

医療機材の許認可制度

ブラジルのANVISAを中心とした医療機材の許認可制度は非常に複雑かつ承認時期の予測がかなり立てづらい制度であることは、ブラジルへ進出している医療機材企業の周知の事実となっている。本事業においても、便潜血キットのブラジルへの輸出を研究用途で申請し、多くの申請ステップを省略して承認を得られるはずであったにも関わらず、多様な申請書類を求められた上に審査過程での追加資料の提出が求められ、結果として申請から承認まで2ヶ月強を要した。その間、現地ANVISA側での審査状況がほとんど分からず、書類に不備があって審査が長引いたのか、単に審査を行う人員が足りず待たされているのかなども不明であった。但し、ANVISAの財政難により人員体制が十分でないことは知られており、今後も日本から最新の医療器材を輸出拡大したいとしても、全世界の中でも最も遅い販売展開となってしまうことが考えられる。官民あわせてブラジルへANVISAの審査期間短縮を要求していくことが今後ますます必要と考える。