

薬生発0609第1号

平成29年6月9日

各地方厚生局長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長

(公 印 省 略)

未承認医療機器の展示会等への出展について

未承認医療機器の展示会等への出展につきましては、これまで「未承認医療用具の展示会等への出展について」（平成元年2月13日付け薬発第127号厚生省薬務局長通知）別添「未承認医療用具の展示に関するガイドライン」により取り扱われてきたところですが、今般、第3回「対日直接投資推進会議規制・行政手続見直しワーキング・グループ」における意見を踏まえ、別添のとおり改正いたしますので、御了知のうえ、よろしくお取りはからい願います。

なお、本通知の施行に伴い、平成元年2月13日薬発第127号薬務局長通知は廃止します。

別添 未承認医療機器の展示に関するガイドライン

| 展示会の種類 | 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、医療機器のデザイン等（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 | 日本法人が無い海外の事業者が、国内の事業者を対象とし、自社の製品を国内において製造販売する事業者等を獲得すること（いわゆるビジネスマッチング）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、発展を図ることを目的とする公的学会等が主催するものであること。ただし、特定企業が深く関係するとみられる私的な研究会等はこれに含まれない。 (例)・日本学術会議における登録学術研究団体 | 公的機関の主催又は後援するものであること。 (例)・国、地方公共団体、外国政府、州政府、大使館・特殊法人 | 次のいずれかであること。 ① 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 ② 公益団体等が主催するもの (例)・財団法人、社団法人 | 同 左 |
| 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 | 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 | 同 左 |
| 展示方法 | ① 未承認品であり、販売、授与できない旨を明示すること。 ② 製造方法、効能効果、性能に関する標ぼうは、精密かつ客観的に行われた実験のデータ等事実に基づいたもの以外は行わないこと。 ③ 関連資料等の配布は原則として行わないこと。ただし、医師等の求めに応じて研究発表論文別刷等、既に評価を受けた学術論文を提供することは、この限りでない。 | ① 左記①に同じ。 ② 予定される販売名は標ぼうしないこと。ただし、輸入品について製造時に医療機器本体に輸入先国の言語で記載されている場合は、この限りではない。 ③ 左記②に同じ。 ④ 関連資料等の配布は原則として行わないこと。ただし、主催者が、特定企業、特定商品に限定せずに作成した科学技術の一般的な解説書等については、この限りでない。 | 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標ぼうを行わないこと。 ただし販売名の標ぼうに関し輸入品について製造時に医療機器本体に輸入先国の言語で記載されている場合は、この限りではない。 ② 関連資料等の配布は原則として行わないこと。ただし、主催者が、特定企業、特定商品に限定せずに作成した一般的な解説書等については、この限りでない。 | ① 未承認品であり、販売、授与できない旨を明示すること。 ② 製造方法、効能効果、性能に関する標ぼうは、精密かつ客観的に行われた実験のデータ等事実に基づいたもの以外は行わないこと。 |
| 展示後の措置 | 販売、授与せず、廃棄、返送等の適切な措置をとること。ただし、一定の手続きを行った上での治験での仕様等承認申請目的への転用、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 | 同 左 |