

表 貿易部会メディカル分科会「先端医療機器製品を迅速かつ適正価格にて医療現場へ提供するための提言」

| 大項目                       | 中項目                                              | 番号 | 現状                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 要望                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------|--------------------------------------------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| INMETRO<br>認証制度           | 同一製品に対する認証更新時のテストレポート有効期限の撤廃                     | 1  | INMETRO認証の更新時に提出が求められるテストレポートには有効期限(2年)が定められている。製造業者はモデルチェンジのない同一製品についても更新の都度テストの再実施が必要となり、これに対応するために他国では発生しない多くの時間と費用(数万～数十万ドル/機器一式当たり)を費やすこととなる。その結果、当該医療機器の医療現場への提供の遅延と価格の高額化、さらに当該医療機器のブラジル市場への導入を中断または販売の継続を断念せざるを得ない事態を招いている。                                                           | EUにおける医療機器指令(Medical Device Directive/CE)などの基準に合わせ、モデルチェンジのない製品についてはテストレポートの有効期限を撤廃、モデルチェンジがある場合には変更部分のテストレポートを提出することにより認証の更新が得られるよう現行規定を見直していただきたい。モデルチェンジの有無については、製造業者による宣誓書(領事認証付き)やINMETRO認証維持のため、毎年実施される第三者認証機関による監査結果の提出を求め、悪意による申請者などを排除するための施策を合わせて実施することも妥当と考える。                                                                                                                                                                                                 |
| ANVISA手<br>続きの柔軟<br>化、迅速化 | 港湾におけるI/L審査時間の迅速化と平準化                            | 2  | 港湾におけるI/L審査において担当官によって法解釈や指示内容が異なり、また、時期や場所によって審査完了までの日数に大幅な変動がみられる。審査時間が読めないことから計画的な物流戦略の遂行が困難となるとともに、これを回避するために過剰在庫を抱えざるを得ない状況にあり、これが仕入れコスト、在庫保管料の追加負担などを招いている。<br>(IL申請から審査完了までの時間と変動幅/2016年12月時点)<br>《港湾》サントス:2～34日、イタジャイ:2～30日、レシフェ:2～14日<br>《空港》コンゴニャス:7～60日、グアルーリョス:7～45日、ヴィラコポス:0～40日 | 医療現場に1日でも早くかつ適正価格で製品を提供するために、港湾におけるI/L担当官1日当たりの処理件数の設定あるいは担当官を増員するなど、輸入者が審査時間の予見性を確保でき、かつより迅速に審査を行えるための施策を実施していただきたい。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                           | GMP監査の迅速化<br>1)相互協定締結国の保険規制当局が保有するGMP認証に関する情報の活用 | 3  |                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2015年1月19日付法令13097号には、ANVISAが相互合意や協定を結んだ海外保健規制当局が保有する監査情報を活用できる旨が規定されているものの、いまだ活用方法は具体化されていないと認識している。このため、既に海外保健規制当局からGMP認証を取得している製造施設では、ANVISAによるGMP認証のために一からの申請手続きを余儀なくされ、現状数百件以上の製造施設が監査待ちの状況に置かれている。ANVISAが海外保健規制当局との協定締結に積極的に取り組み、当該締結国におけるGMP認証情報を活用してGMP監査の簡略化、迅速化に努めていただきたい。                                                                                                                                                                                      |
|                           | GMP監査の迅速化<br>2)ANVISAが認めた第三者認証機関によるGMP監査の実施      | 4  | 高度化する患者のニーズを受け、医療機関において高度先進医療機器への需要が拡大する一方、製造業者に求められるANVISAへの製品登録に係わる手続き、とりわけクラスⅢ、Ⅳ製品に対し求められる製造施設のGMP認証において監査の順番待ちだけで4～5年の歳月を要している。これにより先端医療機器の迅速の供給が図られず、良質な医療サービスを求める国民の期待に十分応えられていない状況が生じている。                                                                                              | 2014年3月28日付決議第15号ならびに2015年1月19日付法令13097号では、ANVISAが認めた国内外の第三者認証機関へGMP監査を委託することを認めている。ANVISAでは一昨年から昨年にかけて、MDSAP(Medical Device Single Audit Program/医療機器単一審査プログラム)の結果を踏まえGMP監査認証機関として4機関を認め、当該機関による審査結果に基づき昨年10月までに22社の製造施設に対しGMP認証を行ったと承知している。本施策によりGMP監査の迅速化が図られ、ANVISAの取り組みを高く評価するとともに、今後ブラジル国内外においてより多くの監査認証機関が認められ、より迅速なGMP認証が実施されることを期待する。またMDSAPは現在、ブラジル、アメリカ、カナダ、オーストラリア、日本の5カ国間で進められているが、2016年まで実施されたパイロット期間を経て本年1月より本格運用が開始されたものと認識している。5カ国の保険規制当局による積極的な運用を期待する。 |
|                           | 事務所を移転する場合の事業継続の円滑化<br>-審査期間の短縮およびAFEの暫定的な即時発行-  | 5  | 事業拡大などに伴い事業所を移転する場合、1)LTA(移転先のCOVISA)、2)LFM(地方自治体)を取得し、その後ANVISAから3)AFEの取得となる。現状LTAの取得に通常8カ月、LFMの取得に3カ月、その後AFEの取得に1カ月のリードタイムを要していることから、移転先での事業活動が可能となるまで1年の期間が必要である。この間、当該移転企業は事業運営への支障を回避すべく、既存ライセンスを取得している旧事業所(移転前の事業所)を維持し続けることを余儀なくされ、そのための費用が二重コストとなって企業経営に大きな負担となっている。                  | 事業所移転に伴う事業継続の円滑化とコスト削減を図るため、<br>1.審査期間の短縮<br>2.既にAFEを取得している企業に対する、暫定AFEの即時発行をお願いしたい。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

(出所)貿易部会メディカル分科会