 確認項目についての説明について

確認項目についての情報提供の割合については、2年間を通じて、初回購入の方が79.8%、購入履歴がある方が60.1%となった。その内訳は、1年目の調査では、初回購入の方が78.8%、購入履歴がある方が59.5%であり、2年目の調査では、初回購入の方が81.1%、購入履歴がある方が60.9%と、1年目の調査と2年目の調査は、ほぼ同等の結果となった。

初回購入の方に説明をしなかった理由としては、内容が不妊治療や性交のようなデリケートな内容となるため他人の目のある店頭で説明することを差し控えた、購入者が詳しく理解しており説明する必要があると判断したというものが2年間を通じて多かった。購入履歴がある方に説明をしなかった理由の多くは、購入履歴があるため説明不要と判断したというものであった。

(3) 陰性が続き LH サージを確認できない場合の対処についての説明について

陰性が続き LH サージを確認できない場合についての情報提供の割合については、2年間を通じて、初回購入の方が87.0%、購入履歴がある方が67.2%となった。その内訳は、1年目の調査では、初回購入の方が85.7%、購入履歴がある方が66.8%であり、2年目の調査では、初回購入の方が88.7%、購入履歴がある方が67.8%と、1年目の調査と2年目の調査は、ほぼ同等の結果となった。

初回購入の方に説明しなかった理由については、限られた時間の中で重要項目から説明した、デリケートな内容であるため他人の目のある店頭での説明を差し控えたというものが2年間を通じて多かった。購入履歴がある方に説明をしなかった理由の多くは、購入履歴があるため説明不要と判断したというものであった。

(4) 検査のタイミングについての説明について

検査のタイミングについての情報提供の割合については、2年間を通じてその割合は、初回購入の方が96.1%、購入履歴がある方が72.0%となった。その内訳は、1年目の調査では、初回購入の方が96.1%、購入履歴がある方が72.1%であり、2年目の調査では、初回購入の方が96.1%、購入履歴がある方が72.0%と、1年目の調査と2年目の調査は、ほぼ同等の結果となった。

購入履歴がある方に説明をしなかった理由の多くは、購入履歴があるため説明不要と判断したというものであった。

(5) 検査及び判定のしかたについての説明について

検査及び判定のしかたについての情報提供の割合については、2年間を通じてその割合は、初回購入の方が96.3%、購入履歴がある方が64.6%となった。その内訳は、1年目の調査では初回購入の方が96.2%、購入履歴がある方が65.5%であり、2年目の調査では、初回購入の方が96.4%、購入履歴がある方が63.4%と1年目の調査と2年目の調査は、ほぼ同等の結果となった。購入履歴がある方に説明をしなかった理由の多くは、購入履歴があるため説明不要と判断したというものであった。

(6) チェックシートの活用についての説明について

チェックシートの活用についての情報提供の割合については、2年間を通じてその割合は、初回購入の方が75.9%、購入履歴がある方が54.8%となった。その内訳は、1年目の調査では、初回購入の方が74.3%、購入履歴がある方が54.0%であり、2年目の調査では、初回購入の方が78.0%、購入履歴がある方が55.9%と、1年目の調査と2年目の調査は、ほぼ同等の結果となった。

初回購入の方に説明を行わなかった理由としては、チェックシートを知らないというものが2年間を通じて多かった。購入履歴がある方に説明をしなかった理由の多くは、購入履歴があるため説明不要と判断したというものであった。

(7) 購入時の質問について

2年間を通じて、購入履歴がある方については、質問をうけたことがほとんどないという回答が多数であった。受ける質問については、初回購入の方、購入履歴がある方のいずれも、各社の製品の違い、使用方法等についてであった。

調査結果一覧表

(1) 避妊目的に使用しない旨の説明について

項目	回答形式	1年目		2年目		合計		合計
		初回購入の方	購入履歴がある方	初回購入の方	購入履歴がある方	初回購入の方	購入履歴がある方	
「避妊の目的では使用できない」ことを説明しましたか？	説明した。	1005	624	849	549	1854	1173	3027
	ほとんど説明した。	385	286	282	292	667	578	1245
	あまり説明しなかった。	194	320	104	257	298	577	875
	ほとんど説明しなかった。	208	352	98	220	306	572	878
説明した割合 (説明した+ほとんど説明した/回答数%)		77.6 (1390/1792) (無回答数：2)	57.5 (910/1582) (無回答数：8)	84.8 (1131/1333) (無回答数：4)	63.8 (841/1318) (無回答数：15)	80.7 (2521/3125) (無回答数：6)	60.4 (1751/2900) (無回答数：23)	70.9 (4272/6025) (無回答数：29)

(2) 確認項目についての説明について

項目	回答形式	1年目		2年目		合計		合計
		初回購入の方	購入履歴がある方	初回購入の方	購入履歴がある方	初回購入の方	購入履歴がある方	
以下の場合に当てはまらないことを確認しましたか？ 又は、当てはまるが医師に相談していることを確認しましたか？ (確認項目) ① 不妊治療を受けている。 ② 適切な時期に性交をもっても1年以上妊娠しない。 ③ 生理周期や月経に異常がある。	確認した。	808	537	651	438	1459	975	2434
	ほとんど確認した。	598	399	427	362	1025	761	1786
	あまり確認しなかった。	230	360	144	282	374	642	1016
	ほとんど確認しなかった。	148	278	108	232	256	510	766
説明した割合 (確認した+ほとんど確認した/回答数%)		78.8 (1406/1784) (無回答数: 10)	59.5 (936/1574) (無回答数: 16)	81.1 (1078/1330) (無回答数: 7)	60.9 (800/1314) (無回答数: 19)	79.8 (2484/3114) (無回答数: 17)	60.1 (1736/2888) (無回答数: 35)	70.3 (4220/6002) (無回答数: 52)

(3) 陰性が続き LH サージを確認できない場合の対処についての説明について

項目	回答形式	1年目		2年目		合計		合計
		初回購入の方	購入履歴がある方	初回購入の方	購入履歴がある方	初回購入の方	購入履歴がある方	
検査期間中、陰性が続き LH サージが確認できない場合は、早期に医師又は薬剤師に相談することを説明しましたか？	説明した。	953	628	764	500	1717	1128	2845
	ほとんど説明した。	571	427	415	389	986	816	1802
	あまり説明しなかった。	131	268	76	226	207	494	701
	ほとんど説明しなかった。	124	256	74	197	198	453	651
説明した割合（説明した+ほとんど説明した/回答数%）		85.7 (1524/1779) (無回答数：15)	66.8 (1055/1579) (無回答数：11)	88.7 (1179/1329) (無回答数：8)	67.8 (889/1312) (無回答数：21)	87.0 (2703/3108) (無回答数：23)	67.2 (1944/2891) (無回答数：32)	77.5 (4647/5999) (無回答数：55)

(4) 検査のタイミングについての説明について

項目	回答形式	1年目		2年目		合計		合計
		初回購入の方	購入履歴がある方	初回購入の方	購入履歴がある方	初回購入の方	購入履歴がある方	
検査のタイミングとして、次の生理開始予定日の17日前から検査を開始すること、検査の際は、毎日ほぼ同じ時間帯に検査することを説明しましたか？	説明した。	1380	817	1067	644	2447	1461	3908
	ほとんど説明した。	338	326	212	301	550	627	1177
	あまり説明しなかった。	39	255	28	213	67	468	535
	ほとんど説明しなかった。	31	187	24	155	55	342	397
説明した割合（説明した+ほとんど説明した/回答数%）		96.1 (1718/1788) (無回答数：6)	72.1 (1143/1585) (無回答数：5)	96.1 (1279/1331) (無回答数：6)	72.0 (945/1313) (無回答数：20)	96.1 (2997/3119) (無回答数：12)	72.0 (2088/2898) (無回答数：25)	84.5 (5085/6017) (無回答数：37)

(5) 検査及び判定のしかたについての説明について

項目	回答形式	1年目		2年目		合計		合計
		初回購入の方	購入履歴がある方	初回購入の方	購入履歴がある方	初回購入の方	購入履歴がある方	
検査及び判定のしかたについて説明しましたか？	説明した。	1390	692	1055	546	2445	1238	3683
	ほとんど説明した。	329	344	226	285	555	629	1184
	あまり説明しなかった。	51	319	28	295	79	614	693
	ほとんど説明しなかった。	17	227	20	184	37	411	448
説明した割合(説明した+ほとんど説明した/回答数%)		96.2 (1719/1787) (無回答数：7)	65.5 (1036/1582) (無回答数：8)	96.4 (1281/1329) (無回答数：8)	63.4 (831/1310) (無回答数：23)	96.3 (3000/3116) (無回答数：15)	64.6 (1867/2892) (無回答数：31)	81.0 (4867/6008) (無回答数：46)

(6) チェックシートの活用についての説明について

項目	回答形式	1年目		2年目		合計		合計
		初回購入の方	購入履歴がある方	初回購入の方	購入履歴がある方	初回購入の方	購入履歴がある方	
本製品の適正使用のために、排卵日予測検査薬チェックシートを販売時に購入者に提供し、活用することを説明しましたか？	説明した。	781	477	630	410	1411	887	2298
	ほとんど説明した。	540	372	401	320	941	692	1633
	あまり説明しなかった。	126	301	109	285	235	586	821
	ほとんど説明しなかった。	330	423	182	292	512	715	1227
説明した割合(説明した+ほとんど説明した/回答数%)		74.3 (1321/1777) (無回答数：17)	54.0 (849/1573) (無回答数：17)	78.0 (1031/1322) (無回答数：15)	55.9 (730/1307) (無回答数：26)	75.9 (2352/3099) (無回答数：32)	54.8 (1579/2880) (無回答数：43)	65.7 (3931/5979) (無回答数：75)

(7) 購入時の質問について

項目	回答形式	1年目		2年目		合計		合計
		初回購入の方	購入履歴がある方	初回購入の方	購入履歴がある方	初回購入の方	購入履歴がある方	
本製品の購入に際し、 質問をうけたことがありますか？	質問を受けたことがほとんどない。	1051	1248	822	1075	1873	2323	4196
	たまたま質問を受ける。	642	297	468	214	1110	511	1621
	よく質問を受ける。	74	16	34	8	108	24	132
	無回答数	27	29	13	36	40	65	105

調査結果に関する見解と今後の製造販売業者各社の対策

「避妊目的には使用しない」旨の情報提供については、初回購入の方、購入履歴がある方のいずれにおいても、1年目の調査に比べ、2年目の調査のほうが高くなり、2年目の調査での初回購入の方への説明の割合は、84.8%となった。これは、後述する一般用黄体形成ホルモンキット対策会議として販売各店に一般用黄体形成ホルモンキットの適正使用のための情報提供を要請したことも一助になったのではないかと考えられた。また、「避妊目的には使用しない」旨の情報提供は、「確認項目」「陰性が続き LH サージを確認できない場合」についての情報提供と同様、初回購入者にあっても「検査のタイミング」や「検査及び判定のしかた」についての項目に比べ、「説明をした割合」が少なかった（項目（1）

（2）（3））。その理由としては、説明内容が、不妊治療、性交や避妊などプライバシーにかかわるうえに、デリケートな内容となることから、購入者の心情に配慮して他人の目のある店内での説明を差し控えたとのケースや、薬剤師の判断により必要な項目に絞って説明されたケースが見受けられた。一方で、別に行われた購入者に対する適正使用調査の結果においては、上記説明項目を網羅した内容となっている説明書・チェックシートの理解度は高くなっており、説明がされないケースにおいても説明書・チェックシートの利用により、これら項目について購入者の更なる理解が得られているものと考えられた。

「検査のタイミング」、「検査及び判定のしかたについて」は、いずれも情報提供は高い割合で行われていた。

「チェックシートの活用について」は、1年目の調査と2年目の調査は、ほぼ同等の結果となった。製造販売業者及び販売業者は、1年目の調査結果をうけて、一般用黄体形成ホルモンキット対策会議を設置し、販売店に対する情報提供の在り方について検討し、日本薬剤師会、日本チェーンドラッグストア協会の協力のもと、販売各店に「一般用黄体形成ホルモンキット(排卵日予測検査薬)の情報提供について」(2018年7月)を発出することで、「避妊目的では使用できないこと」、「適正使用のためにチェックシートを活用すること」など販売時の情報発信に関する一層の協力を依頼した。

本文書の発出以降、販売店から情報提供資料の請求先へのチェックシートに関する問い合わせは多くなっており、また今回の販売各店への適正説明調査票のコメント中には「チェックシートをもらってから利用しています」「ここ数カ月で利用するようになってきた」等のコメントも見受けられるようになっており、排卵日予測検査薬の適正使用のためのチェックシートへの認知は進んでいるものと考えた。今後も引き続き、使用前のセルフチェックを通じて適正使用を推進できるよう、販売店と連携していくこととする。

以上より、製造販売業者としては、説明書等の利用により購入者の理解は更に促進され適正使用に有意義であることから、引き続き、説明書等の同梱に取り組むとともに、使用前のセルフチェックを通じて購入者の適正使用につながるよう、関連団体への働きかけや説明資材等の提供を通じて販売店よりの購入者への情報提供の推進を進めていく。