注: 本チェックリストは説明文書をご説明の上ご使用ください。

【一般用SARSコロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原キット】 Panbio™ COVID-19/Flu A&B パネル (一般用)

一般用検査薬

第一類医薬品

販売時チェックリスト

《ご使用者様状態チェック》

大正製薬株式会社

(1) 使用目的について

本検査キットは家庭等において、<u>「高齢者、基礎疾患を有する者、妊婦等重症化リスクの高い者や小学生以下の子ども」以外の者が発熱等の感冒症状を</u> 生じた場合等にセルフチェックとして使用してください。

また、使用者自身で新型コロナウイルス感染症及び季節性インフルエンザの診断を行うことはできないものであり、以下の事項について 理解いただけますか。

- ① 発熱等の感冒症状があり、高齢者、基礎疾患を有する者、妊婦等重症化リスクの高い者や小学生以下の子どもである場合、又は重症化リスクが低い者であっても症状が重い場合は、本検査キットのセルフチェックの結果によらず、医療機関等を受診すること。
- ② 新型コロナウイルス、インフルエンザウイルスどちらの判定結果にも偽陰性(過って陰性と判定されること)の可能性があること。
- ③ 陰性証明として用いることはできないこと。
- ④ 特に、インフルエンザウイルス感染は、発症後早期はウイルス量が少なく偽陰性になる可能性が比較的高いこと。

□はい □いいえ

(2)検査方法について

同梱の添付文書、簡易操作ガイド等をよく読み、十分に理解してから使用してください。

□はい □いいえ

(3) 結果の判定について

- ① 判定結果に応じた対応
 - i) 新型コロナウイルス抗原陽性かつインフルエンザウイルス抗原陰性の判定の場合 法律に基づく外出自粛は求められませんが、5日間は外出を控えることが推奨されています。症状が重いなど等の事情により 受診を希望する場合には、適切に医療機関の受診等を行ってください。
 - ii) 新型コロナウイルス抗原陰性かつインフルエンザウイルス抗原陽性の判定の場合 解熱鎮痛剤等の使用による症状の緩和などの対応を図りつつ、希望する場合には医療機関の受診等を行うことも 検討してください。
 - iii) 新型コロナウイルス抗原、インフルエンザウイルス抗原ともに陽性の判定の場合 法律に基づく外出自粛は求められませんが、5日間は外出を控えることが推奨されています。また症状が重いなど等の 事情により受診を希望する場合には、かかりつけ医・発熱外来の受診や、電話診療・オンライン診療を受けることを検討してください。
 - iv) 新型コロナウイルス抗原、インフルエンザウイルス抗原ともに陰性の判定の場合 偽陰性の可能性の他、他の感染症に罹患しているおそれがあるため、症状に応じて適切に医療機関の受診等を行うことを 検討してください。
 - 以上のi)~ iv)について理解いただけますか。

□はい □いいえ

② 新型コロナウイルス抗原又はインフルエンザウイルス抗原陰性の判定の場合でも、偽陰性の可能性があることも考慮し、引き続き、自宅での療養を行うとともに、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てください。

□はい □いいえ

③ 本検査キットの判定結果をオンライン診療等に活用する場合には、発熱等の症状発現から検査までの時間を記録しておくとともに、検査後時間が経過するとキット上の判定結果が変化することから、結果判定時のキットの判定結果を撮影しておいてください。

口はい 口いいえ

④ 購入した本検査キットの全部又は一部を他者に販売又は授与する行為(転売)を行わないでください。

□はい □いいえ

⑤ 本検査キットについてご不安なことや、質問または伝えたいことはありますか?

口はい 口いいえ