

事前認証タイムライン主要達成度指標（KPI） — 概要表 —

本文書は、事前認証タイムライン KPI の概要表であり、指標および目標値の詳細を記載する。当該目標値は2018年を対象に設定されており、予備的成績が収集および評価され次第、2019年以降の新たな目標値を組み入れ、施行1年後に改定する可能性がある。本文書は、事前認証（PQ）タイムライン指標と関連する全背景情報と併せて参照すること。

申請ベースの成果達成指標			
番号	指標	目標割合 (%)	目標期間
年間 PQ コホート（1 暦年以内に事前認証された製品）			
事前認証された製品 → 2015 年（API では 2016 年）1 月 1 日以降に受領された申請を対象（年間 PQ コホート）			
100	事前認証された製品数	-	-
101	ドシエの審査サイクル数の中央値	-	-
102	ドシエの審査サイクル数が目標値以下で事前認証された製品の割合 (%)	70%	ドシエの審査サイクル数の目標値：3
事前認証までの期間（審査受け入れから事前認証まで） → 2015 年（API では 2016 年）1 月 1 日以降に受領された申請を対象			
110	WHO PQ 期間の中央値	-	該当なし
111	製造業者 PQ 期間の中央値	-	該当なし
112	合計 PQ 期間の中央値	-	該当なし
KPI 1	WHO PQ 目標期間内に事前認証された製品の割合 (%)	70% (API では 30%)	全審査： 270 暦日。代替の臨床検査用機器のない IVD の事前認証では 350 暦日。 簡略審査： 100 暦日。代替の臨床検査用機器のない IVD の事前認証では 180 暦日。
提出コホート（1 暦年以内に PQ 審査に提出された PQ 申請）			
PQ 審査に提出された PQ 申請（提出コホート）			
200	PQ 審査のために提出された PQ 申請数	-	-
スクリーニングに関するファーストアクションまでの期間			
210	スクリーニングに関するファーストアクションの数	-	-
KPI 2	目標期間内に行われたスクリーニングに関するファーストアクションの割合 (%)	80%	30 暦日
審査コホート（1 暦年以内に PQ 審査のために受領された PQ 申請）			
PQ 審査のために受領された PQ 申請（審査コホート）			
300	PQ 審査のために受領された PQ 申請数	-	-
ドシエに関するファーストアクションまでの期間			
310	ドシエに関するファーストアクションの数	-	-
KPI 3.1	目標期間内に行われたドシエに関するファーストアクションの割合 (%)	80%	90 暦日。FPP および API では（固定された審査セッションのため）120 暦日。
調査に関するファーストアクションまでの期間			
320	審査に関するファーストアクションの数	-	-
KPI 3.2	目標期間内に行われた調査に関するファーストアクションの割合 (%)	80%	210 日
検査に関するファーストアクションまでの期間			
330	検査に関するファーストアクションの数	-	-
KPI 3.3	目標期間内に行われた検査に関するファーストアクションの割合 (%)	80%	180 日

番号	指標	目標割合 (%)	目標期間
----	----	----------	------

事前認証された製品

340	事前認証された製品数	-	-
341	ドシエの審査サイクル数の中央値	-	-
342	ドシエの審査サイクル数が目標値以下で事前認証された製品の割合 (%)	70%	ドシエの審査サイクル数の目標値 : 3

変更事項審査コホート (1 暦年以内に 変更事項審査のために受領された PQ 後変更申請)

変更事項審査のために受領された PQ 後変更申請 (変更事項審査コホート)

400	PQ 後変更事項審査のために受領された PQ 後変更申請数	-	-
-----	-------------------------------	---	---

PQ 後変更事項に関するファーストアクションまでの期間

410	PQ 後変更事項に関するファーストアクションの数	-	-
KPI 4	目標期間内に行われた PQ 後変更事項に関するファーストアクションの割合 (%)	80%	APIMF 重要な変更 : 90 日 APIMF 軽微な変更 : 60 日 APIMF 即時通知 : 45 日 FPP 重要な変更 : 90 日 FPP 軽微な変更 : 60 日 FPP 即時通知 : 45 日 IVD 報告対象の変更 : 90 日 Vx 重要な変更、タイプ A : 90 日

PQ リストコホート (1 暦年開始時に PQ リストに掲載されているすべての事前認証された製品)

PQ リストに掲載されている事前認証された製品 (PQ リストコホート)

500	PQ リストに掲載されている製品数	-	-
501	事前認証後に取り下げられた製品数	-	-