資料２－４

医療機器・体外診断薬部会（平成 28 年１月 15 日）における
黄体形成ホルモンキットに関する御意見（概要）

○　適正使用調査、製造販売業者の薬局に対しての適正使用に係る説明の確認調査、チェックシートについて、ＰＤＣＡサイクルを回して改善できるよう、中間報告や最終報告を医療機器・体外診断薬部会にしていただきたい。

○　本品目のリスク区分については、従来の内服薬におけるリスク区分とはまた違うと思うが、薬剤師が説明しなければいけないことが多々あるような気がするので、第１類医薬品に該当するのではないか。

○　本品目のリスク区分については２年間の適正使用調査等を実施するので、２年後に再検討すると思われるが、その際にも、適正使用調査等の結果を踏まえて十分議論をしていただきたい。