**＜販売記録【例】＞**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **販売日時（必須）** | 令和　　年　　月　　日（　）　　時　　分 | | |
| **製品名（必須）** | SARS-CoV-2 ラピッド 抗原テスト | | |
| **販売数量（必須）** | ○回分／○個／○セット | | |
| **製造販売業者名** | ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 | | |
| **製造番号** | QC123456789A | **使用期限** | 2023/3/31 |

|  |  |
| --- | --- |
| **販売した薬剤師**  **（必須）** | 日薬　太郎 |
| **情報提供した**  **薬剤師（必須）** | 同上 |
| **情報提供の理解**  **の確認（必須）** | * 購入者は上記の医療用抗原定性検査キット（体外診断用医薬品）に関する情報提供内容を理解しました。 |

|  |  |
| --- | --- |
| **購入者連絡先** |  |
| **特記事項** |  |

* (必須)とついている項目は、薬機法施行規則第14条第3項の規定により記載が義務づけられています。

また、購入者の連絡先の記録は努力義務とされています。

* 当該記録は、販売日より２年間保存のこと。

[参考：適正な使用のための販売時の情報提供内容]（※）

＜確認項目＞

* 購入者本人（または同居家族等）が、体調が気になる場合等にセルフチェックとして使用するための購入であること。
* 購入希望者等の現在の状態の確認（→症状がある場合は医療機関を受診することが原則。）
* 使用者が自ら検体（鼻腔ぬぐい液）の採取ができること。
* 他店での購入状況。
* 複数個販売する場合はその妥当性。
* かかりつけ医の有無。

＜説明項目＞

* 検査キットの基本的な使用方法。
* 検査キット使用時、使用後（廃棄時）の感染対策。
* 検査キットを使用して陽性結果が表示された場合は、事前に連絡した上で適切に医療機関を受診すること。
* 検査キットを使用し、陰性結果が表示された場合も、症状があれば偽陰性の可能性を考慮し医療機関を受診すること。症状がない場合であっても、引き続き、基本的な感染対策を続けること。
* 症状がない時に使用した場合、結果が正しく出ない可能性があること。
* 検査キットの使用後、受診する場合の連絡先。（かかりつけ医の電話番号や居住地の受診・相談センター等の電話番号）
* 購入後期間が空いた場合は薬局に連絡し、使用方法を再確認いただくこと。検査キットの使用後は、その結果も含めて薬局に連絡を頂きたいこと。
* 他者へ譲渡したり、転売したりすることはできないこと。
* 薬局での説明の流れ等に応じて項目追加、順番変更など、適宜変更するなどしてご利用ください。