

2008年12月22日

第7回 ISAKOS 学術集会(7TH BIENNIAL ISAKOS CONGRESS)
展示会での未承認医療用具の展示について

第7回 ISAKOS 学術集会 展示会において、日本国薬事法未承認の医療用具等の展示を希望する出展者は、以下の手続きに基づき、申請手続きをお願いいたします。

1. 薬事法未承認の医療用具等を展示したい場合、各出展者は「出展申請書」と「出展理由説明書」を会議主催者宛てに提出してください。(様式1「出展申請書」) 締切 2009年1月31日

2. 会議主催者は提出された出展申請書を十分に検討し、会議の趣旨に合致している申請書には、次の出展条件の基、展示会に出展してほしい、という「出展要請書」(様式2「出展要請書」)を各出展者に送付します。

《 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。
2. 製造方法、効能効果、性能に関する標榜は、精密かつ客観的に行われた実験のデータ等事実にもとづいたもの以外は行わない。
3. 関連資料等の配付は原則として行わない。
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。

3. 未承認品を輸入して展示する場合

出展者において未承認品の展示を希望する場合、上記の手続きを経て「出展要請書」を入手し、他の必要書類と一緒に、厚生労働省関東信越厚生局または近畿厚生局の薬事監視専門官(別紙3参照)に提出し、「薬監証明」を受けてください。

4. 3.の輸入手続きは、自社で行ってください。日本に関連会社もしくは輸入代理店がない場合には、(株)コングレが必要な手続きを代行することができます。

5. 問合せ・申請書提出先:

第7回 ISAKOS 学術集会 展示会運営事務局
株式会社コングレ
〒102-8481 東京都千代田区麹町 5-1 弘済会館ビル
Eメール: isakos09-exhibit@congre.co.jp Fax: 03-5216-3115

添付資料:

- 別紙1 薬事法未承認の医療用具の展示に関する留意事項
- 別紙2 様式1 「出展申請書」
- 別紙3 出展理由説明書(参考例)
- 別紙4 様式2「出展要請書」(見本)
- 別紙5 厚生労働省 連絡先

出 展 社 各 位

第 7 回 ISAKOS 学術集会
展示会運営事務局

薬事法未承認の医療用具の展示に関する留意事項

日本国の薬事法は、未承認品に関する広告宣伝行為を禁止しています。展示は広告宣伝に該当しますので、未承認品の展示はできないこととなります。しかしながら、学術研究の向上・進歩や開発の促進を目的とする場合において、業界の自主運用基準(未承認医療用具等に関するガイドライン細則)に基づき、定められた手続きを経た場合、一定の条件のもとで特に出品が許可されております。

このガイドライン細則に定められている主な条件は次のとおりです。

1. 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
2. 主催者： 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
3. 展示方法：
 - ① 該当の展示物品が薬事法未承認品であり、販売・授与できない旨を明示する。表示方法は統一を図ることとされています。
 - 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。
 - 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等、既に評価を受けた学術論文の提供は差し支えない。
(カタログ類は広告宣伝に該当しますので配布できません)
 - ④ 学術研究の向上・発展を目的とする限り、予定販売名を標ぼうしても差し支えない。(販売名を記載したプリペイドカード・景品等の配布は禁止されています)
 - ⑤ 未承認品について既承認品と同様な広告は行わないこと。
(マイク、スピーカ等を用いた製品紹介、学会で発表・報告された以外の事柄に関する視聴覚機器による紹介、既承認品より目立つような展示等は行ってはならないことになっています)

万が一、違反行為により問題化しますと、展示会主催者、出展社にとってたいへん不都合な事態となる場合もあります。ぜひ、ルールを守り、本展示会の円滑な運営にご協力をお願いします。

別紙 2(様式 1)

出 展 申 請 書

2009年 月 日

第 7 回 ISAKOS 学術集会
プログラム委員長 安田 和則 様

住所
会社名
代表者名 印

第 7 回 ISAKOS 学術集会 展示会への出展申請

次の品目の展示は、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、薬事法を遵守し、資料を添付し申請します。

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
 - 2 新規技術の導入により新たに開発された製品
 - 3 新規技術の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. 展示会場: 大阪国際会議場 3階イベントホール

4. 展示日時: 2009年4月5日～8日

以上

別紙 3

2009 年 月 日

第 7 回 ISAKOS 学術集会
プログラム委員長 安田 和則 様

住所
会社名
代表者名

印

出展理由説明書(参考例)

1. 新規技術導入による画質向上の理由(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、体動の影響を抑え、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

別紙 4

様式2

出 展 要 請 書

平成 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)の薬事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)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 予定される販売名は標ぼうしないこと。(ただし学術展示は本条件の記載要。)
- 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。

* 出展依頼品目が複数の場合は、列記すること。

** 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。

別紙 5

厚生労働省 地方厚生局薬事監視専門官 連絡先

各税関を担当する地方厚生局薬事監視専門官の連絡先は以下の通りです。

- ・ 関東信越厚生局（函館税関、東京税関及び横浜税関）

電話：048-740-0800

FAX：048-601-1336

- ・ 近畿厚生局（名古屋税関、大阪税関、神戸税関、門司税関及び長崎税関）

電話：06-6942-4096

FAX：06-6942-2472

- ・ 九州厚生局沖縄麻薬取締支所（沖縄地区税関）

電話：098-854-2584

FAX：098-834-8978

（厚生労働省ホームページより）