

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

2018/4/20

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	子項目	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	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	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	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	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	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？	はい	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？	はい	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？	はい	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？	はい	いいえ
	共通	「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	いいえ
		製造方法や優索性について誤解されるような表現をしませんか？	はい	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ませんか？	はい	いいえ
		歯科医師等が保証するような表現をしませんか？	はい	いいえ
		効能効果や安全性等を保証するような表現、最大級の表現をしませんか？	はい	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？	はい	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	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？	はい	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	いいえ
		・医薬品の現物を展示していませんか？ ・医薬品の剤形見本・臨床試用医薬品を配布していませんか？	はい はい	いいえ いいえ
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	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	いいえ
		・形状見本は、一個、又は一本ですか？	はい	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	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	いいえ
臨床試用医療機器	医療機器	上記「商品包装表示」の各事項が記載されていますか？	はい	いいえ
		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	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？	はい	いいえ
		・添付文書が添付されていますか？	はい	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？	はい	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？	はい	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？	はい	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？	はい	いいえ		
来場記念品等	共通	景品の提供をしますか？（「はい」の場合は、以下の事項もチェックしてください。）	はい	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？	はい	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？	はい	いいえ
		抽選を行って配布しますか？	はい	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。	はい	いいえ
デモ	共通	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	いいえ
		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	いいえ
		・安全性を確保していますか？	はい	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	いいえ
		・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	いいえ

＜記入上の留意事項＞

- デンタルショー会場部会の指示により提出してください。必ず事前にチェックをしたものをお持ちください。
- ・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「○」を付けてください。
- ・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。