

議題 1 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 修正表

（下線部分は修正部分）

箇所	修正後	修正前	理由
4 ページ	<p><使用上の注意> <u>してはいけないこと</u> 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、<u>避妊の目的で用いてはいけません。</u>（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。避妊法（経口避妊薬の服用等）を行っている人は検査を行わないでください。） （上記内容については、文字色などにより注意内容が適切に伝わるよう各社で工夫して表示する）</p>	<p><使用上の注意> <u>してはいけないこと</u> 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。避妊法（経口避妊薬の服用等）を行っている人は検査を行わないでください。）</p>	<p>注意喚起の理由の明確化</p>
13 ページ	<p><使用上の注意> <u>してはいけないこと</u> 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、<u>避妊の目的で用いてはいけません。</u>（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。避妊法（経口避妊薬の服用等）を行っている人は検査を行わないでください。） （上記内容については、文字色などにより注意内容が適切に伝わるよう各社で工夫して表示する）</p> <p>（解説）本品は、妊娠の成立のために排卵日の予測の補助を行う検査薬であり、<u>避妊目的に設計されていません。</u>LH サージから通常排卵が起きると言われる 40 時間を大幅に超えて排卵が起きる場合があること、<u>精子は体内で 3 日以上生存する可能性があること、LH サージの前に排卵が起きる場合があること、検査結果が陰性であっても、体内では卵子が生存している可能性もあることから、確実に避妊できるものではありません。</u></p>	<p><使用上の注意> <u>してはいけないこと</u> 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。避妊法（経口避妊薬の服用等）を行っている人は検査を行わないでください。）</p> <p>（解説）本品は、妊娠の成立のために排卵日の予測の補助を行う検査薬であり、<u>避妊目的に設計されていません。</u>LH サージから通常排卵が起きると言われる 40 時間を大幅に超えて排卵が起きる場合があること、LH サージの前に排卵が起きる場合があること、<u>検査結果が陰性であっても、体内では卵子が生存している可能性もあることから、確実に避妊できるものではありません。</u></p>	<p>注意喚起の理由の明確化、記載整備</p>
15 ページ	<p><Q&A> ★してはいけないことについて 1) 避妊目的には使用してはいけないのでしょうか？ 本品は、妊娠の成立のために排卵日の予測の補助を行う検査薬であり、<u>避妊目的に設計されていません。</u>LH サージから通常排卵が起きると言われる 40 時間を大幅に超えて排卵が起きる場合があること、<u>精子は体内で 3 日以上生存する可能性があること、LH サージの前に排卵が起きる場合があること、検査結果が陰性であっても、体内では卵子が生存している可能性もあることから、確実に避妊できるものではありません。</u></p>	<p><Q&A> ★してはいけないことについて 1) 避妊目的には使用してはいけないのでしょうか？ 本品は、妊娠の成立のために排卵日の予測の補助を行う検査薬であり、<u>避妊目的に設計されていません。</u>LH サージから通常排卵が起きると言われる 40 時間を大幅に超えて排卵が起きる場合があること、LH サージの前に排卵が起きる場合があること、<u>検査結果が陰性であっても、体内では卵子が生存している可能性もあることから、確実に避妊できるものではありません。</u></p>	<p>注意喚起の理由の明確化、記載整備</p>

17 ページ	<p><この検査薬を使う前に、確認すべきことは> <u>してはいけないこと</u> 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ませんので、避妊の目的で用いてはいけません。(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。避妊法(経口避妊薬の服用等)を行っている人は検査を行わないでください。) (上記内容については、文字色などにより注意内容が適切に伝わるよう各社で工夫して表示する)</p>	<p><この検査薬を使う前に、確認すべきことは> <u>してはいけないこと</u> 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。避妊法(経口避妊薬の服用等)を行っている人は検査を行わないでください。)</p>	注意喚起の理由の明確化
20 ページ	<p><Q & A> (してはいけないことについて) ① 避妊目的には使用してはいけないのでしょうか? 本品は、妊娠の成立のために排卵日の予測の補助を行う検査薬であり、避妊目的に設計されていません。LHサージから通常排卵が起きると言われる40時間を大幅に超えて排卵が起きる場合があること、<u>精子は体内で3日以上生存する可能性があること</u>、LHサージの前に排卵が起きる場合があること、検査結果が陰性であっても、体内では卵子が生存している可能性もあることから、確実に避妊できるものではありません。</p>	<p><Q & A> (してはいけないことについて) ① 避妊目的には使用してはいけないのでしょうか? 本品は、妊娠の成立のために排卵日の予測の補助を行う検査薬であり、避妊目的に設計されていません。LHサージから通常排卵が起きると言われる40時間を大幅に超えて排卵が起きる場合があること、LHサージの前に排卵が起きる場合があること、検査結果が陰性であっても、体内では卵子が生存している可能性もあることから、確実に避妊できるものではありません。</p>	注意喚起の理由の明確化、記載整備
23 ページ	<p>・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することで、<u>妊娠の可能性が高まります</u>。また、検査は陰性が確認できるまで続けてください。陰性が確認できず、陽性が続いた場合は、医師の診療を受けて下さい。</p>	<p>・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。陰性が確認できず、陽性が続いた場合は、医師の診療を受けて下さい。</p>	記載整備