

未承認医療用具等の展示に関する ガイドライン細則

本細則は、『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 日薬発第 127 号厚生省薬務局長通知)(以下「局長通知」という。)]に従って、未承認医療用具及び未承認体外診断用医薬品(以下「未承認品」という。)の展示が円滑かつ適正に運営されることを目的として、日本医療機器関係団体協議会(現 (一社)日本医療機器産業連合会,以下 医機連)及び(一社)日本臨床検査薬協会(臨薬協)が厚生省の指導のもと、自主的に定めた運用基準である。

従って、未承認品を展示会等に展示しようとする者は、原則として「未承認医療用具等の展示に関するガイドライン細則(以下「細則」という。)]に沿って出展するものとする。

なお、細則を大幅に変えて運用しなくてはならない場合には、事前に医機連事務局(末尾参照)等に相談されることが望ましい。また、未承認品の展示に際しては、医薬品医療機器法(昭和 36 年法律第 135 号)第 68 条(承認前の医薬品等の広告の禁止)等に抵触することのないように十分に注意しなければならない。

《参考》医薬品医療機器法第 68 条

(承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止)

第 68 条何人も、第 14 条第 1 項、第 23 条の 2 の 5 第 1 項若しくは第 23 条の 2 の 23 第 1 項に規定する医薬品若しくは医療機器または再生医療等製品であつて、まだ第 14 条第 1 項、第 19 条の 2 第 1 項、第 23 条の 2 の 5 第 1 項、第 23 条の 2 の 17 第 1 項、第 23 条の 25 第 1 項若しくは第 23 条の 37 第 1 項の承認又は第 23 条の 2 の 23 第 1 項の認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

質疑応答(注)

Q：未承認医療用具の展示要件の明確化等を図ったのは何故か。

A：未承認医療用具の展示の要件については、従前は個別の展示会ごとに対応してきたが、近年の医療機器の発展に伴い、未承認医療用具の展示の機会が増大したこと及び未承認医療用具の展示要件の明確化に関して国際的な要請があること等に対応して、医薬品医療機器法の趣旨を考慮し、展示要件の明確化を図ったものである。

(注)：平成元年 2 月 13 日付厚生省薬務局監視指導課監視指導第一係長より各都道府県薬務主管課薬事監視担当係長あて事務連絡「未承認医療用具の展示会等への出展について」

質疑応答

Q：医療用具とセットで用いられるケースが多い体外診断用医薬品の取り扱いはいかがか。

A：未承認の体外診断用医薬品についても、医療用具とセットで用いられるケースが多いことに鑑み、当面は未承認医療用具の取り扱いに準じて指導されたい。

なお、体外診断用医薬品を除く医薬品の取り扱いについては、別途厚生省医薬・生活衛生局監視指導課まで協議されたい。

以下、Ⅰ 学会展示(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)、Ⅱ 科学技術・産業振興を目的とする展示(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)、Ⅲ その他(一般人を対象とし、医療用具等のデザイン等〈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)の順に解説する。なお、Ⅰ、Ⅱ、Ⅲのケースに合致しない展示の場合にも、Ⅰ、Ⅱ、Ⅲの趣旨に沿って判断する必要がある。

I 学会展示

1 展示会の種類

局長通知

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。

質疑応答

Q：局長通知で示された3つの展示会への区分で、具体的にどういう展示会が該当するか。

A：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。

例) 各種学会

《解説》

医学・歯学・薬学等関係分野の専門家を対象とし、かつ、学術研究の向上、発展を目的とする学会展示会（併設展示会を含む。）をいう。

2 主催者・後援者等

局長通知

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認め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

質疑応答

Q：『公的学会』等の範囲は、いかがか。

A：次のような学会等は、概ね公的学会等に含まれる。

- 1) 日本学術会議に登録した団体
- 2) 日本学術会議が広報協力学術団体として指定した団体
- 3) 大学関係学会
- 4) 学術研究関連公益法人
- 5) 上記に準ずる学会等

なお、個別の事例の判断に当たっては、「全国学術研究団体総覧(1993)」(日本学術会議事務局発行)が有用である。(『学会名鑑』Web版にて確認可能)

また、国際学会等で公的学会等が中心となって組織委員会を設置し開催するもの等についても、公的学会等として取り扱って差し支えない。

《解説》

(1) 日本学術会議に登録した団体を例示すれば、

(一社) 日本病理学会、(一社) 日本内科学会、(一社) 日本外科学会、(一社) 日本医科器械学会、(公社) 日本医学放射線学会、(一社) 日本人工臓器学会、(一社) 日本生体医工学会、日本眼科学会、日本歯科医学会、(公社) 日本薬学会、日本臨床検査医学会、(一社) 日本臨床衛生検査技師会

等がある。

(2) 日本学術会議が広報協力学術団体と指定した団体を例示すれば、

日本医学会、(一社) 日本熱傷学会

等がある。

(3) 大学関係学会とは、当該大学の関係者を中心とする学内の学会等を指す。例示すれば、

東京医科歯科大学お茶の水医学会

等がある。

(4) 学術研究関連公益法人を例示すれば、

国立病院機構総合医学会、(一社) 日本心臓血管麻酔学会

等がある。

(5) 上記に準ずる学会等とは、国際学会等で公的学会等が中心となって組織して開催するものを指す。

例示すれば、

アジア太平洋呼吸器学会、アジア太平洋眼科学会、世界臨床病理学会議

等がある。

なお、個別の学会等が公的学会等に該当するか否かの判断に当たっては、『全国学術研究団体総覧』（日本学術会議事務局発行）を参照すること。（『学会名鑑』Web版にて確認可能）

『全国学術研究団体総覧』に掲載されている学術研究団体（研究会、協会、協議会を含む。）を例示すれば、

(公社) 日本放射線技術学会、日本コンタクトレンズ学会、(一社) 日本臨床検査自動化学会、(一社) 日本歯科技工学会、日本病院設備協会、(一社) 日本臨床衛生検査技師会

等がある。

3 展示責任者

局長通知

研究発表者又は学会であること。

《解説》

未承認品の展示責任者は、当該学会等における研究発表者又は当該学会等の主催者である。

ただし、医療用具等の展示について、展示責任者から委託された公的学術研究団体又はこれに準ずる団体(以下「展示受託責任者」という。)が展示した場合は、展示責任者及び展示受託責任者の連帯責任となる。

なお、出展者は展示責任者でないが、実質的に展示責任者等と連帯責任を負うこととなる。

展示受託責任者となりうる団体としては、日本医科器械学会等日本学術会議登録団体又は(一社)日本画像医療システム工業会(JIRA)、(一社)電子情報技術産業協会(JEITA)、(一社)日本分析機器工業会等公益法人がある。

4 展示手続き

質疑応答

Q：展示主催者は、全ての未承認医療用具の出展者に『出展要請書』を発行する必要があるのか。

A：未承認医療用具の展示に関する医薬品医療機器法上の責任は、展示主催者及び出展者の連帯責任であり、出展者に医薬品医療機器法上の遵守事項の徹底を図るため、別添のような出展要請書を全ての出展者に発行すること。

なお、輸入品については薬監照明のための出展要請書が必須である。

Q：展示会場が保税地域に指定され、展示品が通関しない場合にも薬監証明は必要か。

《解説》

(1) 出展者は、展示責任者又は展示受託責任者に様式1の「出展申請書」を提出し、展示責任者又は展示受託責任者から様式2の「出展要請書」2部の交付を受けること。

出展者は、「出展申請書」及び「出展要請書」を発行の日より少なくとも1年間良好に保存しなければならない。

(2) 展示責任者又は展示受託責任者は、様式3の「未承認品展示要請一覧表」を作成し、管理すること。

(3) 未承認品を展示するため輸入しようとする場合は、薬監証明を必要とする。

当該薬監証明を取得する際には、展示責任者又は展示受託責任者から「出展要請書」の交付を受けて、これと次の書類を添えて厚生省医薬・生活衛生局監視指導課又は各港駐在薬事専門官に提出すること。

- | | |
|---------------------------|----|
| i) 輸入報告書(医薬品等輸入監視要領第1号様式) | 2部 |
| ii) 念書(医薬品等輸入監視要領第2号様式) | 1部 |
| iii) 輸入品目の商品説明書 | 1部 |

(医薬品等輸入監視要領第6号様式)

- | | |
|--------------------|----|
| iv) 仕入れ書(インボイス)(写) | 1部 |
| v) B/L(写)又はAWB(写) | 1部 |

5 展示場所

局長通知

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。

学会が指定した会場内とは、当該学会に併設して開催される医療用具等の展示会場を含むものである。

6 展示方法

局長通知

- 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データ等事実に基づいたもの以外行わないこと。
- 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。

質疑応答

- Q：「輸入品について製造時に医療用具体体に輸入先国の言語で記載されている場合」とは、具体的にどういうことか。
- A：外国ですでに承認等があり市販されている医療用具については、当該国の言語で当該国での販売名がプレートで貼付等されているものが輸入、展示されるケースにおいて、展示会場でプレート等をおおったり、切除するのはアブノーマルであり、また、直ちに広告を意図したものではないことを勘案して認めるものである。

《解説》

- (1) 展示責任者又は展示受託責任者は、未承認品について、当該品目が未承認品であり、販売、授与できないことが明らかにわかるように、未承認品ごとに次の例示のうちから最も適当なものを選んで表示板をつける等、展示責任者又は展示受託責任者は、その統一を図ること。
- i) 医薬品医療機器法未承認のため、販売、授与できません。
 - ii) 医薬品医療機器法承認申請中につき、販売、授与できません。
 - iii) 医薬品医療機器法未承認品のため、販売、授与できません。

This product is not for sale.

Approval for Pharmaceutical Affairs Law of Japan is pending.

なお、次の例示(これと同等の意味の表現を含む。)は好ましくない。

- i) 学術参考品
- ii) 薬事申請中

- iii) 未承認品
 - iv) 参考出品
- (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データ等事実に基づいたものとし、i)～iv)のデータの趣旨に一致し広告的表現は避け学術的表現に限ること。例えば、以下のものが考えられる。
- i) 当該学会で発表される研究データ。
 - ii) 海外の医薬品医療機器法の申請で評価されたデータ。この場合、国名を明記すること。
 - iii) 国立衛生試験所、東京都工業技術センター、(財)機械電子検査検定協会等公的機関により行われた学術的データ。(大学等から提供されたデータを含む。)
 - iv) 論文審査機関のある学術関係専門誌に論文として掲載された研究データ。この場合、データの出所を明らかにするため、当該雑誌名を明記すること。
- (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差し支えない。
- (4) 学術研究の向上、発展を目的とする限り、予定される販売名を標ぼうしても差し支えない。ただし、販売名を記載したプライベートカード(テレホンカード等)、景品の配布等学術研究の向上、発展と直接関係ない場合は認められない。
- (5) 展示に当たっての注意事項
- 出展者は、未承認品について既承認品と同様な広告を行うことは医薬品医療機器法第 68 条に抵触するので、これを行わないよう十分注意すること。
- 例えば、次に示すような行為は原則として禁止する。
- i) マイク、テープレコーダなど拡声器(スピーカー)を用いて未承認品を紹介する行為。
 - ii) 学会で発表又は報告された以外の事柄に関するVTRなどの視聴覚機器による紹介。
 - iii) 特殊照明などを用いて、既承認品より目立つような展示の方法。
 - iv) 上記に準ずる行為。

7 展示後の措置

局長通知

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使用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。

質疑応答

Q：治験での使用等承認申請目的への転用のための『一定の手続き』とは何か。

A：次の書類を厚生省薬務局監視指導課又は各港駐在薬事専門官宛提出する必要がある。

①厚生大臣宛転用願書

②治験計画書(写)(さらに原本提示)又は治験計画書(第4号様式)及び治験受託書(写)(さらに原本提示)又は試験研究計画書(第5号様式)

《解説》

展示後の未承認品は、原則として販売、授与のほかリース、レンタルへの転用も認められない。ただし、展示後の未承認品を治験、試験研究、社員訓練、商品見本等の目的に転用する場合には、当該転用目的からみて使用上支障のないことを確認のうえ、所定の手続きを経て転用することができる。（平成元年 10 月 25 日薬監第 90 号厚生省薬務局監視指導課長通知「治験等の目的で製造（輸入）された医療用具の承認取得後の取扱いについて」及び同日付厚生省薬務局監視指導課監視指導第 1 係長事務連絡を参照のこと。）

Ⅱ 科学技術・産業振興を目的とする展示

1 展示会の種類

局長通知

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。

質疑応答

Q：局長通知で示された3つの展示会への区分で、具体的にどのような展示会が該当するか。

A：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。

例) バイオフィア、USAフェア

《解説》

一般人を対象とし、一般人が理解しやすく、かつ、科学技術又は産業の振興を目的とする展示会をいう。

2 主催者・後援者等

局長通知

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

《解説》

公的機関を例示すれば、

厚生省（現 厚生労働省）、東京都、アメリカ合衆国政府、カナダ・ブリティッシュコロンビア州政府、在日米国大使館、医薬品副作用被害救済・研究振興基金、日本赤十字社

等がある。

3 展示責任者

局長通知

展示会主催者であること。

《解説》

- (1) 未承認品の展示責任者は、当該展示会等の主催者である。
- (2) 展示主催者から展示受託責任者が委託され展示した場合は、展示責任者及び展示受託責任者の連帯責任となる。

なお、出展者は展示責任者でないが、実質的に展示責任者等と連帯責任を負うこととなる。

展示受託責任者となりうる団体としては、

(一社) 日本分析機器工業会、日本薬科機器協会、大阪医療機器協会、(一社) 日本画像医療システム工業会、(一社) 日本病院会、(一社) 日本経営協会、大阪科学機器協会、(株) 日本工業新聞社、(株) 日刊工業新聞社

等がある。

(3) 展示会主催者が複数の場合は、展示主催者間で未承認品に関する展示委員会等を設け、適切な処置を行うこと。又は、主たる幹事展示主催者を明確にし、幹事展示主催者が中心となって未承認品の展示に責任をもつこと。

4 展示手続き

質疑応答

Q：展示主催者は、全ての未承認医療用具の出展者に『出展要請書』を発行する必要があるのか。

A：未承認医療用具の展示に関する医薬品医療機器法上の責任は、展示主催者及び出展者の連帯責任であり、出展者に医薬品医療機器法上の遵守事項の徹底を図るため、別添のような出展要請書を全ての出展者に発行すること。

なお、輸出品については薬監証明のための出展要請書が必須である。

Q：展示会場が保税地域に指定され、展示品が通関しない場合にも薬監証明は必要か。

A：必要である。

《解説》

(1) 出展者は、展示責任者又は展示受託責任者に様式 1 の「出展印請書」を提出し、展示責任者又は展示受託責任者から様式 2 の「出展要請書」2部の交付を受けること。

出展者は、「出展申請書」及び「出展要請書」を発行の日より少なくとも 1 年間良好に保存しなければならない。

(2) 展示責任者又は展示受託責任者は、様式 3 の「未承認品展示要請一覧表」を作成し、管理すること。

(3) 未承認品を展示するため、輸入しようとする場合は、薬監証明を必要とする。

当該薬監証明を取得する際には、展示責任者又は展示受託責任者から「出展要請書」の交付を受けて、これと次の書類を添えて厚生省医薬・生活衛生局監視指導課又は各港駐在薬事専門官に提出すること。

- | | |
|--|-----|
| i) 輸入報告書(医薬品等輸入監視要領第 1 号様式) | 2 部 |
| ii) 念書(医薬品等輸入監視要領第 2 号様式) | 1 部 |
| iii) 輸出品目の商品説明書
(医薬品等輸入監視要領第 6 号様式) | 1 部 |
| iv) 仕入れ書(インボイス)(写) | 1 部 |
| v) B/L(写)又はAWB(写) | 1 部 |

5 展示場所

局長通知

展示会主催者が指定した展示会場内であること。

6 展示方法

局長通知

- 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、この限りでない。
- ③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データ等事実に基づいたもの以外行わないこと。
- 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、この限りではない。

質疑応答

Q：「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」とは、具体的にどういうことか。

A：外国ですでに承認等があり市販されている医療用具については、当該国の言語で当該国での販売名がプレートで貼付等されているものが輸入、展示されるケースにおいて、展示会場でプレート等をおおったり、切除するはアブノーマルであり、また、直ちに広告を意図したものであることを勘案して認めるものである。

《解説》

(1) 展示責任者又は展示受託責任者は、未承認品について、当該品目が未承認品であり、販売、授与できないことが明らかにわかるように、未承認品ごとに次の例示のうちから最も適当なものを選んで表示板をつける等、展示責任者又は展示受託責任者は、その統一を図ること。

- i) 医薬品医療機器法未承認のため、販売、授与できません。
- ii) 医薬品医療機器法承認申請中につき、販売、授与できません。
- iii) 医薬品医療機器法未承認品のため、販売、授与できません。

This product is not for sale.

Approval for Pharmaceutical Affairs Law of Japan is pending.

なお、次の例示(これと同等の意味の表現を含む。)は好ましくない。

- i) 学術参考品
- ii) 薬事申請中
- iii) 未承認品

iv) 参考出品

(2) 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ため、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未承認品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) 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データ等事実に基づいたものとし、広告的表現は避け学術的表現に限るが、一般人に理解できるよう平易に説明することは差し支えない。

例えば、データ等は以下のものが考えられる。

i) 関連学会で発表された研究データ。この場合、データの出所を明らかにするため、当該学会名を明記すること。

ii) 海外の医薬品医療機器法の申請で評価されたデータ。

iii) 国立衛生試験所、東京都工業技術センター、(財)機械電子検査検定協会等公的機関により行われた学術的データ。(大学等から提供されたデータを含む。)

iv) 論文審査機関のある学術関係専門誌に論文として掲載された研究データ。この場合、データの出所を明らかにするため当該雑誌名を明記すること。

(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はない。

(5) 展示に当たっての注意事項

出展者は、未承認品について既承認品と同様な広告を行うことは医薬品医療機器法第 68 条に抵触するので、これを行わないよう十分に注意すること。

例えば、次に示すような行為は原則として禁止する。

i) マイク、テープレコーダなど拡声器(スピーカ)を用いて未承認品を紹介する行為。

ii) 学会で発表又は報告された以外の事柄に関するVTRなどの視聴覚機器による紹介。

iii) 特殊照明などを用いて、既承認品より目立つような展示の方法。

iv) 上記に準ずる行為。

7 展示後の措置

局長通知

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、の治験での使用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。

質疑応答

Q：治験での使用等承認申請目的への転用のための『一定の手続き』とは何か。

A：次の書類を厚生省薬務局監視指導課又は各港駐在薬事専門官宛提出する必要がある。

①厚生大臣宛転用願書

②治験計画書(写)(さらに原本提示)又は治験計画書(第4号様式)及び治験受託書(写)(さらに原本提示)又は試験研究計画書(第5号様式)

《解説》

展示後の未承認品は、原則として販売、授与のほかリース、レンタルへの転用も認められない。ただし、展示後の未承認品を治験、試験研究、社員訓練、商品見本等の目的に転用する場合には、当該転用目的からみて使用上支障のないことを確認のうえ、所定の手続きを経て転用することができる。(平成元年10月25日薬監第90号厚生省薬務局監視指導課長通知「治験等の目的で製造(輸入)された医療用具の承認取得後の取扱いについて」及び同日付厚生省薬務局監視指導課監視指導第一係長事務連絡を参照のこと。)

Ⅲ その他(医療用具のデザイン等の情報提供を目的とする) の展示

1 展示会の種類

局長通知

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

質疑応答

Q：局長通知で示された3つの展示会への区分で、具体的にどういう展示会が該当するか。

A：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。

(例) デザイン展、風俗展(名古屋リトルワールド)

《解説》

一般人を対象とし、医療用具等の名称(販売名)、製造方法、効能効果、性能に関する情報を提供することなく、医療用具等のデザイン等に関する情報のみを提供する展示会をいう。

2 主催者・後援者等

局長通知

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

②公益団体が主催するものであること。

(例) ・財団法人、社団法人

《解説》

(1) 公的機関を例示すれば、

厚生労働省、東京都、アメリカ合衆国政府、カナダ・ブリティッシュコロンビア州政府、
在日米国大使館、医薬品副作用被害救済・研究振興基金、日本赤十字社

等がある。

(2) 公益団体を例示すれば、

(公財)医療機器センター、(一社)日本臨床衛生検査技師会

等がある。

3 展示責任者

局長通知

展示会主催者であること。

- (1) 未承認品の展示責任者は、当該展示会等の主催者である。
- (2) 展示会主催者から展示受託責任者が委託され展示した場合は、展示責任者及び展示受託責任者の連帯責任となる。

なお、出展者は展示責任者でないが、実質的に展示責任者等と連帯責任を負うこととなる。展示受託責任者となりうる団体としては、

(株)日本工業新聞社、(株)日刊工業新聞社、(一社)日本経営協会

等公的機関に準ずる団体がある。

- (3) 展示会主催者が複数の場合は、展示主催者間で未承認品に関する展示委員会等を設け、適切な処置を行うこと。又は、主たる幹事展示主催者を明確にし、幹事展示主催者が中心となって未承認品の展示に責任をもつこと。

4 展示手続き

質疑応答

Q：展示主催者は、全ての未承認医療用具の出展者に『出展要請書』を発行する必要があるのか。

A：未承認医療用具の展示に関する医薬品医療機器法上の責任は、展示主催者及び出展者の連帯責任であり、出展者に医薬品医療機器法上の遵守事項の徹底を図るため、別添のような出展要請書を全ての出展者に発行すること。

なお、輸入品については薬監証明のための出展要請書が必須である。

Q：展示会場が保税地域に指定され、展示品が通関しない場合にも薬監証明は必要か。

A：必要である。

《解説》

- (1) 出展者は、展示責任者又は展示受託責任者に様式 1 の「出展申請書」を提出し、展示責任者又は展示受託責任者から様式 2 の「出展要請書」 2 部の交付を受けること。

出展者は、「出展申請書」及び「出展要請書」を発行の日より少なくとも 1 年間良好に保存しなければならない。

- (2) 展示責任者又は展示受託責任者は、様式 3 の「未承認品展示要請一覧表」を作成し、管理すること。

- (3) 未承認品を展示すうため、輸入しようとする場合は、薬監証明を必要とする。

当該薬監証明を取得する際には、展示責任者又は展示受託責任者から「出展要請書」の交付を受けて、これと次の書類を添えて厚生省医薬・生活衛生局監視指導課又は各港駐在薬事専門官に提出すること。

- i) 輸入報告書(医薬品等輸入監視要領第 1 号様式) 2 部

ii) 念書(医薬品等輸入監視要領第2号様式)	1部
iii) 輸入品目の商品説明書 (医薬品等輸入監視要領第6号様式)	1部
iv) 仕入れ書(インボイス)(写)	1部
v) B/L(写)又はAWB(写)	1部

5 展示場所

局長通知

展示会主催者が指定した展示会場内であること。

6 展示方法

局長通知

- 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、この限りではない。

質疑応答

Q：「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」とは、具体的にどういうことか。

A：外国ですでに承認等があり市販されている医療用具については、当該国の言語で当該国での販売名がプレートで貼付等されているものが輸入、展示されるケースにおいて、展示会場でプレート等をおおったり、切除するはアブノーマルであり、また、直ちに広告を意図したものであることを勘案して認めるものである。

《解説》

- (1) 一般人を対象とし、医療用具等のデザイン等(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ため、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、輸入品について製造時に未承認品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差し支えない。
- (3) 展示責任者又は展示受託責任者は、未承認品について、当該品目が未承認品であり、販売、授与できないことが明らかにわかるように、未承認品ごとに次の例示のうちから最も適当なものを選んで表示板をつける等、展示責任者又は展示受託責任者は、その統一を図ること。
 - i) 医薬品医療機器法未承認のため、販売、授与できません。
 - ii) 医薬品医療機器法承認申請中につき、販売、授与できません。
 - iii) 医薬品医療機器法未承認品のため、販売、授与できません。

This product is not for sale.

Approval for Pharmaceutical Affairs Law of Japan is pending.

なお、次の例示(これと同等の意味の表現を含む。)は好ましくない。

- i) 学術参考品
- ii) 薬事申請中
- iii) 未承認品
- iv) 参考出品

(4) 展示に当たっての注意事項

出展者は、未承認品について既承認品と同様な広告を行うことは医薬品医療機器法第 68 条に抵触するので、これを行わないよう十分に注意すること。

例えば、次に示すような行為は原則として禁止する。

- i) マイク、テープレコーダなど拡声器(スピーカ)を用いて未承認品を紹介する行為。
- ii) 特殊照明などを用いて、既承認品より目立つような展示の方法。
- iii) 上記に準ずる行為。

7 展示後の措置

局長通知

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使用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。

質疑応答

Q：治験での使用等承認申請目的への転用のための『一定の手続き』とは何か。

A：次の書類を厚生省医薬・生活衛生局監視指導課又は各港駐在薬事専門官宛提出する必要がある。

- ①厚生大臣宛転用願書
- ②治験計画書(写)(さらに原本提示)又は治験計画書(第 4 号様式)及び治験受託書(写)(さらに原本提示)又は試験研究計画書(第 5 号様式)

《解説》

展示後の未承認品は、原則として販売、授与のほかリース、レンタルへの転用も認められない。ただし、展示後の未承認品を治験、試験研究、社員訓練、商品見本等の目的に転用する場合にあつては、当該転用目的からみて使用上支障のないことを確認のうえ、所定の手続きを経て転用することができる。(平成元年 10 月 25 日薬監第 90 号厚生省薬務局監視指導課長通知「治験等の目的で製造(輸入)された医療用具の承認取得後の取扱いについて」及び同日付厚生省薬務局監視指導課監視指導第一係長事務連絡を参照のこと。)

(参考)

☆ (一社) 日本医療機器産業連合会

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町 3-2

飯田橋スクエアビル 8階B 電話 03(5225)6234

FAX 03(3260)9092

☆ (一社) 日本臨床検査薬協会

〒103-0008 東京都中央区日本橋中洲 1-1

日本橋和崎ビル 電話 03(3669)9101, 9102

FAX 03(3669)6560