様式２－２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、45 字×43 行
・[フォント] 11pt 標準スタイル、日本語(全角)：MS 明朝、英数字(原則半角)：Times New Roman
・[余　　白] 左右 20 mm、上下 25 mm (ヘッダ/フッタは端から 10 mm に設定)

別紙 1

基準名を記載
MS ゴシック、太字

○○○○○○○○○(等)承認基準における技術基準

1□適用範囲

箇条:太字

□□この基準は、○○○○○○○○○

4□要求事項

当該医療機器の性能基準、安全基準等について、引用規格をもとに具体的な要求事項を定め、その試験方法、検体数及び基準値等を設定。

【事例】

・電気的安全性（JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2 等への適合）
・構造及び機能に関する要求事項（構造原理、機能）
・形状特性や寸法規格
・物理特性（機械的強度、耐圧・耐熱・耐衝撃特性、安定性等）
・原材料の生物学的要求事項（JIS T 0993-1 等への適合）
・効能効果に直接影響する性能に関する要求事項（出力範囲、温度範囲、漏出限界等）
・併用する医療機器又は装置等がある場合、接続等に係る要求事項

【以下記載例】

□4.1· 一般的要求事項
□□4.1.1· 生物学的安全性
□□□□平成 15 年 2 月 13 日付け医薬審発第 0213001 号「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な
□□□生物学的安全性試験の基本的考え方について」の基本的考え方に基づき、原則として、ISO 10993
□□□シリーズに準拠して生物学的安全性の評価を行う。

□□4.1.2· カテーテルシャフトの強度
□□□□体内に挿入される部分及び体外であっても不具合が生じた場合に重大な危険が生じる恐れの
□□□ある接合部について引張強度又は破断強度を評価する。対象部位に対して表 1 に示す引張力を
□□□かけたとき、検体に破損等が生じてはならない。試験は、ISO 10555-1 の試験方法に基づき実施
□□□する。

表 1□カテーテルの強度試験の引張力

カテーテル本体の最小外径 [mm]	引張力 [N]
≧ 0.55, ＜ 0.75	3
≧ 0.75, ＜ 1.15	○
≧ 1.15, ＜ 1.85	△
≧ 1.85	—

□□4.1.3· ○○○○
□□□a)· ○○○○○○○○○○○○○○○○。
□□□□1)· ○○○○○○○○○○○○○○○○。
□□□□2)· ○○○○○○○○○○○○○○○○。
□□□b)· ○○○○○○○○○○○○○○○○。

5□表示、附属文書

法定表示事項以外に、特にラベル等に記載する事項を記載（添付文書に記載すべき注意事項（警告・禁忌等を含む）もここで定める。）。

【以下記載例】

□5.1･ 表示
□□□○○○