

課題（1/2）

今回、健診目標人数100人を達成できなかった課題は、Incor病院の経営層と事前に十分打ち合わせを行い総合健診制度を導入することができず心臓健診を行うことに留まってしまったこと、**健診室に設置予定であった日本製18導出誘導心電計及び血圧脈波検査装置のANVISA登録が出来ず、登録の取得をギリギリまで待った為に健診事業の開始自体が12月と遅れてしまったこと**が挙げられる。

一昨年以来申請をしている18導出誘導心電計や動脈脈波検査装置の登録が遅れていることは、日本の厚生労働省・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA Pharmaceutical and Medical Devices Agency）も問題視しており、2月に厚生労働省・PMDA幹部がANVISAバルバノ長官と交渉を行った。会議では、ブラジル側も両国の協力関係については高い関心を示し、問題点解決に向けて動き出すことが約束された。このように、日本政府の支援を受け、産業界も一体となり、ブラジル政府に対して医療機器の輸入審査の簡素化に向けた交渉を行うことで、1日でも早く機器の登録を完了させ機器の設置を行う見通しが立ったことは非常に嬉しいことである。

日本の労働安全衛生法に従った総合健診を導入し、更に心臓病に重点を置いた心臓健診の2つの健診事業体制が出来れば非常に魅力的な健診センターを作ることが出来る。Incor病院における総合健診の開始は、Incor病院が新しく病院を作る2017年又は2018年まで待つことになるが、アンケートからもIncor病院に対する心臓健診に対する期待は高いので、まずは心臓健診センターとして広報活動を行い、心臓健診において実績を出すようにしていきたい。

早急なハード（機器の設置）整備

ブラジルの医療機器の登録には、最初に医療機器を製造している工場のGMP（Good Manufacturing Practice）監査を受けなければならない。 GMP監査とは、医療機器や医薬品の製造管理及び品質管理の基準のことを指し、品質監査ルールに従って医療機器が製造されているかを監査することを言う。ブラジルは現在GMP監査の届け出をしてから、監査を受けるまで約2年待ちの状況であり、スムーズに医療機器が登録出来ないという状況にある。日本光電が登録申請をした18導出誘導心電計は、監査申請から2年過ぎた昨年9月にGMP監査が終わり、現在ANVISAの登録待ちの状況である。予定ではこの2月～4月に登録承認される予定であるが、2月末時点でも未だ登録承認がおりていない。今回の健診事業で使用する機器は、GMP監査を受けたが今後新しく機器を導入する場合、同じようにGMP監査を受けなければならない。このGMP監査を受けるまで2年かかかる問題解決は、今後も課題として残っているので何としても解決したい問題である。解決のアイデアとしては、例えば、米国やカナダなど他国のGMP監査書類でも有効と認められるような相互認証制度が導入されればこの問題は解決されるので、厚生労働省・PMDAとも連携して解決のための相談をしている。