



Annex A : IVDR 技術文書提出のためのチェックリスト

このチェックリストには、IVDR 技術文書（TD）提出のための成果物に関する IVDR 要件が記載されています。

IVDR 技術文書を設計する際には、構造化された書式に従ってください。詳細は、「IVDR 技術文書提出の手引き」（Guidance for IVDR Technical Documentation Submissions）をご参照ください。

利用方法

- グレーの欄は、製造業者がご記入ください。
右欄の「チューフ ラインランドによるコンプリトネスチェック」は弊社使用欄です。
- 「TD のページ/セクション/章」欄：技術文書の中で、該当する IVDR 要求事項が記載されている詳細な場所を記載してください。
- 「参照したエビデンス（文書名と文書番号、該当する章、節など）または、非該当の場合は正当な理由を記入」の欄：青背景に黒のイタリック体文字はガイダンスであり、この欄に記入する際は削除してください。
 - 参照した証拠書類について、それぞれの文書名、文書番号、該当する章、節、ページなどの情報を追加してください。
 - 参考文献が正しいことを確認し、参照したエビデンスを添付してください。
 - 要件が該当しない場合は、その理由を記入してください。必須の要求事項に対して NA を適用することは認められません。
- 各項目をすべて完全に記入したら、「チェックオフ」にチェックを入れてください。
- 提出後、チューフ ラインランドが表の右欄を使って完全性チェックを行います。結果は製造業者に通知します。
- 提出書類が IVDR の要件に従っていない場合、またはこのチェックリストが受理可能な方法で記入されていない場合、TD レビューは遅延しますのでご注意ください。

【重要】本チェックリストの原文言語は英語で、日本語版は参考訳です。ご不明な点は、原文をご確認いただくか、最寄りのテュフラインランドまでお問い合わせください。なお、ご申請にあたっては、原文（英語）のチェックリストを用いて、英語で記載ください。

もくじ

アプリケーション

- 1 デバイスの説明と仕様、バリエーションとアクセサリーを含む
 - 1.1 デバイスの説明と仕様
 - 1.2 デバイスの前世代および類似世代
- 2 ラベリング
- 3 設計と製造ラベリング
- 4 安全性および性能に関する一般的要求事項
- 5 ベネフィット・リスク分析とリスクマネジメント
- 6 製品の検証と妥当性確認
 - 6.1 分析性能に関する情報
 - 6.2 臨床性能と臨床エビデンスに関する情報
 - 6.3 安定性（検体安定性を除く）
 - 6.4 ソフトウェアの検証と妥当性確認
 - 6.5 具体的な事例 | 微生物学的に規定された状態にあるデバイスまたは無菌デバイス
- 7 コンパニオン診断薬
- 8 市販後監視
- 9 適合宣言

アプリケーション

IVDR 該当 箇条	要求事項	参考となる証拠（文書名と文書番号、該当する章、節など） または、非該当の場合はその理由
	「製品リストおよびアプリケーション IVDR (QM パート)」(MS-0034326)	“Product List and Application” (PLA) には、以下の情報を記載すること： 機器を上市している法的製造業者 (Legal manufacturer) の識別。これは、機器ラベル、IFU、適合宣言書に一貫性を持たせること。法的製造者の単一登録番号 (SRN) を特定すること。 EU 認定代理人 (EU Authorized Representative) が必要であれば、その名前と所在地を特定しなければなりません。EU 代理人は 1 つの機器につき 1 人のみであり、これは機器のラベル、IFU、適合宣言書において一貫していなければなりません。EU 認定代理人の単一登録番号 (SRN) を特定してください。
	および/または「製品リストおよびアプリケーション IVDR、技術文書 Annex IX Chapter II」(MS-0034327)	設計を担当する施設は、外部および/または内部のすべてを特定する必要があります。 関連するすべての滅菌施設、社内外の製造施設等を PLA に記載してください。 注：PLA に記載された設計および製造施設は、(現地) 監査計画への重要なインプットとなります。 要求された情報を表のすべての行に記入し、技術文書の内容と整合していることを確認してください。2021-14、2019-13、2018-1 など、関連するすべての MDCG ガイダンス文書を考慮してください。 注：IVDR Annex IX の Chapter II (クラス D、コンパニオン診断薬、自己検査、ニアパシエントテスト) に記載されている製品については、両方の申請書類が必要です。単一の機器 (Basic UDI-DI) ごとに PLA を 1 つずつ提出してください。 デバイスの拡張または製品の削除には、PLA の改訂と、重要な変更通知用の書式が必要です。
	技術文書の表紙および目次	申請書の一部として、技術文書の表紙に文書名、文書番号、改訂番号版数、日付等を記載してください。技術文書の詳細な目次を提出してください。
	技術文書の改訂履歴	技術文書の改訂理由を含め、技術文書の改訂履歴を提出してください。
	技術文書のプレゼンテーション	技術文書は、明確で、整理され、電子的に容易に検索でき、曖昧さのない方法で提出するようにしてください。

1 デバイスの説明と仕様

IVDR 該当箇条	要求事項	参考となる証拠（文書名と文書番号、該当する章、節など） または、非該当の場合はその理由
1.1 (a)	<p>製品名または商品名、使用目的および想定されるユーザーを含む機器の概要説明</p>	<p>装置の説明では、設計の一般的な理解、制御装置や校正装置、組み合わせて使用される装置を含む構成部品のリスト、包装（写真が有用な場合がある）、その他の特徴（例えば、使い捨て装置、無菌装置）を理解できるものでなければなりません。</p> <p>IVR、IVS、IVP、IVD（MDCG 2021-14 を参照）の全てのコードに記載することを推奨します。その場合、申請書類と整合性がとれている必要があります。</p> <p>使用目的または意図された使用は、IVDR Article 2 で定義された特定の医療目的を説明するのに十分な詳細を提供するものでなければなりません。</p> <p>使用目的は、技術文書（使用説明書、性能評価文書など）全体を通じて一貫していなければなりません。Annex VIII の分類規則は、機器の使用目的に適合する必要があります。</p> <p>機器の意図する使用者（医療従事者または一般人）を特定してください。主張されている意図される使用者は、臨床性能評価（一般ユーザーおよび検査室内または検査室外の専門使用者（POCT））およびリスク管理および使用性ファイルにより立証されなければなりません。</p>
1.1 (b)	<p>トレーサビリティを可能にする明確な参照による機器の明確な識別</p> <p>Basic UDI-DI （Basic UDI-DI に関するガイダンスは、EU 委員会のウェブサイトで公表されている MDCG 文書に記載されている）</p> <p>EMDN コード （欧州医療機器命名法（EMDN コード）を識別しなければならない）</p>	<p>トレーサビリティ（Basic UDI-DI）を可能にする明確な参照番号による機器の明確な識別と、その他のトレーサビリティ可能な参照番号（製品コード、カタログ番号など）。</p> <p>情報はラベリング上の情報とも一致させる必要があります。</p> <p>Basic UDI-DI は、EUDAMED データベースおよび関連文書（証明書、適合宣言書、技術文書、安全性と性能の概要など）の主要な鍵となります。</p> <p>注：意図される目的、リスククラス、本質的な設計および製造上の特性が同じ機器に限り、異なるバリエーション、モデル、サイズなどを一緒に関連することができません。これらの機器の違いを説明し、そのすべてが GSPR に合致していることを実証してください。</p> <p>証明書の(a)標準範囲には、EMDN コードの第 5 レベル（W+8 桁）が必要です。クラス C 機器のサンプリング計画は、EMDN コードの第 3 レベル（文字 W + 4 桁）に基づいて計算されます。</p>
1.1 (c)	<p>本装置の意図される目的には、以下の情報が含まれます：(i) 何が検出および／または測定されるのか</p>	<p>使用目的は、特に性能評価、リスク管理、ラベリングなど、技術文書全体で一貫している必要があります。</p> <p>マーカー、分析物または測定物質。</p>

<p>(ii) スクリーニング、モニタリング、診断、または診断の補助、予後、予測、コンパニオン診断などの機能</p>	<p>所定の用語を提供する必要があります。例えば、ファーストラインアッセイからの反応性結果の確認など。</p> <p>スクリーニングのための装置は、臨床的に明らかな症状を示さない検体における疾患、障害または他の生理学的状態の存在またはその素因を検出するために使用されます。</p> <p>病態の性質や対象とする患者集団に応じて、スクリーニング用機器は日常的に使用される場合もあれば、「リスクのある」患者に限定される場合もあります。</p> <p>これには、血液、血液成分、細胞、組織もしくは臓器、またはそれらの誘導体の輸血、移植もしくは細胞投与に対する適合性を、伝達物質に関して評価することを目的とした装置も含まれます。</p> <p>例：血液および組織提供の梅毒スクリーニングを目的とした装置（＝第一選択装置）は、規則 1 によればクラス D に該当します。あるいは、個人の性感染症である梅毒の診断を目的とした装置は、規則 3a に従ってクラス C に該当します。</p> <p>モニタリング用機器は、必要に応じて治療／介入を調整する目的で分析物レベルを測定するために使用されます（例：薬物モニタリング）。</p> <p>例：個人の現在の状態を評価するように設計された機器であって、分析物が生理的なレベル内または確立された治療薬の範囲内にあるかどうかを評価するために使用される機器、または個人の状態の変化を評価するように設計された機器であって、疾患の進行／退行、疾患の再発、最小残存疾患、治療に対する反応／抵抗性、および／または治療による有害事象の検出／評価のために一般的に使用される機器。</p> <p>注：診断の補助は、リスク分類を引き下げる（例えば、クラス C からクラス B へ）手段としては認められない場合があります。</p> <p>コンパニオン診断用機器は、病状や疾患の素因に関する情報を提供し、最終的に治療効果や反応を予測するものです。従って、コンパニオン診断薬となる治療製品の安全かつ効果的な使用のために必要とされます。</p>
<p>(iii) 検出、定義、または鑑別を意図している特定の障害、状態、または危険因子：</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 生理的または病理学的状態 ▪ 先天的な身体的または精神的障害 ▪ 医学的状态または疾病の素因 ▪ 潜在的なレシピエントに対する安全性および適合性の決定 ▪ 治療反応または反応の予測 	<p>例</p> <p>尿または血液マーカー：マグネシウム、カリウム、凝固速度、白血球、赤血球</p> <p>ダウン症</p> <p>糖尿病</p> <p>HLA と血液型</p> <p>HCV ジェノタイプリング</p> <p>血液中（リチウム、ワルファリン、バルプロ酸、薬物モニタリングなど）または尿中（ベンゾジアゼピンなど）の医薬品または毒物・毒性物質の測定・検出</p>

	<ul style="list-style-type: none"> 治療手段の定義またはモニタリング 	
	(iv)自動か手動か	<p>自動装置と手動装置の場合、両方の方法を使用説明書に記載しなければなりません。</p> <p>ソフトウェアも含め、有効で安全な分析装置との組み合わせを特定するための、すべての情報を記載してください。</p> <p>TDの性能データには、このバリデーションを反映させてください。</p>
	(v) 定性的か、半定量的か、定量的か	<p>定量法では、検出限界、測定範囲、直線性など、付加的な性能特性を考慮する必要があります。</p> <p>定性試験結果とは、数値に基づかない試験結果です（例えば、目視検査や、非存在／存在、陽性／陰性、反応性／非反応性などの二値分類試験）。</p> <p>半定量的装置は、例えば閾値に基づくなど、数値結果に基づくものであり、定量的方法のバリデーションと検証に沿ったものです。</p>
	(vi) 必要とされる検体の種類 (vii) 該当する場合、検査集団 (viii) 想定される使用者	<p>IFUに記載されているさまざまなサンプルマトリックスの適合性を実証します。</p> <p>特定の検査集団が記載されていない場合、装置は制限なく使用されるものと理解されます。この一般的な主張を裏付けるために、性能評価において、例えば、診断感度および特異性または干渉の試験の一部として、この点を扱う必要があります。</p> <p>専門家ユーザー（検査室内／検査室外（患者検査の近く））または一般ユーザー。</p>
	(ix) コンパニオン診断薬の場合、関連する対象集団および関連する医薬品	<p>例：標的治療が有効な患者を同定するために、腫瘍検体中のバイオマーカーを検出する装置。</p>
1.1. (d)	測定法の原理または機器の動作原理の説明	<p>アッセイ法の原理を詳しく説明してください。</p>
1.1. (e), (f)	<p>製品がデバイスとして認定される根拠</p> <p>Annex VIIIに従って適用される製品のリスククラスおよび分類規則の正当性</p>	<p>Annex VIIIに従って、機器の分類およびサブルールを含む分類規則の根拠を示してください。機器の使用目的に基づき、複数の規則、または同じ規則内で複数のサブ規則が同じ機器に適用される場合、より高い分類をもたらす最も厳格な規則およびサブ規則が適用されるものとします。</p> <p>体外診断用医療機器の分類規則に関するガイダンス（MDCG 2020-16 参照）に記載されている情報を参考にしてください。</p> <p>機器分類の正当性は、特にボーダーラインケースやコンビネーション製品において、十分に確固としたものでなければなりません。</p> <p>検査が誤用されるリスクが予見される場合、IFUに明確な使用制限を記載すべきです。例：「この検査装置は、伝染性物質のスクリーニングに使用される第一選択装置として意図されたものではありません。」</p>
1.1. (g)	抗体、抗原、核酸プライマーなど、関連する成分の構成	<p>1.1.(a)に記載されている成分について、反応性成分を中心に詳細に説明してください。</p>

	分および必要に応じて反応性成分の説明	
1.1. (h)	装置と共に提供される検体採取および輸送材料の説明、または使用を推奨する仕様の説明	分析前の要件、例えば分析物の安定性を考慮してください。
1.1. (i)	自動アッセイ装置の場合：適切なアッセイ特性または専用アッセイの記述	性能評価の一環として、適切なアッセイまたは専用アッセイと装置の適合性を証明する証拠を提出する必要があります。 さらに適切かつ最新の規格（EN 60601 シリーズの該当部分）に適合していることを示す関連するすべての証拠を提出してください。
1.1. (j)	自動アッセイの場合：適切な装置特性または専用装置の説明	適切な計測器について説明し、専用計測器のアプリケーションシートを提出してください。 性能評価の一環として、自動アッセイと適切な機器または専用機器との適合性を証明するエビデンスを提出する必要があります。
1.1. (k)	機器と共に使用するソフトウェアの説明	デバイスを駆動する、またはデバイスの使用に影響を与えるソフトウェアのバージョンを記載してください。
1.1. (l)	市場で入手可能にすることを意図した、装置のさまざまな構成コンフィグレーション／バリエーションの説明または完全なリスト	技術文書の対象となる機器のすべてのコンフィグレーション／バリエーションを明確に識別する必要があります。 同じ特定の用途を持つ装置の異なるバリエーション、モデルまたはサイズを区別するために、十分な情報を提供してください。また、それらすべてが関連する要求事項に合致していることを証明しなければなりません。
1.1. (m)	装置と組み合わせて使用することを意図した、装置の付属品、他の装置、および装置ではない他の製品の説明	技術文書の中で、該当する付属品／他の機器または製品との機器の互換性を証明する証拠を提供する必要があります。 それ自体は IVD ではないが、アクセサリは特定の IVD と組み合わせて使用するものです。 例：バッファー、溶解液、希釈液、ライブラリー前処理試薬、抽出キット

1.2. デバイスの前世代および類似世代

IVDR 該当箇条	要求事項	参考となる証拠（文書名と文書番号、該当する章、節など） または、非該当の場合はその理由
	本装置の前世代および類似世代への言及。 そのような装置が存在する場合、製造者によって製造された装置の前世代または世代の概要	製品の旧世代または類似世代について、提示された製品世代との相違点を概説してください。 臨床性能評価、市販後調査（PMS）および市販後性能フォローアップ（PMPF）等のデータの関連性を説明するために重要な情報となる場合があります。
	ユニオンまたは国際市場で入手可能な類似機器	EU または国際市場で入手可能な類似機器のリストと簡単な説明を提供してください。これは臨床性能、PMS、PMPF などの観点からも重要です。

2 ラベリング

言語要件については、IVDR Article 10(10)を参照してください。「製造業者は、使用者または患者が機器を入手できるようにする加盟国が決定する公式の EU 言語で、Annex I の Section 20 に規定する情報が機器に添付されていることを保証しなければならなりません。ラベルに記載される情報は、消えず、読みやすく、意図する使用者または患者にとって、明確に理解できるものでなければならなりません。

IVDR 該当箇条	要求事項	参考となる証拠（文書名と文書番号、該当する章、節など） または、非該当の場合はその理由
2. (a)	ラベラー式 機器本体、(単一ユニットなどの) 包装、販売用包装、特定の管理条件の場合の輸送用包装に、その機器の販売を想定している加盟国で受け入れられている言語で記載する (Annex I Section 20.1、20.2、20.3 参照)。	ラベルは必ず 1 対 1 のコピーにしてください。コピーがラベルの意図通りに反映されていることを確認してください。 機器に無菌バリアがある場合は、無菌包装のラベルを明示してください。包装に使用者向けの情報（装置の写真／回路図を含む）が印刷されている場合は、それも明示してください。 関連規格（EN ISO 18113 シリーズ、EN 60601 シリーズ、ISO 15223-1）の特定要件がラベルに記載されていることを確認してください。
2. (b)	取扱説明書（IFU） (Annex I Section 20.1 および 20.4 参照)	IFU 内の情報、特に使用目的、制限、および注意事項や警告などのその他の安全関連情報が、リスク管理、性能評価、ユーザビリティなどの技術文書内の情報と一致していることを確認してください。 EN ISO 18113 シリーズ、EN 60601 シリーズ、ISO 15223 -1 など、関連する規格や CS の特定の要件が使用説明書によって対処されていることを確認してください。 Article 10 (10)に従って対象市場に基づく IFU の言語要件を定義してください。 機器によっては、IFU 自体に使用者／患者に関連するすべての情報が組み込まれています。例えば、アプリケーションシート、e-ラベリングのコンセプトの一部としての「キットリーフレット」、分析証明書など。該当する場合は、そのようなラベリングの一部も提供する必要があります。 IFU に記載される特定の性能主張または製品の利点は、適切な性能データによる裏付けが必要であることにご留意ください。 IFU は最終的な印刷レイアウトで提供してください。 クラス C およびクラス D の機器について、製造者は、ラベルまたは使用説明書に、Article 29 クラス C および D のデバイスの場合、製造業者は、Article 29 に従って安全性および性能の概要（SSP）の入手方法をラベルまたは使用説明書に記載するものとします。
2. (b)	安全データシート（SDS） (Annex I Section 20.1 参照)	機器に安全データシート（SDS）が提供されている場合、SDS は各翻訳の TD の一部となります。 SDS が入手可能なウェブサイトの URL は、ラベルまたは使用説明書に記載されることにご注意ください。

2. (b)	電子取扱説明書 (Annex I Section 20.1(f)参照)	機器に電子取扱説明書 (eIFU) が提供される場合、eIFU は IVD ガイドライン MEDDEV 2.14/3 の要求事項に適合していなければなりません。ニアパシエント検査および自己検査用の製品は、「e-ラベリング手法」の対象から除外されます。 該当する場合は、関連するラベリング情報が技術文書に記載されているウェブサイトの URL を提示してください。
--------	--	---

3 設計と製造ラベリング

IVDR 該当箇条	要求事項	参考となる証拠 (文書名と文書番号、該当する章、節など) または、非該当の場合はその理由
3.1	デバイスに適用される設計段階に関する情報	<p>理解されるべき機器に適用される設計段階 (初期アイデア、リスク分析、構想、実現可能性、設計・開発、検証・妥当性確認活動のような段階) に関する情報を提供してください。</p> <p>すでに上市されている機器については、設計変更の理由を含め、その設計に対する主要な変更の履歴を記載してください。</p> <p>IVDD の下で認証され、IVDR 認証を申請している、既に上市されている機器については、以下を提供することが極めて重要です。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ IVDD に基づく CE マークと IVDR に基づく申請との設計上の変更点 ▪ 新たに実施する性能評価または査定に関する包括的な結論/決定 <p>新たな性能評価を実施しない場合は、その決定の根拠を文書に盛り込みます。</p>
3.1 (a)	抗体、抗原、酵素、核酸プライマーなど、装置と共に使用するために提供または推奨される装置の重要な成分の説明	重要な成分を特定し、トレースバックするための詳細を記載してください。
3.1 (b)	計器については、主要なサブシステム、動作原理や制御機構などの分析技術、専用コンピュータのハードウェアとソフトウェアの説明	<p>適切かつ最新の規格 (EN 60601 シリーズの該当部分) に準拠していることを示す、関連するすべての証拠を提出してください。</p> <p>一般に、電気安全試験に使用する試験所については、それぞれの試験所の認定/指定を提供してください。</p>
3.1 (c)	装置およびソフトウェアについては、システム全体の概要	<p>両パーツの安全な組み合わせを理解するために、すべての情報を提供してください。</p> <p>体外診断用医療機器ソフトウェアは、機器の不可欠な構成要素/部品として上市または使用されることがあります。例えば、血糖値測定のための患者近傍での検査を目的とした携帯型ハードウェア装置の一部として。</p>

3.1 (d)	ソフトウェアについては、データ解釈方法（アルゴリズム）の説明	<p>そのソフトウェアが MDCG 2019-11 に基づく医療機器ソフトウェア（MDSW）として適格であることの証拠を提示してください。</p> <p>完全なライフサイクル管理は、ソフトウェアのリスククラスに適切であることを証明し、提供する必要があります。EN ISO/IEC 62304 は最先端のアプローチです。</p> <p>注：テスト報告書フォームだけでは十分でない場合があります。</p>
3.1 (e)	自己検査またはニアパيشェント検査を意図した装置については、自己検査またはニアパيشェント検査に適する設計の側面の説明	<p>ユーザビリティ・スタディとロバストネス・スタディは、製品開発プロセスにおいて、設計の有効性を検証し、製品の使いやすさを評価するための重要なプロセスです。</p> <p>関連規格 EN 62366 の具体的な要求事項に対応していることを確認してください。</p>
3.2 (a)	製造情報：完成機器の製造、組立、最終製品試験、包装などの製造工程を理解するための情報。より詳細な情報は、品質マネジメントシステムの監査またはその他の適用される適合性評価手順のために提供されなければなりません	<p>使用される製造技術や特殊工程の表示を含む製造工程の一般的な説明は、技術文書の一部である必要があります。</p> <p>詳細な概要は、原材料の受入検査から最終製品の試験および包装等に関する関連情報を含む製造フローチャートとして、提供することができます。主な作業指示書と DMR は、監査のためのインプットとしても機能するよう、識別可能である必要があります。</p> <p>クラス B、C および D 機器については、Annex IX Section 3.4 に従ったバッチ検証およびサーベイランス活動に必要な完成機器の仕様を選択して提出してください。</p> <p>以下を含めてください：</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 重要な原材料／有効成分の受入検査 ▪ 最終製品における重要な原材料／有効成分の仕様および最終濃度／量 ▪ 工程内管理および最終バッチ出荷試験（受入基準を含む）の詳細 <p>上記の要件は、下請け業者から供給される材料、サブコンポーネントまたは装置にも同様に適用されることに留意してください。</p>
3.2 (b)	製造活動が行われる、サプライヤーおよび下請業者を含む全拠点の特定	<p>製造技術、立地／敷地（重要な外部製造施設を含む）、クリーンルームのクラス、またはバリデーションマスタープラン（VMP）の表示など、既存のプロセスバリデーションへの言及など、関連情報が提供されていることを確認してください。</p> <p>社内、社外の製造施設だけでなく、すべての下請け業者や重要なサプライヤーを特定する必要があります（IVDR または EN ISO 13485 に準拠した最新の証明書がある場合はそれを含む）。これは、完成機器の構成部品が外部施設で製造され、完成機器に追加される前に変更されない場合に特に重要です。</p> <p>重要な供給者の管理レベルは、例えば、法的製造者による受入検査、供給者の証明書など、明らかにする必要があります。</p> <p>特定されたすべての施設は、提出された Product List and Application と一致していなければなりません。</p>

4 安全性および性能に関する一般的要求事項

IVDR 該当箇条	要求事項	参考となる証拠（文書名と文書番号、該当する章、節など） または、非該当の場合はその理由
4. (a)-(d)	一般的な安全性および性能に関する要求事項	<p>IVDR Annex II Section 4 に従って構成された「一般的な安全性および性能に関する要求事項」（General safety and performance requirements）文書を提供してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> IVDR Annex I の各条項/小条項に関する「決定欄」を含む。条項が適用されないとみなされる場合は、簡単な根拠を示す必要があります。 IVDR Annex I の各条項/サブ条項への適合性を証明するために使用される方法を追記する欄があること。 各条項/小項目について、適用される規格、共通仕様書（CS）またはその他の関連文書（CLSI ガイドなど）を記載する欄があること。 IVDR Annex I の各条項/小項目について、適用された規格、CS またはその他の適用された方法との適合性の証拠となる管理文書の正確な特定と、技術文書の全文および該当する場合には技術文書の概要中の当該証拠の所在を示す相互参照を追加する欄を含む。 <p>適用された規格/共通仕様/その他の概要を記載し、バージョン（最新技術）を含め、どれが（全部または部分的に）適用されたかを示してください。</p> <p>適用された規格のリストには、あらゆる規範的参照も考慮されていることを確認してください。規格/共通仕様のリストには、適用された規格（EN 規格）の適切なバージョン（最新技術水準）が含まれていることを確認してください。旧バージョンまたは国内規格（DIN、BS など）が適用されている場合は、ギャップアセスメントを行い、最新技術への準拠を証明する必要があります。</p> <p>該当する機器に適用される追加的な規格および/または指令（例：REACH、規則（EC）No 1272/2008、科学的意見、機械指令、EMC、ガイダンス）を必要に応じて参照し、最新技術水準であることを示してください。</p>

5 ベネフィット・リスク分析およびリスクマネジメント

IVDR 該当箇条	要求事項	参考となる証拠（文書名と文書番号、該当する章、節など） または、非該当の場合はその理由
5. (a)-(f)	リスクマネジメント リスクマネジメント計画 (Annex I Section 3a 参照)	<p>リスクマネジメントでカバーすべき具体的な側面とライフサイクル段階については、Annex I の Section 1 から 8 までの IVDR 要求事項を参照してください。</p> <p>関連するリスクマネジメントファイル文書、特にリスクマネジメント計画書、リスクアセスメント/FMEA、リスクマネジメント報告書を提出してください。</p>

	<p>リスクコントロールを含むリスクアセスメント (Annex I, Section 3 (b)-(d)、4 参照)</p> <p>ハザードと発生頻度に関する生産段階と PMS からの情報 (Annex I Section 3(e)、(f) 参照)</p> <p>全体的な残留リスク評価 (Annex I Section 8 参照)</p>	<p>危害の発生確率および危害の重大性の定性的または定量的な分類に使用されるシステムは、リスクマネジメントファイルに記録されなければなりません。</p> <p>リスクマネジメントプロセスが EN ISO 14971 に基づいているかどうかを示してください。</p> <p>リスクマネジメントファイルには、リスクマネジメントプロセスと当該機器の性能評価との間のインターフェースを明確に反映させる必要があります (Annex VII Section 4.5.4(c)参照)。</p>
Annex I Section 5	ユーザビリティ評価	<p>IVDR 要求事項 (Annex I Section 5、13.2、19、19.1、19.2 または 20.4.2 など) を参照のこと。</p> <p>EN 62366-1 をご参照ください。審査を容易にするため当該機器の使用フローチャートも提供してください。</p>

6 製品の検証と妥当性確認

6.1. 分析性能情報

IVDR 該当箇条	要求事項	参考となる証拠 (文書名と文書番号、該当する章、節など) または、非該当の場合はその理由
6.1	装置の分析性能に関する情報	<p>Annex I Section 9.1(a)に記載された全ての適用パラメータに対する分析性能を実証してください。適用できない特性は、定性試験におけるカットオフ値など、すべて正当化すること理由を説明してください。(例：定性試験におけるカットオフ値)。</p> <p>規則で規定されているパラメータの用語を使用してください。</p> <p>方法論は、CLSI などの最新のガイドラインを用いて記載します。</p> <p>分析性能は、分析性能試験に基づいて実証されている必要があります。</p> <p>検体の種類：使用目的に示されたすべての検体の種類で性能を実証するデータを提供しなければなりません。</p> <p>測定の正確さ：真度 (trueness) と精度 (precision) を個別に証明することができます。</p> <p>真実性：参照標準物質および/またはゴールドスタンダード法を用いた偏りが優先されます。</p> <p>精度：再現性 (Reproducibility) と反復性 (Repeatability) (CLSI EP05 A3:2014 のような最新のガイドラインで定義されている) を個別に実証してください。</p>

		<p>分析特異性：Annex II Section 6.1.2.3 の要件に対応するものとし、適用可能な妨害物質、適用不可能な妨害物質、交差反応物質または薬剤のすべてを正当化（検証または検証不要理由説明）しなければなりません。</p> <p>標準物質と対照物質：性能試験を反映した適切な内部または外部の例を少なくとも 1 つ、IFU に記載してください。</p> <p>校正物質および対照物質値の計量トレーサビリティ：国際標準物質が存在しない場合、どのように標準化されているか（内部標準物質の調製方法、どの SOTA 装置が基準として使用されているかなど）を説明しなければなりません。</p> <p>測定範囲：LoD、直線性／非直線性に関する情報を記載してください。フックの影響 Hook effect が上限にあることを示すか、該当しない場合は正当化してください。</p> <p>取扱説明書に最終的な主張を含む結果の要約を記載し、別の分析性能報告書で分析性能を実証し、文書化してください。</p>
--	--	---

6.2. 臨床性能および臨床証拠に関する情報

IVDR 該当箇条	要求事項	参考となる証拠（文書名と文書番号、該当する章、節など） または、非該当の場合はその理由
6.2	科学的妥当性に関する情報	<p>本項は、分析物と臨床状態または生理学的状態との関連性を実証することのみを目的とします。使用目的に複数の主張が含まれる場合は、独立した実証が必要となる場合があります。また、評価対象となる特定の装置で得られたデータを必ずしも含める必要はありません。</p> <p>検索方法、文献検索プロトコル、文献検索報告書を添付してください。</p> <p>補足情報として、関連するすべての文献のコピーを TD と共に提出してください。科学文献調査の場合は、方法論、プロトコル、文献調査報告書を科学的妥当性報告書に含めてください。ガイダンスについては、GHTF/SG5/N7:2012 または IMDRF N56 を参照ください。</p> <p>分析物またはマーカの科学的妥当性を、別の分析性能報告書で実証し、文書化してください。</p>
	臨床性能に関する情報	<p>この規則では、臨床性能を次のように定義しています。</p> <p>臨床的性能とは、臨床的状态／疾患と関連し、医学的決定点を有する特定の分析物を測定する装置について、臨床的状态／疾患との相関として定義されます。</p> <p>または</p> <p>明確な医学的判断点のない分析対象物を測定する装置、または臨床状態と（まだ）関連付けられていない分析対象物を測定する装置については、生理学的または病態生理学的なプロセスまたは状態との相関として定義される臨床性能。</p>

	<p>注：旧ガイダンスである GHTF SG5N7 では、臨床性能は臨床状態との相関性のみを対象としていたため、臨床性能評価が期待されるすべての機器を対象としているわけではありません。</p> <p>結論として、(少なくとも特定の性能特性について) 臨床性能の実証は、確立され標準化された機器にも求められます。臨床性能が適用されないのは、クラス A の尿カップや検体レセプタクルのようなごく稀な場合だけです。</p> <p>臨床性能は Annex I Section 9.1.b. に列挙された特性を実証しなければなりません。このリストは網羅的なものではなく、臨床機能によっては他の特性が適用される場合もあります (一致表、患者転帰測定および相互作用分析 (CDx)、ハザード比、オッズ比など)。</p> <p>適用できない特性はすべて正当化されなければなりません。</p> <p>実証は、Annex XIII の Section 1.2.3 に記載されている情報源に基づくものとします。科学文献調査については、文献調査の方法論、文献調査のプロトコルおよび文献調査報告書を含めなければなりません (ガイダンスについては、GHTF/SG5/N7:2012 または IMDRF N56 を参照)。</p> <p>臨床エビデンスレベルは、臨床性能データに限定されませんが、それに重点を置きます。臨床性能データのレベルの原動力は、使用目的、標準化およびリスククラスです。</p> <p>臨床性能文書の一部として期待される文書</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 臨床性能報告書 (CPR)、臨床性能研究に基づく添付資料を含む。 <p>臨床性能が科学文献/発表された経験に基づいて実証されている場合：</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 関連する発表文献の全文 ▪ 文献検索報告書 ▪ 検索された論文の全リスト <p>除外された論文の全リストとその理由</p>
臨床性能試験	<p>臨床性能試験 (市販後性能フォローアップ試験を含む) については、IVDR Annex XIII Section 2 を参照してください。現行の規格である ISO 20916 に準拠していることを示す証拠を提示してください。倫理的配慮が常に示されている必要があります。</p> <p>臨床性能試験は、潜在的なリスクを考慮し、適切な倫理的要件を考慮し、関連するすべての法規制要件の遵守を確保しつつ、試験が意図する臨床エビデンスを特定するように計画されなければなりません。臨床性能試験計画が必要です。</p> <p>クラス D 機器、ニアペイシエント試験、自己試験、CDx については臨床性能試験が必要です。</p> <p>同等性試験の場合は、データの適合性を記載しなければなりません。使用目的に複数の主張が含まれる場合、臨床性能の独立した実証が必要となる場合があります。</p> <p>臨床試験を実施した場合は、IVDR Annex XIV を参照してください。</p> <p>臨床性能については、別途、臨床性能報告書で実証し、文書化してください。</p>

	性能評価計画	<p>性能評価を継続的に更新できるようにするためには、性能評価計画（PEP）が必要です。</p> <p>PEP は Annex XIII Section 1.1 に従って設計されなければなりません。最新技術水準、目標仕様、実験設計の概要および方法を記載してください。</p> <p>Annex I の Chapter II Section 9 に記載された装置の特性の仕様と、適用できないすべての（分析的および臨床的）性能特性の理由を記載しなければなりません。</p> <p>PMPF への言及が含まれていなければならず、PMPF 試験のたびに PEP の更新が行われなければなりません。</p> <p>外部試験施設の適格性（臨床性能試験など）を証明する必要があります。</p> <p>性能評価計画を一つの文書として提出してください。</p>
	性能評価レポート	<p>性能評価報告書（PER）は、Annex XIII の Section 1.3.2 に従って作成されなければなりません。</p> <p>PER には、科学的妥当性、分析性能、臨床性能夫々に関する単一の報告書と、PEP で計画された性能特性および臨床的エビデンスを確認するための、それらの報告書の評価を提示してください。</p> <p>性能評価報告書は1つの文書として提出してください。</p>
Annex I 4. (c)	共通仕様書（CS）	<p>共通仕様書（CS）が公表されているすべての機器について、具体的な適用要件を明確に特定し、性能評価内の相関表や試験計画書・報告書の詳細への参照などにより、適合の根拠を示してください。</p>
Article 29	安全性と性能の概要 (クラス C およびクラス D の場合)	<p>MDCG 文書 2022-9 安全性と性能の概要のテンプレートに基づき、SSP を提供してください。</p>

6.3. 安定性（検体安定性を除く）

IVDR 該当箇条	要求事項	参考となる証拠（文書名と文書番号、該当する章、節など） または、非該当の場合はその理由
6.3.1. (a)	保管期限 プロトコル、ロット数、合格基準、試験間隔を含む試験報告書	<p>関連規格 EN 23640 および CLSI EP25-A ガイダンスの具体的な要件に対応していることを確認してください。</p>
6.3.1. (b)	加速試験は、実時間試験を想定して実施されたら、加速試験に使用された方法を記載	<p>加速エージングデータを最初に使用する場合、それぞれの保管温度を考慮して計算する必要があります。</p> <p>（例：室温の場合、周囲温度は 25℃）</p> <p>関連するリアルタイムの経時変化データが入手可能となる予定日を、該当する場合には中間時点も含めて記載する必要があります。</p>
6.3.1. (c)	結論と保管期限	<p>安定性試験結果を要約し、保存可能期間を記載してください。</p>

6.3.2. (a)	使用中の安定性： 試験報告書（プロトコル、受 入基準、試験間隔を含む）	実際の日常使用は、例えば、開閉サイクル数、室温での使用時間／冷蔵での保管時間 など、既知であり、記載され、試験計画書／プロトコルに考慮されていなければなり ません。 自動試薬処理と手動試薬処理は別個に扱われることに留意してください。 使用中寿命試験は、製品の保存期間の開始時と終了時の両方で実施するのがグッドプ ラクティスです。
6.3.2. (b)	結論と主張する使用時安定性	使用中の安定性試験結果を要約し、主張される使用中の安定性について言及してくだ さい。
6.3.3. (a)	輸送安定性： 試験報告書（プロトコル、受 入基準を含む）	製品輸送におけるそれぞれの環境上の課題を考慮し、それに応じて選択した試験条件 （輸送規格で要求されるものなど）を正当化してください。
6.3.3. (b)	模擬条件に使用した方法	梱包された製品の輸送評価／バリデーションを提出してください。 無菌バリア包装バリデーション関連セクションは、以下のセクション 6.5 a)「製品お よび包装の安定性試験」を参照してください。
6.3.3. (c)	結論と推奨輸送条件	エンドユーザーへの製品の輸送は、機器の品質、安全性、性能に影響を及ぼしてはな りません。

6.4. ソフトウェアの検証と妥当性確認

IVDR 該 当箇条	要求事項	参考となる証拠（文書名と文書番号、該当する章、節など） または、非該当の場合はその理由
6.4.	実施されたすべての検証、妥 当性確認、テストの結果の概 要	ソフトウェアのリスククラスに応じて、適切なライフサイクル全体の管理を実証して ください。
	ハードウェア構成	EN ISO/IEC 62304 は、最新技術水準のアプローチと考えられています。
	該当する場合、ラベリングで 特定されたオペレーティン グ・システム	注：テスト報告書の様式だけでは十分でない場合があります。 ソフトウェアの適格性評価や分類、性能評価に関する詳細については、MDCG ガイ ドライン 2019-11 および 2020-1 も参照ください。

6.5. 具体的な事例 | 微生物学的に規定された状態にあるデバイスまたは無菌デバイス

IVDR 該当箇条	要求事項	参考となる証拠（文書名と文書番号、該当する章、節など） または、非該当の場合はその理由
6.5. (a)	無菌状態または微生物学的に定義された状態で上市される機器の場合、関連する製造工程における環境条件の記述	<p>関連する製造工程の環境条件を特定する必要があります。（例：クリーンルームのクラス）</p> <p>EN ISO 14644 シリーズの該当箇所を参照ください。</p> <p>バイオバーデン試験結果（方法／手順）およびバイオバーデン試験の証拠を対象製品に含める必要があります。</p> <p>（例：Annex I Section 11.6 参照）</p>
	滅菌方法の説明（場所を含む）	<p>説明と場所は、申請書 Product List and Application に記載された情報と一致していなければなりません。EN ISO 13485 認証書の写しを提出してください。滅菌施設／事業所の実施した滅菌業務に関連する範囲を含みます。</p>
	バイオバーデン試験、パイロジェン試験に対応したバリデーションレポート	<p>滅菌工程の主な特徴、関連する初期バリデーションおよび関連するすべての再評価（すべての添付資料を含む）を提供する必要があります（各滅菌規格に準拠）。</p> <p>滅菌バリデーションの手法が明確に定義されていることを確認してください。</p> <p>当該機器が滅菌バリデーションの対象でない場合は、当該機器の滅菌バリデーションの適合性を証明する必要があります。</p> <p>それぞれの滅菌方法に適用される規格に従った文書を提出してください。</p> <p>機器の生物学的汚染に関する情報を以下のように提供する必要があります</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 滅菌バリデーションの一環として実施される微生物学的特性評価の証拠 ▪ 回収率に関する情報を含む、バイオバーデンとパイロジェン試験報告書 ▪ 各警告および措置限度に関する情報
	残留滅菌剤検査（該当する場合）	<p>滅菌残渣に関する試験報告書を提出する必要があります。</p> <p>試験は、ワーストケースアプローチを考慮した機器サンプルに対して実施する必要があります。</p> <p>複数の滅菌サイクルが許可される場合、残留試験結果は、許可される最大滅菌サイクル数に従って提供されなければなりません。</p> <p>EN ISO 10993-7 のような適用規格を参照してください。</p>
	無菌包装の説明 輸送シミュレーションを含む包装のバリデーション	<p>無菌バリアとなることを意図した一次／二次包装に器具が入れられている場合は、以下を提示してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 包装用材料およびシールの微生物バリア完全性 ▪ すべてのシールを反映した包装バリデーション報告書 ▪ 表示された有効期限までの無菌性の維持（EN ISO 11607-1 参照） ▪ 包装システムの性能試験（取扱い、流通、保管）

		<p>加速エージングデータを最初に使用する場合、計算にはそれぞれの保管温度を考慮する必要があります（例：室温の場合、周囲温度は25℃）。</p> <p>関連するリアルタイムの経時変化データ予定日を、該当する場合には中間時点も含めて提供する必要があります。</p>
6.5. (b)	<p>動物由来、ヒト由来、微生物由来の組織、細胞、物質を含む機器</p> <p>当該物質の出所に関する情報</p> <p>当該物質が採取された条件</p>	<p>Annex I Section 12 で要求されているように、供給源の選択、そのような供給源の組織、細胞および物質の加工、保存、試験および取扱い、並びに管理手順が、使用者またはその他の者に安全性を提供するように実施されていることの証拠を提示してください。</p> <p>該当する場合、動物が適切な獣医学的管理の対象となったかどうか、および動物の（地理的）原産地に関する情報を明らかにしてください。</p> <p>製造工程におけるウイルス除去またはウイルス不活性化の有効な方法の実施により、ウイルスおよびその他の感染性病原体に関する安全性が確保されていることの根拠を提示してください（ただし、そのような方法を使用することが、機器の性能を損なう許容できない劣化につながる場合を除きます）。</p> <p>規制（EU）No722/2012 に言及されているように、その医療機器が動物由来の組織もしくは細胞、またはそれらの派生物を利用して製造されているかどうかを詳述し、それぞれの規制への適合性を提供してください。</p>
6.5. (c)	<p>指定された精度の証拠を含む測定機能を有する機器</p>	<p>このセクションは IVDR 機器にのみ適用されます。</p> <p>仕様書に記載されている精度を保証するために使用した方法を説明してください。</p> <p>Annex IVDR の関連セクション（例：Section 14.1 または 13.7）も参照してください。</p>
6.5. (d)	<p>意図したとおりに動作させるために他の機器に接続する機器</p> <p>製造事業者が規定した特性を考慮してそのような機器に接続した場合、その機器が Annex I に規定した一般安全要件および性能要件に適合していることの証明を含む結果として生じる組合せの説明</p>	<p>分析装置／機器、サンプル前処理／精製用機器など、使用目的に応じて機器に接続する必要のある機器や付属品をご指定ください。</p> <p>当該組み合わせがバリデートされ、性能評価の対象となっていることを示す証拠を提出する必要があります。</p> <p>さらなる組み合わせについては同等性研究が提供することができます。例えば、新しい装置で同じアッセイを行う場合など。</p> <p>特に、組み合わせが特定の機器に限定されない「オープンシステム」の場合、製品の仕様と特性を定義する必要があります。</p> <p>バリデートされる機器とアッセイとの組み合わせ、性能評価、同じアッセイと他の機器との組み合わせに対する同等性試験。</p>

7 コンパニオン診断薬

IVDR 該当箇条	要求事項	参考となる証拠（文書名と文書番号、該当する章、節など） または、非該当の場合はその理由
Annex IX Section 5.2	コンパニオン診断のコンサルテーションプロセス	<p>テュフ ラインランドと指定医薬品所轄庁（EMA など）とのコンサルテーションプロセスの基礎として、安全性および性能に関する概要（SSP）案および使用説明書（IFU）案を申請書の一部として提出する必要があります。</p> <p>提供された情報により、当該医薬品に関連する機器の適合性を決定することができます。</p>

8 市販後監視

IVDR 該当箇条	要求事項	参考となる証拠（文書名と文書番号、該当する章、節など） または、非該当の場合はその理由
Annex III	市販後監視計画と報告書（クラス C とクラス D の PSUR）	<p>PMS 計画に関する詳細な要件については、Annex III Section 1 を参照してください。</p> <p>複数の製品を組み合わせた計画で対応することができます。ただし、個々の機器に適用される特定の規制／側面（Basic UDI-DI）が PMS 計画で追跡可能であることを保証する必要があります。</p> <p>クラス B 機器の場合、PMS 活動の適切な間隔は、リスクに基づくアプローチ（例えば、十分に確立された機器と新規機器）に基づき、製造業者により定義され、正当化され得ます。</p> <p>クラス B 機器の PMS 報告書は、要求があった場合のみノーティファイドボディに提出されます。</p> <p>定期安全性更新報告書（PSUR）に関する詳細は Article 81 に記載されています。PSUR は、クラス C およびクラス D の機器については、毎年作成する必要があります。</p> <p>クラス D 機器については、ノーティファイドボディは各 PSUR をレビューする義務を負い、クラス C 機器については、主にサンプリング計画に従って技術文書レビューの対象となる機器についてレビューが行われます。</p>

Annex XIII Part B	市販後性能フォローアップ計画および評価報告書 PMPF (性能評価の更新)	<p>IVDR の Annex XIII Part B を参照してください。</p> <p>PMPF 文書の一部として期待される文書</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ PMPF 計画書 ▪ PMPF 評価報告書 <p>PMPF 計画は通常、PMS の不可欠な一部です。</p> <p>新しい機器の場合、PMPF 報告書は必要ありませんが、PMPF 計画は必須です。</p>
-------------------	---------------------------------------	--

9 適合宣言

IVDR 該当箇条	要求事項	参考となる証拠 (文書名と文書番号、該当する章、節など) または、非該当の場合はその理由
Annex IV	IVDR Article 14 および Annex IV に基づく EU 適合宣言書 (新規申請用ドラフト、既存製品用コピー)	<p>適合宣言書 (案) (DoC) には、IVDR Annex IV に記載されているすべての情報が含まれていることを確認してください。</p> <p>初回審査または新製品の場合は、DoC のドラフトが必要です。</p> <p>既存製品の TD 審査の場合は、関連する DoC の署名済みコピーを提出してください。</p>