

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後に行う
適正使用のための調査実施及びセルフチェックシートの配布について（案）

平成 28 年 1 月

一般用検査薬としての販売開始後、適正に使用されることを目的とし、一定期間、
①適正使用調査、及び②購入者の確認のためのセルフチェックシート配布を行う。

① 適正使用調査

- **目的**：検査薬の購入者が適正に使用しているかの実態を把握するため、購入者が調査票を製造販売業者に送付する調査を製造販売業者が行う。
- **内容**：調査内容は使用目的、販売時の説明等のわかりやすさを問う質問項目とする。
 - 以下について、購入の目的を確認する
 - ・ 購入は排卵日の特定を目的とするものか
 - ・ 購入は医師の指示によるものか
 - 以下について、販売時の説明、資材のわかりやすさを確認する
 - ・ 避妊に使えない理由
 - ・ LH サージが確認出来ない際は医師、薬剤師（又は登録販売者）に相談が必要なこと
 - 使用後の判定が自ら可能であったか
 - 使用後の医師の診療の有無
- **調査方法、期間**：販売されるすべての製品に調査票を同封するとともに、購入者に記入して頂いた調査票を、製造販売業者宛てに送付してもらう。調査期間は2年と設定する。

※ 別途、製造販売業者が薬局に対して適正使用に係る説明の確認調査を行う。

② チェックシート

- **目的**：検査薬の購入者が自ら使用目的を確認可能とするためのチェックシートを販売時に販売店から購入者に提供する。
- **内容**：添付文書の「してはいけないこと」「相談すること」から抜粋し、以下を確認することとする。
 - ・ 避妊目的に使用できないこと
 - ・ 生理周期や月経に異常がある際は検査薬を使用せず、受診をすべきこと
 - ・ 検査が必要な時期
 - ・ 使用後、LH サージが確認出来ない際は医師、薬剤師（又は登録販売者）に相談が必要なこと