



医機連

一般社団法人
日本医療機器産業連合会

JFMDA

The Japan Federation of
Medical Devices Associations

未承認医療機器等の展示に関する ガイドライン細則

業界自主運用基準

2019年10月 改訂発行版

一般社団法人日本医療機器産業連合会
法制委員会 適正広告基準の解釈に関わるWG

目 次

未承認医療機器等の展示に関するガイドライン細則	2
I 学会展示	4
II 科学技術、産業展示を目的とする展示	9
III その他(医療機器のデザイン等の情報提供を目的とする)の展示	14
IV 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)を目的とするものの展示	18
様式集 資料①	22
記載例 資料②	26
関係通知 資料③	32
その他参考	44

未承認医療機器等の展示に関する ガイドライン細則

本細則は、『未承認医療機器の展示会等への出展について(平成 29 年 6 月 9 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局長通知：薬生発 0609 第 2 号)(以下「局長通知」という。)]に従って、未承認医療機器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、(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(以下 臨薬協)が厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課の指導のもと、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「未承認医療機器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、本ガイドライン細則では、読みやすさを重視して作成するため、過去の通知等で使用されている「医療用具」を「医療機器」と、「薬事法」を「医薬品医療機器法」に置き換え、また当時の組織名は現在の名称に置き換えて作成している。あわせて、誤字脱字等も修正した。

また、未承認品の展示に際しては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号)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)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》医薬品医療機器等法律第 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又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：未承認医療機器の展示要件の明確化等を図ったのは何故か。

A：未承認医療機器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、未承認医療機器の展示の機会が増大したこと及び未承認医療機器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、医薬品医療機器等法の趣旨を考慮し、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「未承認医療機器の展示会等への出展について」

質疑応答

Q：医療機器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、医療機器とセットで用いられるケースが多いことに鑑み、当面は未承認医療機器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、別途厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策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、医療機器等のデザイン等〈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)及び、Ⅳ 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)を目的とするものの順に解説する。なお、Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳのケースに合致しない展示の場合にも、Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ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。

注）質疑応答で「通知に示された3つの展示会」とありますが、通知は改正され、展示区分は4つになっていますので、「4つ」と読み替えてください。

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

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(1996)」(日本学術会議事務局発行)が有用である。

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等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。

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、医療機器等の展示について、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、これに準ずる団体としては、医機連会員団体等になる。

4 展示手続き

質疑応答

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

A：未承認医療機器の展示に係わる医薬品医療機器等法上の責任は、展示主催者及び出展者の連帯責任であり、出展者に対しても医薬品医療機器等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要である。

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担当地方厚生局に提出すること。

- | | |
|--|----|
| i) 輸入報告書 (別紙第1号様式) | 2部 |
| ii) 輸入品目の商品説明書 (別紙第5号様式) | 1部 |
| iii) 仕入書 (invoice) (写) | 1部 |
| iv) 航空貨物運送状 (AWB) (写)又は船荷証券 (B /L) (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。

《解説》

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機器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。

質疑応答

- Q：「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」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機器については、当該国の言語で当該国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) 医薬品医療機器等法未承認のため、販売、授与できません。
 - ii) 医薬品医療機器等法承認申請中につき、販売、授与できません。
 - iii) 医薬品医療機器等法未承認品のため、販売、授与できません。

This product is not for sale.

Approval for The Law on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical devices 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、使用目的又は効果、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) 海外の薬事関連法規制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) 第三者の試験機関等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。また、平成24年3月30日付け薬食監麻発0330第13号を参考にすること。
- (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等法第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) 音声、音響機器等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：次の書類を担当地方厚生局宛提出する必要がある。

- ①厚生労働大臣宛転用願書
- 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、商品見本等の目的に転用する場合にあっては、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。

注) 質疑応答については、質疑応答作成時(平成元年2月13日)に運用されていた(平成元年10月25日薬監第89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)された医療機器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引用しての回答となっているので、現在は、平成27年11月30日発出の医薬・生活衛生局長通知(薬生発1130第3号)「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領について」に基づき手続きを行う必要がある。

輸入目的以外の目的に転用する場合は、担当地方厚生局に以下の書類を提出して確認を受けること。

- | | |
|----------------------------|----|
| (イ) 転用願書(輸入監視要領通知の別紙参考様式7) | 2部 |
| (ロ) 確認済みの輸入報告書(写) | 1部 |
| (ハ) 新しい使用目的に係る必要書類 | 1部 |

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) バイオフェア、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。

注) 質疑応答で「通知に示された3つの展示会」とありますが、通知は改正され、展示区分は4つになっていますので、「4つ」と読み替えてください。

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

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、これに準ずる団体としては、医機連会員団体等になる。
- (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、全ての未承認医療機器の出展者に『出展要請書』を発行する必要があるのか。

A：未承認医療機器の展示に係わる医薬品医療機器等法上の責任は、展示主催者及び出展者の連帯責任であり、出展者に対しても医薬品医療機器等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要である。

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担当地方厚生局に提出すること。

i) 輸入報告書(別紙第1号様式)	2部
ii) 輸入品目の商品説明書(別紙第5号様式)	1部
iii) 仕入書(invoice)(写)	1部
iv) 航空貨物運送状(AWB)(写)又は船荷証券(B/L)(写)	1部

5 展示場所

局長通知

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のデータ等事実に基づいたもの以外を行わないこと。
- 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機器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機器については、当該国の言語で当該国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) 医薬品医療機器等法未承認のため、販売、授与できません。
- ii) 医薬品医療機器等法承認申請中につき、販売、授与できません。
- iii) 医薬品医療機器等法未承認品のため、販売、授与できません。

This product is not for sale.

Approval for The Law on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical devices 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、使用目的又は効果、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) 海外の薬事関連法規制の申請で評価されたデータ。
- iii) 第三者の試験機関等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。また、平成 24 年 3 月 30 日付け薬食監麻発 0330 第 13 号を参考にする。

- (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。

- (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等法第 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) 音声、音響機器等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：次の書類を担当地方厚生局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、商品見本等の目的に転用する場合にあっては、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。

注) 質疑応答については、質疑応答作成時(平成元年2月13日)に運用されていた(平成元年10月25日薬監第89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)された医療機器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引用しての回答となっているので、現在は、平成27年11月30日発出の医薬・生活衛生局長通知(薬生発1130第3号)「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領について」に基づき手続きを行う必要がある。

輸入目的以外の目的に転用する場合は、担当地方厚生局に以下の書類を提出して確認を受けること。

- | | |
|----------------------------|----|
| (イ) 転用願書(輸入監視要領通知の別紙参考様式7) | 2部 |
| (ロ) 確認済みの輸入報告書(写) | 1部 |
| (ハ) 新しい使用目的に係る必要書類 | 1部 |

Ⅲ その他(医療機器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

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。

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、医療機器等の名称(販売名)、製造方法、使用目的又は効果、性能に関する情報を提供することなく、医療機器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。

注) 質疑応答で「通知に示された3つの展示会」とありますが、通知は改正され、展示区分は4つになっていますので、「4つ」と読み替えてください。

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。

(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

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。

- (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、全ての未承認医療機器の出展者に『出展要請書』を発行する必要があるのか。

A：未承認医療機器の展示に係わる医薬品医療機器等法上の責任は、展示主催者及び出展者の連帯責任であり、出展者に対しても医薬品医療機器等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要である。

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担当地方厚生局に提出すること。

- | | |
|-----------------------------------|----|
| i) 輸入報告書(別紙第1号様式) | 2部 |
| ii) 輸入品目の商品説明書(別紙第5号様式) | 1部 |
| iii) 仕入書(invoice)(写) | 1部 |
| iv) 航空貨物運送状(AWB)(写)又は船荷証券(B/L)(写) | 1部 |

5 展示場所

局長通知

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機器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機器については、当該国の言語で当該国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はない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、医療機器等のデザイン等(名称、製造方法、使用目的又は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、使用目的又は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) 医薬品医療機器等法未承認のため、販売、授与できません。
 - ii) 医薬品医療機器等法承認申請中につき、販売、授与できません。
 - iii) 医薬品医療機器等法未承認品のため、販売、授与できません。

This product is not for sale.

Approval for The Law on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical devices 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等法第 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) 音声、音響機器等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：次の書類を担当地方厚生局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、商品見本等の目的に転用する場合にあっては、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。

注) 質疑応答については、質疑応答作成時(平成元年 2 月 13 日)に運用されていた(平成元年 10 月 25 日薬監第 89 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)された医療機器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引用しての回答となっているので、現在は、平成 27 年 11 月 30 日発出の医薬・生活衛生局長通知(薬生発 1130 第 3 号)「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領について」に基づき手続きを行う必要がある。

輸入目的以外の目的に転用する場合は、担当地方厚生局に以下の書類を提出して確認を受けること。

- | | |
|-----------------------------|-----|
| (イ) 転用願書(輸入監視要領通知の別紙参考様式 7) | 2 部 |
| (ロ) 確認済みの輸入報告書(写) | 1 部 |
| (ハ) 新しい使用目的に係る必要書類 | 1 部 |

IV 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)を目的とするものの展示

1 展示会の種類

局長通知

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

《解説》

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

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
(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

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。
- (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

《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担当地方厚生局に提出すること。

i) 輸入報告書(別紙第1号様式)	2部
ii) 輸入品目の商品説明書(別紙第5号様式)	1部
iii) 仕入書(invoice)(写)	1部
iv) 航空貨物運送状(AWB)(写)又は船荷証券(B/L)(写)	1部

5 展示場所

局長通知

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 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を行わないこと。

《解説》

(1) 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)を目的とするものであるが、未承認品であるため、予定される販売名、製造方法、使用目的又は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) 医薬品医療機器等法未承認のため、販売、授与できません。
- ii) 医薬品医療機器等法承認申請中につき、販売、授与できません。
- iii) 医薬品医療機器等法未承認品のため、販売、授与できません。

This product is not for sale.

Approval for The Law on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical devices 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等法第 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) 音声、音響機器等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。

《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、商品見本等の目的に転用する場合にあっては、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。

注) 質疑応答については、質疑応答作成時(平成元年 2 月 13 日)に運用されていた(平成元年 10 月 25 日薬監第 89 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)された医療機器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引用しての回答となっているので、現在は、平成 27 年 11 月 30 日発出の医薬・生活衛生局長通知(薬生発 1130 第 3 号)「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領について」に基づき手続きを行

う必要がある。

輸入目的以外の目的に転用する場合は、担当地方厚生局に以下の書類を提出して確認を受けること。

- | | |
|----------------------------|----|
| (イ) 転用願書（輸入監視要領通知の別紙参考様式7） | 2部 |
| (ロ) 確認済みの輸入報告書（写） | 1部 |
| (ハ) 新しい使用目的に係る必要書類 | 1部 |

様式集

様式1

出 展 申 請 書

年 月 日

展 示 会 名
展示主催者等の代表者名 殿

出展申請者名
代表者名 印

〇〇〇展示会への出展申請

下記品目の展示は、学術、科学技術、産業等の振興又は情報の提供に寄与するものと考えられるので、医薬品医療機器等法を遵守し別添資料を添付のうえ申請します。

1. 出展品

一般的名称 : _____

品 名 : _____

輸入品の場合は、輸入先国の品名を()に併記()

数 量 : _____

2. 出展理由 : 1 当該学会にて申請品目の学術発表が行われる。
(該当する番号を 2 新規技術導入により新たに開発された製品。
○で囲む。) 3 新規技術導入により改良された製品。
4 新規原理に基づき新たに開発された製品。
5 新規原理に基づき改良された製品。
6 デザイン等に関し、新しい内容、情報等を提供するための製品。
7 その他()

3. 出展会場 : _____

4. 出展日時 : _____ 年 _____ 月 _____ 日 ~ _____ 月 _____ 日

- * 展示受託責任者(代表者)名となる場合もある。
- ** 出展理由説明書及び出展品の内容説明資料をいう。

様式2

出 展 要 請 書

令和 年 月 日 出 展 者 名 殿

展示主催者名

代表者名

印

〇〇〇展示会への出展依頼

貴社より出展申請のありました下記(1)の医薬品医療機器等法未承認品については、当会で十分検討した結果、当会の趣意に合致していると判断いたしましたので、下記(2)及び(3)を条件に標記展示会に出展をしていただきたく、ご依頼申し上げます。

記

(1) 出展依頼品目

(品 名)

(数 量)

(2) 出展場所及び期間

出展場所： (出展会場名)

出展期間： 令和 年 月 日 ~ 令和 年 月 日

(3) 出展条件 (注2)

- ① 未承認品であり、販売、授与出来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。
- ③ 製造方法、使用目的又は効果、性能に関する標ぼうは精密かつ客観的に行な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。(ただしデザイン展等はこれらを標ぼうしてはならない。)
- ④ 関連資料等の配布は原則として行わないこと。
- ⑤ 展示終了後は、販売、授与せず、廃棄、返送等の適切な措置をとること。

(注1) 出展依頼品目が複数の場合は、列記すること。

(注2) 出展条件は、ガイドラインの趣旨にそって展示会の種類により内容を決定し、不要な条件を削除して作成すること。

「※監視指導・麻薬対策課の了解のもと、監視要領 別紙参考様式3を一部改変」

様式3

年 月 日

展示主催者名

担当者名

〇〇〇展示会未承認品展示要請一覧表

期間 : 年 月 日 ~ 月 日

場所 :

一連 番号	出展者	出 展 品 目		数量	国産輸 入の別	出展の 有 無
		一般的名称	品 名			

記 載 例

様式1 (記載例1)

出 展 申 請 書

2019年5月1日

(主催学会大会名)

(大会長名) * 殿

出展申請者名

代表者名

印

〇〇〇展示会への出展申請

下記品目の展示は、学術振興に寄与するものと考えられるので、医薬品医療機器法を遵守し別添資料を添付のうえ申請します。

1 出展品

一般的名称： 核磁気共鳴CT装置

品 名： 超電導MRイメージング装置 ABC-3型

(輸入品の場合は、輸入先国の品名を()書にて記入)

数 量： 1台

2 出展理由： 1 当該学会にて申請品目の学術発表が行われる。

(該当する番号を 2 新規技術導入により新たに開発された製品。

〇で囲む。) 3 新規技術導入により改良された製品。

4 新規原理に基づき新たに開発された製品。

5 新規原理に基づき改良された製品。

6 その他

3 出展会場 (開催場所) : 〇〇市〇〇〇会館

4 出展日時 (開催日時) : 2019年5月26日から5月29日まで

* 展示受託責任者(代表者)名となる場合もある。

(記載例 1 : 別紙の例示)

別紙

出展理由説明書

1. 画質向上の理由の概要

- a) 連続X線により短時間に大量のデータ収集ができ、休、動の影響を抑え、より精密な画像が得られる。
- b) X線高電圧発生に高周波インバータ方式を採用し、安定した高電圧により短時間スキャンでも高画質が得られる。

2. その他(出展品の特長を示す資料があれば追加する)

以上

様式1(記載例2)

出 展 申 請 書

2019年5月1日

日本医薬機器学会
会長 甲野太郎 殿

臨床機器株式会社
代表者名 東京一郎 印

日本医薬機器学会展示会への出展申請

下記品目の展示は、学術振興に寄与するものと考えられるので、医薬品医療機器法を遵守し別添資料(注)を添付のうえ申請します。

1 出展品

一般的名称： 生化学自動分析装置
品名：ABC-5100
数量：1台

2 出展理由：

(該当する番号を
○で囲む。)

- 1 当該学会にて申請品目の学術発表が行われる。
- 2 新規技術導入により新たに開発された製品。
- 3 新規技術導入により改良された製品。
- 4 新規原理に基づき新たに開発された製品。
- 5 新規原理に基づき改良された製品。
- 6 その他()

3 出展会場(開催場所)：科学技術館

4 出展日時(開催日時)： 2019年10月1日から10月3日まで

(注)：出展品の内容説明資料をいう。

様式2 (記載例1:国産品の例)

出 展 要 請 書

令和元年5月1日

〇〇〇〇〇(株) 殿

〇〇〇〇学会大会
大会長 〇〇〇〇〇〇 印

〇〇〇〇〇展示会への出展依頼

貴社より出展申請のありました下記(1)の医薬品医療機器法未承認医療機器については、当会で十分検討した結果、本会及び〇〇〇学分野の学術振興に寄与することと判断いたしました。よって、下記(2)を条件に標記展示会に出展していただきたく、ご依頼申し上げます。

記

(1)出展依頼目

- ① 核磁気共鳴CT装置(超電導MRイメージング装置ABC-3型) 1台
- ② 乳房用X線装置(乳房用X線装置DEF-4型) 1台

(2)出展場所及び期間

出展場所: (出展会場名)

出展期間: 令和元年10月1日 ~ 令和元年10月10日

(3)出展条件

- ① 未承認品であり、販売、授与出来ない旨を明示すること。
- ② 製造方法、使用目的又は効果、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。
- ④ 展示終了後は、販売、授与せず、廃棄、返送等の適切な措置をとること。

様式2 (記載例2: 輸入品の例)

出 展 要 請 書

令和元年5月1日

〇〇〇〇〇 (株) 殿

〇〇〇〇学会大会
大会長 〇〇〇〇〇〇 印

〇〇〇〇〇展示会への出展依頼

貴社より出展申請のありました下記(1)の医薬品医療機器法未承認医療機器については、当会で十分検討した結果、本会及び〇〇〇学分野の学術振興に寄与することと判断いたしました。よって、下記(2)を条件に標記展示会に出展していただきたく、ご依頼申し上げます。

記

(1) 出展依頼目

- | | |
|---|----|
| ① 核磁気共鳴CT装置 (超電導MRイメージング装置ABC-3型)
(輸入先国の品名を記入) | 1台 |
| ② 乳房用X線装置 (乳房用X線装置DEF-4型)
(輸入先国の国名を記入) | 1台 |

(2) 出展場所及び期間

出展場所: (出展会場名)

出展期間: 令和元年10月1日 ~ 令和元年10月10日

(3) 出展条件

- ① 未承認品であり、販売、授与出来ない旨を明示すること。
- ② 製造方法、使用目的又は効果、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。
- ④ 展示終了後は、販売、授与せず、廃棄、返送等の適切な措置をとること。

關係通知

薬生発0609第2号
平成29年6月9日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長

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、御了知のうえ貴管下関係業者に周知徹底方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

事務連絡

平成元年2月13日

各都道府県薬務主管課

薬事監視担当係長 殿

厚生省薬務局監視指導課

監視指導第一係長

未承認医療機器の展示会等への出展について

標記については、平成元年2月13日付薬発第127号薬務局長通知により通知されたところではありますが、その施行に伴い質疑応答集を作成しましたので送付致します。

なお、本件の円滑なる運用を期するため、日本医療機器関係団体協議会において展示委員会を設置し、自主的な運用基準を作成すべく検討が行われる予定でありますので、その結果についても必要に応じ別途連絡することと致します。

未承認医療機器の展示会等への出展について

No.	質 疑 応 答	回 答
1	<p>(全般的事項)</p> <p>未承認医療機器の展示要件の明確化等を図ったのは何故か。</p>	<p>未承認医療機器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、未承認医療機器の展示の機会が増大したこと及び未承認医療機器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、薬事法の趣旨を考慮し、展示要件の明確化等を図ったものである。</p>
2	<p>医療機器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。</p>	<p>未承認の対外診断用医薬品についても・医療機器とセットで用いられるケースが多いこと等に鑑み、当面は未承認医療機器の取り扱いに準じて指導されたい。</p> <p>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、別途当課まで協議されたい。</p>
3	<p>局長通知で示された3つの展示会の区分で、具体的にどのような展示会が該当する。</p>	<p>概ね以下の通りである。</p> <p>1) 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。</p> <p>例) 各種学会</p> <p>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もの。</p> <p>例) バイオフェア、USAフェア</p> <p>3) 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。</p> <p>例) デザイン展、風俗展(名古屋リトルワールド)</p>
4	<p>主催者が展示に際し、技術的アドバイスを受けたい場合、適当な協議機関は存在するか。</p>	<p>協議したい内容等に応じ、日本医療機器関係団体協議会展示委員会等と協議されたい。</p>
5	<p>(個別事項)</p> <p>「公的学会」等の範囲は、いかがか。</p>	<p>次のような学会等は、概ね公的学会等に含まれる。</p> <p>1) 日本学術会議に登録した団体</p> <p>2) 日本学術会議が広報協力学術団体と指定した団体</p> <p>3) 大学関係学会</p> <p>4) 学術研究関連公益法人</p> <p>5) 上記に準ずる学会等</p>

No.	質 疑 応 答	回 答
6	<p>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。</p>	<p>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(1988)」(日本学術会議事務局発行)が有用である。</p> <p>また、国際学会等で公的学会等が中心となって組織員会等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。</p> <p>未承認医療機器の展示に係る薬事法上の責任は、展示主催者及び出展者の連帯責任であり、出展者に対しても薬事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。</p> <p>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。</p>
7	<p>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。</p>	<p>必要である。</p>
8	<p>「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」とは、具体的にどういうことか。</p>	<p>外国ですでに承認等があり市販されている医療機器については、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。</p>
9	<p>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。</p>	<p>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。</p> <p>① 厚生大臣宛転用願書</p> <p>② 治療計画書(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)</p>

(別添)

出 展 要 請 書(学会の例)

年 月 日

(出展者)

殿

(主催者名)

(代表者名 印)

〇〇〇〇〇展示会への出展依頼

貴社より出展申請のありました下記(1)医薬品医療機器法未承認医療機器については、当会で十分検討した結果、本会及び〇〇〇〇〇学分野の学術振興に寄与することと判断いたしました。

よって、下記(2)を条件に標記展示会に出展していただきたく、ご依頼申し上げます。

記

(1)出展依頼品目

(品 目)

(数 量)

(2)出展条件

- 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、使用目的又は効果、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。
- ④ 販売、授与せず、廃棄、返送等の適切な措置をとること。

薬監 第 90 号

平成元年10月25日

日本医療機器関係
団体協議会会長 殿

厚生省薬務局監視指導課

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

標記について、今般、別添(写)の通り各都道府県衛生主管部(局)長あて通知いたしましたので、ご了知のうえ、貴会会員に対し周知徹底方よろしくお願いいたします。

薬監 第 89 号
平成元年10月25日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生省薬務局監視指導課長

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

今般、承認取得前に治験その他の試験研究(承認申請に必要な資料を作成することを目的とした試験に用いる場合)、社員訓練(承認申請中に承認申請業者の社員訓練用として用いる場合)、商品見本(原則として製造業者(輸入販売業者)自身が商品価値等を判断するために用いる場合)、展示(学会、公的機関等が主催又は後援する展示会等で、学術研究の向上及び発展、科学技術又は産業の振興等を目的として医療用具を展示する場合)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等については、下記によることとしたので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対する指導方よろしく願います。

なお、本通知の施行に伴い、昭和60年7月8日薬監第43号「治験に用いられた器具器械の承認後の取扱いについて」は廃止する。

記

1. 承認取得前に治験等の目的で製造(輸入)された医療用具が、承認取得後、承認の内容に適合していることが確認された場合に限り、当該医療用具を販売又は授与することは差し支えない。
2. この場合、当該医療用具の製造(輸入)に関する記録及び当該医療用具が承認の内容に適合していることを示す資料その他必要な記録を承認取得後3年間保存すること。
3. なお、当該医療用具を承認取得前に、展示から治験への転用等一つの目的から他の目的に転用する場合は、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。

事務連絡
平成元年10月25日

各都道府県薬務主管課
薬事監視担当係長殿

厚生省薬務局監視指導課
監視指導第一係長

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

標記については、平成元年10月25日薬監第89号監視指導課長通知(以下「課長通知」という。)をもって通知されたところであるが、関係業者に対する指導に当たっては、下記の点にご留意されたい。

記

1. 課長通知の記の1について

当該医療用具の承認の内容に適合していることを確認するほか、必要に応じ試験研究等使用された実態を考慮して、承認内容以外の試験検査も行なうなどにより品質確認を行うべきであること。例えば、電気的安全性に係る試験研究等に使用したものについては、当該医療用具自体に一定のダメージを与える可能性があり、このような場合には、厳格な確認を行ったうえ販売又は授与すべきであること。

2. 課長通知の記の2について

「その他必要な記録」とは、例えば、治験に使用されたものは、それを具体的に証明する資料等を指すこと。

3. 課長通知の記の3について

「所定の手続き」とは、例えば、治験以外の目的で輸入した医療用具を治験へ転用する場合は、一次の書類を当課又は各港駐在薬事専門官宛提出すること。

① 厚生大臣宛転用願書

② 厚生木臣に提出した治験計画書(写)・(さらに原本提示)又は治験計画書(医薬品等輸入監視要領第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(医薬品等輸入監視要領第5号様式)

4. その他

なお、承認取得前に製造(輸入)された医療用具が、所定の手続き等を経ずして当初の製造(輸入)目的以外に使用等された場合には、無許可医療用具の製造(輸入)及び販売又は授与として取扱われる可能性があること。

そ の 他 参 考

※ () 輸入報告書

年 月 日

厚生労働大臣殿

輸入者(受取人)氏名(法人にあつては名称及び代表者の氏名) _____ ④
 住所(法人にあつては主たる事務所の所在地) _____
 営業所等(貨物の送付先)の名称 _____
 同所在地 _____
 担当者名 _____ 電話() _____
 Eメール _____

品名	数量	業許可等の有無
		<input type="checkbox"/> ※ () 製造販売業 <input type="checkbox"/> ※ () 製造業 <input type="checkbox"/> 毒劇物輸入業
輸入の目的	①治験(企業)用、②臨床試験(医師)用、③試験研究・社内見本用、④展示用、 ⑤個人用、⑥医療従事者個人用、⑦再輸入品・返送品用、⑧自家消費用、 ⑨その他()	
誓約事項	<input type="checkbox"/> 上記輸入の目的のために使用するもので、他に販売、貸与又は授与するものではありません。 <input type="checkbox"/> (個人用又は医療従事者個人用の場合) 厚生労働省ホームページの「個人輸入において注意すべき医薬品等について」を輸入前に確認し、輸入後も随時確認します。 <input type="checkbox"/> (試験研究・社内見本用の場合) 人又は人の診断の目的には使用しません。	
製造業者名及び国名		
輸入年月日	AWB、B/L等の番号	到着空港、到着港又は蔵置場所
備考	(再輸入品・返送品用の場合) 再輸入・返送に至った理由及び今後の措置について記載すること。	
厚生労働省確認欄	特記事項 厚生労働省関東信越厚生局 薬事監視専門官 毒物劇物監視員 ④	

(注) 1. ※ () 欄には、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品、毒物、劇物の別を記入すること。
 2. この様式の大きさは日本工業規格A4とすること。

[別紙第2号様式]

臨床試験計画書

臨床試験依頼者名 及び所在地	㊟			
臨床試験用医薬品等 名称	商品名			
	化学名, 一般的名称又は本質等			
規格				
用途 (効能又は効果)				
臨床試験研究要旨				
実施期間				
実施予定機関の名称 及び同所在地	診療科名	主任者氏名	交付数量	備考

(注) 1. この用紙は承認等を受けていない医薬品等を臨床試験用の目的で輸入する場合に提出すること。
2. この様式の大きさは日本工業規格A4とすること。

[別紙第3号様式]

試験研究計画書

試験依頼者名 及び所在地	㊦
試験研究場所 名称	
所在地	
主任者氏名	
品名等	商品名
	化学名，一般的名称又は本質等
用途 (効能又は効果)	
試験研究要旨	
備考	

(注) 1. この用紙は承認等を受けていない医薬品等又は毒劇物を試験研究・社内見本用の目的で輸入する場合に提出すること。

2. この様式の大きさは日本工業規格A4とすること。

[別紙第5号様式]

商 品 説 明 書
(個人・医療従事者用医薬品以外)

商 品 名	
化学名、一般的 名称又は本質	
用 途 (効能・効果)	
規 格	

- (注) 1. この用紙は承認等を受けていない医薬品等を試験研究・社内見本用、展示用、個人用（医薬品を除く。）、医療従事者個人用（医薬品を除く。）、自家消費用等の目的で輸入する場合、及び毒劇物を試験研究・社内見本用、個人用、医療従事者個人用、自家消費用等の目的で輸入する場合に提出すること。
2. この様式の大きさは日本工業規格A4とすること。