

未承認医療用具の展示会場等への出展について

平成元年2月13日 事務連絡

No	質 疑 事 項	回 答
1	<p>(全般的事項)</p> <p>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。</p>	<p>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、薬事法の趣旨を考慮し、展示要件の明確化を図ったものである。</p>
2	<p>医療用具とセットで用いられるケースが多い対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、医療用具とセットで用いられるケースが多いこと等に鑑み、当面は未承認医療用具の取り扱いに準じて指導されたい。なお、対外診断用医薬品を除く医薬品の取扱いについては、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、具体的にどういう展示会が該当するのか。</p>	<p>概ね以下のとおりである。</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。 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。 例)バイオフェア、USA フェア</p> <p>3)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、風俗店(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>次のような学会等が概ね公的学会に含まれる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <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。</p>
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>未承認医療用具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要である。</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。</p>	<p>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>厚生大臣宛転用願書</p> <p>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>