



静岡県薬第 106 号
令和元年 5 月 14 日

号 23 第 薬 業 発 日
日 01 月 8 年 武 靖 令

各地域薬剤師会会長 様

会 員 分 会 会 員 函 達 書 様

会 函 第 薬 本 日
第 23 号 函 達 書 様

公益社団法人静岡県薬剤師会
会長 石川幸伸

一般用黄体形成ホルモンキット（排卵日予測検査薬）の情報提供等の徹底について（お願い）

標題の件について、日本薬剤師会から別添写（令和元年 5 月 10 日付け日薬業発第 52 号）のとおりに通知がありました。

つきましては、貴会会員へのご周知方よろしくお願い申し上げます。

担当：静岡県薬剤師会事務局業務スタッフ；篠崎

電話：054-203-2023、FAX：054-203-2028

E-mail：kaz@shizuyaku.or.jp





日 薬 業 発 第 52 号
令 和 元 年 5 月 10 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会
副 会 長 乾 英 夫

一般用黄体形成ホルモンキット（排卵日予測検査薬）の
情報提供等の徹底について（お願い）

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、一般用黄体形成ホルモンキット（以下、一般用 LH キット）については、平成 30 年 6 月 15 日付け日薬業発第 95 号にて情報提供等の徹底をお願いさせていただきましたが、平成 31 年 4 月 25 日に開催された医療機器体外診断用医薬品部会で一般用 LH キットの市販後適正使用調査（2 年間）結果が示されました（別添）。

購入者の理解度調査では、薬剤師から情報を受けた（83.9%）との結果となっています。また、販売店に対する調査では、避妊目的に使用しない旨の説明（初回購入者 80.7%、購入履歴がある方 60.4%）との結果となっており、避妊目的に使用しない旨の説明をしなかった理由として「店頭での説明における時間的制約」「デリケートな内容のため他人の前で説明できなかった」等の理由が挙げられております。

一般用 LH キットは、第一類医薬品に分類されることから「購入者から説明を要しない旨の意思表示があった場合（第一類医薬品が適正に使用されると認められる場合に限る）」を除き、必ず薬剤師が情報提供を行う必要があります。

また、各メーカーからはチェックシートの提供（一部メーカーは、製品中に同梱）がされており、薬局・店舗販売業では購入者に対してチェックシートの配布をするとともに、その活用について説明することが求められています。

つきましては、薬局・店舗販売業での適切な情報提供やチェックシートの配布の徹底につき、貴会会員にご周知のほどよろしくお願い申し上げます。



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について（概要）

平成 31 年 4 月 25 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）が実施された。

一般社団法人臨床検査薬協会より適正使用調査の結果報告が提出されたことを踏まえ、当該結果を医療機器・体外診断薬部会に報告するもの。

2. 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～17 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、2年間を通じて 2,063/2,069 例は適正な使用目的と考えられた一方で、6/2,069 例は避妊目的で購入したとの結果であった。
(内訳：1年目は 4/1,057 例、2年目は 2/1,012 例)
- ・ 薬剤師による情報提供は 83.9% (1724/2,055 例) で実施されていた。
(内訳：1年目は 84.2% (883/1,049 例)、2年目は 83.6% (841/1,006 例))
- ・ 医師の診療を必要とする結果であったのが全体の 25.3% (498/1,969 例) であった。(内訳：1年目は 22.8% (231/1,011 例)、2年目は 27.9% (267/958 例))
- ・ 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 66.7% (332/498 例) であった。(内訳：1年目は 67.1% (155/231 例)、2年目は 66.3% (177/267 例))

○販売店に対する調査（資料 2 - 3 18 ページ～26 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 80.7% (2,521/3,125 店) であった。
(内訳：1年目は 77.6% (1,390 /1,792 店)、2年目は 84.8% (1,131/1,333 店)
また、購入履歴がある方に対しては 60.4% (1,751/2,900 店) であった。
(内訳：1年目は 57.5% (910/1,582 店))、2年目は 63.8% (841/1,318 店))

- ・ 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% (2,997/3,119 店) であった。
(内訳：1年目は96.1% (1,718 /1,788 店)、2年目は96.1% (1,279/1,331 店)
また、購入履歴がある方に対して72.0% (2,088/2,898 店) であった。
(内訳：1年目は72.1% (1,143/1,585 店)、2年目は72.0% (945/1,313 店))
- ・ 情報提供を行わなかった理由として、2年間を通じて、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

- ・ 製造販売業者のウェブサイト等を活用して、今後も購入者への情報提供を十分に行っていく。
- ・ 引き続き、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とともに、説明書等の同梱に取り組む。
- ・ チェックシートについて、販売店の薬剤師から渡される場合と、製品に同梱している場合と各社により対応が分かれていたが、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、製品パッケージへの同梱も検討を行う。
- ・ 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。

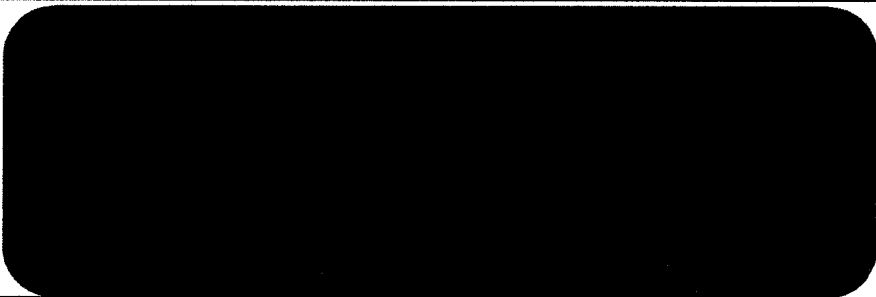
○行政による対応

- ・ 医薬品等安全対策部会におけるリスク区分の検討結果も踏まえ、販売店における説明の徹底等、適正使用のための必要な対応を検討する。

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） （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（アリア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		
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

項目	回答形式	回答率 (%) (回答数/回答者数)		
		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・不妊に関する事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いましたが？	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いましたが？ (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。

① 購入目的の確認

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たか？ (複数回答可)	体調を知りたい	60	22	0	82	52	31	1	84	112	53	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	2013
	避妊のため	3	1	0	4	1	1	0	2	4	2	6
	医師にすすめられた	32	37	0	69	39	29	0	68	71	66	137
	薬局等ですすめられた	8	5	0	13	6	4	1	11	14	9	24
避妊目的での購入割合(避妊のための回答数/総回答数:%)	医療機関に行く時間が少ない	27	24	0	51	19	17	2	38	46	41	89
	その他	17	17	0	34	21	12	0	33	38	29	67
	避妊目的での購入割合(避妊のための回答数/総回答数:%)	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)	0.3 (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）

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	534	314	6	854	465	362	10	827	999	666	16	1681
薬剤師から説明された内容はわかりましたか？	24	5	0	29	12	2	0	14	36	7	0	43
	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 (854/888)	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	575	326	5	906	475	364	8	847	1050	690	13	1753
避妊目的には使用できないことがわかりましたか？	7	4	0	11	3	3	2	8	10	7	2	19
	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 (1753/2065) (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)
		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)
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：%)													

③ チェックシート・説明書についての理解度

	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	
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？	はい	いいえ	配布されていない										
チェックシートの理解度 （「はい」の回答数/回答者：%）	572 (572/653)	333 (333/389)	6 (6/6)	911 (911/1048) (無回答数:9)	482 (482/576)	358 (358/421)	12 (12/12)	852 (852/1009) (無回答数:4)	1054 (1054/1229)	691 (691/810)	18 (18/18)	1763 (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たか？	はい	いいえ											
チェックシートの利用度 （「はい」の回答数/回答者：%）	509 (509/641)	279 (279/377)	6 (6/6)	794 (794/1024) (無回答数:33)	409 (409/556)	315 (315/403)	8 (8/11)	732 (732/970) (無回答数:43)	918 (918/1197)	594 (594/780)	14 (14/17)	1526 (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。	5	2	0	7	6	5	0	11	11	7	0	18	
1) チェックシートで理解できなかった内容をどうしましたか？ (複数回答あり)	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	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:%)													
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	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)
	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	1	0	2	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?	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

	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
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	はい	101	2	231	118	144	5	267	246	245	7	498
	いいえ	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	70	1	129	67	95	1	163	125	165	2	292
	いいえ	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つ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	129	2	343	186	161	5	352	398	290	7	695
	いいえ	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つ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	68	1	155	80	94	3	177	166	162	4	332
	いいえ	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つた場合、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	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	26	1	92	52	34	3	89	117	60	4	181
	恥ずかしい	6	0	31	11	20	0	31	36	26	0	62
	その他	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

資料 2 - 3

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ない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		
		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」ということを説明しましたか？	説明した。	1005	624	849	549	1854	1173	
	ほとんど説明した。	385	286	282	292	667	578	
	あまり説明しなかった。	194	320	104	257	298	577	
	ほとんど説明しなかった。	208	352	98	220	306	572	
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	
		808	537	651	438	1459	975	
598	399	427	362	1025	761	1786		
230	360	144	282	374	642	1016		
148	278	108	232	256	510	766		
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)		

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。

説明した割合（確認した+ほとんど確認した/回答数%）

(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		
		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		
		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		
		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
説明した割合(説明した+ほとんど説明した/回答数%)	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		
		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、排明日予測検査チャ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
説明した割合(説明した+ほとんど説明した/回答数%)	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	
		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	初回購入の方	購入履歴がある方	合計
本製品の購入に際し、質問をうけたことがありませんか？	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	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は利用しています」「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みとともに、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。

資料 2 - 4

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

別紙 2：使用者向け適正調査票雛形

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 <input type="checkbox"/> 専業主婦 <input type="checkbox"/> パート <input type="checkbox"/> 自営業 <input type="checkbox"/> 公務員・会社員 <input type="checkbox"/> その他	年齢 <input type="checkbox"/> ～19 歳 <input type="checkbox"/> 20～24 歳 <input type="checkbox"/> 25～29 歳 <input type="checkbox"/> 30～34 歳 <input type="checkbox"/> 35～39 歳 <input type="checkbox"/> 40 歳～	以前に排卵日予測検査薬を使ったことがありますか？ <input type="checkbox"/> 以前に使ったことがある。 <input type="checkbox"/> 初めて使う。	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"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
---	--	--	--

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、その理由はなんですか。(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。

たまに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。)

()

2018年5月11日 薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会 議事概要
(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 1年目中間報告)

○今村参考人

- ・ このような調査が当事者によって行われていること自体が、若干のバイアスがかかっているのではないかと懸念を持つ。
- ・ 全体的な結果としてはそう悪くない結果と理解する。
- ・ 相応の専門的な知識を要する体外診断薬については、極めて慎重に取り扱うべき。
- ・ もう1年間きちんとした調査を行っていただくことが必要で、その後もきちんとしたしかるべき対応が販売店においてなされていくべき。
- ・ 1年後の結果を、成果としてきちんと見たい。

○渡邊委員

- ・ 第一類医薬品にもかかわらず、適正使用に関して薬剤師が十分な説明ができなかったことは非常に残念。
- ・ デリケートな部分の情報提供も含め、プライバシーに配慮した設備や対応を十分に周知徹底する。
- ・ 薬局に対しての情報提供がチェックシートも含めて不十分であったため、メーカーと協議しながら、薬局の規模の大小によらず全ての情報が得られ、それに基づいて購入者に対しての情報提供ができるようにしていきたい

○一色部会長代理

- ・ 避妊目的で使われる方の実数はかなり少なかったという印象。

○今村参考人

- ・ そのような不適正な目的での使用が非常に少なかったことについては安堵していますが、本当にそうなのかと懸念もある。
- ・ 不適正使用については今後も注視する必要がある。