

平成30年4月20日
一般社団法人日本歯科商工協会
プロモーションコード委員会

デンタルショーにおける遵守事項とチェックリスト（平成30年4月改訂版）

プロモーションコード委員会においては、平成29年9月29日付厚生労働省通知「薬生発0920第4号医薬品等適正広告基準の改正について」を受け、デンタルショー等で医療機器の展示及び広告宣伝を行うに際し、医薬品医療機器法、医療機器業公正競争規約及びプロモーションコードを遵守した運営をすべく、平成22年2月20日付通知「デンタルショーにおいて遵守すべきチェックリスト」を改訂いたしました。

ついで、平成30年5月以降に開催されるデンタルショーに際しては、本通知を基に運用することといたします。

また、医療機器に該当しない商品の展示及び広告宣伝を行うに際しても、本通知に準ずることといたします。会員各位におかれましては、本通知を遵守いただきますよう宜しくお願い申し上げます。

記

I. デンタルショーにおける遵守事項

1) 未承認医療機器（未認証医療機器、未届出医療機器含む）

1. 主催者に未承認医療機器の届出がされていること。
2. 「未承認医療機器」の表示を行っていること。
 - ・表示必須事項：「未承認医療機器、販売・授与はできません」
3. 名称、製造方法、使用目的又は効果、及び性能に関する表示・説明がされていないこと。
4. 小型の商品（インプラント等）は、紛失を防止するためケース等に固定または収納されていること。
5. 未承認医療機器のパンフレットが配布されていないこと。

2) パンフレット・カタログ

6. 未承認医療機器が掲載されていないこと。
7. 医療機器製造販売承認・認証・届出を行った一般的名称及び販売名が記載されていること。
8. 製造販売業者の氏名又は名称及び住所、医療機器製造販売承認番号・認証番号・届出番号の何れか、高度管理医療機器・管理医療機器・一般医療機器の別、特定保守管理医療機器の場合は、その旨が記載されていること。

なお、設置管理医療機器に関しても記載することが望ましい。

 - ・医療機器製造販売承認番号・認証番号・届出番号の表記については、医療機器〇〇番号又は製造販売〇〇番号と省略して表記しても良い。
9. 使用目的又効果が、製造販売承認・認証を受けた範囲内、又は製造販売届に記載した範囲内であること。
 - ・添付文書と内容が整合していること。

- 1 0. 「特定歯科材料保険適用確認マーク表示」が必要な製品には、「JDTAマーク」が記載されていること。
- 1 1. 実際の製造方法と異なる表現、又は優秀性について事実と反する認識を得させるおそれのある表現でないこと。
- 1 2. 他社を誹謗していないこと。
 - ・ 他社及び他社製品を中傷・誹謗した記載及び表現をしないこと。
- 1 3. 虚偽、及び誇大と思われる広告でないこと。
 - ・ 有効性・安全性に関しては、虚偽、誇大な表現又は誤解を招く表現を用いないこと。
- 1 4. 医療関係者等の推薦等が記載されていないこと。
 - ・ 使用目的又は効果、安全性を保証する表現でないこと。
- 1 5. 最大級の表現、又はこれに類する表現でないこと。
 - ・ 誤解を招き易い最大級的な表現例
画期的な、ベスト・セラー、宝庫、逸品、傑作、世界的権威、強力な効果、頂点に立った、代表的な、〇〇の代名詞、王者、至宝、最も信頼されている、ベストワン、理想的な、今をときめく、実力者、など。
- 1 6. 他社製品との比較は、客観性のあるデータに基づき原則として固有名詞を使用せず一般的名称をもって行う。
 - ・ 他社品との比較は、他社製品を中傷・誹謗した記載や表現をしないこと。

3) 医療機器の表示等 (商品包装表示)

- 1 7. 医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に、記載されていなければならない事項が表示されていること。
- 1 8. 「特定歯科材料保険適用確認マーク表示」が必要な製品には、「JDTA マーク」が記載されていること。なお、展示品においても同様の表示がされていること。
- 1 9. GS1-128バーコードが表示されていること

4) 表示禁止事項

- 2 0. 承認又は認証を受けていない使用方法、使用目的又は効果、一般医療機器にあつては届出書に記載した範囲を超える使用方法、使用目的又は効果。
- 2 1. 虚偽又は誤解を招くおそれのある事項。
- 2 2. 保健衛生上危険がある使用方法又は使用期間。

5) 形状見本

- 2 3. 鋼製器具、研削材、リーマ、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あること。
 - ・ 一個、又は一本であること。
 - ・ 「形状見本」及び「保険請求不可」の表示があること。
 - ・ 添付文書が添付されていること。
 - ・ 一人に2つ以上、配布していないこと。
 - ・ 上記「商品包装表示」事項が記載されていること。

6) 臨床試用医療機器

24. 「臨床試用医療機器」及び「保険請求不可」の表示があること。

- ・臨床試用医療機器試用書及び受領書に医療機関の印、又は署名があること。
- ・添付文書が添付されていること。
- ・上記「商品包装表示」事項が記載されていること。トレーサビリティが確認できること。
ロットNo. シリアルNo. 等

7) 臨床試用医療機器試用書及び受領書

25. 試用書の様式は、医療機器公正取引協議会が定めた所定の様式「臨床試用医療機器試用書」（様式1）によるものとする。様式を変更しないこと。

- ・記載内容における文字移動、追記等は不可。但し、A5サイズ等に縮小して使用することは可能である。
- ・提供に際しては、必ず医療機関等からの受領書を入手するものとする。受領書の様式は、事業者の任意とする。
- ・様式を変更せずA5サイズ等に縮小した臨床試用医療機器試用書と受領書をA4サイズ用紙等に縦に並べてレイアウトし表記することは可能である。
ただし、臨床試用医療機器試用書と受領書との間にキリトリ線を引いて各々が独立したものであるようにすること。

8) 来場記念品等

26. 来場記念品は、公正競争規約で定められた範囲（学会等にふさわしく来場者が学会で使用でき、かつ来場者に等しく配布できるもの）であること。
27. 展示ブース内での茶菓の提供は、パーティーションで仕切られた商談コーナー等での面談中に提供することは可能であるが、簡素なものにとどめること。
28. 抽選を行って配布していないこと。
29. アンケートは市場調査の一環として行うものであること。
・アンケートの謝礼は一千元以下のものであること。（プリペイドカード類は可）

9) デモ

30. 安全性や環境への配慮がされていること。
・「デンタルショー等の展示会におけるレーザ機器、電気メス、切削（研削）機器等のデモンストラーションに関するガイドライン」を遵守すること。

10) 医薬品

31. 医薬品の現物が展示されていないこと。
32. 医薬品の剤形見本・臨床試用医薬品が配布されていないこと。

11) 医療機器に該当しない商品

33. 医療機器に該当しない商品の展示及び広告宣伝を行なうに際しても、下記の遵守事項に準ずること。
- 2) パンフレット・カタログ 11～16
- 3) 医療機器の表示等（商品包装表示） 19

4) 表示禁止事項	21～22
8) 来場記念品等	26～29
9) デモ	30

Ⅱ. デンタルショー薬事関連チェックリスト

1) チェックリストへの事前記入

デンタルショー出展業者は、自社ブース内の展示品・広告宣伝物が遵守事項に適合しているかを事前に確認し、別紙「デンタルショー薬事関連チェックリスト」に必要事項を記入し会場に持参すること。

- ・デンタルショー名、開催期間、展示ブース番号、企業名、展示責任者名を記入すること。
- ・各項目のチェック内容に該当する場合は「適」欄に、該当しない場合は「否」欄にチェックマークを記入すること。
- ・医療機器に該当しない商品のみを展示する出展業者も、「Ⅰ. デンタルショーにおける遵守事項 11) 医療機器に該当しない商品」の内容に基づき、該当する事項にチェックマークを記入すること。

2) チェックリストの回収

回収については、主催者会場部会の指示に従うこと。（主催者が適宜判断）

3) 違反があった場合

主催者が口頭での注意と改善勧告を行うと共に、出展業者が所属する団体を通じて違反内容と改善勧告を文書で通知するので、次回のデンタルショーまでに改善をすること。

- ・但し、重大な違反があった場合は、会場から即刻撤去するものとする。

以上