

<記入例> 医療機器の場合

[医療機器]・[共通]の各項目の内容を確認し、適否欄に○をつけてください。

デンタルショー薬事関連チェックリスト H30年4月改訂版

2018/4/○改訂

デンタルショー名					
展示ブース番号	企業名	展示責任者名	期間	年 月 日～ 月 日	
項目	チェック内容		適否(○をつける)		
未承認医療機器	医療機器	未承認医療機器を展示していますか？（「はい」の場合は、以下の事項もチェックしてください。）	はい	<input checked="" type="radio"/>	いいえ
		・主催者に未承認医療機器の展示の届出をしていますか？	はい	<input type="radio"/>	いいえ
		・「未承認医療機器、販売・授与はできません」との表示をしていますか？	はい	<input type="radio"/>	いいえ
		・名称、製造方法、使用目的又は効果、及び性能に関する表示・説明ができないことを展示説明員に周知していますか？	はい	<input type="radio"/>	いいえ
		・操作や手に取れないような展示方法をしていますか？（小型のものはケース等に収納していますか？）	はい	<input type="radio"/>	いいえ
パンフレットカタログ	医療機器	製造販売業者の氏名と住所、一般的名称と販売名が記載されていますか？	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	いいえ
		医療機器製造販売承認番号等（認証・届出）が記載されていますか？	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	いいえ
		高度管理・管理・一般医療機器の別、特定保守管理の場合はその旨が記載されていますか？	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	いいえ
		使用目的又は効能の記載が、製造販売承認等（認証・届出）を受けた範囲になっていますか？	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	いいえ
		「JDТАマーク」が必要な製品のカタログには、「JDТАマーク」を表示していますか？	はい	<input checked="" type="radio"/>	いいえ
	共通	製造方法や優秀性について誤解されるような表現をしていませんか？	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	いいえ
		他社を誹謗するような表現、虚偽・誇大と思われるような表現をしていませんか？	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	いいえ
		歯科医師等が保証するような表現をしていませんか？	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	いいえ
		効能効果や安全性等を保証するような表現、最大級の表現をしていませんか？	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	いいえ
		他社製品との比較広告をしていませんか？	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	いいえ
医療機器の表示等（商品包装表示）	医療機器	医療機器又は容器・包装への記載事項が表示されていますか？	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	いいえ
		「JDТАマーク」が必要な製品の包装には、「JDТАマーク」を表示していますか？	はい	<input checked="" type="radio"/>	いいえ
		医療機器等へのバーコード表示「GS1-128バーコード」がされていますか？	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	いいえ
医薬品	医薬品	医薬品を展示しますか？（「はい」の場合は、以下の事項もチェックしてください。）	はい	<input checked="" type="radio"/>	いいえ
		・医薬品の現物の展示を禁止していますか？ ・医薬品の剤形見本・臨床試用医薬品の配布を禁止していますか？	はい	<input type="radio"/>	いいえ
形状見本	医療機器	形状見本を提供しますか？（「はい」の場合は、以下の事項もチェックしてください。）	はい	<input checked="" type="radio"/>	いいえ
		・鋼製器具、研削材、リーマー、ファイル、歯科用手袋、歯科用貼薬針、歯科用根管充填ポイントですか？	はい	<input type="radio"/>	いいえ
		・形状見本は、一個、又は一本ですか？	はい	<input type="radio"/>	いいえ
		・1人に1つしか提供できないことを展示説明員に周知していますか？	はい	<input type="radio"/>	いいえ
		・「形状見本」及び「保険請求不可」の表示がありますか？・添付文書が添付されていますか？	はい	<input type="radio"/>	いいえ
臨床試用医療機器	医療機器	臨床試用医療機器の提供をしますか？（「はい」の場合は、以下の事項もチェックしてください。）	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	いいえ
		・「臨床試用医療機器」及び「保険請求不可」の表示がされていますか？	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	いいえ
		・添付文書が添付されていますか？	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	いいえ
		・上記「商品包装表示」の各事項が記載されていますか？	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	いいえ
		・臨床試用医療機器試用書は、医療機器公正取引協議会が定めた様式（様式1）になっていますか？	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	いいえ
		・臨床試用医療機器試用書と受領書を縦に並べて表記する場合は、間にキリトリ線を引いていますか？	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	いいえ
		・臨床試用医療機器試用書と受領書に医療機関の印か署名をもらっていますか？	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	いいえ
来場記念品等	共通	景品・配布物の提供をしていますか？（「はい」の場合は、以下の事項もチェックしてください。）	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	いいえ
		・来場記念品は、公正競争規約で定められた範囲ですか？	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	いいえ
		・展示ブース内での茶菓の提供は、商談コーナー等での面談中のみにしていますか？ ・抽選等の行為を禁止していますか？	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	いいえ
アンケート調査を実施しますか？「はい」の場合は、以下の事項もチェックしてください。	共通	アンケート調査を実施しますか？「はい」の場合は、以下の事項もチェックしてください。	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	いいえ
		・アンケートの謝礼は、一千元以下の物品又はプリペイドカードですか？	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	いいえ
		・アンケート調査をする場合は「はい」に○を付け、以下の1項目を確認し、該当するもの○をつけてください。調査しない場合は「いいえ」に○をつけてください。	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	いいえ
デモ	共通	デモをしますか？（「はい」の場合は、以下の事項もチェックしてください。）	はい	<input checked="" type="radio"/>	いいえ
		・安全性を確保していますか？	はい	<input type="radio"/>	いいえ
		・騒音、粉塵、異臭などが発生しないように配慮していますか？	はい	<input type="radio"/>	いいえ
レザ-、切削等のデモの際は、商工協会のガイドラインを遵守していますか？	はい	<input type="radio"/>	いいえ		
<p><記入上の留意事項></p> <p>デンタルショー会場部会に提出してください。必ず事前にチェックをしたものを会場にお持ちください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・デンタルショー名、展示ブース番号、企業名、展示責任者名、開催期間を記入してください。 ・適否欄の「はい」「いいえ」の該当するものに「○」をつけてください。 ・医療機器に該当しない商品（コンピューター、書籍、雑品等）のみを展示する場合は、「共通」表示の項目のみにチェックを入れてください。 					

未承認品を展示する場合は「はい」に○を付け、以下の5項目を確認し、該当するものに○をつけてください。展示しない場合は「いいえ」に○をつけてください。

パンフレット・カタログの内容に関し、「医療機器」・「共通」の各項目を確認し、該当すれば「はい」に、該当しない場合は「いいえ」に○をつけてください。

JDТАマーク製品を展示する場合は「はい」に、展示しない場合は「いいえ」に○をつけてください。

医療機器・包装表示の内容に関し、の各項目を確認し、該当すれば「はい」に、該当しない場合は「いいえ」に○をつけてください。

医薬品を展示する場合は「はい」に○を付け、以下の2項目を確認し、該当するもの○をつけてください。展示しない場合は「いいえ」に○をつけてください。

形状見本を提供する場合は「はい」に○を付け、以下の6項目を確認し、該当するもの○をつけてください。提供しない場合は「いいえ」に○をつけてください。

臨床試用医療機器を提供する場合は「はい」に○を付け、以下の6項目を確認し、該当するもの○をつけてください。提供しない場合は「いいえ」に○をつけてください。

景品・配布物の提供をする場合は「はい」に○を付け、以下の2項目を確認し、該当するもの○をつけてください。提供しない場合は「いいえ」に○をつけてください。

アンケート調査をする場合は「はい」に○を付け、以下の1項目を確認し、該当するもの○をつけてください。調査しない場合は「いいえ」に○をつけてください。

デモをする場合は「はい」に○を付け、以下の3項目を確認し、該当するもの○をつけてください。デモをしない場合は「いいえ」に○をつけてください。

<記入例>医療機器以外の場合
(コンピュータ、雑品、書籍等)

[共通]の各項目の内容を確認し、適否欄に○をつけてください。

デンタルショー薬事関連チェックリスト H30年4月改訂版

2018/4/〇改訂

デンタルショー名			
展示ブース番号	企業名	展示責任者名	期間 年 月 日～ 月 日
項目	チェック内容		適否(○をつける)
未承認医療機器	医療機器	未承認医療機器を展示していますか？（「はい」の場合は、以下の事項もチェックしてください。）	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
		・主催者に未承認医療機器の展示の届出をしていますか？	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
		・「未承認医療機器、販売・授与はできません」との表示をしていますか？	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
		・名称、製造方法、使用目的又は効果、及び性能に関する表示・説明ができないことを展示説明員に周知していますか？	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
		・操作や手に取れないような展示方法をしていますか？（小型のものはケース等に収納していますか？）	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
パンフレット カタログ	医療機器	製造販売業者の氏名と住所、一般的名称と販売名が記載されていますか？	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
		医療機器製造販売承認番号等（認証・届出）が記載されていますか？	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
		高度管理・管理・一般医療機器の別、特定保守管理の場合はその旨が記載されていますか？	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
		使用目的又は効能の記載が、製造販売承認等（認証・届出）を受けた範囲になっていますか？	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
	「JDTAマーク」が必要な製品のカタログには、「JDTAマーク」を表示していますか？	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	
	共通	製造方法や優秀性について誤解されるような表現をしていませんか？	はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
		他社を誹謗するような表現、虚偽・誇大と思われるような表現をしていませんか？	はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
		歯科医師等が保証するような表現をしていませんか？	はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
		効能効果や安全性等を保証するような表現、最大級の表現をしていませんか？	はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
		他社製品との比較広告をしていませんか？	はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
医療機器の表示等 (商品包装表示)		医療機器	医療機器又は容器・包装への記載事項が表示されていますか？
		「JDTAマーク」が必要な製品の包装には、「JDTAマーク」を表示していますか？	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
		医療機器等へのバーコード表示「GS1-128バーコード」がされていますか？	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
医薬品	医薬品	医薬品を展示しますか？（「はい」の場合は、以下の事項もチェックしてください。）	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
		・医薬品の現物の展示を禁止していますか？	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
		・医薬品の剤形見本・臨床試用医薬品の配布を禁止していますか？	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
形状見本	医療機器	形状見本を提供をしますか？（「はい」の場合は、以下の事項もチェックしてください。）	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
		・鋼製器具、研削材、リーマー、ファイル、歯科用手袋、歯科用貼薬針、歯科用根管充填ポイントですか？	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
		・形状見本は、一個、又は一本ですか？	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
		・1人に1つしか提供できないことを展示説明員に周知していますか？	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
		・「形状見本」及び「保険請求不可」の表示がありますか？・添付文書が添付されていますか？	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
		・上記「商品包装表示」の各事項が記載されていますか？	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
臨床試用医療機器	医療機器	臨床試用医療機器の提供をしますか？（「はい」の場合は、以下の事項もチェックしてください。）	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
		・「臨床試用医療機器」及び「保険請求不可」の表示がされていますか？	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
		・添付文書が添付されていますか？	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
		・上記「商品包装表示」の各事項が記載されていますか？	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
		・臨床試用医療機器試用書は、医療機器公正取引協議会が定めた様式（様式1）になっていますか？	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
		・臨床試用医療機器試用書と受領書を縦に並べて表記する場合は、間にキリトリ線を引いていますか？	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
		・臨床試用医療機器試用書と受領書に医療機関の印か署名をもらっていますか？	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
来場記念品等	共通	景品・配布物の提供をしていますか？（「はい」の場合は、以下の事項もチェックしてください。）	はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
		・来場記念品は、公正競争規約で定められた範囲ですか？	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
		・展示ブース内での茶菓の提供は、商談コーナー等での面談中のみをしていますか？	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
		・抽選等の行為を禁止していますか？	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
		アンケート調査を実施しますか？「はい」の場合は、以下の事項もチェックしてください。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
		・アンケートの謝礼は、一千元以下の物品又はプリペイドカードですか？	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
デモ	共通	デモをしますか？（「はい」の場合は、以下の事項もチェックしてください。）	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
		・安全性を確保していますか？	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
		・騒音、粉塵、異臭などが発生しないように配慮していますか？	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
	医器	・レーザー、切削等のデモの際は、商工協会のガイドラインを遵守していますか？	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>

パンフレット・カタログの内容に関し、の各項目を確認し、該当すれば「はい」に、該当しない場合は「いいえ」に○をつけてください。配付するパンフレット類が無い場合は、斜線を入れてください。

はい	いいえ
はい	いいえ
はい	いいえ
はい	いいえ
はい	いいえ

景品・配布物の提供をする場合は「はい」に○を付け、以下の2項目を確認し、該当するもの○をつけてください。提供しない場合は「いいえ」に○をつけてください。

アンケート調査をする場合は「はい」に○を付け、以下の1項目を確認し、該当するもの○をつけてください。調査しない場合は「いいえ」に○をつけてください。

デモをする場合は「はい」に○を付け、以下の3項目を確認し、該当するもの○をつけてください。デモしない場合は「いいえ」に○をつけてください。

<記入上の留意事項>

- デンタルショー会場部会に提出してください。必ず事前にチェックをしたものを会場にお持ちください。
- ・デンタルショー名、展示ブース番号、企業名、展示責任者名、開催期間を記入してください。
- ・適否欄の「はい」「いいえ」の該当するものに「○」をつけてください。
- ・医療機器に該当しない商品（コンピュータ、書籍、雑品等）のみを展示する場合は、「共通」表示の項目のみにチェックを入れてください。