

平成 28 年 3 月 4 日

都道府県医師会会長 殿

日本医師会会長

横 倉 義 武

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

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。さて今般、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）より各都道府県衛生主管部(局)長宛に標記の通知が発出されるとともに、本会に対しても周知方依頼がありました。

黄体形成ホルモンキットの一般用検査薬の転用に関しては、パブリックコメントが平成 27 年 12 月まで募集され、日本産婦人科医会等から厚生労働省へ意見が提出されました。本通知は、寄せられた意見を踏まえ、黄体形成ホルモンキットの一般用検査薬への転用に関するガイドラインが策定されたことについて、周知を依頼するものです。今後は、このガイドラインを元に、製造販売を希望する業者が製造販売の承認を申請することとなります。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただくとともに、必要に応じて関係団体等への周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、「体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について」(日医発第 1007 号(地 I225))を平成 27 年 1 月 7 日付けで貴会へ送付しておりますことを申し添えます。





薬生機発 0222 第 2 号  
平成 28 年 2 月 22 日

公益社団法人日本医師会長 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)



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

標記について、別添写しのとおり各都道府県衛生主管部（局）長宛てに通知しましたので、貴会会員への周知方御配慮願います。





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。

## 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


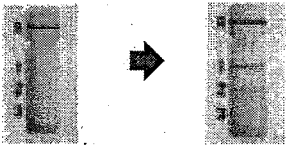


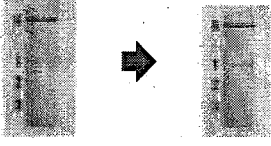
販売時の使用者への情報提供等として、別紙3-1から3-3までの内容と同等の説明資料等を用いるとともに、製造販売業者及び販売業者から販売者に対して別紙3-4の内容に従って必要な研修を行うこととする。

## 【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
<p>陽性</p> <p>&lt;例示①&gt;</p>  <p>判定ラインの濃さが基準ラインと同等以上の場合</p> <p>&lt;例示②&gt;</p>  <p>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</p> <p>&lt;例示③&gt;</p>  <p>判定エリア内で円形の着色が認められた場合</p>	<p>LHサージが検出されました。</p> <p>間もなく排卵がおこると予測されます。<u>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。</u></p>
<p>陰性</p> <p>&lt;例示①&gt;</p>  <p>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</p> <p>&lt;例示②&gt;</p>  <p>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</p> <p>&lt;例示③&gt;</p>	<p>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。</p>



判定エリア内で円形の着色が認められなかった場合



## 【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

「〇〇〇×××」

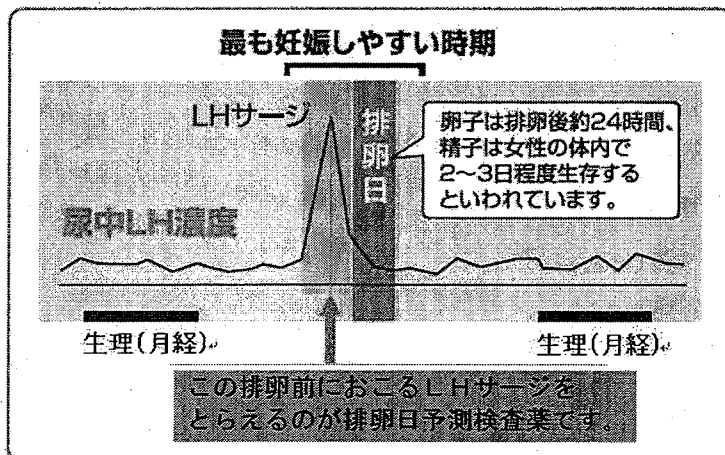
### 排卵日を事前に把握することの重要性

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。「〇〇〇×××」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、あるいは〇〇（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日目	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
検査を始める日*																				
月経開始から																				
	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。

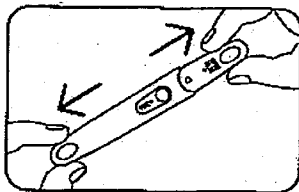
### ●検査開始日から、1日1回、毎日ほぼ同じ時間帯に検査をしてください。

（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

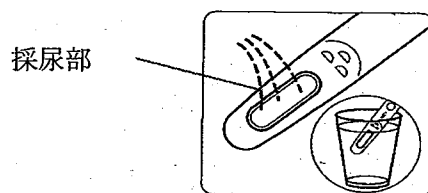
#### ①検査手順（検査のしかた）

検査キットを取り出します。

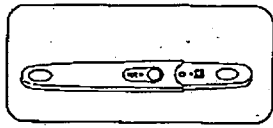


採尿部を下にむけ尿を○秒間直接かけるか、乾いた清潔な容器に採取した尿中に採尿部を○秒間浸してください。

※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）



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）

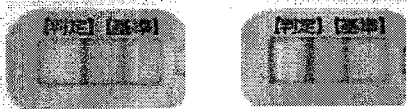




●判定のしかた

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えるしです。

(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
<p>【陽性】</p> <p>&lt;例示①&gt;</p>  <p>判定ラインの濃さが基準ラインと同等以上の場合</p> <p>&lt;例示②&gt;</p>  <p>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</p> <p>&lt;例示③&gt;</p>  <p>判定エリア内で円形の着色が認められた場合</p>	<p>LHサージが検出されました。</p> <p>間もなく排卵がおこると予測されます。</p> <p><u>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。</u></p>

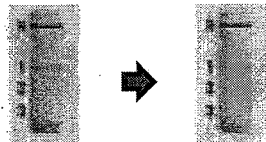
【陰性】

<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場合があります。
- ・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、陰性にな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、胎状奇胎・絨毛癌等の絨毛性疾患、人工妊娠中絶後、あるいは不妊治療のための薬剤投与、内分泌障害、閉経期などでは、排卵と無関係に、陽性が続く場合があります。

#### 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>**

〇〇〇製薬株式会社 お客様相談室

東京都中央区日本橋〇〇〇町 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    〇〇〇〇株式会社

〒100-0001 東京都中央区 . . . . .



## 【販売者向け説明資料事例】

## &lt;薬局・販売店様用解説書&gt;

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

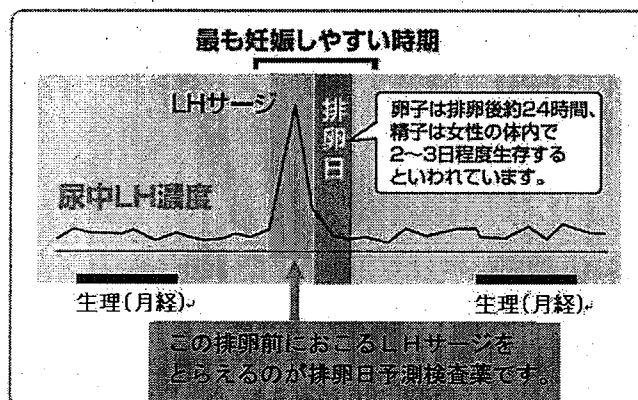
「○○○×××」

## &lt;黄体形成ホルモンキットとは？(測定原理)&gt;

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。



## &lt;製品概要&gt;

## 1. 反応系に関する成分

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。

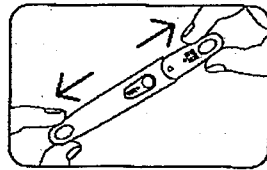
#### ●検査開始日から、1日1回、毎日ほぼ同じ時間帯に検査をしてください。

（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

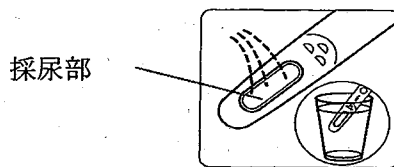
##### ①検査手順（検査のしかた）

検査キットを取り出します。

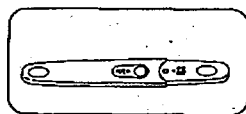


採尿部を下にむけ尿を○秒間直接かけるか、乾いた清潔な容器に採取した尿中に採尿部を○秒間浸してください。

※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）



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>


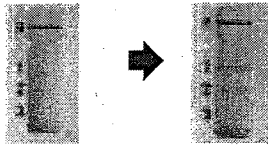


- ・ 1日1回検査をする場合：1日1回毎日ほぼ同じ時間帯に検査してください。
- ・ 1日2回検査をする場合：1日2回（例えば朝夕）検査をしてください。毎日ほぼ同じ時間帯に検査してください。
- ・ 生理（月経）周期が不規則な方は、最近の2～3周期の中で1番短かった周期を目安にして、次回生理（月経）開始予定日を決めてください。

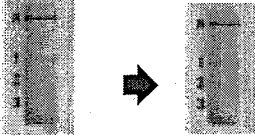

●判定のしかた

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えるしです。

(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
<p><b>陽性</b></p> <p>&lt;例示①&gt;</p>  <p>判定ラインの濃さが基準ラインと同等以上の場合</p> <p>&lt;例示②&gt;</p>  <p>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</p> <p>&lt;例示③&gt;</p>  <p>判定エリア内で円形の着色が認められた場合</p>	<p>LHサージが検出されました。</p> <p>間もなく排卵がおこると予測されます。<u>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。</u></p>
<p><b>陰性</b></p> <p>&lt;例示①&gt;</p>  <p>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</p>	<p>LHサージが検出されませんでした。</p> <p>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。</p>

<p>&lt;例示②&gt;</p>  <p>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</p> <p>&lt;例示③&gt;</p>  <p>判定エリア内で円形の着色が認められなかった場合</p>		
---	--	--

### <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ことがあること、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ことがあること、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ことがあること、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ことがあること、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

【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。


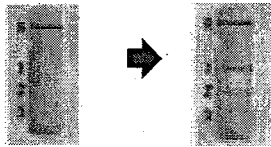

③この説明書の記載内容で分かりにくいところがある場合は、医師、薬剤師（又は登録販売者）に相談すること。



### <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○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）  
○分間静置して、以下のように判定してください。（○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えるのです。

（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
<p>【陽性】</p> <p>&lt;例示①&gt;</p>  <p>判定ラインの濃さが基準ラインと同等以上の場合</p> <p>&lt;例示②&gt;</p>  <p>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</p> <p>&lt;例示③&gt;</p>  <p>判定エリア内で円形の着色が認められた場合</p>	<p>LHサージが検出されました。</p> <p>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らその翌日が最も妊娠しやすい時期（排卵日）です。</p>

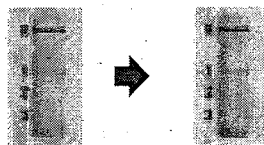
**【陰性】**

**<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、陰性にな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、胎状奇胎・絨毛癌等の絨毛性疾患、人工妊娠中絶後、あるいは不妊治療のための薬剤投与、内分泌障害、閉経期などでは、排卵と無関係に、陽性が続く場合があります。

#### 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〇〇抗体 (〇〇〇)	〇 $\mu$ g
〇〇標識抗LH〇〇抗体 (〇〇〇)	〇 $\mu$ g

### <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ことがあること、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ことがあること、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

まいりました。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。

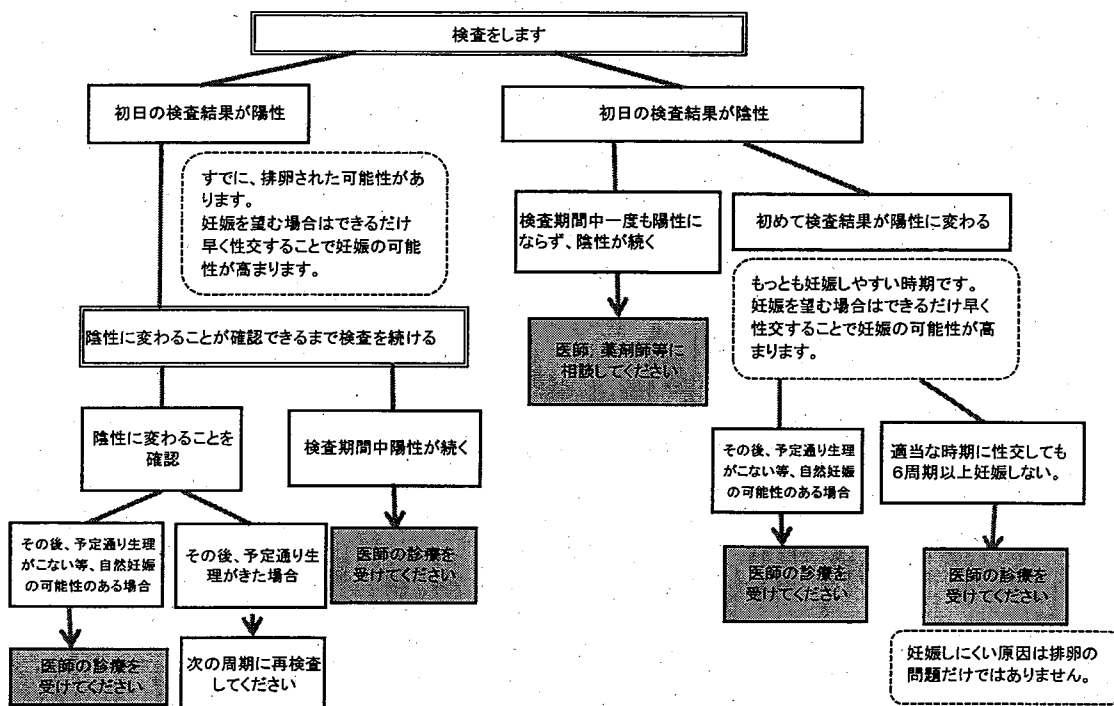
③ 最も妊娠しやすい時期はいつですか？

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。



【販売者向け使用者への説明資料】

## 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×××」

### 【反応系に関与する成分】

抗LH〇〇抗体（〇〇〇）

〇〇標識抗LH〇〇抗体（〇〇〇）

### 【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〇分経過したのち、速やかに判定してください。

初めて陽性になったときに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、陰性にな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、胎状奇胎・絨毛癌等の絨毛性疾患、人工妊娠中絶後、あるいは不妊治療のための薬剤投与、内分泌障害、閉経期などでは、排卵と無関係に、陽性が続く場合があります。

#### 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。]）

【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