

営業活動における遵守事項（2023年7月1日改訂版）

日本歯科商工協会に所属する全ての企業は、医薬品、医療機器、毒物・劇物等の販売において「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下：医薬品医療機器法）」の遵守とともに、団体として加入する医療機器産業連合会（以下：医機連）並びに医療機器業公正取引協議会（以下：公取協）が制定する「医療機器業プロモーションコード」並びに「医療機器業公正競争規約」を、遵守する必要があります。

プロモーションコード委員会においては、「デンタルショーにおける遵守事項とチェックリスト（2010年発行、2018年改訂）」（以下：遵守事項）を、会員企業へ通知し、業界として適正なプロモーション活動を実現するための管理運営を行っております。

この度、遵守事項を改訂しデンタルショーへの参加時のみならず、日常の活動も含めた営業活動における自主ルールとして制定いたしました。なお、医療機器に該当しない商品の営業活動を行うに際しても、本通知に準ずることいたします。

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。

【引用資料】※改正年順

日本医療機器産業連合会：「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について（平成24年2月13日）

日本歯科商工協会：デンタルショー等の展示会におけるレーザー機器、電気メス、切削（研削）機器等のデモンストレーションに関するガイドライン（平成24年4月1日発行）

日本医療機器産業連合会：医療機器の広告に関するQ&A（平成23年1月7日）

日本医療機器産業連合会：医療機器適正広告ガイド集（平成28年12月改定）

厚生労働省：医薬品等適正広告基準の改定（薬生発0929第4号_平成29年9月29日）

厚生労働省：医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項について

（薬生発0929第5号_平成29年9月29日）

医療機器業公正取引協議会：医療機器業公正競争規約 運用基準解説集（令和元年6月発行）

日本医療機器産業連合会：未承認医療機器等の展示に関するガイドライン細則（2019年10月改定）

日本医療機器産業連合会：医療機器業プロモーションコード（2021年3月改定）

日本医療機器産業連合会：医療機器適正広告ガイド集（2022年10月改定）

記

【注釈】

<日常> : 日常の営業活動における遵守事項

<デンタルショー> : デンタルショー・学会展示における遵守事項

※ディーラー展示即売会、セミナー併設展示、スタディグループ主催イベントにおける展示も含む

<共通> : 日常の営業活動並びにデンタルショーの両方に関わるルール

I. 営業活動における遵守事項

1) 未承認医療機器（未認証医療機器、未届出医療機器含む）

<デンタルショー>

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・説明がされておらず、操作や手に取れるような展示をしていないこと。
4. 医療機器産業連合会発行「未承認医療機器等の展示に関するガイドライン細則」I 学会展示を参考にすること。

<共通>

5. 情報提供に関してはガイドラインを遵守すること。

2) プロモーション用資材（パンフレット・カタログ）

<共通>

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。
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。
10. 「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、「J D T A マーク」が記載されていること。
11. 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。
12. 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。
・特定した表現でなく、漠然とした表現（従来の商品は、他の〇〇と比べて等）も暗示的な中傷・誹謗に該当する可能性があるため注意すること。
13. 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。
14. 医療関係者等の推薦等が記載されていないこと。
・特許取得や医療機器であることを品質保証的表現で使用しないこと。
15. 効能効果、又は安全性を保証する表現や最大級の表現、又はこれに類する表現でないこと。
※医療機器適正広告ガイド集より引用
・保証的な表現に関して
医療機器の効能効果等又は安全性について、具体的な効能効果等又は安全性を提示して、それが確実であることを保証する表現をしないものとする。

⇒「安全性が高い」等の漠然とした表現はしないものとする。

・最大級の表現に関して

医療機器の効能効果等又は安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現はしないものとする。

⇒「最高の効き目」「強力な・・・」「比類なき安全性」等の表現はしないものとする。

効能効果等又は安全性について、具体的効能効果等又は安全性を挙げて、それが事実であることを保証する表現をしないものとする。

16. 他製品との比較は、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。

・一般的名称を使用する場合には対象医療機器が特定できない事を考慮する

・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。

17. 学術文献等の情報提供物も自社が取り扱う医療機器のプロモーションを目的に企業が積極的に使用した場合は、プロモーション用資材と同等に扱われるので注意すること。

A. プロモーション用資材

プロモーション用コンテンツ（カタログ、パンフレット、スライド等）、専門誌・雑誌掲載広告、事業者主催・共催の講演会及び資料/記録集、記事広告、症例報告（ケースレポート）、製品一覧
※Webコンテンツにおける上記に該当する表現も同様

B. 情報提供物

添付文書、お知らせ文書、学会抄録、学術専門誌記事、疾病解説資材、文献・文献別刷り、患者向け資材、文献要旨集

3) 医療機器の表示等（商品包装表示）

<デンタルショー>

18. 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。

<共通>

19. 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。

20. 「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。

21. GS1バーコードが表示されていること。

4) 表示禁止事項

<共通>

22. 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。

・薬事適応外使用に関する表示が行われていないこと。

23. 虚偽又は誤解を招くおそれのある事項。

24. 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

<日常>

25. 鋼製器具であること。

・医療機関、医療関係者からの求めに応じて提供するものとし、プロモーション行為に使用しないこと。

・提供においては当該試用医療機器に関する品質、有効性、安全性など情報を必ず伴うこと。

・1個、又は1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。
 - ・1人に2つ以上、配布していないこと。
 - ・上記「商品包装表示」各事項が記載されていること。
- ※デンタルショー等での提供は十分なコミュニケーションの確保が困難なことから好ましくない。

6) 臨床試用医療機器

<日常>

26. 「臨床試用医療機器」及び「保険請求不可」の表示があること。
- ・医療機関、医療関係者からの求めに応じて提供するものとし、プロモーション行為に使用しないこと。
 - ・事業者側が一方向的に提供するのではなく、医師との十分なコミュニケーションによって合意された計画に基づいて提供すること。
- ※デンタルショー等での提供は十分なコミュニケーションの確保が困難なことから好ましくない。
- ・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」各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
 - ・提供可能な臨床試用医療機器の案内をすることは良いが、企業からのプロモーション行為としてアナウンスすることは公取規約で制限されるため注意すること。
- ※Webサイトでの案内含む。

7) 臨床試用医療機器試用書及び受領書

<日常>

27. 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。
 - ・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

<デンタルショー>

28. 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。市価で1千円を超えない範囲。
- ①文具類（筆記用具、ノート、メモ帳類）
 - ②カタログ等の資料を入れる袋
 - ③団扇・扇子、タオル（夏季開催の学会に限る。）
 - ④モバイル用品（モバイルとは、ノートパソコン、スマートフォン、携帯電話、タブレット端末等をいい、

モバイル用品とは、モバイルを使用する上で有用な物品をいう。）

29. 原則として飲食の提供は規約で制限されるが、展示ブース内での茶菓の提供は、パーティーで仕切られた商談コーナー等での面談中に簡素なものに考慮し提供することは可能である。

30. 主催者が非営利団体の場合を除き、出展者や営利目的の主催者が開催する展示会場での抽選は、規約で制限される。

また、主催者が非営利団体の場合でも、出展者から提供を得た金品等を用いて抽選を行うと、出展者が間接的に不当な景品類の提供に該当する可能性があるため注意が必要。

31. 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円以下のものであること。（プリペイドカード類は可）

<共通>

32. 医療関係者への金品提供は公取規約を遵守し、不当な景品類の提供にならないよう注意すること。

9) デモ

<デンタルショー>

33. 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ー機器、電気メス、切削（研削）機器等のデモンストレーションに関するガイドライン」を遵守すること。

<共通>

34. 医療行為に該当するデモは法令等への対応に十分注意すること。

10) 立ち合い、トレーニング基準

<日常>

35. 公取規約における「立ち合いに関する基準」、「トレーニングの影響に関する基準」を遵守すること。

11) 医薬品

<デンタルショー>

36. 医薬品の現物が展示されていないこと。

37. 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。

12) 医療機器に該当しない商品

38. 医療機器に該当しない商品のプロモーション行為を行なう場合も、下記の遵守事項に準ずること。

<デンタルショー>

8) 来場記念品等 28～31

<共通>

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） 21

4) 表示禁止事項 23～24

9) デモ 33～34

<共通>

39. 商品見本の提供においては必要最低限の数量とし、医療機器取扱い企業においては医療機器の不当な販売誘引にならないよう注意すること。

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「Yes」欄に、該当しない場合は「No」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 12) 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