

A) デスクトップリサーチ

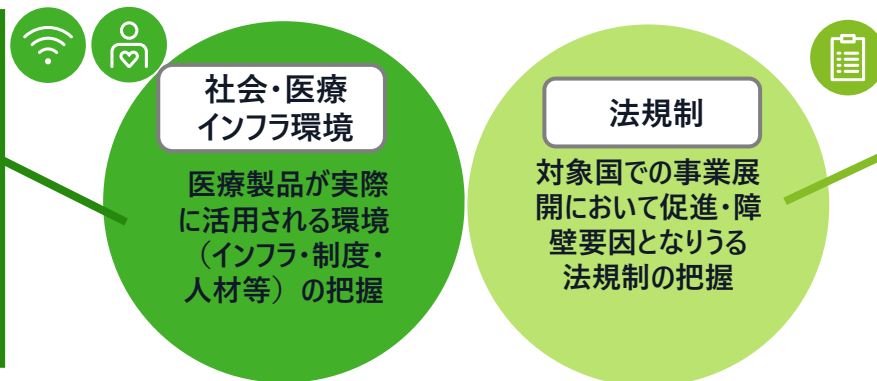
- ① 国際機関が着目する課題
- ② 対象国が解決を望む課題
- ③ 対象国の現状調査
 - － 調査概要

医療ニーズの把握のみならず、日本企業が実際に対象国で事業展開を図るうえでの実現可能性・リスク管理といった観点もふまえた調査項目を適切に選定する

対象国現状調査の概要及び項目選定方法

- ✓ 調査項目の選定にあたっては、事業展開の促進・阻害要因となりうる社会・医療インフラ、法規制等という観点から調査項目を設定し、事業展開を見据えた際に必要となる情報をバランスのとれた情報収集を行う
- ✓ 調査期間のスケジュールを鑑み、日本企業が事業展開を検討するにあたり、特にクリティカルと思われる項目を優先的に選定・提案のうえ、貴課との相談を経て迅速に決定する

- **製品の要求仕様**（例：電源不要、頑健性）や**ビジネスモデル**（例：遠隔診断）の**実現可能性**を左右する項目を優先的に選定する
- 医療サービスへのアクセス状況や、**医療機器導入時の支払い能力・市場規模**を評価するもとなる情報を収集する
- **医療機器の導入先**となりうる**施設や人材の充足状況**、医療サービスの提供体制を把握する



- 医療機器や医薬品等に対する薬事承認等、**ビジネスにおける障壁となる可能性のある規制や認証等**（例：薬事承認制度、市場参入要件、調達と価格設定等）について優先的に項目を選定する
- 特に薬事規制にかかるプロセスは、事業展開にかかる**スケジュールやコストに影響を与える重要な要素**であり、優先的に調査項目として選定する

| 大項目 | 中項目 | 小項目 | 詳細 |
|-------------|--------|--|---|
| 社会・医療インフラ環境 | 社会インフラ | インターネット普及率（固定/モバイル）、通信速度 | - |
| | | 電力供給安定性 | - |
| | 医療インフラ | 保健行政体制（病院数・病床数とその分布（公立/私立）、病院カテゴリと機能分担 | - |
| | | 医療保険制度 | 公的保険の普及率 公的医療保険適用医療機器、償還範囲 |
| | | 医療提供体制（医師数、看護師数等） | - |
| 法規制 | 医療関連規制 | 医療機器規制 | 規制当局、医療機器のクラス分類、承認申請プロセス、現地代理人設置義務、輸入・販売ライセンス 医療データの取り扱い |
| | | 医療機器の現地調達にかかる規制等 | - |
| | | | |

A) デスクトップリサーチ

- ① 国際機関が着目する課題
- ② 対象国が解決を望む課題
- ③ 対象国の現状調査
 - － 調査結果

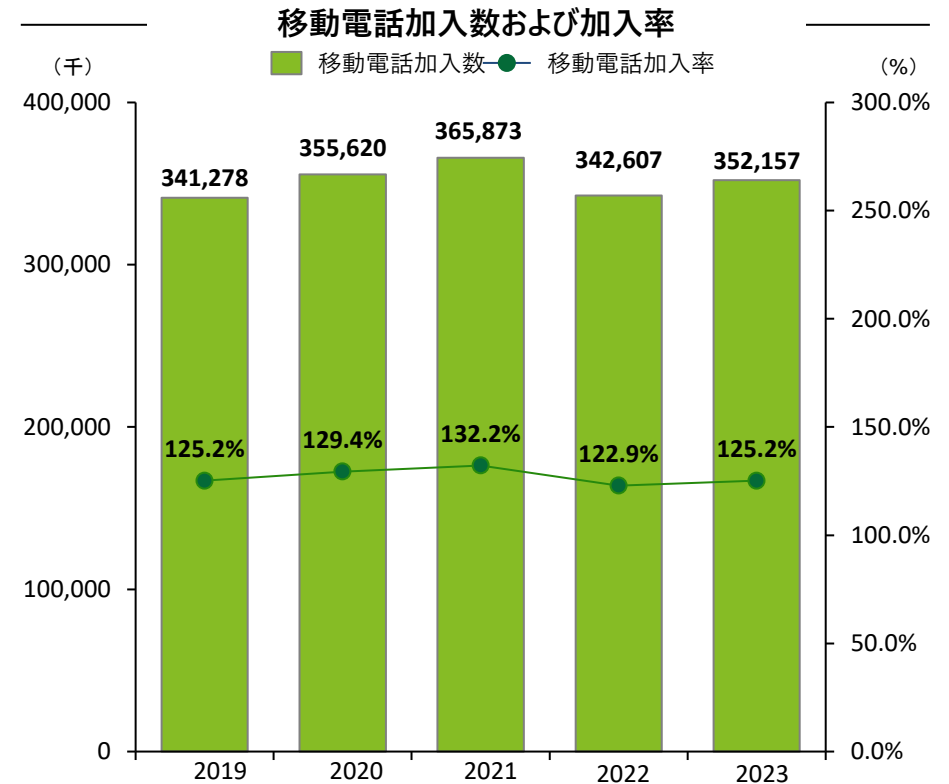
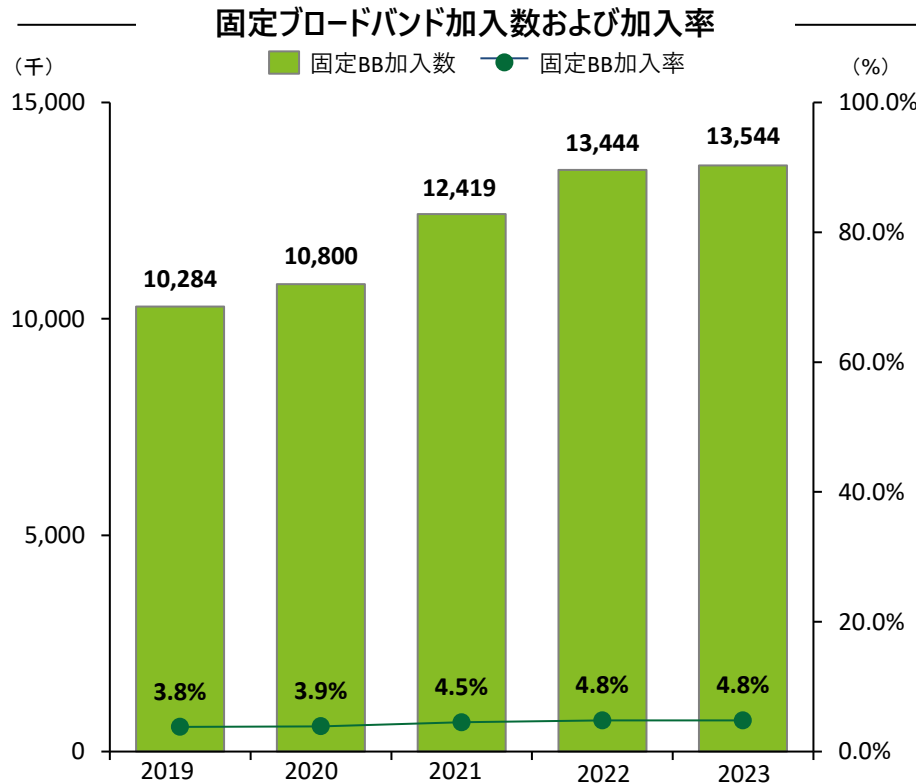


インドネシア

インドネシアでは固定ブロードバンドの加入率は低く、近年は横ばいである一方、モバイルブロードバンドの通信インフラ整備が進み、地方や辺境までカバー領域が拡大している

インターネット普及率および通信速度

- ✓ インドネシアでは、4Gの住宅地カバー率は2024年10月時点で約97%に達している。一方、5Gは49都市で展開されているが、住宅地のカバー率は約3%にとどまっている。
- ✓ インドネシア政府は「デジタル・インドネシア2045」戦略のもと、2034年までに全国民へのモバイルブロードバンドカバーを実現し、超高速通信インフラを備えた「ギガビット都市」を2045年までに514都市へ拡大することを目指している。辺境・遠隔地については、接続のためにサトリア（Satellite Republic of Indonesia：SATRIA）衛星を中心とした衛星通信網が活用されている。



(出所) 世界情報通信事情「インドネシア」(2023)

インドネシアは医療施設の97%で運営に必要な電力供給を実現しているが、農村部の一部施設では停電リスクやバックアップ電源未整備が課題となっている

電力供給安定性

電力の現状

電力へのアクセス (人口に占める割合) 99.4%

電力へのアクセス (都市人口に占める割合) 100%

電力へのアクセス (農村人口に占める割合) 98.6%

インドネシアの電化率は公式には100%に達しているが、遠隔地の住民の多くは信頼できる電力供給を受けられず、停電に直面している

- ✓ インドネシアは、再生可能エネルギーなどの多様なエネルギー源への投資、送電網の近代化、農村地域の電化プログラムの実施を通じて、電力へのアクセスを改善している。世界銀行は、インドネシアのジャワ島、マドゥラ島、バリ地域における配電網の近代化を支援するため、インドネシア電力網転換 (I-NET) を承認した。
- ✓ インドネシア国有の垂直統合型電力会社であるPLN (Perusahaan Listrik Negara) は、平均停電頻度 (System Average Interruption Frequency Index/SAIFI) を24.32%削減し、2024年には年間3.23回に達した。
- ✓ 2024年には平均停止時間 (システム平均中断時間指数/SAIDI) を5.29%短縮することにも成功し、2023年と比較して17.89分の短縮となった。

公立病院の電力事情

- ✓ プスキスマ (インドネシア語で地域保健センター) の電力へのアクセスと信頼性
 - a) プスキスマの97%は、すべての運営ニーズを満たす電力供給を受けている
 - b) 全プスキスマ (都市部と農村部) の約80%は、中断なく電力供給を受けている。都市部のプスキスマのうち、頻繁に長期の停電に直面しているのはわずか6%であるが、農村部のプスキスマでは11%に上昇する。
- ✓ 電源供給源
 - a) 一次エネルギー源：ほとんどの施設 (95%) が中央電力に依存;少数派は発電機 (2%)、太陽光 (2%)、その他の電源 (1%) を使用している。
 - b) 二次/バックアップ：バックアップ用に71%が発電機を使用しており、グリッドに依存しているのはわずか4%、1%が太陽光発電に切り替えており、25%はバックアップ電源を持っていない。
- ✓ ジョコ・ウィドド大統領が南スマトラのルピット地域総合病院を訪問したことで、同地域の医療施設における電力の不安定さが全国的に注目され、改善の緊急性が強調された。

インドネシアの病院はA～Dクラスに分類されており、その他医療機関として、県や市が運営する保健所や村レベルで運営される村保健ポスト等が存在する

医療機関の区分

病院セクターの構造と種類

- 病院はA～Dクラスに分類されており、これらのクラスに分類されない病院も19施設（777床）ある
- 2次医療の提供が可能な医療機関はA・Bクラスに限定されるが、これらは一部の都市部に集中している

| カテゴリ | 提供サービス | 2023 施設数 (病床数) |
|------|---|-------------------|
| Aクラス | 広範囲にわたって、専門的な診療サービスの提供や診療科横断でのサービス提供が可能 | 70 (31,668) |
| Bクラス | 広範囲にわたって、専門的な診療サービスと、限定的な診療科横断でのサービス提供が可能 | 437 (105,465) |
| Cクラス | 基礎的な4分野（外科、内科、小児科、産婦人科）において、専門的な診療サービス提供が可能 | 1683 (189,834) |
| Dクラス | 最低限の基礎的な医療機器・施設が揃えられている | 946 (57,074) |

- 病院以外の医療機関として、県や市が運営する保健所や村レベルで運営される村保健ポストなどが存在する

| 保健所（Puskesmas） | 村の保健ポスト（Poskesdes） 統合保健ポスト（Posyandu） |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ・ プライマリケアの中心的な役割を果たし、住民の予防活動、健康教育、治療、分娩等を実施 ・ 2023年で全国に10,180施設（入院保健所が4,210施設、非入院保健所が5,970施設） ・ 2022年（10,374）と比較して減少した理由は、地域保健所のDクラス病院への格上げや組織再編等による保健所の廃止によるもの ・ 2023年時点、保健所に医療従事者として、医師（28,451人）、看護師（165,752人）、助産師（221,323人）等が配置されている | <ul style="list-style-type: none"> ・ コミュニティ運営の保健施設を強化するために、保健サービスのインフラを備えた村保健ポストを村レベルで整備する政策がある ・ 統合保健ポストとは、村レベルで運営される簡易保健施設またはその活動を意味する。月一回活動を行い、母子保健、家族計画、栄養発達、予防接種、下痢対策などの保健サービスを実施している。2023年は全国で304,263施設 |

公的医療機関の分類

- RSU Dr Cipto Mangunkusumo Hospital（国立チプト・マンガクスマモ病院）が、国立病院の中でも最大級の病院である
- ジャカルタ特別州にはチプト病院を含め、5つのAクラス国立病院が存在

| 病院名（所在地） | 概要 |
|-----------------------------------|--|
| RSU Dr Cipto Mangunkusumo（ジャカルタ州） | Aクラスの国立病院。インドネシア大学に隣接して設置されたティーチングホスピタル。日本・インドネシア双方の学会・大学・企業が協力し、2014年に日本式内視鏡トレーニングセンターが開設された。JCI認証 ¹ を取得している |
| RSUP Persahabatan（ジャカルタ州） | Aクラスの国立病院。総合病院だが、特に呼吸器疾患について専門としている。JICAによる支援実績あり |
| RS PAD Gatot Soebroto（ジャカルタ州） | Aクラスの国立病院。陸軍中央病院。1936年10月にオランダ政府によって建設 |

民間医療機関の分類

- Siloam Hospitals Groupは、インドネシア最大規模の民間病院グループ
- 他に、オーストラリア資本のRamsay Health Careグループなど、いくつかの民間病院グループが存在

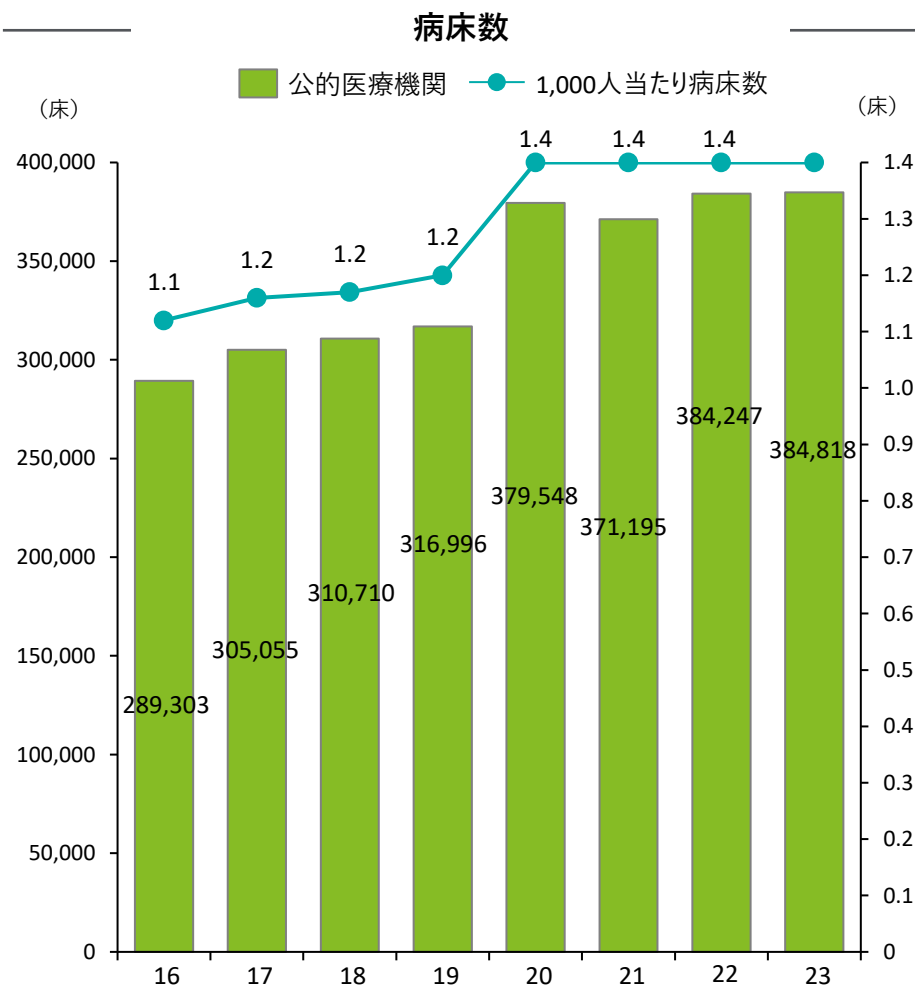
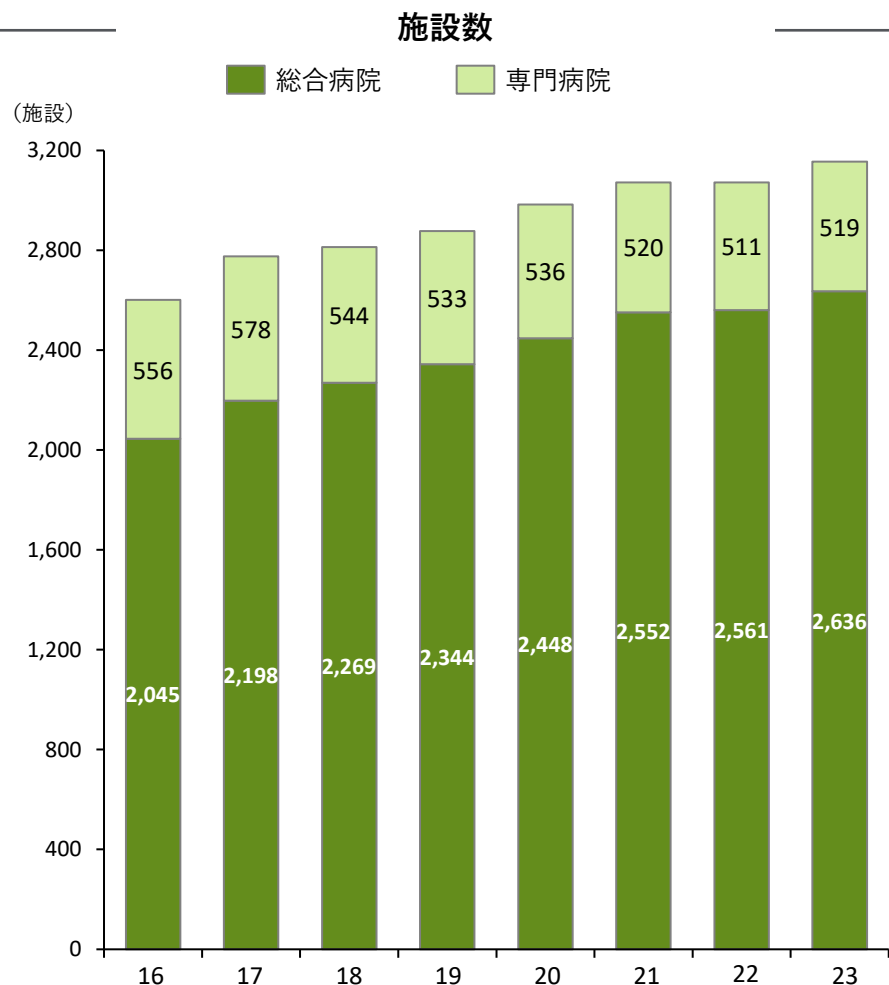
| 病院名（所在地） | 概要 |
|-----------------------|--|
| Siloam Hospitals グループ | インドネシア華人財閥Lippo Group傘下で、インドネシア最大規模を誇るSiloam Hospitals Groupは国全土で37の病院と23のクリニックを経営 Lippo Village Hospitalは本部病院という位置づけであり、JCI認証 ¹ を取得している |
| PERTAMEDICA グループ | インドネシア政府が所有する国有の最大手石油・ガス会社プルトミナの傘下にある病院グループ。2020年時点で全国に68の病院、145のクリニックを保有 |

¹ 医療施設を評価する米国の非営利機関Joint Commission International（JCI）による、医療の質と患者安全に関する国際認証

（出所）インドネシア保健省「Profil Kesehatan Indonesia（2023年）」（2025年2月時点）、NRI「平成26年度医療機器・サービス国際化推進事業（日本の医療機器・サービス等の海外展開に関する調査）」報告書、Find the Best（<http://rumah-sakit.findthebest.co.id>）、平成16年度ODA民間モニター報告書、各病院ホームページ、E-Journal UNDIP report 2023、Historical Hospitals website（2025年2月時点）

医療機関別施設数のうち、総合病院は2016年以降継続して増加傾向にある一方で、病床数は2020年に増加して以降増減がほとんどない

施設数・病床数の推移



(出所) インドネシア政府保健省「Profil Kesehatan Indonesia 2016~2023」(2025年2月時点)

2014年1月より新たな国民皆保険制度が開始され、2024年3月時点で加入者の総数は2億6,874万人に達し、総人口の96.3%を占めている

インドネシアにおける公的保険の概要・普及率

| | | |
|---------|---|--|
| 名称 | 国民医療保険（SJSN Health: Sistem Jaminan Sosial Nasional Program Jaminnan Kesehatan） ※ただし、運営主体名にちなんで「BPJS保険」と呼ばれることがほとんどである。 | |
| 根拠法 | 国家社会保障制度（SJSN: Sistem Jaminan Sosial Nasional）に関する法律（2004年法律第40号） | |
| 運営主体 | BPJS-Health（Badan Penyelenggara Jaminan Sosial Kesehatan） | |
| 被保険者資格 | 全国民（貧困者、雇用主、従業員等）、6ヶ月以上インドネシアで働く外国人 | |
| 給付対象 | 本人、配偶者、21歳未満（公的な教育を受けている場合25歳未満）の家族 | |
| 給付の種類 | 入院・外来、薬、出産、救急医療等（詳細は、投薬基準や保健サービス料金に係る大臣令で規定された内容がカバーされる） | |
| 本人負担割合等 | 原則無料（ただし大臣令での規定内容をオーバーした差額は自己負担となる） | |
| 財源 | 保険料 | ①公務員、軍人、警察官等：月給の5%分の保険料を雇用者側と被保険者が支払う（雇用者側：4%、被保険者：1%） ②その他の賃金労働者：月給の5%分の保険料を雇用者側と被保険者が支払う（雇用者側：4%、被保険者：1%） ③非賃金労働者（自らのリスクのもとで働く、或いは事業を行う者）及び非労働者（投資家、雇用主等）：サービス給付を希望する病室の等級により保険料が異なる（第3級：42,000ルピア、第2級：100,000ルピア、第1級：150,000ルピア） （ただし、保険料算定の上限が定められており、配偶者＋子ひとりの場合の非課税所得額の2倍（1,200万ルピア/月）を月給の算定上限として保険料が算出される） |
| | 政府負担 | 貧困者に対しては政府が負担。1人当たり1ヶ月42,000ルピア |
| 実績 | 加入者数・率 | 約2億6,874万人／カバー率96.3%（2024年3月） |
| | 収入総額 | 141兆4,781億ルピア（2018年） |
| | 支払総額 | 96兆1,661億ルピア（2018年） |

（出所）厚生労働省「海外情勢報告 2019」、GOVINSIDER「BPJS Kesehatan's strategy to protect 275 million Indonesians with health insurance」（2025年2月時点）

インドネシア社会保障庁（BPJS）は、患者の診断・処置に基づき病院に対して定額で支払いを行っており、償還方式には、定額払いと出来高払いの2種類がある



インドネシアにおける保険償還対象医療機器・サービス

保険償還対象 医療機器の制度と 選定プロセス

- インドネシアの国民健康保険制度（JKN: Jaminan Kesehatan Nasional）に参加する医療提供者は、病院、診療所、保健センターなどの種類によって異なる社会保障庁（BPJS: Badan Penyelenggara Jaminan Sosial）独自の基準を満たす必要がある。共通の要件として、有効な運営許可証、認証、薬局や検査機関などネットワークパートナーとの協力契約が求められる
- 保健省とインドネシア社会保障庁（BPJS）は、どの医療機器がプログラムの補償対象となるかを決定し、処方量の上限も定めている
- 医療提供者は一般的に保健省によって規制されているが、民間保険会社の運営は金融サービス庁（Otoritas Jasa Keuangan – OJK）の規制と監督下にある

保険償還対象医療機器・サービス

- 国民健康保険制度（JKN）が、特に国家フォーミュラおよびeカタログに掲載された必須の医療材料や機器を幅広く補償しており、国民が普遍的に医療にアクセスできるようになっている
- 病院レベルの医療（第二次および第三次医療施設）においては、インドネシア社会保障庁（BPJS）が患者の診断および処置に基づき、病院に対して定額を支払う。これらの支払いは、疾患の診断および処置ごとに分類されたサービスパッケージに基づいており、治療に使用されたすべての病院資源（医療機器、医薬品〔国家フォーミュラ/eカタログ掲載品〕、その他のサービスを含む）をカバーする

キャピテーション（定額払い）方式での償還

- 健康増進と予防、診療および相談、医薬品、検査などのプライマリケアサービスがキャピテーション（定額払い）方式で補償される

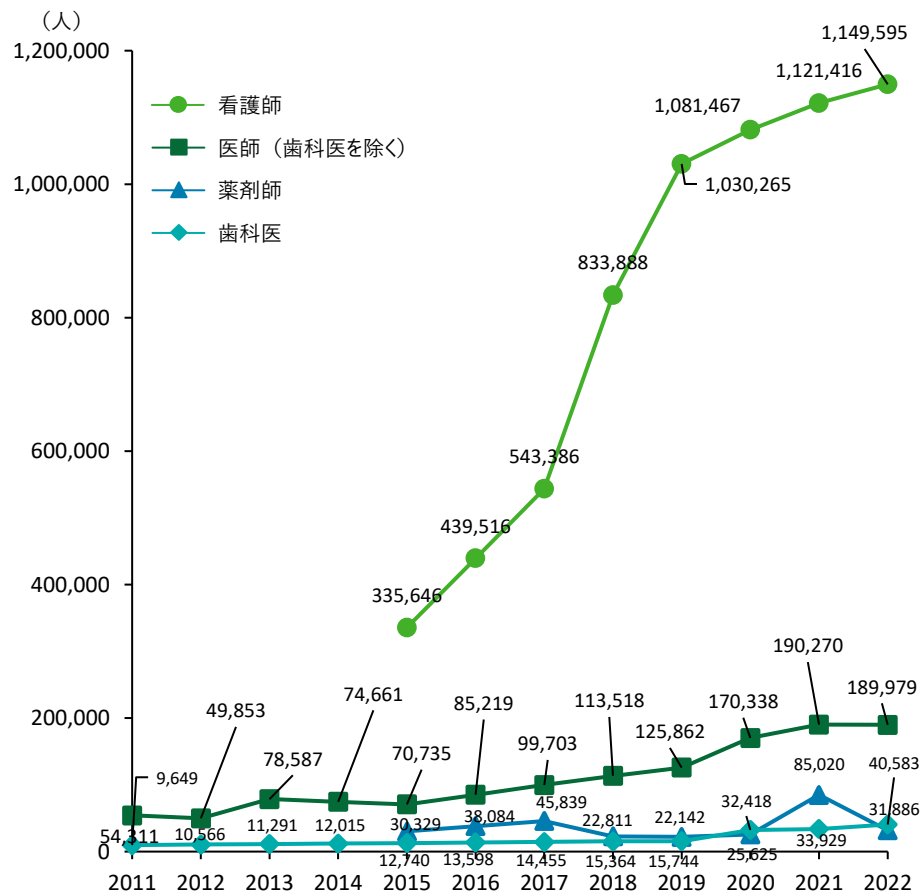
非キャピテーション（出来高払い）方式での償還

- 入院医療、救急車サービス、慢性疾患のバックリファラルプログラムに含まれる医薬品やスクリーニング検査、妊産婦・新生児サービス、プライマリケアでの家族計画などは、非キャピテーション（出来高払い）方式で支払われる

2022年の1万人当たりの医療従事者数は医師6.9人・看護師42人で、東南アジアの水準(医師7.7人・看護師20.6人)と比較し、医師は下回るが看護師は倍以上の数値である

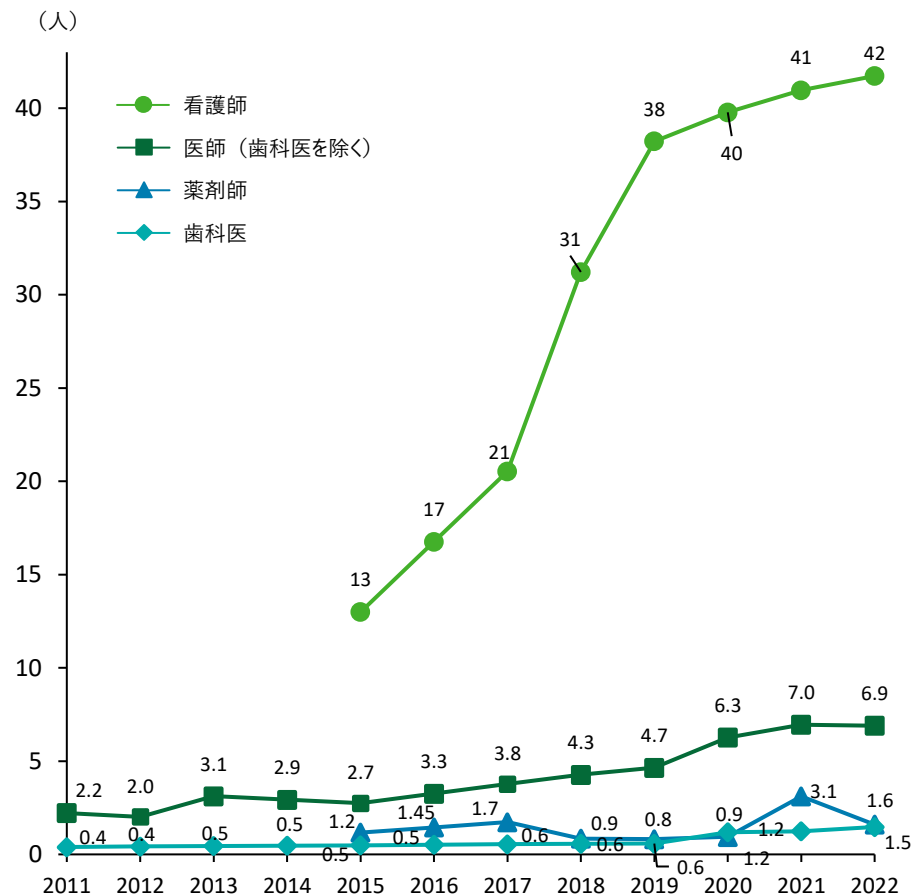
 医療提供体制

医療従事者数



※数字記載のない年はデータ不明

1万人当たり医療従事者数



※数字記載のない年はデータ不明

(出所) 世界保健機関 (WHO) Global Health Observatory (GHO) data (2025年2月時点)

インドネシアでは医療機器の販売に複数のライセンスが必要で、手続きの煩雑さと審査期間の長期化がビジネスリスクとなる

医療機器に関する規制 (1/2)

■ 医療機器の輸出・販売には、医療機器流通業者許可 (IDAK) や、医療機器流通製品ライセンス (Izin Edar) が必要となる。

| | |
|---|---|
| 根拠法 | 「医療機器、体外診断用医療機器と家庭用器具の流通許可に関する保健大臣規定No. 62/2017」および「Implementation of Risk-Based Licensing 保健大臣規定Pemenkes No. 14 Tahun 2021」により、医療機器が定義されている |
| 規制所管主体 | 保健省 (Ministry of Health) |
| 必要な許可の種類 | 医療機器を輸入・販売するためには、輸入者は一般製品の輸入に必要な輸入ライセンス (API)、単一商業番号 (NIB) や通関基本番号 (NIK) だけでなく、医療機器流通業者許可 (IDAK) と、医療機器流通製品ライセンス (Izin Edar) を取得する必要がある |
| 医療機器流通業者許可 (IDAK) ※5年の有効期間 ※2021年8月、旧IPAKに置き換わる | 申請者の所在する州の保健局に認可申請を行う。申請先リンク https://oss.go.id/ 申請条件は以下のとおり： <ul style="list-style-type: none"> ● 事業許可を取得した法人であること ● フルタイムの技術責任者 (Penanggung Jawab Teknis) がいること <small>(取り扱う製品の技術的な知識を有し、CDAKBトレーニング修了証を保持する者)</small> ● 事務所や倉庫に適した施設、設備を有すること 自己所有あるいは賃貸でもよいが、賃貸の場合は最低2年間の賃貸契約を締結していること ● アフターサービスに対応するための修理施設を有する、あるいは他の会社と提携していること ● 医療機器優良流通手順 (Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik : CDAKB) を遵守していること |
| 医療機器流通製品ライセンス (Izin Edar) | IDAK (旧IPAK) 許可取得後に、輸入・販売製品の品目登録を行う。申請は以下のいずれかの企業が行う： <ul style="list-style-type: none"> ● 海外製造元より販売総代理店に指名された、あるいは製造元などからの委任状を有する、IDAKを有している企業 ● 輸入品をインドネシア国内で組み立て・据え付けを行うための製造証明書を有している企業 |
| 機器の分類 | クラスA, B, C, Dの4分類を採用している |
| 登録手数料 | クラスA: 1,500,000ルピア、クラスB及びC: 3,000,000ルピア、クラスD: 5,000,000ルピア |
| 審査期間 | <ul style="list-style-type: none"> ● クラスAは15営業日、クラスB及びCは30営業日、クラスDは45営業日で完了 ● 照会対応は1回のみ。2回目の審査は10営業日で完了 |
| 有効期限 | 流通許可登録の有効期限は最低2年から最長5年 |
| 相談窓口 | サイトへログインし対面相談の予約依頼を行う。 Registrasi Alat Kesehatan (kemkes.go.id) |
| GDPの要求 | 有り。Pemenkes No. 14 Tahun 2021 Implementation of Risk-Based Licensingにより規定されている。 |
| 価格に関する規制 | Healthcare and Social Security Agencyにより価格の上限が決められた医療機器がある (例：メガネ、補聴器など) |

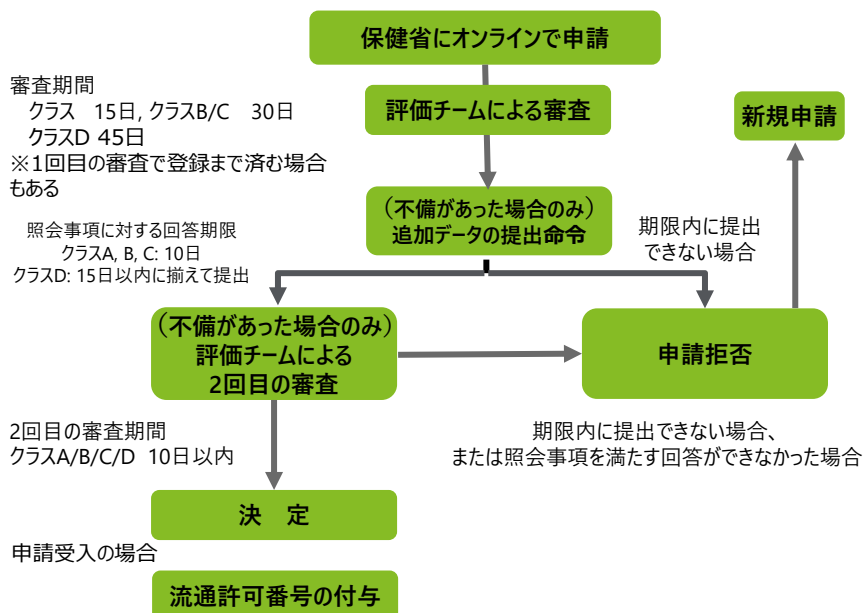
(出所) Indonesia Medical Device Regulations update 2021・Overview Indonesia Medical Devices Regulation・Product License for Medical Devices, IVD and Household Health Products

ライセンス取得には多くの追加資料と審査工程が必要で、手続きの長期化が上市スケジュールの主要リスクとなる

医療機器に関する規制 (2/2)

- 医療機器流通製品ライセンス (Izin Edar) 取得のためには、保健省への申請が必要となる。
- 登録までの審査期間は2018年の規制改正で大幅に短縮された。

医療機器流通製品ライセンス (Izin Edar) 取得プロセス



- 登録内容に変更があった場合、変更届を提出する。
- なお、インドネシア国内におけるクリニック検査目的等の見本の輸入は、上記手続きは不要。
- 審査期間は目安であり記載の期間より時間がかかる場合もある。

医療機器流通製品ライセンス(Izin Edar)申請に必要な書類

- 原産国の保健省が発行した自由販売証明書
 - 同IDAK許可のコピー
 - 製造元から医療機器の登録を委任された総代理店あるいは総ディストリビューターとしての委任状のコピー（製造元所在国のインドネシア大使館での承認が必要）
 - エグゼクティブサマリー(ディスクリプション、販売歴、ラベルに表示される効用、など)
 - 品質システムの認証書
 - 適合宣言書
 - 前臨床試験報告書
 - 体外診断用試薬の場合、分析結果のデータ等
 - スパックや原材料などのリスト
 - リスク分析
 - 梱包スパック
 - ラベリング、カタログ（能動機器）、取扱説明書(インドネシア語、英語)、ラベルやシンボルマークの説明
 - ロット番号の定義
- ※上記は代表例です。
- ※このほか、海外からの輸入品の場合、当該の医療機器が製造国で既に流通していることを証明する書類、当局による安全性や品質に関する書類、などの提出が必要である。

中古医療機器の輸入は厳格に規制されており、実質的に商業目的での流通・使用は不可である

中古医療機器に対する規制

■ 保健大臣規則No.62/2017、第48条では、大臣の特別承認なく、中古の医療機器を輸入、流通、および使用することはできないと規定している。

中古医療機器の輸入

保健大臣規則
No.62/2017

大臣の特別承認なく中古の医療機器を輸入、国内で使用、および流通させることはできない

2011年12月29日付け商業大臣規則No.118/2018, No.76/2019及びNo.37/2020「中古資本財の輸入規制について」

医療分野などで使用されるエックス線、アルファ線、ベータ線、ガンマ線を使用した機器が含まれる中古品の輸入が認められており、これらを輸入する者として病院設備供給会社を挙げている。

輸入に際して

- 事前に、商業省国際貿易総局輸入局長からの輸入承認の取得や船積み前検査を受ける必要がある
- インドネシア原子力監督庁（BAPETEN）より推薦状を取得することも義務付けられている

※ 同大臣令は2020年にも改定が行われ、毎年見直されるため、今後も注意が必要である

※ コロナパンデミックにより、当局は中古の人工呼吸器の一時的な輸入を認めたが2020年6月30日で本特例は終了となっている

保健大臣規則No.62/2017

現在は、リコンディショニングあるいはリマニュファクチャリングを含む中古医療機器は全て、輸入、国内で使用、および流通できない。

中古資本財の輸入に関する規制のリンク

[Regulation Trade Minister No. 118/2018 "Regarding Import Regulations for Used Capital Goods"](#)

中古資本財の輸入に関する規制-改定1のリンク

[First amendment Regulation Trade Minister No. 76/2019 of Regulation Trade Minister No. 118/2018 "Regarding Import Regulations for Used Capital Goods"](#)

未登録医療機器の輸入はSAS制度を通じた例外的手続きのみで、用途・数量とも厳しく制限されている

未登録医療機器の輸入に関する規制

■ Special Access Scheme(SAS)を利用することで未登録の医療機器をインドネシアへ輸出することができる。
 また、SAS以外では医療機器許可を取得する目的でインドネシア現地試験所において試験が求められる未登録医療機器の試験サンプル輸入が認められているが、ディスポーザブルのシリンジ、コンドーム、ナプキン、おむつ、HIV試薬に限定される。

関連規制と概要

| | |
|------------------------------|--|
| SASの関連規制 | <ol style="list-style-type: none"> 保健省規則 No. 51/2014 “Importation of Medical Devices through Special Access Scheme” 保健省規則 No. 7/2020 “Amendment to Ministry of Health Regulation No 51/2014 Concerning Importation of Medical Devices Through Special Access Scheme” |
| SASの種類 | <ol style="list-style-type: none"> Donation 政府の健康プログラムや研究開発、伝染病や災害を目的とした寄付 Non-Donation Donation以外の目的であり、医師、政府健康プログラム、研究開発、教育、トレーニングや展示会を目的とするもの |
| SAS申請で求められる代表的な資料・情報等 | <p>申請書(製品名称、原産国、使用目的、意図した用途、取扱説明書等の基本情報)、委任状、インボイス、AWB/B/L、パッキングリスト、受け取り機関の証明、製品カタログ、非販売目的の宣言書、GMP/ISO13485認証書(工場)、原産国での医療機器許可証明等</p> <p>費用：1,000,000ルピア 申請期間：約5営業日 SAS有効期間：SAS発行から3ヶ月</p> |

■保健省規則 No 51/2014のリンク
[RANCANGAN \(kemkes.go.id\)](http://kemkes.go.id)

■保健省規則 No.7/2020のリンク
[Permenkes No. 7 Tahun 2020 \(bpk.go.id\)](http://bpk.go.id)

インドネシアの2022年PDP法により、個人データの処理には本人の同意と目的の明確化が義務付けられている。国境を越えたデータ転送には、厳格な条件が求められている



インドネシアにおける医療データの取扱い

医療情報・個人情報保護について

- 包括的な個人情報保護法の制定に向けてのPDP法案（Personal Data Protection）が2022年10月に可決された。
- インドネシア保健省は、PMK 269/2008に代わる医療記録に関する規則、PMK 24/2022を公布した

概要

| | |
|--------------|--|
| 個人情報保護の定義 | <ul style="list-style-type: none"> 電子情報法令上保護の対象となる「個人データ」は、政府規制82号及びMOCI規制上定義が置かれており、「特定の個人のデータであって、その正確性のために保管、管理及び維持され、その秘密のために保護されるもの」。また、「特定の個人のデータ」とは、「いかなる正確かつ実際の情報であって、特定の個人を直接又は間接に特定することが可能な情報」を指す。 なお、電子情報法令は、「センシティブ情報」について特別の定義を置いていない一方で、個人情報保護法草案では、「センシティブ情報」について「特別の保護を要する個人データであって、宗教、信条、健康、心身の状態、性生活、個人の財務データ、及び当該データのプライバシーを危機及び害悪をもたらすその他の個人データ」を指すとされている。 |
| 適用範囲と域外適用 | <ul style="list-style-type: none"> 電子情報法は、インドネシアにおいて法的効果を有する、及び／又はインドネシアに害を与えるインドネシア国内及びインドネシア国外で行われる行為を対象としている。規制される行為は、インドネシア国内で行われる行為、インドネシア市民により行われる行為に加え、インドネシア市民、外国人又はインドネシア法人又は外国法人によりインドネシア国外で行われる行為も含む。 このように、電子情報法の適用は域外にも及び、また、MOCI規制の適用範囲も同様に域外に及ぶものとされていますが、その具体的手続きや監督機関等が整備されていないため、現時点では、域外適用による運用及び規制は事実上難しい状況にある。 |
| 個人情報の処理に係る規定 | <ul style="list-style-type: none"> MOCI規制は、電子システムプロバイダーによる個人データの取得については、同意に基づき、電子システムプロバイダーの目的に関連しその目的内でのみ取得され、正確な方法で取得されるべき旨を規定している。また、個人データの処理及び分析は、その所有者の同意に従ってなされ、かつ、データ取得時に明確に宣言された電子システムプロバイダーの必要性に従ってのみ行うことができる。 |

データ・サーバーの場所について

- 2025年12月現在、現行法では、公共セクターと金融センターの一部を除き、データサーバーの置き場に関する規制は確認できていない
- 2022年10月、インドネシア政府によってPDP法第27号が可決され、国境を越えた個人データ転送に関する新しい要件が導入された。これには、次の条件が適用される
 - (1) 相手国の個人情報保護レベルが、PDP法案の規定と同等か、それ以上である。
 - (2) 両国間に国際協定が存在する。
 - (3) 個人データ保護の問題を取り扱うデータ管理者間の契約。および/または
 - (4) データ主体からの同意が存在する。

(出所) 経済産業省「医療国際展開カントリーレポート：新興国等のヘルスケア市場環境に関する基本情報 インドネシア編」、2025年3月 <https://healthcare-international.meti.go.jp/>

インドネシア政府は、医療機器及び医薬品の輸入への依存度を削減することを目指し、国内メーカーからの医療機器調達を優先する規制や政策を定めている



インドネシアにおける医療機器の現地調達に関する規制等

医療機器 調達/販売/製造の ライセンス等

- オムニバス法では製造・販売業者に対して営業許可を要求し販売許可を不要とすることで、医療機器認可を容易にする。
 - ・ 製薬産業の自立性と持続可能性を促進するため、財政的（減税、輸入関税免除）及び非財政的（事業認可の容易さ、政府調達における優先、貿易管理支援）の両面でのインセンティブを導入している。
- 動物由来原料を含む医療機器は、保健省傘下のハラル製品保証庁（BPJPH）によるハラル認証が必要とされている。
 - ・ 医療上必要なハラル認証未取得の医療機器は、「非ハラル」と表示する必要がある。
 - ・ ハラル認証に関する相互承認協定（MRA）は、世界のハラル機関間にて認知されているものの、特に輸入完成品のハラル認証に関する協定の仕組みが不明確であるため、医療機器輸入業者にとって障壁となっている。

現地調達率規制

- TKDN（Tingkat Komponen Dalam Negeri-Domestic Component Level）にて輸入への依存削減を促進している。
 - ・ 2022年に規制が開始されて以来、政府の電子カタログにおける輸入品の割合は92%から52%まで低下した。
 - ・ 一方で、国内にて製造されている品目は、手袋やベッド、簡単な診断ツールなどの基本的な医療用品に集中しており、MRIや人工呼吸器、手術用ロボットなどのハイエンド機器は中国や米国、日本などからの輸入が続いている。

電子カタログ及び 公共調達

- 電子カタログは物流・サービス調達政策庁が管理しており、政府が医療機器を調達する際の主なプラットフォームとして機能している。
 - ・ 2025年1月より、医療機器販売業者は自社製品を電子カタログに掲載するために、CDAKB（Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik）適正流通管理認証を取得する必要性が生じた。
 - ・ インドネシア国内の地方病院も含めて多くの病院が電子カタログを通じて機器を購入している。
- 電子カタログでは、輸入品は「凍結/凍結解除」される
 - ・ 凍結：輸入品が国内で製造される医療機器で湯用を満たすことができる場合、リストから削除される。
 - ・ 凍結解除：国内で製造される製品では仕様を満たせないまたは国内製造ができない場合、リストに表示される

国内事業者

- 2025年までに、保健省は16,777の現地生産と56,325の輸入医療機器をリストアップし、総輸入は1908百万ドル、輸出は25億100万ドルと推定される。
- 12の新しい医療機器組立工場が2024年に設立され、消耗品と患者モニタリング機器に焦点を当て、「Making Indonesia 4.0（インドネシアをにする）」ロードマップの下で保健省の認定を受けた。

（出所） AHK「Indonesia's New Health Act Opens Door Further for Investors in the Medical Devices Sector」、Mahendra & Co「The Latest Indonesian Health Law: Special Incentives for Pharmaceutical and Medical Equipments Manufacturers」、International Trade Administration「Indonesia Country Commercial Guide」、Nextdigm「Indonesia Medical Devices Market Outlook 2030」、Speyside「Implications of New Indonesian Government's Priorities on the MedTech Industry」、Pacific Bridge Medical「Indonesia's Deadline for the Government Procurement of Medical Devices Occurred on April 1, 2024」



ベトナム

ベトナムでは2030年までの国家戦略に沿って、デジタルインフラ拡充を着実に推進し、ブロードバンド加入数の推移は緩やかに上昇している



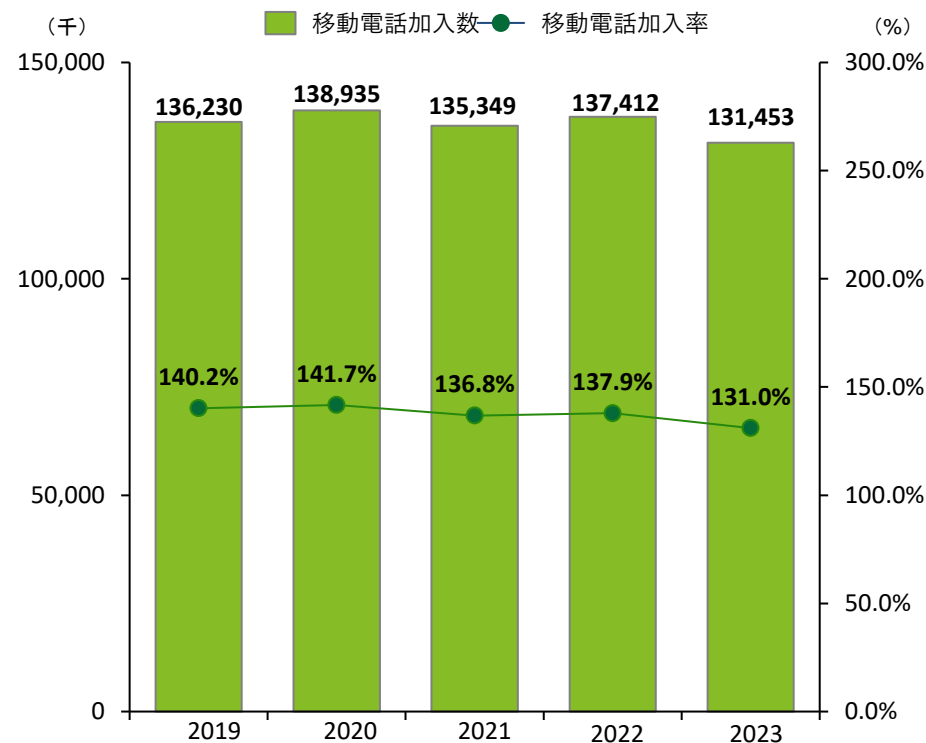
インターネット普及率および通信速度

- ✓ 2020年に首相決定された「国家デジタル・トランスフォーメーション計画(National Digital Transformation Program)」において、デジタルインフラについて2025年に向けて光ファイバ・ネットワーク・インフラを全世帯の80%、コミュン・レベルでは100%カバレッジの達成を実現するとした。
- ✓ 2022年3月の首相決定では、GDPに占めるデジタル経済の規模を2030年に30%とする目標を示し(2023年度には17%程度)、それを可能とするために、2025年までに成人の80%がスマートフォンを持ち、家庭の80%がブロードバンドでカバーされるようにするとした。2024年6月時点で、固定回線によるブロードバンド利用者は、約2,316万人とされている。

固定ブロードバンド加入数および加入率



携帯電話加入数および加入率



(出所) 世界情報通信事情「ベトナム」(2023)

ベトナムの発電は多様なエネルギー源で支えられており、公立病院は安定した電力供給体制が構築されている。他方、夏季において一時的な停電が発生することが課題である

 電力供給安定性

電力の現状

電力へのアクセス (人口に占める割合) 99.8%

電力へのアクセス (都市人口に占める割合) 100%

電力へのアクセス (農村人口に占める割合) 99.8%

ベトナムは、政府のコミットメントと急速な送電網の拡大によって、ほぼ普遍的な電化を達成した。

- ✓ ベトナムの発電は多様なエネルギー源によって支えられている。中でも石炭火力発電所が全体の約43%を占めており、主要な電力供給源となっている。一方、太陽光や風力などの非水力再生可能エネルギーも約21%を占めている。

公立病院の電力事情

- ✓ 公立病院は一般的に24時間365日、安定して電力を利用できる体制が整備されている。これにより、救急医療や集中治療、各種検査機器の運用など、医療サービスの質と安全性が確保されている状況である。
- ✓ 他方、夏季のピーク時には、需要の急増や送電網の負荷増加により、一般的な停電が発生することがある。その結果、一部の医療施設では短時間の電力供給停止が生じ、医療機器の稼働や患者ケアに一時的な支障が出る場合がある。

ベトナムの公的医療機関では基本的にリファラルシステムが導入されている。民間医療機関は都市部に集中しているが、患者満足度が高く、存在感を強めている

医療機関の区分

公的医療機関の概要

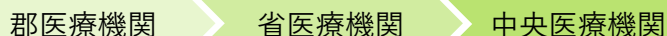
- バクマイ病院、チョーライ病院、フエ中央病院は、「ベトナム3大病院」と呼ばれ、ベトナムを代表する国立中央病院である

| 区 分 | | 概 要 |
|--------|---------------|---|
| 中 央 | 国立中央病院 | 保健省が管轄し、専門に特化した高度医療を提供する |
| | 省病院 | 各省に、少なくとも1病院が存在する |
| 省 | 伝統医学病院 | |
| | 専門クリニック | 専門的な外来診療を実施する |
| 群 | 群病院 | 基礎的な入院治療、救急医療を行う |
| | 地域診療所 | プライマリケアを行う。群病院のサテライトとして機能する |
| | マタニティーホーム | 基礎的な出産医療サービスを提供する |
| コミュニティ | コミュニティヘルスセンター | プライマリケアの大部分を担う。99%のコミュニティにヘルスセンターが存在し、70%のコミュニティに医師が常駐するなどの体制が構築されている |

- ベトナムではリファラルシステムが導入されているが、近年では富裕層を中心にシステムを無視し、最初から中央医療機関を受診する患者も多い

リファラルシステム

- 重症患者を高次医療施設に紹介・搬送するシステム。リファラルシステムに沿って診察を受けることで保険診療対象となり、比較的低額な医療費で受診が可能



富裕層がリファラルシステムに沿わない理由

- 医療費はやや割高になるが大きな差はない
- 下級医療機関よりも質の高い医療が受けられる
- 上級医療機関のほうが交通アクセスが良い

中央医療機関の混雑度は深刻な状況

全国平均の病床占有率は減少傾向にあるものの、中央医療機関の占有率は2009～2011年で120%前後を下回ったことがない

民間医療機関の概要

- 主要な民間医療機関は、外国資本が多いものの、ホアンマイ病院グループやホンドウック病院などベトナム資本の病院もある

| 病院名（所在地） | 概 要 |
|-----------------------|--|
| ホアンマイ病院グループ（ホーチミン、ほか） | 1997年設立。ベトナムで最大の民間医療機関グループ。設立後、徐々にネットワークを拡大し、現在では6つの病院（ダナン、ダラット、ビエンホア、ホーチミン（サイゴン）、カントー（ミンハイ、クーロン））と1つのクリニック（ホーチミン（タンビン））を運営する。 |
| ホンドウック病院（ホーチミン） | 2000年に設立された。ホーチミンには、第1～3ホンドウック病院まで3つの病院がある |

- 都市部に集中しているなどの問題があるものの、患者の満足度が高く、政府も設立を後押しするなど、存在感を強めている
- 民間医療機関の主な特徴は以下の通り

| | |
|---------------|---|
| 都市部に集中 | <ul style="list-style-type: none"> • 入院サービスを提供している医療機関は少なく、外来診療のみの医療機関が多い |
| 患者の満足度が高い | <ul style="list-style-type: none"> • 医師の患者に対する姿勢 • 診察時間の柔軟性 • 医療費支払いを延期できる • 医療の質においては改善の余地が大きい |
| 政府の後押し | <ul style="list-style-type: none"> • 公的医療機関の負担軽減を目的 • 2000年以降、施設数や提供するサービスの増加に伴い、その存在感は増してきている |
| 公的医療機関の医師の副業 | <ul style="list-style-type: none"> • 民間医療機関では、医師が利益を得るために薬の過剰使用や高度医療の過剰導入を行ったり、（禁止行為である）医師による薬の販売が行われたりしている |
| 外資系の病院グループが進出 | <ul style="list-style-type: none"> • シンガポール、インド、マレーシアなどの病院グループが進出を進めている |

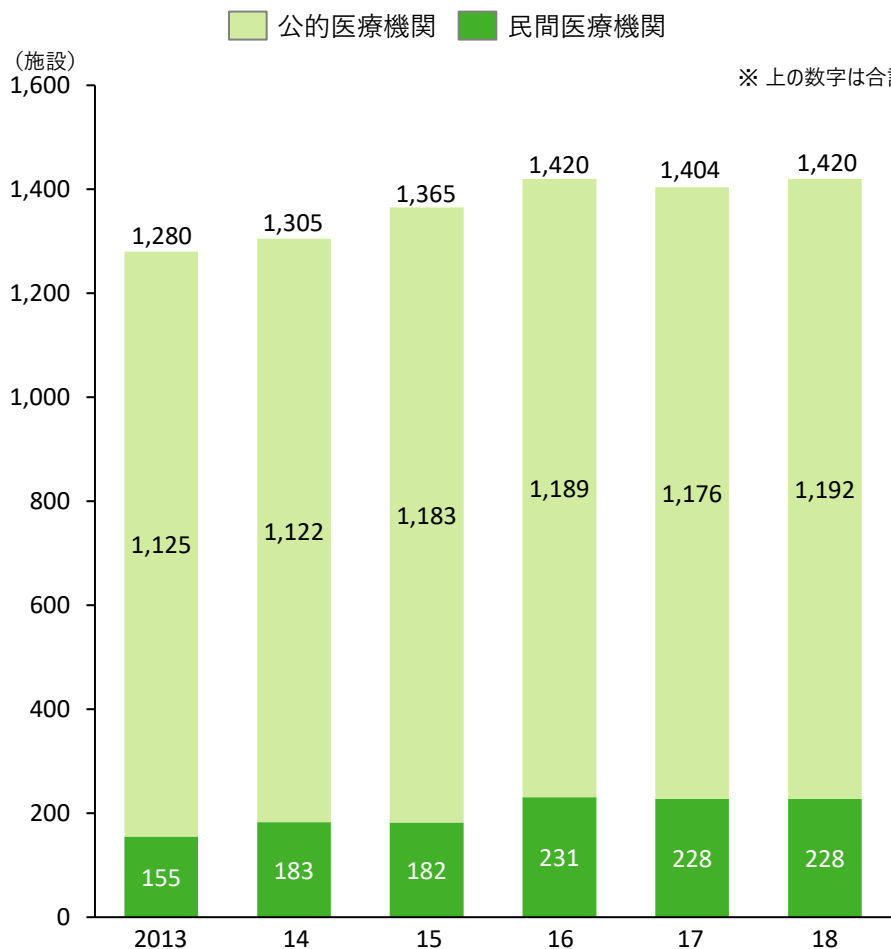
(出所) USAID「Assessing Provincial Health Systems in Vietnam: Lessons from two Provinces」(2009)、国立国際医療研究センター「ベトナム国における保健医療の現状」(2010)、ベトナム統計局「Health Statistics Yearbook 2011」(2011)、世界保健機関(WHO)・ベトナム保健省「Health Service Delivery Profile Viet Nam 2012」(2012)、ViewSend ICT・システム科学コンサルタンツ共同企業体「ICTを駆使した遠隔診断・遠隔研修医療連携事業調査」(2015)

ベトナムの医療機関は、公的・民間ともに微増傾向にあり、病床数と1,000人あたり病床数についても微増している

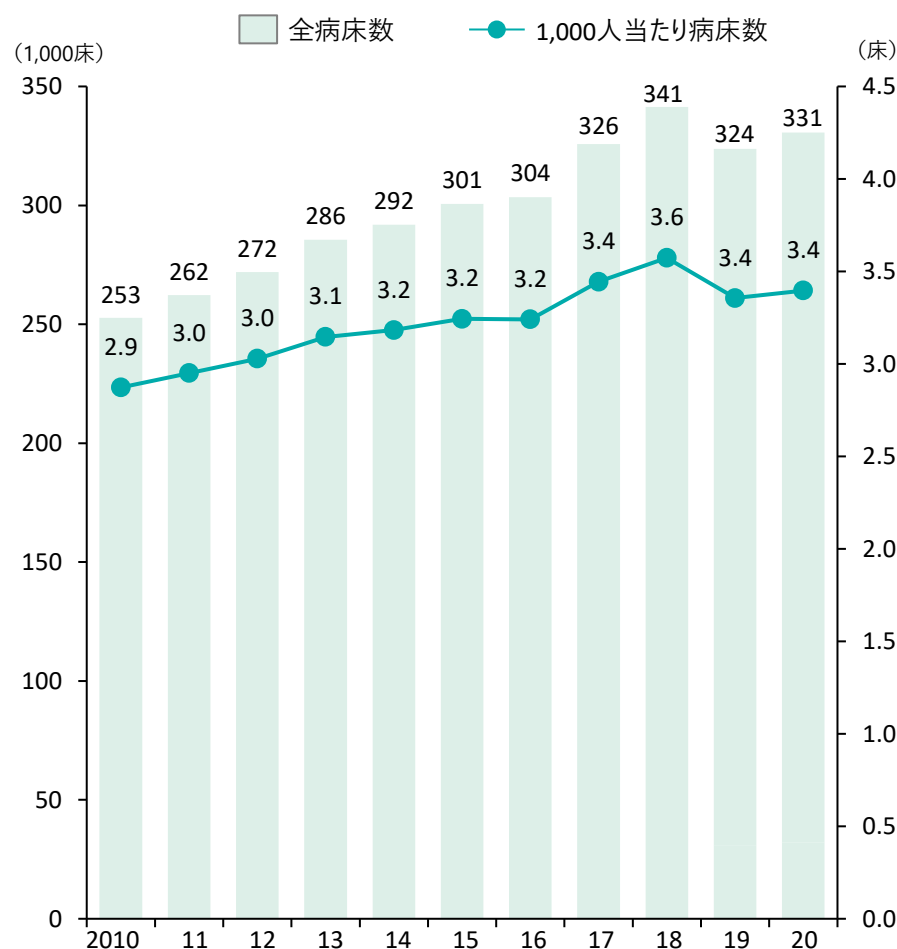


施設数・病床数の推移

施設数



病床数



(出所) Ministry of Health 「HEALTH STATISTICS YEARBOOK」 (2013~2018) 、General Statistics Office 「Statcal Yearbook of Vietnam」 (2020、2019) 、世界銀行

ベトナムには保健省及びVietnam Social Security (VSS) による公的健康保険制度があり、保険の加入率は90.2% (2021年時点) である

★ ベトナムにおける公的保険の概要・普及率

| | | |
|---------|--|--|
| 根拠法 | 健康保険法 (25/2008/QH12) (2009年7月1日施行) 健康保険法 (46/2014/QH13) (2015年1月1日施行) | |
| 運営主体 | 保健省 (MOH) ベトナム社会保険 (VSS) | |
| 被保険者資格 | 3か月以上の期間の定めのある労働契約又は期間の定めのない労働契約による労働者、公務員、退職手当や労働災害・職業病手当等の社会保険受給者、失業保険受給者、貧困者、困難な状況にある少数民族、ベトナム政府の奨学金を受給する外国人、6歳以下の子ども、学生、農林水産業に従事する者等 | |
| 給付対象 | 上記の被保険者本人 | |
| 給付の種類 | 給付対象は、外来及び入院での診療・治療 <ul style="list-style-type: none"> ● 診察、治療、リハビリ、胎児の定期診断、出産 ● 緊急・入院を要する場合で、6歳以下の子ども、貧困等の場合は、郡レベル病院からより上位レベルの病院の移送費 | |
| 本人負担割合等 | 被保険者のカテゴリーにより、0~20% | |
| 財源 | 保険料 | 保険料や拠出者は被保険者のカテゴリーによって異なるが、本人拠出保険料は0~4.5% |
| | 政府負担 | 士官、貧困生活者、社会経済的に困難な地域の少数民族、6歳以下の子ども、革命功労者、革命功労者の家族等の保険料は政府が全額負担している |
| 実績 | 加入者数・率 | 8,844万人 / カバー率90.2% (2021年) |
| | 支払総額 | 112兆6000億ドン (2021年) (健康保険金収入) |

(出所) 厚生労働省「2022年海外情勢報告」、ベトナム政府「Statistical Yearbook of Vietnam」(2020)、ベトナム政府「Statistical Yearbook of Vietnam」(2022)

保健省が保険適用医療機器のリストを発行しており、保険償還の対象となる医療機器の中で、個別に償還される製品とされない製品の2つに分かれている

★ ベトナムにおける保険償還対象医療機器・サービス

保険償還対象医療機器の制度と選定プロセス

- 保健省は、公的健康保険が適用され、健康保険基金が費用を負担する医療機器のリスト（[Circular No. 30/2018/TT-BYT](#)）を発行している
- 発行されたリストは、健康保険機関と契約を結んでいる公民の両医療施設に適用される
- 医療機器に対する償還は、リストに記載されている医療機器が、資格を有する医療従事者によって適切に処方されたもののみ適用される
- 医療機器はリスクの高低（低 A、B、C、D 高）に従いクラスが分類されており、クラスAの医療機器の提供については特に規制はないが、クラスB、C、Dの医療機器の提供については、技術、医学または薬学分野の大卒以上の学位を有する者が1名以上必要である

保険償還対象医療機器・サービス

- 例) 複数サイズのシャントおよびエクспレス緑内障濾過装置
- ロング法に使用される全サイズの自動器具または自動装置（付属のリングまたはステープラーを含む）
- ドブラ法（痔核動脈プローブを含む）で使用される各種サイズの自動アブレーション装置および縫合器具
- 医療機器用に設計された各種サイズの接続チューブ、ラインおよびアダプタ

個別に償還されない製品

治療・サービスに含まれる製品

- 例) 縫合糸（標準的な手術費用の償還に含まれるため、個別には償還されない）

パッケージ償還

- 例) 透析器（血液透析治療に対する償還に含まれているため償還されない）

個別に償還される製品

- 例) 心臓弁（個別に償還されない製品リストに含まれていないため、心臓手術パッケージの費用とは別に償還を受けることができる）

保健省が保険適用医療機器のリストを発行しており、保険償還の対象となる医療機器の中で、個別に償還される製品とされない製品の2つに分かれている

★ ベトナムにおける保険償還対象医療機器

保険償還対象医療機器の制度と選定プロセス

- 保健省は、公的健康保険が適用され、健康保険基金が費用を負担する医療機器のリスト ([Circular No. 30/2018/TT-BYT](#)) を発行している
- 発行されたリストは、健康保険機関と契約を結んでいる公民の両医療施設に適用される
- 医療機器に対する償還は、リストに記載されている医療機器が、資格を有する医療従事者によって適切に処方されたもののみ適用される
- 医療機器はリスクの高低（低 A、B、C、D 高）に従いクラスが分類されており、クラスAの医療機器の提供については特に規制はないが、クラスB、C、Dの医療機器の提供については、技術、医学または薬学分野の大卒以上の学位を有する者が1名以上必要である

保険償還対象医療機器

- 例) 複数サイズのシャントおよびエクスプレス緑内障濾過装置
- ロング法に使用される全サイズの自動器具または自動装置（付属のリングまたはステープラーを含む）
- ドブラ法（痔核動脈プローブを含む）で使用される各種サイズの自動アブレーション装置および縫合器具
- 医療機器用に設計された各種サイズの接続チューブ、ラインおよびアダプタ

個別に償還されない製品

治療・サービスに含まれる製品

- 例) 縫合糸（標準的な手術費用の償還に含まれるため、個別には償還されない）

パッケージ償還

- 例) 透析器（血液透析治療に対する償還に含まれているため償還されない）

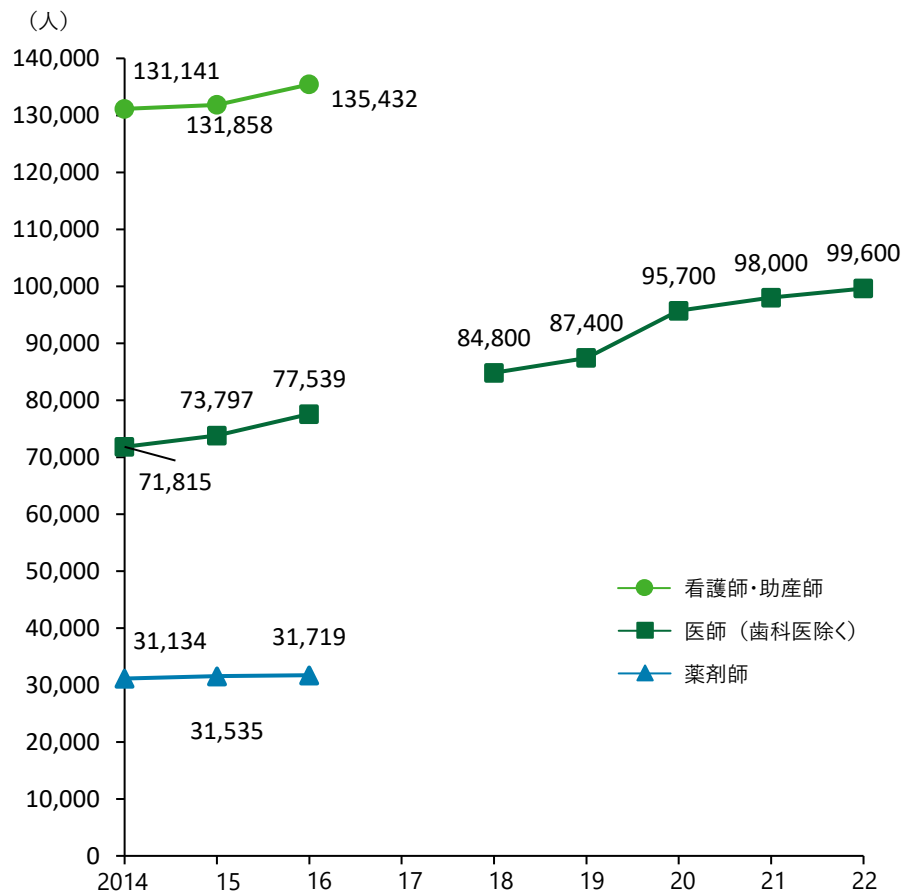
個別に償還される製品

- 例) 心臓弁（個別に償還されない製品リストに含まれていないため、心臓手術パッケージの費用とは別に償還を受けることができる）

2016年の人口1万人あたりの医療従事者数は、医師8.3人、看護師・助産師14.5人であり、全体的に医療従事者数は微増傾向にある

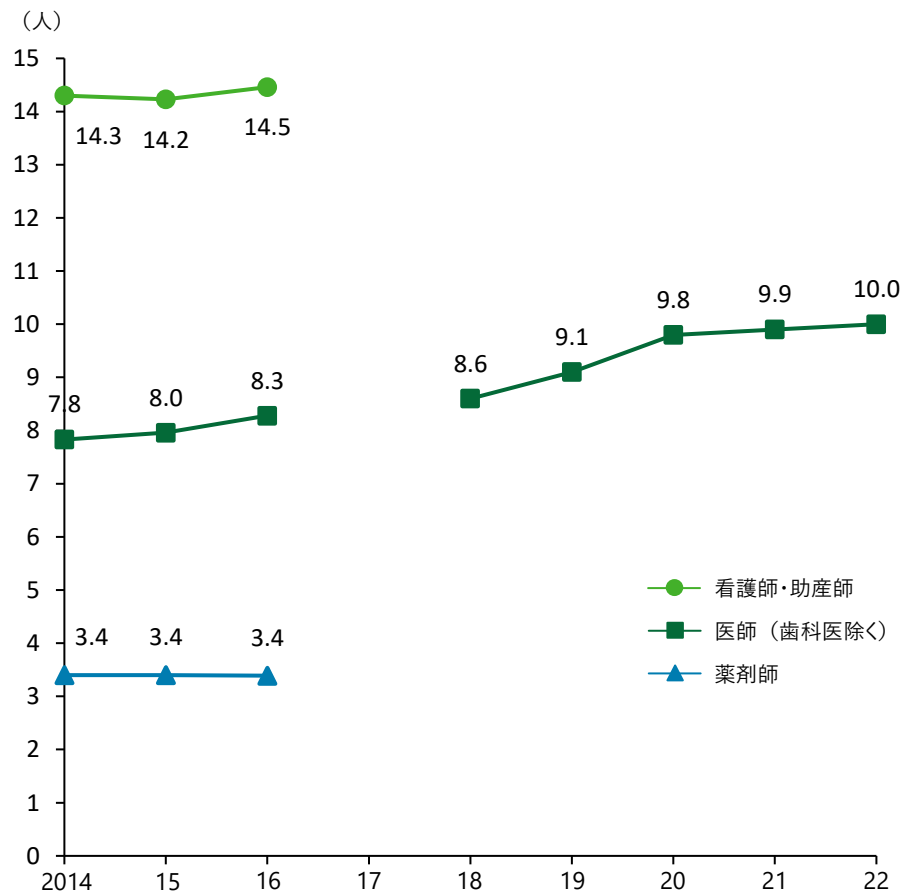
★ 医療提供体制

医療従事者数



※数字記載のない年はデータ不明

1万人当たり医療従事者数



※数字記載のない年はデータ不明

(出所) 世界保健機関 (WHO) 「Global Health Observatory (GHO) data」 (2021年11月時点), Vietnam Statistical Yearbook 2022

2023年改正により医療機器登録制度が再整備され、ClassB～DはCirculation NumberとEligibility取得が必須とされている

★ 医療機器の規制 (1/2)

ベトナムの医療機器関連規制はベトナム保健省が管轄している

- 2023年3月3日よりDecree 98/2021/ND-CPの一部を改正する医療機器管理規制Decree 07/2023/ND-CPへも対応が求められる。

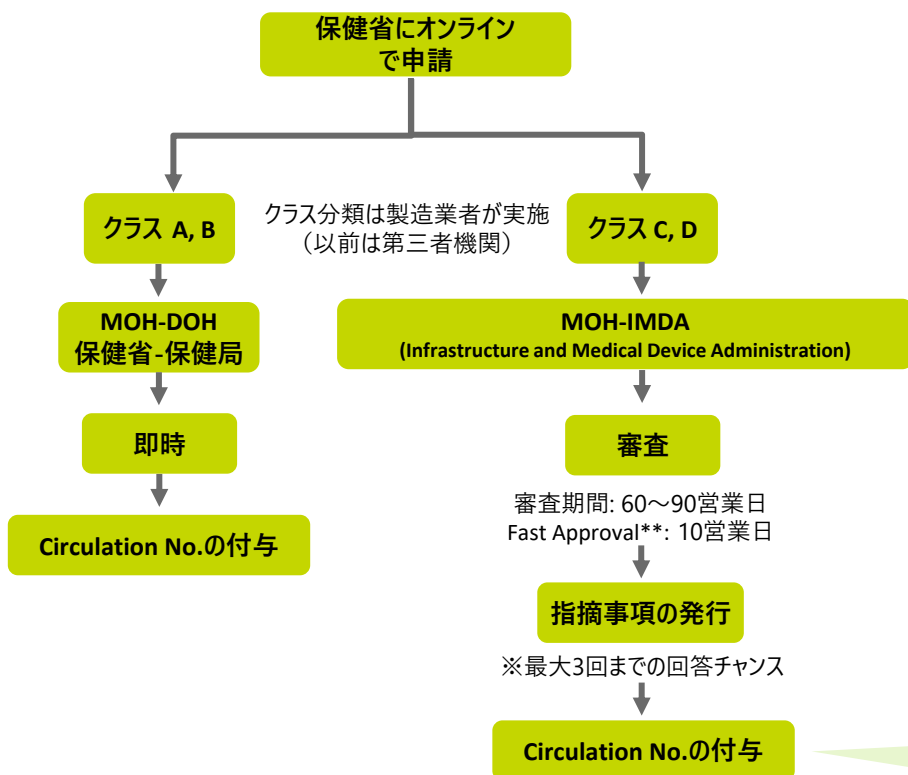
| | |
|--|--|
| 根拠法 | Decree 98/2021/ND-CP及びDecree 07/2023/ND-CP ※2023年3月3日施行の医療機器管理規制Decree 07/2023/ND-CPがDecree 98/2021/ND-CPの一部を改正。 |
| 規制所管主体 | 保健省 (Ministry of Health) |
| 必要な許可の種類 | 医療機器を輸入・販売するためには、Circulation Number (クラスA～Dの医療機器)、およびDeclaration of Eligibility to Trade Medical Devices (クラスB, C, Dの医療機器)が必要となる。 |
| Declaration of Eligibility to Trade Medical Devices (クラスB, C, D) | <ul style="list-style-type: none"> ● http://dmec.moh.gov.vn の手順に従い保健省へ申請を行う。 ● 主な要求事項とその内容 -申請書 (所定の様式に従う)、人員のリスト (少なくとも1名以上の大学の学位を有する者: エンジニアリング、医薬・薬学、化学または同等の学位)、事業を行う施設に関する情報 (倉庫、輸送等の手段 (車両情報等)、保管条件等)、医薬品等を含む医療機器の輸出入、在庫を監視する倉庫とそのシステムが要件を満たしていることを証明する文書 |
| Circulation Number | <ul style="list-style-type: none"> ● Circulation Number(医療機器の許可番号)を取得する医療機器のクラス分類毎に定められた方法にて申請を行う。 ● Circulation Number の保持者は以下のいずれかとなる。 医療機器のオーナー (自らの名前前で市場に流通させる者)、医療機器のオーナーから委任を受けたベトナム国内の法人、外国の医療機器オーナーのベトナム法人または委任を受けた者 ※Circulation Numberの保持者になる者は http://dmec.moh.gov.vn の手順に従い保健省へオンラインアカウントを作成する必要がある。 |
| 機器の分類 | クラスA, B, C, Dの4分類を採用している |
| 登録手数料 | クラスA:1,000,000ドン、クラスB:3,000,000ドン、クラスCおよびD:6,000,000ドン |
| 審査期間 | <ul style="list-style-type: none"> ● クラスA, B: 即時 ● クラスC, D: 60～90営業日、但しFast Approval申請では10営業日。現状、プログラム医療機器は規制対象となっていない。 |
| 有効期限 | 期限なし |
| GDPの要求 | 無し |
| 相談窓口 | 無し |
| 中古医療機器に関する規制 | ■ 中古の医療機器を輸入、流通に関しては、Decree 98/2021/ND-CPの一部を改正するDecree 07/2023/ND-CPの施行により、輸入許可(Import Permit)ではなく貿易管理法 (Foreign Trade Management) の管轄が変わった。 |

登録審査はオンライン化が進む一方、追加資料要求が多く審査期間の変動幅が大きい点が特徴である

★ 医療機器に関する規制 (2/2)

- Decree 98/2021/ND-CPの一部を改正するDecree 07/2023/ND-CPの本格的な運用により、2023年以降、審査体制は改善されつつあるが本レポート発行時点では依然かなりの時間を要している。

医療機器許可(Circulation Number) 取得プロセス



医療機器許可 (Circulation No.)申請に必要な書類

- 申請書 (ベトナム語の製品名称、GMDNコード、包装等の基本情報)
- ISO13485認証書 (英語版以外の場合、領事認証)
- 委任状 (ベトナム領事館での領事認証)
- 製品の保証に関するレター (for non-single use) ベトナム領事館での領事認証
- 自由販売証明書 (厚生労働省証明) ベトナム領事館での領事認証
- 機器概要 (臨床評価報告書を含む)
- 適合宣言書(Class A, Bのみ)
- 取扱説明書 (英語、ベトナム語)
- 機器ラベル(英語、ベトナム語)

以下は2024年1月1日以降必要となる

アセアンの共通申請様式CSDT(Common Submission Dossier Template)・・・

クラスC、D機器のみ

- **Fast Approval: 自由販売証明書または参照国の製造販売許可を持っている場合、または輸入許可を持っている場合に申請が可能。

参照国:米国、カナダ、日本、オーストラリア、EU、イギリス、スイス、中国、韓国

- 審査期間は目安であり記載の期間より時間がかかる場合もある。

Decree98でImport Permitの免除が規定される一方、用途に応じて別途証明書類・当局確認が必要となる場合がある

★ 未登録医療機器の輸入に関する規制

- 医療機器管理規制 Decree 98/2021/ND-CPには医療機器の登録免除規定が明記されている。但し、登録免除の適用を受ける場合でも輸入許可(Import Permit)は必要となる。

関連規制と概要

| 関連規制 | 医療機器管理規制 Decree 98/2021/ND-CP |
|------------------------|---|
| 登録免除の種類 | <p>その目的が以下のいずれかに概要する場合：</p> <ul style="list-style-type: none"> 1)科学的な研究のみ目的とする場合 2)使用方法または機器の変更のみを目的とする場合 3)試験、検査、実験、性能評価を目的とする場合 4)疾病予防と制御、災害復旧時の緊急使用を目的とする場合 5)人道支援を目的とする場合 6)寄附を目的とする診断・治療で使用される場合 7)医療機関への贈答を目的とする場合 8)見本市、展示会、展示、または製品紹介のみを目的とする場合 9)特定患者の治療を目的としたカスタム医療機器 10)医療機関の特別な診断を目的とする場合 |
| 輸入許可申請で求められる代表的な資料・情報等 | <p>申請書、機器概要(ベトナム語)、品質管理の規格に適合した適合証明証、輸出国の薬事許可（日本企業においては国内の届出、認証、承認書）等。</p> <p>また、その目的に応じてトレーニング・プログラムの資料、試験機関等が発行する試験サンプル数を記載した証明書、輸出国の規制当局が発行した緊急使用を許可した許可証、贈答品であることを証明する資料、展示会等においてはその招待状やサービス契約書、患者使用に対する医師の処方を示す文書等。</p> |

ベトナムの2025年5月に公布された政令102では、デジタル医療データの作成、開発、保護、管理、処理および利用、関係機関、組織および個人の責任などを規定している

★ ベトナムにおける医療データの取扱い

医療情報・個人情報保護について

- 2025年5月13日、政府は医療データの管理に関する政令第102/2025/ND-CP（「政令102」）を公布した
- 政令102は、**デジタル医療データ**を、医療分野のさまざまな側面を反映するデジタルデータ（例えば、診療や治療に関する情報や健康保険に関する情報）と定義している
- 政令102は、ベトナム国内外を問わず、デジタル医療データ活動に直接関与する、または関連するあらゆる主体に広く適用される**域外適用範囲**を有している。ベトナムにおいて従業員や顧客の医療データを収集・処理する国内外の企業も、理論的には政令102の規制対象となる可能性がある
- 政令102は、個人医療データの処理、利活用及び利用に対して**厳格な同意取得要件**を課しており、公益または地域社会の健康目的で行動する国家機関にのみ限定的な例外が認められている。法令が異なる場合の法適用の原則に基づけば、個人情報保護政令（Personal Data Protection Decree）におけるより広範な同意免除（例：契約履行など）は本政令の文脈では適用されない可能性がある
- 政令102は、越境データ移転やリスク評価などに関する**データ法**の一定の規定を準用しているが、これらの準用規定が企業に直接適用されるのか、あるいはまずデータ法に定める適用条件を満たす必要があるのかは、現時点では不明確である

データ・サーバーの場所について

- ベトナムでは、2022年8月15日、サイバーセキュリティ法の施行規則を定める政令53号/2022/ND-CPが制定され、これまで義務の内容が不明確であるため実質的には施行されていないに等しかったデータローカライゼーション義務の範囲・詳細が明らかになった
- 政令53号上、データローカライゼーション義務の対象となるデータは以下のとおりである

ベトナムのサービス利用者の個人情報に関するデータ

全て

ベトナムのサービス利用者が作成したデータ

ユーザーアカウント名、タイムログ、クレジットカード情報、電子メールアドレス、ログイン及びログアウトに使用された最新のIPアドレス、登録及びアカウント又はデータへのリンクに使用された電話番号

サービス利用者の関係性に関するデータ

ユーザーが接続又は交流する友人又はグループ

ベトナムでは医療機器の製造能力に限りがあるため、約90%を輸入に依存している状況であるものの、使い捨て用品等の基礎的な医療用品が主に国内で製造されている

★ ベトナムにおける医療機器の現地調達に関する規制等

医療機器
調達/販売/製造の
ライセンス等

- 2025年7月1日以降、ベトナム国内にて医療機器を販売するためには、クラスB～D全てにおいて機器の生産国を問わず、販売許可（MA）の取得が必須であり、クラスAについては適用企画宣言書が必要である。
 - ・ これにより、機器の製造国に問わず、同じ安全性及び有効性基準を満たすことが保証される。
 - ・ クラスA医療機器の販売業者について、特別な規定はないが、クラスB～Dについては、技術または医学、薬学の学位（またはそれ以上）を有する者が1人いる必要がある。
- また、医療機器の輸入については、輸入許可書または販売許可（MA）の取得が必要であり、これはベトナムの法人のみが取得できるため、日本企業が輸入を行う場合には、現地に拠点を置か、または現地代理店と提携する必要がある。

価格規制及び
価格申告義務

- 医療機器を製造及び取引するものは、価格に関する法律規制（Circular 29/2024/TT-BYT）に基づき、MOHに価格を申告する必要がある。保健省は、医療機器の供給や購入者または健康保険基金の支払い能力に影響を及ぼす以下の機器について、対象機器リストの発行・更新・修正・及び補足を行い、価格指針を提供している。
 - ・ 対象となる医療機器には、人口腎臓機器、人工呼吸器、麻酔機器、患者モニタリング機器、電動シリンジポンプ、輸液機器、除細動器、電動ドリル、X線機器/システム等が含まれる。
- 保健省は2024年に価格交渉による医薬品、医療機器、検査機器の取得に関してもガイドラインを発表しており、以下の基準を満たす医療機器が価格交渉の対象となる。
 - ・ ベトナムにおける販売許可（MA）を取得していること。
 - ・ 特定の製造原理または技術を採用して製造された、または、特定の使用目的のために製造された、1~2社によってのみ供給されている医療機器及び検査機器であること。

調達リスト

- IMDAは、管理の一貫性確保、予算最適化、透明性促進のため、2025年7月に医療機器の全国統一調達リストを確立し、通達案を発行した。

国内事業者

- ベトナムの医療機器製造能力には限りがあるため、医療機器市場における国内事業者のシェアは10%に満たず、医療機器の90%以上は輸入されている。そのうち約55%は日本、ドイツ、米国、中国、シンガポールから輸入されている。メキシコ国内で製造されている医療機器は主にベッドや使い捨て用品、メスなどの、低価格品目に限られている。



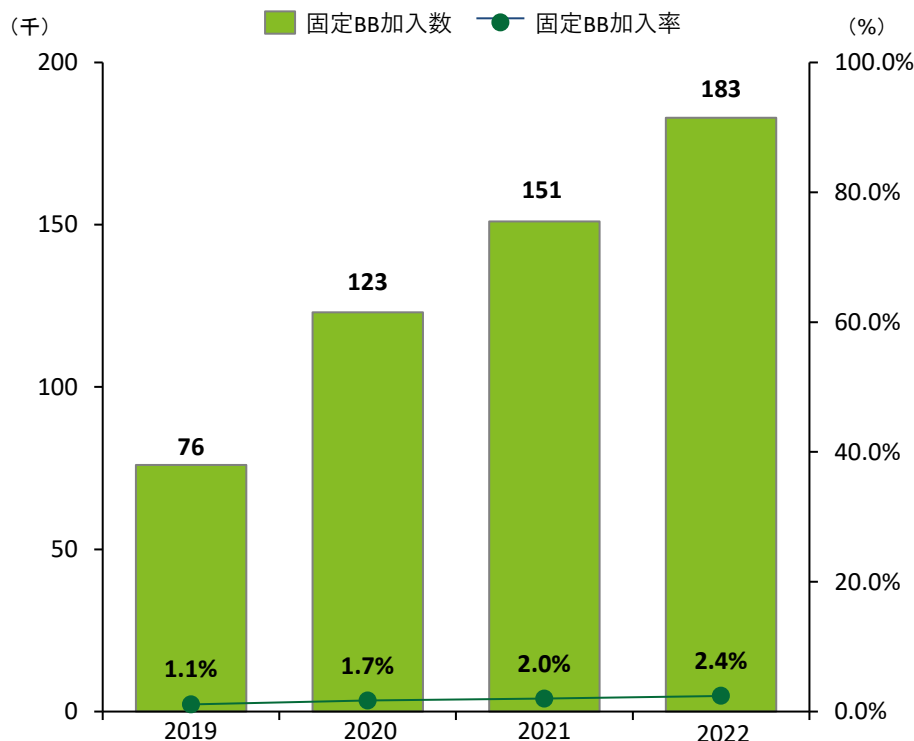
ラオス

ラオスでは2019年に5Gの商用サービスが開始し、固定ブロードバンドの加入率は低水準であるが、モバイルブロードバンド拡大で通信インフラ整備が進展している

 インターネット普及率および通信速度

- ✓ ラオスでは、4Gサービスが主要都市を中心に展開されており、5Gは2019年に試験サービスが開始され、2020年8月にLTCが首都ビエンチャンで商用サービスを開始した。
- ✓ 固定ブロードバンドはADSLから光ファイバへの移行が進む一方、普及率は依然低い。モバイルブロードバンドの導入が進展し、全国的な通信インフラの拡充が進められている。

固定ブロードバンド加入数および加入率



携帯電話加入数および加入率



(出所) 世界情報通信事情「ラオス」(2023)

ラオスでは、都市部の電力供給は比較的安定しているが、遠隔地の医療施設の多くが電力アクセスに課題を抱えており、停電や電力網未整備によるサービス中断が深刻である

 電力供給安定性

電力の現状

電力へのアクセス (人口に占める割合) 96.5%

電力へのアクセス (都市人口に占める割合) 98.6%

電力へのアクセス (農村人口に占める割合) 95.2%

ラオスでは電力へのアクセスは普遍的ではない。都市部では電力へのアクセス率が高いが、開発途上地域や農村部では停電に直面している。

- ✓ 現在、ラオスでは約650万人の人口が電気を利用できるが、約100万人の人口が電気を利用できないままである。
- ✓ 政府と国営電力会社のElectricité du Laos (EDL) は、停電を減らすためにインフラの改善、送電網の改善、再生可能エネルギーへの多様化によって電力供給を改善する努力をしている。

公立病院の電力事情

- ✓ 遠隔地の電力アクセスについて、施設ベースの調査では、遠隔地の格差が浮き彫りになっている。(ラオスの11省のうち) 20の地区病院は依然として電源がなく、さらに8つの地区病院は外部の電力網に接続されていない発電機だけに依存しており、サービス中断に対して特に脆弱である。
- ✓ 都市部では、電力供給は一般的に強固で信頼性が高く、強力なバックアップシステムが設置されているが、全体的な状況は厳しい。ラオス全土で60%の医療センターが停電に直面している。
- ✓ 国連気候変動枠組条約 (UNFCCC) の下で導入された国家適切緩和行動 (NAMA) イニシアティブの一環として、医療施設の電化を改善し、気候レジリエンスを強化するためのミニグリッド拡大プログラムの直接の受益者として保健所が挙げられている。

ラオスの病院セクターは7段階に分類される。また、病院以外の医療機関として村単 位での保健委員会が存在する

医療機関の区分

病院セクターの構造と種類

- ラオスでは、病院は7段階に分類される。ヘルスセンターは4つレベルがある

| 病院レベル | 提供サービス | 施設数 (2021) |
|----------------|--|------------|
| ヘルスセンター (I~IV) | 一次医療を提供する第一段階の医療サービス。これらは地区保健事務所の監督下であり、遠隔地のコミュニティへの訪問診療も行っている | 1075 |
| 地区病院 | 保健センターから患者を紹介し、二次医療を提供する | 135 |
| 州立病院 | 地域内の地区病院に対する紹介センターとしての役割を担う | 17 |
| 中央病院 | 三次医療は、国家レベルに位置づけられる | 8 |
| 軍病院及び警察病院 | 主に中央レベルで運営されている陸軍および警察病院 | 34 |

- また、病院以外の医療機関として村の保健委員会が存在する

村の保健委員会

- 通常1村に2~3名の村の健康ボランティア (VHV)を選定・監督し、3か月間の訓練を受ける
- その他の村ベースの医療提供者には、医療分野での経験や資格が限られている民間セクターの医療従事者も含まれる。そのため、資格レベルが多様な医療従事者からなる大規模な一次医療ネットワークが存在する
- 地域レベルにおける村保健ボランティア (VHV) は、一次医療提供における役割に沿った地域ニーズへの対応能力を強化している。こうした取り組みは国際的な指針に沿い、より健全な小児期の発達成果に貢献している

公的医療機関の概要

- 主要な公的医療機関は以下の通り

| 病院名 (所在地) | 概要 |
|-----------------------|---|
| ビエンチャン総合病院 (ビエンチャン) | 首都ビエンチャンで最大かつ最も確立された病院。この施設は、地元住民や外国人の緊急治療のための主要な医療施設として機能している。一般内科、小児科、外科、救急サービスを専門としており、包括的な医療のための重要な資源となっている |
| ルアンパバーン州立病院 (ルアンパバーン) | ラオス北部地域の主要な医療提供者として、この病院はルアンパバーン州の住民にとって重要な資源である。住民や多くの観光客に幅広い医療サービスを提供している |
| ミッタパブ病院 (フレンドシップ病院) | 多くの患者を扱い、幅広い必須サービスを提供する公立病院。ラオス最大の病院であり、国内の主要な医療機関および主要な紹介センターとして機能している |

民間医療機関の概要

- 主要な民間医療機関は以下の通り

| 病院名 (所在地) | 概要 |
|-----------------------|--|
| ルアンパバーン州立病院 (ルアンパバーン) | ラオス北部地域の主要な医療提供者として、この病院はルアンパバーン州の住民にとって重要な資源。住民や多くの観光客に幅広い医療サービスを提供している |
| カセムラード国際病院 (ビエンチャン) | ビエンチャンにある民間の国際病院。より大きなタイの病院グループの一部であり、駐在員や医療観光客を含む多様な顧客層に現代的で高品質な医療を提供するために設計された新しい施設である |
| ラオ・オックスフォード医療センター | 主要な民間医療提供者であり、心臓病学、整形外科、一般健康において国際標準のサービスを提供している。このセンターは、最新の施設と高品質な治療で特に外国人居住者に人気がある |

(出所) ラオス政府「ラオス人民民主共和国における政府の保健支出：概要」、論文「ラオス人民民主共和国における都市部医療施設選択に影響を与える要因：質的研究からの知見」、各病院のホームページ

1万人当たりの病床数は、2015年から微増しながらも主に横ばいで推移している

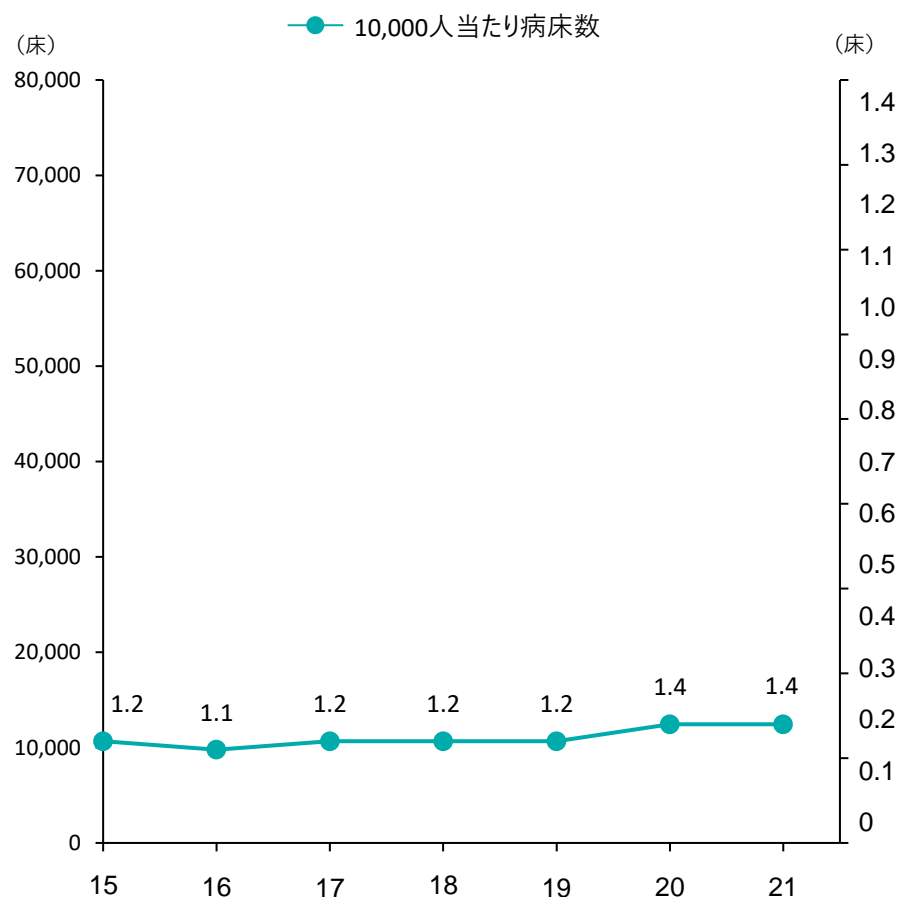
施設数・病床数

施設数

- 年間推移は公開資料では確認できなかったが、2021年時点の各病院レベルの施設数は以下の通りである

| 病院レベル | 施設数 (2021) |
|----------------|------------|
| ヘルスセンター (I~IV) | 1075 |
| 地区病院 | 135 |
| 州立病院 | 17 |
| 中央病院 | 8 |
| 軍病院及び 警察病院 | 34 |

1万人当たりの病床数



ラオスの公的保険制度は、政府による大規模な財政支援のもと、全国民を対象とした非拠出型の社会健康保険制度であり、人口のカバー率は94%（2021年時点）である

 ラオスにおける公的保険の概要・普及率

| | | |
|---------|--|--|
| 名称 | 国民健康保険（NHI: National Health Insurance） | |
| 根拠法 | 「国民健康保険令」（首相令第470号、2015年） | |
| 運営主体 | 国民健康保険局 (NHIB: National Health Insurance Bureau) | |
| 被保険者資格 | 全国民(貧困層、雇用者、従業員等) | |
| 給付対象 | 本人、配偶者、および21歳未満(公教育を受けている場合は25歳未満)の家族 | |
| 給付の種類 | 入院・外来、出産、基本的な医薬品・検査、一部の予防接種や健康診断、救急医療等 | |
| 本人負担割合等 | 原則として無料（ただし、省令で定める額を超える差額は、自己負担となる） | |
| 財源 | 保険料 | 費用が500万キープを超える場合、その超過分に対して25%を自己負担 |
| | 政府負担 | 本制度は、政府補助金によって大部分が賄われている非拠出型の社会健康保険制度である |
| 実績 | 加入者数・率 | 700万人／カバー率94%（2021年） |
| | 支払総額 | 1,500億キープ（2021年） |

（出所）厚生労働省「海外情勢報告 2019」、国民健康保険局 ホームページ、WHOホームページ

ラオスの公的保険制度では、診断や治療に必要な基本的医療機器等が保険償還対象となるが、対象範囲や除外事項は制度ごとに明確に定められている

ラオスにおける保険償還対象医療機器・サービス

保険償還対象 医療機器の制度と 選定プロセス

- 国民健康保険（NHI: National Health Insurance）の加入者は、公共セクターのあらゆる医療機関でほとんどの医療サービスを受けられる包括的な給付パッケージを利用する権利がある。このパッケージは健康保険法によって規定されており、ネガティブ定義（補償対象外）とポジティブ定義（補償対象）の両方の定義が用いられている
- ネガティブ定義においては、美容サービス、VIPルームサービス、民間または海外医療機関でのサービス、個人的な要望に基づく医療サービスが除外される。また、ハンセン病、HIV/AIDS、結核、マラリアなど、すでに第三者や垂直プログラムで補償されているサービスも除外される
- ポジティブ定義においては、国民健康保険（NHI）で補償されるサービスに関する必須医薬品・医療材料のリストや、価格上限の規制の法的根拠を確立している

保険償還対象医療機器・サービス（ポジティブ定義）

- 基本的に国家が定める「必須医薬品・医療材料リスト（Essential Drugs and Medical Supplies List）」に含まれる医療機器・消耗品や、公的医療機関での標準的な診断・治療に必要な基本的医療機器・材料は保険償還対象である

保険償還対象外医療機器・サービス（ネガティブ定義）

【国民健康保険（NHI）で除外されるサービス】

- 患者からの要望によるサービス（VIPルーム、追加サービス、修復手術、美容整形、義歯、避妊手術、眼鏡、コンタクトレンズなど）
- 民間医療機関や海外の医療機関で提供されるサービス
- 垂直プログラムで補償されている医療サービス
- その他の個人責任で補償される医療サービス（例：交通事故による傷害は加害者または事故保険が補償、犬に噛まれた場合は犬の飼い主が補償）
- 医療機関への往復交通費

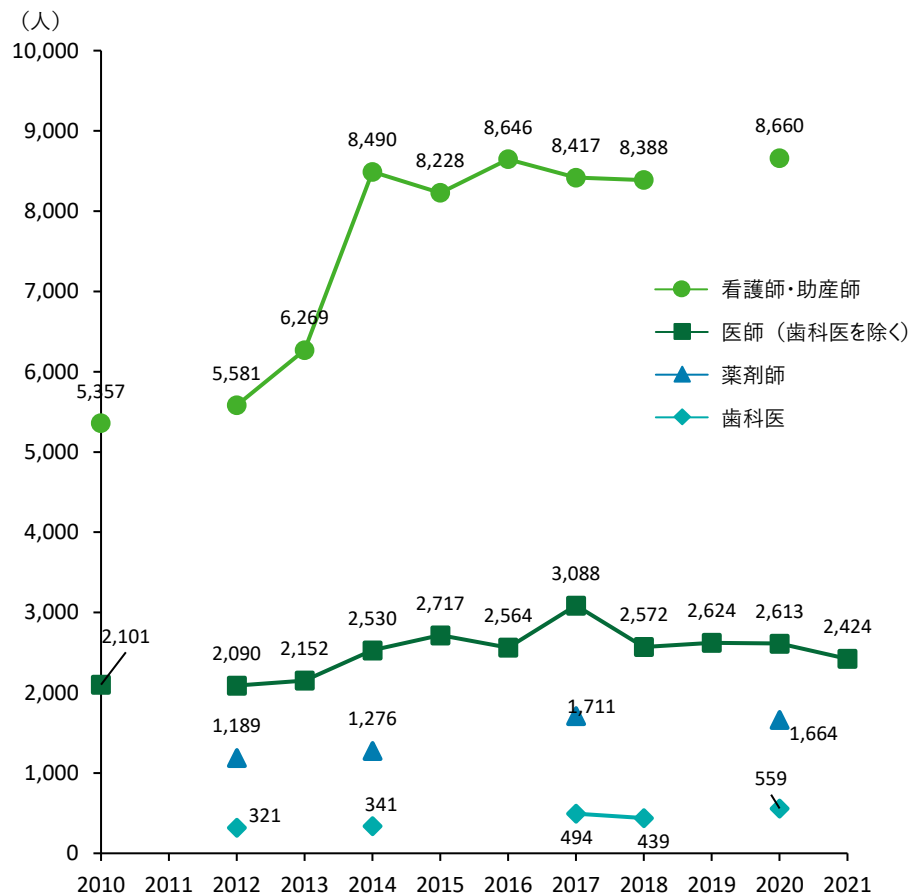
【国家社会保障基金（NSSF）で除外されるサービス】

- 政府の垂直プログラムで補償される医療サービス（例：結核、HIV、マラリア、ハンセン病）
- 心臓手術、透析（最大5回までに制限）
- サラセミア治療、化学療法
- 眼鏡または眼内レンズ（労災や職業病の場合を除く）
- 歯科用義歯（労災の場合を除く）
- 年次健康診断
- 性別適合手術、人工授精、避妊手術、美容整形

2021年の人口1万人当たりの医療従事者数は医師3.3人・看護師11人で、共に2022年の東南アジアの水準（医師7.7人、看護師20.6人）を下回っている

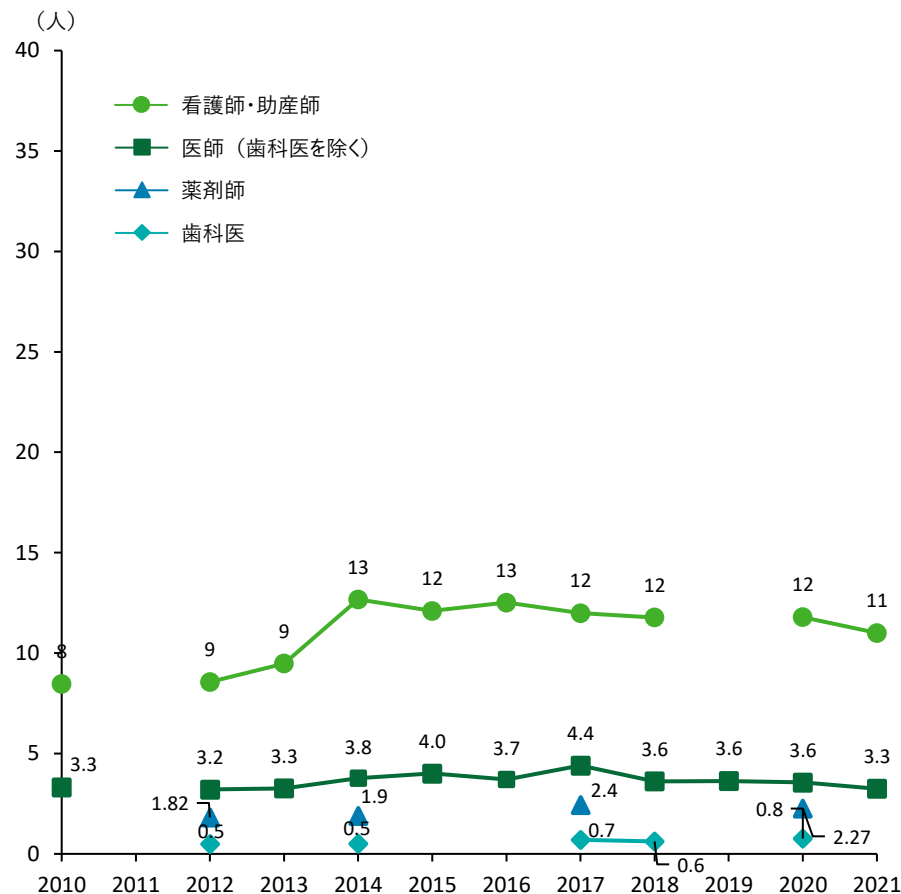
医療提供体制

医療従事者数



※数字記載のない年はデータ不明

1万人当たり医療従事者数



※数字記載のない年はデータ不明

(出所) 世界保健機関 (WHO) 「Global Health Observatory (GHO) data (2025年12月)」

医療機器をラオスに輸入または流通させるにはFDDから登録を得る必要があり、承認は書類審査と機器分類に基づいて与えられる

ラオスにおける医療機器規制 (1/2)

| | |
|-----------|---|
| 規制 | 薬事法 https://faolex.fao.org/docs/pdf/lao178951.pdf |
| 規制機関 | 保健省食品医薬品局 (FDD) http://www.fdd.gov.la/index_en.php |
| 機器分類 | A型 (低リスク)、B型 (低~中リスク)、C型 (中~高リスク)、D型 (高リスク) の4つのカテゴリーに分類される |
| 製造販売承認ルート | リスクに基づく登録 B型、C型、およびD型の医療機器は、FDDに登録する必要があるが、A型医療機器および輸出用の国内で全て製造された医療機器については、通知のみが必要となる |
| | 書類関連 メーカーは、申請書、製品情報、臨床試験、安全性、有効性、表示、市販履歴、市販後調査計画など、ASEAN共通提出書類テンプレート (Common Submission Dossier Template: CSDT) に類似した文書をFDDに提出しなければならない。必須文書を最初に提出し、一式文書の完成までのスケジュールを文書化することができる |
| | ライセンスの有効 登録は5年間有効である |
| | 製造販売後の調査 メーカーと輸入業者は、製品が市場に出回ると、その性能を追跡する義務がある。有害事象または製品の不具合が発生した場合は、FDDに知らせなければならない |
| 事業者登録 | 事業者登録の許可を受けるには、以下の事業者が必要である。医療機器登録証は5年間有効であり、有効期限の90営業日前まで更新することが可能である ・メーカー、輸入業者、輸出業者、卸業者、代理店、小売業者 |
| GDP需要 | あり (第9条 医薬品医療機器等会社の営業所の設置等に関する規則) |

(出所) ラオス国会「LAW ON DRUGS AND MEDICAL PRODUCTS (AMENDED) 2011」、PACIFIC BRIDGE MEDICAL「Laos Further Clarifies Medical Device Registration, 2024」、OMC MEDICAL「Laos Medical Device.」、WHO「COUNTRY REGULATORY LANDSCAPE OF MEDICAL PRODUCTS IN THE WESTERN PACIFIC REGION. 2023」

申請プロセスは①事前申請→②申請→③医療サービス局によるレビュー→④承認で構成されている



ラオスにおける医療機器規制 (2/2)

CDSCO申請プロセス：①事前申請→②申請→③医療サービス局によるレビュー→④承認

①事前申請

- デバイスの分類の決定
 - 医療機器を評価し、リスクレベルに応じて分類する
- 技術文章の準備
 - 技術に関するファイル、臨床データおよびリスクデータ、関連製品の詳細など、必要なすべての文書を収集し準備する

②申請

- 申請書の提出
 - 申請書と必要な書類を医療サービス部に送付する
 注) 海外メーカーは、ラオス国内の規制事項および連絡を管理する国内代理人を選任しなければならない

③医療サービス局によるレビュー

- テクニカルレビュー
 - 医療サービス局は、提出された資料を技術的な審査を通じて評価し、規制の遵守を確認する
- 国内での検査と臨床的証拠
 - 高リスクな医療機器は、国内での検査が必要になる場合があるまた、医療機器の安全性と有効性を実証する臨床データも提出する
- 現場監査・検査
 - 製造施設は、評価プロセスの一環として、医療サービス局によって審査および検査されることがある

④承認

- 承認と医療機器の登録
 - すべての要件が満たされれば、医療サービス局は承認を与える。
 - ラオスで医療機器を登録し、現地での販売と使用が可能になる
- 販売後調査
 - 医療機器の性能を追跡し、市場に出た後に有害事象が発生した場合に報告するためのモニタリング手順を確立する

登録料/サービス料 (通貨キップ)

| 分類 | A型 | B型 | C型 | D型 |
|----------|---------|-----------|-----------|-----------|
| リスクカテゴリー | 低 (任意) | 低～中 | 中～高 | 高 |
| 登録料 | 500,000 | 1,200,000 | 1,600,000 | 2,000,000 |
| サービス料 | 100,000 | 100,000 | 100,000 | 100,000 |

- 輸出入局や州保健局における、医療機器の輸入のための書類審査にかかるサービス料金は、1つの書類あたり1時間2万キップかかる

中古医療機器に関する規定はなく、ケースバイケースの規制審査となり、ある条件下では登録や届け出を免除されるが、最終的にはラオス当局に決定権がある



ラオスにおける中古医療機器に関する規制

- 中古医療機器に関する特別な規制はない
商業的に輸入された再生医療機器（販売または広範な流通のための医療機器）は、別の枠組みの下でも明確に規制されていない
 - これらは、分類（A型/B型/C型/D型）に基づき、新しい医療機器と同じ登録経路の対象となる可能性が高い
 - 登録には、技術仕様、臨床評価、国際基準への適合証明、品質マネジメントシステム認証などの詳細な文書が必要となる
 - 中古医療機器に関する特定の合理化されたプロセスは存在せず、メーカーはケースバイケースの規制審査に備えるべきである
- 中古医療機器は、以下の場合には登録及び届け出を免除される
 - 再整備が寄付または助成プログラムの下で行われ、再利用される場合は適用対象になる
 - 医療機器は、再整備や再利用が可能である必要がある
 - 再整備の要件が、ASEAN Medical Device Directive 2015ガイドラインを完全に準拠する必要がある
- ラオス当局による承認
 - 中古医療機器がASEAN Medical Device Directive 2015ガイドラインまたはラオスの規則に基づく全ての要件を満たしていても、国家またはFDDは、ラオスにおける当該医療機器の使用、輸入または販売を禁止、制限または特別な条件の設定を決定することができる
 - 国家またはFDDは、安全性、品質や公衆衛生に対するリスクについて懸念がある場合には、これを実行する

個人使用または展示のために輸入される医療機器は、一定条件の下に登録を免除される



ラオスにおける未登録の医療機器の輸入規制

- 個人使用（数量限定）または展示のみを目的として輸入される医療機器は、以下の場合に限り、登録を免除することができない
 - 数量限定または展示会で個人使用される医療機器に適用される
 - 医療機器を国内での流通用とし扱わない
 - 医療機器は、設定された期間内に返却または輸出される必要がある

ラオスでは電子データ保護法にて医療データを含む個人情報の規制が定められており、国外への情報送信についても厳格な規制及び法的要件が設けられている

ラオスにおける医療データの取扱い

医療情報と個人情報保護について

- ラオスではデータ保護の主要な法的枠組みとして電子データ保護法（2017年）がある。この法律は、医療情報を含む個人電子データの収集、処理、保管、および越境移転を規制する
- 規制の監督は技術通信省（MTC）が担っており、行政罰金や懲戒処分、刑事罰などを含む措置を実施する。近年の法案として、データ保護基準をさらに高め、国際的な慣行に整合させることを目的とした新たなサイバーセキュリティ法案（2025年草案）が挙げられる

概要

| | |
|---------------|---|
| 個人情報 | <ul style="list-style-type: none"> 電子データ保護法第3条第12項において、個人情報は「個人、法人または組織に関する電子データ」と定義されている 電子データは①一般データ、②機微データ（「特定データ」）、③禁止データの3種類に分類される <ul style="list-style-type: none"> 機微データとは、情報所有者または関連組織の明示的な許可を得なければアクセス、利用、開示できない情報を指す（第10条） 2018年施行細則の例には、顧客情報、財務情報、履歴書、医療履歴、人種、宗教、プロジェクトまたは予算計画、機密または非公開の事業情報などが含まれるが、これは網羅的ではなく、機微データに該当するものについて公式な追加ガイダンスはない 「機微な個人データ」という概念は明確には存在せず、個人データはその特性に基づき「機微データ」に分類される場合がある |
| 個人情報の取扱い | <ul style="list-style-type: none"> 電子データ保護法は、ラオス国内で電子データを処理するすべての個人、組織、団体（所在または拠点がラオス国内外かを問わない）を対象とする（第3条第12項） 個人データまたは公的（政府）データをラオス国外へ送信するには、情報所有者の同意及び法的要件への準拠が必要である |
| 個人情報取扱いに関する同意 | <ul style="list-style-type: none"> データ収集と処理には法的根拠が必要であり、通常は情報所有者には収集目的、収集データの種類、および自身の権利（自身のデータの修正、削除、または移転の制限を求める権利）について通知を行い同意を得る必要がある 法律は全種類のデータにて同意を義務付けているが、同意の取得方法や記録方法については定めていない 機微なデータへのアクセス、利用、開示には、情報所有者からの明示的な承認が必要である |

データ・サーバーの場所について

- 民間事業者を含めて全てのデータはラオス国内にあるMTC承認のデータセンターにのみ保管することが義務付けられており、データの正確性、セキュリティ、利用者保護に関するラオス法に準拠する必要がある

(出所) clym「E-Data Protection Law No25/NA Laos」、digwatch「Laos' Law on Electronic data protection No25/NA」、DLA PIPER「National data protection authority in Laos」、GDMS「Empower Laos: How GDMS is Building the Nation's Digital Future」、Security Privacy「Laos Law on Data Protection」

ラオスでは、医療機器及び医療用品、医薬品の輸入は保健省の管理下であり、調達機関の意向に応じてラオス製品または労働力に対して調達における優先権を適用可能である

 ラオスにおける医療機器の現地調達に関する規制等

医療機器
調達/販売/製造の
ライセンス等

- ラオスにおける医療機器の規制は保健省傘下のラオス食品医薬品局（FDD）が行っており、当初よりクラスC~Dの医療機器についてはFDDへの通知・登録が義務付けられていたが、2025年よりクラスA~Bについてもこれらを取り扱う事業者は通知・登録の義務が追加された。
- これにより、サプライヤーが必要な全てのコンプライアンス基準を遵守しながら輸入許可を取得できるようになった。

調達及び現地調達率、
価格設定

- 公共調達では、医療機器の大部分が公開入札によって調達をされ、これらの入札は公式ウェブサイト、後方、地方紙などで発表される。
 - ・ 特に指定がない場合、入札は国内外問わずサプライヤーに開放される。
 - ・ 入札書類には、生産能力や効率性、生産コストなどの評価基準と必要手続きが明記される。
 - ・ 一部の入札では、財務能力、経験、規制順守（保健省食品医薬品局への登録を含む）に基づく事前資格審査がサプライヤーに求められる場合がある。
- 海外サプライヤーの入札参加が認められる公開入札では、調達機関はラオス製品または労働力に応じて優先権を適用することが可能である。
 - ・ 国内優先が適用される場合には、入札書類に適用方法を含めて明記する必要がある、後からの追加はできない。
- 日常的に使用され、かつ、頻繁に購入される医療機器の購入については、年間の医療機器購入総額が7,500万Kipを超えない場合に限り、現地の価格比較法の適用が可能である。

国内事業者

- ラオスでは医療機器の供給をほぼ完全に輸入に依存しており、国内生産は主に個人用医療保護服及びフェイスマスクに限られている。

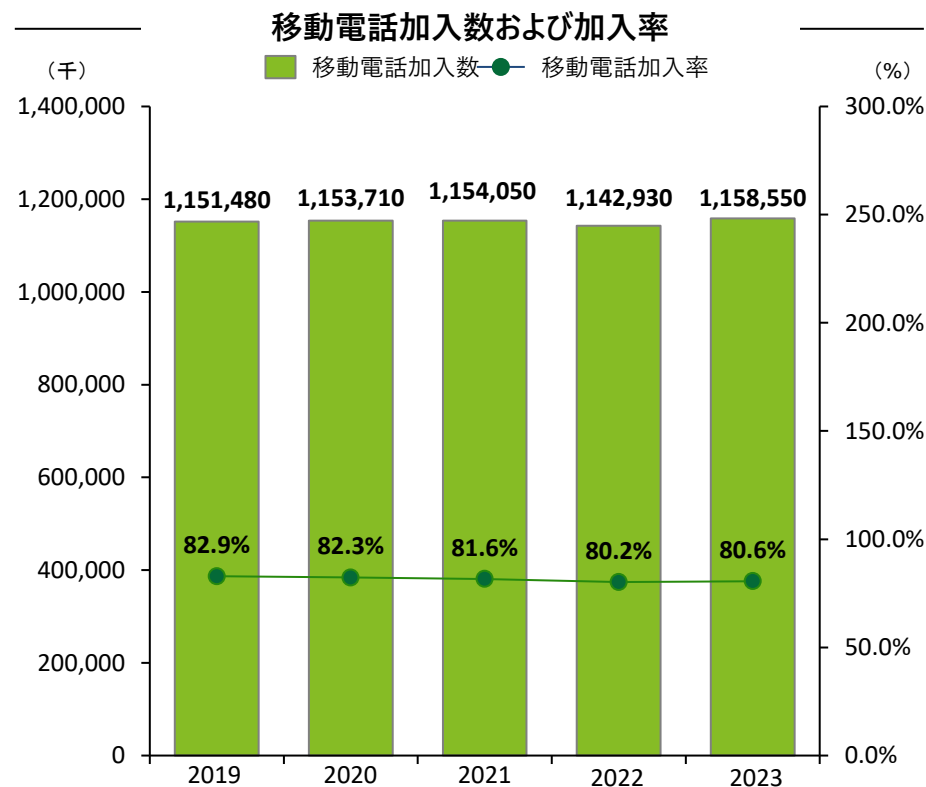
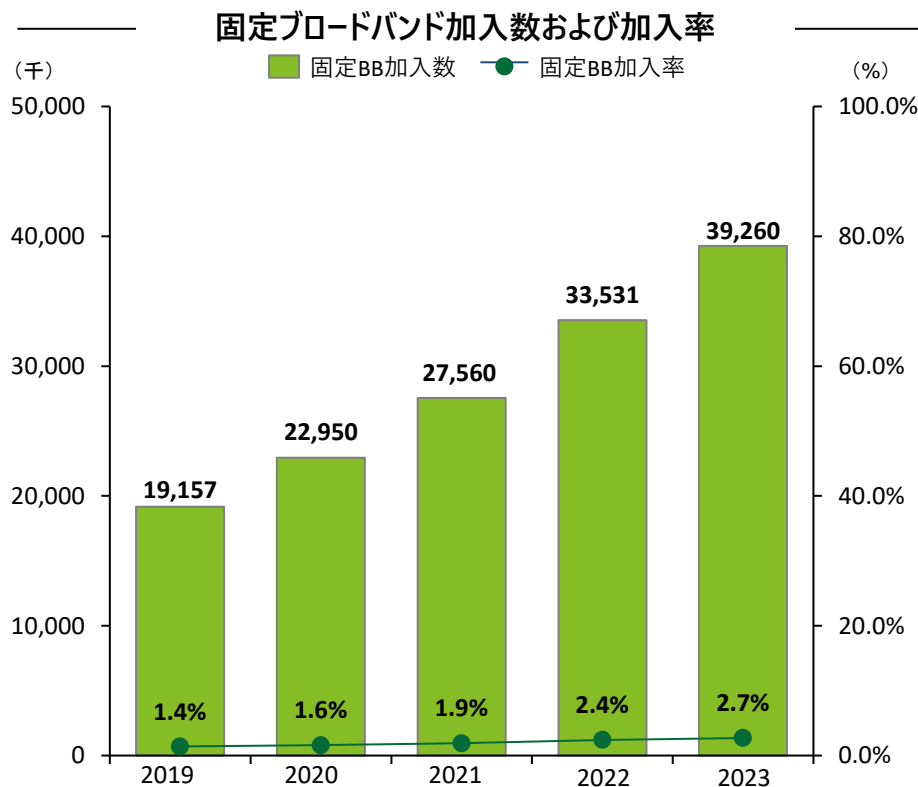


インド

インドは通信環境の高度化を推進しており、モバイル端末の加入率が近年増加しており、5Gの普及が進む中、6G技術の導入によりインターネット普及が更に加速する見込みである

通信環境整備状況

- ✓ インドは、産官学による5G導入に向けた取組みを進めており、2022年8月に5Gオークションが実施され、10月に5G商用サービスが開始された。2024年9月、モバイル・インターネット及びブロードバンド総加入に占める3Gサービスの割合は約2.1%、4Gサービスは約45.9%、5Gサービスは約28.4%である。
- ✓ 2023年3月に「バーラト6Gビジョン」が発表され、2030年までに6G技術の設計、開発、展開において世界をリードすることを目指している。同ビジョンでは、通信ソリューションにおける手ごろな価格、持続可能性、ユビキタスの重要性が強調されている。



(出所) 世界情報通信事情「インド」(2023)

インドでは電化率の向上や電力不足解消が進展しているが、州や施設ごとに電力アクセスの格差が顕著である。他方、都市部への電力供給は高水準に達している

電力供給安定性

都市部・農村に対する電力供給

- ✓ 2024年年末までに、インドは**全国で99.2%の電化率**を達成している。**都市部の世帯**においては電化率が**100%**に達しており、電力インフラが完全に整備されている状況である。他方、**農村部の世帯の電化率は99%**と非常に高い水準にある。
- ✓ 電力供給に関する不足率は2013～2014年において**4.2%**であったものが、2024～2025年には**0.1%**まで大幅に減少している。
- ✓ 電力供給時間についても改善が見られる。農村部では平均して1日あたり**21.9時間**の電力供給が可能となっており、安定した電力インフラが整備されている。都市部においては、最大で**23.4時間**の電力供給が可能となっており、ほぼ**24時間体制**で電力が利用できる環境が実現している。

医療施設に対する電力供給

- ✓ インドの**医療施設の96.2%**が電力を利用できる状況にあるものの、電力供給の安定性については施設の種類や立地に応じた差がある。実際、農村保健統計によると、2019-20年時点で、**28.4%の1次医療サービスを提供する基礎的医療施設（Sub-Centre）の28.4%および4.3%の1次医療センター（PHC）が電力を利用できていない状況**にある。
- ✓ 電力へのアクセスの状況は州や地域ごとにも大きく異なっている。たとえば、ケララ州では2012～2013年においてPHCの**93%**が通常通り電力供給を受けていたものの、同州内でも全PHCの**8%**は十分な電力を利用できていない実態が明らかとなっている。

インドの病院セクターは公的医療機関と民間医療機関に分類され、民間医療機関が全医療機関数の約75%を占めている

医療機関の区分

病院セクターの構造と種類

- 規模の大きな民間病院は、大都市での高次医療を中心に展開しているが、近年は人口の少ない都市や高次医療ではない2次医療等にも積極的に進出している
- 公的医療機関は医療体制の整備が進んでいない点が課題である
- 近年、大都市圏では民間医療機関の株式会社病院チェーンが拡大している

| ケアレベル | 25% 公的医療機関 | 75% 民間医療機関 |
|-------|---|--|
| 3次医療 | 総合・スペシャリティ病院/ 大学病院 | 民間病院 |
| 2次医療 | 県立病院 | ジェネラル・プラクティショナー、 コンサルタント ↓ Tier2&3 都市での 2次医療に 進出 |
| 1次医療 | 地域医療センター(CHC) 一次医療センター (PHC) サブセンター | チャリティー病院 NPO |

公的医療機関の分類

| 医療機関 | サブセンター SC: Sub-Centre | 一次医療センター PHC: Primary Health Centre | 地域医療センター CHC: Community Health Centre |
|---------|---|--|---|
| 施設数 | 約154,000ヶ所 | 約25,300ヶ所 | 約5,400ヶ所 |
| 施設概要 | 末梢の一次医療施設 | SC6施設の相談先 | PHC4施設の相談先 |
| 医療提供レベル | <ul style="list-style-type: none"> 男性の多目的医療補助員と女性の准看護師の2名を配置。 妊婦や子どもも簡易的な治療、予防接種、営業管理など、最低限の医療を提供 | <ul style="list-style-type: none"> 医師数名と准医療従事者数名で15名程を配置 一部、医師2名(うち住み込み1名)、常勤看護師5名を配置し、3交代制勤務で出産・新生児ケア・救急搬送を実施できる24時間体制に組み換えを進めている | <ul style="list-style-type: none"> 外科医、内科医、婦人科医、小児科医の専門医4名と、准医療従事者21名を配置 州が運営、管理を担う |
| 設置基準 | 人口5,000人につき1施設 (丘陵地域では3,000人に1施設) | 人口3万人につき1施設 (丘陵地域では2万人に1施設) | 人口12万人につき1施設 (丘陵地域では1万8,000人に1施設) |

民間医療機関の分類

| スーパー スペシャリティ病院 | マルチ スペシャリティ病院 | シングル スペシャリティ病院 | 専門病院/ 総合病院 |
|-------------------|---------------------|----------------------|-------------------|
| 特定の疾病に対して先端技術を持つ | 第3次医療を提供し、病床数300床以上 | ガンや心臓病など特定の治療に特化している | 第2次医療を提供し、中間所得層向け |

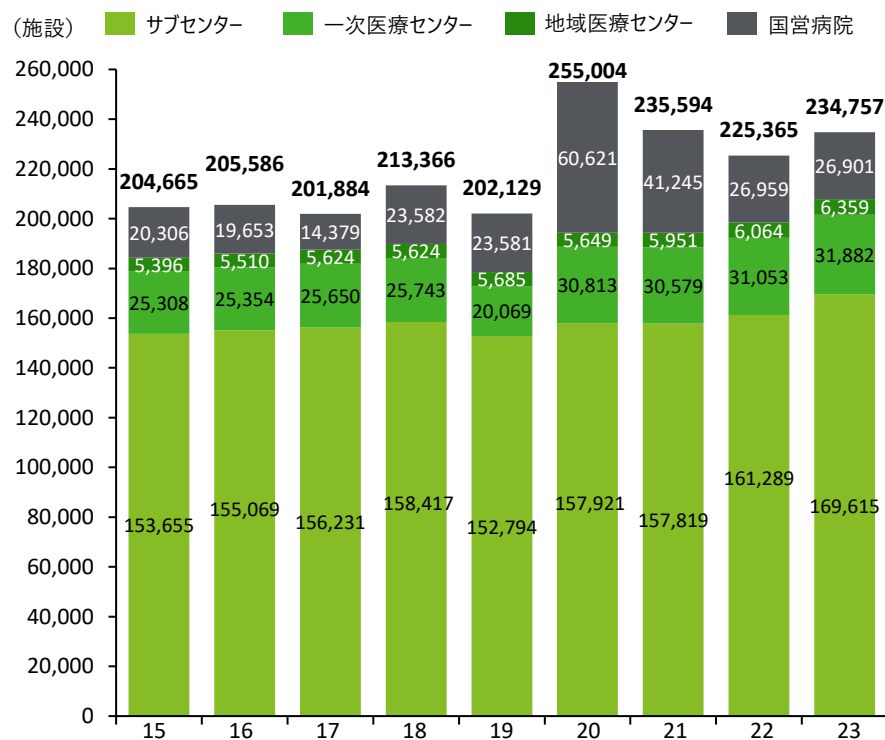
(出所) 明治大学国際総合研究所「平成25年度 新興国マクロヘルスデータ、規制・制度に関する調査」、Ministry of Health & Family Welfare, Health and Family Welfare Statistics in India 2015、みずほ総合研究所「平成25年度 新興国での新中間層獲得による日本再生事業我が国製品販売拡大に資する販売金融戦略分析調査」

新型コロナウイルス感染症により、2020年には国営病院と病床数の数が大幅に増加したが、2021年以降、病院数は減少傾向にある一方で、一人当たりの病床数は増加している

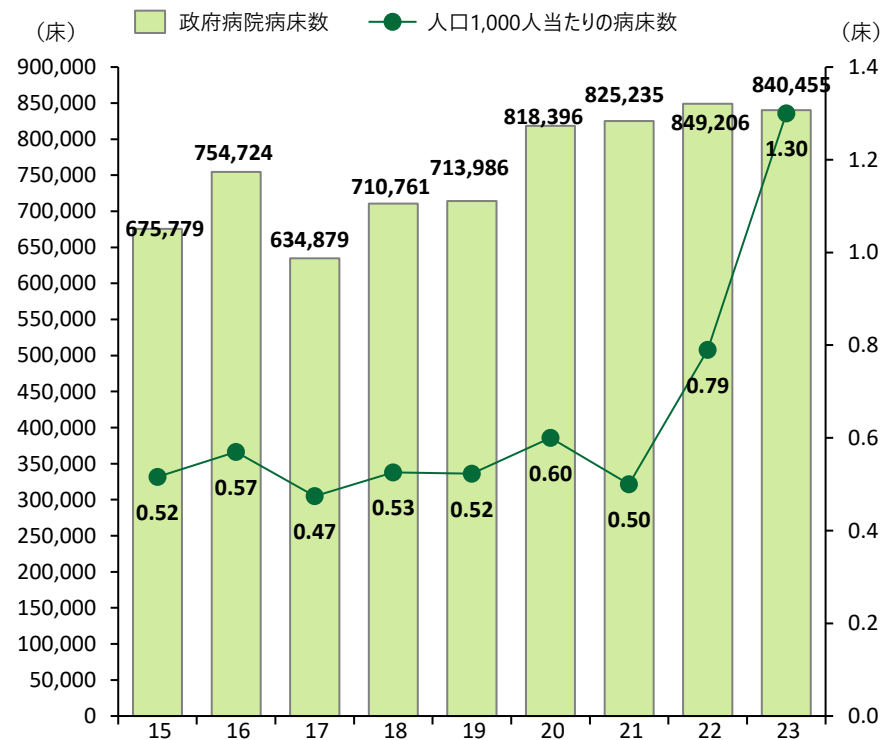
施設数・病床数の推移

- ✓ インドにはAYUSH（伝統医学）を管轄する省庁があり、伝統医学を使って治療を受けられる病院や診療所がインド各地にある
- ✓ 新型コロナウイルス感染症により、2020年には国営病院の数が大幅に増加したが、その後2021年以降で減少傾向にある。一方でその他の医療機関数は、2021年以降徐々に増加している
- ✓ 病床数については、2017年に一度大幅に減少していたが、病院数同様にパンデミック以降大幅に増加している。人口1,000人当たりの病床数は、2015から2021年まで0.5~0.6床で推移しており、2023年においては1.3床に急増した

施設数（公的医療機関のみ）



病床数（国営病院のみ）



(出所) インド政府「National Health Profile (2023)」(2025年1月時点)

インドの公的保険の1つである従業員国家保険は、労働者を対象とした保険であり、カバー率は人口全体の2.2%（2023年時点）である

インドにおける公的保険の概要・普及率（1/2）

| | | |
|---------|---|---|
| 名称 | 従業員国家保険（Employees' State Insurance） | |
| 根拠法 | 1948年従業員国家保険法（The Employees' State Insurance Act, 1948） | |
| 運営主体 | 従業員国家保険公社（ESIC: Employees' State Insurance Corporation） | |
| 被保険者資格 | 以下のいずれかの事業所で働く月収21,000ルピー以下の者（就労が年7か月未満の季節労働者を除く） - 労働者数10人以上の工場 - 労働者数20人以上の店舗・ホテル・レストラン・映画館・自動車運送業・新聞・民営の教育施設及び医療施設の事業所 ※10人以上を対象とする州あり - 建設業 | |
| 給付対象 | <ul style="list-style-type: none"> 被保険者及びその家族 年間120ルピーを抛出する退職者及びその配偶者 | |
| 給付の種類 | <ul style="list-style-type: none"> 現物給付：従業員国家保険が運営する病院で無償で外来受診・入院可能（上限なし・医薬品含む） 現金給付（傷病手当）：保険料の納付実績がある場合、認定された病気にかかった期間、賃金の70%が給付。 その他：労災、失業保険、葬祭費、出産費用の支給あり | |
| 本人負担割合等 | なし | |
| 財源 | 保険料 | 失業保険、労災保険などを含む従業員国家保険制度全体の保険料は事業主が賃金の3.25%、労働者本人が0.75%（賃金日額176ルピー以下の労働者は免除） ※ 民間企業における障害者の定着を促進するため、月額賃金25,000ルピー以下の障害者を雇用する場合に中央政府が3年間、使用者の保険料を負担 |
| | 政府負担 | 州政府は医療給付に要した費用の12.5%を負担。ただし、被保険者1人当たり年間3,000ルピーが上限 |
| 実績 | 加入者数・率 | 被保険者数 3,100万人／カバー率2.2%（2023年3月末） 受給者数 1億2,040万人／カバー率8.6%（2023年3月末） |
| | 支払総額 | 医療給付支出額：：1,296億5,330万ルピー（2020年度） |

（出所）厚生労働省「2022海外情勢報告：第5章 第1節 インド」、National Library of Medicine PMC10044314・PMC11007365

インドの公的保険の1つである国家国民医療制度は、貧困層を中心とした保険であり、カバー率は家族単位で90.2%、人口全体では36.4%（2023年時点）である

インドにおける公的保険の概要・普及率（2/2）

| | | |
|---------|--|--|
| 名称 | 国家国民医療制度（PM-JAY） | |
| 根拠法 | 根拠法はなし。2018年3月21日閣議決定。2018年9月23日 開始。旧国家医療保険制度（RSBY）は本制度に統合 | |
| 運営主体 | 保健家族福祉省（Ministry of Health and Family Welfare）のガイドラインに基づいて州政府が運営 | |
| 被保険者資格 | 貧困家庭、農村部の貧困家庭、都市部の定められた職業 ¹ に就いている労働者とその家庭、RSBYの対象者 ※給付対象者は約5億人。対象者の抽出は、SECC（Social- Economic Caste Census 2011）を基に実施 ※33の州及び政府直轄地域（デリー、オディシャ州、テランガナ州は未加入、西ベンガル州は再開予定）で制度実施（2022年時点） ※2023年12月現在、オリッサ州、西ベンガル州、デリー州は導入していない | |
| 給付対象 | 上に同じ | |
| 給付の種類 | <ul style="list-style-type: none"> ● 24診療科、1,669項目に給付が適用され、その価格は NHA（National Health Authority）で決定される ● 二次医療及び三次医療を受けた際、1世帯年間上限50万ルピーまで支給 ● 州政府指定の公立病院又は私立病院での受診が対象。指定医療機関数は26,055（2023年1月時点）。医療機関の指定は、各医療機関の申請に基づき、州の指定委員会によって行われる（卓越した三次医療を行う医療機関はNHAが直接指定を行う） ※サービスは、キャッシュレス、ペーパーレスで提供されることとなっており、eカード（ID）が被保険者に配られる（2024年6月時点で3億4,000万枚が配布済み） | |
| 本人負担割合等 | なし | |
| 財源 | 保険料 | 保険料の自己負担はない |
| | 政府負担 | 原則、中央政府60%（連邦直轄領では100%）、州政府40%で負担 |
| 実績 | 加入者数・率 | 対象家族数：1億2,000万家族（約5億1,000万人）／家族単位のカバー率90.2%（人数単位のカバー率36.4%）（2023年） ※全家族数 1億3,300万家族 |
| | 支払総額 | 1,186億ルピー（2020年3月～2021年7月） |

1 洗濯屋、機械工・修理工・配管工、庭師、清掃員、運転手など

（出所）厚生労働省「2022海外情勢報告：第5章 第1節 インド」、インド政府 national health authority「PM-JAY」（<https://pmjay.gov.in/>）、National Library of Medicine PMC10044314、PMC11007365

インドでは償還対象機器のリストは作成されておらず、治療パッケージの中に必要なインプラントや消耗品、医療機器の費用が「包括的」に含まれる形となっている

インドにおける保険償還対象医療機器・サービス

保険償還対象 医療機器の制度と 選定プロセス

- 他の地域とは異なり、インドでは償還対象機器のリストは作成されていない。また、インドには医療機器に関する標準化された医療技術評価（HTA: Health Technology Assessment）はまだ存在せず、機器の費用対効果を判断するためのHTAの活用は限定的であり、機器償還のために標準化されていない
- 償還は主に手技ベースで行われ、医療機器は医療手技の全体的なパッケージに含まれている
- インドの病院や医療施設は、国家国民医療制度（PM-JAY）などの政府保険制度で償還可能なサービスを請求するために、認定を受ける必要がある。認定には、国立医療局（NHA: National Health Authority）が定めるインフラ、スタッフ、設備、品質基準などの条件を満たすことが求められる
- 認定を受けたプロバイダーのみが、定められた健康給付パッケージ（HBPs: Health Benefit Packages）に基づくサービスについて、登録された適格受益者に対して償還請求を行うことができる

保険償還対象医療機器・サービス

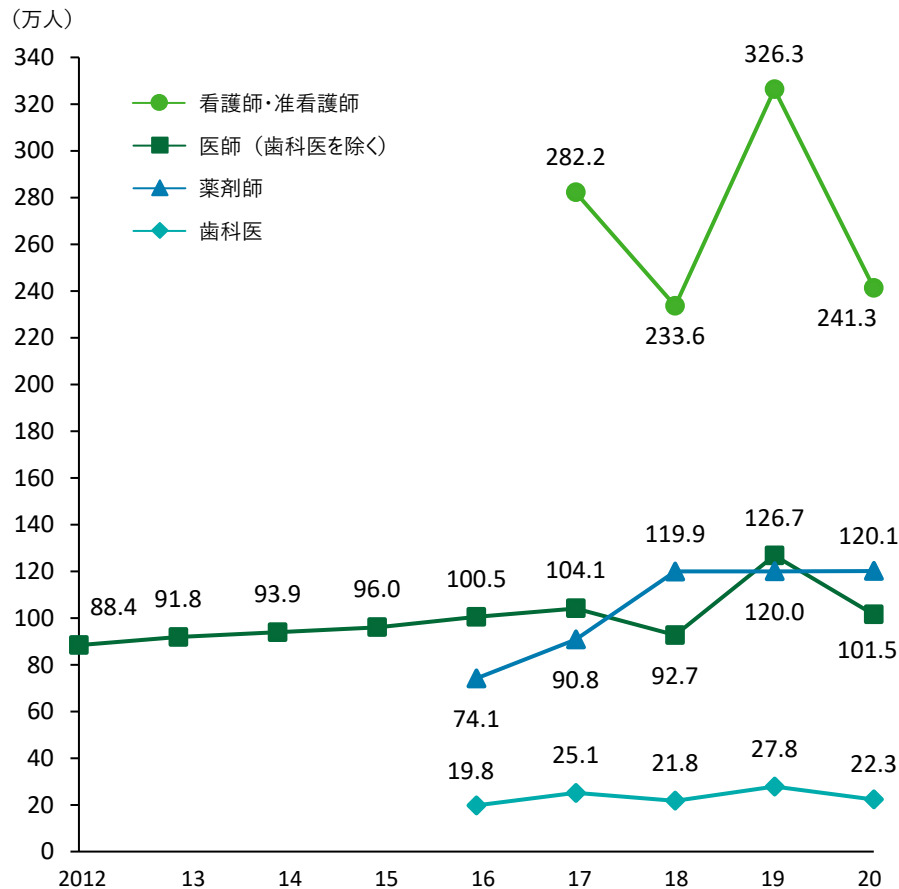
- 認定された公立および民間病院で、27の診療科にわたる1,929以上の治療手技についてキャッシュレスの補償を提供しており、治療パッケージには、必要なインプラント、外科用器具、消耗品の費用も含まれる
- 国立医薬品価格管理局（NPPA: National Pharmaceutical Pricing Authority）は、冠動脈ステント（ベアメタルステント：9,373.03ルピー、薬剤溶出性ステント：34,128.13ルピー）や膝インプラントなど、必須医療機器やインプラントの上限価格を規制している。これらの規制は、過剰請求を防ぎ、医療の手頃な価格を維持する役割を果たしている
- この制度では、循環器科、整形外科、腫瘍科が支出の多い主要診療科となっている。高頻度・高コストの手技としては、透析、血管形成術（多くはステント挿入を伴う）、帝王切開、股関節骨折用インプラントなどが挙げられる

(出所) インド中央医薬品基準管理機構「Classification of Medical Devices」(2020)、インド国立医療局ホームページ、インド中央医薬品基準管理機構ホームページ

医療従事者の中でも薬剤師数は微増傾向にあるが、看護師・准看護師、医師、歯科医師は微減または大幅に減少している



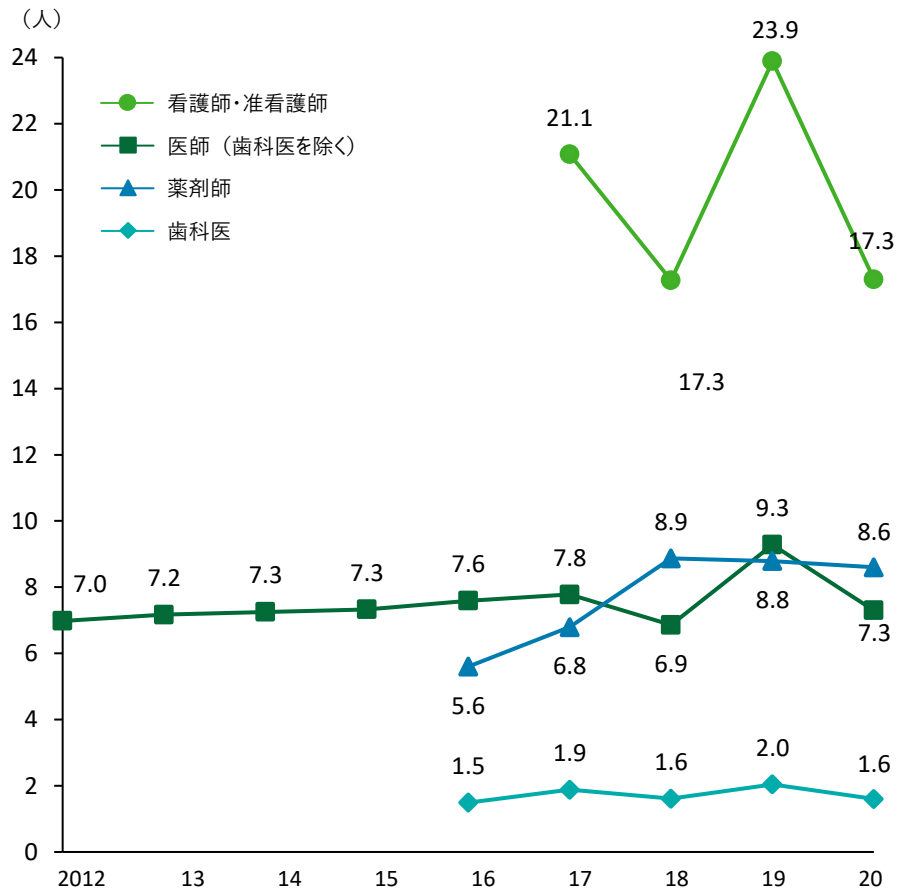
医療従事者数



※数字記載のない年はデータ不明

(出所) 世界保健機関 (WHO) 「Global Health Observatory (GHO) data (2021年11月)」

1万人当たり医療従事者数



※数字記載のない年はデータ不明

海外メーカーがインドで医療機器輸入・販売をするには、インドの正規販売店を通じて CDSCOからライセンスを取得する必要がある

インドにおける医療機器規制 (1/2)

| | | |
|-----------|--|---|
| 規制 | 1940年の医薬品および化粧品に関する法律に基づく医療機器規則（2017年）（Medical Devices Rules, 2017 under Drugs and Cosmetics Act, 1940） https://cdsco.gov.in/opencms/resources/UploadCDSCOWeb/2022/m_device/Medical%20Devices%20Rules,%202017.pdf | |
| 規制機関 | 中央医薬品基準管理機構（Central Drugs Standard Control Organization: CDSCO） https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/Latest-Public-Notices/ | |
| 機器分類 | クラスA（低リスク）、クラスB（低～中リスク）、クラスC（中～高リスク）、クラスD（高リスク）の4つのカテゴリーに分類される | |
| 製造販売承認ルート | 輸入ライセンスに関する要件 | インドでは、主要な地域で2年間販売されない限りはクラスC/Dの輸入品に臨床試験が義務付けられている。クラスA/Bの医療機器は製造国から安全性の証明と無償販売証明書が必要になる |
| | 臨床試験 | すでにアメリカ国内で合法的に販売されている医療機器または新規のIVDMD以外のすべてのクラスB、C、D、の医療機器には臨床試験が必要になる。臨床試験は、安全性、パフォーマンス、倫理的保護に重点を置いた臨床試験計画に従って実施する |
| | 性能評価 | 性能評価は、ヒト検体の機能性能を評価し、新しい体外診断用医療機器に必要である。臨床性能評価計画を用いて評価を実施し、結果を倫理委員会およびCDSCOに提出する |
| | 製造販売後の調査 | メーカーは、市販後に調査を実施し、新たな安全性データ、有害事象及び市販状況に関する安全性最新報告書（PSURs: Periodic safety update reports）を関係機関に定期的にCDSCO提出しなければならない。また、マテリオビジランス（医療機器安全性監視）プログラムはリスクを特定し、タイムリーなリコールを支援するプログラムである |
| 事業者登録 | メーカー | メーカーは、州認可当局（クラスA/B機器）または中央認可当局（クラスC/D機器）からライセンスを取得しなければならない。5年ごとに維持手数料を納付すれば、ライセンスは永久に有効である |
| | 医療機器の海外輸出業者 | 海外のメーカーは、SUGAMポータルを通じて医療機器とウェブサイトの詳細を関係機関に提出するインドの正規代理店を指名する必要がある。提出書類には、技術文書、証明書、および市販後計画が必要である。輸入・登録ライセンスはCDSCOが発行する |
| | 臨床試験用の機器製造 | 調査、試験又は研修のための医療機器の製造に必要な許可であり、3年間有効である |
| | 医療機器の販売業者 | 様式MD 42は、インドにおける医療機器の小売及び卸売に必要な許可証である。GSR 754 (E) は、医療機器の販売者が従わなければならない規制要件を規定している |
| GDP需要 | あり（ 文書番号:CDSCO/GDP.BP Ver.:00 ） | |
| 相談窓口 | CDSCOに連絡（ https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/About-us/contact-us/ ） | |

（出所） CDSCOのHP、Ministry of Commerce & Industry「Quality Council of India launches Indian Certification of Medical Devices (ICMED) Plus Scheme.」、Department of Pharmaceuticals Ministry of Chemicals & Fertilizers Government of India「Strategy Document on NATIONAL MEDICAL DEVICES POLICY 2023」、インド保健省「MEDICAL DEVICES RULES, 2017.」

CDSCOへの申請プロセスは①事前申請→②申請→③CDSCOによるレビューで構成されている

インドにおける医療機器規制 (2/2)

CDSCO申請プロセス：①事前申請→②申請→③CDSCOによるレビュー

①事前申請

- デバイスの分類とリスク評価
 - CDSCOデータベースを使用して、CDSCOのMedical Device Rules, 2017に従って医療機器を分類する
 - 使用目的、患者への影響、医療機器のリスクを考慮する
 - 正確な分類は、申請拒否を回避するために不可欠である
- インドの正規代理店（海外メーカーの場合）
 - 海外メーカーは、認可を受けたインドの正規代理店を任命しなければならない
 - 正規代理店は必要書類を提出し、CDSCOと連携しながら継続的なコンプライアンスを確保する
- 包括的な書類準備
 - 必要に応じて、ISO 13485証明書、品質マニュアル、無償販売証明書、医療機器およびプラントマスターファイル、委任状を準備する
 - 正確かつ徹底的な文書化が要求される（タイムライン：3~6か月）

②申請

- CDSCOポータルへの送信
 - CDSCOポータルに登録する
 - 正しいアプリケーションフォーム（例：MD-14、MD-15、MD-42）を選択する
 - 書類をアップロードし、料金を支払い、デジタル署名をする

③CDSCOによるレビュー

- CDSCOのレビューと評価（90~180営業日）
 - 提出書類の審査、技術的な評価、および照会が含まれる
 - 評価によって、ライセンスの承認、詳細情報の要求、施設の検査、または拒否が行われる可能性がある
- メーカーの製造施設検査
 - クラスC/Dの医療機器を製造するメーカーおよび新規メーカーには施設検査が必須となる
 - 検査を受けるメーカーは、標準実施手順（Standard operating procedures: SOPs）を準備する。品質記録を作成し、スタッフを訓練して検査準備に備える
- ライセンス発行と市場参入
 - 承認を受けた場合は、当該許可を受ける（MD-5、MD-6、MD-15、またはMD-17）
 - 必要に応じて、コンプライアンスの維持、安全性のアップデートに関する書類の提出、ライセンスの更新を行う

タイムライン

| 分類 | クラスA | クラスB | クラスC | クラスD |
|-----------|-------|-------|--------|---------|
| 書類準備 | 2~3か月 | 3~4か月 | 4~6か月 | 6~8か月 |
| CDSCOレビュー | 90日 | 120日 | 150日 | 180日 |
| 検査（必要な場合） | 該当なし | 該当なし | 30~45日 | 45日~60日 |
| 合計タイムライン | 4~6か月 | 6~8か月 | 8~12か月 | 12~18か月 |

（出所） CDSCOのHP、Department of Pharmaceuticals Ministry of Chemicals & Fertilizers Government of India「Strategy Document on NATIONAL MEDICAL DEVICES POLICY 2023」

中古医療機器に関する規定が存在しないため、輸入する許可も発行していないが、これは重大な規制の転換が必要であることを示している



インドにおける中古医療機器に関する規制

- 中古医療機器の輸入停止（中古品とは、メーカーによる再整備を受けている品のことを指す。通常の中古品よりも状態が良く、メーカー保証が付いている）：

2025年1月の時点で、CDSCOは、販売または流通のために中古医療機器を輸入する許可を発行しないことを明らかにしている。これは、2017年の医療機器規則の下で、そのような機器に対する明示的な規定がなく、またその規定がないことが、重大な規制の転換を促進している

現在の輸入慣行

- 一部のハイエンドで高価値の医療機器の輸入は、現在、厳しい条件（例えば、製造国で段階的に廃止されていない機器、有害物質が含まれていない機器、最低残存寿命が7年である機器など）の下で、環境・森林・気候変動省 (MoEFCC) からの異議がないことを証明する証明書によって許可されている

進行中の規制開発

- インドでは、再生医療機器に関する新たな規則をハイレベル委員会を通じて起草している。医療サービスが行き届いていない地域における手頃な医療サービスの重要性を認識しつつ、既存の規制上のギャップに対処することを目指している

インドの2023年に個人情報保護法により、情報の保護と企業の責任が強化された一方で、2025年12月時点では、データサーバーの設置場所に大きな規制はない

インドにおける医療データの取扱い

医療情報・個人情報保護について

- 個人情報保護に関する主要な法令は、Information Technology Act, 2000（2000年、「IT法」）に基づき制定されたInformation Technology (Reasonable Security Practices and Procedures and Sensitive Personal Data or Information) Rules, 2011 1（2011年施行、「SPDI法」）。
- SPDI法はIT法の施行規則に過ぎず、条文は全8条の簡素な内容である。個人を特定できる情報として定義される個人情報のうち、特に慎重な扱いを要するものとして銀行口座情報や健康情報などをセンシティブ情報とし、センシティブ情報を扱う事業者に対してプライバシーポリシーの作成を義務付けている。
- 2023年8月11日、インドはDigital Personal Data Protection Act, 2023（DPDP法）を可決し、インドでの個人データの取り扱い方法を規定した。この法律は、人々のプライバシー保護や、データの説明責任とガバナンスのフレームワークの確立を目的としている。DPDP法が施行される場合でも、法人に向けては、データ保護を怠った企業に課される補償に関する法であるIT法Section 43Aが優先される。

| 法律名 | 施行年 | 個人情報取得 通知義務 | 本人同意なしの 個人情報処理 | データ管理者 分類・追加義務 | 監査 実施義務 | 担当者 設置義務 | データ ローカライゼーション | 規制当局の 権限 |
|--|------|----------------|-------------------|-------------------|------------|-------------|-------------------|-------------|
| 個人情報保護規則 (SPDI法) | 2011 | ✗ | ✓ | ✗ | ✗ | ✓ | ✓ | 不明 |
| 個人情報保護法案 (Personal Data Protection Bill) | 2019 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |

データ・サーバーの場所について

- 2025年12月現在、現行法では、金融センターの一部を除き、データサーバーの置き場に関する規制は確認できていない
- 現在審議中の法案（Personal Data Protection Bill）においては、センシティブ情報については国外移転が可能であるものの、インドに保管されている必要があるとされている。

インドは医療機器の国内需要の約8割を輸入または外資企業に依存しているが、公共調達においては20～50%の現地調達率が入札者には求められている

インドにおける医療機器の現地調達に関する規制等

医療機器 調達/販売/製造/ ライセンス等

- CDSCO（Central Drug Standard Control Organization）が2025年11月に指令を発令しており、政府及び民間病院を含むすべての調達機関は、CDSCOまたは隔州の規制当局（SLA: State Licensing Authority）が発行した有効なライセンスを保有していることが必要である。
- また、USFDA（U.S. Food and Drug Administration）やCEマークなどの国際認証は、インドの認証義務を代替することはできないとしている。

公共調達入札企業の 現地調達率

- インド政府は、中央省庁、中央公共部門の事業を対象に医療機器調達政策を改定し、現地調達率に基づく優先権を政策に含めた。
- 「クラスIサプライヤー」「クラスIIサプライヤー」として公共調達において入札を行うには、調達対象商品の現地調達率要件が定められており、クラスIは50%以上、クラスIIは20～50%とされている。
- 主要省庁は適切と判断した場合、より高い最低現地調達率を要件とする権限が与えられている。

公共調達リスト

- 医薬品局（DoP: Department of Pharmaceuticals）はクラスIサプライヤーのみが入札できる公共調達リストを更新しており、対象とされている医療機器には、手袋、注射器、整形外科製品、X線装置等が含まれる。

国内事業者

- インドには約750～800の国内医療機器メーカーがある。
- 国内医療機器メーカーの約65%は、消耗品や使い捨て製品などの低コスト・低技術デバイス分野で事業を展開しており、輸出は限定的ながら主に国内消費向けに共有している。



フィリピン

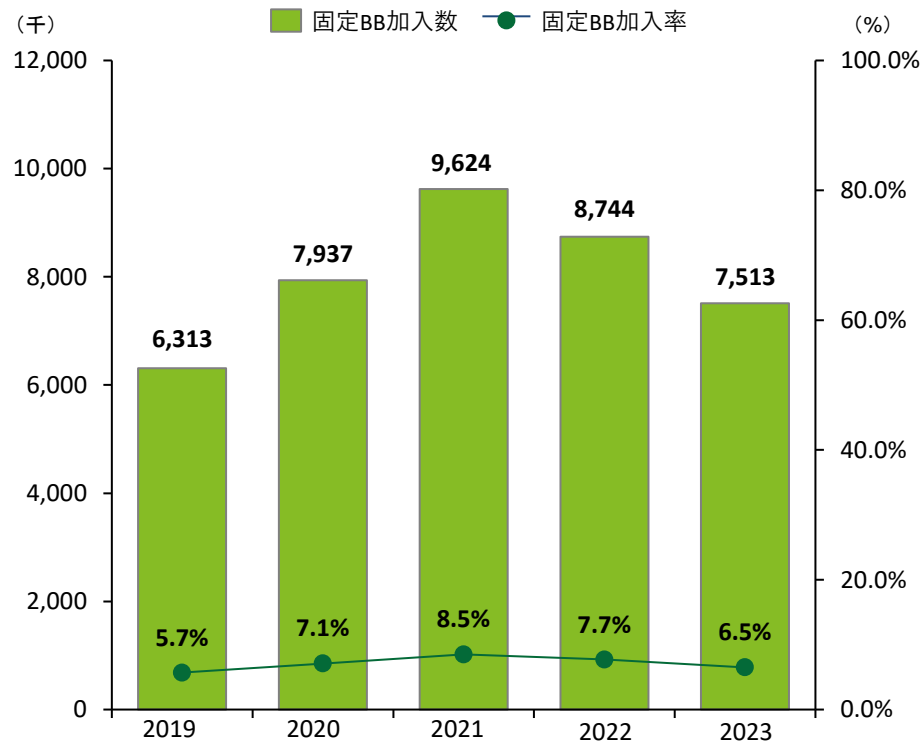
フィリピンは島嶼群という地理的制約から固定電話の普及率が低い一方で、移動体通信事業が主要地区でサービスを展開しているため携帯電話加入率は高水準である



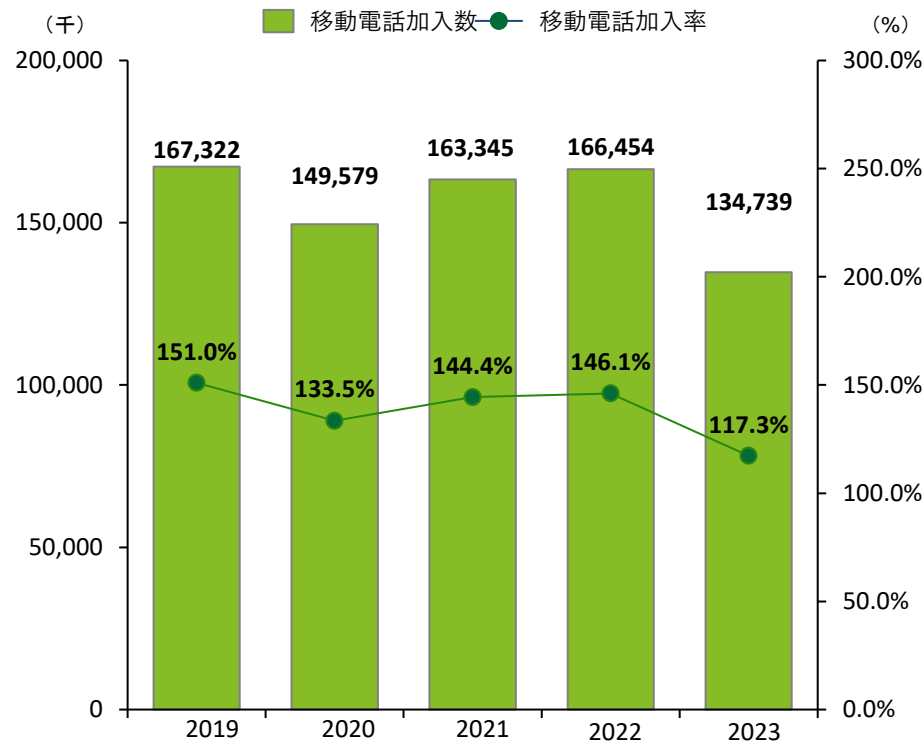
インターネット普及率および通信速度

- ✓ 島嶼群により国家が構成されているため固定電話の普及水準は低いが、移動体通信市場は支配的事業者スマートおよび競争事業者であるグローブによる複線市場となっており、2019年7月に中国電信系列のDito Telecommunity が第3の事業者として移動体通信市場での営業を認可され、2021年3月にダバオ及びセブで商用サービスを、同年5月にはルソン島、ミンダナオ島、ビサヤ諸島の主要地区でサービスを開始した。
- ✓ インターネット接続は固定通信網の設備不足を反映して低水準である。主な固定ブロードバンド提供事業者は PLDT、グローブ、光ファイバ網運営事業者のコンバージ ICT (Converge ICT) である。

固定ブロードバンド加入数および加入率



携帯電話加入数および加入率



(出所) 世界情報通信事情「フィリピン」(2023)

フィリピンでは国全体の電力普及率は高水準であるが、遠隔地との地域間格差や自然災害時の医療現場などにおける電力インフラの脆弱性が課題となっている

電力供給安定性

電力の現状

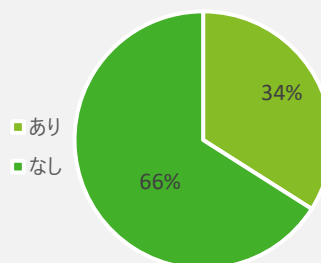
- ✓ フィリピンにおける電力アクセスは、2023年時点で全体の98%に達しており、これは人口の98%が電力を利用できることを意味している。都市部においては首都圏（NCR）を中心に、ほぼすべての住民が電力を利用できる環境が整備されている。
- ✓ 農村部の電力アクセスは2023年に97.6%へと向上しており、フィリピン農村電化プログラム（REP）は、1,500万件の接続を通じて約4,500万人のフィリピン人に電力供給の恩恵をもたらしている。
- ✓ 遠隔地や農村部、特にムスリム・ミンダナオのバンサモロ自治区（BARMM）においては、電力アクセス率が45%未満にとどまっている。

公立病院の電力供給

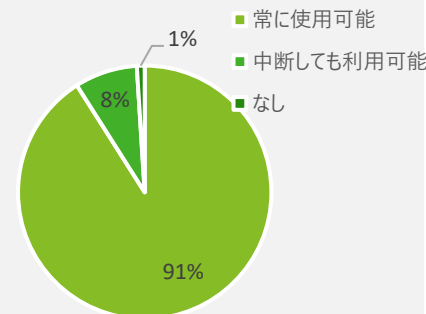
- ✓ フィリピンにおける公立病院は、電力接続を有しているが、24時間365日の安定した電力供給が保証されていない。信頼性の高い公共発電機を保有する公立病院は全体の31%に過ぎず、残りの病院は停電の影響を受けやすい状況にある。
- ✓ 高価なディーゼル発電機をバックアップ電源として依存している病院もあるが、近年、公立病院をより信頼性の高い再生可能エネルギーによるバックアップへと移行させる動きが加速している。保健省は、医療施設がよりクリーンかつ手頃な価格のエネルギーへ移行できるよう支援を行っている。
- ✓ 台風などの気象災害やその他の自然災害は、送電線の破損や予備発電機の稼働にも影響を及ぼすため、医療施設の電力供給に対する脆弱性を一層高めている。

地方公立病院の電力供給

発電機



電気



注：2019年時点で地方保健ユニット (RHU)に限定した調査

フィリピンには2015年時点で1,222の医療機関が存在し、うち4割が公的医療機関、6割が民間医療機関となっている

医療機関の区分

病院セクターの構造と種類

- 医療機関のレベルは3段階に分けられている

| レベル1 | レベル2 | レベル3 |
|-------------------|---|--------------------------|
| 基本的なサービスを提供する医療機関 | レベル1とレベル3の中間に位置する医療機関。ICUやNICU（新生児用ICU）などが備え付けられている | 教育や救急等の部門を擁する最も優れている医療機関 |

- 2015年時点では合計1,222の施設数（総合病院、専門病院の合計）が存在し、それぞれの数は以下の通りである

保健省管轄医療機関 (DOH Hospitals)

70か所
全国の主要都市に存在。
主に貧困層を対象

公立医療機関 ・州立病院、地区病院

452か所
経費等を含め、州政府が管理。
主に貧困層を対象

民間医療機関

770か所
サービスの量だけ対価を支払える比較的裕福な患者をターゲット
(利用できるのは人口の約30%と推定)

主な公的医療機関の概要

- 主な公的医療機関として、Philippine General Hospital (PGH) を始めとする、JICAから支援を受けた公的医療機関が複数存在する

| 病院名（所在地） | 概要 |
|---|--|
| Philippine General Hospital (マニラ) | フィリピンを代表するフィリピン大学医学部の付属で国内最大規模の国立総合病院。国内最大規模の医科教育病院でもある。1907年設立、1910年に開院 |
| Aurora Memorial Hospital (オーロラ州) | 中部ルソン地方オーロラ州にある州立病院。2012年にJICAの無償資金協力により、新病棟を建設・移転。これにより、受け入れ可能な延べ入院患者数は7,700人/日から13,000人/日に増加することが期待される |
| 南フィリピンメディカルセンター (SPMC) (南部ミンダナオ島 ダバオ・デル・スル州) | 南部ミンダナオ島における3次医療機関。JICAの無償資金協力により、2002年に新外来棟を設立。また超音波診断装置やX線装置などの機材を導入した |

主な民間医療機関の概要

- フィリピンで9か所の病院を展開しているメトロ・パシフィック・ホスピタル・ホールディングスをはじめとして、都市部で比較的規模の大きな病院を経営している民間事業者が複数存在する

| 病院名（所在地） | 概要 |
|---|--|
| メトロ・パシフィック・ホスピタル・ホールディングス (マニラ他) | MPHHIは、Makati Medical Center（1969年開院）を中心に、フィリピンにて22か所の病院を運営している持株会社。有力実業家マヌエル・パンギリナン氏率いる持株会社メトロ・パシフィック・インベストメント（MPIC）の傘下である。MPIC医療部門全体の総収益は141億ペソ、純利益10億ペソ |
| St Luke's Medical Center Quezon City/Global City (マニラ) | 2003年に国内で初めて医療認証機関JCI認証1を取得した、フィリピンにおいてトップクラスの私立総合病院（三次医療センター） |

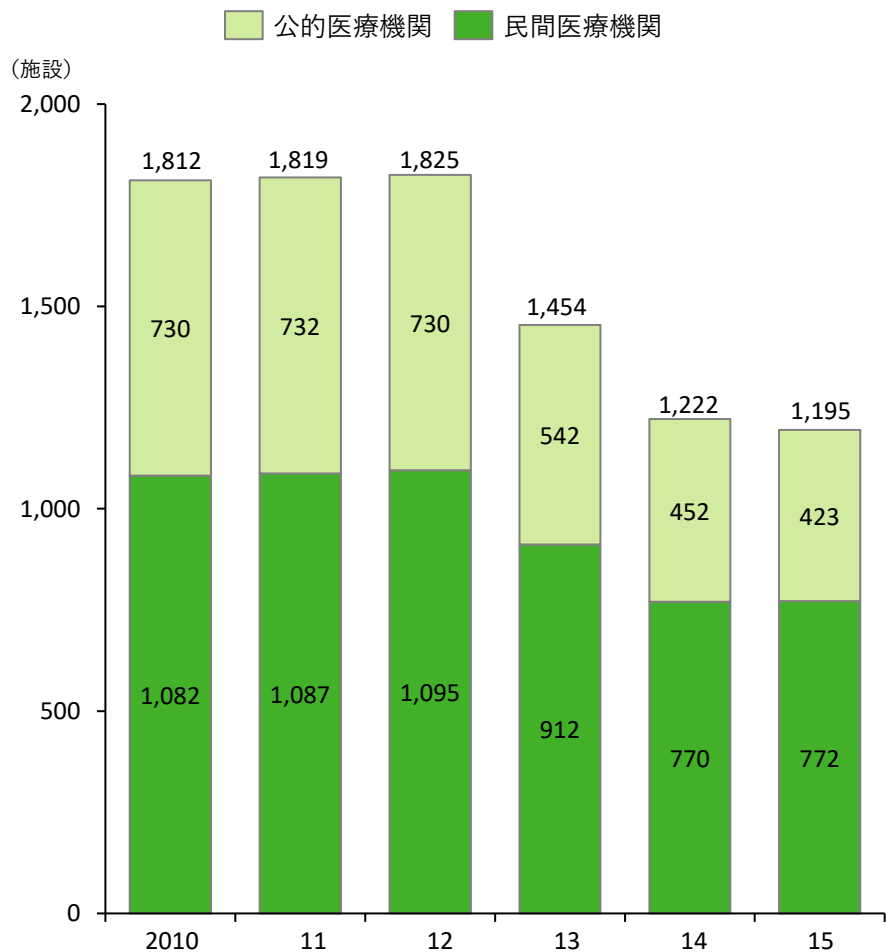
(出所) 厚生労働省「2016年 海外情勢報告（フィリピン）」、Philippine Statistical Yearbook 2019、保健省ホームページ、各病院ホームページ、フィリピン大学ホームページ、JICA ホームページ、NNA.ASIA記事（2015年4月1日）、明治大学国際総合研究所「新興国マクロヘルスデータ、規制・制度に関する調査」（2015）、各病院 ホームページ、NNA.ASIA記事（2015年4月1日）

医療機関数は年々減少傾向にある。また、病床数も微減傾向にあり、2014年の10,000人当たり病床数は10.0床未満である



施設数・病床数の推移

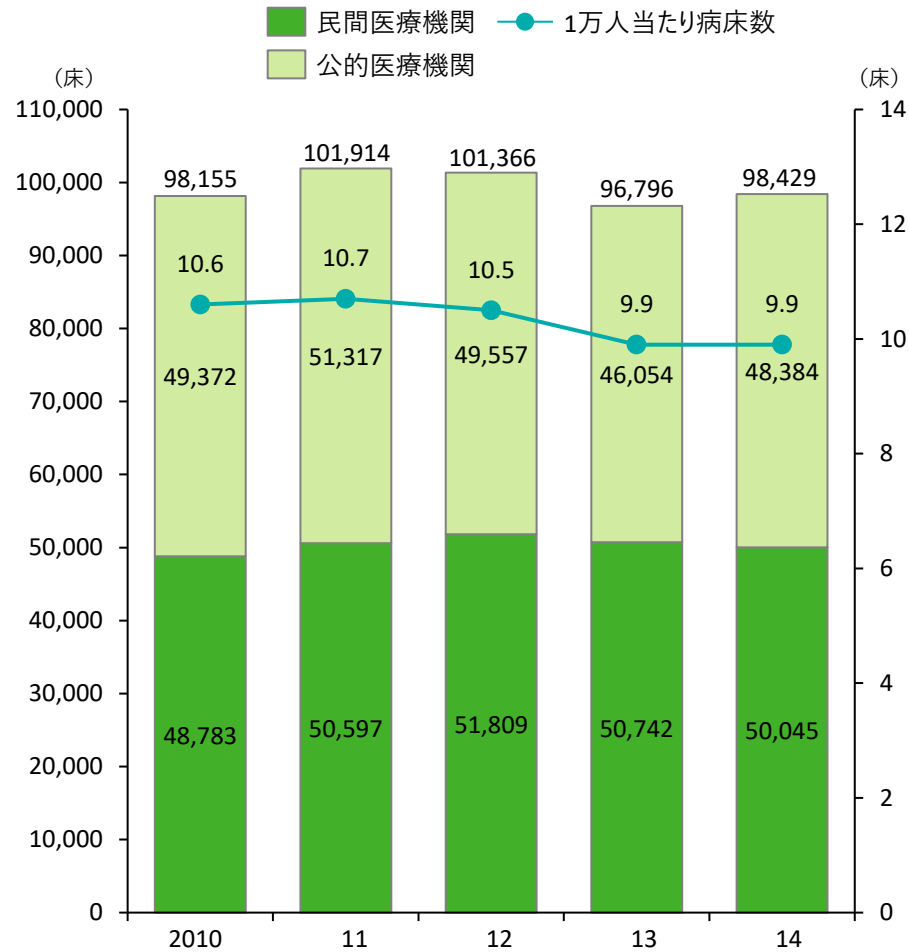
施設数



(出所) フィリピン政府「Philippine Statistical Yearbook 2019」

※ 上の数字は合計

病床数



※ 上の数字は合計

フィリピン健康保険公社により全国規模の公的医療保険が運営されており、政府はすべての国民を被保険者とすることを目指し、公的保険のカバー率は98%（2018年時点）である



フィリピンにおける公的保険の概要・普及率

| | | |
|---------|---|--|
| 根拠法 | 共和国法第7875号（National Health Insurance Act of 1995, Republic Act No.7875） | |
| 運営主体 | フィリピン健康保険公社（PHIC: Philippine Health Insurance Corporation） | |
| 被保険者資格 | 全国民 | |
| 給付対象 | 本人及びその被扶養者（配偶者、就業しておらず未婚の21歳未満の子ども、保険未加入の60歳以上の親） | |
| 給付の種類 | <ul style="list-style-type: none"> ● 入院給付¹（包括払い：ケースレート、出来高払い） ● 高額療養費制度 ● 外来給付 | |
| 本人負担割合等 | <ul style="list-style-type: none"> ● 包括払いが規定されている疾患の入院給付は、規定額を超えた部分に関して自己負担となる。 ● 包括払いの対象とならない場合は、各医療行為毎の規定額を超えた部分に関して自己負担と | |
| 財源 | 保険料 | 収入の2.75%（労使折半） |
| | 政府負担 | 先住民族の保険料は政府負担、低所得者の保険料は地方自治体等が負担している |
| 実績 | 加入者数・率 | 1億46万人（うち被保険者5,380万人、被扶養者5,067万人）／カバー率98%（2018年） |
| | 支払総額 | 1,210億ペソ（2018年） |

1 全国規模の公的医療保険（Philhealth：フィルヘルス）給付の中心
（出所）厚生労働省「2019年海外情勢報告」

医療機器は他のサービスと一括してパッケージ化されているため、保険による補助はケースごとの状況に応じて行われ、医療機器単独で個別に支払われることはない

フィリピンにおける保険償還対象医療機器・サービス

保険償還対象 医療機器の制度と 選定プロセス

- フィリピン健康保険公社（PhilHealth）は、医薬品および医療機器の資金提供と償還を規制している
- フィリピン政府は公的医療機関向けに必須医療機器リスト（PEMDL: Philippine Essential Medical Devices List）を維持しており、これは必須機器の参考資料となっている。一方、民間保険での補償範囲は、それぞれのプランの契約条件によって決定される
- フィリピンの医療施設は、償還対象となるサービスを提供するためにPhilHealthの認定を受ける必要があり、認定を受けるには、PhilHealthおよび保健省が定める人員配置、施設、設備、医療記録管理の基準を満たすことが求められる
- 認定を受けた医療機関のみが、定められた給付パッケージに基づいて完了したサービスについて、PhilHealthの償還請求を行うことができ、対象はPhilHealthに登録された有資格の加入者のみである

保険償還対象医療機器・サービス

医療機器は他のサービスと一緒にパッケージ化されており、ケースごとの状況に応じて社会健康保険によって補助されるが、個別に支払われることはない

ステーションナリー（入院）サービス

- ユニバーサル・ヘルスケア法（UHCA: Universal Health Care Act）は、病院に対して、病棟用の一定割合の収容能力を維持することを求めており、この病棟入院には、専門医の診療報酬、医薬品、医療機器、診断画像検査、臨床検査の費用が含まれる（ただし、これらは病棟入院のみ適用される）

パッケージ型償還

- PhilHealthは、各症例ごとに患者のケアにかかるすべての費用（医療機器を含む）をパッケージとして償還し、医療機器の費用は他の費用とまとめて支払われる
- 例：人工股関節部分置換術の場合、プロテーゼを含むPhilHealthのケースレートは72,501ペソ。実際の治療費がこれを超えた場合、超過分は自己負担となる
- ケースレートは治療の平均的な費用を反映しており、上限額ではない。PhilHealthはサービスの範囲や医療機関の効率に合わせてレートを改定することができる

Zベネフィット・パッケージ

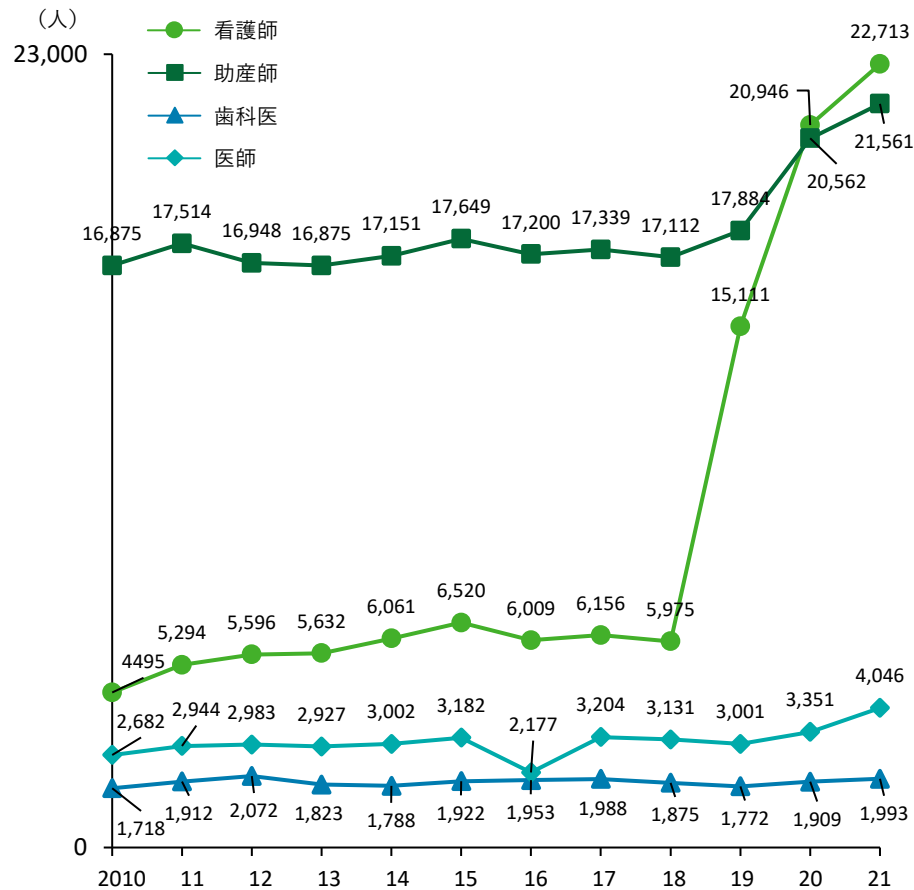
- Zベネフィット・パッケージは、生命を脅かす、長期にわたる、または非常に重篤な（PhilHealthの症例重症度スケールで最も重い）医療状態向けに設計されている
- がん（乳がんや子宮頸がん）、腎移植手術、先天性心疾患、整形外科用インプラントなどが含まれる
- 補償は、入院費だけでなく、治療に必要な高額な医療機器や義肢・プロテーゼにも適用される

2010年から2018年にかけて医療従事者の数に大きな変化は見られないが、2019年から看護師の数は急増している

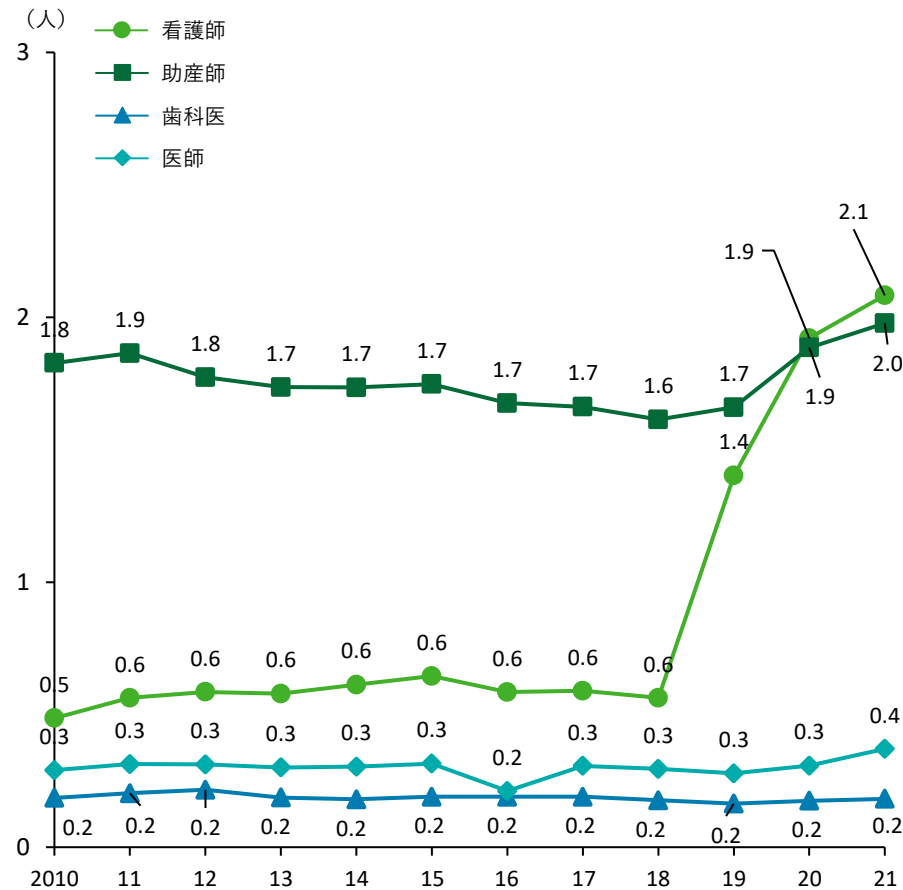


医療提供体制

医療従事者数（公的医療機関）



1万人当たり医療従事者数（公的医療機関）



(出所) Philippine Statistical Yearbook 2019, Philippine Statistics Authority, Population Projection Statistics, Philippines Statistical Yearbook 2022

フィリピンにおける医療機器規制は、FDAがリスク分類に基づき登録制度（LTO・CMDN・CMDR）を通じて管理する仕組みである



医療機器の規制（1/2）

フィリピンの医療機器関連規制はFDAが管轄している

- フィリピンの医療機器に関する規制は「食品・医薬品・化粧品法」および「食品医薬品局法（Food and Drug Administration Act of 2009）」に定められており、FDAが管轄している

フィリピンの医療機器に対する規制概要

| | |
|----------|--|
| 根拠法 | 食品・医薬品・化粧品法（RA 3720: Food, Drug and Cosmetics Act (1963)) 食品医薬品局法 (RA 9711 : Food and Drug Administration Act of 2009) 保健省行政命令 (Department of Health Administration (DOH) Order 2018-0002)により医療機器の登録制度が運営されている |
| 規制所管主体 | Center for Device Regulation, Radiation Health and Research（FDA（保健省食品薬品管理局）の下部組織） |
| 規制対象機器 | 外国製のすべての医療機器は、他の国での販売許可の有無にかかわらず、FDAへの登録が必要 |
| 登録の主体 | フィリピンでの輸入業者の販売ライセンス(License to Operate: LTO)を持つ輸入業者が外国の医療機器メーカーの製品登録を行う LTOはFDAのWebサイトから申請許可を取得し、輸入の際に提示が求められる |
| 登録の種類 | クラスA：医療機器通知書CMDL（Certificate of Medical Device Notification） クラスB,C,D：FDA Circular 2020-001-A 該当製品⇒医療機器登録証CMDR（Certificate of Medical Device Registration） クラスB,C,D：FDA Circular 2020-001-A 非該当製品⇒医療機器通知証CMDN（Certificate of Medical Device Notification） * * 但し、2024年4月1日以降はCMDR申請のみ可能 * 特目的の目的（研究、臨床試験、展示、個人使用、寄付）⇒医療機器リスティング証CMDL (Certificate of Medical Device Listing) |
| 機器の分類 | Class A（Low Risk） B (Low to Moderate Risk) C (Moderate to High Risk) D (High Risk)の4分類を採用している |
| 登録手数料 | Class A CMDN, Class B,C,D CMDR:7,575フィリピンペソ及びClass B,C,D CMDN: 3,030フィリピンペソ |
| 審査期間 | CMDNは約2~6か月, CMDRは約9~12か月 |
| 有効期間 | Class A CMDN及びClass B,C,D CMDR:5年間、Class B,C,D CMDN :2年間 |
| GDPの要求 | なし |
| 相談窓口 | メールにてお問合せが可能 |
| 価格に関する規制 | 公立病院の場合は公的医療保険において使用が認められた医療機器のリストがあり、医療機器1製品当たりの価格を政府が規制している 民間病院の場合は独立に価格を設定することができるが、その価格は公立病院における価格から大きく乖離することは認められていない |

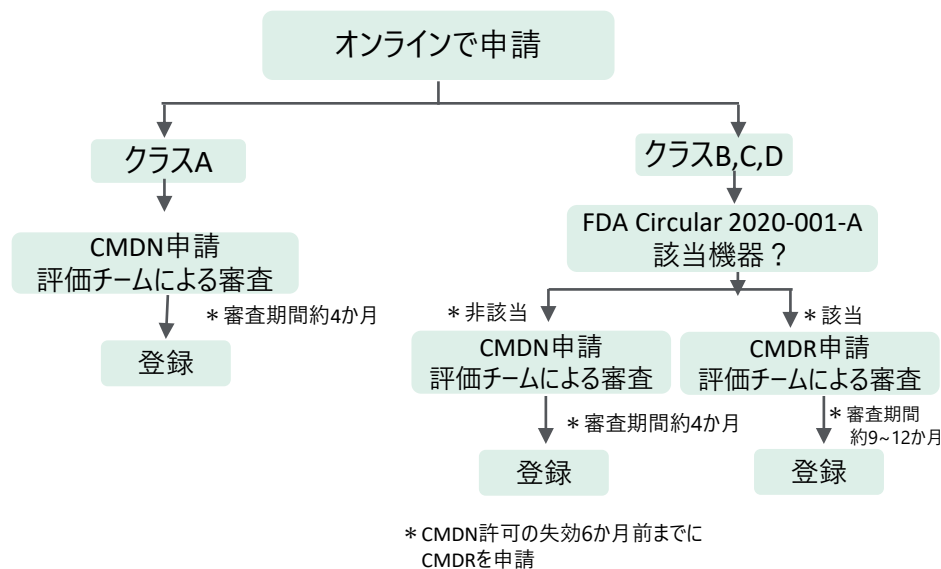
フィリピンの医療機器登録はクラス別に要件が複雑化しており、豊富な要求書類と審査期間の変動を前提にプロセス全体を精緻に管理する必要がある



医療機器に関する規制 (2/2)

- ✓ 医療機器の許可申請については、ASEAN加盟国の許可があれば審査期間の短縮が見込められる
- ✓ (FDA Advisory No. 2021-3084およびFDA CIRCULAR No.2022-008より)

医療機器許可取得プロセス (新規登録)



- ✓ クラスB,C,Dは、2024年10月1日以降はCMDRのみ可能
- ✓ 登録内容に変更があった場合は、販売目的ではない研究、臨床試験、展示会、寄付の場合には適応されない
- ✓ 審査期間は目安であり、審査員によって審査期間は異なる。また、指摘事項に対し一般的には2~3か月の回答期日が設定される。

医療機器許可申請に必要な書類

- ✓ 適合宣言書
 - ✓ 委員状、ISO13485認証書、フィリピン以外の登録証 (許可、認証、承認など)
 - ✓ 登録する医療機器のカラー写真
 - ✓ 機器概要、技術仕様
 - ✓ 基本要件のチェックリスト
 - ✓ 原資料のリスト、及び分析証明書 (COA) / 科学物質等安全データシート (MSDS)
 - ✓ 設計検証、妥当性確認のサマリー
 - ✓ 設計検証、妥当性確認で採用された試験報告書
 - ✓ 臨床評価報告書、採用された文献
 - ✓ 取扱説明書 (Information for Use : IFU) 及びラベル
 - ✓ リスクマネジメントの報告書
 - ✓ 製造フローチャート、滅菌活動を含む
 - ✓ 有効期間の宣言書
- * 上記は代表的な書類であり、クラス分類によって提出する書類は異なる
- * 申請書類は英語が受け入れられる

日本からフィリピンへの中古医療機器輸出は規制未整備の領域が多く、LTO取得を含む実務上の不確実性に注意が必要である



中古医療機器に対する規制

- ✓ 日本国内の病院や医院で私用されていた中古医療機器は、薬事法規制なしに輸出可能であるが、中古医療機器の規制に関する通知等の発表も検討されているため、注意が必要である
- ✓ FDAは中古品を取り扱う事業には販売ライセンス（License to Operate : LTO）を持つことを求めている

フィリピンに輸出する際の規制

日本国内の病院や医院で
私用されていた
中古医療機器



薬事法の規制なしで
輸出可能

- フィリピンでは中古医療機器に関する規制はないが、輸入者は医療機器販売ライセンス(LTO)を取得しなければならない
- 放射線を発する医療機器は中古医療機器でも関税局 Bureau of Customs (BoC) の許可がCDRRHR (保健省の下部組織) の許可の前に必要

中古医療機器に対する規制はまだ発表されていないが、実際の輸出契約締結には留意が必要

- ✓ 医療機器について統計品目番号上中古と新品の区別はなく、HSコードのNo.9018から9022および9027、9033に分類される
- ✓ 医療機器の一般輸入関税率は3%、別当内国税（VAT）として12%が課される。関税は関税局 Bureau of Customs (BoC)が決定する商品の価値に対し課税される
- ✓ 新品が中古であるかにかかわらず、医療機器は安全保障貿易管理上のキャッチオール規制対象品となるため、日本国内における手続きとして、安全保障貿易管理規制品に該当しないことを自己判定した該ひ非判定書を医療機器販売ライセンス（LTO）とともに医療機器許可（CMDN/CDMR）と合わせて輸出通関の際に提出する必要がある

* PFDAは、医療機器中古する業者に営業許可（LTO）の取得を義務付けることで、中古の規制を開始する。関連規制も発表される見込みである。

未登録医療機器の輸入は用途別に要求事項が厳格化されており、CSPを含む特例申請では当局対応の不確実性に揃えた綿密な準備が求められている



未登録医療機器の輸入に関する規制

- ✓ 行政命令2020-001、FDA CIRCULAR 2020-001: Initial Implementation of Administrative Order No.2018-0002のIII.
- ✓ Policies and Guideline c.より、医療機器リスティング証：CMDL（Certificate of Medical Device Listing）が求められる。

関連規制と概要

| | |
|--------------------|---|
| 関連規制 | 1. 行政命令2020 - 001, “FDA CIRCULAR 2020-001”: Initial Implementation of Administrative Order No.2018-0002” 2. 行政命令2018-0002, “Guidelines Governing the Issuance of an Authorization for a Medical Device based on the ASEAN Harmonized Technical Requirements” |
| 特定の目的の種類 | 研究(Research)臨床試験(Clinical Trial)展示(Exhibit) 個人使用 (Personal Use) 寄付 (Donation) その他、フィリピン市場において登録済みの類似品がなく生命の危険が迫った患者への使用を目的とした場合のCompassionate Special Permit (CSP)がある |
| 申請で求められる代表的な資料・情報等 | 申請書、公証されたレター（特定の目的を示し、販売目的ではないことを明記。医療機器数量、リスト、ブランド、製造業者名等）、輸出国において発行された製品登録に関する文書のコピー、船荷証券、臨床試験の場合には治験プロトコールと倫理委員会の承認書等 費用：510フィリピンペソ/CMDL 期間：提出から10営業日前後 注：パッキングリスト、インボイスが分かれる場合にはそれぞれのCMDLが必要となるため注意が必要 |

- ✓ 行政命令2020 - 001リンク
[“FDA Circular 2020-001: Initial Implementation of Administrative Order No.2018-0002”](#)
- ✓ 行政命令2018 - 0002のリンク
[“Guidelines Governing the Issuance of an Authorization for a Medical Device based on the ASEAN Harmonized Technical Requirements”](#)
- ✓ Compassionate Special Permit (CSP) の必要資料、費用のリンク
[“CENTER FOR DRUG REGULATION AND RESEARCH COMPASSIONATE SPECIAL PERMIT \(CSP\) APPLICATION”](#)

(出所) Regulatory Requirements for Medical Devices (DoH/FDA Philippines) ・FDA Circular No.2021-0021 Guidelines on Licensing of Retailers

フィリピンの2017年施行の個人情報保護法により、特に健康情報は厳重に管理される。また、公的機関が扱う重要データは、原則として国内に保存することが求められている



フィリピンにおける医療データの取扱い

医療情報と個人情報保護について

- 包括的な個人情報保護法（Data Privacy Act of 2012 (Republic Act No. 10173)）が2012年に制定、2017年9月より施行され、また同法の施行規則が2016年に公布された。

| 概要 | 適用対象 | 適用除外 | 企業によるセンシティブ個人情報の取得要件 |
|---|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ・フィリピンにおける個人情報とその取扱いについて定めるとともに、個人情報保護のためのセキュリティ対策の実施を求めている ・個人の健康状態に関する情報は「センシティブ個人情報」と定義 | <ul style="list-style-type: none"> ・原則としてあらゆる個人情報の処理が適用対象となり、情報を取り扱うものが自然人か法人かは問われない ・国外法人であっても、フィリピン国内にある何らかの装置を使用・支店を設置するなどして個人情報を管理・処理している場合にも適用される ・その行為、業務、処理がフィリピン国民または住民の個人情報に関連する場合や、行為主体がフィリピン国内で設立されていないとしても、マネージメントや管理をフィリピン国内で行っている場合には、その行為がフィリピン国内であれ国外であれ個人情報保護法の適用がある | <ul style="list-style-type: none"> ・フィリピン以外の法域に居住する者からその国の法に従って収集されたフィリピン内で処理されている個人情報 | <ul style="list-style-type: none"> ・個人情報の主体が予め特定された目的について同意している場合 <p>個人情報の主体などの生命や健康を守る・ために必要であり、個人情報の主体が予め同意することが法的または物理的にできない場合。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・裁判手続きにおける法的な権利・利益を保護するためや法的な請求をするために必要な場合。 |

データ・サーバーの場所について

- フィリピンでは、自国の産業や国家の安全保護を目的に、個人情報などの重要なデータを自国にとどめるデータローカライゼーションの規制を、公的セクター限定で規定している（公的機関により発行されたソーシャルセキュリティナンバー、病歴、ライセンスの取得・拒否・取消し・破棄、及び納税申告書等の情報）。

（出所） 経済産業省「医療国際展開カントリーレポート：新興国等のヘルスケア市場環境に関する基本情報 フィリピン編」、2025年3月 <https://healthcare-international.meti.go.jp/>

フィリピン国内における公共調達に関する規定を定める政府調達法やTatak Pinoy法等において、フィリピン製品及び国内入札者に対する優遇措置制度が設けられている



フィリピンにおける医療機器の現地調達に関する規制等

医療機器 調達/販売/製造の ライセンス等

- フィリピン国内における医療機器販売（体外診断用医薬品を含む）には、FDAによって付与される販売業許可書（LTO: License to Operate）が必要である。
- LTOの保有は、製造業者、輸入業者、流通業者、政府または民間の調達における供給者または入札者が対象となる。

公共調達入札企業の 現地調達率

- 入札資格は国内外問わず資格を持つ全ての製造業者や販売代理店などに開放をされるが、「フィリピン製品」は共和国法第11981号またはTatak Pinoy（誇り高きフィリピン）方に基づき優先権が保証される。
- 優先権が保証される具体的な現地調達率は定められていないが、「フィリピン製品」には以下が含まれ、入札の際に所管行政機関からこれらを証する証明書を取得した場合にのみ、優遇措置の適用を主張できる。
 - ・ フィリピンで生産された、未加工の物品、原材料、供給品
 - ・ 主としてフィリピンで生産または製造、加工された物品、原材料、供給品

DOHによる 上限価格の設定

- 保健省（DOH: Department of Health）は、医療機器の調達上限価格としてMDSPRI（Medical Devices and Supplies Price Reference Index）を設定しており、政府調達ではMDSPRIを超えてはいけない。
 - ・ MDSPRIは、全ての政府医療施設の発注書から収集された調達価格に基づき毎年計算して定められており、製造業者や現地販売業者の落札価格の最低～中央値が取られる。
- 現地調達ではMDSPRIを超えてしまう場合、調達機関にて対応可能な輸入などを代替案として適用する。

公共調達リスト

- PEMDL（Philippine Essential Medical Devices List）に記載のある医療機器のみが政府資金で調達可能であり、医療機器のリストへの追加には、必要性及び安全性、費用対効果を示すための医療技術評価を受ける必要がある。
- MDSPRIと同様に、透明性と市場認識を確保するため、PEMDLは毎年評価・更新・講評される。これに伴い、全ての調達機関はDOHに年間購入データを提出しなければならず、DOHはこれらの価格を統合して分析する。

国内事業者

- 医療機器の約100%、使い捨て用品の約50%が輸入品である。
- FDAデータベースによると、2020年末までに登録された医療機器及びたいがい診断役は14,443種類である。

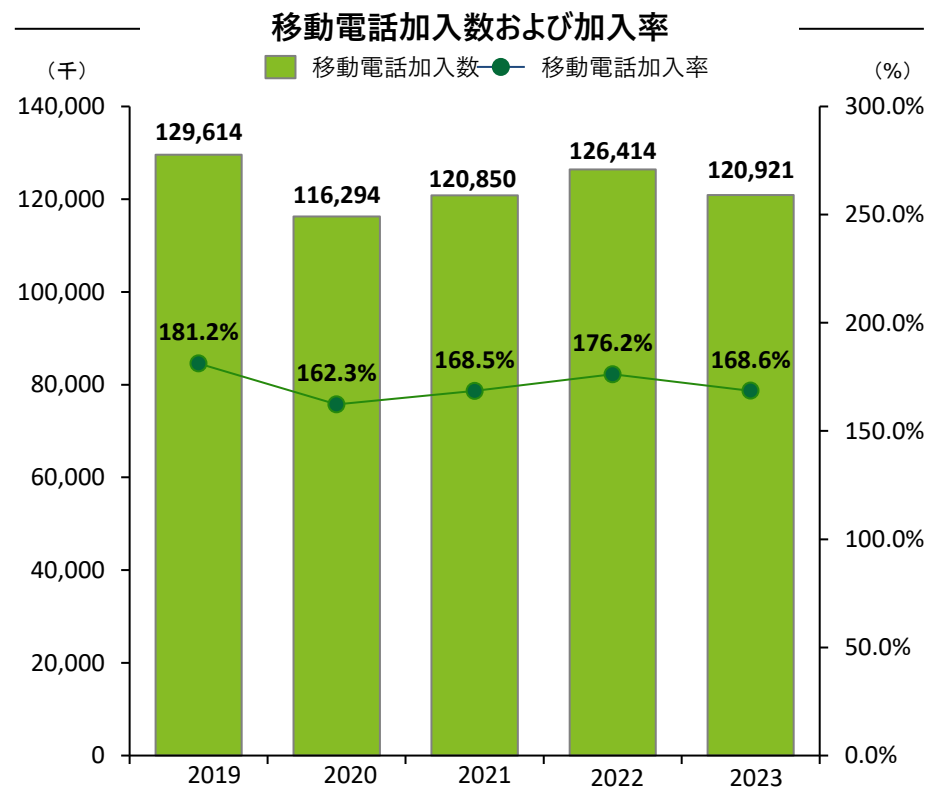
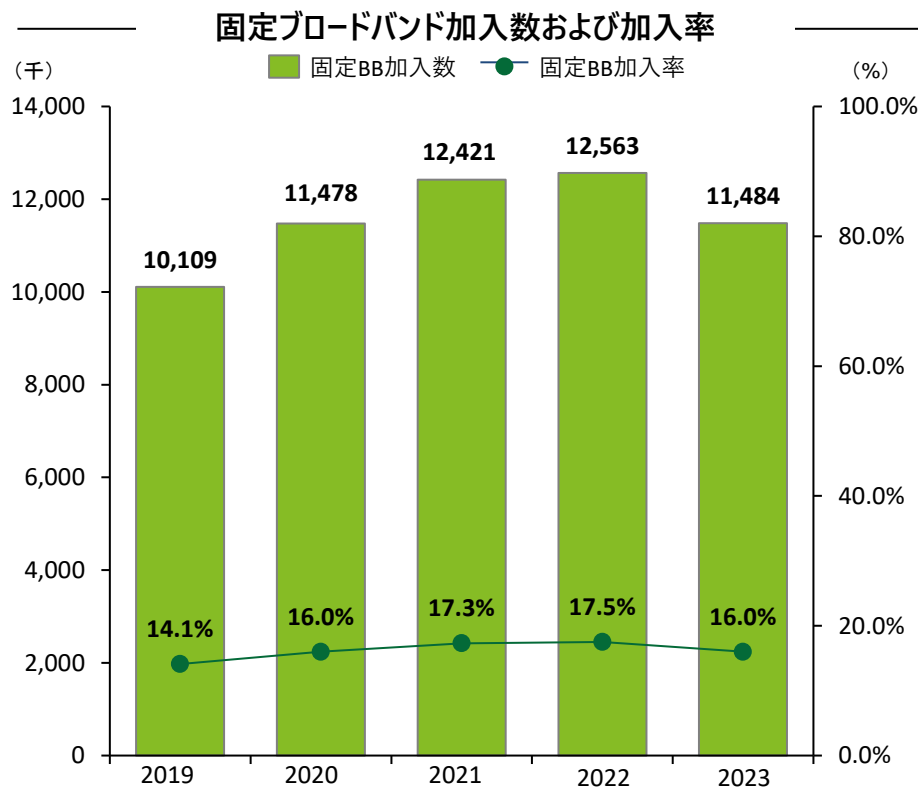


タイ

タイは通信インフラの高度化を推進しており、4G・5Gの普及や光ファイバー化が進展しており、今後もデジタル経済政策のもと、次世代技術の活用が加速する見込みである

インターネット普及率および通信速度

- ✓ タイでは、4Gサービスが主要都市を中心に普及し、2020年よりAISやTrue等の大手事業者が5G商用サービスを開始した。2023年時点で、固定ブロードバンドは光ファイバ化が進みつつあり、主要事業者によるシェア拡大が続いている。
- ✓ 政府は「Thailand 4.0」やデジタル経済社会開発計画のもと、全国的なブロードバンド整備やデジタル産業の集積、スマートシティ開発などを推進しており、今後も5Gや次世代技術の活用による通信インフラの高度化が見込まれている。



(出所) 世界情報通信事情「タイ」(2023)

タイは自然エネルギーの導入や送電網の近代化が進められている一方で、洪水などの自然災害時などの電力供給の信頼性には課題が残っている

電力供給安定性

電力の現状

電力へのアクセス (人口に占める割合) 100%

電力へのアクセス (都市人口に占める割合) 100%

電力へのアクセス (農村人口に占める割合) 100%

この数字は、電化率が都市部と農村部の両方で100%に達していることを示しているが、悪天候やグリッド設備の損傷により電力アクセスが常に安定しているとは限らない。

- ✓ タイの電力開発計画 (PDP 2024) は、自然エネルギーの導入拡大、送電網の近代化、エネルギー安全保障の強化に重点を置いている。
- ✓ 一部のオフグリッド村は停電に対する脆弱性に直面している。洪水のような気象現象は、停電の問題を増加させる懸念がある。

公立病院の電力事情

- ✓ 公立病院を含む全ての指定建物は、24時間365日グリッド電力へのアクセスが可能である。医療施設では、安定した電力供給を確保するために無停電電源装置 (UPS) などの電力保護ソリューションを導入している。しかし、都市部では時折短時間の停電が発生し、農村部では長時間に及ぶ停電に直面することがある。
- ✓ 加えて、洪水などの頻繁な自然災害が電力供給の混乱を引き起こす場合もある。例えば、2025年にソクラー県のハット・ヤイ病院では、洪水により発電機室が浸水し、ICUの全電源が5時間にわたり停止し、生命維持装置を必要とする患者に影響が及んだ事例が報告されている。

2023年時点でタイの保健省所管の公的医療機関は全体の34.7%を占める。一方で、民間医療機関の果たす役割は大きく、数多くの施設が都市部を中心に存在する

医療機関の区分

公的医療機関の概要

- 2023年時点で、保健省所管の公的医療機関は、保健所、地方保健所、市民病院、総合病院などで全体の34.7%を占めている
- 一次、二次、三次医療を担う医療機関の間では、紹介が行われている

| バンコクの施設数 | | バンコク以外の医療機関 | |
|----------|-----|-------------|-------------------|
| 医学部 | 5 | 地方都市 | 総合病院 (200~500床) |
| 総合病院 | 26 | | 地域病院 (501~1,000床) |
| 医療センター | 137 | | 専門病院 |
| 専門病院 | 18 | 群レベルの自治体 | 群立病院 (10~150床) |
| | | | 簡易診療所 |

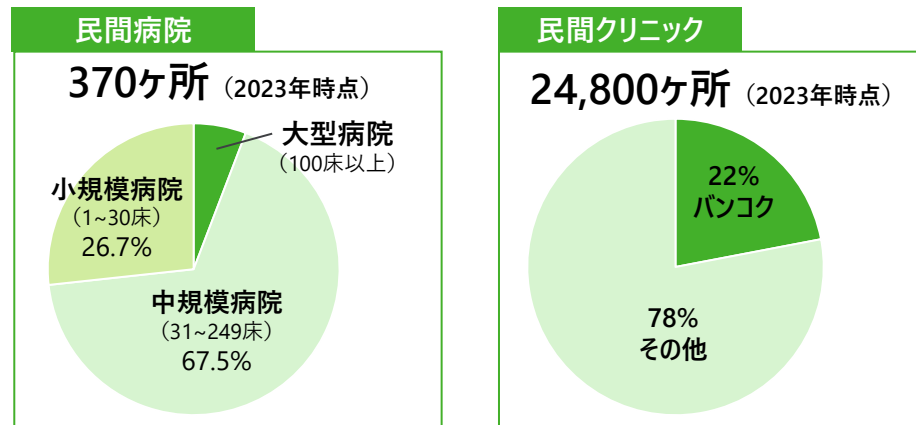
- 主要な公的医療機関は以下の通り：

| 病院名 (所在地) | 概要 |
|---|---|
| Siriraj Hospital (バンコク) | 1888年にラーマ5世王の私財により設立された、最も歴史が長く、規模が大きい病院。1890年にマヒドン大学医学部が創設されて以降は、付属病院としても位置付けられている |
| King Chulalongkorn Memorial Hospital (バンコク) | 1914年にラーマ6世王の私財により赤十字社病院として設立された。病院名の「チュロンコン」はラーマ5世王の名称にちなんで名付けられた。現在、チュロンコン大学の付属病院として位置付けられている |
| Rajavithi Hospital (バンコク) | 1951年に女性医療専用の病院として設立された。現在では、女性患者に限らず医療サービスを提供している |
| Khon Kean Hospital (コンケン) | 1947年に設立された。現在、コンケン大学医学部の教育センターとして指定されており、東北地方の地域病院でもある |
| Hat Yai (ソンクラ) | 1958年に設立された。3次医療サービスを提供している。南部の地域病院として位置付けられている |
| Nakorn Ping (チェンマイ) | 1990年に総合病院として設立された。レファラル・システムを推進する病院として、計画作成等を行っている |
| Pranakorn Sri Ayutthaya (アユタヤ) | 1912年に設立されたアユタヤ初の医療機関。現在は保健省運営下の三次医療機関として位置付けられている |

民間医療機関の概要

- 民間の医療機関の多くは医療渡航に熱心で、英語が話せる医師や通訳が勤務する医療機関もある
- 2023年時点で民間病院は370カ所、民間クリニックは24,800カ所、JCI認定*を受けている病院が61カ所存在する

*医療施設を評価する非営利団体Joint Commission International (JCI) によるケアの質と患者の安全性に関する国際認証



- 主要な民間医療機関は以下の通り：

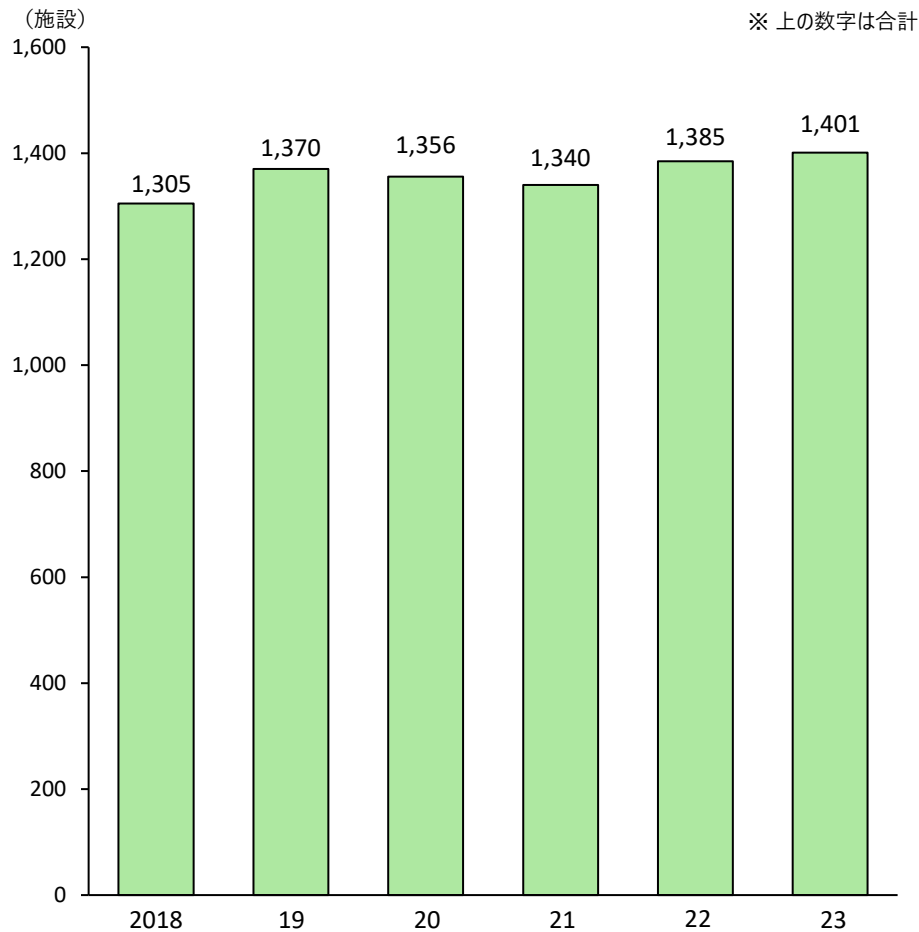
| 病院名 (所在地) | 概要 |
|--|--|
| Bumrungrad International Hospital (バンコク) | 1980年に設立されたバンコクの中心部にある病院。外国人とタイ人の富裕層をターゲットにしている。患者の約4割が外国人。2002年にJCI認証を取得した |
| Bangkok Hospital (バンコク) | 1972年設立。タイ最大の病院グループであるBangkok Dusit Medical Systemの基幹病院であり、全国40ヶ所の病院ネットワークがある。2007年にJCI認証を取得した |
| Samitivej Hospital (バンコク) | 1979年に設立した。現在バンコク病院グループ傘下病院であり、1999年にUNICEFの“Mother and Baby Friendly Hospital”と認定された。2007年にJCI認証を取得した |

(出所) 明治大学国際総合研究所「新興経済国におけるマクロヘルスデータ、規制、制度に関する調査」2014年、世界保健機関「Human Resources for Health Country Profile Thailand」(2010年)、BMC「Effect of doctor allocation policies on the equitable distribution of doctors in Thailand」(2025年2月時点)、タイ保健省データベース、商務省国際貿易振興局報告書(2024年)、JCIホームページ

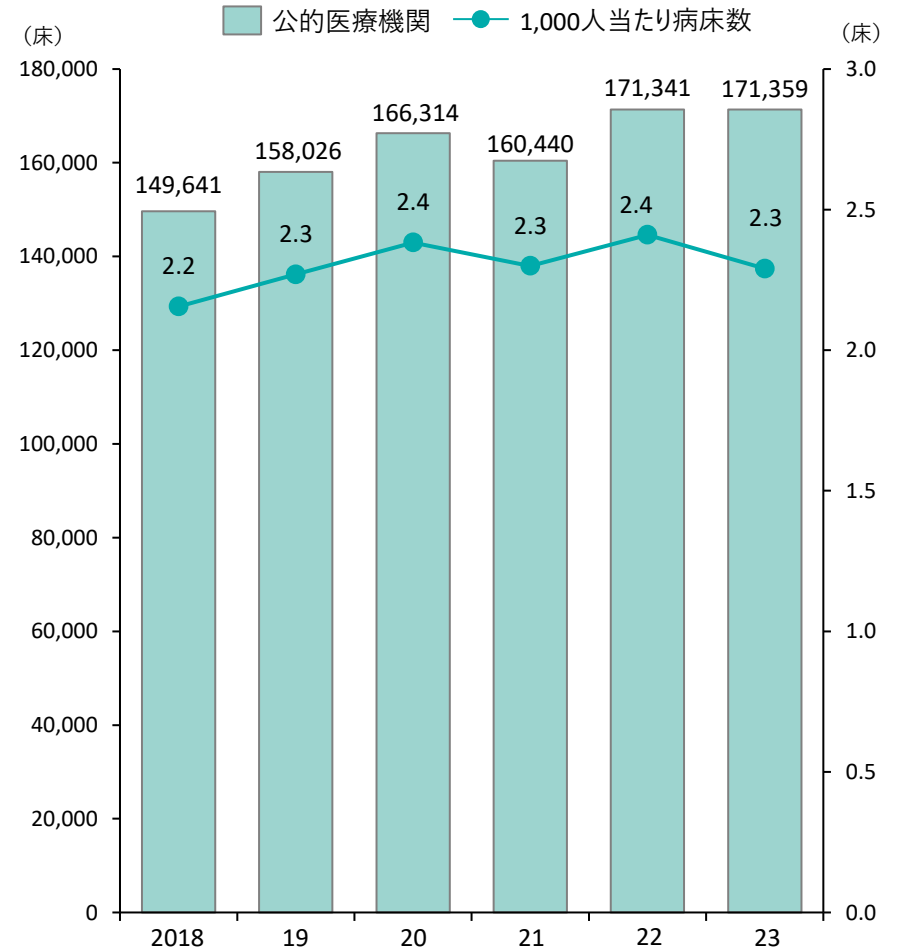
医療施設数は、増減を繰り返して1,300~1,400を推移しており、病床数は2021年から2023年にかけて増加しており、2023年に人口1,000人当たりの病床数が2.3床となっている

施設数・病床数の推移

施設数



病床数



(出所) タイ国立統計局 (NSO)、United Nations「World Population Prospects」 (2025年2月時点)

公務員医療給付制度（CSMBS）は公務員を対象とした保険制度であり、人口に占める割合は約8%（2012年時点）である

タイにおける公的保険の概要・普及率（1/3）

| | | |
|---------|--|-----------------------------|
| 名称 | 公務員医療給付制度（CSMBS: Civil Servant Medical Benefits Scheme） | |
| 根拠法 | 勅令 | |
| 運営主体 | 財務省中央会計局 | |
| 被保険者資格 | 政府に勤務する公務員等（福利厚生） ※退職後も適用 | |
| 給付対象 | 加入者本人及びその家族 | |
| 給付の種類 | 包括的な内容の現物給付。現金給付はない | |
| 本人負担割合等 | 通常、受診時の本人負担はないが、私立病院への入院時には本人負担が生じ、事前に登録した医療機関以外で受診した場合は償還払いとなる ※救急医療については、最寄りの病院で、無料かつ無制限に受診できる ※制度運営者から医療機関への支払いは、基本的に出来高払い方式である | |
| 財源 | 保険料 | 負担無し |
| | 政府負担 | 税財源 |
| 実績 | 加入者数・率 | 約497万人（2012年加入者数、国民全人口の約8%） |
| | 支払総額 | 約620億バーツ（2011年度関連支出） |

（出所）厚生労働省「2018海外情勢報告」

社会保険制度（SSS）は民間セクターの労働者を対象とした保険制度であり、人口に占める割合は約21%（2017年時点）である

タイにおける公的保険の概要・普及率（2/3）

| | | |
|---------|--|--|
| 名称 | 社会保険制度（SSS: Social Security Scheme） | |
| 根拠法 | 社会保障法 | |
| 運営主体 | 労働省社会保障局 | |
| 被保険者資格 | ① 強制加入対象者：15歳以上60歳未満の民間被用者（社会保障法第33条） ② 任意加入対象者：農民・自営業者等（社会保障法第40条）、第33条加入者の退職後又は失業時の加入（社会保障法第39条） ※当初は従業員20人以上の事業所にしか適用されなかったが、段階的に対象が拡大され、2002年から全ての事業所に適用 | |
| 給付対象 | 【傷病等給付】 加入者本人のみ（家族は対象ではない） 原則として、事前に登録した医療機関でのみ受診可能 ※救急医療については、最寄りの病院で、無料かつ無制限に受診できる | |
| 給付の種類 | 現物給付（診療、看護、薬剤、移送など）と現金給付がある | |
| 本人負担割合等 | 一定の限度額を超えるまでは受診時の本人負担はない （出産サービスの利用時には本人負担が生ずるが、別途、出産給付あり） | |
| 財源 | 保険料 | 社会保険制度全体として、労使折半で賃金の10%（傷病、出産、障害及び死亡3%、児童手当及び老齢6%、失業1%）を保険料として負担。ただし、労使折半で1,500バーツという上限額が設けられている 【傷病等給付】 上記のうち傷病等給付に係る保険料負担は労使折半で賃金の3% |
| | 政府負担 | 社会保険制度全体として、労使折半の保険料に加え、政府が被用者の賃金の2.75%（傷病、出産、障害及び死亡1.5%、児童手当及び老齢1%、失業0.25%）について追加拠出 【傷病等給付】 上記のうち傷病等給付に係る政府の追加拠出は、賃金の1.5% |
| 実績 | 加入者数・率 | 約1,465万人（2017年加入者数、タイ国民全人口の約21%） |
| | 支払総額 | 【傷病等給付】 約436億バーツ（2017年） |

（出所）厚生労働省「2018海外情勢報告」

国民医療保障制度（UC）は公共セクターの労働者、自営業者、失業者を対象とした保険制度であり、人口に占める割合は約70%（2015年時点）である

タイにおける公的保険の概要・普及率（3/3）

| | | |
|---------|---|--------------------------------|
| 名称 | 国民医療保障制度（UC: Universal Coverage） | |
| 根拠法 | 国民医療保障法 | |
| 運営主体 | 国民医療保障事務局 | |
| 被保険者資格 | 公務員医療給付制度や民間被用者の社会保険制度が適用されない農民、自営業者など（任意加入） | |
| 給付対象 | 加入者本人のみ 加入者は、原則として、加入時に保健センターにおいて事前に登録した医療機関でのみ受診でき、受診できる医療機関のほとんどは国公立病院である。ただし、レファラル・システムあり ※救急医療については、最寄りの病院で、無料かつ無制限に受診できる | |
| 給付の種類 | 急性期治療が中心であるが、政策的な配慮からエイズ患者の治療などにも給付対象が拡大されている。また、疾病予防のための活動も給付対象にされている 患者に対する現金給付はない | |
| 本人負担割合等 | 1回の外来や入院につき30バーツの本人負担を徴収（低所得者等は無料で受診可能） | |
| 財源 | 保険料 | 負担無し |
| | 政府負担 | 税財源 |
| 実績 | 加入者数・率 | 約4,834万人（2015年加入者数、国民全人口の約70%） |
| | 支払総額 | 約1,149億バーツ（2015年度関連支出） |

（出所）厚生労働省「2018海外情勢報告」

タイのユニバーサルヘルスカバレッジ（UHC）は、医療機器を含む309品目を補償し、更に患者のケアに不可欠な高額な医療機器等もいくつか補償対象となっている

タイにおける保険償還対象医療機器・サービス

保険償還対象医療機器の制度と選定プロセス

- 医療提供者は、ユニバーサル・カバレッジ・スキーム（UCS）による償還の資格を得るために、国民健康保障局（NHSO: National Health Security Office）への登録を取得する必要がある
- 民間医療保険会社は、保険契約で提供する補償範囲を自主的に決定することができるが、この範囲は、公正性と透明性を促進するために保険委員会事務局（OIC: Office of Insurance Commission）が定める規則に従う必要がある

保険償還対象医療機器・サービス

- タイのユニバーサルヘルスカバレッジ（UHC）は、義肢や医療機器を含む309品目（9つのカテゴリー）を補償
- 社会保障制度（SSS）では、合計295品目（6つのカテゴリー）がリストアップされている
- 特にタイで開発された革新的な医療機器や、患者のケアに不可欠な高額な医療機器等もいくつか補償対象となっている。具体的には、オストミー用装具、歯科インプラント、義足、頭蓋インプラント、人工内耳、腹膜透析自動化装置等が含まれている

入院サービス

- 病院は、患者ごとまたはケースごとに資金が割り当てられる「キャピテーション」や「日額制（パーディエム）」といった定額払いの仕組みにより償還を受ける。これは、提供されたサービスの量に関わらず、患者やケース単位で資金が支払われる

外来ケア

- 外来サービスも同様の原則で運用されており、病院は、診察、治療、診断手続きについて政府が定める料金表に基づいて補償を受ける

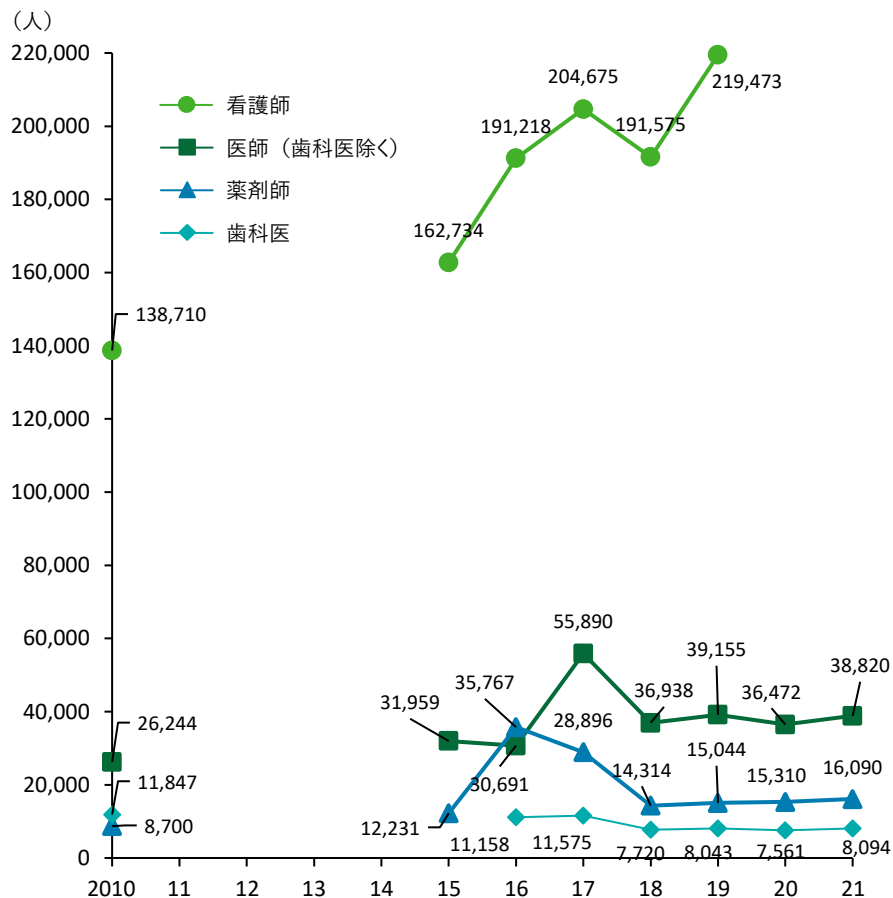
診断群分類（DRG）

- 一部の入院サービスについては、政府が「診断群分類（DRG）」方式を導入しており、病院は提供したサービスの量ではなく、患者の診断および処方された治療内容に基づいて償還を受ける

1万人当たりの医療従事者数は2022年の東南アジアの水準（医師7.7人、看護師20.6人）と比較し、看護師は2015年以降継続して上回るが医師は2017年以外下回っている

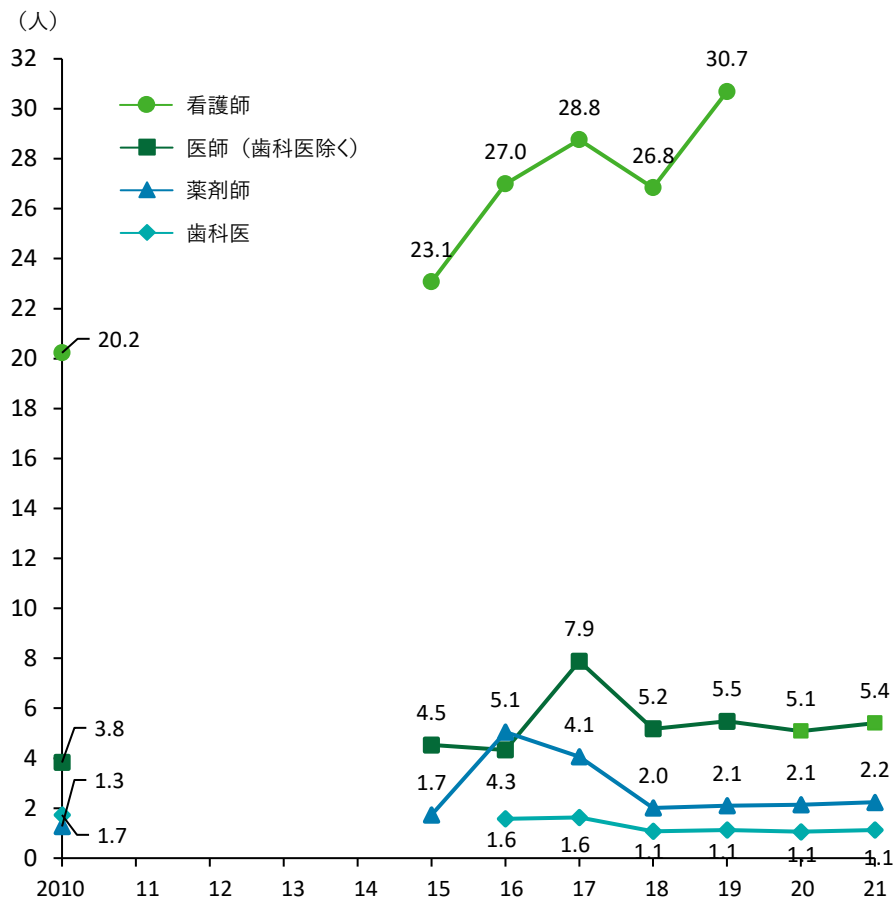
医療提供体制

医療従事者数



※数字記載のない年はデータ不明

1万人当たり医療従事者数



※数字記載のない年はデータ不明

(出所) 世界保健機関 (WHO) Global Health Observatory (GHO) データ (2025年1月時点)

タイの医療機器規制はDFAが一元管理し、2021年の規制改正によりクラス区分と審査要件が明確化されている

医療機器の規制 (1/2)

タイの医療機器関連規制はFDAが管轄している

- タイで医療機器を販売するには、タイFDA傘下の医療機器管理局から販売前許可を取得する必要がある。
- タイFDAは2021年2月に新法による医療機器規制を正式に開始した。これまでの3分類の医療機器カテゴリーから4分類(リスクの低いもの(クラス1)から高いもの(クラス4))となった。
- 自社製品がどのクラス分類に該当するかは、タイFDAが運営する下記のクラス分類ツールから確認できる(但しタイ語)。
- medeva.fda.moph.go.th/FDA_MDC_AGLIS/LISTING/QUESTION

| | |
|----------------|---|
| 根拠法 | 医療機器法 2008 (MEDICAL DEVICES ACT, B.E. 2551 (2008)) 医療機器法 2019 (MEDICAL DEVICES ACT, B.E. 2562 (2019)) |
| 規制所管主体 | 保健省 (Ministry of Health – Food and Drug Administration) |
| 必要な許可の種類 | 医療機器を輸入・販売するためには、医療機器管理局へPre-Submissionの後 E-Submissionにより許可を取得しなければならない。インプラント・デバイスや放射線医療機器などは原産国における品質管理の許可 (GMPやISO13485) が必要となる。 |
| 機器の分類 | クラス1: 当該クラスの医療機器をリスティング制(Listing)医療機器と呼ぶ クラス2, 3: 当該クラスの医療機器を通知制(Notified)医療機器と呼ぶ クラス4: 当該クラスの医療機器を免許制(Licensed)医療機器と呼ぶ |
| 登録手数料 | クラス1: 申請費用500タイバーツ;審査費用なし、許可証 2,000タイバーツ クラス2, 3: 申請費用1,000タイバーツ;審査費用38,000タイバーツ、許可証 10,000タイバーツ クラス4: 申請費用1,000タイバーツ; 審査費用53,000タイバーツ、許可証 20,000タイバーツ |
| 審査期間 | クラス1: ~200営業日 クラス2, 3: 250営業日 クラス4: 300営業日 |
| 有効期限 | 5年 |
| GDPの要求 | 無し。 |
| 相談窓口 | 有り。コンサルテーションにて様々な相談が可能 https://en.fda.moph.go.th/one-stop-service-center/category/how-we-can-help/ |
| 中古品の医療機器に関する規制 | タイFDAは根拠となる法令等は発表していない。 |

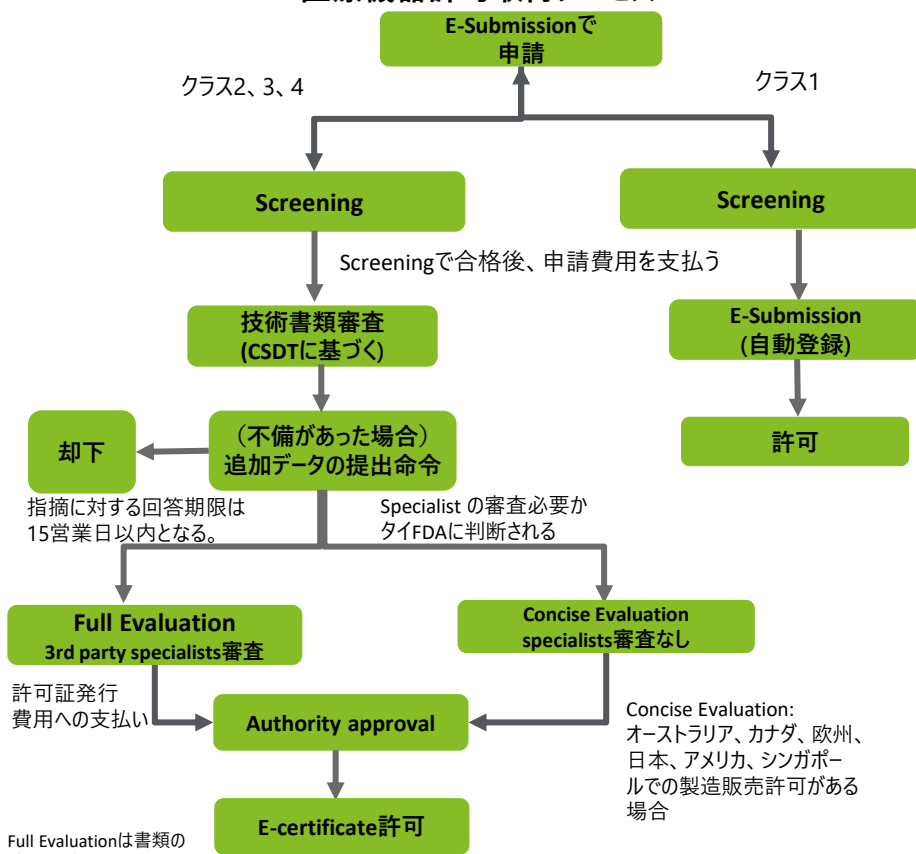
(出所) New medical device registration guidance under the Ministerial Regulations for licensed medical device

申請プロセスはクラス別にScreeningから審査・許可の流で、提出書類の整備が適切なリードタイム確保の鍵となる

医療機器に関する規制 (2/2)

■ 全ての医療機器はE-Submission申請が必要となる。

医療機器許可取得プロセス



Full Evaluationは書類の
プリントが必要です。

医療機器許可申請に必要な書類 (代表的なもの)

- 委任状 (タイ国内の法定代理人を任命し申請を進める為の委任状)
- 機器概要
- 製品仕様
- デバイスラベリング
- タイ以外の諸外国・地域における製造販売実績
- 滅菌試験報告書 (滅菌製品の場合)
- キャリブレーション試験報告書 (測定機能付き製品の場合)
- 適合宣言書
- エグゼクティブサマリー
- 安全性に対する基本要件および適合宣言
- 設計検証、妥当性確認のサマリー
- リスク分析
- 使用後の廃棄に関する情報
- 品質システムの認証書

※タイではこれまで求められていた厚生労働省証明 (自由販売証明書) は不要となった。

※クラスによって申請書類が異なることがあります。

展示・研究・検証目的などに限り未登録機器の輸入が認められ、目的ごとに異なる免除申請と証跡が必要となる

未登録医療機器の輸入に関する規制

- “Rules, Methods and Conditions for Manufacturing or Importing Medical Devices which are exempt under section 27 (5), (6) and (7) of the Medical Device Act B.E. 2551”の通知に基づく申請を行うことで未登録医療機器の製造・輸入が可能となる。

関連規制と概要

| | |
|----------------------|--|
| 関連通知 | “Rules, Methods and Conditions for Manufacturing or Importing Medical Devices which are exempt under section 27 (5), (6) and (7) of the Medical Device Act B.E. 2551” |
| 免除申請の種類 | <ol style="list-style-type: none"> 1. サンプルとしての製造・輸入 2. 現地試験を目的とした試験サンプルとしての製造・輸入、または技術評価及びその他の類似目的として認められたもの 3. 展示会目的として製造・輸入 4. 機器の設計に関する歴史的革新、医療技術の研究向けの展示目的の輸入 5. 特定の機関にて実施される教育目的での製造・輸入 6. 臨床試験を目的とした製造・輸入 7. 臨床試験以外の目的でタイ国内における研究を目的とした製造・輸入 8. 品質試験及びその分析目的で輸入される場合 |
| 免除申請で求められる代表的な資料・情報等 | <p>オンライン申請フォーム、宣誓書（製造・輸入の目的、販売目的でないこと、目的完了後のサンプルのハンドリングに関する情報(返却、廃棄等)）、製品仕様等</p> <p>※展示会の場合には展示会終了後30日以内に輸入した機器名称、製造日、輸入日等の情報を製造業者または輸入者が当局へ報告が必要</p> <p>※教育目的での製造、輸入の場合には教育機関が発行した教育・学習目的を示す文書</p> <p>※臨床試験の場合には臨床試験プロコール、IRBの承認書などの治験に関連する文書</p> <p>注:免除申請の種類によって異なるため、申請ごとに確認</p> |

- Rules, Methods and Conditions for Manufacturing or Importing Medical Devices which are exempt under section 27 (5), (6) and (7) of the Medical Device Act B.E. 2551 のリンク
[media.php\(moph.go.th\)](http://media.php(moph.go.th))

(出所) New medical device registration guidance under the Ministerial Regulations for licensed medical device

タイの2022年個人情報保護法により厳格な保護が導入され、企業はコンプライアンス強化が求められているため、本人の明確な同意なしに収集できないようになっている

タイにおける医療データの取扱い

医療情報・個人情報保護について

- タイでは、2022年に施行された個人情報保護法（以下、PDPA）により、民事・行政・刑事上の責任を含め、違反に対して厳しい罰則を科している。タイの企業はコンプライアンスを遵守し、重大な財政的および法的影響を回避するために、データの取り扱い方法を厳格化になっている
- 国民健康法B.E.2550（2007年）は、個人の健康情報を保護している。この法律に従い、同意が得られるかその他の例外が適用される場合を除き、データ主体に損害を与えるような方法で情報を開示してはならない

概要

| | |
|--------|---|
| 個人情報 | <ul style="list-style-type: none"> 個人データ：直接・間接を問わず、一定の自然人を特定しうる自然人に関する情報をいう（法6条）。但し、故人の情報は除く。 センシティブデータ：個人データのうち、人種、宗教・信教、政治的思考、犯罪経歴、遺伝子情報、健康情報、性的指向、労働組合（その他政令で定める事項）に関する情報。センシティブデータは、より限定的な例外的な場合を除いて対象者の明確な同意なしに収集することが禁止される等、個人データの中でも、より厳格な保護の対象とされている。 |
| 適用範囲 | <ul style="list-style-type: none"> Data Controller（情報管理者）：個人データを収集、使用及び開示する権限を有する個人又は団体 Data Processor（情報処理者）：情報管理者に代わって又はその指示の下、個人データを収集、使用及び開示する個人又は団体 地理的な適用範囲：同法が適用される地理的な範囲としては、GDPR類似の規定が置かれており、① タイ所在の情報管理者・情報処理者が、個人データの収集、使用又は開示をする場合（タイ国内で行うか否かを問わない）② タイに拠点のないタイ国外所在の情報管理者・情報処理者が、タイ在住者へのサービス提供をする場合に適用される（法5条） ⇒ 仮にタイ国内に事業所等を一切設置していない場合であっても、タイ国内での経済活動に関連する事業を行う場合には、この域外適用（上記②）の有無について慎重に検討を行う必要がある。 |
| 事業者の義務 | <ul style="list-style-type: none"> 事業者は、記録保持、セキュリティ対策、データ保護責任者の適切な任命、個人データ漏洩時72時間以内の報告、を義務として負う |

データ・サーバーの場所について

- 2025年12月現在、現行法では、公共セクターとインフラセンターの一部を除き、データサーバーの置き場に関する規制は確認できていない
- 個人データの国外移転に関しては、当該移転先の国において「個人情報保護のための十分な基準を満たしている」場合、移転に関する本人の同意の取得は不要とされている。当該第三国が上記基準を満たしていない場合（White List国でない場合）、本人に対し、移転先の国が当該基準を満たしていないことを通知し、本人の同意を得る必要がある

（出所） 経済産業省「医療国際展開カントリーレポート：新興国等のヘルスケア市場環境に関する基本情報 タイ編」、2025年3月 <https://healthcare-international.meti.go.jp/>

現地調達率を定める具体的な規制はない一方で、国立病院の医療機器及び医薬品の国内生産品調達率の向上を目指し「国家イノベーションリスト」の活用を促進している

タイにおける医療機器の現地調達に関する規制等

医療機器 調達/販売/製造 のライセンス等

- 医療機器の販売を目的とした製造または輸入を行う企業は、製造者及び輸入者としてタイFDAの設立許可証を取得する必要がある。
- 企業が則るべき主な法的枠組みは医療機器法であり、タイにおける医療機器の製造、輸入、販売、広告を規定している。同法はリスクベースのシステムを確立しており、機器は4つのクラス（クラス1からクラス4）に分類され、各クラスごとに承認のための異なる規制要件が設けられている。低リスクの登録から高リスクの認可プロセスまで段階的に適用される。

公共調達及び 価格設定

- タイの公共調達はPP SA（公共調達供給行政法）に基づいて行われ、これは省庁や公立病院、公立大学、国有企業を含むタイの国家機関が医療機器を含む商品やサービスを調達する方法を規定する法律である。
- 通常、病院は電子入札を行いPP SA及び財務省の調達規制に則って、医療機器を購入する。
- 価格の設定方法として、金額や状況に応じて一般競争入札等具体的な方法を決定する。
 - ・ タイ政府の電子調達システム（EGP/GProcurement）をプラットフォームとして使用している。
 - ・ 特定の製品グループ（人工器官や透析装置、ワクチン等）については、国家健康安全局（NHSO）またはその他の中央機関が入札と価格交渉を行い、製品の配布や価格上限の設定を行う。

イノベーションリスト

- タイ政府は医療機器を含む国内開発の革新技术を登録する「国家イノベーションリスト」を創設した。
 - ・ リストに掲載された製品は、特定の規則に基づき国立病院による調達の対象となる。
 - ・ 臨床的・経済的要件を満たす場合、病院は国内外の製品に問わずリストに掲載の製品の購入が可能だが、政府は2025年までに国立病院が調達する医療機器・医薬品の約30%を国内生産品とする目標を掲げている。

国内事業者

- 国内製造品は手術用手袋、注射器、包帯などの消耗品・必需品に限られており、タイは国内生産能力が限られているため、輸入に大きく依存している。
- 医療機器購入者の35%を公立病院が占めているが、これはユニバーサル・ヘルス・カバレッジなどの政府が支援する医療の枠組みや多額の公的医療支出が理由である。



ケニア

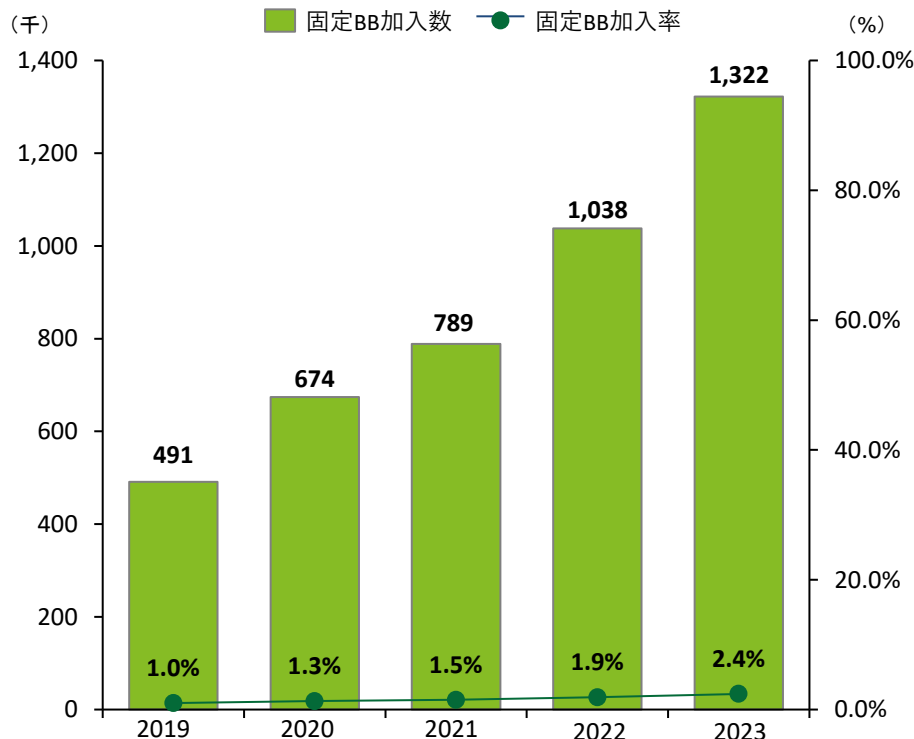
ケニアでは4G・5Gサービスの商用化と通信インフラの高度化が加速しており、国家ブロードバンド戦略により、人口の広範囲が高速インターネットにアクセス可能となっている



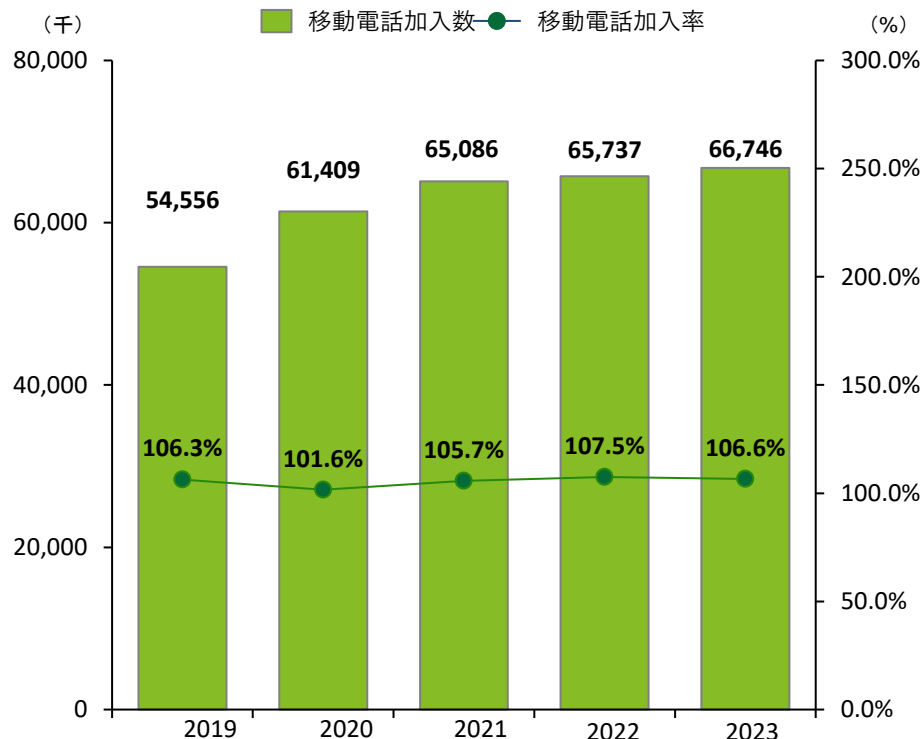
通信環境整備状況

- ✓ ケニアでは、4Gサービスが2014年以降に開始され、主要な移動体通信事業者が全国で展開している。5Gサービスについては、サファリコムが2022年10月、Airtelが2023年7月に商用サービスを開始した。
- ✓ 政府は国家ブロードバンド戦略に基づき、2022年までに人口の90%が3Mbps以上のブロードバンドにアクセスできることを目指している。2023年6月時点で、固定系ブロードバンドはFTTxが約6割を占めており、モバイル通信の普及とあわせて通信インフラの高度化が進められている。

固定ブロードバンド加入数および加入率



携帯電話加入数および加入率



(出所) 世界情報通信事情「ケニア」(2023)

ケニアの電力供給は地熱発電と水力発電への依存が高く、電力品質の低下や頻繁な停電が発生しやすく、医療機関や企業に対しても影響を及ぼしている



電力供給安定性

電力の現状

電力へのアクセス (人口に占める割合) 76.2%

電力へのアクセス (都市人口に占める割合) 96%

電力へのアクセス (農村人口に占める割合) 67.9%

ケニアの全体的な電力へのアクセスは、2014年の約30%から2023年には75%以上に改善された。

- ✓ 電化の進展は、再生可能エネルギーへの強力な集中によって推進されており、現在では同国の設置電力容量の82%、実際のエネルギー消費の93%を占めている。このことは、クリーンエネルギーへの実質的な移行を浮き彫りにしている。
- ✓ 2025年現在、ケニア人の25%はいまだ電力を利用できておらず、特に農村部においてはアクセスが著しく低い状況である。
- ✓ 2018年、政府は電化の実現に向けたロードマップを策定するため、「ケニア国家電化戦略 (KNES)」を策定した。本戦略は、オン・グリッドおよびオフ・グリッドソリューションを通じて、510万世帯の電力接続を目指している。
- ✓ 同国は、送配電網への民間投資を誘致することで、電力網の近代化および拡大を積極的に進めている。この戦略は、競争を促進し、コストを削減するとともに、電力セクター全体の効率向上を目的としている。

公立病院の電力事情

- ✓ ケニアの医療機関のうち、安定的かつ信頼性の高い電力を利用できているのはわずか15%である。一方、26%の施設では電力を全く利用できない状況にある。また、送電網に接続されている医療施設の中で、電力が途切れることなく供給されているのは15%にとどまっている。
- ✓ 地熱発電 (40.6%) および水力発電 (29.6%) に依存しているため、電力の品質が低く、頻繁な停電が発生している。これらの停電は、ケニア企業に対して月平均630万ケニアシリングの損害をもたらしており、典型的な停電は5時間続き、企業の収益の7%が失われている。
- ✓ 太陽光発電は、電力問題に対する費用対効果の高い、信頼性のあるソリューションとして台頭してきている。たとえば、Outspan Hospitalでは、病院運営に電力を供給する250kWpの蓄電池付きハイブリッドソーラーシステムを設置している。

ケニアの医療機関は地域に根差したCommunity Health Unitから国立のトップリファラル病院まで6レベルに分かれている



医療機関の区分と施設数

病院セクターの構造と種類

- ケニアの医療機関は地域に根差したCommunity Health Unitから国立のトップリファラル病院まで6レベルに分かれている
- 2030年までに下記のレベル2と3、4と5を統合した4段階のレベルに再編される予定となっている

| 病院レベル | 病院のカテゴリー名称 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
|---------|---|--------|--------|--------|--------|
| Level 6 | 国立のリファラル病院：国内最高レベルの専門性を持つ。東・中央アフリカのリファラル医療機関や、研究・教育機関としての役割も持つ | 6 | 6 | 6 | 6 |
| Level 5 | カウンティ・リファラル病院：旧州病院。100床以上のベッドを持つ高次医療機関 | 18 | 18 | 20 | 21 |
| Level 4 | カウンティ病院：地域のプライマリーケアを担う | 849 | 890 | 958 | 1,021 |
| Level 3 | ヘルスセンター：1人以上の医師による診察を行う病院。地域の救急や予防医療に取り組む。私立のメディカルセンターやナーシングホームも含む | 2,355 | 2,589 | 2,712 | 2,907 |
| Level 2 | 主に準医師による診療所や私立のメディカルクリニック、個人営業 | 11,372 | 12,662 | 12,821 | 11,116 |
| Level 1 | Community Health Unit：コミュニティレベルの医療従事者及びヘルスワーカー、ボランティア等により主に予防医療や健康教育などのサービスが規定されている | - | - | - | - |

公的医療機関の分類

- 国立のリファラル病院であるレベル6の医療機関として、以下の6つの病院がある：

| 病院名（所在地） | 設立年度 | 概要 |
|--|------|---|
| Kenyatta National Hospital | 1901 | ケニア最大、最高の総合病院 |
| Moi Teaching and Referral Hospital | 1910 | ケニア西部に所在し、ウガンダ東部、スーダン南部、タンザニア北部、コンゴ共和国等の患者を診療している |
| Mathari National Teaching & Referral Hospital | 1917 | ケニア唯一の公立精神病院 |
| Kenyatta University Teaching, Referral & Research Hospital | 2019 | 大学病院と連携した教育病院 |
| Mwai Kibaki Hospital-KNH | 2010 | ニエリ郡オタヤにあるKenya National Hospitalの分院 |
| National Spinal Injury Hospital | 1941 | 脊髄損傷に特化した病院 |

民間医療機関の概要

- 民間医療機関としては、ナイロビにあるNairobi HospitalやAga Khan Hospital、MP Shah Hospitalなどが最大手の病院として挙げられる
- また、Faith Based Organization (宗教団体) が運営する非営利病院複数あり、大きな存在を示す
 - Takaba Mission Hospital
 - Kijabe (AIC) Hospital
 - The Master Misericordiae Hospital 等

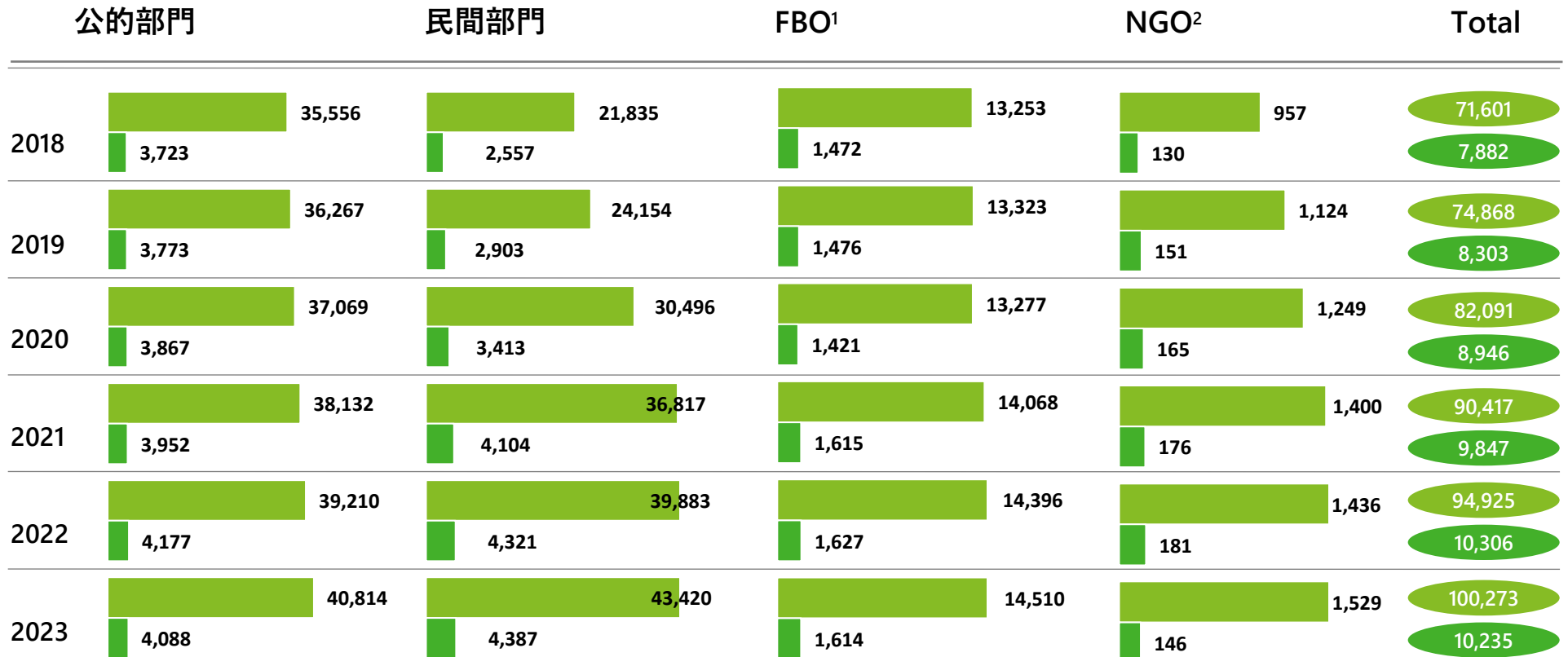
(出所) ケニア保健省「Economic Survey 2024」(2025年2月時点)、各病院ホームページ(2025年2月時点)、アイ・シー・ネット株式会社「保険医療現地ニーズレポート」、HOSI

ケニアにおける病床数は2019年から2023年までで約34%増加した。区分の中でも、特に民間医療施設とNGOの病床数が増えている



病床数の推移

■ ベッド ■ コット (簡易なベッド)



*Provisional

1 FBO – 宗教団体 (Faith Based Organization)

2 NGO – Non-Governmental Organization

(出所) ケニア保健省「Economic Survey 2024 (2025年2月時点)」、ケニア保健省主要保健施設リスト (KMHFL)

ケニアの公的保険制度は、2023年10月に従来の国民健康保険基金（NHIF）から社会保険健康ファンド（SHIF）への移行が始まり、全国民カバーの実現を目指している



ケニアにおける公的保険の概要・普及率

| | | |
|---------|---|---|
| 名称 | 社会健康保険基金（SHIF: Social Health Insurance Fund） ※プライマリ・ヘルスケア基金（PHIF: Primary Healthcare Fund）、社会健康保険基金（SHIF: Social Health Insurance Fund）、救急・慢性・重篤疾患基金（ECCIF: Emergency, Chronic and Critical Illness）の3つの基金で構成されている | |
| 根拠法 | 社会健康保険法（Social Health Insurance Act） | |
| 運営主体 | 社会保健局（SHA: Social Health Authority） | |
| 被保険者資格 | ケニア国民および合法的居住者 ※原則として、ケニアの全居住者に対して加入が義務付けられている | |
| 給付対象 | 登録被保険者本人および家族（配偶者、子ども） | |
| 給付の種類 | ①プライマリ・ヘルスケア基金：健康増進・教育、疾病予防（予防接種など）、軽微な疾病・傷害の治療（マラリア、呼吸器感染症など）、母子保健サービス、リハビリテーションサービス等 ②社会健康保険基金：入院・外来サービス、手術（産科手術を含む）、専門医による診察、検査・画像診断（MRI、CTスキャンなど）、医薬品の提供等 ③救急・慢性・重篤疾患基金：救急医療②事故など、緊急の治療が必要な場合）、慢性疾患②糖尿病、高血圧などの長期管理）、重篤疾患（がん治療、腎臓透析、臓器移植）等 | |
| 本人負担割合等 | <ul style="list-style-type: none"> ●プライマリ・ヘルスケア基金：原則無料 ●社会健康保険基金：サービス利用時に一定の自己負担が発生する可能性があるが、具体的な割合や金額は、社会保健庁が定める公定料金によって決まる ●救急・慢性・重篤疾患基金：高額医療費からの保護を目的とするため、発動された場合の自己負担は最小限、またはゼロになるよう設計されている | |
| 財源 | 保険料 | 月収（Gross Salary/Income）の2.75% ※収入のない者や低所得者向けに、月額300ケニア・シリング（Ksh）の最低保険料が設定されている |
| | 政府負担 | 一般財源からの拠出、脆弱層の保険料負担、公務員の雇用主負担 |
| 実績 | 加入者数・率 | SHIFについて、本格運用が始まったばかりのため、最新のデータは未公表（NHIF：約1,500万人／カバー率約30%（2023年時点）） |
| | 支払総額 | SHIFについて、本格運用が始まったばかりのため、最新のデータは未公表（NHIF：年間約1,000億ケニアシリング（2023年）） |

（出所）JETROホームページ、ケニア保健省ホームページ、Social Health Authority

社会健康保険基金および関係当局の認定・認可を受けた医療機関・薬局のみが、ケニア医療機器リスト掲載品目の償還対象となる

ケニアにおける保険償還対象医療機器・サービス

保険償還対象 医療機器の制度と 選定プロセス

- 国民健康保険から償還を受けるためには、病院は新たに制定された社会健康保険法2023（Social Health Insurance Act 2023）に基づき、社会健康保険基金（SHIF: Social Health Insurance Fund）の認定を受けている必要がある
- また、ケニア保健省およびケニア医療専門職規制機関（例：医師・歯科医師評議会）によって認可・認定されている必要がある
- 対象となる品目は、ケニア医療機器リストに掲載されているものに限られる
- 薬局は規制当局（PPB: Pharmacy and Poisons Board）の認可を受けていなければならない、PPBが承認・登録した医療機器（診断キットを含む）のみを取り扱うことができる
- 高リスクの医療機器は、使用または償還前にPPBの承認が必要である

保険償還対象医療機器・サービス

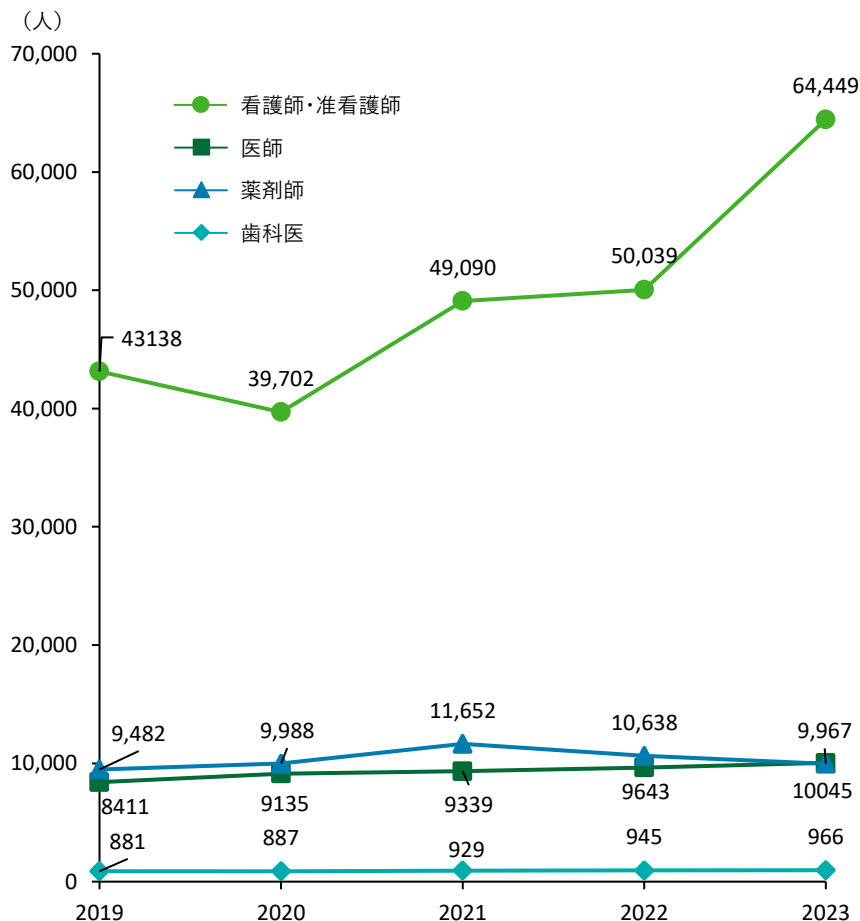
- 医療消耗品・医療機器：注射器、針、包帯、カテーテル、点滴液、創傷ケア用機器、障がい者用補助具（松葉杖や補聴器など）、手術後の患者用機器等
- 特殊医療用品：化学療法ポンプ、輸血用品、酸素機器、産科、手術、新生児ケア用の医療用品等
- 診断・検査用消耗品：医師の指示によるすべての検査キットおよび検査機器（MRI、CT、PETなどの画像診断も含む）
- 救急・慢性疾患ケア用品：救急、集中治療室（ICU）ケア、蛇咬傷、狂犬病のための機器
- その他の支援用品：病院内の患者用の酸素、血液／輸血、栄養サポート等

（出所）ケニア保健省ホームページ、KEMSAホームページ、PPBホームページ、Kenya Healthcare Federation「SHA Benefit Package」（2024）

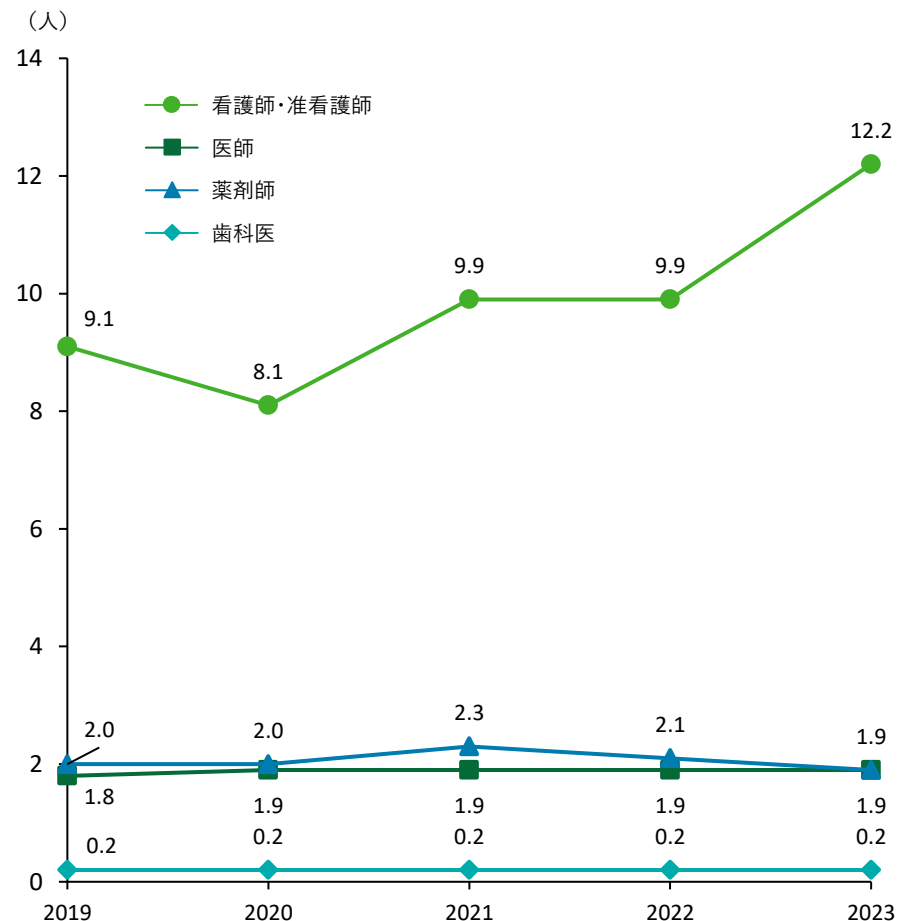
ケニアでは看護師・准看護師の数が近年大きく増加している一方で、人口1万人当たりの医師は2人未満と少ない傾向が続いている



医療従事者数



1万人当たり医療従事者数



(出所) ケニア保健省「Economic Survey 2024」(2025年2月時点)

ケニアの医療機器規制はPPBが一元管理しており、LAR指定と機器分類に応じた登録手続きが必須となる



医療機器の規制

ケニアの医療機器関連規制はPPBが管轄している

- 医療機器はPPB登録（Listing/登録ライセンス）が求められ、ソフトウェアを含む全カテゴリが審査対象となる

ケニアの医療機器に対する規制概要

| | |
|--------------|--|
| 規制所管主体 | 医薬品・有害物質局（PPB: Pharmacy and Poisons Board） |
| 事業許可 | <ul style="list-style-type: none"> •外国メーカーは、単一の現地公認代理人（LAR: local Authorized Representative）の指定が必要で、同代表者を通じて登録・販売を行う。 •品質マネジメントシステムについては、製造業者はISO13485認証、米国食品医薬品局、品質システム規則、日本の平成16年厚生労働省令第169号等への準拠証明、主要下請業者はISO13485の認証の提出が求められる。 |
| 製品ライセンスおよび認証 | <ul style="list-style-type: none"> •全ての医療機器について上市前にPPBへの登録が義務付けられており、PPBは、登録のためのガイドライン「Guidelines for Registration of Medical Devices Including In-Vitro Diagnostics Jan 2022」を公表。 •これまでは医療機器については、登録ではなく、Listing（リストへの掲載）の申請・認可手続きが行われていたが、2020年1月までに、Listingの認可を受けている医療機器も含め全ての医療機器の登録が義務づけられた。 •PPB登録は5年間有効（更新可能）である。 •ソフトウェアのうち、医療目的のものはCEマークの取得が必須となる。（欧州医療機器規則参照） •承認審査は、PPBの参照規制当局（日本を含めた7カ国・機関）からの認証がある場合、クラス別に認証数や販売実績等に応じて、簡易、迅速ないし即時の評価ルート（早期承認）が適用される。 •他国での販売認可、市販後調査計画の提出などが適宜求められる。 |
| 製品分類 | <ul style="list-style-type: none"> •医療機器規制国際整合化会議（GHTF）に準拠した、リスクに基づく4分類（A: 低リスク、B: 低～中程度、C: 中～高リスク、D: 高リスク）。過去の分類事例は以下サイトから検索できる。 https://products.pharmacyboardkenya.org/ppb_admin/pages/system_reports_public.php |

（出所） Republic of Kenya, Ministry of Health Guidelines for Registration of Medical Devices Including In-Vitro Diagnostics、JICA「アフリカ6カ国における健康改善のための民間セクター活用情報収集・確認調査報告書」（2020）（2025年2月時点）・JETRO アフリカ主要国の医療機器登録制度情報

ケニアの2019年データ保護法は、個人情報取扱いに厳格な規定を設けており、情報主体の権利保護、商業利用の制限、国外移転時の同意取得などが義務付けられている



ケニアにおける医療データの取扱い

医療情報と個人情報保護について

- 2019年データ保護法は、2019年11月25日に施行され、現在、ケニアにおけるデータ保護に関する主要な法令である
- 苦情処理手続きと法の規定の不遵守の場合の執行メカニズム、情報管理者および情報処理者の登録、個人データの商業利用の制限その他の一般規定に関する規則は2022年2月（情報管理者および情報処理者の登録は2022年7月）に施行された

| 概要 | |
|--------------|---|
| 個人情報の定義 | <ul style="list-style-type: none"> ・ データ保護法において、個人情報とは、識別された、または識別可能な自然人に関するデータと定義されている。 ・ 「センシティブ個人情報」とは、個人情報の対象者の人種、健康状態、民族的社会的出身、良心、信念、遺伝情報、生体情報、財産詳細、婚姻状況、家族の詳細（本人の子供、両親、配偶者または配偶者の名前を含む）、性別または性的指向を明らかにする情報と定義されている。 |
| 適用範囲と域外適用 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 署名待ちの段階にあるデータ保護（一般）規則においては、情報主体の権利、個人情報の商業利用の制限、情報管理者等の義務および責務、個人情報侵害の通知、その他の一般規定に関してより詳細に規定される予定である ・ 個人情報をケニア国外に持ち出す場合には、情報主体の同意が必要である |
| 個人情報の処理に係る同意 | <ul style="list-style-type: none"> ・ データ保護法は、個人情報の合法的な処理について、いくつかの条件を規定しており、その中で、データ対象者のプライバシーに関する権利に従って処理されることや、明示的、特定的かつ合法的な目的のために収集され、それらの目的とは相容れない方法で利用されないこと、不正確な個人情報を遅滞なく消去または修正し、正確な状態に保つこと等が規定されている。 ・ また、個人情報の収集や処理に関しては、情報対象者の同意や法的理由等により必要であることが求められている。 |

データ・サーバーの場所について

- データサーバーの設置場所に関する規制は、既存の法律では確認されていないが、ケニア国外への個人情報の移転は、同法の下で制限されている。データ管理者等は、移転に先立ち、データ保護法と類似する法令を含め、個人情報のセキュリティおよび保護に関する適切なセーフガード措置について証明を提出する必要がある。また、機密性の高い個人情報をケニア国外に持ち出す場合は、情報主体の同意が必要である。

ケニアには医療機器の調達率を定める具体的な規制は特段なく、医療機器製造企業は国内外問わず入札が可能である

ケニアにおける医療機器の現地調達に関する規制

医療機器 調達/販売/製造の ライセンス等

- 調達プロセスは、ケニア企画局（KBS）と薬品毒物委員会（PPB）によって規制されており、KEBSへの企業情報登録は、公共調達に入札する企業にとって不可欠である。
- ケニアにおいて市場に参入する医療機器は、技術仕様及びガイドライン、規定に従う必要がある。

調達価格規制

- ケニアにおける医療費の最大40%を医療製品・技術（HPTs）が占めており、東アフリカ共同体地域で最も高い市場価格となっている。
 - ・ 主な要因は累積課税（付加価値税と輸入関税で最大41%）と高いサプライチェーンへの上乗せである。
- 上記問題に対処するため、政府は医薬品価格適正化諮問委員会（MAPAC）を設置し、医療技術製品の免税化と課徴金・手数料の一元化によるコスト削減を提言。
 - ・ 特に医療機器・器具に対する付加価値税（VAT）と過剰課徴金の撤廃を推奨している。
- ヘルスアクションインターナショナル（HAI）が2018年に実施した調査では、ケニアで現地生産された医薬品は、輸入品に比べて平均25~30%安価であり、現地生産品と輸入品の両方の価格中央値は国際的な基準価格を下回っている。

公/民調達及び 調達ポータル

- 公共部門調達では、保健省傘下のケニア医療供給庁（KEMSA）が、公共調達法に基づき公的医療機関向け調達の大半を監督する。
 - ・ ケニア政府は公的・民間医療施設双方の医療物資を、PPRA（公共調達規制庁）およびPPIP（公共調達情報プラットフォーム）を通じて調達している。
 - ・ 世界規模では総調達量が比較的少ないものの、地域内では特に診断機器、外科用機器、消耗品、保守サービスなどの製品において極めて重要な役割を担っている。
- 民間部門調達では、民間医療機関の各病院が独自に調達を管理している。多くの海外サプライヤーは現地法人や販売代理店を通じて事業を展開しており、宗教団体やNGOは主にKEMSAおよび必須医薬品供給ミッション（MEDS）から調達している。



タンザニア

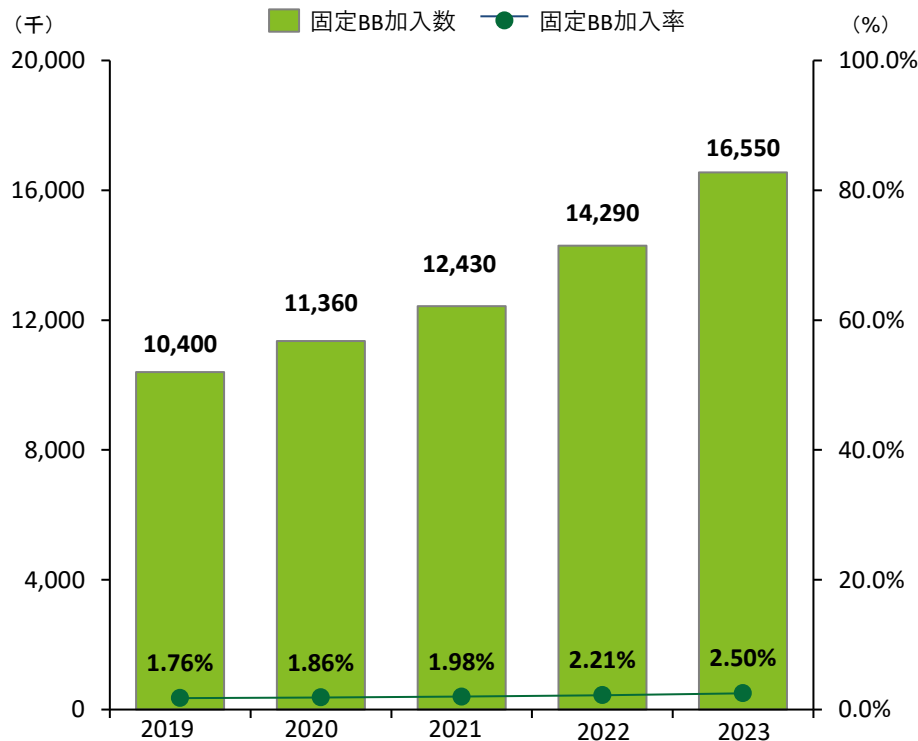
タンザニアの通信市場は、携帯電話サービスの普及と3G・4Gサービス需要の拡大によって今後も成長が期待される一方、都市化や所得水準の低さ、規制強化が課題となっている



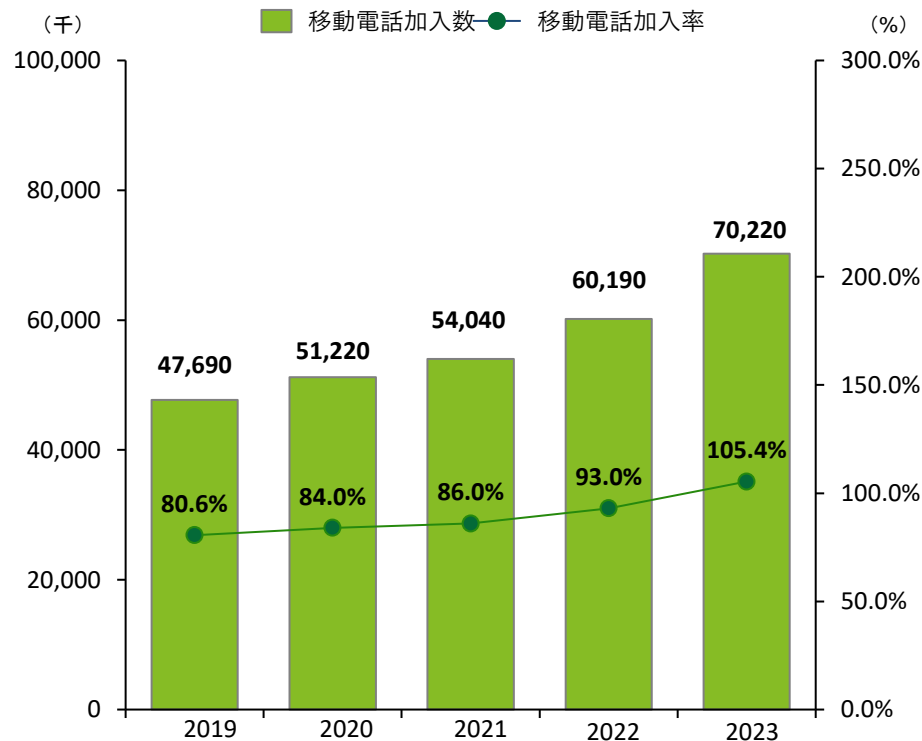
通信環境整備状況

- ✓ タンザニアの通信市場では引き続き携帯電話サービスの普及が成長をけん引し、3G・4Gサービスの需要拡大に伴い今後も成長すると予測される。携帯電話事業者は顧客囲い込みのためのマーケティングを強化させ、デジタル、データ、モバイル金融サービスなどサービスの多様化を図ることで付加価値の向上に努めている。
- ✓ 一方、市場成長のマイナス要因としては都市化レベルや所得水準が低いこと、規制が強まっていることが挙げられる。事業者は収益率の高い都市部でのビジネス展開に焦点を当てており、農村部でのサービス展開は十分ではないが、都市部を中心としたネットワーク網の拡充を優先するとみられる。

固定ブロードバンド加入数および加入率



携帯電話加入数および加入率



(出所) 世界情報通信事情「タンザニア」(2023), The Global Economy 「Tanzania Internet Subscriber」(2023)

タンザニアでは都市部と農村部の間で電力供給に格差が存在し、多くの世帯が電力を利用できないことで農村部の医療サービスの質と安全性に影響を及ぼしている

電力供給安定性

電力の現状

電力へのアクセス (人口に占める割合) -48.3

電力へのアクセス (都市人口に占める割合) -82.4

電力へのアクセス (農村人口に占める割合) -27.9

農村地域では、世帯の約3分の2が電化されたコミュニティに居住し、95%が系統、ミニグリッド、または代替電源のいずれかを利用している。しかし、農村世帯全体で見ると、電力普及率は依然として著しく低い水準にとどまっている。

出典-WHO|2023

- ✓ 都市部の世帯は農村部と比べて交通の利便性が高く、電力アクセスにも大きな差が見られる。特にダルエスサラーム地域では、10世帯中9世帯が電気に接続しており、都市部全体でも接続率は70%に達している。一方、農村部では接続率が約40%にとどまっている。
- ✓ 電力アクセス拡大のため、タンザニア農村電化拡大プロジェクト (TREET) や北西グリッドプロジェクトなど、世界銀行やアフリカ開発銀行 (AfDB) をはじめとする開発パートナーによる複数のプロジェクトが進行中である。

公立病院の電力事情

- ✓ 2020年時点で、タンザニアの都市部の医療施設の10%が電力を利用できず、農村部の施設では24%が電力アクセスを持たない状況であった。タンザニアでは、病院と比較して非病院施設の方が電力へのアクセスと信頼性が高く、電力未接続率は15%に留まっている。
- ✓ 2022年には、Elico Foundationがシャイン・キャンペーンの支援を受けて、オルツカイ村およびエルウイ村に蓄電池付きソーラーマイクログリッドを設置した。これにより、地域の保健所では検査機器、冷蔵装置、照明などのための電力が年中無休で供給可能となり、毎月約6,000人の患者に安定した医療サービスを提供できるようになった。

| 施設の種類の | インフラ設備* | 電力事情 |
|--------|---------------|--------------------------------------|
| 国家施設 | 68% | 電化率は大幅に向上しているが、農村部では依然として格差が大きい |
| 都市施設 | 94% (電気のみ) | 都市部の施設は、停電が少なく、電力へのアクセスを含むインフラが優れている |
| 農村施設 | 67% (電気のみ) | 電化は太陽光などのオフグリッド電源への依存度が高い |
| 病院 | 85% | 病院は一般的にグリッドアクセスを有している |
| 保健センター | 78% | 安定した電力のために再生可能プロジェクトを通じて改善している |
| 調剤薬局 | 46% | 農村部や遠隔地では、電力へのアクセスが課題である |

*インフラ (上下水道、電力を含む)

タンザニアの病院セクターは5つの種類に分類される。また、その他の医療機関として保健センター、ポリクリニック、検査室、診療所が存在する

医療機関の区分

病院セクターの構造と種類

- タンザニアでは、病院は5つの種類に分類される

| 病院レベル | 提供サービス | 2023年の施設数 (病床数) |
|----------|------------------------------------|--------------------|
| 国立病院 | 最高水準かつ超専門的なケアを提供 | 1 (1,731) |
| 国立高度専門病院 | 特定の分野(腫瘍学、整形外科など)に焦点を当てた高度なケアを提供 | 6 (1,305) |
| 地域紹介病院 | 三次医療サービス(高度な診断、専門クリニック、手術)を提供 | 16 (1,446) |
| 地方紹介病院 | 外来クリニックや手術ケアなど、二次および一部の三次サービスを提供 | 62 (14,226) |
| 群立病院 | 基本的な入院および外来サービス、救急・産科ケア、必要な外科手術を提供 | 351 (16,541) |

- 主要な公的医療機関は以下の通り

| 病院名 (所在地) | 概要 |
|--------------------------|---|
| ムヒンビリ国立病院 (MNH) | 国立紹介病院であり、タンザニア最大の公的医療施設。ウパンガと新施設のムロガンジラの2つの主要なキャンパスを運営 |
| ジャカヤ・キクウエテ心臓研究所 (JKCI) | 心血管ケア、研修、研究サービスを提供する国立専門大学教育病院 |
| ベンジャミン・ムカパ病院 (BMH) | 緊急・事故、集中治療、新生児集中治療、冠動脈ケア、超専門医療を含む集中治療を提供 |
| オーシャンロード・キャンサー・インスティテュート | 入院および外来のサービスを提供しており、検査室サービス、診断画像診断、化学療法、放射線治療、緩和ケアサービス、がん検診、HIV/AIDSケアが含まれる |

(出所) タンザニア保健省「年次保健統計表及び図表 2023年版」、各病院のホームページ

- その他の医療機関には保健センター、ポリクリニック、検査室、診療所が含まれる

保健センターと各種クリニック

- これらの施設は一次医療において中心的な役割を担い、住民向けの予防活動、健康教育、治療、出産支援サービスを実施している
- タンザニアの保健センター数は2023年に1,126施設となり、2022年の1,016施設からわずかに増加した
- ポリクリニックや検査室などを含む診療所の数は、2023年に2,355か所であった
- 保健センターと診療所で利用可能な病床の総数は、2023年に32,753床であった

診療所

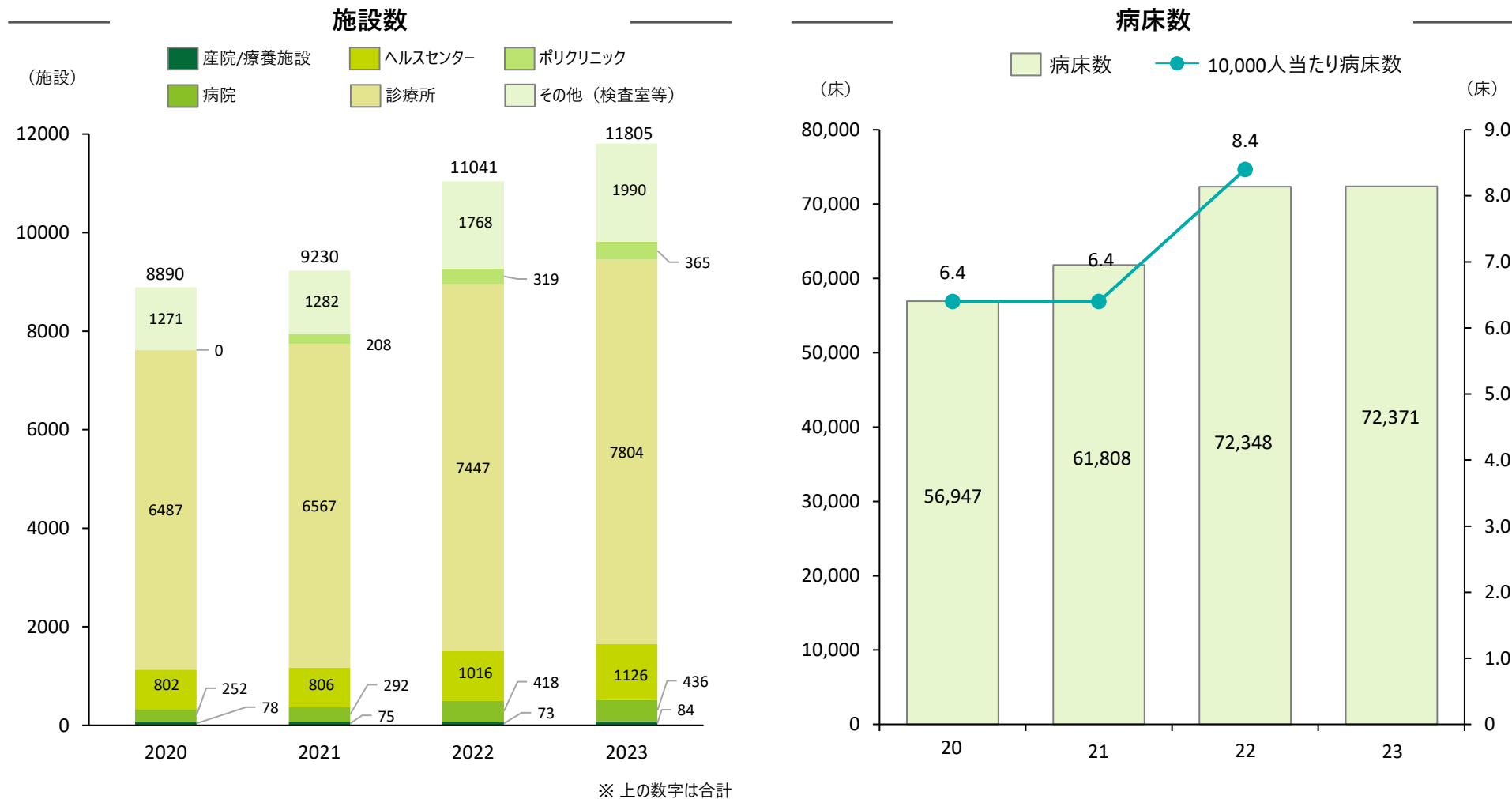
- 主に農村地域に立地し、地域社会に近い一次医療施設として一般的な疾患の外来治療、予防接種、基礎的な妊産婦・育児ケア等の一次医療を提供
- 2023年時点で、タンザニアには稼働中の診療所が合計7,804か所存在した。これらの診療所の病床は主に産前・産後ケアに割り当てられている
- 2023年時点での全診療所における病床総数は36,394床であった

- 主要な民間医療機関は以下の通り

| 病院名 (所在地) | 概要 |
|---------------------------------|--|
| キリマンジャロ・クリスチャン・メディカルセンター (KCMC) | 腫瘍科、小児科、一般外科、心臓科などの医療サービスを提供する紹介病院および教育病院。また、年間2,500人以上の学生に医療研修も提供 |
| サイフィー病院 | 心臓胸部外科、脳神経外科、整形外科、婦人科など多専門医療を提供する医療施設 |
| カイルキ病院 | 内科、女性の健康、小児科などのサービスを提供する一般および専門医療施設 |

合計の医療施設数は年々増加している。また、2022年に人口1万人当たりの病床数が2020/2021年の6.4床から8.4床に増加した

施設数・病床数の推移



(出所) タンザニア保健省「年次保健統計表及び図、2023年」

公的保険制度は主に国民健康保険基金によって支えられており、フォーマルセクターのみを対象としていたが、インフォーマルセクターへの対象拡大も進められている

タンザニアにおける公的保険の概要・普及率

| | |
|---------|--|
| 名称 | 国民健康保険基金 (NHIF: National Health Insurance Fund) |
| 根拠法 | NHIF法 (1999年)、ユニバーサル健康保険法 (2023年) |
| 運営主体 | NHIF (国民健康保険基金) 法定理事会 タンザニア保険監督庁 (TIRA: Tanzania Insurance Regulatory Authority) |
| 被保険者資格 | フォーマルセクターを対象としていたが、任意または義務的な拡大により、広範な人口が対象となっている |
| 給付対象 | 加入者及び法定扶養家族 |
| 給付の種類 | <p>NHIFの加入者（フォーマルセクターの拠出者）は、入院、外来、医薬品、紹介など、複数の医療レベルにわたる幅広い給付パッケージを受けることができる。このパッケージには、保健省が発行する標準治療ガイドラインおよび基金の規則に従って、受益者に提供される合計11種類の給付が含まれる</p> <ul style="list-style-type: none"> 診察費、ジェネリック名で処方された医薬品および医療消耗品（国の必須医薬品リストNEMLITに準拠）、超音波検査、心エコーCTスキャン、MRI、その他超音波検査など321種類の検査・診断テストの費用がカバーされる 外科手術サービス（大手術、小手術、特殊手術）、入院治療にはICUや高度治療室（HDU）も含まれ、理学療法やリハビリテーションサービスも対象 眼科・視力矯正サービス、主たる加入者には3年間に1組の視力矯正眼鏡、歯科・口腔保健サービス（虫歯や歯の詰め物、歯周病抜歯、根管治療、矯正および義歯）も含まれる 整形外科および医療用補装具には、視覚障害者用の白杖、頸椎・胸椎カラー、補聴器、腰部コルセットやブレース、松葉杖、足首・膝・大腿部の補助具などが含まれる 全体の給付には、354種類の検査、51種類の通常処置、52種類の特殊処置、94件の小手術、210件の大手術、148件の高度特殊手術、16種類の医療および整形外科用補装具、522種類の医薬品、40種類のがん治療薬、17種類の免疫抑制剤・免疫刺激剤、40種類の医療用品が含まれる |
| 本人負担割合等 | フォーマルセクター ¹ ：給与の6%（雇用者と被雇用者で折半、各3%ずつ）がNHIF保険料として拠出される インフォーマルセクター ² ：定額の保険料を世帯単位または個人単位で支払う仕組み（収入に応じて異なる） |
| 財源 | 保険料 |
| | 政府負担 |
| 実績 | 加入者数・率 |
| | 支払総額 |

1：政府機関、公的機関、正式に登録された民間企業の労働者等

2：未登録の小規模事業、個人事業主、農村部の自営業者、非正規雇用者等

（出所）タンザニア保健省「2021年度国民医療勘定」、社会健康保護ネットワークホームページ

タンザニアの国民健康保険基金において、償還される医療機器の多くは、個別に償還されるのではなく、医療サービスや診療パッケージに組み込まれた形で償還される

タンザニアにおける保険償還対象医療機器・サービス

保険償還対象 医療機器の制度と 選定プロセス

- 保険償還対象医療機器は、タンザニア保健省が策定する必須医療機器リストに基づき選定される
- 病院や保険組合が必要性・費用対効果・安全性を評価し、保健省の承認を受けて導入・償還対象化する
- 医療機器は、提供または償還を受けるためにタンザニア医薬品・医療機器庁（TMDA: Tanzania Medicines & Medical Devices Authority）への登録が必要となる

保険償還対象医療機器・サービス

- タンザニアの国民健康保険基金において、償還される医療機器の多くは、個別に償還されるのではなく、医療サービスや診療パッケージに組み込まれた形で償還される
- 外来・入院サービスの幅広い内容を含み、具体的には354の検査、51の通常手技、52の特殊手技、94の小手術、210の大手術、148の超特殊手術、16の医療・整形外科用器具、522種類の医薬品、40種類のがん治療薬、17種類の免疫抑制剤・免疫刺激剤、40種類の医療用品が含まれる

検査・診断テスト

- 給付パッケージの調査リストに基づき、超音波検査、心エコー、CTスキャン、MRIなどを含む321種類の検査がカバーされる

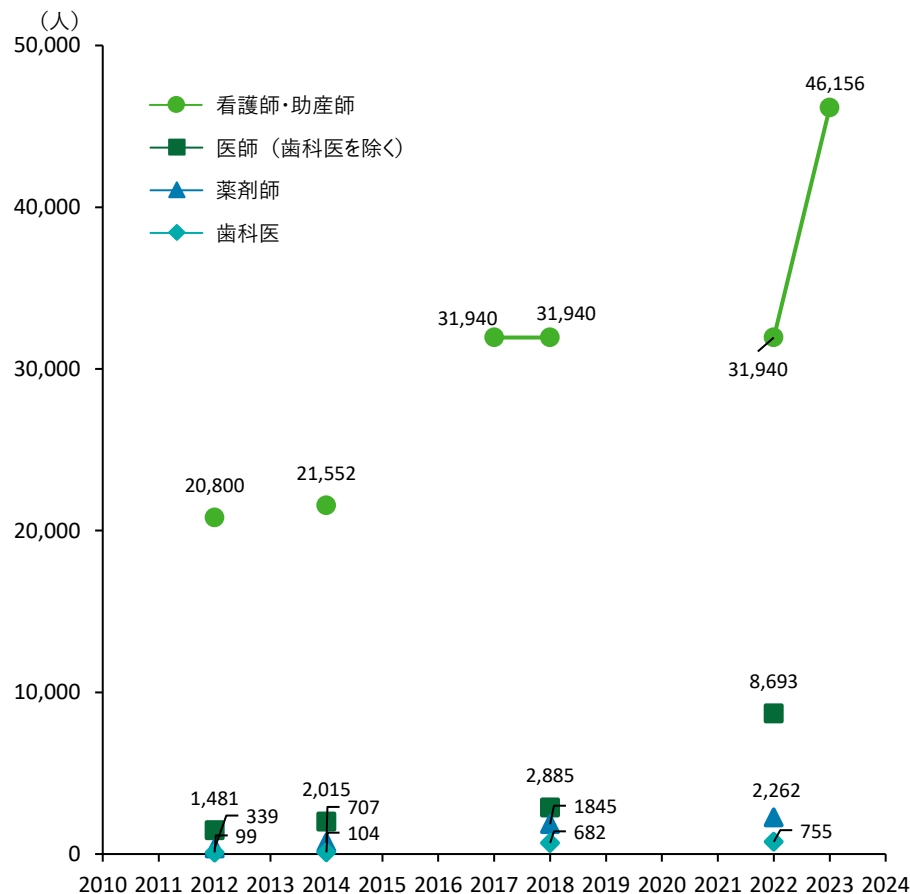
手術・入院サービス

- 保健センターから紹介病院レベルまで、小手術、大手術、特殊手術サービスが対象となる
- 施設のレベルや合意された日額料金表に応じて、入院の日額費用、検査、投薬、医療消耗品など、入院中に提供されるサービスの費用がカバーされる

タンザニアの医療従事者数のデータは限りがあるものの、医療従事者の中でも看護師・助産師数がその他の医療従事者に比べて多く、特に2022年から2023年には急増した

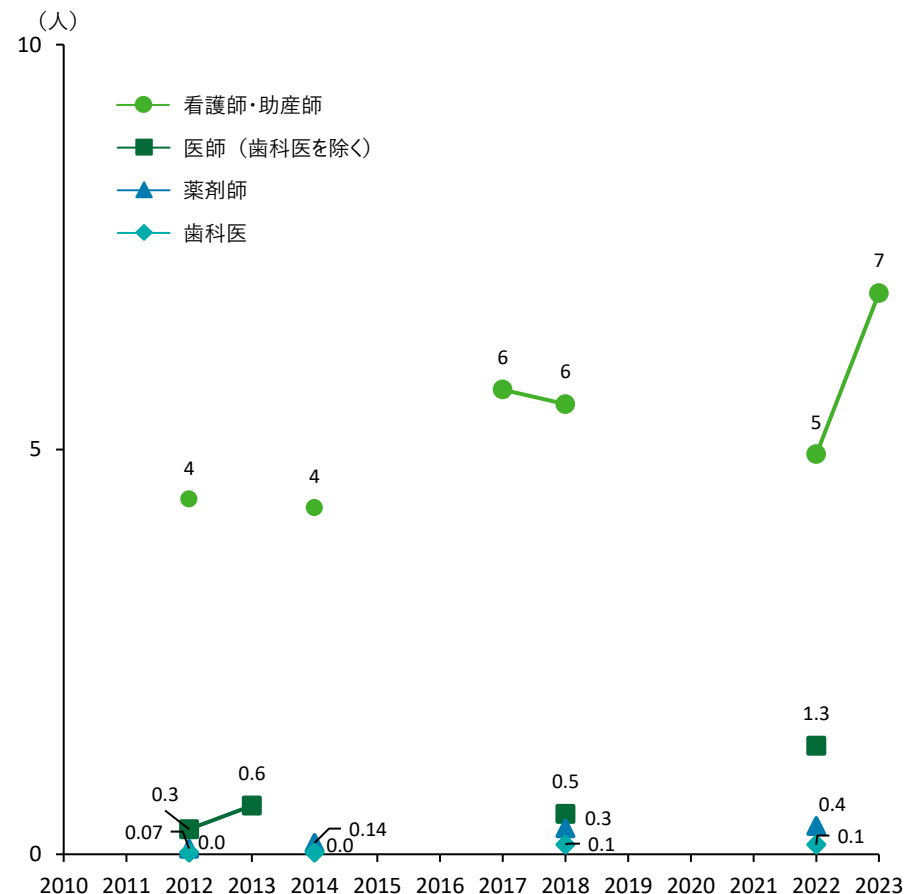
医療提供体制

医療従事者数



※数字記載のない年はデータ不明

1万人当たり医療従事者数



※数字記載のない年はデータ不明

(出所) 世界保健機関 (WHO) 「Global Health Observatory (GHO) data (2025年12月)」

海外メーカーは医療機器を輸入・販売するためには、認定代理人の選任及びタンザニア医薬品医療機器庁の登録及び許可が必要である

タンザニアにおける医療機器規制概要

| | | |
|-------|---|---|
| 規制 | タンザニア医薬品医療機器法第219章 https://www.tmda.go.tz/uploads/1630838474-CHAPTER%20219%20THE%20TANZANIA%20FOOD,%20DRUGS%20AND%20COSMETICS%20ACT.pdf | |
| 規制機関 | 保健省傘下 タンザニア医薬品医療機器庁（TMDA：Tanzania Medicines and Medical Devices Authority） https://www.tmda.go.tz/ | |
| 製造登録 | 必須登録 | すべての医療機器はウガンダに輸入または販売する前に、NDAに登録されなければならない。そのために海外メーカーは認定代理人を選任しなければならず、承認された市場（日本を含む）からの既存の承認を利用して、より迅速な審査を受けることができる。各医療機器または複数の医療機器には、それぞれの電子申請書類が必要である（獣医用医療機器は届け出のみで登録は免除される） |
| | 登録料金 | デバイスクラスによって異なり、手数料規則にて定期的に更新される |
| | 現地代表者 | 外国メーカーは、現地の公認代理人を選任する必要がある |
| | 登録評価のタイムライン | クラス別の工程にAクラスは90日、B~Dクラスは最長240日を要し、全行程で最長270日 |
| | ライセンスの有効期限及び保持 | ライセンスの有効期限は5年間であり、年間維持費は毎年1月31日までに支払う必要がある（未払いの場合はライセンスを失効する可能性がある） |
| | 販売後調査 | 製造業者は、有害事象に関する市販後調査報告書を2年ごとに提出する必要がある |
| 施設登録 | 医療機器の製造、保管、販売に関わる全ての施設は、TMDAに登録し施設登録証明書の取得が必要である 製造業者および地域販売業者も、事業運営には有効なTMDA事業許可証が必要であり、これにより認可された事業者のみが医療機器サプライチェーンに参加可能となる | |
| GDP需要 | GDP原則を遵守すること。現地代表者を配置し、特に輸入業者・流通業者において遵守を確保すること | |
| 相談窓口 | TMDAウェブサイト： https://www.tmda.go.tz/ 医療機器及びIVD： medicaldevices@tmda.go.tz 輸出入及びGMP： enforcement@tmda.go.tz | |

医療機器の登録及び通知申請はスワヒリ語または英語で資料を作成の上、必要書類を揃えてサンプルとともに提出する必要がある

タンザニアにおける医療機器規制プロセスと要件 (1/2)

①事前申請

【申請資格】

- 申請者は以下の条件を満たす必要がある
 - ・ タンザニア居住者である、または現地責任者（LRP）がいる
 - ・ TMDAによりライセンスを受領している
- 申請資料はスワヒリ語または英語で作成されている

【機器分類】

- 医療機器をTMDA基準におけるA~Dクラスのいずれかに分類

②申請提出

【申請ルートを選択】

- 登録：クラスB~D及び、一部クラスA（作動、測定、滅菌機器）
- 通知：クラスA（登録対象を除く）

【申請書類の準備・提出】

- TMDA Trader's Portalからオンラインにて提出
- 必要な情報及び資料には、医療機器のクラス、目的、GMDNコード、適合証明・宣言が含まれる

【サンプル提出】

- サンプル（通常は2パック）の提出または大規模/インフラストラクチャデバイスの場合、高品質の画像/アートワークを提出

【手数料（TZS）】

| カテゴリ | クラス | 手数料 | カテゴリ | サブカテゴリ | 手数料 |
|------|--------|------|---------|-------------|-----|
| 通知 | クラスA | 100 | バリエーション | メジャーバリエーション | 300 |
| 登録 | クラスA | 500 | バリエーション | マイナーバリエーション | 150 |
| 登録 | クラスB | 2500 | 登録維持 | 登録済みデバイス | 200 |
| 登録 | クラスC、D | 2500 | 通知維持 | 通知済みデバイス | 50 |

医療機器登録に必要な書類（全クラス共通）

- カバーレター及び正しく記入された申請書（紙及びCD-ROM）
- 目次を含んだ一式の文書
- 参考文献およびその他の関連文書コピー
- サンプル2パック
- 手数料支払い

クラスAの医療機器

- 医療機器及び一次/二次構成部品及びアクセサリの「使用上の注意」ラベルコピー
 - （該当する場合）患者情報リーフレット、滅菌バリデーション報告書、測定機能証明書、電気安全証明書
- ※リスクの低いクラスA機器は登録免除対象となる場合がある

クラスB~Dの医療機器

- 装置及び材料、特徴の説明
- 対象とする使用目的・医学的状態
- 他国での販売履歴と報告された問題
- リスクアセスメント計画、品質管理計画、製造工程の詳細、設計・製造時の基準
- 裏付けとなる試験の要約(前臨床、臨床等)
- 生物学的安全性の証拠（動物/ヒト組織に該当する場合）
- （該当する場合）患者に近い状態での試験詳細
- 関連出版物の参考文献
- 品質マネジメントシステム証明書写し

医療機器の登録及び通知申請はスワヒリ語または英語で資料を作成の上、必要書類を揃えてサンプルとともに提出する必要がある

タンザニアにおける医療機器規制プロセスと要件 (2/2)

③ 書類審査

TMDAにより書類審査を行い、不足/誤りがある場合は照会される

【書類審査に要する日数】

| カテゴリ | クラス | 日数 | カテゴリ | サブカテゴリ | 日数 |
|------|--------|-----|---------|-------------|-----|
| 通知 | クラスA | 5日 | バリエーション | メジャーバリエーション | 10日 |
| 登録 | クラスA | 45日 | バリエーション | マイナーバリエーション | 10日 |
| 登録 | クラスB | 45日 | 保存 | 登録済みデバイス | - |
| 登録 | クラスC、D | 45日 | 保存 | 通知されたデバイス | - |

④ 申請評価

【申請評価に要する日数】※クラスにより評価に要する日数が異なる

- クラスA~B：最大23営業日以内
- クラスC~D：最大40営業日以内

【評価プロセス】

- 技術及び安全性、品質要件について2段階で評価される
- 必要に応じて製造施設の品質監査が行われる
- 評価課程で疑義が生じた場合、出願者は60営業日以内に回答する必要があり、期限を超えると申請が取り下げられる

⑤ 最終決定

【最終プロセス】

- 評価報告書の最終品質保証検証：A~Bは約5日、C~Dは約8日
- 事務局長による管理承認：A~Bは最長5日、C~Dは最長25日

【登録結果の通知】

- 承認された場合、証明書（登録）または承認書（通知）を受け取る（登録タイムライン：クラスAは90日、クラスB~Dは240日）
- 否認された場合、出願者は書面による陳述または審判請求をする権利を有する

⑥ 登録後

【登録の有効期間】

- 登録は5年、届出は3年間の有効期間を有する

【継続対応】

- 年間維持費の支払
 - 年2回のサーベイランス及び有害事象報告書提出
 - 登録更新
- ※理由がある場合、TMDAは登録を停止または取り消すことが可能

医療機器輸入者の要件

- 認可された政府及び非政府機関
- 医療機器・体外診断用医薬品卸売業
- 治験責任医師
- 寄付先
- 個人の医療用として輸入する個人
- 出展者
- 研究者

全ての輸入品は、

- 認可された輸入港（POE）を經由して入国しなければならない
- 承認された販売許可情報に基づき表示されなければならない

ラベルの要件

- デバイス名前及びID
- メーカーの名称および所在地
- バッチ/ロット番号
- 製造日及び使用期限年月
- 内容物が明確でない場合、内容物の説明（サイズ、重量、ユニット数等）
- 必要文言（「無菌」や「単回使用専用」など）
- 機器が使用される医学的状態、目的、用途および主要な性能仕様
- 使用方法および保管条件

※パッケージが小さすぎてすべてのラベルを貼ることができない場合は、基本的な指示が装置に添付されていなければならない

タンザニアには中古医療機器に関する特別な規制はないが、国内に輸入される全ての医療機器は、認可済みの入国港（PoE）を経由する場合のみ輸入が可能である



タンザニアにおける中古医療機器に関する規制

■ ライセンス

- 輸入業者はタンザニア医薬品医療機器庁（TMDA）の許可が必要

■ 規則

- 輸入許可の申請は、TMDAのオンラインプラットフォームを使用する
- 申請手続きには仮請求書が必要
- 製品表示は、TMDAが承認した規格に従わなければならない
- 寄贈機器には、製造業者または認定企業が発行した再生医療機器の再生証明書/再生報告書が含まれていること、生体医工学技術者または関連技術者が発行する品質・性能評価確認書（中古機器に適用）が必要である
- 寄贈された医療機器及び体外診断用医薬品、検査機器は、製造元、国際規格、または適切な国内規格が定める既存の安全性及び性能使用を満たす必要がある
- 寄贈された医療機器及び体外診断用医薬品、検査機器は、完全なシステムとして、または独立したサブシステムとして完全に動作可能でなければならない
- 医療機器または体外診断用機器、検査機器が中古品の場合、再生及び試験済みであり、全ての必須部品、付属品、および作動材料を同梱し、機器が良好な状態にあることを確認する補助書類の添付が必要

■ 輸入手続き

- 輸入業者は、認可を受けた通関業者や運送代理店（CFA）を指定する必要がある
- 請求書、許可書、船積書類を含む全ての必要書類は、商品が到着する少なくとも7日前までにTANCISシステムを通じて提出されなければならない

■ 追加ラベリング要件:

- 製品ラベルは英語またはスワヒリ語であること

タンザニアに輸入される医療機器は、全てTMDAに登録をする必要があり、未登録品の輸入は「特別許可手続」に基づく場合を除き許可されていない



タンザニアにおける未登録の医療機器の輸入規制

■ 特別許可手続

- タンザニア食品医薬品化粧品法（2003年）第57条（1）に基づき付与される「特別許可」は、公共の利益に資する場合に未登録規制製品の輸入を認める輸入認可であり、申請できるものは以下の通り
 - ・ 個人使用目的で医療機器及び診断薬を輸入する者
 - ・ 病院使用目的で医療機器、診断薬及び検査機器を輸入する病院
 - ・ 検査室使用及び研修目的で医療機器及び診断薬を輸入する機関
 - ・ 展示者
 - ・ 輸入卸売業者

【申請プロセス】

- TMDAオンラインポータルから行い、通常7日以内に手続きが完了する

【申請要件】

- TMDAは、未登録医療機器または体外診断用医療機器の輸入申請に際し、強力な臨床的根拠の提出を義務付けており、根拠は有資格の医療従事者によるものでなければならず、登録済み代替品とは対照的に、未登録機器が対応する特別な臨床的ニーズを説明する必要がある
- 各申請には、未登録機器を輸入する理由を説明する書簡を添付しなければならない

【制限事項】

- 医療施設の固定設備を構成する資本設備（X線装置、麻酔装置、透析装置、超音波装置、MRI装置、CTスキャン装置など）は、特別許可手続による輸入が認められない

【許可交付基準】

- TMDAは、以下の書類が全て提出され、要件が満たされた場合に限り、未登録医療機器の輸入許可を発行する（必要書類のいずれかを提出しない場合は、申請は無効とみなされ、その後却下される）
 - ・ 規制承認：IMDRFの創設メンバー国（日本、オーストラリア、カナダ、欧州、米国）のいずれかによる承認またはWHOによる承認を受けている
 - ・ 原産国証明：原産国において合法的に販売されていることの証明（自由販売証明書）を提出すること
 - ・ 適合宣言書：医療機器製造業者発行の適合証明書を提出すること
 - ・ ISO 13485適合性：製造業者のISO 13485品質管理規格適合証明書を添付すること

タンザニアでは、個人情報委員会により個人情報及び医療データが管理監督されており、越境移転には情報主の明示的な同意が必要である

タンザニアにおける医療データの取扱い

医療情報と個人情報保護について

- 2022年データ保護法は、健康情報を含む個人情報の収集、処理、保管に関する原則を定めている
- 個人情報保護委員会（PDPC）は、タンザニアにおける個人データ保護に関連する規制の監督、実施、執行を担当している

| 概要 | |
|---------------|--|
| 個人情報の定義 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 個人情報保護法では、個人情報は「個人が特定された、または特定可能なあらゆる情報を指す」と定義されており、これには氏名及び連絡先情報、国民ID番号、健康情報、生体認証データ、オンライン識別子など、直接的または間接的に個人を特定できるあらゆる情報が含まれる ・ 個人に関連付けられる可能性のある全てのデータを確実に対象とすることで、強力なプライバシー保護を提供している。 |
| 個人情報の取扱い | <ul style="list-style-type: none"> ・ データ保護法では、個人情報が特定の正当な目的のために合法的、公正かつ透明性をもって処理され、正確かつ関連性を保ち、必要な期間のみ保持されることを要求しており、強固なセキュリティ、不正確な情報の適時な修正または削除を義務付けている ・ 同法は、個人のプライバシー権が守られるようタンザニア国外へのデータ移転を制限しており、許可なく越境データ保管または移転は禁止され、移転先が同等のデータ保護を遵守することが保証される必要がある ・ 機微な個人情報または医療データは、目的達成に必要な期間のみ保持され、目的達成後は安全に削除または匿名化される必要がある |
| 個人情報取扱いに関する同意 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 個人情報および医療データの越境移転には、原則としてデータ主体からの明示的な同意が必要である |

データ・サーバーの場所について

- 個人情報および医療データは、データ主権と規制監督が確保のため、原則として国内に設置されたサーバーに保管することが義務付けられている
- 国外でのデータ保管は、明示的な同意が得られ、かつ保管先が適切にデータ保護を保証できることをPDPCによって認められた場合にのみ許可される

タンザニアでは現時点では現地調達率に関する規制は具体的にはなく、価格設定に影響をするいくつかの規制及び法律、ガイドラインが存在する



タンザニアにおけるの現地調達に関する規制等

公共調達に関する 規制や法律

- タンザニアの公共部門における医療機器の購入価格は、特定の価格統制法令などによって設定されるのではなく、公共調達法及び、医薬品・医療機器規制、補完的な実施ガイドラインの組み合わせにて決められる。
- Public Procurement Act, 2022
 - ・ 当該規制は、全ての中央政府省庁、地方自治体、国有企業、ドナー資金によるプロジェクトに適用される。
 - ・ 競争入札方式（公開入札、制限付き入札、見積り依頼等）により落札が決定される。
 - ・ 第64条では、公共機関による設備の保守及び設置工事において、市場価格を回避できる「自社施工（社内チームによる工事の事故納入）」を認めている。
- Public Procurement Act Amendments, 2023
 - ・ 当該調達法の第49条では、入札事業者に対して、調達方法の選択において柔軟性を認めており、市場連動型価格設定を可能としている。



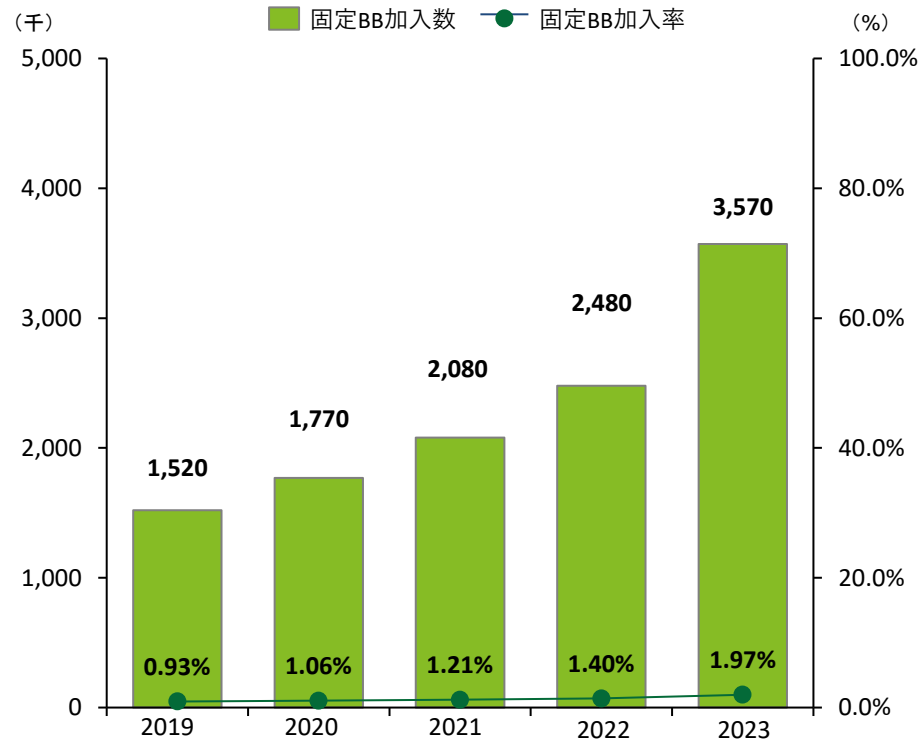
セネガル

セネガルにおいては、インターネット接続の主流はモバイル回線となっており、固定ブロードバンドや光ファイバーの普及は依然として限定的である

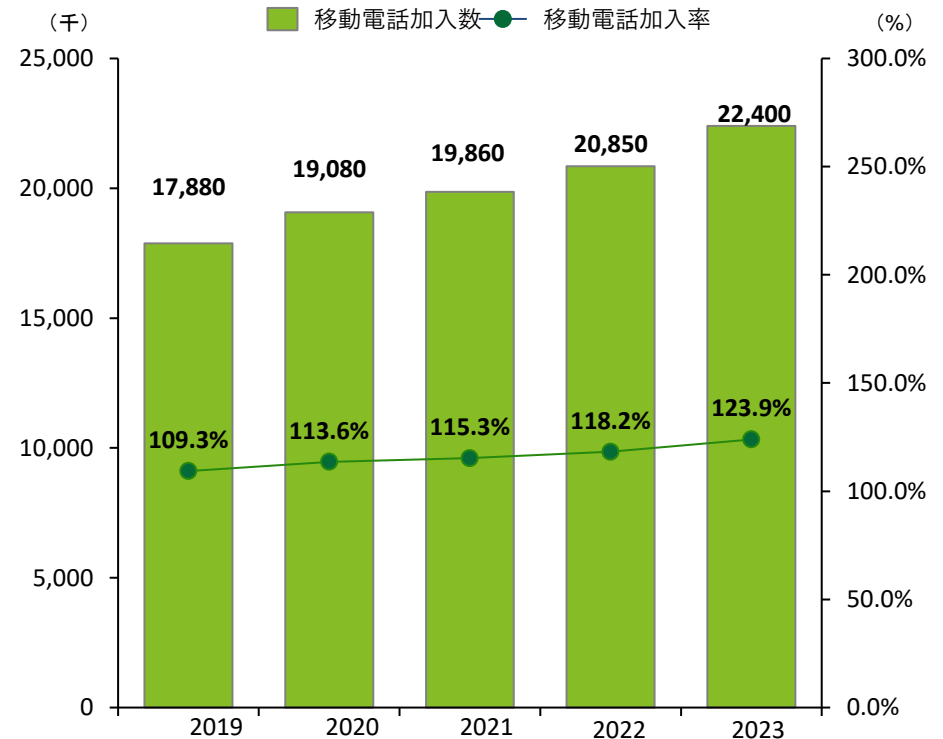
★ 通信環境整備状況

- ✓ インターネット利用者の大半がモバイルブロードバンドを利用している一方、固定ブロードバンドや光ファイバーの普及は限定的である。最低でも3Gネットワークを利用できる人口は50%に留まっており都市部と地方部のアクセス格差が顕在化しています。
- ✓ 通信事業者は、加入者維持や収益確保のため、モバイル金融サービス（MFS）や付加価値サービス（VAS）への展開を加速している。

固定ブロードバンド加入数および加入率



携帯電話加入数および加入率



(出所) 世界情報通信事情「セネガル」(2023), The Global Economy 「Senegal Internet Subscriber」(2023)

セネガルでは医療施設の約30%が電力アクセスを持たず、農村部を中心に電力供給の格差が顕著である

★ 電力供給安定性

電力の現状

電力へのアクセス (人口に占める割合) 74.2%

電力へのアクセス (都市人口に占める割合) 96.1%

電力へのアクセス (農村人口に占める割合) 56.5%

セネガルでは、都市部と農村部の間で電力普及率に格差が存在している。都市部ではほぼ全世帯が電力を利用できる状態である一方、高コストや物流課題により、農村部では電力アクセスが限定的である。

- ✓ 農村地域は電力アクセスの公平性という観点で大きく立ち遅れている。2025年現在、全国の電力アクセス率は84%に達しているものの、農村地域の30%は依然として送電網から切り離された状態にある。同国は「公正なエネルギー移行パートナーシップ」のもと、2030年までに再生可能エネルギーのエネルギーミックス比率を40%に拡大し、総発電能力を70%増強するという野心的な改革を約束している。

公立病院の電力事情

- ✓ WHOが2025年に低所得国を対象に実施した調査によると、セネガルでは調査対象となった1,538の医療施設のうち、約30%にあたる464施設が電力へのアクセスを有していなかった。約77%の医療施設は中央電力網を主な電力源としており、約20%の施設はミニグリッドや独立型太陽光発電などのオフグリッド／分散型電力供給を利用している。
- ✓ 農村部では、多くの医療施設、特にプライマリケアレベルの病院が、信頼性の低い電力供給および不十分な電力バックアップに直面している。同国は、太陽電池と蓄電池技術の導入や送電網の更新を通じて、これらのギャップの解消を進めている。
- ✓ 2022年には、世界銀行が国際開発協会（IDA）を通じて、学校や病院を含む重要な公共施設への電力アクセス拡大を目的とした1億5,000万ドルの助成金を承認した。これにより、病院を含む約600の施設が新規または改善された電力サービスを受けている。「セネガルのエネルギーアクセス拡大プロジェクト」では、約4,000kmの送電線が建設・改良され、20万世帯に電力が供給されるとともに、600の診療所と200の学校に電力が供給されている。

(出所) The Global Economy「Senegal Internet Subscriber」(2023), World Bank「Senegal」(2024), Africa Energy Portal「World Bank Approves \$150M for Electricity Services in Senegal」(2022), ImprovingPHC「Senegal Physical Infrastructure」(2024), SEforALL「PHC Climate Resilience Study」(2025)

セネガルの病院セクターは3つのレベルに分類される。また、その他の医療機関として非入院施設、保健所、保健小屋が存在する

医療機関の区分

病院セクターの構造と種類

- セネガルでは、病院は3つのレベルに分類される

| 病院レベル | 提供サービス | 2020年の施設数 (病床数) |
|---------|--|--------------------|
| EPS I | プライマリケアレベル – 主に大規模な医療センターで、最初の医療紹介を行う | 11 (870) |
| EPS II | 二次医療レベル – 主に地域病院で構成されている。EPS 1のケアパッケージに加え、EPS 2はより広範な専門的なケアおよびリハビリテーションサービスを提供 | 19 (1968) |
| EPS III | 三次医療レベル – 国立病院、大学病院、専門病院 | 11 (2251) |

- その他の医療機関には、非入院施設、保健所、保健小屋が含まれる

非入院施設、保健所、保健小屋

- 病院以外の公衆衛生施設を指す
- 病院以外の公衆衛生施設（EPS）は、救急医療支援サービス（SAMU）、国立整形外科・義肢装具センター（CNAO）、国立輸血センター（CNTS）、国立供給薬局（PNA）で構成される
- 保健所は複数の保健小屋を管轄しており、訓練を受けた地域保健従事者と、合併症のないマラリアの診断・治療を含む基礎的サービス提供に必要な施設・設備を備えている

（出所）セネガル保健省「第2巻 保健衛生区画令及び付属書」、各病院のホームページ

公的医療機関の概要

- 主要な公的医療機関は以下の通り

| 病院名（所在地） | 概要 |
|-----------------------|--|
| イドリッサ・プーイエ総合病院(HOGIP) | かつてホスピタル・ジェネラル・ド・グラン・ヨフ(HOGGY)として知られ、西アフリカ最大級かつ最も権威ある教育機関の一つとして、さまざまな医療および外科分野にわたる一流の専門研修を提供している |
| ファン病院 | ダカールに位置する、国の健康の頂点にあるレベル3の施設。ケア、研究、医療訓練の使命を担っている |
| アリストイッド・ル・ダンテック病院 | その専門知識とそこで行われた研究活動の成果により、国内外のリファレンス病院となっている |

民間医療機関の概要

- 主要な民間医療機関は以下の通り

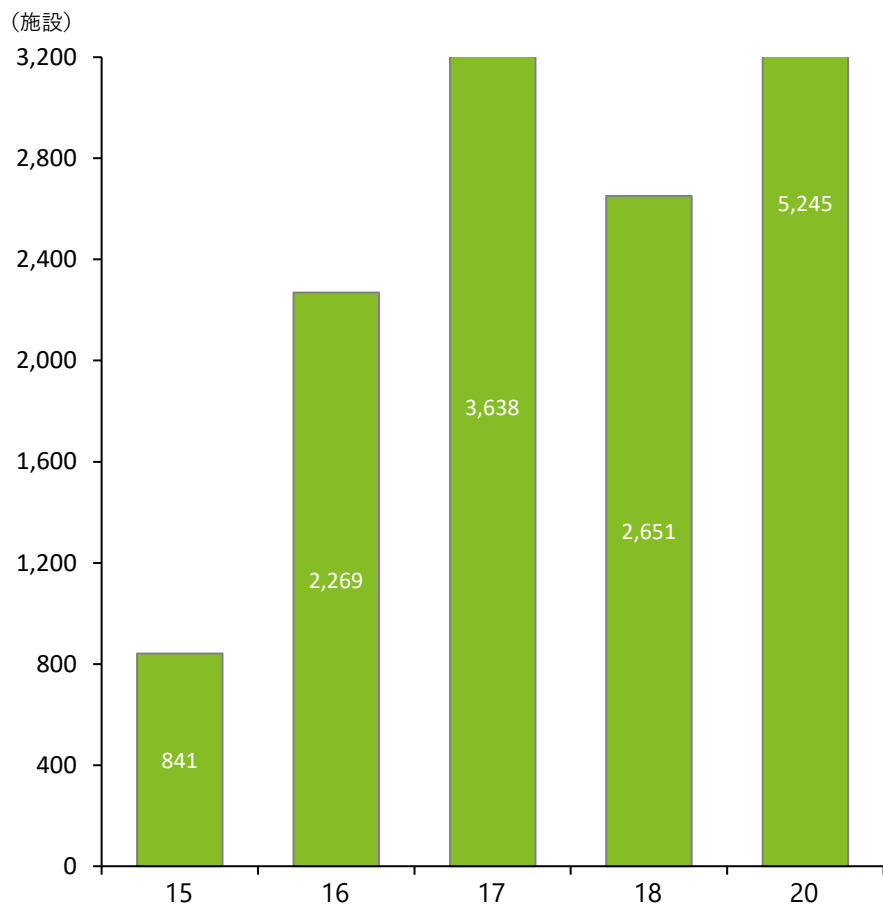
| 病院名（所在地） | 概要 |
|------------------------|---|
| バルティメ・ド・ティエス病院 | 1998年に農村医療の拠点として設立された。小さな家から始まったこの4階建てのクリニックは、現在完成間近で、セネガルで2番目に人口が多い都市ティエスの南東部に位置する |
| サン・ジャン・ド・ディユー・ド・ティエス病院 | 首都ダカールから70kmのティエス市にあり、ダカールはアフリカ大西洋岸で最も重要な都市の一つである。ティエの戦略的な立地と道路網は、隣接都市からの医療緊急事態の優先目的地となっている |
| クリニック・ド・ラ・マドレーヌ | 1995年に開設。2005年の拡張により透析サービスが導入された、外科や医学の発展が継続された |

病床数は2017年の急激な減少後、増加傾向にあり、2019年の人口1万人当たりの病床数は7.1床であった

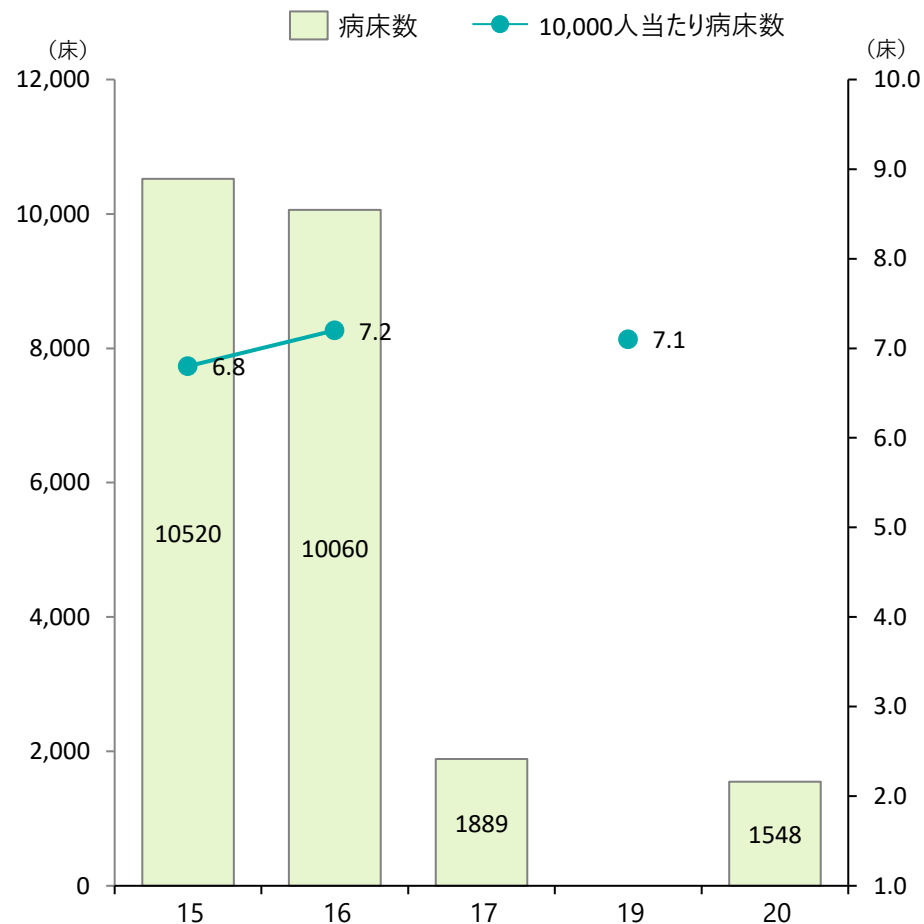


施設数・病床数の推移

施設数



病床数



※数字記載のない年はデータ不明

(出所) セネガル保健省「2015年、2016年、2017年、2018年、2020年年度報告書」

フォーマルセクターを対象とする義務健康保険とインフォーマルセクターを対象とするユニバーサル健康保険の2つが存在し、全体のカバー率は26%（2023年時点）である

セネガルにおける公的保険の概要・普及率

| | | |
|---------|--|--|
| 名称 | 義務健康保険（AMO: Assurance Maladie Obligatoire） ユニバーサル健康保険（CMU: Couverture Maladie Universelle）※コミュニティベース健康保険を含む | |
| 根拠法 | 社会保障法（1975年4月3日付 社会保障法第75-50号） ユニバーサル健康保険に関する法律（第2014-10号） | |
| 運営主体 | 社会保障基金（CSS: Caisse de Sécurité Sociale） セネガル退職準備機構（IPRES: Institut de Prévoyance Retraite du Sénégal） | |
| 被保険者資格 | 義務健康保険：フォーマルセクター ¹ に属する被雇用者、公務員、企業従業員等。雇用契約がある者が対象 ユニバーサル健康保険：インフォーマルセクター ² 、一般住民が任意で加入。特定の貧困層は政府補助で加入可能 | |
| 給付対象 | 上記の被保険者本人 | |
| 給付の種類 | 給付パッケージは通常、外来診療、出産、一部の入院サービスをカバーしており、具体的な内容は地域健康保険組合や契約内容によって異なる。特にユニバーサル・ヘルス・カバレッジ制度におけるカバレッジ率は以下の通り： <ul style="list-style-type: none"> ● 100%カバー（すべて病院で） <ul style="list-style-type: none"> ✓ 出産（帝王切開）、外科手術、入院、搬送（紹介時） ● 80%カバー <ul style="list-style-type: none"> ✓ 保健所・保健センター：外来診療（診察、治療、小手術）、ジェネリック医薬品、出産（妊娠前後の健診、家族計画、自然分娩、入院） ✓ 病院：外来診療（診察、治療、小手術、検査・検診、X線）、出産（妊娠前後の健診、家族計画、自然分娩） ● 50%カバー <ul style="list-style-type: none"> ✓ 保健所・保健センター：専門薬、搬送（紹介時） ✓ 病院：ジェネリック医薬品および専門薬 | |
| 本人負担割合等 | 政府はサービスパッケージの費用の76%を負担し、残りの24%は受益者が自己負担する | |
| 財源 | 保険料 | 年間3,500セーファフラン |
| | 政府負担 | 60歳以上の高齢者、5歳未満の子ども、貧困線以下で暮らす貧困層の保険料は、全て政府が負担している |
| 実績 | 加入者数・率 | 448万人／カバー率26%（2023年） |
| | 支払総額 | 公式統計は未公表 |

1：政府機関、公的機関、正式に登録された民間企業の労働者等
2：未登録の小規模事業、個人事業主、農村部の自営業者、非正規雇用者等
(出所) 厚生労働省「海外情勢レポート2019」、WHOホームページ

保険の種類によって保険償還対象医療機器が異なり、義務保険は広範な医療機器が補償対象となる一方、ユニバーサル健康保険は一次医療機器に限定される傾向が強い

セネガルにおける保険償還対象医療機器・サービス

保険償還対象 医療機器の制度と 選定プロセス

- 保険償還対象医療機器は、セネガル保健省が策定する必須医薬品・医療機器リスト（Liste Nationale des Médicaments et Dispositifs Médicaux Essentiels）に基づき選定される
- 病院や保険組合が必要性・費用対効果・安全性を評価し、保健省の承認を受けて導入・償還対象化する
- 輸入・流通には、医療機器規制当局（ARP: Agence sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique）の認可が必要となる

保険償還対象医療機器・サービス

義務健康保険（AMO: Assurance Maladie Obligatoire）

公共セクターでは、基本的な診断・治療機器（血圧計、体温計、注射器、X線装置、超音波診断装置等）が主な対象となる

- 一次～二次医療で必要な基本的診断・治療機器
 - ✓ 例：血圧計、体温計、聴診器、心電図モニター、X線装置、超音波診断装置、点滴セット、吸引器、分娩関連器具等
- 入院・手術・専門治療に必要な機器
 - ✓ 例：点滴ポンプ、酸素供給装置等
- 一部の高度医療機器（人工呼吸器、透析装置など）は条件付きで補償対象となる場合がある
- 個人用補装具（車椅子、義肢、補聴器等）は原則として対象外

ユニバーサル健康保険（CMU: Couverture Maladie Universelle）

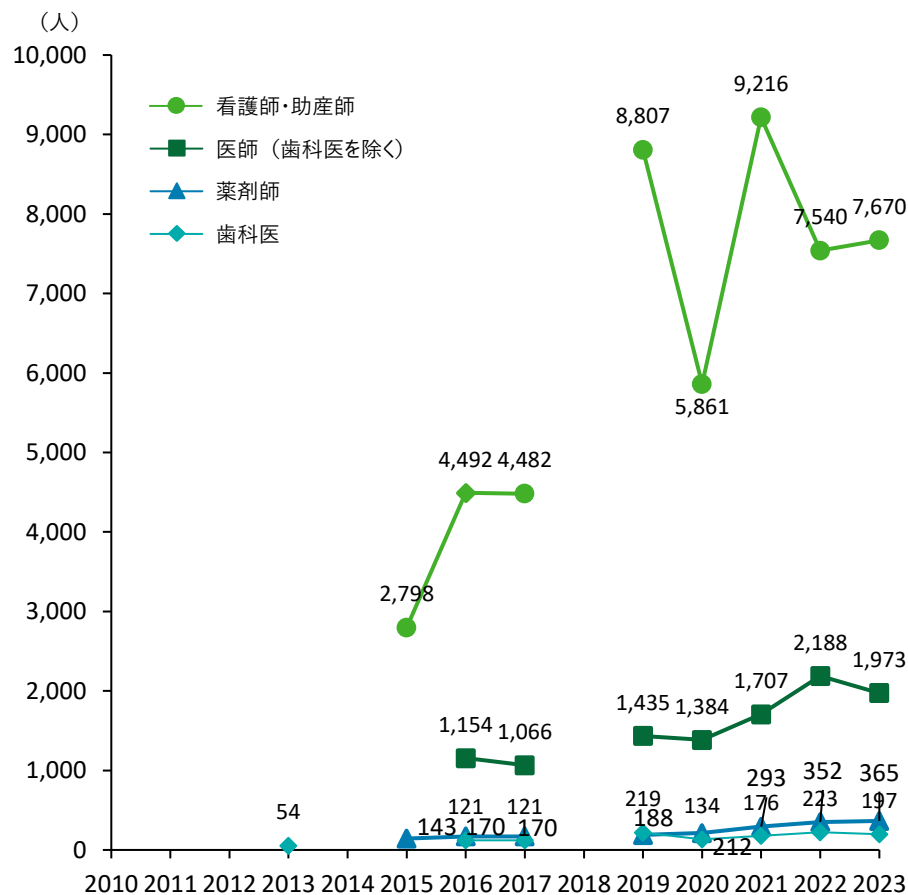
※コミュニティベース健康保険を含む

- 基本的な一次医療機器が中心
 - ✓ 例：血圧計、体温計、聴診器、簡易検査キット（マalaria、糖尿病、HIVなど）、分娩台、ベビースケール等
- 母子保健や予防医療に関連する機器
- 一部の施設ではX線装置や超音波診断装置が対象となる場合もある
- 高度医療機器（人工呼吸器、CT、MRIなど）や個人用補装具は原則として対象外
- コミュニティベース健康保険の場合は、さらに一次医療中心で、補償範囲は限定的

看護師・助産師数を除く医療従事者数は横ばい・微増傾向にあるものの、看護師・助産師数は変化が激しく、特に2020年には前後の年と比較して著しく減少した

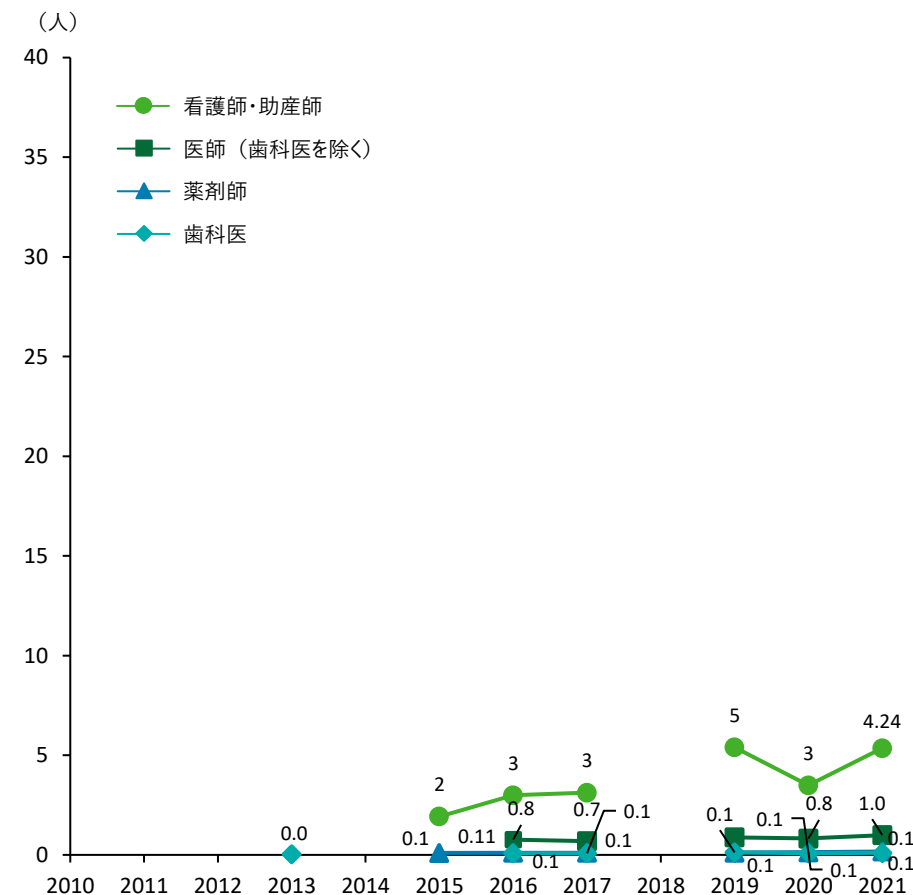
医療提供体制

医療従事者数



※数字記載のない年はデータ不明

1万人当たり医療従事者数



※数字記載のない年はデータ不明

(出所) 世界保健機関 (WHO) 「Global Health Observatory (GHO) data (2025年12月)」

海外メーカーがセネガルに医療機器を輸入し流通するためには、現地の正規代理店を選任してANSSAへの登録および許可を取得しなければならない

★ セネガルにおける医療機器規制 (1/2)

| | | |
|-----------|--|---|
| 規制 | 2023年12月27日布告第2023号 https://arp.sn/wp-content/uploads/2024/04/Decret-n%C2%B0-2023-2419-du-27-decembre-2023_Dispositifs-medicaux.pdf | |
| 規制機関 | 国家衛生安全庁 (Agence Nationale de la Sécurité Sanitaire-ANSSA) | |
| 機器分類 | 医療機器は、クラスI (低リスク)、クラスIIa (低-中リスク)、クラスIIb (中-高リスク)、クラスIII (高リスク)およびクラスI (低-中リスク) の4段階に分類される | |
| 製造販売承認ルート | 必須登録 | すべての医療機器は、輸入または流通する前にANSSAに登録する必要がある。また、海外メーカーは、現地の法定代理人を選任する必要がある |
| | ラベリング要件 | 認可された医療機器またはそのラベリングの変更は、ANSSAに通知しなければならない |
| | より迅速なレビュー | グローバル承認(CEマークやFDA承認など)は必須ではないが、あればセネガルの登録プロセスを容易かつ迅速にすることが可能である |
| | 一式文書に関する要求事項 | 技術に関する完全な一式文書はフランス語で提出しなければならない、次の事項を含めることが必要である <ul style="list-style-type: none"> ➢ 管理情報(書式、自由販売証明書、支払証明書、代理人の委任状) ➢ 認証品質マネジメントシステムの証拠(例：ISO 13485) ➢ 詳細な技術文書(デバイスの仕様、設計、材料、使用説明書) ➢ リスクマネジメントファイル (ISO 14971による) ➢ 臨床的エビデンスおよび市販後調査データ |
| | 有害事象報告 | メーカーは、有害事象を報告し、重大な装置またはラベルの変更をANSSAに通知して、監視システムを維持しなければならない。セネガルの法令第2023-2419号はまた、輸出入管理、品質監視、販売後の監視、偽造製品に対する措置、定期的な検査を要求している。詳細な公的書式は存在しないが、基本的な警戒遵守が要求される |
| 事業者登録 | 現地のメーカー、輸入業者、または流通業者は、操業前にライセンスを取得し、ANSSAの規制枠組みに準拠する必要がある | |
| GDP需要 | あり | |

(出所) JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE DU SENEGAL「PARAISANT LE SAMEDI DE CHAQUE SEMAINE. 2024」、OMC MEDICAL「Registering Medical Devices in Senegal by OMC Medical.」、AUDA-NEPAD「Senegal」

すべての医療機器は、輸入前に文書とレビュー、ANSSAからの承認が必要になる

★ セネガルにおける医療機器規制 (2/2)

申請プロセス

- 現地代理人の専任
 - 海外メーカーは、セネガルを拠点とする法人を公認代理人として指名する。公認代理人は、ANSSAとの現地連絡役を務め、セネガル市場における製品について法的責任を負わなければならない
- 製品分類
 - 医療機器は、4つのリスククラスに分類する必要がある。分類は、欧州MDRと同様のリスクベースのモデルに従う。これにより、レビューの内容、登録ルート、必要な補足文書が決定される
- 技術に関する一式文書の編集
 - フランス語で提出された包括的な技術ファイル(「一式文書」)が要求される。主な文書は以下のとおり
 - 申請書
 - 現地代理人の委任状
 - 原産国の自由販売証明書 (FSC)
 - 手数料の納付証明
 - ISO 13485または同等の品質マネジメントシステムの認証
 - 安全性/性能を支持する臨床的証拠(文献、調査報告、市販後調査等)
- レビュー用に提出
 - 完成した一式文書は、科学的および技術的評価のためにANSSAに提出される。審査のスケジュールは、機器のクラス及び申請資料の質によって異なる。このプロセスは、輸入および国産のデバイスが国際的な安全性および有効性基準を満たすことを保証する(CEマークまたはFDAの承認を取得していると、ANSSAが実施する審査プロセスを迅速化できる)
- 許可および製造販売承認
 - 審査の結果、ANSSAは正式な販売許可を発行する(しばしば衛生製品適合証明書と呼ばれる)。医療機器の輸入、流通、および販売は、許可された場合にのみ可能となる
- ラベリング要件
 - すべての医療機器にフランス語のラベルを貼付し、ANSSA認可番号を明確に表示する必要がある
- 販売後調査 (Post-Market Surveillance: PMS)
 - セネガルは、PMSのための公的に利用可能な専用ガイドラインを有していない。統一された登録制度に、PMS活動が適切に実施されることを求める規制措置を組み込んでいる
 - 継続的な義務には、有害事象の報告、販売後の監視システムの維持、および重要な医療機器の変更に際して監督機関への迅速な通知が含まれる
- スケジュールの妥当性の確認
 - ANSSA審査のスケジュールは、クラスと申請書類の完全性に依りて、数ヶ月から1年以上に及ぶ
 - 衛生製品の適合証明書 (CESP) は、5年間有効であり、更新が可能である

中古医療機器に関する規定はなく、ケースバイケースの規制審査となる。また、ある条件下では登録や届け出を免除されるが、最終的にはラオス当局に決定権がある

セネガルにおける中古医療機器に関する規制

- 中古医療機器に関する特別な規制はない（中古品とは、メーカーによる再整備を受けている品のことを指す。通常の中古品よりも状態が良く、メーカー保証が付いている）
 - すべての医療機器は、中古品を含め、NDAに登録し、認可を受けなければならない
- ライセンスについて
 - 輸入業者は、医療機器をセネガル国内に持ち込む前に輸入許可を取得することが求められる可能性がある
- 資格認定
 - 特定の医療機器は、輸入資格を得るためにCE認証を取得しなければならない
- カスタム手順について
 - FCFA（通貨）300万以上の商品については、Cotecnaによる出荷前検査 (Pre-shipment inspection: PSI) を実施しなければならない
 - 金額がFCFA 100万を超える場合は、仮輸入申告 (Preliminary Declaration of Import: PDI) が必要になる
 - 送り状、原産地証明書、パッキングリスト、保険証明書などの標準的な書類を添付する必要がある
- 追加ラベリング要件
 - 製品のラベルはフランス語でなければならないが、セネガルでの販売を意図した品目には「Vente Au Senegal」という語句を付ける必要がある
- 米国の慈善団体や開発団体のいくつかは、セネガルの病院や診療所に無料で再生医療機器を提供している
例えば、Project Cureはセネガルの医療施設に300万米ドル以上相当の医療機器を供給しており、病院が市場価格で機器を購入することなく診断・治療能力を向上させるのに役立っている

すべての医療機器は、セネガルでの輸入、流通、販売の前にANSSAの承認を必要とする



セネガルにおける未登録の医療機器の輸入規制

- 注射器から高度な診断機器まで、すべての医療機器は、セネガルでの輸入、流通、販売の前にANSSAの承認を必要とする
 - 寄贈された医療機器に対する個別のプロセスはない
 - 登録されていないデバイスは寄贈できない。すべての寄付は、登録され、機能し、安全基準を満たしている必要がある

セネガルでは医療データは個人情報の中でも「機微な個人情報」に該当し、より高い基準の規制が適用される

セネガルにおける医療データの取扱い

医療情報と個人情報保護について

- 個人情報保護に関する政令第2008-721号により個人情報の広範な定義が定められており、医療情報を含む「機微な個人情報」については特別な保護を必要としている
- 個人データ委員会（CDP）はセネガルの独立したデータ保護機関であり、規制当局としてセネガルの個人情報保護法を規制・監督する。

| 概要 | |
|---------------|--|
| 個人情報の定義 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 個人情報とは、個人を特定または特定可能にするあらゆる情報を指し、形態や媒体は問われない ・ 単独または他の情報と組み合わせて、直接的または間接的に個人を識別するために使用されるあらゆる情報が個人情報とみなされ、氏名、識別番号、連絡先、身体的特徴、さらにはIPアドレスや位置情報などの詳細も含まれる |
| 個人情報の取扱い | <ul style="list-style-type: none"> ・ 個人情報保護法は、個人情報および医療・健康情報を含む「機微」な情報データに広く適用され、公的・民間組織を対象にセネガル国内で健康や宗教などの機微なデータを処理する場合には、データ保護委員会（CDP）の事前承認が必要である ・ 個人データの他国への移転は、当該国がデータ主体のプライバシー、自由、基本的権利に対する適切な保護措置を保証する場合のみ許可される |
| 個人情報取扱いに関する同意 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 法令や公益、生命維持等の例外を除き、個人情報を取り扱うには明示的な同意が必要である ・ データ管理者は情報の改ざんや損傷、不正アクセスを防止する必要があり、データへのアクセス権は担当者のみ限定する必要がある |

データ・サーバーの場所について

- 保健省データの80%以上が現在、国立ダイヤモンドデータセンターに保管されており、センターはセネガル国営IT企業である国家情報機関（ADIE）が管理している。

セネガルでは現地調達率に係る具体的な規制はない一方で、必要な医療機器の不足への対処として国内での医療機器製造を促進する取り組みを進めている

セネガルにおける医療機器の現地調達に関する規制等

医療機器 調達/販売/製造の ライセンス等

- セネガル決定第3/2022/CM/UEMOA号は、西アフリカ経済通貨同盟（UEMOA）の登録、輸入、流通、分類、安全性及び性能、ならびに医療機器リスト化に関するガイドラインを採択する。
- UEMOAガイドラインに基づき、セネガルにおいて市場承認の対象となる医療機器クラスはCとDのみであり、AとBは輸入申告の承認のみが必要である。
- アフリカ連合（AU）の医療製品規制システム調和を目的としたAUモデル法は、2016年1月のAU首脳会議でアフリカ各国首脳により承認された。
 - ・ セネガルは、AU承認の医療製品規制モデル法を活用し、質の高い安全な医薬品へのアクセス改善と国内における偽造医療製品の流通対策を進めている。

調達チャンネル及び 現地調達

- セネガルにおける医療機器の調達は、主にUEMOA（西アフリカ経済通貨同盟）の規則に基づき保健省や公共調達規制庁、公共入札中央局の関与により行われる。
- 「Senegal Tenders」はセネガル入札情報を提供する国内最大のオンラインデータベースであり、政府入札、入札公告、RFP（提案依頼書）、電子調達通知を様々な産業分野（医療機器を含む）から収集して提供している。
 - ・ 特に指定がない限り、入札は国内外のサプライヤー双方に開放される。
- セネガルは、必須医療機器の不足に対処するため、国内の製造サプライチェーン、生産ライン、流通経路の再利用を奨励・促進する取り組みを主導している。
 - ・ 外国メーカー、開発パートナー、セネガル政府が連携し、検査キットや個人用防護具（特にマスク、手術用ガウン、キャップ）を生産・一般配布した。
 - ・ 2020年、英国国際開発省（UKAID）は約100万ポンドの助成金を拠出し、英国の診断機器メーカーMologicとセネガルメーカーDiatropixの合弁事業を支援。これによりセネガル国内で800万個の診断キット（10分検査）が生産された。

国内事業者

- セネガルは医療機器を海外からの輸入に大きく依存しており、医療機器製品の大半をネパールとインドから輸入している。



ウガンダ

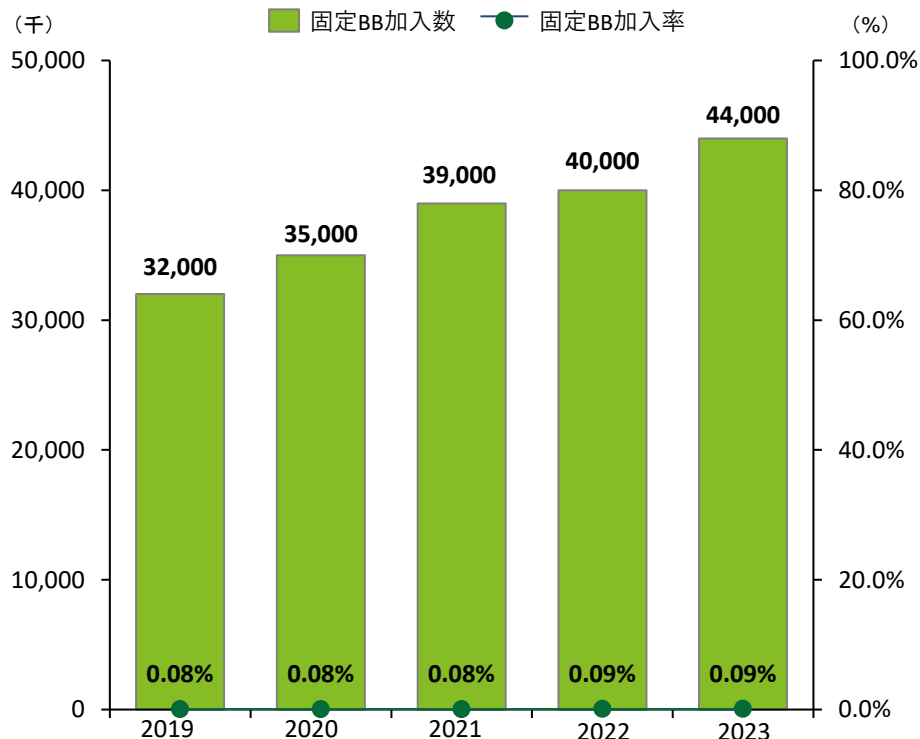
ウガンダにおけるインターネット利用はモバイル端末に依存しており、固定回線の普及は限定的であるため、地域間格差の是正とインフラ整備が今後重要とされている



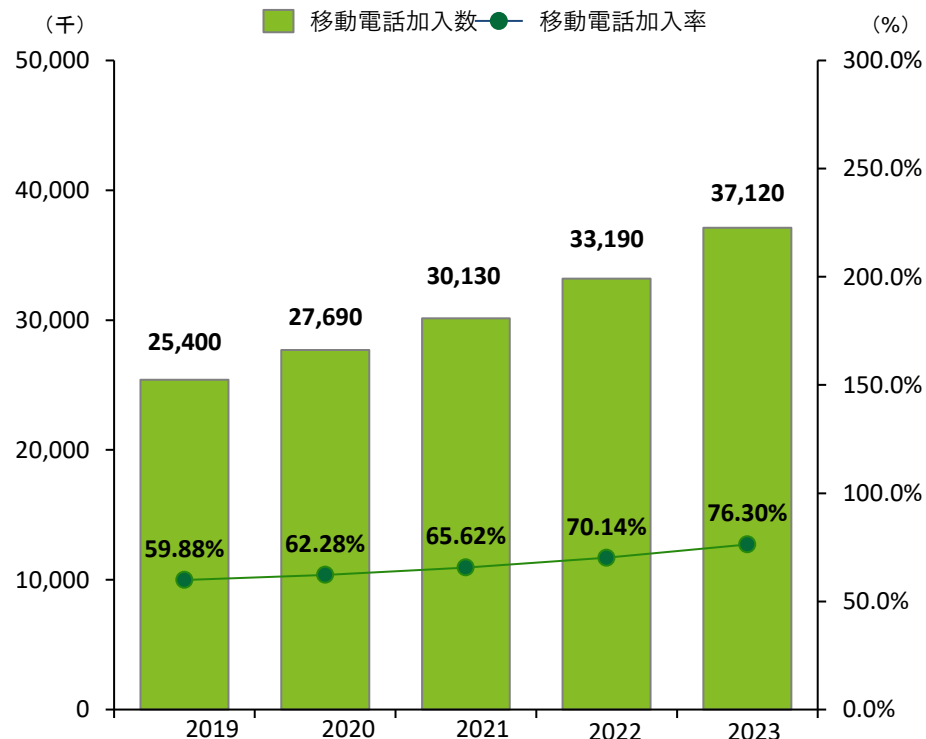
通信環境整備状況

- ✓ ウガンダでは、インターネット利用者の98%がモバイル端末を通じてアクセスしているが、他の東アフリカ諸国と比較するとウガンダの光ファイバー市場は接続数も公表されておらず、低水準で推移していることが窺える。最低でも3Gネットワークを利用できる人口は64%であり、固定ブロードバンド加入者は非常に少ない。
- ✓ 地方部ではネットワークインフラの整備が遅れており、地域間格差を是正する必要があるものの、低い都市化率や住民の購買力の低さが通信サービス普及の大きな障壁となる可能性がある。

固定ブロードバンド加入数および加入率



携帯電話加入数および加入率



(出所) 世界情報通信事情「ウガンダ」(2023), The Global Economy 「Uganda Internet Subscriber」(2023)

ウガンダの医療分野では高度な機器の導入が進む一方、安定した電力供給が確保できないことが、医療サービスの質と患者安全に深刻な影響を及ぼしている



電力供給安定性

電力の現状

電力へのアクセス (人口に占める割合) 51.5%

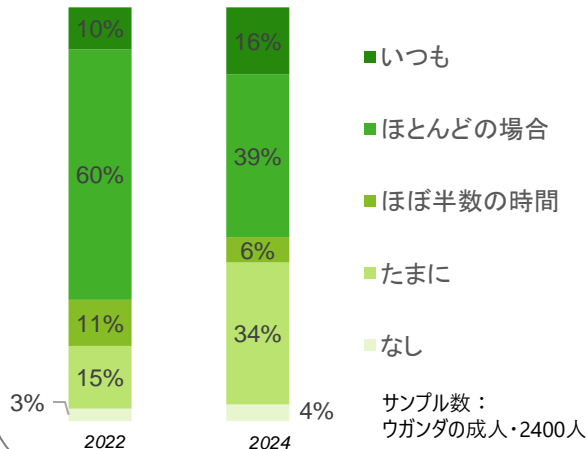
電力へのアクセス (都市人口に占める割合) 76.4%

電力へのアクセス (農村人口に占める割合) 42.4%

ウガンダは豊富なエネルギー資源を有しているが、電力インフラは都市部に偏在しており、人口の4分の3以上が安定した電力供給を受けていない状況である。

- ✓ 2024年時点で、ウガンダの国全体における電力網接続世帯率は28%にとどまり、農村部ではわずか14%である。ウガンダ政府は、農村地域への電力供給拡大を目的として、太陽光発電などのオフグリッドソリューションを推進するイニシアチブを開始している。
- ✓ 北部地域の都市部においては、ネットワークのカバー範囲が限定的であること、インフラ容量が不足していること、流通インフラの維持管理が十分でないことが、電力アクセスの主な課題となっている。

安定した電力供給



公立病院の電力事情

- ✓ ウガンダには高度な医療機器が導入されているが、国の多くの地域では、これらの機器が正常に稼働するための十分な電力が確保されていない。政府は最大の電力販売会社であるウメメを通じて、すべての紹介病院を専用の送電線に統合している。
- ✓ 2018年に121,000施設を対象に実施された分析によれば、ウガンダを含む46の低・中所得国の医療施設の約60%で電力供給が不安定であることが判明している。ウガンダでは、電力供給障害が基本的な医療サービスに深刻な影響を及ぼしている。
- ✓ 例えば2015年にはキボガ総合病院が停電に直面し、医療提供が停止した。CD4分析器、歯科ユニット、酸素濃縮器などの重要な機器が使用不能となり、電力不足によって患者の治療が直接危険にさらされた事例が報告されている。

(出所) The Global Economy「Uganda Internet Subscriber」(2023), Ministry of Lands, Housing and Urban Development「Uganda State of Urbanisation」(2022), Umeme「Stories on Electricity Access in Uganda」(2024), SEforALL「PHC Impact Factsheet 007」(2022), Daily Monitor「Power Shortage in Our Public Health Facilities: A Sad Reality」(2024)

ウガンダの病院セクターは7段階に分類され、病院以外の医療機関として公衆衛生センターと村落保健チーム、地域保健普及員が存在する

医療機関の区分

病院セクターの構造と種類

- ウガンダでは、病院は7段階に分類される

| 病院レベル | 提供サービス | 施設数 (2023) |
|------------------|--|------------|
| ヘルスセンターI / クリニック | 地域に根ざした予防・促進医療サービス(村の保健チーム) | 418 |
| ヘルスセンターII | 予防的、促進的、外来治療サービスへのアクセス能力;アウトリーチケア、緊急分娩、入院ケア、産科、検査室サービス | 3612 |
| ヘルスセンターIII | HCIIのすべての入院ケア、産科、検査サービスを提供しています | 2040 |
| ヘルスセンターIV | HC IIIのすべてのサービスに加え、緊急手術、輸血、下級施設の監督も提供する | 262 |
| 総合病院 | HC IVのすべてのサービスに加え、追加の一般サービスを提供する | 189 |
| 地域紹介病院 | 包括的な専門サービス、研究、研修を提供する | 16 |
| 国立紹介病院 | 包括的な専門サービス、研究、研修を提供し、最先端のケアを提供する | 9 |

- 主要な公的医療機関は以下の通り

| 病院名 (所在地) | 概要 |
|---------------|--|
| ムラゴ国立専門病院 | 1913年にアルバート・ラスキン・クックによって設立され、その後1962年にニュー・ムラゴとして知られるローワー・ムラゴの建設によりさらに拡張された。患者ケア、医師育成、研究の卓越した拠点となっている |
| カウエンベ国立専門病院 | クラスAの国立病院。総合病院だが、呼吸器疾患を専門とする。JICAが支援を提供 |
| ムラゴ専門女性・新生児病院 | ウガンダにある女性および新生児専門医療サービスを提供する施設 |

(出所) ウガンダ保健省「保健分野 年間実績報告書 2023/24年度」

- 病院以外の医療機関として、公衆衛生センター（保健センターII～IV）と村落保健チーム (VHT)、地域保健普及員 (CHEW) が存在する

公衆衛生センター（保健センターII～IV）

- ・ プライマリケア施設は予防、健康教育、治療、産科サービスを提供しており、全国に11,566の施設がある
- ・ 公的医療施設は外来サービスの80%、入院サービスの70%を取り扱う。PNFP（非営利民間医療施設）や民間医療施設は貢献度が低く、限定的なデータしか報告していない
- ・ 医療従事者には36,305人の医師、142,659人の看護師、188,963人の助産師が含まれる

村落保健チーム (VHT)、地域保健普及員 (CHEW)

- ・ 38地区で28,302の村落保健チーム (VHT) が訓練を受けた。そのうち19,618チームはUCREPPの支援によるもので、5,329チームはeCHIS訓練後に携帯電話を支給された
- ・ CHEWプログラムはさらに8地区に拡大され、334名の地域保健普及員(CHEW) が6か月の研修を修了し、必須保健サービスの提供のために配置された

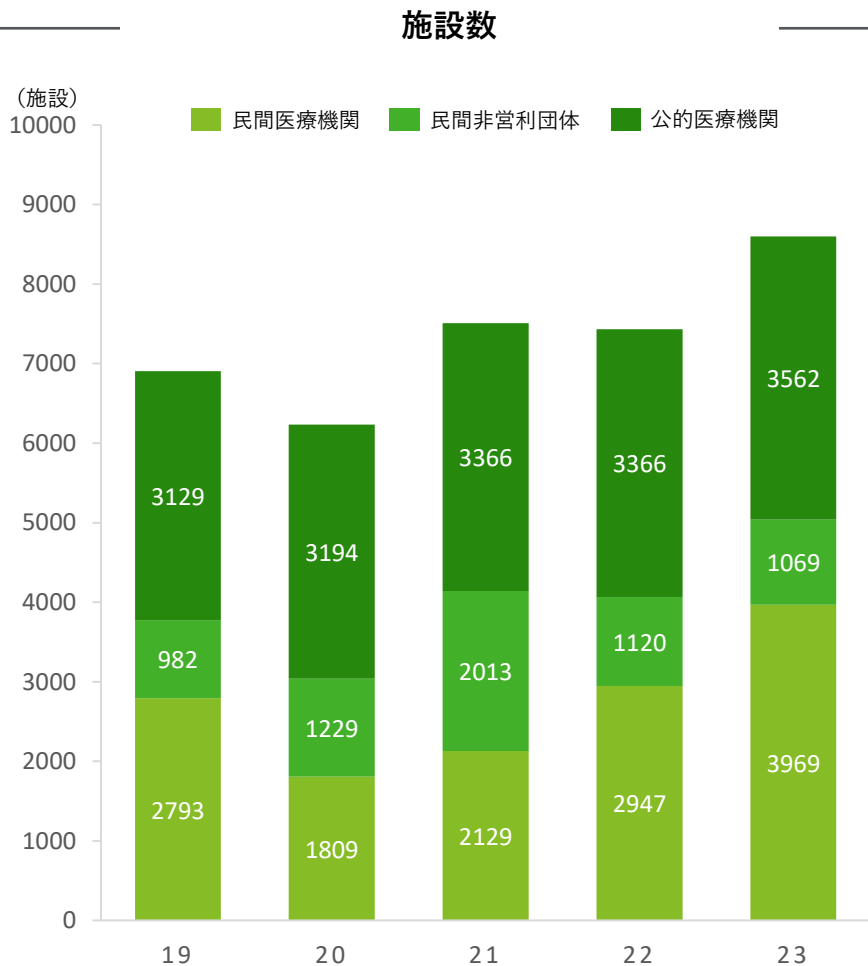
- 主要な民間医療機関は以下の通り

| 病院名 (所在地) | 概要 |
|------------------|--|
| ナカセロ病院 (カンパラ) | 2009年に設立された本病院は、地元住民と外国人住民の両方を惹きつけている。高度な診断、集中治療、多専門医によるアプローチを提供し、ウガンダの病院の品質の基準を常に設定している |
| ホーリーファミリー・ヴィリカ病院 | フォートポータルのローマカトリック教区が所有する私立の非営利信仰に基づく地域病院。ウガンダ・カトリック医療局に認定されており、聖テレサ・アシド・オブ・ザ・チャイルド・ジョーザの娘たち修道女会という修道会によって運営されている |

合計の医療施設数は年々増加しており、特に民間医療機関の増加が目立つ



施設数・病床数の推移



病床数

■ 年間推移は公開資料では確認できなかったが、2009年時点の10,000人当たりの施設数は4床、2010年時点の10,000人当たりの施設数は5床である

(出所) ウガンダ国立統計局 (UBOS) (2025年2月時点)、世界保健機関 (WHO) 「Global Health Observatory (GHO) data (2025年12月)」

ウガンダの公的保険制度は2021年に法制化され、今後は本格運用が予定されており、開始後は全国民加入を義務化することでユニバーサル・ヘルス・カバレッジ達成を目指している



ウガンダにおける公的保険の概要・普及率

| | | |
|---------|---|---|
| 名称 | 国民健康保険 (NHI: National Health Insurance) | |
| 根拠法 | 2019年国民健康保険制度 (NHIS) 法案 | |
| 運営主体 | 保健省 (MOH) | |
| 被保険者資格 | 全国民 | |
| 給付対象 | 本制度はウガンダの全国民に対して義務化されている | |
| 給付の種類 | 予防、外来、リプロダクティブヘルス、妊産婦、新生児、小児、思春期の健康 (RMNCAH)、歯科、眼科、メンタルヘルス、放射線・画像検査、入院、外科、霊安室、検査室等 | |
| 本人負担割合等 | 本制度は拠出方式で設計されている フォーマルセクター ¹ ：労働者自身およびその扶養家族の保険料は、雇用主と従業員の双方が毎月給与の一定割合を支払う インフォーマルセクター ² ：労働者自身およびその扶養家族のために、定められた金額を毎年NHISに支払う | |
| 財源 | 保険料 | フォーマルセクター：給与所得者は収入の4%を拠出し、雇用者は1%を拠出 インフォーマルセクター：年間10万ウガンダ・シリングを支払う |
| | 政府負担 | 本制度は、政府および加入者によって資金提供される拠出型の社会健康保険制度 |
| 実績 | 加入者数・率 | 本制度は2021年に法制化され、施行準備中のため、全国展開・本格運用はこれから実施予定。そのため、実際の加入者数や加入率は現時点で未公表 |
| | 支払総額 | 現時点で未公表 |

1：政府機関、公的機関、正式に登録された民間企業の労働者等
 2：未登録の小規模事業、個人事業主、農村部の自営業者、非正規雇用者等

(出所) 厚生労働省「海外情勢レポート2019」

海外メーカーはウガンダに医療機器を輸入し販売するには代理店を選任し、国家医薬品局（NDA）から登録及び許可を取得しなければならない



ウガンダにおける医療機器規制（1/2）

| | | |
|-----------|---|--|
| 規制 | 国家医薬品政策当局法第206章-省令ADM.140/323/01 https://faolex.fao.org/docs/pdf/uga104984.pdf | |
| 規制機関 | 国立医薬品局（National Drug Authority: NDA） https://www.nda.or.ug/ | |
| 機器分類 | 手術器具はリスクに応じてクラスA（低リスク）、クラスB（低～中リスク）、クラスC（中～高リスク）、クラスD（高リスク）の4つに分類される | |
| 製造販売承認ルート | 必須登録 | すべての医療機器はウガンダに輸入または販売する前に、NDAに登録されなければならない。そのために海外メーカーは認定代理人を選任しなければならない。承認された市場（日本を含む）からの既存の承認を利用して、より迅速な審査を受けることができる。各医療機器または複数の医療機器には、それぞれの電子申請書類が必要である |
| | 登録経路 | 製品によって以下の3つの経路から登録ができる Track 1: IMDRF参加国（日本を含む）で承認された製品 Track 2: WHOにより事前承認された製品または厳格な規制当局（SRA）参加国で登録された製品 Track 3: 承認された参照機関によりまだ承認されていない製品 |
| | その他の要件 | 会社登録書類は、最初の製品登録申請と一緒に提出する必要がある。承認された手術器具または器具の変更は、指定された変更フォームを使用して要求する必要がある |
| | より迅速なレビュー | 基準市場（オーストラリア、カナダ、EU諸国、日本、米国）で既に承認されている医療機器は、より短いタイムラインでレビューがされる |
| | 一式文書に関する要求事項 | 申請書、承認書、装置ラベル、技術文書、ISO 13485、製造工程の詳細（また、該当する場合には臨床的又は性能的証拠も含む）、製品又は製品グループごとの完全な電子資料を提出しなければならない |
| | 有害事象報告 | 全ての医療機器関係者は、重篤な健康上の脅威をもたらす、死亡を引き起こす、または健康の重篤な悪化につながる有害事象を報告しなければならない。医療機器がそのような事象と関連している疑いがある場合は常に、事後報告が必須である |
| 事業者登録 | メーカー | メーカー、輸入業者、流通業者は、操業前にNDAからライセンスを取得しなければならない |
| GDP需要 | あり。 | (Microsoft Word - Good Distribution Practices for Pharmaceutical pdts Guidelines Final Draft) |
| 相談窓口 | あり。 | (https://www.nda.or.ug/contact-us/) |

医療機器の登録には、医療機器の適格条件によりトラック1～3とあり、それぞれで必要書類が異なる

ウガンダにおける医療機器規制 (2/2)

① 事前申請

- 一般提出要件：すべての申請者は以下を提出しなければならない
- 申請書：記入済みの様式7
 - 支払証明：銀行預金伝票
 - 医療機器の詳細：製品説明、技術仕様、および流通状況
 - 適合性の証拠：評価機関による適合証明書および証明書/承認
 - 製造情報には、以下を含めること
 - 基本処方、詳細な製造工程、滅菌方法、全製造所のリスト及び概要並びに製造工程のフローチャート
 - 承認書 (Letter of Authorization: LoA)
 - パフォーマンスと安全性の調査（要求された場合のみ）
 - 関連文書：（クラスB/C/Dの場合は）必須要件チェックリスト、技術文書要約、ISO 13485認証
- ✓ 全ての必要書類をカバーレターを添えて申請書に添付する

② 申請

| 必要書類 | クラスA | クラスB、C、D |
|-----------|-----------------|-----------------|
| 申込書 | 必要（様式7） | 必要（様式7） |
| LoA | 必要 | 必要 |
| デバイスの詳細 | カタログ/パンフレット、IFU | アプライアンスの詳細、技術文書 |
| ラベル | 必要 | 必要 |
| 滅菌 | 該当する場合 | 不要 |
| 必須要件 | 不要 | 必要（チェックリスト） |
| ISO 13485 | 必要 | 必要 |

（出所） OMC MEDICAL「Uganda Medical Device Registration.」

可能な申請方法

| 各トラックに必要な情報 | | |
|-------------|---|---|
| トラック | 適格条件 | 必要な主要文書 |
| トラック1 | IMDRF国（オーストラリア、カナダ、EU、日本、米国）でライセンスを取得していること | カバーレター（証明）、製品およびメーカーの詳細、IMDRF国別ライセンスの公証コピー、販売許可（例：CEマーク/510K）、ISO 13485/13488、GMP、販売証拠、製品サンプル、提出チェックリスト |
| トラック2 | WHOによって事前認定されているか、SRA諸国で登録されている（IMDRFではない） | カバーレター（証明書）、製品およびメーカーの詳細、ISO 13485/CEマークまたは類似のもの、販売証拠、製品サンプル、提出チェックリスト |
| トラック3 | SRA/IMDRF/WHOの事前承認なし | カバーレター（証明書）、DoC、前臨床デザイン/バリデーションサマリー、製品およびメーカーの詳細、販売エビデンス、製品サンプル、提出チェックリスト |

特定の文書は、トラックおよび医療機器のクラスによって異なる場合がある。登録はNDAMISポータルを通じて処理される。現在変更申請を行っている登録医療機器に変更があった場合は、NDAに通知する必要がある。

Track 1の各国に必要な情報

| IMDRF加盟国 | オーストラリア | カナダ | EU | 日本 | 米国 |
|----------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|--------------|--------------------|
| 販売許可 | CEマーク/GMPALSライセンス | アプライアンスライセンス | CEマーク | アプライアンスライセンス | 510Kアプライアンスレター |
| 試験成績書 | ISO 13485またはISO 13488 | ISO 13485またはISO 13488 | ISO 13485またはISO 13488 | GMP | QS (21 CFR パート820) |
| 認証機関 | EUの認定を受けた政府または第三者 | EUの認定を受けた第三者機関 | EUの認定を受けた第三者機関 | 政府 | 政府 |

登録後

- 登録は、NDAによって停止、取り消し、または終了されない限り有効である
- 保守要件：①製造販売後調査報告書（高リスク製品）、②有害作用報告（クラスD/重要な装置）、③デバイスのリストを維持するための年間保持料の支払い

中古医療機器に関する規定はないが、全ての医療機器はNDAに登録して許可を宇なければならない



ウガンダにおける中古医療機器に関する規制

- 中古医療機器に関する特別な規制はない（中古品とは、メーカーによる再整備を受けている品のことを指す。通常の中古品よりも状態が良く、メーカー保証が付いている）
 - すべての医療機器は、中古品を含め、NDAに登録し、認可を受けなければならない
 - 医療機器はNDAの要件を満たす必要があり、ラベルには製造元の名称、住所、および安全性に関する情報を含める必要がある
- ライセンスについて
 - 輸入業者は、医療機器をウガンダ国内に持ち込む前に輸入許可を取得する必要がある
- カスタム手順に必要な文書は以下の通りである
 - 船荷証券、商業送り状、健康証明書 (該当する場合)、輸入証明書
 - 自由販売証明書 (Certificate of Free Sale: CFS) GMP証明書
 - 単一行政文書 (Single Administrative Document: SAD)

ウガンダへ未登録の医療機器を輸入することは禁止されている



ウガンダにおける未登録の医療機器の輸入規制

■ 未登録の医療機器の禁止

- 未登録の医療機器をウガンダに輸入することは禁止されている（医療キャンプのために持ち込まれるものや、一時的に使用するための寄贈品や備品も含まれる）
- NDAは遵守状況を厳しく監視しており、登録されていない製品は押収されるか、輸入を拒否される

外科、医療、歯科キャンプ向けのヘルスケア製品の輸入に関しては、規格外、偽造品、未登録の医療製品がサプライチェーンに浸透することによってもたらされる深刻なリスクが強く強調されている（CIRCULAR NO.002/DIE/2024（2024年3月13日発行）から）
このような事象は、個人、家族、より広範な医療システム、および国家経済に深刻な悪影響を及ぼす可能性がある

時代に沿った医薬品規制の枠組みに変えるための法改正が審議中であり、法改正が実現すると医療機器規制の統一がなされると予想されている



ウガンダにおける今後の規制変更の可能性

- 審議中の法改正：2025年医薬品および健康製品認可法案
 - 2025年9月に提出された同法案は、医療技術と国際基準 (WHO) に対応して、時代に沿った医薬品規制の枠組み (最終更新は1993年) を目指すことを目的としている
- 主な目標：
 - National Drug and Health Products Authorityを設立する
 - 医薬品、医療機器、化粧品、栄養補助食品、公衆衛生製品を対象に規制を拡大する
 - 主なギャップへの対応：保健部門の薬局、ワクチンロットのリリース、医薬品リコール、および以前に除外された製品カテゴリーを規制する
 - 臨床試験の監視および医薬品安全性監視を強化する
 - 製品の分類、リコール、欠陥報告、および実施に関する権限を提供する
- この法案の重要性：
 - 法案が成立すれば、1993年法が廃止され、医療機器規制が統一される。そのことにより、監視の近代化と拡大を通じて公衆衛生の確保が強化されると考えられている

ウガンダでは個人情報についてデータ保護・プライバシー法にて取り扱いに関する基準が定められており、必要な同意を得ることで国内外でデータ処理を行うことが可能である



ウガンダにおける医療データの取扱い

医療情報と個人情報保護について

- 2019年データ保護・プライバシー法が2019年5月3日に施行され、これに続き2021年データ保護・プライバシー規則（2019年データ保護・プライバシー法第39条に基づく、2019年法律第9号）を2021年3月12日に発効した
- 上記法律の施行機関として、個人情報保護庁（PDPO：Personal Data Protection Office）を設置した

| 概要 | |
|---------------|--|
| 個人情報の定義 | <ul style="list-style-type: none"> • データ保護・プライバシー法において、個人情報は「国籍、年齢、婚姻状況、教育レベル、職業、本人確認データ」など、個人を特定できる情報と定義されている。 • ウガンダ法では「機微な個人情報」を定義しておらず、特別個人データには、ウガンダ統計局法に基づき収集されたデータを除いた「宗教的・哲学的信条、政治的意見、性生活、財務情報、健康状態、医療記録」に関する情報が含まれる |
| 個人情報の取扱い | <ul style="list-style-type: none"> • データ保護・プライバシー法第19条では、ウガンダ国外でのデータ処理または保管について、該当国にてウガンダの法に基づく情報保護と同等以上の適切な措置が講じられており、かつデータ主体が同意した場合に限り認めている • 同法第30条（2）では、データ主体の同意なしにウガンダ国外で処理された個人データを第三国へさらに移転することを禁止する。 |
| 個人情報取扱いに関する同意 | <ul style="list-style-type: none"> • データ保護・プライバシー法は、事前同意のある個人データ取得について、法律により収集が許可及び要求される場合など、複数の条件を定めている • 同法第8条により、組織は個人情報を収集する前に年齢の確認を行い、子供のデータを扱う際には親権者または後見人の同意を得る必要があることが定められている |

データ・サーバーの場所について

- データ移転に関する具体的な規制はないものの、データ処理及び保管についてはウガンダのデータ保護・プライバシー法以上の情報保護措置を講じている国でのみ認められ、これを行っている国は官報による公示により指定することが義務付けられている
- 同法第19条にて、データ主体からウガンダ国外で処理または保存される個人データの性質を考慮した方法及び形式での同意取得が必要

現在は現地調達率に係る具体的な規制はなく、公認済みの市場にて承認を活用して医療機器の承認を行っており、輸入品の活用がしやすいビジネス環境である



ウガンダにおける医療機器の現地調達に関する規制等

医療機器 調達/販売/製造の ライセンス等

- 現地での医療機器生産にはライセンスが必要であり、これは国際医療機器規制当局（IMDRF）の医療機器分類システムに従い、医療機器を登録する第一の規制機関である国家医薬品局（NDA）により発行される。
 - ・ ライセンスは保有しているのみでは不十分であり、現地生産される医療機器の適切な製造と試験のためのガイドライン策定必要である。
 - ・ IMDRF加盟国等公認済みの市場で既に承認を受けている製品は、ウガンダにおいても迅速な審査のために承認活用を認めているため、IMDRFの承認を取得している現地制度の調査用医療機器はライセンスを取得できる。

調達チャンネル 及びガイドライン

- ウガンダにおける医療機器の国内調達には政府入札が伴う。
 - ・ 医療機器専門企業は、政府および専門入札サイト（Tenders on TimeやGlobal Tendersなど）への掲載を基に入札情報を得られる。なお、特段の記載がない限り、入札は国内外の供給業者双方に開放される。
- オンライン入札ポータル「Tenders onTime」は、ウガンダの州・郡全域から最新の医療機器入札案件やRFP（提案依頼書）、入札情報について複数の情報源から情報を収集・集約し、電子調達通知を配信する。
- 保健省は、2024年11月に購入・使用・廃止・更新・廃棄に至る医療機器調達・管理の全ライフサイクルを対象とした国家医療機器ガイドラインについて通達を発出した。
 - ・ 購入には正式な計画策定とニーズ評価（臨床的必要性、人員配置、インフラ）が必須であり、公共財政管理法や公共資産調達・処分庁（PPDA）規則などの法令遵守が求められる。
 - ・ 契約にはユーザー研修、納入時の検証、試薬・消耗品および予防・修正的保守のための予算計上、陳腐化管理のための標準モデルまたはレンタルや割賦購入などの調達方法の優先が必須である。
 - ・ 公共廃棄物処理部門（PDU）は、陳腐化または使用不能な医療機器の透明性のある法的遵守に基づく廃棄を担当する。保健省部門および医療機器全国諮問委員会（NACME）と連携し、安全な廃棄、環境保護、文書化を確保するとともに、使用不能機器の不法投棄を防止する。

国内事業者

- NMS（National Medical Stores）は必須医薬品・医療用品を調達し公衆衛生施設に配布する中央機関である。
- 民間営利団体（PFP）のネットワークは、医薬品を調達し、全国の民間医療施設やドラッグストアに流通させている。これらは、医薬品や健康製品を小売店や病院の薬局に供給する民間の流通業者や卸売業者で構成されている。



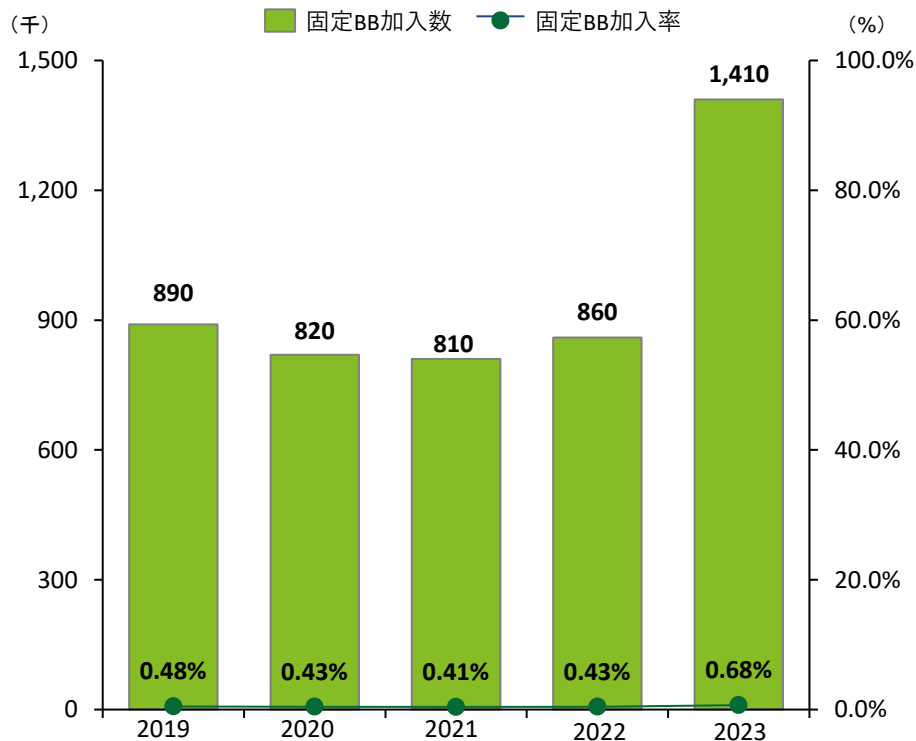
ザンビア

ザンビアでは、固定回線インフラの制約があるものの、3G・4Gサービスの普及とデータサービス需要の増加を受けて、通信市場の成長が続いている

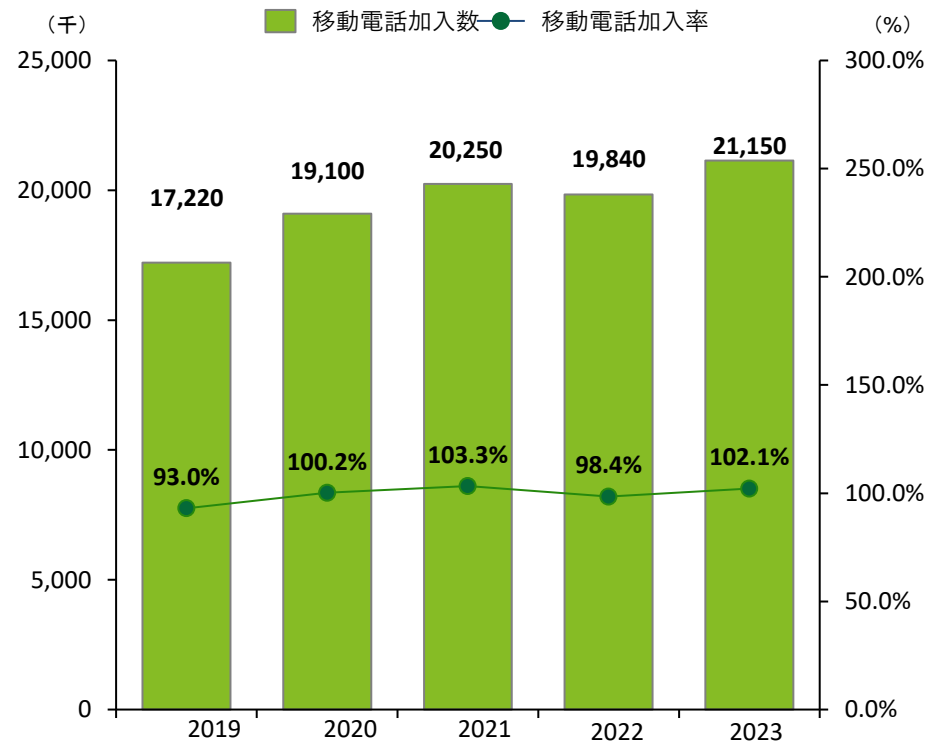
通信環境整備状況

- ✓ BMI リサーチは、ザンビアの通信セクターは持続的な成長を続けており、さらに 3G・4G サービスの普及が 2028 年までの成長をけん引すると予測している。
- ✓ ザンビア情報通信技術局（ZICTA）の統計によれば、ザンビアのブロードバンド市場は、ほかのアフリカ諸国の多くの国と同様に、劣悪な固定回線インフラのためにサービスを拡大できずにいるが、高速・高品質データサービスに対する消費者のニーズの高まりを受け、ネットワーク整備への投資を拡大させている。

固定ブロードバンド加入数および加入率



携帯電話加入数および加入率



(出所) 世界情報通信事情「ザンビア」(2023)「Zambia Internet Subscriber」(2023)

ザンビアでは都市部と農村部で電力アクセスに大きな格差が存在し、農村部の送電網接続率や医療施設の電化率は依然として低水準にとどまっている

電力供給安定性

電力の現状

電力へのアクセス (人口に占める割合) 51.1%

電力へのアクセス (都市人口に占める割合) 89.9%

電力へのアクセス (農村人口に占める割合) 17.6%

ザンビアの電力普及率は50%強と非常に低い。ルサカやキットウエのような都市部では電力レベルが高いが、農村部で電力を利用できるのは20%未満である。

- ✓ 2017年時点で、ザンビアの全世帯の約38%が国の送電網に接続しており、約5%が太陽光発電や発電機、ミニグリッドなどオフグリッドの代替手段に依存している。農村電化庁 (REA) は2008年に未電化の1,217の農村成長センター (RGC) を対象とした農村電化マスタープランを策定し、180のプロジェクトパッケージとして電化推進を進めてきた。
- ✓ しかし、2024年3月時点で電化されたRGCは545か所 (全体の45%) にとどまり、農村部全体の電化率はわずか8.1%と低い水準である。

公立病院の電力事情

- ✓ ザンビアでは都市部と農村部で電気料金と電力アクセスに大きな格差があり、農村医療施設の送電網接続率は27.5%にとどまる。電力供給の80%以上を水力発電に依存しており、干ばつ等による頻繁な停電が医療サービスの安定性を脅かしている。
- ✓ 2024年よりWJ Mudolo Foundationは、100の医療施設に8KWの太陽光オフグリッドシステムを導入し、安定した電力供給を実現している。Solar for Healthプロジェクトでは、全国10州400施設を対象にオフグリッド型太陽光発電を展開し、特に農村部の医療機関の電力安定化に貢献している。

ザンビアの病院セクターは5つのレベルに分類される。また、その他の医療機関として総合診療所や診断センター、検体採取センターなどが存在する

医療機関の区分

病院セクターの構造と種類

- セネガルでは、病院は5つのレベルに分類される

| 病院レベル | 提供サービス | 施設数 (2024年) |
|---------|--|-------------|
| 3次レベル病院 | 紹介病院または専門病院(中央レベル) | 20 |
| 2次レベル病院 | 紹介病院または専門病院(州レベル) | 33 |
| 1次レベル病院 | 外科、内科、小児科、産科・婦人科の4つの基本分野で専門的な医療サービスを提供可能。 | 143 |
| 保健センター | 担当区域内の保健所を監督。臨床担当官、看護師、または環境衛生技術者が担当。約10,000人の住民にサービスを提供 | 1,371 |
| 保健ポスト | 地区保健局(DHO)はサービスの提供を担当。コミュニティヘルスアシスタント(CHA)が担当 | ~1500 |

- その他の医療機関として、以下のような機関が存在する

| カテゴリ | 施設数(2024年) | カテゴリ | 施設数(2024年) |
|-----------|------------|----------|------------|
| 総合診療所 | 108 | 診断センター | 13 |
| 歯科クリニック | 21 | 眼科 | 27 |
| 救急所 | 6 | 視力クリニック | 7 |
| リハビリテーション | 3 | 検体採取センター | 2 |

(出所) ザンビア保健省、各病院のホームページ

公的医療機関の概要

- 主要な公的医療機関は以下の通り

| 病院名 (所在地) | 概要 |
|-----------------|---|
| 大学教育病院 (ルサカ) | ザンビアの主要な紹介三次病院。首都ルサカの中心に位置し、患者は全国から紹介されている。この病院は教育病院として機能しており、研究の良い拠点でもある |
| ンドラ教育病院 (ルアプラ) | ザンビアで2番目に大きな病院であり、第三段階(三次)紹介センター |
| キトウエ教育病院 (キトウエ) | カッパーベルト地域の主要な紹介・教育病院であり、外科の専門知識と医学生の育成で知られている |
| がん疾患病院 (ルサカ) | ザンビアの国立がん治療センターで、化学療法、放射線治療、高度な腫瘍学を提供。主要ながん症例の紹介所 |

民間医療機関の概要

- 主要な民間医療機関は以下の通り

| 病院名 (所在地) | 概要 |
|-----------------------------|--|
| 大学附属病院 (UTH) (ルサカ) | ザンビア最大の国立紹介病院であり、ザンビア大学の主要な教育病院。専門診療科は外科、小児科、内科、産科で、主要な紹介医療機関 |
| レヴィ・ムワナワサ大学 附属病院 (ルサカ) | 大規模な三次公立病院および教育病院。専門診療は心臓病学、腫瘍学、神経学、一般外科で、紹介・教育機能を有する |
| キットウエ教育/中央病院キットウエ (カッパーベルト) | 北部およびカッパーベルト地域の都市部および周辺住民を対象とする主要なトップクラスの紹介病院。外傷・救急医療、外科、小児科、内科があり地域紹介病院 |

2024年にザンビア全土で運営されていた医療施設は合計4,019施設あり、このうち3,920施設（97.5%）が固定施設、残りの2.5%が移動医療サービスである

 施設数・病床数の分布

医療機関別の施設数（2024年）

| 州 | 保健省 | 宗教団体 | 防衛関連 | 民間 | 合計 |
|-----------|--------------|------------|-----------|------------|--------------|
| 中央州 | 293 | 12 | 17 | 53 | 375 |
| カッパーベルト州 | 310 | 6 | 14 | 239 | 569 |
| 東部州 | 371 | 17 | 6 | 18 | 412 |
| ルアプラ州 | 302 | 4 | 3 | 8 | 317 |
| ルサカ州 | 201 | 12 | 21 | 402 | 636 |
| ムチンガ州 | 160 | 7 | 3 | 6 | 176 |
| 北部州 | 300 | 5 | 6 | 12 | 323 |
| 北西州 | 307 | 14 | 4 | 54 | 379 |
| 南部州 | 414 | 17 | 7 | 61 | 499 |
| 西部州 | 309 | 14 | 3 | 7 | 333 |
| 全国 | 2,967 | 108 | 84 | 860 | 4,019 |

病院レベル別の施設数（2024年）

| 州 | 第3レベル病院 | 第2レベル病院 | 第1レベル病院 | 地域ヘルスセンター | ヘルスセンター |
|-----------|-----------|-----------|------------|------------|--------------|
| 中央州 | 1 | 1 | 11 | 14 | 137 |
| カッパーベルト州 | 4 | 9 | 19 | 17 | 157 |
| 東部州 | 2 | 1 | 15 | 15 | 180 |
| ルアプラ州 | 0 | 2 | 13 | 22 | 134 |
| ルサカ州 | 12 | 6 | 32 | 28 | 94 |
| ムチンガ州 | 0 | 2 | 6 | 11 | 57 |
| 北部州 | 0 | 2 | 10 | 16 | 105 |
| 北西州 | 0 | 1 | 15 | 12 | 160 |
| 南部州 | 1 | 7 | 11 | 18 | 205 |
| 西部州 | 0 | 2 | 11 | 11 | 142 |
| 全国 | 20 | 33 | 143 | 164 | 1,371 |

（出所） Health Professions Council of Zambia (HPCZ) 「2024年HPCZ医療施設リスト」

ザンビアの公的保険制度は、市民が質の高い医療にアクセスできるようにすることを目的として2019年に導入され、加入者だけでなく、世帯構成員等もカバーの対象となっている

ザンビアにおける公的保険の概要・普及率

| | | |
|---------|---|--|
| 名称 | 国民健康保険制度（NHIS: National Health Insurance Scheme） | |
| 根拠法 | 2019年制定法第63号により施行された2018年国民健康保険法第2号 | |
| 運営主体 | 国民健康保険管理庁（NHIMA: National Health Insurance Management Authority） | |
| 被保険者資格 | 全市民および合法的居住者 | |
| 給付対象 | 加入者およびすべての登録された世帯構成員（配偶者、実子および養子、その他の適格な扶養家族を含む） | |
| 給付の種類 | <ul style="list-style-type: none"> NHISは、プライマリケア、セカンダリーケア、ターシャリーケアを含む包括的な給付パッケージを提供している。この制度はキャッシュレスモデルで運用されており、加入者はNHIMAが認定した452の医療施設（公的、民間、ミッション系、NGOの医療提供者を含む）でサービスを受けることができる 幅広い必須医療サービスがカバーされており、外来診療、母子保健サービス、予防接種、外科手術、検査・診断サービス、慢性疾患管理、救急医療などが含まれる。また、必要に応じて専門医療サービスや三次病院への紹介も制度の対象となっている | |
| 本人負担割合等 | フォーマルセクター ¹ ：基本給の1%を支払う インフォーマルセクター ² ：月額拠出金を支払う（拠出額は通常、所得水準や世帯人数によって異なる） | |
| 財源 | 保険料 | フォーマルセクター：雇用者と雇用主がそれぞれ従業員の基本給の1%を拠出 自営業者・インフォーマルセクター：申告所得の1%を支払う。または、月額定額制（ZMW 100～200、約4～8米ドル）で任意加入 脆弱層：保険料支払いが免除 |
| | 政府負担 | 脆弱層（退職者、高齢者、障害者など）の保険料は政府が負担 |
| 実績 | 加入者数・率 | 180万人／カバー率9%（2023年） |
| | 支払総額 | 2億7,000万ザンビア・クワチャ（2022年） |

1：政府機関、公的機関、正式に登録された民間企業の労働者等
 2：未登録の小規模事業、個人事業主、農村部の自営業者、非正規雇用者等
 （出所）国民健康保険管理庁ホームページ、ザンビア保健省ホームページ

ザンビアの保険償還対象機器には、診断・治療等に必要な基本的な医療機器が含まれており、これらの機器は国民健康保険管理機構に認定された病院のみが調達できる



ザンビアにおける保険償還対象医療機器・サービス

保険償還対象 医療機器の制度と 選定プロセス

- 国民健康保険管理機構（NHIMA: National Health Insurance Management Authority）に認定された薬局および病院のみが、保険償還の対象となる医療機器を調達できる
- 医療機器の使用は、ザンビア医療専門職委員会（HPCZ: Health Professions Council of Zambia）の免許を持つ医療従事者のみが行うことができる
- 病院は、規制当局（ZAMRA: Zambia Medicines and Medical Devices Regulatory Authority）に登録された医療機器のみを使用することが許可されており、公的医療機関においては、医療用品（機器・消耗品を含む）の調達、保管、配送は主にMedical Stores Limited（2019年法により設立された機関）が一元的に管理している

保険償還対象医療機器・サービス

- 診断・治療・手術・入院に必要な基本的な医療機器：注射器、点滴セット、カテーテル等
- 医療用・義歯・整形外科用器具：整形外科用補助器具、管理当局（NHIMA）が定める特定の医療器具、義歯
- 眼鏡および視覚補助具：適格な加入者には、視力矯正用眼鏡（3年ごとに1組）

保険償還対象外医療機器・サービス

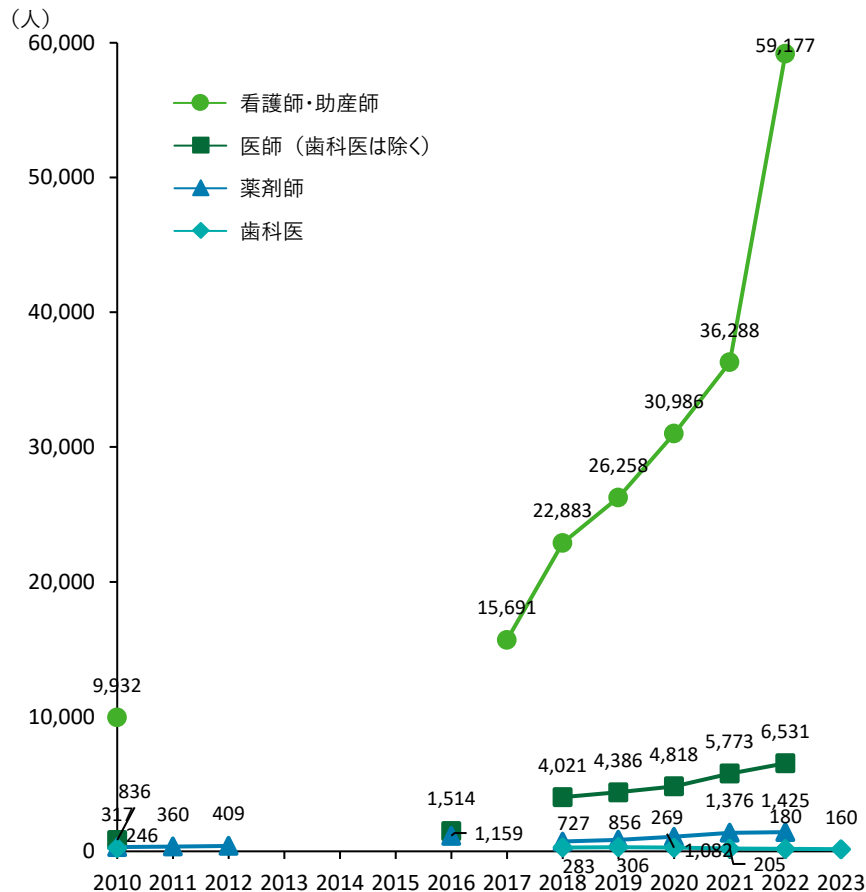
- 代替療法、未登録の治療法、自家製の治療法に使用される機器
- NHIMAの承認パッケージに記載されていない車椅子や義肢装具
- 痩身製品、美容・審美目的の治療（医学的に必要な場合を除く）に使用される機器

（出所）ザンビア保健省ホームページ、ZAMRAホームページ、issa「Reforms in Africa to extend health insurance coverage」（2022）、NHIMA「NATIONAL HEALTH INSURANCE SCHEME」（2022）

2024年時点でザンビアの医師1人あたりの患者数は12,000人、看護師は14,960人であり、WHOが推奨する基準 (医師5,000人・看護師700人あたり1人)を大幅に下回っている

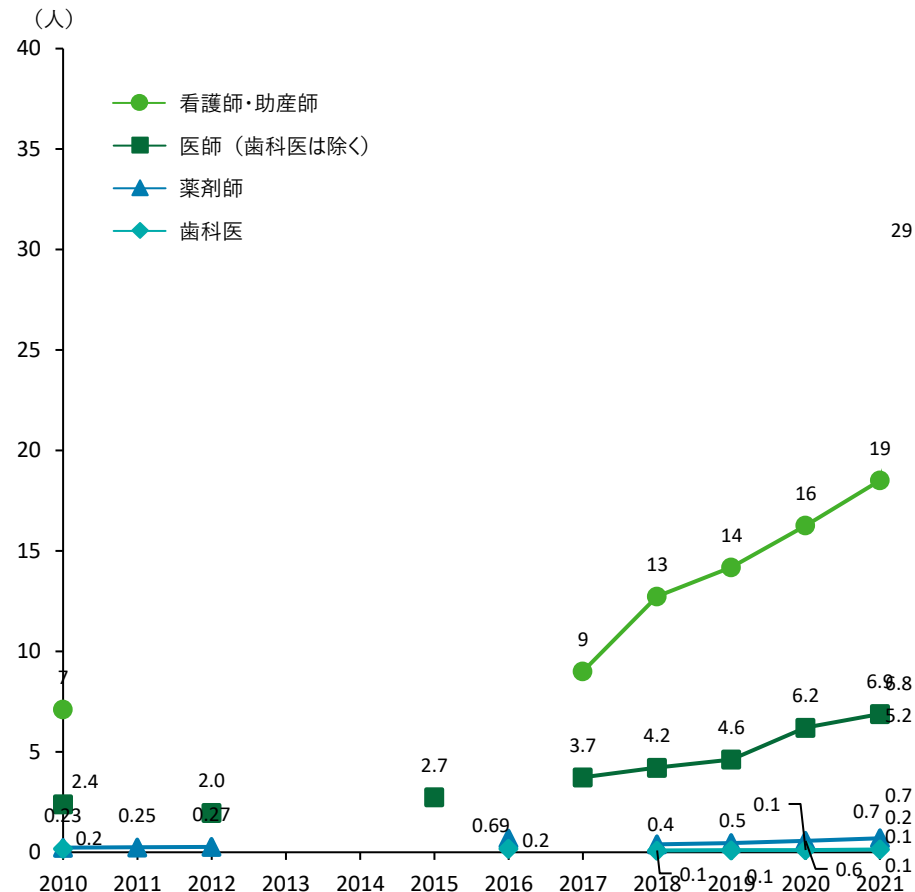
医療提供体制

医療従事者数



※数字記載のない年はデータ不明

1万人当たり医療従事者数



※数字記載のない年はデータ不明

(出所) 世界保健機関 (WHO) 「Global Health Observatory (GHO) data (2025年12月)」

外国製造業者は、ザンビアを拠点とする代理人を選任し、ザンビア医薬品規制当局から製品登録とライセンス取得が必要であり、輸入前に製造販売承認を済ませなくてはならない

ザンビアにおける医療機器規制 (1/2)

| | |
|--------|---|
| 規制 | 2013年医薬品及び関連物質法第3号 https://www.parliament.gov.zm/node/3091 |
| 規制機関 | ザンビア医薬品規制庁 (ZAMRA : Zambia Medicines Regulatory Authority) https://www.zamra.co.zm/ |
| 医療機器登録 | 機器分類 リスクに応じてクラスA (低リスク)、クラスB (低~中リスク)、クラスC (中~高リスク)、クラスD (高リスク) の4つに分類される |
| | 登録要件 全クラスにおいて登録が必要 申請にはSTED書類、基本原則文書、英語表示ラベルの添付が必要 |
| | 現地代表者 外国メーカーは現地代理人を任命する必要がある |
| | 登録スケジュール クラスA : 3~9ヶ月 クラスB・C・D : 9~12ヶ月 |
| | 言語要件 ラベルは英語である必要がある |
| | 有効期間 販売承認の有効期間は5年であり、継続販売には更新が必要 |
| 市販後調査 | ZAMRAは継続的監視 (サンプリング、苦情調査、表示確認、リコール調整) を実施 |
| 施設登録 | 製造業者及び流通業者はZAMRAへの登録と適正流通規範 (GDP) の遵守が必須 |
| 提案法律 | 提案されている法改正は緊急調達・保管・流通の効率化を目的とするが、調達権限の集中化については議論がある |
| GDP需要 | GDPガイドラインあり (GUIDELINES-ON-GOOD-DISTRIBUTION-PRACTICES.pdf) |
| 相談窓口 | ZAMRAウェブサイト : https://www.zamra.co.zm/contact-us/ |

(出所) ZAMRA「Guidelines on the principles of medical devices classification」
「Guideline on application for grand of marketing authorization of in-vitro diagnostic devices for human use」
「OVERVIEW OF ZAMRA」。
Diggers「Cabinet approves ZAMMSA amendment bill for emergency drug procurement」、Phoenix「Medrap opposes some proposed amendments in the zammsa bill of 2024」

海外居住者が申請する場合には現地代理人を選任することで登録申請及び承認取得を行うことが可能である

ザンビアにおける医療機器規制 (2/2)

①事前準備

【現地代理人の選定】

- ザンビアに居住していない申請者は、規制遵守を確保するため、現地の責任者となる「現地代理人」を任命し委任状を付与する
- なお、現地代理人を選任した場合でも、すべての製品情報、申請書類、および規制基準の維持について責任は申請者が負う

【申請書類準備】

- カバーレター
- 申請書（署名が必要）
- 申請手数料の支払証明（銀行手数料は申請者負担）
- サンプル2つ：英語ラベル付きの最小の市販パッケージ入りサンプル
- チェックリスト：規定に定められている様式で、全項目の記入状況と対応ページ番号を記載
- 製品資料：PDF形式の必要な技術情報及び製品固有情報を網羅した資料

【書類の書式設定】

- 英語でTimes New RomanまたはArial、フォントサイズ12pt、行間1.5行、連続ページ番号付きで作成

【バリエーション】

- 複数バリエーションがある場合、個々に申請をする必要がある

②申請提出

【申請提出】

- 申請者は全ての関連書類を揃えたら、オンラインポータルを通じて提出する
- 資料の不足がある場合、申請が受け付けられない

③審査・評価

【書類審査】

- 申請書類の審査を行い、不備が認められた場合、追加情報の提出を求めるため、申請者は60日以内に回答をする必要がある
- 未回答または情報が揃わない場合、申請は棄却される

【評価プロセス】

- 緊急処理を除いて先着順で評価が行われる
- 品質分析が行われる場合、国内または国際規格（ISO等）に基づき試験される

【製造所監査】

- 申請者はISO13485適合性確認のため現地監査を円滑に進める
- 手数料は規定に基づき適用される
- 過去に製造所監査を受けた証拠がある場合、書類審査で代用できる場合がある

④承認付与

【製造販売承認の付与】

- 製品が品質、安全性、性能に関するすべての要件を満たす場合、販売承認が付与される
- 有効期間は5年間

⑤承認後手続

【承認後手続義務】

- 変更：いかなる変更も、実施前に承認を得て変更申請をすること
- 維持費：毎年12月31日までに支払う（未払いの場合、販売承認取り消しとなる可能性あり）
- 更新：期限の180日前までに手数料と合わせて申請を提出する
- 安全性監視：MAHは安全性監視システムを維持し、定期的に報告する必要がある

※決定に不服のある申請者は、法律の規定に基づく救済を求めることができる

中古医療機器について明確な規制枠組みはないが、通常の医療機器規制によって管理されており、新品または中古に関わらず流通前に製品登録が必要である

ザンビアにおける中古医療機器に関する規制

- 規制
 - 使用済みの医療機器はすべて、ザンビア医薬品規制庁（ZAMRA）が定める基準に従う必要があり、新品または中古を問わず医療機器は輸入前に登録が必要である
- 通関手続き
 - 輸入申請はASYCUDAシステムを使って処理される
 - 必要書類には、商業送り状や船荷証券、輸入申告書、ZAMRA認証書が含まれる
 - ザンビア歳入庁（ZRA）は、追加検査や書類提出を求めることがある
 - 大規模な貨物（CIF価格2,000米ドル以上）は、通関業者の利用が必要となる場合がある

全ての医療機器は輸入される前にZAMRAに製品登録を済ませる必要があるが、特定の条件下においては認められることがある

ザンビアにおける未登録の医療機器の輸入規制

- 特定の患者の健康と福祉に必要不可欠と認められ、ザンビア国内で調達できない機器については、未登録機器の個人輸入が認められる規定がある
- 以下の条件を満たす場合、医学的正当性があると認められる
 - 登録医療従事者による承認：ザンビア登録医療提供者からの正式な推奨書、報告書、または処方箋を取得する
 - 臨床的必要性：医療報告書には患者の状態を詳細に記載し、未登録（または特定）医療機器が医学的に必要である理由と国内に適切な登録代替品が損じないことを説明

【申請プロセス】

➢ ZAMRAへの申請

準備：未登録医療機器の輸入申請に必要な関連書類をすべて揃える

申請書の提出：ZAMRAへの提出書類には以下が含まれる

- 患者の個人情報および病状の概要
- 必要とする医療機器の詳細（メーカー、モデル、仕様）に関する明確な記載
- 医療用途の目的および使用/治療の予定期間
- 機器の原産国における供給者/製造業者に関する情報
- 原産国における当該機器の規制上の地位（FDA、CEマークなど公認機関による承認または認可の証明）

➢ ZAMRAによる認可

レビュー：デバイスの必要性、安全性、信頼性を評価する

許可：承認をされた場合、指定された数量のデバイスのみに対して輸入許可が与えられる

➢ 通関

許可証提出：通関手続きの際にZAMRA許可証を提示する（税関職員は許可条件遵守を確認するため、機器を検査する可能性がある）

■ 重要な考慮事項

- 輸入許可は通常、医師およびZAMRAが定める一定期間における個人使用に必要な数量のみを対象とするため、大量輸入は認められない
- 偽造品や規格外製品のリスクを最小限に抑えるため、信頼できる認可を受けた国際的な供給元からの機器のみが承認される
- 輸入医療機器は厳密に個人（患者固有）使用に限られ、転売、貸与、配布は禁止される
- 規制対象部品を含む機器、医薬品を組み込んだ機器、または特有のリスクを伴う機器（例：埋め込み型機器、放射線要素を有する診断装置）については、追加の規制要件または専門的な書類が適用される場合がある

データ保護法により個人情報・医療データの取扱いが定められており、例外を除いて国内でのデータ保管及び管理が義務付けられている

ザンビアにおける医療データの取扱い

医療情報と個人情報保護について

- 2021年データ保護法（Data Protection Act of 2020）は、現在ザンビアにおいて主要なデータ保護法である
- データ保護法の規定違反を起きた際の苦情処理手続及び執行メカニズムに関する規則、データ保護委員事務局の設置、データ管理者またはデータ処理者の登録義務、ならびに個人データの移転及び保管に関する規則が公布されている

| 概要 | |
|---------------|--|
| 個人情報の定義 | <ul style="list-style-type: none"> ・ データ保護法において、個人情報とは個人を識別するために使用できる直接的または間接的なデータを指し、これには氏名及び識別番号、位置データ、オンライン識別子、または身体的、生理的、遺伝的、精神的、経済的、文化的、社会的特性が含まれる ・ 個人情報の透明かつ公正な処理や法的根拠または公益に基づく適切なプライバシー保護措置を伴う機微な個人情報の処理、個人情報漏洩の通知、その他の一般規定をデータ保護法にて保証する |
| 個人情報の取扱い | <ul style="list-style-type: none"> ・ 個人情報をザンビア国外に移転する場合は、情報主体の同意が必要となる ・ 個人情報は原則としてザンビア国内に保管される必要があり、銀行業務や保険、学術目的などの特定の理由がある場合のみ許可されるが、厳格な条件と規制当局の監督の対象となる <ul style="list-style-type: none"> ・ ザンビア国外での情報保管は、所定の規制下でのみ許可され、管理者が検査および年次監査に関連する費用を負担する必要がある場合がある |
| 個人情報取扱いに関する同意 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 個人情報の取扱いには、データ主体にいつでも同意を撤回できる権利があることも通知したうえで、明示的な同意取得が必要である ・ データが明らかに公的なものである場合や法令遵守、契約履行、生命の保護、公益のためなど、特定の例外では同意なしに処理が可能であるが、機微な個人情報についてはさらに厳格な根拠または認可が必要である ・ 子供及び脆弱な立場にある者の個人データは、親権者、法定後見人、または責任ある成人の同意を得た場合のみ処理可能であり、年齢確認及び親権者同意のための適切な仕組みを整備する必要がある |

データ・サーバーの場所について

- データ管理者は、同意と規制条件のもとザンビア国内に所在するサーバーまたはデータセンターでのデータ保管が義務付けられている
- 個人データの移転に関しては特定の規制があり、正当な理由がありデータ保護委員の承認を得た場合のみ国外での情報保管が認められる

ザンビアでは公共調達法にて、調達において国内製造業者や事業者を優先することが認められている

ザンビアにおける医療機器の現地調達に関する規制等

公共調達に関する 規制等

- 医療機器の公共調達では、ザンビア標準局（ZABS）によって主に公共調達法によって規制されている。
- 製品管理は電子政府調達システム（e-GP）によって品質管理を含めて行われている。
- 公共調達は、公開競争入札により透明性をもって実施されており、現地企業の平等な参加機会を促進している。

国内企業に与えら れる優先権

- 2020年公共調達法（PPA）第8号では、ザンビア国民または国内事業者から調達された物品や施工、サービスを提供する入札を優先することを認めている。
 - ・ 保健省や医療用品公社などの調達機関による調達では、入札において最低限の国内調達品比率を明記することが推奨または義務付けられる。これにより、現地製造または組み立ての医療機器を提案する入札者は、技術評価にて高得点を得られる可能性がある。
 - ・ 限定的または選択的入札の場合、特に国家緊急事態時や迅速な調達が必要な際には、現地企業が優先されることがある。



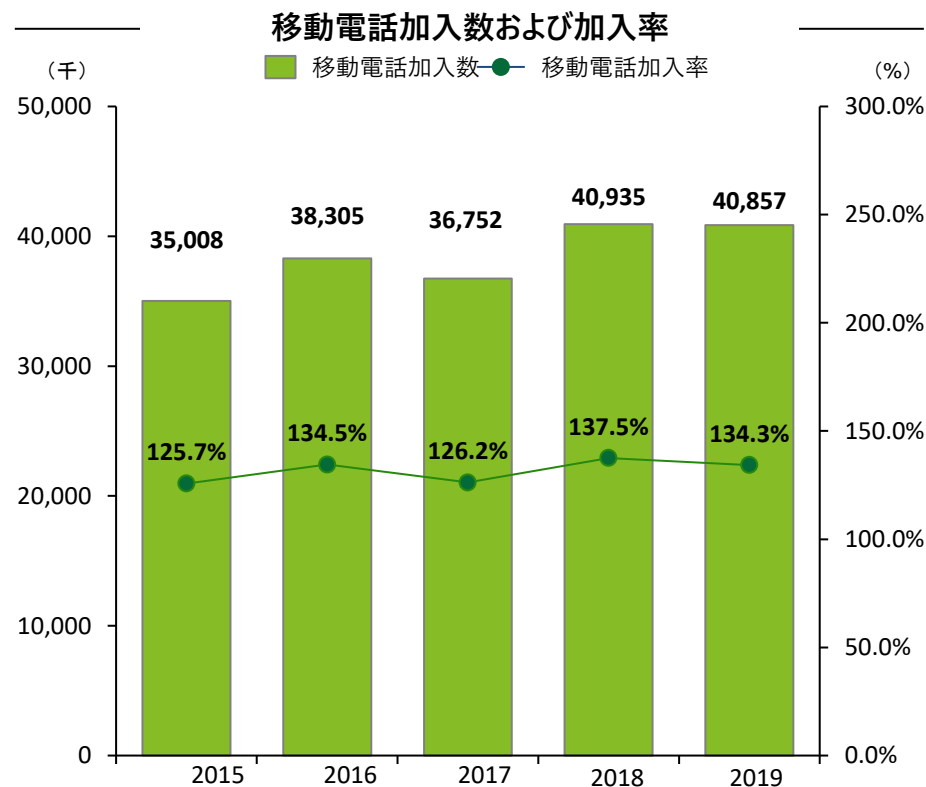
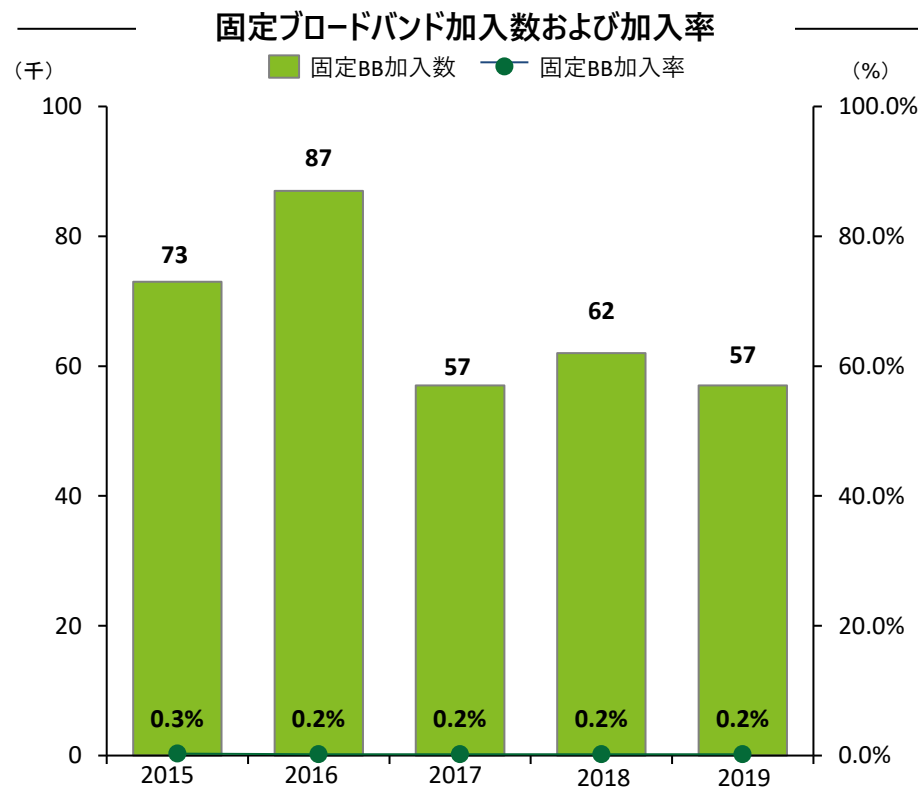
ガーナ

ガーナでは、主要都市を中心に3Gおよび4Gサービスが展開されており、固定ブロードバンドの加入率は低水準が続く一方、モバイルブロードバンドの加入率は高い水準を維持している



通信環境整備状況

- ✓ ガーナでは、主要都市を中心に4社が3Gサービスを展開しており、2020年3月時点で人口カバレッジは80%を超えている。LTE（4G）は2019年からMTN GhanaとVodafone Ghanaがサービスを開始し、2020年3月時点で加入者合計は288万以上である。
- ✓ 固定インターネット加入数は約10万と少ないが、モバイルブロードバンドの加入者は2020年12月に2,659万に達している。スマートフォンは多機種が現地で流通しており、サムスン（Samsung）やアップル（Apple）のほか、華為技術（HUAWEI）や小米（Xiaomi）等、中国製品の人気も高い。



(出所) 世界情報通信事情「ガーナ」(2023), World Bank「Tanzania」

ガーナでは都市部に比べ、サバンナ州をはじめとした北部地域で電化率が約60%にとどまっております。農村部の医療施設では安定した電力供給が十分に確保されていない



電力供給安定性

電力の現状

電力へのアクセス (人口に占める割合) 89.5%

電力へのアクセス (都市人口に占める割合) 97.5%

電力へのアクセス (農村人口に占める割合) 77.8%

ガーナの都市部では、アクラなど主要都市の電化率が95%と非常に高い水準を維持している。農村部でも電化率は着実に改善しているものの、サバンナ州(61.3%)、アッパーイースト州(65.5%)など一部地域では遅れている。

- ✓ ガーナはアフリカで最もエネルギーアクセスが進んでいる国のひとつであるが、2025年現在、主に北部農村地域に住む約370万人が依然として電力を利用できていない。
- ✓ 政府は2030年までに全国電化率99%の達成を目標に掲げており、送電網の拡大と分散型太陽光ミニグリッドによる農村部への電力アクセス向上を加速させている。普遍的かつ持続可能なエネルギーアクセスを促進するため、自然エネルギーの電力構成比を4%から10%へ増加させる方針を打ち出している。

公立病院の電力事情

- ✓ 2020年の調査によると、ガーナの都市部の医療施設は国の電力網に接続されている一方で、農村部の医療施設では信頼できる電力供給が不足し、46の農村部医療施設が影響を受けている。
- ✓ ガーナでは「ダンソール」と呼ばれる停電が頻発し、薬剤やワクチンの冷却中断、医療器具の滅菌不能、夜間の照明不足、技術機器の利用制限など、医療サービスの質に深刻な影響を及ぼしている。
- ✓ 農村部の医療施設では、オフグリッドやミニグリッドの太陽光発電システムの導入が進みつつあり、持続可能な電力供給の解決策として期待されている。
- ✓ 2024年7月には、フィニー病院、バーナー記念病院、マザーラブ病院の3つの病院が太陽光発電を導入し、停電の影響を受けずに効率的な医療サービス提供が可能となった。

ガーナの病院セクターは3つのレベルに分類される。ガーナは基本的に政府の医療施設に支配されており、主要な政府の医療センターの大半がグレーター・アクラ地域ある



医療機関の区分

病院セクターの構造と種類

- ガーナの病院セクターは国（3次レベル）・州（2次レベル）・郡保健局（1次レベル）レベルに分類される
- 公立の医療機関に関しては、保健省が国レベルの医療機関を管轄
 - ・ 保健大臣の直轄組織であるガーナ保健サービス（GHS）が州以下のレベルの保健医療機関を管轄し、医療サービスの提供・運営を行っている
- 民間保健セクターの発展は、2013年に保健省によって発表された民間保健セクター開発政策によって導かれている

| 施設レベル | 管轄 | 規模 | 備考 |
|--------|-------------------|---------|-----------------------------------|
| 3次病院 | 教育病院 (保健省) | 500床以上 | トップリファラル病院で、近隣州や近隣国からのリファラルを受け入れる |
| 2次病院 | 州病院 (GHS州保健局) | 350床以上 | 2次リファラル病院 |
| 1次病院 | 群病院 (GHS州保健局) | 60-120床 | 1次リファラル病院 |
| 1次保健施設 | ポリクリニック (GHS郡保健局) | 15-30床 | 1次リファラル病院 |
| | 保健センター (GHS郡保健局) | 入院なし | 1次リファラル病院 |
| | CHPS (GHS垂郡保健チーム) | 入院なし | コミュニティレベルの保健医療を提供 |
| | クリニック | | 民間、半官半民が多い |

(出所) 厚生省、病院ウェブサイト、JICA「ガーナ共和国ノーザン州における保健医療体制改善計画準備調査報告書」(2022)

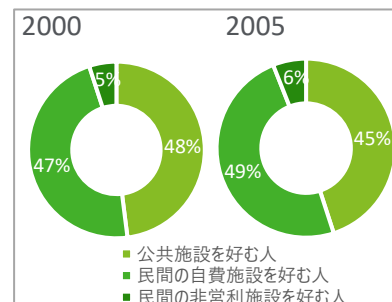
リファラルシステムの概要

- ガーナでは、リファラルシステムが導入されている。リファラルには、患者の調査、診察、ケアまたは治療などの特定の目的のために、患者ケアの一部またはすべての責任を一時的または永続的に移転することが含まれる
- これにより、患者は一次（下位）レベルのケアにアクセスでき、必要に応じて二次または三次ケアに紹介される。同様に、紹介の理由が明らかになった場合は、下部施設への再リファラルが推奨される

| 外部 | 内部 | 国際 |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 病院前緊急リファラル：国家救急サービス、他の救急サービス、および地域ボランティアなどのからのリファラルが含まれる ・ 施設間紹介：次のいずれかの機関からリファラルを受けることができる | <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療施設内の紹介が含まれる ・ 例： <ul style="list-style-type: none"> ➢ 部門間 ➢ 部門内 ➢ ユニット間・ユニットと部門間 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 適切な医療機関を紹介すべき ・ これらの紹介は、国際保健規則2010に準拠した当該紹介に関する医療機関の管理ガイドラインに従わなければならない |

公的・民間医療機関の選択に影響する要因

- 公的医療機関の利用者は微減し、民間医療機関の利用者は微増したことから、政府が提供する医療の魅力が低下したことを示している



- 民間医療機関の選好度は全ての所得層で増加したが、これらのサービスの利用は富裕層で引き続き高かった
- 国民健康保険の適用範囲 (NHIS)：NHIS認定の医療施設のほとんどは公的であるため、NHISに登録/加入していた人々は公的施設を選択した

2022年時点ではガーナの医療施設は主に政府病院で、合計7,745施設である。ガーナの病床数は2013年から2022年まで上昇傾向にあり、今後も増加を続けると予測されている



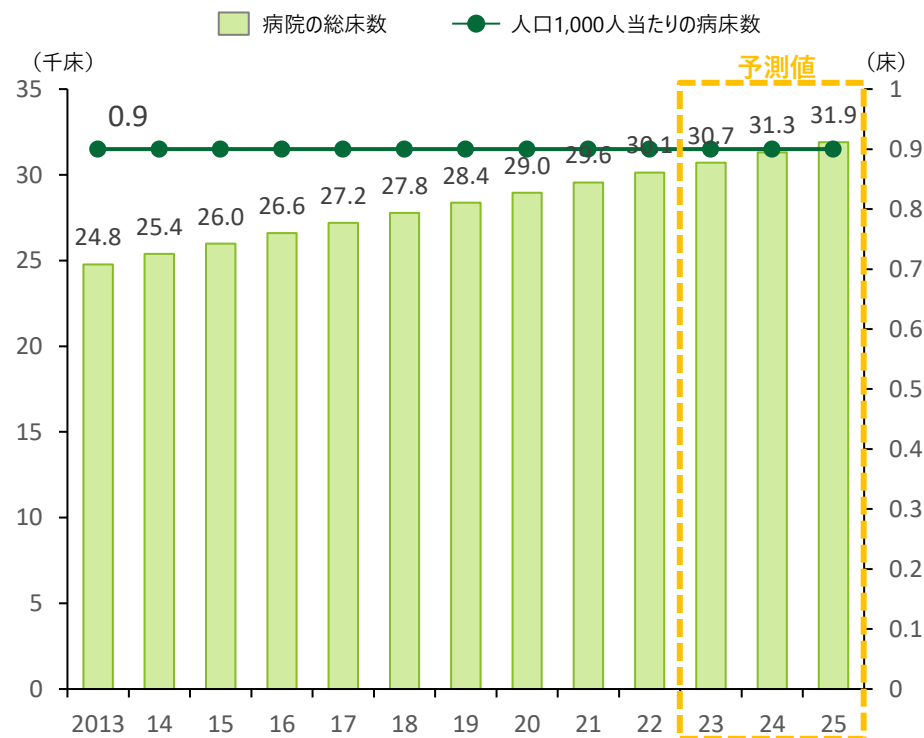
施設数・病床数の推移

- ✓ 2022年時点では、ガーナの医療施設は主に政府病院で、合計7,745施設である
- ✓ ガーナの医療施設の所有者には、公共、民間、ガーナキリスト教保健協会（CHAG）の宗教系医療施設の3種類がある。CHAGは、1,360の民間病院と295の医療施設を運営している
- ✓ 1,000人当たりの利用可能病床数は、2023年から2028年までの予測期間中、0.9床とほぼ変動がない

施設数

| 種類 | | 2016年 | 2019年 | 2020年 | 2022年 |
|-------------|---------------------|-------|-------|-------|-------|
| 政府 | | 2,191 | 1,622 | 1,625 | 7,745 |
| 準政府 | | 91 | 78 | 79 | 83 |
| 私立 | | 1,177 | 928 | 928 | 1,360 |
| 宗教系 | ガーナキリスト教保健協会 (CHAG) | 257 | 220 | 220 | 295 |
| | イスラム | 4 | 2 | 2 | - |
| | ムスリム | 1 | - | - | - |
| ミッション | | 1 | 1 | 1 | 12 |
| 非政府組織 (NGO) | | 2 | 2 | 2 | 2 |

病床数



(出所) National Information Technology Agency (NITA) データベース、Ghana Harmonised Health Facility Assessment 2022-2023 (2025年2月時点)、Statista (2025年2月時点)

ガーナ政府は、2004年にガーナ国民の健康へのアクセス向上を目的に、国民健康保険制度を導入し、2025年時点では人口の約6割が加入している



ガーナにおける公的保険の概要・普及率

| | | |
|---------|---|---|
| 名称 | 国民健康保険制度（NHIS: National Health Insurance Scheme） | |
| 根拠法 | 国民健康保険法（2012年第852号） | |
| 運営主体 | ガーナ国民健康保険庁（NHIA: National Health Insurance Authority） | |
| 被保険者資格 | ガーナ国民および合法的居住者（生後3ヶ月～、一部例外あり） | |
| 給付対象 | 登録被保険者本人（子ども、高齢者、妊婦等は優遇措置あり） | |
| 給付の種類 | 外来・入院、基本医薬品、分娩、検査、予防接種等（高度医療や特殊治療は除外） | |
| 本人負担割合等 | 原則無料（保険適用範囲内）、未登録・未納の場合は全額自己負担、一部医療機関で追加料金の例あり | |
| 財源 | 保険料 | 年額保険料（成人GH¢30～48程度）、18歳未満・70歳以上・妊婦・困窮者は免除 |
| | 政府負担 | NHIL（VATの2.5%）、SSNIT（社会保障基金の2.5%）、政府補助金 |
| 実績 | 加入者数・率 | 約1,800万人（約56%、2025年） |
| | 支払総額 | 年間GH¢25億（2023年） |

（出所）Oxfam「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ 健康保険制度から貧困層が排除される理由」、GNAホームページ、NHISホームページ

ガーナの国民健康保険制度では、診断・治療・手術等に必要な基本的な医療機器は保険償還の対象であるが、特別治療や必須でないケアに用いる機器は対象外となる



ガーナにおける保険償還対象医療機器・サービス

保険償還対象 医療機器の制度と 選定プロセス

- カバーする治療やサービスの「Benefit Package（給付パッケージ）」が定められており、このパッケージには、保険でカバーされる医療機器などがリスト化されている
- 医療機器は「治療に不可欠なもの」として、診断・治療・手術・入院時に必要な基本的な機器・消耗品が含まれる（手術用手袋、注射器、点滴セット、縫合糸、カテーテル等）
- 医療機器の選定にあたり、国民健康保険制度（NHIS）の専門委員会が、医療現場の必要性、コスト、臨床的有効性を評価し、併せてWHOの推奨や、ガーナ保健省のガイドラインも参考にする
- 政府の医療政策や予算状況によって、毎年または数年ごとに見直しが行われる

保険償還対象医療機器・サービス

- 外来サービス：医師の診察（一般診療および紹介された場合の専門医診察）、診断検査（血液検査、X線、超音波検査など）、小手術（傷の処置、縫合、小規模な処置）
- 入院サービス：病気や手術（例：ヘルニア、虫垂炎、帝王切開）による入院、緊急治療、治療中に必要な医療用品（手術用手袋、点滴液など）
- 産科サービス：出産前、出産時、出産後のケア（帝王切開を含む）
- 特定疾患治療：マラリア、高血圧、糖尿病、喘息、特定の感染症の病気に対する治療、小児がんの特定の治療、HIV/AIDS関連感染症のサポート

保険償還対象外医療機器・サービス

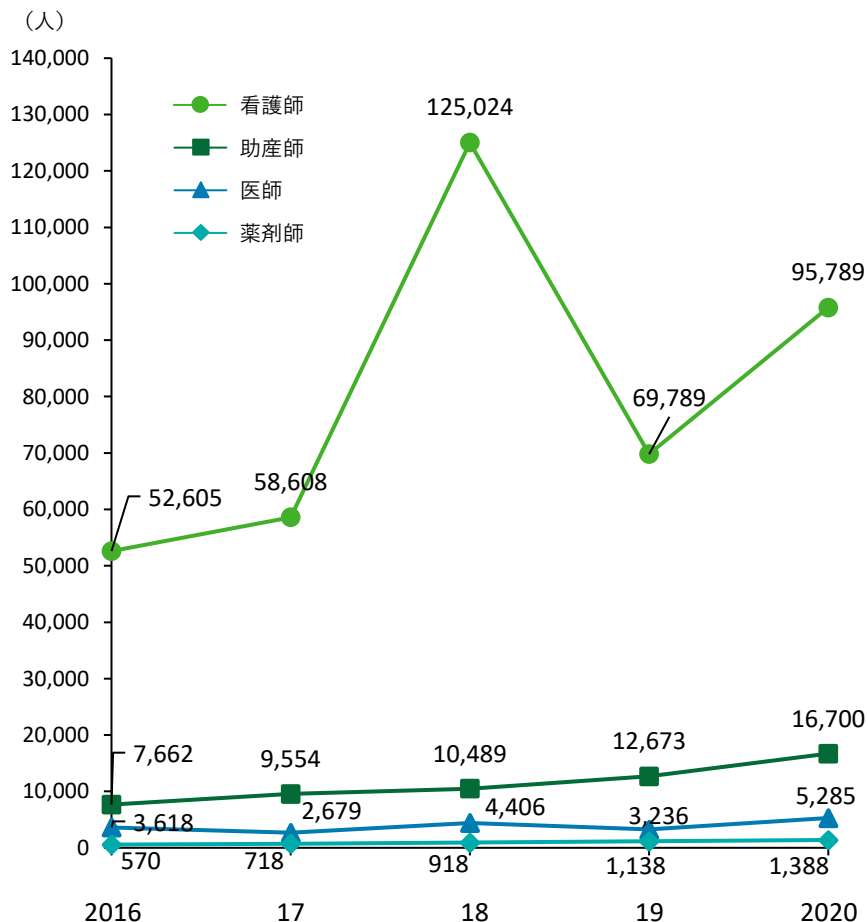
- 特別治療：一部のがん治療（子宮頸がんや乳がんを除く）、腎臓透析（緊急時を除く）、臓器や組織の移植、不妊治療（体外受精など）
- 美容および必須でないケア：美容整形、健康上必要でない歯科治療（矯正や義歯など、食事ができない場合を除く）
- 特定の検査と薬：HIV治療薬や特別な治療（基本的な支援が一部カバーされる場合あり）、高額な画像検査（MRI/CT/PETなど、緊急時を除く）
- その他の除外事項：未承認の治療、海外での治療、医師の処方がない眼鏡や補聴器、実験的治療は対象外

看護師の数は2018年に大幅に増加し、その後2019年には55,235人の看護師が減少した。
ガーナの人口1万人あたりの医師数は2人未満である

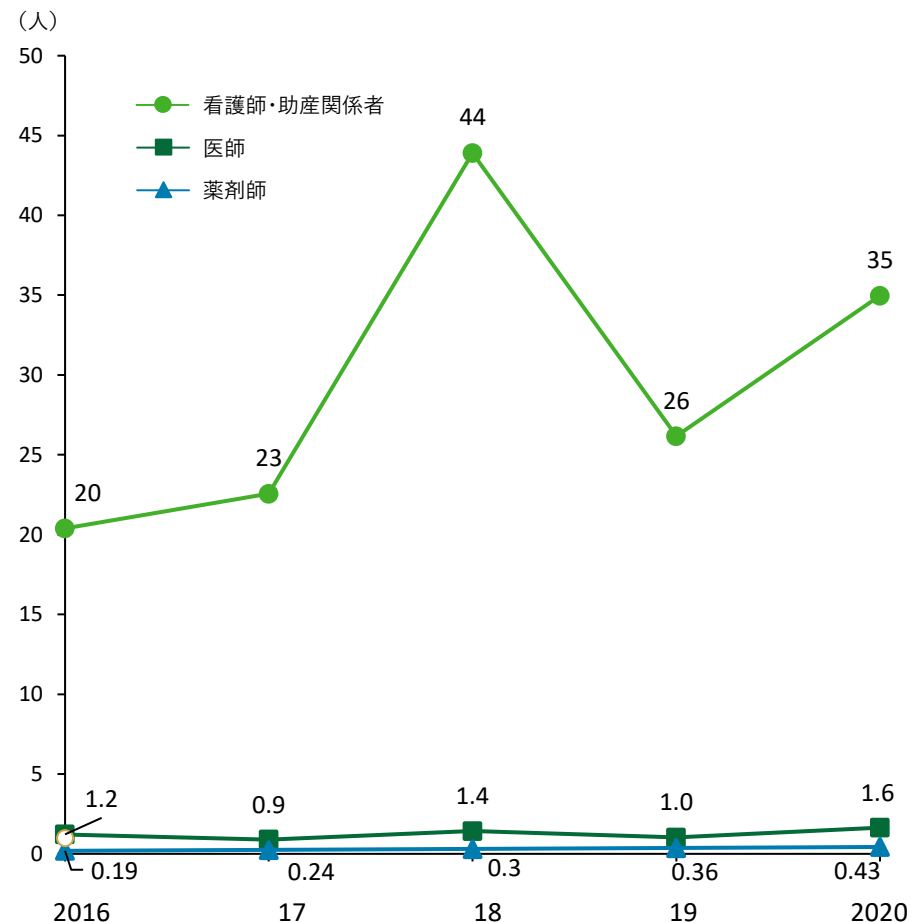


医療提供体制

医療従事者数



1万人当たり医療従事者数



(出所) Global Health Workforce 「Statistics Database (2023年)」 (2025年2月時点)

ガーナの医療機器規制はFDAが統括し、リスク分類に基づく登録・許可取得が必須となる



医療機器の規制

ガーナの医療機器関連規制はFDAが管轄している

| 規制適格機関 | 保健省のガーナ食品医薬品局（FDA）であり、2012年公衆衛生法（Public Health Act, 2012）（法律851）によって委任された国家規制当局である。 | | | | | | | | | | |
|------------|---|-----|--------|---|---|----|------|-----|-----|----|---|
| 医療機器の登録 | <ul style="list-style-type: none"> 医療機器を輸入したり製造したりする前に、医療機器の登録が義務付けられています。申請者は、製品および製品に付随する情報を含む製品に関連するすべての問題について責任を負う。 外国出願人は、当該出願人を代理するために必要な権限を有する現地代理人を選任する必要がある。代理人は、関連する文書を作成する必要がある。 すべての新規申請および更新申請は、最低6か月以内に処理されます。製造ライセンスと製品ライセンスはともに1年間有効で、毎年更新されるものとする。 必要書類:申請者は、記入済みの申請書、自由販売証明書、適合宣言書、および製品ラベルを提出しなければならない。 費用:登録手数料は、医療機器の種別に応じて異なり、900US\$から2,400US\$の範囲で、平均登録期間は3ヶ月から12ヶ月である。 実地試験:医療機器に応じて、登録手続きの一環として実地試験が必要になる場合がある。 | | | | | | | | | | |
| 医療機器の分類 | <ul style="list-style-type: none"> 医療機器はリスク評価に基づいて4つのグループに分類される。クラスIはリスクが最も低い群を表し、クラスIVはリスクが最も高い群を表す。 なお、医療機器が複数のクラスに分類される場合は、リスクの高いクラスが適用される。 <table border="1" data-bbox="356 815 926 1058"> <thead> <tr> <th>クラス</th> <th>リスクレベル</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>I</td> <td>低</td> </tr> <tr> <td>II</td> <td>低中等度</td> </tr> <tr> <td>III</td> <td>中～高</td> </tr> <tr> <td>IV</td> <td>高</td> </tr> </tbody> </table> | クラス | リスクレベル | I | 低 | II | 低中等度 | III | 中～高 | IV | 高 |
| クラス | リスクレベル | | | | | | | | | | |
| I | 低 | | | | | | | | | | |
| II | 低中等度 | | | | | | | | | | |
| III | 中～高 | | | | | | | | | | |
| IV | 高 | | | | | | | | | | |
| 具体的なガイドライン | <ul style="list-style-type: none"> 登録総局により正当に登録され、当局により許可された会社のみが、製品の輸入を許可される。輸入されるすべての製品は、港に到着した時点で少なくとも60%の期限が残っていなければならない。有効期間が24か月未満の製品は、入港時にその有効期間の少なくとも80%が残存していなければならない。 申請者は、申請された名称がFDAガイドラインに示された基準に適合していることを確認した上で、名称の予約または製造販売承認を申請すべきである。 医療機器の広告には特定の制限があります。例えば、医療機器の広告には、価格比較やオファー、プレゼント、払い戻しなどの制限がある。 | | | | | | | | | | |

(出所) Food and Drug Authority, Ghana website, ガーナ保険省ホームページ, Arazy Group Consultantsホームページ

Food and Drug Authority 'GUIDELINE FOR REGISTRATION OF MEDICAL DEVICE2016'・summary 'GUIDELINE FOR REGISTRATION OF MEDICAL DEVICE2016', 'GUIDELINE FOR REGISTRATION OF MEDICAL DEVICE2020', 'GUIDELINES FOR ADVERTISEMENT OF DRUGS, MEDICAL DEVICES, COSMETICS AND HOUSEHOLD CHEMICALS'・JETROホームページ「ガーナ貿易管理制度」, 「ガーナの知的財産制度およびその運用に関する調査2021年3月」, THEMA「Medical Device Registration in Ghana」

ガーナでは2012年データ保護法により個人情報の取り扱いが厳格に規定され、データ管理者には高い法的責任が課されており、国外移転や第三者提供に本人同意が必要である



ガーナにおける医療データの取扱い

医療情報と個人情報保護について

- 2012年データ保護法（The Data Protection Act, 2012）は、2012年10月16日に施行され、現在ガーナの主要なデータ保護法となっている。
- 2012年データ保護法第43条（法律843）は、データ管理者が同法の要件を遵守せず、その結果個人が損害または苦痛を被った場合、影響を受けた個人はデータ管理者から補償を受ける権利があると規定している。ただし、当該手続において、データ管理者は、法律の要件を遵守するためにあらゆる状況において合理的な注意を払ったことを証明する抗弁を提出することができる。

| 概要 | |
|---------------|---|
| 個人情報の定義 | <ul style="list-style-type: none"> データ保護法に基づき、管理者が保有し、又は保有するおそれのあるデータその他の情報から識別される個人に関するデータをいう |
| 個人情報の取扱い | <ul style="list-style-type: none"> 個人データを処理する者は、個人データが処理されることを保証しなければならない 企業が処理のために他の国から個人データを受け取る場合、データを取り扱う際には、その国のデータ保護法に従わなければならない |
| 個人情報取扱いに関する同意 | <ul style="list-style-type: none"> データ保護法は、契約の目的のために必要な場合、法律によって要求される場合、法令上の義務を履行するために必要な場合、およびデータ管理者またはデータが提供される第三者の正当な利益を追求するために必要な場合を除き、事前の同意なしにデータを収集してはならないとしている さらに、個人データは、データが公共の情報源を通じて利用可能であるか、またはデータ主体が他の情報源からの情報の収集に同意していない限り、直接収集されなければならない |

データ・サーバーの場所について

- データサーバーの場所に関する規制は既存の法律では特定されていないが、ガーナ国外への個人情報の移転は同法の下で制限されている
- 国際協力第87条に基づき、「委員会は、共和国の国際的義務を履行するために必要なデータ保護機能を遂行する」と規定されている

ガーナでは、所定の金額以下の公共調達において国内企業に入札優先権を認めており、国内企業の医療機器製活性化を進めていることがわかる



ガーナにおける医療機器の現地調達に関する規制等

医療機器 調達/販売/製造の ライセンス等

- 国内の医療機器に関する規制は、2012年公衆衛生法及びガーナFDA、ガーナ企画局（GSA）によって管理監督されている。

調達価格規制

- ガーナにおける医療機器の調達価格に関する規定には不備があり、規制やガイドラインでは医療機器の価格設定枠組みについて明示的に言及されていない。

現地調達及び 公共調達

- 保健省及び中央医療倉庫は、定められた使用に沿って体系的な評価や競争入札プロセスを経て、全国的な医療機器調達を主導している。
 - ・ 医療機器は、全国レベルの中央医療倉庫及び約10の地域医療倉庫、地方レベルの900以上のサービス提供拠点の3層システムを通じて流通している。
 - ・ 個々の医療施設は、特定のニーズに対応するための専用資金を受け取った場合には、独自に機器を調達することも可能である。
- 公共調達は、2003年公共調達法（法令第663号）及び2016年改正法（法令第914号）が適用され、公共調達庁によって監督されている。
 - ・ 公共調達の入札プロセスでは、競争入札が適用され、政府機関（省庁、部門、機関、地方政府）は、指定入札委員会を通じて独自に調達を実施する。
 - ・ 2022年では、政府入札のうち国際競争入札が認められるのは1%未満であった。
 - ・ ガーナでは、所定の金額以下の入札では国内企業に優先権を与えている。