

# メディカル分科会報告

日本光電 市川 幸太郎

*Fighting Disease with Electronics*



# 平田さんの言葉（初めての出会い）

市川のメモにのこされていた平田さんの言葉：  
ブラジルでは色々なことが起きる。（2015年10月）  
苦しい時こそ、、、

大局的であれ

楽観的であれ

平常心を持って



この5年間この言葉を胸にブラジルで精進してきました。  
（今朝までわすれてはいましたが、、、）

# 手前味噌ながら：弊社業績

2016年度～2019年度末 売上高成長率世界一位

本社業務表彰：2017年、2018年 連続受賞（2年連続売上高成長率世界一位）

2020年7月：市川 若干だけ出世



この実力以上の成長/ 成功の要因は???

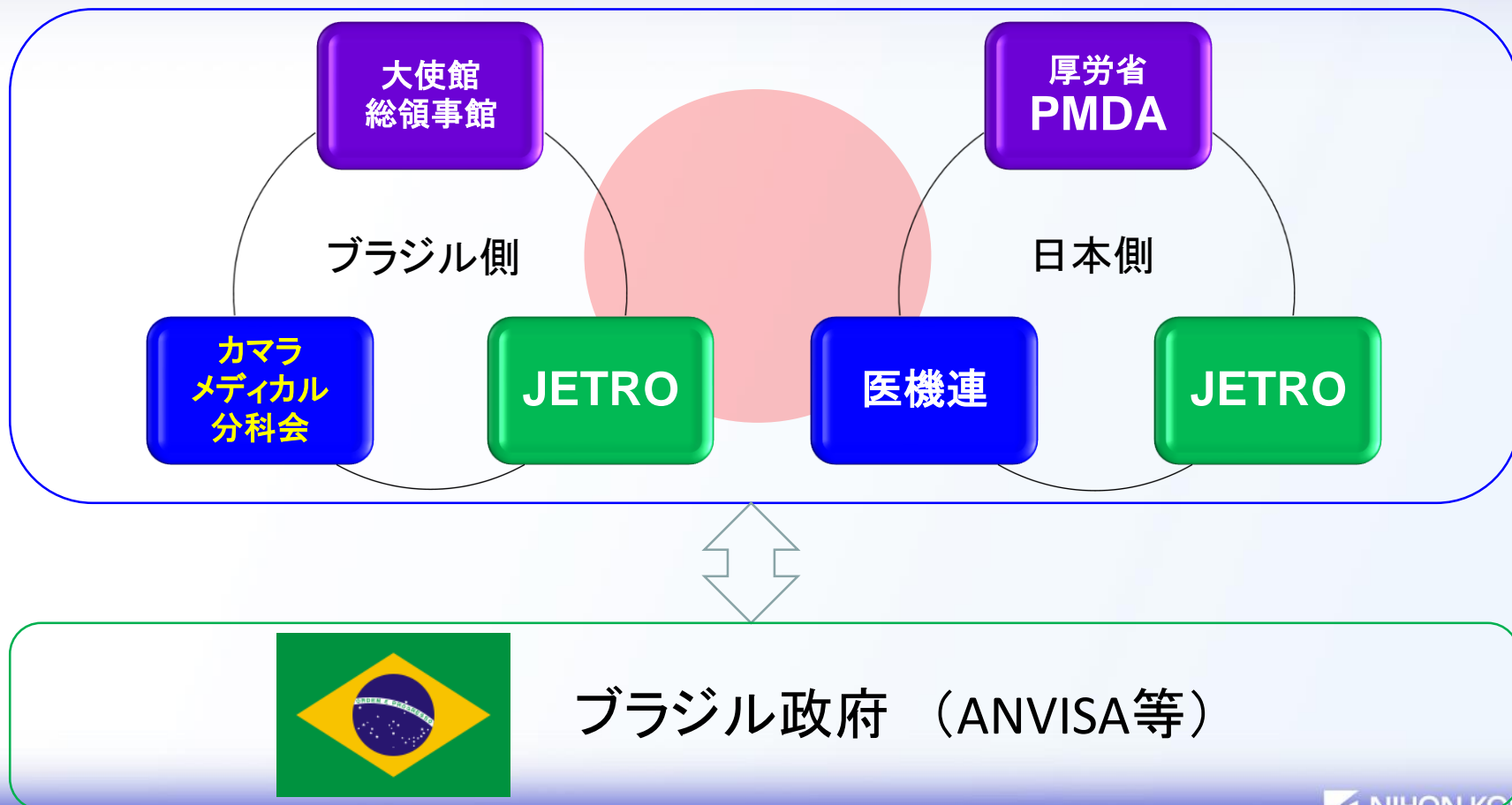
1. わが師、平田さんの教え

2. メディカル分科会活動による規制緩和

# メディカル分科会 — ブラジル国民の健康への貢献 —

医療関連企業がブラジルでビジネスを展開する上で困っている点を取り上げ、カマラの組織として日本政府・JETROと共に問題解決に向けた活動を行う。

- ANVISAの許認可が遅い
- 理不尽なことが多い、相談できない 等々



# ブラジルの医療機器規制

薬事	ブラジル		日本		中国		欧州	豪州	カナダ	米国
クラス	Class 1/2	Class 3/4	Class 1	Class 2/3	Class 1	Class 2/3	Class I/IIa/IIb/III/A IMD	Class I/IIa/IIb/III/A IMD	Class I/II/III/IV V	Class I/II/III
更新	あり INMETRO:5年毎 ANVISA:なし	あり INMETRO:5年毎 ANVISA:10年毎	なし	あり(薬事更新はないが、QMS適合認証は5年毎に更新あり)	なし	あり(5年毎)	なし	なし	なし	なし
更新手続き	INMETRO:電気安全試験(国外実施可)、技術審査が必要 ANVISA:書類審査のみ	INMETRO:電気安全試験(国外実施可)、技術審査が必要 ANVISA:GMP査察が必要(2年毎)	年次のQMS監査で確認される。更新申請は不要。	年次のQMS監査で確認される。更新申請は不要。 行政/認証機関が必要と判断した場合は、監査(実地/書面)が実施される。	基本的に技術審査のみで審査期間はClass 2/3に比べると短くなる。	中国の試験所にて電気安全試験を受ける。技術審査が必要。	なし	なし	なし	なし
更新時の適用規格の考え方	- 更新時点で有効な国家規格要求に基づく - INMETRO申請で受け付けられる安全試験レポートは、発行から2年以内のものが有効		なし		更新時点で有効な国家規格要求に基づく		なし	なし	なし	なし

# メディカル暗黒時代：MD分科会設立

- メディカル分科会設立：2013年10月3日

当時の状況：全てのブラジル進出企業が、  
ANVISA(国家衛生監督庁)の問題を抱える。

言葉にできぬほどの理不尽なルール(ブラジルだけの特別ルール)のオンパレード、、、

1社だけでは解決不可能！商工会議所、日本政府並びに大使館、総領事館、JETROとがワンチームになり、問題を解決する。



# ANVISA改善

- 通関時ANVISA検査期間:

90日 → 7日 (N社データ: 最短では8時間を記録)

- ANVISA登録期間

一律5年間 → クラス1/2: 撤廃、クラス3/4: 10年間

- 問い合わせへの回答

無視?? → 数日内

新製品登録手続き完了から許認可まで

神のみぞ知る → 平均30日強

大幅な改善！暗黒の時代は終わった、、、

# 最後の牙城？INMETRO

- テストレポートを2年毎（製品に何の変更がなくてもテストレポート提出を求めるのは、世界でブラジルだけ）
- 製品登録期間5年間（改善されたANIVISA登録期間とギャップが発生。INMETRO更新の為の費用が発生している。）

商工会、JETRO、日本政府・大使館の協力で、最後の牙城も確実に揺らぎだしている！！



# MD分科会7年の歴史(サイクル??)

過去：問題山積み！



現在：特需！



未来：特需の反動!!??



メディカル文化会方針：良い時も、悪い時も、大局的であれ！ 技術でブラジルへ貢献し続ける。

# 眠れる獅子ブラジル



眠れる獅子ブラジル

眠り続ける獅子???



眠り続けることは不可能！



止まない雨はない！

今こそ、大局的に、楽観的に、平常心で、獅子の目覚めを待つ！

# 平田さんの言葉 プレイバック！



どんなときも：  
大局的に  
楽観的に  
平常心をもって