

南アフリカの 医療機器市場 調査報告書

2021年7月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

ヨハネスブルク事務所・新興国ビジネス開発課



免責条項

本報告書で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本報告書で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロ及び執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

本報告書に係る問い合わせ先

日本貿易振興機構（ジェトロ）

ビジネス展開・人材支援部 新興国ビジネス開発課

TEL : 03-3582-5170 / Email : bdebiz@jetro.go.jp

【禁無断転載】

エグゼクティブ・サマリー

このレポートについて

目的

本レポートは、南アフリカの医療セクター、特に医療機器市場に焦点を当てて調査したものである。本調査の目的は、南アフリカ市場についての洞察を提供し、日本の医療機器サプライヤーが南アフリカにおける潜在的な商機と市場参入のルートを理解できるようにすることである。

アプローチ

この調査は、以下の3フェーズを統合して行った。

1. **セカンダリーリサーチ**：南アフリカの医療セクターと医療機器市場に関する既存の情報や報告書を確認し、反映させた。
2. **ステークホルダーのインタビュー**：南アフリカの医療機器業界の主要なステークホルダーにインタビューを行った。
3. **報告**：今回の調査結果は、南アフリカ市場への医療機器供給に関心のある日本の医療機器メーカーに実用的な洞察を提供することを目的として、本レポートにまとめた。

南アフリカの医療セクター

- 南アフリカの疾病負荷の特徴は、感染性疾患（HIVと結核）、非感染性疾患、傷害、母子保健状況に起因する疾患が高いことである。
- 南アフリカの医療費総額はGDPの約8%とかなり高い水準にあり、BRICSの3か国（ロシア、インド、中国）を含むいくつかの途上国よりも高い水準にある。
- 公的セクターと民間セクターの医療費の内訳は非常に不均衡で、それぞれ総支出の約半分を占めているにもかかわらず、それぞれの医療を受ける人口の割合は約85%と約15%である。
- 新型コロナウイルス感染症は、医療システムの大きな負担となり、パンデミックの管理にリソースを割くこととなっている。少なくとも2023年までは、課題が山積することが予想される。

出典：南アフリカ財務省、世界銀行、Who Owns Whom、米国商務省国際貿易局、KPMGの分析

南アフリカの医療機器産業

概要

南アフリカの医療機器市場は比較的細分化されており、その市場規模は約14億6,800万米ドルである。南アフリカの医療機器市場では、現地での製造は極僅かであり、輸入品が90%以上を占めている。医療機器は、多数の小規模ディストリビューター、大規模卸売業者、国際的サプライヤーの現地法人を通じて販売されている。

影響を与える主要な要因

医療機器業界に影響を与える主な要因としては、患者人口の拡大、増加する疾病負荷、臨床医の選択、償還メカニズム、イノベーションの必要性（デジタルヘルスケアなど）、将来の国民健康保険（NHI）の見直しなどが挙げられる。

主要なステークホルダー

医療機器の主な顧客は、中央・州政府の保健省、私立病院や診療所、薬局、研究所、医療従事者などである。医療機器製品の承認を行う主要な国家機関は南アフリカ医療製品規制庁（SAHPRA）であり、医療機器セクターの主要な業界団体は南アフリカ医療機器産業組合（SAMED）である。

資金提供者

民間医療保険市場は、民間セクターでの医療機器使用に対する支払いをコントロールしているため、重要な仲介者である。同様に、中央保健省は、公的セクターの利益を代表している。その調達要件は、財政管理法（PMFA）と優先調達法（PPPF）に記載されている。

実用的なガイドライン

南アフリカで医療機器を販売する際に考慮すべき点は、適切なライセンスや認証の取得、適切な販売モデルの選択、顧客との関係構築のためのターゲット戦略の策定、この市場における顧客の主要なニーズの理解と対応、ブラック・エコノミック・エンパワメント政策（B-BBEE政策）への対応などである。

報告書の構成

本レポートは、5つの主要セクションで構成されている。

セクション1： 南アフリカの 医療セクターの分析



市場の構造、ダイナミクス、
主要な財務フローの概要を
述べる

- 南アフリカの医療セクターの市場概要
- 医療費の指標

セクション2： 疾病負荷と主要な動向



主要な疾患、医療機器の利用
分野と動向の概要を述べる

- 疫学的概要
- 疾病負荷
- 医療セクターの
主な動向

セクション3： 既存の規制および 予想される規制の変化



既存医療規制および今後予想
される変更についてレビュー
し、ビジネスへの潜在的な影
響を明らかにする

- 既存の医療、ライフ
サイエンス、医療機
器関連規制
- ビジネスとの関連

セクション4： ステークホルダー・ マッピング



医療機器業界の主要な
ステークホルダーについて
説明する

- 医療セクターのキー
プレイヤー・マッピ
ング
- ビジネスに関連する重
要な洞察や詳細

セクション5： 実務上の留意点



南アフリカの市場に医療機器
を供給する企業にとっての重
要な検討事項、商機、障害に
ついて説明する

- 南アフリカ市場に医療
機器を供給する際の留
意点
- 南アフリカ市場に
おける主要な商機
と障害

セクション1： 南アフリカの 医療セクター の分析



南アフリカの医療セクターの概要 (1/2)

南アフリカのマクロ経済概況

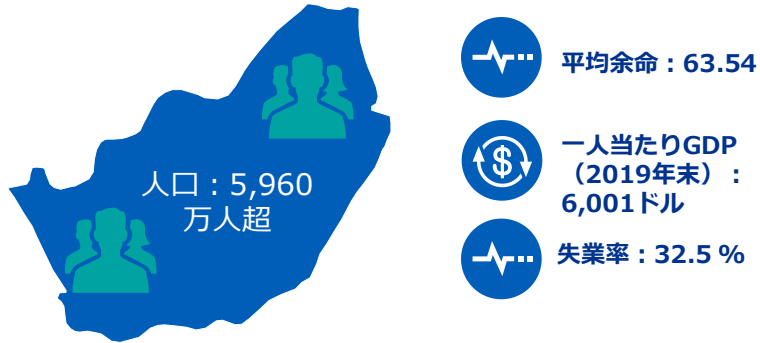
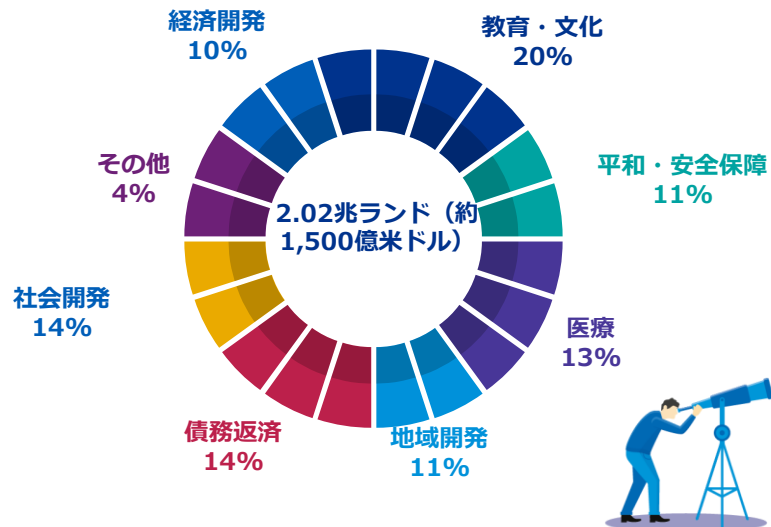


表1：主要経済指標

指標	2019年 (推定)	2020年 (推定)	2021年 (予測)	2022年 (予測)
実質GDP成長率、対前年比 (%)	0.1	-7.1	2.7	2.4
名目GDP (10億米ドル)	351.4	183.9	218.2	217.8
消費者物価上昇率、対前年期末比 (%)	4.0	3.1	4.5	4.8
為替レート 南アフリカランド/米ドル (期末)	14.03	14.69	15.80	16.30
予算収支、対GDP比 (%)	-5.8	-14.0	-10.0	-8.3
経常収支、対GDP比 (%)	-3.0	3.6	2.7	-0.8

出典：Fitch Solutions

図1：2021/2022年度政府予算



短期的な見通し

- 南アフリカ経済は、新型コロナウイルス感染症のパンデミックやロックダウンの状況下でも比較的レジリエンス（強靭さ）があり、2021年のGDP成長率は3%前後に回復すると予想されている。
- 為替レートは、2020年3月には1ドル19ランドを大きく超えていたが、公正価値の範囲内である1ドル15ランド程度まで回復の兆しを見せている。2021年の残りの期間は、このレベルを維持するだろう。
- さらに、政府は法人所得税を1ポイント引き下げて27%にすることを決定し、ビジネスや投資家にとってより好都合な環境に移行していることを示している。
- 2021年国家予算は、中期的には2つの対極的な目標、すなわち、社会賃金の恩恵を拡大するという当面の目標と、経済成長戦略という長期的な目標を、再び目指さなくてはならなかった。
- 政府支出の13%を占める医療は、引き続き政府支出の主要な焦点となり、特に新型コロナウイルス感染症対策、ワクチンの運用（2023年までかかる可能性がある）、国民健康保険（NHI）での国民皆保険への移行に重点が置かれている。

出典：世界銀行、南アフリカ統計局、Fitch Solutions、南アフリカ財務省、KPMGの分析

南アフリカの医療セクターの概要 (2/2)

南アフリカ共和国の医療市場の主要数値

市場構造

南アフリカの医療市場は、民間セクターと公的セクターという2つの大きなセグメントで構成されている。公的セクターは政府が全額資金を提供しており、民間セクターは、民間医療保険制度、政府の補助金、自己負担金、短期保険商品などの組み合わせで資金が賄われている。この2つのセグメントでは、医療へのアクセス、質、効率の全般に大きな差があり、南アフリカの医療における大きな課題が浮き彫りになっている。

公的セクター

- 南アフリカの人口の約85%が利用する医療機関（政府が運営、資金提供）
- 医療費は無料、または所得レベルに応じたスライド制で提供される。
- 医療サービスは9つの州の保健省に分かれており、保健省は日々の医療サービスの提供と医療用品・機器の調達を担当している。
- 人的リソースの大きな制約に加え、供給上・インフラ上の制約により、患者の転帰（治療結果）不良や長い待ち時間につながっている。
- 公的医療制度は、3層構造になっている。
 - プライマリーヘルスケア（一次医療）
 - 二次医療
 - 三次医療

民間セクター

- 南アフリカの多くの人々にとって民間医療の費用は手が届かないほど高く、民間医療サービスを受けるために必要な民間医療保険の加入者は全体の15%に過ぎない。
- 医療費は主に、民間医療保険の個人加入者の出資金、医療制度への拠出、短期保険商品の購入、自己負担金で賄われている。さらに、その費用は政府から少額の補助金で補助されているため、結果的に民間セクターの方が患者一人当たりの資金が大幅に多くなる。
- 民間医療の質はかなり高いことが多いが、これは公的医療に比べて相対的に高い水準の資金が投入されているためである。
- 病院レベルでは、3つの主要な大規模病院グループが市場を支配しており、寡占状態である。プライマリーヘルスケアは、一般的に小規模で独立した医療機関によって提供されている。

図2：公的セクターの医療費（10億米ドル）

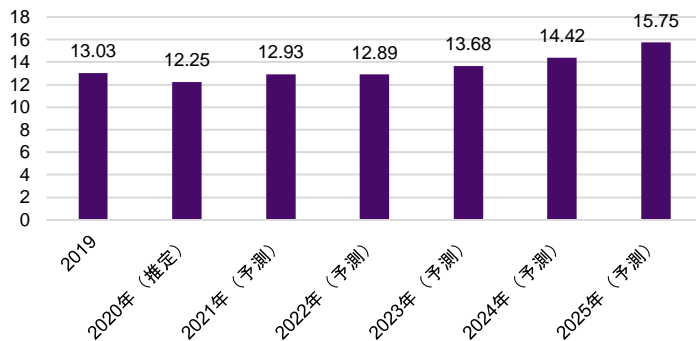
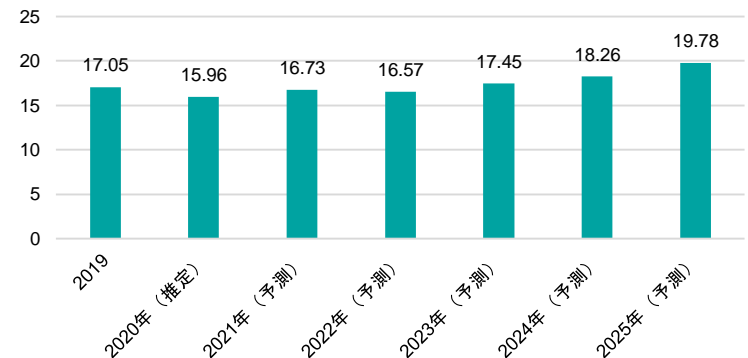


図3：民間セクターの医療費（10億米ドル）



出典：南アフリカ保健省、世界保健機関、医療保険協議会、Fitch Solutions

南アフリカの医療費

他の発展途上国と比較した総医療費

南アフリカのGDPに占める医療費の割合は、BRICSの3か国（ロシア、インド、中国）を含むいくつかの発展途上国よりも高い。医療費に占める自己負担金の割合は、ボツワナを除き、下表の対象国と比較すると小さい。

しかし、南アフリカの公的医療費は、現在国民の85%を対象にしているのに、医療費全体の半分強を占めるにすぎない。これは、南アフリカの民間医療機関の患者が利用できるリソースは、平均して公的医療機関の患者が利用できるリソースよりも著しく高いことを示している。

表2：南アフリカの一人当たりの医療費とサハラ以南アフリカ諸国およびBRICS諸国との比較（抜粋）

国名	一人当たりの医療費 (米ドル)	経常医療費 (CHE) の 対GDP比 (%)	公衆衛生費の対CHE比 (%)	公衆衛生費の対GDP比 (%)	自己負担金の対CHE比 (%)	出生時平均余命
南アフリカ	497.05ドル	8.11%	53.65%	4.35%	7.77%	63.54
ボツワナ	484.00ドル	6.14%	75.66%	4.64%	2.99%	68.81
ナミビア	468.04ドル	8.29%	46.50%	3.86%	7.80%	63.02
ナイジェリア	73.93ドル	3.76%	14.18%	0.53%	77.23%	53.95
ザンビア	67.51ドル	4.40%	40.35%	1.77%	12.05%	63.04
ブラジル	935.30ドル	9.47%	41.88%	3.97%	27.46%	75.46
ロシア	579.67	5.34%	57.09%	3.05%	40.49%	72.43
インド	69.32ドル	3.54%	27.13%	0.96%	62.40%	69.17
中国	437.26ドル	5.15%	56.67%	2.92%	36.05%	76.47

南アフリカの公的医療セクターでの一人当たりの推定支出額 ⇒ **241.62ドル**

南アフリカの民間医療セクターでの一人当たりの推定支出額 ⇒ **1,793.26ドル**

出典：世界銀行、医療保険協議会、KPMGの分析

医療費の流入および流出

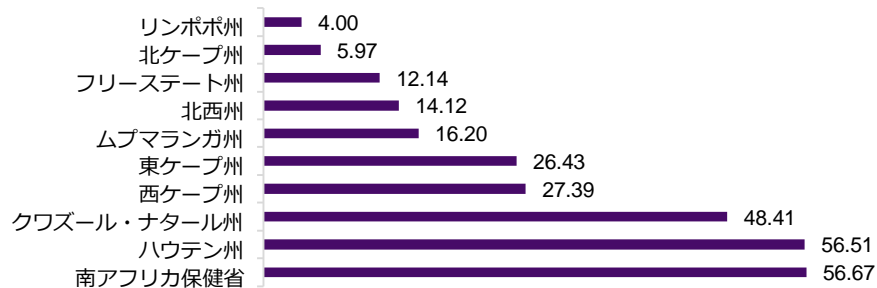
南アフリカの医療費の主な財源

公的セクター

政府の医療予算は、全国の戦略的医療政策とサービスを総合的に調整するために、南アフリカ保健省に割り当てられている。日常的な医療サービスは、プライマリーヘルスケア、二次医療、三次医療施設の三層構造に沿って、各州の保健省によって管理されている。これらの州の保健省は、それぞれの省のすべての医療用品・機器の調達を担当している。各州の総医療費予算案は以下のように示される。

図3：2021年/2022年 州および中央保健省の年間医療予算

(10億南アフリカランド)



民間セクター

民間セクターの医療費は、主に民間医療保険の給付金と自己負担金で賄われている。2019年の給付金からの医療費総額は1,859億ランド、自己負担金の総額は170億ランドだった。

図4：民間セクターの医療における医療保険給付金の

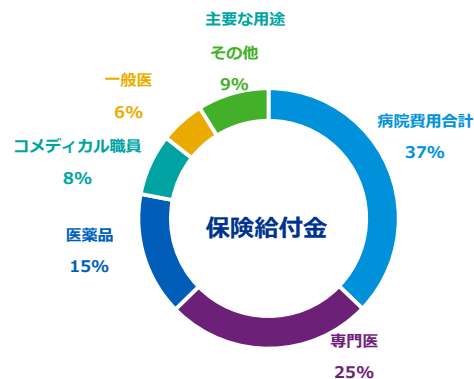
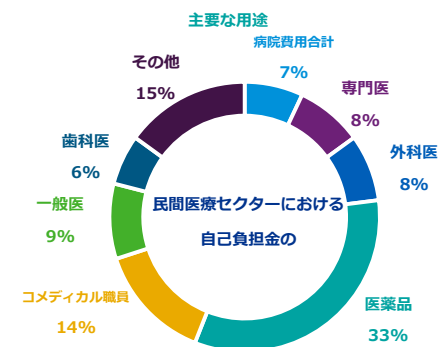


図5：民間医療セクターにおける自己負担金の



南アフリカの医療施設における主な患者の推定値

直接的な医療費は、国内のさまざまな医療施設に対する需要によって左右される。例えば、病床数は、医療サービスに対する需要を示す重要な指標の一つである。南アフリカはプライマリーヘルスケアのネットワークが弱いため、他国に比べて専門医の介入度が高く、病院中心の急性期医療を提供している。医療費の割り当て先に影響を与える主要な医療指標は以下のとおりである。

表3：病院リソース (2020年推定)

医療リソース指標	病院数	病床数
合計	751	205,177
公的セクター	456	170,126
民間セクター	295	35,051
人口1,000人当たりの病床数	-	3.61

表4：病院での医療サービス (2020年推定)

医療リソース指標	推定値
年間入院件数 (2018年～最新データ)	5,670,000
年間外来数 (2018年～最新データ)	189,005,000
外科手術件数 (2018年～最新データ)	1,701,000
平均入院日数	6.1日

出典：南アフリカ財務省、州財務省、医療保険協議会、Health Systems Trust、南アフリカ病院協会、KPMGの分析

南アフリカの医療機器市場の概要

南アフリカの医療機器市場規模と区分

南アフリカの医療機器市場は比較的細分化されており、医療セクターに供給される製品の多様性を反映して、1,500を超えるサプライヤーが存在する。市場のサプライヤーは、地元のメーカー、大手多国籍企業の南アフリカ子会社、多国籍メーカーのディストリビューター、卸売業者などで構成されている。ディストリビューターの多くは小規模な企業であり、1つのブランドのみを販売しているが、一方で様々なブランドを提供する企業もある。現地での製造は主に低価格の機器に集中しているため、南アフリカの医療機器市場の90%以上が輸入品で占められている。

表5：南アフリカにおける医療機器の市場規模（推定。百万米ドル）

	2018	2019	2020
市場全体	1,279	1,323	1,468
製造	115	119	132
輸入	1,163	1,204	1,336

出典：Who Owns Whom、米国商務省国際貿易局

表6：2018年の南アフリカにおける医療機器の製品カテゴリー別売上高（推定）

	売上高(推定。百万米ドル)
消耗品	249.8
画像診断装置	206.8
患者用補助器具	166.8
整形外科・人工装具	155.5
歯科用製品	41.8
その他	493.6

出典：Who Owns Whom、Africa Health

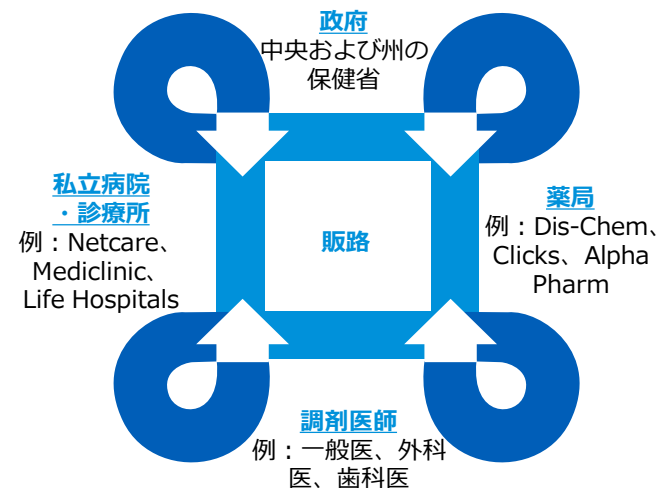
市場に影響を与える主要な要因と市場へのルート

医療機器市場に影響を与える代表的な要因

<p>患者人口</p> <p>獲得可能な人口は市場需要の主な要因となる。</p>	<p>臨床医・外科医</p> <p>医療従事者は、医療機器に関するペイシェントジャーニーに影響を与えるため、医療機器に関する情報やトレーニングを必要とする。</p>	<p>償還</p> <p>需要は、コスト、医療保険会社の補償範囲、政府のプロトコルに大きく左右される。</p>
<p>イノベーション</p> <p>現在の医療や手術の選択肢の有効性や改善は、医療機器の需要に影響を与える可能性がある。</p>	<p>NHI</p> <p>NHI法案では、医療施設が要求された基準を満たすように改善されているため、主要な要因となる。</p>	<p>疾病負荷</p> <p>南アフリカにおける疾病の種類は、医療機器の需要に大きく影響する。</p>

出典：Who Owns Who、米国商務省国際貿易局、SAMED

医療機器の主要顧客



医療機器の利用分野

医療機器の用途

南アフリカで流通している医療機器の種類は世界の他の地域と同様で、用途に応じて4つの大カテゴリーに分類される。これらの医療機器の分野はいずれも、クラウドベースのプラットフォームのようなデジタルヘルスソフトウェアやテクノロジーによって、ますます可能性が広がっている。各機器カテゴリーの需要は、次のセクションで説明するように、南アフリカでまん延する疾病負荷によって左右される。

カテゴリー	例		
予防的ケア・ モニタリング	<ul style="list-style-type: none"> 家庭用医療機器 血圧計 	<ul style="list-style-type: none"> 血糖値測定器 心電計 	<ul style="list-style-type: none"> 酸素濃度計 心拍数モニター付きスマートウォッチなどの家電健康機器
診断	<ul style="list-style-type: none"> MRI装置 体温センサー 体外診断用機器 	<ul style="list-style-type: none"> X線装置 CT装置 超音波装置 	<ul style="list-style-type: none"> 医療用リニアック
治療	<ul style="list-style-type: none"> 内視鏡機器 一般外科・形成外科用機器 眼科用機器 	<ul style="list-style-type: none"> 循環器系機器 整形外科用機器 歯科用機器 	<ul style="list-style-type: none"> 手術支援ロボット 診療施設用機械装置
消耗品	<ul style="list-style-type: none"> 創傷ケア用品 注射器 試験紙および診断用消耗品 	<ul style="list-style-type: none"> 個人用保護具 診断用試薬キット 包帯 	

ソフトウェアやクラウドベースのテクノロジーの有効性に基づいている

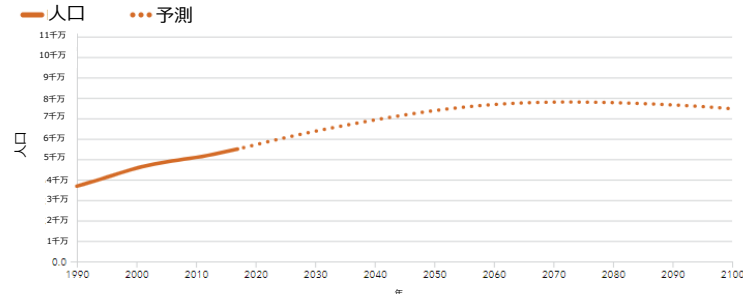
セクション2： 疾病負荷と 主要な動向



南アフリカの人口統計の概要

1990年から2021年で、南アフリカの人口は3,680万人から5,960万人に増加すると推定されている。今後もこの傾向は続き、2100年には7,470万人になると予測されている。人口の増加に伴い、手頃な価格のプライマリーヘルスケアサービスへのアクセスが必要になる。

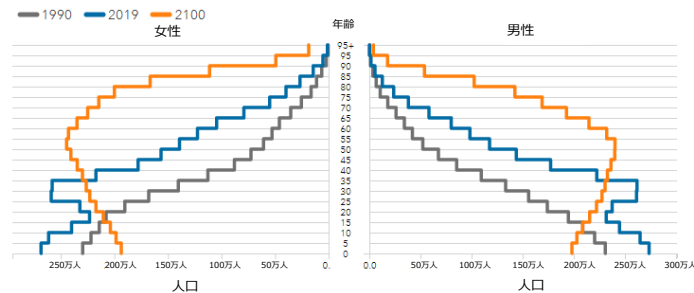
図6：南アフリカの人口予測
人口はどのように変化するか



南アフリカは比較的若年者の人口が多い国である。時間と共に人口は高齢化し、今後数十年の間に平均余命が伸び、出生率が低下することにより、現在の医療・社会サービスに変化が必要になると予想されている。

図8：南アフリカの年齢構成

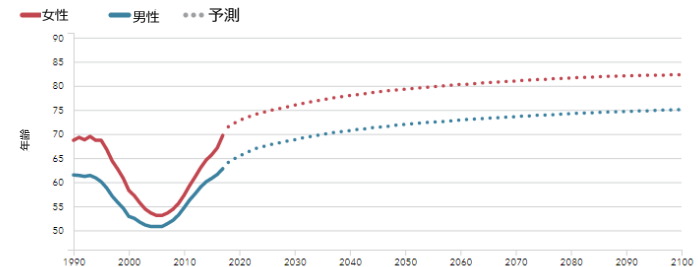
高齢者と若年者の数はどのくらいで、これらのパターンはどのように変化するか



2017年から2100年で、南アフリカの平均余命は、女性で69.7歳から82.3歳に、男性で62.8歳から75.1歳に伸びると予想されている。この増加により、ある種のがん、心臓病、認知症など、高齢化に伴う疾患を支えるための医療制度の需要がさらに高まる。

図7：南アフリカの平均余命予測

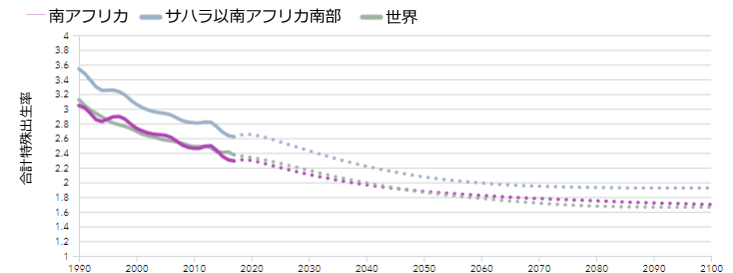
南アフリカの平均余命はどのくらいで、今後どのように変化していくか



2017年から2100年で、出生率は2.3から1.7まで低下すると予想されている。南アフリカの出生率は世界の傾向と一致するということになる。出生率の低下は、女性の教育・雇用状況の改善、生活環境の改善、労働時間の延長、平均余命の改善などにより、小家族化が進むことが要因である。これにより、子どものケアや、高齢者の施設でのケアの必要性が高まると考えられる。

図9：南アフリカの出生率の推移

現在と将来の合計特殊出生率はどうなっているか



南アフリカでは、今後数十年にわたる人口動態の変化が予測されており、人口ボーナスの可能性や経済成長の機会を生み出すとともに、医療機器を含む医療サービスへのニーズが高まっていくと考えられる。

出典：Health data.org

南アフリカの死亡率の概要

南アフリカの死亡者数の動向について

南アフリカは、その経済発展のレベルに比べて、健康転帰は芳しくない。南アフリカは上位中所得国であるにもかかわらず、HIV／エイズと結核、母子関連の要因、非感染性疾患、暴力・事故・傷害などの4重の疾患が原因で高い死亡率を示している。

図10：南アフリカの死因推移（1997年～2012年）

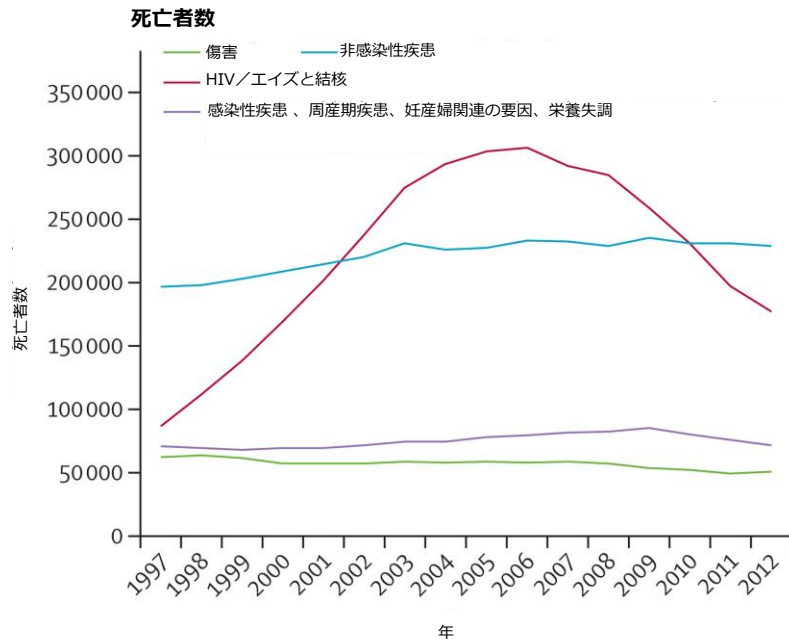
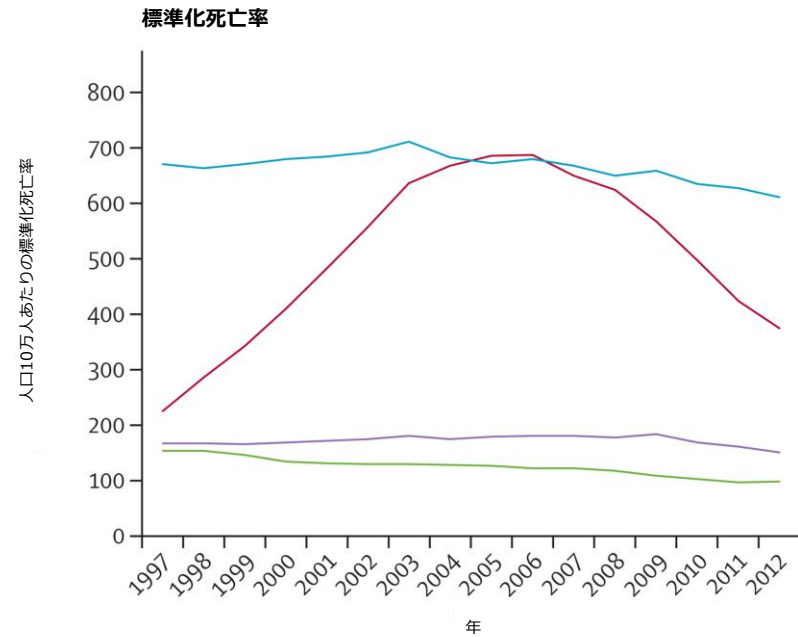


図11：南アフリカの標準化死亡率（1997年～2012年）



南アフリカには世界最大のHIV／エイズプログラムがあり、2000年代半ばに抗レトロウイルス薬（ARV）が導入されて以来、HIV／エイズとの闘いで大きな成果を上げてきた。非感染性疾患は、現在、南アフリカの医療システムにとって最大の課題となっているが、確固たる予防ケアサービスがないことや、各種医療サービスの連携がないことから、その状況は悪化している。

出典：Health data.org、南アフリカ医学研究会議（SAMRC）

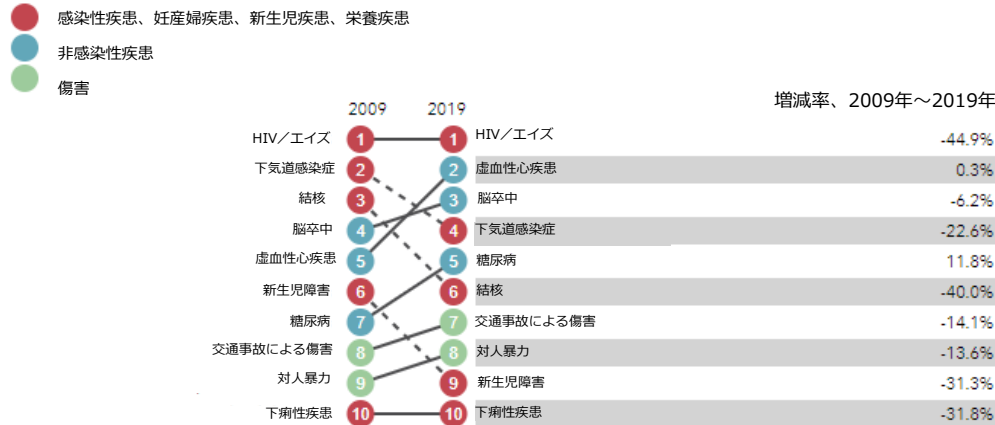
南アフリカにおける疾病負担

南アフリカの主要な死因

この10年間、南アフリカではプライマリーヘルスケアサービスの強化とHIV/エイズ患者へのケアに力を入れてきた。地区や地域の保健医療チームを活用して、結核、予防接種、妊産婦のための健康プログラムが実施されている。

図12：主要死因（2009年～2019年）

最も死者を多く出している要因は何か



このグラフは、2019年の死亡と傷害の原因のトップ10と、2009年から2019年の増減率を示している。

すると、HIV/エイズ、結核、下痢性疾患、乳幼児疾患の管理に大きな改善が見られた。

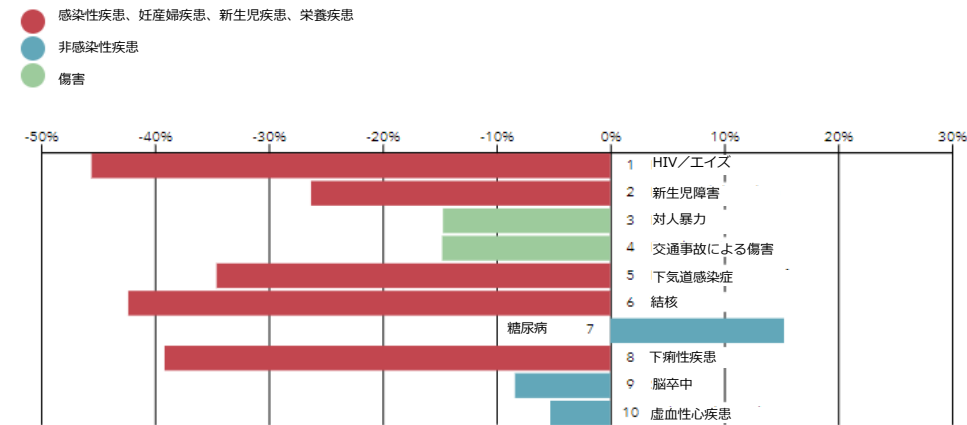
非感染性疾患である糖尿病は、同時期に大きく増加していることがわかる。

南アフリカでは、HIV/エイズ、虚血性心疾患、脳卒中が死亡率の3大要因となっており、次いで肺炎などの下気道感染症、糖尿病、結核となっている。交通事故や暴力は、依然として重大な死因となっている。

健康の社会的決定要因、特に傷害、HIV/エイズや結核の流行は、貧困に伴う健康上の課題と同様に、疾患の重要な要因である。

図13：死亡と障害の主要原因の合計（2009年～2019年）

死亡と障害の主な原因は何か



出典：南アフリカ医学研究会議（SAMRC）

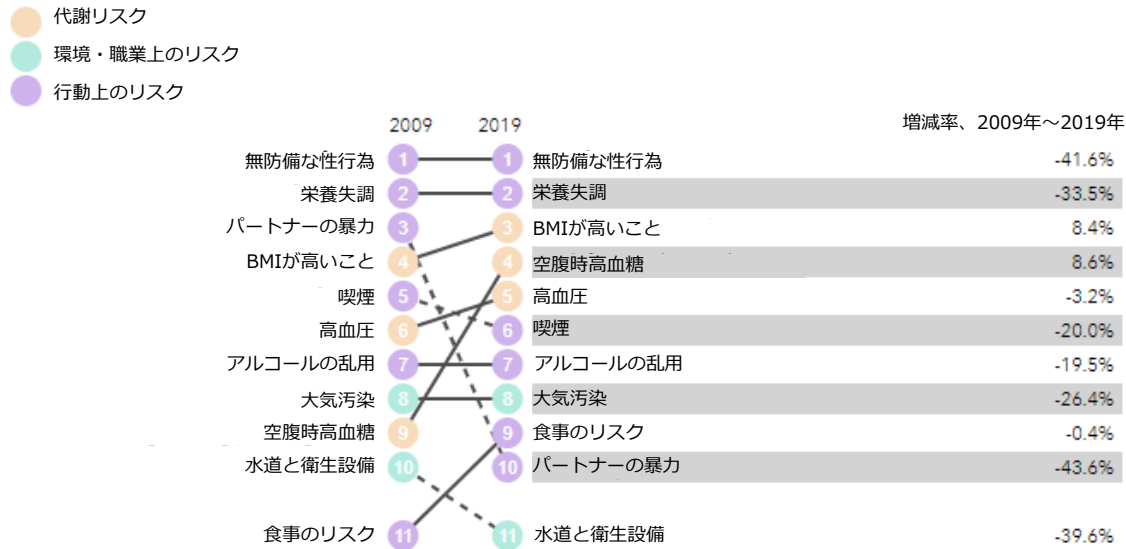
南アフリカにおける疾病負担（続き）

南アフリカで疾病と死亡の原因となる上位リスク要因

南アフリカの病気や死亡に関連するリスク要因のトップ10は、無防備な性行為、栄養失調、肥満（BMIが高いこと）、高血糖、高血圧、喫煙、アルコールの乱用、環境汚染、食生活のリスク、パートナーからの暴力といったことに関連している。肥満、がん、心臓病などは、将来的に現在の医療システムに大きな負担をかけることが予想され、これらの分野の医療機器の需要を促進する可能性がある。

図13：南アフリカの死亡および障害の上位リスク要因

特にどのようなリスク要因が死亡と障害につながるのか



2019年にDALY（障害調整生命年）に影響を与えたリスク上位10位と2009年から2019年の増減率、全年齢合計

出典：南アフリカ医学研究会議（SAMRC）

疾病負荷・リスク要因と医療機器との関連

南アフリカの疾病負荷がもたらす医療機器の商機

医療機器の需要は、南アフリカで顕著な疾病負荷や健康リスク要因によってある程度高まっている。医療機器の需要のうち、選択的手術は依然として重要な部分を占めているが、南アフリカにおける主要なリスク要因を検証することで、医療機器市場の成長における具体的な商機を知ることができる。

<p>HIV/エイズ</p>	<ul style="list-style-type: none"> 南アフリカは、HIV/エイズの流行による大きな影響を引き続き受けている。 HIV/エイズ市場は、診断においては十分なサービスがあり、広く普及している。 治療における重要な課題は、患者が投薬プロトコルを遵守することである。その遵守を向上させるための革新的な医療機器には商機がある。 	<p>慢性呼吸器系疾患</p>	<ul style="list-style-type: none"> 慢性呼吸器疾患は、喫煙や喘息など様々な要因によって引き起こされ、南アフリカでは主要な非感染性疾患の一種となっている。 必要な医療機器は以下である。吸入装置、酸素流量計、人工呼吸器、気管切開チューブ、胸腔ドレーナージシステム。
<p>心血管疾患（心筋梗塞、脳卒中など）</p>	<ul style="list-style-type: none"> 南アフリカは、肥満の割合が最も高い国の一つであるが、肥満は心血管疾患の主要な原因となっている。 これにより、ペースメーカー、遠隔モニタリング機能付き心臓埋め込み型機器、ステント、自動体外式除細動器（AED）、循環器のアブレーション治療用カテーテル、人工心臓弁などの需要が生まれる。 	<p>母子の健康状態</p>	<ul style="list-style-type: none"> 南アフリカでは、妊産婦と幼児の健康状態を大幅に改善する必要があり、一連の妊産婦と幼児ケアにおいて健康状態の改善ができる医療機器が必要とされている。 妊産婦のモニタリング、アセスメントのための医療機器、および妊婦の健康的なライフスタイルを促進する医療機器。
<p>がん</p>	<ul style="list-style-type: none"> 南アフリカでは、男性の7人に1人、女性の8人に1人ががんに罹患しており、主ながんは前立腺がん、乳がん、大腸がん、肺がんである。* がん市場では、予防、診断、治療、フォローアップといった一連のケアにおいて、がん患者を支援する医療機器が求められている。 がん治療においてこれらの機器を必要とする医療分野は、医療用画像処理、病理学、内視鏡、外科、核医学などである。 	<p>糖尿病</p>	<ul style="list-style-type: none"> 南アフリカの肥満問題に関連して、糖尿病が大きな問題となっている。 糖尿病の罹患率を下げるために、積極的なモニタリングが重要である。 主な医療機器は、血糖測定器とペン型インスリン注入器である。投与量、投薬スケジュール、投与の質を支える革新的なソリューションを提供できる国際的なサブライヤーは、市場で注目されるだろう。 特に民間セクターの場合は、医療機器がクラウド対応で、既存の顧客データシステムと統合できることが理想的である。

*出典：南アフリカがん学会（CANSA）

医療セクターの未来を形成する主要な動向

主要な動向	関連事項
GDPの縮小	<ul style="list-style-type: none"> 公的医療セクターでは予算削減の可能性がある、リソースの制約から、現在国のシステムが直面する課題が増加しそうだ。 GDPの縮小は、政府のNHI実施を阻害する可能性がある 民間医療保険の加入者は、より手頃な価格のオプションに変更したり、医療保険商品を検討したりする可能性が高い 保険非加入者が増えると、自己負担金が増加し、非常に医療費が増加する可能性がある
失業率の上昇（2020年第3四半期は30.8%）	<ul style="list-style-type: none"> 失業や経費削減により民間医療保険の加入者が減少し、民間セクターを利用する患者数が減少する可能性がある 従業員の新規採用数が減り、新規の民間医療保険加入者の拠出金が減少する 公的医療セクターへの需要が増加する 貧困、不平等、医療アクセスの拡大により、市民の不安が生じる可能性がある
公的セクターの賃金の影響	<ul style="list-style-type: none"> 公務員の賃金が凍結されたことにより、加入権の喪失や手頃なオプションへの変更の可能性がある 保険料の値上げに対する反発があるかもしれない カウンセリング、メンタルヘルス関連の給付金の利用、薬物乱用や仕事上のストレスに関連する問題の支援を必要とする可能性がある
プレッシャー下にある関係性	<ul style="list-style-type: none"> 政府の抱える進行中の課題が、公的セクターと民間セクターとの間のエンゲージメントに今後影響を与える可能性がある 主要なステークホルダーとのコンサルテーションやエンゲージメントの必要性が高まる
新しい低接触経済	<ul style="list-style-type: none"> バーチャル、遠隔、非接触の環境でビジネスを行うニーズが高まっている 在宅勤務のハイブリッドモデル 従業員、主要なステークホルダー、加入者とのエンゲージメントは、意識的かつ頻繁に効果を狙って行われる必要がある
新型コロナウイルス感染症	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナウイルス感染症では、診断、管理、長期的なリハビリテーション、ワクチン接種、プログラム管理、給付金の設計に関して、継続的な取り組みが必要となる 将来の需要を予測し、規制上の要件、加入者のニーズ、治療上の要件、予防接種の運営、医療サービス提供者の反応に対応する必要がある 主要なステークホルダーへのエンゲージメントと支援を強化する必要がある 新型コロナウイルス感染症の波は今後少なくとも2023年まで続くと予想され、医療サービスの提供や経済に影響を与える

医療セクターの未来を形成する主要な動向（続き）

主要な動向	関連事項
疾病負荷	<ul style="list-style-type: none"> 診断未確定の感染性疾患や非感染性疾患の増加により、疾病負荷の増加が予想される その結果、疾患の進行や選択的手術をしなかったことにより請求が再び増加（リバウンド）が発生する可能性がある 疾病管理プログラムに適応し、リスクのある加入者と将来を視野にいたれたコミュニケーションを図る必要がある
デジタル医療	<ul style="list-style-type: none"> 南アフリカでは、デジタル医療が臨床現場に定着していくと予想されている バーチャル・コンサルテーションやデジタル・エンゲージメントに対する加入者の需要が高まる可能性がある 市場におけるプラットフォームの対応すべき範囲と深度を理解するためには、新たなパートナーシップを模索する必要がある
メンタルヘルス	<ul style="list-style-type: none"> パンデミック/パンデミック後の環境下では、メンタルヘルスのニーズが高まる可能性がある 加入者や従業員のメンタルヘルスに、より一層注力する必要がある 危機管理、不安・うつ病・薬物乱用プログラムなど、特定の介入が必要な場合もある
国民健康保険（NHI）	<ul style="list-style-type: none"> NHIは、今後も南アフリカの民間医療の将来に影響を与える主な要因の一つとなるであろう。新型コロナウイルス感染症の収束後に議論が活発化しそうだ。 基金設立のためにNHI庁が設立されたが、パンデミックの影響でその活動は停滞している NHIで提案されている基本的医療給付内容に関連するサービスや製品を提供するためには、より一層の注力が必要である
複雑な社会、市場、規制環境	<ul style="list-style-type: none"> 非常に不平等な状況、変革の必要性、医療サービス提供者の行動、規制の枠組み、Health Market Inquiryの提言など、すべてがエコシステムを複雑にしている 中心となるステークホルダーとの関係を維持・強化するために、インパクトのあるエンゲージメントが求められる

セクション3： 既存の規制および 予想される規制の 変化



南アフリカの医療規制の枠組みの概要

すべての医療サービス、医療製品、医療に関する法規制は、最終的に南アフリカ共和国憲法に基づき、管理される。以下の表は、医療機器メーカーが南アフリカで事業を行う際に考慮しなければならない法規制のうち、最も関連性の高いものの概要である。

南アフリカ共和国憲法

南アフリカ共和国憲法は南アフリカ共和国の最高法規である。憲法の基本的な構成要素の一つである人権規定では、医療製品や医療サービスに影響を与える権利がいくつか保障されている。特に、生命、平等、医療へのアクセス、人間の尊厳に関する権利は、医療セクターに直接影響を与える基本的な権利である。すべてのヘルスケア企業および医療機器メーカーは憲法で定められた権利すべてに沿って事業を行う必要がある。

医療	医療機器	医療保険	商業
<ul style="list-style-type: none"> 2003年国民健康法 2013年国民健康改正法 1974年医療専門職法 医療専門職改正法 南アフリカ国立公衆衛生研究所法 	<ul style="list-style-type: none"> 1965年医薬品及び関連物質法（適宜改正） 2003年有害物質法（適宜改正） SAHPRA 医療機器および体外診断医療機器の分類に関するガイドライン 2018年マーケティングと商慣行に関する医療機器の倫理規定 	<ul style="list-style-type: none"> 1998年医療保険法 2002年、2003年医療保険改正法 2018年医療保険改正法案 2019年国民健康保険法案 	<ul style="list-style-type: none"> 2008年消費者保護法 2000年優先調達法 2003年黒人経済力強化法（適宜改正）

世界保健機関（WHO）の国際保健規約に基づいている

重要な法規制

2003年国民健康法 (適宜改正)

<https://www.gov.za/documents/national-health-act>

目的：

- 南アフリカ共和国憲法で定める権限に沿った包括的な保健制度の枠組みを示す。

検討すべき主要ポイント：

- 一定の基準に基づいて無料の医療サービスを提供するための法的根拠を示す。その結果、政府が医療サービスや医療機器の主要な購入者となる。
- 主に州、地区、地域の保健省が医療を提供する階層構造として、公衆衛生システムを確立する。
- すべての健康記録が機密に扱われる必要がある。つまり、患者情報を保存する医療機器は、患者の健康記録を保護するための適切なメカニズムを備えていなくてはならない。
- 血液、組織、臓器などのヒト試料の取り扱いに関する要件を規定する。

1965年医薬品及び関連物質法 (適宜改正)

<https://www.gov.za/documents/drugs-control-act-7-jul-1965-0000>

目的：

- 人間の使用を目的とした医薬品およびその他の物質の登録に関する法律を制定する。

検討すべき主要ポイント：

- 南アフリカにおける医療機器の法的定義を「任意の機器、器具、材料、機械、装置、インプラントまたは診断試薬」としている。さらに、身体的または精神的な疾患の予防、診断、治療、モニタリングを可能にすることを訴求した機器である。
- 医療製品・医療用物質当局である南アフリカ医療製品規制庁(SAHpra)を設立するための法的権限を規定する。
- 医療機器メーカーが南アフリカ国内で流通・使用するためには、南アフリカ国内でライセンスを取得する必要がある。医療機器メーカーがライセンスを維持するためには、定期的な再評価を確実に行わなくてはならない。

2003年有害物質法 (適宜改正)

<https://www.gov.za/documents/hazardous-substances-act-16-apr-2015-1120>

目的：

- 体調不良、傷害、死亡の原因となる可能性のある物質の製造、販売、使用を管理する。

検討すべき主要ポイント：

- 有害物質を、関連するリスクに応じて分類・区分する。
- この法律は、非電離放射線を発生する装置や放射性核種を効率的かつ効果的に使用することを義務付けるとともに、その登録や評価を義務付ける。
- 傷害、体調不良または死亡の原因となる可能性のある電子製品の製造、販売または使用を禁止および管理する。

出典：関連法規、SAHPRA

重要な法規制 (続き)

2018年マーケティングと商慣行に関する医療機器の倫理規定

<https://samed.org.za/wp-content/uploads/2021/01/Medical-Device-Code-of-Ethical-V6.pdf>

目的：

- 医療機器の販売者および使用者の間で倫理的な原則と行為を啓発し、奨励する。

検討すべき主要ポイント：

- 医療従事者が医療機器を使用または所有できるのは、その機器が医療従事者の業務範囲に含まれ、その機器に関する適切なトレーニングを受けている場合に限られる。
- 医療従事者は、患者への機器使用に対して市場に基づいた料金を請求する必要がある。
- 医療従事者が医療機器の改良に貢献した場合には、ロイヤルティを支払われる可能性がある。これらのロイヤルティは、医療従事者が機器を注文、使用、推奨することを条件とするものではない。
- 機器を宣伝する際に、消費者が医学的アドバイスを要求する場合、これを阻害してはならない。

1998年医療保険法 (適宜改正)

<https://www.gov.za/documents/medical-schemes-act>

目的：

- 医療保険協議会 (CMS) を設立し、民間医療保険加入者の利益を保護し、民間医療保険の規制の根拠を提供する。

検討すべき主要ポイント：

- すべての民間医療保険をCMSに登録する必要がある。
- 評議会は、医療保険制度の規則と給付に関する規制を設定する責任があり、これにはすべての民間医療保険が含まれるべき最低保証基準の決定も含む。
- CMSは現在、多くの民間医療保険の給付金オプションを見直し、どのように基本的医療給付内容と整合させるかを検討している。
- また、民間医療保険制度では、臨床的妥当性、臨床的エビデンス、費用対効果に基づいて、新しい医療技術の償還を正当と理由づけることが求められている。

2019年国民健康保険法案 (未法制化)

https://www.gov.za/sites/default/files/gcis_document/201908/national-health-insurance-bill-b-11-2019.pdf

目的：

- 国民健康保険 (NHI) 基金の導入により、南アフリカに国民皆保険制度を確立し、基金のリソースを公平かつ効果的に利用するための仕組みを確立する。

検討すべき主要ポイント：

- この法案が可決されれば、南アフリカの医療の状況が大きく変わり、医療製品や医療サービスの需要に影響を与えることになる。
- この法案では、NHI基金が医療製品や医療サービスの公平な販売を目的として、医療の単一の購入者および支払者として機能することが提案されている。
- 南アフリカの居住者はすべて、基金への登録が必要となり、プライマリーヘルスケアの医療機関を起点に、所定の専門医に紹介されるというルートをとることになる。
- この基金は、利用者のニーズに応じて医療サービス提供者と契約を結ぶことになる。
- 基金が医療上不要と判断した医療製品・医療サービスについては、利用者が直接支払うか、民間の医療保険を通じて支払うことができる。

重要な法規制 (続き)

2008年消費者保護法 (適宜改正)

<https://www.gov.za/documents/consumer-protection-act>

目的：

- 消費者製品および消費者向けサービスのための公正な市場を促進し、確立し、維持する。また、同法は、消費者の全般的保護に関する国家基準や規範を定めている。

検討すべき主要ポイント：

- 同法は、南アフリカで販売されている製品およびサービスに関しての消費者に対する権利および保護を規定している。
 - 差別的なマーケティングや望ましくないダイレクトマーケティングから保護する。
 - サプライヤーを選択する権利。
 - 平易で理解しやすい言葉で製品情報を知る権利。
 - 製品のリスクについての警告。
 - プライバシーの権利。
- 医療機器サプライヤーは、製品の提供、マーケティング、販売、返品のプロセスを本法の規定に合わせる必要がある。

出典：関連する法律

2000年優先調達法

<https://www.gov.za/documents/preferential-procurement-policy-framework-act>

目的：

- 不平等に対処することを目的として、国家機関が優先的な調達方針を決定するための枠組みを確立する。

検討すべき主要ポイント：

- この法律では、政府の医療製品や医療サービスの調達を含めた国家機関の調達方針と調達プロセスを示している。
- 公的セクターの調達方針は、受け入れ可能な入札に以下を適用すべきである。
 - 優先ポイント制を採用する。
 - 一定の金額を越える契約では、10ポイントを優遇・変換基準に割り当てることができる。
 - 上述の金額以下の契約では、20ポイントを優遇・変換基準に割り当てることができる。

2003年黒人経済力強化法 (B-BBEE法、適宜改正) (適宜改正)

<https://www.gov.za/documents/broad-based-black-economic-empowerment-act>

目的：

- 南アフリカにおける黒人の経済的エンパワメントを推進するためのフレームワーク、規範、管理メカニズムを確立する。

検討すべき主要ポイント：

- 企業における黒人のエンパワメント目標の詳細と解釈を示す適正実施基準を発出する権限を大臣に付与する。
- 南アフリカとの取引を希望する企業は、大臣が発表する規制に準拠することが求められるが、これにはB-BBEEスコアを一定以上達成することも含まれる。
- また、企業のB-BBEEスコアは、サプライヤーのB-BBEEスコアに影響される。そのため、公的医療機関と民間医療機関の両方のサプライヤーは、B-BBEE規制を遵守する必要がある。

* B-BBEEスコア： P42参照

今後の規制：国民健康保険

NHIの概要

NHIとは

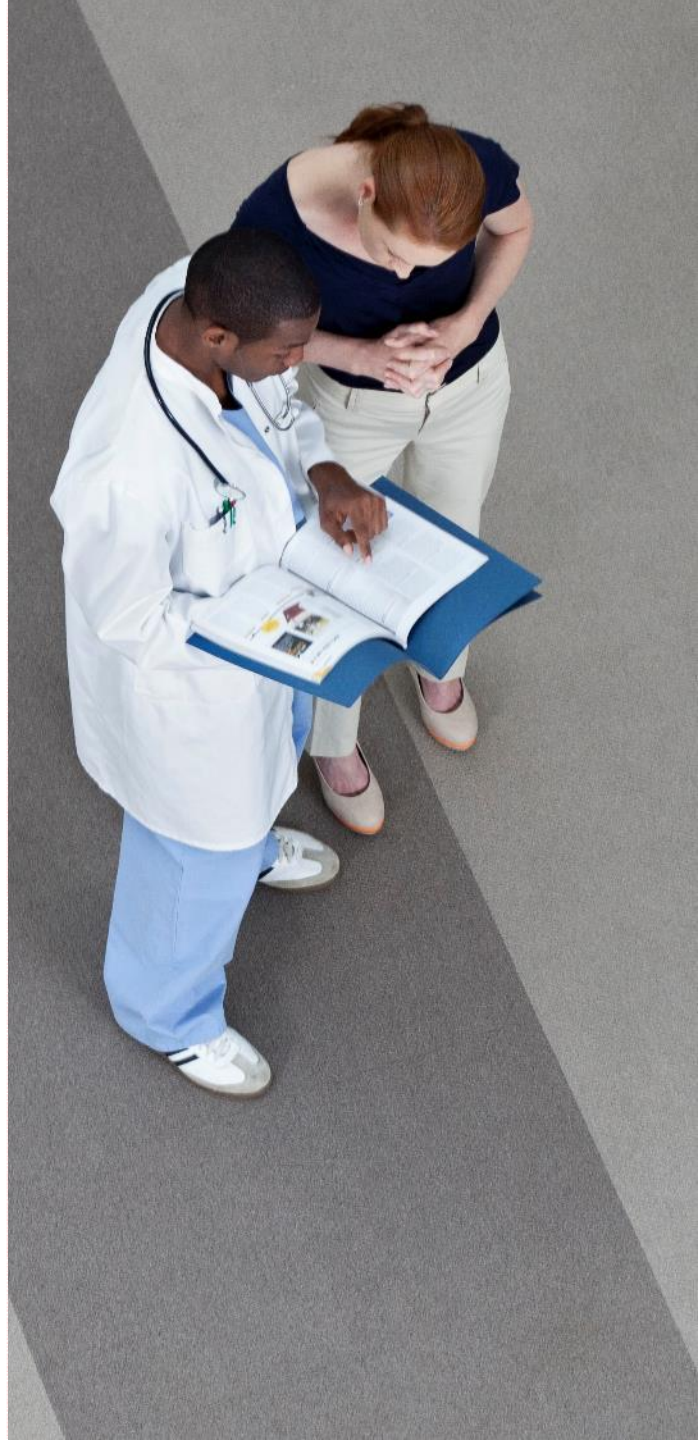
- 国民健康保険（NHI）は、持続可能な開発目標のターゲット3.8に定められているとおり、南アフリカが国民皆保険制度を2030年までに加速させ達成するための道筋として提案されている。
- 2019年には国民健康保険法案が提出され、南アフリカで国民皆保険を実現するために必要な法的措置が開始された。この法案には、2003年に制定された国民健康法を含めその他多くの法律の修正が結果的に含まれている。
- 法案の前文には、国民皆保険の重要な要素（質の高いサービスの利用、経済的保護）や、1997年に南アフリカ政府が発表した白書の内容が反映されている。これは、「医療サービス、医薬品、健康商品、健康関連商品の公的資金および公的購入のために、単一の枠組みを国全体で構築し、南アフリカで細分化した医療資金を合理的に可能なかぎり解消する」ことを目的としている。

NHIの主な構成要素とは

- ガバナンス：NHI基金は、独立した理事会によって管理され、理事会は大臣によって選出され、大臣に対して説明責任を負う。しかし、別のプロセスもいくつか提案されている。問題は、このプロセスによって、政治的な影響を受けない、真に独立した理事会が設立できるのかということである。具体的には、このプロセスでは理事のうち1名は大臣を代表するために特別に任命され、大臣は議長と副議長を任命することができるのだ。
- サービスの提供：提案されている基金の構想で特徴となっているのは、購入者と医療サービス提供者が分かれていることである。第35条第2項によると、基金は「全体予算または診断別疾病分類に基づいて認定・契約された中央・州・地方・専門・地区病院」に直接資金を振り替えなくてはならないとされている。
- また、プライマリーヘルスケアサービスの資金は、「地区ごとに」プライマリーヘルスケア契約ユニット（CUP）に振り替えなくてはならない。提案されている支出メカニズムでは、特に州当局が除外されている。
- 私立病院がどのような形でこのプロセスに組み込まれるかは不明である。私立病院への振替は、どの分類にもあてはまらないためだ。
- 関係者、方法、文脈：大統領府と南アフリカ保健省以外の関係者がNHIにどの程度関与するかについては、はっきりしない点が多いままである。
- 民間医療保険：民間医療保険制度の役割は今後変化していくだろう。基金から償還されないサービスを補完的に扱うだけになる可能性がある。

出典：国民健康保険白書

セクション4： ステークホルダー ・マッピング



市場の主要プレイヤーの全概要

南アフリカの医療機器市場のステークホルダー

<p>サプライヤー</p>	<p>多国籍企業の現地子会社</p> <p>南アフリカにおける医療機器の最大の販売者は大手多国籍企業で、そのうちのいくつかは南アフリカに子会社を持っている。例：Medtronic; Johnson & Johnson; GE Healthcare; Becton Dickinson; Philips.</p>	<p>現地ディストリビューター</p> <p>国際的な企業の多くは、独立した医療機器ディストリビューターとの取引を希望している。独立した医療機器ディストリビューターは、通常、少数の機器を特定の地域で販売するか、そのいずれかの小規模な民間企業である。特定のブランドを扱うディストリビューターもあれば、様々なブランドの医療機器を扱うディストリビューターもある。例：Minoan Medical, Southern Medical, Neurophysics (Pty) Ltd.</p>	<p>現地メーカー</p> <p>南アフリカで製品を製造している企業の数は比較的少ない。これらは主に消耗品だが、より複雑な製品を製造する医療テクノロジー企業もある。例：Capricorn Biomedical, Sinapi Biomedical, Medi-Safe Surgicals</p>
<p>病院・研究所・薬局</p>	<p>公的セクター</p> <p>公的セクターでの医療機器の調達は、州の保健省内で運営されているプライマリーヘルスケア施設、二次医療施設、三次医療施設が行う。さらに、南アフリカ保健省は、戦略的な公的医療の介入のために特定の機器を調達する場合がある。国立保健検査サービスは、もう一つの重要なプレイヤーであり、すべての公的セクターの医療施設に診断サービスを提供する役割を担っている。</p>	<p>民間セクター（病院・臨床検査センター）</p> <p>民間セクターの病院の約85%は、3つの大規模な病院グループによって管理されている。それは、Netcare, Mediclinic, Life Healthcareの3社である。これらの企業の規模は、主要な医療サービス提供者にとって魅力的である。残りの市場は小規模な独立した病院会社で構成されており、そのうちの多くは国家病院ネットワークに属している。臨床検査センターはもう一つの主要な医療機器市場のプレイヤーであり、私立病院内や外部の施設に設置されている。</p>	<p>民間セクター（薬局）</p> <p>薬局は、家庭用医療機器をはじめとする特定の機器販売について重要な役割を担っている。民間の小売薬局業界は、2つの主要プレイヤー（ClicksとDis-Chem）によって支配されており、いずれも全国的な事業拠点と大規模な販売規模を持つ。それ以外の市場は、個人経営の薬局やスーパーマーケットの薬局などで構成される。</p>
<p>医療従事者</p>	<p>総合診療医</p> <p>一般医は、公的セクターでも民間セクターでも活動しており、幅広い医療サービスにおける最初の接点としての役割を担っている。民間セクターでは、一般医は小規模な民間の診療所で、各地に分散して活動している。</p>	<p>外科医と専門医</p> <p>専門医（例：放射線医）や外科医は、医療機器、特に複雑な機器の主要ユーザーである。彼らは、自ら処方した手順による医療機器の使用に関して強い影響力を持つ。病院で行われる施術の多くは、民間医療保険や州の保健省でカバーされていることが多く、選択された医療機器は資金提供者の方針や手順に従うことになる。</p>	<p>歯科医</p> <p>医療業界で医療機器を使用するもう一つの主要プレイヤーは、歯科医と歯科衛生士である。歯科市場は、民間セクターでは非常に細分化されており、公的セクターでは国で運営されている。</p>

市場の主要プレイヤーの全概要（続き）

南アフリカの医療機器市場のステークホルダー（続き）

資金提供者	政府（国および州の保健省） 医療機器市場では、政府の保健省が重要なステークホルダーであり、人口の約85%にサービスを提供している。前述したように、医療サービスは州の保健省がプライマリーヘルスケア、二次医療、三次医療の3層のシステムによって運営されている。三次施設は、より複雑な状態の患者に対応するため、二次医療施設やプライマリーヘルスケア施設に比べて、より高度な技術や医療機器が必要となる。	メディカルエイド 現在、76の医療補助制度があり、医療保険協議会によって監督・規制されている。すべての医療補助制度は、「最低保証基準」と呼ばれる条件を満たすことが義務付けられている。さらに、医療補助制度は、主に入院補償に重点を置き、補償内容の差別化をしている。市場は大手保険会社数社によって支配されている。それは、Discovery Health、GEMS、Bonitas、Momentum Healthの4社である。さらに、補助制度は、業界ごとに制限されているものと、誰でも利用できるものがある。	民間医療保険／ギャップカバー 医療補助制度でカバーできない部分を補うために、様々な企業が追加の医療保険を提供しており、これを一般的に「ギャップカバー」と呼んでいる。ギャップカバーの補償対象は、医療行為の特定分野であり、医療補助制度で補償範囲が限定されていたり、専門医の料金よりも低い料金までしかカバーされていない分野である。例えば、がん保険では、ギャップカバーを提供することで、医療補助制度の資金制限を大幅に拡大することができる。
規制当局と業界団体	南アフリカ医療製品規制庁（SAHPRA） SAHPRAは、南アフリカ保健省の一機関として、すべての医療製品や医療機器の評価、登録、モニタリングを行っている。医療機器メーカーが新規に南アフリカで営業を開始する前に、SAHPRAへのライセンス申請を完了しなければならない。	南アフリカ医療機器産業組合（SAMEDI） SAMEDIは、南アフリカの医療テクノロジー企業の意欲向上を目的とした独立の業界団体である。SAMEDIは、団体の会員に対し知識を共有し、関連するステークホルダーとのエンゲージメントを高め、業界の利益を促進するためのプラットフォームを提供している。	南アフリカ医療機器メーカー団体（MDMSA） 南アフリカで営業を行う医療機器製造企業の業界団体。メーカーに影響を与える問題に焦点を当て、有利な政策や規制について提言している。
医師会・学会	南アフリカ共和国の医師会（抜粋） 医療従事者は、市場に供給される医療機器の種類に大きな影響を与える。医療従事者へのアクセス方法の一つが、医師会・学会経由である。 <ul style="list-style-type: none"> • 南アフリカ医療協会 (https://www.samedical.org/) • 南アフリカ外科医師会 (https://www.surgeon.co.za/) • 南アフリカ心臓協会 (https://www.saheart.org/) • 南アフリカ整形外科学会 (https://saoa.org.za/) • 南アフリカ循環器外科医師会 (https://sctssa.org/) • 南アフリカ歯科医師会 (https://www.sada.co.za/) • 国家病理学会 (https://www.pathology.co.za/) • 南アフリカ神経外科医師会 (https://www.snsa.co.za/) • 南アフリカ臨床腫瘍学・放射線腫瘍学会 (http://sascro.org/) • 南アフリカ放射線医学学会 (https://rssa.co.za/) • 南アフリカ泌尿器科学会 (https://saua.co.za/) 		

医療機器市場における主要なステークホルダー

南アフリカの医療機器市場で活躍する注目の外国企業（抜粋）

以下の表は、南アフリカに現地法人を設立している注目すべき多国籍医療機器企業の抜粋である。

表7：南アフリカに進出している注目の外資系医療機器企業（抜粋）

企業名	取扱製品	主な事業内容		所有形態
		製造	販売	民間／国有／外資
Becton Dickinson	医療機器、検査装置、診断試薬		✓	外資
Boston Scientific	外科手術用機器、医療器具		✓	外資
Elekta	放射線治療機器		✓	外資
GE Healthcare	医療器具		✓	外資
Johnson and Johnson	整形外科用機器、手術用縫合針などの医療製品	✓	✓	外資
Medtronic	医療機器・器具		✓	外資
Philips	医療器具			外資
Siemens Healthineers	医用画像診断機器、検査診断試薬、ヘルスケアIT、聴覚ケアシステム		✓	外資
Smith & Nephew	整形外科、デジタル手術、創傷管理などの外科手術用機器		✓	外資
Stryker	インプラント、人工股関節、病院設備などの医療装置・機器		✓	外資

出典：Who Owns Whom、Africa Health

医療機器市場における主要なステークホルダー（続き）

南アフリカの医療機器市場で活躍する注目の外国企業（抜粋）

以下の表は、注目すべき南アフリカの現地医療機器企業の概要である。前述のとおり、現地の市場は非常に細分化されており、1,500社以上の企業で構成され、そのほとんどが中小の民間企業である。以下の企業は、南アフリカの市場における大手の現地プレーヤーである。

表8：南アフリカで活躍する注目の現地医療機器企業（抜粋）

企業名	取扱製品	主な事業内容		所有形態
		製造	販売	民間／国有／外資
Ascendis Health	医療機器		✓	民間
CapeRay Medical	乳がん診断用医用画像機器	✓	✓	国有・民間
CRPM	人工装具	✓	✓	国有（大学所有）
Elite Surgical	関節形成術、神経および専門的整形外科用機器	✓	✓	民間
iMvula Healthcare Logistics	医療機器、外科手術用機器の物流・倉庫管理		✓	民間
Lifeassay Diagnostics	診断用医療機器	✓	✓	民間
Lodox Systems	全身デジタルX線画像機器	✓	✓	国有・民間
Minoan Medical	循環器・血管外科用機器	✓	✓	民間
S A Biomedical	整形外科、脊椎外科、外科手術、血管、泌尿器科、循環器科用製品		✓	民間
SSEM Mthembu Medical	電気医療機器、医療用消耗品		✓	民間
Southern Group	歯科用インプラント、人工装具、整形外科用インプラント	✓	✓	民間

出典：Who Owns Whom、Africa Health

医療機器市場における主要なステークホルダー（続き）

病院（公的セクター）

公的セクターの医療施設は、州の保健省によって運営されており、プライマリーヘルスケア、地区、地方、三次、中央の5つの層に分かれている。さらに、特定の疾患の治療に特化した専門病院もいくつかある。このシステムでは、基本的な症例はプライマリーヘルスケア施設で診てもらい、最も複雑な疾患は三次医療施設で診てもらおうという厳格な紹介制を採用している。医療機器の調達も、各州の保健省が管理している。しかし、どの機器を調達するかは、各施設が大きな影響力を持っており、施設のニーズに応じて調達される。特に大規模な三次医療施設では、より複雑な処置が行われるため、医療機器やより専門的な機器の発注が最も多くなる。

プライマリーヘルスケア施設

- 外来病院で構成され、主に一般医とクリニックの看護師によって医療サービスが提供される。
- 南アフリカにはプライマリーヘルスケアクリニックの広範なネットワークがあり、3,500以上のクリニックがある。これは、人口の90%が5km以内に1つのクリニックを持っていることになる。
- 「理想のクリニック」プログラムを展開してクリニックの数と質を高める努力をしているが、これらのクリニックの多くでは、サービスの全体的な質がまだ不十分である。
- NHIが導入された際に予想される要件を考慮すると、これらのクリニックの多くは品質基準を向上させる必要があり、そのためには医療機器の改良が必要になるかもしれない。

地区病院

- 地区病院は通常、看護師がプライマリーヘルスケアクリニックから患者を紹介する際の最初のポイントとなる。
- これらの施設は、プライマリーヘルスケアクリニックをサポートする重要な役割を果たすとともに、より専門的な医療への関門としての役割も果たしている。
- これらの病院に紹介された患者は、通常、さまざまな一般医や、24時間対応の救急病棟、手術室を利用することができる。
- 地区病院の病床数は50～600床。

地方病院

- 地方病院は、地区病院からの紹介に基づいて患者を受け入れる。
- さらに大きな施設と幅広い医療専門家により、より多くの種類の医療サービスを提供することができ、専門的なサービスも提供することができる。
- 地方病院の病床数は通常200～800床で、対応できない患者には、三次医療施設を紹介する。

三次医療施設および中央病院

- 三次医療施設と中央病院は、公的セクターの中で最高レベルの病院としての役割を果たしており、地区病院や地方病院からの紹介を受けている。
- これらの病院では、さまざまな外科手術、専門的な治療病棟（火傷病棟など）、集中治療室などの専門的なサービスを提供している。
- より複雑な医療行為は、より専門的な医療従事者や医療機器を必要とする第三次医療施設で行われるのが一般的である。
- これらの病院の中には、医療系の学生が実践的なトレーニングを行うための学術的なトレーニング病院としても機能しているものもある。
- 一般的には病床数は400～800床だが、中にはヨハネスブルグのChris Hani Baragwanath病院のように3,000床を超える非常に多くのベッドを持つ病院もある。

出典：世界保健機関（WHO）、Find Diagnosis for All

医療機器市場における主要なステークホルダー（続き）

病院・薬局（民間セクター）

私立病院グループ

Netcare

Netcareグループは、以下の施設を持つ南アフリカ最大の私立病院グループである。

- 59の病院
- 10,000超の病床
- 10のがん治療センター
- 422の手術室
- 51の小売薬局
- 77のプライマリーヘルスケアセンターと歯科センター
- 15の外来病院

Mediclinic

Mediclinicグループは、南アフリカの私立病院の約20%を運営しており、以下の施設で多くの専門領域のチームによる急性期医療を提供している。

- 52の病院
- 10の外来病院
- 305の手術室
- 8,790超の病床
- 8つの亜急性期および専門病院

Life Healthcare

Life Healthcareグループは、南アフリカのトップ3の私立病院グループのひとつで、以下の医療施設で年間60万人以上の患者にサービスを提供している。

- 49の急性期病院
- 9,000超の病床
- 13の心臓の病棟
- 26の腎臓透析科病棟
- 391の従業員用健康管理のためのクリニック
- 41の緊急病棟

南アフリカ病院ネットワーク (NHN)

NHNは、南アフリカの独立経営の私立病院を包括する組織である。NHNのネットワークは、5床未満の小規模な病院から300床を越える大規模な病院まで多岐にわたっている。独立した病院がコスト効率と患者サービスの向上を達成する機会を提供している。ブランドとしては、Busamed、Cure Day、Melomedなどがある。

民間薬局

Dis-Chem Pharmacies

Dis-Chemは株式公開している薬局グループで、170超の小売大型薬局に加え、卸売りや医療サービスビジネス、Eコマースのプラットフォームを運営している。薬局では、4つのカテゴリー（調剤薬局、美容製品、医療・栄養製品、ベビーケア製品）を中心に商品を販売している。また、健康管理のためのクリニックやベビークリニックなどのサービスも提供している。

Clicks Pharmacies

Clicksグループは国内最大の薬局グループで、580店舗超の薬局、オンラインストア、薬局卸売り事業、市場をリードする会員特典制度を持つ。Clicks Pharmaciesは幅広いネットワークを持ち、医薬品、美容・健康製品、小型家電などを扱っている。また、店舗内では健康管理のためのクリニックを運営している。

Alpha Pharm

Alpha Pharmは、薬局にフランチャイズモデルを採用しており、6つの集中物流センターが全国415のフランチャイズ薬局にサービスを提供している。このネットワークの一部として、144のクリニックを持ち、基本的な健康サービスを提供している。また、PharmaShop24ブランドでは、24時間365日利用できる薬剤自動販売機を200台設置している。

独立系コミュニティ薬局協会 (ICPA)

ICPAは、南アフリカ国内の独立経営の地域薬局を代表する団体である。会員は1,100超の薬局と約2,500人の薬剤師で構成されている。これらの薬局は、オーナーが経営しており、通常、1つまたはいくつかの特定の地域にサービスを提供している。

医療機器市場における主要なステークホルダー（続き）

臨床検査センター

国立保健検査サービス (NHLS)

NHLSは、国内最大の診断病理学検査センターのネットワークであり、国や州レベルのすべての政府医療施設にサービスを提供することが義務付けられている。NHLSは7,000人以上の従業員を擁し、診断、医療研究、トレーニング、血清の製造などのサービスを提供している。

Ampath Laboratories

Ampath Laboratoriesは、大手民間セクターの検査センターの一つであり、南アフリカの民間医療市場の約40%にサービスを提供している。300超の施設のネットワークを持つAmpathは、1日あたり75,000超の臨床検査を行っている。

小規模な民間検査センター

南アフリカには、大規模な研究所に加えて、特定の地方にサービスを提供する小規模な民間研究所が多数ある。これらの小規模研究所は、通常、病理医や医療技術者によって運営されている。そのような研究所の例としては、Lab24、Neuberg Global、Davies Diagnosticsなどがある。

Lancet Laboratories

Lancet Laboratoriesは、南アフリカをはじめとするアフリカ10カ国で事業を展開する大手民間病理診断会社です。同研究所では、基本的な血液検査から高度な化学分析まで、毎月最大180万件もの検査を行っている。

Pathcare Laboratories

Pathcare Laboratoriesは、民間セクターの病理学者の組合であり、医療分野と農業分野に、さまざまなスクリーニングおよび診断テストを提供している。そのサービスは、臨床病理学、血液学、遺伝子検査、分子検査、微生物学試験、ウイルス試験、臨床試験など多岐にわたる。

医療機器市場における主要なステークホルダー（続き）

民間の医療資金提供者

南アフリカの民間医療市場は、主にメディカルエイドによって賄われるが、これは医療保険法に基づいて規制・管理されている。そして医療保険協議会によって監督されている。これに加えて、少数の補完的保険業者および医療保険業者があり、医療補助でカバーされない部分に追加の資金を提供している。

メディカルエイド

南アフリカのメディカルエイドは、大きく分けて2種類ある。ひとつは自由型で誰でも利用でき、もうひとつは制限型で特定の組織や業界に限定されている。メディカルエイドは多額の医療費の主要な資金提供者となっており、特に私立病院グループへの入院費について主要な資金提供者である。メディカルエイドから医療機器の承認を得ることが、医療従事者が供給された機器を積極的に使用するために不可欠である。以下は、自由型および制限型の民間医療保険の最大手10社とその加入者のリストである。

表7：2019年12月31日現在の自由型医療保険のトップ10（総受給者数ベース）

	受給者合計	加入者の資金総額 (1,000南アフリカランド)
Discovery Health	2,808,106	19,209,355
Bonitas Medical Fund	722,943	4,320,079
Momentum Health	298,852	1,403,521
Medihelp	204,305	1,626,070
Bestmed	199,297	2,122,148
Medshield	158,996	1,553,945
Fedhealth	156,904	1,487,134
Sizwe	111,409	897,184
Keyhealth	67,476	965,715
Hosmed	54,502	461,206

表8：2019年12月31日現在の制限型医療保険のトップ10（総受給者数ベース）

	受給者合計	加入者の資金総額 (1,000南アフリカランド)
政府職員	1,892,295	13,049,980
南アフリカ共和国警察	507,764	4,049,829
Bankmed	220,746	2,238,964
LA-Health	208,258	1,806,238
Platinum Health	88,724	456,260
Sasolmed	78,151	876,374
Umvuzo Health	76,037	390,625
SAMWUMED	73,570	1,444,137
Profmed	72,850	795,220
Nedgroup	49,403	414,251

補完型保険業者/
ギャップカバー保険業者

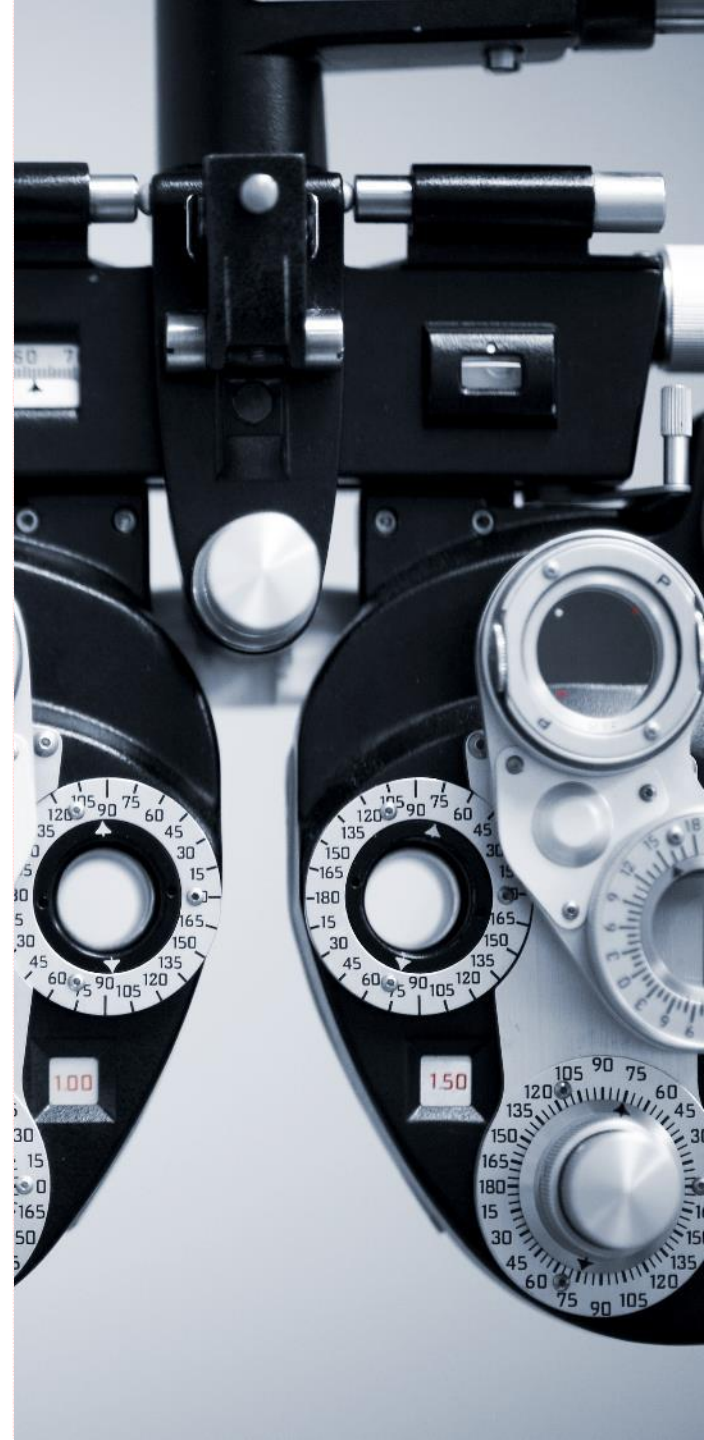
補完的保険は「ギャップカバー」とも呼ばれ、メディカルエイドの加入者が不足する部分をカバーするための保険である。このような不足は、がんなどの特定の条件に制限を設けている保険でよく発生する。また、医療機関が請求する料金と、メディカルエイドが償還する料金に差がある場合にも不足が生じる。このような専門医の料金は、メディカルエイドの料金の最大6倍になることもあり、ギャップカバーがその差額を埋めることになる。ギャップカバー商品は、南アフリカの大手保険会社の多くが提供しているほか、ニッチなギャップカバー会社も提供している。

民間医療保険業者

医療保険は短期保険商品で、民間のメディカルエイドに加入する余裕のない消費者を対象とした低所得者層向けの保険商品である。これらの商品は、メディカルエイドとは異なり、最低保証基準が定められておらず、短期保険商品として規制されている。商品の内容は様々だが、プライマリーヘルスケアに重点を置いたものが多く、緊急入院のカバーを含む場合もある。そのため、この保険でカバーされる医療機器は、プライマリーヘルスケアの現場で使用されるものが中心となる。

出典：医療保険協議会、Finmark Trust

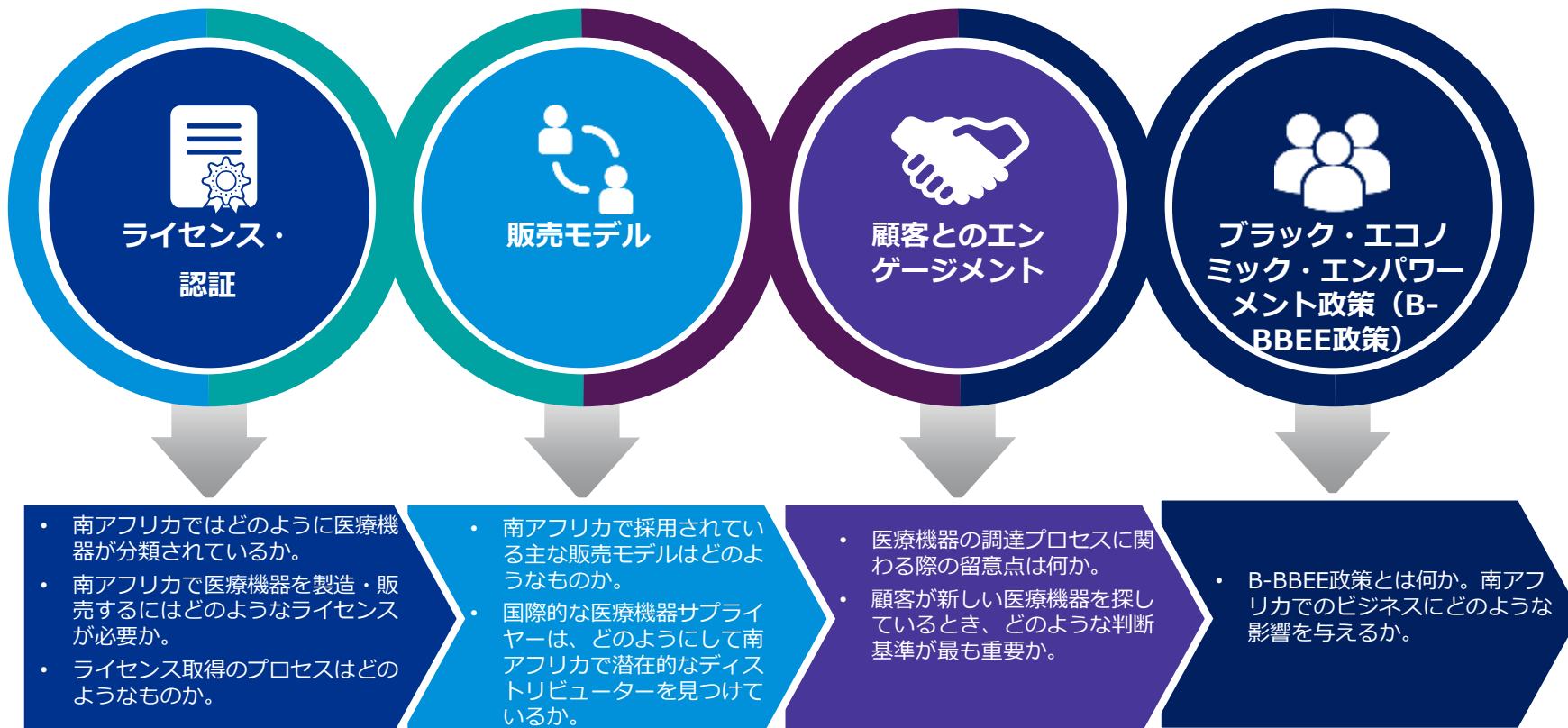
セクション5： 実務上の留意点



南アフリカで医療機器を販売する際の主な検討事項

市場での主な検討事項

南アフリカの医療機器市場には、ビジネスを行う際に考慮すべき特徴や条件がいくつかある。日本企業は、南アフリカの医療機器市場で展開を検討する際には、以下のような点に留意する必要がある。それぞれの項目の詳細は、本レポートの以降のページで紹介する。



ライセンス・認証

南アフリカではどのように医療機器が分類されているか。

医療機器は、各機器の潜在的なリスクに基づいて、南アフリカ医療製品規制庁（SAHPRA）により4つのカテゴリーに分類されている。以下のように分類される。

分類	リスクのレベル（患者の健康に対して）
クラスA	低リスク
クラスB	低～中程度のリスク
クラスC	中～高リスク
クラスD	高リスク

医療機器のメーカーまたはディストリビューターは、以下の特性に基づき、所定のSAHPRA分類規則に従って、機器の分類を自ら決定する必要がある。

- 医療機器の使用目的
- 患者、ユーザー、その他に対するリスクのレベル（危害の発生確率と重大性）
- 体内への侵襲性の程度と使用・暴露期間。

また、他の医療機器と組み合わせて使用する場合は、各機器を個別に分類する必要がある。自社の分類に疑問が生じた場合は、SAHPRAが分類を決定する。

役に立つリンク集：

- https://www.sahpra.org.za/wp-content/uploads/2021/05/8.05_Classification_Medical_Devices_IVDs_Apr21_v4.doc.pdf
- https://www.sahpra.org.za/wp-content/uploads/2020/01/Licence_Medical_Devices_IVDs_Nov19_v3.pdf
- <https://samed.org.za/wp-content/uploads/2021/03/Applying-for-a-Medical-Device-Establishment-Licence-V1.pdf>

南アフリカで医療機器を製造・販売するにはどのようなライセンスが必要か。

SAHPRAは、南アフリカの医療機器ライセンスを管理している。ライセンスは、企業がライセンスの要件を満たし、供給を予定している製品のリストを提供できれば、付与される。企業がライセンスを取得するには、南アフリカで登録された会社でなければならず、5年ごとにライセンスを更新する必要がある。現在のところ、医療機器ごとにライセンスを取得する必要はなく、企業レベルでのみ必要となり、企業は複数の種類のライセンスを保有することができる。しかし、SAHPRAは製品ライセンスを要求する規則を制定しているところであり、いつ実施されるかは不明である。以下が、医療機器についてSAHPRAが管理する現在のライセンスの種類である。



メーカー

このライセンスは、**南アフリカで医療機器の設計、製造、包装、ラベル付け**を行い、自社の名前で販売する予定の企業に必要となる。また、医療機器の組み立てや、過去に製造された機器の改修にも必要となる。製造拠点ごとに個別の申請書を取得する必要がある。



ディストリビューター

最終形態の医療機器を輸入または輸出する企業は、このライセンスが必要となる。これらの医療機器は、これらの企業が販売のために医療機器を入手する前に、包装され、ラベル付けされていなくてはならない。ディストリビューターライセンスを持っている企業が、その医療機器を市場や卸売業者に販売する。



卸売業者

卸売業ライセンスは、**医療機器をメーカーやディストリビューターから購入し、その医療機器を在庫品とする小売店に販売する企業**に適用される。

ライセンスおよび認証（続き）

ライセンス取得のプロセス

医療機器サプライヤーは、ライセンス申請書をSAHPRAに提出し、SAHPRAの検討と承認を受ける必要がある。この申請書は、南アフリカに拠点をもち登録している会社が以下の手順に沿って作成しなくてはならない。サプライヤーは、申請書を提出する前にSAHPRAのウェブサイト参照し、最新の要求事項や指示を把握し、それに準拠していることを確認する必要がある。

1. 医療機器リストと製品分類の決定

サプライヤーは、グローバル医療機器命名法（GMDN）に沿って製造または輸入を予定しているすべての医療機器のリストを、SAHPRA申請書に記載されているフォーマットで提出する必要がある。

2. ライセンス申請書の記入

企業は、SAHPRAのウェブサイトから、申請するライセンスの種類に応じた適切な申請書をダウンロードしなくてはならない。すべての申請書類と添付書類は英語で記入し、SAHPRAが提供するガイドラインとフォーマットの指示に沿ったものでなければならない。

3. 既存の医療機器の認証を提出

SAHPRAでは、ライセンス付与のプロセスで準拠モデルを採用している。つまり、南アフリカのライセンス申請を検討する際には、以下の国での規制当局の承認をよりどころとすることになる。

- オーストラリアの薬品・医薬品行政局（TGA）
- ブラジルの国家衛生監督庁（ANVISA）
- カナダ保健省の製品ライセンス（Medical Device License）
- 欧州連合のCEマーキング認証
- 日本の医療機器製造販売業許可（MAH/DMAH）
- 米国食品医薬品局の医療機器・放射線保健センター（CDRH）の市販前承認（PMA）または市販前届出510（k）のクリアランス。
- 世界保健機関（WHO）の体外診断医療機器の事前認証プログラムに基づいて承認された体外診断用医療機器のエビデンスも認められる。

これらの規制当局のいずれかから承認を受けると、SAHPRAの承認の可能性が高まる。クラスCまたはクラスDの機器には必須である。

5. 申請料の支払い

サプライヤーは、適用される申請料を支払い、ライセンス申請書類の一部としてライセンス申請料の支払い証明書を提出しなければならない。料金表はSAHPRAにおいて閲覧可能で、現在、ライセンスの種類に応じて15,000ランドから25,000ランドの範囲で設定されている。

4. 補足資料の提出

SAHPRAは、申請書の指示に従って、追加の補助書類を要求する必要がある。現在必要な追加書類は以下である。

- 品質保証のすべての面に関する品質管理システムの証明書
- 製造国または最終組立国からの自由販売証明書
- 医療機器技術文書
- 適合/分析証明書（特定のライセンス申請の場合）

6. 提出

申請書はハードコピーで、SAHPRAの本庁舎の医薬品登記官または郵便物送付先住所に提出する必要がある。SAHPRAは、申請書の審査が終了し、ライセンスを直接受け取る必要がある場合には、申請者にEメールで通知する。

★ ライセンス申請に役立つガイドライン： ★

SAHPRAガイドライン：<https://www.sahpra.org.za/guidelines/>

SAMEDの医療機器ライセンス申請ガイド：<https://samed.org.za/wp-content/uploads/2021/03/Applying-for-a-Medical-Device-Establishment-Licence-V1.pdf>

★ ICASA認証 ★

電子通信、データや情報の転送を行う機器には、南アフリカ独立通信規制局（ICASA）による追加認証が必要である。

販売モデル

南アフリカで採用されている主な販売モデル



現地法人

大手多国籍企業の中には、南アフリカでの事業のために現地法人を設立しているものもある。これは通常、その国で強力なプレゼンスを持ち、他の産業にも製品を供給している企業が行う。ほかに、ディストリビューターライセンスをコントロールする方法として、この戦略を採用している多国籍企業もある。



非独占的ディストリビューター

医療機器の国際的なサプライヤーの多くは、南アフリカに製品を供給するためにディストリビューターモデルを採用している。彼らは通常、現地で登録されたディストリビューターを特定するが、これらのディストリビューターは適切なライセンスを持ち、市場でのネットワークを持っている。市場に参入する際、サプライヤーはディストリビューターと非独占的な関係を結び、市場へのアクセスの可能性を広げたり、市場の異なるエリアにアクセスしたりすることを選ぶ場合がある。



独占的ディストリビューター

南アフリカのディストリビューターと独占的な関係を結んでいる国際的なサプライヤーもある。ディストリビューターの中には、市場での規模を拡大し、競争上の優位性を得るために、この方式を選ぶものもある。サプライヤーも、一旦市場を調査し、強力なネットワークと信頼性を持つディストリビューターを特定した上で、この方法を選ぶ場合がある。

国際的な医療機器サプライヤーは、どのようにして南アフリカで潜在的なディストリビューターを見つけているか。

現地のディストリビューターとの新たなパートナーシップの構築は、多くの場合、単発で行われているが、これは市場が非常に細分化されており、医療機器やディストリビューターが特殊なためだ。しかし、多国籍のサプライヤーには、新しいディストリビューターを探すために、よく採用する共通の市場アクセスメカニズムもある。



総合医療展示会

医療関連の展示会は、多国籍のサプライヤーが新しい医療機器を市場に披露するための一般的な場となっている。これらの展示会には、医療機器のディストリビューターをはじめとする医療市場の幅広い層が参加している。南アフリカ市場向けの主な展示会としては、Africa Health (<https://www.africahealthexhibition.com/en/home.html>) がある。



専門カンファレンス

サプライヤーが、より専門性の高い顧客やディストリビューターに自社製品を売り込みたいと考えている場合、専門医療のカンファレンスに参加することを検討する場合もある。これらの会議は医師会が主催するもので、例えば心血管外科医のカンファレンスのように、特定の症状や疾患に焦点を当てている。



市場アクセス コンサルタント

南アフリカの市場では、多くのコンサルタントが市場での豊富な経験と、ディストリビューターとの関係を持っていて、ディストリビューターが関係構築を支援するとともに、規制プロセスを通過できるように導いてくれている。これらのコンサルタントは、南アフリカ医療機器産業協会 (SAMED) とのエンゲージメントを通じて見つけることができる。



顧客との直接的な エンゲージメント

多国籍のサプライヤーの中には、病院グループ、メディカルエイド、医師会などの主要な顧客と直接取引しているところもある。これは、すでに現地法人を設立しているか、設立を予定しているサプライヤーが行うことが多い。資本集約型の医療機器で、顧客が長期的な関係を築きたいと考えている場合は、多国籍のサプライヤーとの直接取引を希望する場合がある。この場合、やはり南アフリカでのプレゼンスと強力なアフターサービスが不可欠である。

顧客とのエンゲージメント

医療機器の調達プロセスに関わる際の留意点は何か。

<p>市場でのプレゼンスと認知度が重要</p>	<p>南アフリカでの医療機器調達が成功するかどうかは、重要な顧客との強固な関係にかかっている。そのためには、サプライヤーが機器の医療機器の供給を目指す市場の関連エリアにおいて、現地で強いプレゼンスを示す必要がある。様々な市場プラットフォームで製品を披露し、強力なネットワークを持つディストリビューターと提携することが、調達や臨床の担当チームに興味を持ってもらうのに必要である。</p>
<p>顧客に選ばれる医療機器認証</p>	<p>南アフリカで合法的にビジネスを行うには、SAHPRAからの関連ライセンスが必要である。この法的要件に加えて、主要な顧客や資金提供者の多くは、米国のFDA承認や欧州のCEマーキングを取得した機器を選ぶ傾向にある。これらの認証を取得している多国籍のサプライヤーは、医療機器の品質と有効性について買い手に信頼を与えられるため、調達プロセスで成功する可能性が高まる。</p>
<p>顧客と資金提供者のエコシステムの統合</p>	<p>新しい医療機器が、資金提供者や顧客の既存のデータ管理や請求システムに統合できるかどうかは、ますます重要になっている。特に、遠隔地からアクセスする医療サービスの増加に伴い、顧客の既存システムで自動的にデータを処理できる医療機器が必要となっている。医療機器は、顧客の既存のエコシステムに簡単に統合できるものであれば、調達される可能性が高まる。</p>
<p>医療資金提供者の承認</p>	<p><u>公的セクター：</u> 資金提供と調達は、州の保健省が中心となって調整する。大規模な公立病院では、独自に発注を処理するが、特に高額な機器を購入する際には、同省の調達局の監督と承認を受ける必要がある。公的セクターに納入する際には、同省の調達手順やプロセスに合わせる必要がある重要な要件となる。</p> <p><u>民間セクター：</u> 医療機器の調達は、機器の種類によって異なる。病院で使用される大型の機器で、新しい技術ではないもの（例：MRI装置）については、患者にその機器を使用するためのメディカルエイドの承認を得た上で、病院がその機器を調達する。病院が資金提供者を納得させることができなければ、病院は医療機器を購入できない。このような資金提供の承認は、通常、病院とメディカルエイドの間で毎年行われる。</p> <p>新しい技術、例えば手術支援ロボットなどの場合は、関連の医師会を通じて助成金を申請することができる。これらの機器の元金は病院が負担するが、医療機関が機器の使用をカバーするための民間医療保険の承認を得ていることが条件となる。</p>
<p>NAPPI コード</p>	<p>メディカルエイドでは、国家医薬品リスト（NAPPI コード）と呼ばれる全国共通のコードシステムを用いて、医療従事者や医療サービス提供者が外科手術用製品や消耗品などの医療製品の使用料を請求できるようになっている。NAPPI コードはMediKreditが管理しており、南アフリカで登録している企業のみが申請することができる。承認されたNAPPI コードは、顧客が民間医療保険で償還されるための要件であり、したがって、関連する製品がNAPPIコードを取得することは非常に重要である。これらのコードの詳細については、MediKreditのウェブサイトを確認できる。NAPPIコードの方針と手続き</p>
<p>医療テクノロジー／臨床アセスメント</p>	<p>調達プロセスの一環として、顧客や資金提供者は、臨床アセスメントとともに、独自の医療テクノロジーアセスメントを行う場合がある。これらの評価は、コストが高く、生産量が少ない機器や、特に顧客が機器に対して高精度であることを重視する場合に行われることが多い。顧客が購入を決定する前に、その医療機器が顧客自身の環境でアセスメントに合格することが重要である。</p>

出典：医療機器ステークホルダーインタビュー、MediKredit

顧客とのエンゲージメント（続き）

顧客が新しい医療機器を探しているとき、どのような判断基準が最も重要か。

医療機器の
選択基準



品質

- 医療機器が約束どおりの性能を確実に、安定して発揮し、耐久性に優れている。
- 医療テクノロジーアセスメントで高い評価を受けた医療機器は、顧客に選ばれる可能性が高い。
- 品質の高さに定評のあるブランドが人気である。新しいブランドは、顧客の期待をはるかに超えて、既存のサプライヤーと同等の品質を提供できることを顧客に納得してもらう必要がある。



関連するライセンスと認証

- SAHPRAのライセンスは法的要件であり、関連するSAHPRAのライセンスを持たない機器を選択する顧客はいない。
- 顧客や資金提供者は、通常、FDAやEUの承認を受けた機器を選ぶ。それがさらなる信頼性につながるためだ。
- 医療機器が患者の個人情報を送信する場合は、関連するデータプライバシー規制に準拠する必要がある。



医療従事者の要望

- 病院、薬局、資金提供者は、医療機器を使いたいという医療従事者の要望や関心に影響を受ける。
- 医療従事者に支持されたり、求められたりする医療機器は、病院や資金提供者に選択される可能性が高まる。



入手可能であること

- 南アフリカの市場では、顧客にとって価格は非常に重要な要素である。制約のある財務状況や、病院グループのような購買力の高い顧客を考えると、競争力のある価格は不可欠である。
- 顧客は、患者に対して使用する医療機器は、自分らにとって持続可能、あるいは収益性のある製品であってほしいと考えている。
- 医療機器の利点が機器のコストに見合っており、南アフリカで経済的に実現可能なものでなくてはならない。



アフターサービス

- 反応が速く、効率的なクライアントサポートサービスは、顧客にとって重要な検討事項である。
- サプライヤーは、医療機器の使用に必要な消耗品を、短納期で南アフリカの市場に提供できなければならない。
- テクニカルサポートを提供し、トラブルが生じた際、顧客がサポートを受けられるようにしておくことも重要である。



サプライチェーンの継続

- 医療機器のサプライチェーンが担保されていれば、顧客は、そのサプライヤーが製品を迅速に提供してくれ、当面そのような状態が継続するという安心感を得ることができる。
- 安定した在庫があることは、どの顧客にも重要であり、選択の際の重要なポイントとなる。



テクノロジーの有効性

- 新しい医療機器は、優れたソフトウェア性能とデータ性能によって提供される必要がある。これらの性能により、情報の自動レポートや、必要な場合には医療機器のパフォーマンスのモニタリングが可能となる。
- こうした医療機器は、顧客のテクノロジーエコシステムと互換性があり、ペイシエントジャーニーを補完するものでなければならない。

出典：医療機器のステークホルダーインタビュー

ブラック・エコノミック・エンパワメント政策 (黒人経済力強化政策 B-BBEE政策)

B-BBEE政策とは何か、そしてそれが南アフリカのビジネスにどのような影響を与えるのか。

B-BBEE政策の概要

- B-BBEE政策（ブラック・エコノミック・エンパワメント政策）とは、南アフリカ政府が過去の不平等を是正するために導入している中核的な法制度の一つである。
- B-BBEE政策の法律および規則の主な目的は、南アフリカの黒人の経済参加を促進することである。
- 企業が政府とビジネスを行う場合、調達プロセスでは基準に合ったB-BBEEスコアに達している必要がある。企業のスコアはサプライヤーのスコアに影響されるため、サプライヤーは良いB-BBEEスコアを達成することが必要となる。
- B-BBEEスコアは、これまで不利な立場にあったグループの参加について、企業がどれだけ推進したかを測定することで決まる。測定要素は以下のとおりである。
 - 所有権
 - 経営支配
 - 技能開発
 - 企業及びサプライヤーの発展
 - 社会経済発展

B-BBEEスコア

- 8段階の採点システムで、企業のB-BBEE貢献度を左記の5つの基本要素に沿って評価している。
- 企業のB-BBEEスコアは毎年測定され、独立した検証機関が検証しなくてはならない。
- 高い比重が置かれている優先要素は、所有権、技能開発、企業とサプライヤーの発展である。
- 年商5,000万ランド以上の企業には標準的なスコアカードが適用され、各要素におけるブラックエンパワメントのレベルに応じて得点が与えられる。得点に応じて、最悪のレベルであるレベル8から、最高のレベルであるレベル1まで、企業にB-BBEEレベルが割り当てられる。
- 年商が1,000万ランド以上5,000万ランド未満の企業は、小企業（QSE）とみなされ、黒人による所有率が100%の場合はレベル1、51%以上の場合はレベル2のスコアが自動的に与えられる。黒人の所有率が51%未満のQSEは、B-BBEEスコアカードの通常の5つの要素に基づいて測定されなければならない。
- 年商1,000万ランド未満の企業は、適用除外零細企業（EME）とみなされる。B-BBEEレベルは、黒人による所有率によってのみ決定され、最低レベルはレベル4となる。

医療機器サプライヤーとの関連性

- サプライヤーは南アフリカでビジネスを行う際、これまで不利な立場に置かれていたグループの経済的見通しを向上させることに取り組むべきである。それがこの国でビジネスを行う上で重要な要素となるためだ。
- B-BBEEスコアは、公的セクターや民間セクターの医療機関の顧客が医療機器を選ぶ際の重要な基準となっている。医療機関の資金提供者もB-BBEEスコアを非常に重要視しており、資金提供の判断材料にしている。
- 多国籍のサプライヤーはこれらのB-BBEE要件を満たすために、B-BBEEスコアの高いディストリビューターと提携し、契約を獲得する機会を高めるべきである。

B-BBEE対策に役立つガイド：

貿易産業競争省（DTIC）によるB-BBEEの概要：<http://www.thedtic.gov.za/financial-and-non-financial-support/b-bbee/broad-based-black-economic-empowerment/>

BowmansによるB-BBEEガイド：<https://www.bowmanslaw.com/wp-content/uploads/2020/10/B-BBEE-Guide-1-21.10.2020.V2.pdf>

出典：DTIC、医療機器ステークホルダーインタビュー、Bowmans

南アフリカの医療機器市場の潜在的商機

1

南アフリカでは人口の高齢化が進んでおり、慢性疾患に対応する医療機器の需要が増加すると予想されている。遠隔医療やデジタルヘルスの台頭と相まって、慢性疾患の遠隔モニタリングや治療を可能にする医療機器に商機が生まれている。

2

現地での医療機器製造能力が低いため、信頼できる高品質の輸入品が必要であり、これは当面続くと予想される。つまり、日本のサプライヤーは、ほとんどの医療機器のカテゴリーで現地のメーカーと競争する必要がなく、顧客も輸入品に寛容である。

3

市場に迅速かつ効率的に製品を提供することは、南アフリカ市場に参入する企業にとって非常に重要である。特に、診断機器ビジネスは、顧客への効率的なサービスに大きく依存しているため、その重要性が高い。新しいサプライヤーが、現在のサプライヤーよりも効率的で費用対効果の高い製品やアフターサービスを提供できれば、それによって乗り換える顧客も出てくる可能性がある。

4

医療機器の顧客は、患者の遠隔管理を可能にする医療機器への関心を高めている。地方の医師や看護師と都市部の専門医をつなぎ、遠隔地の患者紹介や治療を促進する商機がある。このような仕組みはまだ初期段階であるが、南アフリカの農村部では医師のニーズが高く、費用対効果の高い方法で遠隔地との連携をサポートする医療機器は、そうした使用事例として関心が高まっている。

5

公共セクターの施設の多くは、NHIが要求する最低限の品質基準を満たしていない。そのため、南アフリカ政府は、NHIの準備として国内の医療施設を改善・拡張するために、多額の資金を投入している。これにより、医療機器の需要が増加すると考えられる。新しいインフラが整備され、新しいサプライヤーがこの需要を利用する可能性があるためだ。

6

南アフリカでは、非感染性疾患（糖尿病や高血圧症など）が増加している。そのため、資金提供者は、健康的なライフスタイルを奨励し、予防医療を支援し、加入者のためにこれらの疾患を率先してモニタリングする方法を積極的に模索している。日本のテクノロジー・サプライヤーがクラウドを活用した革新的なソリューションを提供し、競争力のある価格でこのような取り組みを支援できれば、南アフリカで高く評価されるだろう。

7

南アフリカの医療では、入院を中心とした医療から、デジタルを活用した病院外でのプライマリーヘルスケアへの移行が進んでいる。現在、医療サービス提供者はそのためにサービスを再編成しており、これらのニーズに対応できる医療機器は高い需要があると思われる。

8

新型コロナウイルス感染症により、デジタルヘルスケアや遠隔医療は急速に増加し、この傾向は今後も続くと予想される。遠隔医療を可能にする医療機器は、安定した需要が見込まれており、資金提供者や医療従事者は、この分野のソリューションを積極的に探している。

出典：Who Owns Whom、Fitch Solutions、医療機器のステークホルダーインタビュー

南アフリカの医療機器市場における主な障害とリスク

医療の不平等

南アフリカの医療セクターにおける大きな不平等は、南アフリカの大多数の人向けの医療サービスの質に長年影響を与えてきた。患者の大部分は公的セクターを利用しているが、資金が不十分なため、南アフリカの医療機器の需要全体が大きく抑制されている。

新型コロナウイルス感染症

他の多くの国と同様に、南アフリカも引き続き新型コロナウイルス感染症の影響を大きく受けており、2022年にもかなりの影響が出ると予想されている。ワクチンの展開が遅れると、病院の収容力は引き続き制約を受ける恐れがあり、選択的手術など他のサービスを提供する能力が大幅に制限される。これにより、緊急でない医療行為に使用される医療機器の需要にマイナスの影響を及ぼす可能性がある。

低い経済成長率

南アフリカは経済成長率が低く、政府資金が非常に抑制されている。この低い経済成長率は、政策の不確実性、投資家の信頼の低さ、高い失業率によって拍車がかかっている。政府は成長環境の改善に努めているが、短期的には成長に大きな影響を与えることはないと思われる。

規制や政策の不確実性

先進国の基準では、南アフリカは規制環境が相対的に未発達な国である。最近ではSAHPRAが設立されるなど、環境整備が進んでいるが、医療機器サプライヤーにとっては、効率的な規制当局の承認が依然課題となっている。

また、NHIはどうやって資金を賄い、実施するかという運用面での詳細もまだ決まっていない。そのため、民間医療保険が長期的にどのような役割を果たすのか、不透明な部分がある。

価格に敏感な市場

南アフリカは経済成長率が低く、相対的に通貨が弱いため、顧客にとって医療機器のコストは非常に重要な検討事項である。そのため、日本のサプライヤーは、この市場の価格要求にどのように対応するかを戦略的に考える必要がある。市場は高品質な製品への投資には意欲的だが、サプライヤーは資金提供者の承認を得るために、なぜ高品質で高価格である必要があるのかについて説得力のある根拠を示す必要がある。

資金が集中する民間セクターの資金・病院セクター

民間医療保険や私立病院の市場には非常に資金が集中しており、購入交渉において大きな力を持っている。この購買力により、民間セクターは業界内での価格設定が可能となり、サプライヤーに対してより大きな要求をすることができる。そのため、この市場で成功を収めるためには、影響力のあるプレーヤーとの戦略的パートナーシップを築くことが重要である。

南アフリカへの市場参入プロセスの提案

南アフリカの医療システムおよび医療機器市場の主要なステークホルダーに行ったインタビューによると、推奨される市場参入ルートは次のとおりである。

製品と市場の合致



- 南アフリカの疾病負荷に関連する日本製品を特定する。
- 製品別の市場アセスメントを行い、市場における製品の既存のサイズ、ラインナップ、価格、仕様を把握する。
- 品質、コスト、サービス、付加価値の観点から、製品の競争力を見極める。

ステークホルダーとのエンゲージメント



- ターゲット市場を特定する（例：病院、診療所、薬局）。
- 主要なステークホルダーのマッピングを行う。
- 主要な資金提供者との話し合いを開始する。
- 製品ごとに専門医の医師会に助言を求める。例えば、外科医なら南アフリカ外科医師会（ASSA）がある。
- 産業界の支援を得るためにSAMEDとのエンゲージメントを高める。

市場アクセス



- 現地の規制要件を満たす書類を作成する。
- SAHPRAとのエンゲージメントを高め、製品登録の手続きを行う。
- 現地のパートナーが必要かどうかを判断する。
- ターゲット市場へのアプローチに最適なディストリビューターを特定する。
- メンテナンスのためのアフターサービスを提供する仕組みを構築する。

最終承認と市場投入



- MediKreditにNAPPIコードを申請する（必要に応じて）。
- 政府の中央サプライヤーデータベースに登録する（政府への製品供給を予定している場合）。
- 保健省の必須医療テクノロジーと医療機器のリストに掲載されるよう申請する。
- 民間医療保険の処方集への掲載を申請する。
- 製品の発売とターゲットを絞ったマーケティングキャンペーンに取り組む。
- 南アフリカ国内外の医療カンファレンスを活用し、市場認知度を高める。

参考文献



参考文献

- Africa Health (2020). Market Insights: South Africa Medical Devices Market. <https://www.africahealthexhibition.com/en/overview/industry-insights/south-africa-medical-devices-market.html>
- Bowmans. (2020). Guide 1 – B-BBEE in South Africa: An overview. <https://www.bowmanslaw.com/wp-content/uploads/2020/10/B-BBEE-Guide-1-21.10.2020.V2.pdf>
- CANSA. (2017). Cancer statistics. <https://cansa.org.za/cancer-statistics/>
- Council for Medical Schemes. (2020). Council for Medical Schemes Annual Report 2019/2020. <https://www.medicalschemes.co.za/publications/#2009-3506-wpfd-2019-20-annual-report>
- Department of Trade, Industry and Competition. (n.d.). Broad-Based Black Economic Empowerment. <http://www.thedtic.gov.za/financial-and-non-financial-support/b-bbee/broad-based-black-economic-empowerment/>
- Find Diagnosis for All. (n.d.). Healthcare Profile: South Africa. https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2020/01/5A_South-Africa_Healthcare-profile.pdf
- Finmark Trust. (2016). Challenges and opportunities for health finance in South Africa: A supply and regulatory perspective. <https://www.mm3admin.co.za/documents/docmanager/f447b607-3c8f-4eb7-8da4-11bca747079f/00104931.pdf>
- Fitch Solutions. (2021). South Africa Country Risk Report: Includes 10-year forecasts to 2030.
- Fitch Solutions. (2021). South Africa Pharmaceuticals & Healthcare Key View
- Fitch Solutions. (2021). South Africa Pharmaceuticals & Healthcare Report: Includes 10-year forecasts to 2030.
- Health Systems Trust. (2020). District Health Barometer 2019/2020. <https://www.hst.org.za/publications/District%20Health%20Barometers/DHB%202019-20%20Complete%20Book.pdf>
- Hospital Association of South Africa (2021). Our Members. <https://hasa.co.za/our-members/>
- MediKredit (2021). National Pharmaceutical Product Index (NAPPI) Product Suite. https://www.medikredit.co.za/index.php?option=com_content&view=article&id=21&Itemid=179
- National Department of Health. (n.d.). Health. <https://www.gov.za/about-sa/health>
- National Treasury (2021). Budget 2021: Budget Review. <http://www.treasury.gov.za/documents/National%20Budget/2021/review/FullBR.pdf>
- South African Health Products Regulatory Authority (2019). Guideline for a Licence to Manufacture, Import, Export Or Distribute Medical Devices & Ivds. https://www.sahpra.org.za/wp-content/uploads/2020/01/Licence_Medical_Devices_IVDs_Nov19_v3.pdf
- South African Medical Technology Industry Association (2020). Guide to applying for a SAHPRA Medical Devices Establishment Licence.
- United States International Trade Administration (2020). South Africa Country Commercial Guide – Healthcare: Medical Devices and Pharmaceuticals. <https://www.trade.gov/knowledge-product/south-africa-medical-devices>
- Who Owns Whom (Pty) Ltd. (2020). The Supply and Manufacture of Medical and Surgical Equipment and Orthopaedic Appliances in South Africa.
- World Health Organization. (2017). Primary health care systems (Primasys): Case study from South Africa. https://www.who.int/alliance-hpsr/projects/alliancehpsr_southafricaprimasys.pdf?ua=1