

薬 発 第 127 号

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、これによられたい。

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

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 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 同 左 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用具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用具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。
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