

薬食監麻発 0330 第 13 号  
平成 24 年 3 月 30 日

各都道府県薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長



未承認の医療機器に関する適正な情報提供の指針について

先般、「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）平成 22 年 4 月 28 日薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」及び「内閣府行政刷新会議 規制・制度改革に係る対処方針について（平成 22 年 6 月 18 日閣議決定）」を踏まえ、日本医療機器産業連合会に対して適切で質の高い情報提供に関する指針を作成するよう依頼したところですが、今般、日本医療機器産業連合会から別添のとおり「未承認の医療機器に関する適正な情報提供について」に係わる質疑応答集の作成について、報告がありました。

学術的研究報告を医師等専門家の求めに応じて情報提供する場合には、原則、医薬品等適正広告基準は適用しないとされているところですが、貴都道府県におかれましては、本内容についてご留意いただくとともに、情報提供と称する不適切な医療機器の広告に対する薬事監視指導の円滑な実施を図られますようお願い申し上げます。

