

# 新型コロナウイルス感染症流行下におけるOTC抗原検査キットの販売について(案)

- OTCの抗原検査キットを購入した消費者が適切にキットを使用し、判定を理解して適切な行動につなげられるよう、薬局・ドラッグストアにおいて適切な情報提供を行う必要がある
- 販売の際の情報提供等について、留意事項を薬局・店舗販売業者に通知する

令和4年8月17日  
令和4年度第9回医薬品等  
安全対策部会 安全対策調査会  
参考資料6

## 販売に当たって特に情報提供が必要な事項

### 1. 検査キットでわかること

<特に説明を求めるもの>

- ・ 検査キットは、体調が気になるときのセルフチェックとして使用するものであること
- ・ 判定には偽陽性や偽陰性があること

### 2. 検査の実施方法

<特に説明を求めるもの>

- ・ 検査の実施方法等について十分に理解すること（図示等でわかりやすく説明すること）

### 3. 判定に対する注意

<特に説明を求めるもの>

- ・ 陰性の場合でも、偽陰性の可能性も考慮し、症状がない場合であっても、外出時のマスク着用、手指消毒等の基本的な感染対策を続け、症状がある場合には、医療機関やフォローアップセンターなど、自治体の案内に従って受診等を行うこと
- ・ 陽性の場合には、医療機関やフォローアップセンターなど、自治体の案内に従って受診等を行うこと

### 4. 陽性時のフォローアップ

<陽性の判定が出た患者からの相談への対応>

- ・ 医療機関やフォローアップセンターなどの受診等について、各自治体の受診等の案内に従って説明すること。

## インターネット販売において

- 1～3の事項について患者が確実に理解したことを確認（例えば、各項目について理解したかのチェックをしてもらう等）して販売することを求める
- 陽性時のフォローアップにおいて、陽性者の居住する自治体の受診等の案内に従って説明ができるようにしておくこと

# 一般用医薬品のネット販売の概要①（店舗での販売）

○ 一般用医薬品の販売は、薬局・薬店の許可を取得した有形の店舗が行う。

有形の店舗が必要であることを明確化  
(実地で確認した上で許可)

週30時間以上を目安に実店舗の開店  
(ガイドライン)

店舗に貯蔵・陳列している医薬品の販売

凡例:  これまでのルール  
 新設するルール

60ルクス以上

十分な換気、清潔さ、居住空間との隔離

情報提供カウンター

薬局※：19.8m<sup>2</sup>以上  
薬店：13.2m<sup>2</sup>以上  
※ 調剤室(6.6m<sup>2</sup>以上)が必要

ネット販売を行う店舗の一覧を厚労省のHPに掲載

購入者の見やすい場所に標識

販売サイト

購入者が容易に出入りできる構造

ネットの他に、対面や電話での相談体制を整備

<http://> ○△薬局 トップページ

店舗の名称  
→ 厚労省のHPに一覧を掲載

店舗の写真

専門家の氏名等  
→ 薬剤師は厚労省HPで確認可能。登録販売者は各自治体に問合せ

許可証の内容  
→ 開設者名、所在地、所管自治体等

営業時間外を含めた連絡先  
**123-4567-8910**  
**123-4567-.....**

# 一般用医薬品のネット販売のルール概要②（専門家の関与）

○ 一般用医薬品の販売は、注文を受けた薬局・薬店で、必要な資質・知識を持った専門家が行う。

凡例：  
 これまでのルール  
 新設するルール

営業時間内の薬剤師等の専門家の常駐

薬剤師等の専門家による薬局等の実地の管理

ネット販売を行う店舗の一覧を厚労省のHPに掲載

名札等の着用

販売サイト

自動送信・一斉送信不可

情報提供・販売した専門家の氏名等を伝達(店頭販売も同様)

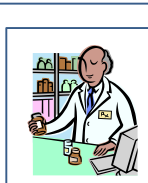
専門家の氏名・販売時刻等の記録の作成・保存(1類義務、2類・3類努力義務)(店頭販売も同様)

テレビ電話の設置等薬事監視を確実にける仕組みの整備(店舗閉店時にネット販売を行う場合)

http://

ドラッグストア〇△

トップページ



専門家の氏名等(※)

対応専門家の勤務シフト表の表示(※)

現在の情報提供・販売の担当

- × 薬剤師 □□
- 薬剤師 △△
- 登録販売者 ◆◆

※ 薬剤師は厚労省HPで確認可能。登録販売者は各自治に問い合わせ

123-4567-8910  
123-4567-.....

営業時間外を含めた連絡先

ネットの他に、対面や電話での相談体制を整備

# 一般用医薬品のネット販売のルール概要③

## ① 使用者の状態等の確認



(購入者)

メール等



(専門家)

- ・ 性別、年齢
- ・ 症状
- ・ 副作用歴の有無やその内容
- ・ 持病の有無やその内容
- ・ 医療機関の受診の有無やその内容
- ・ 妊娠の有無、授乳中であるか否か
- ・ その他気になる事項(自由記載) 等

※ 第2類は、個別の情報提供は、努力義務とする。

※ 第2類・第3類等情報提供が義務ではない場合に、使用者から確認する内容等は、各専門家が判断。入手した情報を踏まえ、専門家が販売可能と判断した場合は、②③の手続を経ずに販売可能

## ② 使用者の状態等に応じた個別の情報提供等

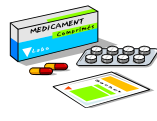


メール等



- ・ 用法・用量
- ・ 服用上の留意点(飲み方や、長期に使用しないことなど)
- ・ 服用後注意すべき事項(〇〇が現れた場合は使用を中止し、相談することなど)
- ・ 再質問等の有無 等

## ④ 販売(商品の発送)



## ③ 提供された情報を理解した旨等の連絡



メール等

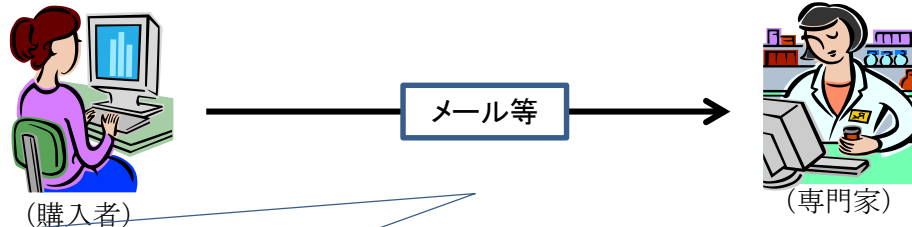


- ・ 提供された情報を理解した旨
- ・ 再質問・他の相談はない旨

※ 再質問がある場合は、専門家から購入者に回答の上、再質問の有無を再度確認。購入者から回答を理解した旨と再質問・他の相談等がない旨の連絡が来た段階で、次の④販売へ進む。

# (参考) 販売の具体的な流れのイメージ①

## ① 使用者の状態等の確認



### 〇〇〇錠をご購入の前に

下記の当てはまる項目をチェックしてください。

- 性別 男性 女性
- 年代 15歳未満 15~19歳 20~39歳 40~59歳 60~79歳 80歳以上
- 妊娠の有無 妊娠中、または妊娠しているかもしれない はい いいえ  
授乳中である はい いいえ
- のどの痛み、咳および高熱の症状がある はい いいえ
- 医師から赤血球数が少ない(貧血気味)と指摘されたことがある はい いいえ
- 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある はい いいえ
- 医療機関で血液の病気の治療を受けている はい いいえ
- 医師の治療を受けている、または他の医薬品を服用している はい いいえ  
(治療中・服薬中の方は具体的な疾患名・医薬品名がわかればご記入ください：\_\_\_\_\_)
- このお薬をはじめて服用(使用)する はい いいえ
- このお薬を2週間連続で服用している はい いいえ

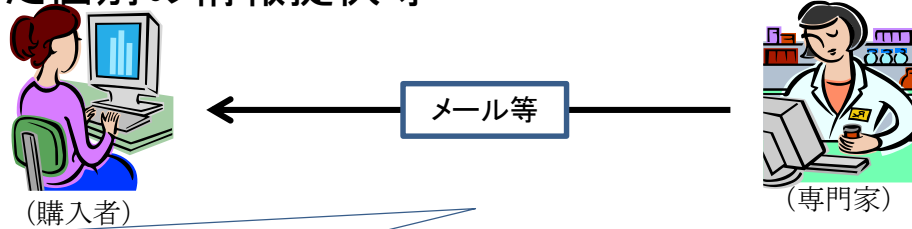
その他気になる点がありましたら、以下の欄に自由に記載してください。薬剤師が回答いたします。なお、薬剤師による電話相談も受け付けております(12-3456-……)。

- 初めて飲む薬ですが、副作用が出た場合には、どう対応したら良いでしょうか。



## (参考) 販売の具体的な流れのイメージ②

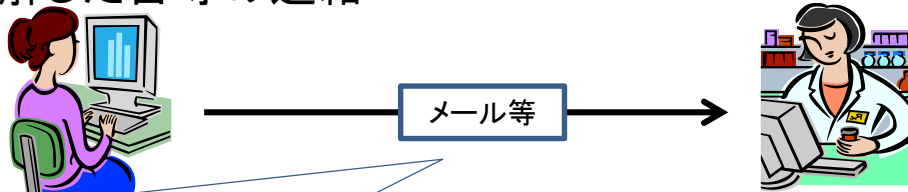
### ② 使用者の状態に応じた個別の情報提供等



- 購入される予定のお薬は、1日3回、食後にお飲みください。
- この医薬品を3日間以上服用しても症状が改善されない場合は、他の原因が考えられますので、当方にご相談いただくか（12-3456-……）、医療機関を受診してください。
- 購入される予定のお薬を服用（使用）することで、まれにショック（アナフィラキシー）の副作用がおこることがあり、緊急に対処する必要があります。以下の症状があらわれたら、ただちに医師の診療を受けてください。
  - ・服用（使用）後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる
- このお薬は、まれに重篤な副作用を起こすことがあります。このお薬を服用（使用）することで、次の症状があらわれたら緊急に対処する必要がありますので、ただちに医師の診療を受けてください。
  - ・皮膚のただれ、高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤等が持続したり、急激に悪化する
- その他、疑問点などがございましたら、お知らせください。上記の内容をご理解いただき、追加の疑問点がないようでしたら、その旨ご連絡ください（そのご連絡をいただいてから発送いたします。）。

△△薬局 薬剤師 △△ △△（電話：12-3456-……）

### ③ 提供された情報を理解した旨等の連絡



- 提供された情報を理解しました。
- 他に疑問点はありません。

## 一般用医薬品のネット販売の概要④ (適切な情報提供・販売)

- ① 購入者が情報提供内容を理解した旨の確認
- ② 購入者に再質問がないことの確認
- ③ 指定第2類について、禁忌の確認を促すための掲示・表示等
- ④ 情報提供義務免除の範囲及び判断者の見直し(継続使用者等について、薬剤師が情報提供の要否を判断)
- ⑤ 乱用等のおそれのある医薬品の販売個数の制限等
- ⑥ 使用期限の表示・使用期限切れの医薬品の販売禁止
- ⑦ オークション形式での販売の禁止
- ⑧ 購入者によるレビューや口コミ、レコメンドの禁止
- ⑨ モール運営者の薬事監視への協力

**※ 店舗販売も同様のルールが適用される。**