

### 様式3の記載方法

- ※ 「基本要件基準の基本的考え方」(別紙3)も併せて参照すること。
- ※ チェックリストの作成にあたっては、添付のテンプレートファイル(ワード版)を用いること。  
 [注意] 改正基準であっても、規定書式に整合させるために添付のテンプレートファイル(ワード版)を用いて作成すること(「適用・不適用」欄、「適合の方法」欄及び「特定文書の確認」欄を記載)。

- \* 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、52字×50行
  - ・[フォント] 10pt 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 15 mm、上下 20 mm(ヘッダ/フッタは端から 10 mm に設定)

別紙2

認証基準の場合は不要

承認基準の場合は不要

### 厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成17年厚生労働省告示第112号)別表のXXX

#### 基本要件適合性チェックリスト(○○○○○○○○○○(等)基準)

基準名を記載

MS 明朝、12pt、太字

#### 第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計) 第1条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。)の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、……………	適用	厚生労働省令第169号の記載例 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。  JIS T 14971の記載例 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)  JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
(リスクマネジメント) 第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断され…………… 一 既知又は予見し得…………… 二 前号により評価された…………… 三 前号に基づく危険性の…………… 四 第二号に基づく危険性……………	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」

第一章:1行改行

<p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
<p>(製品の寿命)</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>JIS・T・14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(輸送及び保管等)</p> <p>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>JIS・T・14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(医療機器の有効性)</p> <p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p>第6条の記載例</p> <p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS・T・14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>JIS・T・XXXX:2005「〇〇〇」</p> <p>3. △△試験</p> <p>4. 1. □□試験</p>

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)		
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	適用	<p>規格(JIS/ISO/IEC等)を記載する場合</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p> <p>JIS・T・XXXX:「〇〇〇〇」</p>
	適用	<p>基準(省令、通知等)を記載する場合</p> <p>認知された基準に適合することを示す。</p> <p>〇〇〇基準(薬食発第XXX号:平成XX年X月X日)</p>
	適用	<p>基準(省令、通知等)及び規格の両方を記載する場合</p> <p>認知された基準・規格に適合することを示す。</p> <p>〇〇〇基準(薬食発第XXX号:平成XX年X月X日)</p> <p>JIS・T・XXXX:「〇〇〇〇」</p>
		<p>規格(JIS/ISO/IEC等)の特定項目のみを記載する場合(発行年及び該当項目の箇条を明記)</p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>JIS・Z・XXXX:2005「〇〇〇〇」</p> <p>3・△△試験</p> <p>4.1・□□試験</p> <p>基準(省令、通知等)及び規格(JIS/ISO/IEC等)の両方の特定項目を記載する場合(発行年及び該当項目の箇条を明記)</p>
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p>認知された基準・規格の該当する項目に適合することを示す。</p> <p>〇〇〇基準(平成XX年厚生労働省告示第XX号)</p> <p>a)・□□試験</p> <p>JIS・Z・XXXX:2005「〇〇〇〇」</p> <p>3・△△試験</p> <p>4.1・□□試験</p>
	適用(〇〇〇の場合) 条件付適用の場合	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>JIS・T・14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>

(放射線に対する防御)		当該条項への該当性が「不適用」の場合	
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。 別添「基本要件基準の基本的考え方」を参考に適正な理由を記載	不適用の場合は斜め線とする
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断・・・・・・・・	・ ・	・ ・	・ ・

(性能評価)		第16条の記載例(認証基準の場合)	
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について□第2の1別紙2(薬食発第0331032号:平成17年3月31日)
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十六号)に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。	

【記載事項等】

1. 基準名

基準名を記載

2. チェックリストの「当該機器への適用/不適用」欄

- ・条項別に「適用」、「適用(〇〇〇の場合)」又は「不適用」を記載(第一章は全ての医療機器について「適用」で、第二章は、別紙3『基本要件基準の基本的考え方』等を参考に該当するものを記載)
- ・「適用(〇〇〇の場合)」の場合、該当する際の条件等を〇〇に記載

3. チェックリストの「適合の方法」欄

- ・「適用」又は「適用(〇〇の場合)」の場合：別紙1等に基づいて必要事項を記載
- ・「不適用」の場合：別紙3『基本要件基準の基本的考え方』の不適用の場合の理由欄を参考に適切な不適用の理由を記載

4. チェックリストの「特定文書の確認」欄

- ・「適用」又は「適用(〇〇の場合)」の場合：適合を示すための特定文書を別紙1に示す書式に従って記載
- ・「不適用」の場合：記入不要(該当セルを斜線とする)

5. その他

当該要綱において、“□”は全角スペース、“.”は半角スペース(MS Wordにおいて、「編集記号」を「表示する」に設定した場合、全角スペースが“□”、半角スペースが“.”として表示されます)

【別紙1】「適合の方法」欄及び「特定文書」欄の記載例（適用の場合）

■第6条、第16条以外			
記載する特定文書		「適合の方法」欄	「特定文書の確認」欄
厚生労働省令169号 の記載方法	—	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
JIS T 14971 の記載方法	—	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
工業規格の記載方法 (JIS、ISO/IEC等)	全項目への適合	認知された規格に適合することを示す。[注1]	JIS T XXXXX:「〇〇〇〇」
	特定項目への適合	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。[注2]	JIS Z XXXXX:2005「〇〇〇〇」 3. △△試験 4.1. □□試験
基準の記載方法 (省令、告示、通知等)	全項目への適合	認知された基準に適合することを示す。[注1]	[例1] 通知 〇〇〇基準（薬食発第XXX号:平成XX年X月X日）  [例2] 省令、告示等 〇〇〇基準（平成XX年厚生労働省告示第XX号）
	特定項目への適合	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。[注2]	[例1] 通知 〇〇〇基準（薬食発第XXX号:平成XX年X月X日） a). □□試験  [例2] 省令、告示等 〇〇〇基準（平成XX年厚生労働省告示第XX号） a). □□試験
[注1] 基準と規格の両方を記載する場合：認知された基準・規格に適合することを示す。 [注2] 基準と規格の両方を記載する場合：認知された基準・規格の該当する項目に適合することを示す。			
■第6条			
記載する特定文書		「適合の方法」欄	「特定文書の確認」欄
JIS T 14971 の記載方法	—	リスク分析を行い、便益性を検証する。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」
工業規格の記載方法 (JIS、ISO/IEC等)	特定項目への適合	便益性を検証するために、認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z XXXXX:2005「〇〇〇〇」 3. △△試験 4.1. □□試験
基準の記載方法 (省令、告示、通知等)	特定項目への適合	便益性を検証するために、認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	[例1] 通知 〇〇〇基準（薬食発第XXX号:平成XX年X月X日） a). □□試験  [例2] 省令、告示等 〇〇〇基準（平成XX年厚生労働省告示第XX号） a). □□試験
■第16条			
記載する特定文書		「適合の方法」欄	「特定文書の確認」欄
第1項	—	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	[認証基準の場合] 医療機器の製造販売認証申請について□第2の1別紙2（薬食発第0331032号:平成17年3月31日）  [承認基準の場合] 医療機器の製造販売承認申請について□第2の1（薬食発第0216002号:平成17年2月16日）

## 【別紙2】「特定文書」欄の書式等

特定文書	書式
省令、告示等	{省令/告示標題} ( {平成00年厚生労働省令第000号} )
	[例] 医療機器及び・・・品質管理の基準に関する省令 (平成16年厚生労働省令第169号)
通知	{通知標題} ( {薬食発第0000号:平成00年00月00日} )
	[例] 医療機器の製造販売認証申請について (薬食発第0331032号:平成17年3月31日)
日本工業規格	JIS: {部門}・{規格番号}: {西暦発行年} 「{規格標題}」
	[例] JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器―第1部:安全に関する一般的要求事項」
ISO/IEC 等	{ISO/IEC 等}・{規格番号}: {西暦発行年} 「{規格標題}」
	[例] IEC 60601-2-28:1993 「Medical electrical・・・」

- ※ 上記書式の、{...}箇所を該当の特定文書にあわせ記載する。
- ※ 上記の{省令/告示/通知/規格標題}は、原本と同じ標題を記載する。
- ※ 上記書式の、“.”は半角スペースを示す。
- ・JIS、部門、規格番号間は半角スペース
  - ・ISO/IECと規格番号間は半角スペース
- ※ 特定文書中の“:”は半角文字、“( ) [ ]”は全角文字を用いる。