

黄体形成ホルモンに係る一般用検査薬の製造販売後に行う
適正使用のための調査実施及びセルフチェックシートの配布について

(医療機器・体外診断薬部会 (平成 27 年 1 月 15 日) 資料)

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

① 適正使用調査

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

※ 別途、製造販売業者が薬局に対して適正使用に係る説明の確認調査を行う。

② チェックシート

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

一般用黄体形成ホルモンキット 適正使用調査項目 (イメージ)

①～⑤まで記入後にご返送下さい。

項目	回答形式
① 購入目的の確認	
1 排卵日を確認するためのご購入ですか？	Y or N
2 医師の指示に基づくご購入ですか？	Y or N
3 避妊目的のご購入ではありませんか？	Y or N
② 販売時の説明等に対する理解度の確認	
1 (薬剤師) (登録販売者) により説明された内容はおおむね理解できましたか？	Y or N
2 何故避妊には使えないか、理解出来ましたか？	Y or N
3 どういう場合に医師、薬剤師 (又は登録販売者) に相談が必要であるか理解できましたか？	Y or N
③ 資材に対する理解度の確認	
1 添付文書やお客様用の手引きの内容はおおむね理解できましたか？	Y or N
2 一般用黄体形成ホルモンキット理解度チェックシートを活用しましたか？また、その内容は理解できましたか？	Y or N
3 いつ検査を開始すればよいか分かりましたか？	Y or N
4 使い方が分かりましたか？	Y or N
5 判定のしかたが分かりましたか？	Y or N
6 使い方などでわかりにくいところがあった場合、医師、薬剤師 (又は登録販売者) に相談しましたか？	Y or N
④ 使用後の理解度確認	
1 検査結果の判定は、自分で行うことができましたか？	Y or N
⑤ 使用後のフォローアップ	
1 検査の結果は医師の診療を必要とする結果でしたか？	Y or N
2 今回の検査結果がきっかけとなって医師の診療を受けようと思いましたか？	Y or N
3 実際に、医師の診療を受けましたか？	Y or N

薬局における適正使用説明確認調査（イメージ）

以下の事項について、販売時、購入者に対し、説明又は確認したかどうか、該当する項目にチェックしてください。説明又は確認しなかったことがある場合は、その理由も記載してください。

- 1 . 「避妊の目的で用いてはいけない」ことを説明した。
説明した
説明しなかったことがある（理由： _____）

- 2 . 以下の場合に当てはまらないことを確認した、又は、当てはまるが医師に相談していることを確認した。
 - ① 不妊治療を受けている。
 - ② 適切な時期に性交をもっても1年以上妊娠しない。
 - ③ 生理周期や月経に異常がある。確認した。
確認しなかったことがある（理由： _____）

- 3 . 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）に相談することを説明した。
説明した
説明しなかったことがある（理由： _____）

- 4 . 検査のタイミングとして、次の生理開始予定日の17日前から検査を開始すること、測定の際は、毎日ほぼ同じ時間帯に検査することを説明した。
説明した
説明しなかったことがある（理由： _____）

- 5 . 検査及び判定のしかたについて説明した。
説明した
説明しなかったことがある（理由： _____）

- 6 . 本製品の適正使用のために、一般用黄体形成ホルモンキット理解度チェックシートを販売時に購入者に提供し、活用することを説明した。
説明した
説明しなかったことがある（理由： _____）

一般用黄体形成ホルモンキット理解度チェックシート (イメージ)

本製品については以下の内容について注意が必要です。正しく理解の上使用いただくようお願いいたします。

以下の内容について、正しく理解している場合は、左の□にチェックをつけてください。

- 1. 本製品を避妊の目的で用いてはいけないこと。
- 2. あなたが今、以下の場合に当てはまらないこと。又は、当てはまるが医師に相談していること。
 - ①不妊治療を受けている。
 - ②適切な時期に性交をもっても1年以上妊娠しない。
 - ③生理周期や月経に異常がある。
- 3. 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。
- 4. 検査のタイミングとして、次の生理開始予定日の 17 日前から検査を開始すること
- 5. 測定の際は、毎日ほぼ同じ時間帯に検査すること。
- 6. 検査及び判定のしかた