資料１

一般用黄体形成ホルモンキットのリスク区分について

○　「体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について」（平成 26 年 12 月 25 日付け薬食発 1225 第１号厚生労働省医薬食品局長通知）に基づき、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が策定されたことを受け、当該製剤についてリスク区分の検討を行うもの

一般的名称	使用目的	**リスク区分案**	調査会における議論
一般用黄体形成ホルモンキット	尿中の黄体形成ホルモン（ＬＨ）の検出（排卵日予測の補助）	**第１類医薬品**	・医療機器・体外診断薬部会委員等の参考人の参加の下で審議を行った。 ・一般用医薬品としての市販経験がないこと、避妊目的で使用され予定外に妊娠することによる健康上の問題を生ずる懸念等を踏まえ、使用状況が不明確な発売当初は、その使用に関し特に注意が必要なものとして第１類医薬品へ分類し、２年間の適正使用調査等の結果を踏まえた上で、リスク区分を再度検討することが適当であるとされた。

＜目次＞

１　体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について（平成 26 年 12 月 25 日付け薬食発 1225 第１号厚生労働省医薬食品局長通知）・・・・・・・・・・・・１
２　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）・・・・・・・・・・・・・19
３　黄体形成ホルモンに係る一般用検査薬の製造販売後に行う適正調査のための調査実施及びセルフチェックシートの配布について・・・・・・・・・49
４　一般用黄体形成ホルモンキットに係るリスク区分評価の流れ（案）・・・・53
５　パブリックコメントで寄せられた御意見及び回答（案）・・・・・・・・・54
参考１　一般用医薬品のリスク区分の変更手順について・・・・・・・・・・・57
参考２　一般用医薬品のリスク区分・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・61

薬食発 1225 第１号
平成 26 年 12 月 25 日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医薬食品局長
（　公　印　省　略　）

体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について

体外診断用医薬品の一般用検査薬（一般用医薬品である体外診断用医薬品をいう。以下同じ。）への転用については、これまで３種類の一般用検査薬（「尿糖」、「尿蛋白」及び「妊娠検査薬」）が承認されていたところですが、今般、薬事・食品衛生審議会における議論を踏まえ、「一般用検査薬の導入に関する一般原則」（以下「一般原則」という。）を見直すとともに転用の仕組みを策定しましたので、下記の事項に留意の上、貴管下関係業者宛て周知方御配慮願います。

記

１　一般原則の改正

一般原則について、別添１のとおり、侵襲性のない検体を対象とすること、販売に際して情報提供を充実すること等を内容とする改正を行ったので、一般用検査薬への転用は、一般原則に従って行うこと。

なお、一般原則の策定は別添２の基本的な考え方に基づき改正したものである。

また、「一般用医薬品たる検査用試薬の取扱いについて」（平成２年 11 月９日付け薬発第 1141 号厚生省薬務局長通知）の別紙のセルフケア領域における検査薬に関する検討会第一次報告（平成２年６月）における（１）導入に際しての一般原則及び（２）導入に際しての留意点からの変更箇所については、新旧対照表（参考１）を参考にされたい。

２　一般用検査薬への転用の仕組み

一般用検査薬については、生活者が正しく使用できるよう、検査項目毎に使用上の注意、使用方法や性能等について承認審査のための一定の基準を示しておくことが必要となる。

そこで一般用検査薬への転用にあたっては、次に掲げる手順に従い、まず、検査項目について議論を行い、一般用検査薬とすることについて合意が得られた検査項目について、申請者による製造販売承認申請に基づく承認審査を行うこととする。なお、「一般用検査薬の承認審査等に係る運用について」を参考２として添付する。

（１）検査項目の検討

ア　業界における検討

業界において、一般原則への該当性や製品化の実現性等を踏まえ、検査項目を検討すること。また、一般用検査薬として取り扱う際の使用上の注意、使用方法、性能等を盛り込んだ評価の指針（以下「ガイドライン」という。）（案）を作成し、厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室に提出すること。ガイドライン（案）は、対象となる検査項目の体外診断用医薬品の製造販売に関連する事業者において協議の上で作成すること。

なお、ガイドライン（案）の提出に当たっての様式、添付資料等については、関係者と調整の上、別途通知する。

イ　厚生労働省及び機構での評価

厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）において、提出されたガイドライン（案）を元に、一般原則への該当性、使用方法や性能等に関して科学的な観点から評価するとともに、使用上の注意等の記載内容について評価を行うこと。

その際、機構において専門協議を開催し、専門家からの意見も聴取すること。

ウ　医療機器・体外診断薬部会における議論

イでの検討結果を踏まえ、提出されたガイドライン（案）の妥当性について、医療機器・体外診断薬部会において議論を行う。

エ　医療機器・体外診断薬部会後の対応

医療機器・体外診断薬部会において了承されたガイドライン（案）について、パブリックコメントを実施した後、ガイドラインとして策定し通知する。

また、使用者に提供すべき情報等を踏まえ、医薬品等安全対策部会において一般用医薬品のリスク区分について議論すること。

（２）個別の製品の検討

機構において、医療用の体外診断用医薬品と同様の手続きにより、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（昭和 35 年法律第 145 号）に基づく承認審査を行うこと。なお、機構における相談は、相談内容に応じ医療用の体外診断用医薬品と同様の相談区分で実施することとすること。また、標準的審査期間については、検査項目に応じた精度が求められることから、医療用の体外診断用医薬品と同様の取扱いとすること（平成 26 年３月 31 日に公表された「体外診断用医薬品審査迅速化のための協働計画」に基づき、原則、通常品目※として取り扱う）。

※　通常品目は、申請から承認までの標準的な総審査期間について、平成 30 年度までに申請コホートにおける 80%タイル値で７ヶ月の期間目標を達成する。

３　すでに転用が認められている一般用検査薬について

２にかかわらず、ヒトの尿を検体とし、糖、タンパク及び絨毛性性腺刺激ホルモン（ｈＣＧ）についての検出又は測定を行うものは、一般用検査薬として承認又は認証の申請が認められること。なお、これらの検査項目について承認又は認証の申請を行う場合であっても、別添１の一般原則に従うことが望ましいこと。

別添１

一般用検査薬の導入に関する一般原則について

平成２６年１２月５日
医療機器・体外診断薬部会

一般用検査薬を正しく用いて健康状態を把握し、速やかな受診につなげることで疾病の早期発見に資するよう、様々な課題を踏まえ、当面、以下の範囲内の検査項目を対象とするとともに、使用者に対して適切な情報を提供できる体制を整えることとする。

なお、この一般原則の見直しについては、課題の整理状況等を把握した上で、すべての関係者の理解と合意を得ながら段階的に検討を進めることとする。

１．検査項目について

ア）検体

①検体から得られる検査結果の臨床的意義が確立されていること。
②検査に必要な量が容易に採取できるなど使用者の負担が少ないこと。
③検査手順において特別な器具及び処理を必要としないこと。

これらの条件から、尿、糞便、鼻汁、唾液、涙液など採取に際して侵襲のないものが検体として適当である。

※　検体の採取に採血や穿刺等を伴う行為であれば、「侵襲がある」と考える。具体的な検体として、穿刺血、咽頭拭い液、口腔内擦過検体などが考えられる。

イ）検査項目

①学術的な評価が確立しているもので、正しい判定ができるもの。
②健康状態を把握し、受診につなげていけるもの。
　ただし、悪性腫瘍、心筋梗塞や遺伝性疾患など重大な疾患の診断に係るものは除く。
　また、感染症に係る検査は個別の検査項目ごとに販売方法を含め慎重に検討を行う。
③情報の提供により結果に対する適切な対応ができるもの。

ウ）方法

①検査手順が簡便であること。
②判定に際して特別な器具機械を用いず容易にできること。
③短時間に情報が得られるものであること。

エ）性能

適正な性能（感度、正確性、精密性）を有し、特に感度については、製品間の差による混乱を生じないよう配慮することが必要である。また、定性ないしは半定量のもので、判定は２段階又は３段階程度とし説明を統一することが適当と考えられる。

２．製品への表示等について

検査薬が有効に活用されるために、使用者向けの文書を含む製品への表示等については、検査薬がもつ機能を使用者にわかり易く、且つ正確に伝えられるよう配慮する必要がある。このため添付文書などには、次のような工夫をすべきである。

①検査の目的・意義について説明すること。
②検体採取などについて説明すること。
③検査手順などについて平易な説明及び図解を多く取り入れること。
④判定に対する解釈を加え、検査結果への妨害物質の影響を説明すること。
⑤誤判定の可能性など検査の性能に関して説明をすること。

また、使用者に検査結果の経時的変化がわかるように検査結果を記録することをすすめるとともに適切に受診することを説明すること。

なお、添付文書に記載すべき基本的項目は次の通りとし、記載に際しては、使用者が理解しやすく自ら判断できる内容とするため、平易な表現で簡潔に記載すること。また、使用者に正確に情報を伝えるために、適宜、図表やイラストを用いる等の工夫をすること。

＜添付文書に記載すべき基本的項目＞

・改訂年月
・添付文書の必読及び保存に関する事項
・販売名及び一般的名称
・製品の特徴
・キットの内容及び成分･分量
・使用目的
・使用方法
・使用上の注意
　一般用検査薬に共通した位置付け
　使用に際しての注意
　　検体採取に関する注意
　　検査手順に関する注意
　　判定に関する注意
　その他（検査結果の記録）
・保管及び取扱い上の注意
・保管方法･有効期間
・包装単位
・消費者相談窓口
・製造販売業者等の氏名又は名称及び住所

３．販売時の情報提供について

使用者に対する適切な情報を提供するため、添付文書の記載を充実することに加えて、販売に際して、次のような事項について薬剤師等による適切な指導・相談を行うこと。また、販売時の情報提供が適切に行われるよう、製造販売業者及び販売業者は、販売者に対する研修等を実施するよう努めること。

＜販売に際しての指導事項＞

・専門的診断におきかわるものでないことについてわかり易く説明すること。
・検査薬の使い方や保管上の注意についてわかり易く説明すること。
・検体の採取時間とその意義をわかり易く説明すること。
・妨害物質及び検査結果に与える影響をわかり易く説明すること。
・検査薬の性能についてわかり易く説明すること。
・検査結果の判定についてわかり易く説明すること。
・適切な受診勧奨を行うこと。特に、医療機関を受診中の場合は、通院治療を続けるよう説明すること。
・その他使用者からの検査薬に関する相談には積極的に応じること。

上記事項について、販売者は製品や添付文書等を用い、購入後も使用者が確認できるようにわかり易く説明すること。また、使用者に問い合わせ先を周知するなどし、相談に応じる体制を充実することが望ましい。

検査項目によっては、使用者のプライバシーに配慮した形で製品の説明を行うことが望ましい。

４．その他

ア）包装

包装については、使用の便宜及び品質確保の点から適切な小包装の供給が望まれる。

イ）適切な品質管理

製造販売業者及び販売業者における品質管理については薬事関係法令に基づき適切に行われること。

別添２

一般用検査薬の導入に関する一般原則の見直しに関する骨子

平成２６年１２月５日
医療機器・体外診断薬部会

第１　基本的な考え方

平成２年及び平成３年の検討を受けて一般用検査薬として３ 種類（「尿糖」、「尿蛋白」及び「妊娠検査薬」）が認められ、これまでのところ、妊娠検査薬が多く利用されている。平成 22 年度及び平成 25 年度の厚生労働科学研究では、臨床検査技術の進歩を踏まえ一般用検査薬の範囲拡大は可能であることや、生活者に対するアンケート（注１）において一般用検査薬を用いた健康管理に関心を示す生活者がいること（※）が示されている。

※　今後自分で使用できる検査薬が増えた場合にそれらを使って自身の健康管理をぜひしたいと回答した人が 5.4%、どちらかといえばしてみたいと回答した人が 33.6%であった。

また、平成 25 年６月に策定された日本再興戦略では、効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会の実現を目指すこととしている。

このため、一般用検査薬を正しく用いて健康状態を把握し、速やかな受診につなげれば、疾病の早期発見が可能となることから、一般用検査薬のあり方について検討を進める必要がある。

一方、我が国の医療提供体制は、国民皆保険の下で、国民が必要な医療を受けることができるよう整備が進められ、国民の健康を確保するための重要な基盤となっている。また、生涯にわたって生活の質を維持・向上するため、様々な疾患の予防や早期発見、重症化や合併症の発症の予防を目的に健康診査や検診が行われており、日本再興戦略 2014 では健康寿命延伸のため、さらなる健診受診率の向上が成果目標として示されている。

生活者に対するアンケート（注１）においても、多くの人が定期的に健康診査を受けており、健康診査等において異常値が出た場合には医療機関を受診しようと考えていること（※）が示された。一般用検査薬への転用の仕組みの検討にあたっては、このような日本の特徴を考慮する必要がある。

※　健康診断や人間ドックを毎年受けている人が 49.7%、毎年ではないが定期的に受けている人が 10.1%いた。また、健康診断や自分で行った検査において異常値が出た場合に、かかりつけ医に相談する人が 40.6%、かかりつけ医はいないが、診療所や病院を受診し医師に相談する人が 38.4%であった。

以上を踏まえ、検体、検査項目、販売時の適切な情報提供、販売の方法等、一般用検査薬として導入する際の一般原則に係る現状の取扱いを整理し、転用の仕組みを構築する。

なお、現状の取扱いを見直した後、具体的に個別の検査項目について検討する際には、使用者及び公衆衛生上の安全確保、感度並びに特異度が大切であり、検体、検査項目、方法、性能、使用者へ提供されるべき情報等を総合的に勘案して医療機器・体外診断薬部会において議論を行う。

第２　具体的な内容

１．一般用検査薬の検査項目について

一般用検査薬として導入する際の一般原則として示している、検体、検査項目、方法について、侵襲性なく採取が可能な検体を活用した検査項目や簡便な操作が可能な器具の開発といった臨床検査薬関連技術の進歩も見られること、等を踏まえ、以下の見直しを行う。

（検体）

・採取に際して侵襲性のない検体を対象とする

（検査項目）

・検査項目は「健康状態を把握し、受診につなげていけるもの」とする

・悪性腫瘍、心筋梗塞や遺伝性疾患など重大な疾患の診断に係るものは除く

・感染症に係る検査は個別の検査項目ごとに販売方法を含め慎重に検討を行う

また、検体の採取や測定にあたっては引き続き特別な器具機械以外であれば使用は可とする。

なお、感染症に係る検査については、不十分な治療による耐性菌の発生を防止する観点や偽陰性、ウインドウピリオド（※）などの課題があるため、原則として、感染症に係る検査は医療機関において行われるべきであり、各種の施策の実施状況を含め総合的に判断する必要がある。

※　感染初期であって細菌、真菌、ウイルス等又はこれらの抗原、抗体、遺伝子等を検出できない期間

今回の見直しにあたり、例えば、自己血糖測定における穿刺は、痛みが軽減され、微量の穿刺血で検査が行えるようになるといった技術の進歩を踏まえ、穿刺血を含めた侵襲性が少ない検体を対象とすることや定量的な判定をする検査を対象とすることについても要望があった。

しかし、様々な検査を広く一般用として家庭で用いるには、現状において以下の様な課題があることから、特に、血液を検体とする検査について、医療用検査薬を一般用検査薬とすることは難しい状況にある。

一般用検査薬の導入に関する一般原則の見直しは、課題を整理し、順次検討することとする。

（現状の課題）

まず、侵襲性のある検体の採取については、継続的に医療従事者からの指導・管理を受けていない人であっても安全に、検査に必要な量、かつ、検査の質に適した検体を採取できる必要がある。

特に血液は、血液に起因する感染症を防止するための対応が必須であり、一般用検査薬を使用する生活者が血液を取り扱うことのリスクを認識し、器具等の衛生管理、廃棄に至るまでの安全管理等について理解し、適切に管理等を実施する必要がある。

また、服用歴や既往歴によっては止血困難等により対処が必要となることもある。

これらの課題を解決するには、購入者の理解度の確認を含めた販売時の情報提供のあり方、わかり易い生活者向けの文書の作成、販売者への研修など生活者が血液を取り扱う上での安全を確保するための体制を整備する必要がある。

定量的に示される検査は、製品間の精度の差の課題があるため、専門的な知識が乏しい人であっても正しく結果を理解できるような仕組みが必要となる。

一般用検査薬となればこれまで以上に多くの人が穿刺用の器具等を廃棄するようになるため、検査をする人やその家族等、廃棄物を回収する人にとって安全な廃棄の仕組みが必要となる。

これらの体制・仕組みは、すべての関係者の理解と合意のもとで整備される必要がある。

２．販売時の情報提供等について

現状では一般用検査薬の販売に向けた研修の実施や販売時に使用者に対して陽性反応が出た場合は速やかに受診するよう勧奨を行うなどの取組がなされている。また、尿糖検査を用いた調査（注２）では、陽性者の受診率が 12.1%であったとの結果も示された。

生活者に対するアンケート（注１）では、一般用検査薬への関心も認められたが、検査薬の結果で異常値が出たとき誰にも相談しないと回答した人が一定割合存在し、検査結果に、偽陰性や偽陽性が存在することを知らないと回答した人が約６割であった。

一般用検査薬を日常の健康管理のための手段の一つとして正しく用いるには生活者に対する啓発が必要であることから、

・検査項目の意義、目的に関する説明
・検査の感度に関する説明
・判定結果を踏まえた適切な受診勧奨に係る説明

等についてわかり易く説明するとともに文書、相談応需等の体制を充実する必要がある。

現在、一般用検査薬として取り扱われている尿糖、尿蛋白、妊娠検査薬は、一般用医薬品の第２類医薬品に位置づけられており、薬剤師又は登録販売者が対応し、購入者への情報提供は努力義務とされている。

しかし、検査によっては、販売時に使用者の状態を的確に把握し、より詳細な情報提供や指導をすることが必要となる場合もあることから、今後新たに対象とする一般用検査薬については、検体の種類、検査の目的等の観点から、一般用医薬品における分類について検討を行ってはどうかとの意見が示された。

第３　終わりに

今回の見直しにより、新たに一般用検査薬として販売される品目を含め、国民の検査に対する理解度や検査後の受診の状況などに関する実態とともに課題の整理状況を把握した上で、すべての関係者の理解と合意を得ながら、段階的に検討を進める必要がある。

注１　平成 26 年 9 月 12 日　薬事・食品衛生審議会　医療機器・体外診断薬部会
一般用医薬品の地域医療における役割と国際動向に関する研究班提出資料

注２　平成 26 年 8 月 20 日　薬事・食品衛生審議会　医療機器・体外診断薬部会
日本チェーンドラッグストア協会提出資料

参考１

一般用検査薬の導入に関する一般原則について　新旧対照

改正後	現行
一般用検査薬を正しく用いて健康状態を把握し、速やかな受診につなげることで疾病の早期発見に資するよう、様々な課題を踏まえ、当面、以下の範囲内の検査項目を対象とするとともに、使用者に対して適切な情報を提供できる体制を整えることとする。 なお、この一般原則の見直しについては、課題の整理状況等を把握した上で、すべての関係者の理解と合意を得ながら段階的に検討を進めることとする。	（１）導入に際しての一般原則 医師の指導を前提としないで一般人が用いるものであるため、当面、次に述べる範囲内のものとし、特に使用者に対する誤った操作及び誤った判断を避けるための配慮が必要である。
１．検査項目について ア）検体	ア）検体 検査薬の検体としては、尿、血液、糞便、組織などがあるが、一般用医薬品としては次の条件に該当することが望ましい。
①検体から得られる検査結果の臨床的意義が確立されていること。 ②検査に必要な量が容易に採取できるなど使用者の負担が少ないこと。 ③検査手順において特別な器具及び処理を必要としないこと。	①検体から得られる検査結果の臨床的意義が確立されていること。 ②検査に必要な量が容易に採取できるなど使用者の負担が少ないこと。 ③検査手順において特別な器具及び処理を必要としないこと。
これらの条件から、尿、糞便、鼻汁、唾液、涙液など採取に際して侵襲のないものが検体として適当である。 ※　検体の採取に採血や穿刺等を伴う行為であれば、「侵襲がある」と考える。 具体的な検体として、穿刺血、咽頭拭い液、口腔内擦過検体などが考えられる。	これらの条件から当面、尿、糞便が検体として適当である。 なお、欧米では血液を検体とした糖尿病患者の血糖自己測定検査薬もあり、ある程度熟練すれば採取にはさほどの困難を伴わないと思われるが、血液については医師の指導が必要と思われるので今後の検討に任されるべきである。

イ）検査項目	イ）測定項目 一般用医薬品としては次のような条件に該当することが望ましい。
①学術的な評価が確立しているもので、正しい判定ができるもの。 ②健康状態を把握し、受診につなげていけるもの。 ただし、悪性腫瘍、心筋梗塞や遺伝性疾患など重大な疾患の診断に係るものは除く。 また、感染症に係る検査は個別の検査項目ごとに販売方法を含め慎重に検討を行う。 ③情報の提供により結果に対する適切な対応ができるもの。	①学術的な評価が確立しているもので、正しい判定ができるもの。 ②検査意義がわかり易く、健康状態の指標となるもの。 ③情報の提供により結果に対する適切な対応ができるもの。
ウ）方法	ウ）方法 一般用医薬品としては、次のような条件に該当することが望ましい。
①検査手順が簡便であること。 ②判定に際して特別な器具機械を用いず容易にできること。 ③短時間に情報が得られるものであること。	①検査手順が簡便であること。 ②判定に際して特別な器具機械を用いず容易にできること。 ③短時間に情報が得られるものであること。
エ）性能 適正な性能（感度、正確性、精密性）を有し、特に感度については、製品間の差による混乱を生じないよう配慮することが必要である。また、定性ないしは半定量のもので、判定は２段階又は３段階程度とし説明を統一することが適当と考えられる。	エ）性能 適正な性能（感度、正確性、精密性）を有し、特に感度については、製品間の差による混乱を生じないよう配慮することが必要である。また、定性ないしは半定量のもので、判定は２段階又は３段階程度とし説明を統一することが適当と考えられる。
２．製品への表示等について 検査薬が有効に活用されるために、使用者向けの文書を含む製品への表示等については、検査薬がもつ機能を使用者にわかり易く、且つ正確に伝えられるよう配慮する必要がある。このため添付文書などには、次のような工夫をすべきである。	オ）使用者へ提供されるべき情報 検査薬が有効に活用されるために、製品への表示又は広告については、検査薬がもつ機能を使用者にわかり易く、且つ正確に伝えられるよう配慮する必要がある。このため添付文書などには、次のような工夫をすべきである。

①検査の目的・意義について説明すること。 ②検体採取などについて説明すること。 ③検査手順などについて平易な説明及び図解を多く取り入れること。 ④判定に対する解釈を加え、検査結果への妨害物質の影響を説明すること。 ⑤誤判定の可能性など検査の性能に関して説明をすること。 また、使用者に検査結果の経時的変化がわかるように検査結果を記録することをすすめるとともに適切に受診することを説明すること。 なお、添付文書に記載すべき基本的項目は次の通りとし、記載に際しては、使用者が理解しやすく自ら判断できる内容とするため、平易な表現で簡潔に記載すること。また、使用者に正確に情報を伝えるために、適宜、図表やイラストを用いる等の工夫をすること。	①検体採取などについて説明すること。 ②検査手順などについて平易な説明及び図解を多く取り入れること。 ③判定に対する解釈を加え、検査結果への妨害物質の影響を説明すること。 また、使用者に検査結果の経時的変化がわかるように検査結果を記録することをすすめることが望ましい。 なお、添付文書に記載すべき基本的項目は次の通りとし、一般用医薬品としてふさわしいものであることが必要である。
＜添付文書に記載すべき基本的項目＞ ・改訂年月 ・添付文書の必読及び保存に関する事項 ・販売名及び一般的名称 ・製品の特徴 ・キットの内容及び成分･分量 ・使用目的 ・使用方法 ・使用上の注意 一般用検査薬に共通した位置付け 使用に際しての注意 検体採取に関する注意 検査手順に関する注意 判定に関する注意	＜添付文書に記載すべき基本的項目＞ ・作成･改訂年月日 ・薬効分類名 ・名称 ・キットの内容、原理及び成分･分量 ・使用目的 ・使い方 ・使用上及び取り扱い上の注意 一般用検査薬に共通した位置付け 使用に際しての注意 検体採取に関する注意 検査手順に関する注意 判定に関する注意

その他（検査結果の記録） ・保管及び取扱い上の注意 ・保管方法･有効期間 ・包装単位 ・消費者相談窓口 ・製造販売業者等の氏名又は名称及び住所	保管及び取り扱い上の注意 その他（検査結果の記録） ・保管方法･有効期間 ・包装単位 ・問い合わせ先 ・製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所
（４．その他　ア）へ移動）	カ）その他 包装については、使用の便宜及び品質確保の点から適切な小包装の供給が望まれる。
３．販売時の情報提供について 使用者に対する適切な情報を提供するため、添付文書の記載を充実することに加えて、販売に際して、次のような事項について薬剤師等による適切な指導・相談を行うこと。また、販売時の情報提供が適切に行われるよう、製造販売業者及び販売業者は、販売者に対する研修等を実施するよう努めること。	（２）導入に際しての留意点 ア）適切な情報等の必要性 使用者に対する適切な情報を提供するため、添付文書の記載を充実することに加えて、当面は販売に際して、次のような事項について薬剤師等による適切な指導・相談が望ましい。
＜販売に際しての指導事項＞ ・専門的診断におきかわるものでないことについてわかり易く説明すること。 ・検査薬の使い方や保管上の注意についてわかり易く説明すること。 ・検体の採取時間とその意義をわかり易く説明すること。 ・妨害物質及び検査結果に与える影響をわかり易く説明すること。 ・検査薬の性能についてわかり易く説明すること。 ・検査結果の判定についてわかり易く説明すること。	＜販売に際しての指導事項＞ ・専門的診断におきかわるものでないことについてわかり易く説明すること。 ・検査薬の使い方や保管上の注意についてわかり易く説明すること。 ・検体の採取時間とその意義をわかり易く説明すること。 ・妨害物質及び検査結果に与える影響をわかり易く説明すること。 ・検査薬の感度についてわかり易く説明すること。 ・検査結果の判定についてわかり易く説明すること。

・適切な受診勧奨を行うこと。特に、医療機関を受診中の場合は、通院治療を続けるよう説明すること。 ・その他使用者からの検査薬に関する相談には積極的に応じること。 上記事項について、販売者は製品や添付文書等を用い、購入後も使用者が確認できるようにわかり易く説明すること。また、使用者に問い合わせ先を周知するなどし、相談に応じる体制を充実することが望ましい。 検査項目によっては、使用者のプライバシーに配慮した形で製品の説明を行うことが望ましい。 （４その他　イ）へ移動） ４．その他 ア）包装 包装については、使用の便宜及び品質確保の点から適切な小包装の供給が望まれる。 イ）適切な品質管理 製造販売者及び販売業者における品質管理については薬事関係法令に基づき適切に行われること。	・その他使用者からの検査薬に関する相談には積極的に応じること。 イ）適正な製品管理の必要性 使用者側におけるチェックが困難なことから、適正な製品管理がなされないまま供給される危険性も考えられるので、内部製品管理の徹底について注意喚起が必要であり、また必要に応じ公的にも品質の点検を行うことが望ましい。

参考２

一般用検査薬の承認審査等に係る運用について

平成２６年１２月５日
医療機器・体外診断薬部会

医薬品医療機器等法に基づく承認審査は、各企業からの申請に基づき行われているが、一般用検査薬については、生活者が正しく使用できるよう、検査項目毎に使用上の注意、使用方法や検出感度等について承認審査のための一定の基準を示しておくことが必要となる。

そこで一般用検査薬への転用にあたっては、まず、検査項目について議論を行い、一般用検査薬とすることについて合意が得られた検査項目について、各企業からの申請に基づく承認審査を行うこととする。

○具体的な手順

（１）検査項目の検討

①業界における検討

一般用検査薬の導入に関する一般原則への該当性や製品化の実現性等を踏まえ、一般用検査薬として取り扱う際の使用上の注意、使用方法や検出感度等を盛り込んだガイドライン（案）（※）を作成する。

※ガイドライン（案）に記載すべき事項等については関係者と調整の上、厚生労働省から別途通知する。

②厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）での評価

提出されたガイドライン（案）を元に、一般原則への該当性、使用方法や検出感度等に関して科学的な観点から評価するとともに、使用上の注意等の記載内容について評価を行う。

その際、専門協議（※）を開催し、専門家からの意見も聴取する。

※評価における主要な問題点について、外部の専門家と協議・意見の調整を行う

③医療機器・体外診断薬部会における議論

②での検討結果を踏まえ、議論を行い、その結果についてパブリックコメントを実施する

《議論の視点》

ア）方法や性能等に関する事項

（具体例）

方法：試験紙、錠剤などで簡便に使用できるもの。（測定用カップを添付して差し支えない。）

性能：判定及びそれに関する説明は、例示のように表現を統一することが好ましい。

各社が設定する 色調表の数値	判　　定	説明（表現は各社統一とするが同等の表現可）
100mg/dℓ未満の場合	今回の検査ではほとんど尿糖は検出されませんでした	採尿の時間（食事の前後）や薬剤の服用などが検査値に影響することがあります。食後（１～２時間）にもう一度検査することをおすすめします。
100mg/dℓ 以上 150mg/dℓ未満の場合	今回の検査では少し尿糖が検出されました	食後（１～２時間）にもう一度検査し、二つの検査結果の記録を持って医師にご相談下さい。
150mg/dℓ以上の場合	今回の検査では多めの尿糖が検出されました	

注）2 段階の場合には 100mg/dℓを分岐点とし、100mg/dℓ以上の表現は「今回の検査では尿糖が検出されました」とする。

イ）使用上の注意等の記載内容

④部会後の対応

・医療機器・体外診断薬部会において、了承された検査項目について、一般用検査薬に追加する
・また、使用者に提供すべき情報等を踏まえ、医薬品等安全対策部会において一般用医薬品のリスク区分について議論する

（２）個別の製品の検討

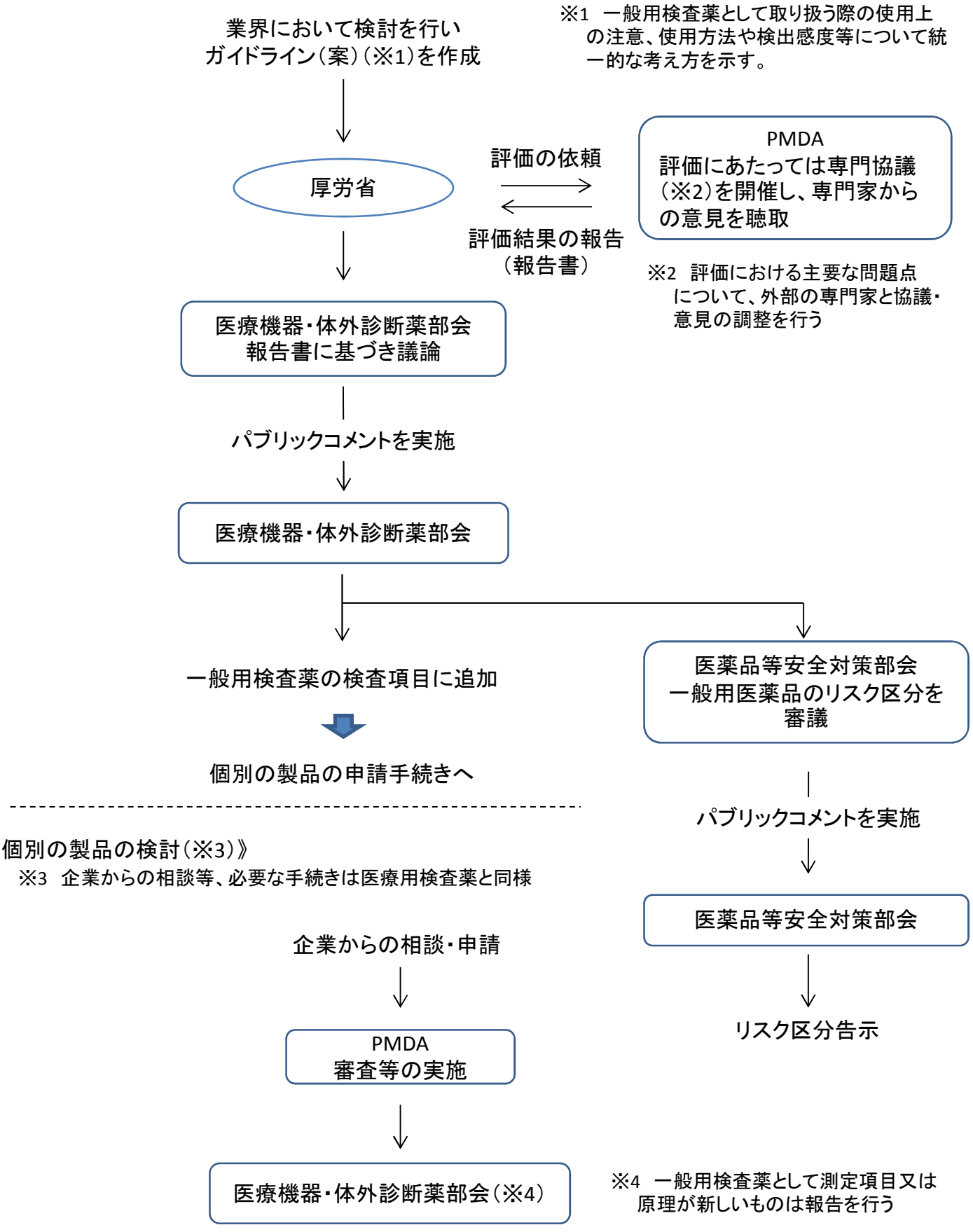
医療用検査薬と同様の手続きにより、医薬品医療機器等法に基づく承認審査を行う。なお、個別製品の相談や審査期間について以下の運用とすることを周知する。

・事前相談について既存の枠組みで対応可能な相談区分を明確化する
・標準的審査期間についても、検査項目に応じた精度が求められることから医療用と同様の取扱いとする（通常品目 7 ヶ月）

《検査項目の検討》

別紙

対象；一般用検査薬の導入に関する一般原則へ該当していると考えられる検査項目



薬生機発 0222 第１号
平成 28 年２月 22 日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

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）
（　　公　　印　　省　　略　　）

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

一般用検査薬については、医療用からの転用の仕組みについて「体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について」（平成 26 年 12 月 25 日付け薬食発 1225 第１号厚生労働省医薬食品局長通知）により示しているところですが、今般、同通知に基づき、別添のとおり、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策定しましたので、御了知の上、貴管内関係事業者宛て周知方御配慮願います。

別添

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

黄体形成ホルモンキットに係る一般用検査薬の製造販売にあたっては、以下の条件を満たす必要があること。

１．一般的名称

一般用黄体形成ホルモンキット

２．一般的名称の定義

生体中の尿検体を用いて、使用者自らが黄体形成ホルモンの検出を目的としたキット。使用者が自ら検体を採取し、排卵日予測の補助として使用されるもの。

３．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）

４．測定方法

（１）測定原理

免疫測定法のうちサンドイッチ法によるものとする。

（２）操作方法

尿をそのまま検体として使用して、検査キットに尿をかける又は採取した尿に検査キットを浸す等により簡便に検査を行なうことができるものとする。

（３）判定方法

検査キットにおける判定部の色調の変化により判定するものとし、別紙１の例示又はこれに類する方法によるものとする。

５．仕様の設定

検出感度は、尿中の黄体形成ホルモンの濃度として 20mIU/mL から 50mIU/mL までの範囲とする。

６．安定性

室温において安定性が確認されているものとする。

７．添付文書

添付文書は、別紙２の内容と同等のものとする。

８．説明事項等

販売時の使用者への情報提供等として、別紙３－１から３－３までの内容と同等の説明資料等を用いるとともに、製造販売業者及び販売業者から販売者に対して別紙３－４の内容に従って必要な研修を行うこととする。

別　紙　1

【判定方法の例示】

検査キットの判定部を以下のよう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うしるしです。

（以下　表中の判定を表す「陽性」「陰性」の文字については、文字色、枠内の一部の色分けなど陽性と陰性の別が明確に区別できるよう各社で工夫して表示する）

各社が設定する検査キットの判定方法	結　果
陽性 ＜例示①＞ 判定ラインの濃さが基準ラインと同等以上の場合 ＜例示②＞ 前日と比べて判定エリア内のラインの本数が増加した場合 ＜例示③＞ 判定エリア内で円形の着色が認められた場合	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 ＜例示①＞ 判定ラインが認められないか、判定ラインの濃さが基準ラインよりも薄い場合 ＜例示②＞ 前日と比べて判定エリア内のラインの本数が増加しなかった場合 ＜例示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。

 判定エリア内で円形の着色が認められなかった場合	

3

別　紙　２

【添付文書案】

一般用検査薬 第●類医薬品	この説明書をよく読んでからお使いください。また、必要なときに読めるよう大切に保存してください。

２０１４年１２月作成

排卵日予測検査薬　　一般用黄体形成ホルモンキット

「○○○×××　」

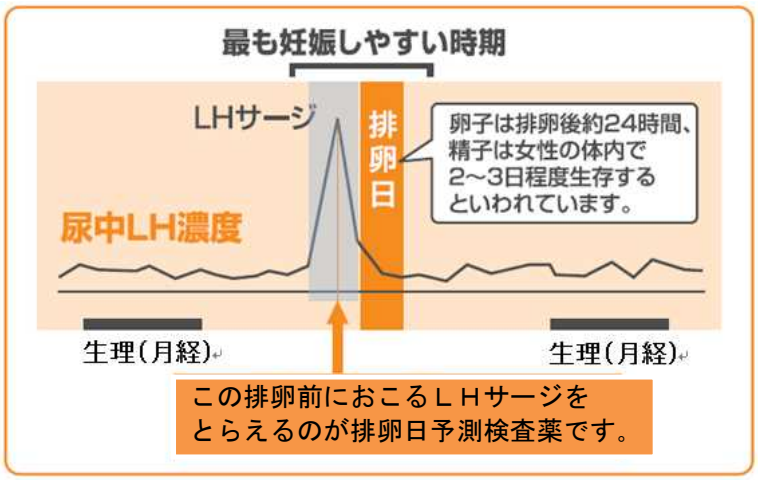
排卵日を事前に把握することの重要性

妊娠は卵子と精子が互いに生存している時期に出会うことから始まります。女性の体内での精子の生存期間が約 2～3 日であるのに対し、卵子は排卵後、約 24 時間しか生存しないといわれています。従って、排卵の前又は直後の性交が最も妊娠しやすく、妊娠を望む上で排卵日を事前に把握することはとても大切なことです。

排卵日がわかるしくみ（測定の原理）

黄体形成ホルモン（ＬＨ）は、女性ホルモンの一種で、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。「○○○×××」は尿中に分泌される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。

この検査薬は、ＬＨサージを検出するもので、排卵を確認するわけではありません。６周期検査し、適切な時期に性交しても妊娠しない場合は、医師の診療を受けてください。



＜使用上の注意＞

してはいけないこと

本品は、避妊目的に設計されておらず、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）

相談すること

①次の人は、使用前に医師に相談すること。

不妊治療を受けている人

通常の性交を継続的に行っても 1 年以上妊娠しない人

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

②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（又は登録販売者）に相談すること。

③この説明書の記載内容で分かりにくいところがある場合は、医師、薬剤師（又は登録販売者）に相談すること。

検査時期に関する注意

・1 日 1 回検査をする場合：1 日 1 回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：1 日 2 回（例えば朝夕）検査をしてください。毎日ほぼ同じ時間帯に検査してください。

廃棄に関する注意

・廃棄の際は尿の付着したもの、あるいは○○（検査キットの素材）として各自治体の廃棄方法に従って廃棄してください。

＜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）

＜使用方法＞

●検査のタイミング

ご自分の生理（月経）周期から換算して、次の生理（月経）開始予定日の 17 日前から検査を開始してください。

（例示：各社で用語を統一するなどわかりやすい記載の表を付けること）

＜検査のタイミング＞

月経周期	21日以下	22日	23日	24日	25日	26日	27日	28日	29日	30日	31日	32日	33日	34日	35日	36日	37日	38日	39日	40日
	月経開始から																			
検査を始める日*	5日目	5日目	6日目	7日目	8日目	9日目	10日目	11日目	12日目	13日目	14日目	15日目	16日目	17日目	18日目	19日目	20日目	21日目	22日目	23日目

・生理（月経）周期が不規則な方は最近の 2～3 周期の中で一番短かった周期を目安にして、次回生理（月経）開始予定日を決めてください。

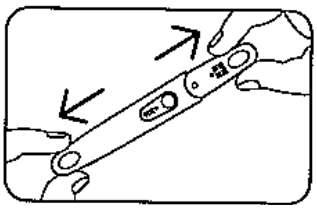
●検査開始日から、1 日 1 回、毎日ほぼ同じ時間帯に検査をしてください。

（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か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。）

●検査のしかた

①検査手順（検査のしかた）

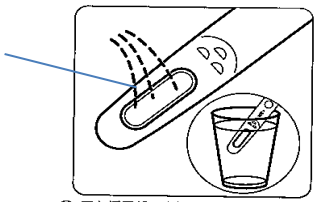
検査キットを取り出します。



採尿部を下にむけ尿を○秒間直接かけるか、乾いた清潔な容器に採取した尿中に採尿部を○秒間浸してください。

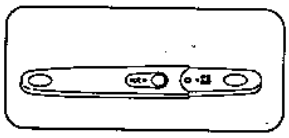
※尿を○秒以上かけたり、○秒以上つけないでください（○は、キットの特性に応じて設定）

採尿部



検査キット（にキャップをして）を平らなところにおき　○分静置して

判定します。（○は、キットの特性に応じて設定）



●判定のしかた

検査キットの判定部を以下のよう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うしるしです。

（以下　表中の判定を表す「陽性」「陰性」の文字については、文字色、枠内の一部の色分けなど陽性と陰性の別が明確に区別できるよう各社で工夫して表示する）

各社が設定する検査キットの判定方法	判定
【陽性】 ＜例示①＞ 判定ラインの濃さが基準ラインと同等以上の場合 ＜例示②＞ 前日と比べて判定エリア内のラインの本数が増加した場合 ＜例示③＞ 判定エリア内で円形の着色が認められた場合	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】 ＜例示①＞ 判定ラインが認められないか、判定ラインの濃さが基準ラインよりも薄い場合 ＜例示②＞ 前日と比べて判定エリア内のラインの本数が増加しなかった場合 ＜例示③＞ 判定エリア内で円形の着色が認められなかった場合	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。

＜使用に際して、次のことに注意してください。＞

（採尿に関する注意）

・にごりのひどい尿や異物がまじった尿は、使用しないでください。

・検査前 4 時間程度はできるだけ排尿しないでください。

・検査前に、水分を過剰にとらないでください。

（検査手順に関する注意）

・採尿後は、速やかに検査を行ってください。尿を長く放置すると検査結果が変わってくることがあります。

・操作は、定められた手順に従って正しく行ってください。

（判定に関する注意）

①検査初日から陽性になった場合

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、陰性に変わること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。）

②検査期間中、陰性が続く場合

早期に医師、薬剤師（又は登録販売者）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。

③検査期間中、陽性が続く場合

早期に医師の診療を受けてください。

妊娠、分娩後、流産後、胞状奇胎・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。

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。

（判定結果への影響（偽陰性・偽陽性）が認められる物質（交差反応物質、阻害物質）がある場合には、それに関する注意を記載すること。[例：アルコールの過剰な摂取により結果に影響を与えるおそれがあります。]）

＜検査結果＞

検査結果を記入してみましょう。

	検査日	検査時間	検査結果	メモ
1 日目			陽性・陰性	
2 日目			陽性・陰性	
3 日目			陽性・陰性	
4 日目			陽性・陰性	
5 日目			陽性・陰性	
6 日目			陽性・陰性	
7 日目			陽性・陰性	
8 日目			陽性・陰性	
9 日目			陽性・陰性	
10 日目			陽性・陰性	
11 日目			陽性・陰性	
12 日目			陽性・陰性	

排卵から約 2 週間後に、生理（月経）は始まります。ＬＨサージをとらえるために、次回生理（月経）開始予定日の 17 日前から検査を開始すると、生理(月経）予定にずれが生じない典型的な例では、検査開始から約 3 日目に初めて陽性が現れます。(検査結果には個人差があります。また、あくまで典型的な例であり、異常がなくてもずれる場合があります。)

＜キットの内容及び成分・分量・検出感度＞

（内　容）

１回用　検査キット　　○回分

（成分）１テスト中

抗ＬＨ○○抗体（○○○）　　○μｇ

○○標識抗ＬＨ○○抗体（○○○）　　○μｇ

（検出感度）

○○mIU／mL

＜保管及び取扱い上の注意＞

① 小児の手の届かない所に保管すること。

② 直射日光を避け、湿気の少ない所に保管すること（１～30℃）。

③ 冷蔵庫内に保管しないこと。冷蔵庫への出し入れにより結露を生じ、検査結果に影響を与えるおそれがあります。

④ 品質を保持するために、他の容器に入れ替えないこと。

⑤ 使用直前に開封すること。

⑥ 使用期限の過ぎたものは使用しないこと。

＜保管方法・有効期間＞

室温保存　　○カ月間（使用期限は外箱に記載）（○は、キットの特性に応じて設定）

＜包装単位＞

○回用

＜お問い合わせ先＞

○○○製薬株式会社　お客様相談室

東京都中央区日本橋○○○町１－２－３

ＴＥＬ：・・・・・・・・・

受付時間：土日祝日を除く　平日８：00～20：00

製造販売元　　○○○○株式会社

〒100-0001　東京都中央区・・・・・・・・

別　紙　３－１

【販売者向け説明資料事例】

＜薬局・販売店様用解説書＞

添付文書をよく読んでご使用いただくよう、ご指導ください。

第●類医薬品

排卵日予測検査薬　　一般用黄体形成ホルモンキット

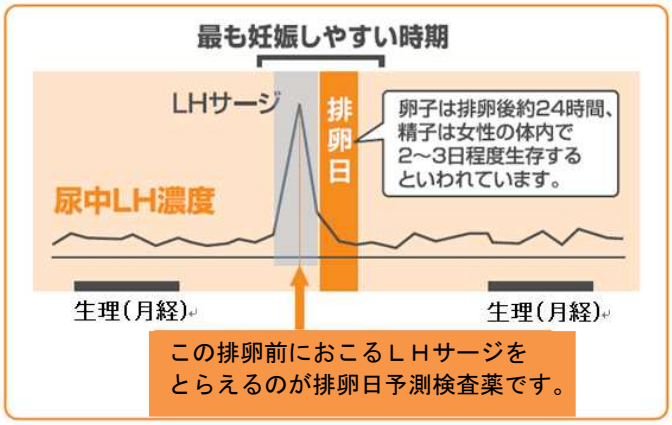
「○○○×××　」

＜黄体形成ホルモンキットとは？（測定原理）＞

黄体形成ホルモン（ＬＨ）は、普段から少量分泌されているホルモンですが、卵子が成熟した頃、大量分泌がおこり（ＬＨサージ）、それが引き金となってＬＨサージの約 40 時間以内に排卵がおきるといわれています。

本品は、この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。



＜製品概要＞

1．　反応系に関与する成分

抗ＬＨ○○抗体（○○○）	○μｇ
○○標識抗ＬＨ○○抗体（○○○）	○μｇ

2. 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）

3. 使用方法

●検査のタイミング

ご自分の生理（月経）周期から換算して、次の生理（月経）開始予定日の 17 日前から検査を開始してください。

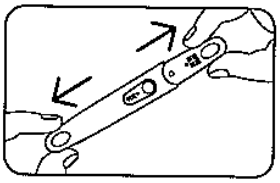
●検査開始日から、1 日 1 回、毎日ほぼ同じ時間帯に検査をしてください。

（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か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。）

●検査のしかた

①検査手順（検査のしかた）

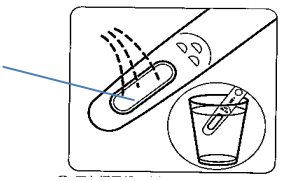
検査キットを取り出します。



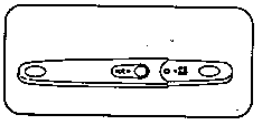
採尿部を下にむけ尿を○秒間直接かけるか、乾いた清潔な容器に採取した尿中に採尿部を○秒間浸してください。

※尿を○秒以上かけたり、○秒以上つけないでください（○は、キットの特性に応じて設定）

採尿部



検査キット（にキャップをして）を平らなところにおき　○分静置して判定します。（○は、キットの特性に応じて設定）



＜検査の時期に関する注意＞

- 1 日 1 回検査をする場合：1 日 1 回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：1 日 2 回（例えば朝夕）検査をしてください。毎日ほぼ同じ時間帯に検査してください。
- 生理（月経）周期が不規則な方は、最近の 2～3 周期の中で 1 番短かった周期を目安にして、次回生理（月経）開始予定日を決めてください。

●判定のしかた

検査キットの判定部を以下のよう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うしるしです。

（以下　表中の判定を表す「陽性」「陰性」の文字については、文字色、枠内の一部の色分けなど陽性と陰性の別が明確に区別できるよう各社で工夫して表示する）

各社が設定する検査キットの判定方法	結　果
陽性 ＜例示①＞ 判定ラインの濃さが基準ラインと同等以上の場合 ＜例示②＞ 前日と比べて判定エリア内のラインの本数が増加した場合 ＜例示③＞ 判定エリア内で円形の着色が認められた場合	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 ＜例示①＞ 判定ラインが認められないか、判定ラインの濃さが基準ラインよりも薄い場合	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。

＜例示②＞ 前日と比べて判定エリア内のラインの本数が増加しなかった場合 ＜例示③＞ 判定エリア内で円形の着色が認められなかった場合	

＜使用上の注意＞

してはいけないこと

本品は、避妊目的に設計されておらず、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）

（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、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おきると言われる 40 時間を大幅に超えて排卵がおきる場合があること、精子は体内で３日以上生存する可能性があること、検査薬がＬＨサージをとらえる前に排卵がお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。

相談すること

①次の人は、使用前に医師に相談すること。

不妊治療を受けている人

通常の性交を継続的に行っても１年以上妊娠しない人

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

（解説）不妊治療には、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（ｈＣＧ）製剤等のホルモン療法など、医師から何らかの薬剤投与又は処置を受けている可能性があり、それが本品の検査結果に影響を与える可能性があります。また１年以上妊娠しない人や、生理（月経）

が極端に不規則な人、生理（月経）周期が延長して生理（月経）回数が極端に少ない人は、黄体など何らかの機能不全の可能性があります。

②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（又は登録販売者）に相談すること。

（解説）尿中の黄体形成ホルモン（ＬＨ）濃度には個人差や周期差がありますので、ＬＨサージが確認できないことだけで、何らかの疾患が関与しているとはいいきれませんが、陰性が続いてＬＨサージが確認できない場合は、月経異常などの可能性もあることから、医師への受診勧奨が行えるよう、相談事項としました。

③この説明書の記載内容で分かりにくいところがある場合は、医師、薬剤師（又は登録販売者）に相談すること。

（解説）本品について、きっちり理解していただいた上でご使用いただけるよう、相談事項としました。

＜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おきると言われる 40 時間を大幅に超えて排卵がおきる場合があること、精子は体内で３日以上生存する可能性があること、検査薬がＬＨサージをとらえる前に排卵がお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。

★検査の時期について

1）生理（月経）周期が不規則で、5、6 日ずれることもあるのですが、検査はいつ始めるのが良いですか？

生理（月経）周期が不規則な場合は、最近の 2～3 周期の中で 1 番短かった周期を目安にして次回生理（月経）開始予定日を決めてください。

なお、生理（月経）周期が非常に不規則な場合は、重要な疾患が潜んでいる可能性も考えられるため、なるべく早く医師に相談してください。

2）計算に従って決めた検査開始日を今月は過ぎていましたが、いつからはじめたらいいですか？

検査開始日をすでに過ぎていた場合は、次回の周期にあらためて検査開始日を決めて検査してください。

3）検査を始めて 2 日が経過し、陰性が続いていましたが、3 日目の検査を行うことを忘れてしまいました。4 日目から再開した方がいいですか？

4 日目に検査をして陰性であったとしても、3 日目に陽性であった可能性があり、排卵日を正確に予測できないおそれがあるため、次回の周期にあらためて検査開始日を決めて検査してください。

★検査の間隔について

1）1 日 1 回と 2 回のどちらがいいですか？

本品はＬＨサージをとらえることで、排卵日を事前に予測するものです。ＬＨサージは短時間に急激におこりますので、1 日 2 回検査を行っていただくことで、よりＬＨサージをとらえやすくなります。

★判定について

1）飲酒、喫煙、かぜ薬等の服用は判定に影響しますか…？

影響しません。ただし、不妊治療のために投与されている薬剤の中には判定に影響するものもありますので、医師にご相談ください。

★その他

1） 6周期検査し、性交を持ったのに妊娠しないが…？

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。また、生理（月経）が順調だから問題がないという事でもありません。妊娠しにくい原因は様々ありますが、女性側の原因の多くは治療が可能です。自分一人で悩まず医師にご相談ください。
この検査の結果や基礎体温を測定した結果があれば診断に役立つでしょう。
できればパートナーと一緒に相談に行かれる事をおすすめします。

2）排卵日を知る手がかりである基礎体温と排卵日予測検査薬のちがいは？

排卵がある周期の場合、基礎体温は低温相と高温相の二相があり、低温相から高温相に変化した頃に排卵があったことが推定できます。
多くの場合、体温が上がってから排卵があったことが分かるので、基礎体温法では前もって予測することは難しいといわれています。
一方、尿中の黄体形成ホルモン（ＬＨ）濃度の上昇が始まってから約 40 時間以内に排卵がおこる事が知られており、排卵日予測検査薬でＬＨの分泌量の変化を調べることで約 1 日前に排卵日の予測の補助を行うことができます。
排卵日予測検査薬は補助的に排卵を事前に予測し、基礎体温は排卵を後で確認できますので、特に生理（月経）の不規則な方は基礎体温と排卵日予測検査薬を併せて使うことをおすすめいたします。

3）最も妊娠しやすい時期はいつですか？

初めて陽性になった時から約 40 時間以内に排卵がおこる可能性が高いと予測され、その時期が最も妊娠しやすい時期といえます。

お問い合わせ先

別　紙　３－２

【お客様用ご使用の手引き】

第●類医薬品　　排卵日予測検査薬　　一般用黄体形成ホルモンキット

「〇〇〇×××　」

＜使用者向け情報提供資料について＞

ご使用前に添付文書をよく読んでお使いください。

＜この検査薬の効果は？＞

この検査薬は、尿中の黄体形成ホルモン（ＬＨ）を検出し、排卵の引き金となるＬＨの大量分泌（ＬＨサージ）をとらえる検査薬です。ＬＨサージがおこってから、約 40 時間以内に排卵がおこることが知られています。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。

＜この検査薬を使う前に、確認すべきことは＞

してはいけないこと

本品は、避妊目的に設計されておらず、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）

相談すること

①次の人は、使用前に医師に相談すること。

不妊治療を受けている人

通常の性交を継続的に行っても１年以上妊娠しない人

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

②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（又は登録販売者）に相談すること。

③この説明書の記載内容で分かりにくいところがある場合は、医師、薬剤師（又は登録販売者）に相談すること。

＜この検査薬の使い方は＞

① 検査の開始日を決めます。：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。

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か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。）

③ この検査薬に、尿をかける、加える又は清潔な容器に入れた尿にこの検査薬を浸してください。※尿を〇秒以上かけたり、〇秒以上つけないでください（〇は、キットの特性に応じて設定）

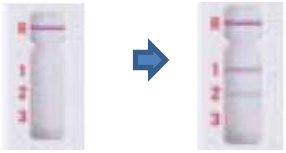
〇分間静置して、以下のように判定してください。（〇は、キットの特性に応じて設定）

④ 判定

検査キットの判定部を以下のよう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うしるしです。

（以下　表中の判定を表す「陽性」「陰性」の文字については、文字色、枠内の一部の色分けなど陽性と陰性の別が明確に区別できるよう各社で工夫して表示する）

各社が設定する検査キットの判定方法	判定
【陽性】 ＜例示①＞ 判定ラインの濃さが基準ラインと同等以上の場合 ＜例示②＞  前日と比べて判定エリア内のラインの本数が増加した場合 ＜例示③＞ 判定エリア内で円形の着色が認められた場合	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】 ＜例示①＞ 判定ラインが認められないか、判定ラインの濃さが基準ラインよりも薄い場合 ＜例示②＞ 前日と比べて判定エリア内のラインの本数が増加しなかった場合 ＜例示③＞ 判定エリア内で円形の着色が認められなかった場合	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。

＜この検査薬の使用に際し、気をつけなければならないことは＞

（採尿に関する注意）

・にごりのひどい尿や異物がまじった尿は、使用しないでください。

・検査前 4 時間程度はできるだけ排尿しないでください。

・検査前に、水分を過剰にとらないでください。

（検査手順に関する注意）

・採尿後は、速やかに検査を行ってください。尿を長く放置すると検査結果が変わってくることがあります。

・操作は、定められた手順に従って正しく行ってください。

（判定に関する注意）

①検査初日から陽性になった場合

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、陰性に変わること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。）

②検査期間中、陰性が続く場合

早期に医師、薬剤師（又は登録販売者）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。

③検査期間中、陽性が続く場合

早期に医師の診療を受けてください。

妊娠、分娩後、流産後、胞状奇胎・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。

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。

（判定結果への影響（偽陰性・偽陽性）が認められる物質（交差反応物質、阻害物質）がある場合には、それに関する注意を記載すること。[例：アルコールの過剰な摂取により結果に影響を与えるおそれがあります。]）

＜この検査薬の形は＞

（検査キットの形状を図示）

＜この検査薬に含まれているのは＞

1テスト中

抗ＬＨ○○抗体（○○○）	○μｇ
○○標識抗ＬＨ○○抗体（○○○）	○μｇ

＜保管及び取扱い上の注意＞

① 小児の手の届かない所に保管すること。
② 直射日光を避け、湿気の少ない所に保管すること（１～30℃）。
③ 冷蔵庫内に保管しないこと。冷蔵庫への出し入れにより結露を生じ、検査結果に影響を与えるおそれがあります。
④ 品質を保持するために、他の容器に入れ替えないこと。
⑤ 使用直前に開封すること。
⑥ 使用期限の過ぎたものは使用しないこと。

＜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おきると言われる 40 時間を大幅に超えて排卵がおきる場合があること、精子は体内で３日以上生存する可能性があること、検査薬がＬＨサージをとらえる前に排卵がお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。

（検査の時期について）

① 生理（月経）周期が不規則で、5、6 日ずれることもあるのですが、検査はいつ始めるのが良いですか？

生理（月経）周期が不規則な場合は、最近の 2～3 周期の中で 1 番短かった周期を目安にして次回生理（月経）開始予定日を決めてください。

なお、生理（月経）周期が非常に不規則な場合は、重要な疾患が潜んでいる可能性も考えられるため、なるべく早く医師に相談してください。

② 計算に従って決めた検査開始日を今月は過ぎていましたが、いつからはじめたらいいですか？

検査開始日をすでに過ぎていた場合は、次回の周期にあらためて検査開始日を決めて検査してください。

③ 検査を始めて 2 日が経過し、陰性が続いていましたが、3 日目の検査を行うことを忘れてし

まいました。4 日目から再開した方がいいですか？

4 日目に検査をして陰性であったとしても、3 日目に陽性であった可能性があり、排卵日を正確に予測できないおそれがあるため、次回の周期にあらためて検査開始日を決めて検査してください。

（検査の間隔について）

① 1 日 1 回と 2 回のどちらがいいですか？

本品はＬＨサージをとらえることで、排卵日を事前に予測するものです。ＬＨサージは短時間に急激におこりますので、1 日 2 回検査を行っていただくと、よりＬＨサージがとらえやすくなります。

（判定について）

① 飲酒、喫煙、かぜ薬等の服用は判定に影響しますか…？

影響しません。ただし、不妊治療のために投与されている薬剤の中には判定に影響するものもありますので、医師にご相談ください。

（その他）

① 6 周期検査し、性交を持ったのに妊娠しないが…？

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。また、生理（月経）が順調だから問題がないという事でもありません。妊娠しにくい原因は様々ありますが、女性側の原因の多くは治療が可能です。自分一人で悩まず医師にご相談ください。
この検査の結果や基礎体温を測定した結果があれば診断に役立つでしょう。
できればパートナーと一緒に相談に行かれる事をおすすめします。

② 排卵日を知る手がかりである基礎体温と排卵日予測検査薬のちがいは？

排卵がある周期の場合、基礎体温は低温相と高温相の二相があり、低温相から高温相に変化した頃に排卵があったことが推定できます。
多くの場合、体温が上がってから排卵があったことが分かるので、基礎体温法では前もって予測することは難しいといわれています。
一方、尿中の黄体形成ホルモン（ＬＨ）濃度の上昇が始まってから約 40 時間以内に排卵がおこる事が知られており、排卵日予測検査薬でＬＨの分泌量の変化を調べることで約 1 日前に排卵日の予測の補助を行うことができます。
排卵日予測検査薬は補助的に排卵を事前に予測し、基礎体温は排卵を後で確認できますので、特に生理（月経）の不規則な方は基礎体温と排卵日予測検査薬を併せて使うことをおすすめいたします。

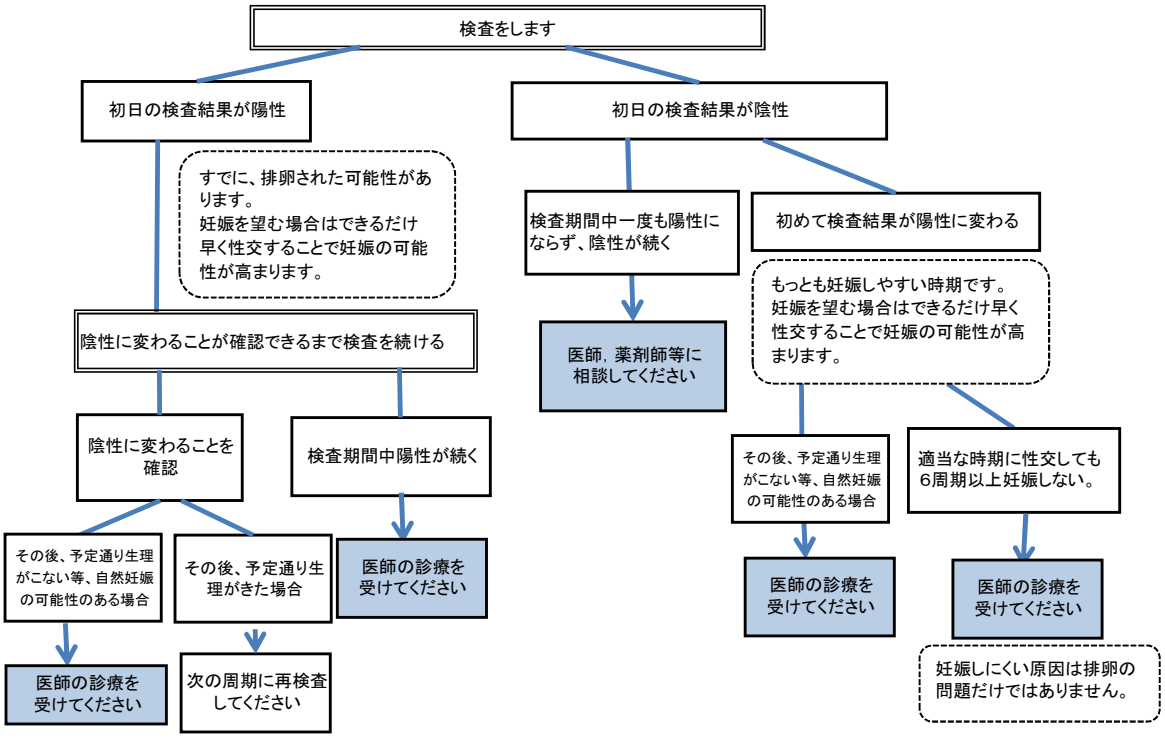
③ 最も妊娠しやすい時期はいつですか？

初めて陽性になった時から約 40 時間以内に排卵がおこる可能性が高いと予測され、その時期が最も妊娠しやすい時期といえます。

＜この検査薬についてのお問い合わせは＞

お問い合わせ先

（フローチャートを挿入）　⇒　具体的な文言は、各製品の仕様により変更される可能性があります。



別　紙　３－３

【販売者向け使用者への説明資材】

排卵日予測検査薬　　一般用黄体形成ホルモンキット

「○○○×××　」

【反応系に関与する成分】

抗ＬＨ○○抗体（○○○）

○○標識抗ＬＨ○○抗体（○○○）

【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）

【この検査薬で排卵日がわかるしくみ】

【検査方法】

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か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：1 日 1 回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：1 日 2 回（例えば朝夕）検査をしてください。毎日ほぼ同じ時間帯に検査してください。

・生理(月経)周期が不規則な方は最近の 2～3 周期の中で一番短かった周期を次回生理(月経)開始予定日を決める目安にしてください。

【判定方法】

尿をかける、加えるまたはつけた検査薬を○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、間もなく排卵日が訪れるというしるしです。

（以下　「陽性」「陰性」の文字については、文字色、枠内の一部の色分けなど陽性と陰性の別が明確に区別できるよう各社で工夫して表示する）

（陽性の事例）　　（陰性の事例）　　（再検査の事例）

【判定に関する注意】

①検査初日から陽性になった場合

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、陰性に変わること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。）

②検査期間中、陰性が続く場合

早期に医師、薬剤師（又は登録販売者）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。

③検査期間中、陽性が続く場合

早期に医師の診療を受けてください。

妊娠、分娩後、流産後、胞状奇胎・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。

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。

（判定結果への影響（偽陰性・偽陽性）が認められる物質（交差反応物質、阻害物質）がある場合には、それに関する注意を記載すること。[例：アルコールの過剰な摂取により結果に影響を与えるおそれがあります。]）

別　紙　３－４

【製造販売業者が販売者に対して行う研修の内容】

- 月経のサイクル
- 妊娠のしくみ
- 妊娠しやすい時期について
- 黄体形成ホルモン濃度と排卵の関係について
- 検査薬の使用方法
  1）検査開始日の決め方
  2）検査の仕方
  3）判定方法
- 販売に際してお客様にご説明いただきたいこと
- 販売に際してお客様のプライバシーに配慮した形で製品の説明をおこなっていただきたいこと
- よくあるＱ＆Ａ
  1）検査への食べ物の影響について
  2）検査へのピルなどの薬物の影響について
  3）検査時間はいつがいいのか
  4）最初から陽性、全部陽性又は全部陰性になったときの対応

黄体形成ホルモンに係る一般用検査薬の製造販売後に行う
適正使用のための調査実施及びセルフチェックシートの配布について

（医療機器・体外診断薬部会（平成 27 年 1 月 15 日）資料）

一般用検査薬としての販売開始後、適正に使用されることを目的とし、一定期間、①適正使用調査、及び②購入者の確認のためのセルフチェックシート配布を行う。

① 適正使用調査

○ **目的**：検査薬の購入者が適正に使用しているかの実態を把握するため、購入者が調査票を製造販売業者に送付する調査を製造販売業者が行う。

○ **内容**：調査内容は使用目的、販売時の説明等のわかりやすさを問う質問項目とする。

- 以下について、購入の目的を確認する
  - 購入は排卵日の特定を目的とするものか
  - 購入は医師の指示によるものか
- 以下について、販売時の説明、資材のわかりやすさを確認する
  - 避妊に使えない理由
  - LH サージが確認出来ない際は医師、薬剤師（又は登録販売者）に相談が必要なこと
- 使用目的確認のためのチェックシートの記載は理解できたか
- チェックシートの記載内容を守って使用することができたか
- 使用後の判定が自ら可能であったか
- 使用後の医師の診療の有無

○ **調査方法、期間**：販売されるすべての製品に調査票を同封するとともに、購入者に記入して頂いた調査票を、製造販売業者宛てに送付してもらう。調査期間は２年と設定する。

※ 別途、製造販売業者が薬局に対して適正使用に係る説明の確認調査を行う。

② チェックシート

○ **目的**：検査薬の購入者が自ら使用目的を確認可能とするためのチェックシートを販売時に販売店から購入者に提供する。

○ **内容**：添付文書の「してはいけないこと」「相談すること」から抜粋し、以下を確認することとする。

- 避妊目的に使用できないこと
- 生理周期や月経に異常がある際は検査薬を使用せず、受診をすべきこと
- 検査が必要な時期
- 使用後、LH サージが確認出来ない際は医師、薬剤師（又は登録販売者）に相談が必要なこと

（参考）

一般用黄体形成ホルモンキット　適正使用調査項目（イメージ）
①～⑤まで記入後にご返送下さい。

項目	回答形式
① 購入目的の確認	
1 排卵日を確認するためのご購入ですか？	Y or N
2 医師の指示に基づくご購入ですか？	Y or N
3 避妊目的のご購入ではありませんか？	Y or N
② 販売時の説明等に対する理解度の確認	
1（薬剤師）（登録販売者）により説明された内容はおおむね理解できましたか？	Y or N
2 何故避妊には使えないか、理解出来ましたか？	Y or N
3 どういう場合に医師、薬剤師（又は登録販売者）に相談が必要であるか理解できましたか？	Y or N
③ 資材に対する理解度の確認	
1 添付文書やお客様用の手引きの内容はおおむね理解できましたか？	Y or N
2 一般用黄体形成ホルモンキット理解度チェックシートを活用しましたか？また、その内容は理解できましたか？	Y or N
3 いつ検査を開始すればよいか分かりましたか？	Y or N
4 使い方が分かりましたか？	Y or N
5 判定のしかたが分かりましたか？	Y or N
6 使い方などでわかりにくいところがあった場合、医師、薬剤師（又は登録販売者）に相談しましたか？	Y or N
④ 使用後の理解度確認	
1 検査結果の判定は、自分で行うことができましたか？	Y or N
⑤ 使用後のフォローアップ	
1 検査の結果は医師の診療を必要とする結果でしたか？	Y or N
2 今回の検査結果がきっかけとなって医師の診療をうけようと思いましたか？	Y or N
3 実際に、医師の診療を受けましたか？	Y or N

（参考）

薬局における適正使用説明確認調査（イメージ）

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ことがある場合は、その理由も記載してください。

１．「避妊の目的で用いてはいけない」ことを説明した。
□説明した
□説明しなかったことがある（理由：　　）

２．以下の場合に当てはまらないことを確認した、又は、当てはまるが医師に相談していることを確認した。
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。
□確認しなかったことがある（理由：　　）

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（又は登録販売者）に相談することを説明した。
□説明した
□説明しなかったことがある（理由：　　）

４．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た。
□説明した
□説明しなかったことがある（理由：　　）

５．検査及び判定のしかたについて説明した。
□説明した
□説明しなかったことがある（理由：　　）

６．本製品の適正使用のために、一般用黄体形成ホルモンキット理解度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た。
□説明した
□説明しなかったことがある（理由：　　）

（参考）

一般用黄体形成ホルモンキット理解度チェックシート　（イメージ）

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用いてはいけないこと。

□２．あなたが今、以下の場合にあてはまらないこと。又は、あてはまるが医師に相談していること。

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。

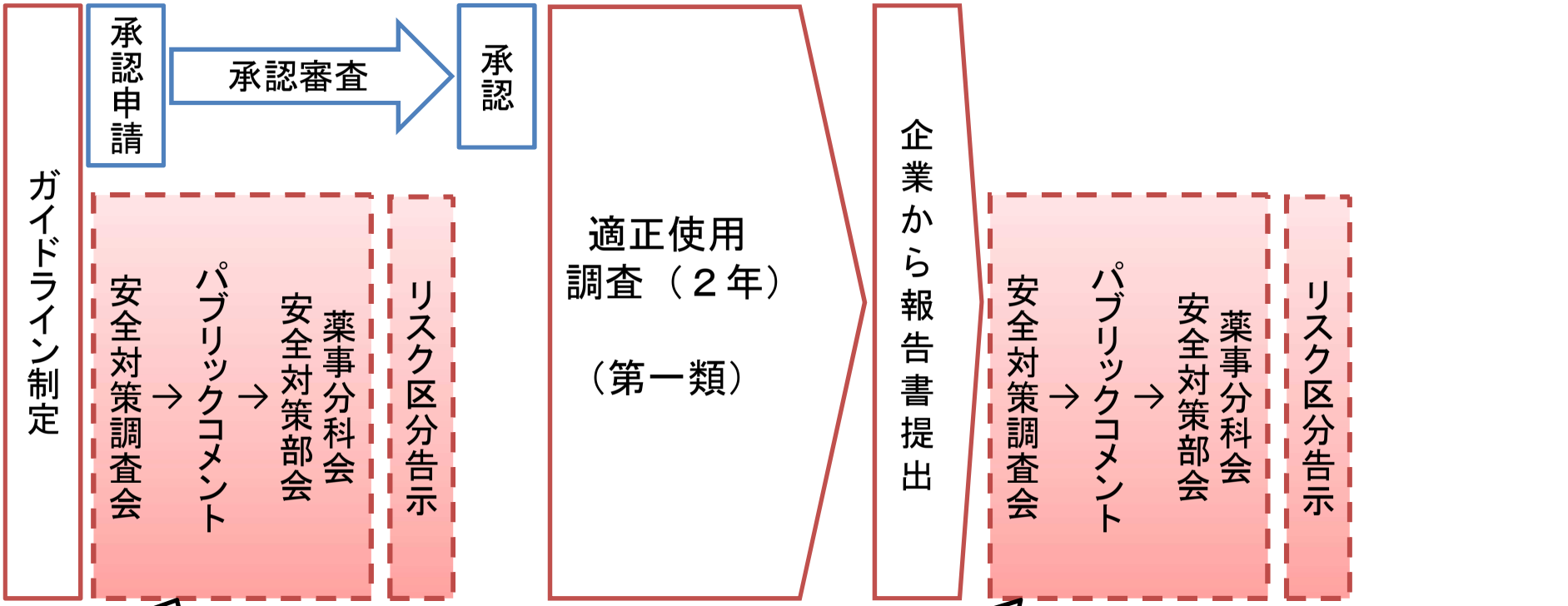
□３．検査期間中、陰性が続き LH サージが確認できない場合は、早期に医師、薬剤師（又は登録販売者）に相談すること。

□４．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

□５．測定の際は、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

一般用黄体形成ホルモンキットに係るリスク区分評価の流れ（案）



「「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三十六条の七第一項第一号及び第二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」の一部改正に係る意見の募集について」に対して寄せられた御意見について（案）

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

１．　意見募集期間：平成28年４月11日（月）から平成28年５月10日（火）まで

２．　提出意見数：２通（２件）

３．　寄せられた御意見等：

今回募集いたしましたリスク区分の変更案に対しまして、お寄せいただいた主な御意見とそれらに対する当省の考え方は、別添のとおりです。

今回、御意見をお寄せいただきました方の御協力に厚く御礼申し上げます。

（別添）

御意見
１．一般用医薬品の区分は、一般用医薬品の適切な選択及び適正な使用に資するよう、一般用医薬品をリスクの程度に応じて区分し、その区分ごとに専門家が関与した販売方法を定めたものである。以下より、黄体形成ホルモンキットは第二類医薬品が妥当であると考えられることから、第一類医薬品に分類することは不適当と考える。 １）第一類医薬品は、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害の恐れがあり、特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの、又は第 14 条第 8 項に該当する医薬品（＊1）であり、承認を受けてから厚生労働省令で定める期間（＊2）を経過しないものと定義されている。 また、第二類医薬品は、 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害の恐れがあり（第一類医薬品を除く）、厚生労働大臣が指定するものである。 ＊1：「厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品」に該当せず、「製造販売の承認を与えられている医薬品と、有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる」もの ＊2：承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの 再審査を受けるための調査期間＋１年 承認条件として付された期間＋１年等の期間を経過しないもの 一方、これまで、一般用検査薬は一般用医薬品とは異なり、直接的に健康被害を及ぼす副作用はないものの、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上の位置づけとして、身体の状態や検査時の条件等によって正しい結果が得られない場合があることから、それによって誤った判断による治療薬の服用等により日常生活に支障を来すおそれがあるため、第二類医薬品に相当するとされてきた。 今般、一般用検査薬として検討されている「黄体形成ホルモンキット」についても、その使用方法及び検査結果にともなうリスクの点では、既に一般用検査薬として承認されている一般用グルコースキット、一般用総蛋白キット及び一般用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキットと同等であると考えられる。 ２）既承認品目である一般用グルコースキット、一般用総蛋白キット、一般用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキットは、一般用に転用されて 20 年間の販売実績を有するが健康被害は報告されておらず、健康被害につながる不適正使用も報告されていない。黄体形成ホルモンキットもその操作用法、判定方法、性能、結果のリスクは既承認品目と同程度と判断できる。 ３）欧州、米国では、黄体形成ホルモンキットなどは家庭用検査薬として活用されており、薬剤師の関与は必須ではない。 ４）副作用救済制度の Q&A において、人体に直接使用されないものや薬理作用のないもの等、副作用発現の可能性が考えられない医薬品として体外診断用医薬品が示されている。 ２．生活者の視点において、黄体形成ホルモンキットが第一類医薬品に指定された場合、夜間や土日等は薬剤師不在で購入できない店舗が多い。 共働き世帯の割合が増加している現代の背景を考えた場合、黄体形成ホルモンキットは働く女性がアクセスしやすい販売方法（第二類医薬品）とすべきである。
＜該当箇所＞ 第一類医薬品に「一般用黄体形成ホルモンキット」を指定 ＜意見内容＞

「一般用黄体形成ホルモンキット」は、第一類医薬品の定義には該当せず、第一類医薬品とすることは不適当ではないか。

＜理由＞

医薬品医療機器等法第 36 条の 7（以下参照）には、第一類医薬品の定義を「その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの」とあります。本検査薬は、排卵日の予測を行う体外診断用医薬品であり、人の身体に直接使用されることのないものであるため、たとえ誤った操作により検査が行われても、日常生活に支障をきたす程度の健康被害が生じるような「副作用等」が起こることはありません。また、その検査結果につきましても、本検査薬の使用目的は「排卵日予測の補助」ですので、誤った判断に基づいて行った行為によっても「健康被害が生じる」ことはありません。以上から、排卵日予測検査薬は「健康被害を生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なもの」に該当する医薬品とは考えにくく、本品を第一類医薬品とすることは、医薬品医療機器等法第 36 条の 7 に規定する第一類医薬品の定義に合わないと考えます。よって、本検査薬を第一類医薬品とすることは不適当ではないかと考えますがいかがでしょうか？

参考法令

医薬品医療機器法

（一般用医薬品の区分）

第三十六条の七　一般用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、次のように区分する。

一　第一類医薬品　その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

二　第二類医薬品　その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品（第一類医薬品を除く。）であつて厚生労働大臣が指定するもの

三　第三類医薬品　第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品

（回答）

○　一般用黄体形成ホルモンキットについては、今般、初めて一般用検査薬となるものであり、適正使用されず避妊目的に使用される可能性がある点について、同キットに係るガイドラインを検討した薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会の審議等において御懸念が寄せられたところです。

これを踏まえ、安全対策調査会において審議し、一般用医薬品としての市販経験がなく、使用状況が不明確な発売当初は、その使用に関し特に注意が必要なものとして第一類医薬品に区分することが適当であるとされたところです。

また、厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会報告書（平成１７年１２月１５日）においても「一般用医薬品としての市販経験が少なく、一般用医薬品としての安全性評価が確立していない成分又は一般用医薬品としてリスクが特に高いと考えられる成分は、安全性上特に注意を要する成分として独立した分類とすることが適当であり、これを第１類とする。」とされており、 本区分案もこの考え方に沿ったものです。

なお、医療機器・体外診断薬部会及び安全対策調査会での審議を踏まえ、２年間の適正使用調査等の結果を踏まえた上で、リスク区分を再度検討することとしております。

参考資料１

一般用医薬品のリスク区分の変更手順について

平成２１年５月８日　医薬品等安全対策部会

１．平成 21 年 6 月から薬事法に基づく、一般用医薬品の販売におけるリスク区分が実施されることとなっている。また、医薬品等安全対策部会は、薬事法第 36 条の 3 第 3 項の規定により、一般用医薬品の区分等及びその変更に関する事項の調査審議を行うこととされている。

２．一般用医薬品のリスク区分等については、従前より厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会報告書（平成１７年１２月２５日）に従って実施されてきたところ。

（１）評価項目として「相互作用（飲みあわせ）」、「副作用」、「患者背景（例えば、小児、妊娠中など）」、「効能・効果（漫然と使用し続けた時に症状の悪化につながるおそれ）」、「使用方法（誤使用のおそれ）」、「スイッチ化等に伴う使用環境の変化」の６項目について個別の成分のリスクを評価する。

（２）一般用医薬品に配合される主たる成分について、各成分のリスクの評価をもとに、「スイッチＯＴＣの市販後調査（PMS）期間中又は PMS 終了後引き続き副作用等の発現に注意を要するもの」に相当する成分を第１類に、「相互作用」、「副作用」及び「患者背景」のいずれかの項目でリスクの高い成分を第２類に、それ以外を第３類に機械的に振り分ける。

（３）機械的な振り分けの結果の妥当性について、専門的な知識・経験をもとに個々の成分毎にさらに検討を加え評価する。

３．医薬品等安全対策部会において、医療用医薬品の使用上の注意の変更に伴うリスク区分の変更、スイッチＯＴＣ等の市販後調査の終了に伴うリスク区分の変更等の調査・審議を継続して行うこととなるが、これらの変更手続きにおいて、今後、諮問を行った後、医薬品等安全対策部会長の了解を得て、次のように調査審議事項の事前整理等を「安全対策調査会」に行わせることとする。

（１）安全対策調査会の調査審議に当たり、必要に応じ、関係学会等の有識者等の出席を求め、意見を聴取し、事前整理を行い、その結果、リスク区分等の変更を行う必要があるとされた場合、厚生労働省は、変更案についてパブリックコメントを行う。

（２）厚生労働省は、医薬品等安全対策部会を開催し、安全対策調査会における事前整理の結果、パブリックコメントの結果等について調査審議を行い、指定の変更の要否について答申を得る。

（ 参 考 1）

【薬事法（一般用医薬品の区分)】

第三十六条の三　一般用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)は、次のように区分する。

一　第一類医薬品　その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項第一号に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

二　第二類医薬品　その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品(第一類医薬品を除く。)であつて厚生労働大臣が指定するもの

三　第三類医薬品　第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品

２　厚生労働大臣は、前項第一号及び第二号の規定による指定に資するよう医薬品に関する情報の収集に努めるとともに､必要に応じてこれらの指定を変更しなければならない。

３　厚生労働大臣は、第一項第一号又は第二号の規定による指定をし、又は変更しようとするときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

【薬事分科会規定（部会及び調査会の所掌等)】

第 3 条第 13 項　薬事法第 36 条の 3 第 3 項の規定による一般用医薬品の区分の指定及びその変更に関する事項の調査審議については、医薬品等安全対策部会の所掌とされている。

※　「安全対策調査会」は、薬事分科会規程第 4 条第 1 項の規定に基づき、医薬品等安全対策部会に「安全対策調査会」が設置されている。また、同条第 2 項の規定で、調査会は、当該部会の調査審議事項の事前整理又はその事項のうち特別の事項の調査審議にあたることとされている。

（ 参 考 2）

厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会報告書（平成１７年１２月１５日）抜粋

３．改正の具体的内容

（１）一般用医薬品のリスク分類について

○ 医薬品のリスクの程度の評価と分類に関しては、医学・薬学等の専門的知見を有する学識経験者のみにより構成される専門委員会（「医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等に関する専門委員会」）を設けて、検討を行った。

○ 相対的リスク評価の手順等は次のとおりである。

・ まず、かぜ薬、解熱鎮痛薬といった製品群による分類を行い、各製品群に属する製品に配合される主たる成分に着目する。

・ 相対的に情報量が多いことから、同じ成分を含有する医療用医薬品の添付文書に基づき、その成分の評価を行う。

・ 評価項目として「相互作用（飲みあわせ）」、「副作用」、「患者背景（例えば、小児、妊娠中など）」、「効能・効果（漫然と使用し続けた時に症状の悪化につながるおそれ）」、「使用方法（誤使用のおそれ）」、「スイッチ化等に伴う使用環境の変化（注２）」の６項目について個別の成分のリスクを評価する。

（注２ ）医療用医薬品として医師の管理下のもとに投薬されてきた状況から、一般用医薬品として最終的には消費者の判断で使用されることに伴い、これまで予期できなかったような使用状況が発生すること等を指す。

・ 販売時の対応に関する議論を踏まえ、一般用医薬品の成分のリスクを以下の観点から３つに分類する。

ア 一般用医薬品としての市販経験が少なく、一般用医薬品としての安全性評価が確立していない成分又は一般用医薬品としてリスクが特に高いと考えられる成分は、安全性上特に注意を要する成分として独立した分類とすることが適当であり、これを第１類とする。

イ 残った成分を２つに分類することとし、その分類の基準となるリスク（健康被害の程度）としては、日常生活に支障を来すおそれの有無が分類の根拠として適当であると考え、「まれに日常生活に支障を来す健康被害が生じるおそれ（入院相当以上の健康被害が生じる可能性）がある成分」を第２類とする。

ウ 「日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがある成分」を第３類とする。

エ　なお、医薬品のうち安全上特に問題がないものについては、平成 11 年及び 16 年に医薬部外品に移行されており、参考として第４類とする。

○ 上記の考え方に沿って、以下のような手順で分類を作成した。（別紙２）

・ 一般用医薬品に配合される主たる成分について、各成分のリスクの評価をもとに、「スイッチＯＴＣの市販後調査（PMS）期間中又は PMS 終了後引き続き副作用等の発現に注意を要するもの」に相当する成分を第１類に、「相互作用」、「副作用」及び「患者背景」のいずれかの項目でリスクの高い成分を第２類に、それ以外を第３類に機械的に振り分ける。

・ 機械的な振り分けの結果の妥当性について、専門的な知識・経験をもとに個々の成分毎にさらに検討を加え評価する。

※　なお、第２類については、分類内においてもリスクの種類や程度が比較的広いとの指摘があったことから、陳列方法を工夫する等の対応が望ましい成分を選択した。（別紙２のうち＊を付されたもの）

※　上記の分類との整合性を考慮しつつ、漢方製剤、生薬、消毒薬、殺虫薬及び一般用検査薬についても、その分類を検討し、追加した。（別紙３）

○ この結果、一般用医薬品について製品群として 85 製品群、成分としてのべ 485 成分（漢方製剤、生薬、消毒薬、殺虫薬及び一般用検査薬を除く）についてリスク評価を行ったこととなる。

○ 以上の分類は、現在時点で承認されている医薬品の添付文書を基にした分類であることに留意する必要がある。この成分の分類は変更があり得るものであり、その時点その時点における新たな知見、使用に係る情報の集積により不断の見直しが行われることが必要である。

○ なお、医薬部外品は誤った使い方をしない限り、特段のリスクはなく、医薬品としての販売規制を行う必要性はない。しかし、平成 11 年及び 16 年に医薬部外品に移行された品目のように、他の医薬部外品（パーマネント・ウエーブ用剤、薬用化粧品類など）と比べ、軽度ではあるが何らかの症状の緩和のために使用される、用法用量を守り過剰摂取に注意が必要である等、医薬品に近い性質を持っている品目もある。このため、医薬品とは引き続き区別しつつ、これを医薬部外品とは分けて整理するといった検討をすべきである。

参考資料2

一般用医薬品のリスク区分

分類	第１類医薬品	第２類医薬品	第３類医薬品
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、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施行規則上の規定	• その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害を生ずるおそれがある医薬品であって、その使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの • 新一般用医薬品として承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの （一般用医薬品としての使用経験が少ない等安全性上特に注意を要する成分を含むもの）	その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害を生ずるおそれがある医薬品であって厚生労働大臣が指定するもの ※第一類医薬品を除く （まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性がある成分を含むもの） 【指定第２類医薬品】 ・第二類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの （薬局開設者、店舗販売業者等は、 ・情報を提供するための設備から7ｍ以内の範囲に陳列する ・「指定第二類医薬品を購入等する場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨」を購入者が確実に認識できるようにする などの措置をとる）	第一類及び第二類以外の一般用医薬品 （日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがあるもの）
質問がなくても行う情報提供	文書による情報提供義務	努力義務	不要
相談があった場合の応答	義務		
対応する専門家	薬剤師	薬剤師又は登録販売者	