

新型コロナウイルス感染症診断用抗原定性検査キット 医療用と一般用の比較

区分	医療用	一般用
分類	薬局医薬品	一般用医薬品
分類を示す表示	体外診断用医薬品	第一類医薬品
販売時の記録	品名、数量、日時、販売・情報提供を行った薬剤師氏名、情報提供の内容を理解したことの確認結果	
記録の保存期間	2年	
購入者の確認	・購入等しようとする者が使用しようとする者であるか (異なる者であれば、正当な理由があるか)	特になし
	・他店から購入しているか	
	・上記確認の上、必要と認められる量を販売	
	・情報提供・指導のため必要があるときは、医薬品を購入しようとする者の連絡先を確認した後に販売等すること	
理解状況の確認	・情報提供・指導の内容を理解したことを確認した後に販売	・情報提供の内容を理解したことを確認した後に販売
書面による情報提供	・医薬品の名称、有効成分の名称・分量、用法用量、効能効果、使用上の注意、適正使用のため必要な事項を、書面により情報提供	・医薬品の名称、有効成分の名称・分量、用法用量、効能効果、使用上の注意、適正使用のため必要な事項を、書面により情報提供 (説明不要との意思表示があった場合であって、適正に使用されると認めるときは不要)
販売時の確認	・医薬品を使用しようとする者の、年齢、他の医薬品の使用状況、性別、症状、受診状況、他疾病の状況、妊娠・授乳の状況、当該医薬品の使用履歴、副作用経験の有無などの確認	・医薬品を使用しようとする者の、年齢、他の医薬品の使用状況、性別、症状、受診状況、他疾病の状況、妊娠・授乳の状況、当該医薬品の使用履歴、副作用経験の有無などの確認
販売者等の情報提供	・医薬品を販売した薬剤師の氏名、薬局の名称、電話番号・連絡先を購入者に伝える	・医薬品を販売した薬剤師の氏名、薬局・店舗の名称、電話番号・連絡先を購入者に伝える
特定販売	不可	可
分割販売時	法50条の法定表示、添付文書(写でも可)が必要	基本的に未開封で販売
通知による対応	キットの取扱い説明に利用する文書	「新型コロナウイルス感染症流行下における新型コロナウイルス感染症抗原定性検査キットの取扱いについて」(令和4年9月8日4薬第1739号、福岡県保健医療介護部長通知)の「別添1(福岡県版)」を利用
	購入者に配布する文書	「新型コロナウイルス感染症流行下における新型コロナウイルス感染症抗原定性検査キットの取扱いについて」(令和4年9月22日4薬第1854号、福岡県保健医療介護部長通知)の「別添」を利用
	理解状況の確認に利用する文書	「新型コロナウイルス感染症流行下における薬局での医療用抗原定性検査キットの取扱いについて」(令和4年3月31日3薬第3667号、福岡県保健医療介護部長通知)の「別添2(福岡県版)」を用いて、体調のチェックや検査結果が陽性となった場合の対応を確認する。 (※署名欄があるが記載は求めている。)
参考	製品一覧	https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11331.html
		https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_27779.html