

薬生総発 0918 第 1 号
薬生機審発 0918 第 1 号
薬生安発 0918 第 2 号
令和元年 9 月 18 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿



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のリスク区分及び適正使用に関する
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、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 36 条の 7 第 1 項第 1 号及び第 2 号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品の一部を改正する件」（平成 28 年厚生労働省告示第 345 号）により、平成 28 年 9 月 21 日から第一類医薬品として指定されています。

一般用 LH 検査薬については、平成 28 年 8 月 1 日に開催された平成 28 年度第 1 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会における審議の結果、適正使用調査の結果を踏まえて再度リスク区分を検討することとされていました。

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、適正使用調査の最終報告結果が提出されたため、令和元年 8 月 5 日に開催された令和元年度第 1 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会（以下「令和元年度第 1 回安全対策部会」という。）において、一般用 LH 検査薬のリスク区分について審議され、第一類医薬品とすることが適当とされ、引き続き薬剤師による購入者に対する情報提供の徹底が必要とされました。

つきましては、下記について、貴管下の薬局開設者、店舗販売業者、関係団体、関係機関等に対し御周知願います。

記

1. 一般用LH検査薬については、引き続き第一類医薬品として指定すること。
2. 令和元年度第1回安全対策部会において、一般用LH検査薬について、測定結果の解釈の難しさや使用時期を含めた使い方に関する懸念が示されたことを踏まえ、購入者に対し、これらの点を含む一般用LH検査薬の使い方及び避妊目的で使用できないことの説明、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薬剤師により徹底すること。

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）
（最終報告）平成 31 年 1 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（株式会社アクラス） ハイトスター H（株式会社ミズホメディー） P-チェック・LH クリアリー（株式会社ミズホメディー） 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） ウー・マン チェック LH（不二ラテックス株式会社）		
調査期間	1 年目（平成 28 年 11 月 15 日～平成 29 年 11 月 14 日） 2 年目（平成 29 年 11 月 15 日～平成 30 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	2070 件（1 年目：1057 件、2 年目：1013 件）			
期間中の出荷数量		1 年目	2 年目	合計（箱）
	株式会社アクラス			
	株式会社ミズホメディー			
	ロート製薬株式会社			
	アリーア メディカル株式会社			
	不二ラテックス株式会社			
	合計（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、排卵日予測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	排卵日予測検査薬の使用目的、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。 購入目的の確認 購入時の説明等に対する確認 チェックシートや説明書に対する確認 使用後の確認 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	ウー・マン チェック LH（不二ラテックス株式会社）については、平成 31 年 1 月発売のため、本調査実施期間中の販売実績はない。			

調査結果の概要

購入目的の確認

購入目的について回答のあった 2069 例のうちほとんどは、妊娠のために排卵日を知りたい、体調を知りたい、医師に勧められた、薬局で勧められた等の適正な使用目的での購入であった。

避妊目的で購入したとの回答は 2 年間を通じて 6 例/2069 例 (0.3%) あったが、1 年目の調査では 4 例/1057 例 (0.4%) あった避妊目的での購入が、2 年目の調査では、2 例/1012 例 (0.2%) と減少した。

購入時の説明等に対する確認

薬剤師による情報提供は、2 年間を通じて 83.9% (1 年目：84.2%、2 年目：83.6%) で行われていた。いずれも、平成 29 年度医薬品販売制度実態把握調査結果にある、第 1 類医薬品に対する情報提供 92.4% 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ことが原因と考えられた。

また、薬剤師から説明を受けた場合の説明内容についての理解度は、2 年間を通じて 97.5% (1 年目：96.7%、2 年目：98.3%) であった。同様に薬剤師から説明を受けた場合の「避妊目的には使用できないこと」および「相談すべきとき」についての理解度は、2 年間を通じてそれぞれ 98.9%、93.5% (1 年目：98.8%、92.7%、2 年目：99.1%、94.3%) となった。

チェックシートや説明書に対する確認

チェックシートの理解度については、「チェックシートの内容はわかりましたか？」の質問に対し、「はい」と回答した割合は、全購入者（チェックシートが配布されていない購入者も含む。）において、2 年間を通じて 85.7% (1 年目：86.9%、2 年目：84.4%) であり、チェックシートが配布された購入者においては、2 年間を通じて 98.3% (1 年目：98.5%、2 年目：98.0%) であった。また、チェックシートの利用度は、2 年間を通じて 76.5% (1 年目：77.5%、2 年目：75.5%) であった。チェックシートの利用度が理解度に比較して低い点は、内容を読んで理解したものの、チェックするという行動にまでは至らなかったためであると考えた。

一方、説明書の理解度については、「説明書の内容は理解した」と回答した割合が 2 年間を通じて 98.1% (1 年目：98.1%、2 年目：98.2%) と高く、商品に同梱している説明書が、購入者の排卵日予測検査薬に関する情報の理解に大いに貢献していると考えた。

使用後の確認

検査結果について、2 年間を通じて 96.1% (1 年目：96.2%、2 年目：96.0%) の方が自分で判定できたと回答しており、検査方法及び判定方法に関しては、使用経験によらず、消費者にわかりやすい情報提供ができていると考えた。

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、2 年間を通じて全体の 25.3 % (1 年目：22.8%、2 年目：27.9%) 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」および「実際に医師の診療を受けた人の割合」は、2 年間を通じてそれぞれ 66.7%、58.6% (1 年目：67.1%、55.8%、2 年目：66.3%、61.0%) であった。

調査結果一覧表

1) 対象者の背景

回答率 (%) (回答数/回答者数)

項目	回答形式	1年目	2年目	合計
お仕事の状況	専業主婦	39.1 (411/1051)	33.6 (337/1002)	36.4 (748/2053)
	パート	19.5 (205/1051)	20.7 (207/1002)	20.1 (412/2053)
	自営業	1.8 (19/1051)	3.1 (31/1002)	2.4 (50/2053)
	公務員・会社員	36.0 (378/1051)	40.6 (407/1002)	38.2 (785/2053)
	その他	3.6 (38/1051)	2.0 (20/1002)	2.8 (58/2053)
	無回答数	6	11	17
年齢	～19歳	0.0 (0/1054)	0.0 (0/1003)	0.0 (0/2057)
	20～24歳	1.2 (13/1054)	1.0 (10/1003)	1.1 (23/2057)
	25～29歳	16.0 (169/1054)	17.4 (175/1003)	16.7 (344/2057)
	30～34歳	37.8 (398/1054)	39.0 (391/1003)	38.4 (789/2057)
	35～39歳	30.4 (320/1054)	28.7 (288/1003)	29.6 (608/2057)
	40歳～	14.6 (154/1054)	13.9 (139/1003)	14.2 (293/2057)
	無回答数	3	10	13
以前に排卵日予測検査薬を使ったことがありますか？	以前に使ったことがある。	37.3 (392/1051)	42.2 (422/1001)	39.7 (814/2052)
	初めて使う。	62.7 (659/1051)	57.8 (579/1001)	60.3 (1238/2052)
	無回答数	6	12	18
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？	はい	35.9 (362/1007)	37.5 (361/962)	36.7 (723/1969)
	いいえ	64.1 (645/1007)	62.5 (601/962)	63.3 (1246/1969)
	無回答数	50	51	101

2) 調査結果

① 購入目的の確認

① 購入目的の確認		1年目合計 (回答者合計 数:1057)	2年目合計 (回答者合計 数:1012)	合計 (回答者総合計 数:2069)
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	82	84	166
	妊娠のために排卵日を知りたい	1032	981	2013
	避妊のため	4	2	6
	医師にすすめられた	69	68	137
	薬局等ですすめられた	13	11	24
	医療機関に行く時間がない	51	38	89
	その他	34	33	67
避妊目的での購入割合 (避妊のための回答数/総回答者 数：%)		0.4 (4/1057) (無回答数：0)	0.2 (2/1012) (無回答数：1)	0.3 (6/2069) (無回答数：1)

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		1年目合計	2年目合計	合計
1 薬剤師から説明された内容はわかりましたか？	はい	854	827	1681
	いいえ	29	14	43
	説明がなかった	166	165	331
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：％		84.2 (883/1049) (無回答数：8)	83.6 (841/1006) (無回答数：7)	83.9 (1724/2055) (無回答数：15)
薬剤師の説明への理解度（「はい」の回答数/回答者：％）		81.4 (854/1049) (無回答数：8)	82.2 (827/1006) (無回答数：7)	81.8 (1681/2055) (無回答数：15)
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：％）		96.7 (854/883)	98.3 (827/841)	97.5 (1681/1724)
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	906	847	1753
	いいえ	11	8	19
	説明がなかった	138	153	291
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：％）		85.9 (906/1055) (無回答数：2)	84.0 (847/1008) (無回答数：5)	85.0 (1753/2063) (無回答数：7)
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 (906/917)	99.1 (847/855)	98.9 (1753/1772)
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	748	714	1462
	いいえ	59	43	102
	説明がなかった	245	245	490
相談すべきときの理解度（「はい」の回答数/回答者：％）		71.1 (748/1052) (無回答数：5)	71.3 (714/1002) (無回答数：11)	71.2 (1462/2054) (無回答数：16)
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：％）		92.7 (748/807)	94.3 (714/757)	93.5 (1462/1564)

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		1年目合計	2年目合計	合計
1 チェックシート*の内容はわかりましたか？	はい	911	852	1763
	いいえ	14	17	31
	配布されていない	123	140	263
チェックシートの理解度（「はい」の回答数/回答者：％）		86.9 (911/1048) (無回答数：9)	84.4 (852/1009) (無回答数：4)	85.7 (1763/2057) (無回答数：13)
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：％）		98.5 (911/925)	98.0 (852/869)	98.3 (1763/1794)
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	794	732	1526
	いいえ	230	238	468
チェックシートの利用度（「はい」の回答数/回答者：％）		77.5 (794/1024) (無回答数：33)	75.5 (732/970) (無回答数：43)	76.5 (1526/1994) (無回答数：76)
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	7	11	18
	薬剤師に相談した	3	3	6
	その他	5	4	9
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	1025	977	2002
	いいえ	20	18	38
説明書の内容についての理解度（「はい」の回答数/回答者：％）		98.1 (1025/1045) (無回答数：12)	98.2 (977/995) (無回答数：18)	98.1 (2002/2040) (無回答数：30)
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	4	5	9
	いいえ	16	11	27
	無回答数	0	2	2

④ 使用後の確認

④ 使用後の確認		1年目合計	2年目合計	合計
1 検査結果は、自分で判定できましたか？	はい	1000	955	1955
	いいえ	39	40	79
検査結果を自分で判定できた割合（「はい」の回答数/回答者：％）		96.2 (1000/1039) (無回答数：18)	96.0 (955/995) (無回答数：18)	96.1 (1955/2034) (無回答数：36)

⑤ 使用後のフォローアップ

⑤ 使用後のフォローアップ		1年目合計	2年目合計	合計
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。	はい	231	267	498
	いいえ	780	691	1471
	無回答数	46	55	101
医師への診療を必要とする割合（「はい」の回答数/回答者数：％）		22.8 (231/1011)	27.9 (267/958)	25.3 (498/1969)
2 実際に、医師の診療を受けましたか？	はい	129	163	292
	いいえ	101	96	197
	無回答数	1	8	9
医師への受診割合（2の「はい」の回答/1の「はい」の回答：％）		55.8 (129/231)	61.0 (163/267)	58.6 (292/498)
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われましたか？	はい	343	352	695
	いいえ	663	603	1266
	無回答数	51	58	109
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われましたか？ (1で「はい」の方のみ)	はい	155	177	332
	いいえ	73	84	157
	無回答数	3	6	9
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：％）		67.1 (155/231)	66.3 (177/267)	66.7 (332/498)
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）	診療を受ける時間がない	130	124	254
	どこの病院に相談して良いか分からない	92	89	181
	恥ずかしい	31	31	62
	その他	389	336	725
	無回答数	577	520	1097

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、妊娠のために排卵日を知りたい、体調を知りたい、医師・薬局にすすめられたとの適正な目的であった。避妊目的での購入については、2年間で合計6例あったものの、その件数は1年目の調査（4例/1057例：0.4%）に比べ、2年目の調査（2例/1012例：0.2%）では減少した。

また、下記の対策を講じた以降は避妊目的における購入例はなかった。

- 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情報提供する。

引き続き上記対策に加え、問い合わせ窓口における情報提供および「避妊目的には使用しない」旨記載のあるチェックシートの同梱等、不適正使用を減らす対策の実施を検討していくこととする。さらに、関連団体への働きかけや説明資材等の提供を通じて、販売店より購入者への情報提供を推進していくこととする。

また、問い合わせ窓口あるいはアンケート等により、引き続き不適正使用に関する情報収集を行い、問題のある兆候が見られた場合には、業界内で共有し対応を検討することとする。

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

購入時の説明に対する確認、チェックシートや説明書の説明に対する確認、使用後の確認については、1年目の調査、2年目の調査の結果はほぼ同等であった。

2年間の結果をみると、購入時の説明に対する理解度については、説明を受けた者のうち97.5%、チェックシートの内容についての理解度は、チェックシートを配布された者のうち98.3%、説明書の内容についての理解度は、98.1%と良好な結果であることが確認された。このように、適正使用調査の結果、チェックシート及び説明書は、適正使用の推進に非常に有用であると考えられた。

また、使用後の確認については、2年間を通じて96.1%が「判定できた」と回答しており、検査方法及び判定方法に関しては、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。

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は、2年間の合計で、263件あった。今後、様々な要因で薬剤師による情報提供が行われなかった場合であってもチェックシートが確実に購入者の手元に届き、使用前のセルフチェックを通じて適正使用を推進できるよう、製品パッケージへ「チェックシート」を同梱することで対応できると考えた。

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、2年間を通じて全体の25.3%であり、そのうち「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った」人の割合は、66.7%、「医師の診療を受けた」人の割合は58.6%であった。排卵日予測検査薬の使用は、自身の体調に気づくことにつながり、医師を受診するきっかけとしての一定の役割を果たしていると考えた。

今後も引き続き、医師の診療を必要とするケースについてはその必要性をウェブサイトや説明書等で積極的に情報提供することで、更なる受診意向の向上に取り組んでいくこととする。

< 参考資料 : 調査結果詳細 >

① 購入目的の確認

		1年目				2年目				合計			
		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)	合計 (総回答者 数:1057)	初めて (回答者 合計 数:579)	経験有 (回答者 合計 数:421)	経験不明 (回答者 合計数:12)	合計 (総回答者 数:1012)	初めて (回答者 合計 数:1238)	経験有 (回答者 合計 数:813)	経験不明 (回答者 合計数:18)	合計 (総回答者 数:2069)
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	52	31	1	84	112	53	1	166
	妊娠のために排 卵日を知りたい	641	385	6	1032	561	408	12	981	1202	793	18	2013
	避妊のため	3	1	0	4	1	1	0	2	4	2	0	6
	医師にすすめら れた	32	37	0	69	39	29	0	68	71	66	0	137
	薬局等ですすめ られた	8	5	0	13	6	4	1	11	14	9	1	24
	医療機関に行く 時間がない	27	24	0	51	19	17	2	38	46	41	2	89
	その他	17	17	0	34	21	12	0	33	38	29	0	67
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)	0.00 (0/6)	0.4 (4/1057) (無回答 数：0)	0.17 (1/579)	0.24 (1/421)	0.00 (0/12)	0.2 (2/1012) (無回答 数：1)	0.32 (4/1238)	0.25 (2/813)	0.00 (0/18)	0.3 (6/2069) (無回答 数：1)

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		1年目				2年目				合計			
		初めて	経験有	経験不明	合計	初めて	経験有	経験不明	合計	初めて	経験有	経験不明	合計
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	465	352	10	827	999	666	16	1681
	いいえ	24	5	0	29	12	2	0	14	36	7	0	43
	説明がなかった	97	69	0	166	96	67	2	165	193	136	2	331
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)	83.2 (477/573)	84.1 (354/421)	83.3 (10/12)	83.6 (841/1006) (無回答数:7)	84.3 (1035/1228)	83.2 (673/809)	88.9 (16/18)	83.9 (1724/2055) (無回答数:15)
薬剤師の説明への理解度（「はい」の回答数/回答者：％）		81.5 (534/655)	80.9 (314/388)	100.0 (6/6)	81.4 (854/1049) (無回答数:8)	81.2 (465/573)	83.6 (352/421)	83.3 (10/12)	82.2 (827/1006) (無回答数:7)	81.4 (999/1228)	82.3 (666/809)	88.9 (16/18)	81.8 (1681/2055) (無回答数:15)
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)	97.5 (465/477)	99.4 (352/354)	100.0 (10/10)	98.3 (827/841)	96.5 (999/1035)	99.0 (666/673)	100.0 (16/16)	97.5 (1681/1724)
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	475	364	8	847	1050	690	13	1753
	いいえ	7	4	0	11	3	3	2	8	10	7	2	19
	説明がなかった	75	62	1	138	97	54	2	153	172	116	3	291
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)	82.6 (475/575)	86.5 (364/421)	66.7 (8/12)	84.0 (847/1008) (無回答数:5)	85.2 (1050/1232)	84.9 (690/813)	72.2 (13/18)	85.0 (1753/2063) (無回答数:7)
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)	99.4 (475/478)	99.2 (364/367)	80.0 (8/10)	99.1 (847/855)	99.1 (1050/1060)	99.0 (690/697)	86.7 (13/15)	98.9 (1753/1772)

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	407	301	6	714	886	564	12	1462
	いいえ	32	27	0	59	20	22	1	43	52	49	1	102
	説明がなかった	142	103	0	245	145	96	4	245	287	199	4	490
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)	71.2 (407/572)	71.8 (301/419)	54.5 (6/11)	71.3 (714/1002) (無回答数:11)	72.3 (886/1225)	69.5 (564/812)	70.6 (12/17)	71.2 (1462/2054) (無回答数:16)
相談すべきときの理解度 （「はい」の回答数/説明を受けた回答者：％）		93.7 (479/511)	90.7 (263/290)	100.0 (6/6)	92.7 (748/807)	95.3 (407/427)	93.2 (301/323)	85.7 (6/7)	94.3 (714/757)	94.5 (886/938)	92.0 (564/613)	92.3 (12/13)	93.5 (1462/1564)

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		1年目				2年目				合計			
		初めて	経験有	経験不明	合計	初めて	経験有	経験不明	合計	初めて	経験有	経験不明	合計
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	482	358	12	852	1054	691	18	1763
	いいえ	8	6	0	14	10	7	0	17	18	13	0	31
	配布されて いない	73	50	0	123	84	56	0	140	157	106	0	263
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)	83.7 (482/576)	85.0 (358/421)	100.0 (12/12)	84.4 (852/1009) (無回答数:4)	85.8 (1054/1229)	85.3 (691/810)	100.0 (18/18)	85.7 (1763/2057) (無回答数:13)
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)	98.0 (482/492)	98.1 (358/365)	100.0 (12/12)	98.0 (852/869)	98.3 (1054/1072)	98.2 (691/704)	100.0 (18/18)	98.3 (1763/1794)
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	409	315	8	732	918	594	14	1526
	いいえ	132	98	0	230	147	88	3	238	279	186	3	468
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)	73.6 (409/556)	78.2 (315/403)	72.7 (8/11)	75.5 (732/970) (無回答数:43)	76.7 (918/1197)	76.2 (594/780)	82.4 (14/17)	76.5 (1526/1994) (無回答数:76)
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	6	5	0	11	11	7	0	18
	薬剤師 に相談 した	2	1	0	3	1	2	0	3	3	3	0	6
	その他	2	3	0	5	3	1	0	4	5	4	0	9

4 本品と一緒に はいている説明書 (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	560	406	11	977	1192	793	17	2002
	いいえ	17	3	0	20	9	8	1	18	26	11	1	38
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)	98.4 (560/569)	98.1 (406/414)	91.7 (11/12)	98.2 (977/995) (無回答数:18)	97.9 (1192/1218)	98.6 (793/804)	94.4 (17/18)	98.1 (2002/2040) (無回答数:30)
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	2	2	1	5	5	3	1	9
	いいえ	14	2	0	16	6	5	0	11	20	7	0	27
	無回答 数	0	0	0	0	1	1	0	2	1	1	0	2

④ 使用後の確認

④ 使用後の確認		1年目				2年目				合計			
		初めて	経験有	経験不明	合計	初めて	経験有	経験不明	合計	初めて	経験有	経験不明	合計
1 検査結果は、 自分で判定でき ましたか?	はい	619	375	6	1000	541	403	11	955	1160	778	17	1955
	いいえ	30	9	0	39	25	14	1	40	55	23	1	79
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)	95.6 (541/566)	96.6 (403/417)	91.7 (11/12)	96.0 (955/995) (無回答数:18)	95.5 (1160/1215)	97.1 (778/801)	94.4 (17/18)	96.1 (1955/2034) (無回答数:36)

⑤ 使用後のフォローアップ

⑤ 使用後のフォローアップ		1年目				2年目				合計			
		初めて	経験有	経験不明	合計	初めて	経験有	経験不明	合計	初めて	経験有	経験不明	合計
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	はい	128	101	2	231	118	144	5	267	246	245	7	498
	いいえ	499	277	4	780	423	261	7	691	922	538	11	1471
					無回答数:46				無回答数:55				無回答数:101
医師への診療を必要とする割合(「はい」の回答数/回答者数：%)		20.4 (128/627)	26.7 (101/378)	33.3 (2/6)	22.8 (231/1011)	21.8 (118/541)	35.6 (144/405)	41.7 (5/12)	27.9 (267/958)	21.1 (246/1168)	31.3 (245/783)	38.9 (7/18)	25.3 (498/1969)
2 実際に、医師の診療を受けましたか？	はい	58	70	1	129	67	95	1	163	125	165	2	292
	いいえ	70	30	1	101	49	43	4	96	119	73	5	197
					無回答数:1				無回答数:8				無回答数:9
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)	56.8 (67/118)	66.0 (95/144)	20.0 (1/5)	61.0 (163/267)	50.8 (125/246)	67.3 (165/245)	28.6 (2/7)	58.6 (292/498)
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？	はい	212	129	2	343	186	161	5	352	398	290	7	695
	いいえ	408	251	4	663	356	240	7	603	764	491	11	1266
					無回答数:51				無回答数:58				無回答数:109
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)	はい	86	68	1	155	80	94	3	177	166	162	4	332
	いいえ	40	32	1	73	35	47	2	84	75	79	3	157
					無回答数:3				無回答数:6				無回答数:9
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)	67.8 (80/118)	65.3 (94/144)	60.0 (3/5)	66.3 (177/267)	67.5 (166/246)	66.1 (162/245)	57.1 (4/7)	66.7 (332/498)
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)	診療を受ける時間がない	86	43	1	130	69	52	3	124	155	95	4	254
	どこの病院に相談して良 いか分からない	65	26	1	92	52	34	3	89	117	60	4	181
	恥ずかしい	25	6	0	31	11	20	0	31	36	26	0	62
	その他	252	135	2	389	202	130	4	336	454	265	6	725
					無回答数:577				無回答数:520				無回答数:1097

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）
（最終報告）

平成 31 年 1 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） P-チェック・LH クリアリー（株式会社ミズホメディー） 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） ウー・マン チェック LH（不二ラテックス株式会社）
調査期間		1 年目（平成 28 年 11 月 15 日～平成 29 年 11 月 14 日） 2 年目（平成 29 年 11 月 15 日～平成 30 年 11 月 14 日）
回答数		販売店における薬剤師からの情報提供の仕方について、はじめて購入する方、購入履歴がある方にわけて調査を行い集計した。 はじめて購入する方（初回購入の方）へのアンケート回答数：3131 件 （1 年目：1794 件、2 年目：1337 件） 購入履歴がある方へのアンケート回答数：2923 件 （1 年目：1590 件、2 年目：1333 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		ウー・マン チェック LH（不二ラテックス株式会社）については、平成 31 年 1 月発売のため、調査実施期間中の販売実績はない。

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の割合は、2年間を通じて、初回購入の方が80.7%、購入履歴がある方が60.4%となった。その内訳は、1年目の調査では、初回購入の方が77.6%、購入履歴がある方が57.5%であり、2年目の調査では、初回購入の方が84.8%、購入履歴がある方が63.8%となり、初回購入の方、購入履歴がある方のいずれにおいても、「避妊目的に使用しない」旨の情報提供の割合は1年目の調査に比べ、2年目の調査のほうが高くなった。

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が、2年間を通して多かった。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の割合については、2年間を通じて、初回購入の方が79.8%、購入履歴がある方が60.1%となった。その内訳は、1年目の調査では、初回購入の方が78.8%、購入履歴がある方が59.5%であり、2年目の調査では、初回購入の方が81.1%、購入履歴がある方が60.9%と、1年目の調査と2年目の調査は、ほぼ同等の結果となった。

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、購入者が詳しく理解しており説明する必要があると判断したというものが2年間を通じて多かった。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についての情報提供の割合については、2年間を通じて、初回購入の方が87.0%、購入履歴がある方が67.2%となった。その内訳は、1年目の調査では、初回購入の方が85.7%、購入履歴がある方が66.8%であり、2年目の調査では、初回購入の方が88.7%、購入履歴がある方が67.8%と、1年目の調査と2年目の調査は、ほぼ同等の結果となった。

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、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というものが2年間を通じて多かった。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の割合については、2年間を通じてその割合は、初回購入の方が96.1%、購入履歴がある方が72.0%となった。その内訳は、1年目の調査では、初回購入の方が96.1%、購入履歴がある方が72.1%であり、2年目の調査では、初回購入の方が96.1%、購入履歴がある方が72.0%と、1年目の調査と2年目の調査は、ほぼ同等の結果となった。

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の割合については、2年間を通じてその割合は、初回購入の方が96.3%、購入履歴がある方が64.6%となった。その内訳は、1年目の調査では初回購入の方が96.2%、購入履歴がある方が65.5%であり、2年目の調査では、初回購入の方が96.4%、購入履歴がある方が63.4%と1年目の調査と2年目の調査は、ほぼ同等の結果となった。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の割合については、2年間を通じてその割合は、初回購入の方が75.9%、購入履歴がある方が54.8%となった。その内訳は、1年目の調査では、初回購入の方が74.3%、購入履歴がある方が54.0%であり、2年目の調査では、初回購入の方が78.0%、購入履歴がある方が55.9%と、1年目の調査と2年目の調査は、ほぼ同等の結果となった。

初回購入の方に説明を行わなかった理由としては、チェックシートを知らないというものが2年間を通じて多かった。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。

(7) 購入時の質問について

2年間を通じて、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	1年目		2年目		合計		合計
		初回購入の方	購入履歴がある方	初回購入の方	購入履歴がある方	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	849	549	1854	1173	3027
	ほとんど説明した。	385	286	282	292	667	578	1245
	あまり説明しなかった。	194	320	104	257	298	577	875
	ほとんど説明しなかった。	208	352	98	220	306	572	878
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)	84.8 (1131/1333) (無回答数：4)	63.8 (841/1318) (無回答数：15)	80.7 (2521/3125) (無回答数：6)	60.4 (1751/2900) (無回答数：23)	70.9 (4272/6025) (無回答数：29)

(2) 確認項目についての説明について

項目	回答形式	1年目		2年目		合計		合計
		初回購入の方	購入履歴がある方	初回購入の方	購入履歴がある方	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	651	438	1459	975	2434
	ほとんど確認した。	598	399	427	362	1025	761	1786
	あまり確認しなかった。	230	360	144	282	374	642	1016
	ほとんど確認しなかった。	148	278	108	232	256	510	766
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)	81.1 (1078/1330) (無回答数: 7)	60.9 (800/1314) (無回答数: 19)	79.8 (2484/3114) (無回答数: 17)	60.1 (1736/2888) (無回答数: 35)	70.3 (4220/6002) (無回答数: 52)

(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	1年目		2年目		合計		合計
		初回購入の方	購入履歴がある方	初回購入の方	購入履歴がある方	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	764	500	1717	1128	2845
	ほとんど説明した。	571	427	415	389	986	816	1802
	あまり説明しなかった。	131	268	76	226	207	494	701
	ほとんど説明しなかった。	124	256	74	197	198	453	651
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)	88.7 (1179/1329) (無回答数：8)	67.8 (889/1312) (無回答数：21)	87.0 (2703/3108) (無回答数：23)	67.2 (1944/2891) (無回答数：32)	77.5 (4647/5999) (無回答数：55)

(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	1年目		2年目		合計		合計
		初回購入の方	購入履歴がある方	初回購入の方	購入履歴がある方	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	1067	644	2447	1461	3908
	ほとんど説明した。	338	326	212	301	550	627	1177
	あまり説明しなかった。	39	255	28	213	67	468	535
	ほとんど説明しなかった。	31	187	24	155	55	342	397
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)	96.1 (1279/1331) (無回答数：6)	72.0 (945/1313) (無回答数：20)	96.1 (2997/3119) (無回答数：12)	72.0 (2088/2898) (無回答数：25)	84.5 (5085/6017) (無回答数：37)

(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	1年目		2年目		合計		合計
		初回購入の方	購入履歴がある方	初回購入の方	購入履歴がある方	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	1055	546	2445	1238	3683
	ほとんど説明した。	329	344	226	285	555	629	1184
	あまり説明しなかった。	51	319	28	295	79	614	693
	ほとんど説明しなかった。	17	227	20	184	37	411	448
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)	96.4 (1281/1329) (無回答数：8)	63.4 (831/1310) (無回答数：23)	96.3 (3000/3116) (無回答数：15)	64.6 (1867/2892) (無回答数：31)	81.0 (4867/6008) (無回答数：46)

(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	1年目		2年目		合計		合計
		初回購入の方	購入履歴がある方	初回購入の方	購入履歴がある方	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	630	410	1411	887	2298
	ほとんど説明した。	540	372	401	320	941	692	1633
	あまり説明しなかった。	126	301	109	285	235	586	821
	ほとんど説明しなかった。	330	423	182	292	512	715	1227
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：17)	54.0 (849/1573) (無回答数：17)	78.0 (1031/1322) (無回答数：15)	55.9 (730/1307) (無回答数：26)	75.9 (2352/3099) (無回答数：32)	54.8 (1579/2880) (無回答数：43)	65.7 (3931/5979) (無回答数：75)

(7) 購入時の質問について

項目	回答形式	1年目		2年目		合計		合計
		初回購入の方	購入履歴がある方	初回購入の方	購入履歴がある方	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	822	1075	1873	2323	4196
	たまたま質問を受ける。	642	297	468	214	1110	511	1621
	よく質問を受ける。	74	16	34	8	108	24	132
	無回答数	27	29	13	36	40	65	105

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

「避妊目的には使用しない」旨の情報提供については、初回購入の方、購入履歴がある方のいずれにおいても、1年目の調査に比べ、2年目の調査のほうが高くなり、2年目の調査での初回購入の方への説明の割合は、84.8%となった。これは、後述する一般用黄体形成ホルモンキット対策会議として販売各店に一般用黄体形成ホルモンキットの適正使用のための情報提供を要請したことも一助になったのではないかと考えられた。また、「避妊目的には使用しない」旨の情報提供は、「確認項目」「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と同様、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」が少なかった（項目（1）

（2）（3））。その理由としては、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うえに、デリケートな内容となることから、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や、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が見受けられた。一方で、別に行われた購入者に対する適正使用調査の結果においては、上記説明項目を網羅した内容となっている説明書・チェックシートの理解度は高くなっており、説明がされないケースにおいても説明書・チェックシートの利用により、これら項目について購入者の更なる理解が得られているものと考えられた。

「検査のタイミング」、「検査及び判定のしかたについて」は、いずれも情報提供は高い割合で行われていた。

「チェックシートの活用について」は、1年目の調査と2年目の調査は、ほぼ同等の結果となった。製造販売業者及び販売業者は、1年目の調査結果をうけて、一般用黄体形成ホルモンキット対策会議を設置し、販売店に対する情報提供の在り方について検討し、日本薬剤師会、日本チェーンドラッグストア協会の協力のもと、販売各店に「一般用黄体形成ホルモンキット(排卵日予測検査薬)の情報提供について」(2018年7月)を発出することで、「避妊目的では使用できないこと」、「適正使用のためにチェックシートを活用すること」など販売時の情報発信に関する一層の協力を依頼した。

本文書の発出以降、販売店から情報提供資料の請求先へのチェックシートに関する問い合わせは多くなっており、また今回の販売各店への適正説明調査票のコメント中には「チェックシートをもらってから利用しています」「ここ数カ月で利用するようになってきた」等のコメントも見受けられるようになっており、排卵日予測検査薬の適正使用のためのチェックシートへの認知は進んでいるものと考えた。今後も引き続き、使用前のセルフチェックを通じて適正使用を推進できるよう、販売店と連携していくこととする。

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むとともに、使用前のセルフチェックを通じて購入者の適正使用につながるよう、関連団体への働きかけや説明資材等の提供を通じて販売店よりの購入者への情報提供の推進を進めていく。