

資料 2 - 1

一般用黄体形成ホルモンキットの市販後適正使用調査結果 報告書（1年目中間報告）について（概要）

平成 30 年 5 月 11 日
医療機器審査管理課

1. 経緯

「黄体形成ホルモンキットに係る一般用検査薬ガイドライン」を医療機器・体外診断薬部会で審議した際に、主に不適正（避妊目的）使用に対する懸念、及び販売時における情報提供について議論があった。これらの点を中心に、使用者の理解度等も含めた適正使用調査（2年間）が実施中である。

当該部会の委員から適正使用調査の結果を報告すべき旨の意見が出されたこと及び臨床検査薬協会より適正使用調査の中間報告が提出されたことを踏まえ、中間報告の結果を医療機器・体外診断薬部会に報告するもの。

2. 中間報告書の概要

適正使用調査は、使用者に対する調査と販売店に対する調査に分けられる。

○購入者の理解度調査（資料 2 - 2 3 ページ～11 ページ）

購入目的、購入時に受けた説明等、チェックシートや説明書に対する理解度、検査結果の理解度及び使用後のフォローアップについて調査を行った。

- ・ 購入目的について、1,053/1,057 例は適正な使用目的と考えられた一方で、4/1,057 例は避妊目的で購入したとの結果であった。
- ・ 薬剤師による情報提供は 84.2%（883/1,049 例）で実施されていた。
- ・ 医師の診療を必要とする結果であったのが全体の 21.9%（231/1,057 例）で、そのうち医師の診療を受けようと考えている方の割合は 67.1%（155/231 例）であった。

○販売店に対する調査（資料 2 - 2 12 ページ～17 ページ）

使用目的、確認項目、陰性が続いたときの対処方法、検査のタイミング、使用方法、チェックシートの活用方法に関して購入者に対する情報提供等が適正に行われたかについて確認を行った。

- ・ 避妊目的に使用しない旨の説明について、初回購入者に対して 77.6%（1,390/1,792 店）、購入履歴がある方に対して 57.5%（910/1,582 店）であった。
- ・ 最も説明割合が高い項目が検査のタイミングで、初回購入者に対して 96.1%（1,718/1,788 店）、購入履歴がある方に対して 72.1%（1,143/1,585 店）であった。
- ・ 情報提供を行わなかった理由として、店頭での説明における時間的制約や、不妊治療や性交に関するデリケートな内容のため他人の前で説明できなかったことなどが挙げられている。

3. 今後の対応

○製造販売業者による対応

- ・ 今後も購入者への情報提供を十分に行っていく。
- ・ 避妊目的には使用できないことを各製品のパッケージに記載する。
- ・ 製造販売業者としては、引き続き、説明書等の同梱に取り組んでいく。

○行政による対応

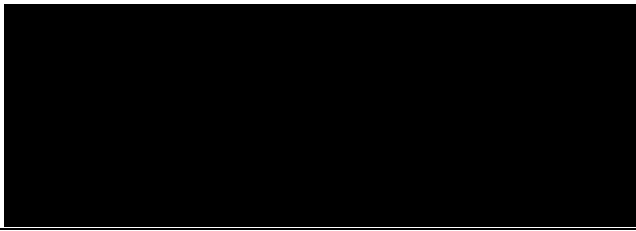
- ・ 販売店における説明を徹底するよう、通知の発出を行う。

資料 2 - 2

一般用黄体形成ホルモンキット市販後適正使用調査結果報告書（購入者に対する調査） （1 年目中間報告）

2018 年 2 月 15 日

（一社）日本臨床検査薬協会

対象品目	一般的名称	一般用黄体形成ホルモンキット
	販売名 （製造販売業者）	チェックワン LH・II 排卵日予測検査薬（株式会社アラクス） ハイテスターH（株式会社ミズホメディール） P-チェック・LH クリアリー（株式会社ミズホメディール） ドゥーテスト LH a（ロート製薬株式会社） クリアブルー排卵日予測テスト（アリーアメディカル株式会社）
調査期間		2016 年 11 月 15 日～2017 年 11 月 14 日 （本期間中に製造販売業者に返送されたアンケート葉書）
総回答数		1057 件
期間中の出荷数量		
調査の目的		一般用黄体形成ホルモンキットの購入者が、本検査薬を適正に使用しているかの実態を把握する
調査の対象		当該一般用検査薬を購入した使用者
調査方法の概要		本検査薬の使用目的、販売時の説明、資材の分かりやすさ等を問う以下の質問内容を記載したアンケート葉書（無記名）（参考 1）を各製品に同梱し、購入者が製造販売業者に送付する。 ① 購入目的の確認 ② 購入時の説明等に対する確認 ③ チェックシートや説明書に対する確認 ④ 使用後の確認 ⑤ 使用後のフォローアップ
調査結果の概要		別紙（1）のとおり
調査結果一覧表		別紙（2）のとおり
調査結果に関する見解と今後の製造販売業者各社の対策		別紙（3）のとおり
備考		

調査結果の概要

① 購入目的の確認

1057 例中 1053 例については、体調を知りたい、妊娠のために排卵日を知りたい等適正な使用目的での購入であった。

一方、避妊目的で購入したとの回答は 4 例/1057 例 (0.4%) であった。しかしながらこのうち 3 例は、『②購入時の説明等に対する確認』において、「避妊目的には使用できないことがわかった」(②-2 に対する回答) 旨回答したことから、「避妊目的には使用できない」ことを理解して購入したものと推察された。残り 1 例については、購入時の説明等では「避妊目的には使用できないことがわからなかった」旨の回答であったが、「説明書の内容」及び「チェックシートの内容」はいずれも「わかった」との回答であり、チェックシートでチェックした上で使用したとの回答であった。説明書、チェックシートにはいずれも「避妊目的には使用できない」と記載されていること、特に説明書については、その冒頭に、「検査結果が陰性であっても確実に避妊できるものではないので、避妊目的には使用できない」旨赤字で記載していることから、使用時には、「避妊目的には使用できない」ことを理解できたものと推察された。

② 購入時の説明等に対する確認

薬剤師による情報提供は、84.2%の割合で行われていた。平成 28 年度医薬品販売制度実態把握調査結果にある、第一類医薬品に対する情報提供の割合 89.4%に比べると若干低い数字となったが、デリケートな内容の情報提供となること、また今回の回答者の約 4 割が過去に使用した経験があるため情報提供の不要を申し出ていると思われることを加味すると平成 28 年度医薬品販売制度実態把握調査結果と比べて遜色ない情報提供率であると考えた。なお、平成 26 年 3 月 10 日薬食発 0310 第 1 号通知により、第一類医薬品については、薬剤師が適正に使用できると判断した場合には、説明を省略できることとなっている。このことから、過去に説明を受けた上で購入したとの判断材料となる「過去の購入履歴」は現実的に、販売時の「説明の有無」の目安となっていることから、これらの対象者への省略は適正なものと考えた。

また、薬剤師から説明を受けた場合、その説明内容についての理解度は 96.7%であった。同様に、避妊目的には使用できないこと、相談すべきときについての理解度は、98.8%、92.7%となった。後述するように説明書等への理解度は高かったことから、購入時の説明に加えて説明書等を利用することにより、購入者の理解が促進されることが確認された。

③ チェックシートや説明書に対する確認

「チェックシートの内容がわからなかった」との回答は、購入時の説明の有無にかかわらず 14 例あった。チェックシートの利用度は、77.5%にとどまったが、チェックシートを全く利用していないということではなく、コメントの中には、「確認したがチェックまではしていない」等が見受けられること、チェックシートを配布された場合は、98.5%の方が「チェックシートの内容は理解した」旨回答していることから、チェックはしていなくても、排卵日予測検査薬を使用する前に大切な事項を確認するというチェックシートの役割は果たしているものと考えた。一方、「説明書の内容は理解した」と回答した割合は 98.1%と高く、説明書により購入者の理解がさらに進んだものと考えた。

④ 使用後の確認

検査結果については、96.2%の方が自分で判定できたと回答しており、使用経験によらず、消費者がわかりやすい内容を提供できていると考えた。

⑤ 使用後のフォローアップ

排卵日予測検査薬による検査の結果「医師の診療を必要とする結果であった」と回答した割合は全体の 21.9% (231/1057) であり、そのうち、「医師の診療を受けようと考えている」人の割合が 67.1% であり、実際に「医師の診療を受けた」人の割合が 55.8% であった。また、「医師の診療を必要とする結果」でなかった場合でも 18.4% (185/1003) の人が「医師の診療を受けようと考えている」という結果であった。

第 15 回出生動向基本調査 (2015 年) によると、最も医師への受診意向の高い結婚 5-9 年の夫婦であっても 42.0% の人が不妊について心配しているにも関わらず、21.6% のみが検査や治療経験があると報告されている。この結婚 5-9 年目の夫婦の受診率 21.6% と比較すると、本調査で得た医師への受診意向 67.1% (155/231)、医師への受診割合 55.8% (129/231) は非常に高くなっていることから、排卵日予測検査薬の使用がきっかけとなり、医師への受診が促進されたことが確認された。

調査結果一覧表

1) 対象者の背景

項目	回答形式	回答率 (%) (回答数/回答者数)
お仕事の状況 (無回答数: 6)	専業主婦	39.1 (411/1051)
	パート	19.5 (205/1051)
	自営業	1.8 (19/1051)
	公務員・会社員	36.0 (378/1051)
	その他	3.6 (38/1051)
年齢 (無回答数: 3)	～19歳	0.0 (0/1054)
	20～24歳	1.2 (13/1054)
	25～29歳	16.0 (169/1054)
	30～34歳	37.8 (398/1054)
	35～39歳	30.4 (320/1054)
	40歳～	14.6 (154/1054)
以前に排卵日予測検査薬を使ったことがありますか？ (無回答数: 6)	以前に使ったことがある。	37.3 (392/1051)
	初めて使う。	62.7 (659/1051)
現在、妊娠・不妊に関する事で医療機関を受診していますか？ (無回答数: 50)	はい	35.9 (362/1007)
	いいえ	64.1 (645/1007)

2) 調査結果

① 購入目的の確認

① 購入目的の確認		合計			合計 (総回答者数: 1057)
		初めて (回答者合計 数:659)	経験有 (回答者合計 数:392)	経験不明 (回答者合計 数:6)	
1 本品をなぜ購入されましたか？ (複数回答可)	体調を知りたい	60	22	0	82
	妊娠のために排卵日を知りたい	641	385	6	1032
	避妊のため	3	1	0	4
	医師にすすめられた	32	37	0	69
	薬局等ですすめられた	8	5	0	13
	医療機関に行く時間がない	27	24	0	51
	その他	17	17	0	34
避妊目的での購入割合 (避妊のための回答数/総回答者数: %)		0.46 (3/659)	0.26 (1/392)	0 (0/6)	0.4 (4/1057)

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

② 購入時の説明等に対する確認		合計			合計
		初めて	経験有	経験不明	
1 薬剤師から説明された内容はわかりましたか？	はい	534	314	6	854
	いいえ	24	5	0	29
	説明がなかった	97	69	0	166
購入時の薬剤師による情報提供の割合（「はい」の回答数+「いいえ」の回答数）／回答者：％		85.2 (558/655)	82.2 (319/388)	100.0 (6/6)	84.2 (883/1049) (無回答数：8)
薬剤師の説明への理解度（「はい」の回答数/回答者：％）		81.6 (534/655)	80.9 (314/388)	100.0 (6/6)	81.4 (854/1049) (無回答数：8)
薬剤師の説明への理解度（「はい」の回答数/説明をうけた回答者：％）		95.7 (534/558)	98.4 (314/319)	100.0 (6/6)	96.7 (854/883)
2 避妊目的には使用できないことがわかりましたか？	はい	575	326	5	906
	いいえ	7	4	0	11
	説明がなかった	75	62	1	138
避妊目的には使用できないことの理解度（「はい」の回答数/回答者：％）		87.5 (575/657)	83.2 (326/392)	83.3 (5/6)	85.9 (906/1055) (無回答数：2)
避妊目的には使用できないことの理解度（「はい」の回答数/説明をうけた回答者：％）		98.8 (575/582)	98.8 (326/330)	100.0 (5/5)	98.8 (906/917)
3 どのようなときに、医師又は薬剤師に相談すればよいかわかりましたか？	はい	479	263	6	748
	いいえ	32	27	0	59
	説明がなかった	142	103	0	245
相談すべきときの理解度（「はい」の回答数/回答者：％）		73.4 (479/653)	66.9 (263/393)	100.0 (6/6)	71.1 (748/1052) (無回答数：5)
相談すべきときの理解度（「はい」の回答数/説明をうけた回答者：％）		93.7 (479/511)	90.7 (263/290)	100.0 (6/6)	92.7 (748/807)

③ チェックシート・説明書についての理解度

③ チェックシートや説明書に対する確認		合計			合計
		初めて	経験有	経験不明	
1 チェックシート*の内容はわかりましたか？	はい	572	333	6	911
	いいえ	8	6	0	14 ・購入時の説明あり 11 ・購入時の説明なし 2 ・購入時の説明について回答なし 1
	配布されていない	73	50	0	123
チェックシートの理解度（「はい」の回答数/回答者：％）		87.6 (572/653)	85.6 (333/389)	100.0 (6/6)	86.9 (911/1048) (無回答数：9)
チェックシートの理解度（「はい」の回答数/配付された回答者：％）		98.6 (572/580)	98.2 (333/339)	100.0 (6/6)	98.5 (911/925)
2 チェックシートでチェックした上で本品を使用しましたか？	はい	509	279	6	794
	いいえ	132	98	0	230
チェックシートの利用度（「はい」の回答数/回答者：％）		79.4 (509/641)	74.0 (279/377)	100.0 (6/6)	77.5 (794/1024) (無回答数：33)
3 上記1の質問で「いいえ」とお答えの方に質問します。 1) チェックシートで理解できなかった内容はどうしましたか？（複数回答あり）	説明書を読み直した	5	2	0	7
	薬剤師に相談した	2	1	0	3
	その他	2	3	0	5
4 本品と一緒にはいっている説明書（検査のタイミング、検査方法、判定の仕方等）の内容はわかりましたか？	はい	632	387	6	1025
	いいえ	17	3	0	20
説明書の内容についての理解度（「はい」の回答数/回答者：％）		97.4 (632/649)	99.2 (387/390)	100.0 (6/6)	98.1 (1025/1045) (無回答数：12)
5 上記4の質問で「いいえ」とお答えの方に質問します。 1) わからないところについて医師、薬剤師に相談しましたか？	はい	3	1	0	4
	いいえ	14	2	0	16

④ 使用後の確認

④ 使用後の確認		合計			合計
		初めて	経験有	経験不明	
1 検査結果は、自分で判定できましたか？	はい	619	375	6	1000
	いいえ	30	9	0	39
検査結果を自分で判定できた割合（「はい」の回答数/回答者：％）		95.4 (619/649)	97.7 (375/384)	100.0 (6/6)	96.2 (1000/1039) (無回答数：18)

⑤ 使用後のフォローアップ

⑤ 使用後のフォローアップ		合計			合計
		初めて	経験有	経験不明	
1 医師の診療を必要とする結果でしたか？ 陰性が続いた，陽性が続いた，6 周期チャレンジしても妊娠しない時には医師の診療を受けてください（無回答数：46）	はい	128	101	2	231
	いいえ	499	277	4	780
2 実際に、医師の診療を受けましたか？ （無回答数：1）	はい	58	70	1	129
	いいえ	70	30	1	101
医師への受診割合（2の「はい」の回答/1の「はい」の回答：％）		45.3 (58/128)	69.3 (70/101)	50.0 (1/2)	55.8 (129/231)
3-1 今回の検査結果がきっかけとなって医師の診療を受けようと思いましたが？（無回答数：51）	はい	212	129	2	343
	いいえ	408	251	4	663
3-2 今回の検査結果がきっかけとなって医師の診療を受けようと思いましたが？（1で「はい」の方のみ）（無回答数：3）	はい	86	68	1	155
	いいえ	40	32	1	73
医師への受診意向の割合（3-2の「はい」の回答/1の「はい」の回答：％）		67.2 (86/128)	67.3 (68/101)	50.0 (1/2)	67.1 (155/231)
4 医師の診療を受けなかった場合、その理由はなんですか。（複数回答可） （回答者数：577）	診療を受ける時間がない	86	43	1	130
	どこの病院に相談して良いか分からない	65	26	1	92
	恥ずかしい	25	6	0	31
	その他	252	135	2	389

調査結果に関する見解と今後の製造販売業者各社の対策

① 購入目的の確認

購入目的については、ほとんどの回答が、妊娠希望、体調を知りたい、医師・薬剤師にすすめられたとの適正な目的であったものの、避妊目的での購入が4例（0.4%）あった。この4例については、アンケートの他項目への回答から、いずれの事例についても、使用時には「避妊目的には使用できない」ことを理解したものと推察されたが、製造販売業者は、不適正な使用目的で購入された事例がでてきたことを重く受け止め以下のような対策をとり、「避妊目的での使用はできない」旨の啓蒙を図っていききたい。

- 購入時に避妊目的で使用できない旨を確認できるようにするために、各製品のパッケージに「避妊目的には使用できない」旨明確に記載する。
- 主要な情報収集媒体と考えられるウェブサイト上で、妊娠しやすい日が排卵日の前から排卵日の直後であること、避妊目的には使用できないこと等を引き続き情報提供していく。
- 今後とも避妊目的には使用できないこと等について、一般用黄体形成ホルモンキットを使用される方への情報提供に取り組んでいく。

② 購入時の説明等に対する確認

③ チェックシートや説明書に対する確認

④ 使用後の確認

一般用黄体形成ホルモンキット承認後、1年間の適正使用調査（中間報告）によって、一般用黄体形成ホルモンキットの購入者に、本検査薬の使用目的、販売時の説明、資材の分かりやすさ等に関する調査を行った。その結果、②購入時の説明等に対する確認及び③チェックシートや説明書に対する確認については、98.5%、98.1%と良好な結果であることが確認された。更に、調査の結果、チェックシートや説明書の理解は概ね良好であることから、説明書等により購入者の適正使用に関する理解は進み、適正使用の推進に非常に有用であると考えられた。特に④にある「検査結果は自分で判定できた」の設問については、96.2%の人が「判定できた」と回答しており、一般用検査薬に求められる購入者にわかりやすい情報提供ができていたものと考えた。以上より引き続き、説明書等での情報提供を実施していくこととする。一方、「チェックシート」が配布されていなかったという回答が123件あった。販売時に配布されるチェックシートについては、販売店側での対応が重要となってくることから、販売店に、チェックシートの利用・配布についてさらに周知を図ることで対応していく予定である。

⑥ 使用後のフォローアップ

排卵日予測検査薬による検査の結果、「医師の診療を必要とする結果であった」と回答した割合は全体の21.9%（231/1057）であり、そのうち、「医師の診療を受けようと考えている」人の割合が67.1%であった。不妊について心配している夫婦が検査や治療を受けたことがある割合が28.2%であること（第15回出生動向基本調査（2015年））を勘案すると、排卵日予測検査薬により、高い受診意向を示していることが示唆された。この

ことから、排卵日予測検査薬は、購入者がその健康状態を把握し、受診につなげていくことのできる検査項目であり、一般用検査薬として適切なものであると考えられた。以上より引き続き、説明書等で医師の診療を必要とするケース等について情報提供を実施していくこととする。

一般用黄体形成ホルモンキット市販後適正説明調査報告書（販売店に対する調査）
（1年目中間報告）

2018年2月15日
（一社）日本臨床検査薬協会

対象 品 目	一般的名称	一般用黄体形成ホルモンキット
	販売名 （製造販売業 者）	チェックワン LH・II 排卵日予測検査薬（株式会社アラクス） ハイテスターH（株式会社ミズホメディィー） P-チェック・LH クリアリー（株式会社ミズホメディィー） ドゥーテスト LH a（ロート製薬株式会社） クリアブルー排卵日予測テスト（アリーア メディカル株式会社）
調査期間	2016年11月15日～2017年11月14日	
回答数	初回購入の方へのアンケート回答数：1794件 購入履歴がある方へのアンケート回答数：1590件	
調査の目的	一般用黄体形成ホルモンキットの購入者に対する情報提供が適正に行われたかどうかを確認する。	
調査の対象	一般用黄体形成ホルモンキットを販売した店舗	
調査方法の概要	一般用黄体形成ホルモンキットの取扱い店舗に対して製造販売業者よりアンケート用紙を配布し、回収する。	
調査結果の概要	別紙（1）のとおり	
調査結果一覧表	別紙（2）のとおり	
調査結果に関する見解と今後の製造販売業者各社の対策	別紙（3）のとおり	
備考		

調査結果の概要

(1) 避妊目的に使用しない旨の説明について

避妊目的に使用しない旨の情報提供については、初回購入の方が 77.6%、購入履歴がある方への情報提供は 57.5%となった。

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

(2) 確認項目についての説明について

確認項目についての情報提供については、初回購入の方が 78.8%、購入履歴がある方への情報提供は 59.5%となった。

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

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

陰性が続き LH サージを確認できない場合の情報提供については、初回購入の方が 85.7%、購入履歴がある方への情報提供は 66.8%となった。

初回購入の方に説明しなかった理由については、限られた時間の中で重要項目から説明したため、陰性が続いた場合の説明は初回購入時には不要と判断した、デリケートな内容であるため他人の目のある店頭での説明を差し控えた等であった。購入履歴がある方に説明をしなかった理由の多くは、購入履歴があるため説明不要と判断したというものであった。

(4) 検査のタイミングについての説明について

検査のタイミングについての情報提供については、初回購入の方が 96.1%、購入履歴がある方への情報提供は 72.1%となった。購入履歴がある方に説明をしなかった理由の多くは、購入履歴があるため説明不要と判断したというものであった。

(5) 検査及び判定のしかたについての説明について

検査及び判定のしかたについての情報提供については、初回購入の方が 96.2%、購入履歴がある方への情報提供は 65.5%となった。購入履歴がある方に説明をしなかった理由の多くは、購入履歴があるため説明不要と判断したというものであった。

(6) チェックシートの活用についての説明について

チェックシートの活用についての情報提供については、初回購入の方が74.3%、購入履歴がある方への情報提供は54.0%となった。

初回購入の方に説明を行わなかった理由の多くが、チェックシートを知らない・わからないというものであり、また通常第1類医薬品の販売時に購入者に確認している項目（過去の使用経験、妊娠の有無、持病の有無など）をまとめたチェックシートと混同している店舗も多数見受けられた。購入履歴がある方に説明をしなかった理由の多くは、購入履歴があるため説明不要と判断したというものであった。

(7) 購入時の質問について

購入履歴がある方については、質問をうけたことがほとんどないという回答が、多数であった。

受ける質問については、初回購入の方、購入履歴がある方のいずれも、各社の製品の違い、使用方法等についてであった。

調査結果一覧表

(1) 避妊目的に使用しない旨の説明について

項目	回答形式	回答数	
		初回購入の方	購入履歴がある方
「避妊の目的では使用できない」ことを説明しましたか？	説明した。	1005	624
	ほとんど説明した。	385	286
	あまり説明しなかった。	194	320
	ほとんど説明しなかった。	208	352
説明した割合（説明した+ほとんど説明した/回答数%）		77.6 (1390/1792) (無回答数：2)	57.5 (910/1582) (無回答数：8)

(2) 確認項目についての説明について

項目	回答形式	回答数	
		初回購入の方	購入履歴がある方
以下の場合に当てはまらないことを確認しましたか？ 又は、当てはまるが医師に相談していることを確認しましたか？ (確認項目) ① 不妊治療を受けている。 ② 適切な時期に性交をもっても1年以上妊娠しない。 ③ 生理周期や月経に異常がある。	確認した。	808	537
	ほとんど確認した。	598	399
	あまり確認しなかった。	230	360
	ほとんど確認しなかった。	148	278
説明した割合（確認した+ほとんど確認した/回答数%）		78.8 (1406/1784) (無回答数：10)	59.5 (936/1574) (無回答数：16)

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

項目	回答形式	回答数	
		初回購入の方	購入履歴がある方
検査期間中、陰性が続き LH サージが確認できない場合は、早期に医師又は薬剤師に相談することを説明しましたか？	説明した。	953	628
	ほとんど説明した。	571	427
	あまり説明しなかった。	131	268
	ほとんど説明しなかった。	124	256
説明した割合（説明した+ほとんど説明した/回答数%）		85.7 (1524/1779) (無回答数：15)	66.8 (1055/1579) (無回答数：11)

(4) 検査のタイミングについての説明について

項目	回答形式	回答数	
		初回購入の方	購入履歴がある方
検査のタイミングとして、次の生理開始予定日の 17 日前から検査を開始すること、検査の際は、毎日ほぼ同じ時間帯に検査することを説明しましたか？	説明した。	1380	817
	ほとんど説明した。	338	326
	あまり説明しなかった。	39	255
	ほとんど説明しなかった。	31	187
説明した割合（説明した+ほとんど説明した/回答数%）		96.1 (1718/1788) (無回答数：6)	72.1 (1143/1585) (無回答数：5)

(5) 検査及び判定のしかたについての説明について

項目	回答形式	回答数	
		初回購入の方	購入履歴がある方
検査及び判定のしかたについて説明しましたか？	説明した。	1390	692
	ほとんど説明した。	329	344
	あまり説明しなかった。	51	319
	ほとんど説明しなかった。	17	227
説明した割合（説明した+ほとんど説明した/回答数%）		96.2 (1719/1787) (無回答数：7)	65.5 (1036/1582) (無回答数：8)

(6) チェックシートの活用についての説明について

項目	回答形式	回答数	
		初回購入の方	購入履歴がある方
本製品の適正使用のために、排卵日予測検査薬チェックシートを販売時に購入者に提供し、活用することを説明しましたか？	説明した。	781	477
	ほとんど説明した。	540	372
	あまり説明しなかった。	126	301
	ほとんど説明しなかった。	330	423
説明した割合（説明した+ほとんど説明した/回答数%）		74.3 (1321/1777) (無回答数：7)	54.0 (849/1573) (無回答数：17)

(7) 購入時の質問について

項目	回答形式	回答数	
		初回購入の方	購入履歴がある方
本製品の購入に際し、質問をうけたことがありますか？	質問を受けたことがほとんどない。	1051	1248
	たまに質問を受ける。	642	297
	よく質問を受ける。	74	16

調査結果に関する見解と今後の製造販売業者各社の対策

調査の結果、「避妊目的には使用しない」「確認項目にあてはまる場合には医師に相談」「陰性が続き LH サージを確認できない場合」についての情報提供については、初回購入者であっても「検査のタイミング」や「検査及び判定のしかた」についての項目に比べ、「説明をした割合」が少なくなった（項目 (1) (2) (3)）。その理由としては、薬剤師の判断により必要な項目に絞って説明されたケースや、説明内容が、不妊治療、性交や避妊などプライバシーにかかわる項目となることから、購入者の心情に配慮して他人の目のある店内での説明を差し控えたとのケースが見受けられた。しかしながら、別に行われた適正使用調査の結果においてはいずれの項目についても購入者の理解度が高く、このようなケースにおいても説明書・チェックシートの利用により、購入者の理解が得られているものと考えられた。

また、検査のタイミング、検査及び判定の仕方については、いずれも情報提供は高い割合で行われていた。

一方で、チェックシートの利用については、「チェックシート」があることが周知されておらず、他の項目よりも低い結果となった。「チェックシート」については、基本的に購入時に販売店にて配布するものとなるため、販売店への説明会等や、情報提供資料等を通じてチェックシートの周知・利用等について依頼するなど、さらなる周知徹底が図れるよう対策をとる予定である。

以上より、製造販売業者としては、説明書等の利用により購入者の理解は更に促進され適正使用に有意義であることから、引き続き、説明書等の同梱に取り組んでいきたいと考えている。

一般用黄体形成ホルモンキット市販後適正使用調査実施要領

2017年3月30日

(一社) 日本臨床検査薬協会

1. 目的

一般用黄体形成ホルモンキットの市販後2年間の適正使用調査について、臨薬協が最終とりまとめをして報告することから、本適正使用調査の実施方法につき定め、統一した方法で実施することを目的とする。

2. 市販後適正使用調査等実施の方法

1) 適正使用調査票等の作成

別紙1～3の雛形を参考に、チェックシート並びに質問事項・回答様式を盛り込んだ使用者向け適正使用調査票及び薬局・販売店における適正説明確認調査票を作成する。

2) 適正使用調査票等の配布と回収

下記の方法を参考に、回収率が高くなるよう努めること。

①チェックシートは、使用者が購入する際に配布する。

②使用者向け適正使用調査票は、製品の個包装に内装又は添付にて配布し、同梱した返信用封筒・葉書等を用いて郵送等で回収する。

③薬局・販売店における適正説明確認調査票は、製造販売業者等が薬局・販売店に直接配布及び回収する。又は、薬局・販売店に郵送等で配布及び回収を行う。又は、本部のある大手薬局・販売店企業では統括部門で一括して配布・回収してもらい、統括部門から回収する。

3) 市販後適正使用調査期間

最初の製品承認日（2016年11月15日）から2年間実施する。

4) 集計

各社にて集計する。1次集計は、2017年11月14日までに回収した調査票を集計する。2次集計は2017年11月15日から2018年11月14日に回収した調査票を集計する。集計結果は、回収最終日から1カ月以内に臨薬協に提出する。

5) 報告

臨薬協にて、各社の集計を取りまとめ、2018年1月に中間報告、2019年1月に最終報告として厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課及び安全対策課に提出する。

排卵日予測検査薬 チェックシート

このシートは、お客様がご使用の際にご自身で確認いただきたいことをお示ししており、ご購入の際にお渡ししているものです。このシートで伺っている内容をご理解の上、ご使用くださいますようお願いいたします。

本製品については以下の内容について注意が必要です。正しくご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使用できないこと。
- 2. あなたが今、以下の場合に当てはまらないこと。又は、当てはまる場合には医師に相談した上で使用していること。
 - 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、薬剤師に相談すること。

(* LH サージとは、排卵の引き金になる黄体形成ホルモンの大量分泌でのことです。排卵日予測検査薬は、この LH サージをとらえることで、排卵日を事前に予測します)
- 4. 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. 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

レイアウト等は各社が見やすく工夫します。

適正使用調査票

この度は本品をお買い求めいただき、誠にありがとうございます。本品は、皆様の使用状況の調査が必要な品目となっております。つきましては、ご使用后、下記のアンケートに記入いただき、弊社にご返送いただきますようお願い申し上げます。

お仕事の状況	年齢	以前に排卵日予測検査薬を使ったことがありますか？	現在、妊娠・不妊に関することで医療機関を受診していますか？
<input type="checkbox"/> 専業主婦	<input type="checkbox"/> ~19 歳		
<input type="checkbox"/> パート	<input type="checkbox"/> 20~24 歳		
<input type="checkbox"/> 自営業	<input type="checkbox"/> 25~29 歳	<input type="checkbox"/> 以前に使ったことがある。	<input type="checkbox"/> はい
<input type="checkbox"/> 公務員・会社員	<input type="checkbox"/> 30~34 歳	<input type="checkbox"/> 初めて使う。	<input type="checkbox"/> いいえ
<input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 35~39 歳		
	<input type="checkbox"/> 40 歳～		

項目	回答形式
① 購入目的の確認	
1 本品をなぜ購入されましたか？（複数回答可）	<input type="checkbox"/> 体調を知りたい <input type="checkbox"/> 妊娠のために排卵日を知りたい <input type="checkbox"/> 避妊のため <input type="checkbox"/> 医師にすすめられた <input type="checkbox"/> 薬局等ですすめられた <input type="checkbox"/> 医療機関に行く時間がない <input type="checkbox"/> その他（ ）
② 購入時の説明等に対する確認	
1 薬剤師から説明された内容はわかりましたか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 説明がなかった
2 避妊目的には使用できないことがわかりましたか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 説明がなかった
3 どのようなときに、医師又は薬剤師に相談すればよいかわかりましたか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 説明がなかった

③ チェックシートや説明書に対する確認	
1 チェックシート*の内容はわかりましたか？ *チェックシートは本品の使用目的を確認するためのもので購入時に配布されるものです	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 配布されていない
2 チェックシートでチェックした上で本品を使用しましたか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
3 上記1の質問で「いいえ」とお答えの方に質問します。 1) チェックシートで理解できなかった内容はどうしましたか？	<input type="checkbox"/> 説明書を読み直した <input type="checkbox"/> 薬剤師に相談した <input type="checkbox"/> その他 ()
4 本品と一緒にはいっている説明書(検査のタイミング、検査方法、判定の仕方等)の内容はわかりましたか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
5 上記4の質問で「いいえ」とお答えの方に質問します。 1) わからないところについて医師、薬剤師に相談しましたか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
④ 使用後の確認	
1 検査結果は、自分で判定できましたか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
⑤ 使用後のフォローアップ	
1 医師の診療を必要とする結果でしたか？ 陰性が続いた、陽性が続いた、6周期チャレンジしても妊娠しない時には医師の診療を受けてください	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
2 実際に、この製品を使用後、医師の診療を受けましたか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
3 今回の検査結果がきっかけとなって医師の診療を受けようと思いましたが？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
4 医師の診療を受けなかった場合、その理由は何ですか。(複数回答可)	<input type="checkbox"/> 診療を受ける時間がない <input type="checkbox"/> どこの病院に相談して良いか分からない <input type="checkbox"/> 恥ずかしい <input type="checkbox"/> その他 ()

薬局・販売店における適正説明確認調査

この調査は、排卵日予測検査薬の一般用検査薬としての転用後、1年に1度、2年間にわたり、製造販売業者から販売店様に対してお願いする調査です。一般用検査薬としての転用に際し、求められている情報提供が適切になされているかを確認するためのものであり、厚生労働省に報告する必要がございますので、よろしくご協力お願いいたします。

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場合は、その理由も記載してください。回答については、直近の1年間を振り返り、ご記入ください。

回答の大まかな目安として、全体の9割以上説明したと考えられるときには、「説明した」を、全体の6～9割程度説明したと考えられる場合は「ほとんど説明した」を、全体の3～6割未満程度しか説明しなかったと考えられる場合は、「あまり説明しなかった」を、全体の3割未満しか説明しなかった場合には、「ほとんど説明しなかった」を御選択ください。なお、回答につきましては、初めて購入される方用の回答用紙と、購入履歴がある方用の回答用紙がございます。

<1店舗1報告/1年に一度2年間>

数社から報告依頼があった場合1社分にご回答ください。複数社に回答する必要はありません。

記入年月日：平成 年 月 日

薬局 ・ 薬店	貴店名：	(ふりがな)	印
	ご住所：	ご記入者名	
		電話番号	

本品をはじめて購入した人へのここ1年での情報提供の仕方について、お答えください

1. 「避妊の目的では使用できない」ことを説明しましたか？

- 説明した。
- ほとんど説明した。
- あまり説明しなかった。
- ほとんど説明しなかった。

2. 設問1で「あまり説明しなかった」「ほとんど説明しなかった」と答えられた場合にお答えください。「説明しなかった」理由のうち多いものを記入してください。

理由

()

3. 以下の場合に当てはまらないことを確認しましたか？ 又は、当てはまるが医師に相談していることを確認しましたか？

(確認項目)

- ① 不妊治療を受けている。
- ② 適切な時期に性交をもっても1年以上妊娠しない。
- ③ 生理周期や月経に異常がある。

- 確認した。
- ほとんど確認した。
- あまり確認しなかった。
- ほとんど確認しなかった。

4. 設問3で「あまり確認しなかった」「ほとんど確認しなかった」と答えられた場合にお答えください。「確認しなかった」理由のうち多いものを記入してください。

理由

()

5. 検査期間中、陰性が続き LH サージが確認できない場合は、早期に医師又は薬剤師に相談することを説明しましたか？

説明した。

ほとんど説明した。

あまり説明しなかった。

ほとんど説明しなかった。

6. 設問5で「あまり説明しなかった」「ほとんど説明しなかった」と答えられた場合にお答えください。「説明しなかった」理由のうち多いものを記入してください。

理由

()

7. 検査のタイミングとして、次の生理開始予定日の 17 日前から検査を開始すること、検査の際は、毎日ほぼ同じ時間帯に検査することを説明しましたか？

説明した。

ほとんど説明した。

あまり説明しなかった。

ほとんど説明しなかった。

8. 設問7で「あまり説明しなかった」「ほとんど説明しなかった」と答えられた場合にお答えください。「説明しなかった」理由のうち多いものを記入してください。

理由

()

9. 検査及び判定のしかたについて説明しましたか？

説明した。

ほとんど説明した。

あまり説明しなかった

ほとんど説明しなかった。

10. 設問9で「あまり説明しなかった」「ほとんど説明しなかった」と答えられた場合にお答えください。「説明しなかった」理由のうち多いものを記入してください。

理由

()

11. 本製品の適正使用のために、排卵日予測検査薬チェックシートを販売時に購入者に提供し、活用することを説明しましたか？

説明した。

ほとんど説明した。

あまり説明しなかった。

ほとんど説明しなかった。

12. 設問11で「あまり説明しなかった」「ほとんど説明しなかった」と答えられた場合にお答えください。「説明しなかった」理由のうち多いものを記入してください。

理由

()

13. 本製品の購入に際し、質問をうけたことがありますか？

質問を受けたことがほとんどない。

たまたま質問を受ける。

よく質問を受ける。

質問内容：(どのような質問を受けたのかお答えください。)

()

本品を以前購入したことがある人へのここ1年での情報提供の仕方について、お答えください

1. 「避妊の目的では使用できない」ことを説明しましたか？

- 説明した。
- ほとんど説明した。
- あまり説明しなかった。
- ほとんど説明しなかった。

2. 設問1で「あまり説明しなかった」「ほとんど説明しなかった」と答えられた場合にお答えください。「説明しなかった」理由のうち多いものを記入してください。

- 過去に購入したことがあり、説明不要と考えたため
- その他 ()

3. 以下の場合に当てはまらないことを確認しましたか？ 又は、当てはまるが医師に相談していることを確認しましたか？

(確認項目)

- ① 不妊治療を受けている。
- ② 適切な時期に性交をもっても1年以上妊娠しない。
- ③ 生理周期や月経に異常がある。

- 確認した。
- ほとんど確認した。
- あまり確認しなかった。
- ほとんど確認しなかった。

4. 設問3で「あまり確認しなかった」「ほとんど確認しなかった」と答えられた場合にお答えください。「確認しなかった」理由のうち多いものを記入してください。

- 過去に購入したことがあり、確認不要と考えたため
- その他 ()

5. 検査期間中、陰性が続き LH サージが確認できない場合は、早期に医師又は薬剤師に相談することを説明しましたか？

説明した。

ほとんど説明した。

あまり説明しなかった。

ほとんど説明しなかった。

6. 設問5で「あまり説明しなかった」「ほとんど説明しなかった」と答えられた場合にお答えください。「説明しなかった」理由のうち多いものを記入してください。

過去に購入したことがあり、説明不要と考えたため

その他 ()

7. 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ましたか？

説明した。

ほとんど説明した。

あまり説明しなかった。

ほとんど説明しなかった。

8. 設問7で「あまり説明しなかった」「ほとんど説明しなかった」と答えられた場合にお答えください。「説明しなかった」理由のうち多いものを記入してください。

過去に購入したことがあり、説明不要と考えたため

その他 ()

9. 検査及び判定のしかたについて説明しましたか？

説明した。

ほとんど説明した。

あまり説明しなかった。

ほとんど説明しなかった。

10. 設問9で「あまり説明しなかった」「ほとんど説明しなかった」と答えられた場合にお答えください。「説明しなかった」理由のうち多いものを記入してください。

過去に購入したことがあり、説明不要と考えたため

その他 ()

11. 本製品の適正使用のために、排卵日予測検査薬チェックシートを販売時に購入者に提供し、活用することを説明しましたか？

説明した。

ほとんど説明した。

あまり説明しなかった。

ほとんど説明しなかった。

12. 設問5で「あまり説明しなかった」「ほとんど説明しなかった」と答えられた場合にお答えください。「説明しなかった」理由のうち多いものを記入してください。

過去に購入したことがあり、説明不要と考えたため

その他 ()

13. 本製品の購入に際し、質問をうけたことがありますか？

質問を受けたことがほとんどない。

たまたま質問を受けることがある。

よく質問を受ける。

質問内容：(どのような質問を受けたのかお答えください。)

()