

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）に関する意見
募集の結果について

平成28年 月 日
厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器・再生医療等製品担当参事官室

「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）」について、平成27年11月20日から12月19日まで厚生労働省のホームページを通じて御意見等を募集しました。

お寄せいただいた御意見等と、それらに対する当省の考え方について、別添のとおり取りまとめましたので、御報告いたします。なお、いただいた御意見等のうち、同じ主旨のものは適宜集約し、また、パブリックコメントの対象となる事項についてのみの考え方を示しております。

今回、御意見等をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

御意見等	当省の考え方
<p>以下に述べる医学的見地を踏まえ、適正使用を確認するための対策を含めた4つの条件付で、本検査薬の一般用検査薬への転用に異議をはさまない。</p> <p>(付帯条件)</p> <p>1 本検査薬は、すでに保険薬として収載(D001-7)されており、医師の指示のもとに院内で本検査薬を用いることが本来の使用法であり、医療機関において実際に使用されている。</p> <p>従って、一般用検査薬となっても、保険薬としての収載は変更しないこと。</p> <p>2 本検査薬は、不妊症治療の際に、尿を用いて排卵日を予測することを目的とした検査法である。しかし、精度の点で、「本検査が陰性だから、妊娠しない」ということはないことに留意すべきである。従って、この使用目的を誤解して避妊の目的で、本検査薬を用いることは危険である。</p> <p>そこで、添付文書に注意事項として、「本品は、避妊の目的で排卵日を予測するために使用することには適していないので、避妊の目的で用いることを禁じる」と、明確に記載すること。</p> <p>3 一般用検査薬として、医師の指導が無い状態で使用した場合において、適正に使用されたかどうかを承認後に調査し確認すること。</p> <p>4 不妊症治療の際の排卵日予測を目的とした検査薬として、適正使用されるよう、購入前に使用者自らが確認するためのチェックシートを用意すること。</p>	<p>1 既存のLHに関する検査項目の医療保険上の取扱いについては、今回のパブリックコメントの対象ではありませんが、御意見として関係部局とも共有し今後の行政の参考とさせていただきます。</p> <p>2 ガイドラインの添付文書案の記載を修正し、避妊に使用できないことを明確化することとしました。</p> <p>また、本製品の適切使用のためには、購入者自身が排卵のメカニズムと本検査薬の原理を理解し、避妊目的に使えないことを十分に理解頂く必要があります。そのため、製造販売業者に対し、上記理解の助けとなる説明資材を作成し、販売業者に本検査薬の販売に併せてこれら資材を用いた十分な説明を行わせるよう努めるべく、行政から指導していきます。</p> <p>3 本製品の適正使用の確認を目的として、承認後に必要な調査を行う旨を、承認時に製造販売業者に対して指導していきます。</p> <p>4 本製品の適正使用を目的として、適正使用に資するチェックシートを用意する旨を、承認時に製造販売業者に対して指導していきます。</p>
<p>当該キットについて</p> <p>(1) 排卵日検査薬として市場されているが、その検査結果についての判断には医学的知識を必要とするものである。</p> <p>(2) 従って薬局等での対面販売時の説明や添付文書で期待する理解が得られていないと考える。</p> <p>(3) さらに医師による排卵日推測の場面においても、当キットは信頼度が低く参考にする程度のものである。</p> <p>(4) そして最も危惧することは、目的外使用である。</p> <p>これは添付文書の最初にも記載されている「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」という注意文書からも窺えるが、当検査が陰性であることを根拠に避妊策を講じず、結果望まぬ妊娠をきたす可能性を高くするものである。(LHサージ後の排卵時期と精子</p>	<p>(1)(2) 検査薬の検査結果の判断に関する知識については、ホルモンと排卵の関係などの本検査薬の販売にあたって必要な知識について、製造販売業者及び販売業者が、販売者に向けて研修を行うこととしています。</p> <p>また、販売者による販売に当たっては、販売資材やチェックシートを用いた説明を十分に行うとともに、適正使用がなされていることの確認として承認後に必要な調査を行うこととします。</p> <p>(3)(4) 一般用検査薬となった場合であっても、医療用検査薬と同様に、ロットごとに精度管理を行う必要があることか</p>

<p>の生存時間より)</p> <p>以上より医学的知識のない一般人が、何の制限（説明）もなく手に入れられる環境を作るとは避けるべきであり、従来通り対面で説明したうえで販売される現体制の維持を求めらる。</p>	<p>ら、製品品質については適切に担保されま す。また、検査薬の原理から、排卵日の予 測にあたって限界があること、避妊目的に 使用できないことについては、販売時の適 切な説明を十分に行うとともに、承認後の 調査により適正使用の状況を確認してい きます。</p>
<p>避妊目的では使えない理由として、精子が3日以上生存する 可能性があることを記載して欲しい。</p>	<p>御意見を踏まえ、ガイドラインの記載を修 正いたしました。</p>
<p>販売者への説明は必須でも、購入者へは必須としないであ らう。</p>	<p>本検査薬の販売については購入者への適 切な配慮が必要であります。その一方で 本検査薬を適正に使用するためには、購 入者自身が排卵のメカニズムと本検査薬 の原理を把握するとともに、検査薬の不 適切使用が患者自身にどのような不利益 をもたらすのか十分に理解して頂く必要 があります。そのためには、製造販売業 者及び販売業者から販売者への説明だ けではなく、販売者から購入者への説 明も適切に行われる必要があると考 えます。</p>
<p>LHの産生と排卵の関係性の科学的根拠が乏しい（外れる可 能性がある）という学会意見があるが、科学的根拠が乏しいな ら、保険診療からも排除すべきと考える。</p>	<p>これまでの科学的知見から、尿中のLHサ ージと排卵には関係性があることが示 されています。一方でご指摘のとおり、 検査薬の結果が陽性であっても排卵が 確認されないケースがありますが、この 事象は限定的に発生するものであ って、本検査薬の臨床的意義を損な うものではないと考えます。</p>
<p>誤植、誤記、記載整備等に関する御意見</p>	<p>適切に修正いたしました。</p>