



# BSI Transitions

## In Vitro Diagnostic Regulation



---

# IVDR Documentation Submissions

## Best Practices Guidelines

IVDRにおける文書提出のベストプラクティスガイドライン

## 目次

1	はじめに.....	3
2	技術文書の内容及び提出について .....	3
2.1	カバーレター .....	3
2.2	技術文書 .....	4
2.1	実施される作業に対する承認 .....	4
3	性能の検証 .....	4
3.1	製造された製品の検証を支持するために必要な情報（クラスDのみ） .....	4
4	提出方法.....	5
5	文書形式.....	5
5.1	言語 .....	5
5.2	電子ファイル形式.....	5
5.2.1	形式及びファイルサイズの制限.....	5
5.2.2	光学式文字認識（検索可能な形式）.....	7
5.2.3	ブックマーク（しおり） .....	7
5.2.4	ページ番号付け.....	7
5.2.5	署名 .....	7
6	提出プロセス.....	7
7	提出用の技術文書を準備する際に考慮すべきその他のトピック .....	10
7.1	製造業者内での人的資源による支援 .....	10
7.2	文書の可用性 .....	10
7.3	言語 .....	10
7.4	認証範囲 .....	10
7.5	業務委託業者（サブコントラクター） .....	10
7.6	アクセサリ .....	11
8	新規性のある製品 .....	11
8.1	デスクトップ審査（オフサイト審査）に関する追加の考慮事項 .....	11
	管理情報.....	12
	<b>APPENDIX B: 参考文献 .....</b>	<b>25</b>
<b>B1.</b>	<b>変更報告書.....</b>	<b>25</b>
<b>B2.</b>	<b>規制ガイダンス組織.....</b>	<b>25</b>
<b>B3.</b>	<b>特定のトピックに関するガイダンス .....</b>	<b>25</b>

〔免責事項：本文書は英語版を原本としています。英語版とこの和訳版の内容に対立がある場合は、英語版を優先するものとします。〕

## 1 はじめに

製造業者は、医療機器をEU市場に上市する前に（EU）2017/746 体外診断用医療機器規則（IVDR）のAnnex IXからXIに記載されている該当する適合性評価手順に従って、その機器の適合性評価を受けなければなりません。クラス分類に従い、ほとんどの機器はノーティファイドボディによる技術文書の評価が必要になります。

技術文書の提出に関する本ガイダンスは、IVDRのAnnex II 及び IIIで詳細に説明されている要求事項に沿って作成されています。

ノーティファイドボディであるBSI（BSI-NL）及びIVDの製造業者は共に技術文書の審査（Summary of Technical Documentation（STED）、初回申請、更新申請など）を迅速に行い、認証発行までの時間を短縮することに共通の利益があります。

技術文書の審査が遅れる最も主な理由は次のとおりです：

- 提出物の不備 - BSIに対し審査に必要なすべての情報が提供されていないこと。
- 技術文書の構成が不十分 - 必要な情報が技術文書内にあっても見つけることが困難であること。

上記課題の発生を減らすためにBSI 医療機器グループは、「IVDRにおける文書提出のベストプラクティスガイドライン」という次のような指針を提案します。

## 2 技術文書の内容及び提出について

技術文書の審査には、次の3つの事項が必要です：

状況、背景、脈絡（すなわち、要求されている対象の説明及び理由）、

技術文書そのもの（すなわち、準拠を実証するための客観的証拠）、

BSIが作業を実施することに対する承認。

提出の際は次のものを含めます：

- i. カバーレター、
- ii. 技術文書、
- iii. BSIが作業を実施することに対する承認。

これらについては、セクション2.1から2.3で詳しく説明します。

### 2.1 カバーレター

カバーレターには、少なくとも次の詳細を含むエグゼクティブサマリ（要約）を含める必要があります：

- 認証書番号（わかっている場合）
- 審査の種類（新しい製品、設計変更、貯蔵寿命の延長など）
- クラス分類（Annex VIIIに従った規則を含む）、要求された適合性評価ルート、関連する分析物および技術を含む製品概要の説明。
- その他関連する提出物については、BSIの参照番号（サービス管理注文番号 SMO番号）（例えば、提出に影響を与える可能性のある同時申請品）
- 次の事項の説明：
  - 提出されたもの、及びその準拠をどのように実証するか。

- 既存の認証への変更について:
  - 影響を受けるもの（包装、材料変更、寿命など）
  - 影響を受けないもの（適切な根拠とともに）

注記: この説明に対する形式としては、以下のように技術文書セクションに基づく表が想定されます:

技術文書 セクション	A/NA ? (該当/非該当?)	提出された証拠の説明、変更、準拠への影響、 またはこのセクションが影響を受けない理由の根拠
---------------	---------------------	--

## 2.2 技術文書

IVDRは新しい法律であるため、最初の認証には、機器が以前IVDD下で認証を受けている場合でも関連するすべての技術文書を含む完全な状態での提出が必要となります。

BSIに製造業者が正確な情報の提供を決定されることを支援するために、技術文書の一部として提出する必要のあるさまざまな文書の包括的なチェックリストをBSI IVDR Technical Documentation Completeness Check form (MDF9003)の中にご用意いたしました。以降、Completeness Checkと呼びます。追加のガイダンスもAnnex Aに記載されています。補足ガイダンス/情報は、Appendix Bに記載されている関連する参考文献にもあります。

適用範囲の拡大または大幅な変更に対する認証の関連状況での提出の場合、できる限り提出物は「独立したもの（スタンドアロン、自己完結的）」である必要があるため、準拠の証拠として以前の提出物を参照しないようにしてください。それは、審査担当者が意図された提出の状況下で文書を評価し、それがこの状況の中で依然適切であるか確認する必要があるためです。以前BSIに提出した情報を利用する場合は、審査実施者に以前の審査内容を確認させるよう差し向けるのではなく、準拠を実証する関連の報告書または文書を今回の提出内容に含めてください。これにより、時間を節約できます（例えば、報告書の検索、正しい報告書があることの確認、現在の申請との関連性に影響を与える変更があったかどうかの確認などにおいて）。

### 2.1 実施される作業に対する承認

作業を開始する前に、署名の入った承認済の見積書が必要になります。まだ準備されていない場合は、BSIのスキームマネージャ（担当審査員）または営業担当にご連絡ください。

## 3 性能の検証

クラスD機器（及び要求された場合はその他）の場合、性能を検証するためにEU指定ラボ（レファレンスラボ）による試験用のキットが必要になります。EURLによる科学的な見解は、製造業者によって行われた性能検証のために求められます (Article 48 (5))。機器の認証には肯定的な見解が必要です。これについては、申請時に詳しく説明いたします。

### 3.1 製造された製品の検証を支持するために必要な情報（クラスDのみ）

性能検証の前に、EURLはまず成功基準を確立しなければなりません。これは、技術文書の審査と並行して実施されます。次の事項が必要になります:

- 基準を確立するために、EU指定ラボ（レファレンスラボ）に製品のバッチを送らなければなりません。

- これらのバッチは、製造業者のQC仕様を満たし、提出された技術文書と同じ構成であり、コンポーネントに名前、ロット番号、有効期限、及び最終ドラフトIFUが明確にラベル付けされている必要があります。

進行中のバッチリリースには、必要に応じてキットをEU 指定ラボ（レファレンスラボ）に送信することに加えて、次の文書が必要になります:

- 製造業者によって実施されたそのバッチの最終的なQCリリース試験。
- ラベル（ロット番号と有効期限、及びIFUを含むバッチに関する校正品及び箱のラベル）。

## 4 提出方法

- **安全なBSI document upload portal を経由して提出することを推奨します。BSI document upload portal にアクセスできない場合は、スキームマネージャまたはサポートスタッフに連絡してこのポータルを貴組織に設定するようご依頼ください。**
- 上記方法が適切でない又は機能しない場合は、文書提出方法についてBSIの担当者にご相談ください。別の方法で提出された文書は、当社サポートチームが電子文書管理システムにアップロードする必要があり、審査に時間及び費用が追加で発生する場合がありますのでご注意ください。
- ハードコピーによる技術文書の提出は認められません。

## 5 文書形式

### 5.1 言語

- BSIの公用語は英語であり、提出されるすべての技術文書及び試験結果は英語でなければなりません。

### 5.2 電子ファイル形式

#### 5.2.1 形式及びファイルサイズの制限

- 文書は、ページ付けされ、検索可能なようにブックマーク（しおり付け）されたPDFファイルで提供されるのが理想的です（文字認識及びブックマークの詳細については、以下の5.2.2から5.2.4をご参照ください）。他のソフトウェア形式でも構いませんが、それらのファイルはブックマーク付きのPDFファイルに変換する必要があり、審査に時間及び費用が追加でかかります。ファイルをこの形式に簡単に変換できない場合、大幅な遅延が発生する可能性があります。
- 製造業者は、以下(表1)のようにパートごとに1つのPDFを提出する必要があります。不可能な場合、例えば、分析検証用に、それをサブセクションに分割することをお勧めします。
- PDFファイル及び添付ファイルは、アーカイブに必要なアクセスとファイル操作を妨げるため、ファイルの保護またはロックをしないでください。
- ファイル名は論理的であること、当該パートで網羅されている情報を反映していることが望ましいです。ファイル名はChecklistで相互参照する必要があります。
- ナビゲーションを容易にするために、文書にブックマークを付けることが望ましいです（ブックマークに関する詳細については、以下の5.2.3をご参照ください）。

- 表1に示すように、文書をグループ化することを強くお勧めします。ファイルサイズが原因でこれが不可能な場合は、提出物を可能な限り少ない数の個別ファイルに照合する必要があります。個別の提出物にはインデックスを付け統合する必要があります。審査の時間及び費用が増える可能性があります。

表 1: IVDR技術文書提出のためのグループ化提案

パート	IVDR 相互参照	BSI Completeness Check - 技術文書チェックリストへの参照
Part A – 機器の概要説明及びバリエーション及びアクセサリを含む仕様書	Annex II Section 1	Section 4.2 - 1
Part B – 製造業者により提供される情報	Annex II Section 2	Section 4.2 - 2
Part C – 設計及び製造情報	Annex II Section 3	Section 4.2 - 3
Part D – 安全性および性能に関する一般要求事項(GSPR)	Annex II Section 4	Section 4.2 - 4
Part E – ベネフィット/リスク分析およびリスクマネジメント	Annex II Section 5	Section 4.2 - 5
Part F – 製品検証及びバリデーション 機器の分析性能に関する情報	Annex II Section 6.1	Section 4.2 – 6.1, 6.2.1 – 6.2.3, 6.2.6 – 6.2.9, 6.3, 6.4,
Part G – 製品検証及びバリデーション 臨床性能及び臨床的証拠に関する情報。性能評価報告書。	Annex II Section 6.2	Section 4.2 – 6.2.4, 6.2.5
Part H – 製品検証及びバリデーション 安定性	Annex II Section 6.3	Section 4.2 – 7.1 – 7.3
Part I - 製品検証及びバリデーション ソフトウェアの検証及びバリデーション	Annex II Section 6.4	Section 4.2 – 4.7
Part K – 製品検証及びバリデーション 特定の場合に必要な追加情報	Annex II Section 6.5	N/A
Part J – 適合宣言	Annex IV	Section 4.2 – 7.4

### 5.2.2 光学式文字認識（検索可能な形式）

- 印刷したページを直接スキャンする製造業者は、光学式文字認識（OCR）を利用することで、作成されたPDFファイルを可能な限り検索可能にする必要があります。
- 検索不可能な提出物は、OCR変換が必要となり、審査に時間を要します。

### 5.2.3 ブックマーク（しおり）

- 技術文書の主要なセクションを見つけやすくするため、ブックマークが要求されます。少なくとも、IVDR Annex II「技術文書」のセクションはブックマークする必要があります(表1の推奨事項)。
- 可能であれば、エビデンスとしての添付ファイルとして引用された個々の文書もブックマークすることが望ましいです。
- 文書をPDF形式に変換すると、文書の見出しと小見出しに基づいてランダムにブックマークが作成されてしまうことがあります。これらのブックマークは明確な文書参照を提供できるように、過度の、不要な、または紛らわしいブックマークは削除するよう編集することが望ましいです。

構成を明確に、ナビゲーションを簡単にすることで文書の検索が容易になるため、審査に必要な全体的な時間が短縮されます。

### 5.2.4 ページ番号付け

- 提出物の各ページには、個別の連続したページ番号が必要です。技術文書の総ページ数に関係なく、各ページには固有の番号を付ける必要があります。
- PDFファイルには自動的に番号が振られます。可能な場合は、技術文書の審査に役立つため、PDFファイルでページ番号への参照を常に提供してください。これが不可能な場合は、ページ番号が参照している箇所を明確にしてください。
- BSIはソフトウェアでこれを追加できるため、ページ番号付けは必須ではありませんが、このような形式の場合、審査にかかる時間が長くなる可能性があります。

### 5.2.5 署名

署名済の見積書やBSI作業承認フォームなどファイル内の署名書類には署名が必要です。

署名は次のとおりいくつかの方法で対応いただけます：

- 書類はデジタル署名も可能です。
- 署名ページをスキャンし、電子文書に挿入することが可能です。
- 署名がBSIに電子的に個別提供されたことを示す「マーカー（目印）となるページ」を文書に挿入することが可能です。BSIがこれらのページをスキャンしてファイルに挿入し、その時間を記録します。
- 適合宣言を除き、承認が必要なすべてのプロトコル（手順書）/報告書（法的要求事項および製造業者独自の手順やポリシーによる）は、これらの必要な承認を受け、承認の証拠と共に提出する必要があります（通常、日付と署名のある報告書、署名済プロトコル（手順書）、または電子システムなどでの承認の証拠を通じて）。

## 6 提出プロセス

以下は、提出プロセスの概要です（図1）：

- a) 審査の申請があることをBSIにお知らせください。新規のお客様の場合、通常これは営業担当者を介して行われます。 [bsigroup.com/talk-ja](https://bsigroup.com/talk-ja)

既存のお客様の場合、これは担当のスキームマネージャ(担当審査員)またはサポートスタッフチームのメンバーを介して行われます。連絡手段はメール及び電話でお願いいたします。

- b) IVDR申請に関する作業には、正式な見積書が必要になります。
- c) 署名された承認済見積書が提出されると、BSIが審査担当者を割り当てます。その際、BSIは審査のために関連する認証書の参照及び/または固有の識別番号("SMOxxxxxx")を割り当て、それらの参照番号についてご連絡します。BSIポータルを介した書類の送信時または審査プロセス中のBSIとの電子メール通信では、これらの番号を参照するようお願いいたします。
- d) 製造業者には、詳細な審査を開始する前にIVDR Completeness Checklistを記入していただく必要があります。これにより、審査を開始するために必要なすべての書類が技術文書提出の一部として含まれていることを確実にします(Appendix A)。これにより、欠落した重要な情報を求めるための時間を割かれることがなくなります。この必要事項については、見積書の承認後にスキームマネージャとご相談いただけます。
- e) 技術文書審査の適合性評価は、必要なすべての申請書類(最初の提出についてはAnnex IXによる)および必要に応じてIVDR Completeness ChecklistのBSI承認とともに、署名された見積書を受領した後に開始することができます。

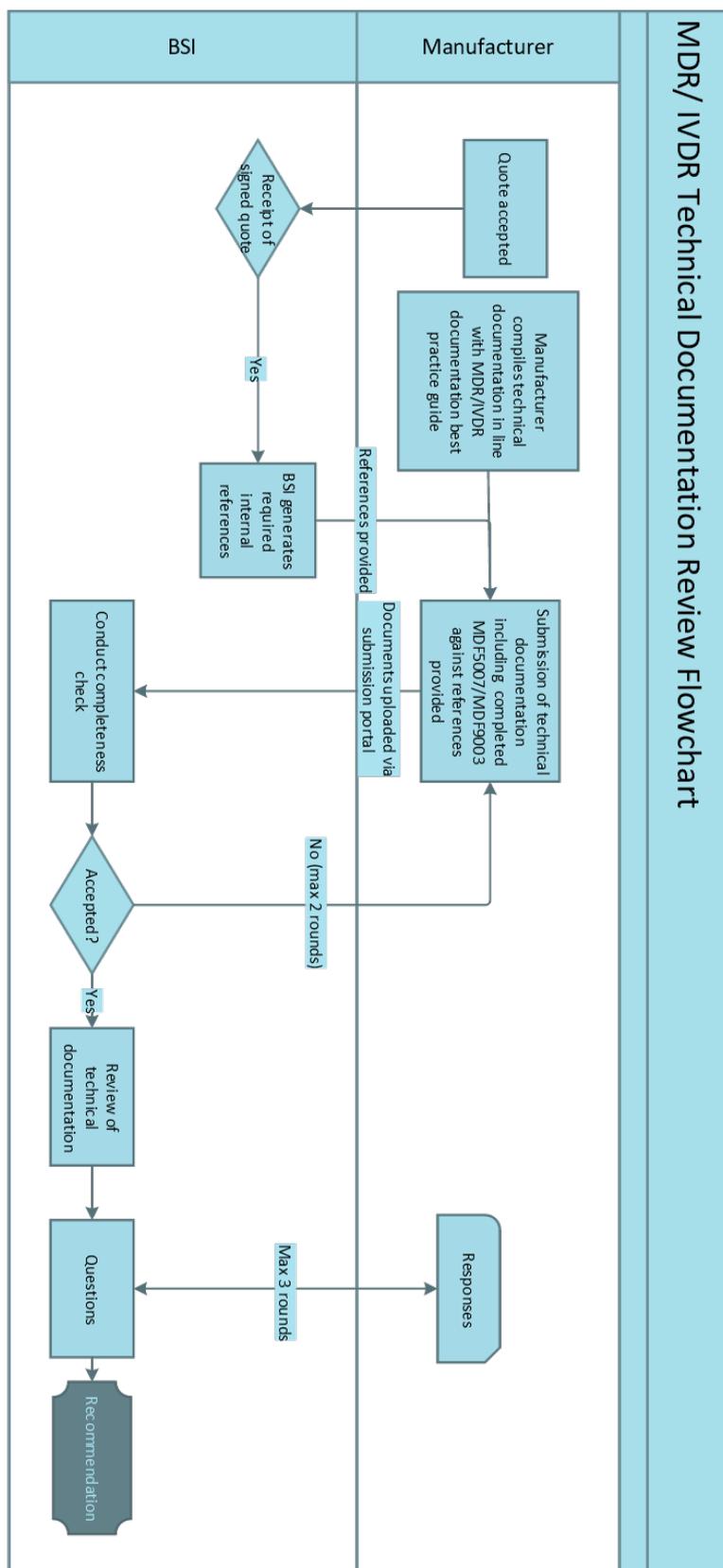


図1: BSI提出プロセス及び個々の責任の概要。  
 注記: 製造業者は、記入済の技術文書Completeness Check と技術文書を同時にBSIに提出しなければなりません。

## 7 提出用の技術文書を準備する際に考慮すべきその他のトピック

### 7.1 製造業者内での人的資源による支援

技術文書の審査（standard/標準型又はdedicated/専従型）中に、適切な製造業者のリソース（RA、QA、R&D、製造など）が確実に応対ができる状態を確保してください。情報を迅速に提供いただけるほど、質問を速やかに終わらせ、認証に向けて進むことができます。

### 7.2 文書の可用性

文書に他の文書またはハイパーリンクされた文書または相互参照が含まれている場合は、これらが機能し、すべての文書が利用可能であることを確実にしてください。必要に応じて、関連情報を提出時に製造業者が記入するIVDR技術文書のCompleteness Checkで提供する必要があります。特定の重要な文書が提供されていない又は不完全である場合、技術文書審査の開始が遅れる可能性があります。審査担当者は、準拠に関する製造業者の結論と、それらの結論を裏付けるために必要な客観的証拠を確認しなければならないことをご留意ください。技術専門家が、詳細な技術文書審査の開始時に追加情報及び/または文書を必要とする可能性があります。

### 7.3 言語

品質システムの一部として、または製造プロセスを定義する文書の一部として、製造業者は、ラベルの正確な翻訳、取扱説明書、マーケティング資料の製品の特長、SSPなどを確実にするための手順を備えている必要があります。これらは、不適切な翻訳によって機器の安全性及び標榜された性能が損なわれる可能性がある取扱説明書、または不適切な翻訳によって不正確な情報がエンドユーザまたは患者に提示される可能性があるSSPについては特に重要です。

### 7.4 認証範囲

新製品の追加、または既存の製品への変更であっても、関連する品質マネジメントシステム（QMS）認証書の適用範囲に影響を与える可能性があります（例：Annex IX 認証書）。既存の認証書の適用範囲が分析物、製品、または技術を範囲に含んでいない場合、認証書を再発行するために追加の作業と時間が必要になります：

- 適用範囲の変更を確認するには、十分な証拠を審査しなければなりません。これには要求された製品の技術文書審査に加えて、QMS審査または滅菌審査が必要になる場合があります。
- 疑わしい場合は、提出する前にBSIスキームマネージャ（担当審査員）と適用範囲についてご相談ください。スキームマネージャが、適用範囲の変更作業を調整します。

### 7.5 業務委託業者（サブコントラクター）

申請に関連する業務委託先の業者に変更はありますか？

- すべての重要な業務委託業者（サブコントラクター）/重要な供給者（サプライヤー）は、関連するQMS認証書及び非通知審査訪問スケジュールに追加しなければならないため、スキームマネージャ及び審査担当者には必ず変更をお知らせください。業務委託業者（サブコントラクター）/供給者（サプライヤー）が重要/重大として適格かどうか分からない場合は、最初の見積もり時にBSIのスキームマネージャまたは営業担当者にご相談ください。
- EUノーティファイドボディまたはその直接子会社の1つ（TUV Americasなど）によって発行された有効なISO 13485認証書を保持していない重要な業務委託業者（サブコントラクター）/重要な供給者（サプライヤー）は、活動の範囲および製造業者によって実施される検証活動に応じて検証

審査を必要とする場合があります。ノーティファイドボディによるISO 13485認証書を保持している場合でも検証審査が必要になる場合があります。これらの詳細を申請時に明確にするようにしてください。

- 設計が業務委託業者（サブコントラクター）になっている場合は、この業務委託業者（サブコントラクター）の活動の管理を検討しなければなりません。

## 7.6 アクセサリ

機器に関連するアクセサリについて次の情報をご提供ください:

- アクセサリの簡単な概要説明とそれらが機器でどのように使用されるか
- アクセサリの分類及び分類の根拠

## 8 新規性のある製品

IVDに関連する新しいテクノロジー（または分析物）はありますか？ その場合、外部の専門家とのコンサルテーションが必要になる可能性があるため、追加の時間が必要になる場合があります。BSIの審査担当者は選択した審査プロセスに示されるタイムスケールに沿って取り組みますが、外部とのコンサルテーションはこれらのタイムスケールに含まれない場合があります。その場合、審査のタイムラインは保証できなくなります。最も適切な審査オプションを選択するには、スキームマネージャ(担当審査員)とご相談ください。

### 8.1 デスクトップ審査（オフサイト審査）に関する追加の考慮事項

サーベイランス審査はリモートで行われます。つまり、「デスクトップ」審査として実行されます。審査担当者がファイルを検査するための時間を設定した後の遅延を回避するために、必要なすべての情報を含めることが重要です。製造業者は次の情報を提供する必要があります:

- 主要な技術文書本体、および主要なエビデンスとなる文書または添付ファイル。一般的に、文書が安全性及び性能に関する一般要求事項（GSPR）のチェックリストまたは同等の文書における証拠として列挙されている場合、審査担当者は、関連するGSPRへの準拠の証拠として相当する文書を審査することを要求する場合があります。
- 前回の技術文書審査以降の機器に対する変更の概要。
- 法令遵守またはその他の問題に関するグローバルな規制機関との関与に関する情報。
- 品質システムまたはマネジメントへの変更に関する情報。

次の場合は、追加の審査が必要になる場合があります:

- Regulation 207/2012に従って電子IFUを使用する機器。
- EN 62304に準拠したクラスCソフトウェア。これには追加の審査時間が必要です。
- 外部の専門家からの意見を必要とする審査。
- 情報が不完全または欠落していて、トレーサビリティが不十分な技術文書。

**APPENDIX A: 技術文書の提出で提供する情報**

管理情報	
提出物の概要	<p>申請は、それが新しい認証または認証範囲の拡大（設計の変更、適応などを含む）であるかどうかを明確に記述し、以前の関連する提出物を載せる必要があります。カバーレターに含まれる詳細の概要は、セクション2.1で説明しています。</p> <p>変更が要求される場合は、MDF9900に関連情報を記入してください。</p> <p>文書インデックスには、ファイルのタイトルと改訂履歴を含める必要があります。個々の文書には、日付、改訂履歴、ステータスも記載する必要があります。</p> <p>文書審査を支援するために、製造業者は、技術文書の要約（IVDR Annex II または GHTFのSTEDで定義されたセクション）を提供することを強くお勧めします。</p> <p>製造業者は、どの規則が適用されるかも示さなければなりません。機器に医療機器（ランセットまたはスワブなど）が含まれている場合は、医療機器の規則に基づいて審査されていることをご確認ください。</p>
製造業者の名称及び住所	<p>申請には、機器を市場に出すLegal Manufacturer（法的製造業者）の名称及びサイトを特定する必要があります。これは、機器のラベル、IFU、及び適合宣言全体にわたって一貫しており、法的製造業者のSRN（製造業者等の識別番号）を特定する必要があります。</p> <p>IVDR EU 2017/746 Article 10参照。</p>
Single registration number (SRN)	<p>Single Registration Number (SRN) は、製造業者、法定代理人、または輸入業者が欧州医療機器データベース（EUDAMED）に登録した後に割り当てられる固有のコードです。注記: この機能がEUDAMEDで利用可能になるまで、製造業者はSRNを公表することは求められません。</p>
機器の名称	<p>ラベル及び関連文書に記載される機器の名称を記載してください。</p>
対象となる Basic UDI-DI	<p>この機器のIDがUDIシステムに基づく、あるいは製品コード、カタログ番号、又はトレーサビリティを可能にするその他の参照による明確なIDに基づくようになる。すぐに、提出物には、製造業者によって機器に割り当てられたBasic UDI-DIを含める必要があります。</p> <p>IVDR EU 2017/746 Annex VI part C参照。</p>
影響を受ける BSI認証書	<p>製造業者が現在保持しているすべてのBSI認証書の認証書ID。</p>
提出日	<p>曖昧さを防ぐために、DD MMM YYYYとして提示することが理想的です。</p>
セクション1: 機器の概要説明及びバリエーション及びアクセサリを含む仕様	

<p>意図する目的</p>	<p>意図する目的には、次のとおり説明するのに十分な詳細を提供する必要があります:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 検出及び/または測定される対象、およびそれが定性的、定量的、または半定量的であるかどうか。</li> <li>• その機能（すなわち、スクリーニング、監視、診断、または診断・予後・予測またはコンパニオン診断の支援）。</li> <li>• 結果が、検出、定義または区別することを目的とした特定の障害、状態、または関心事の危険因子を含む診断にどのように関連するか。</li> <li>• 基本的な操作原理（つまり、意図するユーザ及び環境、自動化されているかどうか、必要な検体の種類など）を含める必要があります。</li> <li>• 機器の対象となる患者集団。</li> <li>• 必要に応じて、意図するユーザ（例: 自己測定、ニアパシエント又は試験所での専門家による使用など）。</li> <li>• コンパニオン診断の場合、関連するターゲット母集団及び関連する医薬品も含まれます。すなわち、国際一般名称。</li> </ul> <p>意図する使用がファイル全体で一貫して記述されていることを確実にしてください（例えば、IFU、リスク管理文書、性能評価報告書、および設計要件）。</p> <p>申請に意図する使用の変更が含まれる場合は、ファイルのすべてのセクションで潜在的な影響を確認する必要があります。わかりやすくするために、これは機器の説明とは別にすることをお勧めします。</p> <p>IVDR EU 2017/746 Annex I 20.4.1参照。</p> <p>提出物には、Annex II 1.1 (d) に従い、分析方法の原則または機器の操作原理に関する説明を含める必要があります。</p> <p>自動アッセイの機器の場合、提出物には、適切なアッセイの特性に関する説明又はAnnex II 1.1 (i) に基づく専用アッセイを含める必要があります。さらに、自動アッセイを備えた機器には、適切な機器の特性または専用の機器の説明を含めなければなりません (Annex II 1.1 (j) ) 。</p>
<p>技術文書の対象となる機器</p>	<p>提出物には、市場で入手可能にすることを意図する機器のさまざまな構成/バリエーションの説明または完全なリストを含める必要があります。</p> <p>IVDR EU 2017/746 Annex II 1.1参照。</p>
<p>クラス分類</p>	<p>提出物には、適用されるクラス分類ルールに対し、理論的根拠を含む機器のクラス分類を含める必要があります。IVDRの適用範囲に該当する機器の確認及び根拠も含めてください。</p> <p>IVDR EN 2017/746 Annex VIII 及び Annex II 1.1参照。</p>
<p>機器の概要説明及び仕様</p>	<p>機器の概要説明には、機器の設計、構成、表示、またはその他の特性を理解できるようにする必要があります。製品名または商品名を含める必要があります。意図する目的及び意図するユーザを含む機器の一般的な説明も提供する必要があります。</p>

	<p>含まれているすべてのアクセサリ、含まれていないが機器の適切な機能のために必要なすべてのアクセサリ、および機器と組み合わせて使用することを目的とする機器ではないその他の製品の概要説明も含めてください。</p> <p>IVDR EU 2017/746 Annex II 1.1参照。</p>
<p>機器の前世代及び類似世代への参照</p>	<p>提出物には、製造業者によって製造された前世代の機器の概要、及びそのような機器が存在するEUまたは国際市場で入手可能な特定された類似機器の概要を含める必要があります。</p> <p>機器の開発状況を理解できるように、すべての提出物には市場履歴を添付する必要があります。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 機器が新しく、世界中のどこの製造業者からも販売されたことがない場合は、その旨を明記してください。</li> <li>• IVDRに対する初回申請では、機器が以前IVDD下で販売されていたかどうか、及びIVDD下で販売されている機器と比較して変更が加えられているかどうかを確認してください。</li> <li>• 市場履歴には、EU及び他の地域での許認可の情報を含める必要があります。</li> </ul> <p>機器がシステムの場合は、販売数が機器の構成部品毎および年毎に分類されていることを確実にしてください。</p> <p>IVDR EU 2017/746 Annex II 1.2参照。</p>
<p>セクション 2: 製造業者から提供された情報</p>	
<p>ラベル及び取扱説明書 (IFU)</p>	<p>医療機器は一般的に複数のレベルのラベルを使用し、すべての機器がこのセクションで指定された異なるレベルの包装を持っているとは限らない、又はここで指定されたものとは異なる用語が使用される場合があることが認識されています。</p> <p>該当するすべてのレベルのラベルで判読可能なバージョン（二次包装、一次包装など）を提供し、含まれているすべての記号を表示し、完成したフォームを示す必要があります。</p> <p>可能であれば、包装構成（すべてのラベルの配置を示す）及びラベル仕様を図面で提供してください。</p> <p>最終製品のラベルの位置は明確でなければなりません。機器に滅菌包装がある場合は、滅菌包装のラベルを明確に特定してください。包装のいずれかがユーザ向けの情報（機器の画像/回路図を含む）とともに印刷されている場合は、これも提供する必要があります。</p> <p>関連する整合規格の具体的な要求事項または共通仕様が、ラベル及び使用情報に反映されていることを確実にしてください。提出物には、以下の完全なセットを含める必要があります：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 特定の管理条件の場合での個別ユニットの包装、販売用包装、輸送用包装など、機器及びその包装のラベル。</li> <li>• 取扱説明書 (IFU) 及び標榜表示が行われている資料（例: 販促資料など）。これらは、製品の販売が予定されている地域におけるすべての言語で利用可能でなければなりません。少なくとも、製造業者は提出時に英語のIFU及び販促資料を提出しなければなりません。</li> <li>• 自己測定及びニアパシエント検査機器の場合、製造業者は特定の要求事項への適合の実証を明確に示さなければなりません。</li> </ul>

	<p>機器がCEマーキングの要求事項を満たしている、あるいはCEマーク自体を含む販促資料のみを提供することが必要です。裏付けとなる証拠は、関連する前臨床および臨床のセクションで提供され、ラベル又は販促資料での標榜を実証する必要があります。</p> <p>IVDR EU 2017/746 Annex I Chapters II 及び III 参照。</p>
セクション 3: 設計及び製造情報	
材料及び成分	<p>これには、機器での使用のために提供または推奨されている抗体、抗原、酵素、核酸プライマーなど、機器の重要な成分の説明を含めなければなりません。</p> <p>IVDR EU 2017/746 Annex II 3.1参照。</p>
システム概要	<p>提出物には、機器に適用される設計の各段階を含めなければなりません。これにより審査担当者はさまざまなコンポーネント/システムがどのように組み合わせられているかを理解できるはずで</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>機器及び/またはソフトウェアを組み込んだ機器については、システム全体の概要を説明してください。移行手順、及びマニュアル処理/操作が必要かどうかを示してください。</li> <li>機器については、主要なサブシステム、分析技術、及び専用のコンピュータハードウェアとソフトウェアの説明を提供してください。</li> <li>機器が客観的なデータ解釈のためにソフトウェアを使用する場合、または機器自体がソフトウェアである場合、データの解釈方法論、すなわち解析アルゴリズムの説明を提供してください。これが自動か手動かを明記してください。</li> <li>自己測定またはニアパシエント検査を目的とした機器の場合、製造業者は、自己測定またはニアパシエント検査に適した設計面の説明を含めなければなりません。</li> </ul> <p>IVDR EU 2017/746 Annex II 3.1参照。</p>
製造情報	<p>製造業者は、最終機器を理解できるように製造プロセスの詳細な概要を含めなければなりません。注記: BSIの審査員は、QMS審査の一環としてより詳細な情報を確認します。次の事項に関する詳細情報を提供してください:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>工程内QC、成功基準、及びサンプルバッチからの結果を含む。</li> <li>最終リリースのQC、成功基準、及びサンプルバッチからの結果を含む。</li> </ul> <p>IVDR EU 2017/746 Annex II 3.2参照。</p>
設計及び製造活動に 関与するサイト	<p>重要な業務委託業者（サブコントラクター）/重要な供給者（サプライヤー）を含む、最終機器の製造に関与するすべてのサイトを特定し、そのサイトでどの活動が実施されているかを示してください。以下を明確に特定しなければなりません:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>法的製造業者</li> <li>該当する場合、欧州代理人（Article 11）</li> <li>設計責任のあるサイト</li> <li>最終リリース試験を実施するサイト</li> <li>該当する場合、滅菌が行われる場所</li> </ul>

	<p>1つの欧州代理人のみを特定する必要があるとあり、これは機器のラベル、IFU、及び適合宣言全体にわたって一貫している必要があります。</p> <p>重要な業務委託業者（サブコントラクター）/重要な供給者（サプライヤー）を使用している場合で、まだ提供していない場合は、それらの業者のISO 13485認証書のコピーを提供してください。業務委託業者（サブコントラクター）/供給者（サプライヤー）がノーティファイドボディによるISO 13485認証を保持していない場合、追加のサプライヤー審査を手配する必要があります、申請時に相談する必要があります。</p> <p>ノーティファイドボディによるISO 13485認証を保持している場合でも、BSIが検証のための訪問を実施する必要がある場合があります。</p>
<p>セクション 4: 安全性及び性能に関する一般要求事項（GSPRs）</p>	
<p>GSPRへの適合の実証</p>	<p>提出物には、機器の意図する目的を考慮して機器に適用可能なAnnex Iに記載されている安全性及び性能に関する一般要求事項（GSPR）への適合を示す情報を含める必要があります、それらの要求事項を満たすために採用されたソリューションの理論的根拠、バリデーション及び検証を含めなければなりません。</p> <p>GSPRに対するチェックリスト、又は各要求事項への適合の証拠を提供するための他の文書化した方法を提供することは役に立ちます。要求事項が適用されない場合は、根拠とともに明確に示さなければなりません。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 製造業者は、対応するGSPRへの適合を実証するために使用される方法を記載しなければなりません。</li> <li>● 使用されるすべての適用可能な整合規格、ガイドライン、規則、及び共通仕様を明確に記載しなければなりません。特定の箇条/セクションに対して準拠が実証されている場合、製造業者は、部分的な準拠が実証されている特定の箇条/セクションを記載しなければなりません。</li> <li>● 関連するGSPRの要求事項に準拠する能力に関する要約またはギャップ分析、及び準拠のギャップにおける許容性のリスク分析と結論を提供する必要があります。</li> <li>● 技術文書を最後にBSIが審査を実施して以降、該当する規格に変更があったかどうかを示してください。技術文書では、改訂または置換された規格の考慮を含め、ファイルが最新状態であることを継続して実証する必要があります。これは、最初の申請には適用されません。</li> <li>● 対応するGSPRへの適合の証拠を示す製造業者の文書の<b>正確な</b>識別を明記しなければなりません。技術審査担当者は、これを使用して、技術文書及び/または技術文書の要約（提供されている場合）の準拠を審査可能でなければなりません。</li> </ul> <p>IVDR EU 2017/746 Annex I 及び Annex II (4)参照。</p>
<p>製品及び設計仕様</p>	<p>製造業者は、設計インプットと主要なアウトプットの概要、及び設計トレーサビリティマトリクスを提供する必要があります。</p> <p>自己測定またはニアパシエント検査の場合、提出物は、機器が要求事項をどのように満たしているかを明確に示し、以下を含める必要があります：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 自己測定またはニアパシエント検査の意図する目的を考慮した機器の適合性を示すデータ。</li> <li>● 意図するユーザを対象に実施された調査結果を含む試験報告書。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 機器の見本を提供するのが理想的です。確認/配送や返却の詳細については、スキームマネージャ(担当審査員)にご相談ください。機器を提供できない場合は機器の画像を含める必要があります。</li> <li>● 機器のラベルに記載されている情報、及び次のような取扱説明書: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 検査の実施に必要な検体の種類（血液、尿、唾液など）、</li> <li>○ 試験が適切に機能するための追加の材料の必要性、</li> <li>○ さらなるアドバイス及び支援のための連絡先詳細。</li> </ul> </li> </ul> <p>IVDR EU 2017/746 Annex I (19) 及び (20.4.2) 参照。</p>
化学、物理的及び生物学的特性	<p>製造業者は、誤飲するリスクを含む、化学的及び物理的安全性に関連するリスクを考慮していることを実証しなければなりません。</p> <p>製造業者は、感染のリスク、及び/または汚染が可能な限り低減されていることを実証しなければなりません。</p>
意図したとおりに動作するように他の機器に接続することを目的とした機器	<p>他の機器及び/または電気機器と組み合わせて使用される機器の場合、製造業者は、安全な校正、保守、及び廃棄を含む、組合せ全体の安全性を実証しなければなりません。提出物には、指定された特性を維持するために GSPR 13 に定められた要求事項に準拠していることの証明を含む全体の組合せの説明を含める必要があります。</p>
測定機能を備えた機器	<p>測定機能を備えた機器が市場に出回っている場合は、仕様に記載されている精度を実現するために使用される方法の説明を提出する必要があります。</p> <p>測定単位は、理事会指令 80/181/EEC の規定に準拠していなければなりません。</p>
放射線に対する保護	<p>放射線を放出する機器の場合、製造業者は、曝露レベルが意図する目的に対して適切であり、可能な限り低減されているという証拠を示さなければなりません。</p> <p>必要に応じて、製造業者は、意図するユーザによる危険レベルのコントロールを実証しなければなりません。必要な詳細は、IFU、特にユーザの保護及び誤使用の回避に関するガイダンスにも取り込まなければなりません。</p>
ソフトウェア	<p>製造業者は、機器自体がソフトウェアであるかどうか、または意図した通りに機器が正しく機能するためにこれが必要かどうかを明確に示す必要があります。提出物には、安全に使用するために不可欠な部分として、または機器に関連付けて機器で使用されるソフトウェアの説明を含める必要があります。</p> <p>また、製造業者は、EN 62304 への準拠を実証するためのチェックリストを含める必要があります。</p> <p>IVDR EU 2017/746 Annex II 1.1 参照。</p> <p>文書には、最終機器で使用されているソフトウェアのバリデーションの証拠を含めなければなりません。また、さまざまなハードウェア構成のすべて、および該当する場合、ラベルに記載されているオペレーティングシステムにも対応しなければなりません。</p>

	<p>IVDソフトウェアライフサイクル文書及び関連手順（ソフトウェア開発計画、ソフトウェア要件仕様、リスク管理、問題解決など）を含めます。</p> <p>IVDR EU 2017/746 Annex II (6.4)参照。</p>
電気安全性及び電磁両立性	<p>機器にエネルギー源が内蔵されている、または依存している場合、製造業者は次の点について十分に考慮しなければなりません:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 単一故障状態、</li> <li>• 患者の安全、</li> <li>• 電磁干渉、および、</li> <li>• 偶発的な感電に関連するすべてのリスク。</li> </ul> <p>IVDR EU 2017/746 Annex I (GSPR 17)参照。</p>
機械的及び温度リスクに対する保護	<p>製造業者は、機器が計画された作業環境でのストレスに耐え得るという証拠を示さなければなりません。また、可動部品、物質の漏れ、振動、騒音、アクセス可能な部品の温度に関連するリスクも考慮しなければなりません。</p>
セクション5: ベネフィット-リスク分析及びリスクマネジメント	
リスクマネジメント	<p>製造業者は、リスクマネジメント手順、使用される評価システムの詳細を示す計画、及びリスクが許容可能/許容不可能かどうかを結論付けるリスクマネジメント報告書を提供しなければなりません。これは反復的であり、機器の寿命期間にわたって継続しなければなりません。</p> <p>製造業者は、対応するリスクマネジメント文書に対する計画的な更新を実証しなければなりません。</p> <p>リスクマネジメント文書に以下を含む必要があります:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 機器毎のリスクマネジメント計画。</li> <li>• リスク分析およびリスク許容性に使用される評価システムの定義を含むリスクマネジメント手順のコピーも提供する必要があります。</li> <li>• 各機器に関連する既知の予見可能なハザードの特定及び分析。</li> <li>• 意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用に関連し、その間に発生するリスクの推定及び評価。</li> <li>• 特定されたリスクの排除またはコントロール (IVDR EU 2017/746 Annex I, Section 4参照)。</li> <li>• ハザード及びその発生頻度、関連するリスクの推定、及び全体的なリスク、ベネフィット・リスク比率、リスク受容性に関する製造段階からの情報、特に市販後調査システムからの情報による影響の評価。</li> <li>• 情報による影響の評価に基づいて、必要に応じて、(IVDR EU 2017/746 Annex I, section 4参照)の要求事項に沿って管理処置を修正します。</li> </ul> <p>リスクマネジメント文書は、審査中の製品の最新の技術水準に照らして、処置（すなわち、プロセスのバリデーション、性能評価、安定性、利便性またはその他重要な検証/バリデーション試験）がすべてのリスクを可能な限り低く（合理的に実行可能な限り低く）受容レベルまで低減したかどうかを示す準備のためのテンプレートを提供する必要があります。</p>

	<p>評価では、既知の予見可能なすべてのリスク、および望ましくない影響を最小限に抑え、通常の使用状態での機器の意図する性能から生じる患者及び/またはユーザへの評価された潜在的なベネフィットと比較して受容可能なことを実証しなければなりません。</p> <p>既存の機器に基づく機器の場合、製造業者は、既存のリスクマネジメント文書が適用可能であると結論付けることが可能な場合があります。ただし、小さな変更でも常にリスクがあり、これらのリスクが考慮された（そして適切に低減された）ことを示す概要を提供する必要があります。</p> <p>リスクマネジメントプロセスに関するガイダンスは、EN-ISO 14971-医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用で利用可能です。</p>
<p>セクション6: 製品の検証及びバリデーション</p>	
<p>検体の種類</p>	<p>製造業者は、機器が適切に機能するために使用される検体について規定しなければなりません。例: ホルマリン固定パラフィン包埋組織切片、起床後最初の尿サンプルまたは血漿ctDNAなど。機器の機能が失われないことを実証するために、意図するすべての検体の種類を使用して代表的なデータを生成しなければなりません。技術文書を支持するデータとともに、IFUで時間が重要である方法を明確に定義しなければなりません。</p> <p>該当する場合、提出物には、機器に付属される検体採取及び輸送材料の説明、または使用が推奨される仕様の説明を含める必要があります。</p> <p>IVDR EU 2017/746 Annex II 1.1参照。</p>
<p>性能評価及び臨床エビデンス</p>	<p>提出物には、次のような性能評価の証拠を含める必要があります:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 性能評価計画および報告書（それぞれ、Annex XIII section 1.1及びAnnex VIII section 1.3.2）-これは、機器の寿命にわたって維持されなければなりません。</li> <li>• 科学的妥当性（Annex XIII Section 1.2.1）-意図する使用の状況におけるマーカ-または分析物の有用性を実証するために使用されます。</li> <li>• 分析性能計画および報告書（Annex XIII Section 1.2.2）-以下追加詳細をご参照ください。</li> <li>• 臨床性能計画及び報告書（Annex XIII Section 1.3.1、2.3.2及び2.3.3）、該当する場合、以下を含む: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 臨床性能研究-必要に応じて、計画及び報告（Annex XIII 2）。</li> <li>○ 科学的な査読記事。</li> <li>○ レガシーデバイスの場合、定期的な診断試験及び/または市場データによって得られた公開済の経験でもあり得ます。</li> </ul> </li> </ul> <p><b>性能評価報告書</b>には、以下に関する個々の報告書を含みます:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 科学的妥当性。</li> <li>- 分析性能。</li> <li>- 臨床性能。</li> </ul>

これらは、該当するGSPRに対する機器の適合性を評価するために使用されます。これらの報告書からの結論は、機器の臨床的エビデンスにもなります。

IVDR EU 2017/746 Annex XIII参照。

分析性能は、Annex I Section 9.1の要求事項に従って実証しなければなりません。提出物には、機器の意図する使用の条件下における規則の要求事項に対する機器の適合性を実証するために行われたすべての検証及びバリデーション調査の結果及び批判的分析を含める必要があります。機器に関する標榜は、IFU、ラベル、またはその他の資料(例: ウェブサイト)で行うことができます。

これには、以下を実証するための調査を含める必要があります:

- 分析感度、
- 分析の特異性、
- 真度 (バイアス)、
- 精度 (反復性及び再現性) 、
- 精度 (分析的及び臨床的) 、
- 検出および定量の限界、
- リニアリティ、
- アッセイのカットオフ値、
- サンプルの取扱い、
- 干渉物質 (内因性および外因性) 、
- 交差反応性。

IVDR EU 2017/746 Annex I, Section 9.1 及び Annex II, Section 6参照。

このセクションには、機器が意図するユーザの意図するとおりに機能する、すなわち、ユーザビリティエンジニアリングのエビデンスも含めなければなりません。

#### 安全性及び性能の概要

クラスC及びD機器の場合、安全性及び性能の概要 (SSP; Article 29) も提供しなければなりません。これは、意図するユーザ及び患者 (該当する場合) が理解できるように明確に記述し、Article 29 (Section 2) のすべての要素のリストを含める必要があります。英語でのドラフト文書は提出時に受け入れ可能です。

BSIの審査に基づいてSSPが完成したら、製造業者は、認証の推薦を行う前に、英語のSSPの最終版を印刷可能なPDF形式で提出し、印刷可能かつ検索可能にする必要があります。

SSPは、必要に応じて機器の寿命にわたりArticle 56に示されているように更新されるものとし、更新は市販後サーベイランス計画において定義する必要があります。

製品固有の認証書がないクラスC機器の場合、IVDRで、ノーティファイドボディに技術文書の審査のために総称的機器グループ (generic device group) から代表的な機器を選択することを認めています。代表的なサンプルとして選択された機器のSSPは、それらの機器の技術文書評価の一部としてノーティファイドボディによって検証されます。ノーティファイドボディは、代表的な機器として選択されなかった (ただし、同じ総称的機器グループの一部である) 機器の未検証のSSPを

	<p>EUDAMEDにアップロードすることを求められます。したがって、製造業者は、BSIへの認証プロセス中いつでもこれらの未検証のSSPを提出することができます。ただし、BSIのスキームマネージャ（担当審査員）が、関連する総称的機器グループに必要なすべての適合性評価（技術文書評価を含む）の完了に基づいて認証の準備と推薦を行う前でなければなりません。</p>
<p>市販後調査 および 市販後性能 フォローアップ</p>	<p><b>PMS (市販後調査)</b></p> <p>提出物には、Annex IIIで規定されている通り、市販後調査計画を含める必要があります。これは、適切なデータ収集および分析方法が定義され、予防的かつ体系的なプロセスでなければなりません。これらは、機器の寿命にわたって維持しなければなりません。過去5年間の機器の販売、苦情、ビジランスに関するデータを提供してください。これには以下が含まれますが、これらに限定されません:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 売上及び苦情に関するデータには、EU域外での売上を含める必要があります。地域ごとの売上と苦情の評価を可能にするために、内訳を提供する必要があります、</li> <li>• 定期的安全性最新報告及び/または合計およびEUの売上に関連する市場安全性是正処置からの情報を含む、重大なインシデント報告書、</li> <li>• 重大ではないインシデントに言及している記録、及び望ましくない副作用に関するデータ、</li> <li>• 傾向報告書からの情報、</li> <li>• 同様の医療機器に関する公開情報。</li> </ul> <p>苦情データは、単にリスト化するのではなく、評価する必要があります。例えば、苦情率が許容可能と見なされるのはなぜか。傾向を分析し記録しているか、また取られた是正処置は？これらの処置の状況は？PMSデータとリスクアセスメントにおいて予想された発生との比較が行われたか。市場安全性是正処置または通知の状況、関連するCAPA（市場安全性是正処置）、及び患者のアウトカムを含む、ビジランスの課題に関する完全な詳細を提供する必要があります。このデータにはEUで販売される機器に関連する場合、EU域外のFSCA（市場安全性是正処置）またはFSN（市場安全性通知）を含める必要があります。また、最新の場合は、提出時にすべてのPMSデータを確認してください。</p> <p>該当する場合、製造業者は、市場後性能フォローアップ計画（Annex XIII, Part B）、またはこれが適用されない理由の根拠も含めなければなりません。この結果は、市販後性能フォローアップ報告書で文書化しなければなりません。</p> <p>すでに利用可能なデータを提出することができ、レガシーデバイス、すなわち、IVD指令下で販売されている機器に対して要求される場合があります。</p> <p><b>PSUR (定期的安全性最新報告)</b></p> <p>クラスC及びD機器の製造業者は、各機器、及び該当する場合、対応する計画で定義されているように収集された市販後調査データの分析の結果と結論を要約した機器の各カテゴリまたはグループに対して年次定期的安全性最新報告を作成しなければなりません。これはArticle 81の要求事項に従うものとしします。</p> <p>クラスC機器の場合、PSURは要求に応じて利用可能にする必要があります。</p> <p>クラスD機器の場合、PSURはノーティファイドボディに提出する必要があります（Article 87）。</p>

	これらの文書は、少なくとも年に一回更新しなければなりません。
EURLによる 製品検証	製造業者は、必要に応じて、適用される共通仕様への参照を提供する必要があります。機器がクラスDであり、共通仕様がない場合は、これを明確に規定しなければなりません。
セクション7: 安定性	
貯蔵寿命を含む 安定性	<p>貯蔵寿命は通常、機器を最初に使用する前に包装に入れておくことができる時間と見なされます。これは「寿命」とは異なります。貯蔵寿命試験は包装に限定されません。機器自体が、貯蔵寿命試験、または標榜された貯蔵寿命にわたってその特性が低下するとは予想されない理由を実証するために提供された理論的根拠の対象となります。</p> <p>貯蔵寿命試験が加速劣化試験に基づいている場合、これにはリアルタイム試験の計画を伴う必要があります。リアルタイム試験は、文書がレビューのために提出されるまでにすでに進行中である必要があります。</p> <p>貯蔵寿命の延長は、審査及び認証書の再発行のためにBSIに報告いただかなければなりません。</p> <p>貯蔵寿命の検証には以下を含める必要があります:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● プロトコル（実行された各試験の受入基準を含む）及び適切な試験参照。</li> <li>● 意図する貯蔵寿命の明確なステートメント。</li> <li>● 該当する場合、試験サンプルの滅菌状態を定義する明確なステートメント（1X、2X滅菌済）。</li> <li>● 加速劣化パラメータ（温度及び湿度）の概要、及び劣化時間の計算方法。</li> <li>● リアルタイム劣化計画をカバーするステートメント。</li> <li>● 統計的に重要なサンプル量の明確な叙述。</li> <li>● 有効期限または劣化後または標榜を裏付ける実際の物理的/微生物学的試験データ報告書（浸出試験、蛍光減衰、ポリメラーゼのageなど）。</li> <li>● 実施された出荷試験/輸送シミュレーション試験の要約及び該当する試験報告書。</li> </ul> <p>提出物には、標榜された貯蔵寿命、使用中、サンプル、及び出荷時の安定性の調査を含める必要があります。</p> <p><b>標榜された貯蔵寿命</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 試験は、通常の製造条件と本質的に同等の条件下で製造された少なくとも3つの異なるロットで実施するものとします。3つのロットは連続している必要はありません。</li> <li>● 加速試験またはリアルタイムデータからの外挿データは、初期の貯蔵寿命の標榜に対して受容できますが、リアルタイムの安定性調査から生成されたデータでフォローアップするものとします。</li> <li>● ロット数、受入基準、及び試験スケジュールを記載したプロトコルを提供しなければなりません。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ リアルタイム調査を見据えて加速試験が実施された場合、加速試験に使用された方法を説明しなければなりません。</li> <li>● 報告書には、すべての結論及び標榜された貯蔵寿命を記載しなければなりません。</li> </ul> <p><b>使用中の安定性</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● データは、機器の通常時の使用を反映する少なくとも1ロットの試薬を使用し生成しなければなりません。データは、実際又はシミュレートされた条件を使用して生成可能です。これには、オープンバイアルの安定性、及び/または自動装置の場合はオンボードの安定性を含む場合があります。</li> <li>● すべての性能及び安定性に関する標榜は、データによって支持されなければなりません。</li> <li>● すべての結論及び標榜された使用中の安定性を記載したプロトコルと報告書を提出しなければなりません。</li> </ul> <p>IVDR EU 2017/746 Annex II 6.3参照。</p>
包装及び輸送検証	<p><b>配送及び輸送の安定性</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 想定される出荷条件に対する耐性を評価するには、機器の少なくとも1つのロットを使用してデータを生成しなければなりません。</li> <li>● これらは実際またはシミュレートされた調査であり、温度の極端な変動を含むものとしします。</li> <li>● 製造業者は、次の事項を提出しなければなりません: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 調査報告書(プロトコル、受入基準を含む)。</li> <li>○ シミュレートされた条件に使用される方法。</li> <li>○ 結論及び推奨される出荷条件。</li> </ul> </li> </ul>
滅菌	<p>機器または機器の側面に滅菌が含まれる場合、製造業者は、使用される方法の説明を含む検証プロトコル及び報告書を提出しなければなりません。検証報告書は、包装、滅菌、及び滅菌性の維持、並びにバイオバーデン試験、パイロジェン試験、および該当する場合は滅菌残留物の試験に対処するものとしします。</p>
適合宣言	<p>申請書には、適合宣言（署名なし）のコピーを含める必要があります。EU適合宣言には、IVDR Annex IVに記載されているすべての情報を含める必要があります。</p>
特定の場合に必要な追加情報	<p>動物、ヒト、または微生物由来の組織、細胞、及び物質を含む機器の場合、提出物には、そのような材料の起源および収集された条件に関する情報を含める必要があります。例えば、弱毒化ウイルスの不活化。</p> <p>IVDR EU 2017/746 Annex II 6.5参照。</p>
コンパニオン診断	<p>コンパニオン診断として分類される機器:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 対応する医薬品の支持に関連する情報を作成または生成するために不可欠でなければなりません。</li> <li>- 対応する医薬品が必要です。単一の機器が複数の医薬品にリンクされている場合。例:パネル検査など。</li> </ul>

コンパニオン診断に対する技術文書要求事項は、他の機器と同様です。追加の要求事項となるのは次のとおりです:

- コンパニオン診断の対象となる関連医薬品の国際一般名称（INN）。
- 関連するターゲット母集団及び関連する医薬品。
- 少なくとも、安全性及び性能のサマリ（SSP）のドラフト及び取扱説明書のドラフトは、科学的意見を求めるために関連する規制当局（CA）に提供されます。
- 医薬品に関する機器の適合性は、加盟国または欧州医薬品庁（EMA）によって指定された規制当局CAの1つによって審査されます。これは、ノーティファイドボディの審査員、及びAnnex IX (Section 5.2 (d)) に記載されているタイムライン内に利用可能になった科学的意見によって誘因されます。
- EU技術文書認証書は、関連する規制当局またはEMAから科学的意見を受けるまでは発行されません。
- 外部の独立した審査及び/またはソフトウェア審査のために、追加のリソースが必要になる場合もあります。

## APPENDIX B: 参考文献

注記: MDCG及びその他の組織等によって発行されるIVDRに関連するガイダンスは、早いペースで進化しています。これらのリンクはあくまでも参考情報です。最新版の文書を利用するようにしてください。IVDRとのギャップは、ガイダンス毎に評価されていませんが、特定のトピックに関する一般的な追加情報として、ガイダンス文書がここに含まれています。以下は完全に網羅しているわけではなく、以下に列挙されていない他の関連するガイダンス文書が、各主題/トピックの下で利用可能な場合があります。

### B1. 変更報告書

NBOGのベストプラクティスガイド2014-3「設計変更および品質システムの変更の報告に関する製造業者及びノーティファイドボディ向けガイダンス」

[http://www.doks.nbog.eu/Doks/NBOG\\_BPG\\_2014\\_3.pdf](http://www.doks.nbog.eu/Doks/NBOG_BPG_2014_3.pdf)

### B2. 規制ガイダンス組織

EC 委員会 MEDDEV ガイダンス – さまざまなトピック

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en)

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en)

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/getting-ready-new-regulations/manufacturers-ivd\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/getting-ready-new-regulations/manufacturers-ivd_en)

NBOG (Notified Bodies Operational Group) によるガイダンス

<https://www.nbog.eu/nbog-documents/>

CAMDによるガイダンス

<https://www.camd-europe.eu/resources/>

International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) – さまざまなトピック、すべてのGHTF最終文書へのアクセス

<http://www.imdrf.org/documents/documents.asp>

### B3. 特定のトピックに関するガイダンス

#### B3.1 品質マネジメントシステムガイダンス

EN-ISO 13485 - 医療機器 -- 品質マネジメントシステム -- 規制目的のための要求事項

#### B3.2 リスクマネジメントガイダンス

EN-ISO 14971 - 医療機器 -- リスクマネジメントの医療機器への適用

### **B3.3 規格**

IVD整合規格に関するEU Commission Implementing Decisionは、2020年3月24日に公開され、以下から確認することができます

[http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2020/439/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2020/439/oj)

BSI BSOL (BSIの規格オンライン購読サービス)

<https://bsol.bsigroup.com>

ISO オンライン規格カタログ

<http://www.iso.org/iso/home/standards.htm>

### **B3.4 貯蔵寿命**

ICH ガイドライン Q シリーズ

<http://www.ich.org/products/guidelines/quality/article/quality-guidelines.html>

### **B3.5 輸送試験**

ISTA ガイドライン

[https://ista.org/docs/2018\\_ISTA\\_Guidelines.pdf](https://ista.org/docs/2018_ISTA_Guidelines.pdf)

### **B3.6 ソフトウェアガイダンス**

MEDDEV 2.1/6 - MDRおよびIVDR規則におけるソフトウェアの認定及び分類に関するガイドライン

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37581/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>

UDI requirements for standalone software that are IVDs in their own right

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/31926/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>

### **B3.7 自己測定**

EN 13532 自己測定のための体外診断用医療機器に対する一般要求事項

ISO 15197 体外検査システム -- 糖尿病管理における自己測定のための血糖モニターシステムに対する要求事項

**BSIグループジャパン株式会社**  
Regulatory Services  
Eメール: [JapanMD.Sales@bsigroup.com](mailto:JapanMD.Sales@bsigroup.com)  
ウェブ: [bsigroup.com/medical-ja](http://bsigroup.com/medical-ja)

**BSI Group America Inc.**

12950 Worldgate Drive,  
Suite 800,  
Herndon,  
VA 20170  
USA  
T: +1 800 862 4977/703 437 9000  
F: +1 703 437 9001  
E: [us.medicaldevices@bsigroup.com](mailto:us.medicaldevices@bsigroup.com)

**BSI Group - EMEA**

Kitemark Court,  
Davy Avenue,  
Knowlhill,  
Milton Keynes MK5 8PP  
United Kingdom  
T: +44 345 080 9000  
F: +44 1908 814920  
E: [uk.medicaldevices@bsigroup.com](mailto:uk.medicaldevices@bsigroup.com)

**BSI Group Asia Pac**

BSI Group - Hong Kong  
23rd Floor, Cambridge House  
TaiKoo Place,  
979 King's Road,  
Island East, Hong Kong  
T: +852 3149 3320  
F: +852 2743 8727  
E: [hk@bsigroup.com](mailto:hk@bsigroup.com)

**BSI Group The Netherlands B.V.,**

Say Building,  
John M. Keynesplein 9,  
1066 EP Amsterdam,  
The Netherlands  
T: +31 20 3460780  
F: +3120 346 07 81  
E: [info.nl@bsigroup.com](mailto:info.nl@bsigroup.com)