

評価結果報告書

平成 27 年 10 月 26 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

評価の依頼のあった下記の一般用検査薬ガイドライン（案）にかかる医薬品医療機器総合機構での評価結果は、以下のとおりである。

記

[ガイドライン(案)の名称] : 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(案)
[検査項目の名称] : 黄体形成ホルモン
[提出者] : 一般社団法人 日本臨床検査薬協会
[提出年月日] : 平成 27 年 5 月 8 日
[評価担当部] : 体外診断薬審査室

評価結果

平成 27 年 10 月 26 日

[ガイドライン(案)の名称] : 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(案)

[検査項目の名称] : 黄体形成ホルモン

[提出者] : 一般社団法人 日本臨床検査薬協会

[提出年月日] : 平成 27 年 5 月 8 日

評価結果

今般、「一般用検査薬への転用ガイドライン案の作成について」(平成 27 年 3 月 23 日付け薬食機参発 0323 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官通知)に基づき、一般社団法人日本臨床検査薬協会から厚生労働省に対して、黄体形成ホルモンに係る一般用検査薬のガイドライン(案)(以下、「本ガイドライン(案)」という。)が提出された。本ガイドライン(案)について、(1) 同通知で定められた一般用検査薬の導入に関する一般原則(以下、「一般原則」という。)への該当性、(2) 使用方法や性能等の妥当性、(3) 使用上の注意等の記載内容について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「総合機構」という。)において評価を行うよう厚生労働省より依頼があった。

以上、総合機構における一般原則への該当性、使用方法や性能等の妥当性、使用上の注意等に関する評価の結果、別添のとおりガイドライン(案)として策定することについて、医療機器・体外診断薬部会で議論されることが妥当と判断した。

以上

評価報告

平成 27 年 10 月 26 日

1. 評価ガイドライン（案）

[ガイドライン（案）の名称] : 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（案）
[検査項目の名称] : 黄体形成ホルモン
[提出者] : 一般社団法人 日本臨床検査薬協会
[提出年月日] : 平成 27 年 5 月 8 日

2. 評価ガイドライン（案）の概要

提出された一般用検査薬のガイドライン（案）（以下、「本ガイドライン（案）」という。）は、「一般用検査薬への転用ガイドライン案の作成について」（平成 27 年 3 月 23 日付け薬食機参発 0323 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官通知）に従い、検査項目、検査項目の概要、測定方法（測定原理、操作方法、判定方法）、仕様の設定、安定性、添付文書、説明事項等が記載され、同通知を踏まえ作成された添付資料が提出された。

検査項目は黄体形成ホルモン（Luteinizing Hormone; LH）（以下、「LH」という。）であり、検査項目の概要では、排卵の引き金になる現象として知られる一過性の LH の大量分泌（以下、「LH サージ」という。）を検出することで排卵日予測の補助を行うとされた。測定原理は、サンドイッチ法に基づく免疫測定法のうち操作が簡便なものとされた。当該原理は検体中の検査対象物質を、金コロイド粒子や着色ラテックス粒子等で標識した抗体と結合し複合体を形成させた後、複合体を更に判定部上に固定化された別の抗体で捕捉することで、判定部が着色され LH の有無が確認できるものである。操作方法は、尿をそのまま検体として使用し、採尿部を尿に浸すか、又は尿をかけることで、短時間で検査するものとされた。判定は判定ラインと基準ラインの色調の比較等により、定性的に「陽性」か「陰性」を目視で確認することで行われるものとされた。検出感度は尿中の LH 濃度として 20 から 50mIU/mL までとされた。安定性は室温において安定性が確認されているものとされた。添付文書は提出された添付文書案と同等の内容のものとするとされた。説明資料等は、提出された、販売者向け説明資料事例、お客様ご使用の手引き販売者向け使用者への説明資材及び製造販売業者が販売者に対して行う研修の内容の項目と同等の内容のものとするとされた。

3. 提出された資料に基づく総合機構における評価の概要

本ガイドライン（案）について、提出された資料に基づく独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「総合機構」という。）の評価結果は、以下のとおりである。

なお、本ガイドライン（案）に対して行われた専門協議の専門委員からは、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付け 20 達第 8 号）第 5 項に該当しない旨の申し出がなされている。

（1）ガイドライン（案）で設定された項目内容の妥当性

1) 検査項目

女性の月経周期は視床下部－下垂体－卵巣系の内分泌機能により有機的に調節されている。LH は、排卵前の発育した卵胞より分泌される卵胞ホルモン（エストロゲン）を介する調節機構により、LH サージを引き起こすことが知られている。LH サージは、排卵の引き金になる現象であり、排卵の 10～40 時間前に LH サージが起こるとされていることから¹⁾、排卵の時期をある程度推定することが可能な指標と考えられている。また、受精が成立するには卵管で卵子と精子がであう必要があるが、一般に、卵子の寿命は排卵後約 24 時間、精子の寿命は約 72 時間とされていることから^{2),3)}、月経周期中で妊娠する可能性の高い日は数日間と限られ、そのうち LH サージ後の 2 日間は妊娠する可能性の最も高い時期にあたるとされている（図 1）。

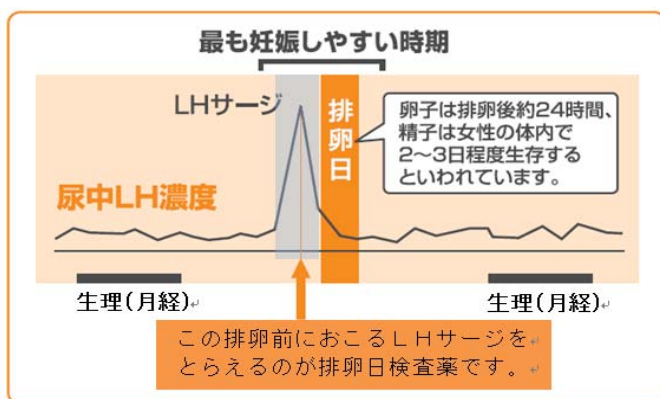


図 1 排卵日と LH サージとの関係

<総合機構における評価の概要>

総合機構は、LH の内分泌機構における調節機構及び調節機構における LH サージの位置づけから、LH サージ開始時期を検出し捉えることにより、排卵時期を予測することの臨床的意義は確立されていると考える。また、LH は尿中にも分泌されるため、尿中の LH を検出することで LH サージを捉えることが可能である旨報告されていることから^{1),3)}、学術的な評価は確立されているものとする。以上を踏まえ、使用目的として、排卵日を予測する補助的位置づけとなることから、「尿中の黄体形成ホルモン（LH）の検出（排卵日予測の補助）」が妥当と判断した。

以上より、「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) (以下、「薬食発 1225 第 1 号通知」という。) の別添 1 「一般用検査薬の導入に関する一般原則について」 (以下、「一般原則」という。) の 1.検査項目についての項、ア) 検体①、イ) 検査項目①に該当すると判断した。専門協議において、一般原則の 1.イ) の②「健康状態を把握し、受診につなげていけるもの」への該当性について議論がなされた。適切に検査して LH サージが認められた場合は結果として受診にはつながらないが、排卵日の予測ができない場合等、原因を探索する必要がある際に受診に繋げることは可能となることから、イ) の②に該当すると判断した。

2) 測定方法

i) 測定原理

測定原理は、サンドイッチ法に基づく免疫測定法である。サンドイッチ法は、2つの抗原認識部位の異なる抗体で検査対象物質を挟み込む原理である。尿中に LH が存在する場合、金コロイド粒子や着色ラテックス粒子等で標識した抗体と LH が結合し、複合体を形成する。複合体は更に判定部に固定化された別の抗体に捕捉され、判定部が着色されることにより、目視により LH の有無が確認できる。(図 2)

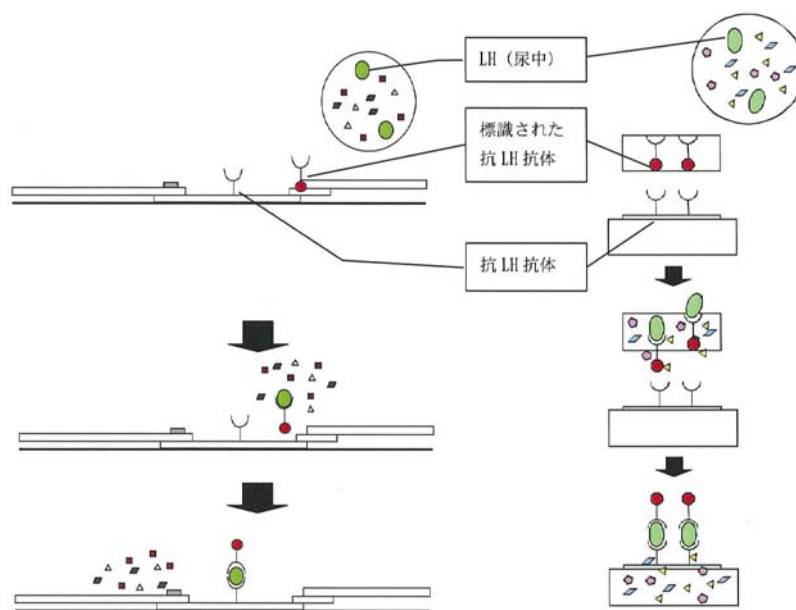


図 2 測定原理

<総合機構における評価の概要>

総合機構は、測定原理について、通常数分程度で検体が展開し判定結果が得られ、判定において判定ライン等の着色を目視により容易に判断することができることから、一般用検査薬の測定原理として妥当と判断した。

ii) 操作方法

提出資料では、例示として以下のように記載されており、当該例示を参考に、操作方法の詳細は各社で記載するとされている。

- ①検査のタイミング：自身の生理周期から換算して、次の生理開始予定日の17日前から検査を開始する。
- ②検査を行う時間帯・回数：検査開始日から、毎日ほぼ同じ時間帯に、1日1回検査をする。
- ③検査の手順：検査キットを取り出し、採尿部を下に向け尿を○秒間直接かけるか、乾いた容器に採尿した尿中に採尿部を○秒間浸す。その後、検査キットを平らな場所におき、○分静置し判定する。

＜総合機構における評価の概要＞

総合機構は、操作方法①について、通常排卵は次の生理（月経）が予定される前の約14日目に起こること^{4)~6)}、正常範囲は12~16日とされていること⁷⁾、排卵はLHサージ開始から概ね1~2日後^{1),3),8)~10)}に起こるとされていることから、次の生理（月経）が予定される17日前から検査を開始することは妥当と判断した。専門協議において、以上の総合機構の判断は専門委員に支持された。

操作方法②について、検査自体は基本的には朝・昼・夜のどの時間帯の尿であっても使用可能と考えるが、操作方法①に基づき一般の使用者が毎日使用することで結果を得る必要があること、日常生活（水分摂取等）において尿中のLH濃度への影響が変わる可能性があることを踏まえ、一般の使用者が使用する場合には、毎日同じ時間帯に検査を行うことが適切と判断した。検査回数については、毎日の結果を比較することが重要であることを踏まえ、最低1日1回検査は必須と判断した。また、1日1回でも陽性となればLHサージ期であることは一般の使用者でも判断可能と考えられることから、1日2回の検査を必須とする必要性は低いと考える。一方、短期間で変動するLHサージを正確に捉えるには1日2回の検査が望ましい場合も想定されることから、検査回数として1日1回又は1日2回とすることが妥当と判断した。

操作方法③について、一般の使用者による採取が容易な尿を検体とし、採尿部に尿をかけるか、又は浸す操作で、特別な器具及び処理を必要とせずに判定結果が得られることから、一般の使用者にも使用可能と判断した。

以上、検査タイミング、検査を行う時間帯と回数、検査手順については、例示を参考に個別申請品目ごと適切に記載されることを前提に許容可能と判断した。

以上より、操作方法については、一般原則の1.検査項目についてのア) 検体の②及び③並びにウ) 方法の①及び②に該当すると判断した。

iii) 判定方法

提出資料では、例示として以下が記載されており、当該例示を参考に、判定方法の詳細は

各社で記載するとされている。

<陽性>

判定ラインの濃さが基準ライン（又は写真）と同等以上の場合（図 3 参照）、若しくは前日と比べてラインの本数が増加した場合、又はスポットが認められた場合



図 3 陽性例

<陰性>

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（又は写真）よりも薄い場合（図 4 参照）、若しくは前日と比べて判定ラインの本数が増加しなかった場合、又はスポットが認めらなかった場合

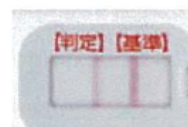


図 4 陰性例

<総合機構における評価の概要>

総合機構は、測定原理より、判定は定性的であり、判定ラインと基準ラインの濃さの目視による比較等により陽性又は陰性の判定が可能であると考えことから、添付文書中で例示を用いた適切な判定方法が記載されることを前提に、一般の使用者にも使用可能と判断した。専門協議において、例示中の記載内容を含め総合機構の判断は支持された。

以上より、判定方法については、一般原則の 1.ウ) 方法の②及び③について該当すると判断した。エ) 性能について、定性的に結果が得られることから、該当すると判断した。

3) 仕様の設定

i) 検出感度

提出者は、一般用 LH キットの検出感度として「20～50mIU/mL」を設定しており、設定理由を以下のように説明している。

- ① 文献^{11)~13)}より、LH のベースラインは 10mIU/mL 以下、ピークは通常 100mIU/mL 以上と報告されており、既存の医療用の体外診断用医薬品の実績を考慮したこと。
- ② 幅記載としたのは、LH サージはごく短時間に急激な LH 濃度の上昇が起こることから、LH が上昇し始める時点から LH サージの立ち上がりを見ることであれば、LH サージの検出は可能であることから個別申請品目ごとに、当該範囲内にあれば妥当な検出感度を有することができる考えたこと。

<総合機構における評価の概要>

総合機構は、提示された「20～50mIU/mL」が許容可能な範囲であるかについて、専門協議において議論した。既存の医療用 LH キットで製品により検出感度に差異があることも踏まえ、一般用キットにおいても、LH サージ期が確認できることが重要であり、検出感度のある特定値に規定することは困難と考えられる旨の総合機構の判断は支持された。以上を踏

まえ、以下の①及び②より設定は許容可能と判断した。

- ① LH濃度の基準範囲は報告により異なるものの^{3),14),15)}、卵胞期（卵胞ホルモンの増殖期）では1～20mIU/mL、排卵期ではおよそ10～90mIU/mLと推定される。以上を考慮すると、20mIU/mL を超えた場合はLHサージ期の開始と推測されること、LHサージ開始後の上昇時期を捉える場合、50mIU/mL程度までであればLHサージのピーク前の上昇を捉えることが可能と想定されること。
- ② LH サージでは、開始後ほぼ12～14時間程度でピークに達すること¹⁶⁾、LHサージ開始後概ね24～36時間以内には排卵が起こるものと報告されていることから^{1),3),8)~10)}、20mIU/mLと50mIU/mLの濃度差が排卵日を予測する上で許容できないほどの大きな影響を及ぼす可能性は低いと考えられること。

以上より、「20～50mIU/mL」の設定範囲であれば一般原則の1. エ) 性能にある適正な性能を有すると判断した。

ii) 交差反応物質、阻害物質

性能への影響を検討すべき物質について、以下が設定された。

＜交差反応物質＞

卵胞刺激ホルモン (FSH)、甲状腺刺激ホルモン (TSH)、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン (hCG)

＜妨害物質＞

尿素、ヘモグロビン、グルコース、アルブミン、エタノール、アスコルビン酸、カフェイン

＜総合機構における評価の概要＞

総合機構は、交差反応物質について、検査項目が LH であること及び測定原理から、LH とタンパク質構造上の相同性が高いホルモンに対する影響は少なくとも検討する必要があると考える。LH は α 及び β の2つのサブユニットからなるが、設定されたホルモン (FSH、TSH 及び hCG) の α -サブユニットは LH と共通であり、hCG の β -サブユニットは LH の β -サブユニットと類似性が高いことが知られている¹⁷⁾。以上を踏まえ、共通に交差反応を確認する物質として、FSH、TSH 及び hCG は妥当と判断した。妨害物質について、尿素は、尿中の成分で最も高い割合を占めることから設定することは妥当と判断した。また、尿で主に検出される可能性のある物質及び一般の使用者の日常的な飲食物等に含まれる物質として、一過性に尿中に排泄される可能性のある物質（ヘモグロビン、グルコース）、過剰摂取が想定される物質（エタノール、アスコルビン酸、カフェイン）、このうち物質の特性として色調に影響を及ぼし、偽陰性・偽陽性が生じるおそれのある物質（アスコルビン酸）も設定されており妥当と判断した。専門協議において、総合機構の判断は支持された。

4) 安定性

室温での安定性を確認することとされた。

＜総合機構における評価の概要＞

総合機構は、家庭での保管方法として、室内又は冷蔵庫での保管が想定される。室温は日本薬局方では「1～30℃」とされており、当該温度範囲でキット（製品）の安定性を担保することは一般の使用者で想定される保管温度条件として適切と考える。以上より、本設定は妥当と判断した。

5) 使用上の注意等の記載内容の妥当性

一般の使用者に対する情報提供の方法として、添付文書（案）に加え、資材として、販売者向け説明資料事例（案）、お客様用ご使用の手引き（案）及び販売者向け使用者への説明資材（案）が提出された。また、製造販売業者が販売者に対し行う研修内容に係る項目が提出された。

1) 本ガイドライン（案）の添付文書（案）及びその他資材の概要

本ガイドライン（案）提出時の添付文書（案）は、一般原則の2.で示されている「添付文書に記載すべき基本的項目」に従い作成された。なお、販売者向けの説明資料（案）は、添付文書（案）の記載項目に加え、使用者への情報提供に係る Q&A が記載された。お客様用ご使用の手引き（案）は、一般用 LH キットの概要と使用上の注意、使用方法、検査時の注意が記載され、添付文書（案）の記載をより簡略化した体裁で記載された。販売者向け使用者への説明資材（案）は、販売者向けの説明資料（案）の記載をより簡略化した体裁で記載された。製造販売業者が販売者に対し行う研修内容については、月経・妊娠のしくみや LH との関連性、一般用 LH キットの使用方法、Q&A に係る項目が記載され、項目ごとの説明が予定されている。

2) 理解度に対する調査の概要

提出時の添付文書（案）の記載内容は、提出者が事前に実施した「添付文書の理解度に関する調査」の結果に基づき作成された。本調査は欧州のガイドライン¹⁸⁾を参考に計画された。

調査対象者は、本検査薬の主たる使用対象となる女性 30 名（20～29 歳：10 名、30～39 歳：10 名、40～49 歳：10 名）とされ、医薬品メーカー、医療関係者等の専門的知識を有する者及び LH キットの使用経験がある者は除外された。調査方法は、添付文書（案）を通読後、添付文書（案）を見ながら質問事項の項目ごとに調査表に回答を記入することで行われた。設問は、使用目的を理解できているか、判定方法について理解できているか、適切に使用しているにも関わらず妊娠しない場合等の医師への相談事項であるとの理解が得られている等の 7 問（13 項目）の事項が設定された。判定の合格基準は各事項に対し正答者数/回答者数の割合（％）を理解度とし、理解度 90％以上とされた。

提出者は、調査の結果、理解度は13項目中10項目で100%、2項目で96.7%(1名が誤答)、1項目で93.3%(2名が誤答)であったことから、提出した添付文書(案)は使用者が十分理解できるものと判断した旨説明している。誤答の内訳は、1～5日目までの各判定結果(陽性・陰性)に対する対応(次の日に再検査するか、性交をもつか)に係る質問で2名、検査時の注意(①基準ラインより判定ラインの色が濃い場合は陽性と判定すべきか、②使用後のスティックは各市区町村の廃棄方法に従うことでよい)でそれぞれ1名であった。誤答の要因について、提出者は、添付文書(案)の内容が理解できなかったのではなく、設問の内容に対する誤解や見間違い、添付文書(案)の見落としが原因と説明している。

＜総合機構における評価の概要＞

総合機構は、提出された添付文書(案)については、一般原則の2.で示されている「添付文書に記載すべき基本的項目」の各項目が適切に設定されていると判断した。

提出された添付文書(案)については、記載整備事項も含め、一般の使用者により分かりやすく正確な記載内容とすること、及びより適切に受診に導くための配慮及び工夫を行うとの観点から、理解度に対する調査の結果及び専門協議での専門委員の意見も踏まえ、以下の点を指摘した。提出者は、指摘事項について修正等の対応を行った。

- ① 添付文書(案)等の冒頭に記載される一般用LHキットの中分類「排卵日検査薬」については、一般用LHキットが排卵日そのものを特定するわけではなく、予測補助を行う点を明確にするため、「排卵日予測検査薬」に変更したこと。
- ② 排卵日とLHサージの関係性に係る図について、次の生理(月経)の記載が漏れており、またLHサージが誤った形で示されていたことから、これらを修正したこと。
- ③ <使用上の注意>欄の「してはいけないこと」の項において、性能上確実に排卵日を予測できるわけではないことから、避妊目的に使用できない旨の補足追記をしたこと。
- ④ <使用上の注意>欄の「相談をすること」の項において、使用前に医師・薬剤師へ相談すべき対象者として、1年以上妊娠しない人や生理(月経)周期が極端に不順又は経血量が異常等の月経異常のある人が追記されたこと。また、添付文書の記載がわかりにくい場合は医師・薬剤師へ相談する旨追記されたこと。数周期検査し、適切な時期に性交しても妊娠しない場合に相談する旨の記述は、原因を探索する必要があることから速やかに受診すべきとの判断により削除したこと。
- ⑤ <使用上の注意>欄の「検査時期に関する注意」の項として、提出時には、生理周期が不規則な人は一番短かった周期を目安に次回生理(月経)開始予定日を決める旨の記載となっていたが、「最近2～3周期の中で一番短い周期」と、より具体化した記載に改めたこと。
- ⑥ <使用方法>欄において、採尿部を尿に浸すか又は尿をかける時間に係る注意喚起の記載を追記したこと。また、同欄の検査のタイミングに係る表について、「○日前」と「○日目」の記載が混在しており分かり難いことから、「○日目」に統一した表へ修正した

こと。

- ⑦ <使用に際して、次のことに注意してください。>欄の「判定に関する注意」の項で、陽性が続いた場合には次回の生理周期を待って再検査する等の記載が提出時になされたが、原因を探索する必要があることから、早期に受診する旨の記載に修正したこと。また、妊娠が成立しない場合においても原因を探索する必要があることから、この場合には早期に受診する旨の記載を追記したこと。さらに、偽陽性（妊娠、分娩後、絨毛性疾患、中絶後、薬剤投与、内分泌障害、閉経期等の影響による）や偽陰性（不規則な生理（月経）周期、短期 LH サージ（12 時間以内）等の影響による）に係る記載を追記したこと。
- ⑧ 検査結果の記入表の下部において、検査を開始してからどの程度で陽性となるのかについて、標準的な目安を追記したこと。
- ⑨ 資料中の用語について、「生理」という用語が使用されていたが、より適切な医学用語（月経）も併記したこと。また、「生理予定日」という用語については、開始日を指すことが分かりやすくなるように「生理（月経）開始予定日」に変更した。
- ⑩ 検査の回数について、「1 日 1 回」とされていたが、1 日 2 回の方がより LH サージを捉えることが可能であることも鑑み、1 日 2 回検査に係る記載を<使用上の注意>欄の「検査時期に関する注意」の項と<使用方法>欄に追記した。

提出者の以上の対応を踏まえた総合機構の評価の結果、添付文書（案）に記載された項目については、薬食発 1225 第 1 号通知に示された、添付文書に記載すべき基本的項目が記載されたことから、特段問題ないと判断した。販売者向け説明資料事例（案）、お客様用ご使用の手引き（案）及び販売者向け使用者への説明資材（案）については、添付文書（案）の記載にあわせて適切に修正された。また、販売者向け説明資料事例（案）に Q&A が記載されているが、使用者がいつでも確認できるよう、お客様用ご使用の手引き（案）においても同様の記載が追加された。以上を踏まえ、特段問題ないと判断した。

また、製造販売業者が販売者に対し行う研修内容について、一般用 LH キットは妊娠を成立させるために使用されるものであることから、特に使用者のプライバシーに配慮する必要があると考え、接客に係る研修項目を追加することが適切と考えた。当該項目の追加に加え、一般の使用者にとって最も重要と考えられる項目（排卵に係る基礎的な知識、使用方法、Q&A）が記載されたことから、製造販売業者が販売者に対し行う研修内容の項目については妥当であると判断した。

以上の修正等を踏まえ、添付文書（案）及びその他資材の記載内容について、一般の使用者により分かりやすく、より適切な受診に導くことを目的とした記載とされたことから、一般原則の 1.イ）検査項目の③、及び 2.製品への表示等に基づいて適切に設定されたと判断した。

また、製造販売業者が販売者に対し行う研修内容について、一般用 LH キットは妊娠を成立させるために使用されるものであることから、特に使用者のプライバシーに配慮する必要があると考え、接客に係る研修項目を追加することが適切と考えた。当該項目の追加に加え、一般の使用者にとって最も重要と考えられる項目（排卵に係る基礎的な知識、使用方法、Q&A）が記載されたことから、製造販売業者が販売者に対し行う研修内容の項目については妥当であり、一般原則 3. 販売時の情報提供について妥当であると判断した。

(2) その他

一般原則の 1.エ) 性能における正確性及び精密性、4.その他のア) 包装及びイ) 適切な品質管理については、品目ごとの判断となることから、個別の審査の中で確認を行うことが適切と判断した。

4. 総合評価

本ガイドライン（案）の評価における主な論点は、(1) 一般原則への該当性について、(2) 使用方法や性能等の妥当性について、(3) 使用上の注意等の記載内容の妥当性についてであり、専門協議の議論を踏まえ、評価を行った。評価結果として、(1) について、本ガイドライン（案）で設定された各項目に対し、一般原則へ該当すると判断した。(2) について、尿を検体とし、簡便に短時間で結果が得られること、定性的に判定がなされることから、使用方法及び判定方法について特段問題ないと判断した。検出感度「20～50mIU/mL」の設定については、LH サージ中の濃度範囲内であり、LH サージ又は LH サージの立ち上がりの確認が可能な感度設定であると判断した。交差反応物質や妨害物質については、一般的に尿中で検出される可能性のある物質のうち、交差反応性を検討すべき物質、その特性から判定結果に影響を及ぼす可能性のある物質等が設定されたことから、特段問題ないと判断した。安定性については室温での検証が設定されているが、一般の使用者で想定される保管温度の設定と考えられることから、妥当と判断した。(3) について、専門協議の結果も踏まえ必要な記載整備が行なわれ、一般の使用者により分かりやすい記載内容となったことから妥当と判断した。

以上より、別添に示すガイドライン（案）については、医療機器・体外診断薬部会で議論されることが妥当と判断した。

引用文献

- 1) 兼澤富士子、原利夫、鈴木秀規、松岡秀一：医学検査、45(11)：1648-1651, 1996
- 2) 一般社団法人日本生殖医学会：不妊症 Q&A, 2013
- 3) Samantha F Eichner and Erin M Timpe：Urinary-Based Ovulation and Pregnancy: Point-of-Care Testing. The Annals of Pharmacotherapy: 38：325-331, 2004
- 4) Harlow SD & Ephross SA：Epidemiology of menstruation and its relevance to

- womens health. Epidemiol : 17(2) : 265-286, 1995
- 5) Lenton EA, Landgren BM, Sexton L : Normal variation in the length of the follicular phase of the menstrual cycle: effect of chronological age. Br J Obstet Gynaecol. 91(7) : 681-684, 1984
 - 6) Lenton EA, Landgren BM, Sexton L. Normal variation in the length of the luteal phase of the menstrual cycle: identification of the short luteal phase. Br J Obstet Gynaecol. 91(7) : 685-689, 1984
 - 7) American Society for Reproductive Medicine. Medications for Inducing Ovulation A Guide for Patients Revised 2012
 - 8) Pearlstone A. C. et al. The temporal relation between the urine LH surge and sonographic evidence of ovulation: determinants and clinical significance. : Obstet Gynecol 83(2) : 184-188,1994
 - 9) Buffet N.C.et al. The neuroendocrine regulation of the human ovarian cycle. : Chronobiol Int 18(6) : 893-919, 2001
 - 10) 坂元正一 : 図説産婦人科 VIEW-6 : 1994
 - 11) 岡村隆ら : 産婦の世界, 41(424) : 65-69, 1989
 - 12) T. R. VARMA et.al. :British J. Obst. Gynaec., 86 : 87-90, 1982
 - 13) 水谷栄彦 : 日産婦誌, 471 : 23(6) : 471-480, 1971
 - 14) 菅沼信彦 : 産婦人科の実際 : 55(11) : 1898,2006
 - 15) Ghazeeri GS, Vongprachanh P, Kutteh WH: The predictive value of five different urinary LH kits in detecting the LH surge in regularly menstruating women : Int J Fertil Womens Med.45(5) : 321-326, 2000
 - 16) 日本産科婦人科学会雑誌 59 巻 4 号 2007
 - 17) 日本産科婦人科学会雑誌 52 巻 3 号 2003
 - 18) EUROPEAN COMMISSION. Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use. Revision 1 : 2009

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（案）

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のです。

(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
陽性 <例示>  判定ラインの濃さが基準ライン（或いは写真）と同等以上の場合 又は 前日と比べてラインの本数が増加した場合 又は スポットが認められた場合	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性交時期です。</u> （検査初日から陽性になった場合は、陽性がずっと続く場合もありますので、陰性の結果がでるまで検査してください。）
陰性 <例示>  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（或いは写真）よりも薄い場合 又は 前日と比べてラインの本数が増加しなかった場合 又は スポット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。

【添付文書案】

一般用検査薬

第●類医薬品

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。

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

「○○○×××」

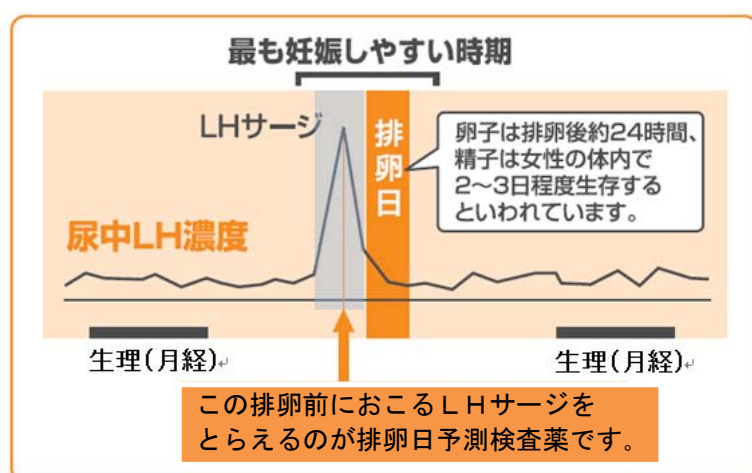
排卵日検査の必要性

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（検査の原理）

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●時間以内に排卵が起こるといわれています。「○○○×××」は尿中に分泌されるLH量の変化を検出し、排卵日の予測の補助を行う検査薬です。

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。数周期検査し、適切な時期に性交しても妊娠しない場合は、医師にご相談ください。



＜使用上の注意＞

してはいけないこと

避妊目的には使用しないこと（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）。

相談すること

- ①次の人は、使用前に医師、薬剤師（又は登録販売者）に相談すること。
不妊治療を受けている人
適切な時期に性交をもっても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。
- ・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。

廃棄に関する注意

- ・廃棄の際は〇〇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）

月経周期(日)	≤21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
検査開始日*	5	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23

*月経開始日から数えて何日目から検査するかを示します。

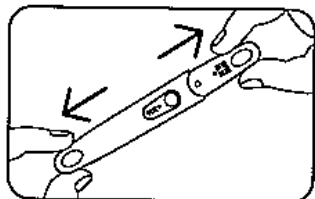
●検査開始日から、1日1回、毎日ほぼ同じ時間帯に検査をしてください。

(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

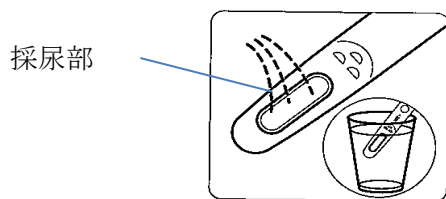
①検査手順 (検査のしかた)

検査キットを取り出します。

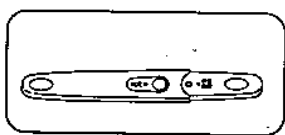


採尿部を下にむけ尿を●秒間直接かけるか、乾いた清潔な容器に採取した尿中に採尿部を●秒間浸してください。

※尿を●秒以上かけたり、●秒以上つけないでください (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。



●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、間もなく排卵が起こるというしるしです。

(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
【陽性】 <例示>  判定ラインの濃さが基準ライン（或いは写真）と同等以上の場合 又は 前日に比べてラインの本数が増加した場合 又は スポットが認められた場合	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性交時期（排卵日）です。</u> （検査初日から陽性になった場合は、陽性がずっと続く場合もありますので、陰性の結果がでるまで検査してください。）
【陰性】 <例示>  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（或いは写真）よりも薄い場合 又は 前日に比べてラインの本数が増加しなかった場合 又は スポットが認められなかった場合	今回の検査では、LHサージが検出されませんでした。翌日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、過剰に水分をとることを控えてください。

（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）

- ・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。検査期間中、陽性にならず、陰性が続いた場合には、次回の生理（月経）周期を待って再検査するか、医師、薬剤師（又は登録販売者）に相談してください。
- ・最初の使用から陽性となった場合には、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してください。また、検査は陰性が確認できるまで続けてください。
- ・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、閉経期などでは陽性を示すことがあります。検査期間中、陽性が続いた場合には、医師の診療を受けてください。
- ・数周期検査し、その都度陽性を確認した上で適切な時期に性交しても妊娠しない場合は、早期に医師の診療を受けてください。

<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。また、冷蔵庫内保管は避けること。
- ③ 品質を保持するために、他の容器に入れ替えないこと。
- ③ 使用直前に開封すること。
- ④ 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）

<包装単位>

●回用

<お問い合わせ先>

〇〇〇製薬株式会社 お客様相談室

東京都中央区日本橋〇〇〇町 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 〇〇〇〇株式会社

〒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

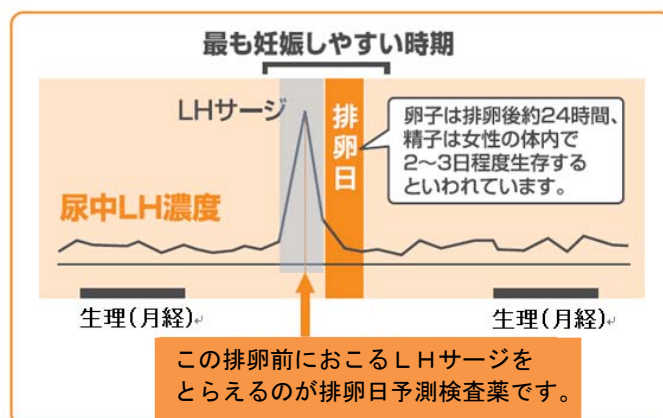
排卵日予測検査薬 一般用黄体形成ホルモンキット

「○○○×××」

<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●時間以内に排卵がおきるとわれています。

本品は、この黄体形成ホルモン（LH）の、急激な増加をとらえることで、排卵日の予測を補助する検査薬です。



<製品概要>

1. 反応系に関与する成分

抗LH○○抗体（○○○）	○μg
○○標識抗LH○○抗体（○○○）	○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。

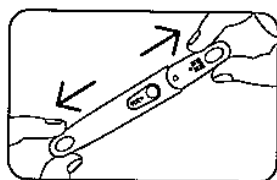
●検査開始日から、1 日 1 回、毎日ほぼ同じ時間帯に検査をしてください。

（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

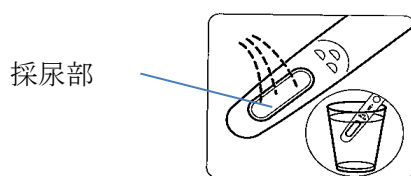
①検査手順（検査のしかた）

検査キットを取り出します。

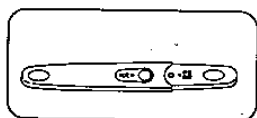


採尿部を下にむけ尿を●秒間直接かけるか、乾いた清潔な容器に採取した尿中に採尿部を●秒間浸してください。

※尿を●秒以上かけたり、●秒以上つけないでください（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 〇分静置して判定します。



<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、間もなく排卵が起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
陽性 <例示>  判定ラインの濃さが基準ライン（或いは写真）と同等以上の場合 又は 前日と比べてラインの本数が増加した場合 又は スポットが認められた場合	LHサージが検出されました。 間もなく排卵がおけると予測されます。<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性交時期です。</u> （検査初日から陽性になった場合は、陽性がずっと続く場合もありますので、陰性の結果がでるまで検査してください。）
陰性 <例示>  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（或いは写真）よりも薄い場合 又は 前日と比べてラインの本数が増加しなかった場合 又は スポット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。

<使用上の注意>

してはいけないこと

避妊目的には使用しないこと

（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）。

（解説）本品は、排卵日の予測を補助し、妊娠の確率を高めるために使用するものです。性能上確実に排卵日を特定できるものではなく、また検査結果が陰性であっても、体内では卵子及び精子が生存している可能性もあり、避妊目的に使用するためには設計されていません。

相談すること

①次の人は、使用前に医師、薬剤師（又は登録販売者）に相談すること。

不妊治療を受けている人

適切な時期に性交をもっても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もあります。

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、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>

★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。

★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) 数周期検査し、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○時間以内に排卵が起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日前に排卵日を予測することができます。

排卵日予測検査薬は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○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性交時期といえます。

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

「○○○×××」

＜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）をとらえ排卵日の予測を補助する検査薬です。LHサージが起こってから、約●時間以内に排卵が起こることが知られています。

＜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

避妊目的には使用しないこと（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）。

相談すること

①次の人は、使用前に医師、薬剤師（又は登録販売者）に相談すること。

不妊治療を受けている人

適切な時期に性交をもっても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、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●秒以上かけたり、●秒以上つけないでください（キットの特性に応じて設定）
○分間静置して、以下のように判定してください。
- 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うしるしです。

（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
【陽性】 <例示>  判定ラインの濃さが基準ライン（或いは写真）と同等以上の場合 又は 前日に比べてラインの本数が増加した場合 又は スポットが認められた場合	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性交時期（排卵日）です。</u> （検査初日から陽性になった場合は、陽性がずっと続く場合もありますので、陰性の結果がでるまで検査してください。）
【陰性】 <例示>  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（或いは写真）よりも薄い場合 又は 前日に比べてラインの本数が増加しなかった場合 又は スポットが認められなかった場合	今回の検査では、LH サージが検出されませんでした。翌日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。

(採尿に関する注意)

- (検査手順に関する注意)

- (判定に関する注意)

- ＜この検査薬の形は＞

＜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。また、冷蔵庫内保管は避けること。
- ③ 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＞

（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。

（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 数周期検査し、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○時間以内に排卵が起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日前に排卵日を予測することができます。

排卵日予測検査薬は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○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性交時期といえます。

<この検査薬についてのお問い合わせは>

お問い合わせ先

【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

「〇〇〇×××」

【反応系に關与する成分】

抗LH〇〇抗体（〇〇〇）

〇〇標識抗LH〇〇抗体（〇〇〇）

【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〇分経過したのち、速やかに判定してください。

初めて陽性になったときに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】

- ・ 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。検査期間中、陽性にならず、陰性が続いた場合には、次回の生理（月経）周期を待って再検査するか、医師、薬剤師（又は登録販売者）に相談してください。
- ・ 最初の使用から陽性となった場合には、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してください。また、検査は陰性が確認できるまで続けてください。
- ・ 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、閉経期などでは陽性を示すことがあります。検査期間中、陽性が続いた場合には、医師の診療を受けてください。
- ・ 数周期検査し、その都度陽性を確認した上で適切な時期に性交しても妊娠しない場合は、早期に医師の診療を受けてください。

【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

新設する一般的名称及びクラス分類(案)について

大 分 類 (案)	一般用検査薬(OTC)
中 分 類 (案)	排卵日予測検査薬
検 査 項 目 (案)	黄体形成ホルモン(LH)
一 般 的 名 称 (案)	一般用黄体形成ホルモンキット
一般的名称の定義(案)	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、自らの排卵日予測の補助として使用されるもの。
ク ラ ス 分 類 (案)	Ⅱ
既存の一般的名称のいずれにも該当しないと考える理由	黄体形成ホルモンを検出する一般用検査薬に係る一般的名称は存在しないため、一般的名称の新設が必要と考える。

(参考)

大分類	中分類	検査項目	一般的名称	クラス分類	定 義
一般用検査薬(OTC)	尿糖検査薬	糖(ブドウ糖)	一般用グルコースキット	Ⅱ	生体中の尿検体を用いて、使用者自らがグルコースの測定または検出を目的としたキット。使用者が自ら検体を採取し、自らの健康管理の指標として使用されるもの。
一般用検査薬(OTC)	尿蛋白検査薬	総蛋白	一般用総蛋白キット	Ⅱ	生体中の尿検体を用いて、使用者自らが総蛋白の測定または検出を目的としたキット。使用者が自ら検体を採取し、自らの健康管理の指標として使用されるもの。
一般用検査薬(OTC)	妊娠検査薬	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)	一般用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット	Ⅱ	生体中の尿検体を用いて、使用者自らがヒト絨毛性性腺刺激ホルモンの測定または検出を目的としたキット。使用者が自ら検体を採取し、妊娠の早期判定の補助として使用されるもの。

一般用検査薬ガイドライン（案）

検 査 項 目 の 名 称		黄体形成ホルモン
検 査 項 目 の 概 要		ヒト黄体形成ホルモン（LH）の大量分泌（LH サージ）を検出することで、排卵日予測の補助を行う。
測 定 方 法	測 定 原 理	免疫測定法のサンドイッチ法によるもののうち操作が簡便なものとする。
	操 作 方 法	尿をそのまま検体として使用して、簡便に検査を行なうことができるものとする。
	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。
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 までとする。
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。
添 付 文 書		別紙2の内容と同等のものとする。
説 明 事 項 等		別紙3の内容と同等のものとする。
備 考		

上記により、一般用検査薬ガイドライン（案）を提出します。

平成27年 5月 8日

東京都中央区日本橋浜町1丁目8番12号
 一般社団法人日本臨床検査薬協会
 会 長 寺 本 哲 也

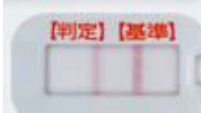
厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当） 殿

担当者 漆間 重義
 連絡先 TEL 03-5809-1123
 FAX 03-5820-6120
 E-mail s-uruma@jacr.or.jp

【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うしるしです。

各社が設定する検査キットの判定方法	結 果
陽性 <例示>  ラインの濃さが基準ライン（或いは写真）と同等以上の場合 又は 前日と比べてラインの本数が増加した場合 又は スポットが認められた場合	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性交時期です。</u> （検査初日から陽性になった場合は、陽性がずっと続く場合もありますので、陰性の結果がでるまで検査してください。）
陰性 <例示>  ラインの濃さが基準ライン（或いは写真）よりも薄い場合 又は 前日と比べてラインの本数が増加しなかった場合 又は スポット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。

【添付文書案】

一般用検査薬

第●類医薬品

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。

2014年12月作成

排卵日検査薬 一般用黄体形成ホルモンキット

「〇〇〇×××」

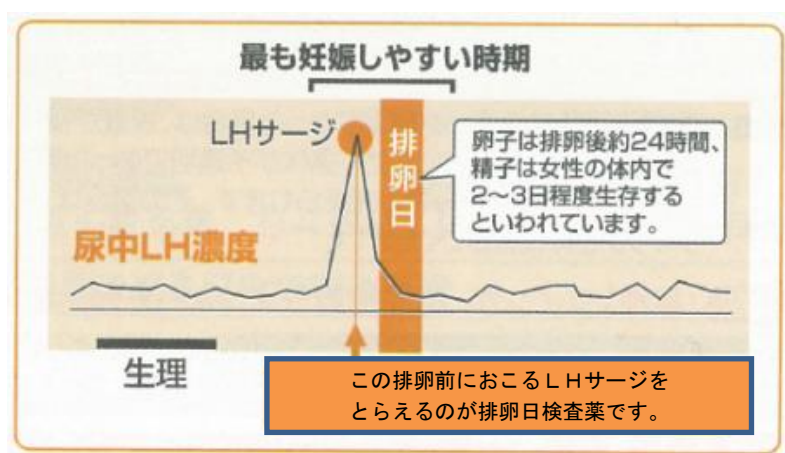
排卵日検査の必要性

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（検査の原理）

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●時間以内に排卵が起こるといわれています。「〇〇〇×××」は尿中に分泌されるLH量の変化を検出し、排卵日の予測の補助を行う検査薬です。

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。数周期検査し、適切な時期に性交しても妊娠しない場合は、医師にご相談ください。



<使用上の注意>

してはいけないこと

避妊目的には使用しないこと（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）。

相談すること

①次の人は、使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。

不妊治療を受けている人

②検査期間中、陽性又は陰性が続きLHサージが確認できない場合や、数周期検査し、適切な時期に性交しても妊娠しない場合は医師、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

- ・毎日ほぼ同じ時間帯に検査してください。
- ・生理周期が不規則な方は一番短かった周期を目安にして、次回生理予定日を決めてください。

廃棄に関する注意

- ・廃棄の際は〇〇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>

尿中のヒト黄体形成ホルモン（LH）の検出（排卵日の予測）

<使用方法>

●検査のタイミング

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

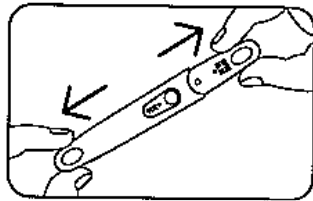
生理周期(日)					21以下	22	23	24	25	26	27
生理開始日から数えて 何日目にテストをするか					5	5	6	7	8	9	10
28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
39	40	41以上									
22	23	生理予定日の 17日前									

- 検査開始日から、毎日ほぼ同じ時間帯に、1日1回検査をしてください。

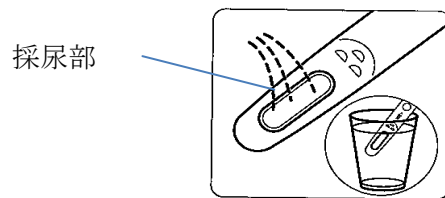
●検査のしかた

①検査手順（検査のしかた）

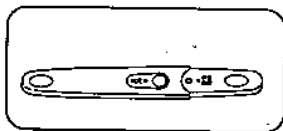
検査キットを取り出します。



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。



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。



●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、間もなく排卵が起こるというしるしです。

各社が設定する検査キットの判定方法	判定
【陽性】 <例示>  ラインの濃さが基準ライン（或いは写真）と同等以上の場合 又は 前日に比べてラインの本数が増加した場合 又は スポットが認められた場合	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性交時期（排卵日）です。</u> （検査初日から陽性になった場合は、陽性がずっと続く場合もありますので、陰性の結果がでるまで検査してください。）
【陰性】 <例示>  ラインの濃さが基準ライン（或いは写真）よりも薄い場合 又は 前日に比べてラインの本数が増加しなかった場合 又は スポットが認められなかった場合	今回の検査では、LHサージが検出されませんでした。翌日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、過剰に水分をとることを控えてください。

（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）

- ・検査期間中、陰性が続いた場合には、次回の生理周期を待って再検査するか、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。
- ・最初の使用から陽性となった場合には、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してください。また、検査は陰性が確認できるまで続けてください。
- ・検査期間中、陽性が続いた場合には、次回の生理周期を待って再検査するか、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

＜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	

<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 L H ○ ○ 抗体 (○ ○ ○)

○ μ g

○ ○ 標識抗 L H ○ ○ 抗体 (○ ○ ○)

○ μ g

(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。また、冷蔵庫内保管は避けること。
- ③ 品質を保持するために、他の容器に入れ替えないこと。
- ③ 使用直前に開封すること。
- ④ 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)

<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

T E L :

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

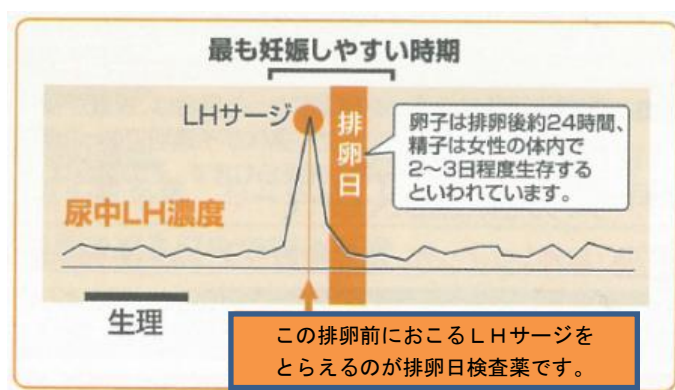
排卵日検査薬 一般用黄体形成ホルモンキット

「○○○×××」

<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●時間以内に排卵がおきるといわれています。

本品は、この黄体形成ホルモン（LH）の、急激な増加をとらえることで、排卵日の予測を補助する検査薬です。



<製品概要>

1. 反応系に関与する成分

抗LH○○抗体（○○○）	○μg
○○標識抗LH○○抗体（○○○）	○μg

2. 使用目的

尿中のヒト黄体形成ホルモン（LH）の検出（排卵日の予測）

3. 使用方法

●検査のタイミング

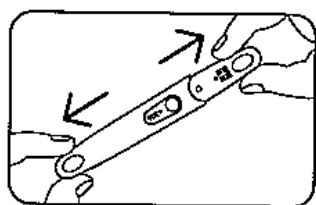
ご自分の生理周期から換算して、次の生理予定日の17日前から検査を開始してください。

●検査開始日から、毎日ほぼ同じ時間帯に、1日1回検査をしてください。

●検査のしかた

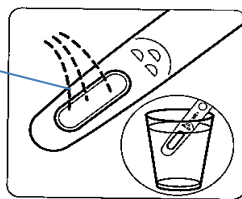
①検査手順（検査のしかた）

検査キットを取り出します。

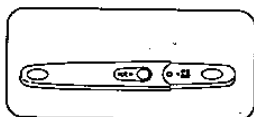


採尿部を下にむけ尿を●秒間直接かけるか、乾いた清潔な容器に採取した尿中に採尿部を●秒間浸してください。

採尿部



検査キット（にキャップをして）を平らなところにおき 〇分静置して判定します。



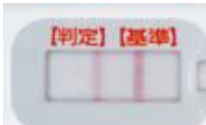
<検査の時期に関する注意>

- ・ 毎日ほぼ同じ時間帯に検査してください。
- ・ 生理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、間もなく排卵が起こるといえるしです。

各社が設定する検査キットの判定方法	結 果
陽性 <例示>  ラインの濃さが基準ライン（或いは写真）と同等以上の場合 又は 前日と比べてラインの本数が増加した場合 又は スポットが認められた場合	LHサージが検出されました。 間もなく排卵がおけると予測されます。<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性交時期です。</u> （検査初日から陽性になった場合は、陽性がずっと続く場合もありますので、陰性の結果がでるまで検査してください。）
陰性 <例示>  ラインの濃さが基準ライン（或いは写真）よりも薄い場合 又は 前日と比べてラインの本数が増加しなかった場合 又は スポット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。

＜使用上の注意＞

してはいけないこと

避妊目的には使用しないこと

（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）。

（解説）本品は、排卵日の予測を補助し、妊娠の確率を高めるために使用するものです。検査結果が陰性であっても、体内では卵子及び精子が生存している可能性もあり、避妊目的に使用するためには設計されていません。

相談すること

①次の人は、使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。

不妊治療を受けている人

（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。

②検査期間中、陽性又は陰性が続きLHサージが確認できない場合や、数周期検査し、適切な時期に性交しても妊娠しない場合は医師、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。しかしながら、LHサージが確認できない場合は、多嚢包性卵巣症候群や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。

また、本品を使用して、数周期にわたり、適切な時期に性交しても妊娠しない場合は、漫然と本品の使用を続けるよりも、早期に医師を受診し、不妊治療を開始した方が妊娠率が高まると考えられることから、数周期検査し、適切な時期に性交しても妊娠しない場合は、医師への受診勧奨が行えるよう、相談事項としました。

<Q&A>

★検査の時期について

- 1) 生理周期が非常に不規則なのですが、検査はいつ始めるのが良いですか？

生理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予定日を決めてください。

- 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。

★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) 数周期検査し、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。

できればカップル揃って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○時間以内に排卵が起こる事が知られており、排卵日検査薬でLHの分泌量の変化を調べることで約1日前に排卵日を予測することができます。

排卵日検査薬は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、特に生理の不規則な方は基礎体温と排卵日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〇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性交時期といえます。

お問い合わせ先

【お客様用ご使用の手引き】

第●類医薬品

排卵日検査薬 一般用黄体形成ホルモンキット

「○○○×××」

<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）をとらえ排卵日の予測を補助する検査薬です。LHサージは排卵の約●時間以内に起こることが知られています。

<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

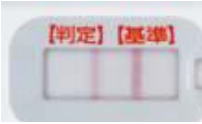
避妊目的には使用しないこと（本品は、排卵日予測の補助を目的とした検査薬であり、避妊目的には使用できません）。

相談すること

- ①次の人は、使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。
不妊治療を受けている人
- ②検査期間中、陽性又は陰性が続きLHサージが確認できない場合や、数周期検査し、適切な時期に性交しても妊娠しない場合は医師、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。：次回生理予定日の 17 日前から検査を開始し、1 日 1 回検査してください。
- ② 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。
○分間静置して、以下のように判定してください。
- ③ 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に 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うしるしです。

各社が設定する検査キットの判定方法	判定
【陽性】 <例示>  ラインの濃さが基準ライン（或いは写真）と同等以上の場合 又は 前日に比べてラインの本数が増加した場合 又は スポットが認められた場合	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性交時期(排卵日)です。</u> （検査初日から陽性になった場合は、陽性がずっと続く場合もありますので、陰性の結果がでるまで検査してください。）
【陰性】 <例示>  ラインの濃さが基準ライン（或いは写真）よりも薄い場合 又は 前日に比べてラインの本数が増加しなかった場合 又は スポットが認められなかった場合	今回の検査では、LH サージが検出されませんでした。翌日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）

- ・にが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、過剰に水分をとることを控えてください。

（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）

- ・検査期間中、陰性が続いた場合には、次回の生理周期を待って再検査するか、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。
- ・最初の使用から陽性となった場合には、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してください。また、検査は陰性が確認できるまで続けてください。
- ・検査期間中、陽性が続いた場合には、次回の生理周期を待って再検査するか、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

＜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。また、冷蔵庫内保管は避けること。
- ③ 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。

<この検査薬についてのお問い合わせは>

お問い合わせ先

【販売者向け使用者への説明資材】

排卵日検査薬 一般用黄体形成ホルモンキット

「〇〇〇×××」

【反応系に関与する成分】

抗LH〇〇抗体（〇〇〇）

〇〇標識抗LH〇〇抗体（〇〇〇）

【使用目的】

尿中のヒト黄体形成ホルモン（LH）の検出（排卵日の予測）

【この検査薬で排卵日がわかるしくみ】

【検査方法】

次回生理予定日の17日前から1日1回検査してください。

＜検査時期に関する注意＞

- ・毎日ほぼ同じ時間帯に検査してください。
- ・生理周期が不規則な方は一番短かった周期を次回生理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〇分経過したのち、速やかに判定してください。

初めて陽性になったときに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。

（陽性の事例）

（陰性の事例）

（再検査の事例）

【判定に関する注意】

- ・検査期間中、陰性が続いた場合には、次回の生理周期を待って再検査するか、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。
- ・最初の使用から陽性となった場合には、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してください。また、検査は陰性が確認できるまで続けてください。
- ・検査期間中、陽性が続いた場合には、次回の生理周期を待って再検査するか、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

【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
- よくあるQ＆A

一般用検査薬ガイドライン 添付資料

(一社) 日本臨床検査薬協会

目次

ア. 開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1
1) 開発の経緯	1
2) 国内外での使用状況	4
3) 臨床診断上の意義	8
イ. 各項目の設定根拠に関する資料	10
1) 使用目的	10
2) 測定方法	11
ア) 測定原理	11
イ) 操作方法	12
ウ) 判定方法	14
3) 仕様の設定	15
ア) 最小検出感度	15
イ) 校正用基準物質	15
ウ) 交差反応物質、阻害物質等	15
4) 安定性	16
5) リスクマネジメント	16
6) 添付文書	16
7) 説明事項等	16
ウ. 添付文書の理解度に関する調査の結果	17
1) 調査概要	17
ア) 調査経緯	17
イ) 目的	17
ウ) 対象者	17
エ) 調査方法	17
オ) 判定基準	18
2) 質問項目及び設定根拠	18
3) 調査結果	18
エ. 「一般用検査薬の導入に関する一般原則」への適合性	20

ア. 開発の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

1) 開発の経緯

わが国では、年々少子化が進行し、2060年には国民のおよそ2.5人に1人は65歳以上という超高齢社会となることが予測されている¹⁾。このような少子化の原因としては、晩婚化・晩産化の進展や産み控え等による、夫婦出生力の低下が指摘されている。つまり、近年女性の社会進出により、晩婚化が進展し、女性の初婚の平均年齢が、上昇するのに伴い、第一子を出産したときの母親の平均年齢も、年々上昇し、結婚年齢の遅れに伴って産み始めが遅れることで（晩産化）、出産可能な期間が短くなっていると考えられる。

このように、産み始めが遅くなっている状況では、子どもを希望している女性には、早期に妊娠出産の機会が巡ってくることを望ましいと考えられる。このためにも妊娠の確率を高める情報である排卵日を事前に知ることが重要となってくる。

女性の性周期は、視床下部－下垂体－卵巣における相互のホルモン分泌バランスによって周期的な変化が繰り返されており²⁾、性周期のはじめには、視床下部より、ゴナドトロピン（gonadotropin）放出ホルモン（GnRH）が分泌され、これが下垂体に作用して卵巣刺激ホルモン（FSH）、黄体形成ホルモン（LH）が分泌される³⁾。これらのホルモンは卵巣に作用し、主にFSHの作用により、原始卵巣は「成熟卵巣」へと発育する。そして、LHの大量分泌（LHサージ）に反応して成熟卵巣の卵巣壁が破れ、卵子の放出（排卵）が起こる。一方、排卵後の卵巣は、主としてLHの作用によって黄体化され、黄体形成に伴い黄体ホルモン（プロゲステロン）が産生分泌される。このプロゲステロンは血中濃度がある濃度以上になると視床下部の体温中枢に作用し、体温の上昇を示し、基礎体温が高温相へ移行する⁴⁾。

このように、女性の性周期は、様々なホルモンが関わっているが、排卵の引き金になり排卵の10～40時間前におこる⁵⁾ LHサージをとらえることで、排卵の予測を補助する検査薬が、「黄体形成ホルモン検査薬」である。

一般用の「黄体形成ホルモン検査薬」は、尿を検体とし、一般生活者自らが検査し、排卵の引き金となるLHサージをとらえ、排卵日の予測の補助を行うものであり、これを指標の一つにして、妊娠にむけてチャレンジすることが可能である。また、妊娠に至らなかった場合にあっても、LHサージの有無を自らが知ること、専門医への受診の契機になるものと考えられる。

一方、本検査薬が排卵そのものではなく、排卵の引き金となるLHサージをとらえることから、実際には排卵がなくても「排卵があった」と誤解を生む場合も考えられる。しかし、このような場合には、実質的に妊娠には至らないことが想定されること

から、「数周期、予測した排卵日にあわせてチャレンジしても妊娠しないケース」を相談事項とすることで、専門医への受診につなげ、一般生活者のメリットにつながるものと考えた。また、生理周期の不順または多嚢胞性卵巣症候群（PCOS）などのホルモン分泌異常から、検査期間中LHサージをとらえられないケース（検査期間中陰性あるいは陽性が続くケース）も考えられるが、このような場合でも、自らのホルモンの状態を知ること、専門医への受診につなげる契機の一つになるものと考えた。

このように尿中の黄体形成ホルモン検査は、疾病の有無を検査するものではなく、黄体形成ホルモンの分泌状態を確認するものであり、診断上のリスクが比較的少ない検査である。しかし、妊娠を希望している女性にとっては、排卵に関わるホルモンであることから、早期に異常がないことを確認しておくべき検査項目の一つであると考えている。しかしながら、妊娠を希望している女性であっても、専門医への受診にためらいを感じているという実情もある。そこで、一般用の「黄体形成ホルモン検査薬」が上市され、これらに適宜、適切な医師への受診勧奨等の情報提供が行なわれることで、概ね月に一度しか訪れない妊娠への最大のチャンスにトライすることができ、その結果なかなか妊娠しない場合にあって、早期に専門医への受診につなげることで、一般生活者のメリットになるものと考えた。

なお、一般用の「黄体形成ホルモン検査薬」は、エ．「一般用検査薬の導入に関する一般原則」への適合性のとおり、平成26年医療機器・体外診断薬部会にて了承された「一般用検査薬の導入に関する一般原則」に合致した体外診断用医薬品である。

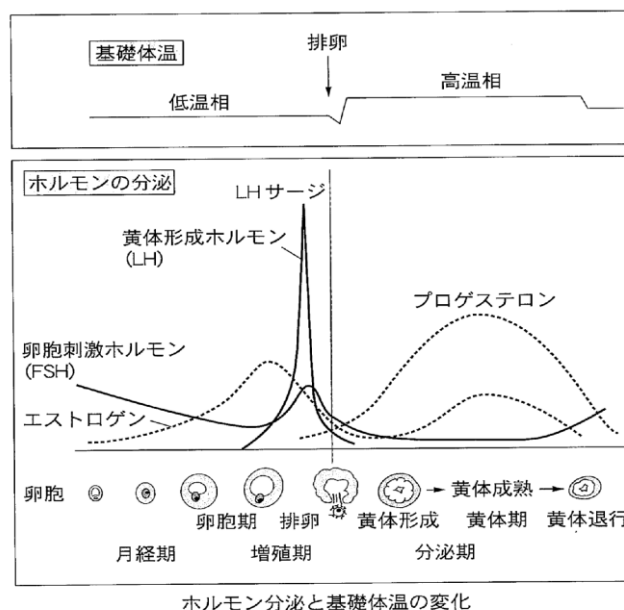


図1 成人女性の性周期（卵巣周期と子宮内膜周期）とホルモン分泌との関係

出典) 竹内修二：Medisight Quick Master Books『解剖生理学』，医学芸術社，p.191（1997）を改変

荒木英爾：Nブックス 解剖生理学、建帛社、2006より

引用文献等

- 1) 国立社会保障・人口問題研究所 日本の将来推計人口（平成 24 年 1 月推計）
- 2) 江澤郁子他：N ブックス応用栄養学〔第 3 版〕、建帛社、2007
- 3) 杉山陽一：婦人科学、金芳堂、2005
- 4) 菅沼信彦：産婦人科の実際、55、11、1898、2006
- 5) 兼澤富士子他：医学検査、45、11、1648、1996

2) 国内外での使用状況

平成 27 年 3 月現在における国内における尿中黄体形成ホルモン検査薬は、医療用体外診断用医薬品として製造販売されており、黄体形成ホルモンキット（クラス分類：Ⅱ）、自己検査用黄体形成ホルモンキット（クラス分類：Ⅲ）の 2 つの一般的な名称がある。これらについては、数多くの製品が上市されているが、いずれの検査も免疫測定法のうちサンドイッチ法を測定原理とするものである。

一方、海外における体外診断薬については、以下のように主に医療機器として扱われている。

アメリカの医療機器は、クラス分類としては、3 つに分類され、さらに体外診断用医療機器については、その使用対象者から、laboratory test と home test に分類される。尿中の黄体形成ホルモンの検出を目的とする検査は、クラスⅠの医療機器に分類され、1985 年以来、home test として発売されている。

また、EU 諸国の体外診断用医療機器は CE マーキングの規制の下、取り扱われており、一般の人が家庭で使用できる体外診断用医療機器として自己検査用機器が認められている。尿中の黄体形成ホルモンの検出を目的とする検査は、自己検査用体外診断用医療機器（home diagnostics）として扱われている。

海外における尿中黄体形成ホルモン検査薬の薬事規制を表 1 及び表 2 に、国内における尿中黄体形成ホルモン検査薬の一覧を表 3 に示す。

表 1. 欧米諸国における黄体形成ホルモン検査薬の薬事規制

	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
販売場所の規制	なし	なし	なし	なし
広告の規制	なし	なし	なし	申請必要
許認可	510 (k) 届出不要	CE マーキング		

表 2. その他の諸国における薬事規制

	中国	インド	オーストラリア
クラス分類	医療機器 (排卵日 (LH) 検査薬)	Drug & Cosmetic Act 1940 and Rules 1945	クラス 2 IVD 医療機器 (その他の治療用製品：体外診断薬)
許認可	CFDA に登録が必要	輸入品は輸入許可が必要	製品の登録必要
販売規制	販売許可が必要。 広告に CFDA への申請必要	保管/販売許可が必要であるが、販売チャネルに制限はない	なし

表 3. 国内における尿中黄体形成ホルモン検出キット（医薬品医療機器総合機構ホームページより抜粋）

販売名	エルチェック	エルチェック CA・N	エルチェック F T	クリアビューEASY LH	クリアプラン
一般的名称/クラス	黄体形成ホルモンキット/Ⅱ	黄体形成ホルモンキット/Ⅱ	黄体形成ホルモンキット/Ⅱ	黄体形成ホルモンキット/Ⅱ	黄体形成ホルモンキット/Ⅱ
承認番号	20200EZZ00080000	21200AMZ00183000	20500AMZ00095000	21700AMY00125000	21200AMY00184000
製造販売元	ニプロ(株)	ニプロ(株)	ニプロ(株)	アリーア メディカル(株)	アリーア メディカル(株)
感度	20mIU/mL	20mIU/mL	20mIU/mL	40mIU/mL	40mIU/mL
測定原理	排卵前期の尿中 hLH を二種類のモノクローナル抗体で検出し、その結果を直接肉眼的に、赤紫色のスポットで確認できるようにしたもの	排卵前期に尿中に排出される hLH をモノクローナル抗体を用いた金コロイド免疫クロマト法により検出し、結果を直接肉眼で判定する試薬です。	排卵前期の尿中 hLH を二種類のモノクローナル抗体で検出し、その結果を直接肉眼的に、赤紫色のスポットで確認できるようにしたもの。	モノクローナル抗体結合青色ラテックス粒子を用いたサンドイッチ型免疫測定法とクロマトグラフ法の原理を組み合わせた尿中 LH の迅速検査キット。	モノクローナル抗体結合青色ラテックス粒子を用いたサンドイッチ型免疫測定法と、クロマトグラフ法の原理を組み合わせた尿中 LH の迅速検査キット。
操作方法	検出液 (1) 検出液（凍結乾燥末）の容器のふたを取ります。 (2) 溶解液の容器のふたを開け、中味を全部検出液の容器に入れます。 (3) 付属のスポイト付キャップを閉め、軽く振って溶かします。 操作方法 (1) アルミ袋を開封して診断カセットを取り出します。 (2) 採尿用カップに採った検体尿を付属の採尿用スポイトで正確に規定量（印まで）採り、診断カセットのフィルター部分に滴下します。 (3) 検体尿が吸収されたら（吸収時間は約 1 分）、診断カセット上部のフィルターを取り除きます。 (4) 検出液を規定量（印まで）採り、診断カセットに滴下します。 (5) 検出液が完全に吸収されたら（吸収時間は約 30 秒）、洗浄液を 4 ～6 滴滴下します。判定面全体が赤く着色している場合は、さらに 2、3 滴滴下してください。 (6) 洗浄液が完全に吸収されたら（吸収時間は約 30 秒）、直ちに判定プレートを引き出し、判定します。	(1) アルミ袋を開封して、テストストリップを取り出します。 (2) 採尿カップに採尿した尿にテストストリップを採尿部のラインまで約 3 秒間つけます。 尿から引き出したテストストリップは、判定部を上に向け反応終了まで水平にして静置します。 (3) 約 3 分後に反応終了サインが明確に発色すれば反応は終了です。	(1) アルミ袋を開封して診断カセットを取り出します。 (2) 採尿用カップに採った検体尿を付属の採尿用スポイトで正確に規定量（印まで）採り、診断カセットのフィルター部分に滴下します。 (3) 検体尿が完全に吸収されたら（吸収時間 3 ～5 分）、直ちに判定プレートを引き出し判定します。 (4) 判定プレートはティッシュ等で軽く拭い、「判定プレート保存用シート」に貼って保存します。保存用シートに、日時等のデータを記入します。	(1) アルミホイル袋からテストスティックを取り出します。 (2) 以下のいずれかの方法でテストスティックのサンプラーに尿検体を添加します。 方法 1 *清浄な容器に尿を採取し、図の B 点までサンプラーを尿検体に 15 秒間浸します。テストスティックを尿検体から引き上げ、サンプラーを下に向けたままキャップをした後、水平な場所に置きます。 方法 2 *テストスティックを持ち、サンプラーに直接尿を 3 ～7 秒間かけます。サンプラーを下に向けたままキャップをした後、水平な場所に置きます。 3) 上記操作後、いずれの場合も検査開始から 3 ～10 分の間に判定します。	1) アルミホイル袋より、テストスティックを取り出します。 2) テストスティックの付属のキャップをはずし、サンプラーを下に向け、尿を 5 秒間かけるか、清浄な容器に採取した尿中にサンプラーを 20 秒間浸して下さい。このとき、プラスチック部分は尿に浸さないで下さい。サンプラーを検体に浸した後は、サンプラーを上に向けしないで下さい。 3) サンプラーを下に向けたままキャップをかぶせ、水平な場所に放置し、検査開始から 3 ～10 分の間に判定して下さい。なお、10 分以降の結果を判定に用いないで下さい。
判定方法	陽性（＋）：中央に赤紫色のスポットが肉眼的に認められます。 陰性（－）：赤紫色のスポットは認められません。	陽性（＋）：反応終了サイン着色時に明確な判定ラインが確認されます。 陰性（－）：反応終了サイン着色時に判定ラインは確認されません。	陽性（＋）：中央に赤紫色のスポットが肉眼的に認められます。 陰性（－）：赤紫色のスポットは認められません。	陽性（＋） テストラインの青色の濃さが、コントロールラインと同等又は濃い場合 陰性（－） 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かテストラインが認められない場合	陽性（＋） テストラインの青色の濃さがコントロールラインと同等かコントロールラインより濃い場合 陰性（－） 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かテストラインが認められない場合

販売名	ゴールドサイン LH	ゴールドサイン LH ワンステップタイプ	チェックワン LH・Ⅱ	チェックワン LH デジタル	チェックワン-LH
一般的名称/クラス	黄体形成ホルモンキット/Ⅱ	黄体形成ホルモンキット/Ⅱ	黄体形成ホルモンキット/Ⅱ	黄体形成ホルモンキット/Ⅱ	黄体形成ホルモンキット/Ⅱ
承認番号	20300AMZ00079000	20400AMZ01303000	21800AMY10047000	21700AMZ00704000	21300AMZ00408000
製造販売元	(株)ニッポンジーン	(株)ニッポンジーン	(株)アラクス	(株)アラクス	(株)アラクス
感度	20mIU/mL	20mIU/mL	40mIU/mL	40mIU/mL	50mIU/mL
測定原理	金コロイド免疫測定法に基づき、簡単な操作によって尿中の LH サージを検出することができる試薬です	金コロイド免疫測定法に基づき、診断カセットに尿を添加するというワンステップの操作で尿中の hLH を簡単に検出することができる試薬です。	本キットは、抗 LH モノクローナル抗体を使用し、クロマトグラフ原理とサンドイッチ免疫測定法を用いて、尿中の LH サージ(ピーク)を検出する検査キットです。	抗 LH モノクローナル抗体を使用し、クロマトグラフ原理とサンドイッチ免疫測定法を用いて、尿中の LH サージ(LH ピーク)を検出し、結果を「リーダー」で読み取り、デジタル表示する検査キットです。	抗 LH モノクローナル抗体を使用し、クロマトグラフ原理とサンドイッチ免疫測定法を用いて、尿中の LH サージ(ピーク)を検出する検査キットです。
操作方法	(1)アルミラミネート袋から診断カセットと試薬瓶を取り出します。 (2)試薬瓶のゴム栓を取ります。検体を付属の採尿用スポイトの印まで採り (0.36～0.44mL)、試薬瓶に加えます。 (3)検体で溶解した試薬を(2)で使用した採尿用スポイトで全量吸引し、診断カセット中央のフィルター部分に加えます。 (4)試薬が完全に吸収されましたら診断カセットから判定プレートを引き抜き、判定します。	(1)アルミラミネート袋を開封して診断カセットを取り出します。 (2)採尿カップに採った検体尿を付属のスポイトで正確に印まで採り (0.6～0.7mL)、診断カセット中央のフィルター部分に加えます。 (3)検体尿が、完全に吸収されましたら、判定プレートを引き抜き判定します。	(1) アルミ袋から、チェックスティックを取り出します。 (2) チェックスティックの付属のキャップをはずし、尿吸収体を下に向け、尿を5秒間かけるか、清潔な容器に採取した尿中に尿吸収体を20秒間浸してください。 (3) チェックスティックにキャップをし、平らなところに3分間静置してください。	(1) 検査キットの組み立て ・検査直前にアルミ袋から「チェックスティック」を取り出し、キャップをはずしてください。 ・「チェックスティック」と「リーダー」上のピンク色の三角矢印をさがします。 ・ピンク色の三角矢印を一直線上に並べます。 ・「チェックスティック」を「リーダー」に“カチツ”と音がするところまでセットします。 ・「セット OK 表示」を確認したらすぐに検査をします。 (2) 検査する ・「リーダー」を下に向け、「チェックスティック」の尿吸収体全体に直接尿を5～7秒間かけてください。紙コップ等を使用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15秒間、尿につけてください。 (3) 待つ(検査中) ・かけ終わったらキャップをして尿吸収体を下に向けて持つか、水平なところに置いてください。 (4) 結果をみる ・3分以内にディスプレイに判定結果が表示されます。 ・判定結果は8分間ディスプレイに表示されます。	(1) 尿吸収体部分に3秒以上尿をかけるか又は尿を採取した容器に尿吸収体部分を10秒以上浸す。 (2) 終了窓に赤紫色のラインが現れるまで放置する(約8分)。 (3)終了窓に赤紫色のラインが現れていることを確認し、判定する。
判定方法	20 IU/L 以上の hLH が存在するとき判定プレート上に赤紫色のスポットが肉眼で確認されます。hLH 濃度が高ければより濃い着色のスポットが確認されます。	尿中に 20 IU/L 以上の hLH が存在するとき判定プレート上に赤紫色のスポットが肉眼で確認されます。hLH 濃度が高ければより濃い着色のスポットが確認されます。	陽性： テストラインの青色の濃さがコントロールラインと同じか、濃い場合 陰性： テストラインが認められないか、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	【陰性】○が表示された場合 LH サージが認められませんでした。 【陽性】下記のマークが表示された場合 LH サージが認められました。	陽性： 判定窓の赤紫色ラインの濃さが終了窓の赤紫色ラインと同じ又は濃い場合 陰性： 判定窓に赤紫色ラインが認められない又は終了窓の赤紫色ラインより薄い場合

販売名	Pーチェック・LH	LH クイックチェッカー・S	ドゥーテスト LH	新ドゥーテスト LH
一般的名称/クラス	自己検査用黄体形成ホルモンキット/Ⅲ	自己検査用黄体形成ホルモンキット/Ⅲ	自己検査用黄体形成ホルモンキット/Ⅲ	自己検査用黄体形成ホルモンキット/Ⅲ
承認番号	21700AMZ00577000	21700AMZ00576000	20600AMZ01147000	22500AMX00849000
製造販売元	(株)ミズホメディー	(株)ミズホメディー	ロート製薬(株)	ロート製薬(株)
感度	30mIU/mL	30mIU/mL	25mIU/mL	30mIU/mL
測定原理	採尿部を検体の尿で濡らすと移動してきた検体中の LH は、マウスモノクローナル抗 LH 抗体結合金コロイド及び 3 種類のハプテン結合マウスモノクローナル抗 LH 抗体と反応し、結果的にハプテンだけが異なる 3 種類の免疫複合体が形成されます。これら免疫複合体はその濃度比率により、メンブレンフィルター上にあるそれぞれに対応した抗ハプテン抗体に結合します。このためそれぞれの抗ハプテン抗体に分配される免疫複合体の量は異なることとなります。その結果、判定部に金コロイドによる赤紫色のラインが出現し、且つそのラインの本数は尿中の LH 濃度に依存して変化することとなります。	採尿部を検体の尿で濡らすと移動してきた検体中の LH は、マウスモノクローナル抗 LH 抗体結合金コロイド及び 3 種類のハプテン結合マウスモノクローナル抗 LH 抗体と反応し、結果的にハプテンだけが異なる 3 種類の免疫複合体が形成されます。これら免疫複合体はその濃度比率により、メンブレンフィルター上にあるそれぞれに対応した抗ハプテン抗体に結合します。このためそれぞれの抗ハプテン抗体に分配される免疫複合体の量は異なることとなります。その結果、判定部に金コロイドによる赤紫色のラインが出現し、且つそのラインの本数は尿中の LH 濃度に依存して変化することとなります。	金コロイドクロマト免疫測定法により尿中のヒト黄体形成ホルモン（hLH）を検出するものです。	本キットは、イムノクロマトグラフ法により尿中のヒト黄体形成ホルモン（hLH）を検出するものです。
操作方法	(1)アルミ袋からテストスティックを取り出します。 (2)テストスティックの付属のキャップをはずし、判定窓を正面にし、採尿部を下に向け、採尿部全体に尿を 5 秒以上かけます。または清潔な採尿容器に採取した尿に採尿部全体を 10 秒間浸します。 (3)判定窓を正面にし、採尿部を下に向けたままキャップをかぶせます。判定窓を上にし、水平面上に静置して室温で 10 分間反応させます。 (4)目視にてリファレンス部に赤紫色のラインが出現している事を確認するとともに判定部に出現しているラインの本数を確認します。	(1)アルミ袋からテストスティックを取り出します。 (2)テストスティックの付属のキャップをはずし、判定窓を正面にし、採尿部を下に向け、採尿部全体に尿を 5 秒以上かけます。または清潔な採尿容器に採取した尿に採尿部全体を 10 秒間浸します。 (3)判定窓を正面にし、採尿部を下に向けたままキャップをかぶせます。判定窓を上にし、水平面上に静置して室温で 10 分間反応させます。 (4)目視にてリファレンス部に赤紫色のラインが出現している事を確認するとともに判定部に出現しているラインの本数を確認します。	(1) 個包装を破って中のテストスティックを取り出し、キャップをはずす。 (2) テストスティックの採尿部に尿を約 2 秒かけ、キャップをかぶせる（5 秒以上かけないこと）。又は採尿容器に尿を採った場合は、テストスティックの採尿部全体を 2 秒以上 5 秒未満、尿につけ、キャップをかぶせる。 (3) 8 分以降に判定窓内を観察し、次のように判定する。	(1) 個包装を破って中のテストスティックを取り出し、キャップをはずしてください。 (2) テストスティックの採尿部に尿を 2 秒かけるか、採尿容器に採った尿に 2 秒採尿部をつけ、キャップをかぶせてください。 (3) 5 分後判定窓を観察し、次のように判定してください。
判定方法	リファレンス部に赤紫色のラインが認められた場合に、判定部のラインの本数（0 本～3 本）により、それぞれ、スコア 0、スコア 1、スコア 2、スコア 3 と判定して下さい。	リファレンス部に赤紫色のラインが認められた場合に、判定部のラインの本数（0 本～3 本）により、それぞれ、スコア 0、スコア 1、スコア 2、スコア 3 と判定して下さい。	陽性：【判定】部分に赤紫色の線が認められたとき。 陰性：【判定】部分に赤紫色の線が認められないとき。	陽性：確認ラインが認められ、判定ラインの色の濃さが基準ラインと同等以上であるとき。 陰性：確認ラインが認められ、判定ラインにラインが認められないとき。または、判定ラインの色の濃さが基準ラインよりも薄いとき。

3) 臨床診断上の意義

排卵日を事前に知ることは、妊娠の確率を高める上で重要な要素である。このため、医療機関においても、エストロゲン検査、画像診断法（超音波断層法）、尿中・血中LH測定などさまざまな方法で、排卵日の予測が行われ利用されている。一方、家庭においても排卵日は重要な情報であるが、エストロゲン検査や画像診断法は特別な機器等を必要としたり、操作も煩雑であるなど、医療機関のみでしか検査できない。このため、家庭での排卵日の予測は、専ら基礎体温法により行われてきた。

基礎体温法は、女性においては、性周期の影響を大きく受ける基礎体温を利用した方法であり、排卵の有無の確認、黄体機能の診断などが可能である。家庭でも可能な非常に簡便な手段であるという利点があるが、発熱、服薬、睡眠パターンの変化の影響を受けやすく⁴⁾、連日測定しても体温陥落日が認められないケースや⁶⁾、測定結果が高温相に移行後にはじめて高温相に移行したことがわかるケースがあるなど、正確な排卵日を予測することは困難であるといわれている。

「黄体形成ホルモン検査薬」は、前述のとおり、LHサージをとらえる検査薬であり、排卵日の予測を補助する検査薬である。排卵の引き金となるLHサージをとらえるものであり、排卵そのものを確認するものではないが、簡便で、安価で、試験実施者の習熟が不要である⁷⁾ことから、家庭でも利用可能な、排卵日予測の補助検査として有用であると考えられる。

表 4. 排卵日の予測のための医療機関での検査法

試験法	概 略
基礎体温	卵胞の黄体化に伴い産生・分泌されるプロゲステロンの作用により、基礎体温が黄体期に軽度上昇することを利用する。低温最終日を排卵日とするが、特定はできない。排卵の有無、排卵時期の推定、黄体機能の診断などの意義がある。基礎体温計を用いる。
エストロゲン 検査	<血中エストラジオール検査/尿中エストロゲン検査> エストラジオールの分泌は卵胞の発育に伴い卵胞期後期に著しく増加し、LHサージ開始後急激に減少する。卵胞発育の指標となり、排卵時期の診断のために不可欠である。 <頸管粘液検査> エストロゲンの作用により、頸管粘液の量は増加し、粘稠度は低下し、牽糸性がまし、さらに羊歯葉状結晶を形成する。量、牽糸性、羊歯葉状結晶の程度で評価する。スライドガラス上で乾燥後、顕微鏡にて観察。
画像診断法 (超音波断層 法)	卵胞発育、排卵についての情報を視覚的にとらえたり、卵胞の大きさを測定することにより卵胞の発育段階を診断する。超音波断層装置にて検査。
LHサージの 検出 (血中L H測定 / 尿中LH測 定)	LHサージを捕捉することにより排卵時期を予測する⁸⁾。 尿中LH測定については、患者が家庭に持ち帰り、自己検査を行うことが可能である。

引用文献等

- 6) 千石一雄ら：日本不妊学会誌，30(2)，266-271, 1992
- 7) Grinsted, J et. al：Fertil. Steril., 52:388, 1989
- 8) 坂元正一：図説産婦人科VIEW-6：1994

イ. 各項目の設定根拠に関する資料

1) 使用目的

一般用の「黄体形成ホルモン検査薬」は、尿中の黄体形成ホルモンを検出することで、排卵の約1日前に排卵日予測を補助する検査薬である。その使用目的は、医療用の「黄体形成ホルモン検査薬」と同様、「尿中の黄体形成ホルモンの検出」である。

2) 測定方法

ア) 測定原理

一般用の「黄体形成ホルモン検査薬」は、尿のLHを検出し、排卵の引き金となるLHサージをとらえ、排卵日予測を補助する検査薬である。そのLHの測定原理は、免疫測定法のうちサンドイッチ法といわれるものである。

つまり、尿中にLHが存在する場合、LHは標識された抗LH抗体と結合し、さらにこの結合体が判定部で固定化された抗LH抗体に捕捉され、LHが2つの抗体に挟まった形の複合体を形成するものである。

また、排卵の10～40時間前にLHサージは起こると報告されていることから、LHサージをとらえることで、排卵日を予測することが可能である。

平成27年3月現在における国内における尿中黄体形成ホルモン検査薬は、いずれもこのサンドイッチ法を測定原理とするものであり、標識として、金コロイド粒子や、着色ラテックス粒子等を用いることで、検査結果が可視化され、目視あるいは簡便なリーダーにより判定されるものである。この結果、尿中にLHが存在するときは、判定部に着色が見られ、判定部を確認することにより、簡便にLHの有無を確認できる一般生活者にも操作が簡便な方法である。

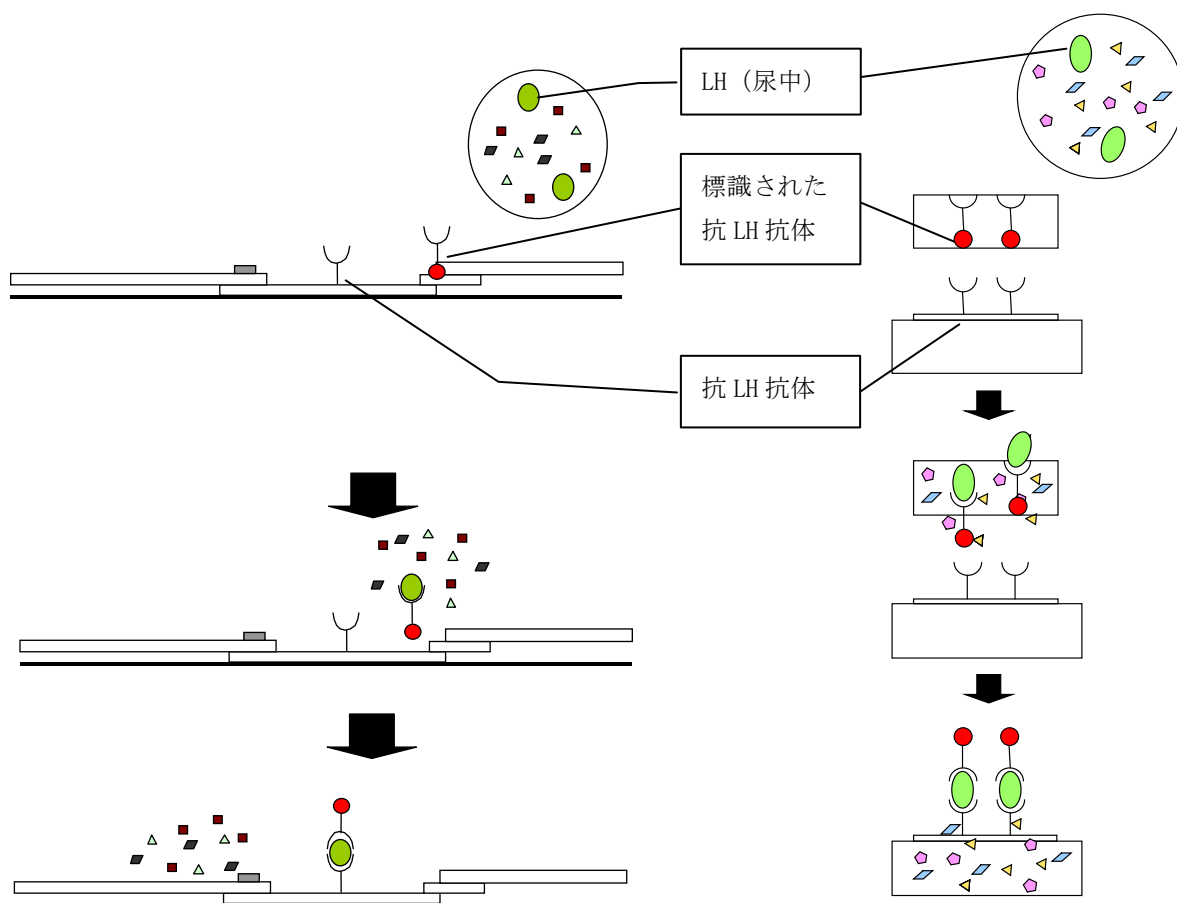


図2 尿中LH検出原理（サンドイッチ法）

イ) 操作方法

一般用の「黄体形成ホルモン検査薬」は、以下のような測定方法で試験を実施する。
その手法は、

- ①尿をかける、加える又は尿に浸すだけの簡単操作であり、特別な処理が不要である。
- ②短時間で終了する。

というように、一般生活者が自ら使用する一般用検査薬として適切なものである。

(以下の例示を参考に、測定方法の詳細について各社で記載する。)

<例示>

●検査のタイミング

ご自分の生理周期から換算して、次の生理予定日の 17 日前から検査を開始して下さい。

生理周期(日)					21以下	22	23	24	25	26	27
生理開始日から数えて 何日目にテストをするか					5	5	6	7	8	9	10
28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
39	40	41以上									
22	23	生理予定日の 17日前									

●検査開始日から、毎日ほぼ同じ時間帯に、1 日 1 回検査をしてください。

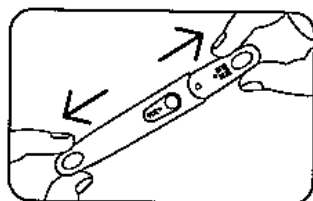
●検査の手順

①準備

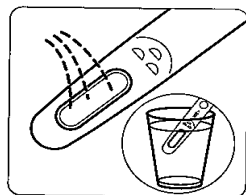
時計かタイマーを準備して下さい。

②検査手順 (検査のしかた)

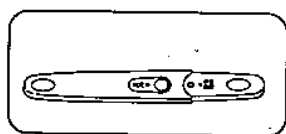
検査キットを取り出します。



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●秒間浸して下さい。



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。



ウ) 判定方法

一般用の「黄体形成ホルモン検査薬」は、以下のような判定方法で判定する。その手法は、

- ① 判定に際し特別な器具機械は不要である。
- ② 短時間で試験結果が得られる。

というように、一般生活者が自ら使用する一般用検査薬として適切なものである。

(以下の例示を参考に、判定方法の詳細について各社で記載する。)

<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、間もなく排卵が起こるといえるしです。

各社が設定する検査キットの判定方法	結 果
陽性 <例示>  ラインの濃さが基準ライン（あるいは写真）と同等以上の場合 又は 前日と比べてラインの本数が増加した場合 又は スポットが認められた場合	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性交時期です。</u> （検査初日から陽性になった場合は、陽性が検査期間中続く場合もありますので、陰性の結果がでるまで検査してください。）
陰性 <例示>  ラインの濃さが基準ライン（あるいは写真）よりも薄い場合 又は 前日と比べてラインの本数が増加しなかった場合 又は スポット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。

3) 仕様の設定

ア) 最小検出感度

一般用の「黄体形成ホルモン検査薬」の検出感度は以下のとおりとする。

<最小検出感度>

20mIU/mL～50mIU/mL

設定根拠

黄体形成ホルモン検査薬は黄体形成ホルモン（LH）を検出することにより、排卵の引き金になるLHサージをとらえ、排卵日を予測補助する検査薬である。女性の生理周期は、卵胞期→排卵期→黄体期にわけられているが、排卵期におこるLHサージ以外にも、LHは常に尿中に微量分泌されているため、サージをとらえるためには、卵胞期・黄体期のLH濃度以上のLH濃度に最小検出感度を設定する必要がある。LHのベースラインは、岡村らの報告⁹⁾の中では10mIU/mL以下と報告されており、一方LHサージのピークは、通常100mIU/mL以上¹⁰⁾と報告されている。これら報告から、10～100mIU/mLの間で最小検出感度を設定すれば、LHサージをとらえることができると考えられるが、医療用での実績を考慮し、最小検出感度としては、20mIU/mL～50mIU/mLが適当であると考ええる。

なお、最小検出感度に、幅があるが、LHサージではごく短時間に、急激なLH濃度の上昇が起こることとなる。このため、LHのベースラインを越えて上昇しはじめる、LHサージの立ち上がりをとらえることができれば、いずれの濃度を最小検出感度と設定していても、LHサージの検出は可能である。

引用文献等

9) 岡村隆ら：産婦の世界, 41:424, 1989

10) T. R. VARMA et. al. : British J. Obst. Gynaec., 86, 87-90, 1982

イ) 校正用基準物質

一般用の「黄体形成ホルモン検査薬」の校正用基準物質に関して各社で設定を行う校正用基準物質は、WHO標準品に準拠したものとする。

ウ) 交差反応物質、阻害物質等

一般用の「黄体形成ホルモン検査薬」は、黄体形成ホルモン（LH）を検出する検査薬であることから、交差反応物質としては、LHの類縁物質である卵胞刺激ホルモン（FSH）、甲状腺刺激ホルモン（TSH）、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（ヒト絨毛性ゴナドトロピン）（hCG）について検討する。また、妨害物質としては、本キットが尿を検体として使用することから、尿中に約2%含まれている尿素、また尿検査の一次スクリーニングでもよく利用され、健常人でも一過性に検出される可能性のある、ヘモグロビン、グルコース、アルブミンの影響について検討する。さらに、日常的に飲食物として摂取の可能性がある、エタノール、アスコルビン酸、カフェインの影響について検討する。

4) 安定性

一般用の「黄体形成ホルモン検査薬」については、一般用検査薬としての流通を考慮し、室温での安定性を確認する。感度試験、正確性試験、同時再現性試験の項目について、3ロット以上、1ロットにつき2回以上、開始時を含む3時点以上の測定成績を添付する。

5) リスクマネジメント

一般用の「黄体形成ホルモン検査薬」については、一般家庭で保管され、一般生活者が自ら使用するという点を勘案し、「キットの操作方法・判定方法が理解できるか」「キットを適切な場所で保管できるか」等の観点でリスクマネジメントを実施すること。

6) 添付文書

一般用の「黄体形成ホルモン検査薬」については、「一般用検査薬の導入に関する一般原則」に示される添付文書に記載すべき基本的項目に従い、添付文書記載事項が作成されている。またその内容については、後述のウ、添付文書の理解度に関する調査の結果を踏まえて作成されている。

7) 説明事項等

一般用の「黄体形成ホルモン検査薬」の説明事項については、それぞれ以下のものを参考としている。いずれも、一般用医薬品の情報提供として利用されているものと同等の内容であり、一般生活者への説明事項の内容として妥当なものである。

資料名称	参考通知
販売者向け説明資料 販売者が使用者に向けて説明をする際に必要となるモックアップ等の資料	平成 26 年 3 月 10 日付薬食発 0310 第 1 号「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」に基づき、一般生活者の求めに応じて情報提供すべき事項である①名称、②反応系に関与する成分名、③用法及び用量、④効能又は効果、⑤適正使用のために必要と判断する事項について情報提供する。
使用者向け説明資料	平成 17 年 6 月 30 日薬食発第 0630001 号「「患者向け医薬品ガイドの作成要領」について」を参考に作成する。

ウ. 添付文書の理解度に関する調査の結果

一般用の「黄体形成ホルモン検査薬」の添付文書の理解度に関する調査について、以下に調査概要、質問項目及び設定の根拠をまとめ、調査結果について示す。

1) 調査概要

ア) 調査経緯

国内では、一般用医薬品における添付文書の理解度調査に関するガイダンス、ガイドラインは公表されておらず、国内で販売されている一般用医薬品の添付文書の理解度に関する調査は行われていない。

一方、欧米では医薬品の医療用から一般用への転用にあたり、ラベル（日本の添付文書に相当）等の理解度調査が行われている。米国では「Guidance for Industry, Label Comprehension Studies for Nonprescription Drug Products（非処方箋薬の添付文書理解度調査の製薬企業向け指針）」（FDA）¹¹⁾が公示されており、スイッチ OTC 薬の承認申請やラベルの変更申請に際し、本指針に準じて一般生活者を対象としたラベルの理解度調査が行われている。また、EU でも「Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use」¹²⁾が公示されており、EU 圏内で市販されるすべての医薬品は、これに基づいて理解度調査を行い、安全かつ適切に使用されるよう、包括的な情報を記載したラベル及び添付文書を添付することが法令義務付けられている。しかしながら、いずれの調査も体外診断用医薬品には適用されていない。

本調査では、識字能力水準の評価等が含まれる米国ではなく、より具体的な実施例および評価基準が記載されている EU のガイドラインを参考とし、受診勧奨が適切に行われることを主眼に調査を設計した。

イ) 目的

黄体形成ホルモン検査薬の添付文書（案）作成に際し、その内容を理解し、適切な使用及び判定ができることを確認する。理解が不十分な場合は修正を行う。

ウ) 対象者

調査対象者数 30 名女性 20～49 歳 黄体形成ホルモン検査薬の使用経験がない者
選択理由：本検査薬の主たる使用対象となる集団を反映した。

除外基準：医薬品メーカー、医療関係者、薬局・ドラッグストアの薬剤師・登録販売者は専門的な知識を有すると考えられるため除外した。また、当該検査薬の使用経験があるものは除外した。

エ) 調査方法

会場調査とし、添付文書を通読後、添付文書を見ながら調査票に回答を記入する。調査票を回収後、その場で正誤を確認し、誤答があった場合は誤答の原因についてインタビュー調査を実施する。

オ) 判定基準

各質問に対して理解度が 90%以上であれば合格とした。

2) 質問項目及び設定根拠

質問項目については、検査薬の使用に際し正しい結果を得るために重要と考えられる項目を設定した。以下に、各質問項目についての設定理由を示す。

質問に対する回答は、選択あるいは○×で回答するものとしている。

表 5. 黄体形成ホルモン検査薬 添付文書の理解度に関する質問の設定理由

番号	質問の設定理由
問 1	使用目的を理解できているか確認する。
問 2	適切に使用し、対応されているにも関わらず妊娠しない場合、医師への相談事項であるとの理解が得られているかを確認する。
問 3	LHサージが確認できない場合は、医師への相談事項であるとの理解が得られているかを確認する。
問 4	不妊治療等を受けている人は使用前に医薬関係者に相談が必要であるとの理解が得られているかを確認する。
問 5	判定方法についての理解が得られているかを確認する。
問 6	正確な検査が行えるよう、検体である尿の採取の注意点についての理解が得られているかを確認する。
問 7 1)~7)	操作方法全般、検査の開始時期等について理解が得られているかを確認する。

3) 調査結果

添付文書の理解度に関する調査の結果を別添資料 1 として添付した。

下表のとおり、いずれの質問項目についても、その理解度は 90%以上であり、一般用の「黄体形成ホルモン検査薬」の添付文書は、使用者に十分に理解することができるものと判断した。

表 6. 添付文書の理解度に関する調査結果

[誤答者数/回答者数]

設問	設問形式	誤答者数	設問	設問形式	誤答者数
問 1	選択	0/30	問 7 1)	正誤	0/30
問 2	選択	0/30	2)	正誤	0/30
問 3	選択	0/30	3)	正誤	1/30
問 4	選択	0/30	4)	正誤	0/30
問 5	選択	2/30	5)	正誤	0/30
問 6	選択	0/30	6)	正誤	0/30
			7)	正誤	1/30

引用文献等

- 11) Guidance for Industry, Label Comprehension Studies for Nonprescription Drug Products (FDA)
- 12) Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use (EU)

エ. 「一般用検査薬の導入に関する一般原則」への適合性

一般用の「黄体形成ホルモン検査薬」は、「一般用検査薬の導入に関する一般原則」に適合する。各項目の適合性につき、以下に示す。

「一般用検査薬の導入に関する一般原則」への適合性

「平成 26 年 12 月 5 日 医療機器・体外診断薬部会 資料

「一般用検査薬導入に関する一般原則」より抜粋

	一般原則	一般用の「黄体形成ホルモン検査薬」
1. 検査項目について		
ア) 検体	① 検体から得られる検査結果の臨床的意義が確立されていること。 ② 検査に必要な量が容易に採取できるなど使用者の負担が少ないこと。 ③ 検査手順において特別な器具及び処理を必要としないこと。 これらの条件から、尿、糞便、鼻汁、唾液、涙液など採取に際して侵襲のないものが検体として適当である。	① 実際の臨床現場でも排卵日予測として用いられている。 ② 本品の検体は尿であり、必要な量は容易に採取できる。 ③ 検査手順は、キットに尿をかける、加えるまたは尿に浸すだけであり、特別な処理は不要である。
イ) 検査項目	① 学術的な評価が確立しているもので、正しい判定ができるもの。 ② 健康状態を把握し、受診につなげていけるもの。 ただし、悪性腫瘍、心筋梗塞や遺伝性疾患など重大な疾患の診断に係るものは除く。 また感染症に係る検査は個別の検査項目ごとに販売方法を含め慎重に検討を行う。 ③ 情報の提供により結果に対する適切な対応ができるもの。	① 尿中 LH の測定は、排卵時期の予測法として、成書、文献等で広く報告されており、臨床応用されている手法である。 ② 本品は LH サージを確認することで排卵を事前に予測するものであり、排卵日が予測できない場合には、専門医への受診を促すことで早期に不妊因子を検索することができる。 ③ 検査結果により、自分の排卵時期を事前に知ることができる。また、LH サージが認められない場合には、専門医への受診勧告を行うことができる。

	一般原則	一般用の「黄体形成ホルモン検査薬」
ウ) 方法	① 検査手順が簡便であること。 ② 判定に際して特別な器具機械を用いず容易にできること。 ③ 短時間に情報が得られるものであること。	① 尿をかける、加える又は尿に浸すだけの簡単操作である。 ② 判定に際し、特別な器具は全く用いない。 ③ 短時間で終了する。
エ) 性能	適切な性能（感度、正確性、精密性）を有し、特に感度については、製品間の差による混乱を生じないよう配慮することが必要である。また、定性ないしは半定量のもので、判定は２段階又は３段階程度とし説明を統一することが適当と考えられる。	本品は、適切な性能（感度、正確性、同時再現性）を有し、感度についても製品間の差はほとんどない。 判定は定性である。
2. 製品への表示等について		
	検査薬が有効性に活用されるために、使用者向けの文書を含む製品への表示等については、検査薬がもつ機能を使用者にわかり易く、且つ正確に伝えられるよう配慮する必要がある。このため添付文書などには、次のような工夫をすべきである。 ①検査の目的・意義について説明すること。 ②検体採取などについて説明すること。 ③検査手順などについて平易な説明及び図解を多く取り入れること。 ④判定に対する解釈を加え、検査結果への妨害物質の影響を説明すること。 ⑤誤判定の可能性など検査の性能に関して説明をすること。 また使用者に検査結果の経時的変化がわかるように検査結果を記録することを勧めるとともに適切に受診することを説明すること。 なお、添付文書に記載すべき基本項目は次の通り（平成 26 年 12 月 25 日薬食発 1225	添付文書については、検体の採取及び手順について、図解を交えて平易な説明を行っている。また判定結果についても図解を交えて説明しており、必要な場合には専門医の診断を仰ぐよう指導する。

	一般原則	一般用の「黄体形成ホルモン検査薬」
	第1号「体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について」の別添1に示す通り）とし、記載に際しては、使用者が理解しやすく自ら判断できる内容とするため、平易な表現で簡潔に記載すること。また、使用者に正確に情報を伝えるために、適宜、図表やイラストを用いる等の工夫をすること。	
4. その他		
ア) 包装	包装については、使用の便宜及び品質確保の点から適切な小包装の供給が望まれる。	包装については、使用の便宜から、適切な小包装での供給を行う。

添付文書の理解度に関する調査

黄体形成ホルモン検査薬



株式会社マーケティングセンター

〒170-0005 東京都豊島区南大塚 3-30-4 ウィステリア南大塚ビル

1. 調査の概要

【調査の目的】

黄体形成ホルモン検査薬の添付文書案について使用者が必要な情報を理解し、適切な使用ができるか調査する。

【調査方法】

会場調査：調査対象者が会場に赴き、調査（筆記調査）を受ける。

【調査対象者の選定】

- ・20～49歳の女性で、黄体形成ホルモン検査薬の使用経験がない者 30名
- ・調査モニターに対して電話で調査を依頼し、調査を受けることを受諾し、かつ、守秘義務等確認書（附1）に署名した人を対象とした。
- ・テレビ、ラジオ、新聞、雑誌などのマスコミ関係者、広告代理店、マーケティング会社、市場調査会社勤務者、医薬品メーカー勤務者、医療関係者、薬局・ドラッグストアの薬剤師・登録販売者は調査対象者から除いた。

【調査の手順】

- ① 添付文書案（附2）を配布する。
- ② 調査対象者は添付文書案を通読する。
- ③ 調査票（附3）を配布する。
- ④ 調査対象者は添付文書案を見ながら、調査票に回答を記入する
- ⑤ 調査票を回収し、その場で正誤を確認する。
- ⑥ 全問正解者は調査終了とする。誤答があった場合は、誤答の原因等についてインタビューを行い、調査終了とする。
- ⑦ 調査時間（回答時間）に制限は設けない。

【調査実施期間】

2015年4月25日（土）13：00～18：30 及び 26日（日）10：00～16：30の時間帯（休憩時間を除く）で、調査対象者の都合に合わせて個人別に調査開始時間を決定した。

【調査会場】

株式会社マーケティングセンターの会議室（東京都豊島区南大塚 3-30-4 ウィステリア南大塚ビル）

2. 調査結果

1) 調査対象者

年齢区分別調査対象者数を表 1 に、また、調査開始日時の内訳を表 2 に示す。

表1. 年齢区分別調査対象者数

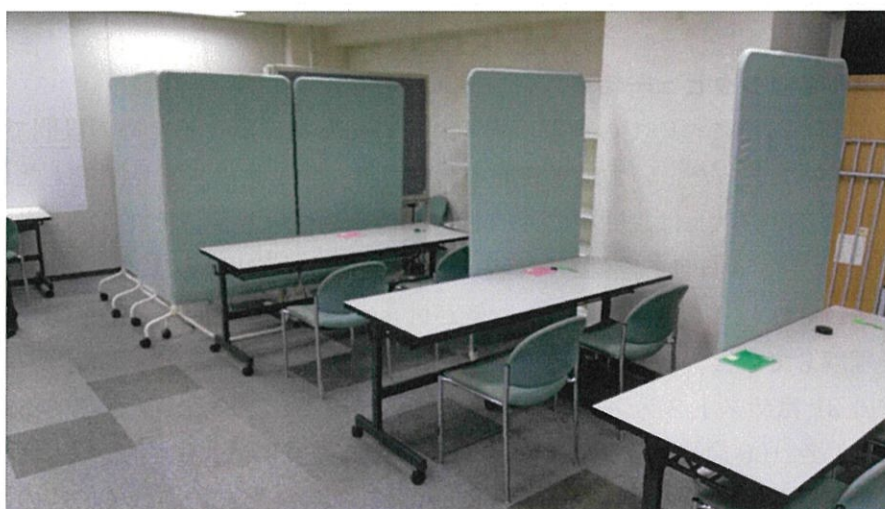
20～29歳	30～39歳	40～49歳	合計
10名	10名	10名	30名

表2. 調査開始日時の内訳

開始日時	対象者数	開始日時	対象者数	開始日時	対象者数	開始日時	対象者数
4月25日				4月26日			
13:00	3	16:30	1	10:00	1	14:30	4
13:30	1	17:00	2	10:30	0	15:00	1
14:00	0	17:30	2	11:00	1	15:30	1
14:30	2	18:00	2	11:30	1	16:00	1
15:00	1	18:30	2	13:30	2	16:30	0
15:30	0			14:00	2		

同じ時間帯の回答者は4名が最大であった。なお、今回の調査では、尿潜血検査薬及び便潜血検査薬の「添付文書の理解度に関する調査」も並行して同一会場で実施されたが、3つの調査を合せた同一時間帯における回答者の最大数は5名であった。

以下に会場の写真を示す。



会場の写真

2) 誤答者数

設問別誤答者数を表 3 に、年齢区分別誤答者数を表 4 に、個人別誤答数を表 5 に示す。

表3. 設問別誤答者数			〔誤答者数／回答者数〕		
設問	設問形式	誤答者数	設問	設問形式	誤答者数
問1	選択	0/30	問7 1)	正誤	0/30
問2	選択	0/30	2)	正誤	0/30
問3	選択	0/30	3)	正誤	1/30
問4	選択	0/30	4)	正誤	0/30
問5	選択	2/30	5)	正誤	0/30
問6	選択	0/30	6)	正誤	0/30
			7)	正誤	1/30

表4. 年齢区分別誤答者数				〔誤答者数／回答者数〕	
	20～29歳	30～39歳	40～49歳	合計	
女性	1/10	2/10	1/10	4/30	

表5. 個人別誤答数	
1問誤答者数	全問正解者数
4名	26名

3) 誤答者へのインタビュー結果

- ・問 5 は判定方法についての理解が得られているかを確認するための設問であるが、2名に誤答であった。いずれも設問中の「陽性」と「陰性」を見間違えたものである。1名（30歳代）は設問中の5日目の陽性を陰性で見間違えて①を選択し、1名（40歳代）は4日目の陰性を陽性で見間違えて②を選択していた。インタビューでは、いずれも、見間違えたことに気が付き、それぞれの回答が②と①であったことを理解していた。
- ・問 7 の 3) はテストスティックの判定方法が理解できているかを確認する設問であるが、1名（30歳代）に誤答があった。添付文書案には、陽性は「基準ラインよりも判定ラインの色の濃さが同等あるいは濃い場合」と記載されているのに対して設問では、「基準ラインのよりも判定ラインの色が濃い場合は陽性と判定する。」と

あり、「同等」が抜けているので、文章として間違っていると判断したとのことであった。

- ・ 問 7 の 7) は廃棄に関する設問であるが、1 名 (20 歳代) に誤答があった。添付文書案における記載箇所を見つけることができなかったため、自分自身の考えで回答したとのことであった。

4) 考察

今回の調査では、全体で 4 名に誤答があった。設問別にみると、30 名中 2 名が間違えた設問が 1 問で、1 名が間違えた設問が 2 問であった。

誤答者に対するインタビューの結果、添付文書案に記載されている内容の意味が理解できなかったことに基づく誤答はなく、設問の内容に対する誤解や見間違い、添付文書案の見落としが原因であった。

問 5 の「陽性」と「陰性」の見間違いについては、「陽」と「陰」の文字が類似しているため、設問においては文字の色を変えるなどの工夫が必要と思われる。

問 7 の 3) テストスティックの判定方法を間違えた人については、添付文書案の意味は完全に理解できていたと判断できる。しかし、設問を工夫する必要がある。

廃棄の記載箇所を見つけることができなかったケースについては、添付文書案に不備があったとも考えられる。添付文書案では廃棄について「使用上の注意」の「その他の注意」の項に記載されているために見つけることが難しかったのではないかと推測され、項目名を「廃棄に関する注意」とするなどの対応が考えられる。

守秘義務等確認書

- 当理解度調査は、業界団体からの委託を受けて、マーケティングセンターが実施するものです。
- 当調査に回答することで、個人の情報が外部に公表されたり、目的外に使用されたりすることはありません。
- 個人のお名前がわかる形で、第三者に開示されることはありません。
- 本調査への参加について、及び本調査で知りえた内容については、口外されないようお願い申し上げます。ネット上のブログ、SNS等へも書き込まないようお願い申し上げます。
- 調査の参加記録は、弊社で1年間保管し、その後焼却させていただきます。

上記の内容をご確認いただき、ご署名をお願いいたします。

2015年 月 日 お名前: _____



株式会社マーケティングセンター

〒170-0005 東京都豊島区南大塚3-30-4 ウィステリア南大塚ビル

附 2

一般用検査薬

第○類医薬品

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。

2014 年 12 月作成

一般用黄体形成ホルモンキット

排卵日検査キット A

排卵日検査薬

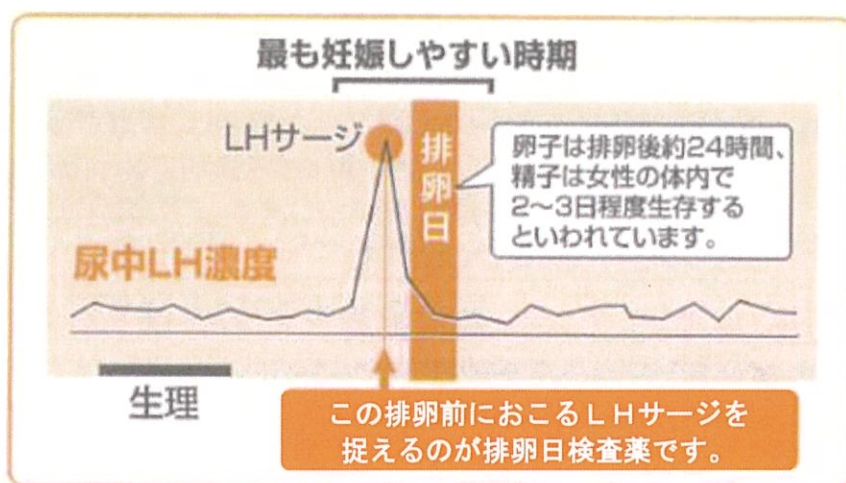
排卵日検査の必要性

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（検査の原理）

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 の増加を LH サージといい、この LH サージが排卵を引き起こします。「排卵日検査キット A」は尿中に分泌される LH 量の変化を検出し、排卵を事前に予測する検査薬です。

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。数周期検査し、適切な時期に性交しても妊娠しない場合は、医師にご相談ください。



附 2

＜使用上の注意＞

してはいけないこと

避妊目的には使用しないこと（本品は、排卵日の予測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）。

相談すること

①次の人は、使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。

不妊治療を受けている人

②検査期間中、陽性又は陰性が続き LH サージが確認できない場合や、数周期検査し、適切な時期に性交しても妊娠しない場合は医師、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

- ・ 毎日ほぼ同じ時間帯に検査してください。
- ・ 生理周期が不規則な方は一番短かった周期を目安にして次回生理予定日を決めてください。

その他の注意

- ・ 廃棄の際はプラスチックゴミ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＞

尿中のヒト黄体形成ホルモン（LH）の検出（排卵日の検査）

附 2

<使用方法>

●検査開始のタイミング

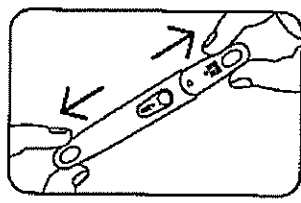
ご自分の生理周期から換算して、次の生理予定日の 17 日前から検査を開始してください。

●検査開始日から、毎日ほぼ同じ時間帯に、1 日 1 回、尿で検査をしてください。

●検査のしかた

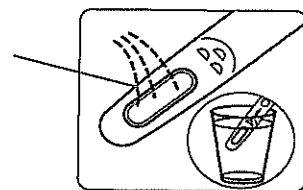
検査手順（検査のしかた）

個包装を検査直前に開封し、テストスティックを取り出します。

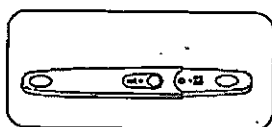


採尿部を下にむけ尿を 2 秒間直接かけるか、乾いた清潔な容器に採取した尿中に採尿部を 2 秒間浸してください。

採尿部



テストスティック（にキャップをして）を平らなところに置き、5 分静置して判定します。

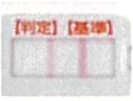


附 2

●判定のしかた

テストスティックの判定（ライン）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に 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。

テストスティックの判定方法	判 定
【陽性】 <例 1> <例 2>  基準ラインよりも判定ラインの色の濃さが同等<例 1>あるいは濃い<例 2>場合	LH サージが検出されました。初めて陽性となった検査時刻から 36 時間以内に排卵が起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性交時期（排卵日）です。</u> （検査初日から陽性になった場合は、陽性がずっと続く場合もありますので、陰性の結果がでるまで検査してください。）
【陰性】  基準ラインよりも判定ラインの色が薄い場合	今回の検査では、LH サージが検出されませんでした。翌日も同じ時刻に陽性になるまで検査を続けてください。

附 2

＜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、過剰に水分をとることを控えてください。

（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）

- ・ 検査期間中、陰性が続いた場合には、次回の生理周期を待つて再検査するか、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。
- ・ 最初の使用から陽性となった場合には、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してください。また、検査は陰性が確認できるまで続けてください。
- ・ 検査期間中、陽性が続いた場合には、次回の生理周期を待つて再検査するか、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

＜キットの内容及び成分・分量・検出感度＞

（内 容）

1 回用テストスティック 7 本、12 本

（成分・分量） 1 テストスティック中

抗 LH 抗体（ウサギ）

金コロイド標識抗 LH・モノクローナル抗体（マウス）

（検出感度）

30mIU/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。また、冷蔵庫内保管は避けること。
- ③ 品質を保持するために、他の容器に入れ替えないこと。
- ④ 使用直前に開封すること。
- ⑤ 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 24 カ月間（使用期限は外箱に記載）

附 2

＜包装単位＞

7 回用、12 回用

＜お問い合わせ先＞

一社 日本臨床検査薬協会

東京都中央区日本橋浜町 1 丁目 8 番 12 号

T E L : 03(5809)1123

受付時間：土日祝日を除く 平日 8：00～20：00

＜製造販売元＞

一社 日本臨床検査薬協会

東京都中央区日本橋浜町 1 丁目 8 番 12 号

附 3

個 番	セル	氏 名	4 9 3 9
	1	様	25 日・26 日

排卵日検査薬添付文書案の理解度に関する調査

添付文書案をご覧ください、下記の設問にご回答ください。

問 1 この検査薬は何を知るために使用するものでしょうか？ 正しいと思われる番号に○をお付けください。(○はひとつ)

1. 妊娠を望む方が排卵日を知るために使用する
2. 妊娠を望まない方が避妊を目的として使用する
3. 妊娠したかどうかを確認するために使用する

問 2 検査薬を使用した結果、LHサージが検出されました。数周期にわたって、LHサージを参考に性交をもちましたが、妊娠しませんでした。あなたはどうすべきでしょうか？ 正しいと思われる番号に○をお付けください。(○はひとつ)

1. LHサージが検出されたので、不妊症ではないと自分で判断する
2. 妊娠できない原因が他にあるかどうか判断できないので、早く医師の診断を受ける
3. ストレスかもしれないので、何もせずに様子を見る

問 3 検査薬を使用した結果、LHサージが検出されませんでした。あなたはどうすべきでしょうか？ 正しいと思われる番号に○をお付けください。(○はひとつ)

1. 医師、薬剤師等に相談する
2. 不妊症であると自分で診断する

問 4 あなたは不妊治療のために通院しています。この検査薬を使う前にどうすべきでしょうか？ 正しいと思われる番号に○をお付けください。(○はひとつ)

1. 医師、薬剤師等に相談する
2. 検査とは関係がないので検査薬を使用する

裏面に進んで下さい

附 3

問 5 毎日同じ時間帯に検査をした結果、検査薬の判定は下表のような結果となりました。それぞれの検査結果の対応として正しいと思われる説明の番号を()内に記載してください。

	1 日目	2 日目	3 日目	4 日目	5 日目
検査薬の判定	陰性	陰性	陰性	陰性	陽性
対 応	()	()	()	()	()
■検査結果の対応 ① まだ LH サージが検出されていないので、次の日の同じ時間帯にもう一度検査する ② LH サージが検出されて排卵が起こると予測されるので、できるだけ早く性交をもつ					

問 6 『尿の採取に関する注意』として、正しいと思われる番号に○をお付けください。

(○はひとつ)

1. 毎日ほぼ同じ時間帯に尿をとる
2. 尿はひどくにごっていたり、異物が混じっていてもよい
3. 検査前に大量の水分をとる

問 7 下表の『検査するときに注意すること』のうち、正しいものには○を、間違っているものには×を記入してください。

検査するときに注意すること	○か×
1) 検査開始のタイミングは、自分の生理周期から換算し、次の生理予定日の 17 日前から開始する。	
2) テストスティックは、使用する <u>前の日</u> に個包装から出しておく。	
3) 検査（又は使用）したテストスティックが、基準ラインよりも判定ラインの色が濃い場合は陽性と判定する。	
4) 採取した尿は、長時間放置した後に検査をする。	
5) 説明書をよく読んで、定められた手順に従って検査をする。	
6) テストスティックは、使用期限を過ぎても問題なく使用できる。	
7) 使用後のテストスティックは、各市区町村の廃棄方法に従い廃棄する。	

～ご協力いただき、誠に有り難うございました～

<引用文献等一覧表>

- 1) 国立社会保障・人口問題研究所 日本の将来推計人口（平成 24 年 1 月推計）
- 2) 江澤郁子他：N ブックス応用栄養学〔第 3 版〕、建帛社、2007
- 3) 杉山陽一：婦人科学、金芳堂、2005
- 4) 菅沼信彦：産婦人科の実際、55、11、1898、2006
- 5) 兼澤富士子他：医学検査、45、11、1648、1996
- 6) 千石一雄ら：日本不妊学会誌、30 (2)、266-271、1992
- 7) Grinsted, J et. al :Fertil. Steril., 52:388, 1989
- 8) 坂元正一：図説産婦人科VIEW-6：1994
- 9) 岡村隆ら：産婦の世界、41:424、1989
- 10) T. R. VARMA et. al. : British J. Obst. Gynaec., 86, 87-90, 1982
- 11) Guidance for Industry, Label Comprehension Studies for Nonprescription Drug Products (FDA)
- 12) Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use (EU)

日本の将来推計人口 (平成 24 年 1 月推計)

——— 平成 23(2011)年～平成 72(2060)年 ———

附：参考推計 平成 73(2061)年～平成 122(2110)年

I 日本の将来推計人口について

II 推計結果の概要

〔出生 3 仮定（死亡中位仮定）の推計結果〕

1. 総人口の推移
2. 年齢 3 区分別人口規模、および構成の推移
3. 従属人口指数の推移
4. 人口ピラミッドの変化

〔出生中位仮定（死亡高位・低位仮定）の推計結果〕

1. 死亡高位仮定による推計結果の概要
2. 死亡低位仮定による推計結果の概要

〔出生高位・低位仮定（死亡高位・低位仮定）の推計結果〕

III 推計方法の概要

1. 基準人口
2. 出生率、および出生性比の仮定
3. 生残率の仮定（将来生命表）
4. 国際人口移動率（数）の仮定

《結果および仮定の要約》

《出生 3 仮定（死亡中位）推計結果》

《出生中位（死亡高位・低位）推計結果》

《各種推計結果比較》

《仮定値》

《参考推計結果》

日本の将来推計人口（平成 24 年 1 月推計）

国立社会保障・人口問題研究所は、平成 22 年国勢調査の人口等基本集計結果、ならびに同年人口動態統計の確定数が公表されたことを踏まえ、これら最新実績値に基づいた新たな全国将来人口推計を行った。以下、その概要を報告する。本推計は旧人口問題研究所時代を含め、同研究所による全国将来推計人口の公表としては 14 回目にあたる。

I 日本の将来推計人口について

日本の将来推計人口とは、全国の将来の出生、死亡、ならびに国際人口移動について仮定を設け、これらに基づいてわが国の将来の人口規模、ならびに年齢構成等の人口構造の推移について推計を行ったものである。将来の出生、死亡等の推移は不確実であることから、本推計では複数の仮定に基づく複数の推計を行い、これらにより将来の人口推移について一定幅の見通しを与えるものとしている。

推計の対象は、外国人を含め、日本に常住する総人口とする。これは国勢調査の対象と同一の定義である。推計の期間は、平成 22(2010)年国勢調査を出発点として、平成 72(2060)年までとし、各年 10 月 1 日時点の人口について推計する。ただし、参考として平成 122(2110)年までの人口（各年 10 月 1 日時点）を計算して附した。

推計の方法は、人口変動要因である出生、死亡、国際人口移動について男女年齢別に仮定を設け、コーホート要因法により将来の男女別年齢別人口を推計した。仮定の設定は、それぞれの要因に関する実績統計に基づき、人口統計学的な投影手法によって行った（詳しくは「III 推計方法の概要」参照）。

II 推計結果の概要

日本の将来推計人口では、将来の出生推移・死亡推移についてそれぞれ中位、高位、低位の 3 仮定を設け、それらの組み合わせにより 9 通りの推計を行っている。以下では、まず出生 3 仮定と死亡中位仮定を組み合わせた 3 推計の結果の概要について記述し、次いで出生 3 仮定と死亡高位、および死亡低位とを組み合わせた結果の概要について記述する。なお、以下の記述では各推計はその出生仮定と死亡仮定の組み合わせにより、たとえば出生中位（死亡中位）推計などと呼ぶことにする。

〔出生 3 仮定（死亡中位仮定）の推計結果〕

1. 総人口の推移

人口推計の出発点である平成 22(2010)年の日本の総人口は同年の国勢調査によれば 1 億 2,806 万人であった。出生中位推計の結果に基づけば、この総人口は、以後長期の人口減少過程に入る。平成 42(2030)年の 1 億 1,662 万人を経て、平成 60(2048)年には 1 億人を割って 9,913 万人となり、平成 72(2060)年には 8,674 万人になるものと推計される（表 1-1、図 1-1）。

出生高位推計によれば、総人口は平成 66(2054)年に 1 億人を割って 9,962 万人となり、平成 72(2060)年に 9,460 万人になるものと推計される（表 1-2、図 1-1）。

一方、出生低位推計では平成 56(2044)年に 1 億人を割り、平成 72(2060)年には 7,997 万人になるものと推計される（表 1-3、図 1-1）。

2. 年齢 3 区分別人口規模、および構成の推移

（1）年少（0～14 歳）人口、および構成比の推移

出生数（日本人）は昭和 48 年(1973)年の 209 万人から平成 22(2010)年の 107 万人まで減少してきた。その結果、年少(0～14 歳)人口（外国人を含む総人口）も 1980 年代初めの 2,700 万人規模から平成 22(2010)年国勢調査の 1,684 万人まで減少した。

出生中位推計の結果によると、年少人口は平成 27(2015)年に 1,500 万人台へと減少する（表 1-1、図 1-3）。その後も減少が続き、平成 58(2046)年には 1,000 万人を割り、平成 72(2060)年には 791 万人の規模になるものと推計される。

出生高位ならびに低位推計によって、今後の出生率仮定の違いによる年少人口の傾向をみると、出生高位推計においても、年少人口は減少傾向に向かい、平成 72(2060)年には 1,087 万人となる（表 1-2）。出生低位推計では、より急速な年少人口の減少が見られ、平成 42(2030)年に 1,000 万人を割り、平成 72(2060)年には 562 万人となる（表 1-3）。

こうした年少人口の減少を総人口に占める割合によって見ると、出生中位推計によれば、平成 22(2010)年の 13.1%から減少を続け、平成 37(2025)年に 11.0%となった後、平成 56(2044)年に 10%台を割り、平成 72(2060)年には 9.1%となる（表 1-1、図 1-4）。

出生高位推計では、年少人口割合の減少はやや緩やかで、平成 25(2013)年に 13%台を割り、平成 72(2060)年に 11.5%となる（表 1-2）。

出生低位推計では、年少人口割合の減少は急速で、平成 24(2012)年に 13%台を割り、平成 36(2024)年に 10%台を割り込んだ後、平成 72(2060)年に 7.0%となる（表 1-3）。

（2）生産年齢（15～64 歳）人口、および構成比の推移

生産年齢人口（15～64 歳）は戦後一貫して増加を続け、平成 7 (1995)年の国勢調査では 8,726 万人に達したが、その後減少局面に入り、平成 22(2010)年国勢調査によると 8,173 万人となっている。

将来の生産年齢人口は、出生中位推計の結果によれば、平成 25(2013)年、平成 39(2027)年、平成 63(2051)年にはそれぞれ 8,000 万人、7,000 万人、5,000 万人を割り、平成 72(2060)年には 4,418 万人となる（表 1-1、図 1-3）。

出生高位ならびに低位推計では、生産年齢人口は平成 37(2025)年までは中位推計と同一である。その後の出生仮定による違いをみると、高位推計では生産年齢人口の減少のペースはやや遅く、平成 70(2058)年に 5,000 万人を割り、平成 72(2060)年には 4,909 万人となる（表 1-2）。低位推計では、生産年齢人口はより速いペースで減少し、平成 59(2047)年に 5,000 万人を割り、平成 72(2060)年には 4,000 万人をも割り込んで、3,971 万人となる（表 1-3）。

出生中位推計による生産年齢人口割合は、平成 22(2010)年の 63.8%から減少を続け、平成 29(2017)年には 60%台を割った後、平成 52(2040)年に現在の水準よりおよそ 10 ポイント低い 53.9%を経て、平成 72(2060)年には 50.9%となる（表 1-1、図 1-4）。

出生高位推計においても、生産年齢人口割合は当初から一貫して減少を示し、平成

72(2060)年には中位推計結果より1ポイント高い51.9%となる。

出生低位推計では、生産年齢人口割合の減少は年少人口の急速な減少にともなって一定の期間は相対的に緩やかとなるため60%台を割るのは中位推計より1年遅い平成30(2018)年である。しかし、その後に減少は加速し、平成72(2060)年には49.7%と中位推計より1.2ポイント低くなる。

(3) 老年(65歳以上)人口、および構成比の推移

老年(65歳以上)人口の推移は、死亡仮定が同一の場合、50年間の推計期間を通して出生3仮定で同一となる。すなわち、老年人口は平成22(2010)年現在の2,948万人から、団塊世代が参入を始める平成24(2012)年に3,000万人を上回り、平成32(2020)年には3,612万人へと増加する(表1-1、表1-2、表1-3、図1-3)。その後しばらくは緩やかな増加期となるが、平成45(2033)年に3,701万人となった後、第二次ベビーブーム世代が老年人口に入った後の平成54(2042)年に3,878万人でピークを迎える。その後は一貫した減少に転じ、平成72(2060)年には3,464万人となる。

老年人口割合を見ると、平成22(2010)年現在の23.0%から、出生3仮定推計とも平成25(2013)年には25.1~2%で4人に1人を上回り、その後出生中位推計では、平成47(2035)年に33.4%で3人に1人を上回り、50年後の平成72(2060)年には39.9%、すなわち2.5人に一人が老年人口となる(表1-1、図1-2)。

出生高位推計では、平成49(2037)年に33.3%で3人に1人となり、平成72(2060)年には36.6%、すなわち2.7人に一人が老年人口である(表1-2、図1-2)。

また、出生低位推計では、平成45(2033)年に33.3%で3人に1人となり、平成72(2060)年には43.3%、すなわち2.3人に一人が老年人口となる(表1-3、図1-2)。

将来の出生水準の違いによる高齢化の程度の差を、出生高位と出生低位の推計結果の比較によってみると、平成42(2030)年には出生低位推計では32.3%、出生高位推計では30.9%と1.4ポイントの差があるが、この差はその後さらに拡大し、平成72(2060)年には、出生低位43.3%、出生高位36.6%と6.7ポイントの差が生じる(図1-2)。

すでに見たように老年人口自体の増加は、平成32(2020)年頃より減速し、平成54(2042)年をピークにその後減少するにもかかわらず、出生中位仮定・低位仮定で向こう50年間老年人口割合が増加を続けるのは、年少人口、ならびに生産年齢人口の減少が続くことによる相対的な増大が続くからである。

3. 従属人口指数の推移

生産年齢人口に対する年少人口と老年人口の相対的な大きさを比較し、生産年齢人口の扶養負担の程度を大まかに表すための指標として従属人口指数がある。出生中位推計に基づく老年従属人口指数(生産年齢人口100に対する老年人口の比)は、平成22(2010)年現在の36.1(働き手2.8人で高齢者1人を扶養)から平成34(2022)年に50.2(同2人で1人を扶養)へ上昇し、平成72(2060)年には78.4(同1.3人で1人を扶養)となるものと推計される(表1-4)。一方、年少従属人口指数(生産年齢人口100に対する年少人口の比)は、平成22(2010)年現在の20.6(働き手4.9人で年少者1人を扶養)の水準から今後17~20の水準の範囲で推移する。低出生率によって年少人口が減少するにもかかわらず、平成41(2029)年頃より年少従属人口指数が一定水準以下に低下しないのは、生産年齢人口も同時に減少していくからである。

年少従属人口指数と老年従属人口指数を合わせた値を従属人口指数と呼び、生産年齢人口に対する年少・老年人口全体の扶養負担の程度を表す。出生中位推計における従属人口指数は、生産年齢人口の縮小傾向のもとで、平成 22(2010)年現在の 56.7 から平成 49(2037)年に 80.0 に上昇し、その後平成 72(2060)年に 96.3 に達する。

出生高位推計における従属人口指数は、出生中位推計に比べ年少従属人口指数が高いため当初これより高く推移するが、平成 56(2044)年以降は逆転し、平成 72(2060)年には 92.7 となる。逆に出生低位推計における従属人口指数は、当初出生中位推計の同指標より低く推移するが、平成 55(2043)年に逆転し、平成 72(2060)年には 101.4 に達する。

4. 人口ピラミッドの変化

日本の人口ピラミッドは、過去における出生数の急増減、たとえば昭和 20(1945)～21(1946)年終戦にともなう出生減、昭和 22(1947)～24(1949)年の第 1 次ベビーブーム、昭和 25(1950)～32(1957)年の出生減、昭和 41(1966)年の丙午（ひのえうま）の出生減、昭和 46(1971)年～49(1974)年の第 2 次ベビーブームとその後の出生減などにより、著しい凹凸を持つ人口ピラミッドとなっている（図 1-5(1)）。

平成 22(2010)年の人口ピラミッドは第 1 次ベビーブーム世代が 60 歳代の前半、第 2 次ベビーブーム世代が 30 歳代後半にあるが、出生中位推計によってその後の形状の変化を見ると、平成 42(2030)年に第 1 次ベビーブーム世代は 80 歳代の前半、第 2 次ベビーブーム世代は 50 歳代後半となる。したがって、平成 42(2030)年頃までの人口高齢化は第 1 次ベビーブーム世代が高年齢層に入ることを中心とするものであることがわかる（図 1-5(2)）。

その後、平成 72(2060)年までの高齢化の進展は、第 2 次ベビーブーム世代が高年齢層に入るとともに、低い出生率の下で世代ごとに人口規模が縮小して行くことを反映したものとなっている（図 1-5(3)）。

〔出生中位仮定（死亡高位・低位仮定）の推計結果〕

1. 死亡高位仮定による推計結果の概要

死亡高位推計は死亡中位推計よりも高い死亡率、すなわち死亡率改善のペースが遅く、平均寿命が低めに推移することを仮定した推計である。したがって、死亡数は多くなり、同じ出生仮定の下では人口は少なめに推移する。すなわち、出生中位（死亡中位）推計による平成 72(2060)年の総人口が 8,674 万人であるのに対し、出生中位（死亡高位）推計による同年の総人口は、8,532 万人にまで減少する。一方、年齢 3 区分別人口、およびその構成を見ると、出生中位（死亡高位）推計による年少人口は平成 72(2060)年で 790 万人（構成比 9.3%）、生産年齢人口は 4,410 万人（同 51.7%）、老年人口は 3,332 万人（同 39.1%）となっており、出生中位（死亡中位）推計の結果と比較した場合、人口はいずれも少ないが、とくに老年人口が少なく、老年人口割合が低い推計結果となることが特徴である（表 2-1、表 3-4）。

2. 死亡低位仮定による推計結果の概要

死亡低位推計は死亡中位推計よりも低い死亡率、すなわち死亡率改善のペースが速く、平均寿命が高めに推移することを仮定した推計である。したがって、死亡数は少なくなり、同じ出生仮定の下では人口は多めに推移する。すなわち、出生中位（死亡中位）推計によ

る平成 72(2060)年の総人口が 8,674 万人であるのに対し、出生中位（死亡低位）推計による平成 72(2060)年の総人口は、8,815 万人となる。一方、年齢 3 区分別人口、およびその構成を見ると、出生中位（死亡低位）推計による年少人口は平成 72(2060) 年で 792 万人（構成比 9.0%）、生産年齢人口は 4,426 万人（同 50.2%）、老年人口は 3,597 万人（同 40.8%）となっており、出生中位（死亡中位）推計による結果と比較した場合、人口はいずれも多いが、とくに老年人口が多く、老年人口割合が高い推計結果となることが特徴である（表 2-2、表 3-4）。

〔出生高位・低位仮定（死亡高位・低位仮定）の推計結果〕※

日本の将来推計人口では、上述した推計の他に出生高位・低位仮定と死亡高位・低位仮定を組み合わせた 4 通りの推計を行っている。最も総人口が多く推移する出生高位（死亡低位）推計によれば、平成 72(2060)年に 9,602 万人、逆に最も少なく推移する出生低位（死亡高位）推計によれば、同年 7,856 万人となる（表 3-1）。また、最も老年人口割合が高く推移する出生低位（死亡低位）推計によれば、同割合は平成 72(2060)年に 44.2%、最も低く推移する出生高位（死亡高位）推計によれば、同年 35.8%となる（表 3-4）。

※ 本概要では当該推計の主要な結果表の掲載を省略した。同表については国立社会保障・人口問題研究所ホームページを参照のこと。

Ⅲ 推計方法の概要

日本の将来推計人口における推計方法は、これまでと同様にコーホート要因法を基礎としている。コーホート要因法とは、年齢別人口の加齢にともなう生ずる年々の変化をその要因（死亡、出生、および人口移動）ごとに計算して将来の人口を求める方法である。すでに生存する人口については、加齢とともに生ずる死亡と国際人口移動を差し引いて将来の人口を求める。また、新たに生まれる人口については、再生産年齢人口に生ずる出生数とその生存数、ならびに人口移動数を順次算出して求め、翌年の人口に組み入れる。

このコーホート要因法によって将来人口を推計するためには、男女年齢別に分類された(1) 基準人口、ならびに同様に分類された(2) 将来の出生率（および出生性比）、(3) 将来の生残率、(4) 将来の国際人口移動率（数）に関する仮定が必要である。本推計では、これらの仮定の設定については、これまでと同様に各要因に関する統計指標の実績値に基づいて、人口統計学的な投影を実施することにより行った。ただし、将来の出生、死亡等の推移は不確実であることから、本推計では複数の仮定を設定し、これらに基づく複数の推計を行うことによって将来の人口推移について一定幅の見通しを与えるものとしている。

1. 基準人口

推計の出発点となる基準人口は、総務省統計局『平成 22 年国勢調査による基準人口』による平成 22(2010)年 10 月 1 日現在男女年齢各歳別人口（総人口）を用いた。これは、総務省統計局が国勢調査による人口を基準としてその後の人口の推計を行うため、平成 22 年国勢調査人口（人口等基本集計結果）に含まれる国籍及び年齢不詳人口をあん分して、平成 22 年国勢調査による基準人口（平成 22 年 10 月 1 日現在）として算出したものである。

2. 出生率、および出生性比の仮定

本推計において将来の出生数を推計するためには、当該年次における女性の年齢別出生率が必要である。これを推計する方法として、本推計ではコーホート出生率法を用いた。これは女性の出生コーホート（同一年に生まれた集団）ごとにそのライフコース上の出生過程を観察し、出生過程が完結していないコーホートについては、完結に至るまでの年齢ごとの出生率を推定する方法である。将来各年次の年齢別出生率ならびに合計特殊出生率は、コーホート別の率を年次別の率に組み換えることにより得る。なお、出生率動向の測定の精密化を図る観点から、日本人女性に発生する出生に限定した出生率を対象として実績動向の把握を行い、これに基づいて総人口の出生動向を推計した。したがって、以下に記述する結婚、出生に関する指標の仮定値は、すべて日本人女性における事象に関するものである（外国人女性の出生率の扱いについては後述）。

コーホートの年齢別出生率は出生順位別に生涯の出生確率、出生年齢等を指標としたモデルによって統計的推定ないし仮定設定が行われた。すなわち、出生過程途上のコーホートでは、過程途上の実績値により生涯の出生過程の統計的推定を行うが、実績値が少ないか、あるいはまったく存在しない若いコーホートについては、参照コーホートに対して別途推計された指標をもとに各コーホートの出生過程完了時の指標を算出した。なお、参照コーホートは平成 7 (1995)年生まれとし、その初婚行動、夫婦の出生行動、ならびに離死別・再婚行動に関する各指標を実績統計に基づいて投影により求め、それらの結果として算定されるコーホート合計特殊出生率、ならびに出生順位別出生分布を定めた。

なお、出生率の将来推移は不確実であることから、出生仮定についてはこれまでと同様に以下の三つの仮定（中位、高位、低位）を設け、それぞれについて将来人口推計を行うこととした。これにより現状から見た出生変動にともなう将来人口の想定し得る変動幅を与えるものとしている。

（１）出生中位の仮定について

① コーホート別にみた女性の平均初婚年齢は、昭和 35(1960)年出生コーホートの 25.7 歳から平成 7(1995)年出生コーホートの 28.2 歳まで進み、平成 22(2010)年出生コーホートまではほぼ同水準で推移し以後は変わらない。

② 生涯未婚率は昭和 35(1960)年出生コーホートの 9.4%から平成 7(1995)年出生コーホートの 20.1%まで上昇し、平成 22(2010)年出生コーホートまではほぼ同水準で推移し以後は変わらない。

③ 夫婦の完結出生児数は、晩婚・晩産の影響および夫婦の出生行動の変化によって変動する。夫婦の出生行動の変化を示す係数（結婚出生力変動係数）は、妻が昭和 10(1935)～29(1954)年出生コーホートを基準（1.0）として以後低下し、平成 7(1995)年出生コーホートの 0.920 に至り、平成 22(2010)年出生コーホートまではほぼ同水準で推移し以後は変わらない。この係数と①②に示される初婚行動の変化によって、夫婦の完結出生児数は昭和 33～37(1958～62)年出生コーホートの 2.07 人から平成 7(1995)年出生コーホートの 1.74 人まで低下し、以後同水準で推移する。

④ 出生率に対する離婚や死別、再婚の効果は、それらを経験した女性の完結出生児数とそれら配偶関係構造変化の動向により求めた。その結果、出生過程を完結した初婚どうし夫婦の出生水準を基準（1.0）として、離死別・再婚の効果は、昭和 35(1960)年出生コーホートの実績値 0.962 から平成 7(1995)年出生コーホートの 0.938 まで進み、以後は変わらない。

以上、①～④の結果から、日本人女性のコーホート合計特殊出生率は、昭和 35(1960)年出生コーホートの実績値 1.808 から平成 7(1995)年出生コーホートの 1.301 まで低下し、平成 22(2010)年出生コーホートまではほぼ同水準で推移し、以後は変わらない。

以上により得られたコーホート年齢別出生率を年次別の出生率に組み替え、さらに実績から求めた外国人女性出生率とのモーメント間の関係を一定と仮定して外国人女性の年齢別出生率を求めた。これらにより人口動態統計と同定義の出生率（外国籍女性が生んだ日本国籍出生児も含めた出生率—下式参照）を推計の際に算出することが可能となる。

人口動態統計の合計特殊出生率の定義

$$\begin{aligned}
 \text{(合計特殊出生率)} = & \sum_{\text{年齢(15～49歳)合計}} \left(\frac{\text{日本人女性の出生数}}{\text{(日本人女性人口)}} + \frac{\text{外国人女性の生んだ日本国籍児の数}^{\ast}}{\text{日本国籍児の数}} \right) \\
 & \text{※外国人女性の生んだ日本国籍児とは、日本人を父とする児である。}
 \end{aligned}$$

なお、平成 23(2011)年 3 月に発生した東日本大震災の影響により、平成 23(2011)年 12 月以降の出生数に短期的変動が見込まれるため、平成 23(2011)年および平成 24(2012)年については、阪神淡路大震災が発生した平成 7(1995)年における出生数の変動実績ならびに最近における妊娠届出数等を参考にして別途推計し、これを仮定値として用いた。

以上の結果、人口動態統計と同定義による合計特殊出生率は、実績値が 1.39 であった平

成 22(2010)年から平成 26(2014)年まで、平成 24(2012)年の 1.37 を除き、概ね 1.39 で推移する。その後平成 36(2024)年の 1.33 に至るまで緩やかに低下し、以後やや上昇して平成 42(2030)年の 1.34 を経て、平成 72(2060)年には 1.35 へと推移する（表 4-1、図 4-1）。

（２）出生高位の仮定について

① コーホート別にみた女性の平均初婚年齢は平成 7(1995)年出生コーホートの 27.9 歳まで進み、平成 22(2010)年出生コーホートまではほぼ同水準で推移し以後は変わらない。

② 生涯未婚率は平成 7(1995)年出生コーホートの 14.7%を経て、平成 22(2010)年出生コーホートで 14.3%に至り以後は変わらない。

③ 夫婦の出生行動の変化を示す結婚出生力変動係数は、妻が昭和 10(1935)～29(1954)年出生コーホートを基準（1.0）として以後一旦低下するが、平成 7(1995)年出生コーホートまでに再び 1.0 に回復する。この係数と上記の初婚行動の変化によって、夫婦の完結出生児数は平成 7(1995)年出生コーホートの 1.91 人を経て、平成 22(2010)年出生コーホートで 1.92 人に至り、以後は変わらない。

④ 出生率に対する離死別、再婚の効果は、昭和 35(1960)年出生コーホートの実績値 0.962 から平成 7(1995)年出生コーホートの 0.937 まで進み以後は変わらない。

以上、①～④の結果から、日本人女性のコーホート合計特殊出生率は、昭和 35(1960)年出生コーホートの実績値 1.808 から平成 7(1995)年出生コーホートの 1.531 を経て、平成 22(2010)年出生コーホートの 1.541 に至り以後は変わらない。

東日本大震災の影響につき、出生中位仮定と同様の処置を行った後、以上に対応する人口動態統計と同定義の合計特殊出生率は、平成 22(2010)年の実績値 1.39 から平成 23(2011)年に 1.44 となった後、平成 32(2020)年に 1.61 を経て、平成 72(2060)年には 1.60 へと推移する（表 4-1、図 4-1）。

（３）出生低位の仮定について

① コーホート別にみた女性の平均初婚年齢は平成 7(1995)年出生コーホートの 28.5 歳を経て、平成 22(2010)年出生コーホートで 28.6 歳に至り以後は変わらない。

② 生涯未婚率は平成 7(1995)年出生コーホートの 26.2%まで進み、平成 22(2010)年出生コーホートで 26.6%に至り以後は変わらない。

③ 夫婦の出生行動の変化を示す結婚出生力変動係数は、妻が昭和 10(1935)～29(1954)年出生コーホートを基準（1.0）として以後低下し、平成 7(1995)年出生コーホートの 0.842 を経て、平成 22(2010)年出生コーホートで 0.845 に至り以後は変わらない。この係数と上記の初婚行動の変化によって、夫婦の完結出生児数は平成 7(1995)年出生コーホートの 1.57 人まで低下し、平成 22(2010)年出生コーホートまで同水準で推移し以後は変わらない。

④ 出生率に対する離死別、再婚の効果は、昭和 35(1960)年出生コーホートの実績値 0.962 から平成 7(1995)年出生コーホートの 0.938 まで進み以後は変わらない。

以上、①～④の結果から、日本人女性のコーホート合計特殊出生率は、昭和 35(1960)年出生コーホートの実績値 1.808 から平成 7(1995)年出生コーホートの 1.087 を経て、平成 22(2010)年出生コーホートの 1.079 に至り以後は変わらない。

東日本大震災の影響につき、出生中位仮定と同様の処置を行った後、以上に対応する人口動態統計と同定義の合計特殊出生率は、平成 22(2010)年の実績値 1.39 から平成 23(2011)年に 1.31 となった後、平成 35(2023)年に 1.08 台まで低下し、その後わずかに上昇を示し

て平成 72(2060)年には 1.12 へと推移する (表 4-1、図 4-1)。

将来の出生数を男児と女児に分けるための出生性比 (女児数 100 に対する男児数の比) については、2006～2010 年の 5 年間の実績値である 105.5 を、平成 23(2011)年以降一定として用いた。

3. 生残率の仮定 (将来生命表)

ある年の人口から翌年の人口を推計するには男女年齢各歳別の生残率が必要である。将来の生残率を得るためには将来生命表を作成する必要がある。本推計ではこれを作成する方法として現在国際的に標準的な方法とされるリー・カーター・モデルを採用しつつ、これに対して世界の最高水準の平均寿命を示すわが国の死亡動向の特徴に適合させるため、新たな機構を加えて用いた。リー・カーター・モデルは、年齢別死亡率を、標準となる年齢パターン、死亡の一般的水準 (死亡指数)、死亡指数の動きに対する年齢別死亡率変化率および誤差項に分解することで、死亡の一般的水準の変化に応じて年齢ごとに異なる死亡率の変化を記述するモデルである。本推計では、若年層ではリー・カーター・モデルを用いつつ、高齢層では、死亡率改善を死亡率曲線の高齢側へのシフトとして表現するモデル (線形差分モデル) を組みあわせることにより、死亡率改善のめざましいわが国の死亡状況に適合させた。なお、線形差分モデルとは、高齢死亡率曲線の横方向へのシフトの差分を年齢の線形関数によって記述するモデルである。

死亡指数の将来推計にあたっては、最近 40 年間で徐々に緩やかになっている死亡水準の変化を反映させるために、昭和 45(1970)年以降のデータを用い、男女の死亡率の整合性を図る観点から両者同時に関数当てはめを行った。また、線形差分モデルに用いる高齢部の死亡率曲線のシフト量については過去 15 年間の死亡指数に対する変化率を用いて将来推計し、勾配については直近の平均値 (過去 5 年分) を将来に向けて固定した。

また、近年の死亡水準の改善が従来の理論の想定を超えた動向を示しつつあることから、前回推計同様、今後の死亡率推移ならびに到達水準については不確実性が高いものと判断し、複数の仮定を与えることによって一定の幅による推計を行うものとした。すなわち、標準となる死亡率推移の死亡指数パラメータの分散をブートストラップ法等により求め、これを用いて死亡指数が確率 99%で存在する区間を推定して、死亡指数がその上限を推移する高死亡率推計である「死亡高位」仮定、下限を推移する低死亡率推計である「死亡低位」仮定を付加した。

以上の手続きにより求められたパラメータと変数から最終的に平成 72(2060)年までの死亡率を男女別各歳別に算出し、将来生命表を推計した。なお、平成 23(2011)年については東日本大震災が発生したことから、人口動態統計の死亡数、及び警察庁、岩手・宮城・福島県警察による被害状況データを用い、震災の影響を織り込んだ生命表を別途算定して仮定した。

(1) 死亡中位の仮定について

標準的な将来生命表に基づくと、平成 22(2010)年に男性 79.64 年、女性 86.39 年であった平均寿命は、平成 32(2020)年に男性 80.93 年、女性 87.65 年、平成 42(2030)年に男性 81.95 年、女性 88.68 年となり、平成 72(2060)年には男性 84.19 年、女性 90.93 年となる (表 4-2、図 4-2)。

(2) 死亡高位の仮定について

死亡高位の仮定では、中位仮定に比べて死亡率が高めに、したがって平均寿命は低めに推移する。その結果、この仮定においては、平均寿命は平成 42(2030)年に男性 81.25 年、女性 87.97 年となり、平成 72(2060)年には男性 83.22 年、女性 89.96 年となる。

(3) 死亡低位の仮定について

死亡低位の仮定では、中位仮定に比べて死亡率が低めに、したがって平均寿命は高めに推移する。その結果、この仮定においては、平均寿命は平成 42(2030)年に男性 82.65 年、女性 89.39 年となり、平成 72(2060)年には男性 85.14 年、女性 91.90 年となる。

4. 国際人口移動率(数)の仮定

国際人口移動の動向は、国際化の進展や社会経済情勢の変化、また出入国管理制度や関連規制等によって大きな影響を受ける。また、内外における社会経済事象や災害の発生は国際人口移動に大きな変動をもたらすことがある。近年では同時多発テロ(2001 年)、新型肺炎の発生(2002～3 年)、リーマンショック(2008 年)などがこれにあたる。さらには、平成 23(2011)年 3 月に発生した東日本大震災はわが国における外国人の出入国に大きな変動をもたらした。

国際人口移動数・率の実績値の動向をみると、日本人と外国人では異なった推移傾向を示している。また人口学的にみると日本人の移動は人口の年齢構造による影響を受けるが、外国人の場合にはわが国の人口規模あるいは年齢構造との関係は限定的である。そのため、本推計においては国際人口移動の仮定は日本人と外国人とに分け、日本人については入国超過率、外国人については入国超過数を基礎として仮定値の設定を行った。

日本人の国際人口移動の実績をみると、概ね出国超過の傾向がみられる。また、男女別入国超過率（純移動率）の年齢パターンも比較的安定していることから、平成 16(2004)～21(2009)年における日本人の男女年齢別入国超過率の平均値を求め（ただし、年齢ごとに最大値、最小値を除く 4 か年の値を用いる）、これらから偶然変動を除くための平滑化を行い、平成 23(2011)年以降における日本人の入国超過率とした（表 4-3、図 4-3）。

外国人の国際人口移動の実績をみると、不規則な上下動を繰り返しつつも、概ね入国超過数の増加傾向が続いてきた。ただし、直近の年次においてはリーマンショックや東日本大震災に起因する大規模な出国超過が生じるなど、外国人の出入国傾向は短期間に大きな変動を示している。そこで、昭和 45(1970)年以降の外国人入国超過数のうち社会経済事象・災害等の影響により一時的に大きく変動したとみなされる年のデータを除いたうえで、入国超過数の長期趨勢を投影することにより平成 42(2030)年までの仮定値とした。ただし、東日本大震災の影響による出国超過の影響については、平成 24(2012)年までの仮定値に反映させた。なお、各年の男女別入国超過数は、昭和 45(1970)年以降における入国超過数の男女性比の平均値を用いて算出し、それらの年齢別割合については、実績値の得られる昭和 61(1986)～平成 22(2010)年の平均値を平滑化して用いた（表 4-4～5、図 4-4～5）。ただし、長期的には外国人の国際人口移動の規模をわが国の人口規模と連動させる必要があるため、各推計において平成 42(2030)年の男女年齢別入国超過率（ただし日本人・外国人を合わせた総人口を分母とする）を求め、以降これを一定とした。

日本の将来推計人口（平成 24 年 1 月推計）
《 結 果 お よ び 仮 定 の 要 約 》

推計結果の要約（死亡中位推計）

出生率仮定 [長期の合計特殊 出生率]		中位仮定 [1.35]	高位仮定 [1.60]	低位仮定 [1.12]	平成18年12月推計 中位仮定 [1.26]
死亡率仮定 [長期の平均寿命]		死亡中位仮定 [男=84.19年] [女=90.93年]			男=83.67年 女=90.34年
総 人 口	平成22(2010)年	12,806万人 ↓	12,806万人 ↓	12,806万人 ↓	12,718万人 ↓
	平成42(2030)年	11,662万人 ↓	11,924万人 ↓	11,417万人 ↓	11,522万人 ↓
	平成67(2055)年	9,193万人	9,880万人	8,593万人	8,993万人
	平成72(2060)年	8,674万人	9,460万人	7,997万人	
年 少 （ 0 ～ 14 歳 ） 人 口	平成22(2010)年	1,684万人 13.1% ↓	1,684万人 13.1% ↓	1,684万人 13.1% ↓	1,648万人 13.0% ↓
	平成42(2030)年	1,204万人 10.3% ↓	1,432万人 12.0% ↓	999万人 8.7% ↓	1,115万人 9.7% ↓
	平成67(2055)年	861万人 9.4%	1,140万人 11.5%	638万人 7.4%	752万人 8.4%
	平成72(2060)年	791万人 9.1%	1,087万人 11.5%	562万人 7.0%	
生 産 年 齢 （ 15 ～ 64 歳 ） 人 口	平成22(2010)年	8,173万人 63.8% ↓	8,173万人 63.8% ↓	8,173万人 63.8% ↓	8,128万人 63.9% ↓
	平成42(2030)年	6,773万人 58.1% ↓	6,807万人 57.1% ↓	6,733万人 59.0% ↓	6,740万人 58.5% ↓
	平成67(2055)年	4,706万人 51.2%	5,114万人 51.8%	4,330万人 50.4%	4,595万人 51.1%
	平成72(2060)年	4,418万人 50.9%	4,909万人 51.9%	3,971万人 49.7%	
老 年 （ 65 歳 以 上 ） 人 口	平成22(2010)年	2,948万人 23.0% ↓	2,948万人 23.0% ↓	2,948万人 23.0% ↓	2,941万人 23.1% ↓
	平成42(2030)年	3,685万人 31.6% ↓	3,685万人 30.9% ↓	3,685万人 32.3% ↓	3,667万人 31.8% ↓
	平成67(2055)年	3,626万人 39.4%	3,626万人 36.7%	3,626万人 42.2%	3,646万人 40.5%
	平成72(2060)年	3,464万人 39.9%	3,464万人 36.6%	3,464万人 43.3%	

推計方法の要約

人口変動要因である出生、死亡、国際人口移動について仮定を設け、コーホート要因法により将来の人口を推計した。仮定は、各要因に関する実績統計に基づき、人口統計学的な投影手法によって設定した。

(1) 出生仮定の要約

1995 年生まれ女性コーホート(参照コーホート)の結婚および出生指標に仮定を設け、年長のコーホートの実績値または統計的推定値から参照コーホートの仮定値を経て、2010 年生まれコーホートまで徐々に変化し、以後は一定となるものと仮定した。

仮定の種類	出生仮定指標	前 提			合計特殊出生率			平成18年 12月推計
		現在の実績値 1960年生ま れの世代		仮 定 1995年生ま れの世代 (参照コーホート)	平成22 (2010)年 実 績	経 過	平成72 (2060)年	平成67 (2055)年
中 位 の 仮 定	(1)平均初婚年齢	25.7歳	→ 上昇	28.2歳	1.39	最高値 平成25 (2013)年 1.39	1.35	1.26
	(2)生涯未婚率	9.4%	→ 上昇	20.1%		最低値 平成36 (2024)年 1.33		
	(3)夫婦完結出生児数	2.07人	→ 減少	1.74人				
	(4)離死別再婚効果	0.962	→ 減少	0.938				
高 位 の 仮 定	(1)平均初婚年齢	同上	→ 上昇	27.9歳	1.39	最高値 平成32 (2020)年 1.61	1.60	1.55
	(2)生涯未婚率		→ 上昇	14.7%		最低値 平成22 (2010)年 1.39		
	(3)夫婦完結出生児数		→ 減少	1.91人				
	(4)離死別再婚効果		→ 減少	0.937				
低 位 の 仮 定	(1)平均初婚年齢	同上	→ 上昇	28.5歳	1.39	最高値 平成22 (2010)年 1.39	1.12	1.06
	(2)生涯未婚率		→ 上昇	26.2%		最低値 平成35 (2023)年 1.09		
	(3)夫婦完結出生児数		→ 減少	1.57人				
	(4)離死別再婚効果		→ 減少	0.938				

出生性比：平成 18(2006)～22(2010)年の出生性比（105.5）を一定とした。

(2) 死亡仮定の要約

昭和 45(1970)～平成 22(2010)年の死亡実績に基づき、「死亡中位」（平成 72(2060)年男性 84.19 年、女性 90.93 年）の仮定を設定するとともに、パラメータが確率 99%で存在する区間に従い「死亡高位」（同年男性 83.22 年、女性 89.96 年）、「死亡低位」（同年男性 85.14 年、女性 91.90 年）の仮定を設定した。

平均寿命	実績 平成22(2010)年	死亡中位仮定 平成72(2060)年	平成18年12月推計 平成67(2055)年
男 性	79.64 年	84.19 年	83.67 年
女 性	86.39 年	90.93 年	90.34 年

(3) 国際人口移動仮定の要約

日本人については、平成 16(2004)～平成 21(2009)年における男女年齢別入国超過率（純移動率）の平均値を一定とした。外国人については、昭和 45(1970)年以降における入国超過数の趨勢を投影することによって仮定値とした。ただし、東日本大震災の影響を受けた平成 23(2011)年は男女とも出国超過となるが、平成 24(2012)年以降は入国超過となり、平成 42(2030)年に男性 3.4 万人、女性 3.8 万人になる。それ以降は、男女年齢別に外国人入国超過率（総人口を分母とする）を一定とした。

《 出生3仮定(死亡中位)推計結果 》

表1-1 総人口、年齢3区分(0～14歳, 15～64歳, 65歳以上)別人口及び年齢構造係数:出生中位(死亡中位)推計

年 次	人 口 (1,000人)				割 合 (%)		
	総 数	0～14歳	15～64歳	65歳以上	0～14歳	15～64歳	65歳以上
平成 22 (2010)	128,057	16,839	81,735	29,484	13.1	63.8	23.0
23 (2011)	127,753	16,685	81,303	29,764	13.1	63.6	23.3
24 (2012)	127,498	16,493	80,173	30,831	12.9	62.9	24.2
25 (2013)	127,247	16,281	78,996	31,971	12.8	62.1	25.1
26 (2014)	126,949	16,067	77,803	33,080	12.7	61.3	26.1
27 (2015)	126,597	15,827	76,818	33,952	12.5	60.7	26.8
28 (2016)	126,193	15,574	75,979	34,640	12.3	60.2	27.5
29 (2017)	125,739	15,311	75,245	35,182	12.2	59.8	28.0
30 (2018)	125,236	15,056	74,584	35,596	12.0	59.6	28.4
31 (2019)	124,689	14,800	74,011	35,877	11.9	59.4	28.8
32 (2020)	124,100	14,568	73,408	36,124	11.7	59.2	29.1
33 (2021)	123,474	14,318	72,866	36,290	11.6	59.0	29.4
34 (2022)	122,813	14,049	72,408	36,356	11.4	59.0	29.6
35 (2023)	122,122	13,766	71,920	36,436	11.3	58.9	29.8
36 (2024)	121,403	13,505	71,369	36,529	11.1	58.8	30.1
37 (2025)	120,659	13,240	70,845	36,573	11.0	58.7	30.3
38 (2026)	119,891	12,959	70,349	36,584	10.8	58.7	30.5
39 (2027)	119,102	12,706	69,799	36,597	10.7	58.6	30.7
40 (2028)	118,293	12,466	69,187	36,640	10.5	58.5	31.0
41 (2029)	117,465	12,242	68,522	36,701	10.4	58.3	31.2
42 (2030)	116,618	12,039	67,730	36,849	10.3	58.1	31.6
43 (2031)	115,752	11,856	67,224	36,673	10.2	58.1	31.7
44 (2032)	114,870	11,692	66,330	36,848	10.2	57.7	32.1
45 (2033)	113,970	11,544	65,412	37,013	10.1	57.4	32.5
46 (2034)	113,054	11,410	64,441	37,203	10.1	57.0	32.9
47 (2035)	112,124	11,287	63,430	37,407	10.1	56.6	33.4
48 (2036)	111,179	11,171	62,357	37,651	10.0	56.1	33.9
49 (2037)	110,220	11,060	61,229	37,931	10.0	55.6	34.4
50 (2038)	109,250	10,951	60,059	38,239	10.0	55.0	35.0
51 (2039)	108,268	10,842	58,917	38,508	10.0	54.4	35.6
52 (2040)	107,276	10,732	57,866	38,678	10.0	53.9	36.1
53 (2041)	106,275	10,618	56,888	38,769	10.0	53.5	36.5
54 (2042)	105,267	10,500	55,985	38,782	10.0	53.2	36.8
55 (2043)	104,253	10,377	55,117	38,759	10.0	52.9	37.2
56 (2044)	103,233	10,249	54,308	38,676	9.9	52.6	37.5
57 (2045)	102,210	10,116	53,531	38,564	9.9	52.4	37.7
58 (2046)	101,185	9,978	52,810	38,398	9.9	52.2	37.9
59 (2047)	100,158	9,835	52,098	38,225	9.8	52.0	38.2
60 (2048)	99,131	9,689	51,385	38,057	9.8	51.8	38.4
61 (2049)	98,103	9,539	50,683	37,881	9.7	51.7	38.6
62 (2050)	97,076	9,387	50,013	37,676	9.7	51.5	38.8
63 (2051)	96,048	9,233	49,386	37,430	9.6	51.4	39.0
64 (2052)	95,021	9,077	48,773	37,171	9.6	51.3	39.1
65 (2053)	93,993	8,922	48,180	36,891	9.5	51.3	39.2
66 (2054)	92,964	8,767	47,613	36,585	9.4	51.2	39.4
67 (2055)	91,933	8,614	47,063	36,257	9.4	51.2	39.4
68 (2056)	90,901	8,464	46,520	35,916	9.3	51.2	39.5
69 (2057)	89,865	8,319	45,956	35,591	9.3	51.1	39.6
70 (2058)	88,826	8,178	45,391	35,257	9.2	51.1	39.7
71 (2059)	87,783	8,042	44,791	34,951	9.2	51.0	39.8
72 (2060)	86,737	7,912	44,183	34,642	9.1	50.9	39.9

各年10月1日現在人口。平成22(2010)年は、総務省統計局『平成22年国勢調査による基準人口』(国籍・年齢「不詳人口」をあん分補正した人口)による。

表1-2 総人口、年齢3区分(0～14歳、15～64歳、65歳以上)別人口及び年齢構造係数:出生高位(死亡中位)推計

年 次	人 口 (1,000人)				割 合 (%)		
	総 数	0～14歳	15～64歳	65歳以上	0～14歳	15～64歳	65歳以上
平成 22 (2010)	128,057	16,839	81,735	29,484	13.1	63.8	23.0
23 (2011)	127,785	16,717	81,303	29,764	13.1	63.6	23.3
24 (2012)	127,582	16,578	80,173	30,831	13.0	62.8	24.2
25 (2013)	127,402	16,435	78,996	31,971	12.9	62.0	25.1
26 (2014)	127,191	16,309	77,803	33,080	12.8	61.2	26.0
27 (2015)	126,947	16,177	76,818	33,952	12.7	60.5	26.7
28 (2016)	126,669	16,050	75,979	34,640	12.7	60.0	27.3
29 (2017)	126,356	15,928	75,245	35,182	12.6	59.6	27.8
30 (2018)	126,006	15,827	74,584	35,596	12.6	59.2	28.2
31 (2019)	125,620	15,731	74,011	35,877	12.5	58.9	28.6
32 (2020)	125,196	15,664	73,408	36,124	12.5	58.6	28.9
33 (2021)	124,735	15,579	72,866	36,290	12.5	58.4	29.1
34 (2022)	124,239	15,474	72,408	36,356	12.5	58.3	29.3
35 (2023)	123,709	15,353	71,920	36,436	12.4	58.1	29.5
36 (2024)	123,149	15,251	71,369	36,529	12.4	58.0	29.7
37 (2025)	122,559	15,141	70,845	36,573	12.4	57.8	29.8
38 (2026)	121,943	14,979	70,380	36,584	12.3	57.7	30.0
39 (2027)	121,302	14,823	69,882	36,597	12.2	57.6	30.2
40 (2028)	120,638	14,659	69,338	36,640	12.2	57.5	30.4
41 (2029)	119,951	14,490	68,760	36,701	12.1	57.3	30.6
42 (2030)	119,243	14,320	68,073	36,849	12.0	57.1	30.9
43 (2031)	118,514	14,150	67,692	36,673	11.9	57.1	30.9
44 (2032)	117,767	13,982	66,938	36,848	11.9	56.8	31.3
45 (2033)	117,003	13,817	66,172	37,013	11.8	56.6	31.6
46 (2034)	116,222	13,658	65,361	37,203	11.8	56.2	32.0
47 (2035)	115,427	13,505	64,515	37,407	11.7	55.9	32.4
48 (2036)	114,620	13,360	63,609	37,651	11.7	55.5	32.8
49 (2037)	113,802	13,223	62,647	37,931	11.6	55.0	33.3
50 (2038)	112,974	13,093	61,642	38,239	11.6	54.6	33.8
51 (2039)	112,140	12,969	60,663	38,508	11.6	54.1	34.3
52 (2040)	111,300	12,851	59,770	38,678	11.5	53.7	34.8
53 (2041)	110,457	12,738	58,949	38,769	11.5	53.4	35.1
54 (2042)	109,611	12,630	58,199	38,782	11.5	53.1	35.4
55 (2043)	108,766	12,525	57,482	38,759	11.5	52.8	35.6
56 (2044)	107,921	12,424	56,820	38,676	11.5	52.7	35.8
57 (2045)	107,078	12,327	56,188	38,564	11.5	52.5	36.0
58 (2046)	106,239	12,232	55,610	38,398	11.5	52.3	36.1
59 (2047)	105,403	12,139	55,039	38,225	11.5	52.2	36.3
60 (2048)	104,570	12,048	54,465	38,057	11.5	52.1	36.4
61 (2049)	103,741	11,958	53,902	37,881	11.5	52.0	36.5
62 (2050)	102,915	11,868	53,371	37,676	11.5	51.9	36.6
63 (2051)	102,091	11,778	52,884	37,430	11.5	51.8	36.7
64 (2052)	101,269	11,686	52,412	37,171	11.5	51.8	36.7
65 (2053)	100,446	11,592	51,963	36,891	11.5	51.7	36.7
66 (2054)	99,623	11,496	51,542	36,585	11.5	51.7	36.7
67 (2055)	98,797	11,397	51,143	36,257	11.5	51.8	36.7
68 (2056)	97,967	11,295	50,756	35,916	11.5	51.8	36.7
69 (2057)	97,134	11,191	50,352	35,591	11.5	51.8	36.6
70 (2058)	96,295	11,084	49,953	35,257	11.5	51.9	36.6
71 (2059)	95,450	10,976	49,524	34,951	11.5	51.9	36.6
72 (2060)	94,600	10,865	49,093	34,642	11.5	51.9	36.6

各年10月1日現在人口。平成22(2010)年は、総務省統計局『平成22年国勢調査による基準人口』(国籍・年齢「不詳人口」をあん分補正した人口)による。

表1-3 総人口、年齢3区分(0～14歳、15～64歳、65歳以上)別人口及び年齢構造係数：出生低位(死亡中位)推計

年 次	人 口 (1,000人)				割 合 (%)		
	総 数	0～14歳	15～64歳	65歳以上	0～14歳	15～64歳	65歳以上
平成 22 (2010)	128,057	16,839	81,735	29,484	13.1	63.8	23.0
23 (2011)	127,710	16,643	81,303	29,764	13.0	63.7	23.3
24 (2012)	127,388	16,384	80,173	30,831	12.9	62.9	24.2
25 (2013)	127,054	16,088	78,996	31,971	12.7	62.2	25.2
26 (2014)	126,655	15,773	77,803	33,080	12.5	61.4	26.1
27 (2015)	126,188	15,418	76,818	33,952	12.2	60.9	26.9
28 (2016)	125,657	15,037	75,979	34,640	12.0	60.5	27.6
29 (2017)	125,066	14,638	75,245	35,182	11.7	60.2	28.1
30 (2018)	124,421	14,241	74,584	35,596	11.4	59.9	28.6
31 (2019)	123,729	13,841	74,011	35,877	11.2	59.8	29.0
32 (2020)	122,996	13,464	73,408	36,124	10.9	59.7	29.4
33 (2021)	122,226	13,071	72,866	36,290	10.7	59.6	29.7
34 (2022)	121,423	12,659	72,408	36,356	10.4	59.6	29.9
35 (2023)	120,592	12,236	71,920	36,436	10.1	59.6	30.2
36 (2024)	119,735	11,837	71,369	36,529	9.9	59.6	30.5
37 (2025)	118,855	11,436	70,845	36,573	9.6	59.6	30.8
38 (2026)	117,954	11,062	70,308	36,584	9.4	59.6	31.0
39 (2027)	117,034	10,744	69,692	36,597	9.2	59.5	31.3
40 (2028)	116,095	10,457	68,998	36,640	9.0	59.4	31.6
41 (2029)	115,139	10,204	68,234	36,701	8.9	59.3	31.9
42 (2030)	114,166	9,988	67,328	36,849	8.7	59.0	32.3
43 (2031)	113,176	9,807	66,697	36,673	8.7	58.9	32.4
44 (2032)	112,169	9,654	65,668	36,848	8.6	58.5	32.8
45 (2033)	111,146	9,524	64,608	37,013	8.6	58.1	33.3
46 (2034)	110,106	9,411	63,492	37,203	8.5	57.7	33.8
47 (2035)	109,051	9,308	62,335	37,407	8.5	57.2	34.3
48 (2036)	107,980	9,213	61,117	37,651	8.5	56.6	34.9
49 (2037)	106,895	9,120	59,844	37,931	8.5	56.0	35.5
50 (2038)	105,796	9,026	58,531	38,239	8.5	55.3	36.1
51 (2039)	104,683	8,927	57,247	38,508	8.5	54.7	36.8
52 (2040)	103,557	8,823	56,056	38,678	8.5	54.1	37.3
53 (2041)	102,419	8,710	54,940	38,769	8.5	53.6	37.9
54 (2042)	101,271	8,589	53,900	38,782	8.5	53.2	38.3
55 (2043)	100,114	8,457	52,898	38,759	8.4	52.8	38.7
56 (2044)	98,949	8,316	51,956	38,676	8.4	52.5	39.1
57 (2045)	97,777	8,165	51,048	38,564	8.4	52.2	39.4
58 (2046)	96,600	8,006	50,197	38,398	8.3	52.0	39.7
59 (2047)	95,420	7,838	49,357	38,225	8.2	51.7	40.1
60 (2048)	94,237	7,664	48,516	38,057	8.1	51.5	40.4
61 (2049)	93,052	7,483	47,687	37,881	8.0	51.2	40.7
62 (2050)	91,866	7,299	46,891	37,676	7.9	51.0	41.0
63 (2051)	90,680	7,113	46,137	37,430	7.8	50.9	41.3
64 (2052)	89,493	6,926	45,397	37,171	7.7	50.7	41.5
65 (2053)	88,307	6,740	44,675	36,891	7.6	50.6	41.8
66 (2054)	87,120	6,558	43,977	36,585	7.5	50.5	42.0
67 (2055)	85,933	6,381	43,295	36,257	7.4	50.4	42.2
68 (2056)	84,744	6,210	42,618	35,916	7.3	50.3	42.4
69 (2057)	83,554	6,048	41,916	35,591	7.2	50.2	42.6
70 (2058)	82,362	5,894	41,211	35,257	7.2	50.0	42.8
71 (2059)	81,168	5,750	40,467	34,951	7.1	49.9	43.1
72 (2060)	79,972	5,617	39,713	34,642	7.0	49.7	43.3

各年10月1日現在人口。平成22(2010)年は、総務省統計局『平成22年国勢調査による基準人口』(国籍・年齢「不詳人口」をあん分補正した人口)による。

表1-4 人口の平均年齢、および年齢構造指数：出生中位・高位・低位(死亡中位)推計

年 次	出生中位(死亡中位)推計				出生高位(死亡中位)推計				出生低位(死亡中位)推計			
	平均年齢 (歳)	従属人口指数			平均年齢 (歳)	従属人口指数			平均年齢 (歳)	従属人口指数		
		総 数	年少人口	老年人口		総 数	年少人口	老年人口		総 数	年少人口	老年人口
平成22 (2010)	45.0	56.7	20.6	36.1	45.0	56.7	20.6	36.1	45.0	56.7	20.6	36.1
23 (2011)	45.3	57.1	20.5	36.6	45.3	57.2	20.6	36.6	45.3	57.1	20.5	36.6
24 (2012)	45.6	59.0	20.6	38.5	45.6	59.1	20.7	38.5	45.6	58.9	20.4	38.5
25 (2013)	45.9	61.1	20.6	40.5	45.9	61.3	20.8	40.5	46.0	60.8	20.4	40.5
26 (2014)	46.2	63.2	20.7	42.5	46.1	63.5	21.0	42.5	46.3	62.8	20.3	42.5
27 (2015)	46.5	64.8	20.6	44.2	46.4	65.3	21.1	44.2	46.7	64.3	20.1	44.2
28 (2016)	46.8	66.1	20.5	45.6	46.6	66.7	21.1	45.6	47.0	65.4	19.8	45.6
29 (2017)	47.1	67.1	20.3	46.8	46.9	67.9	21.2	46.8	47.4	66.2	19.5	46.8
30 (2018)	47.4	67.9	20.2	47.7	47.1	68.9	21.2	47.7	47.7	66.8	19.1	47.7
31 (2019)	47.7	68.5	20.0	48.5	47.4	69.7	21.3	48.5	48.0	67.2	18.7	48.5
32 (2020)	48.0	69.1	19.8	49.2	47.6	70.5	21.3	49.2	48.4	67.6	18.3	49.2
33 (2021)	48.3	69.5	19.7	49.8	47.8	71.2	21.4	49.8	48.7	67.7	17.9	49.8
34 (2022)	48.5	69.6	19.4	50.2	48.0	71.6	21.4	50.2	49.0	67.7	17.5	50.2
35 (2023)	48.8	69.8	19.1	50.7	48.2	72.0	21.3	50.7	49.3	67.7	17.0	50.7
36 (2024)	49.1	70.1	18.9	51.2	48.4	72.6	21.4	51.2	49.7	67.8	16.6	51.2
37 (2025)	49.3	70.3	18.7	51.6	48.6	73.0	21.4	51.6	50.0	67.8	16.1	51.6
38 (2026)	49.5	70.4	18.4	52.0	48.8	73.3	21.3	52.0	50.2	67.8	15.7	52.0
39 (2027)	49.8	70.6	18.2	52.4	49.0	73.6	21.2	52.4	50.5	67.9	15.4	52.5
40 (2028)	50.0	71.0	18.0	53.0	49.2	74.0	21.1	52.8	50.8	68.3	15.2	53.1
41 (2029)	50.2	71.4	17.9	53.6	49.3	74.4	21.1	53.4	51.1	68.7	15.0	53.8
42 (2030)	50.4	72.2	17.8	54.4	49.5	75.2	21.0	54.1	51.3	69.6	14.8	54.7
43 (2031)	50.6	72.2	17.6	54.6	49.7	75.1	20.9	54.2	51.5	69.7	14.7	55.0
44 (2032)	50.8	73.2	17.6	55.6	49.8	75.9	20.9	55.0	51.8	70.8	14.7	56.1
45 (2033)	51.0	74.2	17.6	56.6	49.9	76.8	20.9	55.9	52.0	72.0	14.7	57.3
46 (2034)	51.2	75.4	17.7	57.7	50.1	77.8	20.9	56.9	52.2	73.4	14.8	58.6
47 (2035)	51.3	76.8	17.8	59.0	50.2	78.9	20.9	58.0	52.4	74.9	14.9	60.0
48 (2036)	51.5	78.3	17.9	60.4	50.3	80.2	21.0	59.2	52.7	76.7	15.1	61.6
49 (2037)	51.7	80.0	18.1	61.9	50.4	81.7	21.1	60.5	52.9	78.6	15.2	63.4
50 (2038)	51.8	81.9	18.2	63.7	50.5	83.3	21.2	62.0	53.1	80.8	15.4	65.3
51 (2039)	51.9	83.8	18.4	65.4	50.6	84.9	21.4	63.5	53.3	82.9	15.6	67.3
52 (2040)	52.1	85.4	18.5	66.8	50.7	86.2	21.5	64.7	53.4	84.7	15.7	69.0
53 (2041)	52.2	86.8	18.7	68.1	50.8	87.4	21.6	65.8	53.6	86.4	15.9	70.6
54 (2042)	52.4	88.0	18.8	69.3	50.9	88.3	21.7	66.6	53.8	87.9	15.9	72.0
55 (2043)	52.5	89.1	18.8	70.3	51.0	89.2	21.8	67.4	54.0	89.3	16.0	73.3
56 (2044)	52.6	90.1	18.9	71.2	51.0	89.9	21.9	68.1	54.2	90.4	16.0	74.4
57 (2045)	52.8	90.9	18.9	72.0	51.1	90.6	21.9	68.6	54.4	91.5	16.0	75.5
58 (2046)	52.9	91.6	18.9	72.7	51.2	91.0	22.0	69.0	54.6	92.4	15.9	76.5
59 (2047)	53.0	92.2	18.9	73.4	51.2	91.5	22.1	69.5	54.8	93.3	15.9	77.4
60 (2048)	53.1	92.9	18.9	74.1	51.3	92.0	22.1	69.9	55.0	94.2	15.8	78.4
61 (2049)	53.3	93.6	18.8	74.7	51.4	92.5	22.2	70.3	55.2	95.1	15.7	79.4
62 (2050)	53.4	94.1	18.8	75.3	51.4	92.8	22.2	70.6	55.4	95.9	15.6	80.3
63 (2051)	53.5	94.5	18.7	75.8	51.5	93.0	22.3	70.8	55.6	96.5	15.4	81.1
64 (2052)	53.7	94.8	18.6	76.2	51.5	93.2	22.3	70.9	55.8	97.1	15.3	81.9
65 (2053)	53.8	95.1	18.5	76.6	51.6	93.3	22.3	71.0	56.0	97.7	15.1	82.6
66 (2054)	53.9	95.3	18.4	76.8	51.7	93.3	22.3	71.0	56.2	98.1	14.9	83.2
67 (2055)	54.1	95.3	18.3	77.0	51.7	93.2	22.3	70.9	56.4	98.5	14.7	83.7
68 (2056)	54.2	95.4	18.2	77.2	51.8	93.0	22.3	70.8	56.6	98.8	14.6	84.3
69 (2057)	54.3	95.5	18.1	77.4	51.8	92.9	22.2	70.7	56.8	99.3	14.4	84.9
70 (2058)	54.4	95.7	18.0	77.7	51.9	92.8	22.2	70.6	56.9	99.9	14.3	85.6
71 (2059)	54.5	96.0	18.0	78.0	51.9	92.7	22.2	70.6	57.1	100.6	14.2	86.4
72 (2060)	54.6	96.3	17.9	78.4	52.0	92.7	22.1	70.6	57.3	101.4	14.1	87.2

各年10月1日現在人口。平成22(2010)年は、総務省統計局『平成22年国勢調査による基準人口』(国籍・年齢「不詳人口」をあん分補正した人口)による。従属人口指数とは、従属人口を生産年齢人口(15～64歳人口)で除した比であり、本表では生産年齢人口100に対する従属人口を表している。従属人口のうち年少人口(0～14歳人口)のみを除した比を年少従属人口指数、老年人口(65歳以上人口)のみを除した比を老年従属人口指数と呼び、表では単に年少人口、老年人口と表記している。従属人口指数は年少従属人口指数と老年従属人口指数の和となる。

図 1 - 1 総人口の推移
 — 出生中位・高位・低位（死亡中位）推計 —

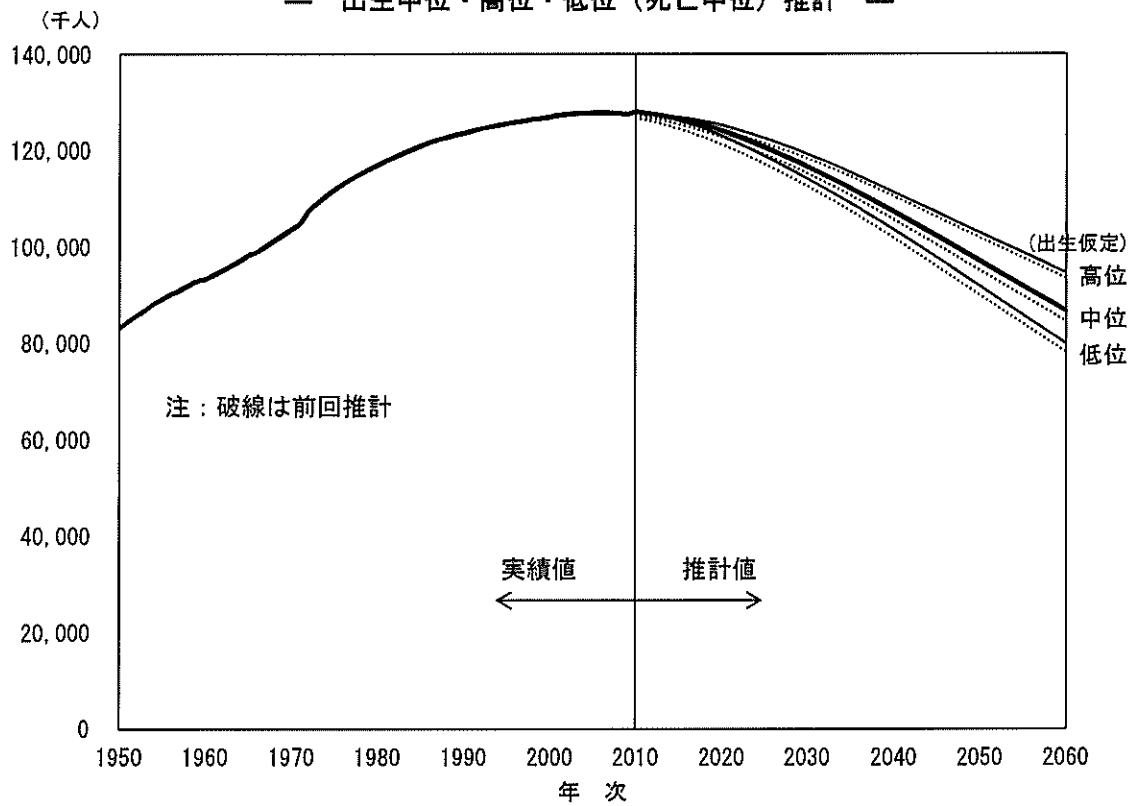


図 1 - 2 老年（65歳以上）人口割合の推移
 — 出生中位・高位・低位（死亡中位）推計 —

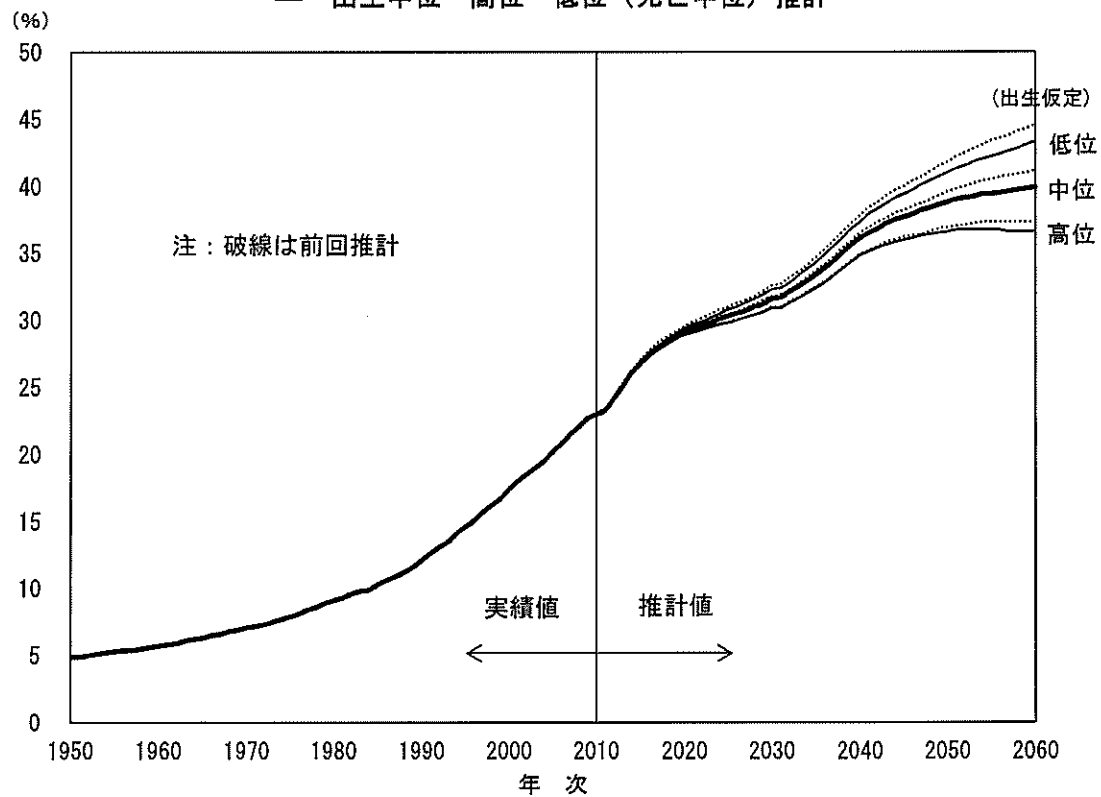


図 1 - 3 年齢 3 区分別人口の推移
— 出生中位（死亡中位）推計 —

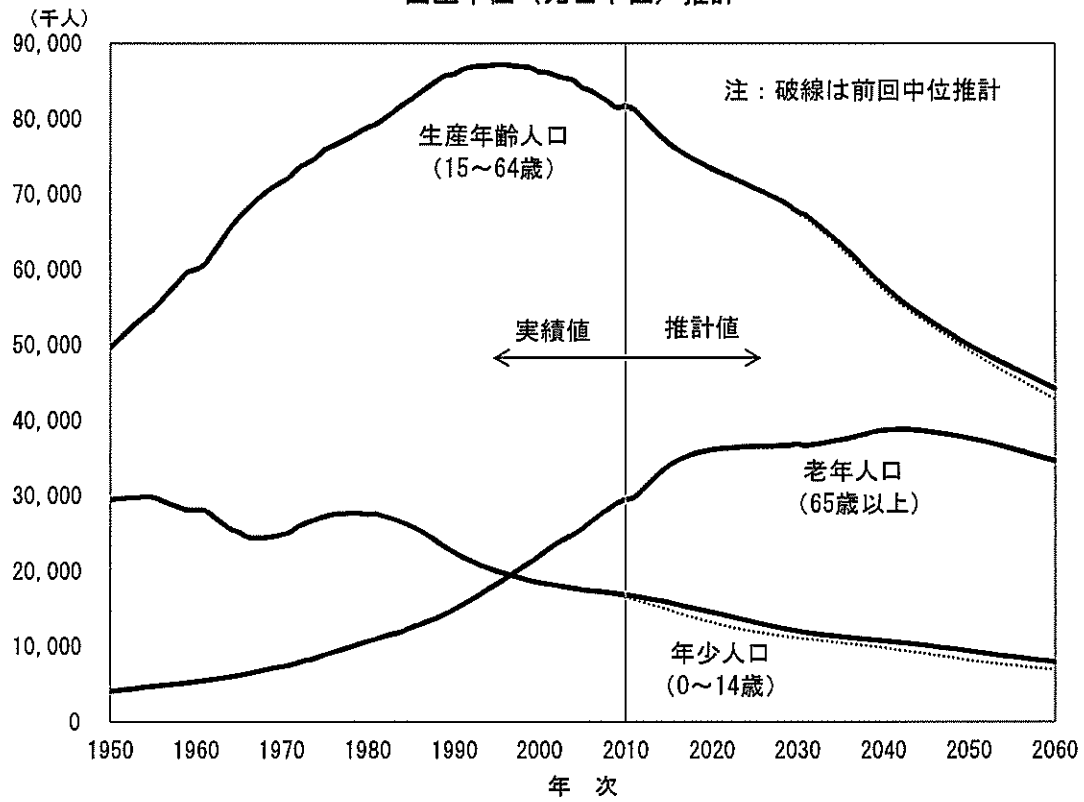


図 1 - 4 年齢 3 区分別人口割合の推移
— 出生中位（死亡中位）推計 —

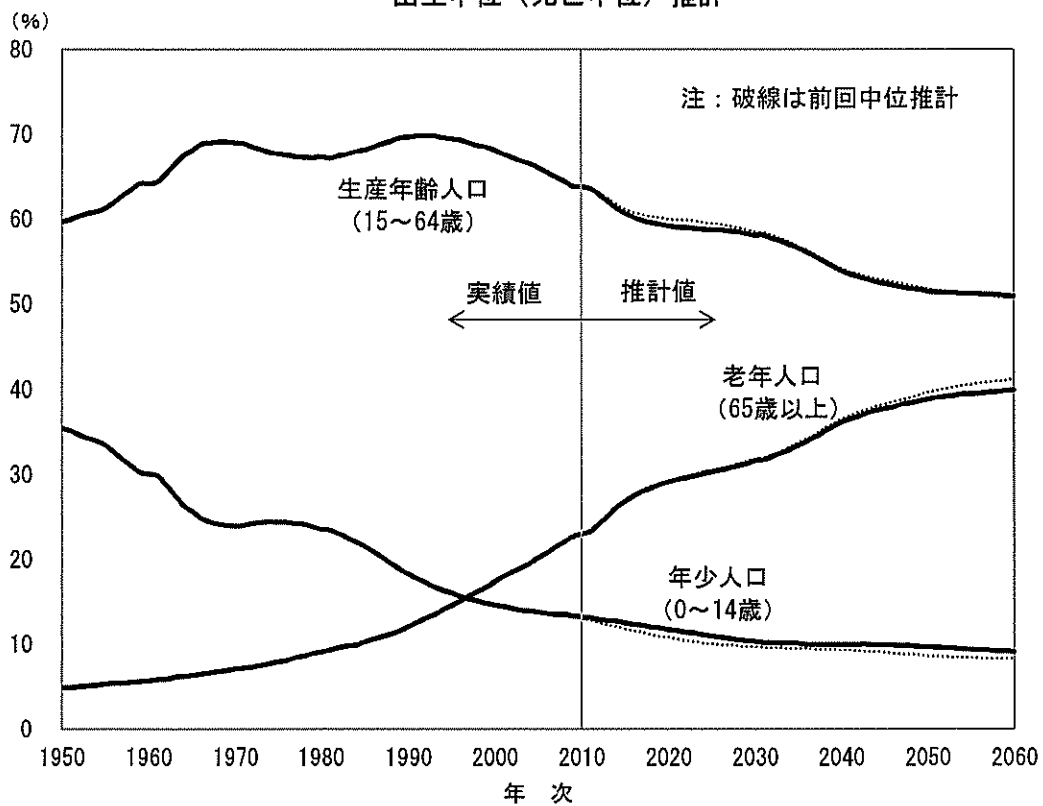
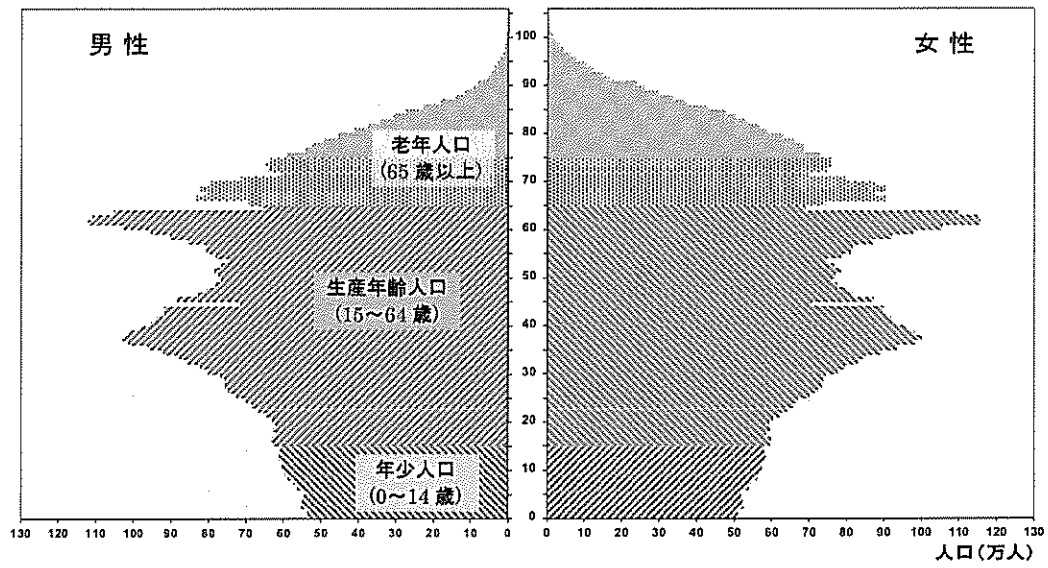
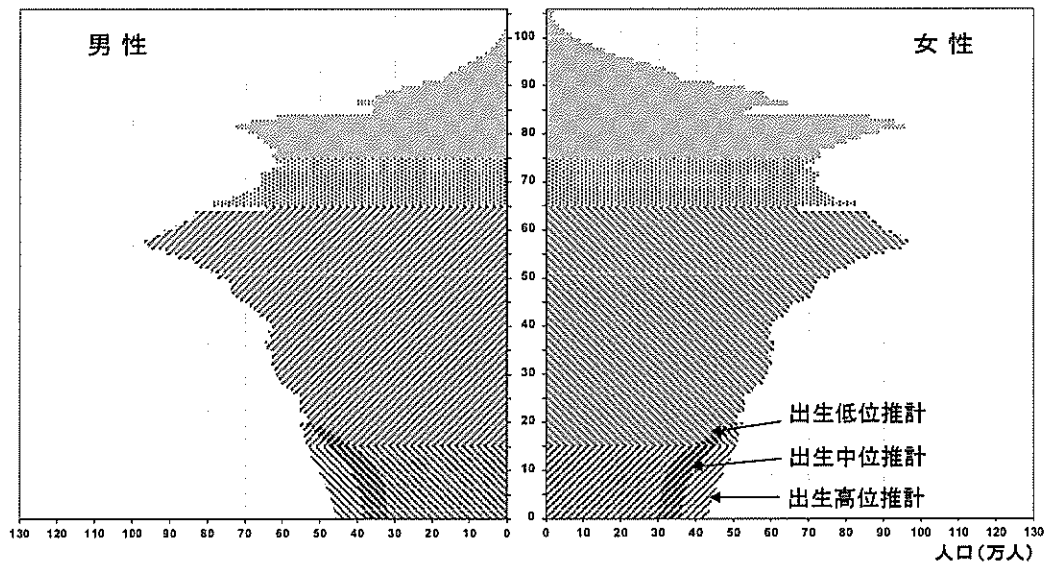


図1-5 人口ピラミッドの変化：出生3仮定（死亡中位）推計

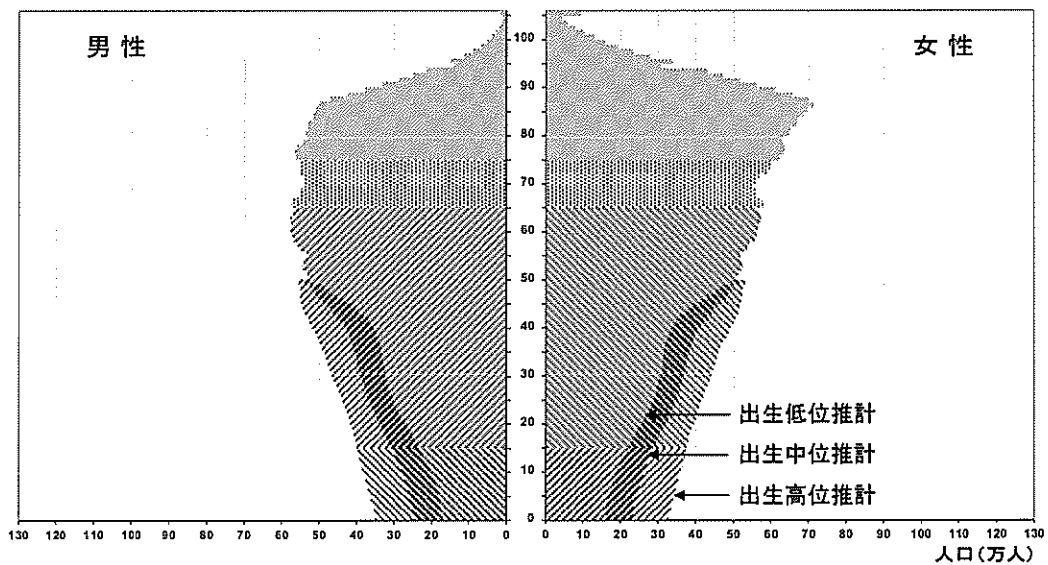
(1) 平成 22(2010)年



(2) 平成 42(2030)年



(3) 平成 72(2060)年



《 出生中位(死亡高位・低位)推計結果 》

※ 本概要では出生高位・低位仮定（死亡高位・低位仮定）の主な推計結果表の掲載を省略した。同表については国立社会保障・人口問題研究所ホームページを参照のこと。

表2-1 総人口、年齢3区分(0～14歳, 15～64歳, 65歳以上)別人口及び年齢構造係数:出生中位(死亡高位)推計

年 次	人 口 (1,000人)				割 合 (%)		
	総 数	0～14歳	15～64歳	65歳以上	0～14歳	15～64歳	65歳以上
平成 22 (2010)	128,057	16,839	81,735	29,484	13.1	63.8	23.0
23 (2011)	127,690	16,684	81,295	29,711	13.1	63.7	23.3
24 (2012)	127,360	16,492	80,157	30,711	12.9	62.9	24.1
25 (2013)	127,040	16,279	78,972	31,788	12.8	62.2	25.0
26 (2014)	126,674	16,065	77,774	32,836	12.7	61.4	25.9
27 (2015)	126,259	15,825	76,784	33,650	12.5	60.8	26.7
28 (2016)	125,795	15,571	75,941	34,283	12.4	60.4	27.3
29 (2017)	125,283	15,308	75,202	34,773	12.2	60.0	27.8
30 (2018)	124,725	15,052	74,537	35,136	12.1	59.8	28.2
31 (2019)	124,126	14,796	73,960	35,369	11.9	59.6	28.5
32 (2020)	123,488	14,564	73,354	35,571	11.8	59.4	28.8
33 (2021)	122,816	14,314	72,808	35,694	11.7	59.3	29.1
34 (2022)	122,111	14,044	72,347	35,720	11.5	59.2	29.3
35 (2023)	121,378	13,761	71,855	35,762	11.3	59.2	29.5
36 (2024)	120,619	13,499	71,301	35,818	11.2	59.1	29.7
37 (2025)	119,837	13,235	70,775	35,828	11.0	59.1	29.9
38 (2026)	119,034	12,953	70,276	35,805	10.9	59.0	30.1
39 (2027)	118,211	12,701	69,723	35,787	10.7	59.0	30.3
40 (2028)	117,369	12,460	69,109	35,800	10.6	58.9	30.5
41 (2029)	116,509	12,236	68,441	35,832	10.5	58.7	30.8
42 (2030)	115,633	12,033	67,647	35,953	10.4	58.5	31.1
43 (2031)	114,740	11,850	67,139	35,751	10.3	58.5	31.2
44 (2032)	113,830	11,686	66,244	35,900	10.3	58.2	31.5
45 (2033)	112,905	11,538	65,325	36,041	10.2	57.9	31.9
46 (2034)	111,965	11,404	64,353	36,208	10.2	57.5	32.3
47 (2035)	111,011	11,281	63,341	36,389	10.2	57.1	32.8
48 (2036)	110,044	11,165	62,268	36,611	10.1	56.6	33.3
49 (2037)	109,065	11,054	61,141	36,871	10.1	56.1	33.8
50 (2038)	108,075	10,945	59,972	37,158	10.1	55.5	34.4
51 (2039)	107,075	10,836	58,831	37,408	10.1	54.9	34.9
52 (2040)	106,067	10,726	57,780	37,562	10.1	54.5	35.4
53 (2041)	105,052	10,612	56,803	37,637	10.1	54.1	35.8
54 (2042)	104,030	10,493	55,900	37,637	10.1	53.7	36.2
55 (2043)	103,003	10,370	55,032	37,601	10.1	53.4	36.5
56 (2044)	101,974	10,242	54,224	37,508	10.0	53.2	36.8
57 (2045)	100,941	10,109	53,447	37,386	10.0	52.9	37.0
58 (2046)	99,908	9,971	52,725	37,212	10.0	52.8	37.2
59 (2047)	98,873	9,828	52,014	37,031	9.9	52.6	37.5
60 (2048)	97,839	9,682	51,301	36,856	9.9	52.4	37.7
61 (2049)	96,804	9,532	50,598	36,674	9.8	52.3	37.9
62 (2050)	95,769	9,380	49,929	36,461	9.8	52.1	38.1
63 (2051)	94,734	9,225	49,301	36,208	9.7	52.0	38.2
64 (2052)	93,699	9,070	48,688	35,941	9.7	52.0	38.4
65 (2053)	92,662	8,914	48,095	35,653	9.6	51.9	38.5
66 (2054)	91,623	8,759	47,527	35,337	9.6	51.9	38.6
67 (2055)	90,582	8,606	46,977	34,998	9.5	51.9	38.6
68 (2056)	89,537	8,457	46,434	34,646	9.4	51.9	38.7
69 (2057)	88,489	8,311	45,869	34,309	9.4	51.8	38.8
70 (2058)	87,437	8,170	45,304	33,963	9.3	51.8	38.8
71 (2059)	86,381	8,034	44,704	33,643	9.3	51.8	38.9
72 (2060)	85,321	7,904	44,096	33,321	9.3	51.7	39.1

各年10月1日現在人口。平成22(2010)年は、総務省統計局『平成22年国勢調査による基準人口』(国籍・年齢「不詳人口」をあん分補正した人口)による。

表2-2 総人口、年齢3区分(0～14歳, 15～64歳, 65歳以上) 別人口及び年齢構造係数:出生中位(死亡低位)推計

年 次	人 口 (1,000人)				割 合 (%)		
	総 数	0～14歳	15～64歳	65歳以上	0～14歳	15～64歳	65歳以上
平成 22 (2010)	128,057	16,839	81,735	29,484	13.1	63.8	23.0
23 (2011)	127,808	16,685	81,310	29,813	13.1	63.6	23.3
24 (2012)	127,624	16,494	80,188	30,943	12.9	62.8	24.2
25 (2013)	127,441	16,282	79,017	32,143	12.8	62.0	25.2
26 (2014)	127,207	16,068	77,829	33,310	12.6	61.2	26.2
27 (2015)	126,917	15,829	76,850	34,239	12.5	60.6	27.0
28 (2016)	126,573	15,576	76,015	34,981	12.3	60.1	27.6
29 (2017)	126,175	15,314	75,285	35,575	12.1	59.7	28.2
30 (2018)	125,726	15,059	74,628	36,038	12.0	59.4	28.7
31 (2019)	125,230	14,804	74,059	36,367	11.8	59.1	29.0
32 (2020)	124,690	14,572	73,459	36,659	11.7	58.9	29.4
33 (2021)	124,111	14,323	72,920	36,868	11.5	58.8	29.7
34 (2022)	123,495	14,054	72,465	36,976	11.4	58.7	29.9
35 (2023)	122,846	13,771	71,980	37,095	11.2	58.6	30.2
36 (2024)	122,168	13,510	71,432	37,226	11.1	58.5	30.5
37 (2025)	121,462	13,246	70,911	37,305	10.9	58.4	30.7
38 (2026)	120,731	12,964	70,417	37,350	10.7	58.3	30.9
39 (2027)	119,977	12,712	69,870	37,395	10.6	58.2	31.2
40 (2028)	119,201	12,471	69,261	37,469	10.5	58.1	31.4
41 (2029)	118,404	12,247	68,597	37,560	10.3	57.9	31.7
42 (2030)	117,588	12,044	67,807	37,737	10.2	57.7	32.1
43 (2031)	116,751	11,861	67,304	37,586	10.2	57.6	32.2
44 (2032)	115,896	11,697	66,411	37,788	10.1	57.3	32.6
45 (2033)	115,023	11,549	65,494	37,979	10.0	56.9	33.0
46 (2034)	114,133	11,415	64,523	38,194	10.0	56.5	33.5
47 (2035)	113,226	11,292	63,513	38,421	10.0	56.1	33.9
48 (2036)	112,304	11,176	62,440	38,688	10.0	55.6	34.4
49 (2037)	111,367	11,065	61,312	38,990	9.9	55.1	35.0
50 (2038)	110,417	10,957	60,141	39,319	9.9	54.5	35.6
51 (2039)	109,454	10,848	58,998	39,607	9.9	53.9	36.2
52 (2040)	108,479	10,737	57,946	39,796	9.9	53.4	36.7
53 (2041)	107,495	10,624	56,968	39,904	9.9	53.0	37.1
54 (2042)	106,501	10,505	56,064	39,932	9.9	52.6	37.5
55 (2043)	105,500	10,382	55,196	39,921	9.8	52.3	37.8
56 (2044)	104,492	10,254	54,387	39,851	9.8	52.0	38.1
57 (2045)	103,480	10,122	53,610	39,749	9.8	51.8	38.4
58 (2046)	102,464	9,984	52,888	39,592	9.7	51.6	38.6
59 (2047)	101,446	9,842	52,177	39,427	9.7	51.4	38.9
60 (2048)	100,426	9,695	51,463	39,267	9.7	51.2	39.1
61 (2049)	99,405	9,546	50,761	39,099	9.6	51.1	39.3
62 (2050)	98,385	9,394	50,091	38,900	9.5	50.9	39.5
63 (2051)	97,365	9,239	49,464	38,661	9.5	50.8	39.7
64 (2052)	96,345	9,084	48,851	38,410	9.4	50.7	39.9
65 (2053)	95,325	8,928	48,259	38,138	9.4	50.6	40.0
66 (2054)	94,305	8,774	47,691	37,840	9.3	50.6	40.1
67 (2055)	93,285	8,621	47,142	37,522	9.2	50.5	40.2
68 (2056)	92,263	8,471	46,600	37,192	9.2	50.5	40.3
69 (2057)	91,239	8,326	46,035	36,879	9.1	50.5	40.4
70 (2058)	90,213	8,184	45,471	36,557	9.1	50.4	40.5
71 (2059)	89,183	8,049	44,871	36,264	9.0	50.3	40.7
72 (2060)	88,150	7,919	44,263	35,968	9.0	50.2	40.8

各年10月1日現在人口。平成22(2010)年は、総務省統計局『平成22年国勢調査による基準人口』(国籍・年齢「不詳人口」をあん分補正した人口)による。

表2-3 人口の平均年齢、および年齢構造指数：出生中位（死亡中位・高位・低位）推計

年 次	出生中位（死亡中位）推計				出生中位（死亡高位）推計				出生中位（死亡低位）推計			
	平均年齢 （歳）	従属人口指数			平均年齢 （歳）	従属人口指数			平均年齢 （歳）	従属人口指数		
		総 数	年少人口	老年人口		総 数	年少人口	老年人口		総 数	年少人口	老年人口
平成22（2010）	45.0	56.7	20.6	36.1	45.0	56.7	20.6	36.1	45.0	56.7	20.6	36.1
23（2011）	45.3	57.1	20.5	36.6	45.3	57.1	20.5	36.5	45.3	57.2	20.5	36.7
24（2012）	45.6	59.0	20.6	38.5	45.6	58.9	20.6	38.3	45.6	59.2	20.6	38.6
25（2013）	45.9	61.1	20.6	40.5	45.9	60.9	20.6	40.3	46.0	61.3	20.6	40.7
26（2014）	46.2	63.2	20.7	42.5	46.1	62.9	20.7	42.2	46.3	63.4	20.6	42.8
27（2015）	46.5	64.8	20.6	44.2	46.4	64.4	20.6	43.8	46.6	65.2	20.6	44.6
28（2016）	46.8	66.1	20.5	45.6	46.7	65.6	20.5	45.1	46.9	66.5	20.5	46.0
29（2017）	47.1	67.1	20.3	46.8	47.0	66.6	20.4	46.2	47.2	67.6	20.3	47.3
30（2018）	47.4	67.9	20.2	47.7	47.3	67.3	20.2	47.1	47.5	68.5	20.2	48.3
31（2019）	47.7	68.5	20.0	48.5	47.5	67.8	20.0	47.8	47.8	69.1	20.0	49.1
32（2020）	48.0	69.1	19.8	49.2	47.8	68.3	19.9	48.5	48.1	69.7	19.8	49.9
33（2021）	48.3	69.5	19.7	49.8	48.1	68.7	19.7	49.0	48.4	70.2	19.6	50.6
34（2022）	48.5	69.6	19.4	50.2	48.3	68.8	19.4	49.4	48.7	70.4	19.4	51.0
35（2023）	48.8	69.8	19.1	50.7	48.6	68.9	19.2	49.8	49.0	70.7	19.1	51.5
36（2024）	49.1	70.1	18.9	51.2	48.8	69.2	18.9	50.2	49.3	71.0	18.9	52.1
37（2025）	49.3	70.3	18.7	51.6	49.1	69.3	18.7	50.6	49.5	71.3	18.7	52.6
38（2026）	49.5	70.4	18.4	52.0	49.3	69.4	18.4	50.9	49.8	71.5	18.4	53.0
39（2027）	49.8	70.6	18.2	52.4	49.5	69.5	18.2	51.3	50.0	71.7	18.2	53.5
40（2028）	50.0	71.0	18.0	53.0	49.7	69.8	18.0	51.8	50.3	72.1	18.0	54.1
41（2029）	50.2	71.4	17.9	53.6	49.9	70.2	17.9	52.4	50.5	72.6	17.9	54.8
42（2030）	50.4	72.2	17.8	54.4	50.1	70.9	17.8	53.1	50.7	73.4	17.8	55.7
43（2031）	50.6	72.2	17.6	54.6	50.3	70.9	17.7	53.2	50.9	73.5	17.6	55.8
44（2032）	50.8	73.2	17.6	55.6	50.5	71.8	17.6	54.2	51.1	74.5	17.6	56.9
45（2033）	51.0	74.2	17.6	56.6	50.7	72.8	17.7	55.2	51.3	75.6	17.6	58.0
46（2034）	51.2	75.4	17.7	57.7	50.8	74.0	17.7	56.3	51.5	76.9	17.7	59.2
47（2035）	51.3	76.8	17.8	59.0	51.0	75.3	17.8	57.4	51.7	78.3	17.8	60.5
48（2036）	51.5	78.3	17.9	60.4	51.2	76.7	17.9	58.8	51.8	79.9	17.9	62.0
49（2037）	51.7	80.0	18.1	61.9	51.3	78.4	18.1	60.3	52.0	81.6	18.0	63.6
50（2038）	51.8	81.9	18.2	63.7	51.4	80.2	18.3	62.0	52.2	83.6	18.2	65.4
51（2039）	51.9	83.8	18.4	65.4	51.6	82.0	18.4	63.6	52.3	85.5	18.4	67.1
52（2040）	52.1	85.4	18.5	66.8	51.7	83.6	18.6	65.0	52.5	87.2	18.5	68.7
53（2041）	52.2	86.8	18.7	68.1	51.8	84.9	18.7	66.3	52.6	88.7	18.6	70.0
54（2042）	52.4	88.0	18.8	69.3	52.0	86.1	18.8	67.3	52.8	90.0	18.7	71.2
55（2043）	52.5	89.1	18.8	70.3	52.1	87.2	18.8	68.3	52.9	91.1	18.8	72.3
56（2044）	52.6	90.1	18.9	71.2	52.2	88.1	18.9	69.2	53.0	92.1	18.9	73.3
57（2045）	52.8	90.9	18.9	72.0	52.3	88.9	18.9	70.0	53.2	93.0	18.9	74.1
58（2046）	52.9	91.6	18.9	72.7	52.5	89.5	18.9	70.6	53.3	93.7	18.9	74.9
59（2047）	53.0	92.2	18.9	73.4	52.6	90.1	18.9	71.2	53.4	94.4	18.9	75.6
60（2048）	53.1	92.9	18.9	74.1	52.7	90.7	18.9	71.8	53.6	95.1	18.8	76.3
61（2049）	53.3	93.6	18.8	74.7	52.8	91.3	18.8	72.5	53.7	95.8	18.8	77.0
62（2050）	53.4	94.1	18.8	75.3	53.0	91.8	18.8	73.0	53.9	96.4	18.8	77.7
63（2051）	53.5	94.5	18.7	75.8	53.1	92.2	18.7	73.4	54.0	96.8	18.7	78.2
64（2052）	53.7	94.8	18.6	76.2	53.2	92.4	18.6	73.8	54.1	97.2	18.6	78.6
65（2053）	53.8	95.1	18.5	76.6	53.4	92.7	18.5	74.1	54.3	97.5	18.5	79.0
66（2054）	53.9	95.3	18.4	76.8	53.5	92.8	18.4	74.4	54.4	97.7	18.4	79.3
67（2055）	54.1	95.3	18.3	77.0	53.6	92.8	18.3	74.5	54.6	97.9	18.3	79.6
68（2056）	54.2	95.4	18.2	77.2	53.7	92.8	18.2	74.6	54.7	98.0	18.2	79.8
69（2057）	54.3	95.5	18.1	77.4	53.8	92.9	18.1	74.8	54.8	98.2	18.1	80.1
70（2058）	54.4	95.7	18.0	77.7	53.9	93.0	18.0	75.0	54.9	98.4	18.0	80.4
71（2059）	54.5	96.0	18.0	78.0	54.0	93.2	18.0	75.3	55.1	98.8	17.9	80.8
72（2060）	54.6	96.3	17.9	78.4	54.1	93.5	17.9	75.6	55.2	99.2	17.9	81.3

各年10月1日現在人口。平成22(2010)年は、総務省統計局『平成22年国勢調査による基準人口』（国籍・年齢「不詳人口」をあん分補正した人口）による。従属人口指数とは、従属人口を生産年齢人口（15～64歳人口）で除した比であり、本表では生産年齢人口100に対する従属人口を表している。従属人口のうち年少人口（0～14歳人口）のみを除した比を年少従属人口指数、老年人口（65歳以上人口）のみを除した比を老年従属人口指数と呼び、表では単に年少人口、老年人口と表記している。従属人口指数は年少従属人口指数と老年従属人口指数の和となる。

図 2 - 1 総人口の推移
— 出生中位(死亡中位・高位・低位)推計 —

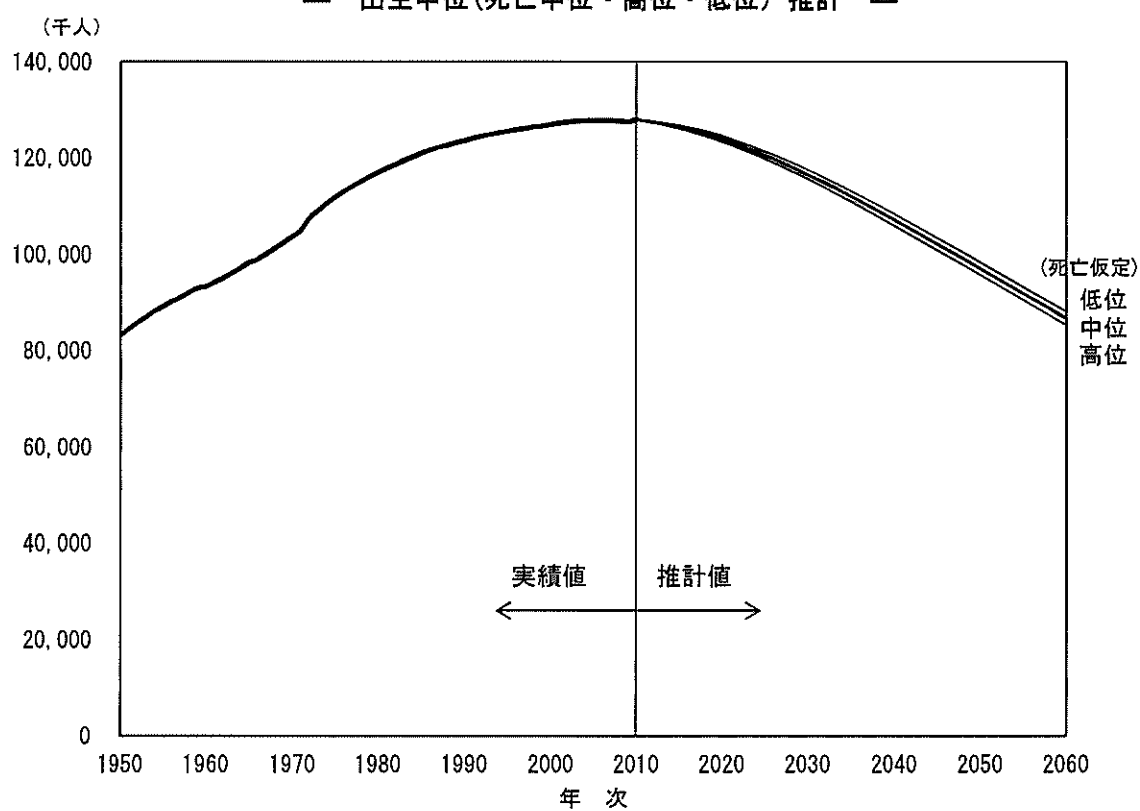
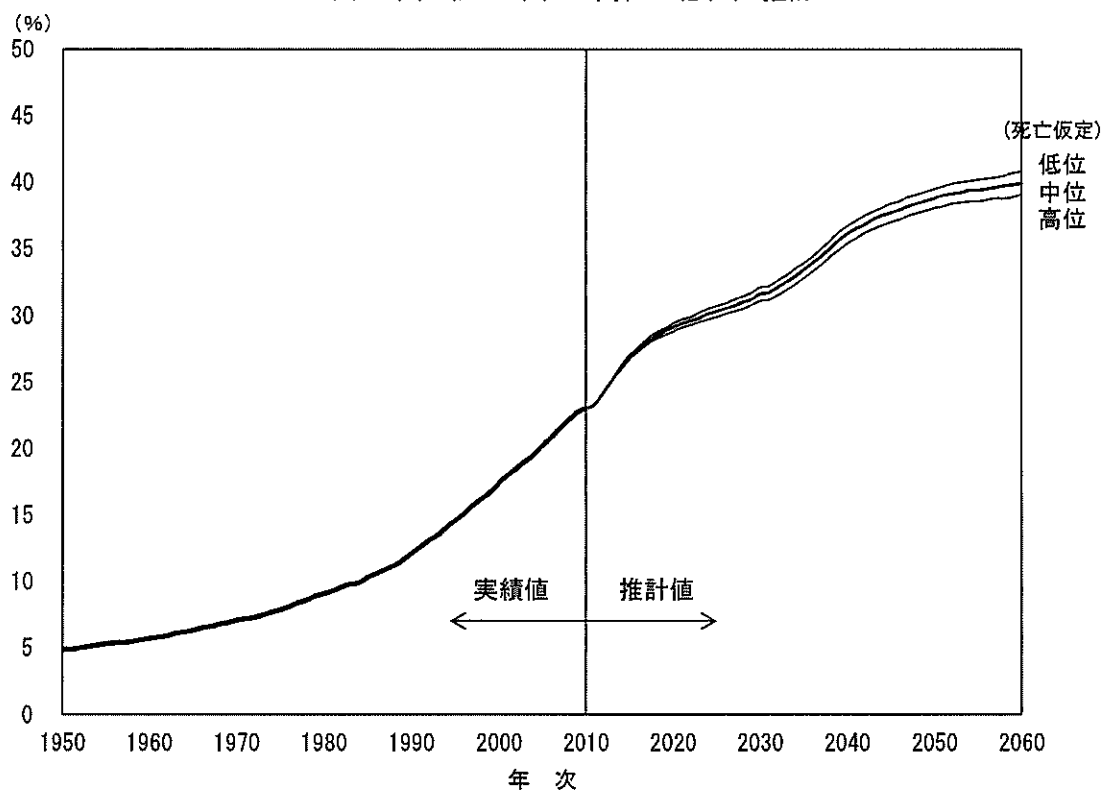


図 2 - 2 老年(65歳以上)人口割合の推移
— 出生中位(死亡中位・高位・低位)推計 —



《各種推計結果比較》

表3-1 総人口：出生中位・高位・低位(死亡中位・高位・低位)各推計値

(1,000人)

年次	死亡中位仮定			死亡高位仮定			死亡低位仮定		
	出生中位	出生高位	出生低位	出生中位	出生高位	出生低位	出生中位	出生高位	出生低位
平成 22 (2010)	128,057	128,057	128,057	128,057	128,057	128,057	128,057	128,057	128,057
23 (2011)	127,753	127,785	127,710	127,690	127,722	127,648	127,808	127,841	127,766
24 (2012)	127,498	127,582	127,388	127,360	127,445	127,251	127,624	127,709	127,515
25 (2013)	127,247	127,402	127,054	127,040	127,194	126,847	127,441	127,595	127,248
26 (2014)	126,949	127,191	126,655	126,674	126,917	126,381	127,207	127,450	126,914
27 (2015)	126,597	126,947	126,188	126,259	126,609	125,850	126,917	127,268	126,508
28 (2016)	126,193	126,669	125,657	125,795	126,270	125,258	126,573	127,049	126,036
29 (2017)	125,739	126,356	125,066	125,283	125,900	124,610	126,175	126,792	125,501
30 (2018)	125,236	126,006	124,421	124,725	125,495	123,911	125,726	126,496	124,911
31 (2019)	124,689	125,620	123,729	124,126	125,057	123,167	125,230	126,161	124,270
32 (2020)	124,100	125,196	122,996	123,488	124,584	122,385	124,690	125,786	123,586
33 (2021)	123,474	124,735	122,226	122,816	124,076	121,568	124,111	125,372	122,862
34 (2022)	122,813	124,239	121,423	122,111	123,536	120,721	123,495	124,921	122,104
35 (2023)	122,122	123,709	120,592	121,378	122,964	119,848	122,846	124,434	121,315
36 (2024)	121,403	123,149	119,735	120,619	122,364	118,952	122,168	123,914	120,499
37 (2025)	120,659	122,559	118,855	119,837	121,737	118,034	121,462	123,363	119,657
38 (2026)	119,891	121,943	117,954	119,034	121,085	117,097	120,731	122,784	118,793
39 (2027)	119,102	121,302	117,034	118,211	120,410	116,143	119,977	122,178	117,907
40 (2028)	118,293	120,638	116,095	117,369	119,713	115,172	119,201	121,547	117,002
41 (2029)	117,465	119,951	115,139	116,509	118,994	114,185	118,404	120,891	116,077
42 (2030)	116,618	119,243	114,166	115,633	118,257	113,183	117,588	120,214	115,135
43 (2031)	115,752	118,514	113,176	114,740	117,500	112,164	116,751	119,515	114,174
44 (2032)	114,870	117,767	112,169	113,830	116,726	111,131	115,896	118,795	113,195
45 (2033)	113,970	117,003	111,146	112,905	115,936	110,082	115,023	118,057	112,198
46 (2034)	113,054	116,222	110,106	111,965	115,131	109,018	114,133	117,302	111,183
47 (2035)	112,124	115,427	109,051	111,011	114,313	107,940	113,226	116,531	110,152
48 (2036)	111,179	114,620	107,980	110,044	113,483	106,848	112,304	115,747	109,104
49 (2037)	110,220	113,802	106,895	109,065	112,644	105,742	111,367	114,950	108,040
50 (2038)	109,250	112,974	105,796	108,075	111,798	104,623	110,417	114,143	106,961
51 (2039)	108,268	112,140	104,683	107,075	110,945	103,492	109,454	113,328	105,867
52 (2040)	107,276	111,300	103,557	106,067	110,089	102,350	108,479	112,506	104,758
53 (2041)	106,275	110,457	102,419	105,052	109,230	101,198	107,495	111,679	103,637
54 (2042)	105,267	109,611	101,271	104,030	108,371	100,037	106,501	110,848	102,503
55 (2043)	104,253	108,766	100,114	103,003	107,514	98,868	105,500	110,016	101,359
56 (2044)	103,233	107,921	98,949	101,974	106,658	97,692	104,492	109,183	100,206
57 (2045)	102,210	107,078	97,777	100,941	105,806	96,511	103,480	108,351	99,044
58 (2046)	101,185	106,239	96,600	99,908	104,958	95,326	102,464	107,521	97,876
59 (2047)	100,158	105,403	95,420	98,873	104,114	94,138	101,446	106,694	96,704
60 (2048)	99,131	104,570	94,237	97,839	103,274	92,948	100,426	105,869	95,528
61 (2049)	98,103	103,741	93,052	96,804	102,438	91,756	99,405	105,047	94,350
62 (2050)	97,076	102,915	91,866	95,769	101,604	90,564	98,385	104,229	93,171
63 (2051)	96,048	102,091	90,680	94,734	100,772	89,370	97,365	103,412	91,992
64 (2052)	95,021	101,269	89,493	93,699	99,941	88,176	96,345	102,597	90,813
65 (2053)	93,993	100,446	88,307	92,662	99,110	86,981	95,325	101,783	89,635
66 (2054)	92,964	99,623	87,120	91,623	98,276	85,784	94,305	100,969	88,457
67 (2055)	91,933	98,797	85,933	90,582	97,439	84,586	93,285	100,154	87,279
68 (2056)	90,901	97,967	84,744	89,537	96,597	83,386	92,263	99,336	86,101
69 (2057)	89,865	97,134	83,554	88,489	95,751	82,184	91,239	98,514	84,923
70 (2058)	88,826	96,295	82,362	87,437	94,898	80,979	90,213	97,688	83,743
71 (2059)	87,783	95,450	81,168	86,381	94,040	79,772	89,183	96,857	82,562
72 (2060)	86,737	94,600	79,972	85,321	93,177	78,563	88,150	96,021	81,378

各年10月1日現在人口。平成22(2010)年は、総務省統計局『平成22年国勢調査による基準人口』(国籍・年齢「不詳人口」をあん分補正した人口)による。

表3-2 年少人口割合（0～14歳）：出生中位・高位・低位（死亡中位・高位・低位）各推計値（％）

年 次	死亡中位仮定			死亡高位仮定			死亡低位仮定		
	出生中位	出生高位	出生低位	出生中位	出生高位	出生低位	出生中位	出生高位	出生低位
平成 22 (2010)	13.1	13.1	13.1	13.1	13.1	13.1	13.1	13.1	13.1
23 (2011)	13.1	13.1	13.0	13.1	13.1	13.0	13.1	13.1	13.0
24 (2012)	12.9	13.0	12.9	12.9	13.0	12.9	12.9	13.0	12.8
25 (2013)	12.8	12.9	12.7	12.8	12.9	12.7	12.8	12.9	12.6
26 (2014)	12.7	12.8	12.5	12.7	12.8	12.5	12.6	12.8	12.4
27 (2015)	12.5	12.7	12.2	12.5	12.8	12.2	12.5	12.7	12.2
28 (2016)	12.3	12.7	12.0	12.4	12.7	12.0	12.3	12.6	11.9
29 (2017)	12.2	12.6	11.7	12.2	12.6	11.7	12.1	12.6	11.7
30 (2018)	12.0	12.6	11.4	12.1	12.6	11.5	12.0	12.5	11.4
31 (2019)	11.9	12.5	11.2	11.9	12.6	11.2	11.8	12.5	11.1
32 (2020)	11.7	12.5	10.9	11.8	12.6	11.0	11.7	12.5	10.9
33 (2021)	11.6	12.5	10.7	11.7	12.6	10.7	11.5	12.4	10.6
34 (2022)	11.4	12.5	10.4	11.5	12.5	10.5	11.4	12.4	10.4
35 (2023)	11.3	12.4	10.1	11.3	12.5	10.2	11.2	12.3	10.1
36 (2024)	11.1	12.4	9.9	11.2	12.5	9.9	11.1	12.3	9.8
37 (2025)	11.0	12.4	9.6	11.0	12.4	9.7	10.9	12.3	9.6
38 (2026)	10.8	12.3	9.4	10.9	12.4	9.4	10.7	12.2	9.3
39 (2027)	10.7	12.2	9.2	10.7	12.3	9.2	10.6	12.1	9.1
40 (2028)	10.5	12.2	9.0	10.6	12.2	9.1	10.5	12.1	8.9
41 (2029)	10.4	12.1	8.9	10.5	12.2	8.9	10.3	12.0	8.8
42 (2030)	10.3	12.0	8.7	10.4	12.1	8.8	10.2	11.9	8.7
43 (2031)	10.2	11.9	8.7	10.3	12.0	8.7	10.2	11.8	8.6
44 (2032)	10.2	11.9	8.6	10.3	12.0	8.7	10.1	11.8	8.5
45 (2033)	10.1	11.8	8.6	10.2	11.9	8.6	10.0	11.7	8.5
46 (2034)	10.1	11.8	8.5	10.2	11.9	8.6	10.0	11.6	8.5
47 (2035)	10.1	11.7	8.5	10.2	11.8	8.6	10.0	11.6	8.5
48 (2036)	10.0	11.7	8.5	10.1	11.8	8.6	10.0	11.5	8.4
49 (2037)	10.0	11.6	8.5	10.1	11.7	8.6	9.9	11.5	8.4
50 (2038)	10.0	11.6	8.5	10.1	11.7	8.6	9.9	11.5	8.4
51 (2039)	10.0	11.6	8.5	10.1	11.7	8.6	9.9	11.4	8.4
52 (2040)	10.0	11.5	8.5	10.1	11.7	8.6	9.9	11.4	8.4
53 (2041)	10.0	11.5	8.5	10.1	11.7	8.6	9.9	11.4	8.4
54 (2042)	10.0	11.5	8.5	10.1	11.6	8.6	9.9	11.4	8.4
55 (2043)	10.0	11.5	8.4	10.1	11.6	8.5	9.8	11.4	8.3
56 (2044)	9.9	11.5	8.4	10.0	11.6	8.5	9.8	11.4	8.3
57 (2045)	9.9	11.5	8.4	10.0	11.6	8.5	9.8	11.4	8.2
58 (2046)	9.9	11.5	8.3	10.0	11.6	8.4	9.7	11.4	8.2
59 (2047)	9.8	11.5	8.2	9.9	11.7	8.3	9.7	11.4	8.1
60 (2048)	9.8	11.5	8.1	9.9	11.7	8.2	9.7	11.4	8.0
61 (2049)	9.7	11.5	8.0	9.8	11.7	8.1	9.6	11.4	7.9
62 (2050)	9.7	11.5	7.9	9.8	11.7	8.1	9.5	11.4	7.8
63 (2051)	9.6	11.5	7.8	9.7	11.7	8.0	9.5	11.4	7.7
64 (2052)	9.6	11.5	7.7	9.7	11.7	7.8	9.4	11.4	7.6
65 (2053)	9.5	11.5	7.6	9.6	11.7	7.7	9.4	11.4	7.5
66 (2054)	9.4	11.5	7.5	9.6	11.7	7.6	9.3	11.4	7.4
67 (2055)	9.4	11.5	7.4	9.5	11.7	7.5	9.2	11.4	7.3
68 (2056)	9.3	11.5	7.3	9.4	11.7	7.4	9.2	11.4	7.2
69 (2057)	9.3	11.5	7.2	9.4	11.7	7.4	9.1	11.4	7.1
70 (2058)	9.2	11.5	7.2	9.3	11.7	7.3	9.1	11.4	7.0
71 (2059)	9.2	11.5	7.1	9.3	11.7	7.2	9.0	11.3	7.0
72 (2060)	9.1	11.5	7.0	9.3	11.6	7.1	9.0	11.3	6.9

各年10月1日現在人口。平成22(2010)年は、総務省統計局『平成22年国勢調査による基準人口』（国籍・年齢「不詳人口」をあん分補正した人口）による。

表3-3 生産年齢人口割合（15～64歳）：出生中位・高位・低位（死亡中位・高位・低位）各推計値（％）

年 次	死亡中位仮定			死亡高位仮定			死亡低位仮定		
	出生中位	出生高位	出生低位	出生中位	出生高位	出生低位	出生中位	出生高位	出生低位
平成 22 (2010)	63.8	63.8	63.8	63.8	63.8	63.8	63.8	63.8	63.8
23 (2011)	63.6	63.6	63.7	63.7	63.6	63.7	63.6	63.6	63.6
24 (2012)	62.9	62.8	62.9	62.9	62.9	63.0	62.8	62.8	62.9
25 (2013)	62.1	62.0	62.2	62.2	62.1	62.3	62.0	61.9	62.1
26 (2014)	61.3	61.2	61.4	61.4	61.3	61.5	61.2	61.1	61.3
27 (2015)	60.7	60.5	60.9	60.8	60.6	61.0	60.6	60.4	60.7
28 (2016)	60.2	60.0	60.5	60.4	60.1	60.6	60.1	59.8	60.3
29 (2017)	59.8	59.6	60.2	60.0	59.7	60.4	59.7	59.4	60.0
30 (2018)	59.6	59.2	59.9	59.8	59.4	60.2	59.4	59.0	59.7
31 (2019)	59.4	58.9	59.8	59.6	59.1	60.0	59.1	58.7	59.6
32 (2020)	59.2	58.6	59.7	59.4	58.9	59.9	58.9	58.4	59.4
33 (2021)	59.0	58.4	59.6	59.3	58.7	59.9	58.8	58.2	59.4
34 (2022)	59.0	58.3	59.6	59.2	58.6	59.9	58.7	58.0	59.3
35 (2023)	58.9	58.1	59.6	59.2	58.4	60.0	58.6	57.8	59.3
36 (2024)	58.8	58.0	59.6	59.1	58.3	59.9	58.5	57.6	59.3
37 (2025)	58.7	57.8	59.6	59.1	58.1	60.0	58.4	57.5	59.3
38 (2026)	58.7	57.7	59.6	59.0	58.1	60.0	58.3	57.4	59.2
39 (2027)	58.6	57.6	59.5	59.0	58.0	59.9	58.2	57.3	59.2
40 (2028)	58.5	57.5	59.4	58.9	57.9	59.8	58.1	57.1	59.0
41 (2029)	58.3	57.3	59.3	58.7	57.7	59.7	57.9	56.9	58.8
42 (2030)	58.1	57.1	59.0	58.5	57.5	59.4	57.7	56.7	58.5
43 (2031)	58.1	57.1	58.9	58.5	57.5	59.4	57.6	56.7	58.5
44 (2032)	57.7	56.8	58.5	58.2	57.3	59.0	57.3	56.4	58.1
45 (2033)	57.4	56.6	58.1	57.9	57.0	58.6	56.9	56.1	57.7
46 (2034)	57.0	56.2	57.7	57.5	56.7	58.2	56.5	55.8	57.2
47 (2035)	56.6	55.9	57.2	57.1	56.4	57.7	56.1	55.4	56.7
48 (2036)	56.1	55.5	56.6	56.6	56.0	57.1	55.6	55.0	56.1
49 (2037)	55.6	55.0	56.0	56.1	55.5	56.5	55.1	54.6	55.5
50 (2038)	55.0	54.6	55.3	55.5	55.1	55.9	54.5	54.1	54.8
51 (2039)	54.4	54.1	54.7	54.9	54.6	55.2	53.9	53.6	54.2
52 (2040)	53.9	53.7	54.1	54.5	54.2	54.7	53.4	53.2	53.6
53 (2041)	53.5	53.4	53.6	54.1	53.9	54.2	53.0	52.9	53.1
54 (2042)	53.2	53.1	53.2	53.7	53.6	53.8	52.6	52.6	52.7
55 (2043)	52.9	52.8	52.8	53.4	53.4	53.4	52.3	52.3	52.3
56 (2044)	52.6	52.7	52.5	53.2	53.2	53.1	52.0	52.1	51.9
57 (2045)	52.4	52.5	52.2	52.9	53.0	52.8	51.8	51.9	51.6
58 (2046)	52.2	52.3	52.0	52.8	52.9	52.6	51.6	51.8	51.4
59 (2047)	52.0	52.2	51.7	52.6	52.8	52.3	51.4	51.7	51.1
60 (2048)	51.8	52.1	51.5	52.4	52.7	52.1	51.2	51.5	50.9
61 (2049)	51.7	52.0	51.2	52.3	52.5	51.9	51.1	51.4	50.6
62 (2050)	51.5	51.9	51.0	52.1	52.4	51.7	50.9	51.3	50.4
63 (2051)	51.4	51.8	50.9	52.0	52.4	51.5	50.8	51.2	50.2
64 (2052)	51.3	51.8	50.7	52.0	52.4	51.4	50.7	51.2	50.1
65 (2053)	51.3	51.7	50.6	51.9	52.3	51.3	50.6	51.1	49.9
66 (2054)	51.2	51.7	50.5	51.9	52.4	51.2	50.6	51.1	49.8
67 (2055)	51.2	51.8	50.4	51.9	52.4	51.1	50.5	51.1	49.7
68 (2056)	51.2	51.8	50.3	51.9	52.5	51.0	50.5	51.2	49.6
69 (2057)	51.1	51.8	50.2	51.8	52.5	50.9	50.5	51.2	49.4
70 (2058)	51.1	51.9	50.0	51.8	52.5	50.8	50.4	51.2	49.3
71 (2059)	51.0	51.9	49.9	51.8	52.6	50.6	50.3	51.2	49.1
72 (2060)	50.9	51.9	49.7	51.7	52.6	50.4	50.2	51.2	48.9

各年10月1日現在人口。平成22(2010)年は、総務省統計局『平成22年国勢調査による基準人口』（国籍・年齢「不詳人口」をあん分補正した人口）による。

表3-4 老年人口割合（65歳以上）：出生中位・高位・低位（死亡中位・高位・低位）各推計値（％）

年 次	死亡中位仮定			死亡高位仮定			死亡低位仮定		
	出生中位	出生高位	出生低位	出生中位	出生高位	出生低位	出生中位	出生高位	出生低位
平成 22 (2010)	23.0	23.0	23.0	23.0	23.0	23.0	23.0	23.0	23.0
23 (2011)	23.3	23.3	23.3	23.3	23.3	23.3	23.3	23.3	23.3
24 (2012)	24.2	24.2	24.2	24.1	24.1	24.1	24.2	24.2	24.3
25 (2013)	25.1	25.1	25.2	25.0	25.0	25.1	25.2	25.2	25.3
26 (2014)	26.1	26.0	26.1	25.9	25.9	26.0	26.2	26.1	26.2
27 (2015)	26.8	26.7	26.9	26.7	26.6	26.7	27.0	26.9	27.1
28 (2016)	27.5	27.3	27.6	27.3	27.2	27.4	27.6	27.5	27.8
29 (2017)	28.0	27.8	28.1	27.8	27.6	27.9	28.2	28.1	28.3
30 (2018)	28.4	28.2	28.6	28.2	28.0	28.4	28.7	28.5	28.9
31 (2019)	28.8	28.6	29.0	28.5	28.3	28.7	29.0	28.8	29.3
32 (2020)	29.1	28.9	29.4	28.8	28.6	29.1	29.4	29.1	29.7
33 (2021)	29.4	29.1	29.7	29.1	28.8	29.4	29.7	29.4	30.0
34 (2022)	29.6	29.3	29.9	29.3	28.9	29.6	29.9	29.6	30.3
35 (2023)	29.8	29.5	30.2	29.5	29.1	29.8	30.2	29.8	30.6
36 (2024)	30.1	29.7	30.5	29.7	29.3	30.1	30.5	30.0	30.9
37 (2025)	30.3	29.8	30.8	29.9	29.4	30.4	30.7	30.2	31.2
38 (2026)	30.5	30.0	31.0	30.1	29.6	30.6	30.9	30.4	31.4
39 (2027)	30.7	30.2	31.3	30.3	29.7	30.8	31.2	30.6	31.7
40 (2028)	31.0	30.4	31.6	30.5	29.9	31.1	31.4	30.8	32.0
41 (2029)	31.2	30.6	31.9	30.8	30.1	31.4	31.7	31.1	32.4
42 (2030)	31.6	30.9	32.3	31.1	30.4	31.8	32.1	31.4	32.8
43 (2031)	31.7	30.9	32.4	31.2	30.4	31.9	32.2	31.4	32.9
44 (2032)	32.1	31.3	32.8	31.5	30.8	32.3	32.6	31.8	33.4
45 (2033)	32.5	31.6	33.3	31.9	31.1	32.7	33.0	32.2	33.9
46 (2034)	32.9	32.0	33.8	32.3	31.4	33.2	33.5	32.6	34.4
47 (2035)	33.4	32.4	34.3	32.8	31.8	33.7	33.9	33.0	34.9
48 (2036)	33.9	32.8	34.9	33.3	32.3	34.3	34.4	33.4	35.5
49 (2037)	34.4	33.3	35.5	33.8	32.7	34.9	35.0	33.9	36.1
50 (2038)	35.0	33.8	36.1	34.4	33.2	35.5	35.6	34.4	36.8
51 (2039)	35.6	34.3	36.8	34.9	33.7	36.1	36.2	34.9	37.4
52 (2040)	36.1	34.8	37.3	35.4	34.1	36.7	36.7	35.4	38.0
53 (2041)	36.5	35.1	37.9	35.8	34.5	37.2	37.1	35.7	38.5
54 (2042)	36.8	35.4	38.3	36.2	34.7	37.6	37.5	36.0	39.0
55 (2043)	37.2	35.6	38.7	36.5	35.0	38.0	37.8	36.3	39.4
56 (2044)	37.5	35.8	39.1	36.8	35.2	38.4	38.1	36.5	39.8
57 (2045)	37.7	36.0	39.4	37.0	35.3	38.7	38.4	36.7	40.1
58 (2046)	37.9	36.1	39.7	37.2	35.5	39.0	38.6	36.8	40.5
59 (2047)	38.2	36.3	40.1	37.5	35.6	39.3	38.9	37.0	40.8
60 (2048)	38.4	36.4	40.4	37.7	35.7	39.7	39.1	37.1	41.1
61 (2049)	38.6	36.5	40.7	37.9	35.8	40.0	39.3	37.2	41.4
62 (2050)	38.8	36.6	41.0	38.1	35.9	40.3	39.5	37.3	41.8
63 (2051)	39.0	36.7	41.3	38.2	35.9	40.5	39.7	37.4	42.0
64 (2052)	39.1	36.7	41.5	38.4	36.0	40.8	39.9	37.4	42.3
65 (2053)	39.2	36.7	41.8	38.5	36.0	41.0	40.0	37.5	42.5
66 (2054)	39.4	36.7	42.0	38.6	36.0	41.2	40.1	37.5	42.8
67 (2055)	39.4	36.7	42.2	38.6	35.9	41.4	40.2	37.5	43.0
68 (2056)	39.5	36.7	42.4	38.7	35.9	41.5	40.3	37.4	43.2
69 (2057)	39.6	36.6	42.6	38.8	35.8	41.7	40.4	37.4	43.4
70 (2058)	39.7	36.6	42.8	38.8	35.8	41.9	40.5	37.4	43.7
71 (2059)	39.8	36.6	43.1	38.9	35.8	42.2	40.7	37.4	43.9
72 (2060)	39.9	36.6	43.3	39.1	35.8	42.4	40.8	37.5	44.2

各年10月1日現在人口、平成22(2010)年は、総務省統計局『平成22年国勢調査による基準人口』（国籍・年齢「不詳人口」をあん分補正した人口）による。

《 仮 定 値 》

表4-1 合計特殊出生率の推移

年 次	中位	高位	低位
平成 22 (2010)	1.3873	1.3873	1.3873
23 (2011)	1.3879	1.4441	1.3138
24 (2012)	1.3705	1.4467	1.2746
25 (2013)	1.3897	1.4930	1.2663
26 (2014)	1.3864	1.5198	1.2361
27 (2015)	1.3798	1.5454	1.2043
28 (2016)	1.3715	1.5682	1.1743
29 (2017)	1.3626	1.5868	1.1486
30 (2018)	1.3539	1.6000	1.1279
31 (2019)	1.3461	1.6078	1.1124
32 (2020)	1.3397	1.6111	1.1017
33 (2021)	1.3348	1.6110	1.0949
34 (2022)	1.3315	1.6090	1.0911
35 (2023)	1.3298	1.6064	1.0899
36 (2024)	1.3294	1.6038	1.0906
37 (2025)	1.3302	1.6016	1.0925
38 (2026)	1.3316	1.5998	1.0952
39 (2027)	1.3333	1.5981	1.0981
40 (2028)	1.3348	1.5966	1.1008
41 (2029)	1.3361	1.5952	1.1032
42 (2030)	1.3373	1.5939	1.1053
43 (2031)	1.3383	1.5927	1.1072
44 (2032)	1.3392	1.5919	1.1089
45 (2033)	1.3401	1.5913	1.1104
46 (2034)	1.3410	1.5909	1.1118
47 (2035)	1.3418	1.5905	1.1131
48 (2036)	1.3425	1.5903	1.1144
49 (2037)	1.3433	1.5903	1.1156
50 (2038)	1.3441	1.5903	1.1168
51 (2039)	1.3449	1.5904	1.1180
52 (2040)	1.3457	1.5906	1.1192
53 (2041)	1.3465	1.5908	1.1203
54 (2042)	1.3472	1.5912	1.1213
55 (2043)	1.3479	1.5916	1.1222
56 (2044)	1.3486	1.5921	1.1230
57 (2045)	1.3492	1.5926	1.1236
58 (2046)	1.3497	1.5932	1.1241
59 (2047)	1.3502	1.5938	1.1244
60 (2048)	1.3505	1.5944	1.1246
61 (2049)	1.3508	1.5950	1.1246
62 (2050)	1.3509	1.5955	1.1245
63 (2051)	1.3510	1.5960	1.1242
64 (2052)	1.3510	1.5965	1.1239
65 (2053)	1.3510	1.5969	1.1235
66 (2054)	1.3509	1.5973	1.1231
67 (2055)	1.3508	1.5975	1.1227
68 (2056)	1.3507	1.5978	1.1224
69 (2057)	1.3507	1.5980	1.1222
70 (2058)	1.3506	1.5982	1.1220
71 (2059)	1.3507	1.5983	1.1219
72 (2060)	1.3507	1.5984	1.1219

人口動態統計と同定義に基づく合計特殊出生率。平成22(2010)年は実績値である。
死亡中位推計による。

表4-2 平均寿命（出生時の平均余命）の推移

		(年)								
年次		死亡中位			死亡高位			死亡低位		
		男	女	男女差	男	女	男女差	男	女	男女差
平成	22 (2010)	79.64	86.39	6.75	79.64	86.39	6.75	79.64	86.39	6.75
	23 (2011)	79.27	85.93	6.66	78.59	85.23	6.64	79.89	86.56	6.67
	24 (2012)	79.96	86.67	6.72	79.34	86.05	6.71	80.57	87.30	6.73
	25 (2013)	80.09	86.80	6.72	79.47	86.17	6.71	80.70	87.43	6.73
	26 (2014)	80.21	86.93	6.72	79.59	86.30	6.71	80.83	87.56	6.73
	27 (2015)	80.34	87.05	6.72	79.71	86.42	6.71	80.96	87.69	6.73
	28 (2016)	80.46	87.18	6.72	79.83	86.54	6.71	81.09	87.81	6.73
	29 (2017)	80.58	87.30	6.72	79.95	86.66	6.71	81.21	87.94	6.73
	30 (2018)	80.70	87.42	6.72	80.06	86.77	6.71	81.33	88.06	6.73
	31 (2019)	80.81	87.53	6.72	80.17	86.88	6.71	81.45	88.18	6.73
	32 (2020)	80.93	87.65	6.72	80.28	86.99	6.71	81.57	88.30	6.73
	33 (2021)	81.04	87.76	6.72	80.39	87.10	6.71	81.68	88.41	6.73
	34 (2022)	81.15	87.87	6.72	80.49	87.20	6.71	81.80	88.53	6.73
	35 (2023)	81.25	87.98	6.72	80.59	87.31	6.71	81.91	88.64	6.73
	36 (2024)	81.36	88.08	6.72	80.69	87.41	6.71	82.02	88.75	6.73
	37 (2025)	81.46	88.18	6.72	80.79	87.50	6.71	82.13	88.86	6.73
	38 (2026)	81.56	88.29	6.72	80.89	87.60	6.71	82.24	88.97	6.73
	39 (2027)	81.66	88.39	6.72	80.98	87.69	6.72	82.34	89.08	6.74
	40 (2028)	81.76	88.49	6.72	81.07	87.79	6.72	82.45	89.18	6.74
	41 (2029)	81.86	88.58	6.73	81.16	87.88	6.72	82.55	89.29	6.74
	42 (2030)	81.95	88.68	6.73	81.25	87.97	6.72	82.65	89.39	6.74
	43 (2031)	82.05	88.77	6.73	81.33	88.05	6.72	82.75	89.49	6.74
	44 (2032)	82.14	88.86	6.73	81.42	88.14	6.72	82.85	89.59	6.74
	45 (2033)	82.23	88.96	6.73	81.50	88.22	6.72	82.95	89.69	6.74
	46 (2034)	82.31	89.04	6.73	81.58	88.30	6.72	83.04	89.79	6.74
	47 (2035)	82.40	89.13	6.73	81.66	88.38	6.72	83.14	89.88	6.74
	48 (2036)	82.49	89.22	6.73	81.74	88.46	6.72	83.23	89.97	6.74
	49 (2037)	82.57	89.30	6.73	81.81	88.54	6.72	83.32	90.07	6.74
	50 (2038)	82.65	89.39	6.73	81.89	88.61	6.72	83.42	90.16	6.74
	51 (2039)	82.74	89.47	6.73	81.96	88.69	6.72	83.51	90.25	6.74
	52 (2040)	82.82	89.55	6.73	82.03	88.76	6.72	83.59	90.34	6.75
	53 (2041)	82.89	89.63	6.73	82.10	88.83	6.72	83.68	90.43	6.75
	54 (2042)	82.97	89.71	6.74	82.17	88.90	6.73	83.77	90.51	6.75
	55 (2043)	83.05	89.78	6.74	82.24	88.97	6.73	83.85	90.60	6.75
	56 (2044)	83.12	89.86	6.74	82.31	89.03	6.73	83.94	90.68	6.75
	57 (2045)	83.20	89.94	6.74	82.37	89.10	6.73	84.02	90.77	6.75
	58 (2046)	83.27	90.01	6.74	82.44	89.16	6.73	84.10	90.85	6.75
	59 (2047)	83.34	90.08	6.74	82.50	89.23	6.73	84.18	90.93	6.75
	60 (2048)	83.41	90.15	6.74	82.56	89.29	6.73	84.26	91.01	6.75
	61 (2049)	83.48	90.22	6.74	82.62	89.35	6.73	84.34	91.09	6.75
	62 (2050)	83.55	90.29	6.74	82.68	89.41	6.73	84.42	91.17	6.75
	63 (2051)	83.62	90.36	6.74	82.74	89.47	6.73	84.49	91.25	6.75
	64 (2052)	83.69	90.43	6.74	82.80	89.53	6.73	84.57	91.32	6.76
	65 (2053)	83.75	90.49	6.74	82.85	89.59	6.73	84.64	91.40	6.76
	66 (2054)	83.82	90.56	6.74	82.91	89.64	6.73	84.72	91.47	6.76
	67 (2055)	83.88	90.62	6.74	82.96	89.70	6.73	84.79	91.55	6.76
	68 (2056)	83.94	90.69	6.75	83.02	89.75	6.73	84.86	91.62	6.76
	69 (2057)	84.00	90.75	6.75	83.07	89.81	6.74	84.93	91.69	6.76
	70 (2058)	84.07	90.81	6.75	83.12	89.86	6.74	85.00	91.76	6.76
	71 (2059)	84.13	90.87	6.75	83.17	89.91	6.74	85.07	91.83	6.76
	72 (2060)	84.19	90.93	6.75	83.22	89.96	6.74	85.14	91.90	6.76

平成22(2010)年は実績値である。

表4-3 男女、年齢別日本人入国超過率

期末年齢	男	女	期末年齢	男	女
0	-0.00481	-0.00479	55	-0.00065	-0.00028
1	-0.00386	-0.00386	56	-0.00065	-0.00027
2	-0.00254	-0.00256	57	-0.00068	-0.00026
3	-0.00148	-0.00151	58	-0.00074	-0.00022
4	-0.00114	-0.00117	59	-0.00077	-0.00015
5	-0.00143	-0.00145	60	-0.00074	-0.00006
6	-0.00179	-0.00180	61	-0.00062	0.00001
7	-0.00160	-0.00160	62	-0.00047	0.00006
8	-0.00120	-0.00121	63	-0.00034	0.00010
9	-0.00090	-0.00096	64	-0.00026	0.00014
10	-0.00086	-0.00097	65	-0.00021	0.00017
11	-0.00090	-0.00105	66	-0.00014	0.00018
12	-0.00078	-0.00088	67	-0.00008	0.00017
13	-0.00059	-0.00066	68	-0.00003	0.00015
14	-0.00051	-0.00060	69	0.00000	0.00014
15	-0.00054	-0.00048	70	0.00000	0.00014
16	-0.00060	-0.00033	71	0.00000	0.00014
17	-0.00074	-0.00054	72	0.00000	0.00013
18	-0.00109	-0.00146	73	0.00000	0.00012
19	-0.00151	-0.00259	74	0.00000	0.00009
20	-0.00179	-0.00311	75	0.00000	0.00006
21	-0.00175	-0.00264	76	0.00000	0.00003
22	-0.00135	-0.00148	77	0.00000	0.00000
23	-0.00084	-0.00060	78	0.00000	0.00000
24	-0.00051	-0.00050	79	0.00000	0.00000
25	-0.00037	-0.00077	80	0.00000	0.00000
26	-0.00035	-0.00087	81	0.00000	0.00000
27	-0.00034	-0.00073	82	0.00000	0.00000
28	-0.00041	-0.00072	83	0.00000	0.00000
29	-0.00051	-0.00086	84	0.00000	0.00000
30	-0.00061	-0.00103	85	0.00000	0.00000
31	-0.00064	-0.00111	86	0.00000	0.00000
32	-0.00061	-0.00111	87	0.00000	0.00000
33	-0.00058	-0.00112	88	0.00000	0.00000
34	-0.00055	-0.00114	89	0.00000	0.00000
35	-0.00056	-0.00117	90	0.00000	0.00000
36	-0.00061	-0.00114	91	0.00000	0.00000
37	-0.00064	-0.00107	92	0.00000	0.00000
38	-0.00060	-0.00099	93	0.00000	0.00000
39	-0.00054	-0.00094	94	0.00000	0.00000
40	-0.00050	-0.00090	95	0.00000	0.00000
41	-0.00050	-0.00083	96	0.00000	0.00000
42	-0.00051	-0.00075	97	0.00000	0.00000
43	-0.00048	-0.00068	98	0.00000	0.00000
44	-0.00042	-0.00064	99	0.00000	0.00000
45	-0.00038	-0.00061	100	0.00000	0.00000
46	-0.00040	-0.00058	101	0.00000	0.00000
47	-0.00049	-0.00057	102	0.00000	0.00000
48	-0.00056	-0.00056	103	0.00000	0.00000
49	-0.00058	-0.00056	104	0.00000	0.00000
50	-0.00058	-0.00056	105+	0.00000	0.00000
51	-0.00059	-0.00053			
52	-0.00060	-0.00048			
53	-0.00061	-0.00041			
54	-0.00064	-0.00033			

日本人人口に対する日本人入国超過率。

表4-4 男女別外国人入国超過数

期末年	男	女
2011	-16,181	-27,508
2012	14,594	16,248
2013	32,227	35,880
2014	32,444	36,121
2015	32,634	36,332
2016	32,800	36,517
2017	32,945	36,678

期末年	男	女
2018	33,071	36,819
2019	33,181	36,941
2020	33,277	37,048
2021	33,360	37,140
2022	33,432	37,221
2023	33,495	37,291
2024	33,549	37,351

期末年	男	女
2025	33,596	37,404
2026	33,637	37,449
2027	33,673	37,489
2028	33,703	37,523
2029	33,730	37,553
2030	33,753	37,578

表4-5 男女、年齢別外国人入国超過年齢割合

期末年齢	男	女
0	0.00582	0.00627
1	0.00592	0.00674
2	0.00518	0.00613
3	0.00392	0.00470
4	0.00265	0.00330
5	0.00200	0.00266
6	0.00215	0.00304
7	0.00263	0.00377
8	0.00323	0.00438
9	0.00374	0.00458
10	0.00399	0.00444
11	0.00389	0.00413
12	0.00370	0.00407
13	0.00449	0.00500
14	0.00562	0.00532
15	0.00593	0.00597
16	0.01169	0.01357
17	0.02843	0.03384
18	0.05056	0.06310
19	0.07075	0.09067
20	0.08543	0.10577
21	0.09392	0.10366
22	0.09787	0.08935
23	0.09838	0.07320
24	0.09231	0.05994
25	0.07726	0.04984
26	0.06082	0.04250
27	0.04972	0.03738
28	0.04182	0.03249
29	0.03456	0.02696
30	0.02766	0.02155
31	0.02151	0.01710
32	0.01699	0.01380
33	0.01350	0.01146
34	0.00953	0.00933
35	0.00505	0.00723
36	0.00124	0.00550
37	-0.00089	0.00472
38	-0.00127	0.00487
39	-0.00105	0.00514
40	-0.00095	0.00510
41	-0.00117	0.00474
42	-0.00122	0.00415
43	-0.00100	0.00351
44	-0.00089	0.00288
45	-0.00096	0.00225
46	-0.00124	0.00179
47	-0.00141	0.00146
48	-0.00132	0.00110
49	-0.00127	0.00073
50	-0.00157	0.00029
51	-0.00214	-0.00031
52	-0.00265	-0.00090
53	-0.00282	-0.00135
54	-0.00262	-0.00153

期末年齢	男	女
55	-0.00230	-0.00154
56	-0.00214	-0.00145
57	-0.00231	-0.00145
58	-0.00259	-0.00160
59	-0.00271	-0.00175
60	-0.00255	-0.00187
61	-0.00212	-0.00181
62	-0.00172	-0.00157
63	-0.00150	-0.00128
64	-0.00141	-0.00108
65	-0.00135	-0.00095
66	-0.00114	-0.00080
67	-0.00091	-0.00066
68	-0.00075	-0.00058
69	-0.00067	-0.00052
70	-0.00054	-0.00048
71	-0.00027	-0.00039
72	0.00000	-0.00034
73	0.00010	-0.00028
74	0.00005	-0.00023
75	-0.00009	-0.00023
76	-0.00016	-0.00020
77	-0.00015	-0.00013
78	-0.00009	-0.00005
79	-0.00002	0.00002
80	0.00001	0.00003
81	0.00001	-0.00001
82	-0.00001	-0.00006
83	-0.00002	-0.00006
84	-0.00002	-0.00004
85	-0.00001	-0.00001
86	-0.00001	0.00001
87	-0.00003	0.00001
88	-0.00003	-0.00001
89	0.00000	-0.00002
90	0.00000	0.00000
91	0.00000	0.00000
92	0.00000	0.00000
93	0.00000	0.00000
94	0.00000	0.00000
95	0.00000	0.00000
96	0.00000	0.00000
97	0.00000	0.00000
98	0.00000	0.00000
99	0.00000	0.00000
100	0.00000	0.00000
101	0.00000	0.00000
102	0.00000	0.00000
103	0.00000	0.00000
104	0.00000	0.00000
105+	0.00000	0.00000

男女別外国人入国超過数を1とした場合の年齢別割合。

図 4 - 1 合計特殊出生率の推移：中位・高位・低位推計

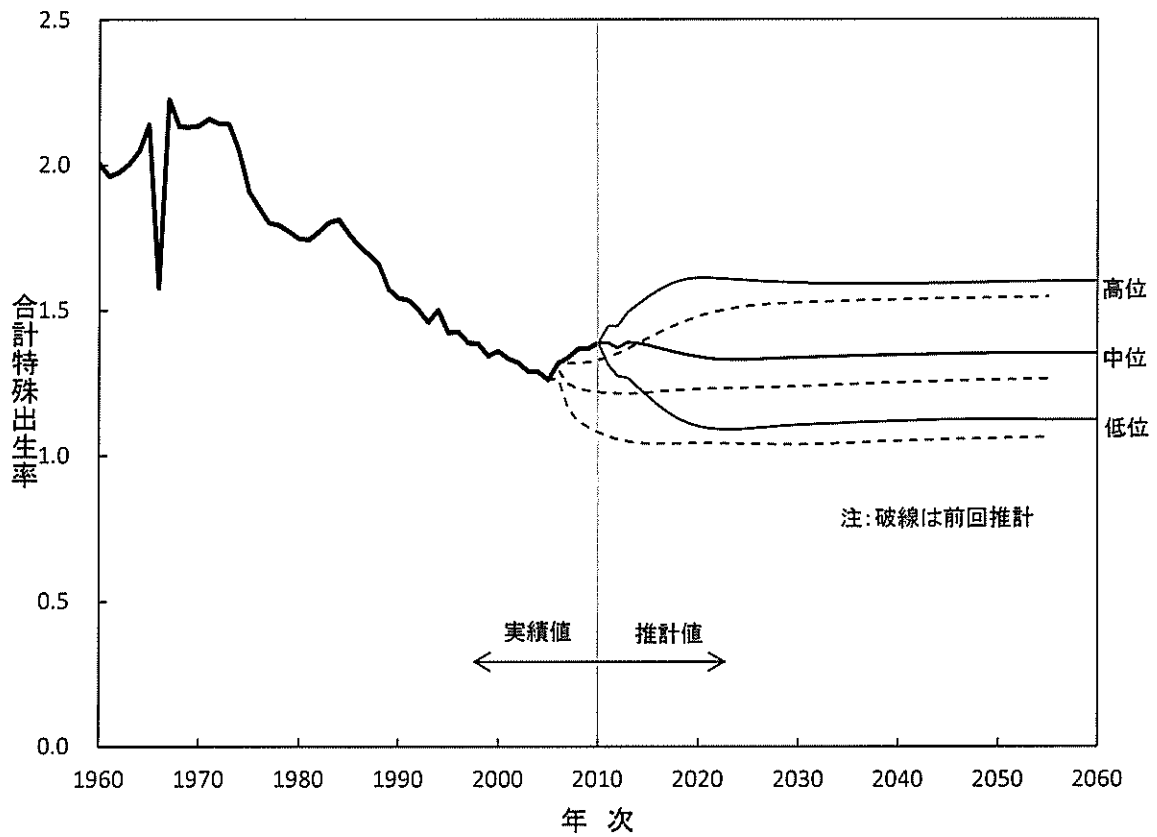


図 4 - 2 平均寿命の推移：中位・高位・低位推計

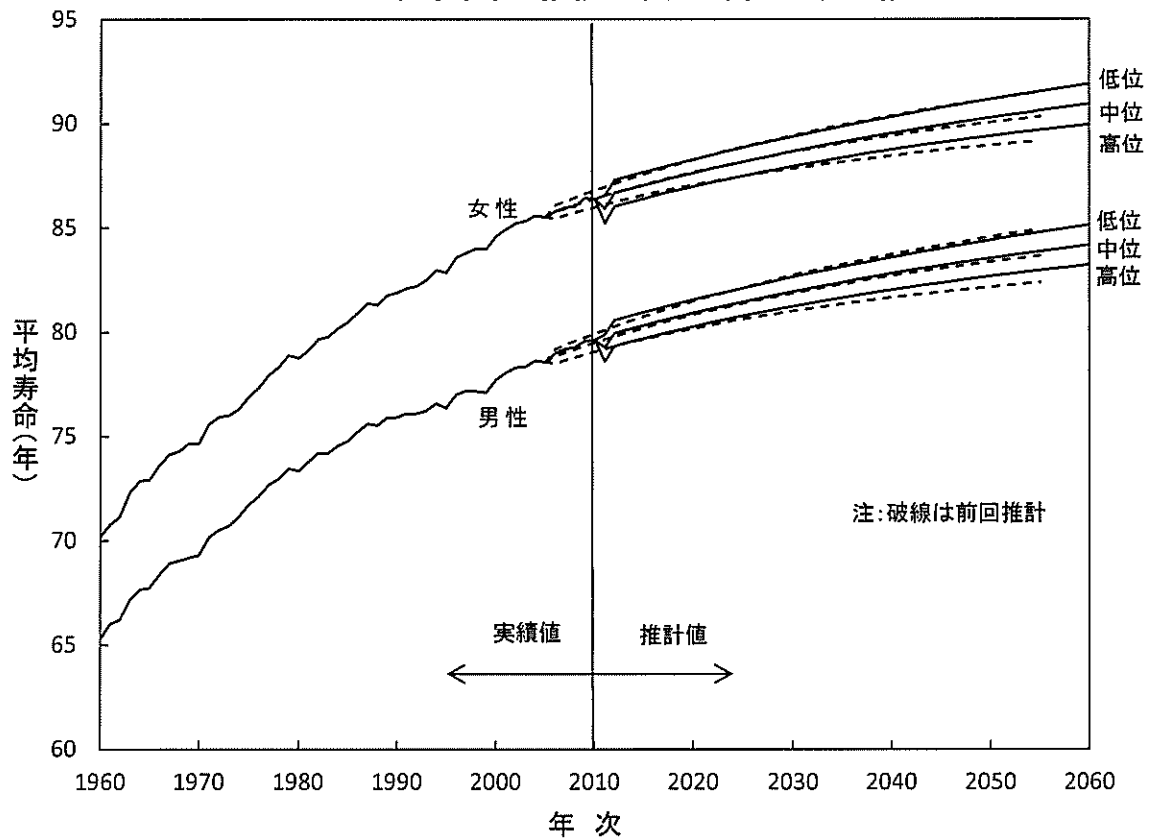


図4-3 男女、年齢別日本人入国超過率

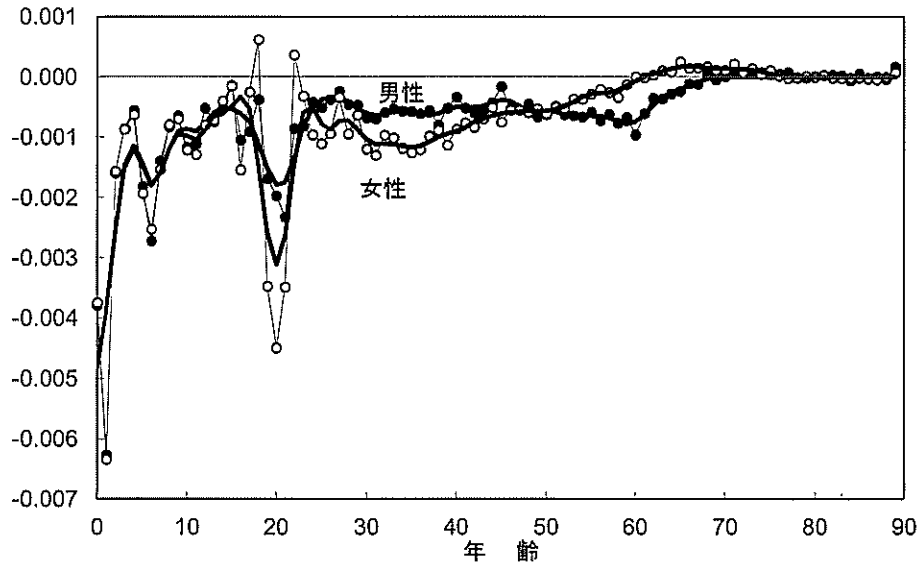


図4-4 外国人入国超過数(男女計)

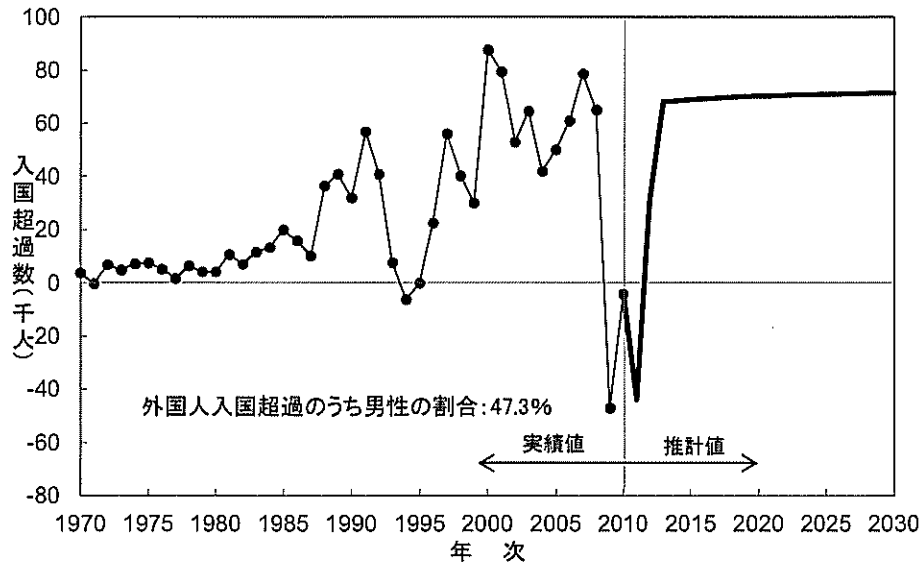
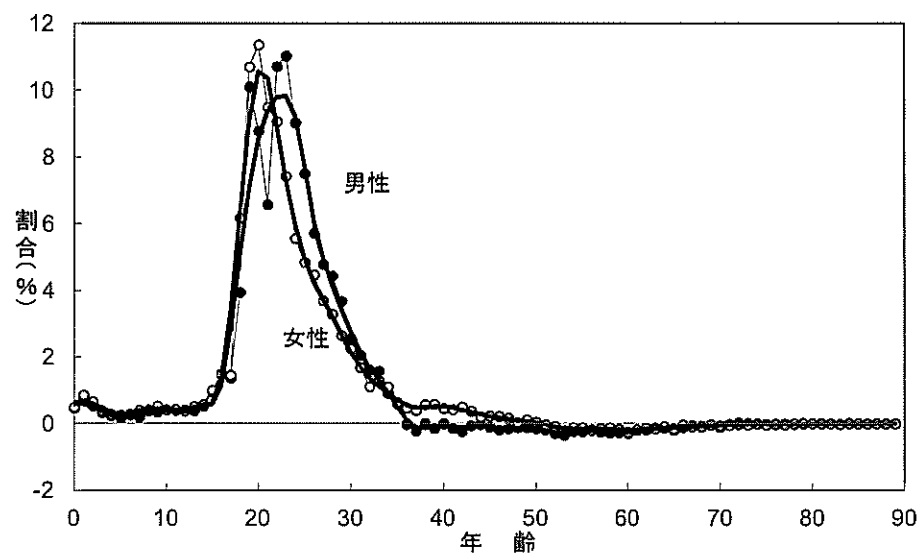


図4-5 男女、年齢別外国人入国超過年齢割合



《 参 考 推 計 結 果 》

長期の人口推計分析の参考とするため、平成 73(2061)年から平成 122(2110)年について参考推計を行った。生残率、出生率、出生性比、国際人口移動率は平成 73(2061)年以降一定とした。

参考表1 総人口、年齢3区分(0～14歳、15～64歳、65歳以上)別人口及び年齢構造係数:出生中位(死亡中位)推計

年 次	人 口 (1,000人)				割 合 (%)		
	総 数	0～14歳	15～64歳	65歳以上	0～14歳	15～64歳	65歳以上
平成 73 (2061)	85,680	7,788	43,595	34,296	9.1	50.9	40.0
74 (2062)	84,611	7,671	42,989	33,951	9.1	50.8	40.1
75 (2063)	83,533	7,560	42,368	33,605	9.0	50.7	40.2
76 (2064)	82,446	7,454	41,754	33,238	9.0	50.6	40.3
77 (2065)	81,355	7,354	41,132	32,869	9.0	50.6	40.4
78 (2066)	80,260	7,259	40,512	32,490	9.0	50.5	40.5
79 (2067)	79,165	7,167	39,897	32,100	9.1	50.4	40.5
80 (2068)	78,072	7,080	39,302	31,690	9.1	50.3	40.6
81 (2069)	76,984	6,994	38,718	31,272	9.1	50.3	40.6
82 (2070)	75,904	6,911	38,165	30,829	9.1	50.3	40.6
83 (2071)	74,834	6,828	37,603	30,403	9.1	50.2	40.6
84 (2072)	73,776	6,746	37,029	30,001	9.1	50.2	40.7
85 (2073)	72,731	6,663	36,446	29,622	9.2	50.1	40.7
86 (2074)	71,702	6,580	35,888	29,234	9.2	50.1	40.8
87 (2075)	70,689	6,495	35,329	28,865	9.2	50.0	40.8
88 (2076)	69,693	6,410	34,755	28,528	9.2	49.9	40.9
89 (2077)	68,714	6,323	34,210	28,181	9.2	49.8	41.0
90 (2078)	67,751	6,234	33,678	27,839	9.2	49.7	41.1
91 (2079)	66,805	6,144	33,163	27,498	9.2	49.6	41.2
92 (2080)	65,875	6,053	32,670	27,152	9.2	49.6	41.2
93 (2081)	64,960	5,962	32,197	26,801	9.2	49.6	41.3
94 (2082)	64,060	5,869	31,745	26,445	9.2	49.6	41.3
95 (2083)	63,173	5,777	31,310	26,085	9.1	49.6	41.3
96 (2084)	62,298	5,685	30,890	25,722	9.1	49.6	41.3
97 (2085)	61,434	5,594	30,482	25,358	9.1	49.6	41.3
98 (2086)	60,582	5,504	30,084	24,994	9.1	49.7	41.3
99 (2087)	59,740	5,415	29,693	24,632	9.1	49.7	41.2
100 (2088)	58,907	5,329	29,306	24,273	9.0	49.7	41.2
101 (2089)	58,084	5,244	28,922	23,918	9.0	49.8	41.2
102 (2090)	57,269	5,161	28,540	23,568	9.0	49.8	41.2
103 (2091)	56,463	5,081	28,158	23,224	9.0	49.9	41.1
104 (2092)	55,665	5,004	27,776	22,886	9.0	49.9	41.1
105 (2093)	54,876	4,929	27,393	22,554	9.0	49.9	41.1
106 (2094)	54,095	4,857	27,010	22,227	9.0	49.9	41.1
107 (2095)	53,322	4,788	26,627	21,907	9.0	49.9	41.1
108 (2096)	52,558	4,721	26,245	21,592	9.0	49.9	41.1
109 (2097)	51,803	4,656	25,864	21,282	9.0	49.9	41.1
110 (2098)	51,056	4,593	25,485	20,978	9.0	49.9	41.1
111 (2099)	50,319	4,532	25,108	20,679	9.0	49.9	41.1
112 (2100)	49,591	4,472	24,733	20,386	9.0	49.9	41.1
113 (2101)	48,873	4,414	24,362	20,097	9.0	49.8	41.1
114 (2102)	48,164	4,356	23,994	19,814	9.0	49.8	41.1
115 (2103)	47,465	4,299	23,631	19,535	9.1	49.8	41.2
116 (2104)	46,777	4,243	23,273	19,261	9.1	49.8	41.2
117 (2105)	46,098	4,187	22,921	18,991	9.1	49.7	41.2
118 (2106)	45,430	4,131	22,574	18,725	9.1	49.7	41.2
119 (2107)	44,772	4,075	22,234	18,463	9.1	49.7	41.2
120 (2108)	44,124	4,019	21,901	18,205	9.1	49.6	41.3
121 (2109)	43,487	3,962	21,575	17,949	9.1	49.6	41.3
122 (2110)	42,860	3,906	21,257	17,697	9.1	49.6	41.3

各年10月1日現在人口。

参考表2 総人口、年齢3区分(0～14歳、15～64歳、65歳以上)別人口及び年齢構造係数:出生高位(死亡中位)推計

年 次	人 口 (1,000人)				割 合 (%)		
	総 数	0～14歳	15～64歳	65歳以上	0～14歳	15～64歳	65歳以上
平成 73 (2061)	93,738	10,754	48,688	34,296	11.5	51.9	36.6
74 (2062)	92,863	10,642	48,269	33,951	11.5	52.0	36.6
75 (2063)	91,976	10,531	47,840	33,605	11.5	52.0	36.5
76 (2064)	91,081	10,421	47,421	33,238	11.4	52.1	36.5
77 (2065)	90,179	10,313	46,997	32,869	11.4	52.1	36.4
78 (2066)	89,274	10,207	46,578	32,490	11.4	52.2	36.4
79 (2067)	88,368	10,103	46,165	32,100	11.4	52.2	36.3
80 (2068)	87,466	10,003	45,773	31,690	11.4	52.3	36.2
81 (2069)	86,568	9,905	45,391	31,272	11.4	52.4	36.1
82 (2070)	85,679	9,811	45,039	30,829	11.5	52.6	36.0
83 (2071)	84,801	9,720	44,678	30,403	11.5	52.7	35.9
84 (2072)	83,936	9,632	44,303	30,001	11.5	52.8	35.7
85 (2073)	83,086	9,547	43,917	29,622	11.5	52.9	35.7
86 (2074)	82,252	9,464	43,554	29,234	11.5	53.0	35.5
87 (2075)	81,436	9,384	43,187	28,865	11.5	53.0	35.4
88 (2076)	80,637	9,306	42,773	28,558	11.5	53.0	35.4
89 (2077)	79,856	9,229	42,368	28,259	11.6	53.1	35.4
90 (2078)	79,093	9,154	41,957	27,982	11.6	53.0	35.4
91 (2079)	78,346	9,079	41,545	27,722	11.6	53.0	35.4
92 (2080)	77,616	9,005	41,134	27,476	11.6	53.0	35.4
93 (2081)	76,900	8,931	40,727	27,241	11.6	53.0	35.4
94 (2082)	76,197	8,857	40,325	27,015	11.6	52.9	35.5
95 (2083)	75,507	8,783	39,929	26,795	11.6	52.9	35.5
96 (2084)	74,829	8,708	39,542	26,579	11.6	52.8	35.5
97 (2085)	74,160	8,633	39,164	26,363	11.6	52.8	35.5
98 (2086)	73,499	8,556	38,795	26,148	11.6	52.8	35.6
99 (2087)	72,847	8,479	38,436	25,932	11.6	52.8	35.6
100 (2088)	72,202	8,401	38,085	25,715	11.6	52.7	35.6
101 (2089)	71,563	8,323	37,742	25,497	11.6	52.7	35.6
102 (2090)	70,929	8,244	37,405	25,280	11.6	52.7	35.6
103 (2091)	70,301	8,165	37,073	25,063	11.6	52.7	35.7
104 (2092)	69,677	8,086	36,746	24,846	11.6	52.7	35.7
105 (2093)	69,059	8,007	36,422	24,629	11.6	52.7	35.7
106 (2094)	68,444	7,928	36,103	24,413	11.6	52.7	35.7
107 (2095)	67,834	7,851	35,787	24,197	11.6	52.8	35.7
108 (2096)	67,229	7,774	35,474	23,981	11.6	52.8	35.7
109 (2097)	66,628	7,698	35,165	23,765	11.6	52.8	35.7
110 (2098)	66,031	7,623	34,858	23,550	11.5	52.8	35.7
111 (2099)	65,439	7,550	34,553	23,336	11.5	52.8	35.7
112 (2100)	64,851	7,478	34,251	23,122	11.5	52.8	35.7
113 (2101)	64,268	7,408	33,950	22,910	11.5	52.8	35.6
114 (2102)	63,690	7,340	33,651	22,699	11.5	52.8	35.6
115 (2103)	63,116	7,273	33,352	22,491	11.5	52.8	35.6
116 (2104)	62,546	7,208	33,053	22,285	11.5	52.8	35.6
117 (2105)	61,980	7,144	32,755	22,081	11.5	52.8	35.6
118 (2106)	61,419	7,081	32,457	21,881	11.5	52.8	35.6
119 (2107)	60,861	7,019	32,159	21,683	11.5	52.8	35.6
120 (2108)	60,308	6,959	31,862	21,488	11.5	52.8	35.6
121 (2109)	59,759	6,899	31,565	21,295	11.5	52.8	35.6
122 (2110)	59,214	6,840	31,269	21,105	11.6	52.8	35.6

各年10月1日現在人口。

参考表3 総人口、年齢3区分(0～14歳, 15～64歳, 65歳以上)別人口及び年齢構造係数:出生低位(死亡中位)推計

年 次	人 口 (1,000人)				割 合 (%)		
	総 数	0～14歳	15～64歳	65歳以上	0～14歳	15～64歳	65歳以上
平成 73 (2061)	78,766	5,493	38,977	34,296	7.0	49.5	43.5
74 (2062)	77,550	5,379	38,220	33,951	6.9	49.3	43.8
75 (2063)	76,326	5,275	37,446	33,605	6.9	49.1	44.0
76 (2064)	75,095	5,179	36,678	33,238	6.9	48.8	44.3
77 (2065)	73,860	5,091	35,901	32,869	6.9	48.6	44.5
78 (2066)	72,623	5,009	35,124	32,490	6.9	48.4	44.7
79 (2067)	71,386	4,932	34,354	32,100	6.9	48.1	45.0
80 (2068)	70,152	4,859	33,604	31,690	6.9	47.9	45.2
81 (2069)	68,925	4,788	32,864	31,272	6.9	47.7	45.4
82 (2070)	67,705	4,719	32,157	30,829	7.0	47.5	45.5
83 (2071)	66,496	4,650	31,443	30,403	7.0	47.3	45.7
84 (2072)	65,300	4,580	30,718	30,001	7.0	47.0	45.9
85 (2073)	64,118	4,509	29,987	29,622	7.0	46.8	46.2
86 (2074)	62,952	4,436	29,282	29,234	7.0	46.5	46.4
87 (2075)	61,802	4,360	28,578	28,865	7.1	46.2	46.7
88 (2076)	60,671	4,282	27,899	28,489	7.1	46.0	47.0
89 (2077)	59,557	4,201	27,275	28,080	7.1	45.8	47.1
90 (2078)	58,461	4,119	26,682	27,661	7.0	45.6	47.3
91 (2079)	57,383	4,034	26,122	27,227	7.0	45.5	47.4
92 (2080)	56,321	3,947	25,600	26,774	7.0	45.5	47.5
93 (2081)	55,277	3,860	25,111	26,306	7.0	45.4	47.6
94 (2082)	54,248	3,772	24,651	25,825	7.0	45.4	47.6
95 (2083)	53,234	3,684	24,214	25,336	6.9	45.5	47.6
96 (2084)	52,234	3,596	23,796	24,842	6.9	45.6	47.6
97 (2085)	51,249	3,510	23,391	24,348	6.8	45.6	47.5
98 (2086)	50,276	3,425	22,995	23,856	6.8	45.7	47.4
99 (2087)	49,316	3,343	22,605	23,368	6.8	45.8	47.4
100 (2088)	48,368	3,263	22,218	22,887	6.7	45.9	47.3
101 (2089)	47,433	3,187	21,832	22,414	6.7	46.0	47.3
102 (2090)	46,509	3,113	21,445	21,951	6.7	46.1	47.2
103 (2091)	45,596	3,043	21,056	21,497	6.7	46.2	47.1
104 (2092)	44,696	2,977	20,666	21,053	6.7	46.2	47.1
105 (2093)	43,807	2,914	20,274	20,619	6.7	46.3	47.1
106 (2094)	42,930	2,855	19,880	20,196	6.6	46.3	47.0
107 (2095)	42,066	2,799	19,485	19,782	6.7	46.3	47.0
108 (2096)	41,215	2,745	19,090	19,379	6.7	46.3	47.0
109 (2097)	40,377	2,695	18,696	18,986	6.7	46.3	47.0
110 (2098)	39,553	2,647	18,303	18,603	6.7	46.3	47.0
111 (2099)	38,742	2,601	17,913	18,229	6.7	46.2	47.1
112 (2100)	37,947	2,556	17,526	17,865	6.7	46.2	47.1
113 (2101)	37,166	2,513	17,144	17,510	6.8	46.1	47.1
114 (2102)	36,401	2,470	16,768	17,163	6.8	46.1	47.2
115 (2103)	35,652	2,428	16,398	16,826	6.8	46.0	47.2
116 (2104)	34,919	2,386	16,037	16,496	6.8	45.9	47.2
117 (2105)	34,202	2,345	15,684	16,174	6.9	45.9	47.3
118 (2106)	33,502	2,303	15,341	15,858	6.9	45.8	47.3
119 (2107)	32,818	2,261	15,009	15,549	6.9	45.7	47.4
120 (2108)	32,152	2,218	14,687	15,246	6.9	45.7	47.4
121 (2109)	31,501	2,176	14,377	14,948	6.9	45.6	47.5
122 (2110)	30,867	2,133	14,079	14,655	6.9	45.6	47.5

各年10月1日現在人口。

参考表4 総人口、年齢3区分(0～14歳、15～64歳、65歳以上)別人口及び年齢構造係数:出生中位(死亡高位)推計

年次	人 口 (1,000人)				割 合 (%)		
	総 数	0～14歳	15～64歳	65歳以上	0～14歳	15～64歳	65歳以上
平成 73 (2061)	84,252	7,781	43,508	32,964	9.2	51.6	39.1
74 (2062)	83,174	7,663	42,902	32,608	9.2	51.6	39.2
75 (2063)	82,088	7,552	42,281	32,255	9.2	51.5	39.3
76 (2064)	80,997	7,446	41,667	31,883	9.2	51.4	39.4
77 (2065)	79,904	7,346	41,046	31,512	9.2	51.4	39.4
78 (2066)	78,810	7,251	40,426	31,133	9.2	51.3	39.5
79 (2067)	77,719	7,160	39,811	30,748	9.2	51.2	39.6
80 (2068)	76,633	7,072	39,217	30,344	9.2	51.2	39.6
81 (2069)	75,555	6,987	38,633	29,935	9.2	51.1	39.6
82 (2070)	74,487	6,903	38,080	29,504	9.3	51.1	39.6
83 (2071)	73,432	6,821	37,518	29,093	9.3	51.1	39.6
84 (2072)	72,390	6,738	36,945	28,707	9.3	51.0	39.7
85 (2073)	71,364	6,656	36,363	28,345	9.3	51.0	39.7
86 (2074)	70,354	6,572	35,805	27,976	9.3	50.9	39.8
87 (2075)	69,360	6,488	35,247	27,626	9.4	50.8	39.8
88 (2076)	68,384	6,402	34,674	27,309	9.4	50.7	39.9
89 (2077)	67,425	6,315	34,130	26,981	9.4	50.6	40.0
90 (2078)	66,483	6,226	33,599	26,658	9.4	50.5	40.1
91 (2079)	65,557	6,136	33,085	26,335	9.4	50.5	40.2
92 (2080)	64,645	6,046	32,592	26,008	9.4	50.4	40.2
93 (2081)	63,748	5,954	32,121	25,674	9.3	50.4	40.3
94 (2082)	62,864	5,862	31,669	25,334	9.3	50.4	40.3
95 (2083)	61,993	5,769	31,234	24,989	9.3	50.4	40.3
96 (2084)	61,133	5,678	30,815	24,640	9.3	50.4	40.3
97 (2085)	60,284	5,586	30,408	24,289	9.3	50.4	40.3
98 (2086)	59,444	5,496	30,010	23,938	9.2	50.5	40.3
99 (2087)	58,615	5,408	29,619	23,588	9.2	50.5	40.2
100 (2088)	57,794	5,321	29,233	23,241	9.2	50.6	40.2
101 (2089)	56,982	5,236	28,850	22,897	9.2	50.6	40.2
102 (2090)	56,179	5,154	28,467	22,558	9.2	50.7	40.2
103 (2091)	55,384	5,074	28,086	22,224	9.2	50.7	40.1
104 (2092)	54,597	4,997	27,704	21,897	9.2	50.7	40.1
105 (2093)	53,818	4,922	27,322	21,575	9.1	50.8	40.1
106 (2094)	53,048	4,850	26,939	21,259	9.1	50.8	40.1
107 (2095)	52,287	4,780	26,557	20,949	9.1	50.8	40.1
108 (2096)	51,534	4,713	26,175	20,645	9.1	50.8	40.1
109 (2097)	50,790	4,648	25,795	20,347	9.2	50.8	40.1
110 (2098)	50,055	4,586	25,416	20,054	9.2	50.8	40.1
111 (2099)	49,330	4,525	25,039	19,766	9.2	50.8	40.1
112 (2100)	48,614	4,465	24,665	19,484	9.2	50.7	40.1
113 (2101)	47,909	4,406	24,295	19,208	9.2	50.7	40.1
114 (2102)	47,213	4,349	23,928	18,936	9.2	50.7	40.1
115 (2103)	46,527	4,292	23,565	18,670	9.2	50.6	40.1
116 (2104)	45,852	4,236	23,208	18,408	9.2	50.6	40.1
117 (2105)	45,186	4,180	22,856	18,151	9.2	50.6	40.2
118 (2106)	44,531	4,124	22,510	17,898	9.3	50.5	40.2
119 (2107)	43,886	4,068	22,171	17,648	9.3	50.5	40.2
120 (2108)	43,252	4,012	21,838	17,402	9.3	50.5	40.2
121 (2109)	42,628	3,955	21,513	17,159	9.3	50.5	40.3
122 (2110)	42,014	3,899	21,196	16,919	9.3	50.4	40.3

各年10月1日現在人口。

参考表5 総人口、年齢3区分(0～14歳、15～64歳、65歳以上)別人口及び年齢構造係数:出生中位(死亡低位)推計

年次	人 口 (1,000人)				割 合 (%)		
	総 数	0～14歳	15～64歳	65歳以上	0～14歳	15～64歳	65歳以上
平成 73 (2061)	87,105	7,795	43,675	35,635	8.9	50.1	40.9
74 (2062)	86,047	7,678	43,069	35,300	8.9	50.1	41.0
75 (2063)	84,977	7,566	42,448	34,963	8.9	50.0	41.1
76 (2064)	83,897	7,461	41,834	34,602	8.9	49.9	41.2
77 (2065)	82,808	7,361	41,211	34,237	8.9	49.8	41.3
78 (2066)	81,714	7,265	40,590	33,859	8.9	49.7	41.4
79 (2067)	80,617	7,174	39,975	33,468	8.9	49.6	41.5
80 (2068)	79,520	7,086	39,381	33,053	8.9	49.5	41.6
81 (2069)	78,424	7,001	38,796	32,627	8.9	49.5	41.6
82 (2070)	77,334	6,917	38,242	32,174	8.9	49.5	41.6
83 (2071)	76,250	6,835	37,680	31,736	9.0	49.4	41.6
84 (2072)	75,177	6,753	37,105	31,319	9.0	49.4	41.7
85 (2073)	74,116	6,670	36,522	30,923	9.0	49.3	41.7
86 (2074)	73,068	6,587	35,964	30,517	9.0	49.2	41.8
87 (2075)	72,035	6,502	35,404	30,129	9.0	49.1	41.8
88 (2076)	71,019	6,417	34,829	29,773	9.0	49.0	41.9
89 (2077)	70,019	6,329	34,283	29,406	9.0	49.0	42.0
90 (2078)	69,036	6,241	33,751	29,044	9.0	48.9	42.1
91 (2079)	68,070	6,151	33,235	28,684	9.0	48.8	42.1
92 (2080)	67,120	6,060	32,740	28,320	9.0	48.8	42.2
93 (2081)	66,187	5,969	32,267	27,951	9.0	48.8	42.2
94 (2082)	65,268	5,876	31,814	27,578	9.0	48.7	42.3
95 (2083)	64,364	5,784	31,379	27,201	9.0	48.8	42.3
96 (2084)	63,474	5,692	30,958	26,823	9.0	48.8	42.3
97 (2085)	62,595	5,601	30,550	26,444	8.9	48.8	42.2
98 (2086)	61,729	5,511	30,152	26,067	8.9	48.8	42.2
99 (2087)	60,874	5,422	29,760	25,692	8.9	48.9	42.2
100 (2088)	60,028	5,335	29,373	25,320	8.9	48.9	42.2
101 (2089)	59,193	5,251	28,989	24,954	8.9	49.0	42.2
102 (2090)	58,367	5,168	28,606	24,593	8.9	49.0	42.1
103 (2091)	57,549	5,088	28,224	24,238	8.8	49.0	42.1
104 (2092)	56,741	5,011	27,841	23,889	8.8	49.1	42.1
105 (2093)	55,940	4,936	27,458	23,546	8.8	49.1	42.1
106 (2094)	55,148	4,864	27,074	23,210	8.8	49.1	42.1
107 (2095)	54,364	4,794	26,691	22,879	8.8	49.1	42.1
108 (2096)	53,589	4,727	26,309	22,553	8.8	49.1	42.1
109 (2097)	52,822	4,662	25,927	22,233	8.8	49.1	42.1
110 (2098)	52,064	4,599	25,547	21,917	8.8	49.1	42.1
111 (2099)	51,315	4,538	25,170	21,607	8.8	49.0	42.1
112 (2100)	50,575	4,479	24,795	21,302	8.9	49.0	42.1
113 (2101)	49,844	4,420	24,423	21,001	8.9	49.0	42.1
114 (2102)	49,123	4,363	24,055	20,706	8.9	49.0	42.2
115 (2103)	48,412	4,306	23,691	20,415	8.9	48.9	42.2
116 (2104)	47,710	4,249	23,332	20,128	8.9	48.9	42.2
117 (2105)	47,018	4,193	22,979	19,846	8.9	48.9	42.2
118 (2106)	46,337	4,137	22,632	19,568	8.9	48.8	42.2
119 (2107)	45,666	4,081	22,292	19,293	8.9	48.8	42.2
120 (2108)	45,005	4,025	21,958	19,022	8.9	48.8	42.3
121 (2109)	44,354	3,969	21,632	18,754	8.9	48.8	42.3
122 (2110)	43,714	3,912	21,313	18,489	8.9	48.8	42.3

各年10月1日現在人口。

参考表6 総人口：出生中位・高位・低位(死亡中位・高位・低位)各推計値

(1,000人)

年次	死亡中位仮定			死亡高位仮定			死亡低位仮定		
	出生中位	出生高位	出生低位	出生中位	出生高位	出生低位	出生中位	出生高位	出生低位
平成 73 (2061)	85,680	93,738	78,766	84,252	92,302	77,346	87,105	95,171	80,185
74 (2062)	84,611	92,863	77,550	83,174	91,416	76,121	86,047	94,307	78,979
75 (2063)	83,533	91,976	76,326	82,088	90,522	74,890	84,977	93,429	77,763
76 (2064)	82,446	91,081	75,095	80,997	89,621	73,655	83,897	92,540	76,538
77 (2065)	81,355	90,179	73,860	79,904	88,717	72,418	82,808	91,642	75,305
78 (2066)	80,260	89,274	72,623	78,810	87,813	71,182	81,714	90,738	74,069
79 (2067)	79,165	88,368	71,386	77,719	86,911	69,950	80,617	89,831	72,829
80 (2068)	78,072	87,466	70,152	76,633	86,014	68,724	79,520	88,924	71,590
81 (2069)	76,984	86,568	68,925	75,555	85,126	67,507	78,424	88,020	70,354
82 (2070)	75,904	85,679	67,705	74,487	84,249	66,300	77,334	87,121	69,124
83 (2071)	74,834	84,801	66,496	73,432	83,384	65,106	76,250	86,230	67,901
84 (2072)	73,776	83,936	65,300	72,390	82,535	63,927	75,177	85,351	66,689
85 (2073)	72,731	83,086	64,118	71,364	81,702	62,764	74,116	84,485	65,489
86 (2074)	71,702	82,252	62,952	70,354	80,887	61,618	73,068	83,633	64,304
87 (2075)	70,689	81,436	61,802	69,360	80,089	60,489	72,035	82,798	63,134
88 (2076)	69,693	80,637	60,671	68,384	79,310	59,379	71,019	81,980	61,982
89 (2077)	68,714	79,856	59,557	67,425	78,548	58,286	70,019	81,179	60,846
90 (2078)	67,751	79,093	58,461	66,483	77,804	57,211	69,036	80,397	59,729
91 (2079)	66,805	78,346	57,383	65,557	77,075	56,153	68,070	79,631	58,630
92 (2080)	65,875	77,616	56,321	64,645	76,362	55,112	67,120	78,882	57,548
93 (2081)	64,960	76,900	55,277	63,748	75,662	54,086	66,187	78,149	56,483
94 (2082)	64,060	76,197	54,248	62,864	74,975	53,075	65,268	77,430	55,435
95 (2083)	63,173	75,507	53,234	61,993	74,300	52,078	64,364	76,725	54,404
96 (2084)	62,298	74,829	52,234	61,133	73,634	51,095	63,474	76,031	53,387
97 (2085)	61,434	74,160	51,249	60,284	72,977	50,125	62,595	75,349	52,385
98 (2086)	60,582	73,499	50,276	59,444	72,329	49,167	61,729	74,676	51,397
99 (2087)	59,740	72,847	49,316	58,615	71,687	48,222	60,874	74,013	50,422
100 (2088)	58,907	72,202	48,368	57,794	71,051	47,288	60,028	73,357	49,460
101 (2089)	58,084	71,563	47,433	56,982	70,421	46,366	59,193	72,708	48,510
102 (2090)	57,269	70,929	46,509	56,179	69,797	45,455	58,367	72,065	47,572
103 (2091)	56,463	70,301	45,596	55,384	69,177	44,556	57,549	71,428	46,646
104 (2092)	55,665	69,677	44,696	54,597	68,562	43,669	56,741	70,796	45,733
105 (2093)	54,876	69,059	43,807	53,818	67,951	42,794	55,940	70,169	44,830
106 (2094)	54,095	68,444	42,930	53,048	67,344	41,931	55,148	69,547	43,940
107 (2095)	53,322	67,834	42,066	52,287	66,742	41,082	54,364	68,929	43,062
108 (2096)	52,558	67,229	41,215	51,534	66,144	40,245	53,589	68,316	42,196
109 (2097)	51,803	66,628	40,377	50,790	65,550	39,422	52,822	67,707	41,343
110 (2098)	51,056	66,031	39,553	50,055	64,961	38,614	52,064	67,103	40,504
111 (2099)	50,319	65,439	38,742	49,330	64,376	37,820	51,315	66,503	39,678
112 (2100)	49,591	64,851	37,947	48,614	63,796	37,041	50,575	65,908	38,866
113 (2101)	48,873	64,268	37,166	47,909	63,220	36,278	49,844	65,318	38,068
114 (2102)	48,164	63,690	36,401	47,213	62,649	35,530	49,123	64,732	37,286
115 (2103)	47,465	63,116	35,652	46,527	62,082	34,799	48,412	64,150	36,519
116 (2104)	46,777	62,546	34,919	45,852	61,519	34,084	47,710	63,573	35,768
117 (2105)	46,098	61,980	34,202	45,186	60,960	33,386	47,018	63,000	35,033
118 (2106)	45,430	61,419	33,502	44,531	60,406	32,704	46,337	62,432	34,314
119 (2107)	44,772	60,861	32,818	43,886	59,856	32,039	45,666	61,867	33,612
120 (2108)	44,124	60,308	32,152	43,252	59,310	31,390	45,005	61,307	32,927
121 (2109)	43,487	59,759	31,501	42,628	58,768	30,758	44,354	60,750	32,258
122 (2110)	42,860	59,214	30,867	42,014	58,230	30,142	43,714	60,198	31,606

各年10月1日現在人口。

お問い合わせ先：TEL (03)3595-2984 内線 4416・4473
この資料は、国立社会保障・人口問題研究所のホームページに掲載しています。

<http://www.ipss.go.jp>

母性栄養

1. 母性の特性

母性栄養では女性の特性である妊娠、分娩、産褥、授乳という各々の時期について生理的、栄養的特徴を学ぶことを目的とする。母体が各々の時期において、心身ともに安定な状態を保ち、健康な子どもを出産し育てるための知識を得て、それを実践することが重要である。

また、母親になる以前の思春期、青年期においても栄養面だけでなく、健康面でも十分に自己管理を行い、健全な母体をつくるよう心掛けなければならない。

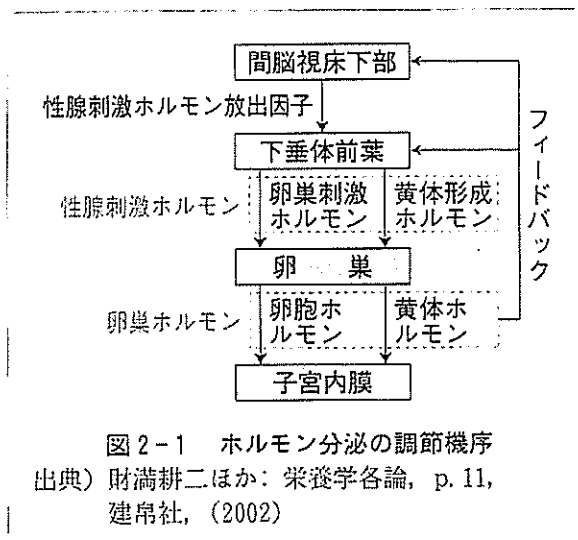
1.1 女性の特性

健康な女性は思春期になると、女性ホルモンの作用により二次性徴が明らかになる。女性に特有な妊娠、分娩という生殖機能を発揮することができるのは思春期から性成熟期にかけての時期である。

1.2 女性の生理

(1) 性周期

性成熟期に達した女性では一定の周期で反復する子宮出血があり、これを月経という。



月経は卵巣から分泌される卵胞ホルモンと黄体ホルモンという二つの女性ホルモンの分泌の影響により子宮内膜の周期的な変化により起こる現象である。図2-1に示すように、この二つのホルモンの分泌は、下垂体前葉から分泌される性腺刺激ホルモン（ゴナドトロピン、Gn: gonadotropin）である卵胞刺激ホルモン（FSH: follicle-stimulating hormone）と黄体形成ホルモン（LH: luteinizing hormone）によって調節され、FSHとLHはさらに上位の間脳の視床下部から放出される性腺刺激ホルモン放出因子（GnRH: gonadotropin releasing hormone）に

よって調節されている。卵胞ホルモンと黄体ホルモンは視床下部や下垂体前葉に作用して性腺刺激ホルモンの分泌を調節している。このような調節機序をフィードバックとよび、月経の周期的な変化は間脳視床下部、下垂体、卵巣における相互のホルモン分泌のバランスによって、周期的な変化が繰り返し生じている。

この周期において、卵巣では卵胞が発育、肥大して成熟し、卵胞ホルモンが分泌される。その後排卵が起こり、排卵後の卵胞は黄体を形成し黄体ホルモンの分泌が増加する。黄体は妊娠しなければ、次第に退縮し、卵胞ホルモン、黄体ホルモンともに減少する。卵巣の変化に応じて子宮内膜は急速に増殖する増殖期（卵胞ホルモンの作用）から子宮腺がらせん状になり、透明な液を分泌する分泌期（黄体ホルモンの作用）へと変化する。

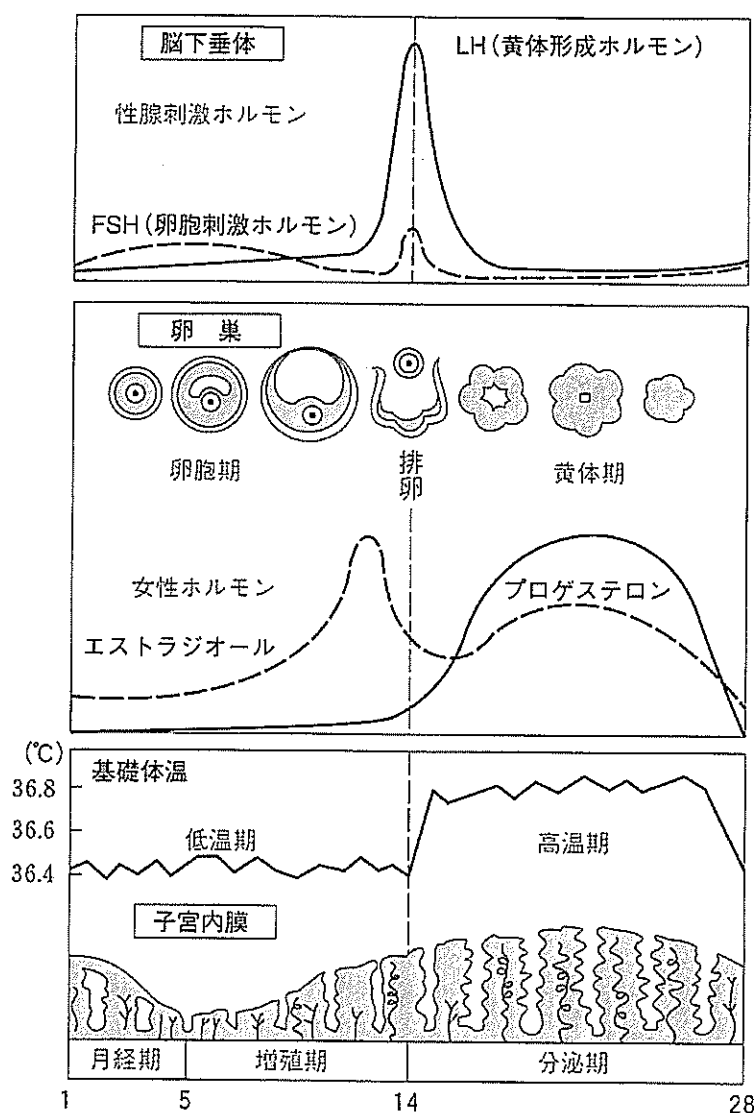


図2-2 月経周期におけるホルモン、卵胞、基礎体温、子宮内膜の変化
(出典) Midgley (1973) を改変

その後ホルモンの分泌が減少し、ホルモンの支えのなくなった子宮の内膜は脱落し、再び月経となる（図2-2）。

（2）基礎体温

体温には多少の変動はあるが、月経周期に合わせて明らかな体温の変動がみられる（約0.3～0.4℃）。健康な成人女性の場合、体温は月経開始から排卵日までは下降し（低温期）、排卵後には上昇する（高温期）。この変動には黄体ホルモンの分泌が影響を及ぼしている。床の中で目覚めた状態で横になり、口腔内で検温し（基礎体温）、毎日表に記入してグラフを作成することで、排卵の有無や排卵の時期を判定することができる（図2-2）。

1.3 妊 娠

（1）妊娠の成立と分娩予定日

妊娠は、

受精卵の着床にはじまり、胎芽または胎児および付属物の排出を終了するまでの状態（日本産科婦人科学会）

と定義されている。妊娠の持続期間は着床の時期を診断することができないため、最終月経初日から起算し、280日目を分娩予定日とする。28日を1か月（4週）として計算し、10か月（40週）目が分娩予定日となる。妊娠の持続期間を二つの時期に分ける場合には第5月（20週）までを妊娠前期、第6月以降を妊娠後期という。

（2）妊娠による母体の変化

1) 子宮の変化

卵巣より排卵された卵は卵管に移行し、精子と結合したのち受精卵となる。受精卵は細胞分裂をしながら子宮腔に達し、肥厚した子宮粘膜に到達して着床する。子宮は受精卵の着床により肥大し、子宮壁も肥厚する。第4月には子宮壁の厚さは3cm位

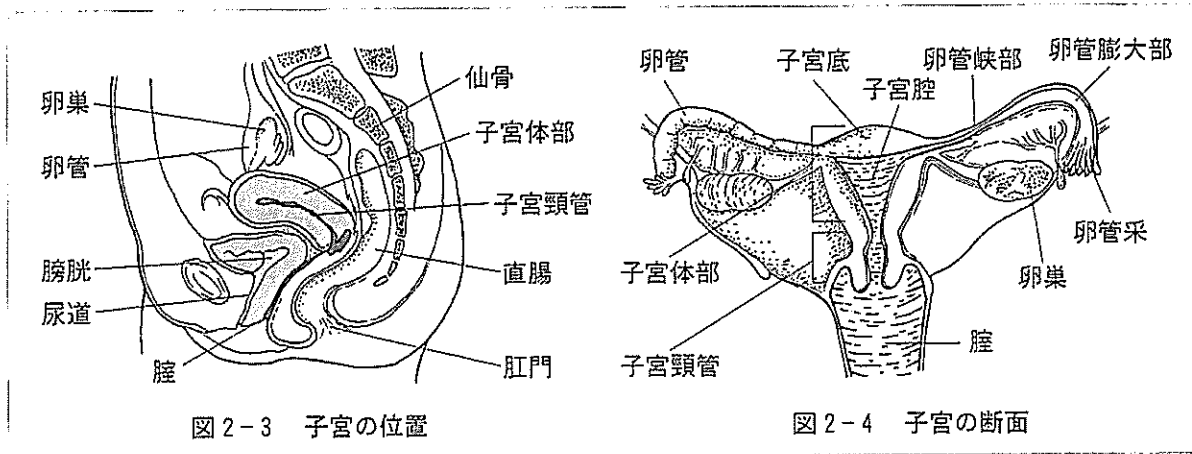


図2-3 子宮の位置

図2-4 子宮の断面

Nブックス
応用栄養学〔第3版〕

2003年(平成15年)2月1日 初版発行～第4刷
2005年(平成17年)4月20日 第2版発行～第2刷
2006年(平成18年)3月20日 第3版発行
2007年(平成19年)1月15日 第3版第3刷発行

編 者 江 澤 郁 子
津 田 博 子

発 行 者 筑 紫 恒 男

発 行 所 株式会社 建 帛 社
KENPAKUSHA

112-0011 東京都文京区千石4丁目2番15号
TEL (03) 3944 - 2611
FAX (03) 3946 - 4377
<http://www.kenpakusha.co.jp/>

ISBN 978-4-7679-0284-5 C 3047

亜細亜印刷/常川製本

©江澤郁子・津田博子ほか, 2003, 2005, 2006
(定価はカバーに表示してあります。)

Printed in Japan

本書の複製権・翻訳権・上映権・公衆送信権等は株式会社建帛社が保有します。
JCLIS <㈫日本著作出版権管理システム委託出版物>

本書の無断複写は著作権法上での例外を除き禁じられています。複写される
場合は、㈫日本著作出版権管理システム(03-3817-5670)の許諾を得て下さい。

A. 卵胞ホルモン期 estrogenic phase (卵胞期 follicular phase)

1) 前期卵胞ホルモン期 early estrogenic phase (再生増殖期 regenerative and proliferative phase): 月経終了時または月経末期よりの約7日間をいう。Schröderの増殖期の前半に一致し、発育成熟する卵胞より分泌される estrogen の作用によって、残った基底層より新しい機能層が再生され、増殖する時期である。

2) 後期卵胞ホルモン期 late estrogenic phase (増殖期 proliferative phase): 月経終了の約1週間後より、排卵後2~3日までの間の時期をいう。子宮内膜増殖の盛んな時期である。

B. 黄体ホルモン期 luteal or progestational phase (分泌期 secretory phase)

排卵の2~3日後(黄体の形成される時期)より、月経開始の2~3日前までをいう。estrogen および主として progesterone の作用を受け、子宮内膜に分泌期像のみられる時期である。分泌期に入ってもっとも早くみられる形態変化は、核を腺腔の方向におし上げる核下空胞(subnuclear vacuole)の出現である。これは排卵があったことのもっとも早い証拠の1つとされる。

C. 出血期 bleeding phase (月経期 menstrual phase)

排卵の約2週間後に出現する。黄体退行とともに progesterone と estrogen の作用が消退することにより、子宮内膜に分布しているらせん動脈が収縮する。このため虚血性壊死に陥った内膜は剝脱し、出血する。

5 性周期と各種ホルモンの相互関係

1. 性周期の成立

女性の性周期は視床下部—下垂体—卵巢の機能環を中心に営まれている。すなわち各臓器はそれぞれの臓器より分泌するホルモンを介して、feedback 機構により相互に密接な有機的なつながりを持ち、性周期を control し維持している。

性周期のはじめには視床下部の tonic center より gonadotropin 放出ホルモン(gonadotropin releasing hormone; GnRH = luteinizing hormone releasing hormone; LH-RH: 10個のアミノ酸から成る decapeptide ホルモン)が分泌され、下垂体門脈系を経由して下垂体前葉の gonadotropin 分泌細胞(塩基好性細胞)に作用して、FSH, LH の分泌を促す。FSH, LH は体循環に入り卵巢に運ばれ、莢膜細胞や顆粒膜細胞に作用して estrogen の分泌を促す。estrogen, ことに estradiol-17 β には feedback 機能があり、卵胞ホルモン期の前半では視床下部の tonic center や下垂体前葉

MINOR TEXTBOOK

© 婦人科学

〈検印省略〉

1966年6月30日	第1版第1刷発行	1986年2月10日	改訂第5版第4刷発行
1967年12月10日	第1版第2刷発行	1986年9月10日	改訂第6版第1刷発行
1970年4月10日	改正版第1刷発行	1987年5月25日	改訂第6版第2刷発行
1972年9月25日	改正版第4刷発行	1989年6月20日	改訂第7版第1刷発行
1973年7月10日	改訂第2版第1刷発行	1990年4月20日	改訂第7版第2刷発行
1977年2月1日	改訂第2版第7刷発行	1991年3月10日	改訂第8版第1刷発行
1977年9月1日	改訂第3版第1刷発行	1992年3月10日	改訂第8版第2刷発行
1978年3月1日	改訂第3版第2刷発行	1993年5月15日	改訂第9版第1刷発行
1979年5月10日	改訂第4版第1刷発行	1998年4月20日	改訂第9版第4刷発行
1981年9月1日	改訂第4版第4刷発行	2000年3月10日	改訂第10版第1刷発行
1983年3月10日	改訂第5版第1刷発行	2005年1月15日	改訂第10版第4刷発行

著 者 杉 山 陽 一
SUGIYAMA, Youichi

発 行 者 柴 田 勝 祐

印 刷 所 共同印刷工業株式会社

製 本 所 新日本製本株式会社

—— 発 行 所 ——

株式会社 金 芳 堂

京都市左京区鹿ヶ谷西寺ノ前町 34 郵便番号 606-8425
電 (075) 751-1111(代) 振替 01030-1-15605

落丁・乱丁本は弊社へお送り下さい。お取替え致します。

Printed in Japan

ISBN4-7653-0990-8

JCLS < (株) 日本著作出版権管理システム委託出版物 >

本書の無断複写は著作権法上での例外を除き禁じられています。複写される場合は、そのつど事前に(株)日本著作出版権管理システム(電話 03-3817-5670, FAX 03-3815-8199)の許諾を得てください。

9 不妊症のスクリーニング

1) 排 卵

菅沼 信彦*

排卵のスクリーニングとしては、基礎体温の連続計測と記録、ホルモン測定、経腔超音波断層法による卵胞の観察が中心となる。基礎体温のみで排卵日を正確に推定することは困難であるが、患者自身で記録できる点は有意義である。ホルモン測定は、排卵障害部位の同定や病態の把握に価値がある。経腔超音波はリアルタイムに卵胞発育、排卵が確認でき、タイミング療法などに直結することができる。これらのスクリーニング検査を組み合わせることにより、排卵誘発などの不妊治療計画を考案していく。

はじめに

不妊は「生殖年齢の男女が妊娠を希望し、ある一定期間、性生活を行っているにもかかわらず、妊娠の成立をみない場合」と定義される（「産科婦人科用語解説集」日本産科婦人科学会編¹⁾）。このような挙児希望の患者が来院した際には種々の不妊一般検査が行われ、不妊原因が検索される。

不妊原因は女性側が40%、男性側が20%、両者に原因がある場合が20%程度といわれているが、原因不明な場合も約15%に存在する²⁾。女性の不妊原因としては卵管因子が30~40%と最も多いが、排卵障害も10~20%と主要な因子である。規則正しい排卵が惹起されるためには、視床下部-下垂体-卵巣系の内分泌環境が円滑に作動する必要がある。排卵障害を起こす原因疾患はその障害部位により分類されるが（表1）、中枢性の異常が最も高率である³⁾。

本稿においては、不妊原因となる排卵障害のスクリーニング検査につきその概要を述べる。スクリーニング検査と特殊検査との違いは明確

ではないが、通常の産婦人科外来診療で行い得るものに中心に解説する。

1. 基礎体温

最も簡便に、かつ患者自身により推測できる排卵診断が基礎体温（basal body temperature；BBT）の記録である。不妊患者においてBBTの連続的測定は必須であり、基礎体温表は外来通院時には常に持参させる。

1. BBTの理論

性成熟女性においては、排卵後の黄体形成に伴い黄体ホルモン（プロゲステロン）が産生・分泌される。プロゲステロンは血中濃度が2.5 ng/ml以上となると視床下部の体温中枢に作用し、体温の上昇を促す。そのため、排卵周期を有する女性では低温相と高温相からなる2相性を示す（図1）。

2. BBTの測定法

早朝覚醒時に、婦人体温計を用い舌下にて5分間体温を測定するのが基本である。生活パターンの違いで起床時刻は人により異なるが、熟睡4~5時間にて体温は基礎代謝以外の影響は受けなくなるため、BBTの測定は随時可能であり、連続的に記録することに意義がある。体温計もデジタル式電子体温計や自動的に記録

*Nobuhiko SUGANUMA (教授)

京都大学医学部保健学科

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町53

表 1 排卵障害の原因疾患の分類

I. 視床下部障害		II. 下垂体障害	
A) 機能性		1. 下垂体腺腫	
1. 特発性間脳性無月経		{ prolactinoma	
2. 心因性無月経		{ acromegaly	
3. 機能性高プロラクチン血症		{ Cushing 病	
{ Chiari-Frommel 症候群		2. Sheehan 症候群 (Simmonds 症候群)	
{ Aargonz-del Castillo 症候群		3. 肉芽腫 (梅毒, 結核)	
{ 薬剤服用の副作用		III. 卵巣障害	
4. 神経性食欲不振症		1. 卵巣性原発無月経	
5. Kallmann 症候群		a) Turner 症候群	
6. Laurence-Moon-Biedl 症候群		b) pure gonadal dysgenesis	
B) 器質性		2. 卵巣性続発無月経	
1. 間脳部腫瘍		a) 早発卵巣機能不全	
craniopharyngioma		b) 卵巣の器質的障害	
meningioma		(i) 手術的去勢	
2. empty sella		(ii) 放射線による機能廃絶	
3. 脳炎または髄膜炎後		(iii) 腫瘍による破壊	
4. 頭部外傷後		(iv) 炎症による破壊	

(文献³⁾より引用)

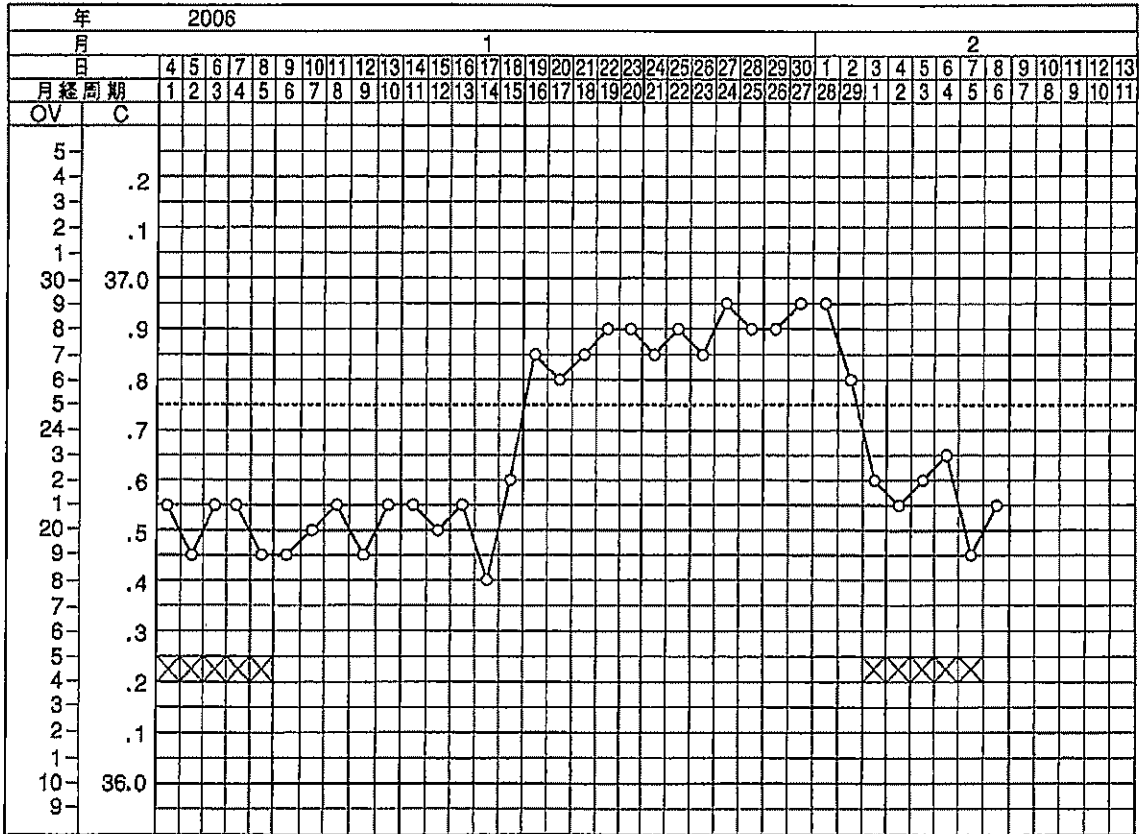


図 1 基礎体温表

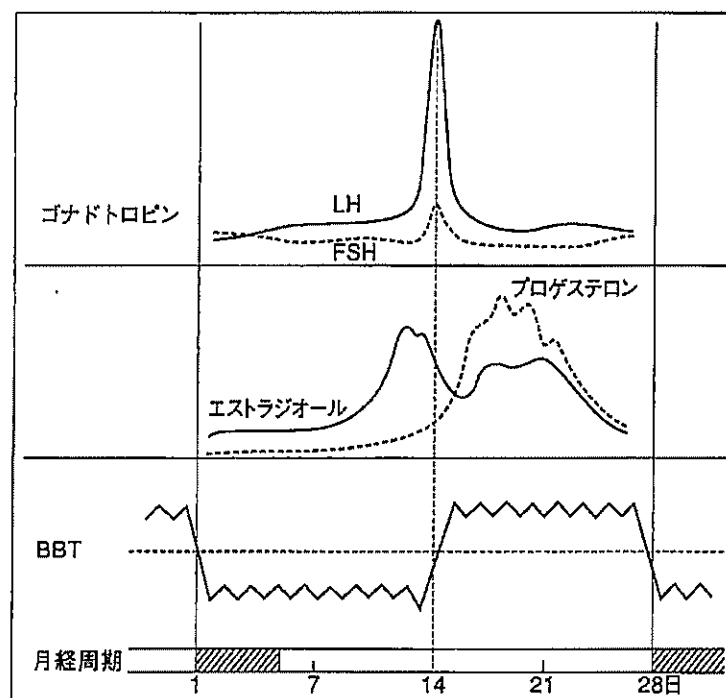


図2 性成熟女性における性周期中のホルモン変動

表2 月経周期各期における各種ホルモンの正常値

		LH (mIU/ml)	FSH (mIU/ml)	エストラジオール (pg/ml)	プロゲステロン (ng/ml)	テストステロン (ng/ml)	プロラクチン (ng/ml)
卵胞期	前期	1.8~10.2	3.0~14.7	20~85	0.9>	0.1~0.7	15>
	後期			25~350			
排卵期		2.2~88.3	3.2~16.6	50~550	2.4>		
黄体期		1.1~14.2	1.5~8.5	45~300	1.3~30.0		
閉経後		5.7~64.3	158>	21>	0.4>		

が残る機能を内在する機種が市販され、測定時間も5分以下となっている。正確性にやや問題があるが、やはり連日測定を行うことを最も重視する。

熱発時や服薬、睡眠パターンの変化などBBTに影響する要素は多数あるが、記録紙の備考欄にその旨を記載することにより、BBTの全体像を把握することができる。

3. 排卵の推定

BBTより排卵の有無を確認することはある程度は可能であるが、排卵日を予測することは不可能である。体温陥落日を排卵日と称するが、超音波や内分泌学的検査による排卵日との一致率はわずか10%であり⁴⁾、プロゲステロンによ

るBBT上昇機序からも体温陥落の理由付けに根拠はない。しかしながら、2相性のBBTは排卵が起こったことを強く示唆できることに間違いはない。

4. 黄体機能の評価

黄体の寿命から、通常高温相は14日以内であり、9日以下を黄体期短縮(short luteal phase)、黄体機能不全としているが、妊孕力との関連には疑問点も多い。ホルモン測定など他の検査との総合評価が必要であるが、スクリーニングとしては価値がある。

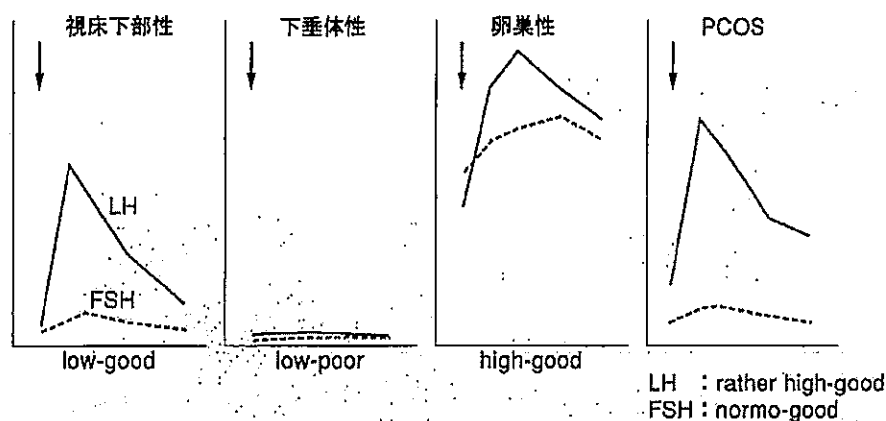


図3 GnRH 負荷テスト

GnRH 投与後の FSH ならびに LH 値の変動パターンにより、排卵障害をもたらす部位を推定する。

II. ホルモン検査

ヒト性周期は、視床下部-下垂体-卵巣系の機能により調節されている。排卵のスクリーニングならびに排卵障害の診断に際して、ホルモン測定は不可欠な検査である。しかしながら、排卵をコントロールするこれらホルモンは、フィードバック機構のもとで、常に変動していることを念頭におかなければならない(図2)。無作為の検査は何ら必要な情報をもたらさない。

1. 基礎値の測定の時期

排卵状態のスクリーニングとして、われわれは通常、卵胞発育が明らかとなる前の月経周期3～5日に卵胞刺激ホルモン(follicle stimulating hormone; FSH)、黄体化ホルモン(luteinizing hormone; LH)、テストステロン、プロラクチンを測定し、ゴナドトロピン分泌量の計測、多嚢胞性卵巣症候群(polycystic ovary syndrome; PCOS)、高男性ホルモン血症、高プロラクチン血症などの診断に用いている。またエストラジオール(E_2)は経膈超音波断層法による卵胞発育の検出(後述)に合わせ測定し、プロゲステロンは黄体期(BBT上昇後)5～7日目に測定している。

2. 基礎値の評価と注意点

FSH ならびに LH の卵胞期における正常値

を表2に示す。異常値を示した場合には、後述するゴナドトロピン放出ホルモン(gonadotropin releasing hormone; GnRH)負荷テストを行い、排卵障害の原因部位の同定を行う。血中ゴナドトロピン値の評価では、これらが一般に国際単位(IU)で表示されるため、測定キットに用いられるスタンダードにより、若干の差違が生じることがある。施設によって、用いられる測定系の正常値を把握しておかなければならない。またLHには、免疫学的に異常を示し、一部のキットに含まれる抗体では反応が不良な症例が10%くらい存在するため、注意を要する⁹⁾。

血中テストステロン濃度は、0.7 ng/ml 以下が正常値で、PCOSなどの卵巣性あるいは副腎性の高アンドロゲン血症時に上昇する。男性レベル(2 ng/ml 以上)の値を認めた時には、精巣性女性化症や男性ホルモン産生腫瘍を疑わなければならない。血中プロラクチン値が15 ng/ml 以上(キットによっては25 ng/ml 以上)の場合は、高プロラクチン血症として甲状腺刺激ホルモン放出ホルモン(thyroid-stimulating-hormone releasing hormone; TRH)負荷テストや下垂体画像診断へと進めていく。

血中 E_2 値は、成熟卵胞あたり200～250 pg/ml が基準値となり、迅速アッセイの結果と経膈超音波像との整合性より卵胞発育を評価する。黄体期の血中プロゲステロン値は、1 ng/

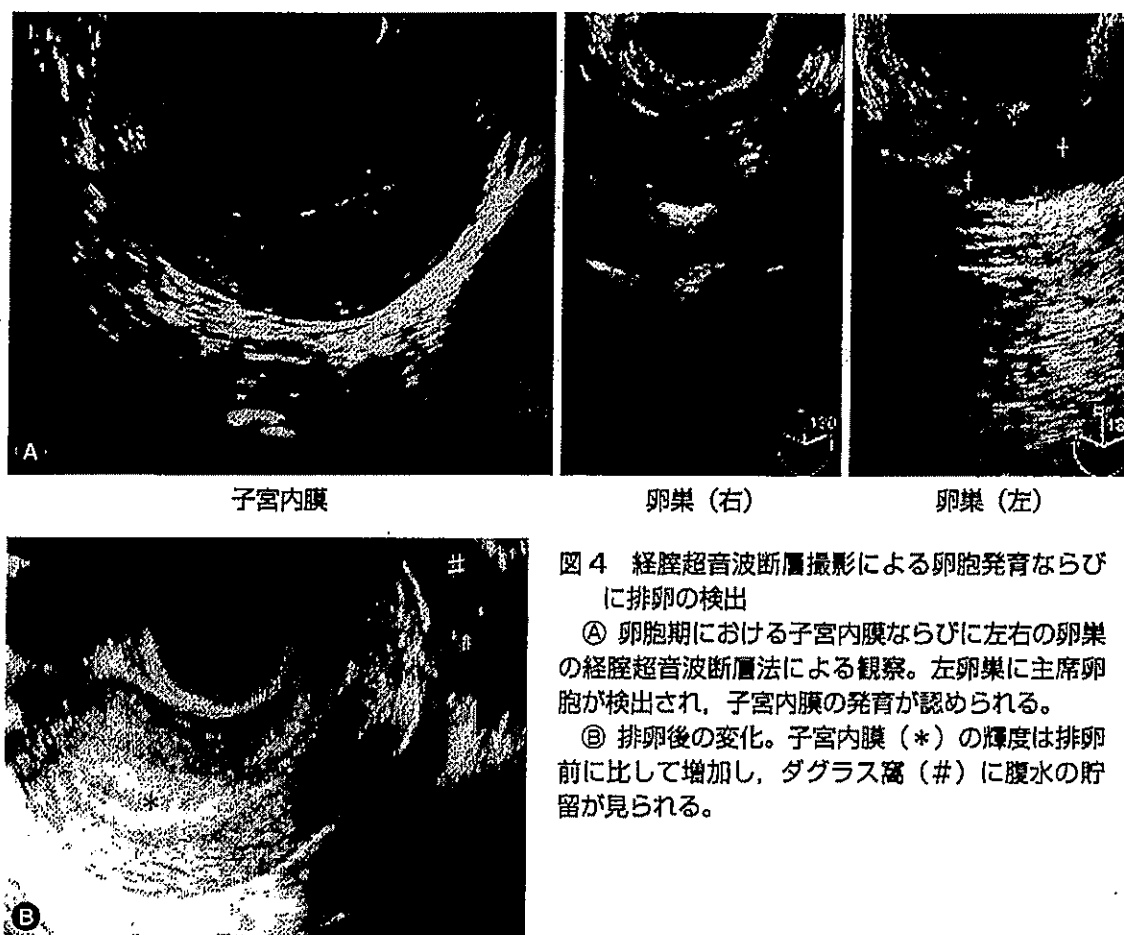


図4 経腔超音波断層撮影による卵胞発育ならびに排卵の検出

④ 卵胞期における子宮内膜ならびに左右の卵巣の経腔超音波断層法による観察。左卵巣に主席卵胞が検出され、子宮内膜の発育が認められる。

⑤ 排卵後の変化。子宮内膜(*)の輝度は排卵前に比して増加し、ダグラス窩(#)に腹水の貯留が見られる。

ml 以上で排卵後とし、中期では 10 ng/ml 以上のピークを示す。低値のみでは、直ちに黄体機能不全とはいえないが、不妊の場合は黄体賦活の適応と考えられる。

3. GnRH 負荷テスト

ホルモン負荷試験をスクリーニング検査とするには問題もあるが、GnRH 負荷テストは排卵障害部位の判定には必須であり、一般検査として行い得ると考えられる。100 μ g の GnRH を静注し、注射前、注射後 30 分、60 分後に採血し、FSH と LH を測定する。その結果により、視床下部性、下垂体性、卵巣性、PCOS の排卵障害パターンが検出される (図 3)。

4. その他

排卵に関与するホルモンとしては、甲状腺関連ホルモンや副腎関連ホルモンなど他にも数多く存在し、また TRH 負荷テストやプロゲステロン負荷など種々の検査があるが、スクリーニ

ングとしては、上記検査項目で十分と考えられる。

尿中 LH の測定により LH サージを検出し、排卵日を推定する方法もある。正確性では血中レベルの測定には劣るが、患者本人が家庭で行える点はメリットであり、経腔超音波法などの他の検査法と併用すれば十分に排卵日推定の価値はあると考えられる。

III. 経腔超音波断層撮影

メディカル・エレクトロニクスの進歩に伴い、産婦人科領域における画像診断は急速に発展し、特に経腔超音波断層法の開発により、女性内性器の観察や排卵の検出は格段に容易となった。

1. 基本手技

経腔超音波法の手技は、プローブにより描出

される画像と、腹腔内臓器の解剖学的関係を正確に捉えることに集約される。経腹超音波法と比較するとその技術にはある程度の習練を必要とする。粗暴な経腹プローブ操作は患者に苦痛を与えることになり、厳に戒められねばならない。通常の場合は、まず子宮体部を中央に描出し、その位置から左右に展開することにより卵巣を映し出すことを試みる。

2. 卵胞発育

卵巣内に主席卵胞が明らかとなるのには月経周期の8~12日ごろといわれているが、当然のごとく月経周期には個人差、周期差があり、不明な際には上述した血中E₂値などを参考に判断する。

卵胞の発育は卵胞径の測定（最長径とそれに直角に交わる径の平均値）と、子宮内膜の厚さを計測する（図4-A）。排卵時の平均卵胞径は18mm以上で、子宮内膜厚は8mm以上とされており、この目安で①排卵経過を自然に観察する、②LHを測定しLHサージを検出する、③ヒト絨毛性ゴナドトロピン（human chorionic gonadotropin；hCG）を投与し排卵を誘発する、など、排卵過程をフォローする。

3. 排卵の確認

排卵の確認は、①卵胞影の消失、②子宮内膜の高輝度化、③ダグラス窩の腹水貯留（図4-B），が挙げられる。他に卵胞内に内部エコーの出現とか主席卵胞の辺縁の鋸歯状化を伴う虚脱などが報告されている⁹⁾が、うまく捉えられない場合も多い。これらの変化が明らかでない

場合には、プロゲステロンの測定により確認する。

おわりに

排卵のスクリーニングには、経腹超音波断層法やホルモンの迅速アッセイ法の開発により、よりリアルタイムに判定可能となってきた。その結果を踏まえた特殊検査の実施と、病態に合致した排卵誘発法の施行は、不妊治療には欠かせない処置である。外来診療中の短時間に、有効な検査を選択する知識と手技に精通しなければならない。

文 献

- 1) 日本産科婦人科学会編：産科婦人科用語解説集，第2版，金原出版，東京，1997。
- 2) 鈴木秋悦，北井啓勝：不妊と不育。エッセンシャル産科学・婦人科学，第2版（池ノ上克，他編），pp272-283，医歯薬出版，東京，1996。
- 3) 青野敏博：卵巣機能異常症。内分泌疾患の臨床（垂井清一郎，他編），pp201-207，医薬ジャーナル社，1985。
- 4) Vermesh M, Kletzky OA, Davajan V, et al : Monitoring techniques to predict and detect ovulation. Fertil Steril, 47 : 259-264, 1987.
- 5) Suganuma N, Furui K, Furuhashi M, et al : Screening of the mutations in luteinizing hormone β -subunit in the patients with menstrual disorders. Fertil Steril, 63 : 989-995, 1995.
- 6) Yee B, Rosen GF, Cassidenti DL : Transvaginal Sonography in Infertility, Lippincott-Raven, 1995.

免疫クロマト法を用いた簡易型 尿中 hLH 検査薬の基礎的検討

湧永製薬株式会社バイオ研究所*

兼澤富士子 原 利夫 鈴木秀規 松岡秀一

(H. 8. 7. 1 受付)

< Key words > Immunochromatography assay 簡易診断
ヒト黄体形成ホルモン (hLH)

妊娠を望む女性にとって、排卵時期の予測は妊娠の確率を高める重要な情報である。最近では、妊娠の確率は排卵後より排卵前の6日間の方が高いとの報告もある¹⁾。これは、排卵日を前もって予知することの重要性を示唆するものである。脳下垂体前葉から分泌される黄体形成ホルモン (LH) 濃度は排卵の10から40時間前に血中および尿中で一過性の上昇 (LH サージ) を示す²⁾。このため LH サージの検出は排卵の時期を推定するための有用な手段の一つとされている³⁾。

従来、LH の測定には放射性免疫測定法 (RIA)⁴⁾ や酵素免疫測定法 (EIA)⁵⁾ などが用いられてきたが、これらの方法は操作に専門的知識が必要である。また、結果を得るまでに数時間を要する。排卵予知のためには LH サージ検査を数日間連続して行うことが必要であり、LH 検査薬は日常的に使用できるものが望ましい。EIA 法や RIA 法はこの観点からみれば、操作性、迅速性に問題があると思われる。近年では、簡便で迅速性に優れた簡易型 LH 検査薬^{6,7)}

が開発され、日常診療に使用されるようになってきている。

今回、筆者らは LH サージ検査を外来診療、さらには患者本人が在宅で検査できるような操作性、迅速性に優れた検査薬の開発を目的に、金コロイド免疫クロマト法を用いた簡便な尿中 LH 検査薬を開発し、その基礎的検討を行ったので報告する。

I 測定原理と操作方法

1 測定原理

本法は、2種の抗ヒト黄体形成ホルモン (hLH) モノクローナル抗体を用いた金コロイド免疫クロマト法によるものである。テストスティックには判定ライン、コントロールライン、終了サインが設定されている。

判定ラインの位置には抗 hLH モノクローナル抗体、コントロールラインおよび終了サインの位置には抗マウス IgG 抗体を固相化し、さらに尿添加部に近い位置には金コロイド標識化抗 hLH モノクローナル抗体を吸収させている。

尿添加部を尿に浸すと、尿中の hLH は金コロイド標識化抗 hLH モノクローナル抗体と結合しながら展開し、判定ラインの位置で抗 hLH モノクローナル抗体と免疫複合体を形成し、赤紫色の判定ラインが認められる。一方、hLH が

"A rapid, one-step immunochromatographic method for determination of human luteinizing hormone in urine"

Fujiko Kanezawa, *et al* : *Wakunaga Pharmaceutical Co., Ltd. Institute for Biotechnology Research (高田郡甲田町下甲立1624 : 1624, Shimokotachi, Koda-cho, Takata-gun, Hiroshima 739-11, Japan)

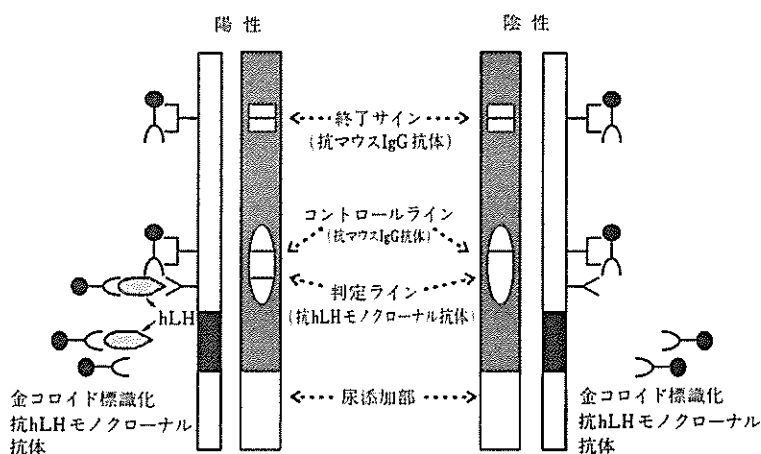


図1 検査薬の構造ならびに測定の原理

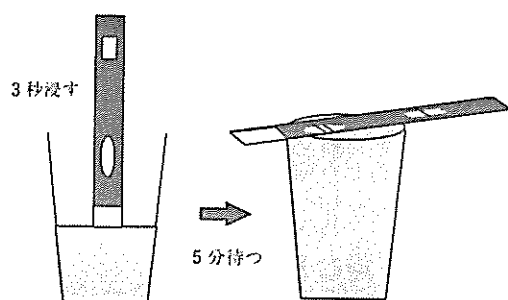


図2 操作方法

存在しない場合は判定ラインの位置でこのような複合体は形成されず、判定ラインは認められない。また、過剰の金コロイド標識化抗体はさらに展開を続け、コントロールラインおよび終了サインの位置で抗マウス IgG 抗体と結合し、これらの位置に赤紫色のラインが認められる(図1)。

2 操作方法

①採尿カップに採った尿にテストスティック先端の尿添加部をまっすぐに3秒間浸し引き上げる。

②約5分後、終了サインが現れたのを確認し、判定ラインの有無で判定する(図2)。判定は判定ラインの着色の程度で分類し、判定ラインが認められない場合を(-)、ごく薄いラインが現れた場合を(±)とし、明確な判定ラインが現れ

表1 測定範囲

hLH 濃度 (IU/l)	0	10	20	40	100	200	500
判定	-	±	+	+	++	++	++

た場合を(+)とした。なお、LH サージを検出する場合は、判定ラインの濃さとコントロールラインの濃さを比較し、判定ラインの濃さがコントロールラインの濃さと同等ないしはより濃い場合(hLH 約 40 IU/l 以上に相当)に LH サージ期と判定することとした。

II 結 果

1 測定範囲

hLH (Zymed Laboratories) を表示単位に従い、0.2%ウシ血清アルブミン、0.5 M 塩化ナトリウムを含む 10 mM リン酸緩衝液で希釈したものを検液として測定を行った。結果を表1に示す。10 IU/l でごく薄い発色を認め、20 IU/l 以上で明瞭なラインが認められた。また高濃度側では 500 IU/l でも明瞭なラインが認められた。

2 交差性試験

ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)、ヒト卵胞刺激ホルモン(hFSH)およびヒト甲状腺刺激ホルモン(hTSH)(すべて Zymed Laboratories)

表2 交差性試験

hCG との交差性				
hCG 濃度 (IU/l)	0	1 000	10 000	20 000
判定	-	-	-	-
hFSH との交差性				
hFSH 濃度 (IU/l)	0	100	250	1 000
判定	-	-	-	+
hTSH との交差性				
hTSH 濃度 (mIU/l)	0	10	20	40
判定	-	-	+	+

を各濃度に調製したものを検液として交差性を調べた。この結果を表2に示す。hCG については 20 000 IU/l まで、hFSH については 250 IU/l まで交差性は認められなかった。hTSH については 10 mIU/l まで陰性を示した。

3 EIA 法との相関性

婦人尿 50 検体について、尿中の hLH 濃度を EIA 法(エンチムンテスト LH EC; ペーリンガー・マンハイム社製)にて定量し、陰性検体群(hLH 20 IU/l 未満)と陽性検体群(hLH 20 IU/l 以上)に分けた。各群をそれぞれ本検査薬とゴールドサイン LH ワンステップ(森永乳業社製)を用いて測定した結果、表3に示すような相関性が得られた。本検査薬とゴールドサイン LH ワンステップとの一致率は 92 %であった。また、本検査薬で EIA 法との相関性がより優れていた。

4 LH サージの検出

健常女性 9 例 55 周期について、尿中の LH サージの検出を本検査薬を用いて試みた。肉眼判定とともにラインの濃さをデンストメーター(CS-9300 PC; 島津社製)で測定し、発色強度として示した。同時に基礎体温の記録と EIA 法による尿中 LH の定量を行った。健常女性 9 例 55 周期のうち 52 周期で基礎体温最終日を 0 day とした際の -2 から 0 day の間に LH サージを認めた。LH サージ期の尿中 LH 濃度は 75.4 ± 30.5 IU/l (平均 $\pm$ SD)であった。図3には代表的な例を示す。一般に、基礎体温の低温

表3 EIA 法との相関性

LH 濃度	陽性率	
	本品	ゴールドサイン LH ワンステップ
20 IU/l 以上	35/35	32/35
20 IU/l 未満	0/15	1/15

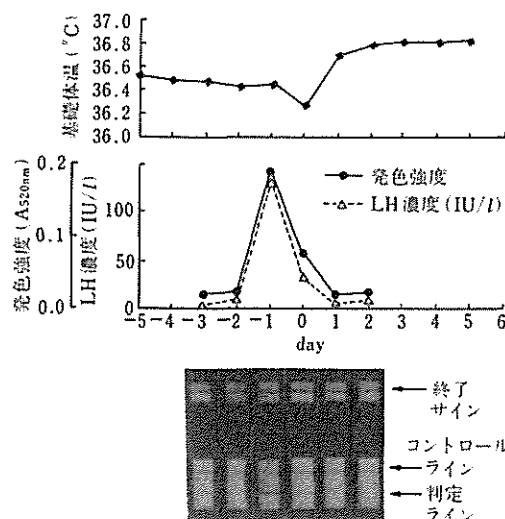


図3 LH サージ検査

相最終日が排卵日とされている。図3に示したものでは基礎体温から予想される排卵日の前日に尿中 LH サージが認められた。本検査薬のラインの濃さと EIA 法による定量結果はよい相関を成しており、本検査薬に半定量性があることが示された。また、LH サージ期においては判定ラインがコントロールラインより濃くなり、コントロールラインの濃さを指標にすることで肉眼的にも容易にサージ期を判定できた。3 周期では LH サージが認められなかったが、EIA 法によっても明確な LH サージは認められておらず、EIA 法と本検査薬の結果には相関性が認められた。

III 考 察

今回、筆者らは簡易型尿中 hLH 検査薬を開

発し、その基礎的検討を行った。

測定範囲は 20~500 IU/l であり、LH サージの検出に十分な性能であると思われた。

交差性に関しては、hCG および hFSH については実用性に問題はないと思われた。hTSH については健常人では問題にならないが、甲状腺機能低下症患者⁹⁾では陽性反応が認められる可能性があり注意を要する。

他社定性法ならびに EIA 法との相関は良好であった。他社定性法と判定結果が一致しなかった 4 検体についても、EIA 法による定量値と本検査薬の判定結果に相関性が認められ、本検査薬の性能は十分であると思われた。

本検査薬のような簡易診断薬では操作が簡便で迅速診断が可能である反面、肉眼での判定を基本とするため、その判定に客観性を欠く場合がある⁹⁾。色調表などと比較し判定する方法が一般的であるが、判定のしやすさや客観性の点で若干の問題がある。LH サージの検出は前日の結果との比較において、LH の濃度変化を的確につかむ必要がある。しかし、測定直後の色調と前日の結果の色調が若干異なることもあり、これが LH サージ検出を難しくしている一因でもある。本検査薬ではこれらの欠点を補う目的として、LH サージ期の LH 濃度が 75.4 ± 30.5 IU/l であったことを鑑み、濃度が約 40 IU/l の場合に判定ラインの濃さとコントロールラインの濃さが同程度になるように調整した。つまり、終了サイン確認後の判定ラインの色調がコントロールラインと同等ないしはより濃ければ hLH 濃度は 40 IU/l 以上であると推定でき、LH サージの時期にあると判断される。このように検査システムのなかに色の濃さの指標となるコントロールラインを設定することで、判定に客観性をもたせることができ、より容易に LH サージを検出できると考えている。

IV ま と め

本検査薬は、以下の特徴をもつ簡便で迅速な簡易型尿中 hLH 検査薬である。

1. スポイトなどの器具を必要とせず、スティック先端部を尿検体に浸すだけの簡単な操作で検査できる。
2. 判定までの時間が短い(約 5 分)。
3. 感度は 20 IU/l と高感度で LH サージを検出できる。
4. コントロールラインと判定ラインの濃さの比較で LH サージが容易に検出できる。
5. コントロールラインにより検査がうまく行われたことの確認ができる。
6. 終了サインにより検査の終了が確認できる。

文 献

- 1) Wilcox AJ *et al.*: Timing of sexual intercourse in relation to ovulation; Effects on the probability of conception, survival of the pregnancy, and sex of the baby. *New Eng J Med* 333(23): 1517~1521, 1995
- 2) WHO Task Force: Temporal relationship between ovulation and defined change in the concentration of plasma estradiol-17 β , luteinizing hormone, follicle-stimulation hormone, and progesterone. *Am J Obstet Gynecol* 138: 383~390, 1980
- 3) 関場 香, 正岡 博: 卵胞成熟の monitoring. 産科と婦人科 55: 590~594, 1988
- 4) 中村立子ほか: アレグロ LH, FSH キットの基礎的検討. 機器・試薬, X IV(6): 951~956, 1991
- 5) 戸沢秀夫ほか: モノクローナル抗体を使用したエンザイムイムノアッセイによる LH 測定キットの基礎的検討. 産婦人科の世界 36: 1139~1143, 1987
- 6) 亀田 隆ほか: 尿中 LH 検査薬(エルチェック)の患者自己判定への応用. 産婦人科の世界 43: 631~638, 1991
- 7) 児玉秀也: 「シュアーステップ LH」での尿中 LH 測定による排卵予知. 産婦人科の世界 47: 137~142, 1995
- 8) 坂東 浩, 斎藤史郎: 甲状腺刺激ホルモン(TSH). 日本臨床 53: 294~299, 1995
- 9) 桜岡 睦ほか: 尿中 LH 簡易検出試薬「ゴールドサイン LH」の色素計による測定. 機器・試薬 16: 535~540, 1993

基礎体温法による排卵および排卵日診断 における正確性に関する検討

Assessment of BBT for Ovulation Detection by Ultrasound and Hormonal Parameters

旭川医科大学産婦人科学教室

千石 一雄 石川 睦男 浅川 竹仁
Kazuo SENGOKU Mutsuo ISHIKAWA Takehito ASAKAWA
高田 久士 木村 広幸 山下 幸紀
Hisashi TAKADA Hiroyuki KIMURA Kohki YAMASHITA
清水 哲也
Tetsuya SHIMIZU

Department of Obstetrics and Gynecology, Asahikawa
Medical College, Asahikawa

不妊症患者を対象とし、基礎体温による排卵の有無、排卵日の診断に関して基礎体温上の推定排卵日4点と超音波断層法および内分泌動態との相関を検討し、以下の結果をえた。

- (1) 超音波断層および内分泌学上排卵が観察された群の3.4%が基礎体温上一相性を示した。
- (2) 体温陥落日は28.4%のみに認められ超音波上の排卵日の-4~+1日の範囲に認められた。
- (3) 低温相最終日が超音波画像上およびホルモン動態からの推定排卵日と最もよい相関を示したが、一致率は62.5%にとどまった。
- (4) 最低体温日は超音波上の排卵日の-5~+2日、高温相初日は-4~+4日、低温相最終日は-5~+3日と広い範囲に分布を示した。

以上より、基礎体温法は排卵診断、排卵日診断法として必ずしも正確な指標でないことを明らかにし実地臨床における再検討の必要性を示唆した。
(Jap. J. Fert. Ster., 30(2), 219-223, 1985)

I. 緒 言

排卵の有無、排卵日の正確な診断が不妊症治療上重要な課題であることはいままでもない。現在、排卵時刻の推定は尿中、血中の LH, estradiol (E₂) の測定など卵巣の steroid hormone, 下垂体の gonadotropin の動態から検討がなされており、特に最近では頻回の LH 測定による LH 上昇開始時間が排卵時刻予測の parameter として最も優れているとする報告¹⁾がある。しかしながら、これら内分泌学的検討は卵巣の steroidogenesis の間接的指標にすぎず、さらに頻回の採血、ホルモン測定は繁雑であり、時間的制約もよぎなくされる。近年、Hackelöer²⁾を始め、超音波断層法による卵胞発育、排卵観察の報告が多数認められ、排卵診断、排卵時刻の推

定に関する超音波断層法の有用性が確立されつつある。一方、基礎体温による排卵診断、排卵日の推定は排卵に引きつづき起こる progesterone (P.) の増加による体温の上昇を指標とするものであり、その簡便さ、経済性から未だに一般临床上、不妊症治療、卵巣機能の診断法として広く用いられている。しかしながら、排卵診断法としての基礎体温の評価に関しては、内分泌学的 Parameter との経時的相関を検討した報告は多く認められるが、超音波断層法と比較検討した報告は少ない。さらに、内分泌学的に正常でも基礎体温上一相性を示す症例や、排卵日を明確に把握し難い症例もあり、基礎体温が排卵の指標として正確な方法であるか否か多くの問題点が指摘されている。本論文では基礎体温と排卵の関係を超音波所見とホルモン動態の両面から検討を加えた。

II. 対象および方法

1. 対象

研究対象は昭和58年1月より昭和59年2月までに旭川医科大学附属病院産婦人科不妊症外来を受診した患者のうち45名、70周期で、年齢分布は23~36歳である。予測排卵日の5日前より超音波断層上排卵と推定した日まで連日超音波断層法により卵胞発育、排卵を観察した。同時に肘静脈より採血し、末梢血 LH, E₂, P. の測定および基礎体温の記録を行ない、基礎体温による排卵診断と超音波および内分泌学的相関を検討した。さらに、基礎体温上の体温陥落日 (dip), 最低体温日 (nadir), 低温相最終日 (coverline), 高温相初日 (first day of BBT rise) の4つの parameter を測定して推定排卵日とし超音波による排卵日, LH peak 日との経時的相関に関し検討を試みた。

2. 方法

(1) 超音波断層装置およびホルモンアッセイ

超音波断層装置は Aloka ssd-120B 型 contact compound scan (transducer 2.25 MHz), Aloka ssd-256 real time scan (transducer 3.5 MHz) を使用し、膀胱充満法により0.5cm 毎の縦断、横断走査により卵胞を確認した。また超音波画像上の卵胞消失、内部 echo の増強、径の減少をとともう卵胞壁の不整化、ダグラス窩貯留液の増加の形態学的特徴を排卵の診断基準とした。末梢血 LH, E₂, P. の測定は CIS 社の RIA kit により行ない、interassay, intraassay の変動係数はすべて13%以下であった。ホルモン測定上、LH peak, E₂ peak が存在し、高温期の P. 値が10ng/ml 以上示すものを正常排卵周期とした。

(2) 基礎体温の測定

基礎体温は毎朝覚醒時5分間の口腔内温度とし、感冒その他による異常体温を示す場合は除外した。また基礎体温上の体温陥落日は著明な0.1°F 以上の体温の下降を示す日、最低体温日は体温上昇前の最も低い体温を示す日、低温相最終日は低温相の変動範囲をこえて高温相に移行する前日、その移行した日を高温相初日と各々定義した。

III. 成績

1. 基礎体温による排卵有無の診断

表 1 Correlation of U.S., Hormonal pattern and BBT

BBT	Ultrasound	Hormonal pattern	No. of cycles	% of cycles
Biphasic	Ovulatory	Ovulatory	56	96.6
Monophasic	Ovulatory	Ovulatory	2	3.4

検討対象45名、70周期中超音波で排卵が観察可能であったのは60周期 (85.7%) であり、また LH peak, E₂ peak は61周期 (87.1%) で確認可能であった。図1に超音波断層法による卵胞を示す。さらに超音波およびホルモン測定の両方で排卵が確認できたのは58周期、82.9%で

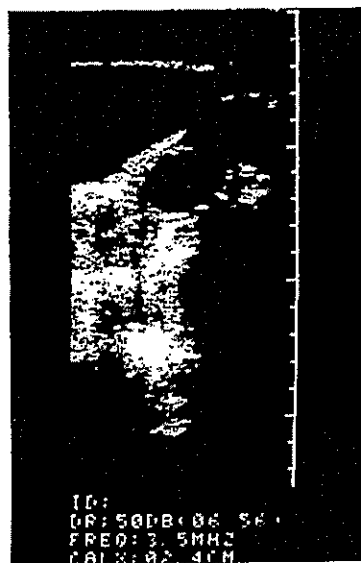


図 1 卵胞超音波断層図

ある。この超音波所見および内分泌学上排卵が認められた58周期中56周期 (96.6%) が基礎体温上明らかな二相性を示したが、残り2例 (3.4%) の基礎体温は一相性を示した (表1)。

2. 基礎体温上の推定排卵日と超音波上の排卵日, LH peak 日との検討

基礎体温上の推定排卵日4点と超音波, LH peak 日との経時的相関の検討において、最低体温日、低温相最終日、高温相初日は基礎体温上二相性を示した56周期全周期に認められたが、体温陥落日は56周期中16周期28.4%に認めたにすぎない。各々の4点の推定排卵日と超音波上の排卵日, LH peak 日との関係を図2~図5に示す。体温陥落日は超音波上の排卵日 (U0) の-4~+1日, LH peak 日 (L0) の-4~+2日分布し、また実際に排卵が起こると考えられる超音波上の排卵日 (U0) とその前日 (U-1) に一致するのは16周期中9周期 (56.3%) で、LH peak 日 (L0) の前後1日の範囲 (L-1~L+1) には7周期 (44.8%) が含まれ

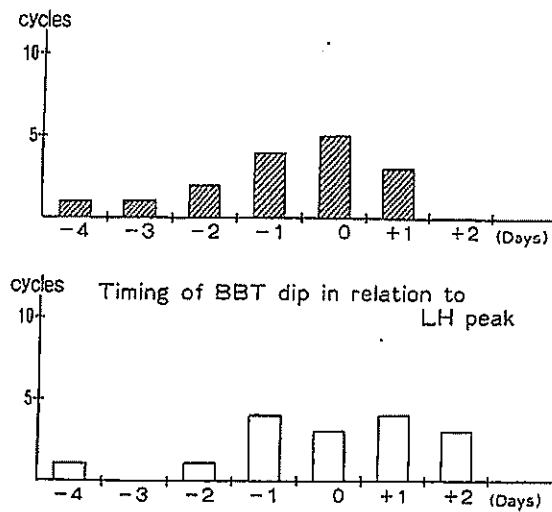


図 2 Timing of BBT dip in relation to ultrasonic ovulation

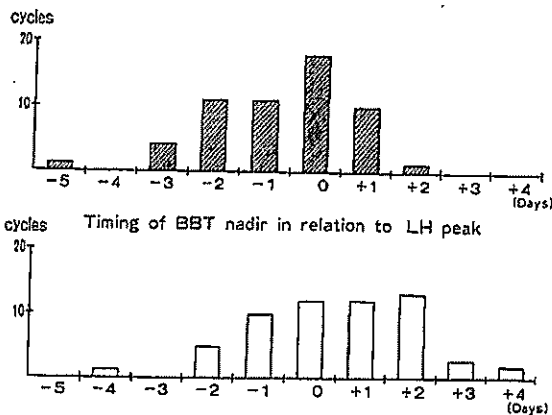


図 3 Timing of BBT nadir in relation to ultrasonic ovulation

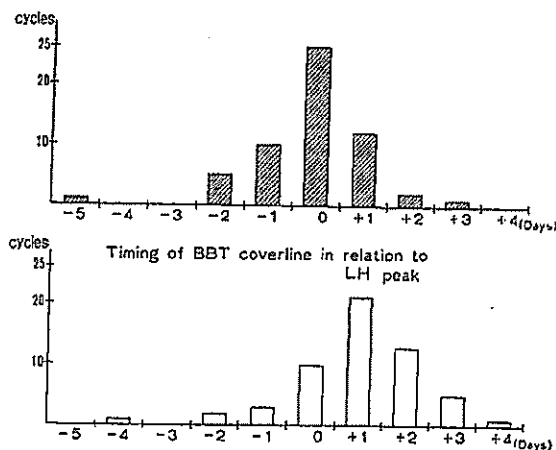


図 4 Timing of BBT coverline in relation to ultrasonic ovulation

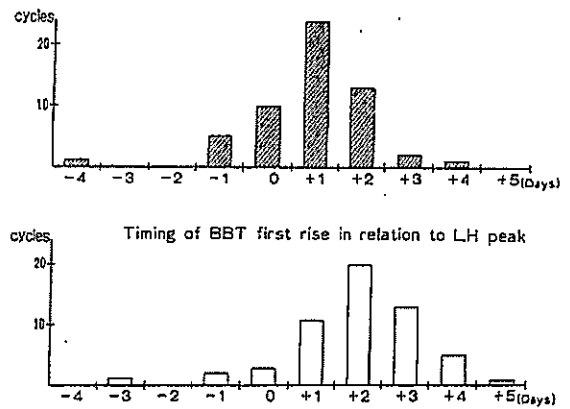


図 5 Timing of BBT first rise in relation to ultrasonic ovulation

る。最低体温日は超音波上の排卵日の $-5 \sim +2$ 日, LH peak 日の $-4 \sim +4$ 日に分布し, $U-1 \sim U0$ に56周期中29周期 (51.8%), $L-1 \sim L+1$ の範囲で24周期 (42.9%) が一致している。低温相最終日は超音波上の排卵日の $-5 \sim +3$ 日, LH peak 日の $-4 \sim +4$ 日に認められ $U-1 \sim U0$ に56周期中35周期 (62.5%), $L-1 \sim L+1$ に31周期 (55.4%) が含まれる。高温相初日は超音波上の排卵日の $-4 \sim +4$ 日, LH peak 日の $-3 \sim +5$ 日に分布を示し, $U-1 \sim U0$ に56周期中15周期 (26.8%), $L-1 \sim L+1$ に14周期 (25.0%) が一致した。

IV. 考 察

1. 基礎体温による排卵有無の診断

従来より基礎体温上排卵周期は二相性を示し、一相性の場合は無排卵周期とされていたが、最近種々のホルモン測定との比較検討から排卵診断に関して基礎体温が必ずしも正確ではないことが明らかになってきた。Johansson²⁾は内分泌学的に排卵周期を示す症例の12%, Moghissi⁴⁾は20%, Bauman⁵⁾は22.1%が基礎体温上一相性を呈したと報告しており、また Hilgers⁶⁾, Roetzer⁷⁾らは各々3.0%, 2.2%に一相性パターンが認められたと述べている。しかしながらホルモン測定はあくまで排卵現象の間接的指標にすぎなく、これのみからでは、最近不妊症領域で注目されている luteinized unruptured follicle などを含めた内分泌学上異常を認めない排卵異常の確認が困難である。実際の排卵診断は直接開腹手術、腹腔鏡により卵の排出を確認することであるが、実際の臨床の立場では困難であり、その点排卵現象を画像としてとらえることが可能である超音波診断の有用性が高いと考えられる。排卵診断に関する超音波と基礎体温の関連について検討した報告は少なく、わずかに Marinho⁸⁾が超音波

上排卵が観察された42症例中5例(12%)が基礎体温上高温相への変化を認めなかったと報告している。本研究では超音波および内分泌の両面で排卵が確認できた58周期中2周期3.4%が基礎体温上一相性を示したが、この2周期のいずれも高温期のP.値は10ng/ml以上であった。この排卵後の正常のP.の増加に対する体温上昇反応の欠如の原因としては、測定時刻の変動を含めた基礎体温測定上の技術的誤差、体温調節中枢のprogesteroneへの反応性の欠如つまり視床下部の体温調節中枢においてprogesteroneはnoradrenaline放出のmediatorとして間接的役割をはたしていると考えられており、これらのいずれかの機構に障害が生じた可能性、さらにprogesterone以外のホルモン、外的因子の基礎体温に与える影響が考えられるが、未だに明確な説明は不可能である。いずれにしても、基礎体温上一相性を示す周期の少なくとも数%に正常な排卵周期が含まれており、基礎体温法のみから排卵の有無の判定を下すことは危険であろう。

2. 基礎体温による排卵日診断

現在、排卵時刻の推定は下垂体gonadotropin卵巣のsteroid hormoneを指標とする方法が一般的で多くの報告が認められる。血中LH peakと排卵に関してYusman¹⁰⁾らはLH peak後14~16時間WHO¹¹⁾の報告では-3~36時間後に90%の症例で排卵がおこるとしている。さらに最近ではLH上昇開始時刻がLH peakより排卵時刻推定のマーカーとしてより優れており、WHO¹¹⁾の報告ではLH上昇開始から16~48時間、Taymor¹⁾らは36~38時間後に排卵がおこると報告している。一方、超音波断層法による排卵は、卵胞の消失、壁の不整化、内部echoの増強、ダグラス窩貯留液の増加などの形態的变化によりとらえることが可能であり、Renaud¹²⁾らは10例中3例がLH peak日に残り7例がLH peak翌日に超音波上排卵を観察したと報告している。著者らもLH peak後24時間以内に34周期中24周期(70.6%)に超音波上排卵を認めたことをすでに報告した。また超音波のもつ生体への非侵襲性、時間的経済性、繰り返し検索が可能であるという特性を考え合わせると、超音波診断法はホルモン測定より正確な排卵時刻推定法であると考えられる。基礎体温から排卵日を診断する方法としては種々の説があるが、一般に体温陥落日、最低体温日、低温相最終日、高温相初日の4点が主な推定排卵日とされており、これまでに最低体温日、低温相最終日を中心に各々のある一点とLH動態との相関を検討した報告が多く認められる。しかし超音波と基礎体温の相関を検討した報告は少なく、さらに基礎体温上の4点の推定排卵日を超音波、内分泌の両面から検討

した報告はない。本研究で検討した基礎体温上の推定排卵日のうち体温陥落日は56周期中16周期28%のみにしか認められず、また超音波上の排卵日、LH peak日との検討でも広い範囲に分布し、体温陥落日が認められる場合でも実際の排卵日とは大幅な差異を認めた。同様に最低体温日、高温相初日を排卵日とした場合も超音波上の排卵日との関係では各々8日間、9日間、LH peak日との関係でも9日間の分布を示し実際の排卵日との一致率は低い。低温相最終日は検討した4点の中では最も実際の排卵日と相関が認められ、実際に排卵が起これと考えられる超音波上の排卵日(U0)とその前日(U-1)に62.5%が一致した。またLH peakから排卵まで約16時間要することを考慮すると、実際の排卵がおこると考えられるLH peak日およびその翌日には53.6%が一致していた。しかしながら、やはり9日間に及ぶ分布も認められ、低温相最終日を排卵日とするのにもかなりの誤差を考慮しなければならない結果であつた。以上の結果はMorris¹⁴⁾らのLH surgeは最低体温日の-3~-+2日に分布しているとする報告やTempleton¹⁵⁾らの最低体温日はLH peakの-4~-+3日に分布しLH peakの前後1日の範囲でも45%にしか一致しないとする報告と一致している。さらにHilgers⁶⁾らは今回の検討と同様の基礎体温上の4点のいずれもホルモン測定からの排卵日と約10日間の分布を認め、基礎体温による排卵日の診断は信頼性が低いと述べている。超音波と基礎体温との検討ではMarinho⁹⁾が高温相初日に超音波上78%に排卵を認めたと報告している。またRenaud¹²⁾らは10周期の検討から、低温相最終日をDay 0とするとDay -1に1周期、Day 0に4周期、Day +1に5周期超音波上排卵を観察したと述べており、症例が少なくバラツキは少ないが本研究の結果とほぼ一致している。以上、基礎体温法による排卵日診断に関し検討した4点の中で、低温相最終日が実際の排卵日と最もよい相関を認めるが、一致は60%前後にとどまり、また幅広い範囲に分布を示し、基礎体温による排卵日診断は必ずしも正確ではないことを超音波、内分泌動態の両面から明らかにしたといえよう。さらに正常排卵周期の数%で基礎体温は一相性パターンを示し、これらのことから基礎体温法は排卵の有無、排卵日の診断法として多くの問題点を有し、実地臨床上再検討を要するものであることを明らかにした。

文 献

- 1) Taymor, M. L., Seibel, M. M., Smith, D. and Levesque, L.: Ovulation timing by luteinizing hormone assay and follicle puncture. Obstet. and Gynecol. 62: 191, 1983.

- 2) Hackelöer, B. J., Fleming, R., Robinson, H. P., Adam, A. H. and Coutts, J. R.: Correlation of ultrasonic and endocrinologic assessment of human follicular development. *Amer. J. Obstet. Gynec.* 135: 122, 1979.
- 3) Johansson, E. D. B., Larsson-Cohun, U., Gemzell, C.: Monophasic basal body temperature in ovulatory menstrual cycles. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 113: 933, 1972.
- 4) Moghissi, K. S.: Accuracy of basal body temperature for ovulation detection. *Fertil Steril.* 27: 1415, 1976.
- 5) Bauman, J. E.: Basal body temperature: Unreliable method of ovulation detection. *Fertil. Steril.* 36: 729, 1981.
- 6) Hilgers, T. W., Bailey, A. J.: Natural family planning 11 basal body temperature and estimated time of ovulation. *Obstet. and Gynecol.* 55: 333, 1980.
- 7) Roetzer, J.: Fine points of the symptom-thermic method of natural family planning. Collegeville, MN, The Human Life Center, 1977.
- 8) Marinho, A. O., Sallam, H. V., Goessens, L., K. U., Collins, W. P., Rodeck, C. H., Campbell, S.: Real time pelvic ultrasonography during the periovulatory period of patients attending an artificial insemination clinic. *Fertil Steril.* 37: 633, 1982.
- 9) Zuspan, F. P., Rao, P.: Thermogenic alternations in women. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 118: 671, 1974.
- 10) Yussman, M. A. and Taymor, M. L.: Serum levels of follicle stimulating hormone and luteinizing hormone and of plasma progesterone related to ovulation by corpus luteum biopsy. *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 30: 396, 1970.
- 11) World Health Organization Task Force Investigators: Temporal relationships between ovulation and defined change in the concentration of plasma estradiol-17 β , luteinizing hormone, follicle stimulating hormone and progesterone. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 138: 383, 1980.
- 12) Renaud, R. L., Macler, J., Dervain, I., Ehret, M. L., Aron, C., Roser, S. P., Spira, A., Pollack, H.: Echographic study of follicular maturation and ovulation during the normal menstrual cycle. *Fertil Steril.* 33: 272, 1980.
- 13) 千石一雄, 石川睦男, 山下幸紀, 溝口久富, 笠茂光範, 清水哲也, 田中邦雄: 超音波断層法による卵胞発育モニタリングならびに排卵時期予測. *日産婦誌*, 34: 2205, 1982.
- 14) Morris, N., Underwood, L., Easterling, W.: Temporal relationship between basal body temperature nadir and luteinizing hormone surge in normal women. *Fertil Steril.* 27: 780, 1976.
- 15) Templeton, A. A., Penney, G. C., Lees, M. M.: Relation between the luteinizing hormone peak, the nadir of the basal body temperature and the cervical mucus score. *Br. J. Obstet. Gynaecol.* 89: 985, 1982.

Assessment of BBT for ovulation
detection by ultrasound and
hormonal parameters

Kazuo Sengoku, Mutsuo Ishikawa,
Takehito Asakawa, Hisashi Takada,
Hiroyuki Kimura, Kohki Yamashita
and Tetsuya Shimizu

Department of Obstetrics and Gynecology,
Asahikawa Medical College Asahikawa,
Japan.

BBT as a predictor of ovulation was assessed by examining the temporal relationship between 4 points on the BBT chart and the sonographic ovulation and luteinizing hormone surge in 45 infertile patients during 70 menstrual cycles.

1. A monophasic BBT was found in 2 cycles (3.4%) in spite of the fact ultrasound and hormonal parameters suggested that ovulation had occurred.

2. The classic BBT dip was observed in only 16 of 56 cycles (28.4%). There was a wide variation around which the sonographic ovulation was observed in relation to the BBT dip, BBT nadir and first day of BBT rise.

2. BBT coverline endpoint correlated well sonographic ovulation in comparison with another 3 points on the BBT chart, but coincided with the day during which the ovulation will occur most probably in only 35 of the 56 cycles (62.5%). This results suggested that the BBT recording gave incorrect information on the ovulatory status of cycles.

(受付: 昭和59年9月8日)



Prediction of ovulation

Jørgen Grinsted, M.D., Dr.Med.Sci.*†
Jens Duelund Jacobsen, M.D.*
Lotte Grinsted, M.D.*

Anne Schantz, M.D.*
Hans Henrik Stenfoss, M.D.‡
Stig Pors Nielsen, M.D., Dr.Med.Sci.‡

Central Hospital, Hillerød, Denmark

The purpose of this investigation was to evaluate all available ovulatory diagnostics with respect to sensitivity, specificity, diagnostic specificity (predictive value of a positive test, PVP) and diagnostic sensitivity (predictive value of a negative test, PVN). Twenty-one ovulatory women with more than 3 years of infertility problems were included in the study. PVP and PVN were highest for detection of urinary luteinizing hormone (LH) peak at ovulation (PVP = 90%, PVN = 95%) and for serum-estradiol peak 1 day before ovulation (PVP = 83%, PVN = 97%). The predictive values were lower for all other tests. The PVP (54%) and PVN (90%) were rather low for detection of ovulation with vaginal electric impedance. However, all ovulations were predicted when urinary LH peak and vaginal impedance were combined. Two women were stimulated with human chorionic gonadotropin to investigate a possible connection between the LH peak and the preovulatory vaginal electric impedance. No close connection between them could be demonstrated. Basal body temperature should not be used for the prediction of ovulation (PVP = 25%). We suggest that ovulation should primarily be predicted from the identification of the urinary LH peak and that other methods be supplementary. *Fertil Steril* 52: 388, 1989

Identification of the period during which ovulation occurs may be critical in the treatment of infertility. Previously, basal body temperature (BBT), judgement of cervical mucus, serum analysis of luteinizing hormone (LH), estradiol (E_2), and progesterone (P) have been used without convincing results.¹⁻⁶ Some of these methods are inconvenient due to the need for expensive equipment and some are time consuming.

With ultrasound scanning, follicular size and recent ovulation can be assessed with high accuracy.^{1,4,7} However, the follicular sizes are often also used to predict next ovulation. As the period until ovulation varies even among women with equal

sizes of follicles, prediction of ovulation by ultrasound scan is inaccurate.

Changes in electric impedance measured across the vaginal mucosa are related to the menstrual cycle. Vaginal impedance measurements have been suggested for assessment of the preovulatory period because of the nadir appearing before ovulation.^{8,9}

We wanted to evaluate the diagnostic specificity and sensitivity of the existing methods, by which ovulation is predicted. Also, we wanted to examine a possible connection between LH peak and change in preovulatory vaginal electric impedance by creating an artificial LH peak with injection of human chorionic gonadotropin (hCG).

MATERIALS AND METHODS

The following measurements were all carried out daily from 5 days before expected ovulation until ovulation was verified by ultrasound scanning.

Received August 23, 1988; revised and accepted May 2, 1989.

* Department of Obstetrics and Gynecology.

† Reprint requests: Jørgen Grinsted, M.D., Dr.Med.Sci., Department of Obstetrics and Gynecology, Central Hospital, Hillerød, 3400 Hillerød, Denmark.

‡ Head of Department, Department of Clinical Physiology.

Hormone Analysis

Urinary LH Analysis

Discretest (Organon, Oss, The Netherlands), a commercial kit for analysis of urinary LH peak, was used and interpreted by the patient herself. Discretest is a simple kit that, according to the manufacturers, will yield true-positive reactions at concentrations above 50 IU LH/L in 99% of the cases and true-negative reactions in 99.6%.

Serum Hormone Analysis

The serum samples of LH, follicle-stimulating hormone (FSH), E_2 , and P were analyzed conjointly for each patient. The methods used were commercial radioimmunoassay (RIA) kits from Farnos [Helsinki, Finland (LH, FSH, and P)] and Diagnostic Product Corporation [Los Angeles, CA (E_2)]. The accuracy of the assays ranged from 5% to 9%.

Sensitivity for E_2 is 0.006 nmol/L. The antiserum employed showed an extremely low cross-reaction with other steroids present in serum.

Sensitivity for P is 0.5 nmol/L. The antiserum employed showed 75% cross-reactivity with 11,3 hydroxyprogesterone, 8.8% cross-reaction with 5- α -dihydroprogesterone, and 7.1% cross-reaction with 5- β -dihydroprogesterone.

Sensitivity for LH is 1 IU/L. The antiserum employed shows 6% cross-reaction with FSH, 12% cross-reaction with hCG, and 1% with thyroid-stimulating hormone (TSH).

Sensitivity for FSH is 1 IU/L. The antiserum employed shows less than 0.1% cross-reactivity with LH, TSH, human prolactin (PRL), and hCG.

Electric Impedance

Electric impedance was measured with a vaginal electrode. The vaginal probe was 22 cm in length, 1.6 cm in diameter. Three centimeters separated the sensor electrodes, and 6.2 cm separated the current electrodes.

The instrument used in our study was produced by Aqua-Medico A/S, Copenhagen, Denmark. The measuring unit was connected to an IBM computer (PS 2/20) storing all data.

The impedance was measured in ohms (range, 0–200 Ω) by the sensor electrodes situated in between the current-electrodes. An alternating current of 10 μ A at a frequency of 2.5 MHz created an electric

field across the vaginal mucosa during measurements.

While measuring, the woman was placed on a couch. She placed the probe on the portio when left alone. Each recording took a few minutes. None of the women felt any physical discomfort during the procedure.

The probe was sterilized by a 20-minute gentle wash in 5% Korsolin (Ferrosan, Copenhagen, Denmark).

Ultrasound Scanning

The sizes of the follicles were assessed by daily transabdominal dynamic ultrasound scanning (General Electric RT 3500, Tokyo, Japan; phased-array sector transducer). The largest diameter of each follicle was recorded. By ultrasound scanning, ovulation was recognized by the vanishing follicle on the subsequent day (confirmed by analysis of serum P).

Clinical Observations

Basal Body Temperature

The BBT was recorded every morning with a rectal mercury thermometer.^{2,3}

Estimation of Cervical Mucus

Cervical mucus was scored semiquantitatively in the following way: one point if the cervical mucus was cloudy, two points if clear and inelastic, three points if clear with Spinbarkeit (SPK) ≤ 2 cm, four points if clear with SPK between 2 and 7 cm, and five points if cervical mucus was clear with SPK ≥ 7 cm.

"Mittelschmerz" (Ovulatory Pain)

All women were asked to notice daily presence or absence of lower abdominal pain (Mittelschmerz).

Subjects

The history of infertility varied from 3 to 12 years. All patients were out-patients at the hospital sterility clinic for more than 1 year. According to the inclusion criteria, all women to be included in the study should demonstrate ovulations before the inclusion. Seven were treated with clomiphene citrate (CC) (Clomid; Draco, Copenhagen, Denmark) 50 mg/day due to oligomenorrhea; 16 women were monitored during spontaneous cycles. In two

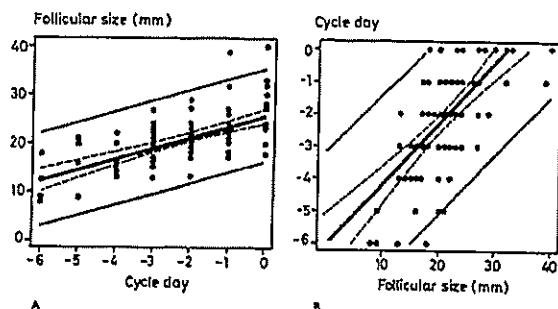


Figure 1 Regression analysis of follicular size on cycle day (A) and of cycle day on follicular size (B). The 95% confidence limits are given for observations and for the prediction limits of the regression line.

women with spontaneous ovulations, two successive cycles were examined.

The women were evaluated endocrinologically and by laparoscopy. Spermograms were made on the husbands' semen. The causes of infertility were male subfertility in 20 cases and occlusion of the tubal passage in 1.

In two women, ovulation was stimulated with 5,000 IU hCG (Pregnyl, Organon, Oss, The Netherlands) to investigate a possible connection between LH peak and the change in preovulatory vaginal electric impedance. The results of these measurements were not included in the calculations of the study. According to the Helsinki Declaration II, the study was approved by the local ethical committee, and the participants were only included after informed consent.

Statistical Analysis

The day of ovulation was termed day 0 in the calculations. Consequently, preovulatory days are called days -1, -2, etc., and postovulatory days +1, +2, etc. The data were calculated and printed out by an IBM compatible computer (registered user, J.G.). Analyses of correlation, variance, and regression were carried out.

Diagnostic specificity [predictive value of a positive test (PVP)], diagnostic sensitivity [predictive value of a negative test (PVN)], sensitivity, and specificity were calculated for each of the methods according to the following observations¹⁰: Sensitivity expresses the fraction of proven ovulatory days shown correctly by a test. Specificity expresses the fraction of nonovulatory days shown correctly by a test. PVP expresses the fraction of true-positive

tests. PVN expresses the fraction of true-negative tests.

RESULTS

Twenty-three women were recruited and examined. Two women were anovulatory and were subsequently excluded. In 21 women, 23 cycles were included. Fourteen women with spontaneous ovulations were studied in 16 cycles. Seven cycles were recorded after stimulation with CC, 50 mg daily from the third to the seventh day of the cycle. In two of these women, two ovulations were recorded on succeeding days.

hCG was given in two cases at a follicular size of 23 mm, before natural LH surge appeared. Ovulation and a decrease in vaginal impedance (15% to 20%) followed in one woman between 24 and 48 hours later and in another between 48 and 72 hours later.

By analyses of variance and regression, Figures 1 and 2 were constructed. By the analysis of correlation, only the following parameters were significantly ($P < 0.05$) correlated with a correlation coefficient greater than 0.60: P versus cycle day, FSH, and follicular size. Cycle day versus LH and follicular size. FSH versus LH.

In Table 1, the sensitivity, specificity, diagnostic sensitivity (PVN), and the diagnostic specificity (PVP) are given in percent for all the women included in the study and in parentheses for the women with spontaneous ovulations.

The best way to predict ovulation (high PVP and PVN) was either to determine the serum- E_2 peak at day -1 [PVP = 83% (100%)] or to determine the

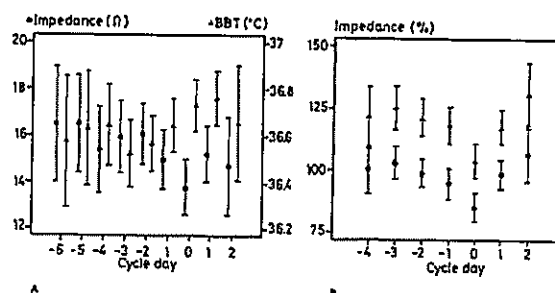


Figure 2 Analysis of variance of cycle day and the following dependent parameters: (A), impedance (Ω = ohm, ●), basal body temperature (BBT, °C, ▲); (B), impedance (in percent) given the value 100% at day -4 (●) or related to 100% at day 0 (▲). Intervals of 95% confidence limits for factor means are given.

Table 1 Specificity, Sensitivity, PVP,^a and PVN^b of Different Hypotheses for all Women in the Study^c

	Specificity	Sensitivity	PVP	PVN
Urinary LH ^d Test positive at day 0	98 (96)	74 (83)	90 (83)	96 (96)
Serum LH concentration doubled at day 0	85 (83)	42 (58)	38 (44)	88 (90)
Serum FSH ^e concentration doubled at day 0	96 (98)	43 (58)	69 (88)	89 (91)
Serum E ₂ /peak at day -1	96 (100)	86 (58)	83 (100)	97 (92)
Serum E ₂ ≥ 0.7 nmol/l at day 0	68 (83)	77 (58)	35 (44)	93 (90)
Vaginal impedance interpreted while measuring	88 (89)	58 (73)	54 (62)	90 (93)
Vaginal impedance ≤ 80% of initial value at day 0	93 (90)	20 (33)	33 (43)	88 (85)
Vaginal impedance ≤ 90% of initial value at day 0	87 (74)	89 (100)	59 (47)	97 (100)
A vaginal impedance nadir at day 0	89 (93)	67 (75)	— ^f	—
Cervical mucus ≥ score 4 at day 0	59 (44)	95 (92)	28 (29)	99 (96)
Follicular size ≥ 18 mm at day 0	32 (43)	100 (100)	30 (33)	100 (100)
Follicular size ≥ 20 mm at day 0	41 (65)	85 (67)	29 (35)	90 (88)
Follicular size ≥ 22 mm at day 0	62 (76)	80 (58)	38 (41)	92 (87)
Follicular size ≥ 24 mm at day 0	77 (83)	70 (58)	47 (50)	90 (88)
Follicular size ≥ 26 mm at day 0	84 (88)	65 (58)	54 (58)	90 (88)
Follicular size ≥ 28 mm at day 0	93 (95)	30 (17)	55 (50)	82 (80)
A decline of 0.2°C at day 0 of BBT ^g	93 (93)	10 (14)	25 (33)	81 (81)
An increase of 0.2°C at day +1 of BBT	77 (93)	20 (18)	17 (22)	80 (78)
A nadir at day 0 of BBT	65 (70)	25 (23)	— ^f	—

^a PVP, predictive value of a positive test.

^b PVN, predictive value of a negative test.

^c Values are given as percent; values in parentheses are for women with spontaneous ovulations.

^d LH, luteinizing hormone.

^e FSH, follicle-stimulating hormone.

^f E₂, estradiol.

^g PVP and PVN are not given because the statement is judged retrospectively.

^h BBT, basal body temperature.

urinary LH peak at day 0 [PVP = 90% (83%), Table 1].

Determination of follicular size by ultrasound scanning could not be used for the prediction of ovulation (Table 1, Fig. 1). Mittelschmerz was registered by six women. In four cases the pain appeared preovulatorily (days -2 to 0); in one case the pain was present pre- and postovulatorily (days 0 and +1) and in one case postovulatorily (day +1).

Vaginal electric impedance was measured in two women during succeeding cycles. In each individual, the impedance varied from cycle to cycle within the variability between the women. Hence, all observations were included in the study.

To examine whether a definite impedance level related to the first recording in each person could predict ovulation, two levels, 80% and 90%, respectively, of the initial values were tested regarding the predictive values (Table 1). Figure 2B is constructed by standardizing the impedance value respectively at day -4 or day 0 to a value of 100%.

Figure 1A shows the regression test of cycle days versus follicular sizes. Figure 1B shows the regression lines with the inverted axis, a figure that may be used for estimation of the predictive values (see Discussion).

By measuring BBT, only few ovulations could be predicted independently of the interpretations

used (Table 1). The analysis of variance between cycle days and BBT is visualized in Figure 2A, showing a pattern in contradiction with the expected (i.e., a preovulatory temperature increase).

Three women became pregnant within 3 months after their cycles were monitored.

DISCUSSION

Forthcoming ovulation is being predicted by different methods. Biphasic BBT with postovulatory temperature increase is widely used to demonstrate ovulatory cycles. This method is uncomplicated and inexpensive, but offers limited information.^{2,3,6} Also, in our study, it was almost impossible to predict or to diagnose ovulation by BBT, even though the women of our study were specially trained to use this method.

Cervical mucus is optimal around ovulation, unless a cervical factor causes infertility (correspondingly to a high PVN 95.8%). Because optimal cervical mucus may be found for several days, PVP (29.3%) becomes low, indicating that judgement of cervical mucus is insufficient to predict ovulation.

Repeated ultrasound scanning can be used to follow changes in follicular size and to establish recent ovulation.^{1,4,7} Echographic estimation of follicular size is, however, frequently used to predict

ovulation. Because follicular size may diverge before ovulation, this procedure only allows estimations of mean duration until ovulation with a large variation¹ [Table 1, Fig. 1B]. Often, data arranged as in Figure 1A are used to anticipate ovulation, even though figures giving cycle days as the independent parameter are irrelevant for this purpose. Such a presentation allows estimation of follicular size at a given cycle day only. Data presented as in Figure 1B or Table 1 will allow the reader to evaluate various methods for prediction of ovulation.

Mittelschmerz is described as being a preovulatory sign.¹¹ In our study, this pain was recognized to be both pre- and postovulatory. Therefore, this infrequent sign of ovulation is unreliable as a predictor of ovulation.

Different serum hormone analyses may be of value for the determination of ovulation. Detection of E₂ peak at day -1 and daily doubling levels of FSH proved to be reliable methods in women with spontaneous ovulations. Doubling values of serum LH were inferior to urinary detection of the peak. This is probably due to the pulsatile secretion of LH from the pituitary gland, which may result in serum peak being missed in the single daily blood sampling.

Analysis of urinary estrogens gives less accurate results than analysis of serum levels.¹² In contrast, determination of urinary LH peak was easier and, in our study, an even more reliable method than the serum analysis in anticipating ovulation (Table 1).

Urinary determination of LH peak is easy, inexpensive, and without demanding staff operations, in contrast to the serum analysis method, which involves daily blood samples and qualified interpretation of the results.¹³ The urinary LH test, as used in our setup, was performed only once daily, but might result in higher efficacy by duplicate daily analyses.

Measurement of vaginal electrical impedance has recently been shown to be of interest in detecting ovulation. The vaginal impedance drops preovulatorily.^{8,9} Instruments for laboratory and home analysis have been constructed and used with some success. We found the vaginal electrical impedance less efficient for the determination of ovulation than the urinary analysis of LH, but it gave a swift indication leading to determination of the ovulatory day in some of the patients.

Others^{8,9} have previously found larger differences in the vaginal impedance when measuring

spontaneously ovulating women compared with the readings obtained from women stimulated with CC. We could not demonstrate any difference between the vaginal impedance of the spontaneously ovulating women and the others. Therefore, the results are given for all women (Fig. 2A).

Because measurement of vaginal electrical impedance is a new method, we wished to examine whether vaginal electrical impedance is linked in time to the LH peak. Accordingly, in two cases, we created an artificial LH peak by administering 5,000 IU hCG intramuscularly. The injections were given at a follicular size of 23 mm, in both cases, before serum LH peaked and P rose. Twenty-four hours later, the vaginal impedance declined by 15%, and ovulation took place 24 to 48 hours after hCG injection; in the second woman, vaginal electrical impedance declined by 20% 48 hours after hCG, and ovulation took place 48 to 72 hours after hCG injection. The divergent observations made in the interval from administration of hCG to the decline in impedance do not suggest a direct association between LH peak and vaginal impedance. This observation is supported by the lack of strong correlation between serum levels of LH and impedance readings.

Our results show (Table 1, Fig. 2) that the predictive values (PVP and PVN) are of importance rather than the sensitivity or specificity, analyses of variance, etc. High significance levels of statistical tests might be obtained with different tools merely due to low variance, even if a method proves inefficient in the prediction of ovulation.

We conclude that ovulation should primarily be predicted by detection of urinary LH peak, that other methods are secondary and supplementary, and that BBT should be abolished in the prediction of ovulation.

Acknowledgment. Preben Gæde, M.Sc., Ph.D., † July 1988, Ebba Nexø, M.D., Dr.Med.Sci., and Berit Didriksen are acknowledged for performing the hormone analyses, Per Topholm for constructing the vaginal probe, and Aqua-Medico A/S, Denmark, for supplying the impedance-measuring apparatus at our disposal.

REFERENCES

1. Bryce RL, Shuter B, Sinosich MJ, Stiel JN, Picker RH, Saunders DM: The value of ultrasound, gonadotropin and estradiol measurements for precise ovulation prediction. *Fertil Steril* 37:42, 1982

2. Moghissi KS: Accuracy of basal body temperature for ovulation detection. *Fertil Steril* 27:1415, 1976
3. Lenton EA, Weston GA, Cooke ID: Problems in using basal body temperature in an infertility clinic. *Br Med J* 1:803, 1977
4. Renaud RL, MacIer J, Dervain I, Ehret MC, Aron C, Plas-Roser S, Spira A, Pollack H: Echographic study of follicular maturation and ovulation during the normal menstrual cycle. *Fertil Steril* 33:272, 1980
5. Bauman JE: Basal body temperature: unreliable method of ovulation detection. *Fertil Steril* 36:729, 1981
6. Moghissi KS, Syner FN, Evans T: A composite picture of the menstrual cycle. *Am J Obstet Gynecol* 114:405, 1972
7. Kerin JF, Edmonds DK, Warnes GM, Cox LW, Seamark RF, Matthews CD, Young GB, Baird DT: Morphological and functional relations of graafian follicle growth to ovulation in women using ultrasonic, laparoscopic and biochemical measurements. *Br J Obstet Gynaecol* 88:81, 1981
8. Albrecht BH, Fernando RS, Regas J, Betz G: A new method for prediction and confirming ovulation. *Fertil Steril* 44:200, 1985
9. Fernando RS, Regas J, Betz G: Prediction of ovulation with the use of oral and vaginal electric measurements during treatment with clomiphene citrate. *Fertil Steril* 44:409, 1987
10. Villar J, Belizan JM: The evaluation of the methods used in the diagnosis of intrauterine growth retardation. *Obstet Gynecol Surv* 41:187, 1986
11. O'Herlihy C, Robinson HP, Crespigny LChDe: Mittelschmerz is a preovulatory symptom. *Br Med J* 280:986, 1980
12. Schiphorst LEM, Collins W, Royston JP: An estrogen test to determine the times of potential fertility in women. *Fertil Steril* 44:328, 1985
13. Collins FW: Hormonal indices of ovulation and the fertile period. *Adv Contracept* 1:279, 1985

図説産婦人科VIEW—6

総監修——坂元正一

監修——武谷雄二

水口弘司

生殖内分泌・不妊

内分泌検査法

検査の意義と測定値の解釈

編集——中村幸雄 杏林大学産婦人科教授

武谷雄二 東京大学産婦人科教授



大阪大学附属図書館



14100099515

MEDICAL VIEW

図説産婦人科 VIEW —6

[生殖内分泌・不妊]

内分泌検査法—検査の意義と測定値の解釈

1994年 5月20日 第1刷発行©

◆総監修 坂元正一

◆監修 武谷雄二, 水口弘司

◆編集 中村幸雄, 武谷雄二

◆発行人 中尾俊治

◆発行所 メジカルビュー社
東京都新宿区市谷本村町2-30 〒162
電話 03-5228-2050 (代表)

◆発売所 グロビュー社
東京都新宿区市谷本村町2-30 〒162
振替口座 東京9-129872
電話 03-5228-2060 (代表)

◆印刷所 株式会社 廣濟堂

Printed in Japan

ISBN4-89553-389-1 C3347

◆ LHサージの検出

■ 原理

LHサージを捕捉することにより排卵時期を予測できる。卵胞の発育成熟に伴い E_2 産生が急激に増加すると, midcycleのLHの急激な放出(LHサージ)が引き起こされる。LHサージの開始は E_2 ピークの時期に一致しており, プロゲステロンの増加はLHサージ開始の12時間前に始まり, LHサージ開始の数時間後に E_2 は急激に減少するのに対し, プロゲステロンは黄体化の進行に伴い増加し続ける³⁾(図17)。一般的に, LHサージ開始の34~42時間後に卵胞壁の融解破裂, すなわち排卵が起こる。

■ 方法

◆ 血中LHの測定

血中LH濃度はRIA, immunoradiometric assay(IRMA)あるいはEIAにより測定する。排卵の予知のために用いる場合には, 迅速簡便に測定可能であることが条件となるが, 短時間(1時間以内)で測定結果が得られるEIAキットが市販されている。しかし特殊な施設を除いては外注検査となるため, 一般臨床においては限界がある。

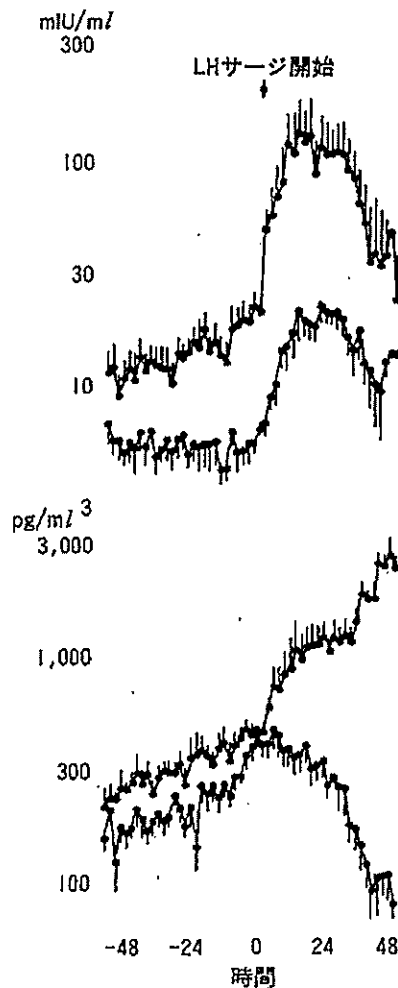
◆ 尿中LHの測定

LHサージの検出を目的とした尿中LHの定性あるいは半定量の測定キットが多数市販されている(表3)。これらは迅速簡便に

図17 LHサージの開始とエストラジオール, プロゲステロンの関係
正常月経周期婦人のLHサージ開始前後の血清LH, FSH, エストラジオール(E_2), プロゲステロンの推移(2時間おきに5日間にわたり採血)を示す。

● LH
● FSH

● E_2
● プロゲステロン



(Hoff JD et al, 1983.)

測定が可能であり、実地臨床に応用可能である。

③意義

LHサージの開始から卵胞破裂までの時間は報告により異なるが(22~48時間)、おおむね34~42時間と考えられている。したがって、LHサージの開始をとらえれば排卵時期を予測できる。表4に排卵日の予測法を示す。

④留意点

- ①LHサージの開始からピークまでの時間、およびサージの持続時間には個人差が存在している。したがって、卵胞期後期より連日、1日に2回以上測定しなければLHサージの開始時期を捕捉することはできない。
- ②尿中LH測定の場合には、LHの血中と尿中レベルの時間的ずれ、尿量による濃縮希釈の問題を考慮しなければならない。一般的には、尿中LHの増加を認めたなら排卵直前と考えて対処する必要がある。そのため、人工授精などの予定を決める場合には時間的余裕がなくなってしまうことがある。
- ③卵胞の成熟とLHサージの開始が同調しなかったり、LHサージが起こっても卵胞破裂が遅延する例がある。
- ④LHの基礎レベルには個人差および変動があり、具体的にある濃度以上をもってLHサージと判定することは困難である。特に排卵時期を予測しにくい症例のなかには、LHの基礎レベルが比較的高値で変動するものがあり、測定試薬の感度と併せて注意が必要である。

非卵

排卵とは単一現象ではなく、①顆粒膜細胞、莖膜細胞などの卵胞構成細胞の形態学的成熟に伴うsteroidogenesisの変化、②卵子の核および

細胞質の成熟、③卵胞壁頂部結合組織の融解菲薄化に伴う破裂、④成熟卵の放出、などの一連の現象の複合体である²⁾。すなわち排卵は単なる卵胞の破裂ではなく、卵の最終的成熟とその放出の過程、さらには黄体化の進行の過程としてとらえなければならない。

卵胞成熟前の卵胞破裂は成熟度の低い卵の排卵の可能性があり、また、排卵直前の成熟卵胞も閉鎖卵胞に移行することがあるため、LHサージの開始あるいはhCG投与の遅れはviability(生存性)が低下した卵の排卵を意味することがある。

排卵障害とは、卵胞の発育および成熟の異常、LHサージの時期およびその分泌量あるいは分泌持続時間の異常、黄体化の異常、卵胞破裂の異常などのさまざまな異常の結果である。卵胞発育から卵胞破裂までの一連の現象が正常に進行するなら、卵胞径あるいは頸管粘液により排卵時期は容易に診断できる。この方法により診断できないなら、それはなんらかの異常の存在を意味しており、種々の手段を駆使して卵胞破裂の時期をとらえたとしても、多くの場合、受精分割能を有する卵の排卵は期待できない。排卵時期の診断の第一歩は、異常の診断とその治療である。

黄体機能検査

黄体の形成と機能維持は、胚の着床とその維持にとってきわめて重要である。黄体の主たる機能はプロゲステロンとエストロゲンの産生であり、LHサージの開始頃より黄体化が始まり、卵胞破裂の数日後に黄体は完成する。黄体機能は種々の黄体刺激因子(luteotropic factor)と黄体退縮因子(luteolytic factor)により調節されており、一定の寿命が規定されている。黄体機能不全とは、黄体の機能異常による着床の障害

●測定法

新しい尿中 LH 半定量キットの検討

岡村 隆* 気賀沢 和子* 柳 沼 恣*

はじめに

不妊婦人にとってその排卵時期を確定することは最も重要である。そのために、現在超音波あるいは各種のホルモン検査等が施行されている。特に最近では簡便でかつ短時間にしかも尿中のホルモン測定が可能になった。さらにはモノクローナル抗体の作成によりその感度や特異性が飛躍的に改善された。本研究の検査法 (D 86002 栄研化学株式会社) はそのモノクローナル抗体を使用し尿中黄体化ホルモン (LH) を 5.0 mIU/ml から 640 mIU/ml まで半定量することができる¹⁾。今回、この測定法の基礎的な検討を行い、さらに臨床応用について検討を加えた。

1. 測定方法および対象

1) キットの内容

- (1) 抗体感作ラテックス液
- (2) 尿希釈液
- (3) 反応用トレイ
- (4) 濾過管付ピペット
- (5) トレイカバー、ドロPPER、ゴムキャップ、判定例、説明書。

2) 測定方法

- (1) 反応用トレイの第2穴目から第9穴目まで尿希釈液を一滴 (50 μ l) ずつ滴下する。
- (2) 濾過管付ピペットで尿を吸い上げる。濾過管をはずし、反応用トレイの第1穴目の穴に濾過尿を4滴 (100 μ l) 入れる。
- (3) 第1穴目の濾過尿をマイクロピペットで50 μ l 取り、第2穴目に入れ、よく混和する。第2穴目の希釈尿を50 μ l を取り第3穴目に入れよ

く混和する。以後同様の操作を繰り返し、第9穴目から吸い上げた尿は捨てる。これにより、第2穴目から第9穴目までの希釈系列は2倍から256倍となりそれぞれ5, 10, 20, 40, 80, 160, 320および640 mIU/ml に調整される。

(4) 抗体感作ラテックス液を振盪混和して均一にした後、ドロPPERで吸い上げ、反応用トレイの第2穴目から第9穴目までそれぞれ一滴ずつ (25 μ l) 滴下する。

(5) 反応用トレイを約10秒間振動させ、抗体感作ラテックス液を均一に分散させる。

(6) トレイカバーをのせ2時間室温で静置後、ラテックスの反応像を判定する。

なお、今回は1倍希釈も併せて検討した。

3) 判定

- (1) 凝集像—陽性
 - i) 鮮明な小リング
 - ii) ぼんやりとしたリング
 - iii) 中程度に広がったリング
 - iv) 大きく広がった均一な模様
- (2) 非凝集像—陰性

小さく、くっきりしたボタン状

4) 判定例 (写真 1)

5) LH 濃度の算出

LH 濃度 (mIU/ml) = $2.5 \times$ 陽性を示す最高希釈倍数

6) 対象

(1) 基礎的検討

感度、尿中夾雑物の影響、交差反応および再現性試験を行った。これらの試験に使用した精製ホルモンは LH (栄研化学標準), HCG (2nd IRP-HCG), FSH (Scripps 1ab), TSH (Scripps 1ab) である。

(2) 臨床的検討

* 東京大学医学部附属病院分院産婦人科

写真 1



判定 + + + + + - - -

正常性周期を有する5例の婦人を対象とした。これらすべての婦人は自然排卵を認め基礎体温は2相性を示した。性周期7日目より21日目まで早朝尿 (FMU) と24時間尿 (24U) を採取した。また同日に採血を行いその血清は測定まで-20℃にて冷凍保存した。当キットにてFMUと24UのLHを、ハイゴナビスにてFMUの

LHを即日測定し、radioimmunoassay (RIA) にて血中LHを一括測定した。なお、RIAは「LHキット第一」を使用した。血中LH値がピークを示す日をDay 0とし、その前日をDay-1、翌日をDay 1とした。

2. 結 果

1) 基礎的検討

(1) 感 度

標準LH (栄研化学) の各濃度 (0.625, 1.25, 2.5, 5, 10, 20, 40, 80 mIU/ml) をそれぞれ10回ずつ測定した。その結果、感度はすべて2.5 mIU/mlであった (表1)。

表1 感 度

	LH (mIU/ml)						
	80	40	20	5	2.5	1.25	0.625
凝集	+	+	+	+	+	-	-

表2 尿中夾雑物の影響

		LH (mIU/ml) 理論値					LH (mIU/ml) 理論値		
		10	40	160			10	40	160
糖 (mg/dl)	100	10	40	160	pH	4	10	40	160
	250	10	40	160		5	10	40	160
	500	10	40	160		6	10	40	160
	1000	10	40	160		7	10	40	160
	5000	10	40	160		8	10	40	160
	10000	10	40	160		9	10	40	160
ヘモグロビン (mg/dl)	0.1	10	40	160	ウロビリノーゲン (mg/dl)	2.5	10	40	160
	0.3	10	40	160		5	10	40	160
	1.0	10	40	160		10	10	40	160
	10.0	10	40	160		20	10	40	160
	100.0	10	40	160		80	5	20	160
アスコルビン酸 (mg/dl)	10	10	40	160	蛋白 (BSA %)	0.1	10	40	160
	25	10	40	160		0.25	10	40	160
	50	10	40	160		0.5	10	40	160
	100	10	40	160		1.0	10	40	160
	300	10	40	160		5.0	20	80	160
ビリルビン (mg/dl)	0.5	10	40	160					
	1.0	10	40	160					
	2.5	10	40	160					
	5.0	10	40	160					
	10.0	10	40	160					

表 3 特 異 性

	濃 度							
	5,000	2,000	1,000	500	250	100	50	25
HCG (mIU/ml)	/	—	—	—	—	—	—	—
FSH (mIU/ml)	/	/	/	/	—	—	—	—
TSH (μ U/ml)	—	—	—	—	—	—	—	—

(/ は試験を行っていない)

表 4 再 現 性

1) 同時再現性

		LH (mIU/ml)		
		10	40	160
回数	1	10	40	160
	2	10	40	160
	3	10	40	160
	4	10	40	160
	5	10	40	160
	6	10	40	160
	7	10	40	160
	8	10	40	160
	9	10	40	160
	10	10	40	160

2) 日差再現性

		LH (mIU/ml)		
		10	40	160
日数	1	10	40	160
	2	5	40	160
	3	10	40	160
	4	10	40	160
	5	10	40	80
	6	10	40	160
	7	10	40	160
	8	10	40	160
	9	10	40	160
	10	10	40	160

(2) 尿中夾雑物の影響

低濃度、中濃度、高濃度の LH 濃度として、10, 40, 160 mIU/ml を設定し、それぞれに糖、ヘモグロビン、アスコルビン酸、ビリルビン、ウロビリノーゲンおよび蛋白を表に示した濃度になるよう加え夾雑物の影響を検討した。また、pH の影響も調べた。その結果、蛋白は 1.0% まで、ウロビリノーゲンは 20 mg/dl まで影響は認められなかった。その他の尿中夾雑物は検討した濃度範囲では影響を及ぼすことはなかった。また、pH の影響も認められなかった (表 2)。しかし、混濁尿の場合は凝集像の判定が困難になることがあり、遠沈後の尿上清液を検体として使用する方がよいと思われた。

(3) 特異性

HCG, FSH, TSH との交差反応を調べた。HCG, FSH, TSH との交差反応は、それぞれ 2,000 mIU/ml (equivalent 2nd IRP), 250 mIU/ml (equivalent 2nd IRP-HMG), 5,000 μ U/ml (equivalent 1st IRP-TSH) まで認めら

れなかった (表 3)。

(4) 再現性

① 同時再現性

同一ロットのキットを用いて LH 濃度 10, 40, 160 mIU/ml のそれぞれを 10 回ずつ測定した。その結果、測定値は理論値とすべて一致し良好な再現性が得られた (表 4)。

② 日差再現性

同一ロットのキットを用いて上記濃度の LH を測定日を変えて 10 日間連日測定した。その結果、変動幅は半管以内におさまり良好な日差再現性が得られた (表 4)。

2) 臨床的検討

(1) 当キット測定における尿中 LH の経日的変化の特徴

当キットにおける測定では、5 例の正常性周期を有する婦人の尿中 LH は midcycle surge 以外では検出されない。FMU における LH サージは Day-1 で始めて検出され、Day 0 で 60 ± 28.3 mIU/ml (平均 $\pm$ SD) のピークを認め、

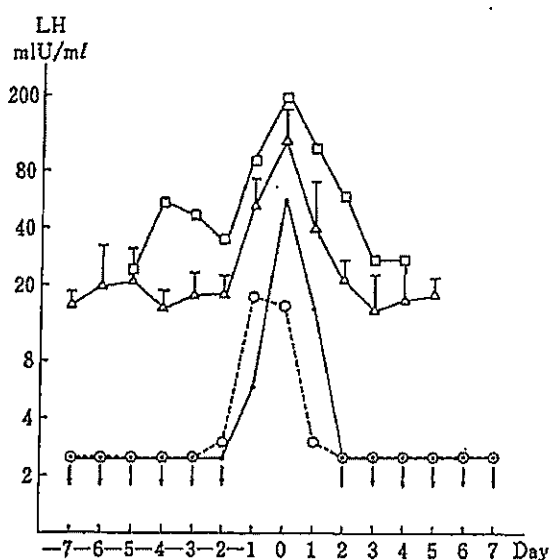
Day 1 まで持続する。また、24U における LH サージは Day-2 で始めて検出され、Day-1 に 18.3 ± 14.1 mIU/ml のピークを認め、Day 1 まで持続する (図 1)。

(2) 当キット測定法と RIA 測定法の比較

Day 0 における血中 LH 値は 122.0 ± 53.3 mIU/ml (平均 $\pm$ SD) であった。

図 1 RIA 測定法による血中 LH (Δ)、当キット測定法による FMU 中の LH ($\bullet$)、24U 中の LH ($\circ$) およびハイゴナビス測定法による FMU 中の LH ($\square$) の経日的変化。

矢印は 2.5 mIU/ml 未満を示す。



血中と FMU および血中と 24U の各 75 検体中の LH 値はよく相関し、それらの相関係数はそれぞれ 0.6535 および 0.8081 (ともに $p < 0.01$) であった。24U の LH は血中 LH と高い相関を示したが、むしろ FMU の LH のほうが血中 LH をよく反映し、そのピーク日も一致した。

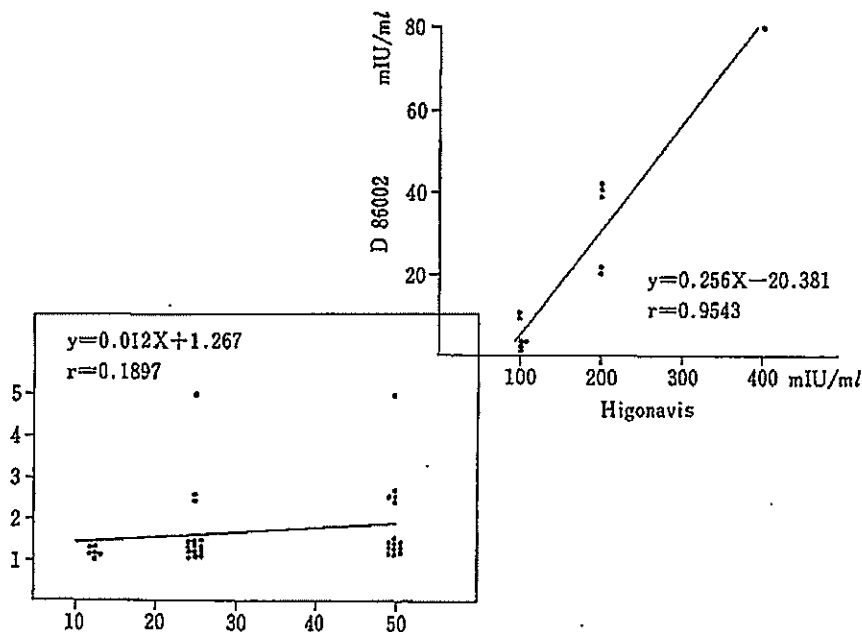
(3) 当キット測定法とハイゴナビス測定法の比較

この比較はすべて FMU の LH 値について行った。ハイゴナビス測定による LH 値は図 1 に示すごとく RIA および当キット測定による LH 値に比し常に高値を示し、そのピーク値 (平均 $\pm$ SD) は 212.5 ± 143.6 mIU/ml を示し Day 0 に認めた。49 検体におけるこれらの二法の相関係数は 0.9234 と良い相関を示した。しかし、ハイゴナビス測定による LH 値を 50 mIU/ml 以下 (LL 群 36 検体) と 100 mIU/ml 以上 (HL 群 13 検体) の 2 群に分類すると、当キットと LL 群における相関係数は 0.1897 と低く、HL 群においては逆に 0.9543 と高い相関を認めた (図 2)。

3. 考 察

当キットの特徴は尿中 LH を 5.0 mIU/ml から 640 mIU/ml まで半定量的に、しかも高い特異性を持って測定できることにある。この点にお

図 2 当キットとハイゴナビス測定法との相関



いて、感度試験は満足のゆく結果であった。尿中夾雑物に関しては、糖、ヘモグロビン、アスコルビン酸、ビリルビンおよび pH は当キットに影響を及ぼすことはなかった。ウロビリノーゲン 80 mg/dl 以上および蛋白 5% の高濃度で影響が認められたが、これら高濃度の異常値は臨床に存在することは稀であり特に憂慮する結果とは思われない。したがって、尿中夾雑物は当キットに影響することはないと考えられた。しかし混濁尿の場合には凝集像に影響を与え、その判定が困難となることがあり、遠沈後の尿上清液を使用することが望ましい。HCG, FSH および TSH との交差反応はそれぞれ 2,000 mIU/ml, 250 mIU/ml および 5,000 μ U/ml まで認められなく、高い特異性を示した。同時再現性、日差再現性も良好であった。

5 例の正常性周期を有する婦人の尿中 LH の経日的変化を当キットにて測定すると LH の midcycle surge 以外では LH はキットの検出感度以下であった。このことは LH サージの始まりを検索するうえで重要でありまた有用である。また、FMU における LH サージは血中 LH サージと平行し Day-1 より始まり、Day 0 でピークを認め、Day 1 まで持続する。しかし、血中 LH と比較して、その値は低い。血中 LH と代謝され排出された尿中 LH の抗原性に質的、量的な差が生じたためかもしれない²⁾。24U 中の LH は FMU および血中 LH 値に比しさらに低値を示し、サージの開始は Day-2 に、ピークは Day-1 に認めた。これはおそらく蓄尿により尿が希釈されたため低値を示し、高濃度の LH を含む Day 0 の FMU が Day-1 の 24U に加えられたため Day-1 にピークが出現したと思われる。

Verma ら³⁾と Ho ら⁴⁾はハイゴナビス測定法による LH 値は血中 LH 値とよく相関し、そのピークも一致したことを報告している。しかし今回の結果、それらの値は他二法に比し高値を示した。元来、ハイゴナビスは HCG 測定を目的とした方法であり LH を正確に反映しているとするには疑問がある。また、当キットとハイゴナビス測定結果を比較したところ、LL 群と当キットとの相関はなく、HL 群とはよい相関を認めた。すなわち、ハイゴナビス測定法は LH レベルが低いときでも比較的高値を示す。このことは、特に微量 LH 分泌の変化を捕えることが必要な LH サージの始まりを検索するには不都合である。一方、当キットによる測定ではサージ以外の LH は検出感度以下のレベルで検出されなかったため、その始まりを正確に推測することができ臨床上有用であると思われた。

おわりに

当キットの特徴を以下に要約する。1. 尿中 LH を 5.0~640 mIU/ml まで半定量できる。2. HCG, FSH, TSH との交差を認めない。3. 尿中夾雑物の影響を受けない。4. 正常婦人において、LH の midcycle surge を正確に検出できる。5. 早朝尿中の LH は血中 LH をよく反映し、そのピークは血中の LH のそれと一致する。

文 献

- 1) 岡村 隆, 他: 日不妊会誌, 投稿中
- 2) 水上尚典, 他: 日産婦誌, 2283: 38, 1986.
- 3) Varma, T. R., et al.: Brit. J. Obstet. Gynecol., 87: 89, 1982.
- 4) Ho, P. C., et al.: Aust. N. Z. J. Obstet. Gynecol., 230: 25, 1985.

Determination with Hi-Gonavis of luteinizing hormone levels in urine compared with those in plasma

T. R. VARMA *Senior Lecturer*, R. H. PATEL *Honorary Registrar &*
D. EVERARD *Technician*, *St George's Hospital Medical School*,
Cranmer Terrace, London SW170RE

Summary. Hi-Gonavis, an immunological luteinizing hormone/human chorionic gonadotrophin (LH/hCG) test kit, was used to measure the periovulatory LH excretion in the urine of 25 patients over two cycles. The LH plasma level was simultaneously determined by radioimmunoassay. The lower detection limit of Hi-Gonavis is 12.5 i.u. of LH/l of urine. Urinary LH levels of 50 i.u./l were associated with plasma levels of at least 12 i.u./l. Such values were found usually on the day before the mid-cycle peak of LH. The pre-ovulatory increasing plasma LH levels correlated closely with the urinary values. The urinary LH level reflects that in plasma; the Hi-Gonavis method can be used to predict the occurrence of ovulation.

Wide & Gemzell (1960) measured human chorionic gonadotrophin (hCG) in urine by making use of the haemagglutination inhibition reaction and Brody & Carlstrom (1962) reported the use of a complement fixation reaction. Since then, a variety of kits have been developed for the immunological determination of gonadotrophin in urine and these have been used for diagnosing and controlling the treatment of choriocarcinoma as well as for pregnancy testing. However, these kits were not sensitive enough to measure gonadotrophin levels in normal menstrual cycles or in patients with disorders of ovulation. Radioimmunoassay can now provide the necessary sensitivity but is too complex, costly and time-consuming for routine use. Schuur (1968) developed Luteonosticon, which uses the same haemagglutination inhibition reaction, and this kit has made semiquantitative assay of low urine levels of gonadotrophins possible. Recently, Mochida Pharmaceutical Co., have marketed Hi-Gonavis, a kit for the determination of hCG and luteinizing hormone (LH) in urine, that is simple to use and has a high sensitivity. Hi-Gonavis is based on a haemagglutination reaction with erythrocytes

sensitized with anti-(hCG antibody). The sensitivity of Hi-Gonavis varies somewhat from batch to batch, but gives a clear positive haemagglutination with 5-12.5 i.u. of hCG/l of urine (1 i.u. of hCG $\approx$ 2.5 i.u. of LH). The reliable prediction of approaching ovulation is highly useful in the management of some women with infertility. The clinical signs such as changes in cervical mucus and the variation of the basal temperature do not provide precise prediction of ovulation and the radioimmunological establishment of the LH peak is impracticable because of the time taken for the test.

The aim of the present study was to investigate the correlation between the LH levels found in the urine with Hi-Gonavis and those measured in the plasma by radioimmunoassay. We also examined whether the mid-cycle LH peak could be determined with sufficient reliability and promptness to be of practical use in the infertility clinic.

Patients and methods

Patients

Twenty-five women attending a special infertility clinic took part in the study; the mean age was 25.8 years (range 20-30 years). All the patients had

regular menstrual cycles (28 ± 2 days). All the patients had a full clinical examination and had biochemical studies to exclude thyroid, adrenal, pituitary and hypothalamic dysfunction and other systemic illness. Ovulation was confirmed in all patients by plasma progesterone levels on day 20 of two cycles before entry into this study. The patients gave their informed consent to the study.

Patients were studied from days 10 to 20 for two successive menstrual cycles. Each patient brought two urine samples, one collected between 23.00 and 24.00 h and the second sample was collected between 07.00 and 08.00 h at which time the patient came to the hospital and had a blood sample taken.

Methods

The reagents were as follows: (1) Anti-(hCG antibody)-sensitized freeze-dried sheep erythrocytes. (2) Phosphate-buffered saline (pH 6.4) for the preparation of a sensitized erythrocyte suspension containing (mg/l): potassium dihydrogen phosphate (anhydrous) 13.5; sodium hydrogen phosphate (anhydrous) 7.1; sodium chloride 4.5. (3) Freeze-dried bovine serum albumin for the dilution of test samples of urine dissolved in 2.5 ml of buffer at the time of use (each ampoule contained 2.5 mg of bovine serum albumin).

Procedure

When a urine sample containing hCG or LH is added to an ampoule containing the freeze-dried, anti-(hCG antibody)-sensitized erythrocytes and the contents are mixed, a haemagglutination reaction occurs as a result of antigen-antibody reaction between the antibody on the surface of the erythrocyte and the hCG/LH contained in the urine sample. Consequently, the erythrocytes precipitate in a smooth mat-form at the bottom of the ampoule, which is read as the positive reaction. If neither hCG nor LH is present, or only at a concentration below the sensitivity of the reagent, the erythrocytes precipitate to form a precipitation ring, which is read as the negative reaction.

The Hi-Gonavis test is performed in three dilutions (1:4, 1:6, 1:8) following the procedures outlined below. (1) Bovine serum albumin is reconstituted by addition of 2.5 ml of buffer. (2) A 0.3, 0.5 and 0.7 ml portion of bovine serum albumin is pipetted into test tube no. 1, 2 and 3 respectively. (3) A filter tube is attached to a pipette and 0.1 ml of urine to be tested sucked up. The filter is discarded and a 0.1 ml portion of filtered urine transferred to

test tube no. 1, 2 or 3 respectively, depending on the anticipated concentrations of hCG. (4) One ampoule containing anti-(hCG antibody)-sensitized erythrocytes is placed in front of each test tube containing a urine dilution to be tested and 0.4 ml of buffer added. The ampoule is shaken until a homogeneous suspension is formed. (5) A 0.1 ml portion of the diluted urine is added to the ampoule of reconstituted anti-(hCG antibody)-sensitized erythrocytes, mixed thoroughly by shaking and the ampoules left undisturbed in the rack (placed on a

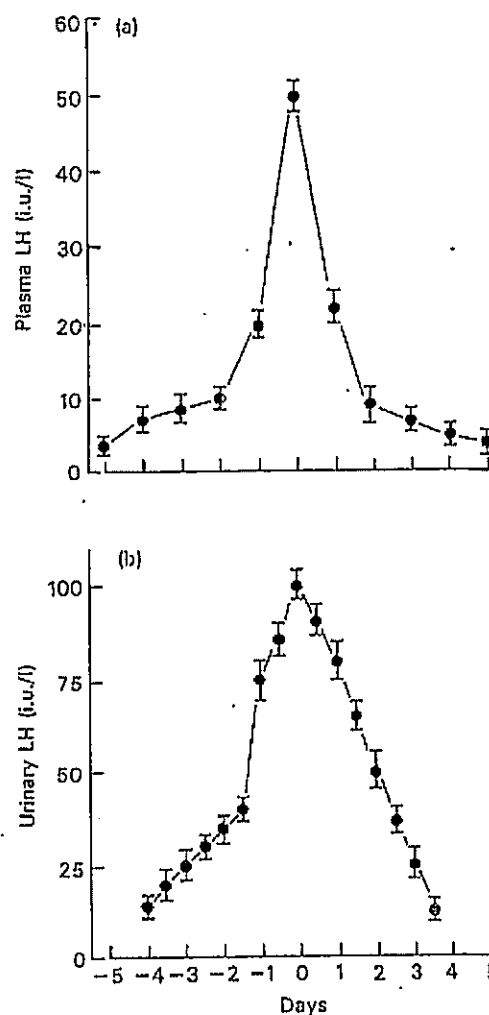


Fig. 1. LH levels measured in (a) plasma (mean $\pm$ 2 SD) and (b) urine (Hi-Gonavis; medians and quartiles). Day 0 (day of ovulation), highest plasma LH level; days -1 to -5, before ovulation; days 1-5, after ovulation.

stable surface for 2 h at room temperature). (6) Results after 2 h are recorded by observation of the pattern on the bottom of the ampoule.

Interpretation

Negative results were identified by the presence of a ring formation in the precipitate at the bottom of the test tube. Patterns were accepted as rings if they had an uninterrupted circumference even though they were thin and had a large diameter. The Hi-Gonavis test was performed in three dilutions: 1:4 (initially and repeated if positive), 1:6 and 1:8. The results were obtained by multiplying the final positive dilution by the sensitivity stated by the manufacturers. Serum LH was measured by radioimmunoassay (The Radiochemical Centre, Amersham, Bucks., UK).

Results

Fig. 1 shows the LH levels measured in the urine with the corresponding values in plasma.

The group of patients investigated had ovulatory cycles. The day with the highest serum LH concentration was called day 0 or the day of ovulation; days before this were designated by minus signs and the days thereafter without any sign. The lower plasma LH concentration was 3 i.u./l and the mean peak plasma LH 50 i.u./l. There was a significant rise in the plasma LH level 24 h before the mean peak value and values were still high 24 h afterwards. Thereafter, there was a sharp fall in plasma LH to pre-ovulatory values.

The urinary values with Hi-Gonavis were not distributed continuously, so the median was calculated and is shown as the central value together with the upper and lower quartile spread, i.e. the 50% range of scatter. Urinary LH concentration, measured with Hi-Gonavis, showed a peak value of 100 i.u./l at the same time as the peak mean plasma value. Urinary LH concentrations 12–24 h before and 12–24 h after the peak are in parallel with plasma concentrations. Urinary LH concentrations in 20 of the 25 patients were 75–100 i.u./litre 12 h before and 75–100 i.u./litre 12 h after the peak level of plasma LH.

There was a significant increase in the plasma LH level the day before the peak level on day 0 and this remained significantly higher the following day after which there was a significant fall (almost to the pre-ovulatory level of 4–5 i.u./l). We found a close correlation between plasma and urinary LH concentrations right through the 11 days from days 10 to 20.

Urinary LH concentrations of 100, 75 and 50 i.u./l were associated with plasma concentrations of 20–82.5, 12.5–35 and 7.5–18 i.u./l respectively. The peak level in the urine and plasma was noted within 24–48 h of the observation of a plasma level of 12.5 i.u./l.

Discussion

Ovulation occurs within 40 h after the highest LH concentration in the blood (Yussmann & Taylor 1970; Gitsch & Spona 1973; Thomas *et al.* 1973; Friedrich 1975; Boyers *et al.* 1977). Yussmann *et al.* (1970) suggested that it might be feasible to predict imminent ovulation by means of a rapid LH assay. LH has a short half-life of 20 min (Henzl & Segre 1970). Nevertheless, the mid-cycle LH increase can be measured earlier in the blood than in the urine. The LH value of 12.5 i.u./l in the urine, the lower detection limit of Hi-Gonavis, corresponds on average to an LH concentration of 7.2 i.u./l in the plasma. When we found LH levels of ≥ 50 i.u./l in the urine the plasma LH value was at least 12 i.u./l (found, at the earliest, 1 day before the mid-cycle peak of LH). Study of the rate of the pre-ovulatory LH increases in plasma and urine suggests that, when the LH level in the urine reaches 50 i.u./l, ovulation can be expected within the next 12–30 h.

Yoshimoto *et al.* (1974) studied seven women with normal cycles. They compared the plasma levels with those in the urine using Hi-Gonavis and showed that this was almost as sensitive as radioimmunoassay in determining low urinary LH. Tamada (1976) found a close correlation between plasma and urinary LH levels assayed using Hi-Gonavis. They found that the highest levels of LH in plasma and urine appeared on the same day in all four cases they studied. Our study shows a close correlation between the LH concentration in the serum and urine ($r=0.89$).

The Hi-Gonavis test usually showed a significant increase in urinary LH 12 h before the morning of day 0 and levels remained elevated 12 h after the peak value in the plasma. Thus it is possible to use Hi-Gonavis to predict ovulation without taking other factors into consideration. A further advantage is the short assay time of 2 h. Hi-Gonavis can be used quite satisfactorily in any laboratory and even by clinicians themselves.

We are using Hi-Gonavis to test two urine samples collected at intervals of 12 h from day 10 onwards to identify the time of ovulation in

infertile patients who have irregular but ovulatory cycles and in those who seek artificial insemination. The results are encouraging.

Acknowledgment

We express our special gratitude for the Hi-Gonavis Kit to Dr H. S. Price of Mercia Brocades (Mochida Pharmaceutical Co., Tokyo, Japan).

References

- Boyers, S. P., Marshal, R., Maquico, N., et al. (1977) Correlation between ovulation as determined by corpus luteum (CL) biopsy and serum levels of gonadotrophins and steroids in women. *VIII Mon Center Symposium: Human Ovulation* Wayne State University, Detroit, Abstract 14.
- Brody, S. & Carlstrom, G. (1962) Immunoassay of human chorionic gonadotropin in normal and pathologic pregnancy. *J Clin Endocrinol* 22, 564-574.
- Friedrich, F. (1975) *Klinik der Gelbkörperfunktion*, W. Maudrich, Wien-München, Bern.
- Gitsch, E. & Spona, J. (1973) Radioimmunological LH determination in the serum as an aid to the prediction of the timing of ovulation. *Geburtshilfe Frauenheilkd* 33, 297-302.
- Henzl, M. R. & Segre, E. J. (1970) Physiology of human menstrual cycle and early pregnancy: a review of recent investigations. *Contraception* 1, 315-332.
- Schurrs, A. H. (1968) Agglutination inhibition reactions for the determination of gonadotrophins. *Acta Endocrinol (Copenh)* 142, 95-112.
- Tanada, T. (1976) LH Determination in unconcentrated urine by a haemagglutination test. *Acta Obstet Gynaecol (Jap)* 23, 27-31.
- Thomas, K., de Hertogh, R. & Pizarro, M. (1973) Plasma LH/HCG, 17 estradiol, estrone, and progesterone monitoring around ovulation and subsequent nidation. *Int J Fertil* 18, 65-73.
- Wide, L. & Gemzell, C. A. (1960) An immunological pregnancy test. *Acta Endocrinol (Copenh)* (Suppl.) 35, 261-267.
- Yoshimoto, S., Moridera, K. & Imura, H. (1974) Determination of urine levels of LH with Hi-Gonavis with particular reference to comparison with plasma levels of LH. *Clin Endocrinol (Jap)* 22, 319-326.
- Yussmann, M. A. & Taylor, M. L. (1970) Serum levels of follicle stimulation hormone and luteinizing hormone and of plasma progesterone related to corpus luteum biopsy. *J Clin Endocrinol* 30, 396-399.
- Yussmann, M. A., Taylor, M. L., Miyata, J. & Pheteplace, C. (1970) Serum levels of follicle stimulating hormone, luteinizing hormone, and plasma progestins correlated with human ovulation. *Fertil Steril* 21, 119-125.

Received 17 June 1981

Accepted 20 August 1981

Guidance for Industry

Label Comprehension Studies for

Nonprescription Drug Products

**U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)**

**August 2010
OTC**

Guidance for Industry Label Comprehension Studies for Nonprescription Drug Products

Additional copies are available from:

*Office of Communications, Division of Drug Information
Center for Drug Evaluation and Research
Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Ave., Bldg. 51, rm. 2201
Silver Spring, MD 20993-0002*

*Tel: 301-796-3400; Fax: 301-847-8714; E-mail: druginfo@fda.hhs.gov
<http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm>*

**U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)**

**August 2010
OTC**

TABLE OF CONTENTS

I.	INTRODUCTION.....	1
II.	BACKGROUND	2
III.	STUDY DESIGN AND CONDUCT	3
A.	Study Objectives	3
1.	<i>Primary Communication Objective</i>	4
2.	<i>Secondary Communication Objectives</i>	4
3.	<i>Self-Selection Objective</i>	4
B.	Study Population.....	4
C.	Statistical Considerations and Data Analysis.....	6
1.	<i>Primary Endpoints and Success Criteria</i>	6
2.	<i>Sample Size Considerations</i>	6
3.	<i>Data Analysis</i>	7
D.	Questionnaire Design.....	7
E.	Label Versions and Format and Content Requirements.....	9
F.	Study Conduct and Location	9
G.	Data Collection, Recording, and Auditing.....	9
IV.	FINAL STUDY REPORT	9
V.	INTERPRETATION OF STUDY FINDINGS	10

Contains Nonbinding Recommendations

Guidance for Industry¹ Label Comprehension Studies for Nonprescription Drug Products

This guidance represents the Food and Drug Administration's (FDA's) current thinking on this topic. It does not create or confer any rights for or on any person and does not operate to bind FDA or the public. You can use an alternative approach if the approach satisfies the requirements of the applicable statutes and regulations. If you want to discuss an alternative approach, contact the FDA staff responsible for implementing this guidance. If you cannot identify the appropriate FDA staff, call the appropriate number listed on the title page of this guidance.

I. INTRODUCTION

The Food and Drug Administration (FDA) sometimes requires sponsors to conduct label comprehension studies that are designed to evaluate proposed nonprescription drug product labeling. This guidance is intended to provide recommendations to industry on conducting label comprehension studies. A label comprehension study assesses the extent to which consumers understand the information on nonprescription drug product labeling and then apply this information when making drug product use decisions in a hypothetical situation. Data derived from a label comprehension study can identify areas on the label that would benefit from clearer or simpler presentation of important consumer information.

It is important to note that label comprehension study data do not predict consumer behavior (e.g., how consumers actually use a drug product). Drug product use and other behaviors are often evaluated in an actual use study. We recommend that the label used in an actual use study be tested in a label comprehension study beforehand to ensure that consumers understand the information on the label.

This guidance covers general principles related to the conduct of label comprehension studies and should not be considered a substitute for an FDA review of specific protocols. This guidance incorporates advice obtained from the September 25, 2006, meeting of the Nonprescription Drug Advisory Committee that considered issues related to analysis and interpretation of consumer studies conducted to support marketing of nonprescription drugs,² and comments received regarding the draft guidance published on May 1, 2009.

¹ This guidance has been prepared by the Division of Nonprescription Clinical Evaluation and the Office of Biostatistics in the Center for Drug Evaluation and Research (CDER) at the Food and Drug Administration.

² The transcript from the September 25, 2006, Nonprescription Drug Advisory Committee meeting is available at <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/06/transcripts/2006-4230t.pdf>.

Contains Nonbinding Recommendations

FDA's guidance documents, including this guidance, do not establish legally enforceable responsibilities. Instead, guidances describe the Agency's current thinking on a topic and should be viewed only as recommendations, unless specific regulatory or statutory requirements are cited. The use of the word *should* in Agency guidances means that something is suggested or recommended, but not required.

II. BACKGROUND

Under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act), the FDA has the authority to require sponsors to conduct label comprehension studies. Section 503(b)(1) of the Act requires an assessment of whether a drug product is safe for use without the professional supervision of a practitioner licensed by law to administer such drug product (21 U.S.C. 353(b)(1)). In addition, section 502 states that a drug product is misbranded if its labeling fails to bear adequate directions for use (21 U.S.C. 352(f)). Furthermore, a drug product is misbranded if any word, statement, or other information required by or under authority of the Act to appear on the label or labeling is not "in such terms as to render it likely to be read and understood by the ordinary individual under customary conditions of purchase and use" (21 U.S.C. 352(c)).

Section 505(d) of the Act requires adequate tests by all methods reasonably applicable to show that a drug product is safe for use under the conditions prescribed, recommended, or suggested in proposed labeling (21 U.S.C. 355(d)). In addition, section 503(b)(1) of the Act requires an assessment of whether a drug product is safe for use without a prescription (21 U.S.C. 353(b)(1)). Moreover, FDA regulations further require that labeling "state the intended uses and results of the product; adequate directions for proper use; and warnings against unsafe use, side effects, and adverse reactions in such terms as to render them likely to be read and understood by the ordinary individual, including individuals of low comprehension under customary conditions of purchase and use" (21 CFR 330.10(a)(4)(v)). Regulations on the format and content requirements for nonprescription drug product labeling are contained in 21 CFR 201.66.

The development of a nonprescription label is an iterative process that may depend upon testing and re-testing as the label evolves. Label comprehension studies should assess whether literate and low literate individuals can understand a drug product label. Some of the circumstances under which the FDA might require a label comprehension study include:

- Before the approval of a new drug product for the nonprescription market
- When one or more new indications, a new target population, or a new strength are proposed for a marketed nonprescription drug product
- When a substantive labeling change has been proposed (e.g., a change in the directions, a new warning) for a marketed nonprescription drug product
- When drug products with new active ingredients that have a proprietary name associated with other active ingredients are proposed

Contains Nonbinding Recommendations

- When adequate consumer labeling for the drug product requires the inclusion of a package insert; comprehension testing of the insert may be needed

Sponsors desiring FDA advice and consultation on a protocol for a label comprehension study should submit the protocol to an existing investigational new drug or new drug application in the Division of Nonprescription Clinical Evaluation.

III. STUDY DESIGN AND CONDUCT

When designing and conducting a label comprehension study it is important to:

- State the purpose of the study
- Identify the communication objectives (the important concepts that need to be understood by the consumer)
- Enroll a demographically diverse population with varying levels of literacy
- Specify a study design that meets study objectives and calculate the appropriate sample size
- Construct a questionnaire that targets the communication objectives
- Use test labeling as close as possible to the final drug product label
- Minimize factors that may contribute to a biased study (e.g., sampling, recruitment strategies, leading questions, interviews that bias the responses in a particular direction)

Label comprehension studies are open-label, uncontrolled trials. Qualitative research and pilot testing should be conducted comparing different versions of the label prototypes before the larger label comprehension study is conducted. This enables refinement of the study questionnaire and the label before the label is tested in a larger study.

A. Study Objectives

The goal of a label comprehension study should be to test consumer comprehension of the major communication messages that detail the safe and effective use of a nonprescription drug product. These major messages should be the communication objectives for the study. Other messages on the label do not necessarily need to be tested.

The study protocol should state the communication objectives. A label comprehension study can have many communication objectives. All the communication objectives should be identified a priori. The characteristics of the active ingredient and the drug product class under consideration should determine what is important for consumers to understand, and therefore drive the communication objectives.

Contains Nonbinding Recommendations

1. Primary Communication Objective

The primary communication objective should be the major communication message with the greatest clinical consequence to the consumer. Depending on the drug product, a study can have more than one primary communication objective. A target level of comprehension for each primary communication objective should be determined a priori. The target level of comprehension should reflect the clinical significance of the primary communication objective.

Depending upon the drug product, the primary communication objective can address:

- Consumer understanding of the indication
- Consumer understanding of dose and dosing interval
- Consumer understanding of specific contraindications, warnings, and drug interactions
- Consumer understanding of when to stop using the drug product

2. Secondary Communication Objectives

Secondary communication objectives also should be specified a priori. Not all label comprehension studies will have secondary communication objectives. Secondary communication objectives often address areas less critical to the safe and appropriate use of the drug product, such as general health information (e.g., *when using this product, continue a healthy diet and exercise*). Prespecified target comprehension levels are not needed for secondary communication objectives.

3. Self-Selection Objective

Self-selection is the decision a consumer makes to use or not to use a drug product based on reading the information on the drug product label and applying knowledge of his or her personal medical history. It is optimal to test for appropriate self-selection in a separate self-selection study or in the setting of an actual use study. However, in some circumstances it may be useful to test for appropriate self-selection as part of a label comprehension study. If this is the case, sponsors should enrich the study with subjects who would be interested in using the drug product, and subjects with specific relative or absolute contraindications to use of the proposed drug product, to ensure that the population at greatest risk understands the label.

B. Study Population

The study should include all subjects who can potentially use the drug product, regardless of age, sex, underlying medical conditions, and use of concomitant medications. The study should test label comprehension in a general population whether or not individuals express interest in using the drug product. Because nonprescription drug products are available for purchase without a learned intermediary, and since no drug product is administered in the study, exclusion factors should be minimal (e.g., inability to read and understand English) and should be justified in the study protocol.

Contains Nonbinding Recommendations

Label comprehension studies should also include an adequate number of subjects who have low literacy skills to examine the comprehension of the label in this subgroup. The proportion of low literacy subjects in the study sample should be representative of the proportion of adults in the United States with basic literacy skills based on available national data. The average reading level in the United States is estimated to be 8th grade.³ Standard practice is to write medical information at a 4th to 5th grade reading level.^{4,5} Therefore, attempts should be made to write the nonprescription label at a 4th to 5th grade reading level and no higher than an 8th grade reading level.

To adequately test the label, the low literate subjects should consist of an equal distribution of consumers who have 4th to 8th grade reading skills or marginal functional health literacy skills. Education level is not a reliable substitute for literacy testing. At screening, the sponsor should assess literacy levels of the study subjects by administering a validated instrument such as the Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine (REALM) test,⁶ REALM-Teen for testing adolescents,⁷ or the Test of Functional Health Literacy in Adults (TOFHLA or S-TOFHLA).^{8,9,10} Investigators should receive training to properly administer the literacy test. If the label being tested requires the ability to understand and interpret numbers (e.g., weight- and/or age-based dosing directions), it may be appropriate for sponsors to screen for functional health literacy using the TOFHLA or S-TOFHLA.¹¹

³ Cotunga, N, CE Vickery, and KM Carpenter-Haeefe, 2005, Evaluation of Literacy Level of Patient Education Pages in Health-Related Journals, *Journal of Community Health*, 30(3), 213-219.

⁴ Andrus, MR and MT Roth, 2002, Health Literacy: A Review, *Pharmacotherapy*, 22(3), 282-302.

⁵ Paasche-Orlow, MK et al., 2003, Readability Standards for Informed-Consent Forms as Compared With Actual Readability, *New England Journal of Medicine*, 348:721-6.

⁶ REALM: Davis, TC et al., 1993, Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine: A Shortened Screening Instrument, *Family Medicine*, 25:391-395.

⁷ REALM-Teen: Davis, TC et al., 2006, Development and Validation of the Rapid Estimate of Adolescent Literacy in Medicine (REALM-Teen); A Tool to Screen Adolescents for Below-Grade Reading in Health Care Settings, *Pediatrics*, 118(6):e1707-1714.

⁸ TOFHLA: Parker, RM et al., 1995, The Test of Functional Health Literacy in Adults: A New Instrument for Measuring Patients' Literacy Skills, *Journal of General Internal Medicine*, 10:537-541.

⁹ Baker, DW et al., 1999, Development of a Brief Test to Measure Functional Health Literacy, *Patient Education and Counseling*, 38:33-42.

¹⁰ The REALM and TOFHLA were designed as rapid screening tools that were validated against the Wide Range Achievement Test for literacy; therefore, use of these instruments to screen literacy levels within the context of health is appropriate.

¹¹ TOFHLA: Parker, RM et al., 1995, The Test of Functional Health Literacy in Adults: A New Instrument for Measuring Patients' Literacy Skills, *Journal of General Internal Medicine*, 10:537-541.

Contains Nonbinding Recommendations

C. Statistical Considerations and Data Analysis

1. Primary Endpoints and Success Criteria

The study protocol should specify primary endpoints (primary variables), along with rationales for their selection. Primary endpoints should directly relate to the primary communication objectives. Primary endpoints should be the endpoints capable of capturing the most relevant and convincing data on consumer comprehension of the critical label elements.

Based on the specified primary endpoints, the study protocol should also specify success criteria (i.e., what determine success for the study) that should be related to the predefined target level of comprehension for the primary communication objectives. The success criteria should be defined using the confidence interval approach, because it considers uncertainty in the sample data. For example, if the study has only one primary endpoint and is designed to ensure a predefined target level of comprehension, then the study can be claimed as a success only when the lower limit of the two-sided 95 percent (or one-sided 97.5 percent) confidence interval for the comprehension rate is above the predefined target level.

We recommend sponsors use the two-sided 95 percent confidence interval to estimate the comprehension rate (or failure rate) and to define the success criteria. This approach sets the type I error rate for one-sided tests (2.5 percent) at half the conventional type I error rate of 5 percent used in two-sided tests.

Typically, label comprehension studies have multiple primary endpoints and should demonstrate success for all the primary endpoints. In this case, the primary endpoints are referred to as co-primary endpoints. If the endpoints are not co-primary endpoints, the study protocol should address multiplicity issues to ensure that the overall type I error rate is appropriate and the confidence intervals are adjusted accordingly.

2. Sample Size Considerations

The number of subjects in a label comprehension study should be large enough to provide a reliable answer to the primary communication objectives. Sizing of such a study should be based on the success criteria. This generally involves the predefined target level for the comprehension rate, the assumed comprehension rate for the study population, the type I error rate, and the type II error rate (or the study power).

The type I error rate should be set at 2.5 percent. The type II error rate can be in the range of 10 percent to 20 percent. The target comprehension rates can vary depending upon the medical significance of the communication objectives.

If the primary endpoints are not co-primary, then the sample size should be adjusted for the multiple confidence interval calculations for each of the primary endpoints. The number of subjects in a label comprehension study should be large enough to evaluate the primary endpoints for important subgroups, such as the low literate subgroup.

Contains Nonbinding Recommendations

3. Data Analysis

The principal features of the planned analysis should be defined in the protocol. The statistical methods for characterization of study subjects, and the analysis of the primary and secondary endpoints should be specified in the protocol. Methods for constructing a two-sided confidence interval to estimate and define the success criteria for the comprehension rate of the primary endpoints (or failure rate) should be described. Methods for handling missing data should be specified. A comprehensive statistical analysis plan should address all the details of the data analysis.

D. Questionnaire Design

The questionnaire design should reflect the communication objectives of the study and optimize the validity and interpretability of the information collected. Wording, question structure, and question sequences may significantly affect the validity and interpretability of the data collected. A detailed discussion of questionnaire development is beyond the scope of this guidance. We recommend that sponsors consult experts in questionnaire design. The following points merit particular consideration:

- Questions should be designed to assess the specific communication objectives.
- Simple vocabulary and pretested questions should be used. Pretesting the questionnaire with a sample of respondents to ascertain that the questionnaire is eliciting the intended information should be routine practice.
- Questions should be direct, specific, and unambiguous. Each question should address a single item or issue.
- Questions should test whether subjects can apply the information on the label. For example: Jennifer's son is 8 years old and weighs 52 pounds. According to the label, how many teaspoons of Drug X should Jennifer give him?
- Different types of questions, such as open-ended, closed-ended, and multiple choice questions can be used.
- Scenario questions that are based on hypothetical situations can be used. Scenario-based questions are often used to assess the ability to make correct decisions based on information on the label. For example: Sally is pregnant and would like to take Drug X. According to the label, is it okay or not okay for Sally to take Drug X? Answers to the closed-ended question (e.g., *okay* or *not okay*) should be validated with answers to an open-ended probing question; otherwise subjects have a 50 percent chance of being correct by chance alone. For example: John has diabetes and would like to take Drug X. Is it okay or not okay? Why did you say that?
- Biasing questions, such as leading questions, should be avoided. An example of a leading question is: Joe stopped taking Drug X and went to see his doctor because he

Contains Nonbinding Recommendations

developed a rash. Is this okay or not okay? An example of a nonleading question is: Joe developed a rash after he started taking Drug X. What should Joe do?

- Questions that may cause framing or mindset bias should be avoided. An example of this type of bias is providing the response category of *talk to a doctor* for multiple-choice questions. If the correct answer to the question is *talk to a doctor*, a multiple-choice question with a response category of *talk to a doctor* may be leading. When a subject does not know an answer, he or she may choose *talk to a doctor* rather than *I don't know* because it seems like the right thing to do. This type of bias is often referred to as social desirability. In this situation, a multiple-choice question is not recommended.
- Questions should not contain information that educates and influences a subject's ability to answer subsequent questions.
- Response choices in multiple-choice questions should be mutually exclusive and independent and contain only one correct answer. A limited use of multiple-choice questions is recommended. Questions that require subjects to generate meaning or content on their own (rather than simply selecting an existing answer option) provide more reliable data to assess a subject's ability to comprehend written material.
- When listing response categories for multiple-choice questions, the category *I don't know* should be included as one of the response categories to give subjects permission to admit that they do not know so they avoid guessing. The reasons for incorrect answers can also be assessed.
- If a label comprehension study includes testing the subject's ability to appropriately self-select, questions that are used to validate the self-selection decision should be asked at the end of the study. Prompting subjects to think about their medical history before they make a self-selection decision or are tested on label comprehension can bias the study.
- Questions intended to measure the behavioral intent of the subject should not be used. Testing behavior is outside the scope of a label comprehension study. An actual use study should be conducted if information about how subjects would behave under nonprescription conditions is needed.
- If subjects answer questions incorrectly, verbatim responses should be collected using open-ended probing questions to assess why they answered a question incorrectly. It is important to collect this information to determine what changes to the label are needed to improve comprehension.
- Other types of questions that have not been described that do not introduce bias may be appropriate.

The following two general approaches to administering the questionnaire can be considered: (1) self-administration; and/or (2) asking the questions using a trained interviewer. Using a trained interviewer may lessen the chance that low literate subjects will incorrectly respond because they cannot comprehend the written question when, in fact, they comprehend the label. However,

Contains Nonbinding Recommendations

using an interviewer may lead to interviewer bias particularly if the interviewer leads the subject to elicit a response. Interviewers involved in the study should be adequately trained, and have standard protocols and/or scripts to adhere to, especially regarding questions that subjects might ask. Sponsors should consider inherent bias that can occur with any data collection method. Therefore, they should provide their rationale as to why they chose a particular method and should address any potential bias.

E. Label Versions and Format and Content Requirements

The standardized nonprescription Drug Facts Label format and content requirements should be used (see 21 CFR 201.66(e) and (f)). If a sponsor chooses to deviate from the Drug Facts Label, a rationale should be provided and testing should be conducted comparing the deviation with the Drug Facts Label.

F. Study Conduct and Location

Advertisements for the study should not contain information about the proposed drug product. Interested subjects should be provided only with information on how and where to participate in the study. The study site can be in a mall or in other places frequented by consumers. The study setting should be comfortable and well lit for reading. Subjects should be told before the study starts that they can refer to the label during questioning. Questions can begin with the statement *according to the label*; however, subjects should not be overly prompted to look at the label during questioning.

Subjects should receive sufficient instruction on the format and conduct of the study and the expected length of time it will take to participate. Well-trained study site investigators should carry out procedures according to the protocol. Investigators should adhere to scripted responses to subject queries.

G. Data Collection, Recording, and Auditing

Verbatim responses to all questions should be recorded. The procedure for coding, categorizing, and analyzing verbatim responses to open-ended questions should be specified a priori in the protocol. Correct and incorrect answers to closed-ended questions also should be prespecified. Post-hoc coding for open-ended questions should be documented.

Methods for verification of complete and accurate recording of study data should be described in the protocol (i.e., subjects' responses, data entry, missing data, and data coding).

IV. FINAL STUDY REPORT

The final study report should describe the study design, conduct, and interpretation of the study results in detail. The demographic characteristics of the study subjects, including literacy level, should be presented in the study report.

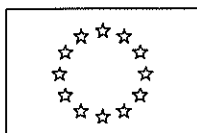
Contains Nonbinding Recommendations

The study report should describe the nature of the recruitment effort and the response rate (i.e., the proportion of screened subjects who were actually enrolled in the study). Potential subjects who were excluded should be characterized by the reasons for exclusion. Enrolled subjects should be characterized as to relevant demographic factors and whether or not they completed the entire study. Reasons why subjects failed to complete the study should be provided in the study report.

The presentation of the study results should include both the overall comprehension rates and comprehension rates in appropriate subgroups (e.g., low literacy, normal literacy).

V. INTERPRETATION OF STUDY FINDINGS

The acceptable comprehension level of a communication objective should be based on meeting the success criteria established a priori. The interpretation of these quantitative data also should be supported by the verbatim responses where applicable. There may be times when the quantitative information reflects correct comprehension but the verbatim responses do not and vice versa. Thus, an analysis of both quantitative and qualitative data types should be provided to support and interpret the study findings.



EUROPEAN COMMISSION
ENTERPRISE AND INDUSTRY DIRECTORATE-GENERAL

Consumer goods
Pharmaceuticals

Brussels, 12.1.2009
ENTR/F/2/SF/jr (2009)D/869

GUIDELINE ON THE READABILITY OF THE LABELLING AND PACKAGE LEAFLET OF MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE

Revision 1, 12 January 2009

Document History:	
Date of publication by the Commission	12 January 2009
Date of coming into operation:	12 June 2009
Supersedes:	“Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use”, version of 29 September 1998
Reason for Revision:	Amendment of Directive 2001/83/EC by Directive 2004/27/EC

Keywords: Label, package leaflet, medicinal products for human use, readability

TABLE OF CONTENTS

LEGAL FRAMEWORK	5
PURPOSE OF THIS GUIDELINE	6
CHAPTER 1 READABILITY OF THE PACKAGE LEAFLET AND THE LABELLING	7
SECTION A RECOMMENDATIONS FOR THE PACKAGE LEAFLET	7
GENERAL CONSIDERATIONS	7
1. TYPE SIZE AND FONT.....	7
2. DESIGN AND LAYOUT OF THE INFORMATION.....	8
3. HEADINGS	8
4. PRINT COLOUR.....	8
5. SYNTAX	9
6. STYLE.....	9
7. PAPER.....	10
8. USE OF SYMBOLS AND PICTOGRAMS.....	10
9. ADDITIONAL INFORMATION	10
9.1. Product ranges	10
9.2. Products administered by a healthcare professional or in a hospital	11
10. TEMPLATES FOR THE PACKAGE LEAFLET	11
SECTION B RECOMMENDATIONS FOR THE LABELLING	12
GENERAL CONSIDERATIONS	12
1. NAME OF THE MEDICINE	12
2. STRENGTH AND TOTAL CONTENT	13
3. ROUTE OF ADMINISTRATION.....	13
4. DESIGN AND LAYOUT.....	13

5.	TEMPLATES FOR LABELLING.....	14
6.	OTHER INFORMATION.....	15
7.	BLISTER PACK PRESENTATIONS.....	15
8.	SMALL CONTAINERS.....	15
CHAPTER 2 SPECIFIC RECOMMENDATIONS FOR BLIND AND PARTIALLY- SIGHTED PATIENTS		16
1.	LEGAL TEXT	16
2.	IMPLEMENTATION	16
3.	BRAILLE.....	16
4.	SCOPE.....	17
5.	PACKAGING	18
6.	PACKAGE INFORMATION LEAFLET FOR BLIND AND PARTIALLY- SIGHTED	18
CHAPTER 3 GUIDANCE CONCERNING CONSULTATIONS WITH TARGET PATIENT GROUPS FOR THE PACKAGE LEAFLET.....		19
1.	INTRODUCTION.....	19
2.	SCOPE.....	19
3.	FORMS OF PATIENT CONSULTATION	19
3.1	User testing.....	20
3.2	Other methods.....	20
4.	DEMONSTRATION OF PATIENT CONSULTATIONS.....	20
4.1	New consultation for a medicinal product.....	20
4.2	Reference to already approved package leaflets according to Article 59(3) and Article 61(1) of Directive 2001/83/EC.....	21
5.	TESTING OF MULTIPLE LANGUAGE VERSIONS.....	21
6.	PRESENTATION OF RESULTS.....	22
7.	APPROVAL BY THE COMPETENT AUTHORITY	23
ANNEX - ILLUSTRATION - ONE WAY OF UNDERTAKING A TEST OF A PACKAGE LEAFLET		24
1.	PERFORMING THE TEST	24

2.	RECRUITING PARTICIPANTS	24
3.	SUGGESTED TESTING PROCEDURE	25
4.	PREPARING FOR THE TEST	25
5.	SUCCESS CRITERIA	26

Legal framework

All medicinal products placed on the Community market are required by Community law to be accompanied by labelling and package leaflet which provide a set of comprehensible information enabling the use of the medicinal product safely and appropriately.

According to Article 54, Article 55 and Article 59 of Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use¹ (hereinafter: “**Directive 2001/83/EC**”) medicinal products must be accompanied by outer and/or immediate packaging information (labelling) and a package leaflet.

Article 58 of Directive 2001/83/EC allows for the omission of a package leaflet where all the required information can be directly conveyed on the packaging.

Article 56 of Directive 2001/83/EC requires that the particulars to be included in the labelling shall be easily legible, clearly comprehensible and indelible.

Article 56a of Directive 2001/83/EC requires the name of the medicinal product (as referred to in Article 54(a)) to be expressed in Braille format on the packaging, and the marketing authorisation holder to ensure that the package leaflet is made available on request from patients’ organisations in formats appropriate for the blind and partially-sighted.

Article 59(3) of Directive 2001/83/EC provides that the package leaflet shall reflect the results of consultations with target patient groups to ensure that it is legible, clear and easy to use.

Articles 61(1) and 8(3)(j) of Directive 2001/83/EC specify that one or more mock-ups of the outer packaging and the immediate packaging of a medicinal product, together with the draft package leaflet, shall be submitted to the competent authority at the time of marketing authorisation application. The results of assessments carried out in cooperation with target patient groups shall also be provided.

Article 63(1) of Directive 2001/83/EC requires that the labelling and package leaflet shall appear in the official language or languages of the Member State where the product is placed on the market. Additional languages can be included provided the information presented is the same in all languages.

Article 63(2) of Directive 2001/83/EC requires that the package leaflet must be written and designed to be clear and understandable, enabling the users to act appropriately, when necessary with the help of health professionals. The package leaflet must be clearly legible in the official language or languages of the Member State(s) in which the medicinal product is placed on the market.

¹ OJ L 311, 28.11.2001, p. 67.

Purpose of this guideline

The main purpose of this document is to provide guidance on how to ensure that the information on the labelling and package leaflet is accessible to and can be understood by those who receive it, so that they can use their medicine safely and appropriately.

This guideline is written to assist applicants and marketing authorisations holders when drawing up the labelling and package leaflet and preparing the mock-ups or specimens of the sales presentations².

The guidance gives advice on the presentation of the content of the labelling and package leaflet (required in accordance with Title V of the Directive) and on the design and layout concepts which will aid the production of quality information. It includes guidance on consultations with target patient groups for the package leaflet.

The guideline also includes information on how the requirements for Braille can be met, as well as how to make the package leaflet available in formats suitable for the blind and partially-sighted patients.

Finally, the guideline includes an example of a way of undertaking a test of a package leaflet.

This guideline is published in accordance with Article 65(c) of Directive 2001/83/EC, which provides for the development of guidelines concerning the legibility of particulars on the labelling and package leaflet.

The guideline is intended to apply to all marketing authorisation procedures and to all medicinal products, including those available without prescription.

² A mock-up is a copy of the flat artwork design in full colour, presented so that, following cutting and folding where necessary, it provides a replica of both the outer and immediate packaging so that the three dimensional presentation of the labelling text is clear. This mock-up is generally referred to as a paper copy and not necessarily in the material of the sales presentation. A specimen is a sample of the actual printed out outer and immediate packaging materials and package leaflet (i.e. the sales presentation).

Chapter 1 Readability of the package leaflet and the labelling

SECTION A RECOMMENDATIONS FOR THE PACKAGE LEAFLET

GENERAL CONSIDERATIONS

The package leaflet is intended for the patient/user. If the package leaflet is well designed and clearly worded, this maximises the number of people who can use the information, including older children and adolescents, those with poor literacy skills and those with some degree of sight loss. Companies are encouraged to seek advice from specialists in information design when devising their house style for the package leaflet to ensure that the design facilitates navigation and access to information.

The following guidance sets out recommendations on various aspects related to the preparation of package leaflets. It is aimed at helping applicants/marketing authorisation holders to fully comply with the legal requirements and is based on experience where it has been shown that using these techniques optimises the usability of the package leaflet.

Additional requirements may apply in particular Member States. Applicants should check details of those requirements in the Notice to Applicants, Volume 2A, chapter 7.

1. TYPE SIZE AND FONT

Choose a font which is easy to read. Stylised fonts which are difficult to read should not be used. It is important to choose a font in which similar letters/numbers, such as “i”, “l” and “1” can be easily distinguished from each other.

The type size should be as large as possible to aid readers. A type size of 9 points, as measured in font ‘Times New Roman’, not narrowed, with a space between lines of at least 3 mm, should be considered as a minimum. However, for marketing authorisation applications until 1 February 2011, a type size of 8 points, as measured in font ‘Times New Roman’, not narrowed, with a space between lines of at least 3 mm, should be acceptable as absolute minimum.

Consideration should be given to using different text sizes to enable key information to stand out and to facilitate navigation in the text (for example, for headings).

Consideration should be given to using larger type size where a medicinal product is especially intended for an indication linked to visual impairment (see also Chapter 2 section 6).

The widespread use of capitals should not be used. The brain recognises words in written documents by the word shape, so choose lower case text for large blocks of text. However, capitals may be useful for emphasis.

Do not use italics and underlining as they make it more difficult for the reader to recognise the word-shape. Italics, however, may be considered when using Latin terms.

2. DESIGN AND LAYOUT OF THE INFORMATION

The use of “justified” text (that is text aligned to both left hand and right hand margins) should in principle not be used.

Line spaces should be kept clear. The space between lines is an important factor influencing the clarity of the text. As a general rule the space between one line and the next should be at least 1.5 times the space between words on a line, where practical.

Contrast between the text and the background is important. Factors like paper weight, colour of the paper, size and weight of the type, colour of the type and the paper itself should be considered. Too little contrast between the text and the background adversely affects the accessibility of the information. Therefore, background images should in principle not be placed behind the text since they may interfere with the clarity of the information making it harder to read.

A column format for the text can help the reader navigate the information. The margin between the columns should be large enough to adequately separate the text. If space is limited a vertical line to separate the text may be used. Related information should be kept together so the text flows easily from one column to the next. Consideration should be given to using a landscape layout which can be helpful to patients. Where a multi-lingual leaflet is proposed there should be a clear demarcation between the different languages used; all the information provided in each language should be assembled.

3. HEADINGS

Headings are important and can help patients navigate the text if used well. Therefore, bold type face for the heading or a different colour, may help make this information stand out. The spacing above and below the headings should be consistently applied throughout the leaflet. Same level headings should appear consistently (numbering, bulleting, colour, indentation, font and size) to aid the reader.

The use of multiple levels of headings should be considered carefully, as more than two levels may make it difficult for readers to find their way around the leaflet. However, where complex information has to be communicated multiple levels of headings may be needed.

Using lines to separate the different sections within the text can also be helpful as a navigational tool.

Include all main section headings covered by Article 59(1) of Directive 2001/83/EC within the leaflet. Sub-headings and associated text within the leaflet should only be included if these are relevant for the particular medicine. For example if there is no information in relation to excipients of known effect this section may be omitted from the package leaflet.

4. PRINT COLOUR

Accessibility is not only determined by print size. Characters may be printed in one or several colours allowing them to be clearly distinguished from the background. A different type size or colour is one way of making headings or other important information clearly recognisable.

The relationship between the colours used is as important as the colours themselves. As a general rule dark text should be printed on a light background. But there may be occasions when reverse type (light text on a dark background) could be considered to highlight for instance particular warnings. In such circumstances the quality of the print will need careful consideration and may require the use of a larger type size or bold text. Similar colours should not be used for the text and background as legibility is impaired.

5. SYNTAX

Some people may have poor reading skills, and some may have poor health literacy. Aim to use simple words of few syllables.

Long sentences should not be used. It is better to use a couple of sentences rather than one longer sentence, especially for new information.

Long paragraphs can confuse readers, particularly where lists of side effects are included. The use of bullet points for such lists is considered more appropriate. Where possible, no more than five or six bullet points in a list are recommended.

When setting out the side effects it is particularly important to consider the order in which they are given so the patients/users may maximise the use of the information. In general, setting out the side effects by frequency of occurrence, starting with the highest frequency, is recommended to help communicate the level of risk to individuals. Frequency terms should be explained in a way patients/users can understand – for example “very common” (more than 1 in 10 patients). However, where a serious side effect exists which would require the patient/user to take urgent action this should be afforded greater prominence and appear at the start of the section. Setting side effects by organ/system/class is not recommended since patients/users are in general not familiar with these classifications.

6. STYLE

When writing, an active style should be used, instead of passive. For example:

- *'take 2 tablets'* instead of *'2 tablet should be taken',*

- *'you must....'* is better than *'it is necessary ...'*

When telling patients what action to take, reasons should be provided. Instructions should come first, followed by the reasoning, for example: ‘take care with X if you have asthma – it may bring on an attack’.

“Your medicine, this medicine, etc.” should be used rather than repeating the name of the product, as long as the context makes clear what is being referred to.

Abbreviations and acronyms should not usually be used unless these are appropriate. When first used in the text, the meaning should be spelled out in full. Similarly scientific symbols (e.g. > or <) are not well understood and should not be used.

Medical terms should be translated into language which patients can understand. Consistency should be assured in how translations are explained by giving the lay term

with a description first and the detailed medical term immediately after. On a case by case basis the most appropriate term (lay or medical) may then be used thereafter throughout the package leaflet in order to achieve a readable text. Make sure that the language used alerts the reader to all the information relevant to him/her, and gives sufficient detail on how to recognise possible side effects and understand any action which may be necessary.

7. PAPER

The paper weight chosen should be such that the paper is sufficiently thick to reduce transparency which makes reading difficult, particularly where the text size is small. Glossy paper reflects light making the information difficult to read, so the use of uncoated paper should be considered.

Make sure that when the leaflet is folded the creases do not interfere with the readability of the information.

8. USE OF SYMBOLS AND PICTOGRAMS

The legal provisions within Article 62 of Directive 2001/83/EC permit the use of images, pictograms and other graphics to aid comprehension of the information, but these exclude any element of a promotional nature. Symbols and pictograms can be useful provided the meaning of the symbol is clear and the size of the graphic makes it easily legible. They should only be used to aid navigation, clarify or highlight certain aspects of the text and should not replace the actual text. Evidence may be required to ensure that their meaning is generally understood and not misleading or confusing. If there is any doubt about the meaning of a particular pictogram it will be considered inappropriate. Particular care will be needed when symbols are transferred or used in other language versions of the leaflet and further user testing of these may be necessary.

9. ADDITIONAL INFORMATION

9.1. Product ranges

There should, in principle, be a separate leaflet for each strength and pharmaceutical form of a medicinal product. On a case-by-case basis national competent authorities or the European Commission may however agree to allow the use of combined package leaflets for different strengths and/or different pharmaceutical forms (e.g. tablets and capsules), for instance where achieving a recommended dose necessitates a combination of different strengths, or when the dose varies from day to day depending on the clinical response.³

Simple reference to other strengths and pharmaceutical forms of the same medicine is always possible if necessary for the therapy. For instance, referring to a different strength,

³ Concerning combined package leaflets for different strengths for medicines authorised through the centralised procedure, applicants may wish to consult guidance provided by the EMEA at <http://www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/qrdplt/2509002.pdf>.

or referring in the package leaflet of a tablet which is unsuitable for children to the availability of an oral solution for children.

9.2. Products administered by a healthcare professional or in a hospital

For a product administered by a healthcare professional, information from the summary of product characteristics for the healthcare professional (e.g. the instructions for use) could be included at the end of the patient leaflet e.g. in a tear-off portion, to be removed prior to giving the leaflet to the patient. Alternatively the complete summary of product characteristics could be provided in the pack along with the package leaflet.

For a product administered in hospital additional package leaflets (in addition to the one provided in the pack) may be made available on request to ensure that every patient receiving the medicine has access to the information.

10. TEMPLATES FOR THE PACKAGE LEAFLET

The templates provided in all EEA languages on the EMEA Website (<http://www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/qrdtemplate.htm>) reflect the particulars which must appear on the labelling and package leaflet of medicinal products according to Directive 2001/83/EC. They will help to ensure that the information appears as intended by the Directive, and to ensure consistency in the information provided across a number of different medicines and across Member States.

For the purpose of regulatory submissions to national competent authorities/EMEA, the text version of the product information is to be presented in the format and lay-out (see “QRD convention” on the EMEA Website at <http://www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/qrdplt/qrdconvention.pdf>) using the electronic product information templates.

When using these templates, reference should be made to relevant Community Guidelines, QRD Guidance and the “Annotated QRD Template”, which provides detailed guidance on how to complete each section and which can be found on the EMEA Website (<http://www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/qrdplt/AnnotatedTemplate-H.pdf>) and the Heads of Agencies Website (http://www.hma.eu/uploads/media/QRD_annotated_template_CMDh.pdf).

Having used the templates provided, marketing authorisation applicants/holders will still need to format the resulting text into the relevant full colour mock-ups or specimens of the package leaflet. Also applicants should remember that using the template does not guarantee compliance with Article 59(3) of the directive and consultations with target patient groups will still have to be carried out on the full colour mock-up or specimen of the package leaflet.

SECTION B RECOMMENDATIONS FOR THE LABELLING

GENERAL CONSIDERATIONS

Labelling covers both outer packaging and inner packaging. Although inner packaging may include a lesser set of particulars, many of the principles outlined in relation to outer packaging will apply equally to the labelling of blister packs or other small package units.

Labelling ensures that the critical information necessary for the safe use of the medicine is legible, easily accessible and that users of medicines are assisted in assimilating this information so that confusion and error are minimised.

Those involved in the design of labelling should consider the following sections prior to submission to the competent authority. The recommendations given in relation to the package leaflet (section A) may be applicable to labelling and should be borne in mind in designing and laying out the required information on labels. The particulars appearing on the label of all medicinal products should be printed in characters of at least 7 points (or of a size where the lower case "x" is at least 1.4 mm in height), leaving a space between lines of at least 3 mm.

In particular the information presented on small packs will need careful consideration so that the text is presented in as large a type size as possible to reduce the likelihood of medication error.

According to Article 57 of Directive 2001/83/EC, additional labelling requirements may apply in particular Member States in respect of price, reimbursement conditions, legal status for supply and identification and authenticity. Applicants should check details of those requirements in the Notice to Applicants, Volume 2A, chapter 7.

Labelling must contain all elements required by Article 54 of Directive 2001/83/EC or a lesser set of elements where the provisions of Article 55 of the same Directive apply. Nevertheless, of the information items listed in Article 54 of Directive 2001/83/EC, certain items are deemed critical for the safe use of the medicine. These items are:

- name of the medicine;
- strength and, where relevant, total content;
- route of administration.

Where possible these should be brought together using a sufficiently large type size on the labelling. Having these items together in the same field of view should be considered in order to aid users.

1. NAME OF THE MEDICINE

Article 54(a) of Directive 2001/83/EC sets out what is required in relation to the name of the medicinal product. The full name of the medicinal product, with its strength and its pharmaceutical form, and, if appropriate, whether it is intended for babies, children or adults, should appear on the outer packaging and on the immediate packaging to aid accurate identification of the medicinal product.

Where the medicinal product contains up to three active ingredients, the INN/common name(s) of these active ingredient(s) should be stated after the full name on the outer packaging and the immediate packaging, unless the INN/common name(s) is part of the name. The INN should be afforded due prominence for safety reasons. Where space is at premium the shortened term for pharmaceutical form, as stated in the in the list of EDQM “Standard Terms” may be used on small immediate packaging.

For requirements concerning Braille, see Chapter 2.

2. STRENGTH AND TOTAL CONTENT

In some cases the packaging may need to contain information on both the quantity per unit volume and on the total quantity per total volume. The total quantity per total volume can be particularly important for safety reasons for injectable products and other medicines available in solution or suspension.

Different strengths of the same medicinal product should be expressed in the same manner: for example 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg and NOT 1 g. Trailing zeros should not appear (2.5 mg and NOT 2.50 mg). The use of decimal points (or comma) should be avoided where these can be removed (i.e. 250 mg is acceptable whereas 0.25 g is not). For safety reasons it is important that micrograms is spelt out in full and not abbreviated. However, in certain instances where this poses a practical problem which cannot be solved by using a smaller type size then abbreviated forms may be used, if justified and if there are no safety concerns.

3. ROUTE OF ADMINISTRATION

This should be as registered in the summary of product characteristics (SPC) only according to the standard terms. Negative statements should not be used: for example “Not for intravenous use”. In principle only standard abbreviations may be acceptable (i.v., i.m., s.c.,). In addition, a list of other, non-standard abbreviations which can be used in SPC and labelling is published on the EMEA website (<http://www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/docs/listnonstandard.pdf>). Other non-standard routes of administration should be spelled out in full. Some routes of administration will be unfamiliar to patients and may need to be explained within the package leaflet. This is particularly important when medicinal products are made available for self-medication.

4. DESIGN AND LAYOUT

Applicants and marketing authorisation holders should make best use of the space available to ensure that the important information is clearly mentioned on prime spaces on the outer and immediate packaging, presented in a sufficiently large type size. Company logos and pictograms (if accepted in accordance with Article 62) may be presented, where space permits, on the outer packaging and on immediate packaging, provided they do not interfere with the legibility of the mandatory information.

Use of a large type size will be appropriate, although other factors may also be important in making the information legible. Consideration should be given to the line-spacing and use of white space to enhance the legibility of the information provided. For some small

packs it may not be possible to present all the critical information in the same field of view. The use of any innovative technique in packaging design to aid in the identification and selection of the medicinal product is encouraged. It is also encouraged where space is at a premium.

Colours should be chosen to ensure a good contrast between the text and the background to assure maximum legibility and accessibility of the information. Highly glossy, metallic or reflective packaging should be avoided, as this affects the legibility of the information. Different colours in the name of the product are discouraged since they may negatively impact on the correct identification of the product name. The use of different colours to distinguish different strengths is strongly recommended.

Similarity in packaging which contributes to medication error can be reduced by the judicious use of colour on the pack. The number of colours used on packs will need careful consideration as too many colours could confuse. Where colour is used on the outer pack it is recommended that it is carried onto primary packaging to aid identification of the medicine.

Where a multi-lingual outer and/or immediate packaging is proposed there should be a clear demarcation between different languages where space permits.

All outer packaging must include space for the prescribed dose to be indicated and/or “blue box”⁴ information as required by Member States (see section 6)

5. TEMPLATES FOR LABELLING

The templates provided in all EEA languages on the EMEA Website <http://www.emea.eu.int/htms/human/qrd/qrdtemplate.htm> reflect the particulars which must appear on the labelling and package leaflet of medicinal products according to Directive 2001/83/EC. They will help to ensure that the information appears as intended by the Directive, and to ensure consistency in the information.

For the purpose of regulatory submissions to national competent authorities/EMA, the text version of the product information is to be presented in the mandatory format and lay-out (see “QRD convention” on the EMA Website at <http://www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/qrdplt/qrdconvention.pdf>) using the electronic product information templates.

When using these templates, reference should be made to relevant Community Guidelines, QRD Guidance and the “Annotated QRD Template”, which provides detailed guidance on how to complete each section and which can be found on the EMA Website (<http://www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/qrdplt/AnnotatedTemplate-H.pdf>) and the Heads of Agencies Website (http://www.hma.eu/uploads/media/QRD_annotated_template_CMDh.pdf).

Having used the templates provided, marketing authorisation holders will still need to format the resulting text into the relevant full colour mock-ups and specimens of the packaging.

⁴ For centrally authorised products, the “Blue box” is a boxed area included in the labelling, with a blue border, aimed at containing information specific to each Member State.

6. OTHER INFORMATION

As foreseen by Article 57 of Directive 2001/83/EC, a Member State may ask for additional information to appear on the packaging concerning identification and authenticity of product, the legal category for supply and the price. National rules will apply in these circumstances and details on the requirements for the “blue box” in mutual recognition and decentralised procedures are given in the Notice to Applicants, Volume 2A, chapter 7. The “blue box” requirements in the centralised procedure are set out in the Notice to Applicants Volume 2C, “Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Community”.

7. BLISTER PACK PRESENTATIONS

For blister pack presentations it is important that the particulars remain available to the user up to the point at which the last dose is removed. Often it will not be possible to apply all the information over each blister pocket, consequently where a random display of the information is proposed it should frequently appear across the pack. In all cases it will be acceptable to apply the batch number and expiry date to the end of the blister strip. If technically possible, applying this information to both ends of each strip should be considered. Where a unit-dose blister presentation is proposed all the information required for blister packs must appear on each unit dose presentation.

In addition, blister foils should be printed to ensure maximum legibility of the information using a sufficiently large font.

Colour for the text and the font style, should be chosen carefully as the legibility of the text on the foil is already impaired due to the nature of the material. Where possible, non-reflective material or coloured foils should be considered to enhance the readability of the information presented and the correct identification of the medicine.

8 SMALL CONTAINERS

Where the labelling particulars set out in article 54 of Directive 2001/83/EC cannot be applied in full to the labelling of small containers, as a minimum the particulars set out in Article 55(3) of the directive should be applied. Other information required in Article 54 may be added as appropriate, where space permits. The criteria for small container status would normally apply to containers of nominal capacity of 10ml or less. However, other factors may need to be taken into account such as the amount of information which has to be included and the font size necessary to ensure the legibility of the information.

Innovative pack design is encouraged where space is at a premium (e.g. the use of wrap-around or concertina labels). Paper labels are recommended to increase the legibility of the information applied to, for example, ampoules.

Chapter 2 Specific recommendations for blind and partially-sighted patients

Directive 2004/27/EC amending Directive 2001/83/EC included changes to the label and package leaflet requirements.

This guidance interprets the requirements for Braille on the packaging, and the requirements for the package leaflet to be made available in formats for the blind and partially-sighted according to Article 56a.

1. LEGAL TEXT

Directive 2001/83/EC as amended by Directive 2004/27/EC, Article 56(a)

“The name of the medicinal product, as referred to in Article 54, point (a) must also be expressed in Braille format on the packaging. The marketing authorization holder shall ensure that the package information leaflet is made available on request from patients’ organisations in formats appropriate for the blind and partially-sighted.”

Directive 2001/83/EC as amended by Directive 2004/27/EC, Article 54(a)

“The name of the medicinal product, followed by its strength and pharmaceutical form, and if appropriate, whether it is intended for babies, children or adults; where the product contains up to three active substances, the international non-proprietary name (INN) shall be included, or, if one does not exist, the common name.”

2. IMPLEMENTATION

The provision of Article 56a will apply after the end of the implementation period – 30 Oct 2005 – to all medicinal product approved after this date. It will not apply immediately to products authorized before 30 October 2005.

Nevertheless companies are encouraged to apply the provision to all medicinal products as soon as possible. For specific implementation requirements reference is made to the relevant national legislation and EMEA guidance for Centrally Authorised Products.

3. BRAILLE

Braille is the internationally widespread reading and writing system for blind and partially-sighted people. The system was founded in 1825 by Louis Braille (1809 –1852), who lived in France and himself was blind. Braille is not a language, it is just another way to read and write a language.

Braille consists of arrangements of dots which make up the letters of the alphabet, numbers and punctuation marks. The basic Braille symbol is called the Braille cell.

Due to the reason that there are differences in Braille in different countries, the type of Braille letter (size of Braille cell) has to be standardized. The use of Marburg Medium is highly recommended.

The uncontracted Braille system should be used. In this system every Braille character (Braille cell) makes up the letter of the alphabet, punctuation mark, numbers, etc. The contracted Braille system with letter-combinations should not be used, except in small volume packaging (up to 10 ml volume) – see paragraph below under “Scope”.

4. SCOPE

“The name of the medicinal product, as referred to in Article 54a” should be interpreted in a way which allows clear identification for blind people. According to the definition in Article 1(20) of Directive 2001/83/EC as amended “the name, which may be either an invented name not liable to confusion with the common name, or a common or scientific name accompanied by a trade mark or the name of the marketing authorization holder”, the (invented) name of the medicinal product followed by its strength should be put in Braille on the packaging of the product.

For medicinal products authorised only in a single strength, it is acceptable that only the invented name in Braille is put on the packaging.

This interpretation does not prevent companies to express further information (pharmaceutical form, and if appropriate, whether it is intended for babies, children or adults, etc) in Braille on bigger volume packages on a voluntary basis. Also the inclusion of the expiry date in Braille would be welcome, although it is acknowledged that this may not always be feasible.

For Herbal Medicinal Products the Braille requirement will be restricted to the invented name of the Medicinal Product only. Where the name consists of the active substance(s), information could be limited to the plant name (+ plant part in those cases where several parts are available), plus the type of preparation and the strength in those cases where several strengths exist.

In case of small volume packages (up to 10 ml) with limited space capacity, alternative means of providing Braille information may be considered, eg. use of contracted Braille system or certain defined abbreviations or addition of supplementary “tab” label. Particular consideration should be given to medicinal products likely to be used by a high visually impaired target population, eg. certain eye drop preparations.

In case of multilingual packaging, the name in Braille has to be printed in all the different languages concerned. Companies are encouraged to use the same invented name for the same medicinal product.

There is no need to put the name in Braille on the packaging of products which are only intended for administration by health care professionals, for example it is not required to put the name in Braille for vaccines.

5. PACKAGING

The name in Braille does not have to be printed on the immediate packaging - such as blisters, ampoules and bottles it only has to appear on the outer/secondary packaging, which is normally a carton. In case where there is no secondary packaging, e.g. large volume bottles (500 ml, 1000 ml, etc.), it is possible to fix an adhesive Braille label around the bottle during the manufacturing process.

On a voluntary basis companies can put the name in Braille on all packaging components.

Affixing an adhesive Braille label at the point of sale/dispensing of the medicinal product on request is not recommended, due to the risk of affixing the wrong Braille label and confusion.

Concerning the location of the Braille on the outer packaging there is no need to put the Braille dots on an empty space of the packaging, but the underlying printed text has to be easily legible.

Where Braille is present on the (outer) packaging of a medicinal product, parallel importer/parallel distributor should ensure that the same Braille text is provided in the language(s) of the member state of destination and that the original Braille text will not cause confusion.

6. PACKAGE INFORMATION LEAFLET FOR BLIND AND PARTIALLY-SIGHTED

On request from patients' organisations the package leaflet should be provided for partially-sighted people in a suitable print, taking into consideration all aspects determining the readability (eg. fontsize: Sans serif typefaces, 16 - 20 point, contrast: black letters on white paper, word spacing, text alignment, line spacing, layout, paper quality). For blind people the text has to be provided in an appropriate format, it is recommended to provide the text in a format perceptible by hearing (CD-ROM, audiocassette, etc.). In certain cases the appropriate format may be the package leaflet available in Braille.

Choice of the appropriate medium should be made by the marketing authorisation holder in consultation with representatives of organizations for the blind and partially sighted. It is the responsibility of the marketing authorization holder to provide the package leaflet on request from patients' organizations in an appropriate format and to ensure that the current version is supplied.

These requirements concerning the package leaflet for blind and partially-sighted persons also fully apply to parallel importers/distributors.

Chapter 3 Guidance concerning consultations with target patient groups for the package leaflet

1. INTRODUCTION

According to Articles 59(3) and 61(1) of Directive 2001/83/EC as amended by Directive 2004/27/EC new requirements apply to the package leaflet. Article 59(3) as amended requires that consultation with target patient groups ('user consultation') be carried out to demonstrate the readability and usefulness of the package leaflet to patients.

Article 59(3) reads:

"The package leaflet shall reflect the results of consultations with target patient groups to ensure that it is legible, clear and easy to use."

Article 61(1) states that:

"The results of assessments carried out in cooperation with target patient groups shall also be provided to the competent authority."

Article 63(2) states that:

"The package leaflet must be written and designed to be clear and understandable, enabling the users to act appropriately, when necessary with the help of health professionals."

In addition Article 28(2) and (3) of Directive 2001/83/EC requires that products authorised through the mutual recognition and decentralised procedures will result in a harmonised package leaflet between Member States.

2. SCOPE

For all marketing authorisations granted after 30 October 2005, all the requirements set out in Directive 2001/83/EC as amended apply. Therefore all package leaflets included in Community or national marketing authorisations have to be checked accordingly and the information about the patient consultation must be included in the application dossier.

For changes to existing marketing authorisations, the need for user consultation covers in principle situations where significant changes are made to the package leaflet, either through a variation or a procedure according to Article 61(3) of Directive 2001/83/EC.

3. FORMS OF PATIENT CONSULTATION

Articles 59(3) and 61(1) of Directive 2001/83 require that the package leaflet reflects the results of consultations with target patient groups to ensure that it is legible, clear and easy to use and that these results of assessments carried out in cooperation with target patient groups are also provided to the competent authority.

They do not define the precise method to be used. As a consequence, these provisions permit user testing as well as other appropriate forms of consultation.

3.1 User testing

One of the possible ways of complying with Article 59(3) is by performing a ‘user testing’ of the package leaflet.

User testing means to test the readability of a specimen with a group of selected test subjects. It is a development tool which is flexible and aims to identify whether or not the information as presented, conveys the correct messages to those who read it. Testing itself does not improve the quality of the information but it will indicate where there are problem areas which should be rectified. The user testing should be part of Module 1 of the application dossier.

Care should be taken that user testing is performed on the basis of the package leaflet as it is actually supplied with the product. This will require the use of a full mock-up of the leaflet in the colours and style and on the paper as used for the leaflet in the marketed pack. In particular, in the case of multilingual package leaflets, colour, style (including type size) and paper of the language version subject to user testing should be identical to the package leaflet as supplied with the marketed pack.

3.2 Other methods

Other methods than user testing may be acceptable provided that the outcome ensures that the information is legible, clear and easy to use so that patients can locate important information within the package leaflet, understand it and enables the user to act appropriately. Such alternative methodology will have to be justified by the applicant/marketing authorisation holder and will be considered on a case-by-case basis.

4. DEMONSTRATION OF PATIENT CONSULTATIONS

In general, performing the user testing or another justified consultation method will be essential prior to granting or varying any marketing authorisation under either the centralised, mutual recognition, decentralised or national procedures.

Member States and the European Medicines Agency agreed on harmonised Quality Review of Documents (QRD) templates for the package leaflet to ensure that the statutory information appears as intended by the Directive 2001/83/EC. Compliance with the QRD templates does not exempt from the obligation to undertake a user test or other form of user consultation.

4.1 New consultation for a medicinal product

In the following situations a user consultation is always required:

- First authorisation of a medicinal product with a new active substance,
- Medicinal products which have undergone a change in legal status,
- Medicinal products with a new presentation,

- Medicinal products with particular critical safety issues.

4.2 Reference to already approved package leaflets according to Article 59(3) and Article 61(1) of Directive 2001/83/EC

The evidence from tests on similar package leaflets may be used where appropriate. Examples of when this may be considered acceptable based on a sound justification by the applicant/marketing authorisation holder are:

- extensions for the same route of administration e.g. intravenous/intramuscular or oropharyngeal/laryngopharyngeal,
- same safety issues identified,
- same class of medicinal product.

It may be appropriate for an applicant/marketing authorisation holder to refer to a representative sample of package leaflets for medicinal products which comply with the new legislative requirements. The types of package leaflets should be chosen carefully to be representative of one or more of the following considerations:

- recently approved package leaflets for a corresponding medicinal product,
- reflect complex issues of risk communication which may need careful handling,
- medical terminology which requires detailed explanation .

However, certain package leaflets may require further user consultation to provide reassurance that patients will benefit from the information provided. This is e.g. the case where user consultation concentrates on one particular aspect of a leaflet which may need particular patient attention, e.g. expression of risk of side effects or complex instructions how to administer the medicinal product.

Member States, in the framework of the CMD(h), have issued additional guidance in the CMD(h)/QRD document “Consultation with Target Patient Groups – meeting the requirements of Article 59(3) without the need for a full test – Recommendations for Bridging”.

5. TESTING OF MULTIPLE LANGUAGE VERSIONS

The package leaflet should be legible, clear and easy to read in all EEA languages. As a matter of principle it is normally sufficient to undertake patient consultation in one EEA language. Results of such consultation should be presented in English for the centralised, decentralised and mutual recognition procedure, or in the national language for national procedures to permit the assessment of the test to be undertaken by competent authority responsible for granting the marketing authorisation.

In the centralised, decentralised and mutual recognition procedure, only the English language version of the package leaflet will be agreed during the scientific assessment.

The quality of translation should be the focus of a thorough review by the applicant/marketing authorisation holder once the original package leaflet has been properly tested and modified.

During the drafting of the original package leaflet every effort should be made to ensure that the package leaflet can be translated from the original to the various national languages in a clear and understandable way. It is important that the outcome of the user consultation is then correctly translated into the other languages. Strict literal translations from the original language may lead to package leaflets which contain unnatural phrases resulting in a package leaflet which is difficult for patients to understand. Therefore, different language versions of the same package leaflet should be ‘faithful’ translations allowing for regional translation flexibility, whilst maintaining the same core meaning.

Following the grant of the marketing authorisation, the responsibility for the production of faithful translations will rest with the marketing authorisation holder in consultation with the Member States/European Medicines Agency.

If user consultation has been performed on a package leaflet in the old QRD template, there is no need to be retested when updating according to the new QRD template.

6. PRESENTATION OF RESULTS

The presentation of results should be summarised⁵ explaining how the consultation was executed and how the resulting package leaflet accommodated any need for change. The summary should be in Module 1.3.4 of the application and should have the following structure:

1. Product description
2. Consultation or test details, such as:
 - Method used
 - Explanation on the choice of population consulted
 - Language(s) tested
3. Questionnaire (including instructions and observation forms)
4. Original and revised package leaflets
5. Summary and discussion of results (subjects’ answers, problems identified and revisions made to relevant package leaflet section)
6. Conclusion

All other details should be available on demand.

⁵ Practical experience with presentation of results of consultations with target patient groups has shown that occasionally the data presented is not sufficiently detailed. Comprehensive data needs to be provided.

7. APPROVAL BY THE COMPETENT AUTHORITY

In approving package leaflets the competent authorities will look for evidence that people who are likely to rely on the package leaflet can understand it and act appropriately. Any consultation submitted in support of a package leaflet will need to cover the following:

- Data gathered from users under defined conditions
- The people who are likely to rely on the package leaflet for a particular medicine will depend upon a number of factors and may include carers (e.g. parents, partners, friends, as well as nursing assistants) rather than patients if the medicine is generally intended for administration by someone other than the patient.
- In order to ensure that those involved can understand and apply the information, the evidence presented must demonstrate that they can pick out the relevant information, interpret this and describe the action they would take as a result.
- The key information will need to be defined prior to the consultation by the marketing authorisation holder and is likely to include significant side effects, warnings, what the medicine is for and how to take/use the product.

ANNEX - ILLUSTRATION - ONE WAY OF UNDERTAKING A TEST OF A PACKAGE LEAFLET

This information is included for illustrative purposes only and is an example of a method that could be used for consultation with target patient groups.

The method described covers one-to-one, face-to-face, structured sets of interviews, involving at least 20 participants reflecting the population for whom the medicine is intended. As indicated above, other performance-based methods are equally valid, and competent authorities will judge applications on a case by case basis.

1. PERFORMING THE TEST

Testing of package leaflets may be done by the Marketing Authorisation holder or by a company contracted to carry out such testing on its behalf. It should be carried out by an experienced interviewer with good interview, observational and listening skills.

Ideally the person writing the package leaflet should help draw out the questionnaire and occasionally accompany the interviewer during testing, to enable direct transfer of learning. In addition, it may be useful to involve patient associations or 'expert patients' in the design of the test.

A full colour mock-up or specimen of the package leaflet intended for the market place must be used for testing.

2. RECRUITING PARTICIPANTS

Ensure a range of different types of people who are able to imagine needing to use the medicine. People selected should be representative of the population to be treated. For most medicines this criteria will be sufficient since the leaflet information will need to be accessible to all newly diagnosed patients. However, for some medicines you will need to involve carers.

Be sure to exclude people who are directly involved with medicines such as doctors, nurses and pharmacists.

Remember that information which can be used by the least able will be beneficial for all users. Try and include:

- particular age groups such as young people and older people – especially if the medicine is particularly relevant to their age group;
- new users or people who do not normally use medicines, particularly for information provided with new medicines likely to be used by a wide range of people (e.g. analgesics or antihistamines);
- people who do not use written documents in their working life;
- people who find written information difficult.

Recruit participants from wherever is most relevant and practical. For example you could use: older people's meeting points, self-help groups, patient support groups, community centres, parent and toddler groups.

3. SUGGESTED TESTING PROCEDURE

Only small numbers of participants are needed. The aim is to meet the success criteria in a total of 20 participants (excluding the pilot test). The important thing is not to re-test participants whom you have already tested. You can achieve this by undertaking:

- a pilot of around 3-6 participants is recommended to test that the questions will work in practice; as you gain experience, you may be able to use just two or three participants in the pilot test or move straight to the main testing phase;
- during testing review the results and make any necessary amendments to the package leaflet;
- repeat tests until you have satisfactory data from a group of 10 participants;
- a final test of a further 10 to see if the success criteria are also met in this further 10 (i.e. in 20 participants in total on the final proposed package leaflet).

4. PREPARING FOR THE TEST

You are advised to:

- draw up a new protocol for each medicine;
- include questions that reflect all the important and difficult issues, and use rigorous assessment criteria;
- make sure the questions cover finding, understanding and the participants ability to act appropriately;
- include a set of expected correct answers;
- design the test to last no more than 45 minutes, to avoid tiring participants.

Ensure that the questions reflect any specific issues for safe and effective use and compliance issues related to the medicine being tested. Testing is most beneficial when the questions relate to areas where patients' fears are greatest, such as side effects. Avoiding serious safety issues with a medicine during user testing of the package leaflet is not recommended.

The interviewer should:

- reassure the participants that it is the document which is being tested not them;
- allow the participant to read the whole of the leaflet if they wish;
- use a written set of questions for reference;

- ask the questions orally;
- adopt a conversational manner, allowing ample opportunity for interaction with the participant;
- ask participants, once they have located the required information, not to read it directly from the leaflet but to put it into their own words where appropriate.

As well as recording the answers to the questions, observe how each participant handles the leaflet and searches for information, noting, for example, whether people become lost or confused. This will yield valuable information about how to improve the structure of the package leaflet.

The questions should:

- adequately cover any critical safety issues with the medicine;
- be kept to a minimum; usually 12 -15 will be enough, though more may be required in special cases, e.g. if there are significant safety issues to be investigated;
- cover a balance of general and specific issues; a general issue might be what to do if a dose is missed, while a specific issue might relate to a side effect that occurs particularly with that medicine;
- be phrased differently from the text of the leaflet to avoid participants providing answers based merely on identifying groups of words;
- appear in a random order (i.e. not in the order the information appears in the leaflet);
- cover the preparation/handling instructions for products with complex administration devices; the use of dummy containers and active demonstration by participants is encouraged.

Copies of the protocol(s) including the questions asked, the responses offered, the interviewer's written observations and the different versions of the package leaflet tested must be submitted in module m-1-3-4 of the application dossier to the competent authority for review. Information on how to present the results is set out in Chapter 3, section 6.

5. SUCCESS CRITERIA

The purpose of user testing is to achieve a legible, clear and easy to use package leaflet and as such all suggestions from the user testing should be taken into consideration or otherwise justified. Questions asked within the test should be drafted carefully in order to test properly that key messages for safe use specific to the medicine can be understood and found within the text. Drafting easy or trivial questions simply with an aim of ensuring success must not occur.

A satisfactory test outcome for the method outlined above is when the information requested within the package leaflet can be found by 90% of test participants, of whom

90% can show that they understand it. That means to have 16 out of 20 participants able to find the information and answer each question correctly and act appropriately. However, it need not be the same 16 participants in each case. The success criteria will need to be achieved with each question. Results cannot be aggregated.

If you use a different performance based method, different success criteria may be appropriate. Competent authorities will consider these on a case-by-case basis.

参考資料

<引用添付文書一覧>

- 1) エルチェック (ニプロ株)
- 2) エルチェックCA・N (ニプロ株)
- 3) エルチェックFT (ニプロ株)
- 4) クリアビューEASY LH (アリーア メディカル株)
- 5) クリアプラン (アリーア メディカル株)
- 6) ゴールドサインLH (株ニッポンジーン)
- 7) ゴールドサインLHワンステップタイプ (株ニッポンジーン)
- 8) チェックワンLH・II (株アラクス)
- 9) チェックワンLHデジタル (株アラクス)
- 10) チェックワン-LH (株アラクス)
- 11) P-チェック・LH (株ミズホメディー)
- 12) LHクイックチェッカー・S (株ミズホメディー)
- 13) ドゥーテストLH (ロート製薬株)
- 14) 新ドゥーテストLH (ロート製薬株)

<参考通知一覧>

平成26年3月10日付薬食発0310第1号「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について」

平成17年6月30日薬食発第0630001号「「患者向け医薬品ガイドの作成要領」について」

体外診断用医薬品
日本標準商品分類番号 877449

黄体形成ホルモンキット

エルチェック

（本試薬をご使用になる前に、この添付文書をよくお読みください。）

【全般的な注意】

- ◇ 本試薬は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないでください。
- ◇ 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
- ◇ 添付文書に記載された以外の使用方法については保証を致しません。
- ◇ 本試薬は、尿中のhLHの検出を目的としますので、避妊など他の目的には使用しないでください。

【形状・構造等（キットの構成）】

	(1テストあたり)	6テスト用
試薬	診断カセット	6個
	〔抗ヒト黄体形成ホルモン(hLH)マウスモノクローナル抗体 20μg〕	
	検出液（用時溶解用凍結乾燥末）	1瓶
	〔抗ヒト黄体形成ホルモン(hLH)マウスモノクローナル抗体で感作した金コロイド溶液 0.2mL〕	
	溶解液	1瓶
付属品	洗浄液	1瓶
	採尿用スポイト	6本
	スポイト付キャップ	1個
	操作法図解（判定色見本付）	1枚
	判定プレート保存用シート	1枚

【使用目的】

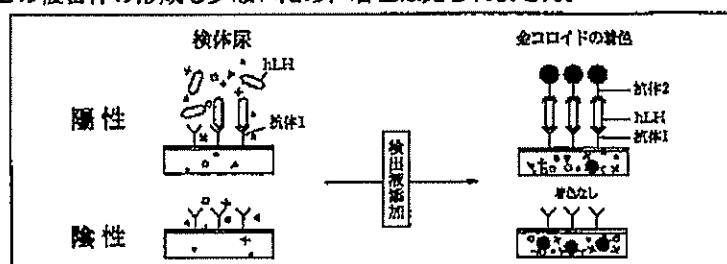
尿中のヒト黄体形成ホルモン(hLH)の検出

【測定原理】

1. 測定原理

本試薬は、排卵前期の尿中hLHを二種類のモノクローナル抗体で検出し、その結果を直接肉眼的に、赤紫色のスポットで確認できるようにしたものです。

下図に示すように診断カセット内の判定プレート上のモノクローナル抗体が尿中hLHと結合します。次に別のモノクローナル抗体で感作した金コロイド溶液を加えると、判定プレート上でモノクローナル抗体-hLH-モノクローナル抗体感作金コロイドの複合体を形成し、金コロイドにより赤紫色に着色します。尿中にhLHが極めて少ない場合（陰性）では、この複合体の形成も少ないため、着色は見られません。



- ①抗体1で尿中のhLHを捕捉します。他の夾雑物は、診断カセット内に吸収されます。
- ②捕捉されたhLHを金コロイド標識された抗体2によって検知します。このとき陽性であれば、金コロイド粒子によって着色します。洗浄液を添加し、未反応の検出液を除きます。

2. 特徴

不妊症の治療において、排卵日を予測することは重要であり、従来より各種の方法が用いられています。なかでも、血中あるいは尿中のhLHを測定することは、排卵の指標として有効な手段として考えられています。

エルチェックは、モノクローナル抗体を利用した金コロイド免疫測定法による簡易尿中LH検出試薬です。結果の判定は、赤紫色のスポットを肉眼的に観察することにより簡単にいきます。また、判定結果はそのまま保存できますので、毎日の結果を比較してLHサージを確認することができます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- ◇ 尿は清潔な容器に採取し、採尿後は速やかに検査してください。やむを得ず検体尿を冷蔵保存した場合は、検査前に室内温度（15～30℃）に戻してから使用してください。
- ◇ 濁りのひどい尿や異物が混じった尿は、使用しないでください。
- ◇ 尿以外の体液は検体として使用できません。

◇ 検査開始日について

本試薬を効果的に使用するためには、検査開始日を正確に決定することが必要です。そのためにはまず、月経周期のおおよその長さを知る必要があります。

少なくとも過去2、3回の月経周期から平均日数を求めてください。算出した月経周期をもとに、下の表を参考に検査開始日を決定してください。

月経周期（平均日数）	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
検査開始日 （月経開始日からの日数）	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24

注1) この方法で求めた検査開始日が、今回の月経周期において既に過ぎてしまった場合は、次の周期にあらためて検査開始日を求めて検査を行ってください。

注2) 月経周期が非常に不規則な場合（5日以上の変動がある）は、最も短い月経周期にもとづき決定してください。

- ◇ 検査を始めるにあたって、採尿に都合の良い時刻を決めてください。正しい結果を得るために、検査期間中は毎日できるだけ同じ時刻に採尿するように心がけてください。
- ◇ 朝一番の尿での検査は、なるべく避けてください^①。
- ◇ 1日2回採尿し検査を行うと、よりLHサージをとらえやすくなります^②。
- ◇ 採尿前の過剰な水分の摂取は避けてください。
- ◇ 検査期間について
検査開始日よりLHサージが確認されるまで、継続して検査を行ってください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

① 下記の物質及び濃度では、判定に影響を与えません。

物質名	濃度	物質名	濃度
アセトアミノフェン	2g/L	サリチル酸	3g/L
アスコルビン酸	800mg/L	フェニルプロパノールアミン	4g/L
アスコルビン酸塩	4g/L	尿素	40g/L
アトロピン	4g/L	グルコース	40g/L
カフェイン	200mg/L	アルブミン（ヒト）	50g/L

② 尿のpH3.5～10の範囲で影響を受けません。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

検出液を準備します。

- ① 検出液（凍結乾燥末）の容器のふたを取ります。
- ② 溶解液の容器のふたを開け、中味を全部検出液の容器に入れます。
- ③ 付属のスポート付キャップを閉め、軽く振って溶かします。この時、激しく縦に振って泡立ってないようにご注意ください。
- ◇ 溶解後の検出液は、凍結を避け、2～10℃で保存し、60日以内に使用してください。（6回測定分）
- ◇ 検出液は、使用前に室温に戻す必要はありません。
- ◇ アルミ袋は使用直前に開封してください。診断カセットを冷蔵保存している場合は、アルミ袋のまま室内温度（15～30℃）に戻してから使用してください。

2. 操作方法

- ① アルミ袋を開封して診断カセットを取り出します。（同封の乾燥剤は反応には使用しません。袋ごと廃棄してください。）
- ② 採尿用カップに採った検体尿を付属の採尿用スポートで正確に規定量（印まで）採り、診断カセットのフィルター一部分に滴下します。（使用後のスポートは廃棄してください。）
- ③ 検体尿が吸収されたら（吸収時間は約1分）、診断カセット上部のフィルターを取り除きます。（使用後のフィルターは廃棄してください。）

- ④ 検出液を規定量（印まで）採り、診断カセットに滴下します。（検出液は回すように振り混ぜ、縦に振ったりして泡立てないでください。黒い沈殿発生や液量不足の原因となります。）
- ⑤ 検出液が完全に吸収されたら（吸収時間は約30秒）、洗浄液を4～6滴滴下します。判定面全体が赤く着色している場合は、さらに2、3滴滴下してください。
- ⑥ 洗浄液が完全に吸収されたら（吸収時間は約30秒）、直ちに判定プレートを引き出し、判定します。（判定プレートを引き出した後の診断カセットは廃棄してください。）
- ⑦ 判定プレートは「判定プレート保存用シート」に収めて、結果を保存してください。

【測定結果の判定法】

1. 判 定

以下の要領で判定してください。

陽性（+）：中央に赤紫色のスポットが肉眼的に認められます。

陰性（-）：赤紫色のスポットは認められません。

2. 判定上の注意

- ◇ 毎日のスポットの色の変化を比較し、最もスポットの色が濃くなった時、あるいは、40 IU/L以上のスポットの着色が見られた時が、LHサージと考えられ、12～36時間以内に排卵が起こることが予想されます。
- ◇ 本試薬の結果がすべて陰性を示した場合は、次の周期に再検査を行ってください。
- ◇ 本試薬は、hLH検出感度を20 IU/Lに設定してあるため、LHサージでなくても、まれに薄いスポットが認められる場合があります。薄いスポットが認められた場合は、4時間以上経過した時点で再び検査を行ってください。続いてさらに濃いスポットが認められた場合、この日にLHサージが現れたと考えられます。
- ◇ 不規則な月経周期、低LH濃度、短期のLHサージ（12時間以内）などの要因により、LHサージが確認できないことがあります。
- ◇ 妊娠、分娩後、流産後、人工妊娠中絶後、hCG産生腫瘍、胞状奇胎等の異常妊娠、不妊治療のための薬剤（性腺刺激ホルモン剤等）投与時、内分泌障害、閉経期等では陽性を呈することがあります。
- ◇ 測定結果に基づく臨床診断は、他の臨床所見等とあわせて担当医師が総合的に判断してください。
- ◇ 判定プレートの判定面が徐々に乾く際に、赤紫色のリングを生じる場合があります。（これは陽性像とは異なりますので、ご注意ください。）
- ◇ 洗浄液を加えても判定面の着色が消えない場合は、判定を保留し、4時間以上経過後または翌日に再検査してください。
- ◇ 判定面が生乾きの状態では、ライトの下など明るいところを見るとスポットが灰色の影のように透けて見えることがあります。これは陽性像ではありません。ピンク～赤紫色の着色の有無で判定してください。
- ◇ 検体によっては非特異的な影響により、まだら模様等の着色を生じることもあります。このような場合は、判定を保留し、4時間以上経過後又は翌日に再検査してください。
- ◇ 粘稠尿、混濁尿または尿中の夾雑物等の影響により、検体尿の吸収時間は長くなる場合があります。
- ◇ 膿や血液、細菌等が混在している場合及び酸性尿（pH3.5未満）等では、検出液の目づまりや分解などで非特異的な影響が現れることがあります。
- ◇ 高蛋白尿では検査の際、判定面全体が赤紫色に着色することがありますが、陽性の検体では、明らかにそれと異なる色調のスポットが確認されます。

【性 能】

1. 性 能

- ① 感 度 hLH濃度20 IU/L以上で検出されます。
- ② 正 確 性 hLH濃度が0 IU/Lの検体に、hCG 20 IU/L、hFSH 500 IU/L、hTSH 50 mIU/Lをそれぞれ加え検査すると、いずれも陰性を示します。
- ③ 同時再現性 3種類（0, 20, 40 IU/L）の検体3ロットを用い操作法に従い試験を行った結果、同一の検体では、すべて同一の結果が示されました。

2. 相関性試験成績

エルチェック®の結果と血中hLH値との関係

		血中hLH値(RIA)	
		<13.6 IU/L	≥13.6 IU/L
エルチェック® の結果	陰 性	100	2
	陽 性	7	19

n=128

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- ◇ 本試薬は診断カセット（1回測定当たり）に2μg、検出液（1瓶当たり）に3mgのアジ化ナトリウムを保存剤として使用しています。また、溶解液、洗浄液中には、保存剤として0.1%アジ化ナトリウムが含まれています。誤って試薬が目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

2. 使用上の注意

- ◇ 各試薬は、同一製造番号どうして正しい検出ができるように調整されていますので、他の製造番号のものと組み合わせ使用しないでください。
- ◇ 本試薬は、2～30℃で保存しますが、モノクローナル抗体を使用していますので、高温（30℃を超える温度）、多湿（湿度80%以上）及び直射日光の下での保存は避けてください。
- ◇ 使用期限を過ぎた試薬は、使用しないでください。
- ◇ 本試薬は、操作手順に従い、直射日光や熱源を避け、室温で検査してください。また、診断カセットは使用直前までアルミ袋から取り出さないでください。
- ◇ 診断カセットのフィルター部分には、直接手などで触れないように注意してください。
- ◇ 付属の採尿用スポイトは一検体ごとに新しいものを使用し、検体尿を正確に規定量だけ採ってください。
- ◇ 尿は必ずフィルターを通してください。（診断カセットのフィルター部分をはずして使用しないでください。）
- ◇ 検出液用のスポイト及び洗浄液容器の先端を、診断カセットや検体尿に直接触れないようにしてください。
- ◇ 検出液を使用する際、振盪したりして泡立てないようご注意ください。泡立ちが著しい場合は、検出液が規定量より少なくなることがあります。
- ◇ 使用後の試薬は必ず密栓してください。（特に検出液は溶液が蒸発して乾燥すると偽陽性や判定面の汚れの原因となりますのでご注意ください。）
- ◇ 洗浄液の代わりに、蒸留水等別の溶液を使用すると正しい判定ができません。（スポットの着色が消えることがあります。）

3. 廃棄上の注意

- ◇ 検体に触れた容器や試薬は、感染性のあるものとして取扱い、医療用廃棄物として廃棄してください。

【貯蔵方法・有効期間】

2～30℃で貯蔵。 1ヵ年

【包装単位】

6テスト

【主要文献】

- (1) 徳川吉弘、他：産婦人科の世界42(5), 59-63 (1990)
新しい尿中LH簡易測定キット（エルチェック®）の基礎的ならびに臨床的検討
- (2) 亀田 隆、他：産婦人科の世界43(8), 631-638 (1991)
尿中LH検出試薬（エルチェック®）の患者自己判定への応用
- (3) 石川元春、他：ホルモンと臨床 41(8), 827-830 (1993)
デンストメーターを用いたエルチェックによる尿中LH 測定系の基礎検討
- (4) 河野哲郎、他：日本内分泌学会雑誌 68(11), 1188-1196 (1992)
尿中LHサージからみた排卵予測
- (5) 飛鳥井邦雄、他：産婦人科の実際 42(8), 1307-1311 (1993)
尿中LH簡易測定キット（エルチェック®）の臨床的検討
- (6) 長谷川功、他：産科と婦人科 62(1), 113-116 (1995)
尿中LH簡易測定キットによる排卵の予知—超音波断層法による排卵確認周期における検討—

【問い合わせ先】

ニプロ株式会社
大阪市北区豊崎3丁目3番13号 TEL. 06-6373-3168

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売
ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号 TEL. 06-6372-2331

体外診断用医薬品
日本標準商品分類番号 877449

黄体形成ホルモンキット エルチェックCA・N

〈本試薬をご使用になる前に、この添付文書をよくお読みください。〉

【全般的な注意】

- ◇ 本試薬は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないでください。
- ◇ 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
- ◇ 添付文書に記載された以外での使用方法については保証を致しません。
- ◇ 本試薬は、尿中のhLHの検出を目的としますので、避妊など他の目的には使用しないでください。

【形状・構造等(キットの構成)】

		6テスト用	20テスト用
試薬	テストストリップ[1テストあたり]	6本	20本
	〔抗ヒト黄体形成ホルモン(抗hLH)マウスモノクローナル抗体 1.3~3.7 μ g〕 〔抗ヒト黄体形成ホルモン(抗hLH)マウスポリクローナル抗体感作金コロイド 0.4~0.8mg〕		
付属品	判定色見本	1枚	5枚
	判定結果保存シート	1枚	5枚
	判定結果保存シートの使いかた	1枚	5枚
	チェック付袋	1枚	5枚

【使用目的】

尿中ヒト黄体形成ホルモン(hLH)の検出

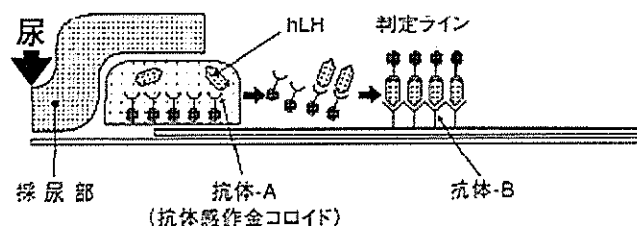
【測定原理】

1. 測定原理

エルチェックCA・Nは、排卵前期に尿中に排出されるhLHをモノクローナル抗体を用いた金コロイド免疫クロマト法により検出し、結果を直接肉眼で判定する試薬です。

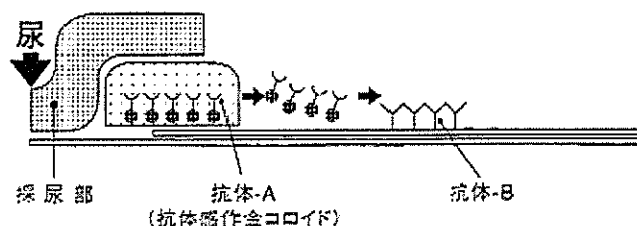
陽 性

検体中のhLHは、“抗体-A:hLH”の複合体を形成し、判定紙上を移動します。この複合体は、判定紙上に固定されている“抗体-B”に捉えられ、赤紫色の判定ラインが出現します。



陰 性

陰性の場合、“抗体-A:hLH”の複合体は形成されず、判定ラインは出現しません。



2. 特 徴

不妊症の治療において、排卵日を予測することは重要であり、従来より各種の方法が用いられています。なかでも、血中あるいは尿中のhLHを測定することは、排卵の指標として有効な手段と考えられています。

エルチェックCA・Nは、hLHに特異的なモノクローナル抗体を用いた金コロイド免疫クロマト法を原理とする簡易尿中LH検出試薬です。尿につけるだけのワンステップ操作で、尿中のhLHを検出することができます。

結果の判定方法は、赤紫色の判定ラインを肉眼で観察することにより簡単に行えます。また、判定結果を保存して、毎日の結果を比較してLHサージを確認することができます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

◇ 尿は清潔な容器に採取し、採尿後は速やかに検査してください。やむを得ず検体を冷蔵保存した場合は、検査前に室内温度（15～30℃）に戻してから使用してください。

◇ 濁りのひどい尿や異物が混じった尿は、使用しないでください。

◇ 尿以外の体液は検体として使用できません。

◇ 検査開始日について

本試薬を効果的に使用するためには、検査開始日を正確に決定することが必要です。そのためにはまず、月経周期のおおよその長さを知る必要があります。少なくとも過去2、3回の月経周期から平均日数を求めてください。算出した月経周期をもとに、下の表を参考に検査開始日を決定してください。

月経周期（平均日数）	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
検査開始日 （月経開始日からの日数）	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24

注1) この方法で求めた検査開始日が、今回の月経周期において既に過ぎてしまった場合は、次の周期にあらためて検査開始日を求めて検査を行ってください。

注2) 月経周期が非常に不規則な場合（5日以上の変動がある）は、最も短い月経周期にもとづき決定してください。

◇ 検査を始めるにあたって、採尿するのに都合の良い時刻を決めてください。正しい結果を得るために、検査期間中は毎日できるだけ同じ時刻に採尿するように心がけてください。

◇ 朝一番の尿での検査は、なるべく避けてください。

◇ 採尿前の過剰な水分の摂取は避けてください。

◇ 1日2回採尿し検査を行うと、よりLHサージをとらえやすくなります。

◇ 検査期間について

検査開始日よりLHサージが確認されるまで、継続して検査を行ってください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

下記の物質及び濃度では、判定に影響を与えません。

物 質 名	濃 度
アセトアミノフェン	4g/L
アスコルビン酸	4g/L
フェニルプロパノールアミン	4g/L
カフェイン	500mg/L
グルコース	40g/L
アルブミン（ヒト）	40g/L

【用法・用量（操作方法）】

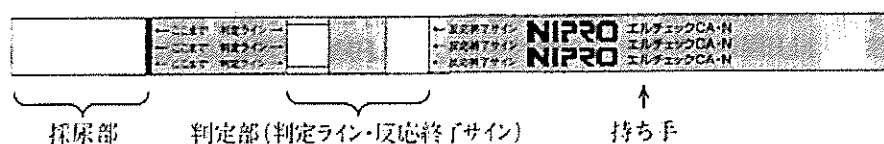
1. 試薬の調製方法

そのまま使用します。

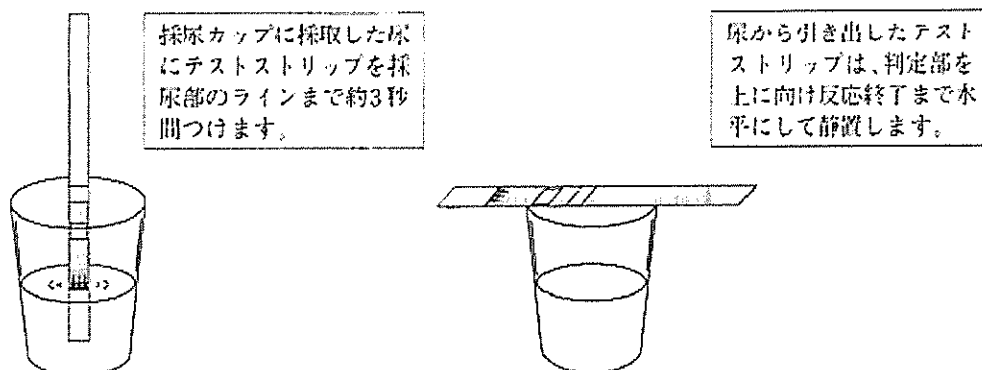
◇ アルミ袋は使用直前に開封してください。試薬を冷蔵保存している場合は、アルミ袋のまま室内温度（15～30℃）に戻してから使用してください。

2. 操作方法

① アルミ袋を開封して、テストストリップを取り出します。(同封の乾燥剤は廃棄してください。)



② 採尿



【測定結果の判定法】

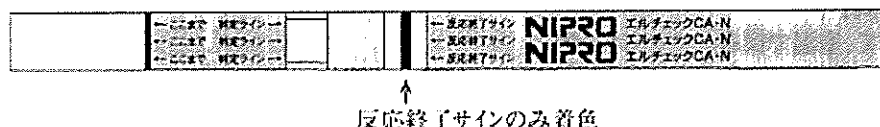
1. 判定

約3分後に反応終了サインが明確に発色すれば反応は終了です。直ちに判定してください。

陽性(+) : 反応終了サイン着色時に明確な判定ラインが確認されます。



陰性(-) : 反応終了サイン着色時に判定ラインは確認されません。



判定保留: 反応終了サインは確認されません。

(再検査)



2. 判定上の注意

- ◇ 毎日の判定ラインの色の变化を比較し、判定ラインが最も濃くなった時がLHサージと考えられ、12～36時間以内に排卵が起こることが予想されます。
- ◇ 本試薬の結果がすべて陰性を示した場合は、次の周期に再検査を行ってください。
- ◇ 本試薬は、高感度であるため、LHサージでない場合でも毎日わずかながら分泌されているhLHを検出し、判定ラインが着色してくることがあります。この場合、時間経過に伴い判定ラインの着色が濃くなりますので、反応終了サイン着色後直ちに判定してください。
- ◇ 測定結果に基づく臨床診断は、他の臨床所見等とあわせて担当医師が総合的に判断してください。
- ◇ 不規則な月経周期、低LH濃度、短期のLHサージ(12時間以内)などの要因により、LHサージが確認できないことがあります。
- ◇ 不妊治療のための薬剤(性腺刺激ホルモン剤等)投与時、内分泌障害等では陽性を呈することがあります。
- ◇ 粘稠尿、混濁尿または尿中の夾雑物等により、判定に時間がかかる場合があります。

【性能】

1. 性能

- ①感度 hLH溶液を用いて試験するとき、20 IU/L以上で陽性を示します。
- ②正確性 hLH陽性管理検体では陽性を示し、hLH陰性管理検体では陰性を示します。
- ③同時再現性 正確性試験と同様に操作する試験を3回行うとき、同一の結果が得られます。

2. 相関性試験成績

本試薬と感度20 IU/LのエルチェックFTとの比較

		エルチェックFT	
		陽 性	陰 性
本試薬	陽 性	55	4
	陰 性	2	38

n=99

一致率=94%

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- ◇ 本試薬はアジ化ナトリウムを含有しております。誤って赤紫色の試薬部分に触れた場合は水で十分に洗い流してください。

2. 使用上の注意

- ◇ 直射日光および高温・多湿を避けて室温で保管してください。
- ◇ 使用期限を過ぎた試薬は、使用しないでください。
- ◇ テストストリップの採尿部を直接手などで触れないでください。
- ◇ 採取した尿が少ない場合には、容器を傾けるなどしてテストストリップの採尿ラインまで確実に尿がかかるようにしてください。
- ◇ テストストリップを尿につけた後、ティッシュペーパーなど吸水性のあるものの上に置かないでください。

3. 廃棄上の注意

- ◇ 検体に触れた容器や試薬は、感染性のあるものとして取扱い、医療用廃棄物として廃棄してください。

【貯蔵方法・有効期間】

直射日光を避けて、室温で保存。 18ヵ月

【包装単位】

6テスト、20テスト

【主要文献】

- (1) 徳川吉弘、他：産婦人科の世界42(5), 59-63(1990)
新しい尿中LH簡易測定キット(エルチェック®)の基礎的ならびに臨床的検討

【問い合わせ先】

ニプロ株式会社
大阪市北区豊崎3丁目3番13号 TEL. 06-6373-3168

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売
ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号 TEL. 06-6372-2331

体外診断用医薬品
日本標準商品分類番号 877449

黄体形成ホルモンキット エルチェックFT

〈本試薬をご使用になる前に、この添付文書をよくお読みください。〉

【全般的な注意】

- ◇ 本試薬は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないでください。
- ◇ 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
- ◇ 添付文書に記載された以外の使用方法については保証を致しません。
- ◇ 本試薬は、尿中のhLHの検出を目的としますので、避妊など他の目的には使用しないでください。

【形状・構造等(キットの構成)】

		6テスト用	20テスト用
試薬	判定プレート 〔抗ヒト黄体形成ホルモン(hLH)マウスモノクローナル抗体 10~20 µg〕	6個	20個
	診断カセット 〔抗ヒト黄体形成ホルモン(hLH)マウスモノクローナル抗体で感作した金コロイド 8~16mg〕		
付属品	採尿用スポイト 判定プレート保存用シート 操作法図解(判定色見本付)	6本 1枚 1枚	20本 5枚 5枚

【使用目的】

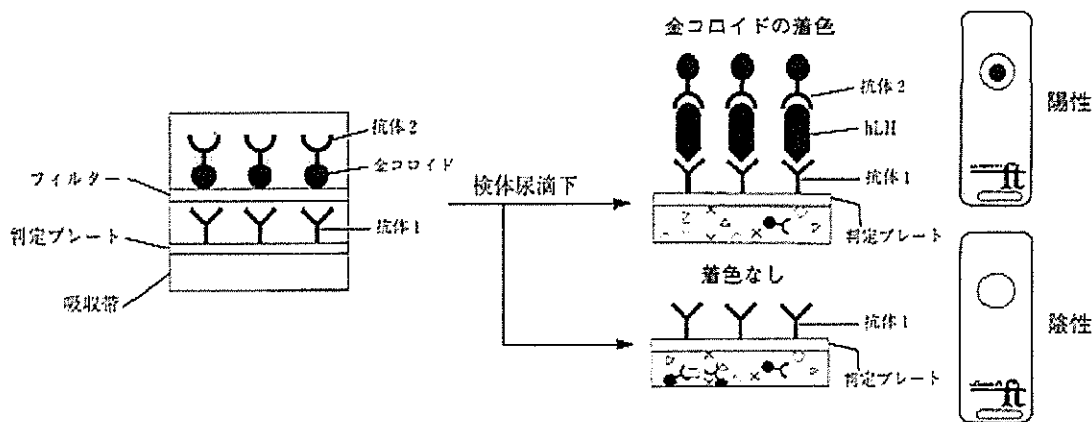
尿中のヒト黄体形成ホルモン(hLH)の検出

【測定原理】

1. 測定原理

本試薬は、排卵前期の尿中hLHを二種類のモノクローナル抗体で検出し、その結果を直接肉眼的に、赤紫色のスポットで確認できるようにしたものです。

下図に示すように、診断カセット内の判定プレート上にはモノクローナル抗体(抗体1)が固定され、フィルター上には、別のモノクローナル抗体(抗体2)で感作した金コロイドが塗布されています。検体尿をフィルター上に滴下すると、尿中にhLHがある場合(陽性)では、判定プレート上でモノクローナル抗体-hLH-モノクローナル抗体感作金コロイドの複合体を形成し、金コロイドにより赤紫色に着色します。尿中にhLHが極めて少ない場合(陰性)では、この複合体の形成も少ないため、着色は見られません。



尿中の夾雑物、未反応のモノクローナル抗体感作金コロイドは診断カセット内の吸収帯に吸収されます。

2. 特 徴

不妊症の治療において、排卵日を予測することは重要であり、従来より各種の方法が用いられています。なかでも、血中あるいは尿中のhLHを測定することは、排卵の指標として有効な手段と考えられています。

エルチェックFTは、hCGと交差しないモノクローナル抗体を利用した金コロイド免疫測定法による新しいタイプの簡易尿中LH検出試薬です。尿を滴下するだけのワンステップ操作で、尿中のhLHを検出することができます。結果の判定は、赤紫色のスポットを肉眼的に観察することにより簡単に行えます。また、判定結果はそのまま保存できますので、毎日の結果を比較してLHサージを確認することができます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- ◇ 尿は清潔な容器に採取し、採尿後は速やかに検査してください。やむを得ず検体尿を冷蔵保存した場合は、検査前に室内温度（15～30℃）に戻してから使用してください。
- ◇ 濁りのひどい尿や異物が混じった尿は、使用しないでください。
- ◇ 尿以外の体液は検体として使用できません。

◇ 検査開始日について

本試薬を効果的に使用するためには、検査開始日を正確に決定することが必要です。そのためにはまず、月経周期のおおよその長さを知る必要があります。少なくとも過去2、3回の月経周期から平均日数を求めてください。算出した月経周期をもとに、下の表を参考に検査開始日を決定してください。

月 経 周 期（平均日数）	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
検 査 開 始 日 (月経開始日からの日数)	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24

注1) この方法で求めた検査開始日が、今回の月経周期において既に過ぎてしまった場合は、次の周期にあらためて検査開始日を求めて検査を行ってください。

注2) 月経周期が非常に不規則な場合（5日以上のバラツキがある）は、最も短い月経周期にもとづき決定してください。

- ◇ 検査を始めるにあたって、採尿に都合の良い時刻を決めてください。正しい結果を得るために、検査期間中は毎日できるだけ同じ時刻に採尿するように心がけてください。
- ◇ 朝一番の尿での検査は、なるべく避けてください。
- ◇ 1日2回採尿し検査を行うと、よりLHサージをとらえやすくなります。
- ◇ 採尿前の過剰な水分の摂取は避けてください。
- ◇ 検査期間について
検査開始日よりLHサージが確認されるまで、継続して検査を行ってください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

① 下記の物質及び濃度では、判定に影響を与えません。

物 質 名	濃 度	物 質 名	濃 度
アセトアミノフェン	2g/L	サリチル酸	750mg/L
アスコルビン酸	800mg/L	フェニルプロパノールアミン	4g/L
アスコルビン酸塩	4g/L	尿素	40g/L
アトロピン	4g/L	グルコース	40g/L
カフェイン	200mg/L	アルブミン(ヒト)	50g/L

② 尿のpH4.5～10の範囲で影響を受けません。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

そのまま使用します。

- ◇ アルミ袋は使用直前に開封してください。試薬を冷蔵保存している場合は、アルミ袋のまま室内温度（15～30℃）に戻してから使用してください。

2. 操作方法

- ① アルミ袋を開封して診断カセットを取り出します。（同封の乾燥剤は反応には使用しません。袋ごと廃棄してください。）
- ② 採尿用カップに採った検体尿を付属の採尿用スポイトで正確に規定量（印まで）採り、診断カセットのフィルター部分に滴下します。（使用後のスポイトは廃棄してください。）
- ③ 検体尿が完全に吸収されたら（吸収時間3～5分）、直ちに判定プレートを引き出し判定します。（判定プレートを引き出した後の診断カセットは廃棄してください。）
- ④ 判定プレートはティッシュ等で軽く拭き、「判定プレート保存用シート」に貼って保存します。保存用シートに、日時等のデータを記入します。

【測定結果の判定法】

1. 判定

以下の要領で判定してください。

陽性（+）：中央に赤紫色のスポットが肉眼的に認められます。

陰性（-）：赤紫色のスポットは認められません。

2. 判定上の注意

- ◇ 毎日のスポットの色の变化を比較し、最もスポットの色が濃くなった時、あるいは、40 IU/L以上のスポットの着色が見られた時が、LHサージと考えられ、12～36時間以内に排卵が起こることが予想されます。
- ◇ 本試薬の結果がすべて陰性を示した場合は、次の周期に再検査を行ってください。
- ◇ 本試薬は、hLH検出感度を20 IU/Lに設定してあるため、LHサージでなくても、まれに薄いスポットが認められる場合があります。薄いスポットが認められた場合は、4時間以上経過した時点で再び検査を行ってください。続いてさらに濃いスポットが認められた場合、この日にLHサージが現れたと考えられます。
- ◇ 不規則な月経周期、低LH濃度、短期のLHサージ（12時間以内）などの要因により、LHサージが確認できないことがあります。
- ◇ 不妊治療のための薬剤（性腺刺激ホルモン剤等）投与時、内分泌障害等では陽性を呈することがあります。
- ◇ 測定結果に基づく臨床診断は、他の臨床所見等とあわせて担当医師が総合的に判断してください。
- ◇ 判定プレートの判定面が徐々に乾く際に、赤紫色のリングを生じる場合があります。（これは陽性像とは異なりますので、ご注意ください。）
- ◇ 判定面が生乾きの状態では、ライトの下など明るいところで見るとスポットが灰色の影のように透けて見えることがあります。これは陽性像ではありません。ピンク～赤紫色の着色の有無で判定してください。
- ◇ 検体によっては非特異的な影響により、まだら模様等の着色を生じることもあります。このような場合は、判定を保留し、4時間以上経過後又は翌日に再検査してください。
- ◇ 粘稠尿、混濁尿または尿中の夾雑物等の影響により、検体尿の吸収時間は長くなる場合があります。
- ◇ 膿や血液、細菌等が混在している場合及び酸性尿（pH4.5未満）等では、非特異的な影響が現れることがあります。
- ◇ 高蛋白尿では検査の際、判定面全体が赤紫色に着色することがありますが、陽性の検体では、明らかにそれと異なる色調のスポットが確認されます。

【性能】

1. 性能

- ①感 度 hLH濃度20 IU/L以上で赤紫色のスポットが認められます(陽性)が、hLH濃度が0 IU/Lの場合は認められません(陰性)。
- ②正 確 性 hLH濃度0 IU/Lの検体に、hCG 2,000 IU/L、hFSH 250 IU/L、hTSH 50 mIU/Lをそれぞれ加え検査すると、いずれも陰性を示します。また、hLH濃度が20 IU/Lの検体では、明らかな陽性像を呈します。
- ③同時再現性 感度試験と同様に操作する試験を3回以上行うとき、同一の結果が得られます。

2. 相関性試験成績

本試薬と同感度(20 IU/L)のエルチェックとの比較

		エルチェック	
		陽 性	陰 性
本試薬	陽 性	47	0
	陰 性	0	10

n=57
一致率=100%

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- ◇ 本試薬はアジ化ナトリウムを含有しております。誤って赤紫色の試薬部分に触れた場合は水で十分に洗い流してください。

2. 使用上の注意

- ◇ 本試薬は、室温で保存しますが、モノクローナル抗体を使用していますので、高温(30℃を超える温度)、多湿(湿度80%以上)及び直射日光の下での保存は避けてください。
- ◇ 使用期限を過ぎた試薬は、使用しないでください。
- ◇ 本試薬は、操作手順に従い、直射日光や熱源を避け、室温で検査してください。また、診断カセットは使用直前までアルミ袋から取り出さないでください。
- ◇ 診断カセットのフィルター部分には、直接手などで触れないように注意してください。
- ◇ 付属の採尿用スポイトは一検体ごとに新しいものを使用し、検体尿を正確に規定量だけ採ってください。
- ◇ 検体尿を滴下する前に、判定プレートを経験カセットから引き出さないでください。一度引き出したものは使用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- ◇ 検体に触れた容器や試薬は、感染性のあるものとして取扱い、医療用廃棄物として廃棄してください。

【貯蔵方法・有効期間】

室温で直射日光を避け保存。 18ヵ月

【包装単位】

6テスト、20テスト

【主要文献】

- (1) 鮫島義弘、他：産婦人科の世界 44(12)、45-49(1992)
hLH特異的モノクローナル抗体を用いた尿中LH迅速測定キット(エルチェック®FT)の基礎的検討ならびに
排卵予知の検討
- (2) 鮫島義弘、他：臨床婦人科産科 50(6)、855-857(1996)
尿中LH簡易測定キット「エルチェックFT」と経腔超音波下卵胞径計測の組合せによる排卵予知

【問い合わせ先】

ニプロ株式会社
大阪市北区豊崎3丁目3番13号 TEL. 06-6373-3168

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売
ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号 TEL. 06-6372-2331

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

※2012年1月改訂(第4版)
※※2011年2月改訂(第3版)

黄体形成ホルモンキット

クリアビュー EASY LH

Clearview EASY LH

(排卵日検査薬)

【全般的な注意】

1. 本キットは体外診断用医薬品であり、本キットの使用目的以外には使用しないで下さい。
2. 本キットは、尿中 LH の検出の目的のみに用い、確定診断は専門医の臨床所見に従って下さい。
3. 添付文書以外の使用法については保証を致しません。

【形状・構造等(キットの構成)】

テストスティック(サンブラー、反応プレート) 20本
テストスティック

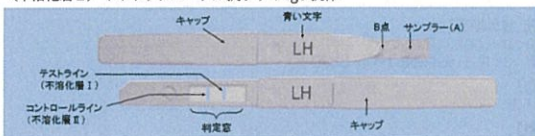
・サンブラー(移動層)

マウスモノクローナル抗β-LH抗体結合青色ラテックス粒子
ウサギIgG結合青色ラテックス粒子

・反応プレート

(不溶化層Ⅰ) マウスモノクローナル抗α-LH抗体
(不溶化層Ⅱ) ヤギポリクローナル抗ウサギIgG抗体

※※



【使用目的】

尿中の黄体形成ホルモン(LH)の検出

【測定原理】

1. 測定原理

クリアビュー EASY LH は、モノクローナル抗体結合青色ラテックス粒子を用いたサンドイッチ型免疫測定法とクロマトグラフ法の原理を組み合わせた尿中 LH の迅速検査キットです。本キットは、サンブラー及び反応プレートより構成され、サンブラーの一部と反応プレートは、判定窓がついたポリスチレン製ケースの中に収納されています(テストスティック)。本キットによる LH の検査は、検体にサンブラーを浸すことにより、開始されます。検体は、サンブラー中の2種類の抗体(マウスモノクローナル抗β-LH抗体及びウサギIgG結合青色ラテックス粒子(移動層))を可動化します。検体中に存在する LH は、マウスモノクローナル抗β-LH抗体結合青色ラテックス粒子と反応し、複合体を形成します(LH-マウスモノクローナル抗β-LH抗体結合青色ラテックス粒子複合体)。この複合体は反応プレート上を毛細管現象により移動し、判定窓に固相化されたマウスモノクローナル抗α-LH抗体(不溶化層Ⅰ)に捕捉され、判定窓に青い線(テストライン)を形成します。

一方、検体によって可動化されたサンブラー中のウサギIgG結合青色ラテックス粒子は、検体中の LH の存在には関係なく、反応プレート上を移動し、判定窓に固相化されたヤギポリクローナル抗ウサギIgG抗体(不溶化層Ⅱ)と結合し、判定窓に青い線(コントロールライン)を形成します。このコントロールラインの青い線により、検査が誤りなく終了したことを確認すると共に、テストラインの青い線との濃淡の比較により、検体中の LH の有無を判定します。

2. 特徴

- 1) 尿中 LH の検出感度は、40mIU/mL です。
- 2) 検体(尿)をテストスティックに添加するだけで、短時間(3分)で結果が得られます。
- 3) モノクローナル抗体を用いた免疫クロマトグラフ法であるため、操作が簡便です。
- 4) LH の測定範囲は、40 ~ 1,000mIU/mL まで幅広く検出が可能です。
- 5) 特異性が高く、ヒト絨毛性腺刺激ホルモン(hCG)、ヒト卵巣刺激ホルモン(hFSH)、ヒト甲状腺刺激ホルモン(hTSH)との交差反応はほとんど認められません。
- 6) コントロールラインにより、検査が正確に行われたことが確認できます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 検体は新鮮な尿を用い、採取後できるだけ速やかに検査して下さい。
- 2) 異物が混入している場合には、静置して異物を沈殿させた後、上澄を検体として使用して下さい。

- 3) 血液、うみ、その他異物に汚染された尿は使用しないで下さい。
- 4) 検査する前、少なくとも4時間排尿を待った後、尿検体を採取して下さい。
- 5) 検体は、毎日ほぼ同じ時間に採取して下さい(朝一番の尿で検査するのがこの条件を守るのに便利です)。
- 6) 検体採取前に、過剰の水分を摂取すると尿中 LH 濃度が低下するので注意して下さい。
- 7) 検体は、乾いた清浄な容器に採取して下さい。あるいは、尿を直接サンブラーにかけて下さい。
- 8) 検体は、冷蔵庫内(2 ~ 8℃)で24時間まで保存可能です。
- 9) 検体は、測定する前に室内温度に戻してから使用して下さい。
- 10) ケン酸クロミフェンは、結果に影響しません。しかし、月経周期の変化により、より長い検査日数を必要とする場合があります。

2. 妨害物質・妨害薬剤

本キットを用いて、陽性管理用尿試料及び陰性管理用尿試料に、表1に示す物質をそれぞれ、添加して試験を実施しました。その結果、それぞれ、表に示した濃度まで、陽性管理用尿試料は陽性に、陰性管理用尿試料は陰性に判定され、測定に影響ませんでした。

表1 妨害物質・妨害薬剤

添加物質	濃度	添加物質	濃度	添加物質	濃度
アルブミン	12mg/mL	エタノール	1 vol%	パラセタモール	200μg/mL
アスコルビン酸	2mg/mL	グルコース	100mg/mL	尿酸	1.4mg/mL
ビリルビン	10μg/mL	ヘモグロビン	3.6mg/mL	尿素	40mg/mL
カフェイン	200μg/mL	イブプロフェン	400μg/mL	サリチル酸	200μg/mL
EDTA	800μg/mL	ニコチン	200ng/mL		

【用法・用量(操作方法)】

1. 検査開始日

通常、排卵は次の月経が予定される前、約14日目になります(12 ~ 16日は正常範囲)。最初に、通常の月経周期に基づいて、以下の表より検査開始日を確認して下さい。通常の月経周期が21日以下なら、5日目から検査を開始します。また、40日以上の場合は、次の月経予定日前、17日目から検査を開始します。月経周期が不規則な場合には、最も短い月経周期に基づき決定して下さい。

月経周期(日)	≤21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
検査開始日*	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	

*月経開始日から数えて何日目から検査するかを示します。

2. 検査期間

検査開始日より LH サージ*を確認するまで(陽性と判定するまで)、連続して検査して下さい。

*:【臨床的意義】欄を参照下さい。

(注)検査の結果いづれも陰性であった場合には、再度次の月経周期で検査して下さい。

3. 試薬の調製方法

テストスティックは、そのまま用います。

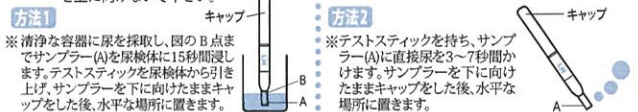
4. 必要な器具・器材・試料等

- 1) タイマー又は時計
- 2) 尿採取用容器(乾いた清浄なもの:尿を直接サンブラーにかけない場合)

5. 測定(操作)法

- 1) アルミホイル袋からテストスティックを取り出します。
- 2) 以下のいずれかの方法でテストスティックのサンブラー(A)に尿検体を添加します。

※(注意)プラスチック部分は尿に浸さないで下さい。また、サンブラーを検体に浸した後は、サンブラーを上に向けて下さい。



- 3) 上記操作後、いずれの場合も検査開始から3 ~ 10分の間に判定します。

※※【測定結果の判定法】

1. 青い文字(LH)が逆向きにならぬよう上下の向きを正しくして、テストスティックを置きます。
 2. テストスティックの判定窓を観察し、判定窓の青い線の有無及び濃淡で判定します。
- 陽性(+)** テストライン(青い文字に近い)の青色の濃さが、コントロールライン(青い文字から遠い)と同等又は濃い場合は、判定は陽性(+)であり、尿中LH濃度は40mIU/mL以上です。
・LHサージを検出しました。以後検査を続ける必要はありません。
- 陰性(-)** 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、判定は陰性(-)です。
・翌日、同じ時刻に採取した尿検体を用いて、再検査して下さい。
- 判定保留(再検査)** コントロールラインが認められない場合は、検査は無効です。別のテストスティックを用いて、再検査して下さい。

陰性(-)	陽性(+)	判定保留(再検査)

「判定上の注意」

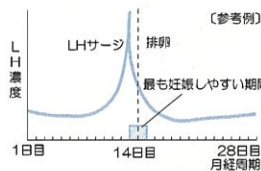
検体をサンプルに添加した後、判定窓に、検体及び青色ラテックス粒子が移動するのが認められませんが、青いコントロールラインを確認してから判定して下さい。

【臨床的意義】

排卵は、卵子が卵巣から腹腔内に放出されることです。放出された卵子は卵管を通じて子宮に運ばれます。通常、排卵は1周期に1回起こります。排卵はホルモンにより調節されており、月経周期において分泌される黄体形成ホルモン(LH)は、排卵を引き起こす重要なホルモンの一つです。月経周期のほとんどの期間、LHはほんのわずかしかな分泌されません。しかし、月経周期の中頃に短期間、LHの分泌量が急激に増加します。このLHの急激な増加をLHサージといい、このLHサージが排卵を引き起こします。一般には、LHサージを観察してから24～36時間後に排卵が起きるといわれています^{1,2)}。

卵管の中で卵子と精子が出会って初めて受精が成立します。これは非常に簡単なことですが、卵子の寿命は排卵後約24時間、精子の寿命は約72時間であることから、月経周期の中でも、妊娠する可能性の高い日は数日間です。その中でもLHサージ後の2日間が、妊娠する可能性の最も高い時期にあたります³⁾。

このように、尿中のLHサージは、最適妊孕時期を知る目安として最も信頼性が高いとされており、LHサージのときの尿中LH濃度は、40mIU/mL以上といわれています。クリアビューEASY LHの目的は、LHサージを検出する補助手段として、女性の尿中LHを定性的に検出することです。また、尿中LH濃度40mIU/mL以上で検出可能です。本キットは、LHに特異的なモノクローナル抗体を用いた免疫クロマトグラフ法により、LHサージを簡便かつ迅速に検出する試薬であり、中樞-視床下部-下垂体機能の状況を把握すると共に、排卵日を予測することができます。



【性能】

1. 性能
 - 1) 感度試験
尿中LHの検出感度は、40mIU/mLである。
 - 2) 正確性試験
濃度の異なる3種類の管理用試料を測定するとき、陰性試料はすべて陰性、陽性試料はすべて陽性である。
 - 3) 同時再現性試験
濃度の異なる2種類の管理用試料を5回同時に測定するとき、陰性試料はすべて陰性であり、陽性試料はすべて陽性である。
 - 4) 測定範囲
40～1,000mIU/mL
2. 交差反応
本キットを用い、ヒト絨毛性腺刺激ホルモン(hCG)、ヒト卵胞刺激ホルモン(hFSH)、ヒト甲状腺刺激ホルモン(hTSH)をそれぞれ添加した管理用尿試料を測定した結果、hCGは15mIU/mLまで、hFSHは200mIU/mLまで、hTSHは0.5mIU/mLまで、それぞれ交差反応は認められませんでした。
3. 相関性試験成績
本キットと同一の測定方法(免疫クロマトグラフ法)である「クリアプラン®(当社)」との相関性を検討した結果、表2に示したとおり良好な相関性を示しました。

表2 既承認体外診断用医薬品との相関性

		クリアプラン®		計
		+	-	
クリアビューEASY LH	+	32	1	33
	-	1	21	22
計		33	22	55
陽性一致率		97.0%		
陰性一致率		95.5%		
全体一致率		96.4%		

4. 較正用の基準物質に関する情報

本キットは、LH及びFSHのWHO 3rd International Standard 71/264により検定されています。

【使用上又は取扱上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意
検体を取り扱う際は、感染の恐れがあるものとして、安全性を考慮し、使い捨て手袋を着用するなどじゅうぶんに注意して取り扱って下さい。
2. 使用上の注意
 - 1) 本キットは尿中LHの検出(定性)試薬ですので、定量目的には使用しないで下さい。
 - 2) 本キットを分解して使用しないで下さい。
 - 3) 本キットを直射日光や熱にあてないで下さい。
 - 4) 本キットは2～30℃で保存し、外箱に表示の使用期限以内に使用して下さい。
 - 5) テストスティックは使用時まで開封しないで下さい。
 - 6) 操作手順は操作法に従って行って下さい。
 - 7) アルミホイル袋を冷蔵保存していた場合は、開封前に室内温度に戻して下さい。
 - 8) 判定窓を尿やその他の液体で濡らさないで下さい。
 - 9) 開封後、24時間以上放置したテストスティックは、使用しないで下さい。
3. 廃棄上の注意
使用後の本キットを廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って処理して下さい。
4. 診断上の注意
 - 1) 次のような場合、LHサージが検出できないことがあります。
 - ・月経周期が不規則な場合
 - ・使用開始日を間違えた場合
 - ・分泌されるLHが低濃度の場合
 - ・LHサージが極端に短時間で終了する場合
 - ・大量の水分摂取により、尿中LHが希釈された場合
 - ・尿検体中にLHが1,000mIU/mL以上含まれており、プロゾーン現象が生じた場合等
 - 2) LHサージでなくても、次のような場合、結果が陽性となることがあります。
 - ・hCG産生腫瘍の場合
 - ・妊娠中又は胎状奇胎等の異常妊娠の場合
 - ・LHやhCGを含む不妊治療薬を投与している場合
 - ・内分泌障害の場合
 - ・閉経期、更年期の場合⁴⁾
 - ・多嚢胞性卵巣症候群⁵⁾
 - ・尿が過度に濃縮されること等により尿中LH濃度が高くなった場合
 - ・テトラサイクリンやオキシテトラサイクリンを含む薬剤を投与している場合等
 - 3) 本キットは、尿中のLHの検出を目的としますので、避妊等他の目的には使用しないで下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法：2～30℃に保存
有効期間：24箇月(使用期限は外箱に記載)

【包装単位】

20テスト用

【主要文献】

1. Pearlstone A. C. et al. : Obstet Gynecol 83 : 184 (1994)
2. Buffet N. C. et al. : Chronobiol Int 18(6) : 893 (2001)
3. Wilcox A. J. et al. : N Engl J Med 333(23) : 1517 (1995)
4. Cramer D. W. et al. : Hum Reprod 17(1) : 221 (2002)
5. Barontini M. et al. : Arch Med Res 32(6) : 544 (2001)
6. Ulloa-Aguirre A. et al. : Arch Med Res 32(6) : 520 (2001)
7. Evers J.L. et al. : Lancet 360(9327) : 151 (2002)
8. Testart J. et al. : Fertil Steril 37 : 50 (1982)
9. Nulsen J. et al. : Fertil Steril 48 : 783 (1987)
10. 原田 省 : 産科と婦人科 68(3) : 406 (2001)

【問い合わせ先】

※※ アリーア メディカル株式会社 お客様相談室
〒160-0023 東京都新宿区西新宿1-24-1
フリーダイヤル 0120-1874-86
受付時間 9:00～17:00(土、日、祝日を除く)

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

※※ アリーア メディカル株式会社
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台357
電話番号：047-311-5750

※※ ———— 製造販売元 ————

Alere 登録商標
アリーア メディカル 株式会社
千葉県松戸市松飛台357

————— 販売元 —————

富士製薬工業株式会社
富山県富山市水鏡ヶ堂1515番地

関東化学株式会社
東京都中央区日本橋本町3-2-8

※ 2012年1月改訂(第4版)
※※ 2011年2月改訂(第3版)

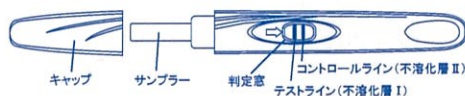
黄体形成ホルモンキット
クリアプラン®
CLEARPLAN
(排卵日検査薬)

【一般的な注意】

1. 本キットは体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 本キットは、尿中LHの検出の目的のみに用い、確定診断は専門医の臨床所見に従って下さい。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。

【形状・構造等(キットの構成)】

- テストスティック(サンプラー、反応プレートⅠ及びⅡ) 5本
テストスティック 1本中
反応プレートⅠ(移動層)
マウスモノクローナル抗β-LH抗体結合青色ラテックス粒子 16.2μg
ウサギIgG結合青色ラテックス粒子 8.016μg
- 反応プレートⅡ
(不溶化層Ⅰ) マウスモノクローナル抗α-LH抗体 1.2μg
(不溶化層Ⅱ) ヤギポリクローナル抗ウサギIgG抗体 ... 0.48μg



【使用目的】

尿中の黄体形成ホルモン(LH)の検出

【測定原理】

1. 測定原理

本キットは、モノクローナル抗体結合青色ラテックス粒子を用いたサンドイッチ型免疫測定法と、クロマトグラフ法の原理を組み合わせた尿中LHの迅速検査キットです。サンプラーを尿に浸すと、尿は毛細管現象によりサンプラーから反応プレートⅠ(移動層)に達し、順次反応プレートを移動します。尿中にLHが存在すると、移動層にあるマウスモノクローナル抗β-LH抗体結合青色ラテックス粒子と結合し、さらに反応プレートを移動して、判定窓の下に線状に固相化されたマウスモノクローナル抗α-LH抗体層で、LHをはさんだ3者のサンドイッチ複合体を形成し、青色のライン(矢印に近いライン=テストライン)として判定窓に観察されます。また、移動層には、ウサギIgG結合青色ラテックス粒子も塗布されており、このウサギIgG結合青色ラテックス粒子は尿と共に反応プレートを移動し、判定窓の下に線状に固相化されたヤギポリクローナル抗ウサギIgG抗体と結合し、青色のライン(矢印から遠いライン=コントロールライン)として判定窓に観察されます。すなわち尿中にLHが存在する場合には2本の青いラインが観察されることになります。一方尿中にLHが存在しない場合には、判定窓にテストラインは形成されず、コントロールラインのみ観察されます。

2. 特徴

- 1) 尿中LHの検出感度は40mIU/mLです。
- 2) 操作時間が短く(約3分)、判定が容易です。
- 3) 独自の採尿サンプラーにより、容易に採尿することが可能です。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 検体は新鮮な尿を用い、採取後できるだけ速やかに検査して下さい。
- 2) 異物が混入している場合には、静置して異物を沈殿させた後、上澄液を検体として使用して下さい。
- 3) 血液、うみ、その他異物による汚染のひどい尿は使用しないで下さい。
- 4) 検査する前、少なくとも4時間は排尿を待った後、尿を採取して下さい。
- 5) 検体は、毎日ほぼ同じ時刻に採取して下さい(朝一番の尿で検査するのがこの条件を守るのに便利です。)
- 6) 検体採取前に、過剰の水分を摂取すると尿中LH濃度が低下するので注意して下さい。
- 7) 検体は、乾いた清浄な容器に採取して下さい。あるいは、尿を直接サンプラーにかけて下さい。
- 8) 1時間以上検査を実施しない場合には、尿を冷蔵庫(2~8℃)に保存して下さい(尿を凍結しないで下さい。)

9) 検体は、測定する前に室内温度に戻してから使用して下さい。

10) クエン酸クロミフェンは、結果に影響しません。しかし、月経周期の変化により、より長い検査日数を必要とする場合があります。

2. 妨害物質・妨害薬剤

検体中のヘモグロビン(3.6mg/mLまで)、グルコース(100mg/mLまで)、アルブミン(12mg/mLまで)、尿素(100μg/mLまで)及びアスコルビン酸(2mg/mLまで)はLHの検出に影響を与えませんでした。

3. 交差反応

本キットでは、hCG(15mIU/mLまで)、hFSH(500mIU/mLまで)、hTSH(1.0mIU/mLまで)との交差反応は認められませんでした。

【用法・用量(操作方法)】

1. 検査開始日

月経が始まった日から次の月経が始まる前日までを月経周期といいます。本キットを正しく使用するためには検査開始日を正確に決めることが大切です。最初に通常の月経周期に基づいて、以下の表より、検査開始日を確認して下さい。通常の月経周期が28日ならば11日目から検査を開始します。月経周期が不規則な場合には、最も短い月経周期に基づき検査開始日を決定して下さい。

月経周期(日)	≤21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
検査開始日*	5	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23

*月経開始日から数えて何日目から検査するかを示します。

2. 検査期間

検査開始日よりLHサージ*を確認するまで(陽性と判定するまで)、連続して検査して下さい。

*:【臨床的意義】欄を参照下さい。

(注) 検査の結果、いずれも陰性であった場合には、再度次の月経周期で検査して下さい。

3. 試薬の調製方法

テストスティックは、そのまま用います。

4. 必要な器具・器材・試料等

- 1) タイマー又は時計
- 2) 尿採取用容器(乾いた清浄なもの:尿を直接サンプラーにかけない場合)

5. 測定(操作)法

- 1) アルミホイル袋より、テストスティックを取り出します。
- ※2) テストスティックの付属のキャップをはずし、サンプラーを下に向け、尿を5秒間かけるか、清浄な容器に採取した尿中にサンプラーを20秒間浸して下さい。このとき、プラスチック部分は尿に浸さないで下さい。サンプラーを検体に浸した後は、サンプラーを上に向けしないで下さい。

サンプラーに尿を5秒間かける



尿中にサンプラーを20秒間浸す



- ※3) サンプラーを下に向けたままキャップをかぶせ、水平な場所に放置し、検査開始から3~10分の間に判定して下さい。
なお、10分以降の結果を判定に用いないで下さい。

【測定結果の判定法】

テストスティックの判定窓を観察し、判定窓のテストライン(矢印に近いライン)とコントロールライン(矢印から遠いライン)の青色の有無及び濃淡で判定します。

(判定窓)	コントロールライン	テストライン	判定
陽性	陽性	陽性	1
陽性	陽性	陽性	2
陽性	陽性	陽性	3
陽性	陽性	陽性	4
判定保留(再検査)	判定保留(再検査)	判定保留(再検査)	

陽性 (+) テストラインの青色の濃さがコントロールラインと同等かコントロールラインより濃い場合は、判定は陽性 (+) であり、尿中のLH濃度は、40mIU/mL以上です。
・LHサージを検出しました。以後検査を続ける必要はありません。

陰性 (-) 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かテストラインが認められない場合は、判定は陰性 (-) です。
・翌日、同じ時刻に採取した尿検体を用いて、再検査して下さい。

判定保留 (再検査) コントロールラインが認められない場合は、検査は無効です。別のテストスティックを用いて、再検査して下さい。この場合、サンブラーにしみこませた尿が少なかったこと等が考えられます。

「判定上の注意」
検体をサンブラーに添加した後、判定窓に、検体及び青色ラテックス粒子が移動するのが認められますが、3分後コントロールラインを確認してから判定して下さい。

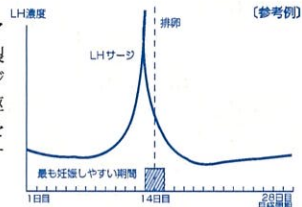
【臨床的意義】

排卵は、卵子が卵巣から腹腔内に放出されることであり、この卵子は卵管を通じて子宮へ運ばれます。通常排卵は1周期に1回起こります。排卵はホルモンによって調節されており、月経周期において分泌される黄体形成ホルモン (LH) は、排卵を引き起こす重要なホルモンの1つです。月経周期のほとんどの間は、LHはほんのわずかしかな分泌されませんが、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の増加をLHサージといい、このLHサージが排卵を引き起こします。一般には、LHサージが認められてから24～36時間後に排卵が起こるといわれています。

卵管の中で精子が卵子と出会ってはいじめて受精が成立します。これは非常に簡単なことのように、卵子の寿命は排卵後約24時間、精子の寿命は約72時間であることより、月経周期の中でも、妊娠する可能性の高い日は数日間です。その中でLHサージ後の2日間が妊娠する可能性の最も高い時期にあたります。

下の図は、28日周期におけるLH濃度の推移の例です。LHの推移を実線で、排卵日を点線で、妊娠する可能性の最も高い期間を斜線で示しています。

クリアプラン®は従来のクリアプランワンステップを改良した製品で、簡単かつ迅速にLHサージを検出できる検査薬であり、中枢一視床下部一下垂体機能の状態を把握すると共に、排卵日を予測することができます。



【性能】

1. 性能

1) 感度試験

尿中LHの検出感度は40mIU/mLである。

2) 正確性試験

既知濃度 (0mIU/mL、40mIU/mL、100mIU/mL) の管理用尿試料を5回測定するとき、0mIU/mLの試料はすべて陰性であり、他の試料はすべて陽性である。

3) 同時再現性試験

管理用尿試料を同時に10回測定したとき、陰性試料はすべて陰性であり、陽性試料はすべて陽性である。

4) 測定範囲

40～5,000mIU/mL

2. 相関性試験成績

本キットと既承認体外診断用医薬品との相関性を検討した結果、右記の通り良好な相関を示しました。

3. 校正用の基準物質に関する情報

本キットは、LHのWHO 3rd International Standard 71/264により検定されています。

		既承認品		計
		+	-	
クリアプラン®	+	64	2	66
	-	0	44	44
計		64	46	110
陽性一致率		100.0%		
陰性一致率		95.7%		
全体一致率		98.2%		

【使用上又は取扱上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意

検体を取り扱う際は、感染の恐れがあるものとして、安全性を考慮し、使い捨て手袋を着用するなどじゅうぶんに注意して取り扱って下さい。

2. 使用上の注意

- 1) 本キットは尿中LHの検出 (定性) 試験薬ですので、定量目的には使用しないで下さい。
- 2) 本キットを分解して使用しないで下さい。
- 3) 本キットは直射日光や熱にあてないで下さい。
- 4) 本キットは室温保存 (1～30℃) し、外箱に表示の使用期限以内に使用して下さい。
- 5) アルミホイル袋は使用時まで開封しないで下さい。
- 6) 操作手順は操作法に従って行って下さい。
- 7) アルミホイル袋を冷蔵保存していた場合は、開封前に室内温度に戻して下さい。
- 8) 判定窓を尿その他の液体で濡らさないで下さい。
- 9) 開封後、24時間以上放置したテストスティックは、使用しないで下さい。
- 10) サンブラーの先端の付属キャップは、採尿前にはとりはずさないで下さい。また、サンブラーの先端は手で触れないで下さい。

3. 廃棄上の注意

使用後の本キットを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って処理して下さい。

4. 診断上の注意

- 1) 次のような場合、LHサージが検出できないことがあります。
 - ・月経周期が不規則な場合
 - ・検査開始日を間違えた場合
 - ・分泌されるLHが低濃度の場合
 - ・LHサージが極端に短時間で終了する場合
 - ・大量の水分摂取により、尿中LHが希釈された場合等
- 2) LHサージでなくても、次のような場合、結果が陽性となることがあります。
 - ・hCG産生腫瘍の場合
 - ・妊娠中又は胎動奇胎等の異常妊娠の場合
 - ・LHやhCGを含む不妊治療薬を投与している場合
 - ・内分泌障害の場合
 - ・閉経期、更年期の場合
 - ・多嚢胞性卵巣症候群
 - ・尿が過度に濃縮されること等により尿中LH濃度が高くなった場合
 - ・テトラサイクリンやオキシテトラサイクリンを含む薬剤を投与している場合等
- 3) 本キットは、尿中のLHの検出を目的としますので、避妊等の目的には使用しないで下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法：1～30℃に保存

有効期間：24箇月 (使用期限は外箱に記載)

【包装単位】

5テスト用

【主要文献】

1. 柳沼 恣ほか：日本不妊学会雑誌 36 (3) : 500 (1991)
2. 高橋良樹ほか：産婦人科の世界 43 (9) : 731 (1991)
3. 高田道夫ほか：産婦人科の世界 43 (9) : 739 (1991)
4. 脇 博樹ほか：産婦人科の世界 44 (2) : 109 (1992)
5. 下屋浩一郎：産科と婦人科 64 (5) : 731 (1997)
6. 原田 省：産科と婦人科 68 (3) : 406 (2001)

【問い合わせ先】

※※ アリーア メディカル株式会社 お客様相談室
〒160-0023 東京都新宿区西新宿1-24-1
フリーダイヤル 0120-1874-86
受付時間 9:00～17:00 (土、日、祝日を除く)

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

※※ アリーア メディカル株式会社
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台357
電話番号：047-311-5750

※※ — 製造販売元 —

— 販売元 —

Alere アリーア メディカル株式会社
千葉県松戸市松飛台357

富士製薬工業株式会社
富山県富山市水橋2-1515番地

関東化学株式会社
東京都中央区日本橋本町3-2-8



GOLD SIGN

Immediate Care Diagnostics

黄体形成ホルモンキット

ゴールドサインLH

尿中hLH検出試薬

この添付文書をよく読んでから使用してください。

日本標準商品分類番号 877449
製造販売承認番号
20300AMZ00079000

● 全般的な注意

1. 本試薬は、尿中のhLHの検出を目的とする体外診断用医薬品ですので、避妊など他の目的には、使用しないでください。
2. 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断を行ってください。
3. 添付文書に記載された以外の使用方法については保証できません。

● 形状、構造等(キットの構成)

(構成試薬) 20テスト分
 診断カセット.....20枚
 判定プレート(抗ヒト黄体形成ホルモン(hLH)マウスモノクローナル抗体含有、1テスト分中 20μg)
 検出液(試薬瓶:用時溶解用凍結乾燥末).....20本
 (抗ヒト黄体形成ホルモン(hLH)マウスモノクローナル抗体)
 (感作金コロイド溶液含有、1テスト分中 0.2mL)

(付属品)

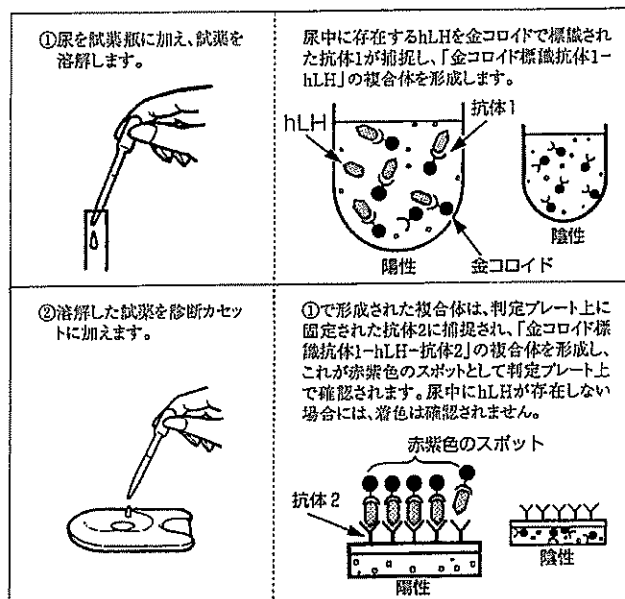
採尿用スポイト.....20本
 判定結果保存用シート.....4枚
 判定色見本(裏ぶたに記載)

● 使用目的

尿中のヒト黄体形成ホルモン(hLH)の検出

● 測定原理

不妊症の治療にあたり、排卵日を推定することは重要であり、特にLHサージは、有力な指標のひとつです。ゴールドサインLHは、金コロイド免疫測定法に基づき、簡単な操作によって尿中のLHサージを検出することができる試薬です。



● 特徴

1. 操作が簡便で、2分で判定できます。
2. 感度は20 IU/Lと高く、LHサージを容易に見つけることができます。
3. 特異性に優れ、特にhCGとの交差反応は認められません。
4. 赤紫色のスポットの有無によるので、判定が容易です。
5. 判定結果が保存できます。

● 操作上の注意

1. 測定試料の性質・採取法

- ① 採尿は、検査期間中を通じ毎日同じ時刻に行ってください。
- ② 尿は清潔な容器に採取し、採尿後は速やかに検査してください。
- ③ 検査期間中は、水分の大量摂取を控えてください。
- ④ 血清、体液等は検体として用いないでください。

(検査開始日について)

過去3回程度の月経周期についてその平均日数を求め、下表より開始日を決定してください。

月経周期 (平均日数)	検査開始日	月経周期 (平均日数)	検査開始日
21	5日目	31	15日目
22	6日目	32	16日目
23	7日目	33	17日目
24	8日目	34	18日目
25	9日目	35	19日目
26	10日目	36	20日目
27	11日目	37	21日目
28	12日目	38	22日目
29	13日目	39	23日目
30	14日目	40	24日目

※検査開始日は月経開始日を1日目として数えてください。

※月経周期のばらつきが大きい場合には、最も短い周期を基準に開始日を決定してください。

2. 妨害物質

- ① 本試薬による尿中hLHの検出は、下記の物質及び濃度で感度の低下を示しません。

物質名	濃度
アセトアミノフェン	2g/L
アスコルビン酸	800mg/L
アスコルビン酸塩	4g/L
アトロピン	4g/L
カフェイン	200mg/L
サリチル酸	3g/L
フェニルプロパノールアミン	4g/L
尿素	40g/L
グルコース	40g/L
アルブミン(ヒト)	50g/L

- ② 本試薬による尿中hLHの検出は、pH4.5~10の範囲では阻害を受けません。
- ③ 検体として血尿、蛋白尿、酸性尿、細菌尿等を用いた場合は、非特異的な影響がでることもあります。

●用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製方法

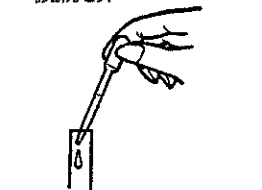
そのまま使用します。

2. 操作方法

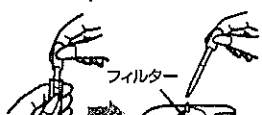
①アルミラミネート袋から診断カセットと試薬瓶を取り出します。（1袋1回測定分です。アルミラミネート袋は、使用前に開封してください。）



*②試薬瓶のゴム栓を取ります。検体を付属の採尿用スポイトの印まで採り（0.36～0.44mL）、試薬瓶に加えます。（採尿用スポイトは次の操作で使いますので捨てないでください。）



③検体で溶解した試薬を②で使った採尿用スポイトで全量吸引し、診断カセット中央のフィルター部分に加えます。



④試薬が完全に吸収されましたら診断カセットから判定プレートを引き抜き、判定します。



※使用後の判定プレートは、ティッシュ等でぬぐって乾燥させた後、裏の台紙をはがしてカルテや判定結果保存用シート等に貼ることができます。

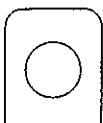
●測定結果の判定法

1. 判定法

陽性:



陰性:



赤紫色のスポットが確認されます。スポットは確認されません。

本試薬のhLH検出感度は、20 IU/Lです。尿中に20 IU/L以上のhLHが存在するとき判定プレート上に赤紫色のスポットが肉眼で確認されます。hLH濃度が高ければより濃い着色のスポットが確認されます。

2. 判定上の注意

- ①一般にLHサージ時には、尿中hLH濃度が40 IU/L以上になり、本試薬でははっきりとした赤紫色のスポットが確認されます。赤紫色のスポットの着色の濃さは個人差がありますので、毎日の判定結果を比較して最も濃い着色が認められた日をLHサージとしてください。
- ②1日2回（朝・夕）検査を行うことにより、より早く確実な結果を得ることができます。
- ③不規則な月経周期、低hLH濃度、短期のLHサージ（12時間以内）などの要因により、まれにLHサージが確認できないことがあります。
- ④hCG産生腫瘍、胎前奇胎等の異常妊娠、不妊治療のための薬物投与時、内分泌障害、閉経期などでは、陽性を呈する可能性がありますので、他の臨床所見とあわせて総合的に判断してください。
- ⑤膿や血液等で著しく混濁している尿及び酸性尿等では、非特異的な影響が現れることがあります。
- ⑥検査期間中、本試薬の結果がすべて陰性を示した場合、次の周期に再検査を行うか、あるいは精密検査を考慮してください。

●性 能

1. 感 度 hLH濃度20 IU/L以上で赤紫色のスポットが確認されます（陽性）が、hLH濃度が0 IU/Lの場合は、確認されません（陰性）。
2. 正 確 性 hLH濃度0 IU/Lの検体に、hCG 20 IU/L、hFSH 500 IU/L、hTSH 50 mIU/Lをそれぞれ加え検査するとき、いずれも陰性を示します。また、hLH濃度が20 IU/Lの検体では、明らかなスポットが確認されます。

3. 同時再現性 感度試験と同様に操作する試験を3回以上行うとき、同一の結果が得られます。

*4. 測定範囲 最小検出感度 hLH 20 IU/L

5. 相 関 性 A社製品（感度50 IU/L）と比較検討した結果、下記のごとく相関性が認められました。

総検体数62検体

		本 法	対 照 法
陽 性 [※]	-1	2	0
	0	54	54
	+1	0	0
陰 性		6	8

A社製品との一致率:96.8%

※LHサージ日を0日とした。

*6. 校正用の基準物質（標準物質）

WHO 2nd international standard 80/552で標準化されたヒト黄体形成ホルモン

●使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上の注意

試薬瓶中の赤紫色の凍結乾燥末には、1瓶当たり0.2mgのアジ化ナトリウムが含まれていますので、直接手などで触れないようにしてください。また、溶解後の試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は、流水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の診察等を受けてください。

2. 使用上の注意

- ①本試薬は、高温多湿及び直射日光を避け、2℃～30℃で保存してください。
- ②使用期限を過ぎた試薬は、使用しないでください。
- ③本試薬は、同一製造番号どうして正しい検査ができるように調製されていますので、他の製造番号の試薬と組み合わせて使用しないでください。
- *④本試薬は、操作手順に従い直射日光や熱源を避け、室内温度（20～30℃）で検査してください。
- ⑤アルミラミネート袋開封後の診断カセットは、なるべく速やかに使用してください。
- ⑥試薬瓶内の試薬は吸湿性ですので、ゴム栓は使用前まで取り外さないでください。
- ⑦診断カセットの中央の穴には、直接手などで触れないでください。
- ⑧検体で溶解した試薬を添加する前に、判定プレートを引き出した診断カセットは、使用できません。
- ⑨付属の採尿用スポイトは、1検体ごとに新しいものを使用し、尿を正確に印まで採ってください。
- *⑩検体で溶解した試薬が診断カセットに吸収された後は、なるべく速やかに（5分以内）判定プレートを引き抜き、判定してください。

*3. 廃棄上の注意

検体を採取した容器やスポイト、試薬瓶及び使用済みの診断カセットは、医療用廃棄物として廃棄してください。

●貯蔵方法、有効期間

1. 貯蔵方法 直射日光を避け、2℃～30℃で保存する。
2. 有効期間 18ヵ月（使用期限は外箱、アルミラミネート袋に表示）

●包装単位

20テスト

●主要文献

- (1) 桜岡 睦、他：臨床検査機器・試薬 16(3):535-540, 1993.
「尿中hLH簡易検出試薬「ゴールドサインLH」の色差計による測定」
- (2) 横山 幹文、他：産婦人科の世界 47(6):57-62, 1995.
「尿中LH検出キット クリアプラン・ワンステップ及びゴールドサインLHの臨床的有用性に関する比較検討」

●問い合わせ先

森永乳業株式会社 栄養食品事業部 〒108-8384 東京都港区芝5-33-1 TEL. 03(3798)0133

製造販売元:  株式会社ニッポンジーン
富山市荒川1-1-22
TEL. 076(442)3611

発売元:  森永乳業株式会社
東京都港区芝5-33-1



GOLD SIGN®

Immediate Care Diagnostics

黄体形成ホルモンキット

*
ゴールドサインLH
ワンステップタイプ

尿中hLH検出試薬

この添付文書をよく読んでから使用してください。

日本標準商品分類番号 877449

製造販売承認番号

20400AMZ01303000

● 全般的な注意

1. 本試薬は、尿中のhLHの検出を目的とする体外診断用医薬品ですので、避妊など他の目的には、使用しないでください。
2. 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断を行ってください。
3. 添付文書に記載された以外の使用方法については保証できません。

** ● 形状、構造等 (キットの構成)

構成試薬	5テスト分	24テスト分
診断カセット 抗ヒト黄体形成ホルモン(hLH)マウスモノクローナル抗体で感作した金コロイド含有 1テスト分中 12mg	5枚	24枚
判定プレート(診断カセットに組み込まれています) 抗ヒト黄体形成ホルモン(hLH)マウスモノクローナル抗体含有 1テスト分中 15μg	5枚	24枚
付属品	5テスト分	24テスト分
採尿用スポイト	5本	24本
判定結果保存用シート (判定色見本付き)	1枚	4枚
ビニール袋	—	4枚
採尿カップ	5個	—

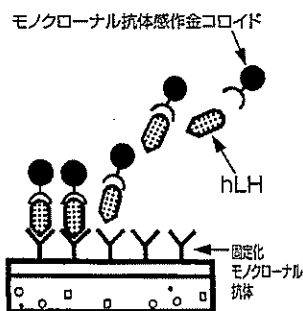
● 使用目的

尿中のヒト黄体形成ホルモン(hLH)の検出

* ● 測定原理

不妊症の治療にあたり、排卵日を推定することは重要であり、特にLHサージは、有力な指標のひとつです。ゴールドサインLHワンステップタイプは、金コロイド免疫測定法に基づき、診断カセットに尿を添加するというワンステップの操作で尿中のhLHを簡単に検出することができる試薬です。

診断カセットに検体尿を添加すると、診断カセット中のモノクローナル抗体(MAb)感作金コロイドが尿中hLHと結合します。さらに、この「MAb感作金コロイド-hLH」の複合体は、判定プレート上に固定された抗hLH MAbに捕捉され「MAb感作金コロイド-hLH-固定化MAb」の複合体を形成し、これが赤紫色のスポットとして判定プレート上で確認されます。尿中にhLHが存在しない場合はこの複合体は形成されずスポットは確認されません。



● 特徴

1. 診断カセットに検体尿を添加するだけのワンステップ法なので、操作は簡単です。
2. 感度は20 IU/Lで、LHサージを容易に見つけることができます。
3. 特異性に優れ、特にhCGとの交差反応は認められません。
4. 赤紫色のスポットの有無によるので、判定が容易です。
5. 判定結果が保存できます。

● 操作上の注意

1. 測定試料の性質・採取法

- ① 採尿は、検査期間中を通じ毎日同じ時刻に行ってください。
- ② 尿は清潔な容器に採り、採尿後は速やかに検査してください。
- ③ 検査期間中は、水分の大量摂取を控えてください。
- ④ 血清、体液等は検体として用いないでください。

(検査開始日について)

過去3回程度の月経周期についてその平均日数を求め、下表より開始日を決定してください。

月経周期 (平均日数)	検査開始日	月経周期 (平均日数)	検査開始日
21	5日目	31	15日目
22	6日目	32	16日目
23	7日目	33	17日目
24	8日目	34	18日目
25	9日目	35	19日目
26	10日目	36	20日目
27	11日目	37	21日目
28	12日目	38	22日目
29	13日目	39	23日目
30	14日目	40	24日目

※検査開始日は月経開始日を1日目として数えてください。

※月経周期のばらつきが大きい場合には、最も短い周期を基準に開始日を決定してください。

2. 妨害物質

- ① 本試薬による尿中hLHの検出は、下記の物質及び濃度で感度の低下を示しません。

物質名	濃度
アセトアミノフェン	2g/L
アスコルビン酸	800mg/L
アスコルビン酸塩	4g/L
アトロピン	4g/L
カフェイン	200mg/L
サリチル酸	750mg/L
フェニルプロパノールアミン	4g/L
尿素	40g/L
グルコース	40g/L
アルブミン(ヒト)	50g/L

- ② 本試薬による尿中hLHの検出は、pH5~9の範囲では肉眼でスポットが確認されます。しかし、酸性が強い尿では、まれに通常よりもスポットの着色が薄くなる場合があります。

● 用法・用量 (操作方法)

1. 試薬の調製方法

そのまま使用します。

2. 操作方法

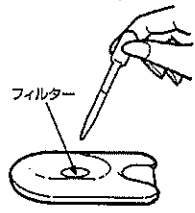
- ① アルミラミネート袋を開封して診断カセットを取り出します。(アルミラミネート袋は、使用直前まで開封しないでください。)



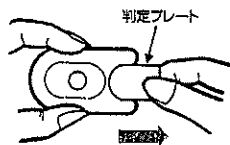
診断カセット

※②採尿カップに採った検体尿を付属のスポイトで正確に印まで採り(0.6~0.7mL)、診断カセット中央のフィルター部分に加えます。

尿を落とす際は、一滴ずつではなく一度に全量を落としてください。



③検体尿が、完全に吸収されましたら、判定プレートを引き抜き判定します。



※使用後の判定プレートは、ティッシュ等でぬぐって乾燥させた後、裏の台紙をはがしてカルテや判定結果保存用シート等に貼ることができます。

●測定結果の判定法

1.判定法

陽性:



陰性:



赤紫色のスポットが確認されます。スポットは確認されません。

本試薬のhLH検出感度は、20IU/Lです。尿中に20IU/L以上のhLHが存在するとき判定プレート上に赤紫色のスポットが肉眼で確認されます。hLH濃度が高ければより濃い着色のスポットが確認されます。

2.判定上の注意

- ①一般にLHサージ時には、尿中hLH濃度が40IU/L以上になりますので、本試薬では、赤紫色のスポットが容易に確認されます。赤紫色のスポットの着色の濃さは、個人差がありますので、毎日の判定結果を比較して最も濃い着色が認められた日をLHサージとしてください。
- ②1日2回(朝・夕)検査を行うことで、より早く確実な結果を得ることができます。
- ③判定プレートの判定面の縁に沿って、まれにリング状の着色が生じることがありますが、判定には影響ありません。
- ④不規則な月経周期、低hLH濃度、短期のLHサージ(12時間以内)などの要因により、まれにLHサージが確認できないことがあります。
- ⑤hCG産生腫瘍、胎状奇胎等の異常妊娠、不妊治療のための薬物投与時、内分泌障害、閉経期などでは、陽性を呈する可能性がありますので、他の臨床所見と合わせ総合的に判断してください。
- ⑥膿や血液、細菌等が含まれる尿では、非特異的な反応を示すことがあります。
- ⑦高蛋白尿等の検体では検査の際、判定面全体が赤紫色に着色することがあります。
- ⑧検査期間中、本試薬の結果がすべて陰性を示した場合は、次の周期に再検査を行うか、あるいは精密検査を考慮してください。

●性能

- 1.感 度 hLH濃度20 IU/L以上で赤紫色のスポットが確認されます(陽性)が、hLH濃度が0IU/Lの場合は確認されません(陰性)。
- 2.正 確 性 hLH濃度0IU/Lの検体に、hCG 2,000 IU/L、hFSH 250 IU/L、hTSH 50 mIU/Lをそれぞれ加え検査すると、いずれも陰性を示します。また、hLH濃度が20IU/Lの検体では、明らかなスポットが確認されます。
- 3.同時再現性 感度試験と同様に操作する試験を3回以上行うとき、同一の結果が得られます。
- * 4.測定範囲 最小検出感度 hLH 20 IU/L
- 5.相 関 性 53周期・373検体について本法とA社製品との比較を行ったところ、下表の結果となりました。

対 照 法	本 法	
	-	+
	-	+
-	118	16
+	19	220

A社製品との一致率:90.6%

* 6.校正用の基準物質(標準物質)

WHO 2nd international standard 80/552 で標準化されたヒト黄体形成ホルモン

●使用上又は取扱い上の注意

1.取扱い上の注意事項

診断カセット中央のフィルター部分(赤紫色の試薬)には、アジ化ナトリウムが含まれていますので、直接手などで触れないようにしてください。

2.使用上の注意

- * ①本試薬は、操作手順に従い直射日光や熱源を避け、室内温度(20~30℃)で検査します。
- ②使用期限を過ぎた試薬は、使用しないでください。
- ③診断カセットは、使用直前までアルミラミネート袋から取り出さないでください。
- ④付属の採尿用スポイトは、1検体ごとに新しいものを使用し、尿を正確に印まで採り、診断カセットに添加してください。
- ⑤検体尿を添加する前に、判定プレートを引き出した診断カセットは、使用できません。
- ⑥検体尿が診断カセットに吸収された後は、なるべく速やかに(5分以内)判定プレートを引き抜き、判定してください。

3.廃棄上の注意

検体を採取した容器やスポイト及び使用済みの診断カセットは、医療用廃棄物として廃棄してください。

●貯蔵方法、有効期間

1.貯蔵方法 直射日光を避け室温で保存する。

2.有効期間 24ヵ月(使用期限は外箱、アルミラミネート袋に表示)

** ●包装単位

5テスト、24テスト

●主要文献

鯨島 義弘、他:産婦人科の世界 47(8):47-52, 1995.

「尿中LH簡易測定キット「ゴールドサインLHワンステップ」の排卵予知における有用性の検討」

* ●問い合わせ先

森永乳業株式会社 栄養食品事業部

〒108-8384 東京都港区芝5-33-1

TEL. 03(3798)0133

製造販売元:  株式会社ニッポンジン
富山市荒川1-1-22
TEL. 076(442)3611

発売元:  森永乳業株式会社
東京都港区芝5-33-1

この添付文書をよく読んでから使用してください。

黄体形成ホルモンキット チェックワン[®] LH・II (排卵日検査薬)

Check
One LH・II

【全般的な注意】

- 本キットは体外診断用医薬品であり、避妊目的に使用する等、本キットの目的以外には使用しないでください。
- 本キットは尿中LHの検出の目的のみに用い、確定診断は専門医の臨床所見に従ってください。
- 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。

【形状・構造等(キットの構成)】

チェックスティック

(チェックスティック1本中)

マウスモノクローナル抗β-LH抗体結合青色ラテックス粒子	14.6μg
ウサギポリクローナルIgG結合青色ラテックス粒子	5.57μg
マウスモノクローナル抗α-LH抗体	1.2μg
ヤギポリクローナル抗ウサギIgG抗体	0.48μg

【使用目的】

尿中の黄体形成ホルモン(LH)の検出

【測定原理】

1. 測定原理

本キットは、抗LHモノクローナル抗体を使用し、クロマトグラフ原理とサンドイッチ免疫測定法を用いて、尿中のLHサージ(ピーク)を検出する検査キットです。チェックスティックの尿吸収体部分に尿が浸潤すると、尿は支持体を伝わり、支持体に塗布させたマウスモノクローナル抗β-LH抗体結合青色ラテックス粒子とLHが複合体を形成し、毛管現象により更に支持体を移動し、固定化されたマウスモノクローナル抗α-LH抗体とサンドイッチ型の複合体を形成して、テスト領域に青色ライン(テストライン)となってあらわれます。テスト領域のラインの呈色は、尿中のLHの量に比例します。

また、支持体に塗布したウサギポリクローナルIgG結合青色ラテックス粒子は、尿中のLHの存在に関係なくヤギポリクローナル抗ウサギIgG抗体と複合体を形成し、コントロール領域に青色ライン(コントロールライン)となってあらわれます。尿中にLHが存在する場合には2本の青色ラインが観察されます。一方尿中にLHが存在しない場合には、テストラインは形成されず、コントロールラインのみ観察されます。

2. 特徴

- 尿中LHの検出感度は40IU/Lです。
- 操作時間が短く、短時間(約3分)で結果が得られます。
- 独自の尿吸収体により、容易に採尿することが可能です。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

- 検体には新鮮な尿試料を用いてください。
- 血液、膿、その他異物による汚染のひどい尿は使用しないでください。
- 尿を容器に採取する場合は乾いた清潔な容器に採取し、採尿後は速やかに検査してください。
- 検査する前、少なくとも4時間は排尿を待った後、尿を採取してください。
- 尿は、毎日ほぼ同じ時間に採取して下さい(朝一番の尿で検査するのがこの条件を守るのに便利です)。
- 尿を採取する前に、過剰に水分を摂取すると尿中LH濃度が低下するので注意してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- 各物質は表示の濃度まではLHの検出に影響を与えませんでした。ヘモグロビン3.6mg/mL、グルコース100mg/mL、アルブミン12mg/mL、尿素100μg/mL、アスコルビン酸2mg/mL、尿酸100μg/mL、ビリルビン10μg/mL、カフェイン200μg/mL、エストロン3グルクロニド1μg/mL、プレグナノジオール3グルクロニド1μg/mL、アセトアミノフェン200μg/mL、エタノール1v/v%、エチレンジアミン四酢酸800μg/mL、イブプロフェン0.4μg/mL、エストリオール3グルクロニド1μg/mL、硫酸プレグネノロン200μg/mL

3. 交叉反応性

- 本キットでは、FSH(500IU/Lまで)、TSH(1.0IU/Lまで)及びhCG(15IU/Lまで)との交叉反応は認められませんでした。

【用法・用量(操作方法)】

1. 検査開始日

LHは下垂体前葉より分泌される糖蛋白ホルモンで、成熟卵胞に作用し排卵を誘発します。

尿中のLHサージは最も妊娠しやすい時期を知るパラメーターとして最も信頼性が高いとされており、通常卵胞期後期よりLHサージが認められ、この時期のLH濃度は40IU/L以上といわれています。本キットでは、LH濃度40IU/Lより検出可能です。このLHサージが認められてから約24~36時間以内に排卵が誘発されることから、本キットを正しく使用するためには検査開始日を正確に決めることが大切です。本キットの検査開始日は右上の表により決定してください。

月経周期(日)					21以下	22	23	24	25	26	27
月経開始日から数えて何日目にテストをするか					5	5	6	7	8	9	10
28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
39	40	41以上									
22	23	月経予定日の17日前									

- 月経周期は、月経第一日目より数えて次の月経開始日前日までの日数をいいます。
- 月経周期が不規則な場合には最も短い月経周期に基づき決定してください。
- 検査開始日からLHサージを確認するまで(陽性と判定するまで)、1日1回連続して検査してください。

2. 試薬の調製方法

チェックスティックはそのまま用います。

3. 必要な器具・器材・試料等

- タイマー又は時計
- 尿採取用容器(乾いた清潔なものを尿を直接尿吸収体につけない場合)

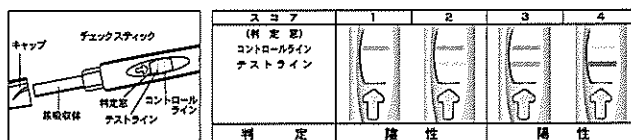
4. 測定(操作)法

朝・昼・夜いつの尿でも検査可能ですが、毎日ほぼ同じ時刻の尿で1日1回、陽性があらわれるまで検査を続けてください。

- ① アルミ袋から、チェックスティックを取り出します。
- ② チェックスティックの付属のキャップをはずし、尿吸収体を下に向け、尿を5秒間かけるか、清潔な容器に採取した尿中に尿吸収体を20秒間浸してください。
- ③ チェックスティックにキャップをし、平らなところに3分間静置してください。

【測定結果の判定法】

- 尿をかけてから20分以内に判定してください。
- チェックスティックの判定窓のテストライン(矢印に近いライン)とコントロールライン(矢印から遠いライン)の青色の有無及び濃度を比較して判断してください。



陽性:

テストラインの青色の濃さがコントロールラインと同じか、濃い場合は陽性と判定してください。

陰性:

テストラインが認められないか、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は陰性と判定してください。

- 検体濃度5IU/L付近から、テストラインに呈色が見られることがあります。
- LH濃度の目安として、スコア2で10IU/L付近、スコア3で40IU/L付近であり、カットオフ濃度の40IU/L付近において、判定者間で判定の判読差異が起こることがあります。
- 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。LH濃度は、あくまでも目安です。
- 判定上の注意
 - ・コントロールラインがあらわれていることを確認してから判定してください。
 - ・判定は、判定窓に認められているコントロールラインとテストラインの青色の濃さの比較によって行ってください。
 - ・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。

【性能】

1. 性能

● 感度

LH濃度が0IU/Lの検体を試料として試験するとき、その判定結果は陰性で、LH濃度が40IU/Lの既知濃度の検体を試料として試験するとき、その判定結果は陽性です。

● 正確性

陰性尿及び陰性尿にLHを40IU/L添加した試料を用いて試験するとき、陰性尿の判定結果は陰性を示し、陰性尿にLHを40IU/L添加した試料では、その判定結果は陽性を示します。

● 同時再現性

感度試験において、同一検体を試料として3回同時に試験するとき、その判定結果はいずれも同一です。

● 測定範囲

本キットによる尿中LHの検出範囲は、40～5000IU/Lです。

2. 相関性試験成績

- 本キットと同一の測定法を有する弊社製品チェックワン-LH(株式会社アラクス)との相関性を検討したところ、以下のような良好な相関性が認められました。

		本キット(検出感度40IU/L)	
		陰性	陽性
チェックワン-LH (検出感度50IU/L)	陰性	33	2
	陽性	0	31

陽性一致率 100% (31/31)

陰性一致率 94.3% (33/35)

全体一致率 97.0% (64/66)

検出感度50IU/L(チェックワン-LH)を40IU/L(本キット)にすることにより、LHサージ濃度が40IU/L以上で検出可能となり、LHサージの検出率の増加が見られました。

また、不一致例については、比較対照品チェックワン-LHの検出感度が50IU/Lであるのに対し、本キットの検出感度が40IU/Lと高く、陽性と判定されたものと考えられます。

- 本キットと同一であるS社製品との相関性を、150検体について検討したところ、以下のような良好な相関性が認められました。

		本キット	
		陰性	陽性
S 社製品	陰性	127	2
	陽性	0	21

陽性一致率 100% (21/21)

陰性一致率 98.4% (127/129)

全体一致率 98.7% (148/150)

不一致例(38.7、44.7IU/L)については、検体濃度が極めてカットオフ値に近い場合、目視による判定誤差が生じたものと考えられます。

- 本キットと感度20IU/LのN社製品との相関性を、検出感度付近の検体を含む150検体について検討したところ、以下のような良好な相関性が認められました。

		本キット(検出感度40IU/L)	
		陰性	陽性
N 社製品 (検出感度20IU/L)	陰性	125	1
	陽性	2	22

陽性一致率 91.7% (22/24)

陰性一致率 99.2% (125/126)

全体一致率 98.0% (147/150)

不一致例についてはN社製品の呈色度合いによる判定と、本キットの40IU/Lをカットオフとして判定する方法で、目視による判定のずれが生じたものと思われ、陽性、陰性、とも良好な相関性を示しています。

3. 校正用の基準物質に関する情報

LHのWHO 3rd International Standard 71/264

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- 検体を取り扱う際は、感染の恐れがあるものとして、安全性を考慮し、使い捨て手袋を着用するなど十分に注意して取り扱ってください。

2. 使用上の注意

- 本キットは尿中LHの検出(定性)試薬であり、定量目的には使用しないでください。
- 本キットを分解しないでください。
- 本キットを直射日光や熱にあてないでください。
- 本キットは室温で保存し、外箱の表示の使用期限内に使用してください。
- 使用期限を過ぎたチェックスティックは使用しないでください。
- アルミ袋は使用時まで開封しないでください。
- 操作手順は【用法・用量(操作方法)】に従って行ってください。
- 判定窓を尿やその他の液体で濡らさないでください。

3. 廃棄上の注意

- 使用後のチェックスティックは、廃棄物に関する規定に従って処理してください。

4. 診断上の注意

- 次のような場合、LHサージが検出できないことがあります。
 - ・ 月経周期が不規則な場合
 - ・ 検査開始日を間違えた場合
 - ・ 分泌されるLHが低濃度の場合
 - ・ LHサージが極端に短時間で終了する場合
 - ・ 大量の水分摂取により、尿中LHが希釈された場合
- LHサージでなくても、次のような場合結果が陽性となることがあります。
 - ・ 妊娠している場合
 - ・ 分娩後・流産後・人工妊娠中絶後の場合
 - ・ hCG産生腫瘍の場合
 - ・ 胎状奇胎等の異常妊娠の場合
 - ・ 不妊治療の薬物療法時(特にhCG製剤投与時)
 - ・ 内分泌障害の場合
 - ・ 閉経期の場合
 - ・ 尿が過度に濃縮されること等により尿中LH濃度が高くなった場合等

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法 室温保存

有効期間 24ヵ月(使用期限は外箱に記載)

【包装単位】

1箱5回検査用 1箱10回検査用

【問い合わせ先】

チェックワンLH・IIの検査に関するお問い合わせ先

チェックワンLH相談室 TEL 052(962)2203

〒460-0002 名古屋市中区丸の内三丁目2-26

受付:9:00~16:30(土・日・祝日を除く)

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ARAX 株式会社 アラクス
名古屋市中区丸の内三丁目2-26

この添付文書をよく読んでから使用してください。

黄体形成ホルモンキット
チェックワン[®] LHデジタル
(排卵日検査薬)Check
One LH DIGITAL

*【一般的な注意】

- 本キットは体外診断用医薬品であり、避妊目的に使用する等、本キットの目的以外には使用しないでください。
- 本キットは尿中LHの検出の目的のみに用い、確定診断は専門医の臨床所見に従ってください。
- 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。

【形状・構造等(キットの構成)】

チェックスティック

(チェックスティック1本中)

マウスモノクローナル抗β-LH抗体結合青色ラテックス粒子	25.2μg
ウサギポリクローナルIgG結合青色ラテックス粒子	16.2μg
マウスモノクローナル抗α-LH抗体	0.72μg
ヤギポリクローナル抗ウサギIgG抗体	0.504μg

チェックワンLHデジタルリーダー(リーダー) 1個

【使用目的】

尿中の黄体形成ホルモン(LH)の検出

【測定原理】

1. 測定原理

本キットは、抗LHモノクローナル抗体を使用し、クロマトグラフ原理とサンドイッチ免疫測定法を用いて、尿中のLHサージ(LHピーク)を検出し、結果を「リーダー」で読み取り、デジタル表示する検査キットです。

「チェックスティック」の尿吸収体部分に尿が浸潤すると、尿は支持体を伝わり、支持体に塗布させたマウスモノクローナル抗β-LH抗体結合青色ラテックス粒子とLHが複合体を形成し、毛管現象により更に支持体を移動し、固定化されたマウスモノクローナル抗α-LH抗体とサンドイッチ型の複合体を形成して、テスト領域に青色ライン(テストライン)となってあらわれます。テスト領域のラインの呈色は、尿中のLHの量に比例します。

また、尿吸収体部分に塗布させたウサギポリクローナルIgG結合青色ラテックス粒子は、尿中のLHの存在に関係なくヤギポリクローナル抗ウサギIgG抗体と複合体を形成し、コントロール領域に青色ライン(コントロールライン)となってあらわれます。

結果の判定は専用の「リーダー」によって行います。陽性であればディスプレイに陽性結果があらわれ、陰性であればディスプレイに陰性結果があらわれます。無効の場合はディスプレイにエラー表示があらわれます。

**2. 特徴

- チェックワンLHデジタルは判定結果を、液晶ディスプレイに表示する、デジタル方式の排卵日検査薬です。
- 排卵日の約1日前に起こるLHサージを◎でお知らせし、最も妊娠しやすい2日間(排卵日前・排卵日)の推定に役立ちます。
- 判定結果が液晶ディスプレイに表示されますので、検査結果を自分で読み取って判断する必要がありません。
- 約3分で判定できます。
- 検出感度は40IU/Lです。

【操作上の注意】

**1. 測定試料の性質・採取法

- 検査開始日は【用法・用量(操作方法)】1.検査開始日より求め、検査を行ってください。
- 検体には新鮮な尿試料を用いてください。
- 血液、膿、その他異物による汚染のひどい尿は使用しないでください。
- 尿を容器に採取する場合は乾いた清潔な容器に採取し、採尿後は速やかに検査してください。
- 検査する前、少なくとも4時間は排尿を待った後、尿を採取してください。
- 尿は、毎日ほぼ同じ時間に採取して下さい(朝一番の尿で検査するのがこの条件を守るのに便利です)。
- 尿を採取する前に、過剰の水分を摂取すると尿中LH濃度が低下するので注意してください。
- 採尿の際、「リーダー」を濡らさないように注意してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- 各物質は表示の濃度まではLHの検出に影響を与えませんでした。ヘモグロビン3.6mg/mL、グルコース100mg/mL、アルブミン12mg/mL、アスコルビン酸2mg/mL、ビリルビン10μg/mL、カフェイン200μg/mL、エストロン3μg/mL、クロニド1μg/mL、プレグナジオール3μg/mL、クロニド10μg/mL、アセトアミノフェン200μg/mL、エタノール1v/v%、エチレンジアミン四酢酸800μg/mL、イブプロフェン0.4μg/mL、ニコチン0.2μg/mL、サリチル酸200μg/mL

3. 交叉反応性

- 本キットでは、FSH(200IU/Lまで)、TSH(0.1IU/Lまで)及びhCG(15IU/Lまで)との交叉反応は認められませんでした。

【用法・用量(操作方法)】

**1. 検査開始日

LHは排卵を誘発する作用のあるホルモンで、一般的に卵胞期後期から一時的に急激かつ大量に放出されます。これをLHサージといい、LHサージは排卵の24~36時間前にあらわれるといわれています。

チェックワンLHデジタルは、この尿中のLHサージを検出し、最も妊娠しやすい2日間の推定に役立ちます。妊娠するためにはLHサージを検出してから2日以内に性交してください。LHサージを正しく検出するためには、検査開始日を正確に求めることが大切です。検査開始日は月経周期に基づき下の表より求めてください。

月経周期(日)				21以下	22	23	24	25
月経開始日から数えて 何日目に検査を始めるか				5	5	6	7	8
26	27	28	29	30	31	32	33	34
9	10	11	12	13	14	15	16	17
35	36	37	38	39	40	41以上		
18	19	20	21	22	23	月経予定日の 17日前		

- 月経周期は、月経第一日より数えて次の月経開始日前日までの日数をいいます。
- 既に検査開始日が過ぎてしまった場合には次回周期で検査開始日を求めて検査してください。
- 月経周期が不規則な場合には最も短い月経周期に基づき決定してください。
- 検査開始日からLHサージを確認するまで(陽性と判定するまで)、1日1回連続して検査してください。

2. 試薬の調製方法

- チェックワンLHデジタルは、検査直前に「チェックスティック」を「リーダー」にセットして使います。
- 「チェックスティック」は、必ず同じ箱に入っている「リーダー」で使用してください。他の箱の「チェックスティック」は使用できません。
- ※この「リーダー」で使用できる「チェックスティック」の詰め替え品(レフィル)は販売していません。

3. 必要な器具・器材・試料等

- タイマー又は時計
- 尿採取用容器(乾いた清潔なものを尿を直接尿吸収体につけない場合)

4. 測定(操作)法

朝・昼・夜いつの尿でも検査可能ですが、毎日ほぼ同じ時刻の尿で1日1回、陽性があらわれるまで検査を続けてください。

①検査キットの組み立て

- ・検査直前にアルミ袋から「チェックスティック」を取り出し、キャップをはずしてください。
- ・「チェックスティック」と「リーダー」上のピンク色の三角矢印をさがします。
- ・ピンク色の三角矢印を一直線上に並べます。
- ・「チェックスティック」を「リーダー」に「カチッ」と音がするところまでセットします。
- ・「セットOK表示」を確認したらすぐに検査をします。
- ※「セットOK表示」が表示されるまで、検査しないでください。
- ※「セットOK表示」が表示されない場合は、Ejectボタンを押して「チェックスティック」を取り出し、もう一度セットし直してください。
- ※それでもまだ「セットOK表示」が表示されない場合は、<エラー表示一覧>[D]をご覧ください。
- ※セット完了後は、検査結果が表示されるまでEjectボタンを押さないでください。
- (エラー表示があらわれた場合を除く)

②検査する

- ・「リーダー」を下に向け、「チェックスティック」の尿吸収体全体に直接尿を5~7秒間かけてください。紙コップ等を使用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15秒間、尿につけてください。
- ※このとき、「リーダー」を濡らさないように気をつけてください。

③待つ(検査中)

- ・かけ終わったらキャップをして尿吸収体を下に向けて持つか、水平なところに置いてください。
- ・20~40秒後に「セットOK表示」が点滅し始め、検査中であることを知らせます。
- ※結果が表示されるまでEjectボタンを押さないでください。
- ※「セットOK表示」が点滅しなかった場合は、<エラー表示一覧>[B]をご覧ください。

④結果をみる

- ・3分以内にディスプレイに判定結果が表示されます。
- ・判定結果は8分間ディスプレイに表示されます。

<続けて再検査をするには>

「リーダー」のディスプレイに結果が表示されているか、エラー表示が表示されているときは続けて検査できません。判定結果、エラー表示は8分間（ディスプレイに何も表示されていなくて、「チェックスティック」を取りはずした直後は2分間）表示されます。検査前4時間は排尿しないでください。デジタル表示がすべて消えて「リーダー」が使えるようになったら、新しい「チェックスティック」を使って、もう一度【用法・用量（操作方法）】4.測定（操作）法①検査キットの組み立てから操作を行ってください。

※【測定結果の判定法】

ディスプレイの表示を見て判定してください。

【陰性】○が表示された場合



LHサージが認められませんでした。翌日の同じ時刻に新しい「チェックスティック」で、検査を続けてください。検査結果がいずれも陰性となった場合は再度別の月経周期で検査してください。

【陽性】◎が表示された場合

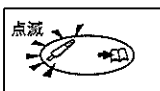


LHサージが認められました。24～36時間以内に排卵されることが予想され、最も妊娠しやすい時期と考えられます。妊娠するためには48時間以内に性交してください。翌日からこの周期での検査を続ける必要はありません。

- 判定結果は8分間ディスプレイに表示されます。
- 判定結果を確認したら、Ejectボタンを押して「チェックスティック」をはずしていただいてもかまいません。
- 「リーダー」のディスプレイにあらわれた表示を見て判定し、「チェックスティック」にあらわれた線で判定しないでください。
- 「チェックスティック」を差し込んだままの状態、でディスプレイの表示が消えている場合、Ejectボタンを押して「チェックスティック」をはずすと、結果が2分間再表示されます。
- 使用済みの「チェックスティック」を差し込まないでください。
- エラー表示が表示されている場合は、「チェックスティック」を取りはずし、<エラー表示一覧>をご覧ください。

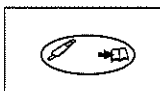
<エラー表示一覧>

【A】



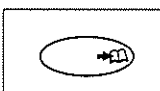
「チェックスティック」をはずすのが早すぎたことが考えられます。すぐに「チェックスティック」を「リーダー」にセットし直してください。再度失敗するとエラー表示【B】があらわれます。

【B】



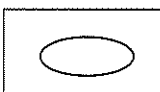
検査が正しく行われていないことをあらわしています。次の原因が考えられます。「チェックスティック」を「リーダー」に確実にセットする前に尿をかけてしまったため・尿をかけ終わった後に尿吸収体全体を下に向けて持たなかったか、水平に置かなかったため・尿のかけすぎか尿量不足のため「チェックスティック」をはずすのが早すぎたためこのエラーは8分間表示されます。同じ箱内に未使用の「チェックスティック」がありましたら、説明書に従い検査をやり直してください。<続けて再検査をするには>をご覧ください。

【C】



「リーダー」にエラーが発生しています。同じ箱内に未使用の「チェックスティック」があってもこの「リーダー」は使用しないでください。チェックワンLH相談室までお問い合わせください。

【D】



ディスプレイに何も表示があらわれない場合、まだ尿をかける前でしう一度「チェックスティック」をはずして【用法・用量（操作方法）】4.測定（操作）法①検査キットの組み立てから始めてください。それでもディスプレイに表示があらわれない場合は、チェックワンLH相談室までお問い合わせください。

【性能】

1.性能

●感度

LH濃度が0IU/Lの検体を試料として試験するとき、その判定結果は陰性であり、LH濃度が40IU/Lの既知濃度の検体を試料として試験するとき、その判定結果は陽性です。

●正確性

陰性尿及び陰性尿にLHを40IU/L添加した試料を用いて試験するとき、陰性尿の判定結果は陰性を示し、陰性尿にLHを40IU/L添加した試料では、その判定結果は陽性を示します。

●同時再現性

感度試験において、同一検体を試料として3回同時に試験するとき、その判定結果はいずれも同一です。

●測定範囲

本キットによる尿中LHの検出範囲は、40～5000IU/Lです。

2. 相関性試験成績

●本キットと同じクロマトグラフ原理とサンドイッチ免疫測定法を採用しているN社製品との相関性を尿検体で検討したところ、以下のような良好な相関性が認められました。

		N社製品		計
		陽性	陰性	
チェックワンLHデジタル	陽性	385	11	396
	陰性	38	1171	1209
計		423	1182	1605

陽性一致率91.0%(385/423)

陰性一致率99.1%(1171/1182)

全体一致率96.9%(1556/1605)

3. 校正用の基準物質に関する情報

LHのWHO 3rd International Standard 71/264

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上（危険防止）の注意

●検体を取り扱う際は、感染の恐れがあるものとして、安全性を考慮し、使い捨て手袋を着用するなど十分に注意して取り扱ってください。

2. 使用上の注意

- 本キットは尿中LHの検出（定性）試薬であり、定量目的には使用しないでください。
- 本キットを分解しないでください。
- 本キットを直射日光や熱にあてないでください。
- 本キットは室温で保存し、外箱の表示の使用期限内に使用してください。
- 使用期限を過ぎた「チェックスティック」は使用しないでください。
- アルミ袋は使用時まで開封しないでください。
- 操作手順は【用法・用量（操作方法）】に従って行ってください。
- 本キットは必ず「チェックスティック」を「リーダー」にセットして使用し、ディスプレイにあらわれる表示を見て判定してください。「チェックスティック」にあらわれる線は判定に使用しないでください。
- 「チェックスティック」は、必ず同じ箱に入った「リーダー」と共に使用してください。残った「チェックスティック」は、次回周期以降に同じ箱に入った「リーダー」と共に使用してください。
- 「リーダー」に内蔵されたボタン型電池を一度ははずしてしまうと、その後「リーダー」が使用できなくなります。廃棄以外の目的でボタン型電池をはずさないでください。

※ 電池交換はできません。

3. 廃棄上の注意

- 使用後の「チェックスティック」は、廃棄物に関する規定に従って処理してください。
- 同じ箱内の「チェックスティック」をすべて使用した後の「リーダー」は、廃棄物に関する規定に従って処理してください。

4. 診断上の注意

- 次のような場合、LHサージが検出できないことがあります。
 - ・月経周期が不規則な場合
 - ・検査開始日を間違えた場合
 - ・分泌されるLHが低濃度の場合
 - ・LHサージが極端に短期間で終了する場合
 - ・大量の水分摂取により、尿中LHが希釈された場合
- LHサージでなくても、次のような場合結果が「陽性」となることがあります。
 - ・妊娠している場合
 - ・分娩後・流産後・人工妊娠中絶後の場合
 - ・hCG産生腫瘍の場合
 - ・胎状奇胎等の異常妊娠の場合
 - ・不妊治療の薬物療法時（特にhCG製剤投与時）
 - ・内分泌障害の場合
 - ・閉経期の場合
 - ・尿が過度に濃縮されること等により尿中LH濃度が高くなった場合等

※【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法 室温保存

有効期間 24カ月（使用期限は外箱に記載）

※【包装単位】

1箱5回検査用 1箱10回検査用

【問い合わせ先】

チェックワンLHデジタルの検査に関するお問い合わせ先

チェックワンLH相談室 TEL 052(962)2203
〒460-0002 名古屋市中区丸の内三丁目2-26
受付：9:00～16:30（土・日・祝日を除く）

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ARAX 株式会社 アラクス

〒460-0002 名古屋市中区丸の内三丁目2-26

特長

- ①尿吸収体部分に尿をかけるか浸すだけの簡単な操作で、特別な操作を必要としない。
- ②約8分で判定できる。
- ③赤紫色ライン判定でわかりやすい。

キットの構成

- チェックスティック（1回測定分中）
- 金コロイド標識抗LH-βモノクローナル抗体(マウス).....4 μL(乾燥物)
- 抗LH-αモノクローナル抗体(マウス).....0.6 μL(乾燥物)
- 抗マウスIgGポリクローナル抗体(ウサギ).....0.6 μL(乾燥物)

適応

尿中のヒト黄体形成ホルモン(LH)の検出

測定原理

チェックワン-LHは、金コロイドクロマト免疫測定法を用いた尿中LH(黄体形成ホルモン)の測定キットである。尿中にLHが存在する場合、先端部に含浸させた金コロイド標識抗LH-βモノクローナル抗体とLHが複合体を形成し、毛管現象により支持体上部へ移動する。更に固定化された抗LH-αモノクローナル抗体と複合体を形成し、判定窓には赤紫色ラインとなって現れる。過量のコロイド標識抗LH-βモノクローナル抗体は、更に固定化された抗マウスIgGポリクローナル抗体と複合体を形成し、終了窓に赤紫色ラインとなって現れる。すなわち尿中にLHが存在する場合は2本の赤紫色ラインが観察される。尿中にLHが存在しない場合、判定窓では複合体が形成されず、固定化された抗マウスIgGポリクローナル抗体とのみ複合体を形成し、終了窓に1本の赤紫色ラインのみが観察される。

使用方法

【検査を開始する日】

黄体形成ホルモン(LH)は排卵を誘発する作用のあるホルモンで、一般に卵胞期後期から一時的に急激かつ大量に放出される。これをLHサージ(LHピーク)といい、排卵はこのLHサージから24～36時間で起こるといわれている。従って排卵時期を推定するにはこのLHサージを測定することが有効である。

正しく検査するためには検査開始日を正確に決めることが大切である。検査開始日は月経周期に基づき下記の表により求める。

月経周期※	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
月経開始日から数えて 何日目に検査を始めるか	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24

※月経周期は、月経第1日目より数えて次の月経開始日前日までをいう。

- 月経周期が不規則な場合には最も短い月経周期を基準にして求める。
- 既に検査開始日が過ぎてしまった場合には次回周期で検査開始日を求めて検査する。
- 検査開始日よりLHサージを確認するまで(陽性と判定するまで)、連続して検査すること。

- 操作法**
- ①尿吸収体部分に3秒以上尿をかけるか又は尿を採取した容器に尿吸収体部分を10秒間浸す。
 - ②終了窓に赤紫色ラインが現れるまで放置する(約8分)。
 - ③終了窓に赤紫色ラインが現れていることを確認し、判定する。

判定法 判定は、判定窓の赤紫色ライン及び終了窓の赤紫色ラインの有無及び色の濃淡を比較して行う。

判定窓の赤紫色ラインの濃さが終了窓の赤紫色ラインと同じ又は濃い場合	陽性 (+)	LH濃度の急激な増加(LHサージ)が認められた この場合24~36時間以内に排卵されることが予想されるので、この期間は最も妊娠しやすい時期と考えられる
判定窓に赤紫色ラインが認められない又は終了窓の赤紫色ラインより薄い場合	陰性 (-)	LH濃度の急激な増加(LHサージ)が認められない 陽性結果が現れるまで連続で検査を続けること 検査結果がいずれも陰性となった場合は再度別の月経周期で検査すること

※終了窓に赤紫色ラインが現れなかった場合は操作ミス等が考えられるので、別のチェックスティックを用いて検査をやり直すこと。

- 性能**
- ①感度試験：LH濃度50 IU/L以上で陽性である。
 - ②特異性試験：陰性尿及び陰性尿にLHを50 IU/L添加した試料を用いて試験するとき、陰性尿では陰性の反応を示し、陰性尿にLHを50 IU/L添加した試料では陽性を示した。
 - ③再現性試験：感度試験において、同一検体を試料として3回同時に試験を行うとき、その判定結果はいずれも同一である。
 - ④測定範囲：本品による尿中LHの測定範囲は50~5000 IU/Lである。

妨害物質 妨害薬剤 検体中の濃度が、ヘモグロビン4mg/mL、グルコース90mg/mL、アルブミン15mg/mL、尿素90μg/mL及びアスコルビン酸3mg/mLまではLHの検出に影響を与えない。また、hCG10 IU/L、hFSH5000 IU/L、hTSH1 IU/LまではLHの検出に影響を与えない。

基準的方法との 相関性 本品と同測定方法を採用しているM社製品との相関性を尿検体で検討したところ、右のような良好な相関性が認められた。

M社製品	本 品	
	陰性	陽性
	陰性 30	0
	陽性 0	30

- 使用上又は 取扱い上の注意**
- ①一般的な注意
 - 1.本品は尿中のLHの検出を目的とするものであり、LHサージ後の排卵期間と精子の生存期間には個人差があるので、結果を避妊目的で使用しないこと。
 - 2.アルミ袋は使用直前まで開封しないこと。
 - 3.本品を直射日光の当たる所や熱源のそばに置かないこと。
 - 4.本品は室温(1~30℃)で保存し、使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

②測定に際しての注意

1. 操作は決められた手順に従って正しく行うこと。
2. 検査開始日は使用方法【検査を開始する日】により求め行うこと。
3. 毎日ほぼ同じ時刻に採取した尿で検査し、できるだけ速やかに検査すること。
4. 検査前の4時間は排尿しないこと。過剰に水分を摂取すると、十分なLH濃度が得られないことがあるので避けること。
5. 尿を採取する場合には、清潔な容器に採取すること。
6. 濁りのひどい尿、血尿などによる汚染がある場合は使用を避けること。
7. 判定は、判定窓の赤紫色ライン及び終了窓の赤紫色ラインの有無及び色の濃淡を比較して行うこと。
8. 終了窓に赤紫色ラインが現れなかった場合は操作ミス等が考えられるので、別のチェックスティックを用いて検査をやり直すこと。

③診断上の注意

1. 次の場合、結果が陰性となることがある。
 - 月経周期が不規則な場合
 - 検査開始日を間違えた場合
 - 分泌されるLHが低濃度あるいはLHサージが短時間で終了した場合
 - 大量の水分摂取等で、尿中LH濃度が低下した場合
 - 正しく操作が行われなかった場合 等
 2. 次の場合、結果が陽性となることがある。
 - 妊娠している場合
 - 分娩後
 - 流産後
 - 閉経期の場合
 - 人工妊娠中絶後
 - hCG産生腫瘍の場合
 - 異常妊娠の場合(胎状奇胎等)
 - 不妊治療の薬物療法時(hCG製剤等)
 - 内分泌障害の場合
 - 尿が過度に濃縮される等により尿中LH濃度が上昇した場合
 - 正しく操作が行われなかった場合 等
 3. 検査結果に基づく臨床診断は、他の検査結果と合わせて総合的に判断すること。
- ## ④廃棄上の注意
- 使用後のチェックスティックは不燃焼ゴミとして廃棄すること。

貯法 ● 室温(1～30℃)。直射日光を避けて保存する。

有効期間 ● 24カ月(使用期限は外箱に記載)

包装単位 ● 1箱 5回検査用

主要文献 ● W.H.O. Task Force Investigators : Am. J. Obstet. Gynecol., **138**, 383 (1980)
Yussman M.A., et al. : J. Clin. Endocrinol Metab., **30**, 396 (1970)
Collins W.P., et al. : Int. J. Fertil., **26**, 196 (1981)
W.H.O. Task Force : Int. J. Fertil., **30**, 18 (1985)

チェックワン-LHの検査に関する お問い合わせ及び文献請求先

チェックワンLH相談室

〒460-0002 名古屋市中区丸の内三丁目2番26号

TEL 052(962)2203

受付：月～金曜(祝日を除く)9：00～16：30

製造発売

株式会社 アラクス

名古屋市中区丸の内三丁目2-26

【性能】

- 1) 感度試験
10mIU/mLのLH管理検体を測定した場合、スコア1を示す。
- 2) 正確性試験
0, 10, 30及び100mIU/mLのLH管理検体を測定した場合、それぞれスコア0, スコア1, スコア2, スコア3を示す。
- 3) 同時再現性試験
0mIU/mLのLH管理検体を同時に3回測定した場合、全てスコア0を示し、100mIU/mLのLH管理検体を同時に3回測定した場合、全てスコア3を示す。
※10, 30及び100mIU/mLのLH管理検体
LH International Standard (WHO) に基づき、それぞれ10, 30及び100mIU/mLになるよう調製した管理検体。
- 4) 最小検出感度 スコア1を示す最小濃度は10mIU/mLである。
- 5) 相関性
本品と同測定方法を採用しているA社製品との相関性を原検体で検討したところ以下のような関性が認められました。

N=55

		本品スコア				
A社	判定	スコア	0	1	2	3
	陰性	1	11	0	0	0
		2	6	24	1	0
	陽性	3	0	1	8	0
		4	0	0	0	4

※本品のスコアはライン本数を表しています。
※A社製品のスコアはコントロールラインとテストラインの濃度を比較したものです。
(A社スコア)
スコア1: テストラインが認められない
スコア2: テストラインがコントロールラインよりも薄い
スコア3: テストラインとコントロールラインの色が同じ
スコア4: テストラインがコントロールラインよりも濃い
6) 校正用の基準物質
LH International Standard (WHO)

【使用上又は取扱い上の注意】

- 1) 取扱い上(危険防止)の注意
検体はHIV, HBV, HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱って下さい。検査にあたっては感染の危険を避けるために、使い捨ての手袋を着用し、また口によるビベティングを行わないで下さい。
- 2) 使用上の注意
① 本製品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないで下さい。
② 有効期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
③ 避妊等の目的には使用しないで下さい。
④ 本製品を直接日光の当たる所や熱源のそばに置かないで下さい。
⑤ 操作手順は操作法に従って実施して下さい。
⑥ アルミ袋は使用前に開封して下さい。
⑦ 判定窓は尿で濡らさないで下さい。
⑧ 検尿部を直接手で触らないで下さい。
⑨ テストストロップは分解しないで下さい。
⑩ 検尿後は速やかに廃棄して下さい。
3) 廃棄上の注意
試薬及び器具などを廃棄する場合には、プラスチックゴミとして廃棄して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

- ・貯蔵方法: 室温(1~30℃)
- ・有効期間: 20ヶ月

【包装単位】

- ・7回用、14回用

【主要文献】

- ・W.H.O.Task Force: Am. J. Obstet. Gynecol. 138(4), 383(1980)
- ・青野敏博, 他: 日本産婦人科学会雑誌, 第25巻第10号: 945-954, 1973
- ・小田隆晴, 他: 日本不妊学会雑誌, 第37巻第2号, 266-271, 1992

この製品についてのお問い合わせは

(株) ミズホメディー お客様相談室 ☎ 0120-85-0323

受付: 月~金 (祝日を除く) 9:00~12:00, 13:00~17:00

FAX 0942-85-0335

製造販売元

株式会社 ミズホメディー

佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品
承認番号 21700AMZ00576000

*2013年3月改訂(第2版)
2008年12月作成(第1版)

MIZUHO MEDY Co., Ltd.

自己検査用黄体形成ホルモンキット

LH クイックチェッカー・S

【全般的な注意】

- 1) 本製品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
- 2) 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
- 3) 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。

【形状・構造等(キットの構成)】

テストスティック

- ・ハプテン結合マウスモノクローナル抗LH抗体(3種のハプテンの混合物)
- ・マウスモノクローナル抗LH抗体結合金コロイド

【使用目的】

尿中の黄体形成ホルモン(LH)の検出

(本品における「黄体形成ホルモン(LH)の検出」はLHの上昇の検出という意味合いで用いています。)

【測定原理】

採尿部を検体の尿で濡らすと移動してきた検体中のLHは、マウスモノクローナル抗LH抗体結合金コロイド及び3種類のハプテン結合マウスモノクローナル抗LH抗体と反応し、結果的にハプテンだけが異なる3種類の免疫複合体が形成されます。これら免疫複合体はその濃度比率により、メンブレンフィルター上にあるそれぞれに対応した抗ハプテン抗体に結合します。このためそれぞれの抗ハプテン抗体に分配される免疫複合体の量は異なることとなります。その結果、判定部に金コロイドによる赤紫色のラインが出現し、且つそのラインの本数は尿中のLH濃度に依存して変化することとなります。

【操作上の注意】

- 1) 採尿上の注意事項
 - ・検査は朝、昼、夜いつの尿でも検査できますが、毎日ほぼ同じ時間に採取した尿で行って下さい。
 - ・検査前4時間程度は、できる限り排尿しないで下さい。
 - ・検査前に過剰の水分摂取は避けて下さい。
 - ・検査前に多量の発汗を伴う運動は避けて下さい。
 - ・濁りのひどい尿、血尿などによる汚染がある場合は使用を避けて下さい。
- 2) 妨害物質・妨害薬剤

下記の濃度まで影響が認められませんでした。

ヘモグロビン	5mg/mL	尿素	1mg/mL
グルコース	100mg/mL	アスコルビン酸	5mg/mL
アルブミン	10mg/mL	アセトアミノフェン	2mg/mL

- 3) 免疫学的交差反応

下記の濃度まで影響が認められませんでした。

FSH	2,000mIU/mL
TSH	1mIU/mL
hCG	100mIU/mL

【用法・用量(操作方法)】

●検査開始日

検査開始日は月経周期によって決定しますので、下記の検査開始日の表を参考にして下さい。

平均月経周期(日)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
月経開始日から数えて何日目から測定するか	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23

●測定操作法

1) 試薬の調製方法

テストスティック：そのまま使用します。

2) 測定操作法

(1) 試料の調製方法：尿をそのまま使用します。

(2) 操作方法

①アルミ袋からテストスティックを取り出します。

*②テストスティックの付属のキャップをはずし、判定窓を正面にし、採尿部を下に向け、採尿部全体に尿を5秒以上かけます。または清潔な採尿容器に採取した尿に採尿部全体を10秒間浸します。

③判定窓を正面にし、採尿部を下に向けたままキャップをかぶせます。判定窓を上にし、水平面上に静置して室温で10分間反応させます。

*④目視にてリファレンス部に赤紫色のラインが出現している事を確認するとともに判定部に出現しているラインの本数を確認します。

*【測定結果の判定法】

リファレンス部に赤紫色のラインが認められた場合に、判定部のラインの本数(0本~3本)により、それぞれ、スコア0、スコア1、スコア2、スコア3と判定して下さい。

《スコア判定例》

判定窓 リファレンス部 判定部	判定	判定	判定	判定	判定	判定	判定	判定	判定
判定	判定	判定	判定	判定	判定	判定	判定	判定	判定
判定部のラインの本数	0本	1本	2本	3本	スコア0	スコア1	スコア2	スコア3	再検査例
スコア判定	スコア0	スコア1	スコア2	スコア3	リファレンス部に赤紫色のラインが出現しない場合は、判定部のラインの本数に問わず再検査となります。				

《再検査》

リファレンス部に赤紫色のラインが出現しない場合、試料不足等の操作上のミスが考えられますので、再度操作方法を確認の上、新しい試薬で検査を行って下さい。再検査でも同じ結果となった場合は、他の方法で確認して下さい。

●LHサージの判定

1) 検査の実施

検査開始日から毎日ほぼ同じ時刻の尿を試料として【用法・用量(操作方法)】に基づき連続して検査を実施下さい。

2) 判定法

検査開始日を対照にスコア値の増加の有無を判定します。

- ・スコア値が検査開始日のスコア値より増加する(LHサージ)まで連続して毎日検査して下さい。
- ・LHサージのピークを特定する為には検査を継続しスコア値の低下を確認して下さい。
- ・スコア値の増加が認められたとき、36時間以内に排卵が起こると予測されます。この期間は最も妊娠しやすい時期と考えられます。

3) 判定上の注意

- ・本品はLHの上昇の検出を目的としており、LHの定量に用いることはできません。ラインの本数によるLHの定量には用いないで下さい。
- ・検査の結果、スコア値が増加しなかったり、低下した場合は更に連続して検査を行うか、再度次の月経周期で検査して下さい。
- ・検査開始日にスコア3と判定された場合には既にLHサージが起こっている可能性があります。あるいは、妊娠中、分娩後、流産後、人口妊娠中絶後、異常妊娠時、hCG産生腫瘍の場合、不妊治療の薬剤療法時、内分泌障害の場合、閉経期等何らかの理由により尿中LH濃度が高い可能性も考えられますので、引き続いて検査を行って下さい。
- ・不規則な月経周期や分泌されるLHが低濃度の場合、LHサージが短時間で終わった場合はラインの本数が増加しないことがあります。
- ・閉経期では複数のラインが出現することがあります。成熟期以降の婦人のLH濃度は年齢とともに増加する傾向にあります。

- * 時間とともに徐々にスコア値が変動する場合がありますので10分の時点で判定して下さい。20分以上たつての判定は避けて下さい。

【性 能】

1) 感度試験

10mIU/mLのLH管理検体を測定した場合、スコア1を示す。

2) 正確性試験

0, 10, 30及び100mIU/mLのLH管理検体を測定した場合、それぞれスコア0, スコア1, スコア2, スコア3を示す。

3) 同時再現性試験

0mIU/mLのLH管理検体を同時に3回測定した場合、全てスコア0を示し、100mIU/mLのLH管理検体を同時に3回測定した場合、全てスコア3を示す。

※10, 30及び100mIU/mLのLH管理検体

LH International Standard(WHO)に基づき、それぞれ10, 30及び100mIU/mLになるよう調製した管理検体。

4) 最小検出感度

スコア1を示す最小濃度は10mIU/mLである。

5) 相関性

本品と同じ測定方法を採用しているA社およびB社製品との相関性を尿検体で検討したところ以下のような相関性が認められました。

N=115		本 品					
A 社	判 定	陰 性			陽 性		計
		スコア	0	1	2	3	
	陰 性	1	13	4	0	0	17
		2	5	39	2	0	46
	陽 性	3	0	0	31	3	34
		4	0	0	5	13	18
計		18	43	38	16	115	

N=115		本 品					
B 社	判 定	陰 性		陽 性		計	
		スコア	0	1	2		3
	陰 性	1	17	19	0	0	36
		2	1	23	0	0	24
	陽 性	3	0	1	8	0	9
		4	0	0	30	16	46
計		18	43	38	16	115	

※本品でスコア0, スコア1を示したものを陰性、スコア2, スコア3を示したものを陽性と判定しました。

※本品のスコアはライン本数を表しています。

※A社製品およびB社製品のスコアはコントロールラインとテストラインの濃淡を比較したものです。

(A社およびB社スコア)

スコア1; テストラインが認められない

スコア2; テストラインがコントロールラインよりも薄い

スコア3; テストラインとコントロールラインの色が同じ

スコア4; テストラインがコントロールラインよりも濃い

6) 校正用の基準物質

LH International Standard(WHO)

【使用上又は取扱い上の注意】

1) 取扱い上(危険防止)の注意

検体はHIV, HBV, HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱って下さい。検査にあたっては感染の危険を避けるために、使い捨ての手袋を着用し、また口によるビベッティングを行わないで下さい。

2) 使用上の注意

①本製品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないで下さい。

②有効期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。

③避妊等の目的には使用しないで下さい。

④本製品を直接日光の当たる所や熱源のそばに置かないで下さい。

⑤操作手順は操作法に従って実施して下さい。

*⑥アルミ袋は使用直前に開封し、テストスティックは直ちに使用して下さい。室内に長時間放置すると、湿気を帯びて反応しないことがあります。

⑦判定窓は尿で濡らさないで下さい。

⑧採尿部を直接手で触らないで下さい。

⑨テストスティックは分解しないで下さい。

⑩採尿後は速やかに検査を行って下さい。

3) 廃棄上の注意

試薬及び器具などを廃棄する場合には、プラスチックゴミとして廃棄して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

・貯蔵方法: 室温(1~30℃)

・有効期間: 20ヶ月

【包装単位】

・10回用

【主要文献】

・W.H.O Task Force: Am. J. Obstet. Gynecol, 138(4), 383(1980)

・青野敏博, 他: 日本産婦人科学会雑誌, 第25巻第10号; 945-954, 1973

・小田隆晴, 他: 日本不妊学会雑誌, 第37巻第2号, 266-271, 1992

文献請求及びお問い合わせは

株式会社 ミズホメディー 学術担当窓口

佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4 フリーダイヤル 0120-12-4636

FAX 0942-85-0335

製造販売元 株式会社 ミズホメディー

佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4

自己検査用黄体形成ホルモンキット

ドゥーテストLH 排卵日検査薬

自分で簡単、排卵日チェック

1. 全般的な注意

1. 本製品は、体外診断用でありhLHの検出を目的とするものです。本製品を避妊など他の目的のために使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載した事項以外の使用方法等については保証を致しません。

2. 形状・構造等(キットの構成)

テストスティック1本中
抗ヒト黄体形成ホルモン抗体(ウサギ)液
金コロイド標識抗ヒト黄体形成ホルモンモノクローナル抗体(マウス)液

3. 使用目的

尿中のヒト黄体形成ホルモン(hLH)の検出

4. 測定原理

(1) 測定原理
本キットは、金コロイドクロマト免疫測定法により尿中のヒト黄体形成ホルモン(hLH)を検出するものである。テストスティックの採尿部に吸収された尿中に存在するhLHは毛細管現象により、テストスティック下部にある金コロイド標識抗hLH-モノクローナル抗体と結合し、複合体を形成する。この複合体は、さらに毛細管現象により移動し、テストスティック中央判定窓に固定化された抗hLH抗体に捕捉され、赤紫色の線となって【判定】部分に現れる。尿中にhLHが感度以下しか存在しない場合は、【判定】部分に線は現れない。

- (2) 特徴
ドゥーテストLHは尿中のhLHピークを検出することにより排卵を予測するものです。
1. 尿をテストスティックにかけるだけのワンステップで操作が簡単。
2. 結果がラインの濃さだけでわかり、判定が容易。

5. 操作上の注意

- (1) 妨害物質
● 本試験による尿中hLHの検出は、下記の物質及び濃度で感度の低下を示さない。

物質名	濃度
ヒトヘモグロビン	3.6mg/ml
グルコース	100mg/ml
ヒトアルブミン	10mg/ml
アセトアミノフェン	2mg/ml
フェニルプロパノールアミン	2mg/ml

- 本試験による尿中hLHの検出はpH4～9の範囲では、阻害を受けない。
(2) 不妊治療等のための薬剤投与が測定結果に影響を及ぼすことがある。
・ 操作手順は【用法・用量(操作方法)】に従って行う。
・ 検査開始時期は、下記の「検査を開始する日」により決定する。
・ アルミ袋は使用前まで開封しない。
・ アルミ袋開封後は速やかに試験を行う。

<検査を開始する日>

hLHは脳下垂体より分泌されるホルモンであり、普段から少量分泌されていますが、排卵日前には、hLHが大量分泌されます(LHピーク)。このLHピークに反応して排卵が引き起こされるため、通常LHピークが起こってから36時間以内に排卵が起こるといわれています。
・ 次回生理予定日の17日前から1日1回検査する。
・ 生理予定日は平均的な周期から推定し、生理周期が不規則な場合は、最近2～3周期の中で最も短かった周期を目安に決定する。
・ 既に検査開始日が過ぎてしまった場合は、次の周期に、改めて検査開始日を決めて検査する。

6. 用法・用量(操作方法)

1. 個包装を破って中のテストスティックを取り出し、キャップをはずす。
2. テストスティックの採尿部に尿を約2秒かけ、キャップをかぶせる(5秒以上かけないこと)。又は採尿容器に尿を採った場合は、テストスティックの採尿部全体を2秒以上5秒未満、尿につけ、キャップをかぶせる。
3. 8分以降に判定窓内を観察し、次のように判定する。

7. 測定結果の判定法

陽性：【判定】部分に赤紫色の線が認められたとき。
陰性：【判定】部分に赤紫色の線が認められないとき。

判定上の注意：

- (1) 確認サインが発色しない場合は、再検査を行うこと。
- (2) 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、閉経期などでは陽性を示すことがあるので他の臨床所見にも注意すること。
- (3) 通常、排卵期には25IU/L以上のhLH濃度となり、本テストスティックを使用する時、陽性反応を示すが、女性の内分泌的背景、例えば不規則な生理周期、短期LHピーク(12時間以内)などの要因により、まれに陰性を示すことがある。

8. 性能

操作法に従い感度、正確性、同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格に適合する。

- ① 感度試験
hLH濃度25IU/L以上で陽性と判定される。
- ② 正確性試験
陰性尿、および陰性尿にhLHを50IU/L添加した試料を調整し、操作したとき、両者の線の色の濃淡に明らかな差が認められる。
- ③ 同時再現性試験
感度試験と同様な操作を、3回同時に行うとき、いずれも陽性と判定される。
- ④ 相関性
他社品Aとは、次のような相関が認められた。(n=50)

他社品A		ドゥーテストLH	
		陽性	陰性
	陽性	18	2
	陰性	2	28

9. 使用上又は取り扱い上の注意

1. 使用上の注意
(1) テストスティックの採尿部には手を触れないでください。
(2) 使用期限の過ぎたテストスティックを使用しないでください。
(3) 採尿容器に採尿後は、できるだけすみやかに検査してください。
(4) 直射日光を避けて保存してください。
2. 廃棄上の注意
本品を廃棄する際には、プラスチックゴミとして廃棄してください。

10. 貯蔵方法・有効期間

- (1) 貯蔵方法 室温
- (2) 有効期間 24ヶ月。外箱およびテストスティックの袋に表示の使用期限内に使用してください。

*11. 包装単位

7回分、12回分があります。

12. 主要文献

W.H.O.Task Force:Am.J.Obstet.Gynecol.138(4),383(1980)
平野睦男 他:臨床婦人科産科,41(12),832(1987)

■ 妊娠しやすい時期とは？

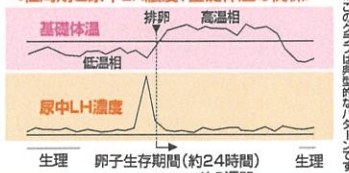
妊娠は、卵子と精子が互いに生存している時期に出会うことから始まります。卵子は排卵後約24時間、精子は女性の体内で2～3日程度生存するといわれています。従って、排卵の前が最も妊娠しやすい、妊娠を望むうえで、排卵日が事前に分かることはとても大切なことです。

◆ 排卵の時期を知ろう

女性の体内では色々なホルモンが分泌されていますが、その中で排卵を引き起こすのが黄体形成ホルモン(LH)です。LHは普段から少量分泌されていますが、排卵日前には分泌量が急激に増加します。「ドゥーテストLH」はこのLHの尿中濃度の変化を捉えて、排卵を事前に予測する検査薬です。

※基礎体温測定で、排卵を事前に知るのには難しい…
従来から排卵日を知るために行われていた基礎体温測定は、排卵後に体温が高温相に移行するので、多くの女性は排卵を事前に知ることは困難と言われています。

<性周期と尿中LH濃度、基礎体温の関係>



体外診断用医薬品

自己検査用黄体形成ホルモンキット

新ドゥーテストLH

添付文書

一般的な注意

- 1.本キットは、体外診断用でありhLHの検出を目的とするものです。本キットを避妊など他の目的のために使用しないでください。
- 2.診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
- 3.添付文書に記載した事項以外の使用方法等については保証を致しません。

形状・構造等(キットの構成)

テストスティック 1本中
抗ヒト黄体形成ホルモン・ポリクローナル抗体(ウサギ)
金コロイド標識抗ヒト黄体形成ホルモン・モノクローナル抗体(マウス)
抗マウスIgG・ポリクローナル抗体(ヤギ)

使用目的

尿中のヒト黄体形成ホルモン(hLH)の検出
(排卵を誘発するhLH分泌の経過観察)

測定原理

- (1)測定原理
本キットは、イムノクロマトグラフ法により尿中のヒト黄体形成ホルモン(hLH)を検出するものです。テストスティックの採尿部に吸収された尿中に存在するhLHは毛細管現象により、テストスティック下部にある金コロイド標識抗hLH・モノクローナル抗体と結合し、複合体を形成します。この複合体は、さらに毛細管現象により移動し、テストスティック中央判定窓に固定化された抗hLH抗体に捕捉され、赤紫色の線となって[判定]部に現れます。また尿中のhLH濃度に関係なく、[基準]部に塗布された抗マウスIgG・ポリクローナル抗体は金コロイド標識抗hLH・モノクローナル抗体と複合体を形成し、判定窓の[基準]及び[確認]の位置に赤紫色の線が現れます。
- (2)特徴
・本キットは尿中のhLHサージを検出することにより排卵を予測するものです。
・尿をテストスティックにかけるだけのワンステップで操作が簡単です。
・[基準]部に現れた線と比較することで結果が分かり、判定が容易です。

操作上の注意

- (1)妨害物質
本試験による尿中hLHの検出は、グルコース(20mg/mL)、アルブミン(10mg/mL)、ヘモグロビン(1.0mg/mL)、アセトアミノフェン(2.0mg/mL)、イブプロフェン(1.0μg/mL)、尿素(40mg/mL)、アスコルビン酸(2.0mg/mL)、カフェイン(0.2mg/mL)、尿酸(600μg/mL)、エタノール(1v/v%)で感度の低下を起こしません。本試験による尿中hLHの検出はpH4~9の範囲では阻害を受けません。
- (2)交差反応性
本キットでは、hFSH(5000IU/Lまで)、hTSH(10IU/Lまで)及びhCG(15IU/Lまで)との交差反応性は認められませんでした。
- (3)不妊治療等のための薬剤投与が測定結果に影響を及ぼすことがあります。
・操作手順は【用法・用量(操作方法)】に従って行うこと。
・検査開始時期は<検査を開始する日>により決定すること。
・個包装は使用直前まで開封しないこと。
・個包装開封後は速やかに試験を行うこと。
・漏りがある尿や異物(血液含む)が混ざった尿は使用しないこと。
・検査前の過剰な水分摂取はしないこと。

<検査を開始する日>

hLHは脳下垂体より分泌されるホルモンであり、普段から少量分泌されていますが、排卵日前には、hLHが大量分泌されます(LHサージ)。このLHサージに反応して排卵が引き起こされるため、通常LHサージが起こってから36時間以内に排卵が起こるといわれています。
・次回生理予定日の17日前から1日1回検査してください。
・生理予定日は平均的な周期から推定し、生理周期が不規則な場合は、最近2~3周期の中で最も短かった周期を目安に決定してください。
・既に検査開始日が過ぎてしまった場合は、次の周期に、改めて検査開始日を決めて検査してください。

用法・用量(操作方法)

- 1.個包装を破って中のテストスティックを取り出し、キャップをはずしてください。
- 2.テストスティックの採尿部に尿を2秒かけるか、採尿容器に採った尿に2秒採尿部をつき、キャップをかぶせてください。
※尿を5秒以上かきすぎない、あるいはつかないでください。
- 3.5分後判定窓を観察し、次のように判定してください。

測定結果の判定法

陽性：確認ラインが認められ、判定ラインの色の濃さが基準ラインと同等以上であるとき。

陰性：確認ラインが認められ、判定ラインにラインが認められないとき。または、判定ラインの色の濃さが基準ラインよりも薄いとき。

再検査：確認ラインと基準ラインが認められないとき。

※詳細なイラストは裏面の◆判定のしかたをご参照ください。

判定上の注意

- 1.[基準]と[確認]の位置に赤紫色の線が現れない場合は、再検査を行うこと。
- 2.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、閉経期などでは陽性を示すことがあるので他の臨床所見にも注意すること。
- 3.通常、排卵期には30IU/L以上のhLH濃度となり、テストスティックを使用する時、陽性反応を示すが、女性の内分泌的背景、例えば不規則な生理周期、短期LHサージ(12時間以内)などの要因により、まれに陽性反応を認めないことがある。

性能

- (1)感度試験：hLH濃度30IU/Lの尿試料を用いて試験したとき陽性を示します。
- (2)正確性試験：陰性試料を用いて試験した時、陰性を示します。hLH濃度が30IU/Lの尿試料を用いて試験したとき、陽性を示します。
- (3)同時再現性試験：正確性試験と同様の操作を、3回同時に行うとき、3回とも同じ結果を示します。
- (4)測定範囲 最小検出感度 hLH30IU/L
- (5)相関性

本品と既承認医薬品との相関性試験結果

既承認 医薬品A	新ドゥーテストLH		
	陽性	陰性	計
	57	5	62
計	2	54	56
	59	59	118

一致率：94.1% (111/118)

既承認 医薬品B	新ドゥーテストLH		
	陽性	陰性	計
	57	0	57
計	2	59	61
	59	59	118

一致率：98.3% (116/118)

- (6)較正用の基準物質(標準物質) WHO second IS 80/552

使用上又は取り扱い上の注意

使用上の注意

- 1.テストスティックの採尿部には手を触れないでください。
- 2.使用期限の過ぎたテストスティックを使用しないでください。
- 3.採尿容器に採尿後はできるだけすみやかに検査してください。
- 4.直射日光を避けて保管してください。
- 5.小児の手の届かない所に保管してください。

廃棄上の注意

本品(テストスティック)を廃棄する際には、プラスチックゴミとして廃棄してください。

貯蔵方法・有効期間

室温 22ヶ月。外箱及び個包装に表示の使用期限内に使用してください。

包装単位

7回分、12回分

主要文献

W.H.O Task Force:Am.J.Obstet.Gynecol.138(4),383(1980)
平野睦男 他：臨床婦人科産科,41(12),832 (1987)

問い合わせ先

お客様安心サポートデスク ☎0120-610-219

受付時間 9:00~18:00(土、日、祝日を除く)

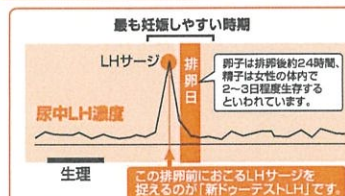
製造販売元

〇ート製薬株式会社 〒544-8666 大阪市生野区巽西1-8-1

妊婦しやすい時期とは?

女性の体内では色々なホルモンが分泌されていますが、その中で排卵を引き起こすのが黄体形成ホルモン(LH)です。LHは普段から少量分泌されていますが、排卵前に分泌量が急激に増加します。(これをLHサージと呼びます。)

「新ドゥーテストLH」はこの尿中LH濃度の変化を捉えて、妊婦しやすい時期(排卵日)を事前に予測する検査薬です。



薬食発0310第1号
平成26年3月10日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公印省略)

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について

「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」(平成25年法律第103号。以下「改正法」という。)については、平成25年12月13日に公布されましたが、「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令」(平成26年政令第24号)が平成26年2月5日に公布され、改正法のうち、医薬品の販売業等に関する規制の見直しについては、平成26年6月12日から施行することとされたところです。

また、「薬事法施行令の一部を改正する政令」(平成26年政令第25号。以下「改正政令」という。)及び「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」(平成26年厚生労働省令第8号。以下「改正省令」という。)がそれぞれ平成26年2月5日及び平成26年2月10日に公布され、平成26年6月12日から施行することとされたところです。

これらの改正の趣旨、内容等については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

また、改正法等が施行されるまでの間であっても、可能なかぎり改正法等による改正後の販売制度の内容に沿った対応が行われるよう、併せて貴管下市町村、関係団体、関係機関等への依頼をお願いいたします。

なお、改正法のうち、指定薬物に関する規制の見直しについては、「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の一部の施行について(通知)」(平成26年2月5日付け薬食発0205第1号厚生労働省医薬食品局長通知)のとおりです。

記

第 1 医薬品の分類について

1 薬局医薬品（改正法による改正後の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「新法」という。）第 4 条第 5 項第 3 号関係）

薬局医薬品とは、3 の要指導医薬品及び 4 の一般用医薬品以外の医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）をいうこと。

2 薬局製造販売医薬品（改正政令による改正後の薬事法施行令（昭和 36 年政令第 11 号。以下「新施行令」という。）第 3 条第 3 号関係）

薬局製造販売医薬品とは、薬局医薬品のうち、

- ・薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、
- ・当該薬局において直接消費者に販売・授与する医薬品であって、
- ・厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しないもの

をいうこと。

3 要指導医薬品（新法第 4 条第 5 項第 4 号関係）

（1）要指導医薬品とは、次の①から④までに掲げる医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）のうち、

- ・その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、
- ・薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、
- ・その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なもの

として、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいうこと。

① その製造販売の承認の申請に際して、新法第 14 条第 8 項第 1 号に該当するとされた医薬品であって、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間（（2）の①のア又はイの期間）を経過しないもの

② その製造販売の承認の申請に際して①に掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であって、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間（（2）の②の期間）を経過しないもの

③ 新法第 44 条第 1 項に規定する毒薬

④ 新法第 44 条第 2 項に規定する劇薬

（2）安全性に関する調査期間（改正省令による改正後の薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「新施行規則」という）第 7 条の 2 関係）

① (1)の①の期間(新法第4条第5項第4号イの厚生労働省令で定める期間)は、次のア又はイに掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれア又はイに掲げる期間とすること。

ア 新法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品 新法第14条の4第1項第1号に規定する調査期間(同条第2項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)

イ 新法第79条第1項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し製造販売後の安全性に関する調査(医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第135号)第2条第3項に規定する市販直後調査を除く。)を実施する義務が課せられている医薬品 製造販売の承認の条件として付された調査期間

② (1)の②の期間(新法第4条第5項第4号ロの厚生労働省令で定める期間)は、(1)の②の医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた(1)の①の医薬品に係る上記①のア又はイの期間の満了日までの期間とすること。

(3) 要指導医薬品の表示(新施行規則第209条の2及び第216条の2関係)

① 要指導医薬品については、新法第50条第6号の規定により、その直接の容器又は直接の被包に、「要指導医薬品」の文字を記載しなければならないこと。また、直接の容器又は直接の被包が小売のために包装されている場合において、その直接の容器又は直接の被包への記載が、外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、外部の容器又は外部の被包にも併せて記載されていなければならないこと。

具体的には、枠は四角枠として以下のように記載することとすること。

要指導医薬品

ここでいう直接の容器又は直接の被包には、いわゆる内袋(PTPシート等)は含まれないこと。

「要指導医薬品」の文字は黒枠の中に黒字で記載しなければならないこと。ただし、その直接の容器又は直接の被包の色と比較して明瞭に判読できない場合は、白枠の中に白字で記載することができること。

「要指導医薬品」の文字は、工業標準化法(昭和24年法律第185号)に基づく日本工業規格Z8305に規定する8ポイント以上の大きさの文字を用いなければならないこと。ただし、その直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため、当該文字を明瞭に記載することができない場合は、この限りでないこと。

例えば、販売名等の表記に用いる文字等の大きさが８ポイント未満である場合、「要指導医薬品」の文字の大きさは、販売名等の表記に用いる文字等の大きさと同じであれば、８ポイント未満でも差し支えないこと。

「要指導医薬品」の文字は、基本的に、直接の容器若しくは直接の被包又は外部の容器若しくは外部の被包（以下「直接の容器等」という。）のいずれにおいても、当該要指導医薬品の名称（以下「販売名」という。）が記載されている面と同じ面に記載することとし、販売名が複数の面に記載されている場合は、販売名が記載されている各面に「要指導医薬品」の文字を記載することとすること。

要指導医薬品の表示は添付文書にも併せて記載することとすること。

- ② 新法第４条第５項第４号の規定による要指導医薬品の指定を変更した場合には、その指定が変更された医薬品であってその変更前に製造販売されたものについては、厚生労働大臣が別に定める期間内は、要指導医薬品の表示、一般用医薬品の区分ごとの表示及び指定第２類医薬品の表示（以下「区分等表示」という。）が記載されていることを要しないこととしたこと。

また、当該医薬品については、その外部の容器又は外部の被包に区分等表示が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に区分等表示が記載されていることを要しないこととしたこと。

なお、直接の容器等にシール等を貼付することにより要指導医薬品の表示を行うことも認められること。

（４）要指導医薬品の表示の経過措置（改正法附則第７条関係）

改正法の施行の際現に存する経過措置対象要指導医薬品（改正法附則第６条に規定する経過措置対象要指導医薬品をいう。）で、その容器若しくは被包又はこれらに添付される文書に改正法による改正前の薬事法（以下「旧法」という。）の規定に適合する表示がされているものについては、平成２８年６月１１日までの間は、引き続き旧法の規定に適合する表示がされている限り、新法の規定に適合する表示がされているものとみなすこと。

また、改正法の施行の際現に旧法の規定に適合する表示がされている医薬品の容器若しくは被包又はこれらに添付される文書が、平成２７年６月１１日までの間に要指導医薬品の容器等として使用されたときは、平成２８年６月１１日までの間は、引き続き旧法の規定に適合する表示がされている限り、新法の規定に適合する表示がされているものとみなすこと。

なお、直接の容器等にシール等を貼付することにより要指導医薬品の表示を行うことも認められること。

4 一般用医薬品(新法第4条第5項第5号及び第36条の7第1項並びに新施行規則第1条第3項第5号関係)

(1) 一般用医薬品とは、医薬品のうち、

- ・その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、
- ・薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの(要指導医薬品を除く。)

をいうこと。

(2) 一般用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)は、次の①から④までのように区分すること。

① 第1類医薬品

第1類医薬品とは、

- ・その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及び
- ・その製造販売の承認の申請に際して新法第14条第8項第1号に該当するとされた医薬品であって当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間(原則、3の(2)の①のア若しくはイの期間又は3の(2)の②の期間に1年を加えた期間)を経過しないもの

をいうこと。

② 第2類医薬品

第2類医薬品とは、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品(第1類医薬品を除く。)であって厚生労働大臣が指定するものをいうこと。

③ 指定第2類医薬品

指定第2類医薬品とは、第2類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものをいうこと。

④ 第3類医薬品

第3類医薬品とは、第1類医薬品及び第2類医薬品以外の一般用医薬品をいうこと。

第2 薬局に関する事項

1 開設の許可

(1) 開設許可の申請(新法第4条第2項並びに新施行規則第1条第1項及び第2項関係)

新法第4条第2項において、薬局開設の許可を受けようとする者は、次の

①から⑨までに掲げる事項を記載した申請書(新施行規則様式第1)をその

薬局の所在地の都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和 22 年法律第 101 号）第 5 条第 1 項の政令で定める市（保健所設置市）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。）（以下「都道府県知事等」という。）に提出しなければならないこと。

⑦の営業時間とは、実店舗を開店し、販売・授与等を行う時間及び実店舗を閉店し、特定販売（その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）の販売・授与をいう。以下同じ。）のみを行う時間の両者を指すものであり、注文のみを受け付ける時間は含まれないこと（以下同じ。）。

⑧のその他連絡先とは、具体的には、電子メールアドレス等であること（以下同じ。）。

- ① 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- ② その薬局の名称及び所在地
- ③ その薬局の構造設備の概要
- ④ その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売・授与の業務を行う体制の概要並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあっては医薬品の販売・授与の業務を行う体制の概要
- ⑤ 法人にあっては、薬局開設者の業務を行う役員の氏名
- ⑥ 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が新法第 5 条第 3 号イからハまで及びニ（麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者に係る部分を除く。）に該当するか否かの別
- ⑦ 通常の営業日及び営業時間
- ⑧ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ⑨ 特定販売の実施の有無

（2）申請書に添付すべき書類（新法第 4 条第 3 項及び新施行規則第 1 条第 3 項から第 5 項まで関係）

（1）の申請に当たっては、次の①から⑬までに掲げる書類を添付しなければならないこと。

- ① 法人にあっては、登記事項証明書
- ② その薬局の平面図
- ③ 新法第 7 条第 1 項ただし書き又は第 2 項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させる場合は、その薬局の管理者の氏名及び住所を記載した書類
- ④ 薬局の管理者（新法第 7 条第 1 項の規定によりその薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。⑤を除き、以下同じ。）の週当たり勤務時間数（一週間当

たりの通常の勤務時間数をいう。以下同じ。)並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を記載した書類

- ⑤ 新法第7条第1項ただし書又は第2項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させる場合にあっては、その薬局の管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬局の管理者に対する使用関係を証する書類
- ⑥ 薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあっては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類
- ⑦ 薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあっては、その薬剤師又は登録販売者の別、週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は新法第36条の8第2項の規定による登録（以下「販売従事登録」という。）の登録番号及び登録年月日を記載した書類
- ⑧ 薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあっては、その薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師又は登録販売者に対する使用関係を証する書類
- ⑨ 一日平均取扱処方箋数（改正省令による改正後の薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和39年厚生省令第3号。以下「新体制省令」という。）第1条第1項第2号に規定する一日平均取扱処方箋数をいう。以下同じ。）を記載した書類
- ⑩ 放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和36年厚生省令第4号）第1条第1号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。）を取り扱おうとするとき（厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときを除く。）は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類
- ⑪ その薬局において医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合は、その業務の種類を記載した書類
- ⑫ その薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合は、次のア及びイに掲げる書類
 - ア その薬局において販売・授与する医薬品の薬局医薬品、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の区分を記載した書類
 - イ 特定販売を行う場合にあっては、次の（ア）から（カ）までに掲げる事項を記載した書類
 - ただし、（オ）の主たるホームページアドレスとは、その薬局が販売・授与しようとする一般用医薬品を広告しているホームページのうち、当該

一般用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者等が通常最初に閲覧するホームページ（いわゆる「トップページ」や「メインページ」）のアドレスをいうこと（以下この第2において同じ。）。なお、当該ホームページの閲覧に必要なパスワード等がある場合には、併せてそのパスワード等を提出すること。

一つの薬局が複数のホームページを開設している場合には、それらの全ての主たるホームページアドレスの提出が必要であること。ただし、それら全てのホームページへのリンクをまとめたホームページを開設している場合は、そのホームページアドレスを提出することで差し支えないこと。

ホームページを開設せず、アプリケーションソフト等を利用して特定販売を行う場合には、当該ソフトの入手方法等に関する資料を代わりに提出する必要があること。

主たるホームページの構成の概要については、ホームページでの医薬品の表示内容や表示すべき事項の表示の状況等が分かるようなホームページのイメージ等の書類を添付すること。一つの薬局が複数のホームページを開設している場合には、それらの全てについて関連する書類の添付が必要であること。カタログ等を用いて特定販売を行う場合においても、同様にその概要が分かる資料を提出すること。

（カ）の必要な設備とは、開店時間（営業時間のうち特定販売のみを行う時間を除いた時間をいい、実店舗が開店している時間を指す。）外に特定販売のみを行う営業時間がある場合に、都道府県知事等が特定販売の実施方法に関し適切に監督する観点から、テレビ電話のほか、画像又は映像をパソコン等により都道府県等の求めに応じて直ちに電送できる設備（都道府県知事等が認めるものに限る。）をいうこと。なお、開店時間外に特定販売のみを行う営業時間がない場合には、関連する書類の添付は不要であること。

- （ア）特定販売を行う際に使用する通信手段
- （イ）特定販売を行う医薬品の区分（第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品及び薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。））
- （ウ）特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合はその時間
- （エ）特定販売を行うことについての広告に、新法第4条第2項の申請書に記載する薬局の名称と異なる名称を表示するときは、その名称
- （オ）特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、主たるホームページアドレス及び主たるホームページの構成の概要

(カ) 都道府県知事等又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要（当該薬局の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。）

- ⑬ 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

2 許可の基準

- (1) 構造設備の基準（改正省令による改正後の薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号。以下「新構造設備規則」という。）第1条関係）

要指導医薬品を販売・授与する薬局の構造設備の基準については、原則、第1類医薬品を販売・授与する薬局に関するこれまでの規定と同等のものとし、新たに、次の①から⑤までのとおりとしたこと。

なお、それ以外の基準については、従前の例によるものであること。

- ① 調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局であることがその外観から明らかであること。

具体的には、その薬局が販売・授与の対象としている者が容易に当該薬局に出入りできる構造である必要があること。特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をする場合は、通常、全国民を販売・授与の対象にしていると考えられるため、誰もがその薬局に容易に出入りできる構造である必要があること。ここでいう容易に出入りできる構造であるとは、薬局への出入りのための手続に十数分もかかるものであってはならないこと。

また、薬局である旨がその外観から判別できない薬局や、通常人が立ち寄らないような場所に敢えて開設した薬局等、実店舗での対面による販売を明らかに想定していないような薬局は認められないこと。

- ② 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する薬局にあつては、開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与しない時間がある場合には、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列・交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。

ここでいう閉鎖することができる構造のものには、例えば、シャッター、パーティション、チェーン等が該当すること。

- ③ 要指導医薬品を販売・授与する薬局にあつては、次のアからウまでに適合するものであること。

ア 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を有すること。

イ 要指導医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲（以下「要指導医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けよう

とする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備（新構造設備規則第1条第1項第10号イに規定する陳列設備をいう。）その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでないこと。

ウ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売・授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

なお、これと同様に、第1類医薬品を販売・授与する薬局について、開店時間のうち、第1類医薬品を販売・授与しない時間がある場合には、第1類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲（以下「第1類医薬品陳列区画」をいう。）を閉鎖することができる構造のものであること。

- ④ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所に情報の提供及び指導を行うための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りること。
- ⑤ 都道府県知事等又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。

当該設備については、開店時間外に特定販売のみを行っている営業時間がある場合に、都道府県知事等が特定販売の実施方法を適切に監督する観点から、テレビ電話のほか、画像又は映像をパソコン等により都道府県等の求めに応じて直ちに電送できる設備（都道府県知事等が認めるものに限る。）を整備すること。なお、開店時間外に特定販売のみを行う営業時間がない場合は、この限りでないこと。

（2）業務体制の基準（新体制省令第1条関係）

薬局の業務を行う体制の基準については、従前の基準について新法の下での整理を明確化しつつ、新たに、次の①から⑩までのとおりとしたこと。

なお、それ以外の基準については、従前の例によるものであること。

- ① 薬局の開店時間内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。
- ② 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する薬局にあつては、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師が勤務していること。

- ③ 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があった場合に、新法第9条の3第4項、第36条の4第4項、第36条の6第4項及び第36条の10第5項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。
- ④ 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数（新施行規則第1条第5項第2号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売のみに従事する勤務時間数を除く。以下同じ。）の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和以上であること。
- ⑤ 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する薬局にあつては、「当該薬局において要指導医薬品又は一般用医薬品の販売・授与に従事する薬剤師・登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（新構造設備規則第1条第1項第12号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。⑦において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（同号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。⑦において同じ。）の数で除して得た数」が、「要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」以上であること。
- ⑥ 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する薬局にあつては、「要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」が、「当該薬局の開店時間の1週間の総和」の2分の1以上であること。
- なお、一般用医薬品の特定販売を行う薬局にあつては、その開店時間の1週間の総和が30時間以上であり、そのうち、深夜（午後10時から午前5時まで）以外の開店時間の一週間の総和が15時間以上であることを目安とすること。
- ⑦ 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する薬局にあつては、「当該薬局において要指導医薬品又は第1類医薬品の販売・授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに第1類医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数」が、「要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」以上であること。
- ⑧ 要指導医薬品を販売・授与する薬局にあつては、「要指導医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」が、「要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」の2分の1以上であること。

⑨ 第1類医薬品を販売・授与する薬局にあっては、「第1類医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」が、「要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」の2分の1以上であること。

⑩ 医薬品を販売・授与する薬局にあっては、新法第36条の4第1項及び第4項並びに第36条の6第1項及び第4項の規定による情報の提供及び指導並びに第36条の10第1項、第3項及び第5項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売・授与の業務に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

ここでいう研修には、特定販売を行う薬局にあっては、特定販売に関する研修が含まれること。

⑪ 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順についても、新体制省令第1条第2項第3号に規定する業務に関する手順書に記載すること。

3 変更の届出（新法第10条並びに新施行規則第16条及び第16条の2関係）

（1）薬局開設者は、次の①から⑧までに掲げる事項を変更したときは、30日以内に、所定の届書（新施行規則様式第6）を、その薬局の所在地の都道府県知事等に提出しなければならないこと。

- ① 薬局開設者の氏名（薬局開設者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名を含む。）又は住所
- ② 薬局の構造設備の主要部分
- ③ 通常の営業日及び営業時間
- ④ 薬局の管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数
- ⑤ 薬局の管理者以外の当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者の氏名又は週当たり勤務時間数
- ⑥ 放射性医薬品を取り扱うときは、その放射性医薬品の種類
- ⑦ 当該薬局において併せ行う医薬品の販売業その他の業務の種類
- ⑧ 当該薬局において販売・授与する医薬品の1の（2）の⑫のアの区分（特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く。）

（2）薬局開設者は、次の①から④までに掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、所定の届書（新施行規則様式第6）を、その薬局の所在地の都道府県知事等に提出しなければならないこと。

また、既に薬局の開設許可を取得している者が、新たに特定販売を行おうとする場合には、その届書に、1の（2）の⑫のイの（ア）から（カ）までに掲げる事項を記載した書類を添えなければならないこと。

- ① その薬局の名称
- ② 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

③ 特定販売の実施の有無

④ 1の(2)の⑫のイの(ア)から(カ)までに掲げる事項(主たるホームページの構成の概要を除く。)

4 調剤された薬剤の販売、情報提供及び指導等

(1) 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤につき、次の①から③までに掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売・授与に従事する薬剤師に販売・授与させなければならないこと(新法第9条の2及び新施行規則第15条の11関係)。

① 新法第9条の3第1項の規定による情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、販売・授与させること。

② 当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、新法第9条の3第4項の規定による情報の提供又は指導を行った後に、当該薬剤を販売・授与させること。

③ 当該薬剤を販売・授与した薬剤師の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を、当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

(2) 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売・授与する際には、必要な情報の提供及び必要な薬学的知見に基づく指導を、次の①から⑤までに掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売・授与に従事する薬剤師に、対面により行わせなければならないこと(新法第9条の3第1項及び新施行規則第15条の12第1項関係)。

なお、対面による情報の提供及び指導には、テレビ電話等の通信手段を用いたやりとり等は含まれないこと(以下同じ。)

また、①について、調剤の場所の特例に関する特別の事情の取扱いについては、「薬剤師法施行規則の一部を改正する省令の施行について」(平成19年3月30日付け薬食発第0330027号厚生労働省医薬食品局長通知)のとおり取り扱うものとする。

① 当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所(新構造設備規則第1条第1項第12号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所又は薬剤師法(昭和35年法律第146号)第22条に規定する医療を受ける者の居宅等において調剤の業務を行う場合若しくは同条ただし書に規定する特別の事情がある場合にあつては、その調剤の業務を行う場所をいう。)において行わせること。

- ② 当該薬剤の用法、用量、使用上の注意、当該薬剤との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬剤の適正な使用のために必要な情報を、当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者の状況に応じて個別に提供させ、及び必要な指導を行わせること。
- ③ 当該薬剤の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。
- ④ 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問の有無について確認させること。
- ⑤ 当該情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

(3) 情報の提供に当たっては、次の①から⑥までに掲げる事項を記載した書面を用いて行わなければならないこと。ただし、当該事項が電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下同じ。）に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法により表示したものを用いることも認められること（新法第9条の3第1項並びに新施行規則第15条の12第2項及び第3項関係）。

ただし、薬剤師法第25条に規定する事項が記載されている調剤された薬剤の容器又は被包を用いて、薬剤師に情報の提供を行わせる場合には、①から④までに掲げる事項を記載することを要しないこと。

- ① 当該薬剤の名称
- ② 当該薬剤の有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称。以下同じ。）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨。以下同じ。）
- ③ 当該薬剤の用法及び用量
- ④ 当該薬剤の効能又は効果
- ⑤ 当該薬剤に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
- ⑥ その他当該薬剤を調剤した薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

(4) 薬局開設者は、情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該情報の提供及び指導を行う薬剤師に、当該薬剤の特性等を踏まえ、あらかじめ、次の①から⑩までに掲げる事項を確認させなければならないこと（新法第9条の3第2項及び新施行規則第15条の12第4項関係）。

- ① 年齢

- ② 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- ③ 性別
- ④ 症状
- ⑤ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- ⑥ 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
- ⑦ 授乳しているか否かの別
- ⑧ 当該薬剤に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
- ⑨ 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
- ⑩ その他新法第9条の3第1項の規定による情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項

(5) 薬局開設者は、新法第9条の3第1項の規定する場合において、情報の提供又は指導ができないとき、その他薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売・授与してはならないこと（新法第9条の3第3項関係）。

(6) 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局開設者から当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けた者から相談があった場合には、次の①から③までに掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売・授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならないこと（新法第9条の3第4項及び新施行規則第15条の13第1項関係）。

- ① 当該薬剤の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。
- ② 当該薬剤の用法、用量、使用上の注意、当該薬剤と併用を避けるべき医薬品その他の当該薬剤の適正な使用のために必要な情報を、当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局開設者から当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けた者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。
- ③ 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

(7) 薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売・授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提

供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならないこと（薬剤師法第 25 条の 2 関係）。

5 薬局医薬品の販売、情報提供及び指導等

(1) 薬局開設者は、薬局医薬品につき、次の①から⑥までに掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に販売・授与させなければならないこと（新法第 36 条の 3 及び新施行規則第 158 条の 7 関係）。

また、薬局開設者は、薬局医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、薬局医薬品を販売・授与してはならないこと。ただし、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者（以下「薬剤師等」という。）が業務の用に供する目的で当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合に販売・授与するときは、この限りでないこと。

新法第 36 条の 3 第 2 項の「正当な理由」が認められる場合については、追ってその内容を通知するため、これを参照されたいこと。

- ① 当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該薬局医薬品を使用しようとする者であることを確認させること。当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該薬局医薬品を使用しようとする者でない場合は、当該者が業務の用に供する目的で当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする薬剤師等である場合を除き、正当な理由の有無を確認させること。
- ② 当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該薬局医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者からの当該薬局医薬品の購入又は譲受けの状況を確認させること。
- ③ ②により確認した事項を勘案し、適正な使用のため必要と認められる数量に限り、販売・授与させること。
ここでいう必要と認められる数量とは、販売・授与せざるを得ない必要最小限の数量に限られるものであること。
- ④ 新法第 36 条の 4 第 1 項の規定による情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、販売・授与させること。
- ⑤ 当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、新法第 36 条の 4 第 4 項の規定による情報の提供又は指導を行った後に、当該薬局医薬品を販売・授与させること。

- ⑥ 当該薬局医薬品を販売・授与した薬剤師の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を、当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

(2) 薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため、薬局医薬品を販売・授与する場合には、必要な情報の提供及び必要な薬学的知見に基づく指導を、次の①から⑦までに掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に対面により行わせなければならないこと。ただし、薬剤師等が業務の用に供する目的で当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合に販売・授与するときは、この限りでないこと（新法第36条の4第1項及び新法施行規則第158条の8第1項関係）。

- ① 当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所（新構造設備規則第1条第1項第12号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。）において行わせること。
- ② 当該薬局医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該薬局医薬品と併用を避けるべき医薬品その他の当該薬局医薬品の適正な使用のため必要な情報を、当該薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させ、及び必要な指導を行わせること。
- ③ 当該薬局医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生したときの対応を説明させること。
- ④ 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問の有無について確認させること。
- ⑤ 必要に応じて、当該薬局医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。
- ⑥ 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
- ⑦ 当該薬局医薬品について情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

(3) 情報の提供に当たっては、次の①から⑥までに掲げる事項を記載した書面を用いて行わなければならないこと。ただし、当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法により表示したものを用いることも認められること（新法第36条の4第1項並びに新施行規則第158条の8第2項及び第3項関係）。

- ① 当該薬局医薬品の名称
- ② 当該薬局医薬品の有効成分の名称及びその分量

- ③ 当該薬局医薬品の用法及び用量
- ④ 当該薬局医薬品の効能又は効果
- ⑤ 当該薬局医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
- ⑥ その他当該薬局医薬品を販売・授与する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

(4) 薬局開設者は、情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該情報の提供及び指導を行う薬剤師に、当該薬局医薬品の特性等を踏まえ、あらかじめ、次の①から⑪までに掲げる事項を確認させなければならないこと（新法第36条の4第2項及び新施行規則第158条の8第4項関係）。

- ① 年齢
- ② 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- ③ 性別
- ④ 症状
- ⑤ ④の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容
- ⑥ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- ⑦ 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
- ⑧ 授乳しているか否かの別
- ⑨ 当該薬局医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
- ⑩ 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
- ⑪ その他新法第36条の4第1項の規定による情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項

(5) 薬局開設者は、薬局医薬品を販売・授与する場合において、情報の提供又は指導ができないとき、その他薬局医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、薬局医薬品を販売・授与してはならないこと（新法第36条の4第3項関係）。

このため、例えば、具体的な症状の内容が確認できない、いわゆる「常備」を目的として購入しようとする者に対して販売・授与してはならないこと。

(6) 薬局開設者は、薬局医薬品を購入した者等から相談があった場合には、次の①から⑤までに掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・授与

に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならないこと(新法第 36 条の 4 第 4 項及び新施行規則第 158 条の 9 関係)。

- ① 当該薬局医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。
- ② 当該薬局医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該薬局医薬品と併用を避けるべき医薬品その他の薬局医薬品の適正な使用のため必要な情報を、当該薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局において当該薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた当該薬局医薬品を使用する者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。
- ③ 必要に応じて、当該薬局医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。
- ④ 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
- ⑤ 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

(7) 薬局製造販売医薬品の特例(新法第 80 条第 4 項、新施行令第 74 条の 2 及び新施行規則第 158 条の 10 関係)

薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。)については、新法及び新施行規則の規定の特例を設け、次の①から③までのように取り扱うこととしたこと。

- ① 新法第 36 条の 4 第 1 項に規定する薬剤師による情報の提供を対面による方法以外の方法で行うことも認め、薬剤師の薬学的知見に基づく指導については義務づけないこと。
- ② 薬局医薬品を使用しようとする者以外の者への販売・授与を禁止する新法第 36 条の 3 第 2 項の規定や、情報の提供又は指導ができない場合の販売・授与を禁止する新法第 36 条の 4 第 3 項の規定は適用しないこと。
- ③ 新施行規則で規定する販売及び情報の提供の方法については、第 1 類医薬品と同じ取扱いとすること。

6 要指導医薬品の販売、情報提供及び指導等

- (1) 薬局開設者は、要指導医薬品につき、次の①から⑥までに掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に販売・授与させなければならないこと。また、薬局開設者は、要指導医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、要指導医薬品を販売・授与してはならないこと(新法第 36 条の 5 及び新施行規則第 158 条の 11 関係)。

ただし、薬剤師等が業務の用に供する目的で当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合に販売・授与するときはこの限りでないこと。

新法第 36 条の 5 第 2 項の「正当な理由」が認められる場合については、追ってその内容を通知するため、これを参照されたいこと。

- ① 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該要指導医薬品を使用しようとする者であることを確認させること。当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該要指導医薬品を使用しようとする者でない場合は、当該者が業務の用に供する目的で当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする薬剤師等である場合を除き、正当な理由の有無を確認させること。
- ② 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該要指導医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者又は店舗販売業者からの当該要指導医薬品の購入又は譲受けの状況を確認させること。
- ③ 上記②により確認した事項を勘案し、適正な使用のため必要と認められる数量に限り、販売・授与させること。
ここでいう必要と認められる数量とは、原則として、一人一包装単位（一箱、一瓶等）までとすること。
- ④ 新法第 36 条の 6 第 1 項の規定による情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、販売・授与させること。
- ⑤ 当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、新法第 36 条の 6 第 4 項の規定による情報の提供又は指導を行った後に、当該要指導医薬品を販売・授与させること。
- ⑥ 当該要指導医薬品を販売・授与した薬剤師の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

- (2) 薬局開設者は、要指導医薬品の適正な使用のため、要指導医薬品を販売・授与する場合には、必要な情報の提供及び必要な薬学的知見に基づく指導を、次の①から⑦までに掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に対面により行わせなければならないこと。ただし、薬剤師等が業務の用に供する目的で当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合に販売・授与するときは、この限りでないこと（新法第 36 条の 6 第 1 項及び新施行規則第 158 条の 12 第 1 項関係）。

なお、②の「特性」とは、そのリスクが不明な状況にあること又は毒性若しくは劇性の強い成分であることから、一般用医薬品とは別の医療用医薬品

に準じたカテゴリーのものであるという要指導医薬品に特有の性質をいうこと。

- ① 当該薬局内の情報の提供及び指導を行う場所（新構造設備規則第1条第1項第12号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所又は同令第1条第1項第5号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所をいう。）において行わせること。
- ② 当該要指導医薬品の特性、用法、用量、使用上の注意、当該要指導医薬品と併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該要指導医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させ、及び必要な指導を行わせること。
- ③ 当該要指導医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生したときの対応を説明させること。
- ④ 情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問の有無について確認させること。
- ⑤ 必要に応じて、当該要指導医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。
- ⑥ 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
- ⑦ 当該要指導医薬品について情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

(3) 情報の提供に当たっては、次の①から⑥までに掲げる事項を記載した書面を用いなければならないこと。ただし、当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法により表示したものをを用いることも認められること（新法第36条の6第1項並びに新施行規則第158条の12第2項及び第3項関係）。

- ① 当該要指導医薬品の名称
- ② 当該要指導医薬品の有効成分の名称及びその分量
- ③ 当該要指導医薬品の用法及び用量
- ④ 当該要指導医薬品の効能又は効果
- ⑤ 当該要指導医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
- ⑥ その他当該要指導医薬品を販売・授与する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

(4) 薬局開設者は、必要な情報の提供及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせるに当たっては、当該情報の提供及び指導を行う薬剤師に、当該要指導

医薬品の特性等を踏まえ、あらかじめ、次の①から⑪までに掲げる事項を確認させなければならないこと（新法第 36 条の 6 第 2 項及び新施行規則第 158 条の 12 第 4 項関係）。

- ① 年齢
- ② 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- ③ 性別
- ④ 症状
- ⑤ ④の症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容
- ⑥ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- ⑦ 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
- ⑧ 授乳しているか否かの別
- ⑨ 当該要指導医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
- ⑩ 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
- ⑪ その他新法第 36 条の 6 第 1 項の規定による情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項

- (5) 薬局開設者は、要指導医薬品を販売・授与する場合において、情報の提供又は指導ができないとき、その他要指導医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、要指導医薬品を販売・授与してはならないこと（新法第 36 条の 6 第 3 項関係）。

このため、例えば、具体的な症状の内容が確認できない、いわゆる「常備」を目的として購入しようとする者に対して販売・授与してはならないこと。

- (6) 薬局開設者は、要指導医薬品の適正な使用のため、要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局において当該要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた当該要指導医薬品を使用する者から相談があった場合には、次の①から⑤までに掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならないこと（新法第 36 条の 6 第 4 項及び新施行規則第 159 条関係）。

- ① 当該要指導医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。

- ② 当該要指導医薬品の特性、用法、用量、使用上の注意、当該要指導医薬品と併用を避けるべき医薬品その他の要指導医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局において当該要指導医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた当該要指導医薬品を使用する者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。
- ③ 必要に応じて、当該要指導医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。
- ④ 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
- ⑤ 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

7 一般用医薬品の販売、情報提供等

(1) 一般用医薬品の販売(新法第 36 条の 9 及び新施行規則第 159 条の 14 関係)

薬局開設者は、次の①及び②に掲げる方法により、一般用医薬品について、薬剤師又は登録販売者に販売・授与させなければならないこと。

- ① 第 1 類医薬品につき、次のアからウまでに掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に販売・授与させなければならないこと。

なお、登録販売者又は一般従事者は、第 1 類医薬品の代金の精算等、必ずしも薬剤師が行う必要のない業務に限り行うことが可能であること。

ア 新法第 36 条の 10 第 1 項の規定による情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問がないことを確認した後に、販売・授与させること。

イ 当該第 1 類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、新法第 36 条の 10 第 5 項の規定による情報の提供を行った後に、当該第 1 類医薬品を販売・授与させること。

ウ 当該第 1 類医薬品を販売・授与した薬剤師の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を、当該第 1 類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

- ② 第 2 類医薬品又は第 3 類医薬品につき、次のア及びイに掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、販売・授与させなければならないこと。

なお、一般従事者は、第 2 類医薬品又は第 3 類医薬品の代金の精算等、必ずしも薬剤師又は登録販売者が行う必要のない業務に限り行うことが可能であること。

ア 当該第2類医薬品又は第3類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、新法第36条の10第5項の規定による情報の提供を行った後に、当該第2類医薬品又は第3類医薬品を販売・授与させること。

イ 当該第2類医薬品又は第3類医薬品を販売・授与した薬剤師又は登録販売者の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を、当該第2類医薬品又は第3類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

(2) 一般用医薬品の情報提供等（新法第36条の10並びに新施行規則第15条の7及び第159条の15から第159条の17までの関係）

① 薬局開設者は、第1類医薬品の適正な使用のため、第1類医薬品を販売・授与する場合には、必要な情報の提供を、次のアからカまでに掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に行わせなければならないこと。ただし、薬剤師等が業務の用に供する目的で当該第1類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合に販売・授与するときは、この限りでないこと。

第1類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から説明を要しない旨の意思の表明があった場合であっても、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師が、第1類医薬品が適正に使用されると認められると判断した場合でなければ、必要な情報の提供を当該薬剤師に行わせなければならないこと。

イについて、特定販売を行う場合に、当該第1類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者からの連絡に対して、電子メール等を自動で返信したり、一律に一斉送信したりすることのみをもって行うことは、当該第1類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該第1類医薬品を使用しようとする者の状況に応じた個別の情報提供とは認められないこと。

なお、第1類医薬品の適正な使用のため、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に、必要に応じて、他の医薬品の使用を勧めさせることが望ましいこと。

ア 当該薬局内の情報の提供を行う場所（新構造設備規則第1条第1項第12号に規定する情報を提供するための設備がある場所若しくは同令第1条第1項第5号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあっては、当該薬局内の場所をいう。④のアにおいて同じ。）において行わせること。

イ 当該第1類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第1類医薬品と併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のため必要な情報

を、当該第1類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該第1類医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。

ウ 当該第1類医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。

エ 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認させること。

オ 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。

カ 当該情報の提供を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

- ② 情報の提供に当たっては、次のアからカまでに掲げる事項を記載した書面を用いて行わなければならないこと。ただし、当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法により表示したものをを用いることも認められること。

ア 当該第1類医薬品の名称

イ 当該第1類医薬品の有効成分の名称及びその分量

ウ 当該第1類医薬品の用法及び用量

エ 当該第1類医薬品の効能又は効果

オ 当該第1類医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項

カ その他当該第1類医薬品を販売・授与する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

- ③ 薬局開設者は、必要な情報の提供を行わせるに当たっては、当該情報の提供を行う薬剤師に、当該第1類医薬品の特性等を踏まえ、あらかじめ、次のアからサまでに掲げる事項を確認させなければならないこと。

例えば、これらの事項に該当しないことを一括して当該第1類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に確認させることは認められないこと。

サの確認に当たり、インターネットを用いる場合には、当該第1類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が懸念している点等の情報が幅広く得られるよう、当該購入者等が自由に記載できる欄を設けるなどの対応を行うこと。

ア 年齢

イ 他の薬剤又は医薬品の使用の状況

ウ 性別

エ 症状

オ エの症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容

カ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名

キ 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数

ク 授乳しているか否かの別

ケ 当該第 1 類医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無

コ 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況

サ その他新法第 36 条の 10 第 1 項の規定による情報の提供を行うために確認が必要な事項

- ④ 薬局開設者は、第 2 類医薬品の適正な使用のため、第 2 類医薬品を販売・授与する場合には、必要な情報の提供を、次のアからキまでに掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせるよう努めなければならないこと。ただし、薬剤師等が業務の用に供する目的で当該第 2 類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合に販売・授与するときは、この限りでないこと。

なお、第 2 類医薬品の適正な使用のため、その薬局において医薬品を販売・授与する薬剤師又は登録販売者に、必要に応じて、他の医薬品の使用を勧めさせることが望ましいこと。

第 3 類医薬品を販売・授与する場合にあっても、同様に、必要な情報の提供を、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者に必要に応じて行わせることが望ましいこと。

ア 当該薬局内の情報の提供を行う場所において行わせること。

イ 次の（ア）から（カ）までに掲げる事項について説明を行わせること。

（ア）当該第 2 類医薬品の名称

（イ）当該第 2 類医薬品の有効成分の名称及びその分量

（ウ）当該第 2 類医薬品の用法及び用量

（エ）当該第 2 類医薬品の効能又は効果

（オ）当該第 2 類医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項

（カ）その他当該第 2 類医薬品を販売・授与する薬剤師又は登録販売者がその適正な使用のために必要と判断する事項

ウ 当該第 2 類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第 2 類医薬品と併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、当該第 2 類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該第 2 類医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。

エ 当該第 2 類医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。

オ 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認させること。

カ 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。

キ 当該情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名を伝えさせること。

- ⑤ 薬局開設者は、必要な情報の提供を行わせるに当たっては、当該情報の提供を行う薬剤師又は登録販売者に、当該第2類医薬品の特性を踏まえ、あらかじめ、次のアからサまでに掲げる事項を確認させるよう努めなければならないこと。

なお、第3類医薬品を販売・授与する場合にあっても、同様の確認を、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者に必要に応じて行わせることが望ましいこと。

ア 年齢

イ 他の薬剤又は医薬品の使用の状況

ウ 性別

エ 症状

オ エの症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容

カ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名

キ 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数

ク 授乳しているか否かの別

ケ 当該第2類医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無

コ 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況

サ その他新法第36条の10第3項の規定による情報の提供を行うために確認が必要な事項

- ⑥ 薬局開設者は、指定第2類医薬品を販売・授与する場合は、当該指定第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が9の(1)の②のカに掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならないこと。

例えば、指定第2類医薬品の添付文書中の「使用上の注意」のうち、「してはいけないこと」に関する情報について、ポップ表示（インターネットを用いる場合においてはポップアップ表示等）等の掲示物や口頭により、当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に対して注意を促す措置を講じること。

- ⑦ 薬局開設者は、一般用医薬品の適正な使用のため、その薬局において当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局において当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた当該一般用医薬品を使用する者から相談があった場合には、次のアからカまでに掲げるところにより、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させなければならないこと。
- ア 第1類医薬品の情報の提供については、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師に行わせること。
- イ 第2類医薬品又は第3類医薬品の情報の提供については、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせること。
- ウ 当該一般用医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。
- エ 当該一般用医薬品の用法、用量、使用上の注意その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、その薬局において当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局において当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた当該一般用医薬品を使用する者の状況に応じて個別に提供させること。
- オ 必要に応じて、当該一般用医薬品を使用しようとする者が医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
- カ 当該情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名を伝えさせること。
- ⑧ 薬局開設者は、一般用医薬品の特定販売を行う場合においては、当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた当該一般用医薬品を使用する者が⑦の情報の提供を対面又は電話により行うことを希望する場合は、その薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面又は電話により、当該情報の提供を行わせなければならないこと。

8 医薬品の貯蔵、陳列等

(1) 薬局医薬品の貯蔵等（新施行規則第14条の2関係）

薬局開設者は、薬局医薬品を調剤室（新構造設備規則第1条第1項第9号に規定する調剤室をいう。）以外の場所に貯蔵・陳列してはならないこと。ただし、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列・交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでないこと。

なお、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵する場合には、当該薬局内の、当該薬局の従事者のみが立ち入ることができる場所又は当該薬局の従事者のみが手にとることができる場所に貯蔵すること。また、薬剤師による情報の提供が十分に確保できることを前提に、同一又は類似の薬効の要指導医薬品又は一般用医薬品を陳列している場所において、薬局製造販売医薬品に関する製品情報（製品名リスト等）を示すことは差し支えないこと。

（２） 医薬品を陳列する場所等の閉鎖（新施行規則第 14 条の 3 関係）

薬局開設者は、開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与しない時間は、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列・交付する場所を閉鎖しなければならないこと。

また、開店時間のうち、要指導医薬品又は第 1 類医薬品を販売・授与しない時間は、要指導医薬品陳列区画又は第 1 類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならないこと。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品又は第 1 類医薬品を陳列する場合は、この限りでないこと。

（３） 要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列（新法第 57 条の 2 第 2 項及び新施行規則第 218 条の 2 関係）

薬局開設者は、要指導医薬品及び一般用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）を陳列する場合には、次の①及び②に掲げる方法により、これらを区別して陳列しなければならないこと。

- ① 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りではないこと。
- ② 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列すること。

9 薬局における掲示等

（１） 新法第 9 条の 4 の規定により、薬局の見やすい場所に掲示板により掲示しなければならない事項は、次の①及び②のとおりとすること（新施行規則第 15 条の 14 及び別表第 1 の 2 関係）。

なお、①及び②の事項を表示した印刷物等により掲示を行うことでも差し支えないこと。

①のエの当該店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者については、その営業時間において、現に勤務している者がわかるように表示するよう努めること。

また、①のキの営業時間については、要指導医薬品若しくは一般用医薬品を販売・授与する営業時間又は要指導医薬品若しくは第1類医薬品を販売・授与する営業時間が、店舗全体の営業時間と異なる場合には、その旨がわかるように表示すること。

②のコのその他必要な事項とは、苦情相談窓口（業界団体や、医薬品販売業の許認可権限を有している都道府県等に設置されるもの）に関する事項等であること。

① 薬局の管理及び運営に関する事項

- ア 許可の区分の別（薬局である旨）
- イ 薬局開設者の氏名又は名称その他の薬局開設の許可証の記載事項
- ウ 薬局の管理者の氏名
- エ 当該薬局に勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務
- オ 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
- カ 当該薬局に勤務する者の名札等による区別に関する説明
- キ 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受理する時間
- ク 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

② 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

- ア 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の定義並びにこれらに関する解説
- イ 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の表示に関する解説
- ウ 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説
- エ 要指導医薬品の陳列等に関する解説
- オ 指定第2類医薬品の陳列（特定販売を行うことについて広告をする場合は、当該広告における表示。キにおいて同じ。）等に関する解説
- カ 指定第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第2類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第2類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨
- キ 一般用医薬品の陳列に関する解説
- ク 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説
- ケ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
- コ その他必要な事項

(2) 特定販売を行うことについて広告をする場合は、インターネットを利用する場合にはホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に(1)及び次の①から⑤までに掲げる情報を見やすく表示すること（新施行規則第15条の6、別表第1の2及び別表第1の3関係）。

ただし、ホームページに当該情報が表示されている場合には、単に当該ホームページへの誘導を行う、いわゆる「バナー広告」等は、原則として、特定販売を行うことについての広告に当たらないこと。

薬局の名称については、当該許可証に記載している薬局の正式な名称を表示すること。ただし、その略称や、インターネットモール事業者の名称をそれに併記することは差し支えないこと。

また、相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先については、その薬局において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者等が当該一般用医薬品の製造販売業者の相談窓口等へ誤って連絡することがないように、当該薬局の連絡先を分かりやすく表示すること。

なお、インターネットを利用して広告をする場合は、ホームページから、厚生労働省のホームページのうち、主たるホームページアドレスの一覧を掲示しているページへのリンクを張ることが望ましいこと。

また、電話での販売のみを行い、特定販売を行うことについて広告をしない場合は、(1)又は③から⑤までの事項については、その薬局において一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。以下この(2)において同じ。）を購入し、若しくは譲り受けようとする者等からの求めに応じて、電話により口頭で伝達すること。

③の現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名については、ホームページの閲覧時点での勤務状況をそのまま表示させる方法のほか、当該薬局に勤務している薬剤師及び登録販売者の一週間の勤務シフト表等を表示する方法によることでも差し支えないこと。

⑤の使用期限については、当該薬局に貯蔵、陳列等している品目の全ての使用期限を表示させる方法のほか、使用期限までの期間が最短の品目の使用期限を表示させる方法によることでも差し支えないこと。

① 薬局の主要な外観の写真

② 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真

③ 現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名

④ 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合は、その開店時間及び特定販売を行う時間

⑤ 特定販売を行う薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の使用期限

10 遵守事項（新法第9条第1項関係）

新法第9条第1項に基づき、薬局開設者が遵守すべき事項として、新たに、以下の事項を定めたこと。

(1) 医薬品の譲渡に関する記録（新施行規則第14条第2項から第5項まで並びに厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成17年厚生労働省令第44号。以下「e-文書法省令」という。）別表第1表1及び別表第2関係）

① 薬局開設者は、薬局医薬品、要指導医薬品又は第1類医薬品（以下「薬局医薬品等」という。）を販売・授与したときは、次のアからオまでの事項を書面に記載し、2年間保存しなければならないこと。

ア 品名

イ 数量

ウ 販売・授与の日時

エ 販売・授与した薬剤師の氏名並びに新法第36条の4第1項若しくは第36条の6第1項の規定による情報の提供及び指導又は新法第36条の10第1項の規定による情報の提供を行った薬剤師の氏名

オ 薬局医薬品等を購入し、又は譲り受けようとする者が、新法第36条の4第1項若しくは第36条の6第1項の規定による情報の提供及び指導の内容又は新法第36条の10第1項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

② 薬局開設者は、第2類医薬品を販売・授与したときは、次のアからオまでに掲げる事項、第3類医薬品を販売・授与したときは、次のアからウまで及びエ（販売・授与した薬剤師又は登録販売者の氏名に限る。）に掲げる事項を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならないこと。

ア 品名

イ 数量

ウ 販売・授与の日時

エ 販売・授与した薬剤師又は登録販売者の氏名及び新法第36条の10第3項の規定による情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名

オ 第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、新法第36条の10第3項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

③ 薬局開設者は、医薬品を販売・授与したときは、当該医薬品を購入し、又は譲り受けた者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならないこと。

④ ①から③までの書面の記載・保存は、これに代えて、当該書面に係る電磁的記録の作成・保存を行うことができること。

(2) 薬局医薬品の貯蔵等（新施行規則第14条の2関係）（再掲）

薬局開設者は、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵・陳列してはならないこと。ただし、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列・交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでないこと。

なお、薬局医薬品を調剤室以外の場所に貯蔵する場合には、当該薬局内の、当該薬局の従事者のみが立ち入ることができる場所又は当該薬局の従事者のみが手にとることができる場所に貯蔵すること。また、薬剤師による情報の提供が十分に確保できることを前提に、同一又は類似の薬効の要指導医薬品又は一般用医薬品を陳列している場所において、薬局製造販売医薬品に関する製品情報（製品名リスト等）を示すことは差し支えないこと。

（３） 医薬品を陳列する場所等の閉鎖（新施行規則第 14 条の 3 関係）（再掲）

薬局開設者は、開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与しない時間は、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列・交付する場所を閉鎖しなければならないこと。

また、開店時間のうち、要指導医薬品又は第 1 類医薬品を販売・授与しない時間は、要指導医薬品陳列区画又は第 1 類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならないこと。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品又は第 1 類医薬品を陳列する場合は、この限りでないこと。

（４） 濫用等のおそれのある医薬品の販売等（新施行規則第 15 条の 2 関係）

薬局開設者は、薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品のうち、濫用のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定するもの（以下「濫用等のおそれのある医薬品」という。）を販売・授与するときは、次の①及び②に掲げる方法により行わなければならないこと。

- ① 当該薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、次のアからエまでに掲げる事項を確認させること。

アの若年者とは、高校生、中学生等を指すものであること。

ウの適正な使用のため必要と認められる数量とは、原則として一人一包装単位（一箱、一瓶等）であること。

ア 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合は、当該者の氏名及び年齢

イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況

ウ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由

エ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入・譲受けであることを確認するために必要な事項

- ② 当該薬局において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、①により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売・授与させること。

(5) 使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止 (新施行規則第 15 条の 3 関係)

薬局開設者は、その直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売・授与し、販売・授与目的で貯蔵・陳列し、又は広告してはならないこと。

ここでいう正当な理由とは、試験研究の用に供する場合等であること。

(6) 競売による医薬品の販売等の禁止 (新施行規則第 15 条の 4 関係)

薬局開設者は、医薬品を競売に付してはならないこと。

例えば、インターネットオークションサイト等において、医薬品を販売・授与することは認められないこと。

(7) 薬局における医薬品の広告 (新施行規則第 15 条の 5 関係)

- ① 薬局開設者は、その薬局において販売・授与しようとする医薬品について広告をするときは、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又はこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用した者による当該医薬品に関する意見その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある表示をしてはならないこと。

例えば、その薬局において販売・授与しようとする医薬品についての広告（ちらし、ホームページ等）において、当該医薬品の効能・効果等に関する、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又はこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用した者による意見（いわゆる「口コミ」等）を表示することは認められないこと。

- ② 薬局開設者は、医薬品の購入又は譲受けの履歴、ホームページの利用の履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受けを勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により、医薬品に関して広告をしてはならないこと。

例えば、特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をする場合に、ホームページの利用の履歴等の医薬品の購入に関する情報に基づ

き、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受けを勧誘すること（いわゆる「レコメンド」）は認められないこと。

（８）特定販売の方法等（新施行規則第 15 条の 6、別表第 1 の 2 及び別表第 1 の 3 関係）

薬局開設者は、一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）の特定販売を行う場合は、次の①から④までに掲げるところにより行わなければならないこと。

- ① 当該薬局に貯蔵・陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）を販売・授与すること。
- ② 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、9 の（１）及び（２）の情報を見やすく表示すること。（再掲）

ただし、ホームページに当該情報が表示されている場合には、単に当該ホームページへの誘導を行う、いわゆる「バナー広告」等は、原則として、特定販売を行うことについての広告に当たらないこと。

薬局の名称については、当該許可証に記載している薬局の正式な名称を表示すること。ただし、その略称や、インターネットモール事業者の名称をそれに併記することは差し支えないこと。

また、相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先については、その薬局において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者等が当該一般用医薬品の製造販売業者の相談窓口等へ誤って連絡することがないように、当該薬局の連絡先を分かりやすく表示すること。

なお、インターネットを利用して広告をする場合は、そのホームページから、厚生労働省のホームページのうち、主たるホームページアドレスの一覧を掲示しているページへのリンクを張ることが望ましいこと。

また、電話での販売のみを行い、特定販売を行うことについて広告をしない場合は、9 の（１）又は（２）の③から⑤までの事項については、その薬局において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者等からの求めに応じて、電話により口頭で伝達すること。

現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名については、ホームページの閲覧時点での勤務状況をそのまま表示させる方法のほか、当該薬局に勤務している薬剤師及び登録販売者の一週間の勤務シフト表等を表示する方法によることでも差し支えないこと。

使用期限については、当該薬局に貯蔵、陳列等している品目の全ての使用期限を表示させる方法のほか、使用期限までの期間が最短の品目の使用期限を表示させる方法によることでも差し支えないこと。

- ③ 特定販売を行うことについて広告をするときは、第1類医薬品、第2類医薬品、指定第2類医薬品、第3類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示すること。

ただし、インターネットを利用する場合は、そのホームページで区分ごとに表示する措置を確保した上であれば、検索結果等においてまで区分ごとに表示する必要はないが、検索結果等として表示された医薬品の区分が明確に分かるよう表示させること。

- ④ 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事等及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。

ホームページを閲覧するために、パスワード等が必要な場合には、薬局開設者は、所管する都道府県等及び厚生労働省がホームページを閲覧することができるよう、当該パスワード等を、許可申請や3の(2)の届出の際に、所管する都道府県等へ届け出ること。都道府県等においては、当該パスワード等を、薬局開設の許可台帳に記載するよう努めること。

(9) 指定第2類医薬品の販売等（新施行規則第15条の7関係）（再掲）

薬局開設者は、指定第2類医薬品を販売・授与する場合は、当該指定第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が9の(1)の②のカに掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならないこと。

例えば、指定第2類医薬品の添付文書中の「使用上の注意」のうち、「してはいけないこと」に関する情報について、ポップ表示（インターネットを用いる場合においてはポップアップ表示等）等の掲示物や口頭により、当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に対して注意を促す措置を講じること。

11 その他留意事項

(1) 薬局の管理者の義務（新法第8条関係）

- ① 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときは、ホームページの内容、構成等は、当該広告を行う薬局の管理者の管理業務であること。
- ② 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等については、当該医薬品を販売・授与する薬局の管理者の管理業務であること。

(2) 個人情報の適切な取扱い

薬局開設者は、販売記録等の個人情報については、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）及び「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成 16 年 12 月 24 日付け医政発第 1224001 号・薬食発第 1224002 号・老発第 1224002 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・老健局長通知別添）に従い、適切に取り扱うこと。

12 特定販売の方法及び留意事項

- （１）特定販売における情報の提供等の取扱い等については、別に記載がない限り、店頭での対面による販売の場合と同様であるが、特定販売の方法等については、その特性を踏まえて以下のように取り扱うこととするため、特に留意すること。（以下の①から④まで再掲）

- ① 薬局開設者は、一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）の特定販売を行う場合は、次のアからエまでに掲げるところにより行わなければならないこと（新施行規則第 15 条の 6、別表第 1 の 2 及び別表第 1 の 3 関係）。

ア 当該薬局に貯蔵・陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）を販売・授与すること。

イ 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、9 の（１）及び（２）の情報を見やすく表示すること。

ただし、ホームページに当該情報が表示されている場合には、単に当該ホームページへの誘導を行う、いわゆる「バナー広告」等は、原則として、特定販売を行うことについての広告に当たらないこと。

薬局の名称については、当該許可証に記載している薬局の正式な名称を表示すること。ただし、その略称や、インターネットモール事業者の名称をそれに併記することは差し支えないこと。

また、相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先については、その薬局において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者等が当該一般用医薬品の製造販売業者の相談窓口等へ誤って連絡することがないように、当該薬局の連絡先を分かりやすく表示すること。

なお、インターネットを利用して広告をする場合は、そのホームページから、厚生労働省のホームページのうち、主たるホームページアドレスの一覧を掲示しているページへのリンクを張ることが望ましいこと。

また、電話での販売のみを行い、特定販売を行うことについて広告をしない場合は、9 の（１）又は（２）の③から⑤までの事項については、その薬局において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者等からの求めに応じて、電話により口頭で伝達すること。

現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名については、ホームページの閲覧時点での勤務状況をそのまま表示させる方法のほか、当該薬局に勤務している薬剤師及び登録販売者の一週間の勤務シフト表等を表示する方法によることでも差し支えないこと。

使用期限については、当該薬局に貯蔵、陳列等している品目の全ての使用期限を表示させる方法のほか、使用期限までの期間が最短の品目の使用期限を表示させる方法によることでも差し支えないこと。

ウ 特定販売を行うことについて広告をするときは、第1類医薬品、第2類医薬品、指定第2類医薬品、第3類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示すること。

ただし、インターネットを利用する場合は、そのホームページで区分ごとに表示する措置を確保した上であれば、検索結果等においてまで区分ごとに表示する必要はないが、検索結果等として表示された医薬品の区分が明確に分かるよう表示させること。

エ 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事等及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。

ホームページを閲覧するために、パスワード等が必要な場合には、薬局開設者は、所管する都道府県等及び厚生労働省がホームページを閲覧することができるよう、当該パスワード等を、許可申請や③の届出の際に、所管する都道府県等へ届け出ること。都道府県等においては、当該パスワード等を、薬局開設の許可台帳に記載するよう努めること。

② 薬局開設の許可を受けようとする者は、特定販売を行う場合にあっては、開設許可の申請に当たって、申請書（新施行規則様式第1）に1の（2）の⑫のイの（ア）から（カ）までに掲げる事項を記載した書類を添えなければならないこと（新法第4条第3項第4号ロ及び新施行規則第1条第4項関係）。

③ 薬局開設者は、特定販売の実施の有無及び1の（2）の⑫のイの（ア）から（カ）までに掲げる事項（主たるホームページの構成の概要を除く。）を変更しようとするときは、あらかじめ、所定の届書（新施行規則様式第6）を、その薬局の所在地の都道府県知事等に提出しなければならないこと。

また、既に薬局の開設許可を取得している者が、新たに特定販売を行おうとする場合には、その届書に、1の（2）の⑫のイの（ア）から（カ）までに掲げる事項を記載した書類を添えなければならないこと（新法第10条第2項及び新施行規則第16条の2関係）。

④ 上記のほか、以下のアからエまでの事項について留意すること。

- ア 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときは、ホームページの内容、構成等は、当該広告を行う薬局の管理者の管理業務であること。
- イ 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等については、当該広告を行う医薬品を販売・授与する薬局の管理者の管理業務であること。
- ウ 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順についても、新体制省令第1条第2項第3号に規定する業務に関する手順書に記載すること。
- エ 特定販売を行う場合は、特定販売が適切に行われるよう、薬局開設者は、従事者に対する研修の実施その他必要な措置を講じること。

(2) インターネットモール事業者の協力

薬局を出店させているインターネットモール事業者は、当該事業者が運営するインターネットモールにおいて、新法の規定に違反するおそれのある事業者による医薬品の特定販売や、同法及び麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）等の規定に違反した、又は違反するおそれのある医薬品がインターネット上で販売・授与されないよう、国及び都道府県等とも連携して、必要な取組を行うことが望ましいこと。

第3 店舗販売業に関する事項

1 店舗販売業の許可

(1) 店舗販売業の許可の申請（新法第26条第2項並びに新施行規則第139条第1項及び第2項関係）

新法第26条第2項において、店舗販売業の許可を受けようとする者は、次の①から⑨までに掲げる事項を記載した申請書（新施行規則様式第76）をその店舗の所在地の都道府県知事等に提出しなければならないこと。

- ① 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- ② その店舗の名称及び所在地
- ③ その店舗の構造設備の概要
- ④ その店舗において医薬品の販売・授与の業務を行う体制の概要
- ⑤ 法人にあっては、店舗販売業の業務を行う役員の氏名
- ⑥ 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が新法第5条第3号イからハまで及びニ（麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者に係る部分を除く。）に該当するか否かの別
- ⑦ 通常の営業日及び営業時間
- ⑧ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ⑨ 特定販売の実施の有無

(2) 申請書に添付すべき書類(新法第 26 条第 3 項及び新施行規則第 139 条第 3 項から第 5 項まで関係)

(1) の申請に当たっては、次の①から⑩までに掲げる書類を添付しなければならないこと。

- ① 法人にあつては、登記事項証明書
- ② その店舗の平面図
- ③ 新法第 28 条第 1 項の規定によりその店舗をその指定する者に実地に管理させる場合にあつては、その指定する者の氏名及び住所を記載した書類
- ④ 店舗管理者(新法第 28 条第 1 項の規定によりその店舗を実地に管理する店舗販売業者を含む。⑤を除き、以下同じ。)の週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類
- ⑤ 新法第 28 条第 1 項の規定により店舗管理者を指定してその店舗を実地に管理させる場合にあつては、その店舗管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその店舗管理者に対する使用関係を証する書類
- ⑥ 店舗管理者以外にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類
- ⑦ 店舗管理者以外にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の別、週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類
- ⑧ 店舗管理者以外にその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあつては、その薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師又は登録販売者に対する使用関係を証する書類
- ⑨ その店舗において販売・授与する医薬品の要指導医薬品、第 1 類医薬品、指定第 2 類医薬品、第 2 類医薬品及び第 3 類医薬品の区分を記載した書類
- ⑩ 特定販売を行う場合にあつては、次の(ア)から(カ)までに掲げる事項を記載した書類

ただし、(オ)の主たるホームページアドレスとは、その店舗が販売・授与しようとする一般用医薬品を広告しているホームページのうち、当該一般用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者等が通常最初に閲覧するホームページのアドレス(いわゆる「トップページ」や「メインページ」)のアドレスをいうこと(以下この第 3 において同じ。)。なお、当該ホームページの閲覧に必要なパスワード等がある場合には、併せてそのパスワード等を提出すること。

一つの店舗が複数のホームページを開設している場合には、それらの全ての主たるホームページアドレスの提出が必要であること。ただし、それら全てのホームページへのリンクをまとめたホームページを開設している場合は、そのホームページアドレスを提出することで差し支えないこと。

ホームページを開設せず、アプリケーションソフト等を利用して特定販売を行う場合には、当該ソフトの入手方法等に関する資料を代わりに提出する必要があること。

主たるホームページの構成の概要については、ホームページでの医薬品の表示内容や表示すべき事項の表示の状況等が分かるようなホームページのイメージ等の書類を添付すること。一つの店舗が複数のホームページを開設している場合には、それらの全てについて関連する書類の添付が必要であること。カタログ等を用いて特定販売を行う場合においても、同様にその概要が分かる資料を提出すること。

(カ) の必要な設備とは、開店時間外に特定販売のみを行う営業時間がある場合に、都道府県知事等が特定販売の実施方法に関し適切に監督する観点から、テレビ電話のほか、画像又は映像をパソコン等により都道府県等の求めに応じて直ちに電送できる設備（都道府県知事等が認めるものに限る。）をいうこと。なお、開店時間外に特定販売のみを行う営業時間がない場合には、関連する書類の添付は不要であること。

(ア) 特定販売を行う際に使用する通信手段

(イ) 特定販売を行う医薬品の区分（第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品）

(ウ) 特定販売を行う時間及び営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合はその時間

(エ) 特定販売を行うことについての広告に、新法第26条第2項の申請書に記載する店舗の名称と異なる名称を表示するときは、その名称

(オ) 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、主たるホームページアドレス及び主たるホームページの構成の概要

(カ) 都道府県知事等又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備の概要（当該店舗の営業時間のうち特定販売のみを行う時間がある場合に限る。）

⑪ その店舗において店舗販売業以外の医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあっては、その業務の種類を記載した書類

⑫ 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

2 許可の基準

(1) 構造設備の基準（新構造設備規則第2条関係）

要指導医薬品を販売・授与する店舗の構造設備の基準として、第2の2の(1)の薬局の構造設備の基準に関する規定と同様のものを定めたこと。

(2) 業務体制の基準（新体制省令第2条関係）

店舗販売業の業務を行う体制の基準については、従前の基準について新法の下での整理を明確化しつつ、新たに次の①から⑨までのとおり定めたこと。

なお、それ以外の基準については、従前の例によるものであること。

- ① 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する店舗にあつては、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師が勤務していること。
- ② 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があつた場合に、新法第36条の6第4項及び第36条の10第5項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。
- ③ 「当該店舗において要指導医薬品又は一般用医薬品の販売・授与に従事する薬剤師・登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（新構造設備規則第2条第11号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。⑤において同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（新構造設備規則第2条第11号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。⑤において同じ。）の数で除して得た数」が、「要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」以上であること。
- ④ 「要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」が、「当該店舗の開店時間の1週間の総和」の2分の1以上であること。
なお、一般用医薬品の特定販売を行う店舗にあつては、その開店時間の1週間の総和が30時間以上であり、そのうち、深夜（午後10時から午前5時まで）以外の開店時間の1週間の総和が15時間以上であることを目安とすること。
- ⑤ 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する店舗にあつては、「当該店舗において要指導医薬品又は第1類医薬品の販売・授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た

数」が、「要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」以上であること。

- ⑥ 要指導医薬品を販売・授与する店舗にあっては、「要指導医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」が、「要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」の2分の1以上であること。
- ⑦ 第1類医薬品を販売・授与する店舗にあっては、「第1類医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」が、「要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与する開店時間の1週間の総和」の2分の1以上であること。
- ⑧ 新法第36条の6第1項及び第4項の規定による情報の提供及び指導並びに新法第36条の10第1項、第3項及び第5項の規定による情報の提供その他の要指導医薬品又は一般用医薬品の販売・授与の業務に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

ここでいう研修には、特定販売を行う店舗にあっては、特定販売に関する研修が含まれること。

- ⑨ 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順についても、新体制省令第2条第2項第2号に規定する業務に関する手順書に記載すること。

3 変更の届出（新法第38条第1項並びに新施行規則第159条の19及び第159条の20関係）

（1）店舗販売業者は、次の①から⑦までに掲げる事項を変更したときは、30日以内に、所定の届書（新施行規則様式第6）を、その店舗の所在地の都道府県知事等に提出しなければならないこと。

- ① 店舗販売業者の氏名（店舗販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名を含む。）又は住所
- ② 店舗の構造設備の主要部分
- ③ 通常の営業日及び営業時間
- ④ 店舗管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数
- ⑤ 店舗管理者以外の当該店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者の氏名又は週当たり勤務時間数
- ⑥ 当該店舗において販売・授与する医薬品の1の（2）の⑨の区分（特定販売を行う医薬品の区分のみを変更した場合を除く。）
- ⑦ 当該店舗において併せ行う店舗販売業以外の医薬品の販売業その他の業務の種類

(2) 店舗販売業者は、次の①から④までに掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、所定の届書（新施行規則様式第6）を、その店舗の所在地の都道府県知事等に提出しなければならないこと。

また、既に店舗販売業の許可を取得している者が、新たに特定販売を行おうとする場合には、その届書に、1の(2)の⑩の(ア)から(カ)までに掲げる事項を記載した書類を添えなければならないこと。

- ① その店舗の名称
- ② 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ③ 特定販売の実施の有無
- ④ 1の(2)の⑩の(ア)から(カ)までに掲げる事項（主たるホームページの構成の概要を除く。）

4 店舗の管理

(1) 店舗管理者の指定（新法第28条及び新施行規則第140条関係）

① 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならないこととしているところであるが、店舗管理者は、次のア又はイに掲げる区分に応じ、それぞれア又はイに定める者であって、その店舗において医薬品の販売・授与に関する業務に従事するものでなければならないこと。

ア 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する店舗 薬剤師

イ 第2類医薬品又は第3類医薬品を販売・授与する店舗 薬剤師又は登録販売者

② ①にかかわらず、第1類医薬品を販売・授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、

ア 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する薬局

イ 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する店舗販売業

ウ 薬剤師が区域管理者である第1類医薬品を配置販売する配置販売業のいずれかにおいて登録販売者として3年以上業務に従事した者であって、その店舗において医薬品の販売・授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができること。

(2) 店舗管理者の義務（新法第29条関係）

① 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときは、ホームページの内容、構成等は、当該広告を行う店舗の店舗管理者の管理業務であること。

- ② 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等については、当該医薬品を販売・授与する店舗管理者の管理業務であること。

(3) 店舗管理者等に関する経過措置（改正省令附則第6条関係）

- ① 店舗販売業者は、新施行規則第140条第1項第1号の規定に基づき、要指導医薬品を販売・授与する場合は、その店舗において医薬品の販売・授与に関する業務に従事する薬剤師をして店舗管理者としなければならないこととしているが、この規定にかかわらず、平成29年6月11日までの間は、要指導医薬品を販売・授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、

ア 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する薬局

イ 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する店舗販売業

ウ 薬剤師が区域管理者である第1類医薬品を配置販売する配置販売業

のいずれかにおいて登録販売者として3年以上業務に従事した者であって、その店舗において医薬品の販売・授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができること。

- ② また、店舗販売業者は、新施行規則第140条第1項第1号の規定にかかわらず、平成29年6月12日から当分の間に限り、要指導医薬品を販売・授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、次のア及びイに掲げる期間の合計が3年以上である登録販売者であって、その店舗において医薬品の販売・授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができること。

ただし、上記の取扱いはいくまでも経過措置であり、要指導医薬品を販売・授与する場合は、薬剤師を店舗管理者とするよう努めること。

ア 要指導医薬品を販売・授与する薬局又は薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品を販売・授与する店舗販売業において登録販売者として業務に従事した期間

イ 要指導医薬品を販売・授与する店舗の店舗管理者であった期間

- ③ 要指導医薬品を販売・授与する店舗の店舗販売業者は、当該店舗の店舗管理者が薬剤師でない場合には、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければならないこと。

- ④ ③の店舗管理者を補佐する者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、店舗販売業者及び店舗管理者に対し必要な意見を述べなければならないこと。

- ⑤ 店舗販売業者及び店舗管理者は、③により店舗管理者を補佐する者を置いたときは、④の店舗管理者を補佐する者の意見を尊重しなければならないこと。
- ⑥ 薬局開設者は、その薬局において①又は②のアの登録販売者としての業務に従事した者から、その業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならないこと。
- ⑦ 店舗販売業者は、その店舗において①又は②のアの登録販売者としての業務に従事した者又は②のイの店舗管理者であった者から、その業務に従事したこと又は店舗管理者であったことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならないこと。
- ⑧ 配置販売業者は、その区域において①の登録販売者としての業務に従事した者から、その業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならないこと。
- ⑨ ⑥から⑧までの場合において、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならないこと。
- 5 要指導医薬品の販売、情報提供及び指導等（新法第 36 条の 5 及び第 36 条の 6 並びに新施行規則第 158 条の 11 から第 159 条まで。第 2 の 6 参照。）
店舗販売業者が、要指導医薬品の販売、情報提供及び指導等を行う場合においては、薬局と同様の方法によるものとしたこと。
- 6 一般用医薬品の販売、情報提供等（新法第 36 条の 9 及び第 36 条の 10 並びに新施行規則第 159 条の 14 から第 159 条の 17 まで。第 2 の 7 参照。）
店舗販売業者が、一般用医薬品の販売、情報提供等を行う場合においては、薬局と同様の方法によるものとしたこと。
- 7 医薬品の貯蔵、陳列等
- (1) 医薬品を陳列する場所等の閉鎖（新施行規則第 147 条関係）
店舗販売業者は、開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与しない時間は、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列・交付する場所を閉鎖しなければならないこと。
また、開店時間のうち、要指導医薬品又は第 1 類医薬品を販売・授与しない時間は、要指導医薬品陳列区画又は第 1 類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならないこと。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品又は第 1 類医薬品を陳列する場合は、この限りでないこと。

- (2) 要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列（新法第 57 条の 2 第 2 項及び新施行規則第 218 条の 2 関係）

店舗販売業者は、要指導医薬品及び一般用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）を陳列する場合には、次の①及び②に掲げる方法により、これらを区別して陳列しなければならないこと。

- ① 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでないこと。
- ② 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列すること。

8 店舗における掲示等

- (1) 新法第 29 条の 3 の規定により、店舗の見やすい場所に掲示板により掲示しなければならない事項は、次の①及び②のとおりとすること（新施行規則第 147 条の 12 及び別表第 1 の 2 関係）。

なお、①及び②に掲げる事項を表示した印刷物等により掲示を行うことでも差し支えないこと。

①のエの当該店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者については、その営業時間において、現に勤務している者がわかるように表示するよう努めること。また、①のキの営業時間については、要指導医薬品若しくは一般用医薬品を販売・授与する営業時間又は要指導医薬品若しくは第 1 類医薬品を販売・授与する営業時間が、店舗全体の営業時間と異なる場合には、その旨がわかるように表示すること。

②のコのその他必要な事項とは、苦情相談窓口（業界団体や、医薬品販売業の許認可権限を有している都道府県等に設置されるもの）に関する事項等であること。

① 店舗の管理及び運営に関する事項

- ア 許可の区分の別（店舗販売業である旨）
- イ 店舗販売業者の氏名又は名称その他の店舗販売業の許可証の記載事項
- ウ 店舗管理者の氏名
- エ 当該店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務
- オ 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
- カ 当該店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明

- キ 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申込みを受理する時間
- ク 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ② 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項
 - ア 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の定義並びにこれらに関する解説
 - イ 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の表示に関する解説
 - ウ 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の情報の提供及び指導に関する解説
 - エ 要指導医薬品の陳列等に関する解説
 - オ 指定第2類医薬品の陳列（特定販売を行うことについて広告をする場合は、当該広告における表示。キにおいて同じ。）等に関する解説
 - カ 指定第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第2類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第2類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨
 - キ 一般用医薬品の陳列に関する解説
 - ク 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説
 - ケ 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
 - コ その他必要な事項

- (2) 特定販売を行うことについて広告をする場合は、インターネットを利用する場合にはホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に(1)及び次の①から⑤までに掲げる情報を見やすく表示すること（新施行規則第147条の7、別表第1の2及び別表第1の3関係）。

ただし、ホームページに当該情報が表示されている場合には、単に当該ホームページへの誘導を行う、いわゆる「バナー広告」等は、原則として、特定販売を行うことについての広告に当たらないこと。

店舗の名称については、当該許可証に記載している店舗の正式な名称を表示すること。ただし、その略称や、インターネットモール事業者の名称をそれに併記することは差し支えないこと。

また、相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先については、その店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者等が当該一般用医薬品の製造販売業者の相談窓口等へ誤って連絡することがないように、当該店舗の連絡先を分かりやすく表示すること。

なお、インターネットを利用して広告をする場合は、主たるホームページから、厚生労働省のホームページのうち、主たるホームページの一覧を掲示しているページへのリンクを張ることが望ましいこと。

また、電話での販売のみを行い、特定販売を行うことについて広告をしない場合は、(1)又は③から⑤までの事項については、その店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者等からの求めに応じて、電話により口頭で伝達すること。

③の現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名については、ホームページの閲覧時点での勤務状況をそのまま表示させる方法のほか、当該店舗に勤務している薬剤師及び登録販売者の一週間の勤務シフト表等を表示する方法によることでも差し支えないこと。

⑤の使用期限については、当該店舗に貯蔵、陳列等している品目の全ての使用期限を表示させる方法のほか、使用期限までの期間が最短の品目の使用期限を表示させる方法によることでも差し支えないこと。

- ① 店舗の主要な外観の写真
- ② 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
- ③ 現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名
- ④ 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合は、その開店時間及び特定販売を行う時間
- ⑤ 特定販売を行う一般用医薬品の使用期限

9 遵守事項（新法第 29 条の 2 第 1 項関係）

新法第 29 条の 2 第 1 項に基づき、店舗販売業者が遵守すべき事項として、新たに、以下の事項を定めたこと。

(1) 医薬品の譲渡に関する記録（新施行規則第 146 条第 2 項から第 5 項まで並びに e-文書法省令別表第 1 表 1 及び別表第 2 関係）

① 店舗販売業者は、要指導医薬品又は第 1 類医薬品を販売・授与したときは、次のアからオまでの事項を書面に記載し、2 年間保存しなければならないこと。

ア 品名

イ 数量

ウ 販売・授与の日時

エ 販売・授与した薬剤師の氏名並びに新法第 36 条の 6 第 1 項の規定による情報の提供及び指導又は新法第 36 条の 10 第 1 項の規定による情報の提供を行った薬剤師の氏名

オ 要指導医薬品又は第 1 類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、新法第 36 条の 6 第 1 項の規定による情報の提供及び指導の内容又は新法

第 36 条の 10 第 1 項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

- ② 店舗販売業者は、第 2 類医薬品を販売・授与したときは、次のアからオまでに掲げる事項、第 3 類医薬品を販売・授与したときは、次のアからウまで及びエ（販売・授与した薬剤師又は登録販売者の氏名に限る。）に掲げる事項を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならないこと。

ア 品名

イ 数量

ウ 販売・授与の日時

エ 販売・授与した薬剤師又は登録販売者の氏名及び新法第 36 条の 10 第 3 項の規定による情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名

オ 第 2 類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、新法第 36 条の 10 第 3 項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

- ③ 店舗販売業者は、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与したときは、当該要指導医薬品又は一般用医薬品を購入し、又は譲り受けた者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならないこと。
- ④ ①から③までの書面の記載・保存は、これに代えて、当該書面に係る電磁的記録の作成・保存を行うことができるものとする。

(2) 医薬品を陳列する場所等の閉鎖（新施行規則第 147 条関係）（再掲）

店舗販売業者は、開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売・授与しない時間は、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列・交付する場所を閉鎖しなければならないこと。

また、開店時間のうち、要指導医薬品又は第 1 類医薬品を販売・授与しない時間は、要指導医薬品陳列区画又は第 1 類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならないこと。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品又は第 1 類医薬品を陳列する場合は、この限りでないこと。

(3) 濫用等のおそれのある医薬品の販売等（新施行規則第 147 条の 3 関係）

店舗販売業者は、濫用等のおそれのある医薬品（一般用医薬品に限る。）を販売・授与するときは、次の①及び②に掲げる方法により行わなければならないこと。

- ① 当該店舗において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、次のアからエまでに掲げる事項を確認させること。

アの若年者とは、高校生、中学生等を指すものであること。

ウの適正な使用のため必要と認められる数量とは、原則として一人一包装単位（一箱、一瓶等）であること。

ア 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合は、当該者の氏名及び年齢

イ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況

ウ 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由

エ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする購入・譲受けであることを確認するために必要な事項

- ② 当該店舗において医薬品の販売・授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、①により確認した事項を勘案し、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売・授与させること。

(4) 使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止（新施行規則第 147 条の 4 関係）

店舗販売業者は、その直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売・授与し、販売・授与目的で貯蔵・陳列し、又は広告してはならないこと。

ここでいう正当な理由とは、試験研究の用に供する場合等であること。

(5) 競売による医薬品の販売等の禁止（新施行規則第 147 条の 5 関係）

店舗販売業者は、医薬品を競売に付してはならないこと。

例えば、インターネットオークションサイト等において、医薬品を販売・授与することは認められないこと。

(6) 店舗における医薬品の広告（新施行規則第 147 条の 6 関係）

- ① 店舗販売業者は、その店舗において販売・授与しようとする医薬品について広告をするときは、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又はこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用した者による当該医薬品に関する意見その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある表示をしてはならないこと。

例えば、その店舗において販売・授与しようとする医薬品についての広告（ちらし、ホームページ等）において、当該医薬品の効能・効果等に関する、当該医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者又はこれらの者によって購入さ

れ、若しくは譲り受けられた医薬品を使用した者による意見（いわゆる「口コミ」等）を表示することは認められないこと。

- ② 店舗販売業者は、医薬品の購入又は譲受けの履歴、ホームページの利用の履歴その他の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受けを勧誘する方法その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により、医薬品に関して広告をしてはならないこと。

例えば、特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をする場合に、ホームページの利用の履歴等の医薬品の購入に関する情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入又は譲受けを勧誘すること（いわゆる「レコメンド」）は認められないこと。

（７）特定販売の方法等（新施行規則第 147 条の 7、別表第 1 の 2 及び別表第 1 の 3 関係）

店舗販売業者は、一般用医薬品の特定販売を行う場合は、次の①から④までに掲げるところにより行わなければならないこと。

- ① 当該店舗に貯蔵・陳列している一般用医薬品を販売・授与すること。
② 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、8 の（１）及び（２）の情報を見やすく表示すること。（再掲）

ただし、ホームページに当該情報が表示されている場合には、単に当該ホームページへの誘導を行う、いわゆる「バナー広告」等は、原則として、特定販売を行うことについての広告に当たらないこと。

店舗の名称については、当該許可証に記載している店舗の正式な名称を表示すること。ただし、その略称や、インターネットモール事業者の名称をそれに併記することは差し支えないこと。

また、相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先については、その店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者等が購入した医薬品の製造販売業者の相談窓口等へ誤って連絡することがないように、当該店舗の連絡先を分かりやすく表示すること。

なお、インターネットを利用して広告をする場合は、そのホームページから、厚生労働省のホームページのうち、主たるホームページアドレスの一覧を掲示しているページへのリンクを張ることが望ましいこと。

また、電話での販売のみを行い、特定販売を行うことについて広告をしない場合は、8 の（１）又は（２）の③から⑤までの事項については、その店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者等からの求めに応じて、電話により口頭で伝達すること。

現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名については、ホームページの閲覧時点での勤務状況をそのまま表示させる方法のほか、当該店舗に勤務している薬剤師及び登録販売者の一週間の勤務シフト表等を表示する方法によることでも差し支えないこと。

使用期限については、当該店舗に貯蔵、陳列等している品目の全ての使用期限を表示させる方法のほか、使用期限までの期間が最短の品目の使用期限を表示させる方法によることでも差し支えないこと。

- ③ 特定販売を行うことについて広告をするときは、第1類医薬品、第2類医薬品、指定第2類医薬品及び第3類医薬品の区分ごとに表示すること。

ただし、インターネットを利用する場合は、そのホームページで区分ごとに表示する措置を確保した上であれば、検索結果等においてまで区分ごとに表示する必要はないが、検索結果等として表示された医薬品の区分が明確に分かるよう表示させること。

- ④ 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事等及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。

ホームページを閲覧するために、パスワード等が必要な場合には、店舗販売業者は、所管する都道府県等及び厚生労働省がホームページを閲覧することができるよう、当該パスワード等を所管する都道府県等へ許可申請や3の(2)の届出の際に届け出ること。都道府県等においては、当該パスワード等を、店舗販売業の許可台帳に記載するよう努めること。

(8) 指定第2類医薬品の販売等（新施行規則第147条の8関係）

店舗販売業者は、指定第2類医薬品を販売・授与する場合は、当該指定第2類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が8の(1)の②のイに掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならないこと。

例えば、指定第2類医薬品の添付文書中の「使用上の注意」のうち、「してはいけないこと」に関する情報について、ポップ表示（インターネットを用いる場合においてはポップアップ表示等）等の掲示物や口頭により、当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に対して注意を促す措置を講じること。

10 その他留意事項

(1) 店舗管理者の義務（新法第29条関係）（再掲）

- ① 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときは、ホームページの内容、構成等は、当該広告を行う店舗の店舗管理者の管理業務であること。
- ② 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等については、当該医薬品を販売する店舗管理者の管理業務であること。

(2) 個人情報の適切な取扱い

店舗販売業者は、販売記録等の個人情報については、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）及び「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成 16 年 12 月 24 日付け医政発第 1224001 号・薬食発第 1224002 号・老発第 1224002 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・老健局長通知別添）に従い、適切に取り扱うこと。

11 特定販売の方法及び留意事項

- (1) 特定販売における情報の提供等の取扱い等については、別に記載がない限り、店頭での対面による販売の場合と同様であるが、特定販売の方法等については、その特性を踏まえて以下のように取り扱うこととするため、特に留意すること。（以下の①から④まで再掲）

- ① 店舗販売業者は、一般用医薬品の特定販売を行う場合は、次のアからエまでに掲げるところにより行わなければならないこと（新施行規則第 147 条の 7、別表第 1 の 2 及び別表第 1 の 3 関係）。

ア 当該店舗に貯蔵・陳列している一般用医薬品を販売・授与すること。

イ 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、その他の広告方法を用いる場合は当該広告に、8 の（1）及び（2）の情報を見やすく表示すること。

ただし、ホームページに当該情報が表示されている場合には、単に当該ホームページへの誘導を行う、いわゆる「バナー広告」等は、原則として、特定販売を行うことについての広告に当たらないこと。

店舗の名称については、当該許可証に記載している店舗の正式な名称を表示すること。ただし、その略称や、インターネットモール事業者の名称をそれに併記することは差し支えないこと。

また、相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先については、その店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者等が当該一般用医薬品の製造販売業者の相談窓口等へ誤って連絡することがないように、当該店舗の連絡先を分かりやすく表示すること。

なお、インターネットを利用して広告をする場合は、そのホームページから、厚生労働省のホームページのうち、主たるホームページアドレスの一覧を掲示しているページへのリンクを張ることが望ましいこと。

また、電話での販売のみを行い、特定販売を行うことについて広告をしない場合は、8の(1)又は(2)の③から⑤までの事項については、その店舗において一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者等からの求めに応じて、電話により口頭で伝達すること。

現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名については、ホームページの閲覧時点での勤務状況をそのまま表示させる方法のほか、当該店舗に勤務している薬剤師及び登録販売者の一週間の勤務シフト表等を表示する方法によることでも差し支えないこと。

使用期限については、当該店舗に貯蔵、陳列等している品目の全ての使用期限を表示させる方法のほか、使用期限までの期間が最短の品目の使用期限を表示させる方法によることでも差し支えないこと。

ウ 特定販売を行うことについて広告をするときは、第1類医薬品、第2類医薬品、指定第2類医薬品及び第3類医薬品の区分ごとに表示すること。

ただし、インターネットを利用する場合は、そのホームページで区分ごとに表示する措置を確保した上であれば、検索結果等においてまで区分ごとに表示する必要はないが、検索結果等として表示された医薬品の区分が明確に分かるよう表示させること。

エ 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事等及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行うこと。

ホームページを閲覧するために、パスワード等が必要な場合には、店舗販売業者は、所管する都道府県等及び厚生労働省がホームページを閲覧することができるよう、当該パスワード等を所管する都道府県等へ許可申請や③の届出の際に届け出ること。都道府県等においては、当該パスワード等を、店舗販売業の許可台帳に記載するよう努めること。

② 店舗販売業の許可を受けようとする者は、特定販売を行う場合にあっては、店舗販売業の許可の申請に当たって、申請書（新施行規則様式第76）に1の(2)の⑩の(ア)から(カ)までに掲げる事項を記載した書類を添えなければならないこと（新法第26条第3項第5号及び新施行規則第139条第4項関係）。

③ 店舗販売業者は、特定販売の実施の有無及び1の(2)の⑩の(ア)から(カ)までに掲げる事項（主たるホームページの構成の概要を除く。）を変更しようとするときは、あらかじめ、所定の届書（新施行規則様式第6）を、その店舗の所在地の都道府県知事等に提出しなければならないこと。

また、既に店舗販売業の許可を取得している者が、新たに特定販売を行おうとする場合には、その届書に、1の(2)の⑩の(ア)から(カ)までに掲げる事項を記載した書類を添えなければならないこと(新法第38条第1項及び新施行規則第16条の2関係)。

④ 上記のほか、以下のアからエまでの事項について留意すること。

ア 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときは、ホームページの内容、構成等は、当該広告を行う店舗の店舗管理者の管理業務であること。

イ 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等については、当該広告を行う医薬品を販売・授与する店舗管理者の管理業務であること。

ウ 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順についても、新体制省令第2条第2項第2号に規定する業務に関する手順書に記載すること。

エ 特定販売を行う場合は、特定販売が適切に行われるよう、店舗販売業者は、従事者に対する研修の実施その他必要な措置を講じること。

(2) インターネットモール事業者の協力

店舗を出店させているインターネットモール事業者は、当該事業者が運営するインターネットモールにおいて、新法の規定に違反するおそれのある事業者による医薬品の特定販売や、同法及び麻薬及び向精神薬取締法等の規定に違反した、又は違反するおそれのある医薬品がインターネット上で販売・授与されないよう、国及び都道府県等とも連携して、必要な取組を行うことが望ましいこと。

第4 配置販売業に関する事項

1 配置販売業の許可

(1) 配置販売業の許可の申請(新法第30条及び新施行規則第148条第1項関係)

配置販売業の許可を受けようとする者が都道府県知事に提出する申請書(新施行規則様式第83)に記載する事項として、相談時及び緊急時の連絡先等を追加するなど申請書の様式を改めたこと。

(2) 申請書に添付すべき書類(新施行規則第148条第2項関係)

配置販売業の許可の申請に当たっては、次の①から⑩までに掲げる書類を添付しなければならないこと。

① 法人にあっては、登記事項証明書

② 新法第31条の2第1項の規定により区域管理者を指定してその業務に係る都道府県の区域(以下単に「区域」という。)を管理させる場合にあっては、その区域管理者の氏名及び住所を記載した書類

- ③ 区域管理者(新法第 31 条の 2 第 1 項の規定によりその区域を管理する配置販売業者を含む。④を除き、以下同じ。)の週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類
- ④ 新法第 31 条の 2 第 1 項の規定により区域管理者を指定してその区域を管理させる場合にあっては、その区域管理者の雇用契約書の写しその他申請者のその区域管理者に対する使用関係を証する書類
- ⑤ 区域管理者以外にその区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあっては、その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類
- ⑥ 区域管理者以外にその区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあっては、その薬剤師又は登録販売者の別、週当たり勤務時間数並びに薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日を記載した書類
- ⑦ 区域管理者以外にその区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあっては、その薬剤師又は登録販売者の雇用契約書の写しその他申請者のその薬剤師又は登録販売者に対する使用関係を証する書類
- ⑧ その区域において配置販売によって販売・授与する医薬品の第 1 類医薬品、指定第 2 類医薬品、第 2 類医薬品及び第 3 類医薬品の区分を記載した書類
- ⑨ その区域において配置販売業以外の医薬品の販売業その他の業務を併せ行う場合にあっては、その業務の種類を記載した書類
- ⑩ 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員)に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

2 変更の届出(新法第 38 条第 2 項及び新施行規則第 159 条の 21 関係)

配置販売業者は、次の①から⑧までに掲げる事項を変更したときは、30 日以内に、所定の届書(新施行規則様式第 6)を、その区域の所在地の都道府県知事に提出しなければならないこと。

- ① 配置販売業者の氏名(配置販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名を含む。)又は住所
- ② 営業の区域
- ③ 通常の営業日及び営業時間
- ④ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ⑤ 区域管理者の氏名、住所又は週当たり勤務時間数

- ⑥ 区域管理者以外の当該区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者の氏名又は週当たり勤務時間数
- ⑦ 当該区域において配置販売によって販売・授与する医薬品の第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の区分
- ⑧ 当該区域において併せ行う配置販売業以外の医薬品の販売業その他の業務の種類

3 区域の管理

(1) 区域管理者の指定（新法第31条の2及び新施行規則149条の2関係）

- ① 配置販売業者は、その区域を、自ら管理し、又は当該区域内において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければならないこととしているところであるが、区域管理者は、次のア又はイに掲げる区分に応じ、それぞれ次のア又はイに定める者であって、その区域において医薬品の販売・授与に関する業務に従事するものでなければならないこと。

ア 第1類医薬品を販売・授与する区域 薬剤師

イ 第2類医薬品又は第3類医薬品を販売・授与する区域 薬剤師又は登録販売者

- ② ①にかかわらず、第1類医薬品を販売・授与する区域において薬剤師を区域管理者とすることができない場合には、

ア 要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する薬局

イ 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品又は第1類医薬品を販売・授与する店舗販売業

ウ 薬剤師が区域管理者である第1類医薬品を配置販売する配置販売業のいずれかにおいて登録販売者として3年以上業務に従事した者であって、その区域において医薬品の販売・授与に関する業務に従事するものを区域管理者とすることができること。

(2) 区域管理者の義務（新法第31条の3関係）

医薬品の貯蔵等については、当該医薬品を販売する配置販売業者の区域管理者の管理業務であること。

4 一般用医薬品の販売、情報提供等

(1) 一般用医薬品の販売（新法第36条の9並びに新施行規則第159条の14関係）

配置販売業者は、次の①及び②に掲げるところにより、一般用医薬品について、薬剤師又は登録販売者に販売・授与させなければならないこと。

- ① 第1類医薬品につき、次のアからウまでに掲げる方法により、その区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師に販売・授与させなければならないこと。

第1類医薬品を再配置（補充）する場合でも、薬剤師が自ら行うこと。なお、登録販売者又は一般従事者は、第1類医薬品の代金の精算等、必ずしも薬剤師が行う必要のない業務に限り行うことが可能であること。

ア 新法第36条の10第1項の規定による情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問がないことを確認した後に、販売・授与させること。

イ 当該第1類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、新法第36条の10第5項の規定による情報の提供を行った後に、当該第1類医薬品を販売・授与させること。

ウ 当該第1類医薬品を販売・授与した薬剤師の氏名、当該配置販売業者の電話番号その他連絡先を、当該第1類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

- ② 第2類医薬品又は第3類医薬品につき、次のア及びイに掲げる方法により、その区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、販売・授与させなければならないこと。

なお、一般従事者は、第2類医薬品又は第3類医薬品の代金の精算等、必ずしも薬剤師又は登録販売者が行う必要のない業務に限り行うことが可能であること。

ア 当該第2類医薬品又は第3類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、新法第36条の10第5項の規定による情報の提供を行った後に、当該第2類医薬品又は第3類医薬品を販売・授与させること。

イ 当該第2類医薬品又は第3類医薬品を販売・授与した薬剤師又は登録販売者の氏名及び当該配置販売業者の電話番号その他連絡先を、当該第2類医薬品又は第3類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせること。

- (2) 一般用医薬品の情報提供等（新法第36条の10並びに新施行規則第149条の11及び第159条の18関係）

- ① 配置販売業者は、第1類医薬品の適正な使用のため、第1類医薬品を配置する場合には、必要な情報の提供を、次のアからカまでに掲げる方法により、その区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師に行わせなければならないこと。

第1類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から説明を要しない旨の意思の表明があった場合であっても、その区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師が、第1類医薬品が適正に使用されると認められると判断した場合でなければ、必要な情報の提供を当該薬剤師に行わせなければならないこと。

なお、第1類医薬品の適正な使用のため、その区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師に、必要に応じて、他の医薬品の使用を勧めさせることが望ましいこと。

ア 当該区域における医薬品を配置する場所において行わせること。

イ 当該第1類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第1類医薬品と併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のため必要な情報を、配置販売によって当該第1類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した当該第1類医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。

ウ 当該第1類医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。

エ 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認させること。

オ 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。

カ 当該情報の提供を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

- ② 情報の提供に当たっては、次のアからカまでに掲げる事項を記載した書面を用いて行わなければならないこと。ただし、当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法により表示したものをを用いることも認められること。

ア 当該第1類医薬品の名称

イ 当該第1類医薬品の有効成分の名称及びその分量

ウ 当該第1類医薬品の用法及び用量

エ 当該第1類医薬品の効能又は効果

オ 当該第1類医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項

カ その他当該第1類医薬品を配置する薬剤師がその適正な使用のために必要と判断する事項

- ③ 配置販売業者は、必要な情報の提供を行わせるに当たっては、当該情報の提供を行う薬剤師に、当該第1類医薬品の特性等を踏まえ、あらかじめ、次のアからサまでに掲げる事項を確認させなければならないこと。

例えば、これらの事項に該当しないことを一括して当該第1類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に確認させることは認められないこと。

- ア 年齢
- イ 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- ウ 性別
- エ 症状
- オ エの症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容
- カ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- キ 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
- ク 授乳しているか否かの別
- ケ 当該第1類医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
- コ 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
- サ その他新法第36条の10第7項において準用する同条第1項の規定による情報の提供を行うために確認が必要な事項

- ④ 配置販売業者は、第2類医薬品の適正な使用のため、第2類医薬品を配置する場合には、必要な情報の提供を、次のアからキまでに掲げる方法により、その区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせるよう努めなければならないこと。

なお、第2類医薬品の適正な使用のため、その区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要に応じて、他の医薬品の使用を勧めさせることが望ましいこと。

第3類医薬品を配置する場合にあっても、同様に、必要な情報の提供を、その区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に必要に応じて行わせることが望ましいこと。

ア 当該区域における医薬品を配置する場所において行わせること。

イ 次の（ア）から（カ）までに掲げる事項について説明を行わせること。

（ア）当該第2類医薬品の名称

（イ）当該第2類医薬品の有効成分の名称及びその分量

（ウ）当該第2類医薬品の用法及び用量

（エ）当該第2類医薬品の効能又は効果

（オ）当該第2類医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項

（カ）その他当該第2類医薬品を配置する薬剤師又は登録販売者がその適正な使用のために必要と判断する事項

- ウ 当該第2類医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該第2類医薬品と併用を避けるべき医薬品その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、配置販売によって当該第2類医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した当該第2類医薬品を使用しようとする者の状況に応じて個別に提供させること。
- エ 当該第2類医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる症状が発生した場合の対応について説明させること。
- オ 情報の提供を受けた者が当該情報の提供の内容を理解したこと及び質問の有無について確認させること。
- カ 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。
- キ 当該情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名を伝えさせること。
- ⑤ 配置販売業者は、必要な情報の提供を行わせるに当たっては、その区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、当該第2類医薬品の特性等を踏まえ、あらかじめ、次のアからサまでに掲げる事項を確認させるよう努めなければならないこと。
- なお、第3類医薬品を販売・授与する場合にあっても、同様の確認を、その区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要に応じて行わせることが望ましいこと。
- ア 年齢
- イ 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- ウ 性別
- エ 症状
- オ エの症状に関して医師又は歯科医師の診断を受けたか否かの別及び診断を受けたことがある場合にはその診断の内容
- カ 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名
- キ 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
- ク 授乳しているか否かの別
- ケ 当該第2類医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
- コ 調剤された薬剤又は医薬品の副作用その他の事由によると疑われる疾病にかかったことがあるか否かの別並びにかかったことがある場合はその症状、その時期、当該薬剤又は医薬品の名称、有効成分、服用した量及び服用の状況
- サ その他新法第36条の10第7項において準用する同条第3項の規定による情報の提供を行うために確認が必要な事項
- ⑥ 配置販売業者は、指定第2類医薬品を販売・授与する場合は、当該指定第2類医薬品を配置販売によって購入し、又は譲り受けようとする者が5の②

のオに掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならないこと。

例えば、指定第2類医薬品の添付文書中の「使用上の注意」のうち、「してはいけないこと」に関する情報について、書面の交付や口頭により、当該医薬品を配置販売によって購入し、又は譲り受けようとする者に対して注意を促す措置を講じること。

- ⑦ 配置販売業者は、一般用医薬品の適正な使用のため、配置販売によって一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した一般用医薬品を使用する者から相談があった場合には、次のアからカまでに掲げるところにより、その区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させなければならないこと。

ア 第1類医薬品の情報の提供については、その区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師に行わせること。

イ 第2類医薬品又は第3類医薬品の情報の提供については、その区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に行わせること。

ウ 当該一般用医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。

エ 当該一般用医薬品の用法、用量、使用上の注意その他の当該医薬品の適正な使用のために必要な情報を、配置販売によって一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は配置した一般用医薬品を使用する者の状況に応じて個別に提供させること。

オ 必要に応じて、当該一般用医薬品を使用しようとする者が医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。

カ 当該情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名を伝えさせること。

5 配置販売に関する文書の添付(新施行規則第149条の10及び別表第1の4関係)

配置販売業者は、一般用医薬品を配置するときは、次の①及び②に掲げる事項を記載した書面を添えて配置しなければならないこと。

②のケのその他必要な事項とは、苦情相談窓口（業界団体や、医薬品販売業の許認可権限を有している都道府県等に設置されるもの）に関する事項等であること。

① 区域の管理及び運営に関する事項

ア 許可の区分の別（配置販売業である旨）

イ 配置販売業者の氏名又は名称その他の配置販売業の許可証の記載事項

ウ 区域管理者の氏名

エ 当該区域に勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務

- オ 取り扱う一般用医薬品の区分
- カ 当該区域に勤務する者の名札等による区別に関する説明
- キ 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の配置販売による購入又は譲受けの申込みを受理する時間
- ク 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ② 一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項
 - ア 第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の定義並びにこれらに関する解説
 - イ 第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の表示に関する解説
 - ウ 第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の情報の提供に関する解説
 - エ 指定第2類医薬品の定義等に関する解説
 - オ 指定第2類医薬品を配置販売により購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第2類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第2類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨
 - カ 一般用医薬品の陳列に関する解説
 - キ 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説
 - ク 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
 - ケ その他必要な事項

6 遵守事項（新法第31条の4第1項関係）

新法第31条の4第1項に基づき、配置販売業者が遵守すべき事項として新たに、以下の事項を定めたこと。

- (1) 医薬品の譲渡に関する記録（新施行規則第149条の5第2項から第5項まで並びにe-文書法省令別表第1表1及び別表第2関係）
 - ① 配置販売業者は、第1類医薬品を配置したときは、次のアからオまでの事項を書面に記載し、2年間保存しなければならないこと。
 - ア 品名
 - イ 数量
 - ウ 配置した日時
 - エ 配置した薬剤師の氏名及び新法第36条の10第7項において準用する同条第1項の規定による情報の提供を行った薬剤師の氏名
 - オ 第1類医薬品を配置販売によって購入し、又は譲り受けようとする者が、新法第36条の10第7項において準用する同条第1項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果
 - ② 配置販売業者は、第2類医薬品を配置したときは、次のアからオまでに掲げる事項、第3類医薬品を配置したときは、次のアからウまで及びエ（配置

した薬剤師又は登録販売者の氏名に限る。)に掲げる事項を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならないこと。

ア 品名

イ 数量

ウ 配置した日時

エ 配置した薬剤師又は登録販売者の氏名及び新法第 36 条の 10 第 7 項において準用する同条第 3 項の規定による情報の提供を行った薬剤師又は登録販売者の氏名

オ 第 2 類医薬品を配置販売によって購入し、又は譲り受けようとする者が、新法第 36 条の 10 第 7 項において準用する同条第 3 項の規定による情報の提供の内容を理解したことの確認の結果

③ 配置販売業者は、一般用医薬品を配置したときは、当該一般用医薬品を配置販売によって購入し、又は譲り受けようとする者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めなければならないこと。

④ ①から③までの書面の記載・保存は、これに代えて、当該書面に係る電磁的記録の作成・保存を行うことができるものとする。

(2) 名札の着用等（新施行規則第 149 条の 6 関係）

配置販売業者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者（その区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）であることが容易に判別できるようその区域に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならないこと。

(3) 濫用等のおそれのある医薬品の販売等（新施行規則第 149 条の 7 関係）

配置販売業者は、濫用等のおそれのある医薬品（一般用医薬品に限る。）を配置するときは、次の①及び②に掲げる方法により行わなければならないこと。

① 当該区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、アからエまでに掲げる事項を確認させること。

アの若年者とは、高校生、中学生等を指すものであること。

ウの適正な使用のため必要と認められる数量とは、原則として一人一包装単位（一箱、一瓶等）であること。

ア 当該医薬品を配置販売によって購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合は、当該者の氏名及び年齢

イ 当該医薬品を配置販売によって購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配

置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある
医薬品の購入又は譲受けの状況

ウ 当該医薬品を配置販売によって購入し、又は譲り受けようとする者が、
適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品の配置を求
める場合は、その理由

エ その他当該医薬品の適正な使用を目的とする配置販売による購入・譲受
けであることを確認するために必要な事項

- ② 当該区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、
①により確認した事項を勧告し、適正な使用のために必要と認められる数量
に限り、配置させること。

(4) 使用の期限を超過した医薬品の販売等の禁止（新施行規則第 149 条の 8 関
係）

配置販売業者は、その直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限
を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売・授与し、販売・授与目的で貯
蔵・陳列し、又は広告してはならないこと。

ここでいう正当な理由とは、試験研究の用に供する場合等であること。

(5) 配置販売業における医薬品の広告（新施行規則第 149 条の 9 関係）

- ① 配置販売業者は、その区域において販売・授与しようとする医薬品につい
て広告をするときは、当該医薬品を配置販売によって購入し、若しくは譲り
受けた者又は配置した医薬品を使用した者による当該医薬品に関する意見そ
の他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある表示をしてはならない
こと。

例えば、その区域において販売・授与しようとする医薬品についての広告
（ちらし等）において、当該医薬品の効能・効果等に関する、当該医薬品を
配置販売によって購入し、若しくは譲り受けた者又は配置した医薬品を使用
した者による意見（いわゆる「口コミ」等）を表示することは認められない
こと。

- ② 配置販売業者は、医薬品の配置販売による購入又は譲受けの履歴その他の
情報に基づき、自動的に特定の医薬品の配置販売による購入又は譲受けを勧
誘する方法その他医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法によ
り、医薬品に関して広告をしてはならないこと。

(6) 配置販売に関する文書の添付（新施行規則第 149 条の 10 及び別表第 1 の 4
関係）（再掲）

配置販売業者は、一般用医薬品を配置するときは、5の①及び②の事項を記載した書面を添えて配置しなければならないこと。

(7) 指定第2類医薬品の配置（新施行規則第149条の11関係）（再掲）

配置販売業者は、指定第2類医薬品を配置する場合は、当該指定第2類医薬品を配置販売によって購入し、又は譲り受けようとする者が5の②のオに掲げる事項を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならないこと。

例えば、指定第2類医薬品の添付文書中の「使用上の注意」のうち、「してはいけないこと」に関する情報について、書面の交付や口頭により、配置販売によって当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に対して注意を促す措置を講じること。

7 その他留意事項

(1) 区域管理者の義務（新法第31条の3関係）（再掲）

医薬品の貯蔵等については、当該医薬品を販売する配置販売業者の区域管理者の管理業務であること。

(2) 個人情報の適切な取扱い

配置販売業者は、販売記録等の個人情報については、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）及び「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成16年12月24日付け医政発第1224001号・薬食発第1224002号・老発第1224002号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・老健局長通知別添）に従い、適切に取り扱うこと。

第5 卸売販売業に関する事項

1 卸売販売業の許可の申請（新法第34条及び新施行規則第153条第1項関係）

卸売販売業の許可を受けようとする者が都道府県知事に提出する申請書（様式第86）に記載する事項として、相談時及び緊急時の連絡先を追加することとしたこと。

2 変更の届出（新法第38条第2項及び新施行規則第159条の22関係）

卸売販売業者は、次の①から⑦までに掲げる事項を変更したときは、30日以内に、所定の届書（新施行規則様式第6）を、その営業所の所在地の都道府県知事に提出しなければならないこと。

- ① 卸売販売業者の氏名（卸売販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名を含む。）又は住所

- ② 営業所の名称
- ③ 営業所の構造設備の主要部分
- ④ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ⑤ 営業所管理者の氏名又は住所
- ⑥ 放射性医薬品を取り扱うときは、その放射性医薬品の種類
- ⑦ 当該営業所において併せ行う卸売販売業以外の医薬品の販売業その他の業務の種類

3 遵守事項（新法第 36 条の 2 第 1 項関係）

新法第 36 条の 2 第 1 項に基づき、卸売販売業者が遵守すべき事項として新たに、次の（１）及び（２）の事項を定めたこと（新施行規則第 158 条の 2 関係）。

（１）卸売販売業者は、店舗販売業者に対し、要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品を販売・授与してはならないこと。

（２）卸売販売業者は、配置販売業者に対し、一般用医薬品以外の医薬品を販売・授与してはならないこと。

第 6 医薬品等の製造販売業者に関する事項（新施行規則第 92 条の 2 関係）

（１）製造販売業者は、店舗販売業者に対し、要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品を販売・授与してはならないこととしたこと。

（２）製造販売業者は、配置販売業者に対し、一般用医薬品以外の医薬品を販売・授与してはならないこととしたこと。

第 7 薬局開設等の許可台帳の記載事項（新施行規則第 7 条、第 142 条、第 149 条及び第 155 条関係）

1 薬局に関する事項

新施行令第 48 条に規定する薬局の開設の許可に関する台帳に記載する事項は、次の①から⑫までのとおりとすること。

なお、一つの薬局が複数のホームページを開設している場合は、それらの全ての主たるホームページアドレスを台帳に記載する必要があること。ただし、それら全てのホームページへのリンクをまとめたホームページを開設している場合は、そのホームページアドレスを記載することで差し支えないこと。

また、都道府県知事等は、ホームページを閲覧するために必要なパスワードがある場合は、当該パスワード等についても併せて許可台帳に記載するよう努めること。

① 許可番号及び許可年月日

- ② 薬局開設者の氏名（法人にあっては、その名称。以下同じ。）及び住所（法人にあっては、その主たる事務所の所在地。以下同じ。）
- ③ 薬局の名称及び所在地
- ④ 通常の営業日及び営業時間
- ⑤ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ⑥ 薬局の管理者の氏名、住所及び週当たり勤務時間数
- ⑦ 薬局の管理者以外に当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者があるときは、その者の氏名、住所及び週当たり勤務時間数
- ⑧ 一日平均取扱処方箋数
- ⑨ 放射性医薬品を取り扱うときは、その放射性医薬品の種類
- ⑩ 当該薬局において医薬品の販売業その他の業務を併せ行うときは、その業務の種類
- ⑪ 当該薬局において販売・授与する医薬品の薬局医薬品、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の区分
- ⑫ 当該薬局において特定販売を行うときは、第2の1の(2)の⑫のイの(ア)から(カ)までに掲げる事項（主たるホームページの構成の概要を除く。）

2 店舗販売業に関する事項

新施行令第48条に規定する店舗販売業の許可に関する台帳に記載する事項は、次の①から⑩までのとおりとすること。

なお、一つの店舗が複数のホームページを開設している場合は、それらの全ての主たるホームページアドレスを台帳に記載する必要があること。ただし、それら全てのホームページへのリンクをまとめたホームページを開設している場合は、そのホームページアドレスを記載することで差し支えないこと。

また、都道府県知事等は、ホームページを閲覧するために必要なパスワードがある場合は、当該パスワード等についても併せて許可台帳に記載するよう努めること。

- ① 許可番号及び許可年月日
- ② 店舗販売業者の氏名及び住所
- ③ 店舗の名称及び所在地
- ④ 通常の営業日及び営業時間
- ⑤ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ⑥ 店舗管理者の氏名、住所及び週当たり勤務時間数
- ⑦ 店舗管理者以外に当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者があるときは、その者の氏名、住所及び週当たり勤務時間数

- ⑧ 当該店舗において店舗販売業以外の医薬品の販売業その他の業務を併せ行うときは、その業務の種類
- ⑨ 当該店舗において販売・授与する医薬品の要指導医薬品、第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の区分
- ⑩ 当該店舗において特定販売を行うときは、第3の1の(2)の⑩の(ア)から(カ)までに掲げる事項(主たるホームページの構成の概要を除く。)

3 配置販売業に関する事項

新施行令第48条に規定する配置販売業の許可に関する台帳に記載する事項は、次の①から⑧までのとおりとすること。

- ① 許可番号及び許可年月日
- ② 配置販売業者の氏名及び住所
- ③ 通常の営業日及び営業時間
- ④ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ⑤ 区域管理者の氏名、住所及び週当たり勤務時間数
- ⑥ 区域管理者以外に当該区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者があるときは、その者の氏名、住所及び週当たり勤務時間数
- ⑦ 当該区域において配置販売業以外の医薬品の販売業その他の業務を併せ行うときは、その業務の種類
- ⑧ 当該区域において販売・授与する医薬品の第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の区分

4 卸売販売業に関する事項

新施行令第48条に規定する卸売販売業の許可に関する台帳に記載する事項は、次の①から⑦までのとおりとすること。

- ① 許可番号及び許可年月日
- ② 卸売販売業者の氏名及び住所
- ③ 営業所の名称及び所在地
- ④ 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- ⑤ 営業所管理者の氏名及び住所
- ⑥ 放射性医薬品を取り扱うときは、その放射性医薬品の種類
- ⑦ 当該営業所において卸売販売業以外の医薬品の販売業その他の業務を併せ行うときは、その業務の種類

5 許可台帳の取扱いに関する経過措置

- (1) 都道府県知事等は、改正省令の施行後改正省令の施行の際現に旧法第4条第1項の薬局の開設許可又は旧法第26条第1項の店舗販売業の許可を受け

ている者（改正法附則第2条の規定によりなお従前の例によることとされたこれらの項の許可を受けた者を含む。以下同じ。）に係る当該許可についての最初の更新をするまでの間、新施行規則第7条（新施行規則第142条において準用する場合を含む。以下この（1）において同じ。）に規定する台帳に、当該者に係る新施行規則第7条第5号、第11号及び第12号に掲げる事項（特定販売を行う際に使用する通信手段及び主たるホームページアドレスを除く。）を記載することを要しないこと（改正省令附則第5条第1項関係）。

- （2）都道府県知事は、改正省令の施行後改正省令の施行の際現に旧法第30条第1項の配置販売業の許可又は旧法第34条第1項の卸売販売業の許可を受けている者（改正省令附則第2条の規定によりなお従前の例によることとされたこれらの項の許可を受けた者を含む。以下同じ。）に係る当該許可についての最初の更新をするまでの間、新施行規則第149条又は第155条において準用する新施行規則第7条に規定する台帳に、当該者に係る同条第5号及び第11号に掲げる事項を記載することを要しないこと（改正省令附則第5条第2項関係）。

第8 経過措置

1 薬局に関する経過措置

- （1）改正省令の施行の際現に旧法第4条第1項の薬局の開設許可を受けている者（改正法附則第2条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。以下同じ。）は、改正省令の施行の際現にその薬局において要指導医薬品を販売・授与している場合には、改正法の施行の日（以下「施行日」という。）から起算して30日を経過する日までに、その薬局の所在地の都道府県知事等にその旨を届け出なければならないこと（改正省令附則第3条第1項関係）。
- （2）改正省令の施行の際現に旧法第4条第1項の薬局の開設許可を受けている者は、改正省令の施行の際現に特定販売を行っている場合には、改正省令の施行後直ちに、その薬局の所在地の都道府県知事等に、第2の1の（2）の⑫のイの（ウ）、（エ）及び（カ）に掲げる事項を記載した書類を提出しなければならないこと（改正省令附則第3条第2項関係）。
- （3）改正省令の施行の際現に旧法第4条第1項の薬局の開設許可を受けている者は、改正省令の施行後当該許可についての最初の更新の申請をするときは、新施行規則様式第5による申請書に、第2の1の（2）の⑫のアに掲げる書類及び相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先を記載した書類並びに特定

販売を行う場合にあっては、第2の1の(2)の⑫のイの(イ)に掲げる事項及び主たるホームページの構成の概要を記載した書類を添付しなければならないこと(改正省令附則第4条第1項関係)。

- (4) 施行日から起算して30日を経過するまでの間に、第2の3の(2)の①から④までに掲げる事項に変更が生じた場合には、同(2)の届書の提出は、当該事項の変更後30日以内に行うこととすること。(改正法附則第4条第2項)

2 店舗販売業に関する経過措置

(1) 届出等に関する経過措置

- ① 改正省令の施行の際現に旧法第26条第1項の店舗販売業の許可を受けている者(改正法附則第2条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。以下同じ。)は、改正省令の施行の際現にその店舗において要指導医薬品を販売・授与している場合には、施行日から起算して30日を経過する日までに、その店舗の所在地の都道府県知事等にその旨を届け出なければならないこと(改正省令附則第3条第1項関係)。
- ② 改正省令の施行の際現に旧法第26条第1項の店舗販売業の許可を受けている者は、改正省令の施行の際現に特定販売を行っている場合には、改正省令の施行後直ちに、その店舗の所在地の都道府県知事等に、第3の1の(2)の⑩の(ウ)、(エ)及び(カ)に掲げる事項を記載した書類を提出しなければならないこと(改正省令附則第3条第2項関係)。
- ③ 改正省令の施行の際現に旧法第26条第1項の店舗販売業の許可を受けている者は、改正省令の施行後当該許可についての最初の更新の申請をするときは、新施行規則様式第78による申請書に、第3の1の(2)の⑨に掲げる書類及び相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先を記載した書類並びに特定販売を行う場合にあっては、第3の1の(2)の⑩の(イ)に掲げる事項及び主たるホームページの構成の概要を記載した書類を添付しなければならないこと(改正省令附則第4条第2項関係)。
- ④ 施行日から起算して30日を経過するまでの間に、第3の3の(2)の①から④までに掲げる事項に変更が生じた場合には、同(2)の届書の提出は、当該事項の変更後30日以内に行うこととすること(改正法附則第4条第2項)。

(2) 店舗管理者等に関する経過措置(改正省令附則第6条関係)(再掲)

- ① 店舗販売業者は、新施行規則第140条第1項第1号の規定に基づき、要指導医薬品を販売・授与する場合は、その店舗において医薬品の販売・授与に

関する業務に従事する薬剤師をして店舗管理者としなければならないこととしているが、平成 29 年 6 月 11 日までの間は、要指導医薬品を販売・授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、

ア 要指導医薬品又は第 1 類医薬品を販売・授与する薬局

イ 薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品又は第 1 類医薬品を販売・授与する店舗販売業

ウ 薬剤師が区域管理者である第 1 類医薬品を配置販売する配置販売業

において登録販売者として 3 年以上業務に従事した者であって、その店舗において医薬品の販売・授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができること。

- ② また、店舗販売業者は、新施行規則第 140 条第 1 項第 1 号の規定にかかわらず、平成 29 年 6 月 12 日から当分の間に限り、要指導医薬品を販売・授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、次のア及びイに掲げる期間の合計が 3 年以上である登録販売者であって、その店舗において医薬品の販売・授与に関する業務に従事するものを店舗管理者とすることができること。

ただし、上記の取扱いはいくまでも経過措置であり、要指導医薬品を販売・授与する場合は、薬剤師を店舗管理者とするよう努めること。

ア 要指導医薬品を販売・授与する薬局又は薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品を販売・授与する店舗販売業において登録販売者として業務に従事した期間

イ 要指導医薬品を販売・授与する店舗の店舗管理者であった期間

- ③ 要指導医薬品を販売・授与する店舗の店舗販売業者は、当該店舗の店舗管理者が薬剤師でない場合には、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければならないこと。
- ④ ③の店舗管理者を補佐する者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、店舗販売業者及び店舗管理者に対し必要な意見を述べなければならないこと。
- ⑤ 店舗販売業者及び店舗管理者は、③により店舗管理者を補佐する者を置いたときは、④の店舗管理者を補佐する者の意見を尊重しなければならないこと。
- ⑥ 薬局開設者は、その薬局において①又は②のアの登録販売者としての業務に従事した者から、その業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならないこと。
- ⑦ 店舗販売業者は、その店舗において①又は②のアの登録販売者としての業務に従事した者又は②のイの店舗管理者であった者から、その業務に従事し

たこと又は店舗管理者であったことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならないこと。

⑧ 配置販売業者は、その区域において①の登録販売者としての業務に従事した者から、その業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならないこと。

⑨ ⑥から⑧までの場合において、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、虚偽又は不正の証明を行ってはならないこと。

3 配置販売業に関する経過措置

改正省令の施行の際現に旧法第 30 条第 1 項の配置販売業の許可を受けている者（改正省令附則第 2 条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。）は、改正省令の施行後当該許可についての最初の更新の申請をするときは、新施行規則様式第 78 による申請書に、第 4 の 1 の（2）の⑧に掲げる書類並びに相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先を記載した書類を添付しなければならないこと（改正省令附則第 4 条第 3 項関係）。

4 卸売販売業に関する経過措置

改正省令の施行の際現に旧法第 34 条第 1 項の卸売販売業の許可を受けている者（改正省令附則第 2 条の規定によりなお従前の例によることとされた同項の許可を受けた者を含む。）は、改正省令の施行後当該許可についての最初の更新の申請をするときは、新施行規則様式第 78 による申請書に、相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先を記載した書類を添付しなければならないこと（改正省令附則第 4 条第 4 項関係）。

5 旧薬種商に関する経過措置（改正省令附則第 9 条関係）

（1）薬事法附則第 6 条の規定により薬種商販売業の許可を受けたものとみなされた者（薬事法の一部を改正する法律（平成 18 年法律第 69 号）の施行の日までの間継続して当該許可（その更新に係る同法第 1 条による改正前の薬事法第 28 条第 1 項の許可を含む。）により薬種商販売業が営まれている場合に限る。以下「旧薬種商」という。）は、改正省令の施行の際現にその店舗において要指導医薬品を販売・授与している場合には、施行日から起算して 30 日を経過する日までに、その店舗の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならないこと。

（2）旧薬種商は、改正省令の施行の際現に特定販売を行っている場合には、改正省令の施行後直ちに、その店舗の所在地の都道府県知事に、第 3 の 1 の（2）

の⑩の（ウ）、（エ）及び（カ）に掲げる事項を記載した書類を提出しなければならないこと。

（３）旧薬種商は、改正省令の施行後当該許可についての最初の更新の申請をするときは、薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成 21 年厚生労働省令第 10 号。以下「平成 21 年改正省令」という。）第 1 条の規定による改正前の薬事法施行規則（以下「平成 21 年改正前規則」という。）様式第 78 による申請書に、第 3 の 1 の（２）の⑨に掲げる書類及び相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先を記載した書類並びに特定販売を行う場合にあっては、第 3 の 1 の（２）の⑩の（イ）に掲げる事項及び主たるホームページの構成の概要を記載した書類を添付しなければならないこと。

（４）旧薬種商は、第 3 の 3 の（１）の⑥に掲げる事項を変更したときは、30 日以内に、その店舗の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならないこと。

（５）旧薬種商は、第 3 の 3 の（２）の②から④までに掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、その店舗の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならないこと。

ただし、施行日から起算して 30 日を経過する日までの間に、当該事項に変更が生じた場合には、変更後 30 日以内に届け出ればよいこと。

（６）（４）及び（５）の届出は、平成 21 年改正前規則様式第 6 による届書を提出することによって行うものとする。

（７）当該店舗において新たに特定販売を行おうとする場合にあっては、（６）の届書に、第 3 の 1 の（２）の⑩の（ア）から（カ）までに掲げる事項を記載した書類を添えなければならないこと。

6 その他の経過措置

（１）要指導医薬品の表示に関する事項（改正法附則第 7 条、新施行規則第 216 条の 2 関係）（再掲）

改正法の施行の際現に存する経過措置対象要指導医薬品で、その容器若しくは被包又はこれらに添付される文書に旧法の規定に適合する表示がされているものについては、平成 28 年 6 月 11 日までの間は、引き続き旧法の規定に適合する表示がされている限り、新法の規定に適合する表示がされているものとみなすこと。

また、改正法の施行の際現に旧法の規定に適合する表示がされている医薬品の容器若しくは被包又はこれらに添付される文書が、平成 27 年 6 月 11 日までの間に要指導医薬品の容器等として使用されたときは、平成 28 年 6 月 11 日までの間は、引き続き旧法の規定に適合する表示がされている限り、新法の規定に適合する表示がされているものとみなすこと。

なお、直接の容器等にシール等を貼付することにより要指導医薬品の表示を行うことも認められること。

(2) 許可台帳の取扱いに関する事項（再掲）

① 都道府県知事等は、改正省令の施行後改正省令の施行の際現に旧法第 4 条第 1 項の薬局の開設許可又は旧法第 26 条第 1 項の店舗販売業の許可を受けている者に係る当該許可についての最初の更新をするまでの間、新施行規則第 7 条（新施行規則第 142 条において準用する場合を含む。以下この①において同じ。）に規定する台帳に、当該者に係る新施行規則第 7 条第 5 号、第 11 号及び第 12 号に掲げる事項（特定販売を行う際に使用する通信手段及び主たるホームページアドレスを除く。）を記載することを要しないこと（改正省令附則第 5 条第 1 項関係）。

② 都道府県知事は、改正省令の施行後改正省令の施行の際現に旧法第 30 条第 1 項の配置販売業の許可又は旧法第 34 条第 1 項の卸売販売業の許可を受けている者に係る当該許可についての最初の更新をするまでの間、新施行規則第 149 条又は第 155 条において準用する新施行規則第 7 条に規定する台帳に、当該者に係る同条第 5 号及び第 11 号に掲げる事項を記載することを要しないこと（改正省令附則第 5 条第 2 項関係）。

(3) 様式に関する事項

- ① 改正省令の施行の際現にある改正省令による改正前の様式（以下「旧様式」という。）により使用されている書類は、改正省令による改正後の様式によるものとみなすこと（改正省令附則第 7 条関係）。
- ② 改正省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができること（改正省令附則第 8 条関係）。

(4) その他所要の経過措置を設けることとしたこと。

第 9 平成 21 年改正省令関係

旧薬種商及び薬事法の一部を改正する法律附則第 11 条第 1 項の規定により配置販売業の許可を受けた者とみなされたもの（既存配置販売業者）について、

新施行規則の規定についての所要の読替え規定を設けたほか、所要の改正を行ったこと。

以上

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬食品局長

「患者向医薬品ガイドの作成要領」について

患者や国民への医療用医薬品の情報の提供等については、平成13年9月27日の「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会」の最終報告において、「製薬企業や行政等は医薬品に関する情報を医療関係者に適切に提供するとともに、患者や国民に対し、内容の分かり易さなど情報の質に十分配慮した上で、直接、情報を提供することが望まれ、医薬品に対する正しい知識の国民への普及啓発等に努めながら、患者への医薬品情報の提供を推進する観点から、患者向けの説明文書の具体的な内容や方法について速やかに検討を行い、必要な措置を講じていくべきである」旨が提言されている。

また、平成13年度から平成16年度において、厚生労働科学研究費補助金医薬安全総合研究事業により、「医師・歯科医師・薬剤師のための医薬品服薬指導情報集」、「くすりのしおり」など国内外における患者向け医薬品情報の具体的な内容等に関する調査研究が行われ、その研究成果として「患者用説明文書」のあり方に関する提言がまとめられた。

これらを踏まえ、今般、別添のとおり「患者向医薬品ガイドの作成要領」を定めたので、下記の点にご留意の上、貴会関係団体に対して患者向医薬品ガイドを作成するよう周知方お願いします。

なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページへの掲載方法については別途連絡する。

記

1. 目的

「患者向医薬品ガイド」は、患者等が医療用医薬品を正しく理解し重篤な副作用の早期発見等に供されるように広く国民に対して提供するものである。

2. 作成が望まれる医療用医薬品

重篤な副作用の早期発見等を促すために、特に患者へ注意喚起すべき適正使用に関する情報等を有する次に示す医療用医薬品について、「患者向医薬品ガイド」の作成が望まれる。

- 添付文書に警告欄が設けられているもの
- 添付文書の「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」又は「重要な基本的注意」の項に、重篤な副作用回避等のために「患者に説明する」旨が記載されているもの
- 患者に対して、特別に適正使用に関する情報提供が行われているもの

3. 「患者向医薬品ガイド」の提供方法

「患者向医薬品ガイド」については、一般国民（医療関係者を含む。）が直接インターネットを介してその情報を入手し活用することを想定している。

4. 作成に関する留意事項

- 添付文書の内容に準拠し、広告的な内容とならないよう配慮し作成すること。なお、添付文書の改訂に応じて更新すること。
- 高校生程度の者が理解できる用語を使用すること。
- 「患者向医薬品ガイド」が掲載されている医薬品と有効成分が同一である医薬品について作成する場合は、当該作成者間で記載内容等を相談すること。

別添

患者向医薬品ガイドの作成要領

1. 記載項目及び記載順序

- (1) 作成年月又は更新年月
- (2) 販売名
- (3) 患者向医薬品ガイドについて
- (4) この薬の効果は
- (5) この薬を使う前に、確認すべきことは
- (6) この薬の使い方は
- (7) この薬の使用中に気をつけなければならないことは
- (8) この薬の形は
- (9) この薬に含まれているのは
- (10) その他
- (11) この薬についてのお問い合わせ先は

2. 各項目の記載要領 (添付文書での該当箇所を参考として〔 〕で示す。)

- (1) 作成年月又は更新年月
 - ・ 西暦で記載すること。
- (2) 販売名
 - ・ 日本薬局方外医薬品にあっては、承認を受けた販売名を記載すること。
 - ・ 一般的名称がある場合は、一般的名称及びその含有量を記載すること。
 - ・ 販売名、一般的名称は、和名及び英名で記載すること。
- (3) 患者向医薬品ガイドについて
 - ・ 本ガイドを参考とする際に注意して頂きたい事項を記載すること。
- (4) この薬の効果は [効能・効果][薬効薬理][薬物動態]
 - ・ 分類について、効能・効果からみた分類を日本標準商品分類等を参考に記載すること。
 - ・ 効能・効果に示す疾病又は症状について、効能・効果に示す内容に関する薬理作用あるいは作用機序を作用部位を踏まえて記載すること。
- (5) この薬を使う前に、確認すべきことは [警告][禁忌][使用上の注意]
 - ・ 警告欄の内容を記載すること。

- ・ 禁忌(使用禁忌、併用禁忌)に関する事項を記載すること。

(6) この薬の使い方は 〔用法・用量〕〔使用上の注意〕

- ① 使用(服用)量、使用(服用)回数
 - ・ 疾病又は症状ごとに記載すること。
- ② 使用(服用)を忘れた場合の対応を記載すること。
- ③ 過量使用(服用)時に関する事項を記載すること。

(7) この薬の使用中に気をつけなければならないことは 〔使用上の注意〕

- ① 重要な基本的注意に関する事項
 - ・ 定期検査の必要性、日常生活上での注意事項などを記載すること。
- ② 副作用に関する事項
 - 直ちに医師に相談すべき症状
 - ・ 重大な副作用を全て記載すること。
 - ・ 副作用による疾病又は症状ごとの自覚症状を記載すること。
 - ・ 発現部位ごとの自覚症状を記載すること。
 - 可能な限り早く医療関係者に相談すべき症状
 - ・ その他の副作用について、発現部位ごとの自覚症状を記載すること。
 - ・ 重大な副作用に関して記載のある自覚症状については記載を要しないこと。
 - ・ 検査用語表記に関しては記載を要しないこと。

(8) この薬の形は 〔組成・性状〕

- ・ 直径、厚さ、重さ、色、識別コード等を記載すること。

(9) この薬に含まれているのは 〔組成・性状〕

- ・ 有効成分及び添加物を記載すること。

(10) その他

- ・ 保管方法として注意すべき事項を記載すること。
- ・ 残薬について注意すべき事項を記載すること。
- ・ その他、患者に対して適正使用の観点から注意すべき事項を記載すること。

(11) この薬についてのお問い合わせ先は

- ・ 使用(服用)している医薬品についての具体的な内容(症状、使用方法等)に関する質問は、医療関係者に尋ねる旨を記載すること。
- ・ 一般的な事項に関する質問に対して製造販売業者等の問い合わせ先を記載すること。