様式２－１の記載方法

＊ 標準書式(特に指定がない限り以下の書式を用いる)
- ［段　　組］ 1 段組、39 字×43 行
- ［フォント］ 12pt 標準スタイル、日本語(全角)及び英数字(原則半角)：MS 明朝
- ［余　　白］ 左右 25 mm、上 27 mm、下 22 mm (ヘッダ/フッタは端から 10 mm に設定)

＊ 赤字部分を作成する基準にあわせて記載

別添

1. 基準名(太字)

○○○○○○○○○(等)承認基準(案/改正案)

□薬事法第 2 条第 5 項から第 7 項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成 16 年厚生労働省告示第 298 号。以下「クラス分類告示」という。）別表第 X 第 XXX 号に規定する○○○、別表第 Y 第 YYY 号に規定する△△△、・・・及び別表第 Z 第 ZZZ 号に規定する□□□について、次のとおり承認基準を定め、平成○○年○月○日から適用する。

2. 一般的名称
＊ 同一の別表番号が続く場合は、「別表第○」を最初に1回のみ記載

○○○○○○○○○(等)承認基準

1. 基準名

□１．適用範囲
クラス分類告示に規定する、○○○、△△△、・・・及び□□□とする。

3. 適用範囲

□２．技術基準
別紙１に適合すること。

□３．使用目的、効能又は効果
使用目的、効能又は効果は、○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○であること。

4. 使用目的、効能又は効果

□４．基本要件への適合性
別紙２に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

□５．その他
構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

【記載事項等】

1．基準名
当該基準の名称として適切な基準名を記載（基準の対象となる医療機器の一般的名称等を参考）
2．一般的名称
該当する医療機器の一般的名称を告示別表番号の順に全て記載
3．適用範囲
記載例：『クラス分類告示に規定する、｛該当する医療機器の一般的名称｝とする。』
4．使用目的、効能又は効果
当該基準が対象とする使用目的、効能又は効果を記載