

## デンタルショー薬事関連チェックリスト 2021年4月1日改訂版

2021/4/1

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"/>	
		・未承認医療機器のパンフレット等を配布していませんか？	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"/>	
			「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 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 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 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 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 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 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？	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	
		「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 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 <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	
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 type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	
		・鋼製器具ですか？	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？ ・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"/>	
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 <input 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？ ・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なっていますか？ ・抽選を行って配布しますか？	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	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"/>	
	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"/>	
<p>&lt;記入上の留意事項&gt;</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>				