

平成 27 年 12 月 16 日

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意見

公益社団法人日本産婦人科医会

会 長 木 下 勝 之

黄体形成ホルモンキット（以下、「本検査薬」という。）は、2009年改正の薬事法で「医療用医薬品」の内の「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」に分類されており、現実的な使用に関して、不妊症治療に当たっている産婦人科医の間で、特に大きな問題は起こっていない。しかし、このたび、本検査薬を一般検査薬へ転用してはどうかに関する議論が進められている。

そこで、公益社団法人日本産婦人科医会として、この件に関し、様々な意見があるものの、不妊症専門医の意見、実際の使用状況、国民の要望、社会の動き等を考慮して、以下に述べる医学的見地を踏まえ、適正使用を確認するための対策を含めた4つの条件付きで、本検査薬の一般用検査薬への転用に異議をはさまないことに決定した。

（付帯条件）

1 本検査薬は、すでに保険薬として収載(D001-7)されており、医師の指示のもとに院内で本検査薬を用いることが本来の使用法であり、医療機関において実際に使用されている。

従って、一般用検査薬となっても、保険薬としての収載は変更しないこと。

2 本検査薬は、不妊症治療の際に、尿を用いて排卵日を予測することを目的とした検査法である。しかし、精度の点で、「本検査が陰性だから、妊娠しない」ということはないことに留意すべきである。従って、この使用目的を誤解して避妊の目的で、本検査薬を用いることは危険である。

そこで、添付文書に注意事項として、「本品は、避妊の目的で排卵日を予測するために使用することには適していないので、避妊の目的で用いることを禁じる」と、明確に記載すること。

- 3 一般用検査薬として、医師の指導が無い状態で使用した場合において、適正に使用されたかどうかを承認後に調査し確認すること。
- 4 不妊症治療の際の排卵日予測を目的とした検査薬として、適正使用されるよう、購入前に使用者自らが確認するためのチェックシートを用意すること。