

中南米の医療機器市場

2013年10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】

本調査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、本調査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：中南米の医療機器市場

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？（○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～

はじめに

本報告書は、2013年7～8月にジェトロの『通商弘報』に掲載された、中南米主要各国（メキシコ、ブラジル、コロンビア、チリ、ベネズエラ、ペルー）の医療機器市場に関する記事を取りまとめ、一部関連情報を加筆したものである。

多くの中南米諸国は人口ボーナス期を迎えつつある一方で高齢化の兆しもみられ、人口増加と高齢化は各国の医療インフラ整備の進展、すなわち医療機器の潜在的な市場規模を拡大させる要因となる。また、一部の国では食生活や運動習慣に起因する肥満の問題や生活習慣病への対応に迫られており、質の高い医療機器のニーズが増えている。

高度な技術を持つ日本の医療機器産業界にとって、中南米諸国の置かれたこのような状況はビジネス拡大のチャンスと言える。本報告書が今後、中南米で医療機器ビジネスを展開しようとする皆様のご参考となれば幸いである。

日本貿易振興機構（ジェトロ）
海外調査部 中南米課

目次

第 1 章 総論	1
第 2 章 国別医療機器市場動向	5
---- メキシコ ----	6
① 米国製品の影響力が強い中南米第 2 の市場	6
② 民衆保険の普及が医療市場の拡大を後押し	11
③ 肥満による慢性疾患分野に広がる商機.....	18
④ 医療費支出の伸び悩みで公的インフラ整備に遅れ	25
⑤ 同等性認定省令の活用で登録が簡素化.....	30
⑥ 日墨 EPA や同等性認証の活用で日本ブランド参入に期待	34
⑦ 医療機器の輸出製造拠点としても成長.....	38
---- ブラジル ----	43
① 国内生産は 2 桁成長続けるも需要の 6 割は輸入に依存.....	43
② 所得向上や民間医療保険の普及が追い風に	47
③ 外資医療機器メーカーが相次いで生産拠点を設立	50
---- コロンビア ----	53
① 整形外科分野に最大の需要、内戦傷病者リハビリ向けが主因	53
② 医師不足、地域格差解消が課題.....	59
③ 医療保険制度に対し強い国民の不満	62
④ 市場参入の利点大きく、日系含め外資系企業 16 社が活動	66
---- チリ ----	69
① 過去 10 年間で 4.3 倍に急成長	69
② 国民に浸透する医療保険.....	71
③ 参入障壁低く日本企業による市場開拓も進展.....	76
④ 各国企業が医療機器市場に注目.....	78

----- ベネズエラ -----	80
① 政府系予算で手厚い医療対策	80
② 輸入頼みも、2012 年は制度改変で輸入減少	83
③ リスク抑えるため、代理店選びが重要	87
④ 輸入の各種手続きや製品規格の確認は必須	89
----- ペルー -----	91
① 購買力の向上で民間健康保険の加入者が増大	91
② 貧困層、地方農村部向けの医療サービスが拡充	94
③ 公的医療機関の需要増で輸入は右肩上がり	98

第1章 総論

医療インフラの整備などで高まる需要

多くの中南米諸国は人口ボーナス期を迎えつつある一方、高齢化の兆しもみられる。人口増加と高齢化は各国の医療インフラ整備の進展、すなわち医療機器の潜在的な市場規模を拡大させる可能性を秘める。また、一部の国では食生活や運動の習慣に起因する肥満の問題や生活習慣病への対応に迫られており、質の高い医療機器のニーズが増えている。本章では中南米主要国の医療機器市場の動向を概観する。

<輸入品のシェアが高い中南米の市場>

中南米主要国（ブラジル、チリ、コロンビア、メキシコ、ペルー、ベネズエラ）の医療機器市場が拡大を続けている。例えば、コロンビアでは2012年の市場規模が9億4,530万ドルで前年比9.4%増、メキシコでは2011年に34億8,920万ドルと過去5年間の平均伸び率が7.9%、ブラジルに至っては2012年に23億5,900万ドルと2007年比でほぼ倍増を記録している。

各国市場で流通している医療機器は輸入品が多く、市場で輸入品が占める割合はコロンビアで約97%、メキシコで約90%、ブラジルでも約60%といわれている。また、各国の輸入統計をみると、一部の国を除いて米国やドイツが上位を占め、最近では中国が急速に伸びていること、日本はトップ10に入っていることがほぼ共通した傾向だ（表参照）。欧米からの輸入が多いのは、中南米各国には欧米で勉強、修業した医師が多く、自身の経験から欧米製の医療機器を選択することが多いとの指摘がある。

中南米主要国の医療機器国・地域別輸入額(注)ランキング(2012年)

順位	ブラジル	チリ	コロンビア	メキシコ	ペルー	ベネズエラ
1	米国	米国	米国	米国	米国	米国
2	ドイツ	ドイツ	ドイツ	ドイツ	中国	中国
3	中国	中国	中国	中国	ドイツ	ブラジル
4	アイルランド	ブラジル	スイス	日本	日本	ドイツ
5	スイス	日本	日本	オランダ	ブラジル	パナマ
6	日本	メキシコ	アイルランド	英国	韓国	オランダ
7	フランス	スイス	ブラジル	スイス	スイス	キューバ
8	オランダ	アイルランド	メキシコ	アイルランド	マレーシア	メキシコ
9	英国	オランダ	シンガポール	台湾	オランダ	フランス
10	プエルトリコ	イタリア	フランス	フランス	コロンビア	プエルトリコ
(注) 以下のHSコードの輸入額の合計。						***
3005～3006項、3701.10号、3702.10号、4015.11号、8419.20号、9018～9019項、9021～9022項、9402項						17 日本

(出所)ワールド・トレード・アトラスを基に作成

<医療保険の普及も市場拡大の要因>

中南米主要国の医療機器市場が拡大している主な要因は、a. 所得水準の向上に伴って民間の医療保険加入者が増加するなど、医療保険制度が急速に普及していること、b. より良い医療サービスの需要増加に伴う医療関連インフラが進んでいること、が挙げられる。

各国とも安価な保険料で加入できる公的医療保険制度があるが、医師や看護師の数、医療設備が不十分なため、診察の待ち時間が長かったり、病状がより悪化したりするなど、十分な医療サービスを受けられないケースが多発している。こうした事態を避けるため、富裕層や所得水準が向上した中間層は、別途保険料を支払って民間の医療保険に加入することが一般的になっており、医療保険制度が普及、充実し始めている。これにより、保険会社の契約病院の数が増えるだけでなく、より良い医療サービスを提供するための設備を導入すること、すなわち高品質な医療機器需要が増加している。

また、ブラジルやメキシコ、チリ、コロンビアでは成人や子どもの肥満が問題となっており、政府が新たに糖尿病などの生活習慣病対策に追われていることも、医療機器需要が高まっている要因といえよう。

<販売許認可取得の難易度には濃淡>

市場参入を検討する上で重要なポイントの 1 つである各国の医療機器販売許認可（衛生登録）制度については、市場参入に向けた大きなハードルとなっている国がある一方、比較的円滑に許認可が取得できる国もあり、その難易度には濃淡がある。

ブラジルでは国家衛生監督庁（ANVISA）に対して行う販売許認可・製品登録の要件が厳しく、申請から登録完了までに2～3年かかるケースがあるという。医療機器の登録申請が増加しているにもかかわらず、ANVISA 検査官の数、知識、経験が不足していることが原因と指摘されている。抜本的な解決策はないものの、2013年5月に業界団体のブラジル医療機器産業協会（ABIMO）との間で技術・運営協力書に署名し、両者で情報交換の場を設け、ANVISA 検査官や職員に対する研修をABIMOが受け持つなど、対応を開始したところだ。

他方、チリでは注射器や針など一部の品目を除き、事前の登録が不要で、大きなハードルとはなっていない。コロンビアについては、原則として衛生登録（薬事登録）は必要だが、ブラジルほどの厳格な要件は設定されていない。メキシコについては、以前は衛生登録手続きに遅延が多発し、市場参入に向けた大きなハードルだったが、2012年2月に日本の医療機器の薬事登録制度に対する同等性認定がなされ、日本で登録された医療機器に対する簡易審査手続きが同年6月にスタート、申請書類に問題がなければ、衛生リスクの高

い医療機器であっても2ヵ月程度で審査が終了するという。

しかし、チリやコロンビアで市場参入に向けたハードルが低いのは日本企業に対してだけでなく、他国のライバル企業も同様なので、当該市場では厳しい競争を強いられる可能性がある。

第2章 国別医療機器市場動向

----- メキシコ -----

① 米国製品の影響力が強い中南米第2の市場

メキシコの医療機器市場はブラジルに次ぐ中南米第2位の規模であり、2008年のリーマン・ショックの影響もさほど受けず、国内販売額は名目で年平均8%弱の成長を続けている。国内販売の9割以上を輸入品が占め、米国製品の影響力が強いが、2012年に日本の医療機器の登録制度とメキシコの登録制度との同等性がメキシコ政府に認められたため、日本製品の登録審査が円滑化し、今後の日本からの輸出拡大が期待できる。

<経済危機の影響を受けずに成長が持続>

調査会社エスピコム・ビジネス・インテリジェンス (Espicom Business Intelligence) 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15位、米州では米国、カナダ、ブラジルに次ぐ市場規模だ。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額は403億4,790万ペソ(32億4,780万ドル)となっており、エスピコムのデータとおおむね一致する。

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伸び率(ペソ建て)は7.9%と堅調だ(表1参照)。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るものの、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 医療機器市場の概要

(単位:100万ペソ、100万ドル、%)

		2007年	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	年平均 伸び率
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1) 国内販売データの2011年は暫定値。2012年は推定値。

(注2) 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。

(注3) 国内生産は医療用電子機器の生産額を除く。

(注4) 年平均伸び率は国内生産を除き2008～2012年の5年間のもの。国内生産の伸び率は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)およ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)を基に作成

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いる。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年が1,018億3,800万メキシコ・ペソ(1ペソ=約8.07円)で、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。貿易投資促進機関のプロメヒコ(PROMEXICO)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。

<輸入機器市場の65%が米国から>

エスピコムの2016年までの分野別国内販売見通しによると、医療機器市場全体は2012～2016年の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(表2参照)。2011年時点では消耗品が全体の24.8%を占めるが、今後は補聴器などの患者補助機器の販売が大きく伸びるとみている。

表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 伸び率
	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
注射器、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
補聴器など患者補助機器	469.7	13.5	551.8	638.5	722.1	812.9	930.4	14.6
補聴器・ペースメーカーなど	324.8	9.3	397.3	476.8	557.2	646.2	759.6	18.5
機械療法用・呼吸治療用の 紫外線・赤外線機器など	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
人工関節	12.5	0.4	13.0	13.3	13.2	13.0	12.9	0.6
その他人工の人体部分	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(回転切削 器具)、X線、いす	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)年平均伸び率は2012～2016年の5年間の平均伸び率見直し。

(出所)エスピコム社の2016年までの分野別国内販売見直し

なお、エスピコム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。2011年時点の市場規模比較でメキシコが、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(11位)と診断・画像機器分野(14位)で、うち注射器・針・カテーテルは8位、映像・視覚化部材は13位だ。今後伸びが予想されている補聴器などの患者補助機器は2011年時点では15位だが、2016年には12位まで上昇すると同社はみている。

国内販売の大半を輸入品が占め、最大の輸入相手国は米国で、ドイツ、中国、日本、オランダと続く(表3参照)。中国からの輸入には、日本などの外資系企業が同国で製造した医療機器も多く含まれる。

表3 医療機器の原産国・地域別輸入額 (単位:100万ドル、%)

国・地域	2009年	2010年	2011年	2012年		年平均 伸び率
	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1)「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。

(注2)年平均伸び率は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

地理的、経済的な結び付きの強さから、メキシコ市場では米国製の医療機器が非常に大きなシェアを占めている。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%に及んだ一方、同年のブラジルの医療機器輸入では米国製は32.5%を占めるにすぎない。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。

<日本からはカテーテルや歯科用機器などが好調>

品目別に2012年の医療機器輸入額(表4参照)をみると、1位はHS9018.90号に分類されるその他の医療用機器(構成比33.1%)だが、多様な品目が含まれるために詳細は不明。続いて、整形外科用機器・義肢など(11.8%)、カテーテル・カニューレなど(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、医療用の備品・ベッド・いすなどの輸入が大きく増えている。

表4 品目別医療機器輸入額

(単位:100万ドル、%)

HS コード	品目	2009年	2010年	2011年	2012年		年平均 伸び率
		金額	金額	金額	金額	構成比	
9018.90	その他の医療用機器	880.0	1,020.3	1,148.5	1,098.8	33.1	7.7
9021	整形外科用機器、義肢など	341.5	317.2	343.3	390.2	11.8	4.5
9018.39	カテーテル、カニューレなど	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	5.5	15.4
3005	脱脂綿、ガーゼ、包帯類	118.2	133.1	155.4	171.0	5.2	13.1
9018.19	その他の診断用電気機器	72.3	119.8	132.7	144.4	4.4	25.9
9018.32	金属製の管針および縫合用の針	125.5	122.7	139.8	124.7	3.8	△ 0.2
3702.10	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・呼吸治療用機器など	102.4	90.9	90.7	98.7	3.0	△ 1.2
9402	医療用・獣医用の備品、いす、ベッド	47.2	51.9	51.8	73.7	2.2	16.0
9018.49	その他の歯科用機器	46.1	36.7	43.9	57.4	1.7	7.6
9018.31	注射器	39.8	40.8	45.5	44.4	1.3	3.7
9018.50	眼科用機器	22.6	30.5	35.3	43.5	1.3	24.4
9018.13	磁気共鳴画像診断装置(MRI)	20.2	31.5	29.2	37.7	1.1	23.1
9018.12	走査型超音波診断装置	31.4	37.1	44.0	35.7	1.1	4.4
3701.10	X線プレート・フィルム	25.4	29.1	31.6	32.7	1.0	8.7
4015.11	外科用の手袋	11.9	9.2	7.0	10.6	0.3	△ 3.8
8419.20	医療用または理化学用の滅菌器	9.4	7.6	7.7	10.1	0.3	2.3
9018.11	心電計	2.3	2.9	2.8	2.6	0.1	3.1
9018.20	紫外線または赤外線機器	1.3	0.9	1.1	1.5	0.0	4.9
9018.41	歯科用エンジン	0.6	0.5	0.6	1.0	0.0	18.8
9018.14	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		2,618.0	2,924.5	3,148.7	3,316.7	100.0	8.2

(注1)「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。

(注2)年平均増加率は2010～2012年の3年間のもの。

(出所)表3に同じ

日本はメキシコにとって第4位の医療機器輸入相手国であり、放射線機器、金属製の管針および縫合用の針、診断用電気機器などの輸入が多い(表5参照)。日本からの医療機器輸入で近年好調なのは、カテーテル・カニューレなど(2012年に前年比44.4%増、前々年比50.2%増)、その他の歯科用機器(53.3%、65.2%増)、整形外科用機器・義肢など(3.1倍、2.2倍)、機械療法用・呼吸治療用機器など(3.1倍、7.8倍)だ。

表5 品目別対日医療機器輸入額

(単位:1,000ドル、%)

HS コード	品目	2010年	2011年	2012年		
		金額	金額	金額	構成比	前年比
9018.90	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
9018.32	金属製の管針および縫合用の針	3,982.2	6,103.3	5,638.2	8.7	△ 7.6
9018.19	その他の診断用電気機器	10,261.6	8,150.4	5,427.7	8.4	△ 33.4
3701.10	X線プレート・フィルム	3,287.2	4,212.4	4,464.6	6.9	6.0
9018.39	カテーテル、カニューレなど	2,743.8	2,854.5	4,122.0	6.4	44.4
9018.12	走査型超音波診断装置	9,632.1	3,368.2	4,071.5	6.3	20.9
9018.49	その他の歯科用機器	2,099.1	2,261.7	3,467.2	5.4	53.3
9018.50	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、義肢など	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
9018.13	磁気共鳴画像診断装置(MRI)	2,793.8	3,808.3	1,025.6	1.6	△ 73.1
9018.31	注射器	237.3	342.2	295.6	0.5	△ 13.6
9019	機械療法用・呼吸治療用機器など	35.8	90.3	280.1	0.4	210.0
3702.10	X線フィルム(ロール状)	12.1	81.3	187.6	0.3	130.8
9402	医療用・獣医用の備品、いす、ベッド	102.2	232.3	176.1	0.3	△ 24.2
8419.20	医療用または理化学用の滅菌器	132.2	156.7	168.6	0.3	7.6
9018.41	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
9018.11	心電計	233.6	312.4	95.9	0.1	△ 69.3
9018.20	紫外線または赤外線機器	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

(出所)表3に同じ

日本からの輸入が多い放射線機器は米国製(シェア42.9%)に加え、ドイツ製(20.2%)、英国製(11.0%)など欧州製品と競合しており、金属製の管針・縫合用の針は米国製(60.8%)のほか、ブラジル製(17.2%)と競合している。診断用電気機器は、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%)と競合している。

② 民衆保険の普及が医療市場の拡大を後押し

メキシコでは就業人口の約6割が社会保険に加入しておらず、低所得層は病院にかかること自体が難しかった。近年は社会保険非加入者向けの「民衆保険(Seguro Popular)」の普及が進み、低所得層も無料あるいは低コストで医療サービスを受けられるようになった。民衆保険の普及は公的医療インフラの拡充を通じて、医療市場規模の拡大に貢献している。

<公的部門への販売が大きく増加>

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%と民間部門への販売の方が大きい（表1参照）。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 公的部門・民間部門別医療機器販売（単位：100万ペソ、%）

部門	2007年	2008年	2009年	2009年	
				構成比	伸び率 (07年比)
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。

（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（添付資料の表参照）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%を占めるにすぎない。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、公的部門が全ての分野で民間部門を上回っている。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%増にすぎない。

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、国営石油公社（PEMEX）の労働者などが加入するPEMEX病院、国防省・海軍省など軍隊関係者の病院、連邦保健省およ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だ。これらの病院では、診察室数が2006年比32.9%増、病院数が23.3%増、手術室数が41.8%増、病床数が16.4%増となっている。

<民衆保険の登場で医療保険のカバー率が拡大>

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政策として開始された。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1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2参照）。第X階層でも家族単位の年間保険料は900ドル弱にすぎない。

表2 民衆保険(Seguro Popular)の保険料(2013年)

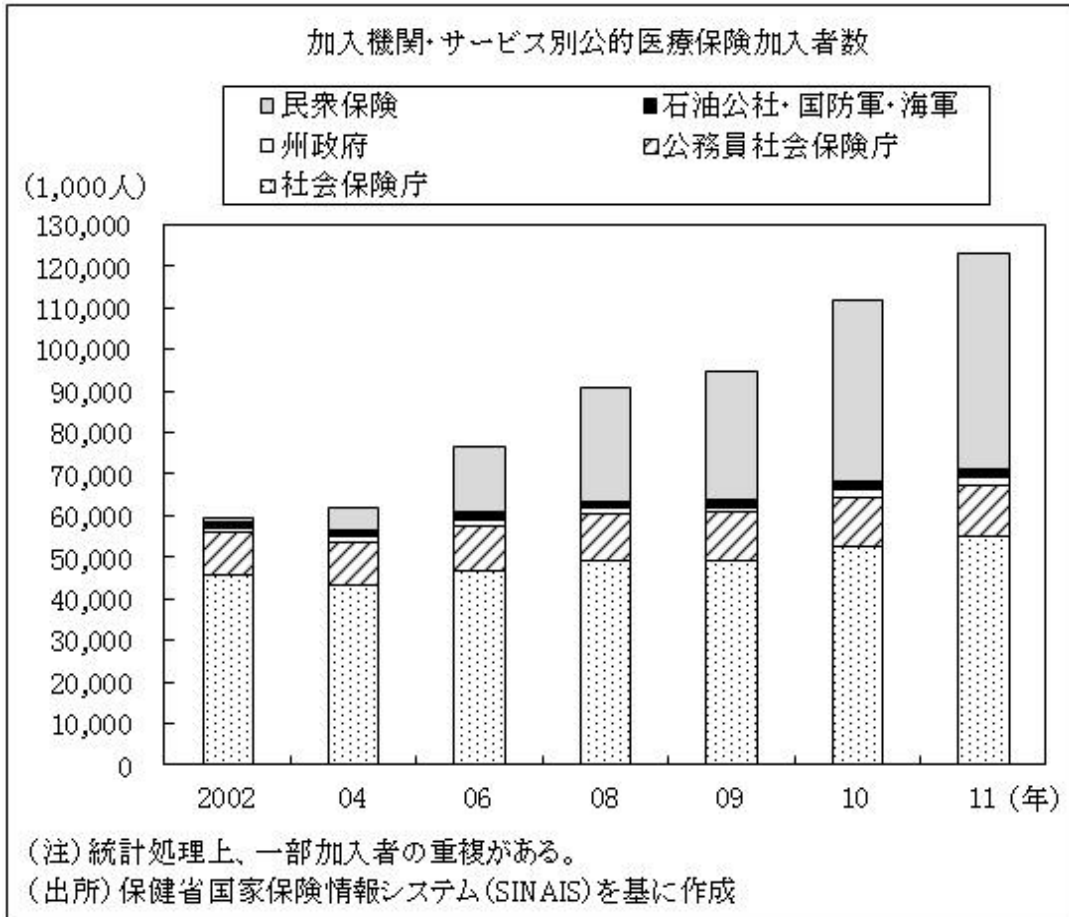
所得階層	年間世帯平均所得(注1)		年間保険料(注2)	
	ペソ建て	ドル換算	ペソ建て	ドル換算
I	22,686	1,795	0.00	0.00
II	41,418	3,278	0.00	0.00
III	56,053	4,436	0.00	0.00
IV	70,944	5,614	0.00	0.00
V	87,661	6,937	2,074.97	163.15
VI	107,120	8,477	2,833.56	222.80
VII	131,777	10,429	3,647.93	286.83
VIII	168,408	13,328	5,650.38	444.28
IX	229,670	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)の家計調査および2013年2月12日付官報公示保険省令を基に作成

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1億人の人口に対し公的医療保険の加入者は6,000万人にも満たなかったが、2012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25.6%増、入院数は31.1%増に達している(表3参照)。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3 医療機関別医療サービス提供数

(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		
			数量	数量	数量	数量	数量	数量	構成比	伸び率 (02年比)
社会保険 庁	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
公務員社 会保険庁	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
民衆保険 関連	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)「入院」は退院した患者数を計上。2012年は推定値。民衆保険関連は国立病院など。

(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 (Fresenius) のメキシコ法人フレゼニウス・カビ・メキシコ (Fresenius Kabi de Mexico) 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。

<商流はインテグレーター経由が主流に>

前述のフレゼニウス・カビのメキシコにおける病院向け販売の約4分の3が公的部門 (IMSSが40~45%、ISSSTEが5~10%、連邦政府・州政府の病院が20%弱) 向け、4分の1が民間部門 (私立病院) 向けだ。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を経由するのは、地方の病院向けと「インテグレーター」を通じた調達向けだ。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そろえて提供するディストリビューターのことだ。最近は公立、私立の病院の入札でも一括調達 (Licitacion 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がある。

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おり、メキシコ国内ではバルフラのほか、約10社のディストリビューターが同サービスを提供している。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。

バルフラのアロサ・ドミンゲス氏によると、メキシコ市場で販売が伸びていると感じられる分野は、内視鏡関連と子宮検査のコルポスコピー関連だ。同社はタニタ（体組成計、血圧計など）、オリンパス（内視鏡など）、日本光電（心電計など）などの日本のメーカーの医療機器も扱ったことがあるが、直接輸入したことはなく、他のディストリビューター経由で調達したという。

今後の取り扱いに関心がある品目としては、（心臓の）細動除去機やモニター類を挙げる。日本の医療用ベッドにもポテンシャルがあると感じているが、米国のヒルロム（Hill-Rom）とストライカー（Stryker）の影響力が強いいため、苦戦が予想されると語る。

<添付資料>

部門・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		
		数量	数量	数量	数量	数量	数量	数量	構成比	06年比 伸び率
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
	病床数	27,566	31,582	30,429	30,201	30,718	31,552	32,338	26.2	17.3
IMSS Oportunidades (注)	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)	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)	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	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	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	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	診察室数	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
民間部門 (私立病院)	手術室数	60	57	59	57	33	33	33	0.4	△ 45.0
	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
全医療機関合計	病院数	3,131	3,141	3,111	3,108	3,144	3,088	3,108	70.0	△ 0.7
	手術室数	4,630	4,674	4,690	4,791	4,874	4,882	4,953	55.0	7.0
	病床数	34,183	34,634	34,846	34,721	34,881	34,881	35,591	28.8	4.1
全医療機関合計	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)

③ 肥満による慢性疾患分野に広がる商機

メキシコは世界 20 位、米州主要国では米国を上回る肥満大国だ。保健省によると、成人の 32.7%が肥満で、子どもの肥満・過体重も深刻だ。政府は肥満や高血圧などメタボリック症候群への対策を重点的に進めており、この分野にビジネスチャンスを見いだす企業もある。

<女性や子どもの肥満も深刻>

WHO のデータによると、メキシコの成人に占める肥満〔体格指数 (BMI) 30 以上、注〕比率は 2008 年に 32.8%で、BMI25 以上の「過体重」で見ると全成人の 69.1%に及ぶ (表 1 参照)。肥満比率は世界第 20 位、米州主要国 (カリブの島しょ国を除く) では第 1 位だ。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。過体重の比率で見ても男性の比率は米国よりも低い、女性の比率が高い。

表1 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
南アフリカ共和国	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。BMI30以上を「肥満」と定義。「過体重」はBMI25以上で「肥満」も含む。

(出所)WHOのGlobal Health Observatory

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38.7%が過体重、32.7%が肥満となっており、合計すると成人人口の71.4%に達する(表2参照)。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、子どもや青年も明らかに肥満比率が高まっており、深刻な問題だ。

表2 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
子ども(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)	n.a.	n.a.	n.a.	39.5	30.0	69.5	38.7	32.7	71.4

(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のデータを基に作成

政府は国民の肥満、特に子ども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。

<糖尿病が最大の死因に>

肥満比率の高まりは生活習慣病の広がり招いている。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3参照)。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、メキシコは有病率は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年のメキシコは有病率は18%と推計され、より深刻になっている。

表3 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)のDiabetes Atlas 2012

罹患（りかん）率（一定期間の病気の新規発生率）でみても、糖尿病（2型）は10番目に罹患率が高い病気で、2010年は10万人当たり388件となっている（表4参照）。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しているが、高血圧や糖尿病などの生活習慣病は増加傾向にある。

表4 罹患率が高い疾病(上位15位) (単位:件/10万人、%)

疾病名	2000年	2002年	2004年	2006年	2008年	2010年	2000年比
急性気道感染	29,427	28,874	24,581	22,112	22,609	26,169	△ 11.1
その他の腸内感染症	5,203	5,250	4,536	4,386	4,407	4,542	△ 12.7
尿路感染症	2,967	3,276	3,228	2,861	3,042	3,387	14.2
潰瘍、胃炎、十二指腸炎	1,284	1,414	1,366	1,709	1,767	1,763	37.3
高血圧	401	419	530	686	699	692	72.4
急性中耳炎	615	694	675	659	625	603	△ 1.8
歯肉炎、歯周病	n.a.	n.a.	350	472	481	546	－
結膜炎	n.a.	n.a.	n.a.	303	353	461	－
腸アメーバ症	1,353	1,125	792	616	499	427	△ 68.5
2型糖尿病	287	309	384	367	372	388	34.9
ぜんそく、ぜんそく症状	261	275	290	257	280	305	17.0
その他の寄生虫病	735	581	498	327	305	291	△ 60.4
性器カンジダ病	303	355	331	322	277	271	△ 10.5
サリ刺傷による中毒	209	232	219	263	255	258	23.8
水痘	377	283	366	264	304	219	△ 41.8

(出所) 保健省「疾患率年次統計」を基に作成

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5参照）。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5 主要な死因(10大要因)別死亡数

(単位:件、%)

死因	2002年	2004年	2006年	2008年	2010年	2012年	2012年	
							構成比	2002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)

<家庭での対策と予防習慣の普及を図るオムロン>

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いだす企業もある。オムロン・ヘルスケア・メキシコは血圧計、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。その販売商品のほとんどが一般家庭向けの商品で、心電計やネブライザーなど一部の機器のみ病院向けに販売している。病院向けは売り上げのわずか1~2%を占めるにすぎない。販売の90%をウォルマート、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だ。

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、オムロンは商品販売が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いう。

オムロンの課題は、家庭における健康対策意識の向上と、病気の予防習慣の普及だ。メキシコでは血圧測定は病院で行うものと連想されることが多いが、病院では1回当たり15~20ペソ（1ペソ=約8.2円）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、医療費の節約につながる。

病院にかかる前に病気を予防するという意識を向上させるため、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。

<糖尿病患者の増加でニプロのビジネスが拡大>

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、試験管などの研究所用機器、血糖値を測る機器などを販売するニプロの現地法人。血液透析関連が中核ビジネスで、全売り上げの約7割を占める。

同社の顧客は70～75%が公立病院で大半が社会保険庁（IMSS）病院、残る25～30%が民間の病院だ。民間の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の人工透析（血液透析）サービスを院外で受ける場合、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ようだ。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などを買収するかたちで院外の診療施設を運営している。

ニプロ・メキシコの岡元伸彦社長によると、近年、販売が伸びている分野は血糖値の測定器だ。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、販売は好調だという。病院の入札でも良い成績を残しているが、一般の薬局向けの営業はこれからだ。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り上げにつながっていると語る。

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り上げ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付いており、2008年に30人しかいなかった従業員は2012年末に100人を超えた。

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（日本透析医学界によると 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。

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（フレゼニウスの 2011 年の報告書によると 62%）が自宅でも透析が可能な腹膜透析を行っているからだ。腹膜透析の市場では、米国のバクスターが強い影響力を持っている。

IMSS で血液透析を受ける場合、インフラ不足の問題ですぐに受けることができず、順番待ちリストに記載されることになる。このリストでは若い人が優先され、高齢者は後回しにされることが多いという。従って、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推測される。

<カテーテル治療機器の販売の伸びを見込むテルモ>

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（カテーテルなど）、注射器・シリンジなどの消耗品、輸液セットなどをメキシコで販売している。心臓外科関連が売り上げの 50%を占める。顧客は 80%が公立病院、残りが私立病院で、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）病院だ。

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大きいとテルモ・メキシコはみている。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といえる。

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として、テルモ・メキシコは手術室と専門医が少ないことを挙げる。手術室数は日本の 20 分の 1 程度だという。専門医の不足については、国際協力機構（JICA）の官民連携研修プログラムなどを活用して、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ようだ。日本では現在、手首の血管からカテーテルを挿入する技術〔経橈骨（けいとうこつ）動脈冠動脈インターベンション、以下 TRI 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%程度だ。2008 年時点では 5%にすぎなかった。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短くて済み、患者への負担も小さい。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という。

テルモは今後も官民連携研修などを通じて、メキシコ人医師の間で TRI 法を中心とするカテーテル治療技術の普及と同社の機器に対する信頼感の醸成を図り、同社が得意とするガイドワイヤやイントロデューサーなどのカテーテル治療用のアクセスデバイスの販売促進を図る計画だ。

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

④ 医療費支出の伸び悩みで公的インフラ整備に遅れ

人口は 1 億 1,000 万人を超え、糖尿病などの生活習慣病が増加傾向にあるメキシコは、医療機器の有望な市場だ。しかし、中南米の最大市場ブラジルと比較すると、その成長のスピードは遅い。市場拡大を阻んでいる要因の 1 つには、公的部門を中心に医療費支出が相対的に小さいことがある。他国と比べると税収が乏しいメキシコは、歳出規模そのものが小さいが、歳出に占める医療関連支出の割合も高くない。政府の医療費支出不足が原因で、公的医療インフラは低い水準にとどまっている。

<医療費支出は民衆保険向けを除き低調な伸び>

調査会社のエスピコム・ビジネス・インテリジェンスによると、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そ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 参照）。

表1 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
国営石油公社(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
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1)年平均成長率は2002～2011年の10年間のもの。

(注2)連邦医療関連予算には民衆保険の運営予算を含む。

(注3)FASSAは医療関連の地方交付金。IMSS Oportunidadesは地方の貧困層(保険なし)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)およ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%にすぎず、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(ぜいじゃく)だ。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わずか5.7床となる。

病床数不足が影響し、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(注)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人当たり医療費支出は他の中南米主要国に劣る>

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（国営石油公社 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比は22.7%だが、税収だけでみるとGDPの10.0%にすぎない。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2参照）。

表2 OECD、中南米諸国、メキシコの税収構造
（社会保障負担を除く、GDP比）（単位：%）

	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1）中南米主要国は主要19カ国の平均。

（注2）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）、メキシコ大蔵公債省（SHCP）を
基に作成

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。

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）など他の中南米主要国にも及ばない。医療費支出のうち政府支出分は469ドルにすぎず、残りは民間部門の負担となっている。1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（表3参照）。

表3 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	1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GDP比。

(注2) 国の歳出に占める医療関連の割合。

(出所) WHO、Global Health Observatory

GDP に占める医療費支出（民間部門を含む）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（こうじん）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。

<公的部門を中心に深刻な病床不足>

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)に大きく後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4参照)。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床となり、WHOのデータよりも深刻だ。

表4 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(台)		医師数(人)	
	1万人当たり	調査年	100万人当たり	調査年	1,000人当たり	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)表3に同じ

病床不足はIMSSなど公的部門で特に深刻で、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、公務員社会保険庁（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（2010年）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、ブラジル、コロンビア、中国、ペルー、チリなどの新興国の水準をも下回っている。

他方、医師の数で見ると、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、最新機器の取り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（間接税の税収）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。

(注) 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。従って、正規部門の被雇用者は全て IMSS の医療保険の加入者だ。

⑤ 同等性認定省令の活用で登録が簡素化

医療機器の販売ビジネスを行う企業にとって、販売開始に先立ち、連邦衛生リスク対策委員会（COFEPRIS）に対して行う「衛生登録」（商品別の販売許可で、日本の薬事登録に相当）は避けて通れない課題だ。以前は登録までに長期間を要していたが、一連の規制緩和が実施され、改善傾向にある。2012年2月には日本の医療機器登録制度に関する同等性認定省令が発効したため、日本で登録された医療機器の登録手続きが大幅に簡素化された。まだ利用実績は少ないものの、今後の日本からの輸出には追い風だ。

<審査員不足で遅れがちな衛生登録>

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 COFEPRIS における衛生登録の遅れの問題だ。COFEPRIS 内の恒常的な審査人員不足がその原因だ。

スポーツ選手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）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。アースレックスのグローバルな製品ラインは6,000品目あるが、現時点でCOFEPRISに登録されているのは1,500品目にすぎない。登録を徐々に増やしていき、製品ラインを拡大することが同社の当面の目標だ。

<前政権下で一連の規制緩和が進展>

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きの遅れは徐々に改善されている。

2011年末に、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が公布された。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月に官報公示した保健省令に基づき、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三者認証機関を認定し、2012年4月20日以降、第三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け付けを開始した。2013年1月時点で、COFEPRISに認定されている第三者認証機関は10機関ある。

<審査機関が30ヵ月から4.5ヵ月になった例も>

第三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種類の手続きに用いることができるが、新規登録の審査期間が大幅に短縮された。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きでは平均30ヵ月を要していたが、事前審査付きの新規登録では4.5ヵ月と25.5ヵ月も短くなった（ただし、第三者認証機関の事前審査を得るまでにどの程度の期間を要したかは不明）。

2012年6月27日～2013年1月末に、第三者認証機関の事前審査付き申請が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きで、後述する同等性認定省令を活用した手続きには利用できない。

<効果大きい米国、カナダ向け同等性認定省令>

低リスク医療機器に対する手続き簡素化措置や第三者認証機関スキーム以上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だ。

最初の同等性認定は、2010年10月に米国と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きでは、通常の衛生登録に比べて簡素化された提出書類が使えることとなり、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、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（Prevenccion）〕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3の機器でも4ヵ月程度で手続き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。なお、FDAよりもHC専用レーンの方が空いていて、書類要件も少なく、審査も速いようだ。

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け付けが実際に開始されたのは2012年6月だ。

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の。衛生リスクのクラス別にみると、クラス1が33%、クラス2が40%、クラス3が27%だ。

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きであり、徐々に利用が広まっている。米国、カナダとの同等性認定省令を活用した手続きの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きは7%にとどまる。

<審査レーンの「コンタミ」に注意を>

2012年6月以降、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衛生登録申請が10社から44件あった。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・説明要求が多いのは、申請者が手続きに慣れておらず、書類不備が多いからだ。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。そのような例外的な企業(2社)を除くと、約8割の手続き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きでも、専用レーン設置当初は追加情報・説明要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%近くの手続きに追加情報・説明要求が出ていたが、2012年には40%に下がっている。

COFEPRISは、日本との同等性認定省令を活用した手続きでよくある書類不備や誤りとして、a. 輸出用医療機器製造届出書(Export Notification)が添付されていない、b. 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(日本の登録ごとに同等性が認定されるため、1つにまとめることは不可能)、c. 認定翻訳家(Perito Traductor)による翻訳が行われていない、といった例を挙げる。

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。

申請者の中には、一般の衛生登録用に用意した書類があるので、同等性認定省令による衛生登録手続きにそのまま利用しようとする者がいるが、そもそも一般の手続きと同等性認定省令を活用した手続きは書類要件が大きく異なるため、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を受けないと、追加情報・説明要求の頻発を招くだけだ。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、法規と技術の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照明する書類、などが求められる。それ以外の一般手続き用の必要書類は、技術面の審査に用いられるものだ。

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

と見なされるため、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。従って、一般の審査レーンで求められる必要書類をそろえても、同等性認定省令による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」を招くだけだ。

<日本で登録された中国製機器にも同省令が使える>

同等性認定省令に基づく手続きは、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き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、一般の手続き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、同等性認定省令の適用が開始されたのはFDAとHCでも2010年末からなので、現時点で同等性認定省令に基づく更新手続きが実施されることはない。

一方、新商品の衛生登録（新規登録）については、活用が大いに期待できる。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、原産国は問われない。従って、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、混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。

同等性認定省令を活用した場合も含め、メキシコにおける医療機器の衛生登録における必要書類は、[「メキシコにおける医療機器の輸入制度（2012年2月）」](#)を参照。

⑥ 日墨 EPA や同等性認証の活用で日本ブランド参入に期待

日本メキシコ経済連携協定（日墨 EPA）や日本の医療機器登録制度との同等性認証の確立などを背景に、日本ブランドの医療機器を取り扱いたいというディストリビューターの声も聞こえてくるようになった。関係企業へのインタビューを基に、メキシコ市場の傾向と市場参入に向けた課題を探る。

<米中韓企業が主要取引先>

グループ・ディスバ (Grupo Dysba) は、主に生体情報モニターや心電計、除細動器などを取り扱う、資本金 5,000 万ペソ (約 3 億 8,500 万円、1 ペソ=約 7.7 円)、年間売上高 4,500 万ペソ、従業員 19 人の医療機器ディストリビューターだ (表参照)。

公立・私立病院向け販売比率は 9 対 1 で公立向けが多く、公立向け販売では、社会保険庁 (IMSS) 病院向けが 30%、公務員社会保険庁 (ISSSTE) 病院向けが 60%、民衆保険 (Seguro Popular、社会保険非加入者向け) の対象の州・連邦政府保健省病院向けが 10%となっている。民衆保険の普及などで公立病院向け販売の伸びが見込めることや、支払いが保証されていることなどが公的部門の魅力だという。一方で、公立病院の入札には機器のスペックの擦り合わせに営業エンジニアの労力を注ぎ込む必要があり、また落札するには要求を超えるスペックを約束することもあるという。また、公立病院は支払い猶予期間が 120 日以上あるが、同社としてはサプライヤーからの保証は受けていない。プロモーション費用をサプライヤー側が負担するケースはあるとのことだ。

同社営業エンジニアのミゲル・アンヘル・アントニオ氏によると、リファビッシュ製品 (初期不良品や中古機器などを整備し新品に準じる状態に仕上げた製品) で幾つか日系ブランドも扱ったことはあるが、現状は日系企業との取引はない。米国、韓国、中国が主な取引先で、今後カナダにも支店を設け、同国で買い付けることも検討しているという。近年中国企業が躍進しており、韓国製品も品質と価格のバランスの良さからメキシコ市場に入ってきているとのことだ。

メキシコでの医療分野のニーズとしては、糖尿病や高脂血症、あるいは胎児心拍数モニタリング関連の機器や装置などが高いという。人工呼吸器やモニター、透析関連機器は今後も有望で、こうした分野では日本ブランドについて日墨 EPA や同等性認証制度などを活用していきたいとしている。

ヒアリングしたディストリビューター比較

	グルーポ・ディスバ	カサ・プラーレ
従業員規模	19人	n.a.
販売部門	3人	n.a.
エンジニア部門	10人	n.a.
間接部門	6人	n.a.
資本金(100万ペソ)	50	n.a.
年商(100万ペソ)	45	n.a.
取扱品目	各種モニター(生体、胎児心拍数)、心電計、除細動器、超音波検査装置、ベンチレーター	麻酔器、血管造影検査装置、X線、超音波検査器、電気診断装置、除細動器
日系ブランド取り扱い	無	有
納入先の公立:私立病院比率(%)	90:10	80:20
公立病院 保険別(%)	IMSS	45
	ISSSTE	15
	民衆保険	40
直接輸入機能	有	有
倉庫機能	無	有(メキシコ市郊外)
インテグレーター機能	有	有

(出所)ヒアリングを基に作成

<リードタイムで商機を逸することも>

カサ・プラーレ (CASA Plarre) は、麻酔器や血管造影検査装置、X線や超音波検査装置などを扱うディストリビューターだ。

納入先は公立病院が8割、私立病院が2割で、公立病院ではIMSS病院が45%、ISSSTE病院が15%、州・連邦政府保健省病院関連が40%としている。

同社のラウル・レアル・ナバーロ氏によると、公立病院によくみられる一括調達方式の入札(注1)にはサイクルがあるという。2012年12月に政権が交代したが、2013年1~5月の入札は非常に少なく、6月からは急に増えたという。その背景には公的保険である民衆保険など政策支出の遅れがあると指摘する。公的部門の市場を攻略する際には政策動向もよく見極める必要があるといえそうだ。

一方、私立病院の場合、特定の機材を選好する傾向があるとのことだ。例えばグルーポ・アンヘレスでは北米メーカー製、スター・メディカはリファビッシュ製品、グルーポ・ムゲルサは中国製といった具合だ。

同氏によると、画像診断装置やX線機器などでは日系企業とも長い付き合いがあるが、他国企業に比べるとリードタイムが長く、入札などで商機を逸することもあるという。ま

た、価格面で厳しい競争にさらされている中、ゼネラル・エレクトリック（GE）やフィリップスなどのメーカーは価格を下げている。また、中国企業は類似製品についてはほぼ半額かつ30日以内で納品を受けられるとしている。

連邦衛生リスク対策委員会（Cofepris）への衛生登録（日本の薬事登録に相当）の手続きの複雑さや時間がかかることなど、他社と同様の悩みを抱えている。現状では同等性認証制度は利用していないようだ。また、2012年に導入された第三者認証機関による事前審査制度について、「第三者認証機関がまだ少ない。目に見える成果は挙がっていない」と同氏は言う（注2）。

<コスト、デリバリーにプラスアルファが必要>

日系企業に対する見方に共通するのは、製品の品質には何の心配もしていないが、コスト競争力に難があるということだ。また、カサ・プラーレのように、特にメキシコに拠点のない日系企業の場合、在庫機能を持たずに対応しているケースが多く、リードタイムの問題で商機を逸する場合があるとしていることにも注意が必要だろう。同社は実現には至らなかったものの、日系企業と専用倉庫をメキシコに設置する交渉も行ったことがあるとしている。

さらに、メキシコ市場に参入する上ではプラスアルファが必要だ。例えばテルモなどは自社機器を入れる際にインテグレーターとなって、他のメーカーの機器も含めて一括して病院に提供することもあるという。また、新機種の売り込みを図るには、メキシコ人医師に操作を理解してもらい、メリットを認識してもらうためのアピールが欠かせない。

（注1）病院の設備や資材、医薬品などを一括してフルセットでそろえて提供する調達形態。例えば、麻酔用機材一式、輸血システム機材一式、血液透析設備・機材一式など。こうした製品を一括してそろえて提供するディストリビューターは「インテグレーター」と称され、入札で威力を発揮する。

（注2）ジェトロ・メキシコ事務所が他企業にコンタクトした中には、同制度を利用して半月で承認が下り、大変驚いたとする証言もある。

⑦ 医療機器の輸出製造拠点としても成長

メキシコは、米国市場向けを中心とした医療機器の輸出製造拠点としても成長を遂げている。2008～2012年の5年間に医療機器輸出額は年平均で6.7%成長しており、主力の米国市場のほか、欧州や日本にも輸出を伸ばしている。医療機器の輸出製造拠点としてのメキシコの魅力としては、世界最大の米国市場に隣接しているという地理的優位性に加えて、競争力のある労働コストなど低生産コストがある。

<対日輸出は5年間で13.6倍に急増>

メキシコの医療機器輸出額は2012年に65億330万ドルに達し、2007年比38.4%増、過去5年間の年平均成長率は6.7%。輸出の9割が米国向けだが、フランス、アイルランド、ドイツなどの欧州諸国や、日本、ブラジル、カナダなどにも輸出されている（表1参照）。対日輸出額は2012年に3,480万ドルとなり、2007年の13.6倍に急増した。メキシコは日本にとって、米国、アイルランド、中国、ドイツに次ぐ5番目の医療機器輸入相手国となっており、4.1%の輸入シェアを占める。

表1 仕向け地別医療機器輸出額 (単位:100万ドル、%)

国名	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年		年平均伸び率
	金額	金額	金額	金額	金額	金額	構成比	
米国	4,278.8	4,754.0	4,800.7	5,505.3	5,706.7	5,898.6	90.7	6.6
フランス	118.1	127.7	107.9	122.8	144.6	146.0	2.2	4.3
アイルランド	26.4	49.1	90.8	121.2	143.6	145.1	2.2	40.6
ドイツ	8.2	14.2	47.8	53.0	60.9	61.3	0.9	49.5
ベルギー	7.1	9.2	17.4	11.8	12.3	36.0	0.6	38.3
オランダ	90.2	93.2	124.3	29.4	15.3	35.0	0.5	△17.3
日本	2.6	7.3	17.9	50.1	33.8	34.8	0.5	68.6
ブラジル	8.1	15.1	15.8	14.2	12.4	21.4	0.3	21.5
カナダ	1.8	1.7	7.7	11.6	15.0	19.2	0.3	60.3
パナマ	5.0	10.6	7.5	7.3	6.6	13.0	0.2	21.2
その他	154.0	163.0	83.3	76.3	95.7	93.0	1.4	△9.6
全世界	4,700.2	5,245.1	5,321.2	6,003.0	6,246.9	6,503.3	100.0	6.7

(注)年平均伸び率は2008～2012年の5年間のもの。

(出所)国立統計地理情報院(INEGI)貿易統計

主要輸出品目は、カテーテル・カニューレなど、その他の診断用電気機器、整形外科用機器・骨折治療用具、注射器、呼吸治療用機器、金属製の管針・縫合用の針、医療用の備付品（医療用ベッドなど）だ（表2参照）。特に近年は、整形外科用機器や人造人体、医療用の備付品の輸出が急速に伸びている。

表2 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		年平均 伸び率
	金額	金額	金額	構成比	
医療用・獣医用の機器	4,517.8	4,668.8	4,708.6	72.4	5.6
その他の機器	2,040.0	2,038.7	1,996.8	30.7	6.2
カテーテル・カニューレなど	1,851.1	1,895.5	1,851.5	28.5	2.7
その他の診断用電気機器	210.2	258.3	361.4	5.6	15.0
注射器	201.4	241.5	254.3	3.9	14.9
金属製の管針および縫合用の針	176.6	182.1	171.2	2.6	4.2
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	16.6
整形外科用機器および骨折治療具	244.4	252.1	279.3	4.3	5.9
その他のもの	130.0	109.3	152.3	2.3	19.6
人造関節以外の人造の人体部分	60.9	101.9	115.6	1.8	23.1
補聴器	69.5	91.0	92.4	1.4	202.7
歯用の取付用品	37.9	59.3	75.0	1.2	35.9
機械療法・呼吸治療用機器	322.3	353.7	375.0	5.8	6.6
呼吸治療用機器	225.8	204.5	213.9	3.3	△ 0.2
機械療法、マッサージ機器など	96.5	149.2	161.1	2.5	23.1
医療用または獣医用の備付品・いす	71.1	81.4	157.4	2.4	65.2
医療用または獣医用の備付品	68.3	78.4	154.9	2.4	77.4
放射線機器・高電圧発生機など	132.0	135.9	149.0	2.3	0.6
α線・β線・γ線機器	35.8	42.4	57.6	0.9	2.4
脱脂綿、ガーゼ、包帯など	121.7	120.9	123.5	1.9	1.8
その他の脱脂綿、ガーゼ、包帯など	87.0	90.4	75.9	1.2	0.2
その他	293.5	270.3	273.6	4.2	3.3
合計	6,003.0	6,246.9	6,503.3	100.0	6.7

(注) 年平均伸び率は2008～2012年の5年間のもの。

(出所) 表1に同じ

貿易投資促進機関プロメヒコ (PROMEXICO) によると、メキシコは世界 11 位の医療機器輸出国で、米国にとって最大の医療機器輸入相手国だ。また、中南米では最大の医療機器輸出国であり、ガーゼ、詰め綿、包帯などの同地域最大の輸出国。金属製の管針および縫合用の針では世界 3 位の輸出国だ。

<北部国境州を中心に外資系企業が進出>

国立統計地理情報院 (INEGI) の「2009 年経済センサス」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 ヶ所 (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 人だった。事業所数が最も多いのは連邦区 (メキシコ市、404 ヶ所)、メキシコ州 (212 ヶ所)、ベラクルス州 (142 ヶ所)、バハカリフォルニア州 (131 ヶ所)、プエブラ州 (110 ヶ所) と続く。ただし、これら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 ヶ所あり、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。

プロメヒコによると、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多い。パソコンや周辺機器の組み立てなど電子産業が集積するハリスコ州にも52社ある。

バハカリフォルニア州には国内最大の医療機器製造クラスターがあり、ティファアナ市を中心に67社が進出している。英国のスミスメディカル(Smith Medical)、アイルランド・米国のコビディエン(Covidien)、米国のカーディナル(Cardinal Health)、メドトロニック(Medtronic)、ICUメディカル(ICU Medical)、スウェーデンのガンブロ(Gambro)などだ。そのほか、ヌエボレオン州には医療用ベッドの米系ヒルロム(Hill-Rom)、チワワ州にはカテーテル製造の米系アロー(Arrow)が進出している(添付資料参照)。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。

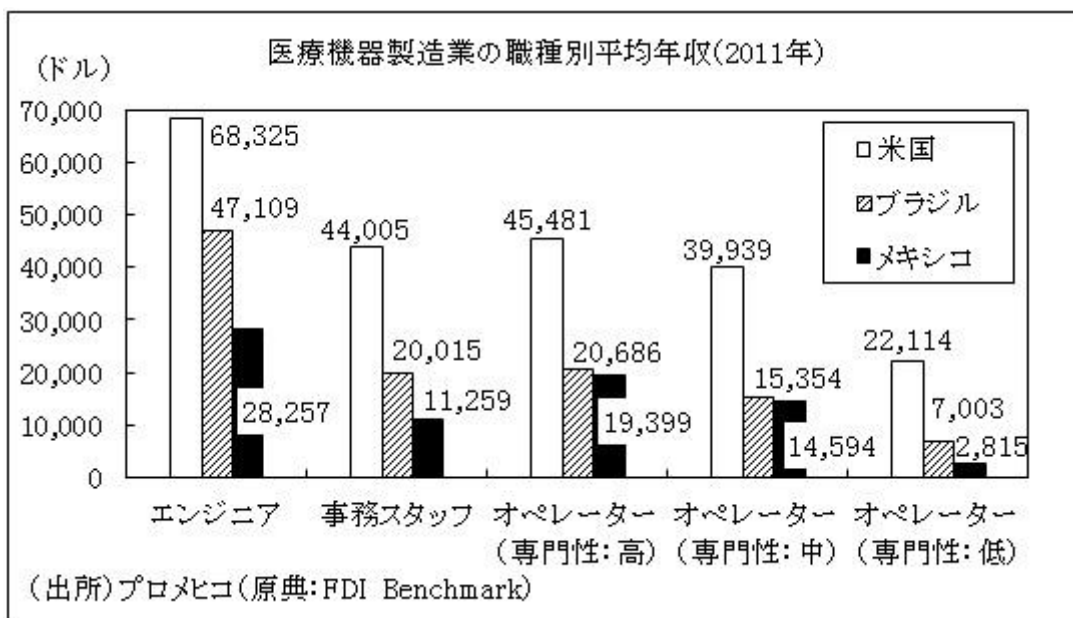
輸出製造拠点としてメキシコを古くから活用している企業に、米国のメドトロニックがある。世界で初めて電池式体外型心臓ペースメーカーを開発したアール・バッケン氏が1949年に米国で設立した同社は、ペースメーカーや人工心臓、人工心臓弁など心疾患分野を中心に医療機器を製造・販売するグローバル企業。メキシコには1970年に進出し、2012年末時点で約3,000人を雇用している。ティファアナ工場では同社グループの中でも3本の指に入る大規模なもので、人工心臓弁やカテーテル、人工心臓弁など開胸手術で用いる15品目の医療機器を製造している。カテーテルはスイスから製造ラインを移管した。

<低廉な製造コストも魅力に>

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ある。米国やブラジルに比べると人件費が割安なことも、米州における輸出製造拠点としての魅力の1つだろう。

大手会計事務所のKPMGによると、100人の従業員、中程度の初期設備投資(1,450万ドル)、少ないインハウス研究開発(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で、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。メキシコで製造することで、米国の23.3%のコスト削減につながるという。

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のとおりで、職種別にみ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分かる。



またブラジルと比較すると、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 1 キロワット時(kWh) 当たり 0.1224 ドルなのに対して、メキシコは 0.0719 ドルだ。同年の産業用ガス料金で見ても、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 ドルとしている。

<添付資料>



----- ブラジル -----

① 国内生産は2桁成長続けるも需要の6割は輸入に依存

ブラジルの医療機器市場は今後も成長が確実視されている分野の1つとなっている。国内生産が2桁成長を続ける一方で、技術の立ち遅れから国内消費の約6割は輸入品が占めており、貿易赤字は依然として大きいなどの課題もある。

<医療機器生産のGDPは5年で倍増>

ブラジル医療機器産業協会（ABIMO）によると、2012年の医療機器製造業のGDP（付加価値額）は23億5,900万リアル（約1,014億円、1リアル=約43円）で、2007年の12億7,400万リアルと比べてほぼ倍増しており、同分野の成長ぶりがうかがえる。

また、医療機器関連産業の国内生産額は2012年に47億9,000万リアルとなり、2008年の国際金融危機以降、2桁の年平均成長率を維持している（表1参照）。製造業GDPの2011年、2012年の成長率が0.1%、マイナス2.5%と低迷する中で、好調を継続している分野だといえるだろう。

国内生産額の約半分は医療機器が占めており、2012年は前年比15%増の22億3,000万リアルだった。その他、インプラント、消耗品、歯科用製品の生産額がそれぞれ9億7,000万リアル、8億3,000万リアル、7億6,000万リアルとなっている。ABIMOによると、2007年から2012年の生産性は、製造業全体が平均4%の向上にとどまる中で、医療機器製造業は年平均5%となっている。生産性の向上は、医療機器産業の成長を維持する要といわれている。

表1 医療機器関連国内生産額の推移（単位：億リアル、%）

製品分野	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	年平均伸び率
医療機器	12.4	14.5	16.3	19.3	22.3	15.8
インプラント	4.5	4.4	7.1	8.4	9.7	21.3
消耗品	3.3	6.7	6.1	7.2	8.3	3.2
歯科用	3.6	4.2	5.5	6.6	7.6	18.2
合計	23.8	29.8	35.0	41.5	47.9	14.1

（注）年平均伸び率は2008～12年の5年間の平均。

（出所）ブラジル医療機器産業協会（ABIMO）

ブラジルは2020年までに米国、日本、ドイツ、中国に次ぐ世界5位の医療機器製造国になることを目標にしており、ABIMOはブラジル輸出投資振興庁（Apex Brasil）と協力して2014年までに輸出額を10億ドルへと拡大する計画を進めている。また政府は、製造業全体の活性化を目的に、電気料金割引策や特定の産業に対する社会保障費の負担軽減措置を講じており、医療機器製造業にとって追い風となっている。

<高度な技術の製品ほど輸入頼み>

ブラジルでは医療機器の国内消費のうち国内生産は38.9%（2012年）にすぎない。2012年の輸入額は45億1,000万ドルと、7億7,100万ドルの輸出額をはるかに上回り、37億3,500万ドルの貿易赤字となった。過去5年間の貿易額推移をみると、輸入は年平均14.0%、輸出は年平均7.7%増加し、この分野の貿易赤字は拡大している。

ABIMOによると、国内関連企業の約7割は中小企業が占めており、イノベーションが進んでいないため、画像診断装置など高度な技術の製品ほど輸入品への依存度が高い構図となっている。輸出内訳をみると、2012年の輸出総額7億7,000万ドルのうち半分近い3億4,900万ドルを消耗品が占め、高い技術が求められる放射線関連機器の輸出は3年連続で減少し2,200万ドルにとどまっている。また、輸入額が輸出額に対して、消耗品では2.4倍だが、研究用機器と医療・病院用機器はそれぞれ15倍、放射線関連機器では27倍と圧倒的な輸入超過となっていることから、国内産業が未熟であることが分かる。

例えば、ジェトロが2012年3月に民間コンサルタント会社を通じて行った外資系企業へのヒアリングによれば、画像診断機器のマーケットシェアは、ゼネラル・エレクトリックとフィリップスが30%ずつを占め、シーメンスが28%、東芝が12%となっており、大手多国籍企業の独占状態となっている。

唯一、貿易黒字を保っている分野は、国際競争力が高いとされる歯科用製品だ。歯科医療関係の従事者は全国で約22万人、世界でも米国の46万人に次いで2位となっており、診療用ベッドや照明、治療機器などに関しては、国内企業に一定の経験があるといわれている。

輸出されている歯科用以外の医療機器は一般的にシンプルなものが多く、国産品は、大手多国籍企業の最先端技術を搭載した製品に対して競争力がないとの指摘もある。国産品の輸出を促進し、大幅な貿易赤字を改善するためには、国内産業の競争力向上が大きな課題となっており、イノベーションへの投資を増加する必要があるだろう。

<米国、欧州、中国、日本が主要輸入相手国>

国内市場の約 6 割を占める輸入品市場を通関統計からみると、最大の輸入相手国は米国で、2012 年には輸入額全体の 32.5%を占めた（表 2 参照）。ドイツ、アイルランド、スイス、フランスなど欧州諸国の存在感も強いが、近年伸びが著しいのは中国からの輸入だ。中国製医療機器の輸入額は過去 5 年間で年平均 28.4%伸びており、全体の伸び率（14.7%）を大きく上回る。なお、中国からの輸入には日系など外資系企業が中国で生産している機器も多い。

表2 原産国別医療機器輸入額 (単位:100万ドル、%)

国	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年		年平均 伸び率
	金額	金額	金額	金額	金額	構成比	
米国	645.9	642.0	837.7	885.4	958.5	32.5	12.2
ドイツ	286.6	269.2	344.5	401.9	415.1	14.1	13.7
中国	122.8	144.6	175.0	213.7	243.0	8.2	28.4
アイルランド	85.8	86.9	133.5	125.0	148.8	5.0	13.1
スイス	73.1	88.8	98.6	137.5	142.6	4.8	17.6
日本	108.2	108.3	142.3	158.8	140.6	4.8	10.5
フランス	57.6	53.1	63.4	89.0	80.6	2.7	9.7
オランダ	74.0	64.8	106.5	78.4	74.3	2.5	3.9
英国	23.4	25.6	54.8	50.1	72.8	2.5	27.5
プエルトリコ	9.7	8.0	17.1	52.2	67.2	2.3	46.5
その他	355.5	363.6	524.2	520.0	604.6	20.5	16.1
全世界	1,842.7	1,855.0	2,497.6	2,711.9	2,948.2	100.0	14.7

(注) 年平均伸び率は2008～12年の5年間の平均。

(出所) 開発商工省貿易局(SECEX)

輸入を品目別にみると、カテーテル・カニューレや整形外科用機器、各種診断装置、放射線機器などの輸入が多い（表 3 参照）。眼科用機器や人造の人体部分、呼吸治療用機器などは全体の伸び率を上回る年平均 20%以上の伸びだ。

表3 主要品目別医療機器輸入額

(単位:100万ドル、%)

品目	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年		年平均 伸び率
	金額	金額	金額	金額	金額	構成比	
医療用・獣医用の機器	810.7	826.1	1,128.2	1,251.3	1,324.2	44.9	15.3
その他の機器	257.6	263.0	345.5	403.3	466.0	15.8	20.1
カテーテル・カニューレなど	154.5	167.6	214.6	243.7	288.4	9.8	17.5
その他の診断用電気機器	85.9	91.1	161.0	131.8	123.7	4.2	13.0
磁気共鳴画像診断装置	118.1	94.7	137.2	136.5	114.0	3.9	2.8
走査型超音波診断装置	96.0	93.0	109.7	114.8	100.7	3.4	3.1
眼科用機器	21.5	23.4	35.3	47.1	53.7	1.8	26.1
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	440.0	478.2	580.4	658.3	756.6	25.7	15.6
その他のもの	165.1	192.2	222.2	245.1	283.3	9.6	13.3
人造関節以外の人造の人体部分	74.9	93.3	115.6	122.9	151.6	5.1	26.4
整形外科用機器および骨折治療具	81.7	79.8	103.4	123.2	141.6	4.8	19.8
補聴器	41.5	38.6	51.4	62.6	65.3	2.2	13.8
人造関節	35.2	29.7	36.2	48.4	51.2	1.7	8.0
放射線機器・高電圧発生機など	252.7	238.1	299.5	350.7	331.0	11.2	9.9
コンピュータ断層撮影装置	97.0	81.7	91.4	99.3	81.6	2.8	1.1
その他のエックス線医療用・獣医用機器	71.6	80.4	83.3	105.9	78.8	2.7	12.7
その他のエックス線機器	23.2	17.8	19.5	37.5	56.4	1.9	13.8
各種医療用品	127.3	107.8	144.7	170.2	194.8	6.6	13.3
避妊用化学調製品	48.4	37.2	52.3	58.8	71.3	2.4	15.8
エックス線検査用造影剤および診断用試薬	37.0	28.2	40.8	44.1	49.3	1.7	8.2
機械療法・呼吸治療用機器	50.1	49.6	138.3	83.2	98.0	3.3	24.7
呼吸治療用機器	45.9	44.7	130.4	69.8	80.7	2.7	22.1
エックス線用プレートフィルム(平面状)	67.6	69.8	77.3	73.9	76.0	2.6	10.1
脱脂綿、ガーゼ、包帯など	19.5	26.3	34.2	52.8	61.4	2.1	30.2
医療用または獣医用の備付品・いす	34.5	23.7	52.7	32.0	61.4	2.1	40.1
その他	40.4	35.3	42.3	39.5	44.8	1.5	△ 3.0
医療機器合計	1,842.7	1,855.0	2,497.6	2,711.9	2,948.2	100.0	14.7

(注)年平均伸び率は2008～12年の5年間の平均。

(出所)表2に同じ

日本からの輸入で見ると、その他の診断用電気機器、超音波診断装置、コンピュータ断層撮影装置 (CT) などが多い (表 4 参照)。これらの品目ではブラジルにとってそれぞれ、2位、4位、3位の輸入相手国となっており、18.4%、10.5%、20.3%の輸入シェア (金額ベース) を占める。

表4 日本からの主要品目別医療機器輸入額

(単位:100万ドル、%)

品目	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年		年平均 伸び率
	金額	金額	金額	金額	金額	構成比	
医療用・獣医用の機器	61.4	62.8	83.3	82.5	73.2	52.1	9.6
その他の診断用電気機器	20.5	23.9	33.8	32.7	22.7	16.1	6.4
その他の機器	14.8	15.8	17.4	19.1	19.2	13.7	20.1
走査型超音波診断装置	15.1	11.2	13.4	12.7	10.5	7.5	△ 3.7
カテーテル・カニューレなど	4.8	4.0	6.5	4.8	8.0	5.7	14.3
金属製の管・針および縫合用の針	2.1	2.9	2.5	4.0	5.4	3.8	22.8
放射線機器・高電圧発生機など	29.7	29.8	41.8	54.2	36.2	25.8	9.9
コンピュータ断層撮影装置	17.5	12.4	16.0	27.6	16.6	11.8	4.8
その他のエックス線機器	5.1	3.4	5.2	4.5	6.8	4.9	28.3
その他の放射線機器・高電圧発生器など	3.1	3.5	6.9	6.7	6.0	4.2	13.9
その他のエックス線医療用・獣医用機器	2.9	9.8	13.0	13.4	5.3	3.8	9.1
エックス線用プレートフィルム(平面状)	11.6	10.4	13.1	16.9	21.7	15.4	14.1
各種医療用品	1.7	2.3	1.0	1.4	3.9	2.7	29.8
歯科用充てん材料および接骨用セメント	1.7	2.3	1.0	1.4	3.9	2.7	30.0
脱脂綿、ガーゼ、包帯など	0.7	0.8	0.6	1.5	2.3	1.6	16.2
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	2.0	0.9	1.3	1.1	1.7	1.2	2.4
医療用または獣医用の備用品・いす	0.1	0.6	1.0	1.0	0.9	0.7	77.9
その他	1.0	0.7	0.1	0.2	0.8	0.5	△ 12.5
医療機器合計	108.2	108.3	142.3	158.8	140.6	100.0	10.5

(注)年平均伸び率は2008～12年の5年間の平均。

(出所)表2に同じ

② 所得向上や民間医療保険の普及が追い風に

ブラジルの医療機器市場が2桁成長を続けている理由として、所得の向上と民間医療保険の加入者の増加、医療機器の新規需要、高齢化などさまざまな理由が挙げられる。医療機器関連企業にとっては、成長の確実な市場といえる。その半面で、国家衛生監督庁(ANVISA)の製品登録などの制度的な課題もある。

<所得が向上し保健関連支出額が急増>

医療機器市場の成長の要因の 1 つに、中所得者層（中間層）の拡大に伴う医療支出の増加が挙げられる。ジェットウリオ・バルガス財団（FGV）の統計によると、2010 年には低所得者層の人口が約 33%に減少し、中間層が 55%を占めるに至った。この中間層拡大がブラジル経済を支える強い内需の主役となっている。

中間層の拡大に伴い、保健関連の出費が増加している。ブラジル地理統計院（IBGE）のデータによると、2009 年の世帯総所得は 2 兆リアル（約 86 兆円、1 リアル=約 43 円）となっており、その 7.68%、1,571 億リアルが保健関連の製品やサービスに消費された（表 1 参照）。世帯総所得に占める保健関連世帯総支出額の割合は過去 5 年間 7%台でほとんど変化はないが、世帯総所得の上昇に伴い、保険関連の世帯総支出額は 2005 年に比べて 52.2% 増えている。

表1 保健関連世帯支出額の推移 (単位:100万リアル、%)

	2005年	2006年	2007年	2008年	2009年	2005年比
保健関連世帯 総支出額	103,223	115,064	128,865	141,182	157,100	52.2
世帯総所得	1,327,551	1,467,153	1,645,858	1,838,096	2,046,671	54.2
世帯総所得に占 める保健関連世帯 総支出額の割合	7.78	7.84	7.83	7.68	7.68	-

(出所)ブラジル地理統計院(IBGE)

<中間層の拡大で民間健康保険が普及>

ブラジルには統一保健医療システム（SUS）があり、国民が無償で診療を受けられる病院・診療所がある。しかし、施設・設備・医療従事者の絶対数が不足していることから、診察待ちの患者で長蛇の列となっている光景は珍しくない。その結果、1988 年にユニバーサルサービスとして始まった SUS も、現状では民間医療保険に加入できない貧困層向けのサービスとなっている。

そのため、中・高所得者層は民間医療保険に個人で加入したり、職場を通じて加入したりするのが一般的となってきており、中間層の拡大によってこの民間医療保険の加入者が増えている。国民健康保険庁（ANS）の 2012 年 12 月の集計では、加入者は全国で 4,790 万人を記録し、保険会社の収益は 2012 年に 950 億ドルと、前年比 12.2%増だった。特にこの傾向は都市で強く、サンパウロ市民の 8 割以上が加入しているとされる。

加入者は保険会社の契約病院や診療所であれば、基本的に無料で診察・治療を受けられ

る仕組みで、加入プランなどによって月額基本料金や利用可能な病院などが違う。基本料金はさまざまだが、SUSの貧弱な医療インフラと比べると、安心していつでも設備の整っている民間病院に行けるメリットは大きい。また病院側にしても、民間保険会社からの収益が主な収入源になっており、利用者数に比例して安定した運営が図れ、設備などに投資できる好循環が生まれている。

<公共医療のインフラ不足は深刻>

地域別の病院数をみると、SUSの公共病院は1,812施設と、全体の5,144施設の3割に満たない(表2参照)。特に人口が集中するサンパウロ州、リオデジャネイロ州などの4州で構成される南西部は、公共病院が378施設しかないのに対して、民間病院と慈善病院の合計が1,370施設となっており、公共医療の不足が顕著となっている。また、アマゾナス州など10州で構成される北部は、1,600万人の住民に対して病院が397施設しかなく、医療インフラの不足は深刻だ。

表2 地域別病院数(2011年8月)

地域	公共病院	慈善病院	民間病院	組合の病院	合計
北部	196	23	178	-	397
北東部	743	178	460	3	1,384
南西部	378	687	683	-	1,748
南部	227	365	376	-	968
中西部	268	73	306	-	647
全国	1,812	1,326	2,003	3	5,144

(出所)保健省

現在約2億人のブラジルの人口は、今後も緩やかに増え続けると見込まれており、国連の予測によると、2040年には2億2,443万人となる見込みだ。さらに、高齢化も着実に進んでおり、60歳以上の高齢者が2010年に2,000万人を突破した。2013年の保健省の予算には、前年比8.1%増の992億リアルが割り当てられて、予算全体の4%となっている。他の中央省庁の予算と比べ大幅な増加率となっていることから、政府が医療関係に力を入れていることが分かる。一方で、問題は公共医療の改善が効率的に行われるかどうかだ、と指摘する声もある。

<ANVISAの製品登録完了までに2~3年>

医療機器メーカーがブラジルで製品を販売し始める際、大きな壁として立ちはだかっているのが、ANVISAの製品登録だ。医療製品は、事前の販売許認可・製品登録が求められ、2010年5月からリスクの高い医療機器の場合、適正製造規範(GMP)に関する国内外全ての製造施設での実地検査が求められるようになった。このGMP査察は実施されるまでに申請

後2年以上待つことが現状となっており、登録完了までには2～3年を覚悟しなければならず、メーカーは出ばなをくじかれる格好となっている。

医療機器の販売登録需要が拡大しているにもかかわらず、ANVISAの体制は以前と変わらず、100人の技術者によって全ての登録プロセスを担当していることが、時間のかかる原因だ。さらにGMP査察を行う技術者の知識・経験不足も指摘されている。業界団体のブラジル医療機器産業協会（ABIMO）によれば、具体的な解決策はないものの、5月に行われた医療機器見本市オスピタラル（Hospitalar）で、ANVISAとABIMOの間で技術・運営協力書が署名された。ANVISAの製品登録の改善を図るため、今後両者間で医療機器に関する共同研究や情報交換、ANVISA職員や医療関係者を対象とした医療機器に関する技術研修などが計画、実施される予定だ。

医療機器は技術革新のサイクルが早く、3年後に製品登録が済んだころには古い技術になっていることもあるとみられる。現地の需要に対応した製品をタイムリーに供給できるようになるには、ANVISAの製品登録の迅速化が欠かせない。

③ 外資医療機器メーカーが相次いで生産拠点を設立

37億ドルの輸入超過を改善し、脆弱（ぜいじゃく）なブラジルの国産医療機器の競争力を向上させるために、イノベーションへの投資促進の必要性が声高に叫ばれている。そんな中、2012～2013年には東芝メディカルやシーメンス（ドイツ）が自社初となる画像診断装置の生産拠点を次々と開設するなど、近年、外資系の動きが目立つ。外資系メーカーの市場参入状況や国内産業の障壁などを紹介する。

<外資メーカーが市場獲得へ競争激化>

2012年における医療機器製造分野への投資額は、同分野のGDP（総付加価値額）の13%に相当する3億レアル（約132億円、1レアル＝約44円）となった。2007年の9.9%と比べて比率が増えており、工場の近代化や新拠点の設立が進んでいる。投資増加の要因として、ブラジル医療機器産業協会（ABIMO）のマルシオ・ボズイオ・ディレクターは、多国籍企業による国内拠点建設のための投資が大きいと指摘する。

ABIMOによると、2009年のブラジルの同分野における外資企業の割合は1割にも満たな

かった。外資企業の少なさは国内拠点設立が有利でない状況を示すもので、インフラや質の高い人材、資金調達、保健関連政策の不足が指摘されていた。しかし、金融危機以降目立つようになってきた中間層拡大による保健分野の需要拡大などを受けて、多国籍企業が市場確保のために競争を激化させている。

シーメンスは2012年8月、同社では中南米で初となる画像診断装置に特化した新生産拠点を、ブラジル南部サンタ・カタリーナ州ジョインビーレ市に開設した。同社の14ヵ所目となる新拠点は、超音波診断装置や磁気共鳴画像診断（MRI）装置、コンピュータ断層撮影（CT）装置、アナログ・デジタル X 線装置などを製造し、ロジスティックセンターの役割も果たす。同社は5年間で国内に新しい製造拠点を9ヵ所稼働させ、急成長をしている医療機器市場の需要を獲得するため、急ピッチで国内生産を増やす。また東芝メディカルは、サンパウロ市と隣接するカンピーナス市に、同社初となる国内工場を2013年3月に稼働させ、今後5年間で6,000万レアルを投資する計画を有する。サンパウロ州におけるCTや超音波診断装置の製造拠点は、同社カンピーナス工場が初めてとなる。

<大手メーカーの投資で技術力底上げを期待>

2012年4月に工場建設を発表したバリアン・メディカル・システムズ（米国）は、超音波や X 線機器などの画像診断装置を製造する前述の2社とは方向性を変え、がん治療に関連する複合施設を建設することを同年に明らかにしている。医療機器の製造に加え、医師のトレーニングセンター設立、部品サプライヤーチェーンの構築、ソフトウェア開発、流通センターの開設なども含まれる。

同社は現在、悪性腫瘍に対して放射線量を調整できるがん治療装置の開発のため、1億7,000万ドルを投資している。ブラジルが投資先として選ばれた背景には、多くの国民が高度医療へアクセスできるようになった点に加え、がん患者数の増加が挙げられる。英医学誌のランセット腫瘍学誌が2013年4月に発表したデータによると、ブラジルのがん患者数は2009年から2020年の間に38.1%増加すると予想され、予防と治療技術の未発達などから死亡率が欧米などに比べて高いと警告されている。

最新技術とブランド力を持った大手メーカーの新規投資は、ブラジルの高度医療産業の拡大を後押しすると期待されている。2012年には世界6位の医療機器市場になったとされる巨大市場にもかかわらず、多くの国産品はまだ簡易治療向けの手術機器や機械に限られており、高度医療装置になればなるほど、輸入品への依存度が高い。国の抱えるジレンマを解決する糸口は、今後の外資系メーカーの動きによるところが大きいとみられる。

<国産品と輸入品の不平等な税制に国内メーカーは抗議>

国産品の競争力向上を妨げるものとして、公的機関や慈善団体が輸入品を購入する場合、関税以外の工業品税（IPI）、社会負担金（PIS/Cofins）、商品流通サービス税（ICMS）が免税されることが挙げられる。ABIMO の計算によると、国産の類似機器を購入する場合に比べて 18.5%安価になるといい、この輸入品への優遇措置は医療・病院用、研究用、歯科用機器の国内製造者にとって大きな壁となっている。

医療機器分野における貿易赤字は近年増え続けている。2007 年から 2012 年にかけて 17 億から 37 億ドルへと増加し、年平均増加率は 16.5%を超える。輸入品は国内消費の 6 割を占める。公共機関や慈善団体は国内需要の約 65%を占めているとされ、国内製造者はこの大きな市場において、関税以外の税負担が免除された輸入品と戦わなくてはならない。ABIMO やブラジル医療機器産業組合（SINAEMO）などの業界団体はこれについて、政府に 2007 年から抗議をしているものの、未解決のまま。SINAEMO のルイ・バウメール会長は「不公平であることは皆理解しているにもかかわらず、トンネルの先の光は全くみえてこない」と「ABIMO」誌 2013 年 4 月号でコメントしている。

ジェットウリオ・バルガス財団（FGV）の調査によると、国産品に対して PIS/Cofins と IPI を免税とした場合、GDP は 0.3%増、13 万 2,000 人の雇用増につながるという。また、商品最終価格は約 3.2%減になり、利用者にも恩恵を与えることになる。さらにサンパウロ州内取引の場合、18%となっている ICMS の免税を加えるだけで、GDP は 0.9%増、新規雇用 41 万 5,000 人の創出、商品最終価格は 9.8%減少するとされている。

アンバランスな貿易収支を改善し、脆弱な国産品の競争力を強化するためには、外国企業の投資誘致だけではなく、自国の制度を検討し直す必要があるといえるだろう。そして、輸入品販売から市場参入を検討する外国企業にとっては、国家衛生監督庁（ANVISA）の製品登録さえパスすれば、魅力的な市場ともいえるかもしれない。

----- コロンビア -----

① 整形外科分野に最大の需要、内戦傷病者リハビリ向けが主因

コロンビアの医療機器需要は 2013 年に 10 億ドル台に達すると予測され、内戦・テロによる負傷者のリハビリ治療用の骨折治療用具・人工関節・義肢などの整形外科分野が最大の需要先となっている。政府は、国民の保健レベル向上のため医療保険制度改革に向けて注力しているが、医療従事者の拡充・所得および地域格差の改善などが喫緊の課題だ。

<ゲリラ活動鎮圧に伴い被害者リハビリ用が増加>

医療関連調査会社エスピコム (Espicom) によると、コロンビアにおける 2012 年の医療機器市場は 9 億 4,530 万ドル (前年比 9.4%増) と推定される (Medical Device Outlook 2012 年版)。「その他の機器」を除く主要分野別にみると、整形外科機器 (骨折治療用具・人工関節・義肢など) が 1 億 9,360 万ドル (11.8%増、構成比 20.5%) と最も大きい (表 1 参照)。以下、消費材 (創傷治療品、注射器・針、輸液用体外カテーテルなど) が 1 億 7,430 万ドル (8.9%増、18.4%)、画像診断機器 (電子診断機器、放射線機器、画像機器部品など) が 1 億 4,880 万ドル (7.1%増、15.7%)、患者支援用品 (補聴器、ペースメーカー、治療機材など) が 1 億 4,170 万ドル (13.2%増、15.0%)、歯科治療機器が 6,420 万ドル (5.8%増、6.8%) と続く。

表1 コロンビアにおける医療機器関連需要動向 (単位:100万ドル、%)

分類・品名	2010年	2011年	2012年			2014年	2016年
	金額	金額	金額	構成比	前年比	金額	金額
消費材	145.4	160.1	174.3	18.4	8.9	202.3	232.7
創傷治療品	56.9	64.4	72.0	7.6	11.8	88.0	106.1
注射器・針、カテーテル	76.3	81.5	86.0	9.1	5.5	93.4	100.1
その他	12.2	14.2	16.3	1.7	14.8	20.9	26.5
画像診断機器	128.2	138.9	148.8	15.7	7.1	166.8	184.7
電子診断機器	65.1	71.0	76.5	8.1	7.7	86.8	97.1
放射線機器	30.7	32.3	33.7	3.6	4.3	35.7	37.3
画像機器部品	32.4	35.6	38.6	4.1	8.4	44.3	50.3
歯科治療機器	56.7	60.7	64.2	6.8	5.8	70.3	75.9
歯科用資本財(治療いす、放射線機器など)	3.1	3.4	3.7	0.4	8.8	4.4	5.1
歯科材料・関連品	53.6	57.3	60.5	6.4	5.6	65.9	70.8
整形外科機器	152.9	173.1	193.6	20.5	11.8	236.5	285.3
副木・骨折治療用具	81.4	92.8	104.6	11.1	12.7	129.7	158.7
人工関節	13.6	15.0	16.3	1.7	8.7	18.9	21.6
人口四肢(義足・義手など)	57.9	65.3	72.7	7.7	11.3	87.9	105.0
患者支援用品	109.4	125.2	141.7	15.0	13.2	177.3	219.7
携帯補助用品(補聴器、ペースメーカーなど)	68.1	79.6	91.8	9.7	15.3	119.2	152.8
治療機材	41.3	45.6	49.9	5.3	9.4	58.1	66.9
その他	188.2	206.0	222.7	23.6	8.1	254.3	286.3
合計	780.8	864.0	945.3	100.0	9.4	1,107.5	1,284.6

(注)2011年以降は見通し。

(出所) エスピコム「Medical Device Outlook 2012年版」を基に作成

整形外科機器分野の需要は2007年以降急激に拡大し、2009年以降は常に首位を占めている。当該分野の需要が最大である要因として、ウリベ前政権が政府軍による対ゲリラ治安対策を同政権発足時の2002年以降に強化し、治安行動中に対人地雷・不発弾の爆破により四肢などを失った兵士・民間人のリハビリ治療需要が増加したことが挙げられる。

政府は、約半世紀近く続く国内でのゲリラ活動鎮圧を目指して、治安要員(警察官・軍人)を2002年の31万3,406人から2010年には43万5,367人へと12万人強増やした。これが奏功して、国内のテロ発生件数は2002年の1,645件から2010年には471件へと大幅に減少した。ゲリラグループが主として山岳・ジャングルなどに多く潜んでいたため、対人地雷・不発弾などで死亡および四肢を負傷した兵士や民間人の合計は2006年に1,234人とピークに達した後、2007年(978人)以降徐々に減少をたどり2012年には494人まで減少した(出所:大統領府ほか)。1990年から2013年5月末の累計は1万413人に達しており、内戦の後遺症が残る。

日本政府は国際協力機構(JICA)を通じて、過去10年間に年平均800人超の割合で発生

したとみられる内戦の傷病者のためのリハビリ施設運営に向けた支援活動を、コロンビアで2008年8月から2012年5月まで実施した。JICA コロンビア事務所によると、コロンビアはカンボジア、アフガニスタンに匹敵するレベルの地雷被害者を抱えており、「地雷被害者を中心とした障害者総合リハビリテーション体制強化」のための技術協力プロジェクトを推進し、北部アンティオキア県など特に被害者が多い地域の病院でのリハビリ専門職人材の能力強化などに注力した。

現サントス政権は、内戦などの被害者への対応・支援・総合的補償措置を講ずるため、歴代政権の中で初めて「被災者法（法律第1448号、2011年6月10日発効）」を制定した。同法第53条ならびに54条は、国内の医療機関に対して、医療措置が必要とされる全ての被害者に対して緊急を含め必要な措置（内科・外科、骨接合、義肢などの提供など）を講じることを義務付けている。

エスピコムの「Medical Device Outlook」では、2013年におけるコロンビアの医療機器市場の合計額は10億212万ドルと、初めて10億ドルの大台に達すると推定し、2013年以降2016年まで年平均8%の伸び率で市場が拡大するとしている。「その他の機器」を除く2016年の市場予測でも、整形外科機器（2億8,530万ドル）が最大の需要分野と見込まれており、次いで消費材（2億3,270万ドル）、患者支援用品（2億1,970万ドル）、画像診断機器（1億8,470万ドル）、歯科治療機器（7,590万ドル）の順だ。

<医療機器市場は依然として輸入品が圧倒的なシェア>

同社によると、コロンビアの内資系医療機器関連企業は約200社あり、多くが病院用ベッド、ステンレス鋼製品、整形外科用品、人工歯、使い捨て医療品、ばんそうこう、医務用衣料品など低加工度分野の生産に従事している。一方、日系を含む外資系企業は、その多くが多国籍事業展開の大手企業であり、コロンビアを中南米統括拠点と位置付けている企業もある。

通関統計によると、2012年のコロンビアの医療機器輸入額は9億2,090万ドルとなり、前年比9.2%増と堅調に推移した（表2参照）。エスピコムの2012年の国内市場規模（9億4,530万ドル、推定値）から考えると、国内市場の97.4%を輸入品が占めていることになる。主な輸入相手国としては、米国（2億7,980万ドル、構成比31.0%）、ドイツ（9,010万ドル、9.8%）、中国（8,920万ドル、9.7%）のほか、日本（4,850万ドル、5.3%）、ブラジル（3,740万ドル、4.1%）、メキシコ（3,310万ドル、3.6%）など。

表2 医療機器の主要輸入相手国別推移

(単位:100万ドル、%)

国名	2010年	2011年	2012年		
	金額	金額	金額	構成比	前年比
米国	234.5	260.3	279.8	31.0	8.0
ドイツ	72.2	96.2	90.1	9.8	△ 6.3
中国	59.8	81.6	89.2	9.7	9.3
スイス	42.1	52.6	51.0	5.5	△ 3.1
日本	39.3	45.5	48.5	5.3	6.7
アイルランド	19.2	30.3	45.6	5.0	50.4
ブラジル	35.0	36.8	37.4	4.1	1.8
メキシコ	20.3	28.8	33.1	3.6	14.7
シンガポール	4.5	12.4	30.6	3.3	147.5
フランス	15.3	17.1	22.1	2.4	29.2
その他	161.4	181.7	193.3	21.0	6.4
合計	703.6	843.5	920.9	100.0	9.2

(出所) 国税関税局(DIAN)

主要輸入品目別では、医療用・獣医用機器（関税分類番号 HS9018）が首位で 3 億 9,984 万ドル（構成比 43.3%）、次いで整形外科用器具類（HS9021）が 2 億 4,888 万ドル（27.0%）、縫合材・ラミナリア〔子宮頸（けい）管拡張器〕・止血剤・避妊用品など（HS3006）が 9,483 万ドル（10.3%）の順となっている（表 3 参照）。HS9018 の内訳は、外科用のものなどが 2 億 1,467 万ドル（23.2%）で最多となっており、その他の品目が 3,137 万ドル（3.4%）、注射器・針などが 1,700 万ドル（1.8%）、歯科用のいすなどが 1,341 万ドル（1.4%）と続いている。

表3 品目別医療機器輸入の推移

(単位:1,000個、1,000ドル、%)

品目	2010年		2011年		2012年			
	数量	金額	数量	金額	数量	金額	構成比	前年比
医療用または獣医用の機器	697,607	287,361	651,748	355,224	701,792	398,837	43.3	12.3
整形外科用器具類	135,031	192,683	164,288	219,377	133,776	248,879	27.0	13.4
縫合材、ラミナリア、止血剤類	585	71,435	625	83,042	617	94,830	10.3	14.2
放射線機器	4	63,402	7	73,058	21	64,970	7.1	△ 11.1
機械療法用などの治療器具	7,909	38,117	9,021	49,889	11,544	47,396	5.1	△ 5.0
脱脂綿、ガーゼ類	1,385	12,085	1,445	15,389	1,387	16,550	1.8	7.5
医療用または獣医用の備品、いす	59	10,952	68	17,843	128	13,851	1.5	△ 22.4
X線用プレートフィルム(平面状)	3,043	11,144	2,343	11,346	2,927	13,806	1.5	21.7
外科用手袋	70,518	6,163	51,385	6,121	74,461	9,275	1.0	51.5
その他呼吸用機器およびガスマスク	1,746	5,048	1,355	5,347	1,580	7,977	0.9	49.2
医療用または理化学用の滅菌器	1	4,602	1	5,156	5	4,441	0.5	△ 13.9
X線用プレートフィルム(ロール状)	0	38	19	33	0	49	0.0	46.4
医療機器合計	917,889	703,030	882,305	841,825	928,239	920,860	100.0	9.4

(出所)表2に同じ

コロンビアは医療機器輸入国としての立場を自覚しており、コロンビア国立大学のメディーナ医学部教授によると、「国内医療機器関連企業の90%は輸入業者であることから、近年活発な自由貿易協定(FTA)締結によって今後もさまざまな企業が参入し、国内供給だけでなく輸出にまで市場を広げることが望ましい」(「コロンビア国立大学ニュース」電子版2012年9月7日)と医療業界の成長に期待を寄せた。

<中東向けなど新規輸出市場を開拓>

政府の貿易投資観光振興機構(PROEXPORT)のウェブサイトによると、2013年以降の新たな医療機器輸出市場として中東諸国向けの参入に強い関心を示している。マリア・ラクチュール総裁は「未開拓の消費市場として魅力的であり、コロンビアは病院用ベッドから手術台までアラブ諸国に供給できる」と明言した。コロンビア医療機器最大手ロス・ピノス(Industrias Mecanicas Los Pinos)およびエル・ソル(Carrocerias El Sol)は、2013年にドバイで開催された中東最大の医療機器展示会アラブ・ヘルスを視察に訪れ、「次回はぜひ展示国として参加したい」と述べた。

こうした動きの背景には、近年コロンビアからの医療機器輸出が伸びていることがある。輸出は、輸入に比較して小規模だが、2011年には8,446万ドル（前年比18.0%増）に達し、2012年は前年比でわずかに減少したものの8,262万ドルと8,000万ドル台を維持している（表4参照）。主要な輸出先の首位は隣国エクアドル（1,227万ドル、構成比14.9%）、次いで米国（974万ドル、11.8%）、ブラジル（953万ドル、11.5%）、メキシコ（557万ドル、6.7%）、ペルー（551万ドル、6.7%）などだ。アンデス共同体の関税優遇措置、北米自由貿易協定（NAFTA）諸国とのFTAなどの利便性を生かした近隣諸国向け輸出が目立っている。

表4 医療機器の主要輸出先の推移

（単位：100万ドル、%）

国名	2010年	2011年	2012年		
	金額	金額	金額	構成比	前年比
エクアドル	8.1	9.8	12.3	14.9	24.7
米国	10.1	11.7	9.7	11.8	△ 16.9
ブラジル	9.4	11.6	9.5	11.5	△ 17.8
メキシコ	4.9	5.9	5.6	6.7	△ 5.2
ペルー	5.5	5.6	5.5	6.7	△ 1.4
スイス	4.4	3.4	4.9	5.9	41.8
ベネズエラ	4.0	3.6	4.8	5.8	33.0
アルゼンチン	2.7	3.7	3.5	4.2	△ 6.8
チリ	2.2	3.0	3.2	3.8	3.7
日本	0.2	0.2	0.4	0.4	132.0
その他	20.1	25.9	23.3	28.2	△ 9.8
合計	71.6	84.5	82.6	100.0	△ 2.2

（出所）表2に同じ

主要輸出品目では、医療用・獣医用機器が3,327万ドル（構成比40.3%）が首位で、脱脂綿・ガーゼなど（HS3005）が1,877万ドル（22.7%）、整形外科用器具類が1,221万ドル（14.8%）、縫合材・ラミナリア・止血剤・避妊用品などが999万ドル（12.1%）と続いている。

2012年にコロンビア診療所病院連盟（ACCH）主催で開催された医療関連専門展示会「第3回メディテック2012」には、米国、メキシコ、ペルー、エクアドル、ドミニカ共和国、コスタリカ、オランダ領キュラソー島の企業も招待され、新たな医療用品輸出国として国外にアピールする機会を持った。PROEXPORTは、今後ともこうした機会を通じて輸出増進に努めていくと表明している。

② 医師不足、地域格差解消が課題

医療インフラの不備が深刻な社会問題となっている。政府は医師不足に対して医師養成プログラムを増加させているものの、今後の人口および医療需要の拡大を考えると依然として不安が残る。また、経済発展に伴い肥満人口が増加しており、がんなどの成人病の新たな予防対策策定など課題は多い。

<国民1万人当たり医師は1.5人、日本は21.4人>

経済誌「アメリカ・エコノミア」の医療特集（2012年9月発行）によると、中南米諸国の優良病院ランキング40において、コロンビアから14の病院が選出された（公立病院1件含む）。これにはベッド数、医師の技術や満足度が反映されており、これらの病院の医療水準の高さを示しているといえよう。コロンビアでは医療ツーリズムも盛んに行われており、視力回復手術（レーシック）や美容整形手術目当てに訪れる観光客も少なくない。

しかし、一般的には医療インフラの水準が高いとは言い難い。WHOの2012年版調査報告によると、コロンビアでは国民1万人当たりの医師数は1.5人（日本21.4人）で、全国で計7,198人（日本27万4,992人）が医療に従事している。厚生省の2011年調査によると、全国で医師1万4,000～2万5,000人、専門医1,100～2,300人の不足が見込まれており、病院での待ち時間など国民の生活における直接的な影響が指摘されている。

政府は1990年初頭から2006年までに大学の医学部の数を86から161に増やして医師養成に取り組んでいるものの、国民の不満解消には至っていない。加えて、国内全体で1,000人当たりのベッド数はわずか1床（日本13.7床）となっている。

また、看護師の不足も指摘されている。医療の現場では1人の医師に4人の看護師が理想とされるものの、低賃金に加えて契約の不安定さ、重労働などにより、看護師資格を得た年間1,000人のうち、200人が国外に職を求めて出国したという現実を、既に「エル・エスペクタドル」紙が2008年10月8日付で報道していた。

国内では依然として看護師が慢性的に不足しており、2012年版WHO報告では、コロンビアでは看護師は国民1万人に対して6.2人（日本は41.4人）で、総計は3万119人（日本は53万1,210人）。医療施設の地域格差が大きく、主な看護師求人都市部に集中していることなどから、地方に住む看護師が失業しているケースが多い。医療従事者の深刻な要員不足がありながら、看護師の国内失業率が約30%に達するという矛盾が生じている。

<疾病の死亡要因は主に心臓病とがん>

2012年の厚生省調査によると、コロンビアの主な死亡要因の1つは心臓病で、2010年は国内で2万9,394人が死亡している。一般的に男性は45歳以上、女性は65歳以上で発症しやすい病気とされているものの、コロンビアでは30～35歳の若年層に増えているとして、政府は危機感を強めている。喫煙、コレステロールの多い物を摂取しがちな食生活、運動習慣の欠如などが要因となっている可能性が高いため、栄養バランスを考慮した食事と規則正しい生活を国民に呼び掛けている。

心臓病に続いて、近年はがんによる死亡も多くなっている。前述の厚生省調査によると、毎年約3万3,000人ががんで死亡している。内訳は胃がんが最も多く、死亡者10万人に対し26件の割合で発生している。肺がんが10万人当たり11.2件、乳がんが同11.5件と続く。男性は、年間約1万6,000人が胃、肺、前立腺、結腸、そして白血病などのがんで死亡している。女性の約1万6,000人のがん死亡要因は乳房、子宮頸（けい）部、胃、肺の順となっている。子宮頸がんは、25～65歳の約80%が細胞検査を受診しており、検診率は乳がんよりも高いものの、いまだに年間約1,900人が死亡している。

厚生省の調査によると、がん死亡率の高い地域は順に北部のアンティオキア県（メデジン市など）、南西部のバジェデルカウカ県（カリ市など）、北部のサンタンデル県（ブカラムンガ市など）、首都ボゴタで、主要都市所在県で発生が目立つ。ボゴタ市では2000～2008年の間に計5万3,809人ががんで死亡しており、年間平均死亡者数は5,979人となっている。

近年、年間平均約200人の割合でがん死亡者が増加しており、政府は危機感を強めている。また、これに関連して5歳以下の乳幼児に年間平均2,200件の新たながんの症例が確認されており、その生存率は約50%だという（主要先進国は約80%）。

<乳幼児死亡率で地域・所得格差が浮き彫りに>

2012年版WHO報告によると、コロンビア人の平均寿命は1990年の71歳から2009年には77歳（男性：73歳、女性：80歳）へと着実に伸びている。乳幼児の死亡率も、1990年は1,000人中30人の乳児が1歳の誕生日までに死亡していたが、2009年には17人に低下し、5歳以下の死亡率も1990年の1,000人中37人から19人に低下している。

0～5歳児の死亡原因としては、先天性の病気、虐待、下痢などの感染症、栄養失調の順となっている。国家開発庁（DNP）のエスコバル副長官は、病気の予防もしくは養育に問題のある親に対する情報の共有など、関連省庁の横のつながりの必要性を指摘している。

また、乳幼児死亡率は太平洋岸のチョコ県、ベネズエラ国境のビチャーダ県、ならびにアマゾン地帯など首都・大都市圏から最も離れた地域で高くなっており、住民の多くが貧困層に属する地域ほど乳幼児が多数死亡している。コロンビアではあらゆる問題の根底に所得格差や貧困があり、貧困の解消が多くの命を救うことにつながるとみられる。

<肥満が新たな社会問題に>

経済紙「ポルタフォリオ」（電子版 2013 年 5 月 27 日）によると、コロンビアでは 18～64 歳の 2 人に 1 人が WHO の定める肥満基準に該当するという。2007 年から 5 年間で、国内の栄養失調は 17%減少したものの、肥満は 25.9%増加しており、政府は新たな問題に悩まされている。

メデジン市のメデジン総合病院のタマージョ医師は「肥満は社会階層に関係なく起きやすく、肥満を解消することがあらゆる病気を間接的に予防することにもなるため、学校教育の場が重要だ」と述べ、特に子どもの 6 人に 1 人が肥満児である現状に警鐘を鳴らしている。

<50 歳以下の乳がん患者が増加>

国立がん研究所のムリージョ代表によると、コロンビア女性の死亡原因の第 1 位が乳がんで、年間 7,000 件の診断症例のうち 2,223 件が既に末期段階だという。またコロンビア哺乳類研究連盟の調査によると、国内で乳がんに罹患（りかん）する 32%が 50 歳以下となっており（全体平均は 53 歳）、他の諸国では 25%を超えることがほぼないことと比較すると、若年者の乳がん罹患率の高さは顕著といえる。

厚生省の調査によると、2012 年のボゴタ市内の 50～69 歳の女性の乳房 X 線撮影（マンモグラフィー）検査受診率は約 55%で、5 年前の 49%からは向上した。しかし、検査で異常が見つかって約 50%が医師による詳しい診断までに 3 ヶ月以上を要しており、治療開始の遅れが生存率に関連しているとの指摘がある。ピンクリボンキャンペーンを通じて検診を呼び掛けるだけでなく、迅速な診断システムを構築することが政府の新たな課題といえよう。

厚生省は 2002 年以降、全国がん対策計画を策定しており、厚生省が 2012 年に新たに発表した対策計画には 2020 年までに子宮頸がんの死亡率を 6.9%に下げること、乳がん検診を全体平均 40%から 60%に上げること（マンモグラフィー検査の無償化実現を含む）、前立腺がんの兆候がある全ての症例に対する治療保障、小児がんの疑いがある 15 歳以下の全

ての子どもに対する治療保障、などの達成目標が盛り込まれた。

国内では 2012 年 10 月、サントス大統領が前立腺がんであることを公表、手術に踏み切っている。退院会見の場で検診の大切さを訴えたことも国民の記憶には新しく、今後もがんリスクに対し政府が対策を打ち出すとみられる。

③ 医療保険制度に対し強い国民の不満

コロンビアの医療保険制度は、特有の所得格差問題を含んでいる。政府の強制加入保険では充実したサービスが受けられないため、富裕層は民間の手厚い保険で健康を守るが、貧困層は救急外来で 8 時間近く待たされて診療前に死亡する例も珍しくない。2012 年には、市民が医療制度改善を求めて、強制加入保険対象の病院の医師が保険料支払い順守を訴えて、それぞれデモをした。政府は 2013 年、新たな医療制度の導入を発表、事態の収束に努めている。

<強制医療保険の信頼度が低い>

現行医療制度の基礎は、1993 年の法令 100 号によって定められている。2000 年の WHO の調査では、世界 191 カ国中の医療制度充実度ランキングで 41 番目だったが、コロンビア診療所病院連盟 (ACCH) が 2012 年に行った最新アンケートによると、強制保険に加盟している国内 102 の病院または診療所のうち、55%が強制医療保険制度 (「保健促進機関 : EPS」と呼ばれる官民の金融機関などが提供する保険サービス) に満足しておらず、23.7%が制度が改善されていないと訴えている。また、国民にとってこの問題は深刻で、強制医療保険制度加盟者の約 90%が現行制度に強い不満を持っているとされる。

国内には EPS と「社会プログラム潜在的受益者特定システム」(SISBEN) という 2 種類の公的保険制度が制定されているが、原則としては国内で複数の EPS が提供する 60 種類余りの強制医療保険のどれかに加入し、一定の月決め保険料を納付することによって、病院や診療所で医療サービスを受けることができる (一部自己負担)。

しかし、コロンビアでは「エストラート (6 段階の社会経済階層制度)」といわれる住民の居住地を対象にした階級制度があり、階級は 1~6 に分かれ、数字が大きくなるほど経済力のある高所得者が居住する地域を示す。SISBEN は保険料の支払い能力がないエストラ

ート1および2に属する貧困層の特別健康保険で、いわばEPSの受け皿になっている。

EPS自体は一本化されたものではないため、所属するEPSにより紹介される病院や保険対象が異なる。ACCHのアンケートによれば、最も機能性の高いEPSに選ばれた機関「コンペンサール」でも58.8の評価で、EPSでは60を超える満足度評価はみられなかった。

その理由として、EPSの保険機能の信頼度の低さが指摘される。1993年法令100号の183条で、全てのEPSで個人の加入が義務化されているにもかかわらず、最近では妊娠中の女性の申請を断り、問題となった。また、実際に加入できても診察予約は2~3ヵ月先しか取れない、待ち時間がほぼ半日と長い、保険で処方できる薬とそうでない薬がある、など複雑で使い勝手が悪いと見なされている。

SISBENでは診察のできる病院が非常に限られ、診療を受けるまでに命を落とす例もあるため、裁判沙汰になることも少なくない。

<富裕層の間では民間任意保険の利用が主流>

コロンビアでは政府の強制加入保険があっても、その実情は米国に近いといわれている。富裕層は民間の保険会社に加入し、月々の掛け金や加入年数に応じて、保険会社から病院や医師を紹介されて治療を受けるシステムが一般的だ。また、掛け金とは別に前払い方式として10ドル程度の金券を購入し、それ1枚で手術や出産の検査から入院まで全てカバーできるものもある。

待合室にVIPルームがあり、高級ホテルのような病院の個室で、南米でも最高水準といわれる医療を受けることも可能だ。しかし、いずれの場合も通常診療が基本で、保険会社を通じて予約をすることが前提となる。

緊急搬送や救急外来となった場合、ほぼ全てのケースで支払いを済ませないと診療を受けることができない。強盗に刺され病院に搬送されても、まず清算を求められ、支払い能力があるか確認の上で初めて治療を受けられることから、「医療は金で買う」という意識があるのではないかとすらいわれている。

<政府が新たな医療制度改革案を発表>

カトリック系私立病院の前にいた瀕死（ひんし）の浮浪者を放置し救わなかったことに対する抗議の声や、救急車のたらい回しの事例など、国内の医療事情に対する不満は枚挙

にとまがない。こうした中、厚生省は2013年2月、医療サービスを受ける際の手続きの簡素化、医療法体系の見直し、医療業界における汚職の根絶など、国民の信頼回復に向けた新たな医療制度改革案「私の健康」を発表した。

今後は医療の地方分権化が進むとみられ、EPSの数が15～20に減少するものと予測される。また、政府はEPS自体の役割を縮小し、医療保険制度のさらなる民営化を進めながら医療サービス向上に努めていく方針だ。2014年の大統領選挙を控えて、こうした医療制度改革も選挙に向けた貧困層の支持集めが狙い、とみる向きが多い。この医療制度改革法案は2013年6月19日の議会で可決されており、主な改革骨子は次のとおり。

- (1) 薬剤価格を厚生省が管理する。
- (2) EPSの役割の縮小。
- (3) 公立医療機関に対する監視の強化（特別な理由がない場合の人工妊娠中絶手術など認められていない医療行為の禁止や、いかなる理由でも医療行為の拒否を禁止することなど）。

<新制度改革案には批判の声も>

コロンビア国営社会法人・公立病院協会（ACESI）のロドリゲス代表は、新制度になっても治療や手術を受ける手順は変わらないどころか、民営化の進展で新規参入業者が増加し、汚職が増えて税金の無駄遣いにつながると批判している。

保健・医療予算は過去5年間で政府予算全体の約10%強を占めており、労働関連の社会保障、教育の各分野に次いで常に第3位となっている（国防・治安分野を含めると第4位）。2013年予算案では、ついに15兆ペソ（約7,500億円、1ペソ＝約0.05円）台（前年確定予算の13.5%増）に達した（表1参照）。前年比伸び率では、教育分野（16.9%増）に次いで大きく、国防（12.5%増）と治安（12.4%増）を上回っている。2013年の保健・医療予算案のGDP比は2.1%と、前年確定予算から0.1ポイント増加している。

表1 政府の分野別予算の推移

(単位:10億ペソ、%)

分野	2011年	2012年				2013年(予算案)			
	金額	金額	前年比	構成比	GDP比	金額	前年比	構成比	GDP比
社会保障 (労働関連)	43,177	48,374	12.0	38.2	7.3	53,117	9.8	38.3	7.4
教育	17,546	18,903	7.7	14.9	2.8	22,095	16.9	15.9	3.1
保健・医療	11,832	13,256	12.0	10.5	2.0	15,048	13.5	10.9	2.1
国家防衛政策	9,255	10,185	10.0	8.0	1.5	11,459	12.5	8.3	1.6
治安政策	9,518	10,079	5.9	8.0	1.5	11,325	12.4	8.2	1.6
基本インフラ整備	6,702	8,652	29.1	6.8	1.3	8,186	△ 5.4	5.9	1.1
一般公共政策	4,651	7,713	65.8	6.1	1.2	6,461	△ 16.2	4.7	0.9
公共住宅	1,777	2,074	16.7	1.6	0.3	3,751	80.9	2.7	0.5
経済開発	3,041	4,062	33.6	3.2	0.6	3,567	△ 12.2	2.6	0.5
スポーツ・文化など	1,112	1,351	21.5	1.1	0.2	1,639	21.3	1.2	0.2
その他公共活動	1,919	1,238	△ 35.5	1.0	0.2	995	△ 19.6	0.7	0.1
環境	989	673	△ 32.0	0.5	0.1	915	36.0	0.7	0.1
合計(債務支払い を除く)	111,519	126,561	13.5	100.0	19.1	138,558	9.5	100.0	19.2

(出所)コロンビア財務省

2012年WHO調査によると、コロンビアの1人当たりの医療費支出は、2000年の184ドルから2009年には392ドルに倍増した(表2参照)。しかし、近隣諸国と比較した場合、ブラジルとアルゼンチン(2009年、ともに734ドル)やメキシコ(525ドル)には及ばず、米国(7,960ドル)、フランス(4,840ドル)、日本(3,754ドル)とは大きな差がある。

表2 主要国別1人当たり医療費支出の推移
(単位:名目ドル)

国	2000年	2009年
米国	4,703	7,960
フランス	2,203	4,840
ドイツ	2,387	4,723
日本	2,834	3,754
チリ	405	802
アルゼンチン	689	734
ブラジル	265	734
メキシコ	328	525
コロンビア	184	392
ペルー	97	236
世界平均	485	900

(出所)WHOの2012年版報告

④ 市場参入の利点大きく、日系含め外資系企業 16 社が活動

一般的な医療機器取引では、公立病院向けに一般機材、私立病院向けにハイエンド機材が供給されている。日系企業を含む外資系企業は 16 社で、その多くは多国籍事業を展開しており、コロンビアを中南米統括拠点と位置付けている企業もある。公立病院は取引対象国を限定しておらず、治験承認が申請可能、医療業務監督機関（INVIMA）による規制面での強化問題がない、などの利点があり、進出日系企業も市場開拓の可能性が大きいと指摘する。

＜一般機材は公立、ハイエンド機材は私立病院向け＞

医療機器の取引は公立病院向けと私立病院向けに大別される。医療関連予算は、厚生省、教育省、国防省、警察庁、財務省、軍事病院ほかに配分され、2013 年の関連予算案は前年確定予算比 13.5%増の総額 15 兆 480 億ペソ（約 7,500 億円、1 ペソ＝約 0.05 円）となっており、現在国会で審議中だ。

当地に進出している医療関連外資系企業によると、同予算から公立病院向けに歳出する医療機器などの調達に係る入札では価格管理が厳しいため、内資系および欧米系の進出サプライヤーは主に消費材（注射器や針、輸液、レントゲン写真材料など）のようなコモディティ品目の取引が主体だ。

公立病院では過去の入札・納品経験を問われるため、このような品目での参入に関心のある外資系企業は、拠点が無い場合は輸入販売代理店などを通じて営業経験を蓄積している。同分野では、例えば米系バクスター（輸液、人工透析機材など）、ドイツ系ビーブラウンメディカル（注射器や針、輸液など）が強い。

一方、私立病院では勤務医の采配によるところが大きく、医療機器の価格にかかわらず良質な機材を求める傾向が強いため、一般的にハイエンド品目（大型画像電子機器、内臓治療用カテーテル、再生医療や循環器系の高度治療機器など）の取引が多い。

同分野では、例えば内臓治療用カテーテルでは米系のアボット、ボストン・サイエンティフィック、メドトロニックなどの参入が挙げられる。

医療関連外資系企業によると、メキシコで採用されている「インテグレーター方式」（ディストリビューター 1 社がさまざまな機材をまとめて一括供給する方式）は、コロンビア、ブラジル、米国などでは採用されていない。コロンビアや米国では、ディストリビューターではなく、臨床技師の専門家グループがインテグレーターの機能を果たす。例えば「心

臓バイパス手術」に関して、同手術を支援する臨床技師の専門家グループが医療機関と年間契約を締結し、手術ごとに技術者・機材・オペレーションサービスを含めて一括提供する方式が採用されている。このため、心臓分野の手術は高レベルの技術が提供可能だという。

<中南米統括拠点と位置付ける企業も>

外資系企業の多くは多国籍事業展開を行う大手企業であり、コロンビアを中南米統括拠点と位置付けている企業もある。例えば、米系バクスター（輸液・人工透析用品などの製造販売、中南米統括拠点）、ドイツ系バイエル（循環器系、神経系、婦人系など総合医療品製造販売）、米系ジョンソン・エンド・ジョンソン（眼科・皮膚科関連品の製造販売）、ドイツ系シーメンス（補聴器製造販売、画像診断装置の輸入販売など、中南米統括拠点）、ドイツ系フレゼニウス（輸液製造販売、中南米統括拠点）、米系メドトロニック（神経外科手術訓練センター運営など）、米系ボストン・サイエンティフィック（呼吸器系・循環器系関連品などの輸入販売）、ドイツ系ビーブラウンメディカル（泌尿器系・神経系・整形外科関連品などの製造販売）、日系 A 社（ハイエンドのカテーテルなどの輸入販売）などだ。

「ディネーロ」誌によると、シーメンスの現地法人 2 社のコロンビアにおける 2012 年売上高は計 9,344 億ペソに達したという。

ジェットロ・ボゴタ事務所が 2013 年 6 月下旬に行った日系 A 社のコロンビア駐在代表とのインタビューによると、同社は 2010 年 5 月にコロンビア現地法人を設立し、約 3 年 1 ヶ月が経過した。日本および欧米から輸液関連商品、血管造影・治療用カテーテル、心臓治療用器具などの一般および専門機材を輸入販売している。

A 社のコロンビアにおける事業対象分野はハイエンド製品が 8 割、一般製品が 2 割だ。主要営業地域は、ボゴタ首都圏および北部メデジン市などで、同社の両市でのカテーテルの売上高は、国内総売上高の 5 割強を占めている。同社のカテーテル需要が年率 4~5%伸びているため、社内に専門ショールームを設置するなどコロンビアにおける営業体制を強化しており、駐在員および現地スタッフの合計 15 人が医療機器事業に注力している。

同代表によると、コロンビア市場参入の初期には、現地輸入販売代理店（X 社）と業務契約を締結し、X 社が輸入元として INVIMA への製品の輸入申請を行い、X 社が輸入ライセンス発給を受けて現地医療機関に製品を供給する体制だった。その後はコロンビアで現地法人を設立し、同現地法人が輸入元として INVIMA から輸入ライセンスの発給を得たが、経験豊富な X 社との業務契約は継続し、同社の販売代理店として現地医療機関へ製品を供給し

ているという。

<公立病院の入札に企業国籍の制限なし>

同代表は、コロンビアの医療機器市場は開拓の可能性が大きいとみている。その理由としては、a. 主として国産品および自由貿易協定（FTA）締結国産品に調達対象を限定する他の中南米国の公立病院もあるが（例えばメキシコ）、コロンビアの公立病院が行う入札ではサプライヤーの企業国籍や原産国の制限はないこと、b. 医療機器の衛生登録（薬事登録）は他国と比べると比較的円滑に進むこと、c. INVIMA が指定するスペイン語による医療製品の包装表示義務などを充足させればよく、輸入販売規制上の問題が少ないこと、などの利点を挙げた。

現在、同社の製品のコロンビアでの輸入関税率は5～15%だが、コロンビアは米国と FTA を既に発効させており、署名済みの EU との FTA についても 2013 年内に批准が見込まれるなど欧米のハイエンド製品との競合にさらされているため、日本とコロンビア間の一刻も早い経済連携協定（EPA）締結を望んでいるという。

なお、コロンビアで医療機器を販売するためには、INVIMA に対して機器別の「衛生登録」（日本の薬事登録に相当）が必要となる。衛生リスク（I、IIa、IIb、III に分類され、I が最低、III が最高）で I および IIa の機器については、書類に不備がなければ提出時にほぼ自動的に登録され、2 日後に確認文書が発行される。

----- チリ -----

① 過去 10 年間で 4.3 倍に急成長

チリにおける医療機器の輸入額は過去 10 年間で年平均約 17%増加している。2012 年は米国製品が市場の 3 割強を占めたが、日本製品もカテーテルなどの輸入が着実に伸びている。また、外国人を対象とした医療ツーリズムも拡大している。

< 中国からの輸入が大幅増 >

通関統計（リーガル・パブリッシング）によると、チリの 2012 年の医療機器の輸入額は 7 億 546 万ドルと過去 10 年間で 4.3 倍に、年平均では 16.7%増加している（表 1 参照）。チリの医療機器はほぼ輸入品に依存している。

表1 医療機器の輸出入額の推移 (単位:100万ドル)

	2003年	2004年	2005年	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年
輸入	165.2	209.3	259.4	335.4	364.9	424.0	388.3	477.0	632.1	705.5
輸出	6.6	7.3	8.3	10.7	14.3	18.5	20.0	18.3	24.0	31.1

(出所)リーガル・パブリッシング(通関統計)

最大の輸入相手国は米国で、ドイツ、中国が続き、上位 3 カ国で輸入額の 56.0%を占める。特に中国からの輸入は、2012 年は前年比 27.5%増の 7,220 万ドルと、過去 5 年間で 2.6 倍に増加している。日本の構成比は 3.9%だが、15.5%増の 2,750 万ドルと伸びている（表 2 参照）。

表2 医療機器の原産国別輸入額(注) (単位:100万ドル、%)

	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	2012年	
						構成比	前年比
米国	150.7	148.8	166.8	214.0	238.9	33.9	11.6
ドイツ	52.8	43.7	53.6	78.3	83.7	11.9	6.8
中国	27.7	29.3	43.1	56.6	72.2	10.2	27.5
ブラジル	23.5	23.1	28.5	32.6	36.2	5.1	11.2
日本	22.7	18.5	19.6	23.8	27.5	3.9	15.5
メキシコ	12.3	13.1	16.3	22.3	25.5	3.6	14.5
スイス	15.4	15.0	18.2	34.0	22.6	3.2	△ 33.6
アイルランド	11.4	12.9	16.1	24.1	21.8	3.1	△ 9.7
オランダ	13.4	7.8	16.7	18.2	19.4	2.7	6.3
イタリア	4.2	5.4	6.0	7.9	11.4	1.6	44.1
その他	90.0	70.6	92.3	120.2	146.4	20.8	21.8
合計	424.0	388.3	477.0	632.1	705.5	100.0	11.6

(注)以下のHSコードの輸入額の合計。3005～3006項、3701.10号、3702.10号、4015.11号、8419.20号、9018～9022項、9402項。

(出所)表1に同じ

品目別に2012年の医療機器輸入額をみると、HS9018.90号に分類される「その他の医療機器」(構成比20.3%)が1位だ(表3参照)。これには透析用や麻酔用の機器が含まれている。続いて、整形外科用機器など(14.3%)、放射線機器など(11.0%)、その他の医療用品(10.3%)、カテーテルなど(9.8%)が多い。

表3 品目別医療機器輸入額 (単位:1,000ドル、%)

HSコード	品目	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	2012年	
							構成比	前年比
9018.90	その他の医療機器	70,308	70,574	84,791	120,386	143,268	20.3	19.0
9021	整形外科用機器など	63,027	63,203	76,900	107,441	101,141	14.3	△ 5.9
9022	放射線機器など	54,001	28,973	41,195	59,267	77,828	11.0	31.3
3006	その他の医療用品	42,146	44,029	52,891	65,627	72,887	10.3	11.1
9018.39	カテーテルなど	46,499	51,031	52,196	62,681	69,270	9.8	10.5
9402	医療用・獣医用の備品、いすなど	15,655	13,305	18,590	21,066	33,195	4.7	57.6
9019	機械療法用・呼吸器治療用機器など	17,287	16,556	20,447	26,549	31,651	4.5	19.2
3005	脱脂綿、ガーゼ、包帯など	14,053	13,834	16,664	22,607	23,864	3.4	5.6
9020	その他の呼吸用機器・ガスマスク	9,246	9,105	10,843	15,907	22,381	3.2	40.7
合計(注)		424,046	388,332	477,018	632,070	705,457	100.0	11.6

(注)以下のHSコードの輸入額の合計。3005～3006項、3701.10号、3702.10号、4015.11号、8419.20号、9018～9022項、9402項。

(出所)表1に同じ

日本からの輸入では、その他の医療用機器が42.7%を占め、放射線機器など(18.4%)、カテーテルなど(7.3%)、などが好調だ(表4参照)。

表4 品目別対日医療機器輸入額

(単位:1,000ドル、%)

HS コード	品目	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	2012年	
							構成比	前年比
9018.90	その他の医療機器	8,080	7,364	6,690	11,030	11,765	52.6	6.7
9022	放射線機器など	2,766	2,714	4,299	4,432	5,070	22.7	14.4
9018.39	カテーテルなど	1,434	1,425	1,125	1,264	2,000	8.9	58.2
9018.49	その他の歯科用機器	1,019	651	1,315	1,322	1,846	8.2	39.6
9018.50	眼科用機器	1,426	1,260	1,485	1,524	1,519	6.8	△ 0.3
9018.32	金属製の管針および縫合用の針	546	626	636	846	1,135	5.1	34.2
9018.12	走査型超音波診断装置	1,705	622	857	737	1,037	4.6	40.8
3701.10	X線プレート・フィルム	3,030	1,411	629	679	780	3.5	14.9
合計(注)		22,741	18,535	19,638	23,843	27,533	123.0	15.5

(注)以下のHSコードの輸入額の合計。3005～3006項、3701.10号、3702.10号、4015.11号、8419.20号、9018～9022項、9402項。

(出所)表1に同じ

2012年の医療機器の輸入を企業別にみると、ジョンソン・エンド・ジョンソン(2,533万ドル)やバイエル(1,996万ドル)のほか、注射器や輸液セットなどを輸入しているニプロも1,367万ドル(前年比28.0%増)で上位に入っている。

② 国民に浸透する医療保険

医療保険が普及しており、国民の8割強が公的保険に加入している。民間保険加入者を含めるとほぼ全ての国民が医療保険に入っており、チリ国民の医療サービスへのアクセスを容易にしている。他方、保健省によると、15歳以上は肥満率が高く、対策が課題となっている。

<公的保険の加入率は8割を超える>

社会保険省が実施したアンケート(CASEN2011)結果によると、2011年の公的保険加入率は81.9%、民間保険が13.0%で、未加入は2.6%にすぎなかった(表1参照)。公的保険の加入者数は1,320万人(2011年、国家保険基金調べ)、民間保険は288万人(保険監督庁調べ)、合計1,608万人で、人口の96.7%が加入していることになり、CASENのデータともほぼ一致する。

表1 医療保険加入率の推移

(単位:%)

	1990年	1992年	1994年	1996年	1998年	2000年	2003年	2006年	2009年	2011年
公的保険	68.3	63.4	64.2	60.0	62.2	65.8	72.4	77.9	80.2	81.9
民間保険	15.3	20.4	24.0	25.2	23.4	20.9	16.9	13.7	13.2	13.0
その他	4.1	3.7	3.6	3.6	3.3	3.5	3.3	3.2	3.0	2.5
未加入	12.4	12.5	8.1	11.2	11.1	9.7	7.4	5.2	3.6	2.6

(出所) 社会開発省、CASEN 2011

2010年時点の医療インフラをみると、公的医療施設数は全体の92.9%を占めるが、病床数では80.6%で、民間部門は施設数は少ないものの、病床数などの施設面では充実していることが分かる(表2参照)。公的医療施設に従事する医療スタッフ数は12万5,823人(2010年)で、2006年比で16.6%増加している。2010年2月27日のチリ大地震により、公立病院17施設が崩壊し、8施設が大きな被害を受けたが、政府は2014年までの復興プロジェクトとして、これら施設の整備を進めている。

表2 医療施設数および病床数

(単位:施設、床、%)

	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年	構成比
医療施設数	2,273	2,386	2,543	2,464	2,607	100.0
公的	2,084	2,197	2,351	2,288	2,423	92.9
民間	189	189	192	176	184	7.1
病床数	38,072	37,797	38,011	38,314	34,829	100.0
公的施設	30,443	30,168	30,246	30,245	28,062	80.6
民間施設	7,629	7,629	7,765	8,069	6,767	19.4

(出所) 保健省

公共医療保険によるサービスの提供数は4,081万件(2011年)で、各種検査(1,838万件)、医師による診察(1,350万件)、治療プロセス・リハビリ(803万件)の上位3項目で97.8%を占める。一般に加入可能な民間保険は、コルメナ・ゴールドンクルス、クルス・ブランカ、ビーダ・トレスなどだ。また、チリには特定疾患向けの医療制度([GES-AUGE](#))があり、現在80の疾患が対象となっている。

<肥満対策が課題>

保健省によると、15歳以上に占める肥満〔体格指数(BMI)30以上〕比率は2010年に27.4%で、BMI25以上の過体重では66.7%に達する。6歳以下の肥満(BMI30以上40未満)比率も2012年に10.3%(BMI25以上では32.8%)と、2007年比で0.7ポイント増加した。

2011年の罹患(りかん)率をみると、過去1年間に受診した際の病名は高血圧が最も多く、2009年比で27.4%増加し、糖尿病(17.3%増)が続く。生活習慣病であるこの2つで53.4%を占める(表3参照)。最も多い死因は循環器系疾患で、2010年には約2万7,000人が亡くなっている。肥満が循環器系疾患などの生活習慣病の発症に影響しているとされ、

肥満対策は大きな課題になっている。保健省の 2013 年の予算は国家全体の 15.6%を占め、これは教育 21.1%、労働 17.4%に続いて 3 番目だ。

表3 過去1年間に受診した際の病名 (単位:件、%)

病名	2009年	2011年	2011年	
			構成比	2009年比
高血圧	1,156,537	1,473,554	38.5	27.4
糖尿病	485,370	569,488	14.9	17.3
うつ病	248,872	237,269	6.2	△ 4.7
ぜんそく	174,464	200,624	5.2	15.0
がん	83,168	81,640	2.1	△ 1.8
その他	-	910,832	23.8	-
合計	2,461,440	3,829,519	100.0	55.6

(出所)保健省、CASEN 2011

消費者庁がサンティアゴ市 34 区の 380 世帯を対象に実施した家計調査結果 (添付資料参照) によると、月額支出のうち医療費は 8.6%を占め、1 世帯当たり 5 万 221 ペソ (約 1 万円、1 ペソ=約 0.2 円)、1 人当たり 1 万 2,225 ペソとなっている。内訳は薬代が最も多い (1 世帯当たり 1 万 7,452 ペソ、34.8%)。階層別にみると、中間層 (C2、C3) の医療費が 11.1%と割合が高く、1 世帯当たり 6 万 1,729 ペソ、1 人当たり 1 万 6,119 ペソ支出している。

<添付資料>

チリ消費者庁 (Servicio Nacional del Consumidor : Sernac) による家計調査 (2012年)
(サンティアゴ市内34区の380世帯を対象に2012年7月に実施)

<http://www.sernac.cl/estudio-radiografia-al-presupuesto-familiar-2012-en-chile/>

1. 全体平均

(単位: %)

1	光熱・水道費	15.0	7	その他	8.6
2	住居費	13.3	8	医療費	8.6
3	食料費	12.6	9	被服・履物	4.7
4	交通費	11.1	10	家事用品	3.5
5	通信費	10.3	11	娯楽・文化費	1.8
6	教育費	9.0	12	美容費	1.5

2. 階層別ランキング

(単位: %)

A、B、C1			C2、C3			D、E		
	支出内訳			支出内訳			支出内訳	
1	住居費	16.2	1	光熱・水道費	15.2	1	光熱・水道費	18.9
2	教育費	14.5	2	住居費	13.4	2	食料費	17.7
3	光熱・水道費	12.1	3	食料費	12.9	3	交通費	13.1
4	交通費	11.0	4	医療費	11.1	4	通信費	11.1
5	その他	10.7	5	通信費	10.7	5	住居費	8.6
6	通信費	9.2	6	交通費	10.2	6	その他	7.6
7	食料費	8.9	7	教育費	7.6	7	被服・履物	6.7
8	医療費	7.9	8	その他	7.6	8	家事用品	5.2
9	被服・履物	3.6	9	被服・履物	4.5	9	医療費	4.6
10	娯楽・文化費	2.5	10	家事用品	3.7	10	教育費	3.5
11	家事用品	2.1	11	娯楽・文化費	1.6	11	美容費	1.5
12	美容費	1.4	12	美容費	1.4	12	娯楽・文化費	1.4
合計		100.0	合計		100.0	合計		100.0

3. 階層別の支出額

	世帯数		人数		月間支出 (ペソ)		
			1世帯当たり		1世帯当たり	1人当たり	
A、B、C1	68	17.9	254	3.7	75,429,507	1,109,257	296,967
C2、C3	176	46.3	674	3.8	97,471,056	553,813	144,616
D、E	136	35.8	633	4.7	48,780,449	358,680	77,062
合計	380	100.0	1,561	4.1	221,681,012	583,371	142,012

4. 階層別の支出内訳

	支出内訳	全体		A、B、C1		C2、C3		D、E	
		/世帯	/人	/世帯	/人	/世帯	/人	/世帯	/人
1	光熱・水道費	87,352	21,264	134,356	35,969	84,319	22,018	67,774	14,561
2	住居費	77,747	18,926	179,779	48,130	74,430	19,436	31,024	6,665
3	食料費	73,482	17,888	98,337	26,327	71,650	18,710	63,425	13,627
4	交通費	64,809	15,777	121,734	32,590	56,493	14,752	47,109	10,121
5	通信費	59,922	14,587	101,549	27,186	59,506	15,539	39,648	8,518
6	教育費	52,781	12,849	161,265	43,173	42,033	10,976	12,449	2,675
7	その他	50,282	12,240	39,695	10,627	24,937	6,512	24,066	5,171
8	医療費	50,221	12,225	87,674	23,472	61,729	16,119	16,601	3,567
9	被服・履物	27,266	6,638	118,166	31,635	41,863	10,931	27,235	5,851
10	家事用品	20,233	4,925	16,023	4,290	7,956	2,078	5,492	1,180
11	娯楽・文化費	10,758	2,619	27,677	7,410	8,622	2,251	5,063	1,088
12	美容費	8,518	2,074	23,002	6,158	20,275	5,294	18,795	4,038
合計		583,371	142,012	1,109,257	296,967	553,813	144,616	358,680	77,062

5. 階層別の医療費内訳

	医療費内訳	全体		A、B、C1		C2、C3		D、E	
		/世帯	/人	/世帯	/人	/世帯	/人	/世帯	/人
1	医療一般	16,390	3,990	40,925	10,956	14,345	3,746	6,770	1,454
2	歯科一般	16,379	3,987	17,853	4,780	25,690	6,708	3,592	772
3	薬	17,452	4,248	28,896	7,736	21,695	5,665	6,239	1,340
合計		50,221	12,225	87,674	23,472	61,729	16,119	16,601	3,567

(出所) チリ消費者庁

③ 参入障壁低く日本企業による市場開拓も進展

医療機器の輸入販売に関する規制は比較的単純化されている。外国企業にとって参入障壁が低いこともあり、高品質の医療機器を扱う日本企業がビジネスを拡大している。また、先端の医療技術、スペイン語によるサービス提供などを売りに、南米諸国からの患者誘致を念頭に置いた医療ツーリズムビジネスが注目されている。

<輸入販売の規制対象品は限定的>

医療機器の輸入販売に関する規制は比較的単純化されており、現状では衛生当局への登録（薬事登録）もほとんどの製品で不要だ。

医療機器の製造、輸入、販売に関する主な法律は、法 19497 号と医療機器管理規則に関する政令 825 号。医療機器は政令 825 号に基づき、衛生リスクに応じて以下のように (1) から (4) [(4) が最もリスクが高い] まで 4 分類されており (20 条)、分類ごとに満たすべき条件が定められている (21 条)。

- (1) 頸（けい）椎カラー（コルセット）、包帯、臨床ベッド、尿瓶、聴診器ほか
- (2) 外科用手袋、取り外し可能な入れ歯、コンタクトレンズほか
- (3) 輸液ポンプ、麻酔器、透析機器、コンドームほか
- (4) 心臓弁、子宮内デバイス、インプラント

ただし、政令 825 号の規定は商品別の詳細な品質管理基準を定める個々の政令の公布をもって初めて適用されることになる (22 条) ため、商品別の品質管理基準が定められていない機器については、登録は不要となっている。現時点で商品別の品質基準があるのは、検査用および外科・保護用手袋（政令 342 号、2004 年）と針・注射器で 1 回限りの使用のもの（政令 1887 号、2007 年）で、国立規格院（INN）から事前認定を受けた品質測定認証研究センター（CESMEC）などの検査機関による認証を受け、公衆保険院（ISP）に登録しなければならない。

医療機器の登録に関する各種申請フォーム、登録されている医療機器や登録業者リストなどは [ISP のウェブサイト](#) から閲覧できる。

<カテーテル分野では日本企業がトップに>

医療機器の調達、公立病院では政府調達システム ([ChileCompra](#)) を通じて行われ、落札者は価格で決まる（技術的仕様を満たしていることが条件）。民間ではコモディティー商

品は間接購入もあるが、高付加価値機器は医師などが選んで直接購入するため、日本の医療機器の質の高さをいかに知ってもらうかがポイントになる。

そうした中で、日本企業も着実にビジネスを拡大している。テルモは2007年に輸入販売代理店の全株式を取得し、100%出資の販売子会社に衣替えしてチリ市場に本格参入した。当時、カテーテルの販売では、米国企業4社（ジョンソン・エンド・ジョンソン、メドトロニック、ボストン・サイエンティフィック、アボット・ラボラトリーズ）が先行していたが、現在ではテルモがシェア1位だ。チリ人医師向けのワークショップの開催などの活動がビジネスに結び付いている。

タニタの代理店トレーニング・ニュース（Training news）は、体重計（デジタル、アナログ）や体脂肪計などを販売している。販売先は、小売り（スーパーマーケット、スポーツ用品店など）、民間病院、スポーツジム・フィットネスクラブ、公共セクター（病院、区役所、警察など）と多岐にわたる。民間向けには、私立校や企業を対象とした体重・体脂肪やメタボリック年齢の測定実演なども実施している。

<南米地域対象の医療ツーリズムに商機>

2012年の外国人患者の診察件数は約1万5,000件（前年比50%増）で、医療ツーリズムビジネスが注目されている。患者の出身国は、ペルー、ボリビア、エクアドル、アルゼンチンなどで、チリで治療を希望する理由としては、言語や宗教といった文化的障壁がない上に、医師の高い専門性や先端の医療技術、サービスの質の高さ、先進国と比べたコストの安さなどが挙げられる。

外国人受け入れに積極的な医療機関で組織するサンティアゴ・サルード協会のパブロ・マルティネス理事長は「医療ツーリズムは、チリでは始まったばかりで、外国人患者に焦点を当てているクリニックはまだ少ないが、この分野には多くのビジネスチャンスがある」と期待を寄せる。

「アメリカ・エコノミア」誌による南米の医療機関ランキング（2012年）では、クリニカ・アレマナが2位、クリニカ・ラス・コンデスが3位に入っている。両病院は国際的医療機能評価機関（JCI）による認証を取得している。

④ 各国企業が医療機器市場に注目

国内最大の医療機器展「ExpoHospital2013」が7月24～26日、サンティアゴの見本市会場で開催された。国内外から160社が出展し、3日間で業界関係者4,428人が来場した。ブラジル、米国、ドイツ、ベルギーはナショナルブースを設け、日本企業も数社出展した。

<高度なデジタル技術を応用した新製品を展示>

国内の医療機器市場はほぼ輸入品で占められている。医療機器の輸入額は過去10年間で4.3倍になっている。3回目となるExpoHospitalでは国外からの出展が目立った。会場で各国の製品を取り扱う地場の出展企業のブースを訪ねた。

ダタメディカ (DATAMEDICA) は、5年前から日立メディコ製、4ヵ月前からサムスン製の医療画像機器を取り扱っており、主に公立病院に販売している。スルメディカル (SURMEDICAL) の担当者によると、2013年2月からオリンパス製品の取り扱いを始めたとのことで、ともに新製品を展示していた。アルキメッド・イノベーション (ARQUIMED INNOVACION) は日本光電のモニターや脳波計などを取り扱っている (表参照)。

日本製品取り扱い企業

企業名	メーカー	取扱商品
ARQUIMED INNOVACIÓN	日本光電	モニター、脳波計ほか
	リコー (PENTAX)	内視鏡
DATAMEDICA	日立メディコ	CTスキャンほか
GENE X-PRESS	久保田製作所	遠心機ほか
INVELAB	日本光電	血液分析器
SURMEDICAL	オリンパス	内視鏡、沁尿器および耳鼻咽喉関係機器
TERUMO CHILE	テルモ	心臓手術用品、輸血ポンプほか
TRAININGNEWS	タニタ	体重計、体脂肪計ほか

(注) 企業名はアルファベット順。

(出所) ExpoHospital 2013オフィシャルカタログを基に作成

その他、一見ビデオゲームのようなバーチャル・トレーニングマシーン [米国、シンビニオニックス (Symbionix)] や、携帯電話機のような形状で脈拍などを計測するパルスオキシメーター [ブラジル、ハイテクノロジーズ (Hi Technologies)] の展示もあった。

<通信ネットワークを利用した遠隔医療サービスにも需要>

タッチメディアスは、チリ保健省と共同で2011年からイースター島で遠隔診療プロジェクトを実施しており、そこで利用されているテレビ会議の様子や遠隔地対応の携帯型検査キット [米国、グローバルメッド (GlobalMed)] などを展示していた。

また、テレフォニカモビスタは、データセンターや通信ネットワークのインフラを利用して、タルカウアーノ、マウレ、サンカルロス、レニャカの民間病院と契約し、クラウドによる医療画像の共有サービスや遠隔診療といった eヘルスサービスも実施している。

チリの規制に従った医療廃棄物処理方法の指導および医療廃棄物処理用の袋・ケースを販売しているステリサイクル、チリで医療用家具・厨房用家具を製造しているイマエもブースを構えていた。そのほか、医療部門に限定せず活用範囲の広い商品を取り扱い、注目を浴びていた例として、3D プリンター〔米国、ストラタシス (Stratasys)〕の販売および 3D 出力サービスを行っているマイクロヘノや、医薬品・機器などの持ち運び用ケース（ドイツ、TANOS）を販売している GMS グローバル・メディカル・サプライの出展があった。

----- ベネズエラ -----

① 政府系予算で手厚い医療対策

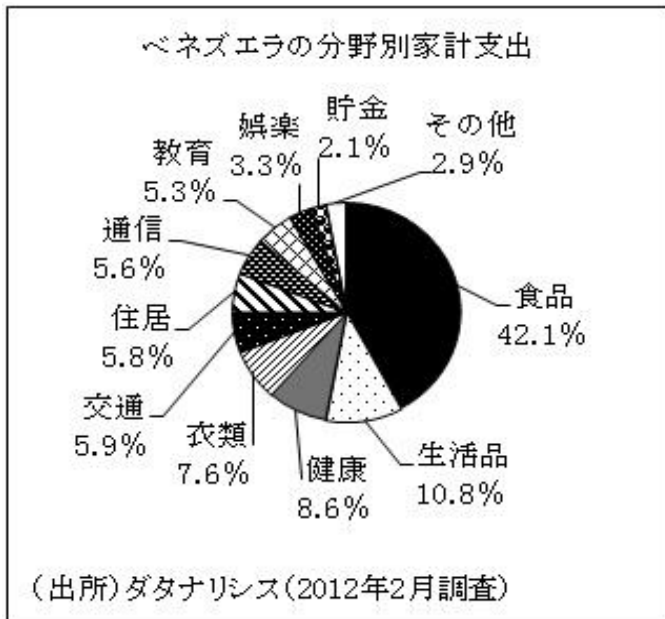
2013年4月に発足したニコラス・マドゥロ・モロス政権は、外貨政策など一部に変化がみられるものの、根本は過去の政策を継続する見込みだ。特に、貧困層向けに実施されるミッションと呼ばれる社会開発事業には多くの政府予算および国営石油公社（PDVSA）や複数の基金からの並行予算が充てられており、医療は重要分野として手厚い対策が取られるものとみられる。

<1人当たりの医療機器投資額は中南米2位>

医療機器・医薬品の調査会社エスピコム（Epicom）のレポートによると、ベネズエラは中南米諸国の中ではメキシコに次いで2番目に「医療機器に対する1人当たりの投資額」が多い国であり（3位はブラジル）、医療機器・同部品の市場規模（2011年）は約6億ドルだ。

医療支出に関する体系的な統計はないが、国家統計院（INE）によると、2008年時点の国民1人当たりの年間保健医療支出は681ドル。また、民間調査会社ダタナリシス（Datanalysis）による1,300人を対象にしたアンケート（2012年）では、家計支出における健康分野の割合は平均で8.6%となっている（図参照）。

国により定義が異なるため厳密な比較はできないが、ちなみに日本の総務省統計局「家計調査平成23年度（総世帯）」によると、2011年の日本の家計支出における医療の割合は2.5%だった。



<政府主導による医療サービス拡充>

2013年4月に故チャベス大統領の後継者として、マドゥロ副大統領が大統領に就任した。チャベス氏と同様に、マドゥロ大統領も「21世紀型社会主義」を掲げており、貧困層からの支持率を維持している要因の1つであるミッションと呼ばれる社会開発事業を、引き続き拡充していく見込みだ。

ミッションの分野は食料・農業、医療、住宅、教育、雇用促進、治安、社会的弱者支援、スポーツなど幅広いが、そのうち医療は最重点分野の1つで、社会保険料を支払っていなくても診療所での診察から高度医療までに対応するバリオ・アデントロ、歯科治療のソソリサ、先天性の病気や障害のある人へ特別な診療を施すホセ・グレゴリオ・エルナンデスなどがある(表1参照)。

これらのミッション向けの医療機器配備に政府、PDVSA、その他の基金などから多額の予算が割り当てられており、医療機器の販売は民間の医療機関向けだけではなく、政府向けにも大きなビジネスチャンスが存在する(表2参照)。

表1 医療系ミッションの概要

ミッション名	概要
バリオ・アデントロ	診療所を設け、社会保険料を支払っていない患者でも無料で診察を行う。また、詳細な検診を必要とする場合はバリオ・アデントロⅡ、さらに高度な治療を必要とする場合はバリオ・アデントロⅢと、ⅠからⅣまでの4段階に分けて患者をサポートする。
ソマリサ	虫歯治療、入れ歯の提供、それらの治療施設の拡充などを行う。2011年までの4年間で3万4,791人の患者に、6万9,854の義歯を施術したとされる。
ホセ・グレゴリオ・エルナンデス	先天性の病気や障害のある人に対して特別な診療を施す。また、対象者の健康増進に関する全ての活動に関わる。ミッション名の「ホセ・グレゴリオ・エルナンデス」はベネズエラ人医師で、多くの人々を病から救い、奇跡の医者と呼ばれる人物。
ミラグロ	キューバとの協定により、低所得者層を対象に、視覚障害がある人に対して無料で治療を行う。ベネズエラ国民だけでなく、他の中南米地域の国々も対象となり、毎年30万人に手術を行うことを目標とする。国外移動費、現地滞在費、手術費、医薬品、帰国費まで全ての費用を負担する。
ニニョ・ヘスス	妊娠前、妊娠中、妊娠後の3段階に対してサポートを行う。妊娠前のサポートとして若者に対して正しい性教育を施す。妊娠中は診察を受ける経済力のない人々に対して無料で診察・治療を行う。また、生まれた子どもに対して無料で診療サービスを提供する。妊娠に関わる手術機械や施設の改善も同予算に含まれる。

(出所) 各種資料を基に作成

表2 医療系ミッションへの政府予算、PDVSAからの拠出額
(単位:100万ドル)

ミッション名	拠出元	2011年	2012年
バリオ・アデントロ	政府	196	426
	PDVSA	3,781	5,581
ミラグロ	政府	11	16
ホセ・グレゴリオ・エルナンデス	政府	8	7
合計		3,996	6,030

(注1) 公定レート4.3ボリバル=1ドルで換算。

(注2) 政府予算、PDVSAからの拠出のほか、国家開発基金(FONDEN)、ミランダ基金など多数の基金から予算が充てられているとされるが、具体的な拠出内容は公表されていないため、拠出額全体を知ることができない。

(出所) 国会、PDVSA社会環境業務報告書2012

このように多額の予算を政府が医療分野に割り当てることで、国民は医療に比較的容易にアクセスできるようになっている。INEによると、2012年にミッション・バリオ・アデントロを通して行われた診察は合計で5億9,441万件(国民1人当たり約19件)、ミッション・ミラグロを通して行われた診察は1,853万件(約0.6件)と、集計方法に疑問は残るが、いずれにせよ各種医療系ミッションの使用頻度は高い。

健康分野に特化した国家計画である「国家健康計画 2009～2013／2018 年」によると、重点分野は産科、婦人科、小児科、精神科、ワクチン接種、医薬品、衛生教育などで、重点的に対処すべき疾患は心血管疾患、脳血管疾患、糖尿病などの慢性病、HIV・エイズ、さらにデング熱、マラリア、シャーガス病、リーシュマニア症、急性下痢性疾患、急性呼吸器感染症、食品から感染する病気の予防、となっている。また、対処事項として、事故や暴力（青少年によるものやDV）への対応も挙げられている。

<中高所得者層は民間病院が一般的>

ベネズエラでは社会保険料を支払っていれば、ほぼ無料で国営病院の治療を受けることができるため、患者の受け入れ体制が飽和状態にあり、診察を受けるためには長時間待つ必要がある。それを避けるため、中高所得者層は個別に医療保険に加入し、民間病院（クリニック）で医療を受けることが一般的だ。また、一般的に医療の質も民間病院の方が高いとされている。

② 輸入頼みも、2012 年は制度改変で輸入減少

ベネズエラでは医療機器やその部品・消耗品の国内製造が実質的に行われておらず、外国企業の参入余地が大きい。2012 年の医療機器の輸入先 1 位は米国で、中国、ブラジル、ドイツ、パナマが続く。取引先が政府機関の場合は政府調達への参加が基本だが、民間病院の場合は決まった手続きがないため、購入の決定権を持つ人物との関係づくりが重要だ。また、モノ不足が頻繁に起こり、部品供給が止まる懸念があるため、安定供給できるサプライヤーとの取引が特に好まれる。

<政府が医療関連の輸入に規制>

ベネズエラには医療機器製造業が実質的に存在しないため、輸入に頼らざるを得ないのが現状だ。国家統計院（INE）によると、医療機器の輸入額が最も大きい国は米国で、2012 年の輸入額は約 5 億 8,100 万ドルとなっている（表 1 参照）。続いて中国、ブラジル、ドイツ、パナマの順だ。2012 年の日本からの輸入額は 868 万ドルで、年々減少傾向にある。しかし、現地の医療機器輸入代理店へのヒアリングによると、日本から米国やパナマを經由して輸出を行っている場合もあり、統計以上に、日本からベネズエラに対して医療機器が輸出されているものとみられる。

特に日本との取引額が多い品目は「医療用または獣医用の機器」(HSコード9018項)で、2012年の輸入額は706万ドルと同品目では9位の輸入相手国となっている。

医療機器の輸入総額は2008年以降、2011年まで右肩上がりに増えていたが、2012年は前年比37.9%減少した。

表1 国別医療機器輸入実績(注1)推移 (単位:100万ドル、%)

	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年		
	金額	金額	金額	金額	金額	構成比	前年比
米国	456	454	724	696	581	46.5	△ 16.5
中国	63	67	179	176	215	17.2	22.3
ブラジル	45	47	67	56	70	5.6	26.2
ドイツ	56	38	53	40	67	5.4	68.4
パナマ	18	26	54	141	65	5.2	△ 54.0
オランダ	17	23	21	13	23	1.8	80.5
キューバ	2	16	2	14	23	1.8	63.1
メキシコ	19	14	12	24	23	1.8	△ 5.0
フランス	17	13	11	12	14	1.1	18.0
プエルトリコ	0	3	5	10	13	1.1	30.8
日本	24	29	21	13	9	0.7	△ 35.0
その他	167	203	356	816	146	11.7	△ 82.1
全世界	885	934	1,506	2,011	1,249	100.0	△ 37.9

(注1) 以下のHSコードの輸入額の合計。3005～3006項、3701.10号、3702.10号、4015.11号、8419.20号、9018～19項、9021～9022項、9402項。

(注2) 100万ドル未満の四捨五入により国別の金額の和は、全世界の金額と一致しない場合がある。

(出所) 国家統計院(INE)

輸入が減少した理由は、政府が医療関連の輸入の外貨割り当てに規制をかけ始めていることが原因と思われる。

ベネズエラは固定相場制であり、また外貨取引が制限されているため、輸入品の支払いに必要な外貨を得るには、政府の許可を受け、中央銀行から外貨の支給(清算)を受ける必要がある。政府が必要不可欠と認識していない商品を輸入する場合、外貨管理委員会(CADIVI)への外貨取得申請の前に、輸入者は「国内非生産証明書」あるいは「国内生産不十分証明書」を管轄官庁から発給される必要がある。

2012年半ばまで、医療関連財の多くは外貨取得に当たりこれらの証明書を必要としていなかったが、2012年8月に政府が同証明書を必要とする品目リストを変更し、医薬品および医療機器の多くが証明書を必要とする品目に分類された。これにより、輸入にかかる手続き・時間が増加すると同時に、輸入者が希望する額の外貨を得にくくなった。実際にCADIVIが発表する分野別外貨清算実績では医療機器・医薬品分野の清算額が大きく減少し

ている（表2参照）。

表2 CADIVIによる輸入用外貨の分野別清算実績額（単位:100万ドル、%）

分野	2011年		2012年		
	外貨清算額	構成比	外貨清算額	構成比	前年比
食品	6,305.6	25.7	7,254.0	28.2	15.0
医療機器、医薬品	4,645.3	18.9	4,018.0	15.6	△ 13.5
自動車	3,138.3	12.8	2,692.6	10.5	△ 14.2
化学	1,968.0	8.0	2,492.1	9.7	26.6
その他商業（注1）	2,354.5	9.6	2,370.6	9.2	0.7
機械・設備	1,261.6	5.1	2,048.2	8.0	62.4
サービス	745.1	3.0	726.6	2.8	△ 2.5
ゴム、プラスチック	608.0	2.5	710.4	2.8	16.8
繊維	377.8	1.5	574.9	2.2	52.2
金属工業	291.0	1.2	450.5	1.7	54.8
電気	169.9	0.7	429.8	1.7	153.0
グラフィック	303.8	1.2	292.2	1.1	△ 3.8
紙、木材	283.6	1.2	258.1	1.0	△ 9.0
通信	593.2	2.4	269.6	1.0	△ 54.5
電子	258.9	1.1	267.7	1.0	3.4
IT	391.6	1.6	226.1	0.9	△ 42.3
家電	324.7	1.3	238.9	0.9	△ 26.4
建設	128.8	0.5	95.9	0.4	△ 25.5
非金属鉱物	105.9	0.4	96.7	0.4	△ 8.7
書籍、学用品	100.8	0.4	82.8	0.3	△ 17.8
マスコミ	87.2	0.4	67.7	0.3	△ 22.4
獣医関連	79.1	0.3	65.0	0.3	△ 17.8
科学技術	25.1	0.1	21.1	0.1	△ 16.1
たばこ、酒	17.2	0.1	10.2	0.0	△ 40.7
計	24,565.1	100.0	25,760.1	100.0	4.9

（注1）他の分野に含まれないもの。

（注2）小数点以下第2位を四捨五入しているため、計と各分野の合計に誤差がある。

（注3）ラテンアメリカ統合連合(ALADI)加盟国中央銀行間相互支払い・信用協定を通じての清算、われらアメリカ人民のためのボリバリアン同盟(ALBA)による域内統一決済制度(SUCRE)での清算を含む。

（出所）外貨管理委員会(CADIVI)

<交換部品の安定供給と人的関係の構築がカギ>

政府はミッション・バリオ・アデントロ（注1）などの医療分野の政策に注力しており、同ミッションに参画している医療機関向けに医療機器や消耗品の配備を行っている。このことから、政府向けの販売も販売先を探す際の重要な選択肢の1つとなる。

政府向け、民間向けを問わず、a. 市場参入年数、b. 製品の品質、c. 価格、d. 融資オプション、e. 交換用部品の安定供給、f. 機器の使用方法を説明する人員の有無、などの点が参入に際し重要となるが、政府はこれに加え CSR（企業による社会的責任）を重視しており、

政府向けの販売の場合、CSR活動がアピールポイントとなる。また、特にモノ不足が起これやすいベネズエラにおいては「交換用部品の安定供給」が他国よりも重視される。そのため、部品の流通が多く比較的調達しやすい「名の知れたメーカーの機器」が好まれる傾向にある。なお、「財・サービスにアクセスする人の保護法」は交換部品の供給保証を義務付けており、順守できない場合の罰則も規定している（注2）。

政府・政府機関との契約は政府調達（一般競争入札）への参加が基本だ（注3）。民間の医療機関の場合は直接購入（随意契約）するケースが多いが、規模の大きい医療機関では入札を行うケースもある。

政府はここ数年、調達面での中央集権化を進めている。医療機関の有力者に対する販促活動の重要性は否定できないが、国立医療機関（特に総合病院）による医療機器の調達先は、各医療機関ではなく中央政府が入札を通じて決定するケースが多い。

このため国立病院の場合、厚生省の医療資源担当副大臣（Viceministro de Recursos para la Salud）、病院局長（Director General de Hospitales）やその他局長がキーパーソンとなる（注4）。一方、中央から独立している公立（州や市町村立）医療機関の場合は、各医療機関が調達先を決めるケースが多く、調達責任者との関係構築がより重要となる。

一方、民間医療機関は規模などによって医療機器の調達方法が異なる。施設担当理事（Director del Establecimiento）や管理部長（Gerente de Administracion）といった役職の人たちがキーパーソンとなるが、ビジネスを進める上で、機器を診察室で実際に使用する、あるいは理事や部長に機器の利点について推奨する可能性のある専門医の存在が重要であることも忘れてはならないだろう。

政府系、民間問わず一般的にサプライヤー登録を要求されるケースが多く、その際サプライヤーの企業情報、財務状況、製品一覧などが求められる。製品納入時に要求されるリードタイム、支払い方法などはそれぞれのケースによって異なる。また、外国企業に対する差別的待遇は基本的に存在しない。

（注1） ミッション・バリオ・アデントロとは、社会開発事業の1つで、社会保険料を支払っていない患者に対しても診療所での診察を無料で受けさせるようにする政策。

（注2） 「財・サービスにアクセスする人の保護法（Ley para la Defensa de las Personas en el Acceso a los Bienes y Servicios）」の詳細については「[医療機器市場調査報告書（2012年3月）](#)」参照。

（注3） 医療・健康分野の政府調達（一般競争入札）に関する情報は、[厚生省のウェブサイト](#)に

公示される。一般競争入札を行う政府機関は、国家契約庁 (Servicio Nacional de Contrataciones) に通知する義務があるため、[同機関のウェブサイト](#)からも情報の入手が可能だ。

(注 4) 厚生省のウェブサイトから[大臣以下、局長クラスの連絡先付きダイレクトリ](#)が閲覧可能。

③ リスク抑えるため、代理店選びが重要

多額の国家予算が充てられるベネズエラの医療機器分野は参入余地が大きい。ただし、外貨管理、朝令暮改の法改正、価格統制、友好国との取引に限定した予算の使用など、特有の阻害要因や将来的な懸念材料が多く存在する。これらのリスクを最小限に抑えるために現地側の代理店選びは重要だ。政府と強いコネクションを持つ代理店の場合は外貨を得るための許可にかかる日数が短縮されることもまれではなく、その他柔軟な対応が可能な場合がある。

<2012 年に医療機器、医薬品関連規制が強化>

2012 年の医療機器輸入額は前年比 37.7%減となった。2012 年から政府が医療機器、医薬品に対しての規制を強めており、これが輸入減の一因となったと考えられる。

ベネズエラの為替レートは固定相場制で、外貨取引が政府によって制限されているため、輸入品の支払いにかかる外貨を得るためには政府の外貨管理委員会 (CADIVI) の許可が必要となる。加えて、食品など生活に必要不可欠とされる商品は、国内で生産されているか否かを問わず輸入することが可能だが、そうでない品目は「国内非生産証明書」「国内生産不十分証明書」を、その品目の管轄官庁から入手する必要がある。

2012 年半ばまで、医療機器や医薬品の大半は食品と同様に国内での生産の有無にかかわらず輸入することが可能だった。しかし、2012 年 8 月 7 日付官報第 39980 号により、証明書が必要となる品目に変更になり、HS コードの第 29 類 (有機化学品)、第 30 類 (医療用品)、第 84 類 (原子炉、ボイラー、機械類、これらの部分品)、第 90 類 (光学機器、写真用機器、映画用機器) など、医療機器関連品目の輸入に際し、新たに証明書が必要となった (注)。

証明書入手に日数がかかるため、該当品目の輸入手続きにかかる期間が、平均で 30 日ほど長くなったとされる。また、CADIVI が輸入者の申請どおりの外貨取得を許可しないことが頻繁にあり、これも輸入の阻害要因となっている。

一方、医薬品に関しては、コスト・価格監督庁（SUNDECOP）が収集した全国の医薬品価格情報に基づき、2013 年内に幾つかの医薬品価格が固定化される可能性が高い。また、一部の医薬品分野において医師が商品名を処方箋で指定することを禁止する法律が 2013 年 3 月に公布されたが、施行日前日の 2013 年 5 月 9 日に同日付官報第 40163 号によって施行日の一時延期が発表された（注）。

この新法が施行されれば、患者の判断で、大手製薬メーカーのブランド品ではなく、安価なジェネリック医薬品を選べるようになる。厚生相は今回、施行を一時延期したものの、引き続き本法律を施行に移す意向を示している。ベネズエラ向け医薬品輸出量の多いキューバは、ジェネリック医薬品を製造しており、今回の法改正の一番の裨益（ひえき）国と考えられる。

前記は一例だが、ベネズエラでは、キューバのように政府が「友好国」と認識している国の提案に基づいて、法制度が変更されることが頻繁にある。キューバは 2 国間協定に基づき、医薬品・ワクチン・医療機器などの販売から、医師の派遣や医療教育、医療機関の建設に至るまで、ベネズエラに対して多くの財・サービスを提供している。

医療機器の販売に限定されるものの、アルゼンチン、さらに近年では中国も政府間協定に基づき、ベネズエラとの良好な通商関係を築いている。これらの政府間協定による囲い込みが、日本企業の参入を阻害することも考えられる。

<輸入代理店選定には事前チェックを>

ベネズエラ特有の輸入阻害要因を十分に理解し、日本で対処することは困難だ。輸入代理店が、これらのリスクを避けるために重要な役割を担う。代理店を選定するに当たってのポイントは以下のとおり。

まず、輸入用外貨の調達手続きが必要となるため、代理店が外貨発給を許可する CADIVI と良好な関係を築いているか、煩雑な外貨調達手続きをするための「専門部署」を持っているかがポイントとなる。また、実際の CADIVI への申請は代理店が直接行うのではなく、金融機関経由となるが、金融機関によって外貨調達手続きに得手・不得手があるため、代理店がどのような金融機関と取引があるかもポイントだ。

なお、輸出者側が代金回収の問題を抱えないためには、「取引額を全額前払いとする」あるいは「保証金を預かる（外貨発給の遅延により決済に問題が生じた場合は保証金から相殺する）」などの方法があるが、こうした条件を代理店側が受け入れるか、また受け入れら

れるだけの資金的体力があるかを確認する必要がある。

いずれにせよ、ベネズエラへの輸出では代理店が果たす役割が非常に大きい。代理店を探すには見本市への参加、企業ダイレクトリ、業界団体を通じた探し方があるが、ベネズエラの医療機器関連企業ダイレクトリについては、ジェトロの「[医療機器市場調査報告書 \(2012年3月\)](#)」のダイレクトリ編を参照されたい。

(注)官報の内容は[最高裁判所のウェブサイト](#)から入手可能。左側のカレンダーから選択のこと。

④ 輸入の各種手続きや製品規格の確認は必須

ベネズエラは2012年8月に南米南部共同市場（メルコスール）に正式加盟した。加盟により、多くの医療機器は対外関税率が上昇する一方、メルコスール域内からの輸入関税率がゼロになるため、域内からの輸入が促進されるとみられる。また、医療機器を輸入する際は、政府の許可・登録などの各種手続きを輸入者側に確認する必要がある。また、医療機器に関する規則、国内で流通する製品一般について定めた製品規格（COVENIN）などもあり、管轄機関に規格を満たしているかも確認が必要だ。

<メルコスール加盟で域内は関税率が上昇>

メルコスール加盟により、2013年4月からの4年間で、ベネズエラは一部例外品を除くほぼ全品目の対外関税をメルコスールの対外関税率に合わせることになる。例えば、関税番号9018.32の「金属製の管針および縫合用の針」の関税率は2013年時点で1,000個当たり5%だが、2016年4月以降は16%になるなど、医療機器については概して関税率が高くなる。逆にメルコスール域内で製造した品目は関税率がゼロになるため、メルコスール域内からの輸出が加速すると予想される。

<輸入者は国家衛生登録が前提に>

1999年9月21日付決議DM-0010-99(1999年12月3日付官報第36843号公示)により、ベネズエラ国内に設立された医療機器・材料の製造、輸入、販売、あるいはメンテナンスサービスを提供する企業は、事前に「国家衛生登録」に登録する義務がある（注1）。輸入者はこの登録を行っていることが前提となる。

ベネズエラにおける医療機器の法制度は、WHO や汎（はん）アメリカ保健機構（OPS）などの共通規則が基礎になっている。

医療機器に関するベネズエラの規格については ISO 規格がそのまま採用されているケースもあるほか、医学用の電離放射線の線源あるいは発生機器の場合は、国際原子力機関（IAEA）および国際電気標準会議（IEC）による規則もベースとなっている。ほかに、ベネズエラの COVENIN や技術規則の対象となっていないかも確認する必要がある。COVENIN には強制のものと任意（推奨）のものがある。管轄機関は標準化・品質・度量衡・技術規則庁（SENCAMER）で、COVENIN 規格については[同庁のウェブサイト](#)〔右下の Normas（規則）〕から製品分野などで検索できる。

また、輸入の際に当該製品を管轄する省庁の許可や登録が必要な場合がある。医療機器については、石油鉱山省の許可や厚生省の衛生登録が必要な品目があるため、輸出に当たっては必ず必要な許可、手続きについて輸入者に確認する必要がある。

そのほか、関連法規詳細については、ジェトロの「[医療機器市場調査報告書（2012年3月）](#)」を参照されたい（注2）。

（注1）官報は[最高裁判所のウェブサイト](#)から入手可能。

（注2）「医療機器市場調査報告書（2012年3月）」に記載の、2010年4月5日付官報39396号の内容は2012年8月7日付官報39980号により変更があり、同様に2012年2月16日付官報39866号の内容は2013年2月6日付官報第40106号により変更があった。修正内容は同じく、最高裁判所ウェブサイトから確認できる。

① 購買力の向上で民間健康保険の加入者が増大

好調な経済が続いてきたペルーでは消費意欲が高まりをみせ、商業部門の成長率は2012年に6.7%とGDP成長率6.3%を上回った。購買力の向上は、医療サービス分野にも及んでいる。保険料の自己負担を伴っても医療技術が高くサービスが良い民間医療機関での診察を求め、民間の健康保険の契約者数が伸びている。一方で、政府による保健制度改革も進められている。地方都市における貧困層向け医療サービスの拡充を優先課題に掲げ、保険料を無料化する加入促進策や地方の病院数を増やす計画が進む。

< 公的医療保険に2種類 >

ペルーの公的医療保険には、被雇用者向け保険のエスサルード (EsSalud) と、非被雇用者向けの SIS (Seguro Integral de Salud) がある。エスサルードは、労働雇用促進省が管轄する社会保険制度としての健康保険だ。2012年9月末時点の加入者は、被雇用者ベースで537万5,496人と9年連続で増えており、2003年時点から倍増した。さらに扶養家族などの被保険者を含めた被保険者数は、978万6,864人に上り前年同期比で7.6%増となった。

保険料は月給の9%の雇用者負担に加え、従業員負担として毎月5ソル (約175円、1ソル=約35円) を納める。エスサルード傘下の病院数は総合病院から診療所まで379を数え、うち316が地方都市にある。診療件数では2012年第1~3四半期の9ヵ月間で約1,500万件に達している (表1参照)。

表1 健康保険種別被保険者数、診察件数、病院数 (単位: 人、件、施設、%)

種別	被保険者数		診察件数		病院数	
	人数	構成比	診察件数	構成比	病院数	構成比
SIS	11,353,562	49.8	21,861,795	54.7	7,766	86.8
EsSalud	9,786,864	43.0	14,873,972	37.2	379	4.2
EPS	1,647,272	7.2	3,214,142	8.0	800	8.9
合計	22,787,698	100.0	39,949,909	100.0	8,945	100.0

(注) 被保険者数、病院数は2012年9月末時点の数値、診察件数は2012年第1~第3四半期の累積。

(出所) 国家健康保険監督庁(SUNASA)

<国保に相当する SIS の病院が圧倒的多数>

国民健康保険に相当する SIS は保健省が管轄する健康保険で、一般加入者の場合は月 15 ソルで、扶養家族分は 1 人につき 14 ソルの追加となる。被保険者は最大数を誇り、1,135 万 3,562 人に上る。傘下の病院数も最大で、国内に 7,766 の病院・診療所を有する。2012 年第 1～第 3 四半期の診療実績は 2,200 万件近くに達した。

国民皆保険を目指す政府は 2009 年 4 月 8 日付法律第 29344 号を發布し、貧困層、最貧困層の健康保険への加入促進を促すため、毎月の保険料を無料化する支援策を実施している。

経済財政省は、政府が貧困層向けに実施する社会開発プログラム「集中家計支援策」の対象として適用する基準を設けているが、同プログラム該当者は SIS の毎月の保険料が無料となる。加入者は毎月の保険料を払わずに、SIS 傘下の病院や診療所で診察を受けることができる（診察料は有料）。

また、零細企業向けの支援も実施している。国内には、法人税を納税しないインフォーマル・セクターが存在する問題があるが、零細企業向けの法人税納税システムである統一納税制度（RUS）に登録する企業向けに、従業員を割安の保険料で SIS に加入させる施策を導入している。安価での健康保険への加入をインセンティブとして、フォーマル化させ納税を確保することを狙った制度だ。

こうした取り組みにより公的な被保険者数は 2007 年以降 2011 年までは年々拡大を続けたが、2012 年第 3 四半期時点では前年同期比 12.9%減となった。その背景としては、近年、民間健康保険 EPS（Empresa Privada de Salud）の加入者が増えていることが指摘できる。

保険料の自己負担を伴う健康保険ではあるが、中間層がより質の高い医療サービスを求めて、民間医療サービスに移っているようだ。

<中間層が広がり好調な民間健康保険>

国家健康保険監督庁（SUNASA）の公表によると、EPS には 164 万 7,272 人が加入している（2012 年 9 月末時点）。EPS の保険料の仕組みは、社会保険制度の健康保険エスサルドの企業負担である月給の 9%のうち 6.75 ポイント分が労働雇用促進省に納入され、残りの 2.25 ポイント相当の金額が、被保険者が個人負担として支払う保険料に充当されるので、労働者にとっては保険料の個人負担が軽減される。

EPS のサービスを提供する民間保険会社は 4 社ある（表 2 参照）。毎月の保険料は保険会

社、加入者の年齢などによっても異なるが、平均して130～140ソル程度だ。

パシフィコ (Pacifico) の場合で127～136ソル、リマック (Rimac) では128～139ソルとなっている。例えば、1,000ソルの月給の社員がパシフィコの127ソルの健康保険に加入する場合には、2.25%相当の22.5ソルがエスサルードから民間医療機関への支払いに充てられるので、残りの104.5ソルを自己負担することになる。

各社はクリニックの買収などによる診療所数の拡大を通じ、あるいはショッピングセンターの中にクリニックを構えてアクセスの良さを売りにするなどして顧客の獲得を目指している。リマックによると、2013～2016年の4年間に1億5,000万ドルを投資する計画がある。2013～2014年にはリマ市内に救急病院の建設を予定しているほか、リマ州サンタアニータ市、カジャオ州ベジャビスタ市、アレキパ州に医療施設を建設する計画だ。

表2 民間医療保険(EPS)会社別
被保険者数 (単位:人、%)

保険会社	被保険者数	構成比
Rimac	635,496	40.8
Pacifico	645,337	41.5
Mapfre	180,202	11.6
Colsanitas	95,826	6.2
合計	1,556,861	100.0

(注)2012年9月末時点の数値。

(出所)表1に同じ

リマ商工会議所 (CCL) は、2010年以降に民間医療機関の需要が地方で伸びている背景として、次の点を指摘する。地方では、国際価格の高騰もあり好調な鉱業部門の労働者の賃金および福利厚生が良くなってきていることに伴い、医療水準が高くサービスも良い民間医療機関の利用者が増えている。

EPSの被保険者数は2012年第3四半期時点で、前年同期比14.6%増と増えており、さらに2010年第3四半期との比較では34%増と増加が続いている。中間層の拡大に伴い、今後も加入者の拡大が期待できる分野といえよう。

② 貧困層、地方農村部向けの医療サービスが拡充

政府が最重要政策の1つとして掲げる「社会的包摂」によって、貧困率〔1人当たり月間家計支出額が284ソル（約9,940円、1ソル＝約35円）以下の人口の割合〕を2012年には前年比2ポイント減の25.8%と、7年連続の改善を達成するなど一定の効果を挙げている。また医療分野では、妊婦の妊娠初期検診率が向上するなど、改善がみられている。

<イカ州に総合病院を3棟開設>

保健省は、2012～2016年の医療改革に関する中期計画に基づき、貧困層、最貧困層向け医療の充実を優先課題として取り組んでいる。1つ目の柱は、基礎的な医療サービスへのアクセスの改善だ。2016年に向けて、全国747カ所の病院・診療所を戦略的強化の対象と位置付け、地方自治体と連携して設備投資を行うとともに、遠隔地への巡回診察の強化などを進める。

2つ目の柱としては、医療関係者の人材育成と適正配置を掲げる。基礎的医療分野の人材確保における地域間格差の是正や、地方の奥地や国境沿いに点在する病院の任務に対する特別手当の新設など、医療従事者への優遇措置の確保を通じて達成を目指す。第3に専門医療サービスを受けやすくするための方策、および貧困層向け救急医療サービスの拡充、第4に医療・保健分野（健康保険を含む）の財源確保、第5に保健省の機構改革を伴う企画・政策立案力の強化、を掲げている。

保健省は同計画に基づき2012年、リマ州南部に隣接するイカ州に3つの総合病院を開設した。投資総額は2億8,400万ソルに上り、うち5,500万ソルは医療機器や器具などの購入に充てられた。また、リマに建設または改築・近代化された5病院はいずれも貧困層向けで、地方農村地域と都市部の貧困層を対象にしたインフラ整備が進められる。

<地方の公立病院で医学部卒業生を实地研修>

近年、効果を挙げている地方農村向けの取り組みとして、保健省が実施するプログラムがある。医学部卒業生が医師・看護師・薬剤師などの保健分野の職業として公的医療機関に就く、あるいは専門医療過程に進学する条件として、リマ郊外および地方の公立病院で实地研修を行うプログラム（SERUMS: El Servicio Rural y Urbano Marginal de Salud）だ。

地方に医療が不足していた問題を解消するために、フジモリ政権下の1997年に導入され

たプログラムで、着実に実績を積み重ねている（表 1 参照）。実地研修期間は最大 12 ヶ月で報酬が支払われるが、赴任先は政府が指定する貧困問題を抱える 1,731 市町村が対象となる。保健分野の予算的制約もあり、2012 年は 1,443 市町村を対象として実施している。同プログラムでは、特に最貧地区への派遣が重視されている。811 市町村のうち 745 市町村にこのプログラムを通じた医学部生が診療行為の補佐に当たっており、92%がカバーされている。

表1 SERUMSプログラムの実績

地域 カテゴリー	対象 市町村数	2011年			2012年		
		公募数	派遣実績	カバー率 (%)	公募数	派遣実績	カバー率 (%)
最貧	811	740	729	90	755	745	92
貧困(重度)	689	492	491	71	519	513	74
貧困	231	155	154	67	169	163	71
計	1,731	1,387	1,374	79	1,443	1,421	82

(注)カバー率は派遣実績を対象市町村数で割ったもの。

(出所)ペルー保健省

さらに、政府は医療分野が抱える諸課題に取り組んでいくため、2013年6月26日に医療制度の改革法案を提出した。同法案の骨子は、(1)保健省および公的医療機関の機構改革、(2)医療サービスの質とアクセスの改善、(3)医療分野における公的投資の効率的実施に向けた改革、(4)公的医療機関の医療関係者の給与改善、(5)国民皆保険に向けた漸次的財政拡大(保健省)、(6)社会保険制度としての健康保険の財政強化(労働雇用促進省)の6本柱からなる。議会(一院制)の予算委員会、保健委員会を経て、会期末の7月17日に議会を通過、8月8日に大統領が署名し、成立した。8月10日に同法が施行され、政府は120日以内に具体策を提示する。

<妊産婦の死亡率減る>

ペルーの人口3,010万人余りの年齢別分布は、39歳以下が全体の7割強を占め、19歳以下でも4割近くに上り、人口構成は正ピラミッド型となる(表2参照)。出生率(女性1人が産む子の数)は2.5人で、国家統計局(INEI)によると、今後も人口は増加し2015年には3,105万人に達する見込みだ。

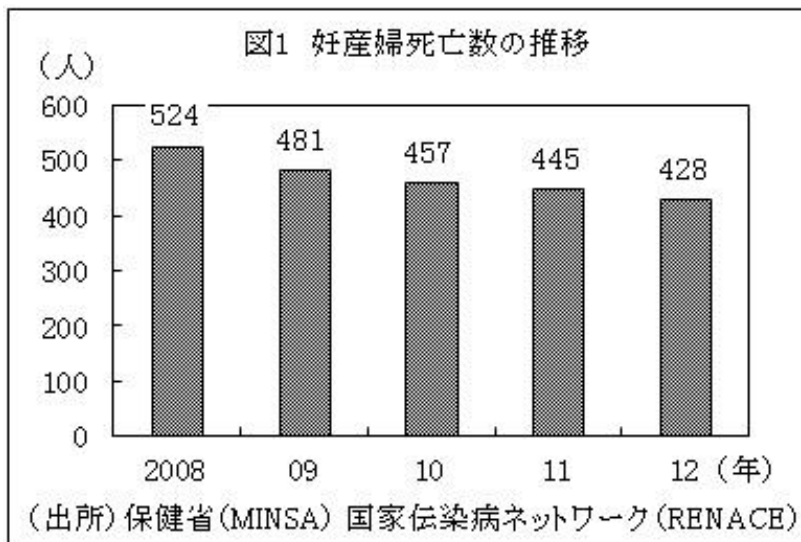
表2 人口の年齢別分布(2012年)

(単位:人、%)

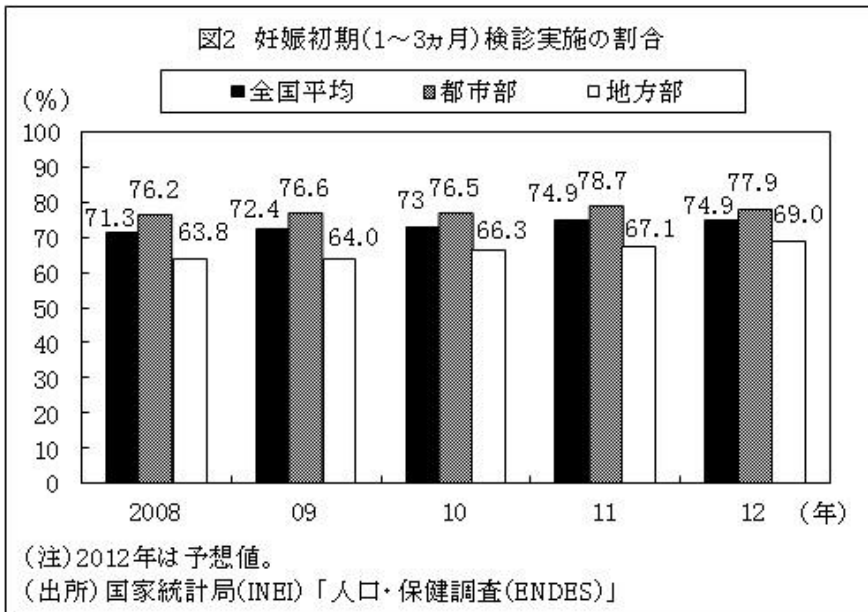
年齢区分	総計		男性		女性	
	人数	構成比	人数	構成比	人数	構成比
80歳以上	317,969	1.1	132,379	0.4	185,590	0.6
70～79歳	864,690	2.9	396,809	1.3	467,881	1.6
60～69歳	1,529,113	5.1	737,742	2.4	791,371	2.6
50～59歳	2,446,450	8.1	1,205,525	4.0	1,240,925	4.1
40～49歳	3,476,331	11.5	1,735,703	5.8	1,740,628	5.8
30～39歳	4,493,842	14.9	2,259,967	7.5	2,233,875	7.4
20～29歳	5,331,059	17.7	2,693,287	8.9	2,637,772	8.8
10～19歳	5,817,644	19.3	2,954,470	9.8	2,863,174	9.5
0～9歳	5,858,777	19.4	2,987,121	9.9	2,871,656	9.5
計	30,135,875	100.0	15,103,003	50.1	15,032,872	49.9

(出所) 国家統計局(INEI)人口統計

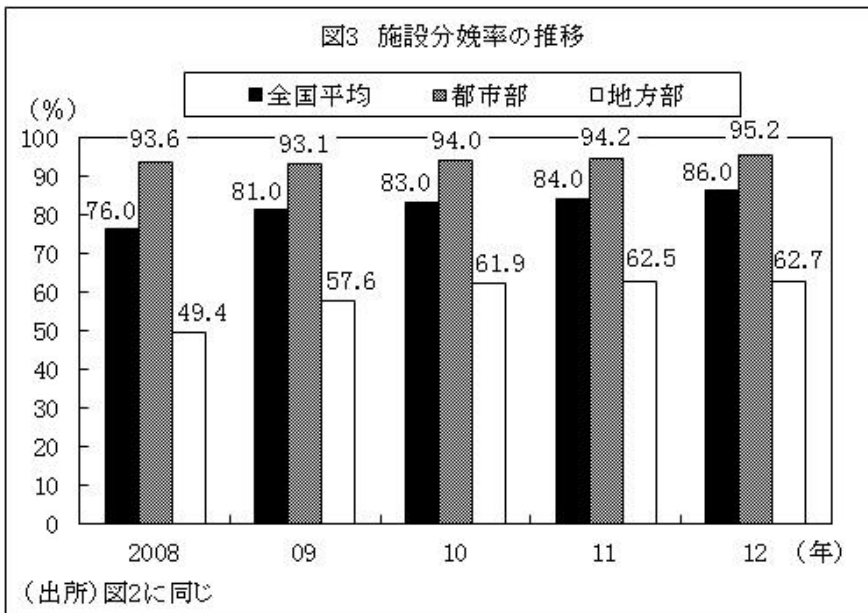
国内の医療サービスの充実により、妊産婦の死亡件数が減っている(図1参照)。1985～1990年は妊産婦死亡は10万人当たり298人だったが、2011年には93人に減少した。これらは、妊娠初期(1～3ヵ月)検診が確実に増えてきていること、および施設分娩(ぶんべん)率が高まってきていることによる効果だと保健省は指摘する。同省によると、妊娠初期検診を受けない場合、親または子に健康上の問題が発見される率が、検診を受けケアした場合に比べ5倍高くなるという。

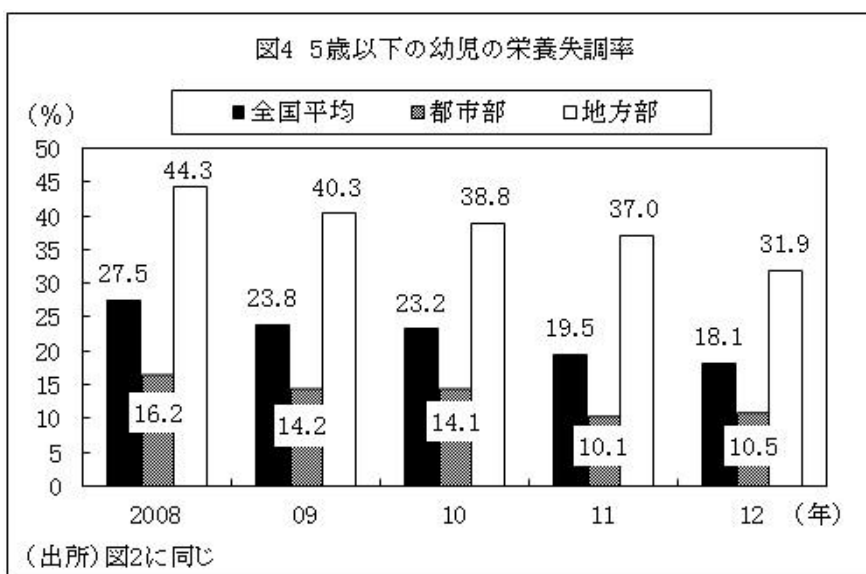


国家統計局の人口・保健調査によると、2012年には74.9%の妊婦が初期検診を受け、うち都市部が77.9%で地方農村部は69.0%と都市部の方が上回っている(図2参照)。しかし、前年比では都市部が0.8ポイント落ち、逆に農村部は1.9ポイント上昇しており、地方における基礎医療の拡充プロジェクトの効果が出ているといえる。特に熱帯地方は前年比で4.6ポイント改善し71.9%に、山岳地方では2.2ポイント改善し70.5%に達した。



施設分娩も過去5年間で13.0%増となり分娩全体の86.0%に達したが、都市部が1.7%増であるのに対し、地方農村部では実に26.9%増の62.7%になっている(図3参照)。5歳以下の慢性的な栄養失調についても、国全体では18.1%へと5年間で7.2%の改善だったが、地方農村部では30.2%減と大幅に改善した(図4参照)。





政府の社会的包摂の実現を目指した貧困層、地方農村部向けの医療サービスの拡充は効果を挙げているといえる。今後の医療改革の進捗により、さらなる医療機器・医薬品の需要拡大に期待がかかる。

③ 公的医療機関の需要増で輸入は右肩上がり

政府は、貧困層や地方農村部向けの医療サービスの充実と国民皆保険の実現を目指している。財政が縮小する中、保健分野の公的投資予算額は拡大し続けている。病院建設・近代化の動きに伴い、医療機器の輸入実績も過去5年間拡大している。2016年までの医療改革の中期計画に基づき、今後も医療サービスの拡充が見込まれることから、医療機器分野ではさらなる需要拡大が期待される。

<保健分野の財政拡大で公的需要は増加>

国家予算が減少する中で、政府は保健分野の公的投資予算については漸次拡大させている。2013年の国家予算については、全体では前年比6.4%減の629億8,000万ソル（約2兆2,000億円、1ソル=約35円）と抑えられたものの、保健分野の公的投資予算は8.3%増の53億5,400万ソルへと拡充され、貧困層向けの健康保険の加入促進や病院建設・近代化プロジェクトが進められている（表1参照）。

表1 政府国家予算の保健関連投資額の推移 (単位:100万ソル、%)

	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年	前年比
政府国家予算 (一般歳出・公的投資を含む)	54,751.7	63,601.4	68,653.3	67,259.2	62,980.0	△ 6.4
保健分野・公的投資(補正後予算)	3,771.4	3,881.7	4,901.4	4,944.7	5,354.0	8.3
保健分野・公的投資(歳出額)	3,464.8	3,489.8	4,039.1	4,405.6	1,766.8	-
補正後予算に対する予算執行率	91.9	89.9	82.4	89.1	33.0	-
予算全体に占める保健分野・公的投資額の占有率	6.9	6.1	7.1	7.4	8.5	-

(注)2013年の歳出額は、5月までの執行状況。

(出所)ペルー経済財政省の情報を基に作成

医薬品や医療機器の調達では2003年以降、保健省および労働雇用促進省が管轄する公的病院による医薬品は共同入札で調達する方法が取られている。これにより、一度に大量の医薬品を調達するため安価で購入できるようになった。保健省によると、2006年から2011年までの7回の入札で、10億500万ソルの予定価格(定価)に対し8億1,400万ソルの落札結果となり、2億9,100万ソル分の支出削減ができたという。2013年2月に実施された入札からは、医薬品に加えて医療関連製品(消耗品)も共同入札の対象に含まれた。2014年の入札公示は、2013年末に予定されている。共同入札の情報は保健省の[ウェブサイト](#)に掲載されている。

また、国内で医薬品や医療機器を販売するには、保健省医薬品・医療機器総局(DIGEMID: Direccion General de Medicamentos Insumos y Drogas)に登録申請する必要がある。品目別に指定フォームが用意されており、製品名、生産者名、生産国、製品の詳細情報などの必要情報を記載し、申請する。2012年には1万3,404製品が登録承認を受け、2011年の8,554品目から64%増となった。保健省によると、承認手続きの部局に専門家を増員して分析・承認作業を重点化した効果だという。

申請フォームや手続き概要は保健省の[ウェブサイト](#)に掲載されている。

<拡大続ける医療機器関連製品の輸入>

公的医療分野での需要拡大を受け、医療機器の輸入は2012年まで右肩上がり拡大している。HSコード4桁レベル(一部6桁)の医療機器13品目の輸入実績をまとめたところ、2012年は2億9,753万ドルと前年比5.7%増となったほか、2008年以降拡大の一途をたどっていることが分かった(添付資料の表1、2参照)。このうち、HS9018「医療用または獣医用の機器」が1億4,789万ドルと半分を占め、前年比5.2%増えた。次いで、HS9022「X

線、 α 線、 β 線または γ 線を使用する機器」が 14.8%を占め、2.4%増の 4,405 万ドルとなった。

2012年に大きく伸びたのは、HS4015.11「外科用手袋」49.7%増、HS9020「その他の呼吸用機器およびガスマスク」21.5%増、HS3702.10「X線用プレート・フィルム」78.7%増などだった。

輸入先の国別では、伝統的に米国が最も多く 2012年も 21.8%を占め、次いで中国 17.7%、ドイツ 11.9%が続いた（表2参照）。日本は全体の 7.0%を占め 4位となったものの、前年比では 5.5%減と落ち込んだ。

表2 医療機器などの輸入国別実績の推移(CIF) (単位:1,000ドル、%)

	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	2012年	
						構成比	前年比
米国	56,637	60,482	65,599	65,533	64,939	21.8	△ 0.9
中国	25,458	27,783	34,950	42,088	52,786	17.7	25.4
ドイツ	29,252	33,226	30,874	38,334	35,572	11.9	△ 7.2
日本	16,455	20,194	22,292	22,019	20,804	7.0	△ 5.5
ブラジル	12,844	13,666	14,682	14,894	14,958	5.0	0.4
韓国	7,488	8,615	7,060	10,318	13,313	4.5	29.0
スイス	4,934	5,246	8,356	10,907	11,145	3.7	2.2
マレーシア	2,113	3,878	3,439	5,026	7,077	2.4	40.8
コロンビア	5,100	4,441	5,131	5,420	5,496	1.8	1.4
イタリア	5,073	6,624	4,226	4,981	5,198	1.7	4.4
英国	1,791	3,803	2,309	2,636	4,996	1.7	89.6
メキシコ	3,679	2,950	3,693	4,102	4,906	1.6	19.6
インド	2,953	2,204	3,814	3,696	4,812	1.6	30.2
その他	39,331	38,026	45,646	51,467	51,790	17.4	0.6
合計	213,109	231,139	252,071	281,421	297,793	100.0	5.8

(出所)ペルー輸出業者協会(ADEX) 通関統計データベースを基に作成

対日輸入の内訳をみると、最大品目の HS9018「医療用または獣医用の機器」が 1,358 万ドルと 65.3%を占め、次いで HS9022「放射線を使用する機器」が 587 万ドルと 28.2%を占めたが、いずれも前年比 3.4%、20.9%の減少となった（添付資料の表3参照）。一方、急伸した品目もあった。HS9402「医療用または獣医用の備付品など」は前年比で 8 倍の 55 万ドルと拡大し、HS3005「脱脂綿、ガーゼ、包帯その他これらに類する製品」も 83.4%増の 45 万ドルとなった。

リマ商工会議所 (CCL) によると、2013 年は政府の医療改革計画により地方農村部をはじめとして病院建設の計画が進むことから、医療機器の輸入は拡大するとみられている。また、公的医療機関による調達の方が民間医療機関よりも規模が大きい点を指摘する一方で、

民間医療機関の方がより先進的な医療機器を購入していることから、こうした医療機器の輸入も拡大が期待できるという。保健省による貧困層、地方農村部向けの医療サービス拡充計画、および計画中・建設中の民間健康保険系の医療機関の増加が進めば、ペルーにおける医療機器の需要はさらに拡大すると見込まれる。

表1 医療機器などの輸入実績(CIF)

(単位:1,000ドル、%)

HS コード	品名	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	2012年	
							構成比	前年比
9018	医療用または獣医用の機器	107,848	113,748	130,020	140,646	147,890	49.7	5.2
9022	X線、α線、β線またはγ線を使用する機器	34,389	34,829	36,109	43,002	44,054	14.8	2.4
9021	整形外科用機器、補聴器その他器官の欠損または不全を補う機器	15,530	16,569	20,659	26,987	27,821	9.4	3.1
3006	縫合材、ラミナリア、ラミナリア栓、止血材、癒着防止材、試薬、歯科用セメントその他の充填(じゅうてん)材、救急箱・袋、避妊用化学調整品、医療用潤滑剤・密着剤など	16,615	15,503	16,818	20,216	21,054	7.1	4.1
4015.11	外科用手袋	4,037	7,238	6,353	8,503	12,730	4.3	49.7
9020	その他の呼吸用機器およびガスマスク	6,625	5,344	6,922	9,158	11,125	3.7	21.5
9019	機械療用法用、マッサージ用または心理学的適性検査用の機器およびオゾン吸入器、酸素吸入器、エアゾール治療器、人工呼吸器その他の呼吸治療用機器	10,892	14,801	9,180	10,594	10,910	3.7	3.0
3005	脱脂綿、ガーゼ、包帯その他これらに類する製品で、医薬を染み込ませもしくは塗布し、または医療用もしくは獣医用として小売用の形状もしくは包装にしたもの	5,034	5,197	7,737	9,061	9,052	3.0	△ 0.1
9402	医療用または獣医用の備用品および理髪用いすその他これに類するいすで回転し、傾斜し、かつ、上下するための機構を有するもの、ならびにこれらの部分品	5,364	6,604	6,700	8,621	8,459	2.8	△ 1.9
8419.20	医療用または理化学用の滅菌器	1,765	5,031	2,962	3,373	3,255	1.1	△ 3.5
8713	身体障害者用または病人用の車両	400	737	502	716	827	0.3	15.5
3702.10	X線用プレート・フィルム(平面状)	329	258	56	187	334	0.1	78.7
3701.10	X線用フィルム(ロール状)	4,279	5,281	8,053	359	283	0.1	△ 21.2
合計		213,196	231,071	252,133	281,373	297,533	100.0	5.7

(出所)ペルー輸出業者協会(ADEX)通関統計データベースを基に作成

表2 主要3品目(HSコード9018、9022、9021)別輸入実績(CIF)

(単位:1,000ドル、%)

HS コード	品名	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	2012年	
							構成比	前年比
9018	医療用または獣医用の機器	107,848	113,748	130,020	140,646	147,890	100.0	5.2
9018909000	その他の機器	22,081	25,956	28,291	37,814	44,761	30.3	18.4
9018390090	その他の注射器、針、カテーテル、カニューレ	14,319	15,971	19,264	17,387	19,321	13.1	11.1
9018901000	その他の電気機器	17,520	19,372	17,699	17,590	15,235	10.3	△ 13.4
9018120000	走査型超音波診断装置	11,173	12,992	11,649	14,547	14,714	9.9	1.2
9018312000	注射器	5,894	5,247	5,511	6,082	10,494	7.1	72.5
9018190000	その他の診断用電気機器	12,077	8,662	10,761	11,023	9,595	6.5	△ 13.0
9018500000	眼科用・その他の機器	6,898	6,957	8,563	8,368	9,107	6.2	8.8
9018499000	歯科用・その他の機器	4,094	5,303	6,853	6,173	8,208	5.5	33.0
9018130000	磁気共鳴画像診断装置	6,345	5,121	12,140	11,082	5,727	3.9	△ 48.3
9018320000	金属製の管針および縫合用の針	2,422	3,059	3,565	4,206	4,197	2.8	△ 0.2
9018390010	その他の注射器、針、カテーテル、カニューレ	1,417	2,390	2,916	3,350	3,736	2.5	11.5
9018491000	歯科用・その他のもの	551	648	779	990	767	0.5	△ 22.6
9018110000	心電計	1,117	766	723	720	743	0.5	3.2
9018319000	その他の注射器	869	585	547	564	710	0.5	25.9
9018200000	紫外線または赤外線を使用する機器	34	187	54	255	234	0.2	△ 8.4
9018410000	歯科用エンジン	159	265	188	212	214	0.1	0.9
9018140000	シンチグラフ装置	877	267	518	283	127	0.1	△ 55.0
9022	X線、α線、β線またはγ線を使用する機器	34,389	34,829	36,109	43,002	44,054	100.0	2.4
9022140000	X線機器・その他のもの(医療用または獣医用のものに限る)	10,870	16,415	10,625	14,292	16,467	37.4	15.2
9022120000	X線機器・コンピュータ断層撮影装置	5,945	6,016	9,561	9,984	10,538	23.9	5.6
9022900000	その他のもの(部分品および付属品を含む)	4,299	3,909	7,486	6,054	4,695	10.7	△ 22.5
9022190000	X線機器・その他の用途に供するもの	3,947	1,894	2,674	6,630	4,202	9.5	△ 36.6
9022130000	X線機器・その他のもの(歯科用のものに限る)	1,918	1,943	2,282	1,924	2,912	6.6	51.3
9022300000	X線管	1,356	2,420	2,626	2,093	2,408	5.5	15.1
9022210000	α線、β線またはγ線を使用する機器(医療用または獣医用のものに限る)	383	307	349	1,391	1,782	4.0	28.1
9022290000	α線、β線またはγ線を使用する機器(その他の用途のもの)	5,673	1,925	505	633	1,051	2.4	65.9
9021	整形外科用機器、補聴器その他器官の欠損または不全を補う機器	15,530	16,569	20,659	26,987	27,821	100.0	3.1
9021102000	骨折治療具	3,054	3,345	4,858	6,384	6,859	24.7	7.4
9021399000	その他の人造の人体の部分	4,704	4,042	4,767	5,610	5,836	21.0	4.0
9021900000	その他の器官の欠損または不全を補う機器	1,144	1,963	2,521	3,858	4,003	14.4	3.8
9021310000	人造関節	1,571	2,184	2,208	2,903	2,413	8.7	△ 16.9
9021400000	補聴器(部分品および付属品を除く)	1,311	1,373	1,480	2,148	2,292	8.2	6.7
9021290000	その他の義歯および歯用の取付用品	706	943	1,631	1,532	2,207	7.9	44.1
9021101000	整形外科用機器	657	560	786	1,111	1,366	4.9	23.0
9021500000	心筋刺激用ペースメーカー(部分品および付属品を除く)	894	1,027	1,080	1,621	1,243	4.5	△ 23.3
9021210000	義歯	988	624	889	1,054	829	3.0	△ 21.4
9021391000	心臓用人造弁	500	508	439	765	772	2.8	0.9

(出所)表1に同じ

表3 日本からの医療機器などの輸入実績(CIF)

(単位:1,000ドル、%)

HS コード	品名	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	2012年	
							構成比	前年比
9018	医療用または獣医用の機器	9,120	11,486	15,844	14,055	13,578	65.3	△ 3.4
9022	X線、α線、β線またはγ線を使用する機器	6,631	8,258	5,743	7,421	5,873	28.2	△ 20.9
9402	医療用または獣医用の備用品および理髪用いすその他これに類するいすで回転し、傾斜し、かつ、上下するための機構を有するものならびにこれらの部分品	89	130	230	67	548	2.6	723.1
3005	脱脂綿、ガーゼ、包帯その他これらに類する製品で、医薬を染み込ませもしくは塗布し、または医療用もしくは獣医用として小売用の形状もしくは包装にしたもの	1	37	129	243	446	2.1	83.4
3006	縫合材、ラミナリア、ラミナリア栓、止血材、癒着防止材、試薬、歯科用セメントその他の充填材、救急箱・袋、避妊用化学調整品、医療用潤滑剤・密着剤など	50	93	65	116	164	0.8	41.1
9019	機械療法用、マッサージ用または心理学的適性検査用の機器およびオゾン吸入器、酸素吸入器、エアゾール治療器、人工呼吸器その他の呼吸治療用機器	34	51	54	35	94	0.5	171.4
8419.20	医療用または理化学用の滅菌器	2	1	0	6	41	0.2	575.7
9020	その他の呼吸用機器およびガスマスク	131	52	87	41	34	0.2	△ 16.7
9021	整形外科用機器、補聴器その他器官の欠損または不全を補う機器	20	17	18	29	16	0.1	△ 46.0
8713	身体障害者用または病人用の車両	0	3	2	6	9	0.0	41.3
3701.10	X線用フィルム(ロール状)	300	66	121	0	1	0.0	210.4
3702.10	X線用プレート・フィルム(平面状)	79	0	0	0	0	0.0	-
合計		16,455	20,194	22,292	22,019	20,804	100.0	△ 5.5

(出所)表1に同じ

「中南米の医療機器市場」

2013年10月発行

執筆	サンパウロ事務所	紀井 寿雄
		渡邊 親枝
	メキシコ事務所	中島 伸浩
	ボゴタ事務所	清水 文裕
	サンティアゴ事務所	堀之内 貴治
		小竹 めぐみ
	カラカス事務所	松浦 健太郎
	リマ事務所	藤本 雅之
	海外調査部中南米課	内尾 雄介
		中畑 貴雄

独立行政法人 日本貿易振興機構

東京都港区赤坂1丁目12番32号

アーク森ビル私書箱528号

〒107-6006 電話 (03)3582-4690 (海外調査部中南米課)

禁無断転載