

便潜血検査キットの輸入申請（1/2）

ブラジル市場に出る医療機器は全てANVISAの許可登録が必要となっている。本実証調査を行うにあたって、栄研化学社製便潜血キットを短時間に許可登録を行うために、今回は研究用試薬としてのANVISA申請を行い約11週間で登録完了した。登録までの時間的経緯は以下のとおり。

2）輸入申請の結果

当初の輸入許可取得見込み時期に対して結果として2ヶ月程度遅れたが、研究用試薬としてANVISAの許可登録を完了した。今後の研究用試薬としての輸入に関しては、新規施設への提供であっても、2週間程度で納品が可能となる見込みである。

便潜血検査キットの輸入申請（2/2）

1）登録までの時間的経緯

- 2013年8月 栄研化学から栄研化学米国代理店を通じて出荷することを確認。
- 8月30日 栄研から米国代理店に研究用試薬としてANVISA登録備するよう指示。
- 9月11日 米国代理店より日本側で取りそろえるAVISA登録に必要な資料に関して連絡あり。
- ①研究目的宣言書（日本側研究実施医師署名入り）
 - ②研究概要説明書（日本側研究実施医師署名入り）
 - ③定性法による測定系であることの宣言書（製造会社レターヘッド）
 - ④便検体の採取法、保存法についての説明書（製造会社レターヘッド）
 - ⑤使用後のキット、便検体の廃棄方法についての説明書（製造会社レターヘッド）
 - ⑥キット供給先施設情報（施設名、担当部課名、担当者名、連絡先）
- 9月12日 上記①～⑥の資料を取り揃え米国代理店宛て送付。
- 9月19日 米国代理店よりブラジル販売会社に製品送付。直ちにANVISA申請。
- ～11月 サンパウロ空港ANVISA事務所にて継続審査。
- キット保存安定性データ、検体保存安定性データ、FDA登録証の提示を求められる。
- 11月27日 研究用試薬としてANVISAの許可登録を確認。直ちに実証先3病院へ各1600便潜血検体分を配布。