

メキシコの医療機器市場

2013年6月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

海外調査部 中南米課

【免責条項】.....
本レポート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、本レポート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。
.....

アンケート返送先 FAX : 03-3587-2485
e-mail : ORC@jetro. go. jp
日本貿易振興機構 海外調査部 中南米課宛



● ジェトロアンケート ●

調査タイトル：メキシコの医療機器市場調査

今般、ジェトロでは、標記調査を実施いたしました。報告書をお読みになった感想について、是非アンケートにご協力をお願い致します。今後の調査テーマ選定などの参考にさせていただきます。

■質問1：今回、本報告書での内容について、どのように思われましたでしょうか？（〇をひとつ）

4：役に立った 3：まあ役に立った 2：あまり役に立たなかった 1：役に立たなかった

■質問2：①使用用途、②上記のように判断された理由、③その他、本報告書に関するご感想をご記入下さい。

--

■質問3：今後のジェトロの調査テーマについてご希望等がございましたら、ご記入願います。

--

■お客様の会社名等をご記入ください。（任意記入）

ご所属	<input type="checkbox"/> 企業・団体	会社・団体名
	<input type="checkbox"/> 個人	部署名

※ご提供頂いたお客様の情報については、ジェトロ個人情報保護方針 (<http://www.jetro.go.jp/privacy/>) に基づき、適正に管理運用させていただきます。また、上記のアンケートにご記載いただいた内容については、ジェトロの事業活動の評価及び業務改善、事業フォローアップのために利用いたします。

～ご協力有難うございました～

目次

はじめに	1
1. 市場に関する情報	2
1-1 医療機器市場の概要	2
1-1-1 市場規模・見通し	2
1-1-2 輸入動向	4
1-1-3 医療機器市場の成長要因	6
1-1-4 医療機器市場の阻害要因	9
1-1-5 メタボリック症候群関連ビジネス	13
1-1-6 医療機器に関する規制緩和と同等性認定省令	17
1-2 政府の医療関連政策	22
1-2-1 医療・保健関連予算	22
1-2-2 医療関連プログラム	23
1-3 医療機器製造業の分布と特徴	24
1-4 外国企業による市場参入事例	27
1-5 医療需要の拡大を示唆する指標	34
1-5-1 人口動態	34
1-5-2 医師・看護師の数	38
1-5-3 病院・診療所・病床の数	40
1-5-4 医療支出	41
1-5-5 罹患率・死亡原因	42
1-5-6 平均寿命	45
1-5-7 現地に特有の疾患に関する情報	46
2. 製品の出荷までに関わる法的要件	49
2-1 医療機器関連法令	49
2-1-1 関連する法令・規則の一覧	49
2-1-2 医療機器の法令上の定義	50
2-1-3 医療機器の販売登録申請時に用いられる標準・規格	50
2-2 医療機器を取り扱う企業に求められる業態許可制度	50
2-3 医療機器販売許認可制度	51
2-3-1 クラス分類	51
2-3-2 クラス分類による許認可申請の違い	52
2-3-3 衛生登録（販売登録）の具体的手続	52
2-3-4 低リスク医療機器の衛生登録手続	54

2-3-5	同等性認定省令に基づく衛生登録.....	54
2-3-6	民間認証機関による認証制度（第3者認証制度）.....	57
2-3-7	登録有効期限・更新手続.....	57
2-3-8	衛生登録手続における留意事項.....	58
2-4	輸入に際して必要な手続.....	59
2-5	品質システムに関する要求事項.....	60
2-6	ビジランス（市販後監視）に関する要求事項.....	61
2-7	表示・ラベリングに関する要求事項.....	64
2-8	医療保険制度の概要.....	66
2-8-1	公的医療保険.....	66
2-8-2	民間医療保険.....	67
2-9	関税率とその他の税金.....	68
2-9-1	輸入に際して課税される税金の種類及び税率.....	68
2-9-2	品目別関税率（一般、対日）及び輸入規制.....	68
2-10	中古の医療機器の輸入について.....	73
3.	流通.....	74
3-1	流通システム.....	74
3-2	ディストリビューターの検索方法.....	75
3-3	政府調達と入札参加の条件.....	75
4.	参考資料.....	78
4-1	監督機関・関連政府機関・業界団体.....	78
4-2	医療機器関連の第3者認証機関.....	78
4-3	インテグレーター・サービスを行う代表的な医療機器ディストリビューター.....	79
4-4	主な展示会（会期、会場等は2013年のもの）.....	84
4-5	医療機器の輸出入額.....	86

はじめに

安倍政権が2013年6月に発表した成長戦略の中には、日本の医療の国際展開が挙げられており、医薬品、医療機器、医療サービスの国際展開を強化することが掲げられている。その主なターゲットは新興市場である。

近年、医療機器メーカーの関心は、人口が拡大し、所得が増え、医療サービスの需要が新たに生まれている新興市場に向いている。日本企業は中国やASEANなどのアジア市場の開拓を最優先課題に取り組む。ただし、需要が拡大する新興市場はアジアにとどまらない。ロシアや中東、アフリカ、そして今回とりあげるメキシコやブラジルを含む中南米など、需要の拡大が期待できる市場は世界に多数存在する。

本レポートは、ブラジルに次ぐ中南米第2の大国であるメキシコの医療機器市場の現状を纏めたものである。メキシコ政府は日本の医療機器の登録制度をメキシコの登録制度と同等なものとして認定し、日本で薬事法に基づき登録された医療機器のメキシコにおける登録審査を簡素化する措置を2012年2月から導入している。この同等性認定により、今後は現地での登録実務が円滑に進むことになり、日本製の医療機器の販売拡大が期待できる。

本レポートは、海外調査部中南米課によるメキシコの医療機器市場と規制に関する文献調査の他、2013年2月に同課員の出張を通じて現地政府、業界団体、企業関係者へのヒアリング調査を実施して入手した情報を取りまとめた。具体的なビジネスに役立ててもらうべく、巻末には主な代理店や展示会情報なども盛り込んだ。

本報告書は極力、信頼できる情報源からの情報を中心にまとめている。ただし、市場、規制の状況は刻々と変わっていることから、最新の情勢については現地政府や業界団体など各種情報源の他、自ら現地の展示会への参加や、企業訪問をする中で情報収集していただくようお願いする。

本レポートが、国内医療機器メーカー各位の海外戦略立案の参考になれば幸いである。

2013年6月

日本貿易振興機構（ジェトロ）
海外調査部中南米課
中畑 貴雄

1. 市場に関する情報

1-1 医療機器市場の概要

1-1-1 市場規模・見通し

調査会社 Espicom Business Intelligence 社によると、メキシコの 2011 年の医療機器の市場規模（推定値）は 34 億 8,920 万ドルで世界第 15 位、米州では米国、カナダ、ブラジルに次ぐ市場規模である。2012 年に全国医療産業会議所 (CANIFARMA) が発表した「第 1 回医療産業センサス」によると 2011 年の医療機器の国内卸売販売価格合計は 403 億 4,790 万ペソ（32 億 4,780 万ドル）であり、Espicom 社のデータと概ね一致する。

医療機器市場はリーマンショックの影響をあまり受けておらず、CANIFARMA の統計によると過去 5 年間の国内販売の年平均成長率は 7.9% で堅調に伸びている（表 1-1-1）。同期間の消費者物価指数の伸びは年平均 4.4% であるため、実質では 3.5% 程度の成長にとどまっているが、同期間の GDP の年平均成長率（実質）の 1.6% と比較すれば大きく伸びているといえる。国内販売の 9 割以上を輸入品が占めており、輸入額（ドル建て）は過去 5 年間で年平均 7.8% 増加している。

表1-1-1 医療機器市場の概要

（単位：100万ペソ、100万ドル、%）

	ペソ建て/ ドル建て	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	年平均 成長率
国内販売	ペソ建て	29,798.9	30,721.2	34,077.9	37,020.9	40,347.9	43,593.0	7.9
	ドル建て	2,726.8	2,760.3	2,521.8	2,929.8	3,247.8	3,310.2	4.0
輸入	ドル建て	2,289.1	2,573.7	2,638.1	2,949.1	3,164.4	3,330.3	7.8
輸出	ドル建て	4,700.2	5,245.1	5,321.2	6,003.0	6,246.9	6,503.3	6.7
国内生産	ペソ建て	60,715.2	63,267.8	73,117.3	98,370.4	101,837.7	N.A.	13.8
	ドル建て	5,555.8	5,684.6	5,410.7	7,784.9	8,197.3	N.A.	10.2

（注）国内販売データの2011年は暫定値。2012年は推定値。

国内販売と国内生産データのオリジナルはペソ建てで期中平均レートでドル換算。

国内生産は医療用電子機器の生産額を除く。

年平均成長率は国内生産を除き2008～2012年の5年間のもの。国内生産の成長率は2008年～2011年の4年間のもの。

（出所）全国医療産業会議所 (CANIFARMA)「第1回医療産業センサス」(国内販売)及び国立統計地理情報院 (INEGI) の貿易統計、国民経済統計 (国内生産) から作成

他方、メキシコは医療機器の対米輸出製造拠点としても活用されており、北部国境地帯を中心に米系など外資系医療機器メーカーが生産を行っているが、大半が国内市場に供給されることなく保税加工輸出プログラム (IMMEX) などを用いて米国などに輸出されている。2012 年の輸出額は同年の輸入額を大きく上回る 65 億 330 万ドルに達している。

国内生産に関する正確な統計データは存在しないが、国立統計地理情報院 (INEGI) が発表する国民経済統計における医療機器製造業の生産額 (医療機器のうち電子機器を除く) は 2011 年に 1,018 億 3,800 万ペソであり、期中平均レートでドル換算する

と 81 億 9,700 万ドルとなる。貿易投資振興機関のプロメヒコ (ProMéxico) は、医療用電子機器も含む 2011 年の生産額を 85 億 6,200 万ドルと推定している。

Espicom 社の 2016 年までの分野別国内販売市場見通し (表 1-1-2) によると、医療機器市場全体は 2012~2016 年までの 5 年間で年平均 4.4% (名目ドルベース) 成長すると見込んでいる。2011 年時点では消耗品が全体の 24.8% を占めるが、今後は補聴器等の患者補助機器の販売が大きく伸びるとみている。

表 1-1-2 分野別医療機器国内販売

(単位:100万ドル, %)

分野	2011年		2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	年平均成長率
	金額	構成比	金額	金額	金額	金額	金額	
消耗品	863.8	24.8	910.3	941.4	948.3	948.0	960.5	2.1
傷治療用品	174.9	5.0	186.8	195.6	199.6	202.0	207.2	3.4
シリンジ、針、カテーテル	664.2	19.0	696.0	715.6	716.5	711.9	716.8	1.5
その他	24.7	0.7	27.6	30.2	32.2	34.1	36.5	8.1
診断・画像機器	556.3	15.9	596.6	628.7	646.0	659.4	683.0	4.2
電子診断機器	154.1	4.4	155.3	153.6	147.9	141.3	136.8	△ 2.4
放射線機器	135.5	3.9	148.8	160.2	168.1	174.9	184.5	6.4
映像・視覚化部材	266.7	7.6	292.6	314.9	330.0	343.2	361.7	6.3
補聴器等患者補助機器	469.7	13.5	551.8	638.5	722.1	812.9	930.4	14.6
補聴器・ペースメーカー等	324.8	9.3	397.3	476.8	557.2	646.2	759.6	18.5
機械療法用・呼吸治療用・紫外線・赤外線機器等	144.9	4.2	154.5	161.7	164.9	166.7	170.9	3.4
整形外科・義肢	204.3	5.9	217.7	227.7	231.9	234.6	240.5	3.3
整形外科用機器・骨折治療具	134.1	3.8	141.4	146.2	147.3	147.3	149.2	2.2
人造関節	12.5	0.4	13.0	13.3	13.2	13.0	12.9	0.6
その他人造の人体部分	57.7	1.7	63.3	68.2	71.5	74.3	78.4	6.3
歯科用製品	112.5	3.2	120.3	126.2	129.0	130.8	134.4	3.6
歯科用エンジン、X線、椅子	8.9	0.3	9.3	9.5	9.4	9.3	9.3	0.9
歯科用器具・素材	103.6	3.0	111.0	116.7	119.5	121.5	125.1	3.8
その他	1,282.6	36.8	1,341.7	1,377.1	1,376.5	1,365.2	1,372.1	1.4
医療機器市場全体	3,489.2	100.0	3,738.5	3,939.6	4,053.8	4,151.0	4,321.0	4.4

(注)年平均成長率は2012~2016年の5年間の平均成長率見通し。

(出所)Espicom Business Intelligence, *Medistat Worldwide Medical Market Forecasts to 2016*

なお、Espicom 社は分野別の市場規模でも世界主要国を順位付けしているが、2011 年時点の市場規模比較でメキシコにおいて市場全体の順位 (15 位) を上回る順位となっている商品分野は、消耗品分野 (11 位) のうち特にシリンジ・針・カテーテル (8 位)、診断・画像機器分野 (14 位) のうち特に映像・視覚化部材 (13 位) である。今後伸びが予想されている補聴器等の患者補助機器については 2011 年時点では 15 位だが、2016 年には 12 位まで上昇すると Espicom 社はみている。

1-1-2 輸入動向

国内販売の大半を輸入品が占めるが、最大の輸入相手国は米国であり、ドイツ、中国、日本、オランダと続く（表 1-1-3）。中国からの輸入には、日系企業など外資系企業が中国で製造したものも多い。地理的、経済的な結びつきの強さから、メキシコ市場では米国製の機器が非常に大きなシェアを有している。2012年にメキシコの医療機器輸入に占める米国製のシェアは65.8%に及んだが、ブラジルの輸入市場では米国製は32.5%を占めるに過ぎない。メキシコには米国で勉強した医師も多く、自らの経験から米国製の医療機器を選択することが多いようだ。

分野別に2012年の輸入額（表 1-1-4）をみると、第1位はHS9018.90号に分類されるその他の医療用機器（シェア33.1%）であり、多様な品目が含まれる。続いて整形外科用機器、義肢等（同11.8%）、カテーテル・カニューレ類（11.2%）、放射線機器（8.6%）の輸入が多い。近年は、放射線機器、医療用消耗品、診断用電気機器、医療用・獣医用の備用品・椅子・ベッドなどの輸入が大きく増えている。

日本はメキシコの第4位の医療機器輸入相手国であり、放射線機器、金属製の管針及び縫合用の針、診断用電気機器などの輸入が多い（表 1-1-5）。近年日本からの輸入が好調なのは、カテーテル・カニューレ類（2012年に前年比44.4%、前々年比50.2%増）、その他の歯科用機器（同53.3%、65.2%増）、整形外科用機器・義肢等（前年比3.1倍、全前年比2.2倍）、機械療法用・呼吸治療用機器等（同3.1倍、7.8倍）である。日本からの輸入が多い放射線機器の市場では米国製（シェア42.9%）に加え、ドイツ製（同20.2%）、英国製（11.0%）など欧州製品との競合が大きく、金属製の管針及び縫合用の針では米国製（シェア60.8%）に加え、ブラジル製（17.2%）との競合が大きい。診断用電気機器では、米国製（47.6%）に加え、中国製（21.1%）、マレーシア製（9.3%）、ドイツ製（5.4%）との競合が大きい。

表1-1-3 医療機器の原産国別輸入額

（単位：100万ドル，%）

国名	2009年	2010年	2011年	2012年		年平均増加率
	金額	金額	金額	金額	構成比	
米国	1,792.4	1,989.7	2,097.8	2,190.3	65.8	6.9
ドイツ	187.2	213.5	232.0	230.0	6.9	7.1
中国	119.8	158.2	198.4	209.7	6.3	20.5
日本	72.5	87.3	76.0	64.4	1.9	△ 3.9
オランダ	49.4	35.1	47.7	54.4	1.6	3.2
英国	14.3	16.6	20.8	51.1	1.5	52.9
スイス	40.2	44.7	48.9	46.7	1.4	5.1
アイルランド	37.9	41.4	43.4	46.0	1.4	6.6
台湾	23.1	28.7	33.0	42.6	1.3	22.7
フランス	24.4	28.9	37.1	40.1	1.2	18.1
その他	276.9	305.1	329.1	355.1	10.7	8.6
全世界	2,638.1	2,949.1	3,164.4	3,330.3	100.0	8.1

（注）「医療機器」としては次のHSコードを足し上げた。

3005～3006項、3701.10号、3702.10号、4015.11号、8419.20号、9018項、9019項、9021項、9022項、9402項。

年平均増加率は2010～2012年の3年間のもの。

（出所）国立統計地理情報院（INEGI）貿易統計

表1-1-4 分野別医療機器輸入額

(単位:100万ドル,%)

HS	Description	2009年	2010年	2011年	2012年		年平均増加率
		金額	金額	金額	金額	構成比	
901890	その他の医療用機器	880.0	1,020.3	1,148.5	1,098.8	33.0	7.7
9021	整形外科用機器、義肢等	341.5	317.2	343.3	390.2	11.7	4.5
901839	カテーテル、カニューレ類	309.8	355.1	348.4	371.4	11.2	6.2
9022	放射線機器	188.9	243.5	241.7	285.2	8.6	14.7
3006	その他の医療用品	117.9	122.0	154.4	181.3	5.4	15.4
3005	脱脂綿、ガーゼ、包帯類	118.2	133.1	155.4	171.0	5.1	13.1
901819	その他の診断用電気機器	72.3	119.8	132.7	144.4	4.3	25.9
901832	金属製の管針及び縫合用の針	125.5	122.7	139.8	124.7	3.7	△ 0.2
370210	X線フィルム(ロール状)	102.1	112.3	92.0	99.9	3.0	△ 0.7
9019	機械療法用・呼吸治療用機器等	102.4	90.9	90.7	98.7	3.0	△ 1.2
9402	医療用・獣医用の備付品、椅子、ベッド	47.2	51.9	51.8	73.7	2.2	16.0
901849	その他の歯科用機器	46.1	36.7	43.9	57.4	1.7	7.6
901831	注射器	39.8	40.8	45.5	44.4	1.3	3.7
901850	眼科用機器	22.6	30.5	35.3	43.5	1.3	24.4
901813	磁気共鳴画像診断装置(MRI)	20.2	31.5	29.2	37.7	1.1	23.1
901812	走査型超音波診断装置	31.4	37.1	44.0	35.7	1.1	4.4
370110	X線プレート・フィルム	25.4	29.1	31.6	32.7	1.0	8.7
900130	コンタクトレンズ	20.1	24.6	15.7	13.6	0.4	△ 12.4
401511	外科用の手袋	11.9	9.2	7.0	10.6	0.3	△ 3.8
841920	医療用又は理化学用の滅菌器	9.4	7.6	7.7	10.1	0.3	2.3
901811	心電計	2.3	2.9	2.8	2.6	0.1	3.1
901820	紫外線又は赤外線機器	1.3	0.9	1.1	1.5	0.0	4.9
901841	歯科用エンジン	0.6	0.5	0.6	1.0	0.0	18.8
901814	シンテグラフ装置	1.2	9.0	1.7	0.3	0.0	△ 34.7
医療機器合計		2,638.1	2,949.1	3,164.4	3,330.3	100.0	8.1

(注)「医療機器」としては次のHSコードを足し上げた。3005項、3006項、3701.10号、3702.10号、4015.11号、8419.20号、9001.30号、9018項、9019項、9021項、9022項、9402項。
年平均増加率は2010～2012年の3年間のもの。

(出所)INEGI貿易統計

表1-1-5 分野別対日医療機器輸入額

(単位:1000ドル,%)

HS	Description	2010年	2011年	2012年		
		金額	金額	金額	構成比	伸び率
901890	その他の医療用機器	19,389.1	27,327.1	18,865.3	29.3	△ 31.0
9022	放射線機器	27,469.1	8,743.7	8,439.2	13.1	△ 3.5
901832	金属製の管針及び縫合用の針	3,982.2	6,103.3	5,638.2	8.7	△ 7.6
901819	その他の診断用電気機器	10,261.6	8,150.4	5,427.7	8.4	△ 33.4
370110	X線プレート・フィルム	3,287.2	4,212.4	4,464.6	6.9	6.0
901839	カテーテル、カニューレ等	2,743.8	2,854.5	4,122.0	6.4	44.4
901812	走査型超音波診断装置	9,632.1	3,368.2	4,071.5	6.3	20.9
901849	その他の歯科用機器	2,099.1	2,261.7	3,467.2	5.4	53.3
901850	眼科用機器	2,458.6	4,835.9	2,717.7	4.2	△ 43.8
9021	整形外科用機器、義肢等	1,077.6	751.8	2,366.3	3.7	214.7
3005	脱脂綿、ガーゼ、包帯類	1,099.0	2,346.6	2,363.7	3.7	0.7
901813	磁気共鳴画像診断装置(MRI)	2,793.8	3,808.3	1,025.6	1.6	△ 73.1
901831	注射器	237.3	342.2	295.6	0.5	△ 13.6
9019	機械療法用・呼吸治療用機器等	35.8	90.3	280.1	0.4	210.0
370210	X線フィルム(ロール状)	12.1	81.3	187.6	0.3	130.8
9402	医療用・獣医用の備付品、椅子、ベッド	102.2	232.3	176.1	0.3	△ 24.2
841920	医療用又は理化学用の滅菌器	132.2	156.7	168.6	0.3	7.6
901841	歯科用エンジン	40.6	38.6	159.6	0.2	313.3
3006	その他の医療用品	166.0	24.8	111.5	0.2	350.2
901811	心電計	233.6	312.4	95.9	0.1	△ 69.3
901820	紫外線又は赤外線機器	48.0	0.0	0.0	0.0	-
対日医療機器輸入額合計		87,300.9	76,042.6	64,444.0	100.0	△ 15.3

(注)伸び率は前年比。

(出所)INEGI貿易統計

1-1-3 医療機器市場の成長要因

全国医療産業会議所（CANIFARMA）によると、2009年の医療機器の国内卸売販売に占める公的部門（公立病院）への販売は39.8%、民間部門（私立病院）は60.2%であり、民間部門への販売の方が大きい（表1-1-6）。しかし、2009年の2007年比伸び率でみると、公的部門が26.6%増、民間部門が7.5%増と公的部門の伸びの方が大きい。

表1-1-6 公的部門・民間部門別医療機器販売
(単位:100万ペソ, %)

部門	販売額			構成比 (09年)	伸び率 (09/07)
	2007年	2008年	2009年		
公的部門	10,726.0	11,050.7	13,580.0	39.8	26.6
民間部門	19,072.9	19,670.4	20,497.9	60.2	7.5
合計	29,798.9	30,721.2	34,077.9	100.0	14.4

(注)販売額は工場出し(Ex-Work)価格。

伸び率は2009年の2007年比。

(出所)全国医療産業会議所(CANIFARMA)

2012年時点の部門別の医療インフラ（表1-1-7）をみると、公的部門は大規模病院が多いこともあり診察室数こそ国内全体の84.4%に及ぶが、病院数や手術室数では30%、45%を占めるに過ぎない。民間部門は小規模な病院も多いため、診察室数や病床数では15.6%、28.8%と少数だが、病院数や手術室数では70%、55%と多数を占める。

しかし、伸び率をみると、公的部門の伸び率の方が民間部門の伸び率よりも全ての分野で上回っている。公的部門は2006年比で診察室数が37.1%増、病院数が14.0%増、手術室数が15.0%増、病床数が12.7%増だが、民間部門はそれぞれ9.7%増、0.7%減、7.0%増、4.1%増に過ぎない。

公的部門には、民間の正規労働者（被雇用者）とその家族が加入する社会保険庁（IMSS）の病院、公務員とその家族が加盟する公務員社会保険庁（ISSSTE）の病院、石油公社（PEMEX）の労働者等が加入するPEMEX病院、国防省・海軍省など軍隊関係者の病院、連邦保健省及び州政府保健省が運営する病院、州政府の関係者のための病院、公立大学病院がある。

このうち、絶対数においても比率においてもインフラ整備が大きく進んでいるのは連邦保健省や州政府保健省が運営する病院である。これらの病院では、診察室数が2006年比32.9%増、病院数が同23.3%増、手術室数が41.8%増、病床数が16.4%増となっている。

1-1-7 部門別医療機関別医療インフラ

(伸び率単位: %)

医療機関名	比較項目	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年		06年比 伸び率
		数量	数量	数量	数量	数量	数量	数量	構成比	
公的部門 (公立病院)	診察室数	54,765	57,716	58,278	64,409	65,801	70,196	75,100	84.4	37.1
	病院数	1,166	1,203	1,228	1,264	1,286	1,310	1,329	30.0	14.0
	手術室数	3,524	3,126	3,210	3,526	3,449	3,724	4,052	45.0	15.0
	病床数	77,954	82,516	81,510	82,059	84,625	85,627	87,878	71.2	12.7
社会保険庁 (IMSS)	診察室数	14,728	14,810	14,523	17,956	17,069	19,748	22,847	25.7	55.1
	病院数	264	264	264	270	258	270	270	6.1	2.3
	手術室数	1,484	928	969	1,181	977	1,160	1,377	15.3	△ 7.2
IMSS Oportunidades (注)	病床数	27,566	31,582	30,429	30,201	30,718	31,552	32,338	26.2	17.3
	診察室数	4,194	4,617	4,403	4,862	5,046	5,046	5,046	5.7	20.3
	病院数	69	69	70	70	78	78	78	1.8	13.0
	手術室数	69	78	76	75	83	83	83	0.9	20.3
公務員社会 保険庁 (ISSSTE)	病床数	2,181	2,561	2,222	2,323	2,563	2,563	2,563	2.1	17.5
	診察室数	5,661	5,725	5,724	5,832	6,327	6,443	6,561	7.4	15.9
	病院数	106	107	107	109	110	109	110	2.5	3.8
	手術室数	291	308	317	313	329	327	329	3.7	13.1
石油公社 (PEMEX)	病床数	6,823	6,786	6,734	6,680	6,826	6,864	6,864	5.6	0.6
	診察室数	807	1,013	1,013	1,013	1,013	1,013	1,013	1.1	25.5
	病院数	23	23	23	23	23	23	23	0.5	0.0
	手術室数	50	55	50	50	50	50	50	0.6	0.0
国防省・海軍省	病床数	985	922	922	922	922	922	922	0.7	△ 6.4
	診察室数	518	533	439	461	1,273	1,415	1,578	1.8	204.6
	病院数	76	76	74	75	75	75	75	1.7	△ 1.3
	手術室数	128	135	135	135	142	135	135	1.5	5.5
連邦保健省・ 州保健省	病床数	3,670	3,615	3,615	3,041	3,041	3,041	3,041	2.5	△ 17.1
	診察室数	27,106	29,174	30,336	32,201	33,015	34,481	36,012	40.5	32.9
	病院数	587	623	649	673	697	711	724	16.3	23.3
	手術室数	1,370	1,486	1,525	1,622	1,735	1,836	1,943	21.6	41.8
州政府病院	病床数	33,852	34,158	34,722	36,166	37,851	37,981	39,412	31.9	16.4
	診察室数	1,063	1,174	1,175	1,392	1,569	1,561	1,553	1.7	46.1
	病院数	27	27	27	30	39	30	35	0.8	29.6
	手術室数	72	79	79	93	100	100	102	1.1	41.7
公立大学病院	病床数	1,421	1,488	1,487	1,456	1,944	1,944	1,978	1.6	39.2
	診察室数	688	670	665	692	489	489	489	0.5	△ 28.9
	病院数	14	14	14	14	6	14	14	0.3	0.0
	手術室数	60	57	59	57	33	33	33	0.4	△ 45.0
民間部門 (私立病院)	病床数	1,456	1,404	1,379	1,270	760	760	760	0.6	△ 47.8
	診察室数	12,648	12,956	13,296	13,735	13,468	13,472	13,872	15.6	9.7
	病院数	3,131	3,141	3,111	3,108	3,144	3,088	3,108	7.0	△ 0.7
	手術室数	4,630	4,674	4,690	4,791	4,874	4,882	4,953	55.0	7.0
全医療機関合計	病床数	34,183	34,634	34,846	34,721	34,881	34,881	35,591	28.8	4.1
	診察室数	67,413	70,672	71,574	78,144	79,269	83,668	88,972	100.0	32.0
	病院数	4,297	4,344	4,339	4,372	4,430	4,398	4,437	100.0	3.3
	手術室数	8,154	7,800	7,900	8,317	8,323	8,606	9,005	100.0	10.4
病床数	112,137	117,150	116,356	116,780	119,506	120,508	123,469	100.0	10.1	

(注)「IMSS Oportunidades」はIMSSの地方貧困農村地域の無保険者向け医療施設。

2012年は推定値。構成比は全て全医療機関の合計に対するもの。

(出所)大統領府「カルデロン政権第6次年次報告書」(原典は保健省データ)

連邦保健省や州政府保健省が運営する病院のインフラが拡充されている背景には、民衆保険 (Seguro Popular) の普及がある。民衆保険は 2002 年から試験的に開始され、2004 年から正式に連邦政府のプログラムとして開始された医療保険プログラムであり、IMSS や ISSSTE などの社会保険に加入していない人々 (自営業や農村労働者、非正規労働者など) に対し、無料あるいは低コストで医療サービスを提供するプログラムである。

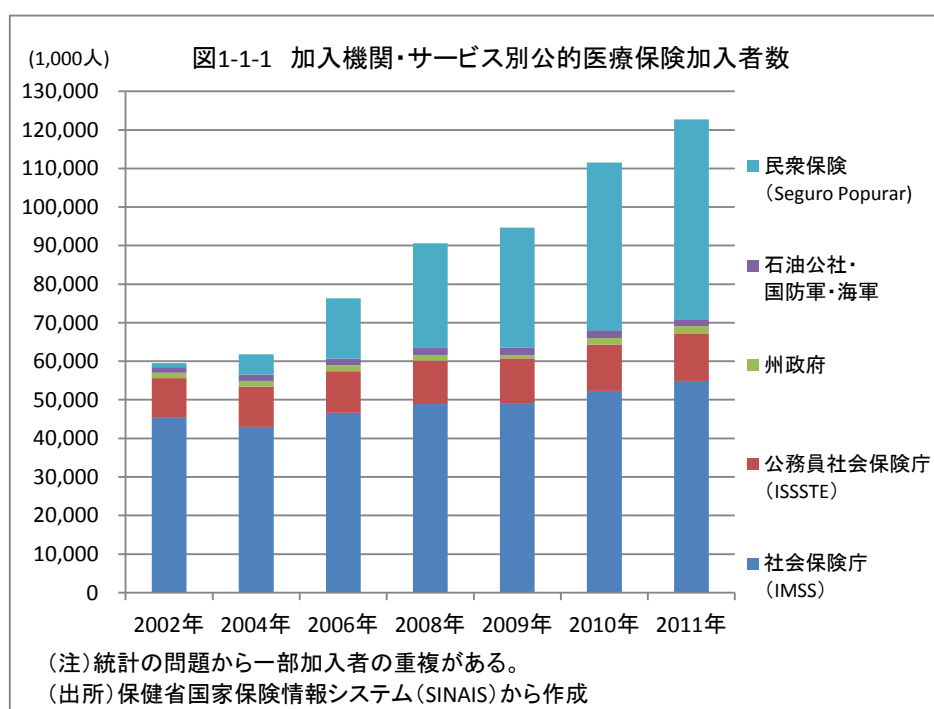
民衆保険への加入は任意であり、保険料は世帯の所得階層に応じて異なる。国立統計地理情報院（INEGI）が2年に一度実施している全国家計調査（ENIGH）において国内全世帯を所得水準に応じてI～Xに10段階（Iが最も低所得）に分類している所得階層を基準として用いており、第I階層から第IV階層までが無料、第V～第X階層が有料となっている（表1-1-8参照）。第X階層でも年間の家族単位の保険料は900ドル弱に過ぎない。

表1-1-8 民衆保険(Seguro Popular)の保険料(2013年)

所得階層	年間世帯平均所得(注1)		年間保険料(注2)	
	ペソ建て	ドル換算	ペソ建て	ドル換算
I	22,686	1,795	0.00	0.00
II	41,418	3,278	0.00	0.00
III	56,053	4,436	0.00	0.00
IV	70,944	5,614	0.00	0.00
V	87,661	6,937	2,074.97	163.15
VI	107,120	8,477	2,833.56	222.80
VII	131,777	10,429	3,647.93	286.83
VIII	168,408	13,328	5,650.38	444.28
IX	229,670	18,176	7,518.97	591.20
X	484,458	38,339	11,378.86	894.69

(注1)オリジナルは2010年のペソ建て4半期データだが、4倍して年換算にし、2010年の期中平均レートでドル換算した。
(注2)保険料は家族全員分で2013年1-2月の平均レートでドル換算。
(出所)国立統計地理情報院(INEGI)の家計調査及び2013年2月12日付官報公示保険省令から作成

民衆保険の加入者数はカルデロン前政権下(2006～2012年)で急速に拡大し、2002年当時は1億人の人口に対し公的医療保険の加入者数は6,000万人にも満たなかったが、2011年には統計的にみれば全人口(約1億1,500万人)をカバーするに至っている(図1-1-1参照)。



公的医療保険のカバー率が大幅に向上したため、公的医療サービスの提供が拡大している。公的部門の2012年の診察数は10年間で27.0%増、外科手術数は同25.6%増、入院数は31.1%増に達している（表1-1-9）。この拡大を牽引しているのは、連邦保健省・州政府保健省病院などにおける民衆保険加入者への医療サービスだ。

表1-1-9 医療機関別医療サービス提供数

(構成比, 伸び率単位: %)

医療機関	サービス	数量 単位	2002年	2004年	2006年	2008年	2010年	2012年		伸び率 (注)
			数量	数量	数量	数量	数量	数量	構成比	
IMSS	診察	1,000回	107,800	103,127	108,958	114,844	119,952	127,609	38.4	18.4
	外科手術	1,000回	1,433	1,436	1,403	1,437	1,458	1,485	33.1	3.6
	入院	1,000人	1,949	1,921	1,914	1,972	1,980	1,983	26.4	1.8
ISSSTE	診察	1,000回	23,928	23,192	22,831	24,530	26,232	27,021	8.1	12.9
	外科手術	1,000回	253	253	238	261	244	247	5.5	△ 2.3
	入院	1,000人	337	333	349	382	389	390	5.2	15.8
Seguro Popular関連 (国立病院等)	診察	1,000回	237	5,906	23,751	41,631	62,687	84,842	25.5	35,698.3
	外科手術	1,000回	3	77	215	529	862	1,203	26.8	40,000.0
	入院	1,000人	5	68	330	862	1,381	1,969	26.2	39,280.0
その他 公的部門	診察	1,000回	120,565	124,485	119,206	102,506	96,453	81,117	24.4	△ 32.7
	外科手術	1,000回	1,137	1,265	1,516	1,168	911	615	13.7	△ 45.9
	入院	1,000人	2,187	2,274	2,246	2,105	1,874	1,529	20.3	△ 30.1
公的部門合計	診察	1,000回	252,530	256,710	274,746	283,511	305,324	320,589	96.4	27.0
	外科手術	1,000回	2,826	3,031	3,372	3,395	3,475	3,550	79.0	25.6
	入院	1,000人	4,478	4,596	4,839	5,322	5,625	5,871	78.1	31.1
民間部門 (私立病院)	診察	1,000回	11,741	11,350	12,081	12,160	12,085	11,894	3.6	1.3
	外科手術	1,000回	759	772	875	906	855	941	21.0	24.0
	入院	1,000人	1,726	1,637	1,728	1,726	1,613	1,646	21.9	△ 4.6
合計	診察	1,000回	264,271	268,060	286,827	295,671	317,409	332,483	100.0	25.8
	外科手術	1,000回	3,585	3,803	4,247	4,301	4,330	4,491	100.0	25.3
	入院	1,000人	6,204	6,233	6,567	7,048	7,238	7,517	100.0	21.2

(注) 伸び率は2012年の2002年比。「入院」は退院した患者数を計上。2012年は推定値。

(出所) 大統領府「カルデロン政権第6次年次報告書」(原典は保健省データ)

ドイツ系大手医療機器メーカーのフレゼニウス・カビ (Fresenius Kabi) のメキシコ法人であるフレゼニウス・カビ・メキシコ社 (Fresenius Kabi de México) のマリア・ナバーロ販売・マーケティング部長は、「過去2政権で民衆保険のカバー率が拡大し、医療サービスを受ける患者の数が増えたことにより、メキシコ市場の規模は明らかに拡大している」と語る。

1-1-4 医療機器市場の阻害要因

調査会社の Espicom 社によると、メキシコの医療機器市場(名目ドル建て)の2008～2011年の年平均成長率は11.1%だが、ブラジルは同期間に年平均17.1%も成長している。2011-2016年の年平均成長率見通しでも、メキシコの4.4%に対し、ブラジルは5.6%となっている。メキシコで医療機器を販売する企業関係者からは、メキシコにおける医療費支出の緩慢な伸びが市場の魅力を削いでいるという声が聞こえる。

メキシコの部門別・予算区分別の医療費支出額推移（実質ペソ建て）をみると、医療費支出額は2002～2011年の10年間で年平均4.7%増加し、同期間の実質GDPの年平均成長率4.4%を上回っている。しかし、これは民衆保険（Seguro Popular）部門の支出増加が牽引しており、それ以外の部門の伸びは緩慢だ（表1-1-10）。

表1-1-10 部門別医療関連支出額(実質ペソ建て)推移

(単位:2011年価格100万ペソ, %)

部門・予算区分	2001年	2003年	2005年	2007年	2009年	2011年	年平均成長率
公的部門	238,999	270,146	314,502	355,399	397,330	436,947	5.6
社会保険加入者向け	159,857	180,813	195,147	209,276	216,982	243,261	3.9
社会保険庁(IMSS)	129,795	146,381	157,808	162,420	167,595	183,572	3.2
公務員社会保険庁(ISSSTE)	22,105	25,008	27,388	35,895	37,992	48,089	7.3
石油公社(PEMEX)	7,958	9,424	9,951	10,961	11,395	11,600	3.5
社会保険非加入者向け	79,142	89,332	119,355	146,123	180,348	193,686	8.5
連邦予算	67,581	75,004	99,917	122,922	150,120	166,986	8.6
連邦医療関連予算	27,895	30,707	43,480	63,773	87,436	99,806	12.3
FASSA(地方交付金)	39,687	44,296	49,874	52,201	54,450	58,476	3.6
IMSS Oportunidades	0	0	6,564	6,948	8,234	8,704	-
州政府予算	11,561	14,329	19,438	23,202	30,228	26,700	7.9
民間部門	295,151	341,498	383,865	427,439	427,050	446,697	3.8
医療支出合計	534,151	611,644	698,367	782,838	824,381	883,644	4.7
対GDP比							-
公的部門	2.7	2.6	2.6	2.6	3.1	3.0	-
民間部門	3.3	3.2	3.2	3.1	3.3	3.1	-
医療支出合計	6.0	5.8	5.9	5.8	6.4	6.2	-

(注)年平均成長率は2002～2011年の10年間のもの。

連邦医療関連予算には民衆保険(Seguro Popular)の運営予算を含む。

FASSAは医療関連の地方交付金。IMSS Oportunidadesは地方の貧困層(保険無し)向けに

IMSSの医療施設を通じたサービスを提供するプログラム。

(出所)保健省「国家医療情報システム(SINAIS)」

メキシコの医療市場で大きなシェアを占め、民間正規労働者(被雇用者)及びその家族に対して医療サービスを提供する社会保険庁(IMSS)の医療費支出の伸びは年平均3.2%に過ぎず、民間部門の医療費支出の伸び(年平均3.8%)よりも小さい。

予算不足によりIMSSの医療インフラは脆弱である。2011年時点の病床数は3万1,552床だが、同年のIMSS加入者数5,490万6,396人から計算すると、加入者1万人当たりの病床数は僅か5.7床となる。

病床の不足が影響し、本来入院が必要な患者でも在宅療養を余儀なくされたり、早期退院を促されたりすることも多い。このような背景もあるため、IMSSに加入している正規労働者¹であっても大企業の管理職などの高所得者や外国企業の駐在員は、IMSSの医療サービスを利用していない。このような高所得者(外国企業の駐在員も含む)は民間の医療保険に加入し、インフラの水準が高い私立病院で診察や治療を受けている。

¹被雇用者は、管理職や外国人であっても社会保険法に基づき必ずIMSSに加入し、雇用主とともに社会保険料を負担する義務を負う。したがって、正規部門の被雇用者は全てIMSSの医療保険の加入者である。

メキシコは構造的な税収不足の問題を抱えており、歳入の 33.7% (2011 年) を石油収入 (石油公社 PEMEX が納める炭化水素公課など) に依存している。2011 年の歳入の GDP に占める比率は 22.7% だが、税収だけでみると GDP の 10.0% に過ぎない。この比率は OECD 諸国の平均 (24.6%) はおろか、中南米主要 19 カ国の平均 (15.6%) にも遠く及ばない (表 1-1-11)。

表1-1-11 OECD, ラテンアメリカ, メキシコの税収構造
(社会保障負担を除く, 対GDP比, %)

	OECD平均 (2010年)	中南米主要国 (2009年)	メキシコ (2011年)
所得税	11.3	5.0	5.3
間接税	11.0	8.4	4.2
資産税	1.8	0.7	0.5
その他	0.7	1.5	
税収合計	24.6	15.6	10.0

(注) 中南米主要国は主要19カ国の平均。
メキシコの所得税は所得税 (ISR) と企業単一税 (IETU)、現金預金税 (IDE) の合計。
(出所) OECD, 国連ラテンアメリカ・カリブ経済委員会 (ECLAC)。

石油生産が減少傾向にあり、税収も乏しいことから、連邦政府の歳出額は税収が GDP の 35% 近くに及ぶブラジルと比べるとかなり小さい。限られた予算の中で政府は医療・保健関連分野を軽視してはいないものの、治安対策や貧困対策などの優先分野も存在するため、医療関連支出は思ったほど伸びていない。

世界保健機関 (WHO) によると、メキシコの人口 1 人当たり医療費支出額は 2010 年に 959 ドル (購買力平価: PPP ベース) であり、米国 (8,362 ドル) や日本 (3,204 ドル) はおろか、アルゼンチン (1,287 ドル)、チリ (1,199 ドル)、ブラジル (1,028 ドル) など他の中南米先進国にも及ばない。医療費支出のうち政府支出は 469 ドルに過ぎず、残りは民間部門の負担となっている。一人当たりの政府支出額で比べると、メキシコの支出額はコロンビアよりも少ない。

GDP に占める医療費支出 (民間部門含む) の割合は 6.32% でチリ、アルゼンチン、ブラジル、コロンビアの後塵を拝している。連邦政府の歳出に占める医療関連支出の割合は 12.1% であり、ブラジルよりは比率が高いが、コロンビア、チリ、アルゼンチン、ペルーなど他の中南米主要国に劣る (表 1-1-12)。

表1-1-12 日米BRICs中南米主要国の医療費支出(2010年)

(単位:購買力平価調整ドル,%)

国名	一人当たり支出額		医療費支出/ GDP(注1)	医療関連/ 歳出(注2)
	政府支出	全体		
米国	4,437	8,362	17.89	22.35
日本	2,644	3,204	9.49	18.40
アルゼンチン	703	1,287	7.58	14.65
チリ	578	1,199	7.96	16.34
ブラジル	483	1,028	9.01	7.08
ロシア	620	998	5.07	8.04
メキシコ	469	959	6.32	12.13
コロンビア	518	713	7.59	20.15
ベネズエラ	206	589	4.91	7.52
ペルー	260	481	5.08	14.28
中国	203	379	5.07	12.07
インド	39	132	4.05	3.56

(注1)民間部門の支出も含む医療費支出の対GDP比。

(注2)国の歳出に占める医療関連の割合。

(出所)世界保健機関(WHO), *Global Health Observatory*

医療費支出の伸び悩みは、公的部門を中心にインフラ整備の遅れを招いている。WHOのデータによると、メキシコの1万人当たりの病床数は2008年に16床であり、日本(138床)、ロシア(97床)に大きく遅れを取っているだけでなく、中国(42床)、アルゼンチン(41床)、ブラジル(24床)、チリ(21床)など他の新興国と比べても少ない(表1-1-13)。また、保健省が発表する2011年の病床数のデータと最新の人口統計(2011年の推計値1億1,562万人)を基に計算すると、メキシコの同年の病床数は1万人当たり10.4台となり、WHOのデータよりも深刻である。

表1-1-13 日米BRICs中南米主要国の医療インフラ

国名	病床数		放射線治療設備		医師数	
	台/1万人	調査年	台/100万人	調査年	人/1,000人	調査年
日本	138	2008年	719	2010年	2.14	2008年
ロシア	97	2006年	227	2010年	4.24	2005年
中国	42	2009年	115	2010年	1.42	2009年
アルゼンチン	41	2000年	282	2010年	3.16	2004年
米国	31	2008年	1,276	2010年	2.42	2009年
ブラジル	24	2009年	176	2010年	1.72	2007年
チリ	21	2009年	93	2010年	0.95	2003年
メキシコ	16	2008年	58	2010年	1.96	2009年
ペルー	15	2009年	110	2010年	0.92	2009年
ベネズエラ	13	2007年	231	2010年	1.94	2001年
コロンビア	10	2007年	138	2010年	0.15	2010年
インド	9	2005年	41	2010年	0.65	2009年

(出所)WHO, *Global Health Observatory*

病床不足はIMSSなど公的部門で特に深刻であり、2011年の各機関の保険加入者1万人当たりの病床数を計算すると、IMSSが5.7床、ISSSTEが5.6床、民衆保険(連邦保健省・州保健省病院)が7.3床となる。

放射線治療設備の整備も遅れている。WHO のデータによると、メキシコには 100 万人当たり 58 台の設備しかなく、米国 (1,276 台) や日本 (719 台) はおろか、アルゼンチン、ベネズエラ、ロシア、中国、ブラジル、コロンビア、ペルー、チリなどの新興国に遅れをとっている。

他方、医師の数でみると、2009 年に 1,000 人当たり 1.96 人となっており、他の新興国と比べて特に少ないわけではない。ただし、最新医療設備の導入が遅れているため、最新機器の取扱いに慣れている専門医の数は少ないようだ。

公的医療に関する予算不足を補うためには、社会保障制度を抜本的に見直す必要があるが、経営者側は社会保険の雇用主負担の引き上げには反対している。エンリケ・ペニャ・ニエト現政権は、IMSS、民衆保険など複数ある社会保険を一本化し、全ての国民に公的医療サービスを提供することを目指している。政府内では社会保障財源を保険方式 (政府、雇用主、被雇用者の負担金) から税方式 (間接税の税金) に変更する案も存在するが、そのためには付加価値税 (IVA) の税率を大幅に引き上げる必要が生じるため、実現は困難と指摘する識者が多い。

1-1-5 メタボリック症候群関連ビジネス

世界保健機関 (WHO) のデータによると、メキシコの成人に占める肥満 (BMI30 以上、注) 比率は 2008 年に 32.8%、BMI²25 以上の「過体重」でみると全成人の 69.1% に及ぶ (表 1-1-14)。肥満比率は世界第 20 位、米州主要国 (カリブの島嶼国を除く) では第 1 位である。男性の肥満比率は米国よりも低いものの女性の比率が高いため、合計すると米国を上回って OECD 諸国では第 1 位の肥満国となる。過体重の比率でも男性の比率は米国よりも低い、女性の比率が高い。

保健省が約 6 年に 1 度実施している国民健康栄養調査 (ENSANUT) によると、2012 年時点で成人の 38.8% が過体重、32.4% が肥満となっており、合計すると成人人口の 71.2% に達する (表 1-1-15)。子どもや青年層の過体重・肥満も深刻で、5~11 歳の子どもで 34.4%、12~19 歳の青年で 34.9% が BMI25 以上となっている。1999 年や 2006 年のデータと比較すると、子どもや青年では明らかに肥満比率が高まっており、深刻な問題だ。

政府は国民の肥満、特に子供の肥満の増加を問題視し、2010 年以降、公立の小中学校の構内で炭酸飲料や高カロリーのスナック菓子などのジャンクフードの販売を禁止するなどの措置を取っている。

² BMI (Body Mass Index) = 体重 (キロ) / 身長 (メートル) × 身長 (メートル)。

表1-1-14 世界の成人肥満比率と過体重比率(2008年)

(単位:%)

国名	成人肥満比率			成人過体重比率				
	順位	男性	女性	全体	順位	男性	女性	全体
ナウル	1	67.5	74.7	71.1	1	93.5	92.3	92.8
クック諸島	2	59.7	68.5	64.1	2	91.0	90.2	90.6
トンガ	3	49.1	70.3	59.6	3	85.8	90.6	88.1
サモア	4	45.3	66.7	55.5	4	82.6	88.9	85.6
パラオ	5	44.9	56.3	50.7	5	81.9	81.7	81.8
クウェート	8	37.2	52.4	42.8	8	78.1	81.3	79.3
サウジアラビア	11	29.5	43.5	35.2	13	70.2	73.2	71.3
エジプト	14	22.5	46.3	34.6	16	62.4	76.9	69.8
南アフリカ	17	23.2	42.8	33.5	22	62.0	73.6	68.0
メキシコ	20	26.7	38.4	32.8	19	67.8	70.3	69.1
米国	24	30.2	33.2	31.8	17	72.5	66.3	69.4
ベネズエラ	27	26.6	34.8	30.8	24	67.9	67.0	67.5
アルゼンチン	31	27.4	31.0	29.4	33	66.8	61.1	64.0
トルコ	32	22.8	35.6	29.3	34	61.4	65.8	63.6
チリ	33	24.5	33.6	29.1	30	64.2	65.7	64.9
ニュージーランド	36	26.2	27.7	27.0	32	67.8	60.6	64.1
オーストラリア	44	25.2	24.9	25.1	40	66.5	56.2	61.3
英国	47	24.4	25.2	24.9	39	65.6	57.5	61.5
ロシア	48	18.4	29.8	24.9	53	55.8	58.9	57.8
カナダ	58	24.6	23.9	24.3	44	65.7	55.2	60.5
スペイン	62	24.9	23.0	24.1	52	65.1	50.9	58.2
ブラジル	95	16.5	22.1	19.5	89	53.5	52.0	52.8
コロンビア	102	11.9	23.7	18.1	100	44.9	53.8	49.6
ペルー	114	11.1	21.7	16.5	111	43.3	52.2	47.9
韓国	141	6.9	7.7	7.3	136	33.4	27.4	30.6
中国	151	4.6	6.5	5.6	149	28.9	24.9	25.0
日本	166	5.5	3.5	4.5	156	25.1	15.9	22.4

(注)「成人」は20歳以上の人口。BMI30以上を「肥満」と定義。

「過体重」はBMI25以上の比率で「肥満」も含む。

(出所)世界保健機関(WHO), *Global Health Observatory*

表1-1-15 メキシコの過体重、肥満比率の推移

(単位:%)

年齢層	1999年			2006年			2012年		
	過体重	肥満	合計	過体重	肥満	合計	過体重	肥満	合計
子供(5-11歳)	17.9	9.0	26.9	20.2	14.6	34.8	19.8	14.6	34.4
青年(12-19歳)	21.6	6.9	28.5	21.3	11.9	33.2	21.6	13.3	34.9
成人(20歳以上)	38.3	23.5	61.8	39.5	30.2	69.7	38.8	32.4	71.2

(注)「過体重」はBMIが25以上30未満、「肥満」はBMIが30以上の人口の全体に占める比率。

(出所)保健省国立公共保健研究所データから作成

肥満比率の高まりは生活習慣病の広がりを招いている。国際糖尿病連合 (IDF) の2012年の推計データによると、メキシコの糖尿病患者数(成人)は約1,060万人で、世界で6番目に多い(表1-1-16)。有病率(人口に占める患者数)で見るとより深刻な状況が分かる。糖尿病患者数の上位10カ国のうち、メキシコのお有病率は15.0%とエジプトに次いで2番目に高い。前述の ENSANUT によると、2012年のメキシコのお有病率は18%と推計され、より深刻な数値だ。

表1-1-16 世界の糖尿病患者数(2012年推定値)
(単位:1,000人, %)

国名	成人患者数	有病率	関連死者数
中国	92,285.0	9.4	1,168.2
インド	63,013.9	8.4	1,013.1
米国	24,113.0	11.0	183.6
ブラジル	13,357.8	10.3	129.2
ロシア	12,694.6	11.6	220.2
メキシコ	10,603.2	15.0	73.3
インドネシア	7,551.9	4.8	155.5
エジプト	7,548.7	15.3	84.6
日本	7,107.7	7.5	62.9
パキスタン	6,550.2	6.7	84.3
その他	126,503.0	7.0	1,627.8
全世界	371,329.1	8.29	4,802.7

(注)有病率は対象人口に占める患者数の比率
(出所)国際糖尿病連合(IDF), *Diabetes Atlas 2012*

罹患(りかん)率(一定期間の病気の新規発生率)でも、糖尿病(2型)は9番目に罹患率が高い病気で、2011年は10万人当たり391件である(表1-1-17)。主要な疾病の過去10年間の罹患率推移をみると、衛生環境の改善により感染症は低下傾向にあるが、高血圧や糖尿病などの生活習慣病は増加傾向にある。

表1-1-17 罹患率が高い疾病(上位15位)

疾病名	(件/10万人, %)							
	2000年	2002年	2004年	2006年	2008年	2010年	2011年	伸び率
急性気道感染	29,427	28,874	24,581	22,112	22,609	26,169	23,673	△ 19.6
その他の腸内感染症	5,203	5,250	4,536	4,386	4,407	4,542	4,838	△ 7.0
尿路感染症	2,967	3,276	3,228	2,861	3,042	3,387	3,636	22.5
潰瘍、胃炎、十二指腸炎	1,284	1,414	1,366	1,709	1,767	1,763	1,798	40.0
高血圧	401	419	530	686	699	692	672	67.3
歯肉炎、歯周病	N.A.	N.A.	350	472	481	546	603	-
急性中耳炎	615	694	675	659	625	603	599	△ 2.5
結膜炎	N.A.	N.A.	N.A.	303	353	461	407	-
2型糖尿病	287	309	384	367	372	388	391	36.2
腸アメーバ症	1,353	1,125	792	616	499	427	384	△ 71.6
水痘	377	283	366	264	304	219	292	△ 22.7
喘息、喘息症状	261	275	290	257	280	305	291	11.5
その他の寄生虫病	735	581	498	327	305	291	285	△ 61.2
さそり刺傷による中毒	209	232	219	263	255	258	271	30.0
性器カンジダ病	303	355	331	322	277	271	268	△ 11.3

(注)伸び率は2011年の2000年比。
(出所)保健省「疾患率年次統計」から作成

糖尿病による死者も増えている。死亡統計によると、2012年に約9万人が糖尿病で亡くなっており、全死因の14.1%と最も高い(表1-1-18)。急性心筋梗塞や脳梗塞など糖尿病との関連性が深いものまで含めると、糖尿病が誘引した死亡数はかなり多いことが分かる。

表1-1-18 主要な死因(10大要因)

(単位:件数, %)

死因	2002年	2004年	2006年	2008年	2010年	2012年		
	死亡数	死亡数	死亡数	死亡数	死亡数	死亡数	構成比	02年比
糖尿病	54,925	62,243	68,421	75,637	82,964	90,647	14.1	65.0
急性心筋梗塞	48,573	50,675	53,823	59,801	70,888	82,423	12.8	69.7
殺人・暴行	10,089	9,329	10,454	14,007	25,757	37,524	5.8	271.9
脳梗塞	26,583	27,002	27,376	30,246	32,306	34,440	5.3	29.6
肝硬変その他の慢性肝疾患	26,180	26,889	26,740	28,442	28,369	28,317	4.4	8.2
慢性閉塞性肺疾患	16,881	18,818	19,191	20,584	23,795	27,112	4.2	60.6
高血圧症	10,716	12,213	12,900	15,709	17,695	19,355	3.0	80.6
急性呼吸器感染症	13,685	14,231	15,196	15,114	17,131	18,585	2.9	35.8
腎炎・ネフローゼ	10,082	10,784	11,649	12,601	13,483	14,348	2.2	42.3
交通事故	9,298	9,949	11,549	12,128	11,773	11,257	1.7	21.1
その他の原因	232,675	231,284	237,172	255,261	267,857	280,743	43.5	20.7
死亡数合計	459,687	473,417	494,471	539,530	592,018	644,751	100.0	40.3

(注)2011~2012年は推定値。

(出所)大統領府「カルデロン政権第6次年次報告書」(原資料は国立統計地理情報院の死亡統計)

メタボリック症候群対策への関心の高まりにビジネスチャンスを見出す企業もある。オムロン・ヘルスケア・メキシコ (Omron Healthcare Mexico) は血圧計、体温計、吸入器 (ネブライザー) などの医療機器と歩数計、体重体組成計などのフィットネス・健康管理機器を販売するオムロン・ヘルスケアの現地法人である。

肥満や過体重の問題から生活習慣病が広がっているため、オムロン社の販売は今後増加するとみている。オムロン・メキシコによると、現在、政府の公共医療・健康対策予算の2割がメタボリック症候群 (肥満や高血圧など) に対処するために費やされており、今後も対策費の上昇傾向は続くとみている。

オムロンの課題は、家庭における健康対策意識と病気になる前の予防習慣を普及させること。メキシコでは血圧を測るという行為は病院で行うものと連想されるが、病院では1回当たり15~20ペソを支払う必要がある。血圧計を購入して自宅で血圧を測定すれば医療費節約に繋がる。

病院にかかる前に病気を予防するという文化を普及するため、オムロンは2年前から歩数計を使った1万歩の競歩大会や一般大衆向けに血圧測定を無料で行うイベントなどを開催し、同社製品の販売促進とともに予防習慣の普及促進を図っている。

ニプロ・メディカル・メキシコは、主に人工透析 (血液透析) 関連、注射器・採血管、試験管等の研究所用機器、血糖値を測る機器などを販売するニプロ社の現地法人。血液透析関連が中核ビジネスであり、全売上の約7割を占める。

ニプロ・メキシコの岡元社長によると、近年、販売が伸びている分野は血糖値を測る測定器だ。2010年3月に米国のホームダイアグノスティクス社を買収し、同社の工場を傘下に加えた。米産でコスト競争力も高く、2012年3月に販売開始した後、

販売は好調だという。メキシコにおける過体重、肥満、糖尿病に対する懸念は日に日に高まっており、血糖値メーターの売上に貢献していると語る。

糖尿病の患者は病状が進行すると腎不全に陥る。そうなると人工透析が必要となり、血液透析関連機器の売上が増えることになる。糖尿病の広がりにはニプロ社のビジネス拡大に結びついており、2008年に30名しかいなかった従業員は2012年末に100名を超えた。

岡元社長は、メキシコ市場のポテンシャルは大きいと語る。人口は1億1,200万人を超え、日本とほぼ同じ規模になってきた。糖尿病患者は日本よりも多いが、血液透析を受けている患者数はまだ少ないため、拡大する余地が大きいという。日本には血液透析の患者数が25万人以上(日本透析医学会によると2011年末時点で29万4,966人)いるが、同社長によると、メキシコには約8万人しかいない。

日本のテルモの現地販売法人であるテルモ・メキシコは、心臓外科関連(カテーテル等)、注射器・シリンジ等消耗品、輸液セットなどをメキシコで販売している。心臓外科関連が売上の50%を占める。顧客は80%が公立病院、残りが私立病院であり、公立病院の半数がIMSS、残りが公務員社会保険庁(ISSSTE)病院と保健省(連邦、州政府)病院である。

メキシコでは心臓疾患が糖尿病に次いで第2位の死因となっているため、カテーテル治療機器の潜在的な需要は高いとテルモ・メキシコはみる。日本でも心臓疾患が第2位の死因となっており、人口もほぼ同じだが、日本のカテーテル市場はメキシコの10倍近くになるため、メキシコ市場は拡大の余地が大きい。

1-1-6 医療機器に関する規制緩和と同等性認定省令

メキシコで医療機器を販売する企業にビジネス上の問題点を聞くと、財政状況の悪い州政府からの支払いが遅れるなど債権回収の問題を指摘する声もあるが、それよりも先にほぼ全ての企業から聞かれるのが連邦衛生リスク対策委員会(COFEPRIIS)における衛生登録の遅れの問題だ。COFEPRIIS内の恒常的な審査人員不足がその原因だ。

スポーツ選手(現役や引退後)の肩や膝の治療を行う専門医向けに最小侵襲手術用機器や内視鏡外科機器、生分解性コンポジット素材のインプラントの販売を行う米国系企業のアースレックス・メキシコ(Arthrex Mexico)社によると、衛生リスク(3分類でクラス3が最も高リスク)がクラス3の商品を登録する場合、以前は36ヵ月を要したという。

同社は最先端技術を用いた機器やインプラントを扱っているため、新製品投入までに長期間を要すると、市場に出るまでの間に製品が陳腐化してしまうという。「新商品を3年後に販売するというのは、2013年の今、iPhoneの初代を販売するようなものだ」と同社のフェルナンド・ロドリゲス社長は語る。

カルデロン前政権（2006～2012年）が導入した一連の規制緩和策が奏功し、COFEPRISにおける衛生登録手続の遅れは徐々に改善している。

2011年末には衛生リスクが低い医療機器や関連素材の衛生登録手続きを大幅に簡素化する保健省令を公布した。また、医療関連でないのに用途や原材料などが似通っているため、慣習的に衛生登録されていた製品のリストを公表し、それらの製品には衛生登録も輸入許可も必要ないことを明確にした。

2012年には前年7月に官報公示した公募に基づき、医薬品や医療機器の衛生登録に際して事前技術審査を行う第3者認証機関を認定し、2012年4月20日以降、第3者認証機関による事前審査を受けた医薬品・医療機器の衛生登録申請の受付を開始した。2013年4月11日時点でCOFEPRISに認定されている第3者認証機関は15機関ある。第3者認証機関による事前審査スキームは、新規登録、登録更新、登録内容変更の3種類の手続に用いることができるが、新規登録において大きな審査期間短縮効果が出ている。医薬品の新規登録を例に挙げると、事前技術審査なしの従来の手続では平均30ヵ月を要していたが、事前審査付の新規登録では4.5ヵ月と約2年の期間短縮効果が出ている（ただし、第3者認証機関の事前審査に要した期間は不明）。

2012年6月27日～2013年1月末までに第3者認証機関の事前審査付申請が172件（医薬品と医療機器の合計）あり、そのうち既に96件については衛生登録が完了している（76件が審査中）。なお、医療機器の衛生登録でこのスキームが使えるのは通常の登録手続であり、後述する同等性認定省令を活用した手続には利用できない。

低リスク医療機器に対する手続簡素化措置や第3者認証機関スキーム以上にメキシコにおける医療機器の衛生登録手続に大きな改善をもたらしたのは、同等性認定省令に基づく特定国で登録された医療機器に対する規制緩和措置だ。同等性認定省令とは、当局による衛生リスク管理が徹底した国の登録制度をメキシコの衛生登録制度と同等とみなし、対象国で登録された医療機器についてメキシコでの衛生登録審査を簡素化するものである。

最初の同等性認定は、2010年10月に米国、カナダの登録制度に対して行われた。同年10月26日付保健省令で衛生登録制度との同等性が認められたのは、米国の食品・医薬品・化粧品法に基づく米国食品医薬品局（FDA）の「市販前届け出制度〔510

(k) クリアランス)」と「市販前承認制度 (PMA)」、カナダの食品・医薬品法と医療機器規則に基づくカナダ保健省 (HC) の「製品ライセンス」だ。

COFEPRIS には同等性認定省令に基づく FDA 専用審査レーンと HC 専用審査レーンが設置され、これらの専用レーンにおける手続では通常の衛生登録に比べて簡素化された提出書類が要求されることとなり、登録完了までの期間も実質的に短くなった。審査官が実質的な審査に要する期間は 5 営業日程度であり、通常の審査レーンとは別の専用レーンが設置されているため、追加情報・説明要求 (スペイン語で「プレベンション」“Prevención”) さえ出なければ、法定審査期間 (30 営業日) 内に登録は完了する。

前述のアスレックス・メキシコ社によると、FDA、HC との同等性認定省令が発効した 2010 年末以降は、クラス III の機器でも 4 ヶ月程度で手続が終了するようになり、同等性認定は同社にとって大きな前進だという。欧州で製造している機器も FDA に登録されているため、FDA 専用レーンを活用できる。ただし、FDA よりも HC 専用レーンの方が書類要件も少なく、審査も早いようだ。

2012 年 1 月には日本の厚生労働省が所管する医療機器の薬事登録制度に対する同等性認定省令が官報公示され、同年 2 月 24 日に発効した。しかし、専用レーンや審査プロセスの準備のために時間がかかり、日本との同等性認定省令を活用した申請の受付が実際に開始されたのは 2012 年 6 月である。

2010 年 12 月以降、現在までに 1,937 件の同等性認定省令を活用した認定があり、これにより COFEPRIS は 40%の行政コストが削減されたと推定している。1,937 件のうち、82%が FDA との同等性認定を活用したもので、16%が HC、2%が日本との同等性認定を活用したものである。衛生リスクのクラス別にみると、クラス I が 33%、クラス II が 40%、クラス III が 27%である。

COFEPRIS によると、2013 年 2 月時点で医療機器の新規衛生登録の 40~50%が米国あるいはカナダとの同等性認定省令を活用した手続であり、徐々に利用が広がっている。米国、カナダとの同等性認定省令を活用した手続の 93%が承認されており、却下、もしくは申請者により自ら取り消された手続は 7%に過ぎない。

2012 年 6 月以降以降、2013 年 1 月末までに日本との同等性認定省令を活用した新規登録申請が 10 社から 44 件あったが、26 件に対して COFEPRIS から申請企業に追加情報・説明要求が出ている。残り 18 件は既に登録承認済みとのこと。

COFEPRIS によると、追加情報・説明要求が多く出ている要因は、申請者が手続に慣れておらず、書類不備が多いことである。ただし、1 企業で 11 品目の機器の登

録申請を出し、全てについて追加情報・説明要求が出た事例もあるため、そのような例外的な企業（2社）を除くと約8割の手続は順調に承認されているようだ。米国やカナダとの同等性認定を活用した手続でも、専用レーン設置当初は追加情報・説明請求が出されることが多かったという。FDA、HCでも導入当初は90%近くの手続に追加情報・説明要求が出ていたが、2012年には40%まで確率が下がっている。

日本との同等性認定省令を活用した手続でよくある書類不備や誤りの例としてCOFEPRISは、①輸出用医療機器製造届出書（Export Notification）が添付されていないこと、②日本でそれぞれ別個に登録されている複数の医療機器をまとめて1式として登録しようとする（日本の登録毎に同等性が認定されるため、一つに纏めることは不可能）、③公認翻訳家（Perito Traductor）による翻訳がなされていないこと、を挙げる。

衛生登録の申請には申請コードが付与され、同等性認定省令を活用する登録と一般の登録では申請コードが異なる。各審査レーンでは申請コード別に必要書類要件が決まっており、それぞれのレーンで定められた要件を満たさない場合、追加情報・説明要求が出されることになる。

一般の衛生登録用に用意した必要書類をもって同等性認定省令を活用した衛生登録手続にそのまま利用しようとする申請者がいるが、そもそも一般の手続と同等性認定省令を活用した手続は書類要件が大きく異なるため、それぞれの代用は不可能だという。それぞれ、しかるべき審査レーンで審査されないと追加情報・説明要求の頻発を招くだけである。COFEPRISは、この状況を審査レーンの「コンタミ」（汚染）と呼んでいる。

一般の衛生登録審査レーンでは通常、「法規面」と「技術面」の2側面で審査が行われる。法規面では輸入者が医療機器メーカーのメキシコ市場における代表者であることを証明する書類、自由販売証明書、適正製造規範をクリアしていることを証明する書類などが求められるが、それ以外の一般手続用の必要書類は、技術面の審査に用いられるものである。

同等性認定省令を活用した審査レーンでは、技術面の審査は日本で適正に行われていると予め認定しているため、法規面を中心に審査が行われる。その代わりに、日本における技術面の審査を適正に通過したことを証明する書類の提出が求められる。これらの書類は同等性専用レーンでのみ求められるもので、一般の審査レーンでは必要ない。したがって、一般の審査レーンで求められる必要書類を完全に揃えても、同等性認定省令を活用した専用審査レーンでは通用しない。同等性専用審査レーンの「コンタミ」を招くだけである。

同等性認定省令に基づく手続は、新規登録と更新の双方に用いることができるが、更新については、既に同等性認定省令に基づく専用手続により登録された機器の登録更新にのみ利用できる。つまり、一般の手続に基づき登録された医療機器の登録更新には利用できない。医療機器の衛生登録の有効期限は5年間であり、同等性認定省令の適用が開始されたのはFDAとHCでも2010年末からであるため、現時点で同等性認定省令に基づく更新手続を実施することはない。

他方、新商品の衛生登録（新規登録）については、積極的な活用が期待できる。米国、カナダ、日本の3カ国の制度に基づき登録された医療機器が対象であり、原産国は問わない。したがって、日本で登録された中国製の医療機器でも日本との同等性認定省令に基づく専用レーンを活用できる。

COFEPRISの担当者によると、FDAの専用審査レーンは常に多数の申請があるため、込み合っているようだ。他方、HCや日本の専用レーンは比較的余裕があるため、書類不備さえなければ円滑に審査が進むという。

1-2 政府の医療関連政策

1-2-1 医療・保健関連予算

2012年のメキシコの国家歳出予算は3兆1,049億ペソ(約2,358億ドル)であり、GDPの20.0%を占める。そのうち、医療・保健関係の支出額は4,447億ペソ(約338億ドル)であり、歳出全体の14.3%を占める。歳出全体に占める比率は2006年と比較すると0.5ポイント下がってしまっているが、歳出全体の規模が拡大しているため、GDP比で見ると逆に0.5ポイント上昇している。しかし、メキシコの一人当たり政府医療関連支出額は他国と比して小さく、不十分な水準にとどまっている。

表1-2-1 連邦政府の主要目的別支出額(名目、ペソ建て)推移

(単位:10億ペソ, %)

支出目的	2006年			2008年	2010年	2012年			伸び率 (12/06年)
	金額	構成比	対GDP	金額	金額	金額	構成比	対GDP	
歳出総額	1,671.2	100.0	16.1	2,229.2	2,640.6	3,104.9	100.0	20.0	85.8
社会開発	988.4	59.1	9.5	1,216.5	1,476.9	1,761.2	56.7	11.4	78.2
教育	357.0	21.4	3.4	432.4	496.8	555.8	17.9	3.6	55.7
医療・保健	247.2	14.8	2.4	293.8	356.2	444.7	14.3	2.9	79.9
経済開発	473.3	28.3	4.6	654.9	920.1	1,017.1	32.8	6.6	114.9
エネルギー	329.7	19.7	3.2	460.0	691.4	783.1	25.2	5.1	137.5
運輸・通信	41.6	2.5	0.4	48.2	72.1	76.7	2.5	0.5	84.2
科学技術・革新	18.1	1.1	0.2	23.0	27.6	36.3	1.2	0.2	100.4
行政(内政・外交)	106.4	6.4	1.0	133.6	173.0	220.5	7.1	1.4	107.2
国防・治安	58.3	3.5	0.6	87.9	119.9	152.9	4.9	1.0	162.5
その他	103.0	6.2	1.0	224.2	70.6	106.1	3.4	0.7	3.0
GDP(参考)	10,379.1	-	100.0	12,181.3	13,071.6	15,503.4	-	100.0	49.4
消費者物価指数(参考)	81.5	-	-	89.1	97.7	105.2	-	-	29.0

(注)2012年は暫定値。歳出目的は主要なもののみ例示。消費者物価指数は2010年12月後半=100。
(出所)大蔵公債省(SHCP)、国立統計地理情報院(INEGI)データから作成

カルデロン前政権(2006~2012年)下において、歳出全体に占める医療・保健関連支出の割合が下がってしまった理由としては、政府にとって医療や保健よりも優先すべき課題があったことが挙げられる。カルデロン前政権の重要課題として大きかったのは、組織犯罪対策とエネルギー政策である。

カルデロン前政権は麻薬組織など組織犯罪撲滅を政権課題として掲げ、国軍までも導入した徹底した取り締まりを実施した。そのため、2008年頃から治安当局と麻薬組織、勢力関係の均衡が崩れた麻薬組織間の抗争が激化し、一般市民への巻き添え被害も発生するなど、治安が大幅に悪化した。政府には組織犯罪と治安対策に多額の予算を投じる必要が生じ、2012年の国防・治安対策費は2006年比2.6倍に達しており、歳出全体に占める比率も3.5%から4.9%まで拡大している。

カルデロン前政権のもう一つの大きな課題は、エネルギー政策、特に石油生産の減少を食い止めることであった。メキシコは歳入の33.7%(2011年)を石油収入(石

油公社 PEMEX が納める炭化水素公課など) に依存しているが、2005 年以降、石油生産は減少傾向にある。最盛期には世界でも有数の規模を誇ったメキシコ最大級のカンタレル油田が 2004 年をピークに生産減退期に入り、原油生産は急速に減少した。未発見想定資源の大半が開発コストの高い深海油田に眠っていることもあり、原油埋蔵量も減少傾向にあった。カルデロン前政権ではカンタレル油田に代わる油田開発を早急に進める必要が生じ、ク・マロオブ・サアブ油田群やチコンテペック盆地など代替油田開発に多額の予算を投じた。その結果、2012 年のエネルギー分野の国家支出は歳出全体の 4 分の 1 にも達し、2006 年比で約 2.4 倍にまで膨れ上がっている。

1-2-2 医療関連プログラム

医療関連支出額を大きくは増やせない中で、カルデロン前政権は「国家保健プログラム」(PNS) の中で以下の分野別数値目標を 6 年間の政権目標として設定し、重点的に取り組んできた。

(1) 国民の健康状態の改善

- ① 平均寿命の 1.5 年延長
- ② 65 歳未満の人口における心臓病による死亡率の 15%削減
- ③ 1995～2006 年にみられた 2 型糖尿病による死亡率増加速度の 20%削減
- ④ 12～17 歳の人口における麻薬の違法使用開始率の 10%削減
- ⑤ 乳がん発見のためのマンモグラフィー検査普及率の拡大 (3 倍に)
- ⑥ 25 歳以上の女性の子宮頸がん死亡率の 27%削減
- ⑦ 15～29 歳の交通死亡事故の 15%削減

(2) 弱者や僻地住民に対する支援による医療サービス格差・不公平の解消

- ① 人間開発指数が低い 100 の市町村における妊産婦死亡率の半減
- ② 人間開発指数が低い 100 の市町村における乳児死亡率の 40%削減

(3) 保健サービスの質と安全性の向上

- ① 民衆保険 (Seguro Popular) のサービス提供医療機関の 100%を認証
- ② 公的医療機関の緊急事態に対処する予防措置の導入率の拡大 (60%まで)
- ③ 公立病院の院内感染比率を 6%まで削減

(4) 医療を原因とする貧困化の回避

- ① 医療費支出に占める家庭の自己負担比率を 44%まで削減
- ② 非常に高額な医療費支出を余儀なくされる家庭の 10%削減

(5) 保健サービスを通じた貧困撲滅と社会開発の実現

- ① 人間開発指数が低い 100 の市町村における 5 歳未満の栄養失調の 20%削減

特に (1) については、心臓疾患と 2 型糖尿病の原因となる肥満の問題を深刻視し、2010 年には保健省が「食の健康に関する国家的合意」という肥満・過体重の対策方針を作成、公共教育省の協力を得て公立学校における運動の促進や構内におけるジャ

ンクフードの販売禁止、貧困家庭に対する栄養教育の促進などに乗り出している。

2012年12月に発足したエンリケ・ペニャ・ニエト新政権下では、2013～2018年の国家開発計画（PND2013-2018）を策定中であり、その中で保健分野のプログラムも策定される予定だ。大統領はそれに先立ち2013年4月2日、国家保健政策を発表し、以下の3つの保健分野の重点指針を明らかにした。また、新政権は2013年に特に取り組むべき課題として、高血圧対策を挙げている。

(1) 医療サービスへの国民の効果的なアクセス

経済社会階層や労働条件に関らず、全国民に公的医療サービスを提供するため、民衆保険を強化するとともに、IMSS や ISSSTE の非加入者でも IMSS や ISSSTE の医療機関のサービスを受けられるようにする。

(2) 医療サービスの質

全ての国民が等しく専門的な質の高い医療サービスを受けられるようにする。

(3) 病気の予防

病気を前もって予知し、病気を招く状態を避ける予防習慣を国民につけさせる。特に肥満と過体重に重点的に取り組む。

1-3 医療機器製造業の分布と特徴

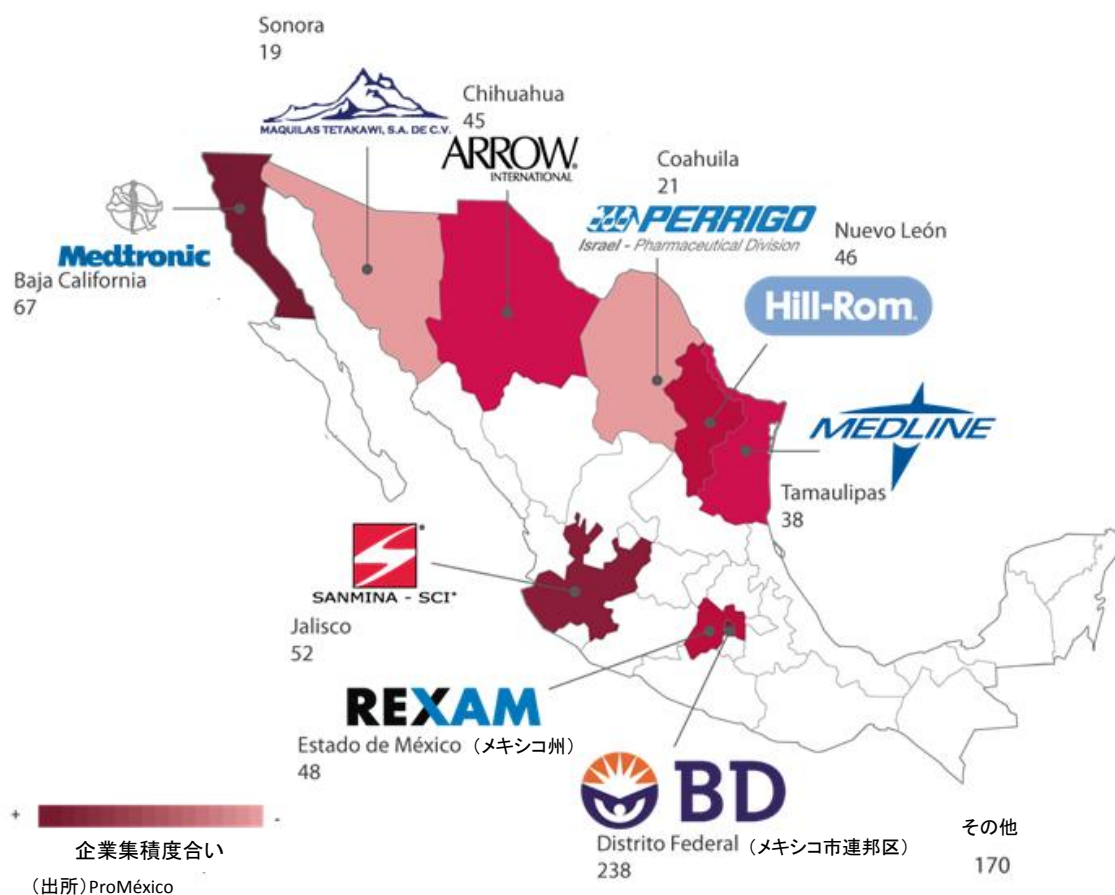
INEGI の2009年の経済センサス（Censo Económico 2009）によると、2008年に医療機器（電子機器を除く）を国内で製造している事業所数は2,197カ所（企業単位では2,097社）、従業員総数は直接、間接合わせて9万9,524人であった。事業所数が最も多いのは連邦区（メキシコ市、404カ所）、メキシコ州（212カ所）、ベラクルス州（142カ所）、バハカリフォルニア州（131カ所）、プエブラ州（110社）と続く。ただし、これらの事業所のうち従業員数が10人以下の事業所が全国で1,871カ所に及んでおり、大半は簡易な医療器具や衛生関連素材（消耗品など）を製造する中小企業と推定される。

貿易投資振興機関のプロメヒコ（ProMéxico）によると、2011年に医療機器を輸出した企業は外資系を中心に744社あり、メキシコ市（238社）のほか、バハカリフォルニア州（67社）、ヌエボレオン州（46社）、チワワ州（45社）、タマウリパス州（38社）、コアウイラ州（21社）、ソノラ州（19社）など対米輸出がしやすい北部国境州に企業が多い。PCや周辺機器の組立など電子産業が集積するハリスコ州にも52社が存在する。

バハカリフォルニア州に国内で最も重要な医療機器製造クラスターがあり、ティファナ市を中心に67社があり、英国のSmith Medical、アイルランド・米のCovidien、

米国の Cardinal Health、Medironic、ICU Medical、スウェーデンの Gambro などが進出している。その他、ヌエボレオン州には医療用ベッドの米系 Hill-Rom、チワワ州にはカテーテル製造の同じく米系 Arrow が進出している（図 1-3-1）。プロメヒコによると、2003～2011 年の 9 年間に米国、英国、ドイツの 20 社による 23 件の新規投資計画が発表され、6,639 人の雇用が創出されたという。

図1-3-1 医療機器輸出製造企業の立地(州別進出企業数及び代表的輸出企業)



プロメヒコによると、メキシコは世界第 11 位の医療機器輸出国であり、米国にとって最大の医療機器輸入相手国である。ラテンアメリカでは最大の医療機器輸出国であり、ガーゼ、詰め綿、包帯などの地域最大の輸出国である。また、金属製の管針及び縫合用の針では世界第 3 位の輸出国である。

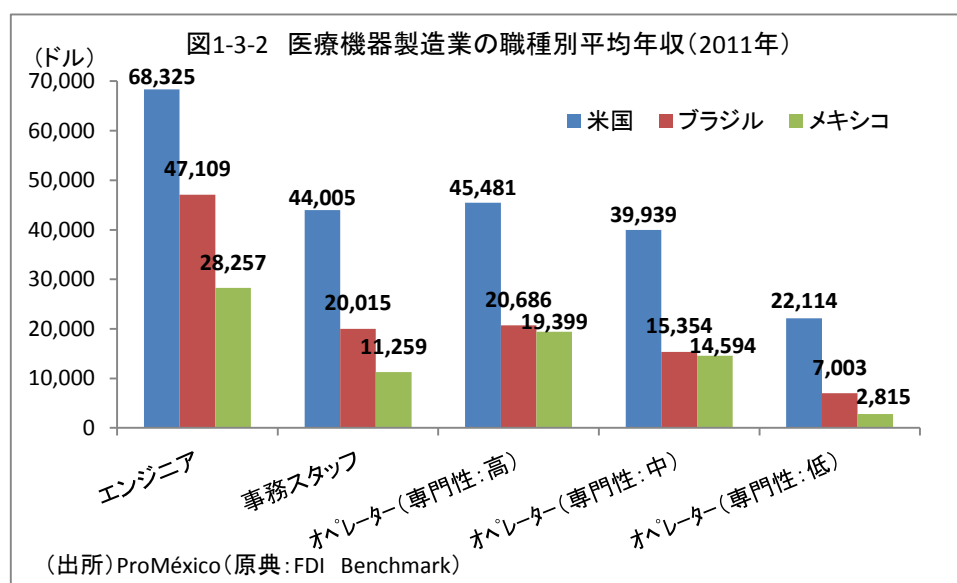
輸出製造拠点としてメキシコを古くから活用している企業に米国の Medtronic 社がある。世界で初めて電池式体外型心臓ペースメーカを開発したアール・バッケンが 1949 年に米国で設立した Medtronic 社は、ペースメーカや人工心肺、人工心臓弁など心疾患分野を中心に医療機器を製造・販売するグローバル企業。メキシコには 1970 年に進出し、2011 年時点で 3,000 人を雇用している。

メキシコのティファナ工場では同社グループの中でも 3 つの指に入る大規模なも

のであり、人工心臓弁やカテーテル、人工心肺など開胸手術で用いる 15 品目の医療機器を製造している。スイスからカテーテルの製造ラインを移管している。

メキシコが医療機器の輸出製造拠点として活用されている背景には、米国の南に隣接するという地理的優位性があるが、それ以外にも製造拠点としての強みが存在する。米国やブラジルと比べると人件費が割安であることも、米州における輸出製造拠点としての魅力の一つだろう。KPMG によると、100 名の従業員、中程度の初期設備投資 (1,450 万ドル)、少ないインハウス R&D 設備投資 (初期投資 30 万ドル)、比較的小さな光熱費などの条件を基に比較した医療機器製造業の製造コスト国際比較³によると、米国のコストを 100 とした場合、ブラジルは 90.6、メキシコは 76.7 となり、メキシコで製造することにより米国の 23.3% のコスト削減に繋がるという。

プロメヒコ (原典は FDI Benchmark) によると、2011 年の医療機器製造業における職種別の賃金水準は図 1-3-2 のとおりであり、職種別に比べても米国やブラジルと比べてかなり人件費が削減できることがわかる。



また、ブラジルと比べると、人件費以外の生産関連コストも総じて低い。プロメヒコ (原典は FDI Benchmark) によると、2011 年の産業用電気料金はブラジルが 1kWh 当たり 0.1224 ドル、メキシコは同 0.0719 ドルである。同年の産業用ガス料金でもブラジルが 1 立方メートル当たり 0.3 ドル、メキシコは 0.26 ドル、産業用水道料金でも、ブラジルが 1 立方メートル当たり 6.5 ドル、メキシコは 0.07 ドルとなっている。

³ KPMG, *Competitive Alternatives 2012 Edition*

1-4 外国企業による市場参入事例

(1) Fresenius Kabi 社 (<http://www.fresenius-kabi.com/>)

Fresenius は 1912 年にドイツで創立された歴史ある医療関連企業グループ。世界に 70 箇所以上の拠点を有する。本体の Fresenius Medical Care は透析関連を中心に事業展開しているが、Fresenius Kabi 社は溶液や栄養剤、点滴用ポンプシステムなどを製造・販売する Fresenius の関連会社。1997 年にメキシコに現地法人を開設している。

グアダラハラに静脈注入用（点滴用など）の溶液、経腸栄養剤、経静脈栄養剤を製造する工場を有している。輸入品まで含めた取り扱い品目は溶液と栄養剤のほか、点滴用のポンプシステムなどの医療機器も扱っている。販売に占める国内生産品の比率は 45%程度。

グアダラハラで生産している品目は主に国内需要を満たすためであり、輸出は少ない。医療関係品の場合、チリのように欧米の規格がそのまま通じる自由化された市場を除けば各国毎に規制や仕様が異なるため、世界各地の生産拠点は原則として地産地消型の拠点である。

顧客の 9 割が病院向け、残り 1 割が薬局等の市販向けである。病院向けの 75%が公的部門であり、IMSS が 40~45%、ISSSTE が 5~10%、連邦政府・州政府の病院が 20%程度を占める。

首都圏を中心に 65%が直接病院に販売し、残りの 35%がディストリビューター経由で販売している。ディストリビューターは地方の病院向けと「インテグレーター」を通じた調達向けに利用している。「インテグレーター」とは、病院の設備や資材、医薬品などを一括してフルセットで揃えて提供するディストリビューターのことであり、最近では公立、私立の病院の入札でも一括調達（Licitación de Servicios Integrales）が増えている。たとえば、麻酔設備機材一式、輸血システム・機材一式、血液透析設備・機材一式の調達などがある。

マリア・ナバーロ Fresenius Kabi de México マーケティング・販売部長は、過去 3 政権で徐々に新しい病院の数が増えており、医療機器の市場は拡大していると感じている。また、IMSS や ISSSTE に加入できない国民のための医療保険制度である「民衆保険（Seguro Popular）」が過去 2 政権で普及したため、医療サービスを受ける患者の数も増えていることが追い風だという。近年は、栄養療法、腫瘍関連、抗生物質、鎮痛剤などの需要が増えていると感じている。

COFEPRIS の衛生登録手続きに時間がかかりすぎる事が同社の最大の悩み。また、ジェネリック医薬品の普及が進んでおり、溶液や栄養剤などの分野では価格下降圧力が強い。顧客からの債権回収の問題も大きいが、IMSS については問題が少ない。地方の州政府（3～4 州）が運営する病院の支払いはかなり遅れるようだ。私立の大病院は回収手続的に要件が厳しいものの、支払いはしっかりなされるという。ディストリビューターからの債権回収が最も厳しい。

(2) Arthrex 社 (<http://www.arthrex.com/>)

Arthrex は米国の整形外科用機器メーカーであり、2002 年にメキシコに現地法人を設立した。米国やドイツで製造している最小侵襲手術用機器や内視鏡外科機器、インプラントの輸入販売を行っており、スポーツ選手（現役、引退後）の肩や膝の治療を行う専門医が主要顧客。

取扱商品は整形外科用の各種機器とインプラントであり、数が出るインプラントの方が主要商品（全体の売上の 85%）。インプラントの大半は生分解性コンポジット素材のものである。

顧客の 65%が私立病院向け、35%が公立病院向けである。メキシコ市首都圏のみ直接販売を行っており、それ以外はモンテレイ、グアダラハラ、ケレタロ、メリダ、プエブラにあるディストリビューター経由で販売を行っている。

ラテンアメリカ諸国で現地法人を持つのはブラジルとメキシコのみ。その他の国にはディストリビューター経由で販売を行っている。現地法人の設置を決める同社の基準としては、①市場規模、②輸入販売規制の厳しさ、の 2 つ。特に②は重要であり、規制が厳しい国はディストリビューター任せではなかなか販売許可が取得できないため、自ら法人を設立して対応するようだ。

Arthrex 社の販売は近年好調に推移している。要因は、①新製品を徐々に導入していること、②メキシコの医療機器市場自体の成長（年 4～5%程度の成長率）、③営業努力である。同社の目標は、今後 4 年間で販売を倍増させることである。

COFEPRIS の衛生登録手続きに時間がかかりすぎる事が同社にとっても最大の悩み。10 年以上前は COFEPRIS の規制が緩やかだったが、5 年ほど前からかなり厳しくなり、手続きの大幅な遅延が発生するようになった。Arthrex の製品ラインは 6,000 あるが、COFEPRIS に登録されているのは 1,500 に過ぎない。登録を増やしていき、製品ラインを拡大することが当面の目標。

2年前にFDAとHCの同等性認定がなされる前、同社のクラスIIIの医療機器の衛生登録には36ヵ月を要することがあった。現在は、同等性認定の専用審査レーン（FDA、HC）を活用しており、クラスIIIでも4ヵ月程度で手続きが終了するようになった。

(3) Omron Health Care 社

オムロン・ヘルスケアは制御機器、電子機器製造販売等多様なビジネスを展開するオムロングループの1社であり、生活習慣病の予防、治療、疾病管理に役立つ製品・サービスの提供を中核事業とする企業。オムロングループの売上の10%をヘルスケア部門が占める。医療機器の製造拠点は、日本、中国、ベトナムの3箇所。

15年前から代理店経由で製品を販売していたが、2009年2月に同社の有力ディストリビューターであるM&M Medi-Medics社を買収して現地法人化し、後にOmron Healthcare Méxicoに改称した。取扱商品は血圧計、体温計、吸入器（ネブライザー）などの医療機器と歩数計、体重体組成計などのフィットネス・健康管理機器である。

オムロン・メキシコには20名の従業員がいるが、その他に人材派遣会社経由で40名のデモンストレーターと契約しており、小売店等で販売促進活動を展開している。その他、倉庫の在庫管理や物流配送業務はアウトソーシングで対応している。

オムロンの販売商品のほとんどが一般家庭向けの商品。心電計やネブライザーなど一部の機器のみ病院向け。病院向けは売上の僅か1~2%を占めるに過ぎず、ほとんどが私立病院向け。販売の90%がウォルマート（WalMart）、コストコ（Costco）、サンボーンズ（Sanborns）などの大手小売業者に直接販売しており、10%がディストリビューター経由。オムロンとしては今後専門機器や病院向けの販売を強化したいと考えており、ディストリビューター経由で政府調達（入札）にも参加したいと考えている。

肥満や過体重の問題から生活習慣病が広がっているため、オムロンの販売は今後増加するとみている。現在、政府の公共医療・健康対策予算の2割がメタボリック症候群（肥満や高血圧など）に対処するために費やされており、今後も対策費の上昇傾向は続くとみている。

オムロンの課題は、家庭における健康対策意識と病気になる前の予防習慣を普及させること。メキシコでは血圧を測るという行為は病院で行うものと連想されるが、病院では1回当たり15~20ペソを支払う必要がある。血圧計を購入して自宅で血圧を測定すれば医療費節約に繋がる。病院にかかる前に病気を予防するという文化を普及

するため、オムロンは 2 年前から歩数計を使った 1 万歩の競歩大会や一般大衆向けに血圧測定を無料で行うイベントなどを開催し、同社製品の販売促進ともに予防習慣の普及促進を図っている。

(4) Terumo Medical 社

テルモ社は心臓血管や血液システム関連の医療機器を中核に事業展開する企業であり、メキシコには 1993 年に現地法人 (Terumo Medical de México) を設立。それまでは代理店経由でビジネスを展開していた。

ラテンアメリカ諸国に対しては米国マイアミに統括拠点を置き、ブラジル、メキシコ、チリ、コロンビアに販売法人を有する他、2011 年に買収した輸血関連事業の米国カリディアン BCT 社の現地法人が、アルゼンチン、ブラジル、メキシコ、チリ、コロンビア、ペルー、ウルグアイ、ベネズエラにある。また、2006 年に米国の脳動脈瘤の治療機器メーカーであるマイクロベンションを買収したが、同社の工場としてコスタリカに工場を開設している。

メキシコでの取扱品目は主に心臓外科関連 (カテーテル等)、注射器・針等消耗品、輸液セットなど。輸血関連のビジネスも以前はやっていたが、現在は、Terumo BCT México (買収した BCT の現地法人) が一括して行っている。心臓外科関連が売上の 50% を占める。

顧客は 80% が公立病院、残りが私立病院。公立病院うち半数が IMSS (社会保険庁病院)、残りが ISSSTE と保健省 (連邦、州政府) 病院。25~30% が民間の病院。公立病院の調達は政府調達であり、入札となるが、直接入札に参加することは少なく、大半はインテグレーター・サービス機能を持つディストリビューター経由で参加する。ただし、開胸手術機材一式の入札の場合、テルモがインテグレーターとなり、他のメーカーの機器も含めて一括して病院に販売することがある。

メキシコでは心臓疾患が糖尿病に次いで第 2 の死因となっているため、カテーテル治療機器の潜在的な需要は高い。日本でも心臓疾患が第 2 位の死因となっており、人口もほぼ同じだが、日本のカテーテル市場はメキシコの 10 倍近くになる。メキシコでカテーテル治療の普及が遅れている主な要因は、①手術室が少ないこと、②専門医が少ないことである。手術室は日本の 20 分の 1 程度である。専門医の不足については、JICA のプログラム等を活用して日本に医師を送り込んで研修するなどの取り組みを行っている。

カテーテル治療技術も遅れている。日本では現在、手首の動脈からカテーテルを挿

入する方法が全体の6割を占めるようになったが、メキシコでは34%程度である。2008年時点では5%に過ぎなかった。手首からカテーテルを挿入する場合、より細かいカテーテルが必要になるなど技術的には難易度が増すが、大腿動脈から挿入する場合に比べて止血時間が少なく済み、患者への負担も少ない。治療のために入院する必要がないため、医療費の節約とともにメキシコで深刻な医療インフラ（ベッド数）の不足を補うことができる。

メキシコの医療市場の問題点として同社は、国民一人当たりの医療費支出が少ないこと、政府の医療インフラへの投資が少ないことを指摘する。医療保険普及の遅れと医療インフラ整備が十分でないため、病院の数と設備に問題があるほか、救急医療体制も整備されておらず、治療が可能な病院にたどり着く前に死亡してしまうことも多いという。

(5) Nipro Medical 社

ニプロ社は血液透析関連を中核事業として展開する企業であり、メキシコには1997年に在米法人の子会社として在メキシコ法人（Nipro Medical de México）を設立（米国ニプロ99%、日本本社1%出資）。それまでは代理店経由でビジネスを展開していた。ラテンアメリカ諸国では、ブラジルに工場と販売法人を持つほか、メキシコ、パナマ、プエルトリコに販売法人を有する。その他、中米5カ国、コロンビア、エクアドル、ペルー、ボリビア、チリ、アルゼンチンには在フロリダ法人の支店として進出している。メキシコ国内ではグアダラハラ、モンテレイ、プエブラにメキシコ法人の支店がある。

メキシコでの取扱品目は主に人工透析（血液透析）関連、注射器・採血管等の研究用機器、血糖値を測る機器など。血液透析関連が中核ビジネスであり、全売上の約7割を占める。

顧客は70～75%が公立病院で大半がIMSS（社会保険庁病院）、25～30%が私立病院。私立病院にはディストリビューター経由で販売することが多い。IMSSの入札は30ヵ月契約などの複数年度契約となることが多い。

IMSSの血液透析関連ビジネスには「院内」と「院外」がある。「院内」はIMSSの病院が血液透析関連機器を調達し、院内で人工透析を行う形態。「院外」は外部のクリニックに人工透析業務を丸ごとアウトソースする形態。ニプロ社はIMSSの「院内」の機器調達市場で約6割のシェアを占めており、今後も「院内」でシェアを拡大していきたいと考えている。IMSSが人工透析（血液透析）サービスを「院外」で調達する場合、IMSS自身が「院内」で行うコストと比較すると約3倍の費用がかかる。

そのため、「院内」を増やしたいが、病院施設などのインフラの制限があり、思うように増やせないでいる。「院外」サービスでは、ドイツのフレゼニウス (Fresenius) が強く、メキシコ国内の診療所等を買収するかたちで院外の診療施設を運営している。

注射器の市場については、ベクトン・ディッキンソン (BD) などの国内生産があるために IMSS 等の政府調達には国内入札となつて大きな公共入札は国産品に取られてしまい、残りの小さなパイ (私立病院向けなど) を奪い合う状況。採血管は国内生産がないため国際入札になる。

2006 年に米国エドワーズ社からブラジルにおける人工肺製造・販売ビジネスを買収し、ブラジル製の人工肺のメキシコにおける衛生登録が完了、メキシコ市場にも投入している。

近年、販売が伸びている分野は血糖値を測る測定器。2010 年 3 月に米国のホームダイアグノスティクス社を買収し、同社の工場を傘下に加えた。米国産でコスト競争力も高く、2012 年 3 月に販売開始した後、販売は好調。病院の入札でも良い成績を残している。一般の薬局向けの営業はこれからといった段階。メキシコにおける糖尿病の患者数は 1,500 万人ともいわれており、糖尿病はメキシコにおける最大の死因である。過体重、肥満、糖尿病に対する懸念は日に日に高まっており、血糖値メーターの売上に貢献している。

糖尿病の患者は病状が進行すると腎不全に陥る。そうすると人工透析が必要となり、血液透析関連機器の売上が増えることになる。糖尿病の広がりにはニプロのビジネス拡大に結びついており、2008 年に 30 名しかいなかった従業員は 2012 年末に 100 名を超えた。

メキシコ市場のポテンシャルは大きい。人口は 1 億 1,200 万人を超え、日本とほぼ同じ規模になってきた。糖尿病患者は日本よりも多いが、血液透析を受けている患者数はまだ少ないため、拡大する余地が大きい。日本には血液透析の患者数が 25 万人以上 (日本透析医学会によると 2011 年末時点で 29 万 4,966 人) いるが、メキシコには約 8 万人しかいない。血液透析を受けている患者が少ない要因は、病院のインフラ不足が影響し、人工透析の 3 分の 2 が自宅でも透析が可能な腹膜透析によるからだ。腹膜透析では米国のバクスター社が強い影響力を持っている。

IMSS で血液透析を行う場合、インフラ不足の問題で直ぐには受けることができず、ウェイティングリストに記載されることになる。ウェイティングリストでは若い人が優先され、高齢者は後回しされる。したがって、透析を受けられずに死亡してしまう患者もいるのではないかと想像される。

COFEPRIS に対する衛生登録手続のうち、更新手続が停滞している。2010 年 2 月末までに提出した衛生登録の更新のうち、3 年経っても更新が完了しないものがある。更新の場合、当局側の審査の遅れが原因である場合、既存の登録は当局が更新について裁定を下すまでは有効である。しかし、保管倉庫を追加する、住所を変更するなど既存の衛生登録を変更しなければならない事由が生じた場合、登録更新後でないと変更不可能である。現在、同社の売上好調により、倉庫の拡張（追加）が必要になっており、更新が下りないことが障害となっている。

1-5 医療需要の拡大を示唆する指標

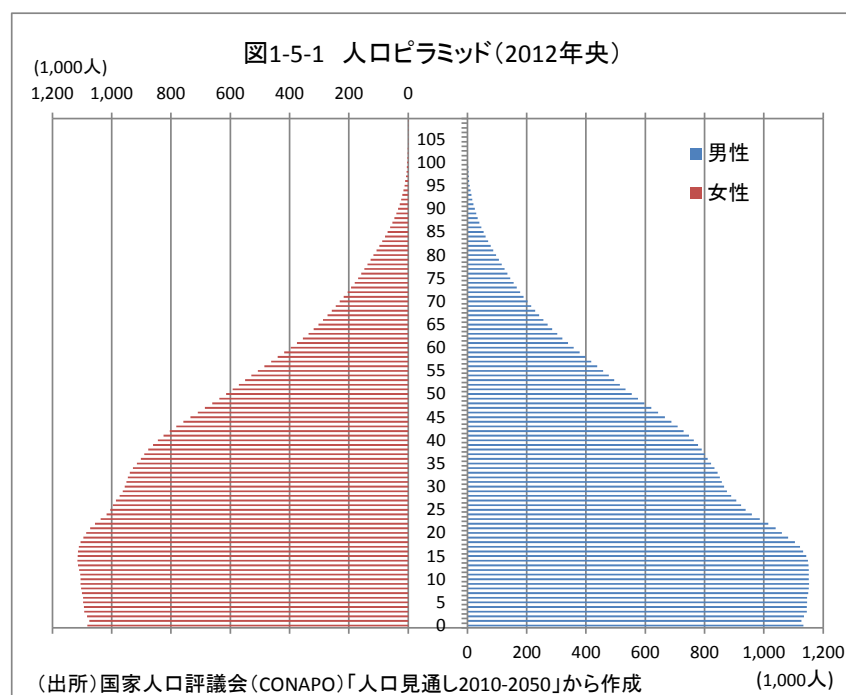
1-5-1 人口動態

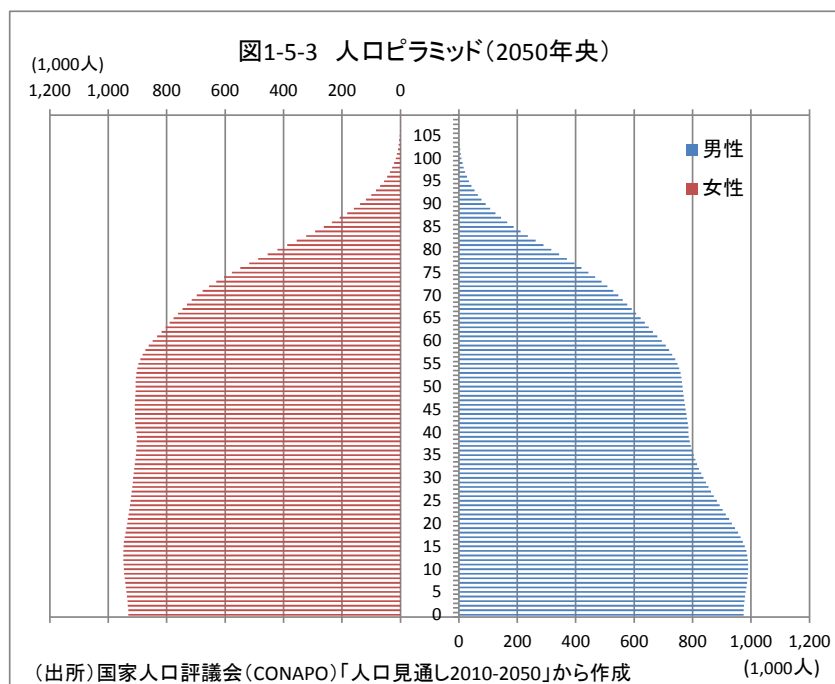
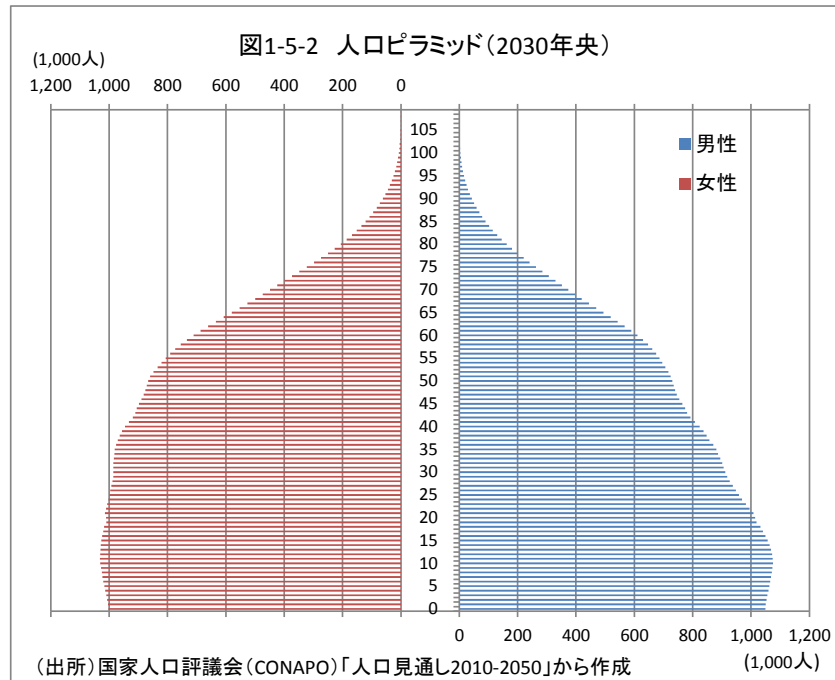
(1) 人口見通し

2010年の国勢調査によると、メキシコの人口は1億1,233万6,538人。しかし、国勢調査の後に結成された専門家チームが調査した結果、国勢調査では人口の計上漏れが多くあったことが分かったため、国家人口評議会（CONAPO）は2012年11月、2010年の人口を1億1,429万698人に上方修正した。

CONAPOによると、2012年中央時点のメキシコの人口は1億1,690万1,761人と推計されている。男性5,708万3,171人、女性5,981万8,590人であり、各年齢別の人口から平均年齢を計算すると29.9歳である。メキシコには若い人口が多く、20歳未満の人口が全人口の38.3%、30歳未満で55.2%、40歳未満だと70.1%に達する。年々、人口増加率は低下していくものの、少なくとも2050年までは増加を続けることが見込まれており、2050年時点の人口は1億3,747万人、同年の人口増加率は0.48%、平均年齢を計算すると38.6歳となる。20歳未満の人口は全人口の37.9%、30歳未満で41.1%、40歳未満だと53.6%となり、この時点では国民の約半数が40歳以上となる。

2012年、2030年、2050年の人口推計から人口ピラミッド（図1-5-1～1-5-3を参照）を作成すると、比較的綺麗なピラミッド型から徐々に釣鐘型に変わっていくのがわかる。しかし、2050年時点でも釣鐘型であり、日本のようなつぼ型にはなっていない。





(2) 出生率

2000年以降の合計特殊出生率(15~49歳の女性が一生に産む子供の平均数)は表1-5-1のとおりである。2010年の全国平均は2.28だが、年々減少傾向にあり、将来の人口減少につながる可能性があることを示唆している。全国平均でみると2030年に自然増と自然減との境目とされる2.08になるため、2030年までは人口の自然増が続くとみられる。

州別の出生率をみるとかなりばらつきがある。女性の社会進出が盛んな首都圏や北部工業州などは全国平均よりも出生率が低くなっているが、一方で先住民が多く住むチアパス州、ゲレロ州、オアハカ州、プエブラ州などは平均よりもかなり高い。

合計特殊出生率が2000年時点で2.5を越える州は2.0付近まで急速に低下する傾向にあるが、2000年時点で既に2.0付近の州の出生率の低下幅は小さい。中長期的には出生率は2.0前後で落ち着くものとみられる。

表1-5-1 州別合計特殊出生率の推移

州	2000年	2010年	2020年	2030年	減少幅(ポイント)		
					00/10年	10/20年	20/30年
全国平均	2.65	2.28	2.13	2.08	△ 0.37	△ 0.15	△ 0.05
チワワ	2.45	2.31	2.25	2.22	△ 0.13	△ 0.06	△ 0.03
ミチョアカン	2.85	2.38	2.24	2.20	△ 0.47	△ 0.14	△ 0.04
ユカタン	2.62	2.27	2.21	2.20	△ 0.35	△ 0.06	△ 0.01
チアパス	3.62	2.70	2.31	2.20	△ 0.92	△ 0.39	△ 0.11
サカテカス	2.89	2.46	2.27	2.19	△ 0.43	△ 0.19	△ 0.08
プエブラ	3.06	2.53	2.27	2.15	△ 0.53	△ 0.26	△ 0.12
オアハカ	3.15	2.56	2.27	2.15	△ 0.59	△ 0.29	△ 0.12
ナヤリ	2.58	2.25	2.17	2.15	△ 0.33	△ 0.08	△ 0.02
アグアスカリエンテス	3.06	2.55	2.27	2.15	△ 0.50	△ 0.28	△ 0.13
コリマ	2.50	2.26	2.17	2.14	△ 0.24	△ 0.09	△ 0.03
モレロス	2.45	2.20	2.14	2.12	△ 0.25	△ 0.06	△ 0.01
ゲレロ	3.56	2.69	2.25	2.12	△ 0.87	△ 0.44	△ 0.13
サンルイスポトシ	3.02	2.48	2.23	2.12	△ 0.54	△ 0.25	△ 0.11
ハリスコ	2.70	2.32	2.17	2.12	△ 0.38	△ 0.15	△ 0.05
イダルゴ	2.76	2.38	2.20	2.12	△ 0.37	△ 0.18	△ 0.08
ソノラ	2.58	2.32	2.18	2.11	△ 0.27	△ 0.14	△ 0.07
トラスカラ	2.87	2.39	2.18	2.10	△ 0.48	△ 0.21	△ 0.08
コアウイラ	2.60	2.31	2.16	2.09	△ 0.29	△ 0.15	△ 0.06
グアナファト	2.89	2.37	2.17	2.09	△ 0.52	△ 0.21	△ 0.08
シナロア	2.63	2.29	2.15	2.09	△ 0.33	△ 0.15	△ 0.06
タバスコ	2.75	2.31	2.14	2.08	△ 0.44	△ 0.17	△ 0.06
ドゥランゴ	2.94	2.38	2.15	2.08	△ 0.56	△ 0.23	△ 0.07
メキシコ州	2.51	2.23	2.11	2.07	△ 0.28	△ 0.12	△ 0.04
ケレタロ	2.78	2.24	2.09	2.06	△ 0.54	△ 0.15	△ 0.03
ベラクルス	2.60	2.19	2.08	2.05	△ 0.42	△ 0.11	△ 0.02
カンペチェ	2.48	2.14	2.07	2.05	△ 0.34	△ 0.07	△ 0.01
キンタナロー	2.23	2.05	2.04	2.04	△ 0.18	△ 0.01	△ 0.00
タマウリパス	2.40	2.21	2.09	2.03	△ 0.19	△ 0.13	△ 0.05
ヌエボレオン	2.30	2.13	2.05	2.02	△ 0.18	△ 0.08	△ 0.03
バハカリフォルニア	2.28	2.01	1.98	1.98	△ 0.28	△ 0.02	△ 0.00
南バハカリフォルニア	2.32	2.00	1.89	1.86	△ 0.32	△ 0.11	△ 0.03
連邦区(メキシコ市)	1.86	1.80	1.79	1.78	△ 0.07	△ 0.01	△ 0.00

(注)15~49歳の女性が一生に産む子供の数。2010年までは実績、それ以降は見通し。
(出所)国家人口評議会(CONAPO)

(3) 高齢化の動向

2000年以降の老年化指数(15歳未満の人口に占める60歳以上の人口の比率数)は表1-5-2のとおりである。2010年の全国平均は30.10だが、年々上昇傾向にある。高齢化は徐々に進展し、全国平均で見ると2030年には63.92に達する見通しである。しかし、国際的にみると、この比率は高くない。国連の推

計による2030年の人口上位15カ国の比較でみると、メキシコの老年化指数は、中国、米国、インドネシア、ブラジル、ロシア、日本など他の人口大国と比較すると小さい。

この要因としては、少子化の進展が他国とくらべると緩やかなことが挙げられる。14歳以下の年齢層の全人口に占める比率で比べると、メキシコは2030年時点でも22.6%だが、中国は14.2%、米国は18.2%、インドネシアは19.8%、ブラジルは17.5%、ロシアは15.2%、日本は11.1%と低い。

表1-5-2 州別老年化指数の推移

州	2000年	2010年	2020年	2030年	減少幅(ポイント)		
					00/10年	10/20年	20/30年
全国平均	20.47	30.10	43.93	63.92	9.63	13.83	20.00
連邦区(メキシコ市)	33.57	49.66	76.55	110.15	16.09	26.89	33.61
ベラクルス	22.96	36.54	52.25	72.45	13.58	15.71	20.20
シナロア	20.99	32.30	48.98	71.32	11.31	16.67	22.35
タマウリパス	23.22	30.94	46.55	70.70	7.72	15.61	24.15
ヌエボレオン	23.62	31.59	47.15	70.18	7.97	15.56	23.03
モレロス	23.01	35.06	49.43	69.54	12.05	14.37	20.12
コリマ	21.31	31.96	45.96	67.37	10.65	14.00	21.41
イダルゴ	20.38	30.96	44.11	64.99	10.58	13.15	20.88
メキシコ州	16.74	25.63	41.57	64.58	8.89	15.94	23.01
コアウイラ	21.03	29.06	43.85	64.19	8.03	14.79	20.34
ソノラ	21.37	29.51	43.89	63.15	8.14	14.38	19.26
チワワ	20.18	28.43	42.05	62.57	8.25	13.61	20.53
ユカタン	23.62	35.33	46.80	62.37	11.71	11.47	15.57
ハリスコ	21.93	30.57	43.37	62.29	8.64	12.80	18.91
ドゥランゴ	20.40	29.27	42.65	62.19	8.87	13.38	19.53
ミチョアカン	21.28	32.74	44.24	61.87	11.46	11.51	17.62
サンルイスポトシ	20.72	31.85	43.53	61.86	11.13	11.68	18.33
バハカリフォルニア	16.37	23.77	38.99	61.35	7.40	15.23	22.36
タバスコ	15.09	24.80	38.83	60.26	9.71	14.03	21.43
サカテカス	22.32	31.29	41.74	59.83	8.97	10.45	18.09
グアナフアト	18.13	27.01	39.13	58.19	8.88	12.12	19.06
ケレタロ	16.07	24.29	37.22	57.83	8.22	12.93	20.61
オアハカ	20.88	33.14	42.95	57.45	12.26	9.81	14.50
カンペチェ	17.02	27.88	39.73	57.32	10.86	11.85	17.59
ナヤリ	23.29	33.51	42.27	56.55	10.22	8.76	14.28
アグアスカリエンテス	16.58	23.44	36.41	56.36	6.86	12.97	19.96
プエブラ	19.83	27.69	38.75	55.76	7.86	11.06	17.01
ゲレロ	18.11	27.98	39.27	55.09	9.87	11.29	15.82
トラスカラ	19.60	26.31	36.89	54.66	6.71	10.58	17.76
南バハカリフォルニア	17.52	22.75	34.23	51.89	5.23	11.48	17.66
キンタナロー	9.77	16.12	26.04	43.21	6.35	9.93	17.17
チアパス	12.35	20.27	29.70	42.75	7.92	9.43	13.05

(注) 15歳未満の人口に占める60歳以上の高齢者の比率。

2010年までは実績、以降は見通し。

表1-5-3 主要人口大国の老年化指数(2030年)

国名	年齢層別人口(単位:1,000人)					老年化指数(%)	
	0-14歳	15-59歳	60歳以上	65歳以上	全人口	60歳以上 /15歳未満	65歳以上 /15歳未満
インド	363,151	972,574	206,036	144,284	1,541,760	56.7%	39.7%
中国	203,548	849,506	379,095	268,519	1,432,149	186.2%	131.9%
米国	69,164	201,137	110,208	90,829	380,509	159.3%	131.3%
インドネシア	56,298	179,510	48,319	33,825	284,128	85.8%	60.1%
ナイジェリア	102,703	141,031	15,347	10,559	259,081	14.9%	10.3%
パキスタン	64,225	148,891	23,300	16,078	236,416	36.3%	25.0%
ブラジル	39,805	139,111	48,199	36,783	227,115	121.1%	92.4%
バングラデシュ	39,113	121,036	23,561	15,594	183,710	60.2%	39.9%
ロシア	21,551	81,415	38,422	31,067	141,388	178.3%	144.2%
日本	14,980	60,613	59,870	51,649	135,462	399.7%	344.8%
メキシコ	31,264	86,359	19,984	13,856	138,625	63.9%	44.3%
フィリピン	36,302	77,405	13,721	9,594	127,428	37.8%	26.4%
エチオピア	36,087	74,093	9,117	6,231	119,297	25.3%	17.3%
エジプト	26,404	66,736	14,835	10,795	107,975	56.2%	40.9%
コンゴ共和国	41,291	59,708	5,320	3,474	106,319	12.9%	8.4%

(注)高齢化比率は15歳未満の若年人口に占める60歳、あるいは65歳以上の高齢者の比率。

(出所)国連経済社会局人口部(メキシコ以外)、CONAPO(メキシコ)データから作成

1-5-2 医師・看護師の数

医療機関別の医師・看護師数の推移は表1-5-4のとおり。医師の約7割、看護師の85%以上が公的部門に所属しているが、伸び率でみると医師の数では民間部門の伸び率の方が高い。公的部門のうち、医師・看護師の数が大きく増えているのは、民衆保険(Seguro Popular)など社会保険非加入者向けの医療機関であり、民衆保険による公的医療サービスの拡大が反映している。

なお、公的部門では医師の数よりも看護師の数の方が多く、民間部門では医師の数の方が看護師の数よりも多い。

表1-5-4 医療機関別医師・看護師数

(単位:人,%)

医療機関	サービス	2002年	2004年	2006年	2008年	2010年	2012年		伸び率 (注)
		数量	数量	数量	数量	数量	数量	構成比	
IMSS	医師	40,484	44,248	55,026	56,144	59,569	64,686	25.0	59.8
	看護師	80,520	82,694	79,804	81,203	87,906	91,420	31.2	13.5
ISSSTE	医師	14,755	15,057	16,170	17,204	13,585	17,202	6.7	16.6
	看護師	19,887	19,262	20,797	21,758	18,396	20,612	7.0	3.6
社会保険 非加入者向け	医師	58,885	64,776	71,380	79,435	87,212	97,523	37.7	65.6
	看護師	83,716	83,952	93,721	104,884	118,921	131,385	44.8	56.9
その他 公的部門	医師	7,857	8,095	6,562	7,166	9,778	8,415	3.3	7.1
	看護師	8,629	7,887	6,448	7,510	11,314	9,500	3.2	10.1
公的部門合計	医師	132,176	132,176	149,138	159,949	170,144	187,826	72.7	42.1
	看護師	192,752	193,795	200,770	215,355	236,537	252,917	86.3	31.2
民間部門 (私立病院)	医師	42,972	50,375	62,339	64,942	68,640	70,545	27.3	64.2
	看護師	33,206	34,258	37,587	38,973	38,634	40,144	13.7	20.9
合計	医師	164,953	182,551	211,477	224,891	238,784	258,371	100.0	56.6
	看護師	225,958	228,053	238,357	254,328	275,171	293,061	100.0	29.7

(注)伸び率は2012年の2002年比。「入院」は退院した患者数を計上。2012年は推定値。

(出所)大統領府「カルデロン政権第6次年次報告書」(原典は保健省データ)

州別に公的医療機関の医師と看護師の普及水準をみると、メキシコ市連邦区のように全国平均を大きく上回る州もあるが、チアパス州のように大きく下回る州もあり、ばらつきがある（表 1-5-5）。民間医療機関の州別の医師数・看護師数をみると、メキシコ市、メキシコ州、ハリスコ州、ヌエボレオン州などの大都市圏があり、人口が多い州に数が多くなっているが、メキシコ市連邦区（人口 900 万人弱）に比べるとヌエボレオン州（同 480 万人弱）やハリスコ州（人口 750 万人強）の方が相対的に医師の数が多い（表 1-5-6）。地方からの出稼ぎ移民も多く、貧困層の人口も多いメキシコ市に比べるとヌエボレオン州やハリスコ州は高所得者の人口比率が高く、民間部門の医療サービス需要が相対的に高いためとみられる。

表1-5-5 州別の公的部門医師・看護師数(2011年)

(単位:人/1,000人)

州	医療サービス対象人口					
	社会保険加入者		社会保険非加入者		全人口平均	
	医師	看護師	医師	看護師	医師	看護師
全国平均	2.03	2.67	1.71	2.27	1.85	2.45
メキシコ市連邦区	3.99	5.66	3.72	4.40	3.87	5.11
南バハカリフォルニア	2.47	3.04	3.05	4.08	2.67	3.40
カンペチェ	2.95	2.88	2.32	3.46	2.61	3.20
コリマ	2.24	2.74	3.00	3.99	2.58	3.29
ナヤリ	2.27	2.91	2.64	3.04	2.47	2.98
タバスコ	2.54	2.80	2.38	2.83	2.43	2.82
ソノラ	2.18	2.78	2.01	2.91	2.12	2.83
サンルイスポトシ	1.72	2.23	2.42	1.91	2.12	2.05
アグアスカリエンテス	1.56	2.01	2.90	4.09	2.10	2.85
ドゥランゴ	1.95	2.40	2.20	3.11	2.07	2.73
ユカタン	2.35	2.75	1.65	2.51	2.00	2.63
シナロア	1.95	2.68	2.05	2.42	1.99	2.57
タマウリパス	1.76	2.20	2.30	3.39	1.98	2.69
トラスカラ	1.88	2.54	2.03	2.45	1.98	2.48
サカテカス	2.16	2.28	1.87	2.81	1.98	2.61
コアウイラ	1.63	2.41	2.65	3.72	1.91	2.77
ミチョアカン	1.89	2.42	1.75	1.86	1.79	2.02
ハリスコ	1.97	2.62	1.59	2.29	1.78	2.46
イダルゴ	1.62	2.08	1.80	2.61	1.74	2.44
モレロス	2.05	2.68	1.52	2.15	1.73	2.36
ベラクルス	2.28	2.76	1.36	1.71	1.68	2.08
オアハカ	1.86	2.45	1.58	2.08	1.65	2.16
キンタナロー	1.57	2.04	1.71	2.30	1.63	2.15
ヌエボレオン	1.68	2.49	1.50	2.39	1.63	2.46
ケレタロ	1.35	1.69	1.85	2.00	1.59	1.84
ゲレロ	2.35	3.14	1.36	1.69	1.59	2.03
グアナファト	1.77	2.12	1.45	2.17	1.58	2.15
チワワ	1.28	2.14	2.00	3.13	1.54	2.50
バハカリフォルニア	1.67	2.08	1.14	1.92	1.47	2.02
プエブラ	2.43	2.95	1.00	1.40	1.41	1.84
メキシコ州	1.34	1.66	1.14	1.58	1.23	1.62
チアパス	1.99	2.38	1.03	1.76	1.20	1.87

(注)それぞれの対象人口1,000人に占める医師・看護師の所在数。

(出所)保健省国家保険情報システム(SINAIS)から作成

表1-5-6 州別の民間医療機関医師・看護師数(2011年)

(単位:人, %)

州	医師		看護師	
	人数	構成比	人数	構成比
全国平均	71,717	100.0	39,386	100.0
ヌエボレオン	13,958	19.5	4,002	10.2
メキシコ州	8,394	11.7	3,520	8.9
ハリスコ	7,356	10.3	3,891	9.9
メキシコ市連邦区	7,089	9.9	6,750	17.1
グアナファト	3,589	5.0	2,037	5.2
チワワ	3,401	4.7	2,005	5.1
ソノラ	2,794	3.9	1,072	2.7
プエブラ	2,579	3.6	1,800	4.6
ミチョアカン	2,401	3.3	1,640	4.2
バハカリフォルニア	1,978	2.8	1,116	2.8
ベラクルス	1,888	2.6	1,209	3.1
タマウリパス	1,589	2.2	1,161	2.9
サンルイスポトシ	1,377	1.9	952	2.4
イダルゴ	1,238	1.7	689	1.7
オアハカ	1,196	1.7	587	1.5
ケレタロ	1,178	1.6	753	1.9
シナロア	1,120	1.6	748	1.9
コアウイラ	1,113	1.6	796	2.0
ゲレロ	1,052	1.5	528	1.3
ユカタン	917	1.3	754	1.9
チアパス	759	1.1	524	1.3
タバスコ	665	0.9	444	1.1
サカテカス	641	0.9	334	0.8
モレロス	609	0.8	405	1.0
キンタナロー	569	0.8	328	0.8
トラスカラ	564	0.8	197	0.5
アグアスカリエンテス	336	0.5	405	1.0
カンペチェ	323	0.5	121	0.3
コリマ	278	0.4	140	0.4
南バハカリフォルニア	265	0.4	123	0.3
ナヤリ	265	0.4	108	0.3
ドゥランゴ	236	0.3	247	0.6

(出所) 国立統計地理情報院 (INEGI) データから作成

1-5-3 病院・診療所・病床の数

医療機関別の病院・診療所・病床の数は、表 1-1-7 のとおり。近年は民衆保険の広がりにより、社会保険非加入者向けの医療機関のインフラが拡充される傾向にある。

州別の公立病院・診療所・病床の数は表 1-5-7 のとおり。近年の連邦政府の政策により、チアパス州、オアハカ州、ゲレロ州などの所得水準が低く、社会保険非加入者が多い州における公立病院建設が進んでいるため、人口一人当たりの病院数で見ると、むしろメキシコ市連邦区などの人口過密地帯で少なくなっている。しかし、地方農村では大規模病院や私立病院が少ないため、病床数で見るとチアパス州、オアハカ州、ゲレロ州などのインフラ整備が依然として遅れている状況が分かる。

表1-5-7 州別の医療インフラ(2011年)

(単位:人/1万人)

州	医療サービス対象人口								
	公的部門			民間部門			人口1万人当たり(注)		
	病院	診療所	病床	病院	診療所	病床	病院	診療所	病床
全国平均	21,738	70,196	85,609	3,088	13,472	34,807	2.1	7.2	10.4
メキシコ市連邦区	653	8,558	15,756	287	2,031	4,856	7.7	86.8	169.0
ハリスコ	1,066	3,914	6,419	214	725	3,139	3.9	14.3	29.4
ヌエボレオン	615	2,876	4,051	61	546	1,841	10.3	52.2	89.9
ソノラ	440	1,784	2,696	49	190	620	5.8	23.3	39.2
カンペチェ	235	702	892	11	106	108	0.5	1.6	2.0
南バハカリフォルニア	143	564	668	14	69	101	0.4	1.8	2.2
コアウイラ	435	1,882	2,700	33	453	615	1.7	8.3	11.7
チワワ	572	1,921	2,748	75	632	1,201	9.7	38.1	59.0
ユカタン	342	1,122	1,777	31	118	451	0.4	1.4	2.4
タマウリパス	609	2,264	2,939	54	210	771	3.9	14.7	22.1
ドゥランゴ	519	1,223	1,515	33	63	305	1.0	2.3	3.2
バハカリフォルニア	306	1,517	2,157	143	433	1,267	1.3	5.6	9.8
シナロア	531	1,830	2,276	63	172	684	2.2	7.3	10.8
アグアスカリエンテス	133	778	856	17	100	379	0.2	1.2	1.6
コリマ	175	557	536	12	41	129	0.1	0.4	0.4
サカテカス	494	1,222	1,050	35	219	441	1.2	3.2	3.3
グアナファト	705	2,562	3,082	232	1,155	2,397	5.1	20.3	30.0
プエブラ	1,194	3,099	3,614	154	537	2,158	12.1	32.6	51.7
キンタナロー	239	841	978	42	230	334	0.6	2.2	2.7
ミチョアカン	1,053	2,673	2,418	173	610	1,859	3.1	8.4	10.9
サンルイスポトシ	634	1,541	1,735	42	174	628	1.1	2.9	4.0
タバスコ	722	2,093	1,582	47	196	436	4.1	12.2	10.7
ベラクルス	1,746	4,788	4,886	157	430	1,434	13.9	38.2	46.3
ケレタロ	307	897	836	65	364	637	1.4	4.7	5.5
イダルゴ	962	1,940	1,357	117	313	790	3.8	7.9	7.5
モレロス	302	1,172	965	66	176	439	1.3	4.9	5.1
トラスカラ	227	662	655	44	111	266	1.2	3.4	4.0
メキシコ州	1,498	6,767	7,650	516	2,031	4,213	6.0	26.2	35.3
オアハカ	1,559	2,703	2,089	116	415	802	13.9	25.9	24.0
ナヤリ	409	917	683	18	55	140	0.5	1.2	1.0
ゲレロ	1,170	2,285	1,788	95	390	743	6.3	13.3	12.6
チアパス	1,743	2,542	2,255	72	177	623	11.8	17.7	18.8

(注)公的部門と民間部門の合計を2011年の人口(推計値)で除したもの。

(出所)保健省SINAISとINEGIデータから作成

1-5-4 医療支出

保健省によると、2011年のメキシコの一人当たり医療費支出(公的部門、民間部門の合計)は年間7,643ペソであり、同年の期中平均為替レートで換算すると615.2ドルとなる。公的支出が3,779ペソ(304.2ドル)、民間支出が3,864ペソ(311.0ドル)となっている。同年の民間医療費支出の用途別構成比をみると、47.7%が医薬品購入費、42.3%が通院費、10.0%が入院費となっている。

2010年のINEGIの家計調査(表1-5-8)によると、2010年の世帯平均医療費支出額は年間5,203ペソ(約412ドル)である。所得水準だけでなく公的医療保険の加入状況などにより必要支出額は異なるため、最も支出額が少ないのは第II階層の

2,042 ペソ(約 162 ドル)、最も支出額が多いのは第 X 階層の 1 万 5,819 ペソ(約 1,252 ドル)である。低所得層は相対的に医薬品に関する支出が通院費よりも多くなっているが、高所得層は逆である。

表1-5-8 所得階層別の医療費平均支出額(2010年, 年額)

(単位: 上段がペソ建て元データ、下段がドル換算)

現金支出項目	全世帯 平均	所得階層									
		I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X
通院費	1,483	623	592	714	712	830	931	1,095	1,490	2,111	4,382
	117	49	47	56	56	66	74	87	118	167	347
処方箋薬	1,316	801	799	823	769	965	948	1,060	1,198	1,560	3,368
	104	63	63	65	61	76	75	84	95	123	267
入院費	847	184	276	210	258	285	289	765	1,522	1,173	2,587
	67	15	22	17	20	23	23	61	120	93	205
妊娠中の医療	153	74	59	109	106	113	167	85	186	307	232
	12	6	5	9	8	9	13	7	15	24	18
出産費用	289	272	39	41	403	262	154	219	209	156	935
	23	21	3	3	32	21	12	17	17	12	74
非処方箋薬・ 治療素材	230	160	146	137	165	190	221	219	234	354	368
	18	13	12	11	13	15	18	17	19	28	29
代替医療	148	344	44	104	40	57	121	116	172	133	319
	12	27	3	8	3	5	10	9	14	11	25
整形・治療用具	373	41	84	85	117	288	395	238	415	455	1,206
	30	3	7	7	9	23	31	19	33	36	95
医療保険	365	6	5	7	79	89	34	75	162	86	2,420
	29	0	0	1	6	7	3	6	13	7	192
現金支出全体	5,203	2,504	2,042	2,230	2,649	3,079	3,261	3,872	5,588	6,334	15,819
	412	198	162	176	210	244	258	306	442	501	1,252

(注) 原典はペソ建て四半期支出額だが、年額に換算し、期中平均レート(1ドル=12.636ペソ)でドル換算した。

所得階層は全世帯を10%ずつ世帯所得に応じて区分したもので、「I」が最も貧しく、「X」が最も裕福。

(出所) INEGI「家計調査」(2010年)

1-5-5 罹患率・死亡原因

罹患率上位 15 疾病の 2000 年以降の罹患率の推移は表 1-1-17 のとおり。生活習慣病の罹患率が増加傾向にある。2011 年の年齢層別の罹患率は表 1-5-9 のとおり。2 型糖尿病の罹患率は全体で見ると第 9 位だが、45 歳以上の年齢層で見ると、かなり高い数値になっている。昨今増加傾向にある生活習慣病の代表格である高血圧でも、全体の罹患率と 45 歳以上の年齢層ではかなり開きがある。

表1-5-9 年齢層別の罹患率(上位15疾病, 2011年)

(件/10万人, %)

疾病名	1歳未満	1-4歳	5-9歳	10-14歳	15-19歳	20-24歳	25-44歳	45-49歳	50-59歳	60-64歳	65歳以上	全体
急性気道感染	134,538	76,744	36,247	19,602	13,614	13,847	13,047	16,783	17,913	22,565	18,763	23,673
その他の腸内感染症	20,126	13,369	5,676	3,590	2,791	3,649	3,389	3,888	4,260	5,207	5,363	4,838
尿路感染症	1,266	1,982	1,892	1,384	2,866	4,138	3,890	4,779	5,316	6,625	6,663	3,636
潰瘍、胃炎、十二指腸炎	N.A.	N.A.	N.A.	751	1,275	1,667	1,674	2,608	2,445	3,214	2,723	1,798
高血圧	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	19	68	340	1,038	1,462	2,171	2,055	672
歯肉炎、歯周病	61	179	428	438	620	696	599	974	830	1,086	700	603
急性中耳炎	1,212	1,425	1,082	636	487	472	387	590	448	549	377	599
結膜炎	1,820	850	514	341	298	294	269	426	371	502	456	407
2型糖尿病	3	2	1	3	9	41	277	930	1,328	1,789	1,321	391
腸アメーバ症	974	1,034	607	396	275	276	236	312	316	401	361	384
水痘	1,060	1,469	892	315	164	162	88	20	13	9	12	292
喘息、喘息症状	615	947	585	306	156	152	146	231	235	310	262	291
その他の寄生虫病	225	723	587	354	190	173	173	180	241	294	278	285
さそり刺傷による中毒	100	305	296	312	348	316	239	224	227	262	265	271
性器カンジダ病	10	10	11	32	262	555	450	407	199	164	75	268

(注)「N.A.」が表示されている年齢層は、当該疾病について調査の非対象になっている。

(出所)保健省「疾患率年次統計」から作成

2002～2012年の過去10年間の主要な死因は表1-1-18のとおり。糖尿病が最大の死因となっており、急性心筋梗塞、殺人・暴行、脳梗塞と続く。年齢層別の死亡者数と州別の死亡率は表1-5-10、1-5-11のとおり。死亡率が高い上位5州の疾病分野別の原因構成比は図1-5-4のとおり。メキシコ市など都市部では心臓疾患、糖尿病、悪性腫瘍、脳血管障害など成人病、生活習慣病による死因が多い。

表1-5-10 年齢層別死亡者数(2011年)

(単位:人, %)

年齢層	都市部	農村部	不特定	全体	
	死亡数	死亡数	死亡数	死亡数	構成比
1歳未満	21,980	6,574	496	29,050	4.9
1-4歳	3,810	1,800	72	5,682	1.0
5-9歳	1,933	850	57	2,840	0.5
10-14歳	2,362	1,026	69	3,457	0.6
15-19歳	7,241	2,467	276	9,984	1.7
20-24歳	10,020	2,793	572	13,385	2.3
25-29歳	10,705	2,860	790	14,355	2.4
30-34歳	11,394	3,186	882	15,462	2.6
35-39歳	13,663	3,617	933	18,213	3.1
40-44歳	15,351	4,042	743	20,136	3.4
45-49歳	18,940	4,873	637	24,450	4.1
50-54歳	24,147	5,831	653	30,631	5.2
55-59歳	28,463	7,047	531	36,041	6.1
60-64歳	32,973	8,254	557	41,784	7.1
65-69歳	36,774	9,994	520	47,288	8.0
70-74歳	41,225	12,582	480	54,287	9.2
75-79歳	44,872	14,164	431	59,467	10.1
80-84歳	44,869	15,039	447	60,355	10.2
85歳以上	72,803	26,244	714	99,761	16.9
年齢不詳	847	274	2,944	4,065	0.7
合計	444,372	133,517	12,804	590,693	100.0

(出所)INEGI

表1-5-11 州別総死亡率

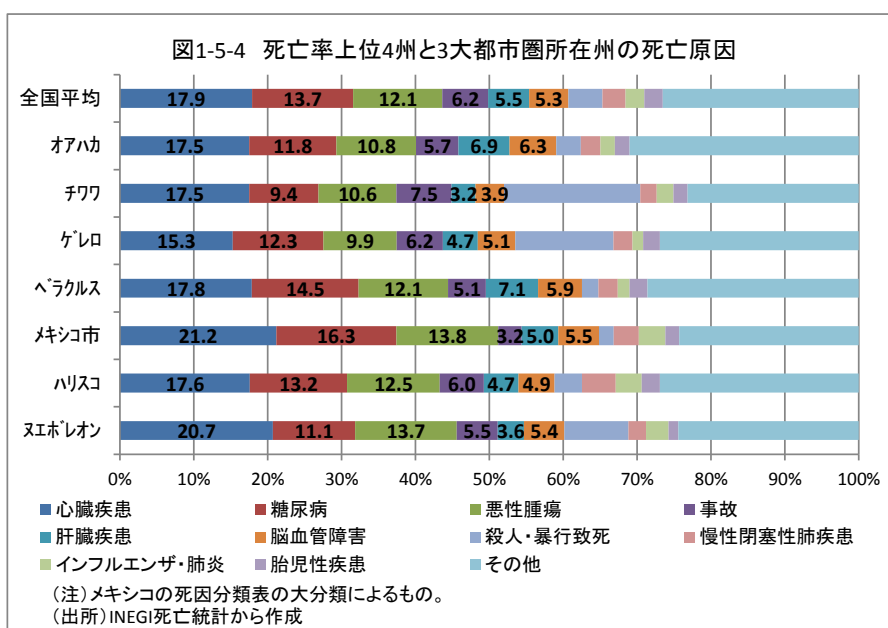
(単位:件/1,000人)

州	2000年	2002年	2004年	2006年	2008年	2010年	2012年
全国平均	5.1	5.1	5.2	5.3	5.4	5.6	5.7
オアハカ	6.9	6.9	6.9	7.0	7.1	7.1	7.1
チワワ	5.1	5.2	5.3	5.4	6.0	7.3	6.7
ゲレロ	6.6	6.5	6.5	6.5	6.6	6.5	6.6
ベラクルス	6.1	6.1	6.2	6.3	6.4	6.5	6.6
メキシコ市連邦区	5.0	5.2	5.4	5.6	5.9	6.1	6.3
ミチョアカン	5.9	5.9	6.0	6.1	6.2	6.3	6.3
サンルイスポトシ	5.7	5.8	5.8	5.9	6.0	6.2	6.3
ナヤリ	5.7	5.7	5.7	5.8	5.9	6.1	6.2
サカテカス	5.7	5.7	5.8	5.9	6.0	6.2	6.2
イダルゴ	5.8	5.8	5.8	5.8	5.9	6.0	6.0
モレロス	5.1	5.2	5.3	5.4	5.6	5.8	5.9
シナロア	4.7	4.8	4.9	5.0	5.3	5.8	5.9
ユカタン	5.3	5.3	5.4	5.6	5.7	5.8	5.8
ドゥランゴ	4.7	4.7	4.8	4.9	5.3	5.6	5.7
プエブラ	5.4	5.4	5.4	5.5	5.5	5.6	5.6
ハリスコ	5.1	5.1	5.2	5.2	5.3	5.5	5.5
チアパス	5.9	5.7	5.5	5.5	5.4	5.4	5.4
コリマ	5.1	5.1	5.2	5.2	5.3	5.4	5.4
ソノラ	4.6	4.7	4.8	4.9	5.1	5.2	5.4
タマウリパス	4.6	4.6	4.7	4.8	4.9	5.3	5.4
トラスカラ	5.3	5.2	5.2	5.2	5.3	5.4	5.4
グアナファト	4.8	4.9	4.9	5.0	5.2	5.3	5.3
ヌエボレオン	4.1	4.1	4.2	4.4	4.6	4.9	5.3
カンペチェ	4.9	4.9	4.9	5.0	5.1	5.1	5.2
コアウイラ	4.3	4.4	4.5	4.6	4.8	5.1	5.2
バハカリフォルニア	4.5	4.5	4.5	4.6	4.8	5.0	5.1
タバスコ	4.9	4.8	4.8	4.9	5.0	5.1	5.1
メキシコ州	4.2	4.2	4.3	4.4	4.5	4.7	4.9
ケレタロ	4.5	4.5	4.5	4.6	4.6	4.8	4.8
アグアスカリエンテス	4.2	4.3	4.3	4.4	4.5	4.6	4.7
南バハカリフォルニア	3.9	3.9	3.9	4.0	4.1	4.1	4.2
キンタナロー	3.2	3.2	3.2	3.3	3.4	3.5	3.6

(注)2010年までは国勢調査や死亡統計などによる推定値。

2011年以降は国家人口評議会(CONAPO)の見通し。

(出所)INEGI(原資料はCONAPO)



1-5-6 平均寿命

2013年時点の平均寿命(見通し)は男性が71.74年、女性が77.41年、全体で74.51年となっている(図1-5-5)。1990年と比較すると約3年伸びている。州別にみると表1-5-12のとおり。メキシコ市連邦区とチワワ州の平均寿命をみると、2012年時点で約5年の差がある。

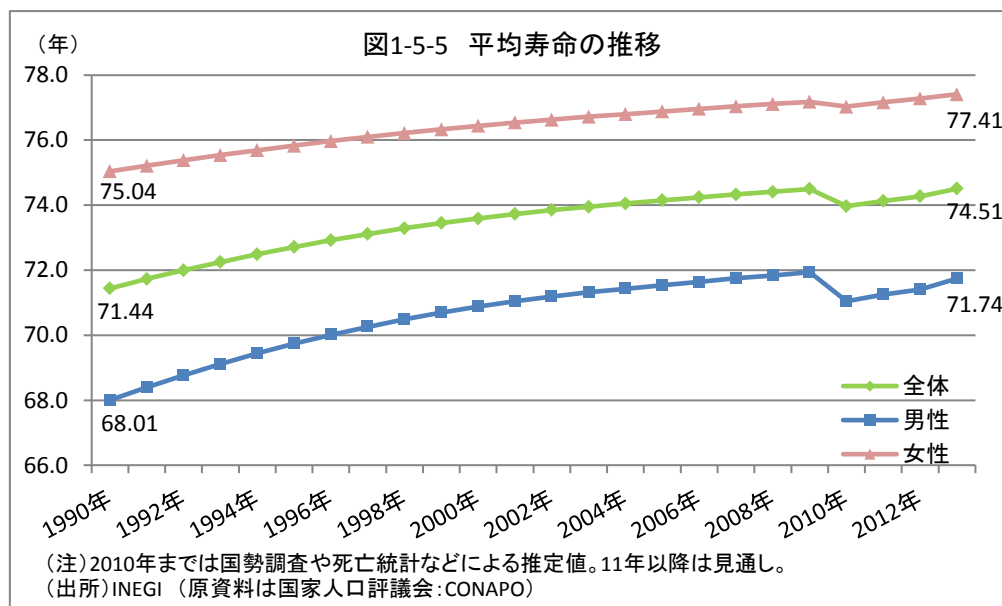


表1-5-12 州別平均寿命

(単位:年)

州	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年
全国平均	74.3	74.4	74.5	74.0	74.1	74.3	74.5
メキシコ市連邦区	75.3	75.4	75.5	75.5	75.6	75.7	75.8
南バハカリフォルニア	75.3	75.3	75.4	75.5	75.6	75.7	75.8
コリマ	75.2	75.3	75.3	75.3	75.4	75.5	75.6
ヌエボレオン	76.1	76.2	76.2	75.8	75.0	75.1	75.6
アグアスカリエンテス	75.1	75.2	75.3	75.2	75.3	75.4	75.6
キンタナロー	74.9	75.0	75.0	74.9	75.1	75.2	75.3
ユカタン	74.7	74.8	74.8	74.9	75.0	75.1	75.3
タマウリパス	75.2	75.3	75.4	74.7	74.8	75.0	75.2
コアウイラ	75.2	75.3	75.3	74.7	74.8	74.9	75.2
モレロス	75.0	75.1	75.2	74.7	74.8	75.0	75.2
ハリスコ	74.8	74.9	75.0	74.8	74.9	75.0	75.2
グアナファト	74.7	74.8	74.8	74.7	74.8	74.9	75.1
ケレタロ	74.6	74.7	74.7	74.7	74.8	74.9	75.1
カンペチェ	74.4	74.5	74.6	74.6	74.8	74.9	75.0
ソノラ	74.6	74.7	74.8	74.5	74.6	74.8	75.0
メキシコ州	74.4	74.5	74.6	74.4	74.6	74.7	74.9
トラスカラ	74.4	74.5	74.6	74.3	74.5	74.6	74.8
ドゥランゴ	75.2	75.3	75.4	73.9	74.2	74.3	74.8
サカテカス	74.6	74.7	74.7	74.3	74.4	74.6	74.8
シナロア	75.2	75.2	75.3	73.8	74.0	74.1	74.6
ナヤリ	74.5	74.6	74.7	73.9	74.0	74.1	74.5
プエブラ	73.8	73.9	74.0	74.0	74.2	74.3	74.5
タバスコ	74.0	74.1	74.1	74.0	74.1	74.3	74.4
ミチョアカン	73.9	74.0	74.1	73.8	74.0	74.1	74.3
サンルイスポトシ	73.9	74.0	74.1	73.8	73.9	74.0	74.3
イダルゴ	73.5	73.6	73.7	73.6	73.8	73.9	74.1
ベラクルス	73.1	73.2	73.3	73.3	73.4	73.6	73.8
バハカリフォルニア	73.2	73.3	73.4	73.1	73.2	73.3	73.6
オアハカ	71.9	72.0	72.2	71.9	72.1	72.3	72.5
チアパス	71.6	71.7	71.8	72.0	72.1	72.3	72.5
ゲレロ	71.9	72.0	72.1	71.9	72.1	72.2	72.5
チワワ	72.8	72.9	73.0	68.7	70.5	70.7	71.5

(注)2010年までは国勢調査や死亡統計などによる推定値。

2011年以降は国家人口評議会(CONAPO)の見通し。

(出所)INEGI(原資料はCONAPO)

1-5-7 現地に特有の疾患に関する情報

近年、メキシコで深刻視されているのは、過体重や肥満の広がりによる生活習慣病の蔓延である。糖尿病や高血圧症などの罹患率、死亡率については表1-1-17、表1-5-9、表1-1-18、図1-5-4を参照。

保健省が2012年に実施した全国の世帯を対象としたアンケート調査である「2012年全国保健・栄養調査」に基づく、子供、青少年、成人の過体重と肥満の比率は表1-5-13のとおり。成人女性の肥満比率がかなり高くなってきている。

表1-5-13 メキシコの過体重、肥満比率の推移

(単位:%)

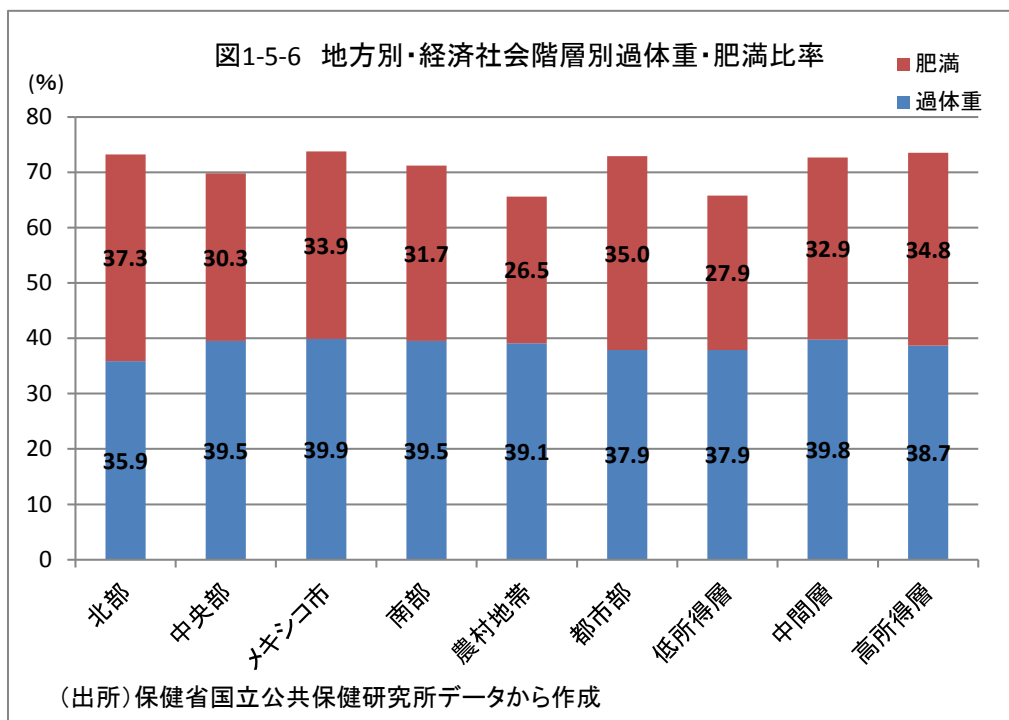
年	分類	性別	子供 (5-11歳)	青年 (12-19歳)	成人 (20歳以上)
1999~ 2000年	過体重	男性	18.6	N.A.	40.9
		女性	17.2	N.A.	35.9
		全体	17.9	21.6	38.3
	肥満	男性	9.6	N.A.	18.6
		女性	8.3	N.A.	28.2
		全体	9.0	6.9	23.5
	合計	男性	28.2	N.A.	59.5
		女性	25.5	N.A.	64.1
		全体	26.9	28.5	61.8
2006年	過体重	男性	20.8	20.0	42.5
		女性	19.7	22.5	37.4
		全体	20.2	21.3	39.5
	肥満	男性	16.6	13.0	24.3
		女性	12.6	10.9	34.6
		全体	14.6	11.9	30.2
	合計	男性	37.4	33.0	66.8
		女性	32.3	33.4	72.0
		全体	34.8	33.2	69.7
2012年	過体重	男性	19.5	19.6	42.6
		女性	20.2	23.7	35.5
		全体	19.8	21.6	38.8
	肥満	男性	17.4	14.5	26.9
		女性	11.8	12.1	37.5
		全体	14.6	13.3	32.4
	合計	男性	36.9	34.1	69.5
		女性	32.0	35.8	73.0
		全体	34.4	34.9	71.2

(注)「過体重」はBMIが25以上30未満、「肥満」はBMIが30以上。

(出所)保健省国立公共保健研究所データから作成

また、地方別、都市・農村別、経済社会階層別の過体重・肥満比率は図 1-5-6 のとおり。地方別にみると、北部とメキシコ市で比率が高くなっており、農村部より都市部、低所得層より高所得層で過体重や肥満の比率が高い。

容赦



2. 製品の出荷までに関わる法的要件

2-1 医療機器関連法令

2-1-1 関連する法令・規則の一覧

メキシコには医療機器のみを対象とする法律は存在しないが、保健や医療関連について定める保健一般法（Ley General de Salud）を筆頭に法体系が整備されている。医療機器に関連する主要な法規の一覧は表 2-1-1 のとおり。

表2-1-1 医療機器に関する主な法規一覧

分類	名称	名称(和訳)	公布日	施行日
法律	Ley General de Salud	保健一般法	1984/2/7	1984/7/1
施行規則	REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad	広告に関する保健一般法施行規則	2000/5/4	2000/6/3
施行規則	Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.	事業・施設・製品・サービスの衛生管理に関する保健一般法施行規則	1988/1/18	1988/1/19
行政細則	Reglamento de Insumos para la Salud	保健用製品・素材に関する規則	1998/2/4	1998/2/19
保健省令	Acuerdo de Equivalencia FDA y Health Canada (通称)	米国FDA、カナダ(HC)の医療機器販売承認手続における技術審査をCOFEPRISの衛生登録におけるものと同等とみなす省令	2010/10/26	2010/11/25
保健省令	Acuerdo de Equivalencia Japón (通称)	日本の厚生労働省の医療機器販売承認手続における技術審査をCOFEPRISの衛生登録におけるものと同等とみなす省令	2012/1/25	2012/2/24
保健省令	Acuerdo del listado de insumos para la salud de bajo riesgo y de no dispositivos médicos	低リスク医療機器及び非医療機器のリストを公示する省令	2011/12/31	2012/1/1
経済省令	Acuerdo que establece la clasificación y codificación de mercancías y productos cuya importación, exportación está sujeta a regulación sanitaria por parte de la Secretaría de Salud.	輸出入に際し、保健省の規制を受ける商品・製品の分類、コードを定める省令	2012/10/16	2012/11/6
メキシコ公式規格(NOM)	NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos	医療機器のラベル表示規格	2008/12/12	2009/2/10
メキシコ公式規格(NOM)	NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia	医療機器の市販後監視(テクノビジランス)に関する規格	2012/10/30	2013/4/28
メキシコ公式規格(NOM)	NOM-241-SSA1-2012, BPF para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos	医療機器製造施設の適正製造規範(GMP)に関する規格	2012/10/11	2013/4/9

(出所)連邦衛生リスク対策委員会(COFEPRIS)ウェブサイトなどから作成

2-1-2 医療機器の法令上の定義

メキシコで「医療機器」を広範囲で総称する単語は“Dispositivos Médicos”であるが、この広義の「医療機器」は通常、医薬品以外の医療関連素材のことを表す。「保健一般法」では、第 262 条で以下のように分類されている。

(1) 医療機器（狭義の医療機器、スペイン語で“Equipo Médico”）

患者に対する医療や手術、検査、診断、処方、リハビリに供する、あるいは生物医学の研究活動を実施するために用いられる特定用途をもつ器具、アクセサリ、計器。

(2) 人工器官・装具・機能補助器具

人体の機能、器官、組織を代替、あるいは補完する器具。

(3) 診断薬剤

診療や臨床プロセスで補助的に用いられるすべての素材。抗原、抗体、ゲージ、判定剤、試薬、反応器具、培養剤、検証剤などを含む。

(4) 歯科用器具・素材

歯科診療・治療に用いられるすべての物質及び用品

(5) 手術用具

消毒・殺菌されているかどうかにかかわらず、手術や皮膚の傷の継続的な治療に用いる器具や用品

(6) 衛生用品

皮膚の表面や口腔、鼻腔など身体の腔に適用する用品や物質であり、薬理的、あるいは予防医学的效果をもつもの

2-1-3 医療機器の販売登録申請時に用いられる標準・規格

医療機器（広義の「医療機器」、以下特別に区別しない限り同様）に個別の技術規格は存在しない。しかし、「メキシコ合衆国薬局方」(Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos) の補遺 (Suplemento) には、171 種類の医療機器についてのモノグラフと 58 種類の試験方法が掲載されている。これらは医療機器の販売登録（衛生登録）の申請時に当局の参考とされる。

2-2 医療機器を取り扱う企業に求められる業態許可制度

医療関連製品を扱う事業所（製造・販売業者）は、医療関連製品を扱う事業所としての営業通知 (Aviso de Funcionamiento) を COFEPRIS 提出することが必要である。「保健関連製品・素材に関する規則」の第 82 条に、医薬品や医療機器などを扱う企業のうち衛生ライセンスを必要としない事業所（医療機器の製造・販売はこれに相当）は、当該事業所が健康関連商品の扱いを開始する前に、営業通知を当局に対し

て提出する必要があると規定されている。これは所定フォームに必要事項を記入して提出するだけでよいが、必ず当局の受領印が押されたコピーを保存しておく必要がある。

2-3 医療機器販売許認可制度

2-3-1 クラス分類

「保健関連製品・素材に関する規則」の第 83 条は、医療機器を衛生リスクに応じて以下の 3 つに分類している。

クラス I：医療現場で広く知られているものであり、安全性と効率性が確認されており、一般的に体内に挿入されることがないもの。

クラス II：医療現場で広く知られているものだが、製造原材料やその濃度が異なる可能性があり、一般的に体内組織内にとどまる期間が 30 日未満のもの。

クラス III：医療現場で新しく、もしくは最近導入された機器、もしくは一般的に体内に挿入されるものであり、体内組織内にとどまる期間が 30 日を超えるもの。

なお、代表的な医療機器のクラス分類（スペイン語）が COFEPRIS の以下のウェブサイトに掲載されている。

http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/clase_riesgo_DM.pdf

なお、「保健関連製品・素材に関する規則」では定義されていないが、2011 年 12 月 31 日に官報公示され、翌日施行された保健省令は、クラス I よりもさらに衛生リスクが低いものとして、「衛生リスクが低い医療関連製品・素材」を定義している。「低リスク」と認定されたのは 96 品目（同省令の別添文書として規定）であり、ガーゼや包帯、マスク、一部の歯科用器具・素材、リハビリ用機器など現状では限られている。

ただし、省令第 6 条は対象リストに掲載されていない機器や素材について、関係者が COFEPRIS に対してリストに含めるよう要請することができるとしており、COFEPRIS は 90 日以内に当該要請を行った者に対して回答すると規定している。また、COFEPRIS は最低でも年に 1 回リストの見直しを行い、毎年 8 月に見直したリストを官報で再公示することを定めている。

2-3-2 クラス分類による許認可申請の違い

クラス I～III の機器について、クラスの違いで必要書類等許認可申請手続が大きく異なることはないが、クラスに応じて法定審査期間が異なる。法定審査期間は、クラス I に相当する機器の場合は 30 営業日、クラス II に相当する機器の場合は 35 営業日、クラス III に相当する機器の場合は 60 営業日であるが、審査機関である COFEPRIS の人材・予算不足が災いし、手続き遅延が頻発している。クラス III では 2 年を要した事例もある。

低リスク医療機器については、2-3-4 で後述するように、提出書類が大幅に簡素化される。

2-3-3 衛生登録（販売登録）の具体的手続

メキシコで医療機器を製造・輸入・販売しようとする企業は、「保健一般法」第 376 条、「保健関連製品・素材に関する規則」第 82 条に基づき、保健省に対して製品ごとに「衛生登録」(Registro Sanitario) を行う必要がある。「衛生登録」の有効期間は 5 年間であり、5 年ごとに更新する必要がある。

「衛生登録」手続は、外国製造品の場合、輸入販売者が登録申請を行う必要がある。外国製の医療機器の場合、衛生登録申請の行政手続コードは「COFEPRIS-04-001-B」（通常審査レーンのコードであり、後述する低リスク医療機器の登録と同等性認定省令を活用した登録手続は最後のアルファベット記号が異なる）であり、COFEPRIS の窓口及び統合サービスセンター（CIS）で受け付けている。窓口の受付時間は、月～金曜日の午前 8：30～14：00 まで。

衛生登録申請者は保健省に対し、所定申請フォームの該当する欄に申請者や製造者、製品の情報を記入して提出（オリジナル 1 部、コピー 1 部）するとともに、以下の情報や資料を保健省に提出する必要がある。

- ① 製品の安全性・機能性を示す科学技術的情報
- ② メキシコ公式規格（NOM）に沿った製品表示（スペイン語）の案
- ③ 取扱説明書、マニュアル（スペイン語）
- ④ 製造プロセスを説明する資料
- ⑤ 構造、素材、部品や機能を説明する資料
- ⑥ 製品仕様を証明する研究所の検査証明書
- ⑦ 必要な場合は、参考書籍・論文
- ⑧ 特定品目については NOM が要求する資料
- ⑨ 原産国の衛生当局が発行した「Certificate of Free Sale」（自由販売証明書）、

もしくは同等の証明書

- ⑩ 当該製品の輸入販売者がメキシコにおいて外国製造者を代表することを、製品原産国の法的手続に基づき公認した書状。メキシコにおける輸入業者が外国製造者の子会社である場合で、かつ、輸入業者の在外工場で製造された製品を輸入する場合は必要ない。
- ⑪ 製品原産国の衛生当局が発行した適性製造規範（GMP）証明書
- ⑫ 製品製造者により発行された製品分析証明書のコピー。会社のレターヘッドを用い、品質管理責任者のサインが入っていなければならない。
- ⑬ 保健関連製品を扱う事業所（輸入販売業者）としての営業通知のコピー
- ⑭ （輸入販売業者の）衛生管理責任者の指名通知書コピー

上記必要書類のうちスペイン語以外の言語で書かれたすべての文書は、公認翻訳家（Perito Traductor）によりスペイン語に翻訳される必要があり、公文書についてはアポストイーユ認証が必要になる。

登録する医療機器が外国製のものと仮定した場合、上記①～⑭の提出書類のうち、外国の輸出者は①、③～⑫を揃えておく必要がある。②は一義的に輸入販売側が作成するが、輸入者の求めに応じて表示に必要となる情報を輸出者が提供する必要がある。⑬と⑭は輸入側が揃える。

⑨については、日本の場合、当該製品が日本で製造販売を承認、あるいは認証されていることを示す厚生労働省発行の証明書が相当する。⑩については、日本の場合、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（QMS 省令）」に基づく QMS 認証が相当する。

⑫など公文書以外の書類を外国でも法的に有効なものとするためには、外務省の「領事局領事サービス室証明班」という部署に必要とされる書類を持ち込み、証明印を押してもらい、「For legalization of the foreign Consul in Japan」と記載してもらう。その後、メキシコ大使館の領事部(Consul)で在京メキシコ領事のサインを取得すれば、上記書類が法律上正式書類として認められたことになる。

⑬については、「保健関連製品・素材に関する規則」第 82 条に基づく営業通知を当局に提出した際に、同写しに当局の受領印を押して返してもらったものをコピーして提出する。

⑭については、⑬の通知を行う企業が必要な手続きであり、営業開始時に衛生責任者を指名し、届け出る必要がある。⑬と同じフォームの所定欄に責任者のデータを記載して提出するが、そのコピー(当局受領印付)を衛生登録時にも提出する。

2-3-4 低リスク医療機器の衛生登録手続

保健省は 2011 年 12 月 31 日付官報で保健省令を公布し、2012 年 1 月 1 日から衛生リスクが低い医療機器や関連素材の衛生登録手続に関する必要書類の数を大幅に削減した（2-3-1、2-3-2 参照）。

これらの機器の衛生登録に際して必要となる書類は、2-3-3 で述べた通常必要書類のうち、原則として②の製品表示案と⑬及び⑭の営業通知と指名通知書のコピーに加え、衛生登録（新規・更新・変更）に係る連邦行政手数料の支払いを証明する書類のコピーのみとなる。ただし、外国製の場合は、⑩の書類が必要になる。

法定審査期間は 30 営業日（省令第 2 条）であり、現行の「保健関連製品・素材に関する規則」第 179 条で定められたクラス I（従来のリスク分類で最も低リスク）の医療関連素材に対する法定審査期間と変わらない。

2-3-5 同等性認定省令に基づく衛生登録

カルデロン前政権（2006 年 12 月～2012 年 11 月）は規制緩和を政権の重点政策と位置付け、2010 年 9 月 3 日付官報で公示した保健省令に基づき、厳格な衛生管理体制を敷く外国の医療機器登録制度をメキシコの「衛生登録」制度と同等と認定し、同等と認定した国で登録された医療機器については衛生登録手続を簡素化する措置を導入している。

最初に 2010 年 10 月 26 日付官報で公示された保健省令に基づき、米国及びカナダの医療機器登録制度の同等性が認定され、次に 2012 年 1 月 25 日付官報で公示された保健省令により日本の医療機器の薬事登録制度の同等性が認定された。これらの国で販売認可された医療機器の衛生登録手続は、COFEPRIS 内に専用レーンが設置され、通常よりも簡素化された書類審査が行われている。

上記省令でメキシコの衛生登録制度と同等性が認められたのは、米国の食品・医薬品・化粧品法に基づく米国食品医薬品局（FDA）の「市販前届け出制度〔510 (k) クリアランス〕」と「市販前承認制度（PMA）」、カナダの食品・医薬品法と医療機器規則に基づくカナダ保健省（ヘルスカナダ：HC）の「製品ライセンス」、日本の薬事法に基づく製造販売承認制度である。なお、日本の衛生リスク分類で「一般医療機器」（クラス I）に分類される機器や、カナダの衛生リスク分類でクラス I に分類される医療機器については、両国では届出制度となっており政府当局の承認や認可を得ていないので、メキシコ政府の「同等性認定」を活用した簡素化措置は適用されない。

同等性が認められた国で登録された医療機器の法定審査期間については、リスク分類にかかわらず 30 営業日以内に短縮される。法定審査期間は申請者から不備のない

完全な書類が提出された日の翌日からカウントされ、書類に不備があった場合は不足する情報が行政的な情報（企業の住所や薬事責任者の情報など）の場合には 10 営業日以内、技術的な情報の場合には 20 営業日以内に COFEPRIS から申請者に不備があった旨を通知することになる。この追加情報・説明要求通知は、通称スペイン語で“Prevención”と呼ばれる。追加情報・説明要求があった場合は、書類不備の通知日から申請者が新たな追加情報を揃えて提出するまでの日数が法定審査期間のカウントから除かれることになる。

同等性認定の対象となる医療機器は、米国、カナダ、日本の制度に基づき各国で販売認可された機器であり、原産国は問わない。したがって、3 カ国以外の国で製造された医療機器でも 3 カ国で販売認可された機器であれば対象となる。医療機器のメキシコでの衛生登録に際し、同等性を認める省令が定める簡素化された手続きに基づいて行うか、もしくは従来の「保健関連製品・素材に関する規則」第 179～180 条が定める通常の手続きに基づいて行うかは申請者の選択であり、義務ではない。

<米国、カナダとの同等性認定に基づく必要書類>

2010 年 10 月 26 日付官報で公示された保健省令の第 3 条に基づき、米国 FDA やカナダ HC の認可を受けた医療機器の衛生登録に際しては、2-3-3 で述べた必要書類の②、③、⑩、⑫、⑭の提出は必要だが、それ以外については原則として以下の情報のみが求められる（放射線機器や診断用キット、コンドーム等の特殊品を除く）。

- 1) 商品名
- 2) 一般名称（存在する場合）
- 3) 医療機器の説明と用途
- 4) 構造、部品構成、原材料、機能（該当する機器の場合のみ）、化学成分構成（同左）
- 5) 最終製品の特性
- 6) 製造プロセスの概略・ダイアグラム
- 7) 殺菌方法（該当する機器の場合のみ）
- 8) 無毒性あるいは生体適合性試験の概要（該当する機器の場合のみ）
- 9) 使用期限、安定性保証試験の概要（該当する機器の場合のみ）
- 10) 包装（一次、二次）の特性
- 11) 商品説明資料、製品コード、モデル番号、前臨床試験、臨床試験の概要と同結果（該当する機器の場合のみ）
- 12) 参考書籍・論文の例証（存在する場合）

上記の情報に加えて、米国、カナダの衛生当局による販売認可が確実に行われていることを証明する以下の書類を提出する必要がある。

米国の FDA の認可を受けた医療機器の場合は、以下の書類を併せて提出する。

- A. FDA の対外国政府輸出衛生証明書（オリジナルとコピー）

- B. FDA による直近の製造施設査察報告書
- C. 当該医療機器のクラス分類を承認する FDA 文書のコピー
- D. 直近の市販後監視報告の概要あるいは確認書(FDA の分類でクラス I は必要なし)

カナダの HC 認可を受けた医療機器の場合は、以下の書類提出が必要となる。

- A. HC が企業に対して発行した製品ライセンスのサーティファイド・コピー
- B. 関連公式規格 (CAN/CCO-ISO 13485:03) を満たすことを証明する書類のコピー
- C. ISO 17021 を満たすことを証明する書類のコピー
- D. B の認証を行った審査機関に対する HC による機関認定書のサーティファイド・コピー

<日本の薬事登録制度との同等性認定に基づく必要書類>

日本で薬事登録された医療機器に関しては、米国やカナダに比べても必要書類は少なく、2012 年 1 月 25 日付官報公示省令に基づき、原則として以下の書類のみが求められる。

- 1) 2011 年 1 月 28 日付官報で公示された申請フォーマット (必要事項を記入し、連邦行政手数料の支払い証明書を添付する必要がある)
- 2) 保健関連製品を取扱う事業所 (輸入販売者) としての営業通知 (あるいは最新の改定)
- 3) 登録認証機関が発行した認証書 (「認証」対象機器の場合)、もしくは厚生労働省が発行した承認書 (「承認」対象機器の場合)。ただし、認証書や承認書だけでなく、申請の際に提出した申請書の中から以下の情報が分かる書類を併せて提出する必要がある。
 - a. 製品名称
 - b. 使用目的
 - c. 原材料及び部品構成 (該当する場合)
 - d. 安定性 (該当する場合)
 - e. 滅菌時間 (該当する場合)
 - f. 包装 (一次、二次) に関する情報 (該当する場合)
- 4) 輸出用医療機器製造届書 (上記の a~f の項目とメキシコで販売される製品コードがアクセサリ等のコードも含め、明記されていなければならない)
- 5) 販売証明書 (原本、日本で当該製品が製造販売承認・認証されていることを示す厚生労働省発行の証明書、製品名称と製品コードの記載が必須)
- 6) 当該製品の輸入販売者がメキシコにおいて外国の製造者を代表することを、製品原産国の法的手続きに基づき公認した書状 (原本、メキシコにおける輸入業者が外国製造者の子会社である場合、輸入業者の在外工場の製品を輸入する場合は必要ない)。
- 7) メキシコ市場で販売するための商品ラベル・表示案

8) メキシコ市場で販売するための取扱説明書、マニュアル

2-3-6 民間認証機関による認証制度（第3者認証制度）

保健一般法第391条 BISは、「第3者認証機関が提供した情報、事実確認、技術的提言を基に認証、許可、その他のあらゆる文書を発行することができる」と規定しており、医療機器の衛生登録手続においても、第3者認証機関による事前技術審査を利用することが以前から法的には可能であった。

保健関連製品・素材に関する規則の第179条は、第3者認証機関による事前審査で当該製品の安全性と有効性が判定されている医療機器については、15営業日以内に登録を承認すると規定している。第3者認証機関の事前判定付の衛生登録審査の場合、通常の審査期間（クラスIで30営業日、クラスIIで35営業日、クラスIIIで60営業日）よりも法定審査期間はかなり短縮される。

しかし、2012年までは第3者認証機関の認定がなされていなかったため、実際に第3者認証機関の事前技術審査は利用されていなかった。COFEPRISは2011年7月6日に医療機器の第3者認証機関を官報公示し、第3者認証機関の認定を開始、2012年4月20日以降、第3者認証機関による事前審査を受けた医薬品・医療機器の衛生登録申請の受付を開始した。

2013年4月11日時点でCOFEPRISに認定されている第3者認証機関は15機関ある。そのうち、医療機器の衛生登録の審査ができるのは7機関である。第3者認証機関による事前審査スキームは、新規登録、登録更新、登録内容変更の3種類の手続に用いることができる。

2012年6月27日～2013年1月末までに第3者認証機関の事前審査付申請が172件（医薬品と医療機器の合計）あり、そのうち既に96件については衛生登録が完了している（76件が審査中）。なお、医療機器の衛生登録でこのスキームが使えるのは通常の登録手続であり、同等性認定省令を活用した手続には利用できない。

2-3-7 登録有効期限・更新手続

保健一般法第376条は、衛生登録の有効期限を5年間と定めている。また、同じ5年間の有効期限延長（更新）が認められている。

保健関連製品・素材に関する規則第190条 BIS6は、更新を望むものは少なくとも150日（暦日）前までに更新の申請を出す必要があると定めており、COFEPRISは同150日（暦日）以内に更新の許可を出すとしている。第3者認証機関の事前審査判定を付けた場合、COFEPRISの審査期間は75日（暦日）に短縮される。

なお、更新のために必要な書類は、以下のとおり。

- ① 行政手数料の支払い証明書
- ② 既存衛生登録番号、もしくは衛生登録証のコピー
- ③ 当該医療機器のラベル表示
- ④ 市販後監視 (Tecnovigilancia) 報告書
- ⑤ 医療機器の製造業者による製品分析証明書 (企業のレターヘッドで印刷され、衛生責任者等の署名が必要)
- ⑥ 適正製造規範 (GMP あるいは QMS) 証明書
- ⑦ 当該製品に関するメキシコ在住の法的代表者の身分証明書 (外国製品の場合)

⑥については、輸出国政府当局が発行する証明書 (日本の QMS 認証) や ISO13485 認証、欧州の CE マーキングなどが認められる。

同等性認定省令 (FDA、HC、日本) を利用して登録された医療機器については、同等性認定省令を用いた更新手続も可能。その場合、FDA、HC、日本のそれぞれで必要書類は異なるが、日本との同等性認定省令の場合、新規登録時に提出した書類を更新申請時点のもので再提出することに加えて、①既存の衛生登録のコピー、②市販後監視報告書、③当該製品に関するメキシコ在住の代表者の身分証明書を提出する。更新についての COFEPRIS の審査期間はいずれの場合でも 30 営業日となる。

2-3-8 衛生登録手続における留意事項

2012 年 2 月 24 日に発効した日本との同等性認定省令に基づき、日本で登録されている医療機器はその原産国に関らず、専用レーンで簡素化された書類に基づく衛生登録審査が実施される。日本の専用レーンは FDA の専用レーンや一般の新規登録レーンに比べると込み合っていないため、審査は円滑に進むことが期待できる。

しかし、同等性認定省令を活用した手続でも注意が必要である。日本との同等性認定省令を活用した手続でよくある書類不備や誤りの例として COFEPRIS は、①輸出用医療機器製造届出書 (Export Notification) が添付されていないこと、②日本でそれぞれ別個に登録されている複数の医療機器をまとめて 1 式として登録しようとする (日本の登録毎に同等性が認定されるため、一つに纏めることは不可能)、③公認翻訳家 (Perito Traductor) による翻訳がなされていないこと、を指摘する。

衛生登録の申請には申請コードが付与され、同等性認定省令を活用する登録と一般の登録では申請コードが異なる。各審査レーンでは申請コード別に必要書類要件が決まっており、それぞれのレーンで定められた要件を満たさない場合、追加情報・説明要求 (Prevención) が出されることになる。

一般の衛生登録用に用意した必要書類をもって同等性認定省令を活用した衛生登録手続にそのまま利用しようとする申請者もいるとのことだが、そもそも一般の手続と同等性認定省令を活用した手続は書類要件が大きく異なるため、それぞれの代用は不可能だという。それぞれ、しかるべき審査レーンで審査されないと追加情報・説明要求の頻発を招くだけである。COFEPRIS はこの状況を審査レーンの「コンタミ」（汚染）と呼んでいる。

一般の衛生登録審査レーンでは通常、「法規面」と「技術面」の2側面で審査が行われる。法規面では輸入者が医療機器メーカーのメキシコ市場における代表者であることを照明する書類、自由販売証明書、適正製造規範をクリアしていることを照明する書類などが求められるが、それ以外の一般手続用の必要書類は、技術面の審査に用いられるものである。

同等性認定省令を活用した審査レーンでは、技術面の審査は日本で適正に行われていると予め認定しているため、法規面を中心に審査が行われる。その代わりに、日本における技術面の審査を適正に通過したことを証明する書類の提出が求められる。これらの書類は同等性専用レーンでのみ求められるもので、一般の審査レーンでは必要ない。したがって、一般の審査レーンで求められる必要書類を完全に揃えても、同等性認定省令を活用した専用審査レーンでは通用しない。同等性専用審査レーンの「コンタミ」を招くだけである。

2-4 輸入に際して必要な手続

医薬品、診断薬、健康・医療関連製品、医療機器などを輸入する際、具体的にどの品目が輸入規制の対象となるかは、2002年3月29日付官報で公布され、2012年10月16日付官報でHS2012基準により再公布された「輸出入に際し、保健省の規制を受ける商品・製品の分類、コードを定める経済省令」にHSコードと品名が列挙されている。

同省令によると、医療機器の輸入規制は、第1条B項に列挙されている品目と第3条に列挙されている品目の2種類に規制内容が分かれている。メキシコで医療機器を販売するためには、あらかじめCOFEPRISに対し、販売する機器別の衛生登録をしておく必要がある。そのうえで第1条B項に列挙された医療機器の場合は、輸入に先立ちCOFEPRISの「輸入衛生許可」(Permiso Sanitario de Importación)が必要となるが、第3条に列挙されている品目については、保健関連製品・素材に関する規則の第199条に基づき、輸入時には当該医療機器の「衛生登録の写し」を提出するだけでよい。

上記経済省令第1条B項に記載された輸入衛生許可が必要な医療機器を輸入する場合、実際に輸入する前にCOFEPRISに対して「輸入衛生許可」を申請し、取得しておく必要がある。

「輸入衛生許可」を取得するためには、所定申請フォームの該当する欄に必要事項を記入して提出（オリジナル1部、コピー1部）するとともに、以下の書類を別添する。「輸入衛生許可」取得に要する法定期間は最大40営業日。「輸入衛生許可」の有効期限は発効から180日間。

- a) 事業所の衛生ライセンス（放射線関連機器の場合）、あるいは営業通知のコピー
- b) 当該医療機器の「衛生登録」のコピー（登録内容に変更が生じた場合は最新の変更登録内容を含む、また承認された表示ラベルのコピーを含む）

2-5 品質システムに関する要求事項

(1) 製造・品質マネジメントシステム（BPF）

日本の製造管理及び品質管理の基準（QMS）に相当する制度として、適正製造規範（BPF）がある。同BPFは、2012年10月11日付官報で公示されたメキシコ公式規格（NOM-241-SSA1-2012）として規定されている。同規格は、以下の分野において遵守すべき適正規範を定めている。

- ① 事業所の組織
- ② 従業員
- ③ 文書管理
- ④ 製造・調整・貯蔵・流通施設の設計と建設
- ⑤ 製造管理
- ⑥ 製造設備
- ⑦ 不良品の処理
- ⑧ 返品・苦情処理
- ⑨ 製品回収（リコール）
- ⑩ 検認作業
- ⑪ 安定性試験
- ⑫ 変動管理
- ⑬ 不良対策
- ⑭ 技術監査
- ⑮ 汚染・危険物質の廃棄・処理

BPF を満たしていることは衛生登録の条件の一つであるが、医療機器の新規衛生登録においては、輸出国政府当局が発効する適正製造規範証明書を有効なものとして受け入れている。

しかし、衛生登録の更新手続においては、保健省が発行する BPF 証明書、ISO13485 認証、欧州の CE マーキング、メキシコ政府が認定した国の衛生当局が発行・承認する証明書を有効なものとし、その他の国の証明書を提出して申請した場合は、必要に応じて製造施設への査察を行うことを規定している（保健関連製品・素材に関する規則第 190 条 bis4）。

(2) 外国で構築された品質システムの国内での適用性

保健関連製品・素材に関する規則の第 190 条 bis4 は、ISO13485 と欧州の CE マーキング認証を有効なものとして認めている。また、COFEPRIS は 2011 年 7 月 4 日付で公文書を出し、以下の 6 つの外国機関が承認する BPF 証明書をメキシコにおける衛生登録手続き上、有効なものとして認めることを明らかにした。

- ① 米国食品医薬品局 (FDA)
- ② ブラジル国家衛生監督庁 (ANVISA)
- ③ カナダ保健省 (HC)
- ④ 欧州医薬品庁 (EMA)
- ⑤ 日本厚生労働省医薬食品局
- ⑥ オーストラリア保健省薬品・医薬品行政局 (TGA)

日本の場合、QMS 認証が相当し、公認翻訳家 (Perito Traductor) によりスペイン語に翻訳した上でアポストイーユ認証を付ければ有効なものとなる。

2-6 ビジランス（市販後監視）に関する要求事項

ビジランス（市販後監視）に関する体制とプロセスは、メキシコ公式規格 NOM-240-SSA1-2012 として定められている。同 NOM は大きく分けて、①医療機器が原因と思われる医療事故の国家医薬監視センター (CNFV, COFEPRIS 内に設置) への報告義務とその方法、②医療機器の衛生登録権利者による市販後監視報告書作成義務とその内容、を定めている。

①については、医療機器の衛生登録権利者（または同法的代表者）、販売・流通業者（直接的な衛生登録権利者を除く）、医療機関及び関連研究所（公立、私立）、医療機器の利用者（患者等）に以下 3 つの条件を満たす場合に CNFV への報告を義務付

けている。

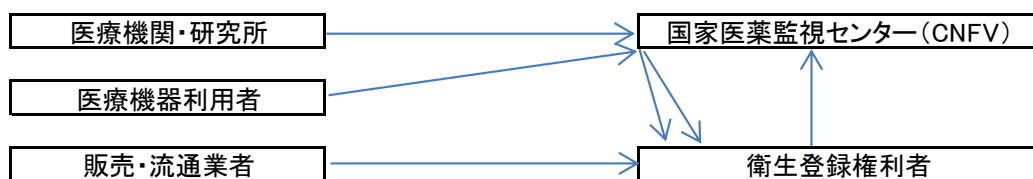
- (1) 医療機器の衛生登録権利者（または法的代表者）がメキシコ国内で起こった医療事故に関する情報を受け取ること
- (2) 医療機器が医療事故と関連していること（関連していると想定されること）
- (3) 医療事故で死者または重傷者が発生、あるいは死者・重傷者は出なかつものの再発した場合に死者・重傷者が出る可能性がある場合、あるいは国民の健康に重大な影響を及ぼす可能性がある医療事故⁴の場合、胎児の死亡や遺伝子異常・奇形に繋がった場合

NOM-240-SSA1 では (1) ～ (3) について、それぞれの判断基準も示している。また、報告義務の例外事例の判断基準も示している。同判断基準は基本的に、医療機器規制国際整合化会議（GHTF、現国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF））が作成した以下ガイドライン（GHTF/SG2/N54R8：2006）に準じている。

<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-n54r8-guidance-a-dverse-events-061130.pdf>

なお、医療機関・研究所や医療機器の利用者（患者など）は一義的に CNFV に対して事故の報告をするが、同報告のコピーが即時に医療機器の衛生登録権利者（または法的代表者）に転送される。販売・流通業者は CNFV ではなく、取り扱っている医療機器の衛生登録権利者（または法的代表者）に報告をする（図 2-6-1）。

図2-6-1 医療機器の市販後監視体制に基づく医療事故報告経路



(出所)NOM-240-SSA1-2012を基に作成

CNFV への報告内容は、通知者に関する情報、製造・販売業者に関する情報、作業者に関する情報、患者に関する情報、事故そのものに関する情報、医療機器に関する情報、事故後の対策に関する情報などであり、報告フォームは報告主体別に COFEPRIS のウェブサイトからダウンロードできる。

⁴ NOM-240-SSA1 では、「医療機器の利用に関連し、死亡や重症（障害、病気）に繋がる差し迫った危険を呈しており、国民の一定セクターにおける発生率が異常に、且つ重大なレベルで高まっているあらゆる事故であり、高い頻度の危険性を伴う疾患・障害を避けるために何らかの是正措置や対策が必要なもの」と定義している。

- 衛生登録権利者（または法的代表者）、製造・販売・流通業者
<http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Documents/Farmacovigilancia/Tecnovigilancia/tit-fab-dis-com.pdf>
- 医療機関・研究所（医師等の医療の専門知識を持つものが書くことを想定）
<http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Documents/Farmacovigilancia/Tecnovigilancia/profesionales%20de%20la%20salud.pdf>
- 医療機器の利用者・患者
<http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Documents/Farmacovigilancia/Tecnovigilancia/pacientes-usuarios.pdf>

医療事故の報告期限は、国民の健康に重大な影響を及ぼす可能性があるものは事故の確認から 2 営業日以内、死亡者あるいは重傷者が出た場合は事故確認から 10 日（暦日）以内、その他の事故については事故確認から 30 日（暦日）以内である。

CNFV は医療事故の重大性などを鑑み、必要に応じて衛生登録権利者（または法的代表者）に医療事故に関する定期的なフォローアップの報告書や当該医療事故に関する調査の最終報告書の提出を求めることがあり、同報告を求められた場合は 6 ヶ月以内に報告書を提出する必要がある。

②（市販後監視報告書）については、衛生登録権利者（または法的代表者）に対し、5 年に一度の調査実施を義務付けている（第 6.7.12 則）。同内容には、以下を含める必要がある。

- (1) 医療機器についての簡潔なレポート（モノグラフ）
- (2) 報告対象期間
- (3) 報告書の作成日
- (4) 当該医療機器の安全性に関するレポート

(4) については、対象期間に CNFV に報告された事故の件数と内容、重大な事故の件数と内容、不測の事故の件数と内容、メキシコにおける年間販売数量、メキシコ市場に投入されている期間、想定される利用患者数、医療機器の安全性に関する情報（警告、リスク低減のための是正措置）、医療事故の結末（死亡、重症、軽症等）、医療機器製造業者が再発防止のために導入した是正措置、などを報告する必要がある。

市販後監視報告書は、5 年に一度の医療機器の衛生登録更新の際に COFEPRIS に提出する必要がある。「保健関連製品・素材に関する規則」の第 190 条 BIS3 は、2008 年 1 月 2 日付官報で公示された改定以降、医療機器の衛生登録更新時の必要書類の一つとして「関連規格に基づく市販後監視報告書」を挙げている。

しかし、関連規格である NOM-240 が未策定であったため、同報告書の提出は実質的には義務化されていなかった。しかし、NOM-240 が 2013 年 4 月 28 日に発効したため、今後は 5 年毎の登録更新を受けるためには、市販後監視報告書を作成して COFEPRIS に提出する必要がある。

なお、NOM-240 の第 6.7.12.5 則は、市販後監視報告書を衛生登録の更新申請の少なくとも 3 ヶ月前までに提出しなければならないと規定している。同報告書の調査対象期間は、過去 5 年間である。

2-7 表示・ラベリングに関する要求事項

医療機器の表示ラベル規制は、メキシコ公式規格 NOM-137-SSA1-2008 として定められている。当該表示規制は販売時において遵守しなければならない規制であり、輸入通関時に義務を満たしている必要はない（同 NOM4.1.1.23 則）。

衛生の観点から最低限表示が必要な情報は以下のものである。原則としてすべてスペイン語の表記が必要となる。

- 1) 製品の一般名称
- 2) 製品の固有名称（この情報のみスペイン語以外でも可能）
- 3) 製造業者のデータ
 - i. 製造業者が衛生登録者（国産機器）の場合、「メキシコで A 社により製造」と記載して製造業者の住所を表示
 - ii. 輸入機器の場合、「B 国で C 社により製造」と記載して製造業者の住所を表示、さらに「D 社により輸入（流通）」と記載して輸入販売者の住所を表示
 - iii. 委託生産の場合、「E 国で F 社により製造」と記載して製造業者の住所を表示した上で、「G 社のために」と記載して委託元の名称と住所を表示
- 4) 原産国
- 5) 保健省により付与された衛生登録番号
- 6) 有効期限（該当する場合、最大で 5 年）

滅菌された機器・用具や特別なメキシコ公式規格（NOM）で有効期限が定められているものに適用。「何年何月」と記載する必要あり。
- 7) ロット番号もしくはシリアル番号
- 8) 内容物（数量、サイズ、体積、重量など）
- 9) 使用方法

取扱説明書や同封資料に記載することも可能だが、その場合は「取扱説明書をご覧ください」などの表示が必要になる。

- 10) 使用上の注意（該当する場合）
使用により事故が起きる可能性が考えられる場合に表示する。サイズの観点からパッケージに表示できない場合、取扱説明書に記載することが可能。
- 11) 警告や注意喚起（該当する場合）
毒物や危険物を含む場合、放射線機器の場合に表示が必要。放射線機器の場合、「危険、医療専用の放射性物質」と表示し、放射性同位体や半減期、放射線の種類や放射性物質を示すマークを表示する。
- 12) 滅菌に関する情報（該当する場合）
「滅菌製品」と表示したうえで「一次包装が破られた場合には滅菌性を保証しない」旨を明記。さらに滅菌方法を表示。
- 13) 毒素や発熱性物質を含まないことを示す表示（該当する場合）
- 14) 使い捨て商品であることを示す表示（該当する場合）
- 15) 数量単位の記号
NOM-008-SCFI-2002 の数量単位規格に従う。温度は「℃」を用いる。
- 16) 構成部品や原料成分に関する表示（該当する場合）
製品サイズが小さくて包装に表示できない場合、取扱説明書に記載できる。キットやパッケージ、システム製品の場合は、構成ユニットを必ず明記する。

最低限義務として必要な情報以外を表示することは可能だが、消費者の混乱を招くことがなく、製品の特徴や保健省から認可された内容と一致することが必要である。

製品のサイズによりすべてが表示できない場合、最低限以下の情報を表示する。

- i. 一般名称、ii. 固有名称、iii. ロット番号、iv. 有効期限（該当する場合）、
- v. 内容物

バルク商品の場合、以下の情報のみ表示する必要がある。

- i. 一般名称、ii. 固有名称、iii. ロット番号、iv. 有効期限（該当する場合）

なお、製品を利用するために特定のコンピュータ・プログラムを必要とする場合、同プログラムの該当するバージョン名を明記しなければならない。

表示義務を達成していることについて、COFEPRIS や第 3 者認証機関の認定を得ておく必要がある。当該医療機器の製造施設や倉庫などで COFEPRIS や第 3 者認証機関の検査官による認定を受けることも可能だが、通常は衛生登録申請の際にラベル表示案も提出するため、衛生登録手続きと同時にラベル表示認定も受けられる。

2-8 医療保険制度の概要

2-8-1 公的医療保険

メキシコの公的医療保険は、社会保険庁（IMSS）に加入する民間正規労働者、公務員社会保険庁（ISSSTE）に加入する公務員、石油公社等国営企業や軍隊で働く労働者など健康保険を含む社会保険制度対象労働者のための医療保険と社会保険制度対象外の国民のために2002年以降政府が導入している民衆保険（Seguro Popular）の2種類がある。社会保険加入者向けの健康保険として、加入者数が最も多いIMSSを例に挙げて説明する。

IMSS加入者（企業の被雇用者およびその家族）は、IMSSが運営する全国の病院において無料で治療を受けられるほか、数は少ないもののIMSSが契約を結ぶ民間の医療機関で治療を受けることが可能。また、病気やケガで仕事を休まざるを得ない場合、4日目から52週まで給与の60%に相当する補助（休業補償）が支給される。

IMSS病院には大規模な病院が多いが、医療インフラは必ずしも良好とは言えず、対象となる加入者数（5,000万人超）を考慮すると診療室や手術室、病床が不足しているため、診察待ち、手術待ちなどの待ち時間も長く、入院が必要な患者でもすぐに入院できないことが多い。手術後、十分な期間を待たずして退院を余儀なくされることもあるという。そのため、民間部門の正規労働者であっても管理職等の高所得者は、民間の医療保険に自ら契約するなどして私立の病院で治療を受けることが多い。

IMSSの病院運営資金は雇用主と労働者、連邦政府が拠出する負担金である。最低賃金の3倍までの給与の労働者については、雇用主と政府の負担が発生するだけで、労働者の負担は発生しない。詳細は表2-8-1のとおり。

表2-8-1 IMSSの医療保険負担金(料率)

種別	負担者	計算基準	料率	
現物支給	定額	雇用主	最低賃金	13.90%
		連邦政府	最低賃金	13.90%
	追加分	雇用主	基準給与－最低賃金×3	6.00%
		労働者	基準給与－最低賃金×3	2.00%
現金支給 (休業補償)	雇用主	基準給与	0.70%	
	労働者	基準給与	0.25%	
	連邦政府	基準給与	0.05%	

(注) 追加分は最低賃金の3倍を超える労働者にのみ適用。

最低賃金はメキシコ市のものを用いる。

基準給与は基本給にベネフィットを加えた労働者の広義の給与。

(出所) 社会保険法から作成

他方、社会保険非加入者を対象とした公的医療保険が民衆保険である。民衆保険は2002年から試験的に開始され、2004年から正式に連邦政府のプログラムとして開始された。IMSSやISSSTEなどの社会保険に加入していない人々（自営業や農村労働者、非正規労働者など）に対し、無料あるいは低コストで医療サービスを提供する。

民衆保険への加入は任意であり、保険料は世帯の所得階層に応じて異なる。国立統計地理情報院（INEGI）が2年に一度実施している全国家計調査（ENIGH）において国内全世帯を所得水準に応じてI～Xに10段階（Iが最も低所得）に分類している所得階層を基準として用いており、第I階層から第IV階層までが無料、第V～第X階層が有料となっている（表1-1-8参照）。

民衆保険の加入者数はカルデロン前政権下（2006～2012年）で急速に拡大し、2011年には5,182万人に達した。2002年当時は1億人の人口に対し公的医療保険の加入者数は6,000万人にも満たなかったが、2012年には民衆保険の広がりにより統計的にみれば全人口（約1億1,500万人）をカバーするに至っている（図1-1-1参照）。

民衆保険加入者は、国立・州立病院などの医療機関において無料で診察・治療を受けることができるほか、高度な手術などの場合、必要に応じて提携する私立病院や大学病院などでも医療が受けられる。

2-8-2 民間医療保険

IMSSなど公的医療機関の医療インフラ水準が低いため、中高所得層は民間の医療保険に加入し、私立の病院で治療を受けることが多い。また、企業の経営者が社員に対する福利厚生の一環として、会社の経費で民間医療保険（団体保険）に加入させることもある。国家保険保証委員会（CNSF）によると、2011年末時点の医療保険加入者数は1,429万6,446人であり、2013年4月時点で46社が医療保険サービスを提供している。民間医療保険の運用資産残高は2002～2012年の10年間で約3.3倍に拡大しており、民間保険業界の総資産残高に占めるシェアも2002年の10.9%から2012年には14.7%に拡大している。

民間医療保険サービスを大きく分けると、ケガや病気の治療に重点を置く「医療費保険」と病気の予防のための定期的な診断など健康管理に重点を置く「健康保険」がある。前者はケガや病気による大半のリスクをカバーするが、予防のための健康診断や通院費まではカバーしない。後者は予防のための医療サービスをカバーするが、前者に比べると治療に関するカバー範囲が狭い。

医療保険の保険料、適用範囲、保険金額などは契約する保険会社や同じ会社でも提供する保険サービスや特約に応じて異なる。一般的な特徴としては、被保険者が立替払いして後日求償する方法に加え、多くの保険会社が契約病院で治療を受ける場合は保険会社から直接治療対価を支払うサービスを提供していることだ。直接支払いサービスを利用するかどうかは被保険者の選択であり、利用しない場合は、医師の診断書や医療費の支払に関する証憑などを基に、保険会社に後日求償することになる。

病気の治療の場合、ほとんどの保険契約で一つの病気の治療（発生から直るまで）における「最低自己負担額」（スペイン語で“Deducible”）が定められており、その病気のための治療費の合計が最低自己負担額を超えて初めて保険会社の補償が発生する。また、一つの病気当たりの「最低自己負担額」に加え、1回の通院や治療、手術単位で「自己負担率・額」（スペイン語で“Coaseguro”）が定められており、「最低自己負担額」を超えていてもその分は自己負担しなければならない。「最低自己負担額」及び「自己負担率・額」は保険契約に応じて異なり、自己負担が少ない保険は保険料が高くなる。

手術などの治療行為については、最高補償額（もしくは最高補償率）が設定されているが、利用される医療機器が直接的に補償額を決めることはなく、治療の種類（難易度）により補償額が決まる。多くの民間医療費保険では、病気やケガによりダメージを受けた場合を除き、歯科や眼科の治療がカバーされていない。歯科や眼科については、特約をつけるかたちでカバーすることが一般的である。

2-9 関税率とその他の税金

2-9-1 輸入に際して課税される税金の種類及び税率

(1) 輸入関税 (IGI)

関税分類コードに応じて税率が異なる。0%のものも多い。

(2) 付加価値税 (IVA)

日本でいう消費税で税率は16%。輸入者が税関に支払った IVA は月次納税時に客先から回収した IVA から控除できる。

(3) 税関手数料 (DTA)

税関が徴収する公課としての手数料。輸入価格 (CIF) の 0.8%か 1 申告当たり 250 ペソのどちらか高い方が課税される。

2-9-2 品目別関税率（一般、対日）及び輸入規制

表 2-9-1 に医療機器の品目別関税率（一般税率、日本メキシコ経済連携協定に基づく対日税率）と輸入規制の一覧を示す。輸入規制については、①輸入衛生許可が必要な品目（「事前許可」）、②衛生登録のコピーを提示する品目（「登録コピー」）、③通常の輸入通関書類以外に特別に必要な書類がない品目（「不要」）、に分類している。

表2-9-1 品目別関税率・輸入規制一覧(2013年4月1日時点)

HSコード	品名	関税率		輸入規制 (特別書類)
		一般	対日	
3005.10	接着性を有する被覆材その他の接着層を有する脱脂綿、ガーゼ、包帯等			
30051001	絆創膏及び粘着性の包帯	20.0	0.0	不要
30051002	フリーズドライ状の豚の皮膚を用いた被覆剤	5.0	0.0	登録コピー
30051099	その他のもの	15.0	2.0	登録コピー
3005.90	その他の脱脂綿、ガーゼ、包帯等			
30059001	医薬を染み込ませた脱脂綿・ガーゼ	15.0	0.0	登録コピー
30059002	包帯	20.0	0.0	不要
30059003	滅菌された人口プラスチック素材の火傷用シート・バンド	15.0	0.0	登録コピー
30059099	その他のもの	20.0	2.0	登録コピー
3006.10	外科用のカットガットその他これに類する縫合材、切開創縫合用の接着剤、ラミナリア、ラミナリア栓、外科用又は歯科用の吸収性止血材及び外科用又は歯科用の癒着防止材			
30061001	カットガットなど外科用縫合材で直径が ≥ 0.1 mm以上、 0.8 mm以下(ポリグリコール酸やポリ乳酸のものは除く)	0.0	0.0	事前許可
30061002	カットガットなど外科用縫合材でHS30061001以外のもの。	0.0	0.0	事前許可
30061099	その他のもの	15.0	2.0	事前許可
3006.20	血液型等の血液の判定用試薬			
30062001	血液型判定用試薬	5.0	0.0	事前許可
30062099	その他のもの	15.0	2.0	事前許可
3006.30	エックス線検査用造影剤及び患者に投与する診断用試薬			
30063001	患者に投与する診断用試薬	5.0	0.0	事前許可
30063002	ピロリン酸ナトリウム、フィチン、アルブミンなどの合成物	0.0	0.0	事前許可
30063099	その他のもの	15.0	2.0	登録コピー
3006.40	歯科用セメント等歯科用充てん材料及び接骨用セメント			
30064001	アクリル樹脂素材の歯科用充填材	5.0	0.0	事前許可
30064002	貴金属製歯科用充填材	15.0	0.0	不要
30064003	天然蜂蜜素材のボーンワックス	0.0	0.0	事前許可
30064099	その他のもの	0.1	2.0	登録コピー
3006.50	救急箱及び救急袋			
30065001	救急箱及び救急袋	15.0	0.0	登録コピー
3006.60	避妊用化学調製品			
30066001	避妊用化学調製品	15.0	0.0	事前許可
3006.70	医学又は獣医学において外科手術若しくは診療の際に人若しくは動物の身体の潤滑剤として又は人若しくは動物の身体と診療用機器とを密着させる薬品としての使用に供するよう調製したゲル			
30067001	医学又は獣医学において外科手術若しくは診療の際に人若しくは動物の身体の潤滑剤として又は人若しくは動物の身体と診療用機器とを密着させる薬品としての使用に供するよう調製したゲル	0.0	0.0	事前許可
3006.91	瘻造設術用と認められる用品			
30069101	瘻造設術用と認められる用品	0.0	2.0	登録コピー
3006.92	薬剤廃棄物			
30069201	薬剤廃棄物	15.0	0.0	事前許可
3701.10	エックス線用プレート・フィルム(平面状)			
37011001	エックス線用プレート(37011002を除く)	5.0	1.8	不要
37011002	歯科撮影用エックス線用プレート	0.0	0.0	不要
37011099	その他のもの	5.0	1.8	不要
3702.10	エックス線用フィルム(ロール状)			
37021001	X線フィルム(重量100kg以上のマスターロール)	0.0	1.3	不要
37021099	その他のもの	5.0	1.8	不要

表2-9-1 品目別関税率・輸入規制一覧(2013年4月1日時点)
(前頁から続く)

HSコード	品名	関税率		輸入規制 (特別書類)
		一般	対日	
4005.11	外科用手袋			
40151101	外科用手袋	0.0	0.0	登録コピー
8419.20	医療用・理化学用の滅菌器			
84192001	専ら、あるいは主に研究所で使用するもの	0.0	0.0	不要
84192099	その他のもの	0.0	0.0	登録コピー
8713.10	身体障害者用又は病人用の手動車両			
87131001	身体障害者用又は病人用の手動車両	0.0	0.0	不要
8713.90	身体障害者用又は病人用の機械式車両			
87139099	身体障害者用又は病人用の機械式車両	0.0	0.0	不要
9001.30	コンタクトレンズ			
9001.30.01	プラスチック製のもの	10.0	0.0	登録コピー
9001.30.99	その他のもの	10.0	0.0	登録コピー
9018.11	心電計			
90181101	心電計	0.0	0.0	事前許可
90181102	心電計用モジュール回路	5.0		不要
9018.12	走査型超音波診断装置			
90181201	走査型超音波診断装置	5.0		事前許可
9018.13	磁気共鳴画像診断装置			
90181301	磁気共鳴画像診断装置	0.0	0.0	事前許可
9018.14	シンチグラフ装置			
90181401	シンチグラフ装置	0.0	0.0	事前許可
9018.19	その他の診断用電気機器			
90181901	色覚検査器	0.0	0.0	登録コピー
90181902	脳波計	0.0	0.0	登録コピー
90181903	電子聴診器	0.0	0.0	登録コピー
90181904	電磁機械用の電極	0.0	0.0	登録コピー
90181905	患者モニターシステム	0.0	0.0	事前許可
90181906	聴力検査器	0.0	0.0	登録コピー
90181907	カルジオスコープ(心臓鏡)	0.0	0.0	事前許可
90181908	電子式妊娠鑑定器	0.0	0.0	事前許可
90181909	90181908の機器向けモジュール回路	0.0	0.0	不要
90181910	測定モジュール用回路	0.0	0.0	不要
90181999	その他のもの	0.0	0.0	登録コピー
9018.20	紫外線又は赤外線を使用する機器			
90182001	紫外線又は赤外線を使用する機器	0.0	0.0	登録コピー
9018.31	注射器			
90183101	容量30mlまでのプラスチック製・ガラス製注射器	10.0	0.0	登録コピー
90183199	その他のもの	0.0	0.0	不要
9018.32	金属製の管針及び縫合用の針			
90183201	脊髄麻酔、耳道洗浄、洗顔用のもの	10.0	0.0	登録コピー
90183202	縫合用・けっさつ用のもの(HS9018.32.04のものを除く)	0.0	0.0	事前許可
90183203	皮下注射用の使い捨て針(未殺菌・非小売)	0.0	0.0	不要
90183204	外科用縫合素材(糸を通した針から成るもので殺菌包装済)	5.0	1.0	事前許可
90183299	その他のもの	10.0	1.8	登録コピー
9018.39	カテーテル・カニューレ類			
90183901	中心静脈カテーテル(腹膜透析・麻酔・血栓除去用)	5.0	1.8	事前許可
90183902	人工授精用注入カテーテル	0.0	0.0	登録コピー
90183903	カニューレ	0.0	2.3	登録コピー
90183904	探針	15.0	2.3	登録コピー

表2-9-1 品目別関税率・輸入規制一覧(2013年4月1日時点)
(前頁から続く)

HSコード	品名	関税率		輸入規制 (特別書類)
		一般	対日	
90183905	溶液注入・採集用のプラスチック素材のもの	5.0	1.8	登録コピー
90183999	その他のもの	5.0	1.3	登録コピー
9018.41	歯科用エンジン			
90184101	回転速度3万回/分以下の歯科用電気ドリル	10.0	0.0	不要
90184199	その他のもの	5.0	1.3	不要
9018.49	その他の歯科用機器			
90184901	歯科用治療台に取り付けられる機器	10.0	0.0	登録コピー
90184902	歯科用ミラー	5.0	1.3	不要
90184903	歯科用タービン機器(回転速度23万回/分まで)	10.0	0.0	登録コピー
90184904	歯科用フライス	5.0	0.0	不要
90184905	抜歯鉗子	5.0	0.0	登録コピー
90184906	切除鉗子、止血鉗子、手術用鉗子などその他の鉗子	5.0	0.0	登録コピー
90184999	その他のもの	10.0	1.8	登録コピー
9018.50	眼科用機器			
90185001	眼科用機器	5.0	1.3	登録コピー
9018.90	その他の機器			
90189001	鏡	5.0	0.0	登録コピー
90189002	はさみ	10.0	0.0	登録コピー
90189003	血圧計	10.0	0.0	登録コピー
90189004	麻酔用機器	10.0	0.0	事前許可
90189005	脳室シャント用機器	10.0	0.0	事前許可
90189006	外科・解剖用キット	10.0	0.0	登録コピー
90189007	メス、ランセット	10.0	0.0	登録コピー
90189008	外科用せん刀、持針器、骨のみ	5.0	0.0	登録コピー
90189009	外科用開創器	10.0	0.0	登録コピー
90189010	外科切開用鉗子	10.0	0.0	登録コピー
90189011	角切断用鉗子	5.0	0.0	不要
90189012	HS90189011及び90189012を除く鉗子	10.0	0.0	登録コピー
90189013	去勢機器	5.0	0.0	不要
90189014	胸膜吸引用ポンプ	5.0	0.0	事前許可
90189015	吸引機器(HS90189014を除く)	15.0	0.0	登録コピー
90189016	舌押え	10.0	0.0	不要
90189017	子宮内避妊器具	10.0	0.0	事前許可
90189018	心細動除去装置	5.0	0.0	事前許可
90189019	聴診器	15.0	0.0	登録コピー
90189020	放射線治療器	5.0	0.0	登録コピー
90189021	はさみや鉗子の部分品・アクセサリ	0.0	0.0	不要
90189022	麻酔用機器の部分品・アクセサリ	0.0	0.0	事前許可
90189023	子宮内避妊器具の部分品・アクセサリ	0.0	0.0	不要
90189024	心細動除去装置用モジュール回路	0.0	0.0	不要
90189025	透熱療法用機器	0.0	0.0	登録コピー
90189026	ガンマ線を用いた診断機器	0.0	0.0	事前許可
90189027	保育器・同部分品	5.0	0.0	登録コピー
90189028	電子治療器	0.0	0.0	事前許可
90189029	デルマトーム	0.0	0.0	登録コピー
90189030	電子刺激式射精器・同部品	0.0	0.0	登録コピー
90189031	血液透析機器(人工腎臓)	0.0	0.0	事前許可
90189099	その他のもの	0.0	0.0	登録コピー

表2-9-1 品目別関税率・輸入規制一覧(2013年4月1日時点)
(前頁から続く)

HSコード	品名	関税率		輸入規制 (特別書類)
		一般	対日	
9019.10	機械療用法用、マッサージ用、心理学的適性検査用機器			
90191001	ハイドロセラピー、機械的療用法用機器	5.0	1.3	不要
90191002	電気式マッサージ器	10.0	1.8	不要
90191099	その他のもの	5.0	1.3	登録コピー
9019.20	呼吸治療用機器			
90192001	呼吸治療用機器	0.0	0.0	登録コピー
9021.10	整形外科用機器及び骨折治療具			
90211001	コルセット、ガードル、ヘルニアバンド	5.0	1.3	不要
90211002	整形外科靴	5.0	1.3	不要
90211003	ステンレス製アーチサポート	5.0	1.3	不要
90211004	骨折牽引装置	5.0	1.3	不要
90211005	釘、ネジ、プレート、留め具	5.0	1.3	登録コピー
90211099	その他のもの	5.0	1.3	不要
9021.21	義歯			
90212101	アクリル樹脂及び磁器製のもの	5.0	1.3	不要
90212199	その他のもの	5.0	1.3	不要
9021.29	その他の歯用の取付用品			
90212999	その他の歯用の取付用品	5.0	1.3	登録コピー
9021.31	人造関節			
90213101	人造関節	5.0	1.3	事前許可
9021.39	その他の人造の人体の部分			
90213901	人口眼	5.0	0.0	不要
90213902	人工血管	5.0	0.0	事前許可
90213903	義肢の中間製品(鍛造品、機械加工前のもの)	0.0	0.0	不要
90213904	義手、義足	5.0	0.0	不要
90213999	その他のもの	0.0	0.0	事前許可
9021.40	補聴器			
90214001	補聴器	5.0	0.0	登録コピー
9021.50	心筋刺激用ペースメーカー			
90215001	心筋刺激用ペースメーカー	0.0	0.0	事前許可
9021.90	その他の器官の欠損又は不全を補う機器			
90219099	その他の器官の欠損又は不全を補う機器	0.0	0.0	登録コピー
9022.12	コンピュータ断層撮影装置			
90221201	コンピュータ断層撮影装置	0.0	0.0	事前許可
9022.13	その他の歯科用エックス線機器			
90221301	その他の歯科用エックス線機器	0.0	0.0	事前許可
9022.14	その他のエックス線用医療用・獣医用機器			
90221401	a)X線発生量が50kv以上、あるいは1秒当たり500mA以上のもの、b)画像増強装置(直径9インチ超)、c)X線写真撮影台(カセットサイズ変更可能)のうちいずれか	0.0	0.0	事前許可
90221499	その他のもの	0.0	0.0	事前許可
9022.21	医療用・獣医用α・β・γ線機器			
90222101	コバルト照射装置	0.0	0.0	事前許可
90222199	その他のもの	0.0	0.0	事前許可
9022.30	エックス線管			
90223001	エックス線管	0.0	0.0	不要

表2-9-1 品目別関税率・輸入規制一覧(2013年4月1日時点)
(前頁から続く)

HSコード	品名	関税率		輸入規制 (特別書類)
		一般	対日	
9022.90	その他の放射線機器・高電圧発生器、同部品			
90229001	放射線発生ユニット	0.0	0.0	事前許可
90229002	放射線照射装置	0.0	0.0	事前許可
90229003	エックス線機器の部品	0.0	0.0	不要
90229099	その他のもの	0.0	0.0	登録コピー
9402.10	歯科用又は理髪用のいす			
94021001	部分品	15.0	0.0	不要
94021099	その他のもの	15.0	2.3	不要
9402.90	その他の医療用又は獣医用の備付品			
94029001	手術台	10.0	1.8	不要
94029002	担架、ストレッチャー	10.0	1.8	不要
94029099	その他のもの(医療用ベッド等)	15.0	0.0	不要

(注)輸入規制は衛生当局によるもののみを記載。「事前許可」はCOFEPRISによる輸入衛生許可が必要な品目、「登録コピー」は衛生登録のコピーを税関に提示するだけでよい品目。
家庭用の電子医療機器の場合、品目によっては家庭用電気・電子製品としての安全規格や表示義務を満たす必要がある。関税率は2013年4月1日時点のもの。「対日」関税率は日本メキシコ経済連携協定(日墨EPA)に基づく税率で2014年4月1日に全て0%となる。
(出所)経済省「インターネット関税情報システム」(SIAVI4)から作成

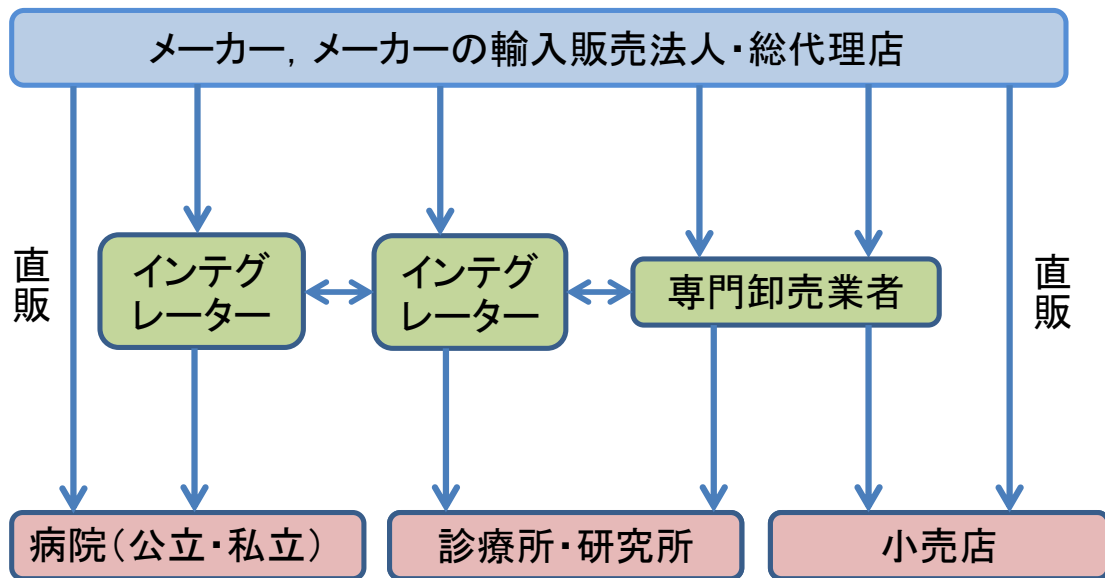
2-10 中古の医療機器の輸入について

中古の医療機器を輸入することは禁止されていないが、中古であっても一般に販売する場合は衛生登録が必要。医療機関や研究所等が衛生登録のない中古の医療機器を輸入することは可能だが、その場合は COFEPRIS に対して輸入事前許可を申請する必要がある。

3. 流通

3-1 流通システム

医療機器の主な流通経路は以下の図のとおり。



小売店はウォルマートなどのハイパーマーケットやCOSTCOのような会員制ディスカウントショップなどであり、オムロンやカシオなどが扱う血圧計など健康予防のための一般機器のみが販売されている。

昨今は公立・私立を問わず、特定分野の治療器材を一括で入札する一括調達 (Licitación de Servicios Integrales) が増えている。例えば、麻酔設備機材一式、輸血システム・機材一式、血液透析設備・機材一式の調達などである。そして、主に一括調達方式に対応して様々なメーカーの様々な機器を扱うディストリビューターを「インテグレーター」（スペイン語では“Integrador”）と呼ぶ。

心臓外科関連（カテーテルなど）、注射器など消耗品、輸液セットなどを販売する日系企業のテルモ・メキシコによると、公立病院の調達は政府調達であり競争入札となるが、直接入札に参加することは少なく、大半はインテグレーター・サービス機能を持つディストリビューター経由で参加するという。ただし、開胸手術機材一式の入札の場合、テルモがインテグレーターとなり、他のメーカーの機器も含めて一括して病院に販売することがあるという。

インテグレーターとしての機能を持つディストリビューターの1社であるバルフラ (Valfra) によると、近年は公的部門、民間部門を問わず、インテグレーターを使った医

療機器の調達が一般的になってきている。インテグレーターは自社輸入品に加え、専門的な機器を取り扱うディストリビューターや他のインテグレーター経由で製品を調達して病院に販売するほか、場合によっては他のインテグレーターに自社の取扱品を提供し、他のインテグレーターが一括して病院に販売する。

3-2 ディストリビューターの検索方法

メキシコで医療関連のサプライヤー、ディストリビューターを検索する場合、医療機器に関する辞書やダイレクトリーなどを出版する老舗の出版社（1942年設立）である PLM 社のダイレクトリーが利用できる。Guía de Proveedores y Servicios en el Área de la Salud と名付けられた PLM 社のダイレクトリーは、書籍としても販売されているが、以下の URL から無料で電子版の利用が可能である。ただし、電子版の場合、住所、電話番号、メールアドレス、URL などの基本情報が見られるのみであり、取扱商品・サービスの詳細まではみられない。コンタクト先のリンクから直接コンタクトして聞く必要がある。

<http://www.parahospitalesymas.com/>

同電子版では、「ダイレクトリーで広告を掲載している企業名」、「取扱商品・サービス」、「取扱ブランド」の3つからサプライヤー、ディストリビューターを検索可能であり、広告を掲載している企業の場合、その広告の内容詳細を見ることが可能。「取扱商品」の検索は、5,000種類以上の商品・サービス名から検索が可能であり、「取扱ブランド」の検索は1,500以上のブランド名から検索が可能。

なお、電子版ダイレクトリーでインテグレーター機能を持つディストリビューターを検索するのは困難であるため、同ダイレクトリーの書籍版（2013年版）から代表的なインテグレーター23社を抽出し、4・3に掲載した。

3-3 政府調達と入札参加の条件

保健省の病院（国立病院）、IMSS や ISSSTE、PEMEX、国防省病院、海軍省病院、メキシコ市連邦区保健省病院など連邦政府行政機関が経営する病院が医薬品や医療機器などを調達する場合、連邦法に基づく政府調達となる。政府調達は特別な事情がない限り原則として公共入札として行われるが、メキシコでは公的部門購買・リース・サービス法の第28条に基づき以下の3類型に分類される。なお、メキシコはWTOの政府調達協定に加盟していないため、政府調達をWTO加盟国に対して広く開放する義務はない。

(1) 国内入札

- (2) FTA でカバーされた国際入札
- (3) FTA 非締結国にも開放された国際入札

(1) の国内入札が原則であり、財の調達の場合、少なくとも 65%以上の国産化率を達成した「国産品」のみが調達対象となる。国産化率は以下の式で求められる。

$$\text{国産化率 (\%)} = (\text{財の販売価格} - \text{輸入材料の価格}) / \text{財の販売価格} \times 100$$

※ 販売価格は、公共入札プロセスにおける応札額

(2) は自由貿易協定 (FTA) など国際協定に基づき、締結相手国の企業や産品に政府調達を開放する義務を負う場合の入札。具体的には各 FTA が自由化の対象とする調達機関の対象となる商品・サービスの公共入札であり、調達額が各 FTA で対象とする額以上の場合、当該 FTA 締結国の企業や産品は公共入札に参加できる。なお、日本メキシコ経済連携協定 (日墨 EPA) においては、メキシコ側は連邦政府 (省庁) のほか、IMSS、ISSSTE などの連邦政府機関 (国営企業) も対象機関となっており、医療機器は調達対象品である。また、政府調達を相手国に開放する財・サービスの入札基準額は、連邦政府の場合 10 万ドル以上、国営企業 (IMSS、ISSSTE) の場合 25 万ドル以上となっており、これ以上の調達額の場合、メキシコ政府は日本の製品・サービスに対して政府調達を開放しなければならない。

(3) は、FTA 締結相手国以外にも政府調達を開放する公共入札である。原則として、a) 国内入札を行ったが応札企業がいなかった、b) 政府調達に関連して国外から連邦政府に融資が行われており、その融資条件として国際入札を義務付けている場合に FTA 非締結国にも開かれた国際入札が行われるが、国内に品質、価格、生産量の観点などから応札するのに十分な産品が存在しないと思われる場合などは調達機関の判断で広く開かれた国際入札にすることも可能である。国内生産が存在しない医療機器などの場合は、この入札形態が採られることが多い。

公共入札には調達額などに応じて案件ごとに様々な要件が定められており、調達額が大きな入札の場合、応札能力を示すための保証金の支払いが求められることもある。なお、昨今は複数年に契約期間が及ぶ大規模な調達や大量少品種の消耗品の入札などを除けば、インテグレーターを活用した一括調達形式が増えていることもあり、医療機器メーカーや同代理店が直接応札することは少なく、インテグレーターを通じて政府調達に参加するケースが増えている。

なお、連邦政府機関が医薬品や医療機器を調達する場合、公共衛生評議会 (CSG) が定めた「医療素材調達物資一覧」(Cuadro Básico de Insumos para la Salud) に掲載された物資がその基礎仕様に基づき調達される。医療機器の場合、“Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico” (医療用具・機器の一覧・カタログ) という名称で医療用具

(Instrumental) と機器 (Equipo Médico) の 2 巻に分かれて作成されている。同一覧・カタログに掲載されていないと調達対象とならないため、医療技術の進展などに伴い定期的な見直しの対象となっており、医師などの専門家のほか、医療機器メーカーなどからの追加・修正・削除提案も受け付けている。Cuadro Básic は、CSG あるいは IMSS の関連ウェブサイトからダウンロードできる。

- CSG の関連ウェブサイト：
<http://www.csg.salud.gob.mx/contenidos/CB2010/Instrumental/instrumental2010>
- IMSS の関連ウェブサイト：
<http://www.imss.gob.mx/transparencia/CuadrosBasicos/Pages/instrumental.aspx>

4. 参考資料

4-1 監督機関・関連政府機関・業界団体

(1) 保健省 (Secretaría de Salud)

Secretaría de Salud

住所 : Lieja #7, Col. Juárez, Delegación Cuahémoc, 06600, México, D.F.

TEL : +52-55-5062-1600

URL : <http://www.salud.gob.mx/>

(2) 連邦衛生リスク対策委員会 (COFEPRIS)

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

住所 : Monterrey #33, Col. Roma, Delegación Cuahémoc, 06700, México, D.F.

TEL : +52-55-5080-5200/5216-6013

URL : <http://www.cofepris.gob.mx/>

(3) 全国医療産業会議所 (CANIFARMA)

Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA)

住所 : Av. Cuahémoc #1481, Col. Santa Cruz Atoyac. 03310, México D.F.

TEL : +52-55-5688-9477

URL : <http://www.canifarma.org.mx/>

4-2 医療機器関連の第三者認証機関

(1) Unidad Certificadora de Verificaciones Sanitarias UNIVERIX, S.A.P.I. de C.V.

住所 : Av. Contreras No. 387-Sección "A", Col. San Jerónimo Lídice, Del. Magdalena
Contreras, C.P. 10200, México, D.F.

TEL/FAX : +52- 55-4745-1000

URL : <http://univerix.com.mx/>

(2) Normarización y Certificación Electrónica, S.C. (NYCE)

住所 : Av. Lomas de Sotelo No. 1097, Col. Lomas de Sotelo, Del. Miguel Hidalgo,
C.P. 11200, México, D.F.

TEL : +52-55-5395-0777, FAX : +52-55-5395-7158

URL : <http://www.nyce.org.mx/>

(3) Terceros Autorizados en Protección y Verificación Sanitaria, S.C. (TAPVs)

住所 : San Francisco No. 1384, Torre "C" P.B., Col. Del Valle, Del. Benito Juárez,

C.P. 03200, México, D.F.
TEL/FAX : +52-55-5575-2301, 5575-3713, 5559-0834
URL : <http://www.tercerosautorizados.com.mx/>

(4) DT Dispomedic, S.A. de C.V.

住所 : Av. Canal del Río Churubusco No. 1703, Int. 4, Col. Paseos de Churubusco, Del.
Iztapalapa, C.P. 09030, México, D.F.
TEL : +52-55-6280-0595
URL : <http://dispomedic.com.mx/>

(5) Entimem, S.A. de C.V.

住所 : Av. Álvaro Obregón No. 242, Oficina 301, Col. Roma Norte, Del. Cuauhtémoc,
C.P. 06700, México D.F.
TEL : +52-55- 5264-3823, 5264-8518
URL : <http://entimem.mx/index.html>

(6) UVEDIM, S.A. de C.V.

住所 : Ibsen No. 100, Col. Polanco Chapultepec, Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11560,
México, D.F.
TEL : +52-55- 5752-8972

(7) Tervsan, S.A.P.I. DE C.V.

住所 : Ibsen 43, despacho 102, Col. Polanco Chapultepec, Del. Miguel Hidalgo,
C.P. 11560, México, D.F.
TEL : +52-55- 5281-8127, FAX : +52-55-5281-8812
URL : <http://tervsan.com/>

4-3 インテグレーター・サービスを行う代表的な医療機器ディストリビューター

(1) BIO-MEDICAL SERVICE DE MÉXICO, S.A. de C.V.

Ámsterdam Núm. 87, Col. Hipódromo Condesa,
C.P. 06170, Ciudad de México, Distrito Federal
Tel: (55) 5286-7943 (55) 5286-7953, Fax: (55) 5286-7984
www.biomedical-service.com

(2) CARLOS NAFARRATE, S.A. de C.V. (Matriz)

Av. Las Américas Núm. 601, Col. Ladrón de Guevara,
C.P. 44600, Guadalajara, Jalisco

Tel:(33) 3669-9800, Fax: (33) 3630-0210

www.nafarrate.com

(3) CASA PLARRE, S.A. de C.V.

Av. Cuauhtémoc Núm. 220 – 201, Col. Doctores,
C.P. 06720, Ciudad de México, Distrito Federal

Tel: (55) 5134-0270, Fax: (55) 5134-0282

www.casaplarre.com

(4) CERVI PARTS, S.A. de C.V.

Josefa Ortiz de Domínguez Núm. 733-B, Col. Lindavista,
C.P. 20270, Aguascalientes, Aguascalientes

Tel: (449) 913-1220, Fax: (449) 913-1249

www.cerviparts.com

(5) CORPORATIVO PROMÉDICA DE MÉXICO

Plutarco ELias Calles No, 865, Col. Maria del Carmen Zacahuitzo,
Distrito Federal, C.P. 03550

Tel. (55) 5243 2000

<http://www.promedica.com.mx/>

(6) DEWIMED, S.A.

Bld. A. Ruiz Cortines Núm. 5271, Col. Isidro Fabela,
C.P. 14030 Ciudad de México, Distrito Federal

Tel: (55) 5606-0777, Fax: (55) 5606-0520

www.dewimed.com.mx

(7) ENDOSCOPIA E INSTRUMENTOS, S.A. de C.V.

Carracci Núm. 50, Col. Mixcoac,
C.P. 03730 Ciudad de México, Distrito Federal

Tel: (55) 5563-4520, (55) 5611-2917, (55) 5611-4189, Fax: (55) 5611-4263

www.endoscopia.com.mx

(8) INDUSTRIA COMERCIALIZADORA DELTA, S.A. de C.V. (Matriz)

Av. Américas Núm. 173 Local A, Col. Moderna,
C.P. 03510 Ciudad de México, Distrito Federal

Tel: (55) 5646-0345, (55) 5646-1608, Fax: (55) 5670-3984

www.deltamedic.com

- (9) INGENIERÍA BIOMÉDICA VARFRA
Lago Belgrano Núm. 20, Col. Ampliación Granada,
C.P. 11529, Ciudad de México, Distrito Federal
Tel: (55) 5254-1319, (55) 5545-5158, Fax: (55) 5545-5158
<http://www.varfra.com/>
- (10) INTERGLOB COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL, S.A. de C.V.
Calz. de Tlalpan Núm. 4892, Col. Tlalpan,
C.P. 14000, Ciudad de México, Distrito Federal
Tel: (55) 5655-1485, (55) 5513-2705, Fax: (55) 5513-2705
www.mediglob.com.mx
- (11) INVESTIGACIONES TECNOLÓGICAS PARA LA VIDA S.A. de C.V.
Retorno 10 de Nicolas León No. 6, Col. Jardín Balbuena,
C.P.15900, Ciudad de México, Distrito Federal
Tel: (55)4434- 8282, (55)6267-1173
info@intevi.com
<http://www.intevi.mx/>
- (12) ISE NORTE - INGENIERÍA Y SISTEMAS ELECTROMÉDICOS, S.A. de C.V.
Washington 555 Oriente, Col. Centro,
C.P. 64720, Monterrey, Nuevo León
Tel: (81) 8372-6412, Fax: (81) 8374-1170
www.isemexico.com.mx
- (13) GIANBAR
Paseo de los Tamarindo 90, Edificio Arcos Bosques Torre II Piso 7,
Col. Bosques de las Lomas, C.P. 05120, Ciudad de México, Distrito Federal
Tel: (55) 5081 1930
<http://www.gianbarmx.com/>
- (14) GIFYT
Cerrada de Popocatepetl No. 55, Col. Pueblo Xoco,
C.P. 03330, Ciudad de México, Distrito Federal
Tel: (55) 5688-1858
<http://www.gifyt.com.mx/>
- (15) GRUPO DYSBA, S.A. de C.V.
Dr. Lavista Núm. 173 – 13, Col. Doctores,

C.P. 06720 Ciudad de México, Distrito Federal
Tel: (55) 5775-2300, Fax: (55) 5775-9063 ext. 107
www.grupodysba.com

(16) GRUPO INDUSTRIAL MÉDICO

Emiliano Zapata 41, Col. Santa María Tomatlán,
C.P. 09870, Ciudad de México, Distrito Federal,
Tel / Fax: (55) 5608-8298
www.grupoindustrialmedico.mx

(17) HERGOM MEDICAL

Poniente 128 Núm. 561-C, Col. Industrial Vallejo,
C.P. 02300, Ciudad de México, Distrito Federal
Tel: (55) 3093-9090, Fax: (55) 3093-9090 ext. 103
www.hergom-medical.com

(18) NEURONIC MEXICANA, S.A. de C.V.

Luis Alconedo No. 1, Col. Merced Gómez,
C.P. 03930, Ciudad de México, Distrito Federal
Tel: (55) 5660-6160 (55) 5660-7383, Fax: (55) 5651-0529
www.neuronicmexicana.com.mx

(19) ROCHESTER MÉXICO, S.A. de C.V.

Motolinía 8 A, B y D, Col. Centro,
C.P. 06000, Ciudad de México, Distrito Federal
Tel: (55) 5521-7531, (55) 5521-9517, (55) 5512-4420, Fax: (55) 5521-3488
www.rochestermexico.com

(20) SERVICIO Y VENTA DE INSUMOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS, S.A. de C.V.

Paseo de las Palmas Núm. 1345, Col. Lomas de Chapultepec,
C.P. 11000, Ciudad de México, Distrito Federal
Teléfono / Fax: (55) 5589-4279
www.sevime.com

(22) SIV MEDICAL INC.

Lago Belgrano Núm. 20, Col. Ampliación Granada,
C.P. 11529 Ciudad de México. MÉXICO, Distrito Federal
Tel: (55) 5254-1319, Fax: (55) 5545-5158
www.todoenequipomedico.com

(23) SOLUCIONES INTEGRALES OFTALMOLÓGICAS TRIANA, S.A. de C.V.

Managua Núm. 719, Col. Lindavista,

C.P. 07300, Ciudad de México, Distrito Federal

Tel/ Fax: (55) 5119-9080

<http://www.solucionestriana.com.mx/>

4-4 主な展示会（会期、会場等は 2013 年のもの）

(1) Expo Médica Guadalajara (2013)

会期：2013 年 2 月 21～23 日

会場：Expo Guadalajara

Av. Mariano Otero 1499, Guadalajara, Jalisco

TEL：+52 (33) 3343-3000

主催者：Hospital Civil Guadalajara

出展者：医療関連全般，以下 URL を参照

<http://www.hcgcongreso.com/expomedica/expositor.cfm>

連絡先：Lic. José Luis Álvarez Torres (jlalvarez40@hcgcongreso.com)

Dr. Daniel Meráz Rosales (drdmeraz@hcgcongreso.com)

URL：<http://www.hcgcongreso.com/expomedica/>

(2) Expo Farma 2013

会期：2013 年 4 月 17～19 日

会場：World Trade Center, Ciudad de México

Filadelfia S/N, Col. Napoles, Delegación Benito Juárez,

C.P. 03810 México, Distrito Federal

主催者：Asociación Farmacéutica Mexicana（メキシコ製薬協会）

URL：<http://www.expofarma.com.mx/>

連絡先：Armando Palomo S. (apalomo@afmac.org.mx)

Mina Colín (ventas@afmac.org.mx)

Javier Padilla A. (ventas1@afmac.org.mx)

概要：以下の分野の製造業者や販売業者 200 社（国内・海外），来場見込：8,000 人。

製造プロセス機械，工場エンジニアリング機器，分析機器，分析管理ツール，ラベル・コード関連ソリューション，委託製造サービス，工場メンテナンス機器，包装，プロセスの自動化，クリーンルーム用素材，品質保証・管理ソリューション，認証検査技術。詳細は以下 URL を参照。

http://www.expofarma.com.mx/expositores_participantes.html

(3) Expo Dental AMIC (59ª Edición)

会期：2013 年 5 月 15～19 日

会場：World Trade Center, Ciudad de México

Filadelfia S/N, Col. Napoles, Delegación Benito Juárez,

C.P. 03810 México, Distrito Federal

URL：<http://www.amidental.com.mx/default.php>

出展者：歯科関連の製品とサービス。詳細は以下 URL を参照。

<http://www.amidental.com.mx/expositores.php>

(4) Expomed 5ª. Edición

会期：2013年8月14～16日 11:00～19:00

会場：World Trade Center, Ciudad de México

Filadelfia S/N, Col. Napoles, Delegación Benito Juárez,

C.P. 03810 México, Distrito Federal

URL：<http://www.expomed.com.mx/en/>

連絡先：Ms. Rosario Garzón Chávez (rosario.garzon@livemed.org)

TEL: +52 (55) 1250-5610, ext. 5580, (55) 5926-3133

Ms. Dulce Zamora (dulce.zamora@livemed.org)

TEL: +52 (55) 1250-5578

出展・来場規模：10カ国から約150の出展者。来場者見込み5,500人。

(5) Expo Proveedores del Hospital 2013

会期：2013年10月24～25日

会場：Cintermex Nuevo León

Av. Fundidora No. 501, Col. Obrera Monterrey Nuevo León, México, C.P. 64010

TEL: +52 (81) 8369 6969

URL：<http://www.proveedoresdelhospital.com/>

連絡先：Información General y Ventas（総合案内・販売窓口）

TEL: 52+ (81) 8289-8420 / 8289-8421

E-mail: info@proveedoresdelhospital.com

出展概要：以下のような病院や診療所に必要な製品とサービス。

病院用の家具・備品，診断機器，殺菌・滅菌機器，手術用器具・素材，手術用装置，手術後に必要となる製品・サービス，医療用ガス，医薬品，消耗品・衛生素材，救急医療関連，療養素材，モニタ，麻酔関連，外来関連，衣類，輸送・搬送器具，研究所用機器・素材，分析・研究関連，補修関連，リハビリ関連，介護関連，整形外科関連など

4-5 医療機器の輸出入額

(1) 相手国別貿易額

表4-5-1 メキシコの仕向け地別医療機器輸出額
(単位:100万ドル, %)

国名	2010年	2011年	2012年		
	金額	金額	金額	構成比	伸び率
米国	5,505.3	5,706.7	5,898.6	90.7	3.4
フランス	122.8	144.6	146.0	2.2	0.9
アイルランド	121.2	143.6	145.1	2.2	1.0
ドイツ	53.0	60.9	61.3	0.9	0.6
ベルギー	11.8	12.3	36.0	0.6	193.3
オランダ	29.4	15.3	35.0	0.5	129.3
日本	50.1	33.8	34.8	0.5	3.0
ブラジル	14.2	12.4	21.4	0.3	72.1
カナダ	11.6	15.0	19.2	0.3	28.5
パナマ	7.3	6.6	13.0	0.2	96.8
その他	76.3	95.7	93.0	1.4	△ 2.9
全世界	6,003.0	6,246.9	6,503.3	100.0	4.1

(出所) 国立統計地理情報院(INEGI)貿易統計

表4-5-2 メキシコの原産国別医療機器輸入額
(単位:100万ドル, %)

国名	2010年	2011年	2012年		
	金額	金額	金額	構成比	伸び率
米国	1,989.7	2,097.8	2,190.3	33.7	4.4
ドイツ	213.5	232.0	230.0	3.5	△ 0.9
中国	158.2	198.4	209.7	3.2	5.7
日本	87.3	76.0	64.4	1.0	△ 15.3
オランダ	35.1	47.7	54.4	0.8	14.0
英国	16.6	20.8	51.1	0.8	145.3
スイス	44.7	48.9	46.7	0.7	△ 4.6
アイルランド	41.4	43.4	46.0	0.7	5.8
台湾	28.7	33.0	42.6	0.7	28.8
フランス	28.9	37.1	40.1	0.6	8.0
その他	305.1	329.1	355.1	5.5	7.9
全世界	2,949.1	3,164.4	3,330.3	51.2	5.2

(出所) 国立統計地理情報院(INEGI)貿易統計

(2) 主要貿易品目

表4-5-3 メキシコの主要品目別医療機器輸出額

(単位:100万ドル, %)

品名	2010年	2011年	2012年		
	金額	金額	金額	構成比	伸び率
医療用・獣医用の機器	4,517.8	4,668.8	4,708.6	72.4	0.9
その他の機器	2,040.0	2,038.7	1,996.8	30.7	△ 2.1
カテーテル・カニューレ等	1,851.1	1,895.5	1,851.5	28.5	△ 2.3
その他の診断用電気機器	210.2	258.3	361.4	5.6	39.9
注射器	201.4	241.5	254.3	3.9	5.3
金属製の管針及び縫合用の針	176.6	182.1	171.2	2.6	△ 6.0
整形外科用機器、器官の欠損・不全を補う機器、 人造の人体部分	544.5	615.9	716.3	11.0	16.3
整形外科用機器及び骨折治療具	244.4	252.1	279.3	4.3	10.8
その他のもの	130.0	109.3	152.3	2.3	39.3
人造関節以外の人造の人体部分	60.9	101.9	115.6	1.8	13.4
補聴器	69.5	91.0	92.4	1.4	1.5
歯用の取付用品	37.9	59.3	75.0	1.2	26.4
機械療法・呼吸治療用機器	322.3	353.7	375.0	5.8	6.0
呼吸治療用機器	225.8	204.5	213.9	3.3	4.6
機械療法、マッサージ機器等	96.5	149.2	161.1	2.5	8.0
医療用又は獣医用の備付品・いす	71.1	81.4	157.4	2.4	93.3
医療用又は獣医用の備付品	68.3	78.4	154.9	2.4	97.7
放射線機器・高電圧発生機等	132.0	135.9	149.0	2.3	9.6
α線・β線・γ線機器	35.8	42.4	57.6	0.9	36.0
脱脂綿、ガーゼ、包帯等	121.7	120.9	123.5	1.9	2.1
その他の脱脂綿、ガーゼ、包帯等	87.0	90.4	75.9	1.2	△ 16.1
その他	293.5	270.3	273.6	4.2	1.2
医療機器合計	6,003.0	6,246.9	6,503.3	100.0	4.1

(出所) 国立統計地理情報院(INEGI)貿易統計

表4-5-4 メキシコの主要品目別医療機器輸入額

(単位:100万ドル, %)

品名	2010年	2011年	2012年		
	金額	金額	金額	構成比	伸び率
医療用・獣医用の機器	1,807.7	1,973.3	1,963.4	59.0	△ 0.5
その他の機器	1,020.3	1,148.5	1,098.8	33.0	△ 4.3
カテーテル・カニューレ等	355.1	348.4	371.4	11.2	6.6
その他の診断用電気機器	119.8	132.7	144.4	4.3	8.9
金属製の管針及び縫合用の針	122.7	139.8	124.7	3.7	△ 10.8
その他の歯科用機器	36.7	43.9	57.4	1.7	30.8
整形外科用機器、器官の欠損・不全を補う機器、 人造の人体部分	317.2	343.3	390.2	11.7	13.7
整形外科用機器及び骨折治療具	113.2	124.1	145.3	4.4	17.1
その他のもの	106.1	101.7	114.3	3.4	12.4
人造関節以外の人造の人体部分	40.1	54.5	58.7	1.8	7.8
放射線機器・高電圧発生機等	243.5	241.7	285.2	8.6	18.0
その他のエックス線用医療用・獣医用機器	66.5	62.6	71.5	2.1	14.2
その他の放射線機器・高電圧発生器、同部品	53.1	43.2	63.5	1.9	47.0
その他のエックス線機器	39.1	47.1	62.3	1.9	32.2
各種医療用品	122.0	154.4	181.3	5.4	17.4
避妊用化学調製品	69.1	85.8	96.5	2.9	12.4
脱脂綿、ガーゼ、包帯等	133.1	155.4	171.0	5.1	10.1
エックス線用フィルム(ロール状)	112.3	92.0	99.9	3.0	8.6
機械療法・呼吸治療用機器	90.9	90.7	98.7	3.0	8.8
医療用又は獣医用の備用品・いす	51.9	51.8	73.7	2.2	42.2
エックス線用プレート・フィルム(平面状)	29.1	31.6	32.7	1.0	3.5
その他	41.4	30.4	34.2	1.0	12.7
医療機器合計	2,949.1	3,164.4	3,330.3	100.0	5.2

(出所) 国立統計地理情報院(INEGI)貿易統計

(3) 主要輸入品目の原産国別輸入額と輸入単価

表4-5-5 その他の医療用・獣医用機器の原産国別輸入額

(対象HSコード: 90189099)

(単位:100万ドル, %, ドル/トン)

国名	2010年	2011年	2012年			
	金額	金額	金額	構成比	伸び率	単価
米国	727.8	808.3	794.6	85.1	△ 1.7	14,179
台湾	20.2	22.0	25.3	2.7	15.3	55,570
中国	26.7	21.3	23.2	2.5	9.2	39,739
ドイツ	19.7	25.0	20.9	2.2	△ 16.1	228,793
シンガポール	2.0	6.7	14.0	1.5	110.2	80,545
日本	7.6	14.8	8.1	0.9	△ 45.2	118,256
イタリア	4.6	7.7	6.1	0.7	△ 21.4	36,454
イスラエル	4.3	5.7	6.0	0.6	4.5	147,303
フランス	2.1	4.3	5.3	0.6	22.6	115,766
インド	0.2	0.3	4.1	0.4	1,206.9	101,798
その他	32.9	36.9	26.6	2.8	△ 27.9	-
全世界	848.2	953.0	934.2	100.0	△ 2.0	15,996

(出所) 国立統計地理情報院(INEGI)貿易統計

表4-5-6 カテーテル・カニューレ等の原産国別輸入額
(対象HSコード:901839) (単位:100万ドル, %, ドル/KG)

国名	2010年	2011年	2012年			
	金額	金額	金額	構成比	伸び率	単価
米国	312.5	292.7	310.4	83.6	6.0	27.8
アイルランド	4.2	6.7	11.0	3.0	62.8	266.3
中国	4.1	5.6	8.3	2.2	49.4	6.8
ドイツ	4.6	6.4	4.5	1.2	△ 30.5	127.0
コスタリカ	2.6	3.3	4.2	1.1	28.0	44.4
日本	2.7	2.9	4.1	1.1	44.4	45.6
スペイン	3.1	2.2	4.0	1.1	80.0	27.7
イタリア	3.2	2.5	3.3	0.9	32.9	21.2
ブラジル	2.0	2.8	3.1	0.8	11.9	26.3
ポーランド	0.5	1.3	2.1	0.6	61.9	102.5
その他	15.5	21.9	16.3	4.4	△ 25.6	-
全世界	355.1	348.4	371.4	100.0	6.6	27.1

(出所)国立統計地理情報院(INEGI)貿易統計

表4-5-7 整形外科用機器及び骨折治療具の原産国別輸入額
(対象HSコード:902110) (単位:100万ドル, %, ドル/KG)

国名	2010年	2011年	2012年			
	金額	金額	金額	構成比	伸び率	単価
米国	61.0	65.0	73.0	50.3	12.3	5.1
中国	20.9	24.7	32.4	22.3	31.2	14.1
スイス	13.9	12.5	14.1	9.7	12.5	5,149.1
台湾	1.6	4.6	8.3	5.7	82.3	22.3
ドイツ	7.7	9.4	7.4	5.1	△ 21.8	467.2
日本	0.8	0.6	2.2	1.5	244.6	88.4
フランス	1.8	2.2	2.1	1.5	△ 4.7	4,409.3
ブラジル	1.2	1.3	1.3	0.9	4.7	10.4
イタリア	2.1	0.6	1.0	0.7	69.7	186.5
韓国	0.3	0.3	0.6	0.4	96.9	74.2
その他	1.9	2.9	2.9	2.0	△ 0.8	-
全世界	113.2	124.1	145.3	100.0	17.1	8.5

(出所)国立統計地理情報院(INEGI)貿易統計

表4-5-8 金属製の管針及び縫合用の針の原産国別輸入額
(対象HSコード:901832) (単位:100万ドル, %, ドル/KG)

国名	2010年	2011年	2012年			
	金額	金額	金額	構成比	伸び率	単価
米国	76.5	84.7	75.8	60.8	△ 10.5	79.4
ブラジル	24.0	25.4	21.5	17.2	△ 15.5	235.8
日本	4.0	6.1	5.6	4.5	△ 7.6	47.5
中国	3.4	5.3	4.2	3.3	△ 20.6	9.7
ドイツ	3.2	4.8	3.6	2.9	△ 23.8	136.4
ペエルトリコ	0.3	0.7	3.0	2.4	326.2	114.5
英国	1.8	3.3	2.3	1.8	△ 30.4	31.4
フランス	1.8	2.1	1.5	1.2	△ 31.5	55.9
ベルギー	2.0	1.2	1.2	1.0	△ 2.9	21.3
インド	0.7	1.0	1.1	0.9	10.7	393.4
その他	5.1	5.4	5.1	4.1	△ 4.9	-
全世界	122.7	139.8	124.7	100.0	△ 10.8	39.5

(出所)国立統計地理情報院(INEGI)貿易統計

表4-5-9 その他の整形外科用機器・用品の原産国別輸入額

(対象HSコード:902190) (単位:100万ドル, %, ドル/KG)

国名	2010年	2011年	2012年			
	金額	金額	金額	構成比	伸び率	単価
米国	78.3	72.8	91.8	80.4	26.1	1,269.0
アイルランド	16.9	12.9	11.6	10.1	△ 10.3	2,277.8
プエルトリコ	2.5	4.7	2.9	2.5	△ 39.2	540.3
スウェーデン	0.9	2.5	1.4	1.2	△ 42.7	1,049.7
ドイツ	1.2	1.4	1.3	1.1	△ 8.0	314.9
スイス	1.8	1.3	1.2	1.0	△ 12.1	611.6
フランス	0.6	1.3	1.2	1.0	△ 14.2	842.8
デンマーク	0.9	1.2	0.7	0.6	△ 37.9	1,782.3
中国	1.8	1.7	0.5	0.4	△ 73.7	28.4
インド	0.0	0.1	0.3	0.2	285.3	58.7
その他	1.2	1.7	1.5	1.3	△ 12.1	
全世界	106.1	101.7	114.3	100.0	12.4	974.6

(出所)国立統計地理情報院(INEGI)貿易統計

表4-5-10 その他の診断用電子機器の原産国別輸入額

(対象HSコード:90181999) (単位:100万ドル, %, ドル/トン)

国名	2010年	2011年	2012年			
	金額	金額	金額	構成比	伸び率	単価
米国	25.8	27.8	28.7	38.5	3.2	128,102
中国	11.2	31.1	26.6	35.6	△ 14.5	92,878
日本	8.6	7.5	4.7	6.3	△ 37.0	208,831
ドイツ	4.9	3.3	3.2	4.2	△ 4.0	144,266
ドミニカ共和国	0.3	0.7	2.6	3.5	259.7	203,343
英国	0.8	1.3	1.5	2.0	18.7	226,199
イスラエル	3.2	1.0	1.2	1.6	25.8	476,647
インド	0.1	0.6	0.9	1.1	47.2	243,761
イタリア	1.7	1.4	0.5	0.7	△ 59.6	61,293
韓国	0.8	0.6	0.5	0.7	△ 5.6	59,114
その他	5.3	3.6	4.2	5.7	18.5	-
全世界	62.5	78.7	74.7	100.0	△ 5.2	107,371

(出所)国立統計地理情報院(INEGI)貿易統計

メキシコの医療機器市場

2013年6月作成

執筆	ジェトロ（日本貿易振興機構）	海外調査部中南米課	中畑 貴雄
調査協力		メキシコ事務所	中島 伸浩
			ラウル・ゴンサレス
			ビクトル・ナカノ
