



薬生総発0531第1号
薬生機審発0531第1号
薬生安発0531第1号
平成30年5月31日

各〔都道府県〕
〔保健所設置市〕衛生主管部（局）長 殿
〔特別区〕

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
（公 印 省 略）
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（公 印 省 略）
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（公 印 省 略）

一般用黄体形成ホルモンキットに係る情報提供の徹底について

一般用黄体形成ホルモンキット（以下「一般用LH検査薬」という。）については、「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の策定について」（平成28年2月22日付け薬生機発0222第1号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）に関する議論において、避妊を目的とする不適正な使用に対する懸念等が提起されました。このため、製造販売業者に対して、添付文書等で避妊目的では使用できない旨を明記するよう求めるとともに、個別の品目の承認条件として、薬局・店舗販売業者における説明状況の確認を含む適正使用調査の実施を付しています。

今般、別添のとおり、一般社団法人日本臨床検査薬協会より厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課及び医薬安全対策課宛てに、適正使用調査の中間報告結果が提出されました。この中で、購入者を対象とした調査においては、避妊を目的として購入した事例が少ないながらもあったこと、販売店を対象とした調査においては、初回購入者に対して避妊目的で使用できない旨を説明していない店舗が20%を越えていることが報告されています。

一般用LH検査薬の適正使用をさらに進めるためには、薬局・店舗販売業者から購入者に対する、避妊目的で使用できないこと、検査結果に応じて医師への受診を勧めること等の情報提供を徹底する必要があります。つきましては、貴管下の薬局、店舗販売業者、関係団体、関係機関等に対し、その旨御周知願います。

なお、販売店を対象とした調査において、一般用LH検査薬の使用目的確認用のチェックシートの内容を十分に把握していない店舗が多数見受けられたことから、別途製造販売業者に対しても情報提供の徹底を求めていることを申し添えます。

2018年2月15日

厚生労働省医薬・生活衛生局

医療機器審査管理課殿

医薬安全対策課殿

(一社) 日本臨床検査薬協会

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)

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イ) P-チェック・LH クリアリー (株式会社ミズホメディイ) 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 (アリアー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		613,181箱
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。

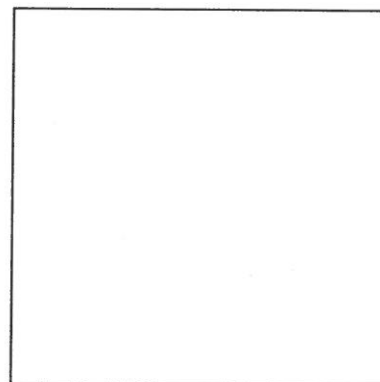
④ 使用後の確認

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・不妊に関すること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 いんですか。（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るものと考えた。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。

2018年2月15日

厚生労働省医薬・生活衛生局

医療機器審査管理課殿

医薬安全対策課殿

(一社) 日本臨床検査薬協会

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)

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	
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、質問を受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、初回購入者にあっても「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。



排卵日予測検査薬 一般用黄体形成ホルモンキット

ハイテスター[®]H

検査と判定の方法

第1類医薬品
一般用検査薬

使用目的 尿中の黄体形成ホルモン(LH)の検出(排卵日予測の補助)

反応系に関する成分 1テストスティック中

ハプテン結合マウスモノクローナル抗LH抗体 23.2ng
マウスモノクローナル抗LH抗体結合金コロイド 1.15μg



販売時に必ずご確認ください

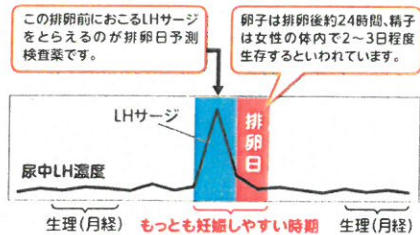
本製品については以下の内容について注意が必要です。特に初めて使用する場合にはすべての項目を説明し、正しくご理解の上ご使用いただくようお願いいたします。

- 1 本製品を避妊の目的で使用しないでください。
- 2 お客様が今、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ご使用ください。
 - ① 不妊治療を受けている。
 - ② 通常の性交を継続的に行っても1年以上妊娠しない。
 - ③ 生理(月経)周期が極端に不順又は経血量が異常など月経異常がある人。
- 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、早期に医師又は薬剤師にご相談ください。
(*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してください。
- 5 毎日ほぼ同じ時間帯に検査をしてください。
- 6 検査及び判定のしかたを理解したうえでご使用ください(裏面)。
- 7 本製品に同封されたく添付文書・お客様用ご使用の手引きをよく読んで正しくご使用ください。

※説明後にお客様に「ハイテスターH セルフチェックシート」を配布し、お客様ご自身でチェックして頂くようご説明ください。

この検査薬で排卵日がわかるしくみ

黄体形成ホルモン(LH)は、女性ホルモン的一种で、普段から少量分泌されています。生理(月経)周期の中頃に短期間ですが、このLHの分泌量が急激に増加します。このLHの大量分泌をLHサージといい、LHサージから約40時間以内に排卵がおこるといわれています。「ハイテスターH」は尿中のLHを検出し、LHサージをとらえるための検査薬です。排卵を予測するための方法の一つとして基礎体温が知られていますが、基礎体温と併せて検査を行うと、より排卵日の予測の補助として有用です。



検査のタイミング

- 1 次回生理(月経)開始予定日の17日前から検査を開始してください。
- 2 検査開始日から、1日1回、毎日ほぼ同じ時間帯に検査をしてください。
(過去に検査をしてLHサージがうまく確認できなかった場合や、今回検査をしたところ陽性が陰性かの判定に迷う場合などには、1日2回検査を行うことで、よりLHサージをとらえやすくなります。)

検査時期に関する注意

- 1日1回検査をする場合：毎日ほぼ同じ時間帯に検査してください。
- 1日2回検査をする場合：例えば朝夕など毎日ほぼ同じ時間帯に検査してください。
- ※生理(月経)周期が不規則な場合は、最近の2~3周期のうち、一番短かった生理(月経)周期をもとに、検査を開始してください。

次回生理(月経)開始予定日の17日前から検査を開始します

〈例〉

日	月	火	水	木	金	土
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
17日前	16日前	15日前	14日前	13日前	12日前	11日前
15	16	17	18	19	20	21
10日前	9日前	8日前	7日前	6日前	5日前	4日前
22	23	24	25	26	27	28
3日前	2日前	1日前				
29	30					

次回生理(月経)開始予定日

検査の手順

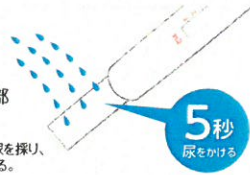
テストスティック各部名称



1 採尿

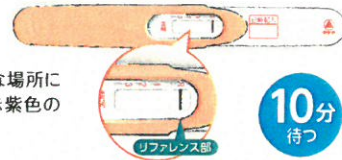
キャップを反対側にはめて、採尿部に尿を5秒以上かける。

※紙コップ等を使用する場合は、紙コップ等に尿を採り、採尿部全体がつかないように10秒間尿につける。



2 10分待つ

キャップをかぶせ、平らな場所に置き、リファレンス部に赤紫色のラインが出たことを確認。



判定のしかた

尿をかけた、または尿につけた検査薬を10分経過したのち、速やかに判定してください。初めて陽性になったときがLHサージが検出されたということであり、間もなく排卵がおこるといえることです。正常に操作が行われた場合、リファレンス部に赤紫色のラインが出ます。判定部のラインの本数(0~3本)により、それぞれ、スコア0、スコア1、スコア2、スコア3と判定してください。

判定窓 リファレンス部 判定部	未使用	0本	1本	2本	3本
	判定部のラインの本数	スコア0	スコア1	スコア2	スコア3
	再検査				

*リファレンス部にラインが出ていない場合は尿量不足等の操作上のミスが考えられます。再度、検査の手順や注意事項をよく読んで新しい検査薬で検査を行ってください。

陽性

前日と比べてスコアが増加した場合。ただし、前日スコア0、当日スコア1の場合は陰性と判定してください。

(判定例)

前日	当日	前日	当日	前日	当日	前日	当日	前日	当日
スコア0	スコア2	スコア0	スコア3	スコア1	スコア2	スコア1	スコア3	スコア2	スコア3

LHサージが検出されました。間もなく排卵がおこると予測されます。初めて陽性になった日かその翌日が最も妊娠しやすい時期(排卵日)です。

陰性

前日と比べてスコアが増加しなかった場合、または前日スコア0、当日スコア1の場合。

(判定例)

前日	当日	前日	当日	前日	当日	前日	当日	前日	当日
スコア0	スコア0	スコア0	スコア1	スコア1	スコア1	スコア2	スコア2	スコア3	スコア3

LHサージが検出されませんでした。翌日以降もほぼ同じ時間帯に陽性になるまで検査を続けてください。

再検査



判定に関する注意

①検査初日からスコア2または3になった場合

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、妊娠の可能性が高まります。また、スコアの低下が確認できるまで検査を続けてください。(確認できない場合は、③を見てください。)

③検査期間中、スコア2または3が続く場合

早期に医師の診療を受けてください。妊娠、分娩後、流産後、胎状奇胎・絨毛癌等の絨毛性疾患、人工妊娠中絶後、あるいは不妊治療のための薬剤投与、内分泌障害、閉経期などでは、排卵と無関係に陽性が続く場合があります。

②検査期間中、陰性が続く場合

早期に医師又は薬剤師に相談してください。通常、排卵期に、本品を使用すると陽性となりますが、女性の内分泌的背景、例えば不規則な生理(月経)周期、短期LHサージ(12時間以内)などの原因で、まれに陽性とならないことがあります。

④検査をし、その都度陽性を確認した上で適切な時期に性交しても6周期以上妊娠しない場合

妊娠しにくい原因は排卵に関する問題だけではありません。できればパートナーと一緒に医師に相談してください。ただし30歳代後半以上の方、結婚後妊娠できない期間が長い方、早期の妊娠をご希望の方は早めに受診することをお勧めします。

この検査薬は、薬剤師から説明を受けて、「使用上の注意」をよく読んで、正しくお使いいただきますようご説明ください。

製造販売元 **株式会社 ミズホメディー**

〒841-0048 佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4

販売元 **武田薬品工業株式会社**

〒540-8645 大阪市中央区道修町四丁目1番1号