

平成元年2月13日

各都道府県知事 殿

厚生省薬務局長

未承認医療用具の展示会等への出展について

標記について、展示に関する国際的な状況等を考慮し、今般、別添のとおり展示会の性格等に応じた展示に関するガイドラインを作成したので、関係業者、団体等に対する指導に当たっては、これによらねたい。

なお、このガイドラインに合致しない場合の指導に当たっても、このガイドラインの趣旨に沿って判断する必要があることを念のため申し添える。

別添

未承認医療用具の展示に関するガイドライン

別添 の種別	関係分野の専門家を対象とし、学術研究の向上、発展を目的とするもの	一般人を対象とし、科学技術又は産業の振興を目的とするもの	一般人を対象とし、医療用具のデザイン等（名称、製造方法、効能効果及び性能を除く。）に関する情報提供を目的とするもの
主催者・後援者等	関係分野の科学者により構成され、学術研究の向上、発展を目的とするもの。公的機関が主催するもの。関係学会、研究会、研究会等（例）・日本学術会議（例）・日本学術振興会（例）	公的機関の主催又は後援するもの。（例）・国、地方公共団体、外国政府、州政府、大使館・特殊法人	① 次のいずれかであること。 （例）・国、地方公共団体、外国政府、州政府、大使館 ② 公益団体が主催するもの（例）・財団法人、社団法人
展示責任者	研究発表者又は学会であること。	展示会主催者であること。	同 左
展示場所	学会研究発表会場又は学会が指定した展示会場内であること。	主催者が指定した展示会場内であること。	同 左
展示方法	① 未承認品であり、販売、授与できないものを明示すること。 ② 製造方法、精密加工、性能に関する実験のデータ等、客観的に基づいたものでないこと。 ③ 関係資料、論文、図表、写真、模型、図解、説明書等、既に評価を受けたものでないこと。	① 左のいずれかであること。 （例）・国、地方公共団体、外国政府、州政府、大使館 ② 公益団体が主催するもの（例）・財団法人、社団法人	① 予定される販売名、製造方法、効能効果及び性能に関する情報提供を目的とするもの。 ② 予定される販売名、製造方法、効能効果及び性能に関する情報提供を目的とするもの。
展示後の措置	販売、授与せず、廃棄、返送等の適切な措置を講ずること。また、一定の承認申請目的での使用、承認取得を近々予定されている場合の倉庫での保管等は、この限りでない。	同 左	同 左