

2025.1.23 近畿デンタルショー出展社説明会

「デンタルショーにおける適切なプロモーションについて」

- 散見された状況とその対策



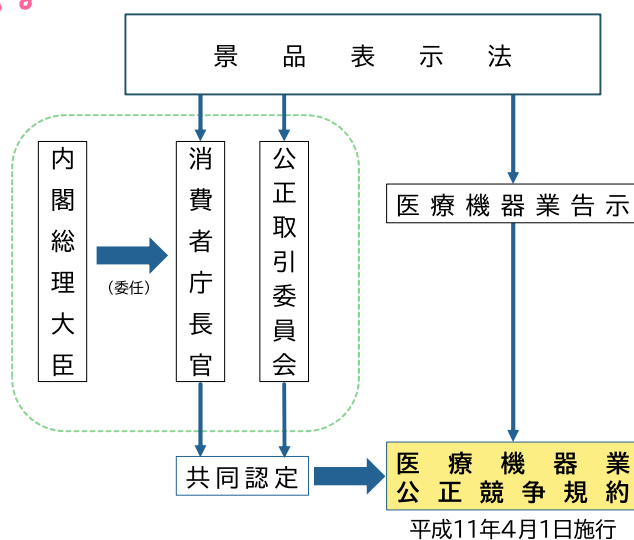
日本歯科商工協会 プロモーションコード委員会 副委員長
医療機器業公正取引協議会 歯科支部委員会 委員

高瀬 慶和

JDTA 一般社団法人 日本歯科商工協会 Japan Dental Trade Association

ちょっと、その前に

責任



医療業界で不祥事が多発
(社会的な問題へと発展した)

行政から異例の通知が出された
(行政指導:厚労省業務局長・保険局長連名)

改善の取りまとめを要求

**「今後社会の批判を受けることの無いよう
厳しく対処されることを要請します。」**

自主ルールですが...

法定根拠・拘束力・罰則 → 有

JDTA 一般社団法人 日本歯科商工協会 Japan Dental Trade Association

医療機器業公正競争規約 平成11年4月1日施行

- ▶ 公正競争規約は、医療機器の製造業及び販売業における不当な景品類の提供を制限することにより、不当な顧客の誘引を防止し、もって公正な競争秩序を確保することを目的とする。

1. 物品及び土地、その他の工作物
2. 金銭、金券、預金証書、当せん金附商標及び公社債、株券、商品券その他の有価証券
3. きょう応(映画、演劇、スポーツ、旅行その他の催物等への招待又は優待を含む。)
4. 便益、労務その他の役務

キーワード → 『不当な景品類の提供』『不当な顧客誘引』



一般社団法人 日本歯科商工協会 Japan Dental Trade Association

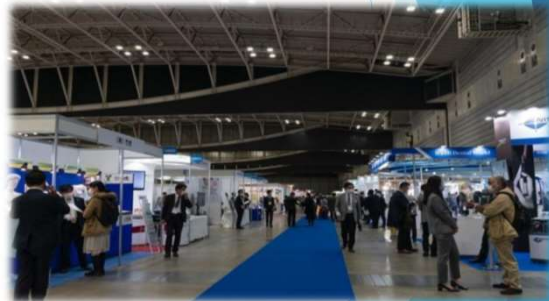
3

ここからが本題です

「デンタルショーにおける適切なプロモーションについて」

プロモーションコードとは？

医療機器業界が自ら制定した、適正な事業活動を行い、正常な商慣習を確立するためのルール



一般社団法人 日本歯科商工協会 Japan Dental Trade Association

4

最近のデンタルショーでのこと①



中部日本デンタルショー2023
2023.2.18-19

来場者数 10,050名
展示企業数 169社

規約に抵触が疑われた事案

事案	合計
サンプル提供	
アンケート内容	
アンケート謝礼	2
来場記念品	1
(商談コーナー除く) 茶菓提供	4
未承認医療機器展示方法	1
カタログ・チラシ・掲示物等表記	4
射幸心を煽る展示方法	1
SNS登録に対する謝礼等	
臨床試用医療機器の提供	8
合計	21



一般社団法人 日本歯科商工協会 Japan Dental Trade Association

最近のデンタルショーでのこと②



北海道デンタルショー2023
2023.8.19-20

来場者数 2,499名
展示企業数 101社

規約に抵触が疑われた事案

事案	合計
サンプル提供	5
アンケート内容	
アンケート謝礼	1
来場記念品	1
(商談コーナー除く) 茶菓提供	
未承認医療機器展示方法	
カタログ・チラシ・掲示物等表記	
射幸心を煽る展示方法	
SNS登録に対する謝礼等	1
臨床試用医療機器の提供	
合計	8



一般社団法人 日本歯科商工協会 Japan Dental Trade Association

最近のデンタルショーでのこと③



ワールドデンタルショー2023
2023.9.29-10.1

来場者数 54,494名
展示企業数 314社

規約に抵触が疑われた事案

事案	合計
サンプル提供	2
アンケート内容	4
アンケート謝礼	2
来場記念品	6
(商談コーナー除く) 茶菓提供	2
未承認医療機器展示方法	2
カタログ・チラシ・掲示物等表記	14
射幸心を煽る展示方法	3
SNS登録に対する謝礼等	6
臨床試用医療機器の提供	2
合計	43



一般社団法人 日本歯科商工協会 Japan Dental Trade Association

最近のデンタルショーでのこと④



中部日本デンタルショー2024
2024.2.17-18

来場者数 8,121名
展示企業数 180社

規約に抵触が疑われた事案

事案	合計
サンプル提供	1
アンケート内容	1
アンケート謝礼	1
来場記念品	5
(商談コーナー除く) 茶菓提供	1
未承認医療機器展示方法	
カタログ・チラシ・掲示物等表記	8
射幸心を煽る展示方法	1
SNS登録に対する謝礼等	1
臨床試用医療機器の提供	2
合計	21



一般社団法人 日本歯科商工協会 Japan Dental Trade Association

その他:2 合計23

散見された状況とその対策

【来場記念品・サンプル】

- ・ 来場記念品として認められていない物品の提供
- ・ サンプルとして配布できない商品の提供

【アンケート】

- ・ アンケート内容の不備(スカスカ)
- ・ 謝礼として認められていない物品の提供

【展示ブース】

- ・ 射幸心を煽る来場記念品の提供
- ・ 未承認医療機器の展示の不備
- ・ 茶菓の提供
- ・ 医薬品等適正広告基準に抵触するキャッチフレーズ
- ・ カタログ・チラシ・掲示物の不備
- ・ SNS登録の謝礼
- ・ 抽選で〇〇が「当たる!」「プレゼント!」
- ・ 欲しいだけ書籍を差し上げますよ

【その他】

- ・ 大音量によるプレゼン(70dB超)
- ・ 通路に出て呼び込み活動
- ・ ブース内セミナーの配置による通路の封鎖
- ・ 会場を巡回しコスプレ衣装の女性と一緒に写メ撮りませんか?



9



一般社団法人 日本歯科商工協会 Japan Dental Trade Association

【来場記念品】

- ・ キャラクターぬいぐるみ
- ・ キーホルダー
- ・ ペットボトルカバー
- ・ 子供向け抽選箱(おもちゃ)
- ・ カトラリーセット(お箸・スプーン・フォーク等のセット)
- ・ 手鏡
- ・ マグカップ



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用いた、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。)

10



一般社団法人 日本歯科商工協会 Japan Dental Trade Association

【来場記念品】

- ・ キャラクターぬいぐるみ
- ・ キーホルダー
- ・ ペットボトルカバー
- ・ 子供向け抽選箱(おもちゃ)
- ・ カトラリーセット(お箸・スプーン・フォーク等のセット)
- ・ 手鏡
- ・ マグカップ



せっかく準備してきたのに・・・



★これらをお渡しする方法 🍷 アンケートの謝礼とする。

急遽アンケート用紙を作成いただき、アンケートにお答えいただいた方に差し上げるようにしていただいた。(アンケートの謝礼は¥1,000以下となっております。)



一般社団法人 日本歯科商工協会 Japan Dental Trade Association

11

ちょっと確認

試用医療機器の提供について(重要)

試用医療機器とは？

- ①「形状見本」 外観的特性について確認することが目的(臨床での試用不可)
- ②「臨床試用医療機器」 採用に先立って安全性・有効性を確認するために提供される。

歯科で提供できるものは全て医療機器業公正取引協議会本部に届出を行っております。
現在、形状見本は鋼製器具(鉗子等)のみで、その他はすべて臨床試用医療機器になります。

同一医療機器で、ケースに応じて「形状見本」としたり「臨床試用医療機器」としたりすることはできません。

★試用医療機器は医療担当者の求めがあった場合に提供できます。

- 事業者が一方向的に提供することはできません。(単に配布することはできません。)
- 添付文書に基づく十分な説明を行った上で提供すること。
- デンタルショーでは十分な説明ができるとはみなされません。
よって、**ブースにて試用医療機器の配布等、提供はできません。**

★ここは確実にご理解いただく必要があります。



一般社団法人 日本歯科商工協会 Japan Dental Trade Association

【サンプル提供】

- ・ 医療機器
- ・ 医療機器扱いのサージカルグローブ・サージカルマスク
- ・ 歯科用研削材(形状見本として研磨用ポイントを配布)

ご自由に
お取りください
Take Free

医療機器をデンタルショーでサンプル提供することはできません。

臨床試用医療機器は、医療担当者の求めがあって初めて提供が可能。
お渡しする際には添付文書に基づく説明を必ず伴い「臨床試用医療機器試用書」(様式1)
により取り交わすこと。必要最小限の提供量で、反復提供はできません。

(医療担当者であることの確認がとれるか?、反復提供となっていないか?..)

つまり、デンタルショーのブースではこれらの条件が満たされないという判断です。

👉 医療担当者の情報をメモに残し、後日対応としてください。

13



一般社団法人 日本歯科商工協会 Japan Dental Trade Association

【アンケート】

- ・ アンケートの謝礼が市価で¥1,000を超えている物品や医療機器であった
- ・ アンケートの内容が歯科医院名・立場だけ
- ・ アンケートをご記入いただくと抽選で〇〇プレゼント



★アンケートの目的は市場調査です。

アンケートが名目的であってはなりません。 ← 重要

アンケートという役務に対する謝礼ですから、プリペイドカードのような換金性のあるものであっても謝礼としてお渡しすることは可能です。

また、役務に対する謝礼は「抽選」でなく、回答者には等しくお渡しするものです。

👉 アンケートの内容を市場調査に相応しくなるよう修正していただいた。

14



一般社団法人 日本歯科商工協会 Japan Dental Trade Association

【展示】

- ・（取扱い商品ではない）カプセルトイで来場記念品やサンプルを提供
- ・くじ引きにより来場記念品を提供（ハズレなし）

射幸心を煽るとは・・・

思いがけない幸運によって利益を得たい、苦労なくいい思いをしたい、といった心理を助長すること。くじ、賭博、稀にレアアイテムが当たる販売方式、などが「射幸心を煽る」と形容される場合が多い。

カプセルの中身は玩具等、オリジナル小物、商品サンプル（医療機器）・・・

- 👉 カプセルトイは射幸心を煽ると見なされ使用できない。
- 👉 抽選やくじ引きもNG



15



一般社団法人 日本歯科商工協会 Japan Dental Trade Association

【展示】

- ・（取扱い商品ではない）飴やグミがカゴに入れられブースの随所に置かれていた。

【茶菓の提供】

デンタルショーのブースで飲食物の提供はできません。

「飴」「グミ」「ペットボトルの飲料」

これらが、取扱い商品のサンプルということであれば可能ですが、派手にならないようにご注意下さい。

パーティションで区切られた「商談コーナー」で華美過大にわたらない範囲での茶菓の提供は可能とされています。

主催者に会場の規制等で制限されていないか確認の上で実施をお願いします。

また、他の来場者から見えないようにご配慮下さい。



16



一般社団法人 日本歯科商工協会 Japan Dental Trade Association

【展示】

- ・ **未承認医療機器**が、他の展示品と同じように展示されていた。

3. 出展について

(1) 薬機法未承認の出展物について※薬機法:医療品医療機器等法という

薬機法の許可を受けていない(申請中も含む)出展物については、必ず該当出展物の出展に対して申請書が必要な上、各種の出展条件が課せられます。未承認展示物がある場合は「薬機法未承認展示物リスト」を作成の上で出展申込書に添付して下さい。詳細については、該当する出展者に後日ご連絡します。尚、申請等の手続きがなされていない場合は、直にカタログ等の説明資料及び展示品を撤収していただきます。

厚生労働省 薬生発0609第1号「未承認医療機器の展示会等への出展について」、
医機連発出の「未承認医療機器の展示に関するガイドライン細則」に準拠してください。

所定の申請手続きが必要となります。主催者様への届出、展示方法や説明に制限があります。

- ① ケース等で囲い、来場者が直接手を触れることができないこと。
- ② 「未承認医療機器 販売・授与はできません」との表示がなされていること。
- ③ 未承認医療機器の説明はできません。ブース責任者は展示員に周知徹底をお願いします。

- 👉 ガイドラインに基づき、展示方法の変更をお願いした。
- 👉 残念ながら撤去していただくしかなかった。



一般社団法人 日本歯科商工協会 Japan Dental Trade Association

17

【展示】

- ・ 掲示パネルに最大級またはこれに類するような表現が使用されていた

効能効果等又は安全保障を保証する表現の禁止(例)

「効能効果が証明されており・・・」「今話題の歯科医療機器・・・」「安全性の高い」
「安全性は確認済み」「高い安全性と信頼に基づいた」「長年の実績を誇る安全性の高い・・・」
「国内外で信頼される・・・」「必ずご満足」「大好評」「約束します」「ベストセラー」
「伝統の」「大人気」「必ず治る」「定評の」「静かなるブーム」「常にトップシェア」

効能効果等又は安全性について最大限の表現又はこれに類する表現の禁止(例)

「最高の・・・」「最高品質」「最高級」「医療機器業界の最高峰」「究極の・・・」
「極めて有効性・安全性の高い・・・」「比類なき・・・」「理想的な・・・」「世界一」「日本一」
「世界で最も多く使用されている」「世界で最も信頼されている」
「〇〇年以上にわたって世界中の先生方に・・・」「最先端の」「最新の」「〇〇の決定版」

(暗示的な表現にもご注意ください！)



フレーズの修正をお願いした。



一般社団法人 日本歯科商工協会 Japan Dental Trade Association

18

【その他】

- SNS登録の「謝礼」として物品が提供されていた。
デンタルショーブースで来場者に提供できるもの
 - 来場記念品(文具等決められた範囲 市価¥1,000以内)
 - 商品サンプル(医療機器以外)
 - アンケートの謝礼(市価¥1,000以内 プリペイドカードも可)

SNS登録の謝礼はどれにも該当しない。

(QRコードを読み込むだけ)

- 👉 アンケート実施時に「よろしければSNS登録をお願いできませんか？」
- 👉 来場記念品をお渡しする際に「よろしければ・・・」

アンケートの謝礼で対応する。ただし、アンケートにはお答えいただいたが、SNS登録はしてもらえなかったとしても謝礼はお渡しする。
逆に登録してくれたら+αの物品を提供することにならないこと。



19

今さら聞けない・・・



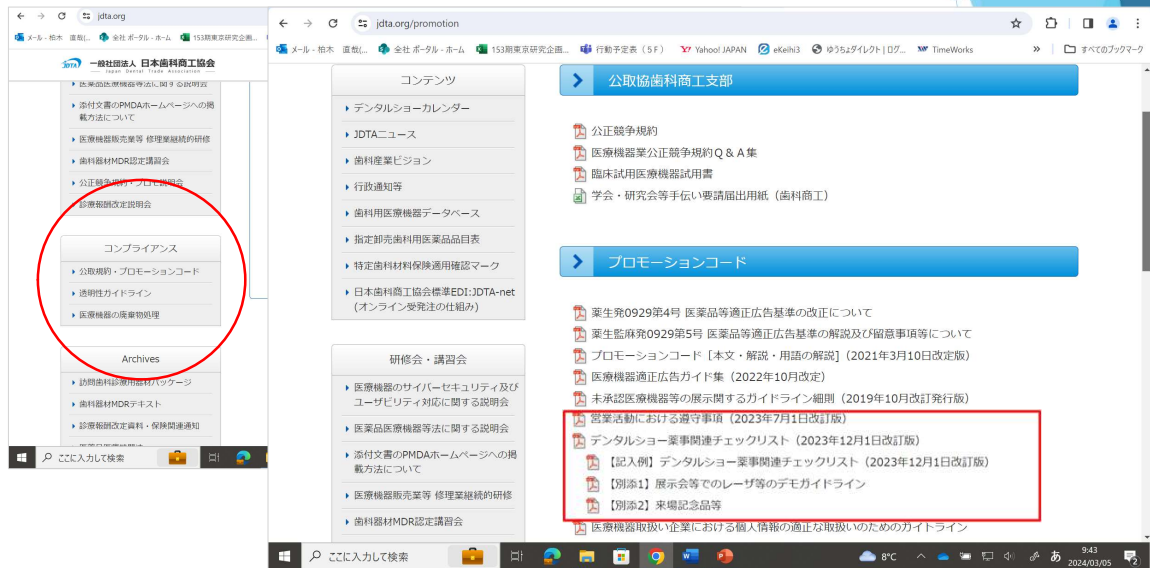
参考資料って..
どこにあるの？

歯科商工の
ホームページにあるよ



20

医療機器業公正競争規約やプロモーションコードや関連法規について



デンタルショーに出展する・・・

シンプルに確認したいなら

- ・「営業活動の遵守事項」(2023.7.1改訂)

展示会の準備をするときは

- ・「デンタルショー薬事関連チェックリスト」(2023.12.1改訂)

未承認医療機器の展示がある場合は

- ・「未承認医療機器等の展示に関するガイドライン細則」(2019.10改訂)

カタログや壁面ポスター、プロモーションビデオ等の内容に不安な時は

- ・「医療機器適正広告ガイド集」(2024.2改定)

この際、しっかり理解したいなら

- ・プロモーションコード(2024.4.11改定版)平成9年1月制定

雑談『改定』は「以前のものを改めて新しく定めること」、
『改訂』は「書類の内容を改めて正すこと、文章の誤りを直すこと」



22

営業活動上・・・

医療機器業公正競争規約、プロモーションコード、その他の関連法規に抵触が疑われることが散見されています。

例)

- ・ 歯科医師会忘年会のビンゴ大会に景品提供依頼があった
- ・ 自社に関わらない学会や講演会等のチラシの配布を頼まれた
- ・ 大学教授の祝賀会の参加費 歯科医師 ¥10,000・その他業者 ¥15,000
- ・ 新聞の開院告知広告に名刺広告の依頼
- ・ 歯科医師野球大会へ、ビールを提供
- ・ 懇親会の後に、もう一軒(二次会)
- ・ 開業祝いに壁掛け時計、空気清浄機・・・
- ・ 保証期間が過ぎているが、代品を無償貸出し
- ・ 公益性のない活動に、手伝いや協賛金を求められた
- ...

全て規約に抵触します。



皆様にはぜひ「規約インストラクター」の資格取得をお勧めします。

23



一般社団法人 日本歯科商工協会 Japan Dental Trade Association

近畿デンタルショー2025『近畿から発信！未来の笑顔を作り出すデンタルテクノロジー』

ご清聴、ありがとうございました。



一般社団法人 日本歯科商工協会 Japan Dental Trade Association