【別紙資料Ⅱ－２－２)】欧州EU IVDR法令構造概要

■ **EU IVDR全体構造**

	1. Article（条文）で義務の枠組みを定義	→ 法的義務・原則・制度枠組みを規定
	2. Annex（付随書）で技術的詳細を規定	→ 技術的・実務的な詳細要求事項を規定
	3. Chapterで制度を体系化	

Chapter I – Scope and Definitions（Articles 1–4）：適用範囲、定義			
	Article 1 – Subject matter and scope		EU域内での IVD の安全性・性能確保、高い水準の健康保護、EU域内市場の円滑化
		適用対象	体外診断用医療機器（IVD）、付属品、EU市場に上市される製品、self-testing、
		適用除外	研究用途専用品（RUO）、研究室専用機器（医療目的でない場合）
	Article 2 – Definitions		ヒト由来検体の検査を目的とする試薬、機器、ソフトウェアなど
		体外診断用医療機器の定義：	疾病の診断、予後判定、治療効果判定、遺伝的素因評価
		LDTに関係する重要定義	病院、公衆衛生機関、主目的が患者ケアの施設
Chapter II – Making available on the market and putting into service（Articles 5–21）			
	Article 5：市場投入要件（CEマーキング）		
		Annex I	一般安全性能要求（GSPR）
		Annex II	技術文書
		Annex III（PMS）	実質適用
		Annex IX–XI	適合性評価手続
		Annex IV	EU適合宣言
		Annex IX–XI	分類ルール
	Article 5(5)：health institution exemption（LDT）（LDTの核心条文）		
	1.1 適用主体要件		・一定条件下でCEマーキングなしで院内製造IVDを使用可能とする例外規定
			・Health institutionであること（病院、臨床検査部門、公衆衛生機関等）
			・主目的が患者ケア／公衆衛生であること
	1.2 製造・使用範囲要件		・研究専業ラボや商業検査会社は通常非該当
			・同一法的主体内でのみ製造・使用
			・他法人へ移転・販売すれば通常IVD扱い
	1.3 市販CE-IVDとの関係		・産業規模での製造は禁止
			・市販CE-IVDで患者ニーズを十分満たせない場合のみ使用可
			・医療上の特定ニーズの正当化が必要
			・文書化必須
	1.4 品質・安全関連要件		・コスト理由のみは不可
			・適切な品質管理システム（ISO 15189準拠が実務標準）
	1.5 公開宣言義務		・検査プロセス管理、力量管理、CAPA等
			・製造機関名・住所
			・デバイス識別情報
			・GSPR適合宣言
			・市販品では満たせない理由
	1.6 技術文書保有義務		・加盟国により当局提出義務追加あり
	2. Annex I – GSPR（全面適用）		・Competent Authorityの要求に応じ提出可能な状態で保管
	2.1 リスクマネジメント（ISO14971整合）		・Hazard identification
			・Risk control
	2.2 性能要件		・Benefit-risk balance
			・Analytical performance（感度、特異度、LoD、精度、再現性）
			・Clinical performance（診断的有用性）
	2.3 化学・生物学的安全性		・Scientific validity
			・試薬安定性
			・汚染リスク管理
	2.4 ソフトウェア（Section16）		・バリデーション
	Annex I：General Safety and Performance Requirements（GSPR）		・サイバーセキュリティ
			Chapter VI（Articles 56–77）：Performance evaluation, PMPF
	Annex II, III：Technical documentation		Chapter VII（Articles 78–82）：Vigilance, market surveillance
	3. Chapter VI – Performance Evaluation		Article56：Scientific validity, Analytical performance, Clinical performance
			Article57：Performance evaluation plan（State of the artレビュー含む）
			Article58-60：臨床性能試験時の倫理要件
	4. Annex II & III – Technical Documentation		Article61：Performance Evaluation Report（PER）定期更新
			Annex II：Device description, Design & manufacturing information, GSPR checklist, Risk management file, Performance evaluation data
	5. Chapter VII – Vigilance & PMS		Annex III：PMS plan, PMPF plan（必要に応じ）
			Article78：PMSシステム必須
			Article82：Trend reporting（有害事象傾向分析）
	6. Article 10との関係		・重大インシデントは当局報告義務
			・安全・性能確保義務
			・文書化義務
			・市販後監視
	7. 実務文書マッピング		（Article5(5)により一部免除されるが実質的に要求）
			Art5(5)(d)：市販品で代替不可の正当化文書
	Annex I：GSPRチェックリスト		Art5(5)(f)：公開宣言書
			Art56：Performance evaluation plan
	Annex II：技術文書ファイル		Art61：PER
	Annex III：PMS plan		Art78：PMS運用記録
			Art82：Trend analysis報告
	Article 7：誤認表示禁止		
	Article 10：Manufacturersの一般義務（原則免除だが一部参照）		

Chapter III – Identification and traceability（Articles 22–30）			
	UDI（Unique Device Identification）		
	EUDAMED（European Database on Medical Devices）登録：EU中央データベースに電子登録する制度		
	Art.24–27	Annex VI	UDIシステム詳細
	Art.28	Annex VI Part B	UDIデータ要件
	Art.26	Annex VIII	リスク分類
Chapter IV – Notified Bodies（Articles 31–46）指定機関の指定・監督			
	EU加盟国により指定（designate）され、欧州委員会に通知（notify）された第三者適合性評価機関		
	Art.36	Annex VII	Annex VII は Notified Body 要件を詳細規定。
	Art.42	Annex IX	製造業者が QMS ＋ 技術文書審査を通じて適合性評価を受ける手続を定める条文
Chapter V – Classification（Article 47-55）			
	IVDリスク分類（Class A–D）「分類しなければならない」という法的義務を定める条文		
	Art.47	Annex VIII が分類ルール本体。(FDAの複雑性評価と類似)	
		Chapter I – Definitions：分類に使用する用語定義：	
			POCT、Self-testing、CDX,Infectious agent等
		Chapter II – Implementing rules	
			最も高いリスクルール適用、複数ルールに該当する場合、アクセサリ、ソフトウェアの扱い
		Chapter III – Classification rules	
		Rule 1/Class D	高リスク感染症検査
		Rule 2/Class C	その他感染症
		Rule 3/Class C/D	遺伝子変異検査
		Rule 4/Class C	自己検査
		Rule 5/Class B	一般検査
		Rule 6/該当機器と同等	アクセサリ
		Rule 7/Class B	コントロール材料
Chapter VI – Performance evaluation and performance studies（Articles 56–77）			
	性能評価	PER（Performance Evaluation Report）	
	Art.56	Annex XIII	性能評価要求・手続き
	Art.58	Annex XIV	性能試験要件
	Art.61	Annex XIII	PER内容（性能評価の中核）
Chapter VII – Post-market surveillance, vigilance and market surveillance（Articles 78–101）			
	PMS（市販後監視）		
	Art.78	Annex III	PMS文書
	PMPF（市販後性能フォローアップ）：Post-market Performance followup		
	Art.79	Annex III	PMS報告書
	インシデント報告		
	Art.82	Annex III	傾向報告
Chapter VIII – Cooperation between Member States（Articles 102–107）			
		Annex VIII	Notified Body要件
Chapter IX – Confidentiality, penalties			