

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

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

一般用黄体形成ホルモンキットのリスク区分及び適正使用に関する
情報提供の徹底について

一般用黄体形成ホルモンキット（以下「一般用 LH 検査薬」という。）については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 36 条の 7 第 1 項第 1 号及び第 2 号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品の一部を改正する件」（平成 28 年厚生労働省告示第 345 号）により、平成 28 年 9 月 21 日から第一類医薬品として指定されています。

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

今般、別添のとおり、一般社団法人日本臨床検査薬協会より厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課及び医薬安全対策課宛てに、適正使用調査の最終報告結果が提出されたため、令和元年 8 月 5 日に開催された令和元年度第 1 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会（以下「令和元年度第 1 回安全対策部会」という。）において、一般用 LH 検査薬のリスク区分について審議され、第一類医薬品とすることが適当とされ、引き続き薬剤師による購入者に対する情報提供の徹底が必要とされました。

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

記

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