

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

南アフリカ共和国編

2023年3月
経済産業省



目次(1/2)

一般概況

基本情報	...	4
経済		
人口動態、および人口成長率・年齢別人口構成	...	5
都市化率、上位5都市の人口	...	6
GDP、GDP成長率、一人当たりGDP	...	7
所得格差	...	8
インフレ率・為替レート	...	9
規制		
外国投資法	...	10
会社法	...	11
外貨持出規制	...	12
外資優遇と経済特区	...	13

医療関連

医療・公衆衛生		
健康水準および医療水準	...	15
医療費支出額	...	16
疾病構造・死亡要因【大分類】	...	17
疾病構造・死亡要因【中分類】	...	18
医療機関 - 医療機関区分	...	19
医療機関 - 公的医療機関	...	20
医療機関 - 民間医療機関	...	21
医療従事者	...	22
現地の臨床工学技士や理学療法士などの資格の有無	...	23
制度		
公的保険制度	...	24
民間保険制度	...	25
保健に関する制度・行政体制	...	26
医療機器に対する規制	...	27
医薬品に対する規制	...	28
臨床試験に対する規制	...	29
医療情報・個人情報保護、データサーバーの置き場に関する法規制、ガイドライン	...	30
医療現場で使用される言語に関する情報	...	31
ライセンス・教育水準	...	32
医師の社会的地位	...	33
外国人医師のライセンス	...	34

目次(2/2)

医療関連(つづき)

医療サービス

市場規模	...	35
------	-----	----

医薬機器

市場規模	...	36
------	-----	----

輸出入額	...	37
------	-----	----

業界構造 - 主要メーカー(日本企業以外)	...	38
-----------------------	-----	----

業界構造 - 主要メーカー(ローカル企業)	...	41
-----------------------	-----	----

業界構造 - 日本企業の進出状況	...	42
------------------	-----	----

業界構造 - 流通	...	43
-----------	-----	----

医薬品

市場規模	...	44
------	-----	----

輸出入額	...	45
------	-----	----

業界構造 - 主要メーカー(日本企業以外)	...	46
-----------------------	-----	----

業界構造 - 主要メーカー(ローカル企業)	...	49
-----------------------	-----	----

業界構造 - 日本企業の進出状況	...	50
------------------	-----	----

介護

市場規模	...	51
------	-----	----

歯科

市場規模	...	52
------	-----	----

その他

デジタルヘルス関連	...	54
-----------	-----	----

オンライン診療の主要プラットフォーム	...	55
--------------------	-----	----

学会	...	56
----	-----	----

業界団体および医薬品・医療機器関連イベント	...	57
-----------------------	-----	----

政策動向

医療関連政策の将来動向	...	59
-------------	-----	----

日本との関わり

外交関係	...	61
------	-----	----

経済産業省の主な医療国際化関連事業	...	63
-------------------	-----	----

外務省の主な医療国際化関連事業	...	64
-----------------	-----	----

厚生労働省と南アフリカ保健省の協力覚書(MOC)締結状況	...	65
------------------------------	-----	----

厚生労働省の主な医療国際化関連事業	...	66
-------------------	-----	----

文部科学省の主な医療国際化関連事業	...	67
-------------------	-----	----

JICAの主な医療国際化関連事業	...	68
------------------	-----	----

AMEDの主な関連事業	...	70
-------------	-----	----

JETROの主な医療国際化関連事業	...	71
-------------------	-----	----

一般概況

南アフリカ／一般概況

基本情報

首都	プレトリア(行政上の首都 ¹⁾)
言語	英語, アフリカーンス語, バンツー諸語(ズールー語, ソト語ほか)の合計11が公用語
通貨・レート	1ランド(ZAR) = 7.89円 (2022/12/6)
会計年度	会社が独自に決定することができるが、多くの企業は2月末決算
主な宗教	キリスト教(人口の約80%), ヒンズー教, イスラム教等
政治体制	共和制
政治的安定性	<ul style="list-style-type: none">● 1940年代後半に法制化され、以来継続されたアパルトヘイト政策は、国際社会からの非難や制裁、反アパルトヘイト運動の激化を受け、デ・クラーク大統領により、撤廃に向けての改革が進展した。1991年には関連法が全廃され、1994年4月には、南ア史上初めて黒人を含む全人種が参加した制憲議会選挙及び州議会選挙が実施されて完全撤廃された。議会選挙では、アパルトヘイト撤廃を推進したアフリカ民族会議(ANC)が62%の得票率で勝利し、マンデラ議長が大統領に選出された。● 2019年5月に第六回総選挙が実施され、ANCが57.50%の得票で勝利し、現職のシリル・ラマポーザ大統領が再任を果たした。任期は2024年実施予定の総選挙まで。
治安情勢	<p>2020年3月27日以降、南アフリカではコロナ禍による諸規制が実施され、当初は犯罪発生も減少したが、最近では徐々に例年の水準に戻りつつあり、殺人、強盗、傷害等の凶悪犯罪が高水準で発生している。</p> <p>南アフリカにおける所得格差は依然として大きく、政府による行政サービスが改善されないことへの反発から、一部のタウンシップ(旧黒人居住区)において住民による焼き討ちや公道封鎖、行政サービス等への不満に対するデモがしばしば行われている。</p>

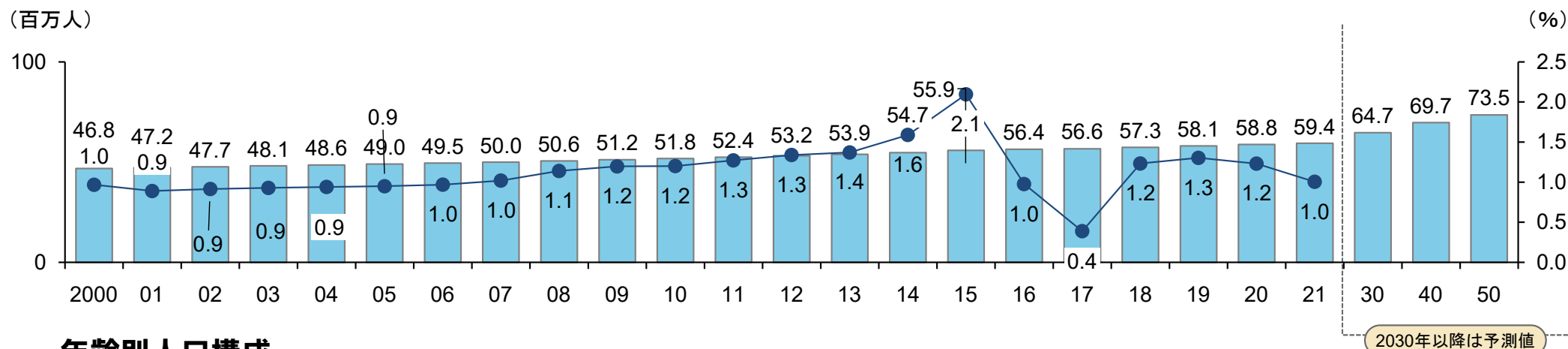
1) 立法府はケープタウン、司法府はブルーム・フォンテンにある
(出所) 外務省ホームページ、海外安全ホームページ、みずほ銀行

人口動態、および人口成長率・年齢別人口構成

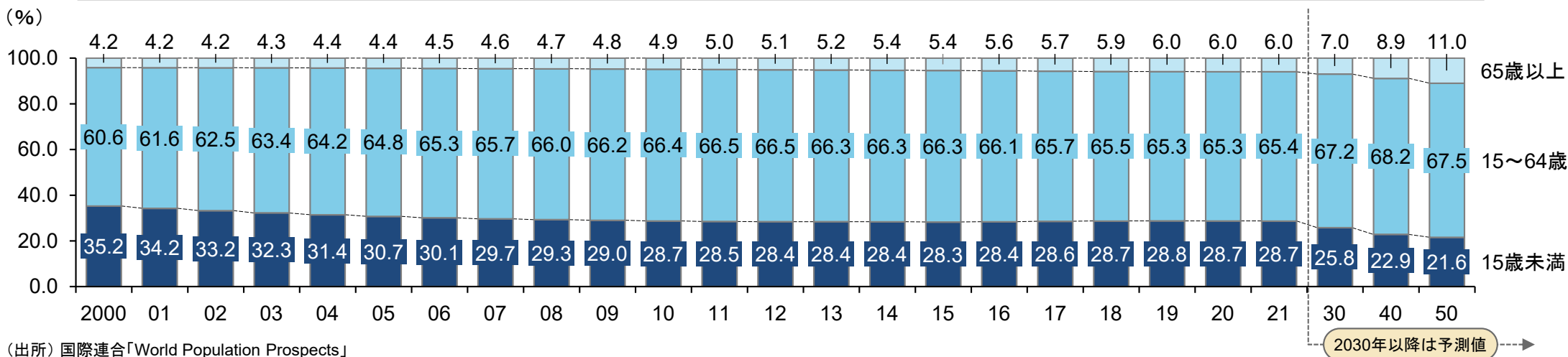
■ 2050年を超えて人口は増加を続けるが、2030年頃からは徐々に高齢化が始まると見込まれている。

人口動態、および人口成長率

● 人口成長率(%)
■ 総計(百万人)



年齢別人口構成

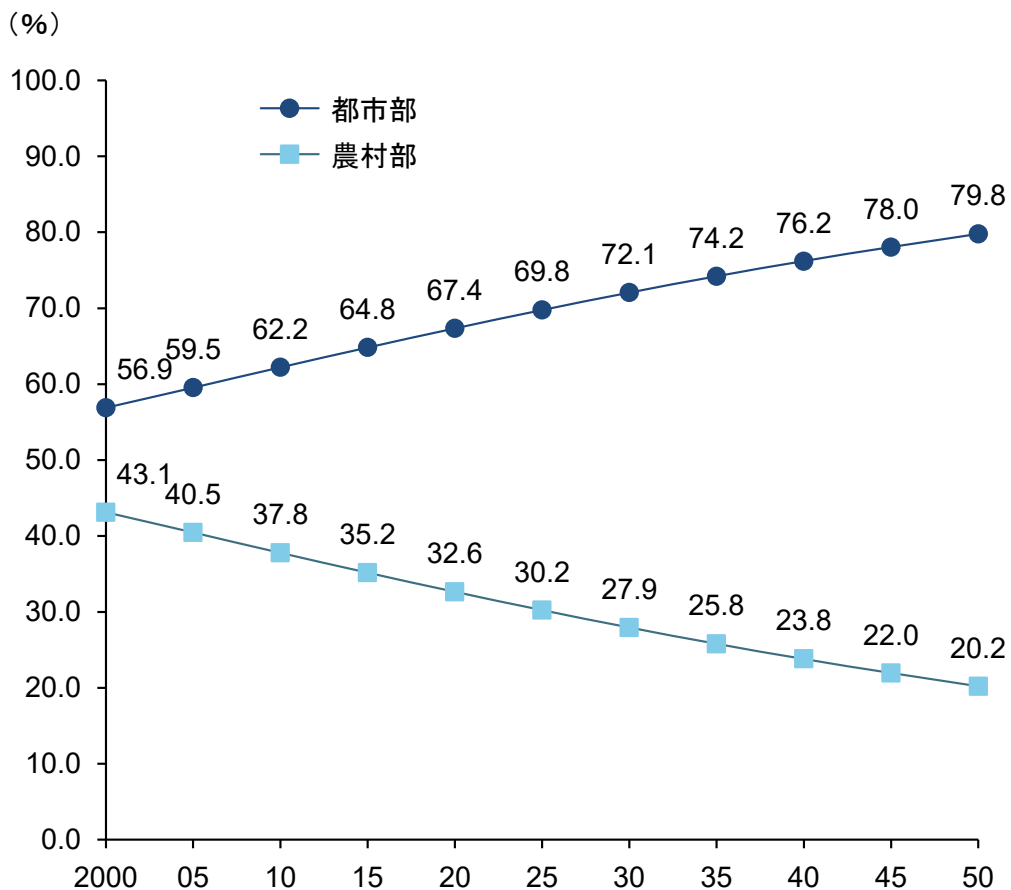


(出所) 国際連合「World Population Prospects」

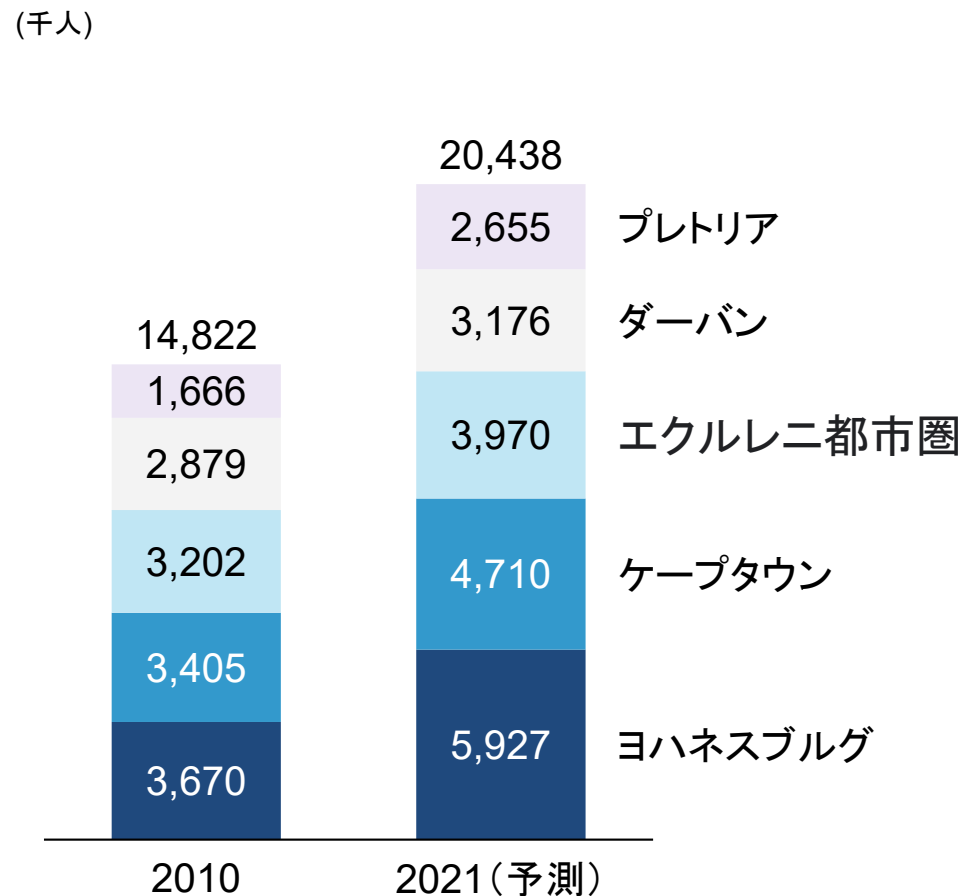
都市化率、上位5都市の人口

■ 南アフリカでは既に人口の3分の2が都市部に居住しているが、2050年に向けてますます都市化が進むとされる。

都市化率※



上位5都市圏の人口



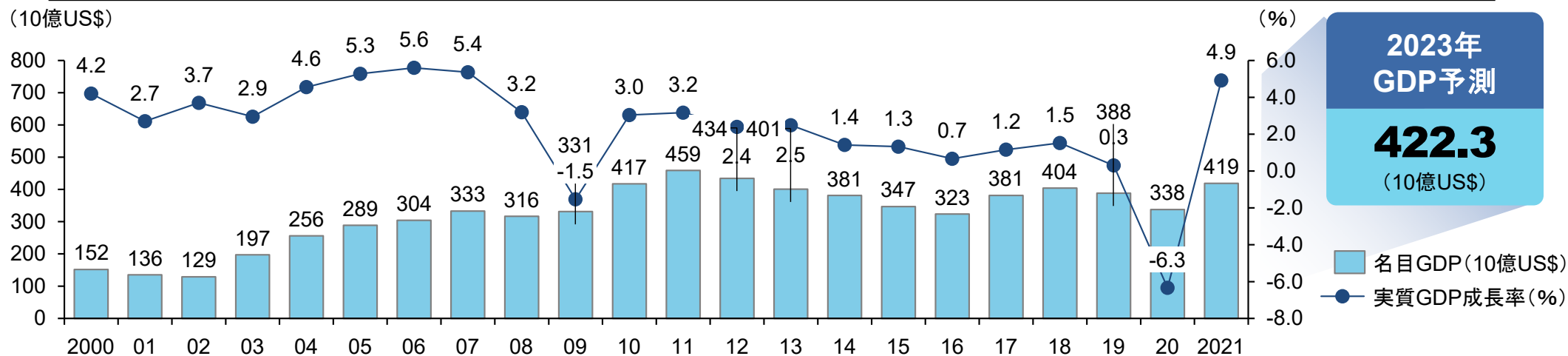
※ 都市化率とは、都市部に住む人口の割合。

(出所) 国際連合「World Urbanization Prospects 2018」

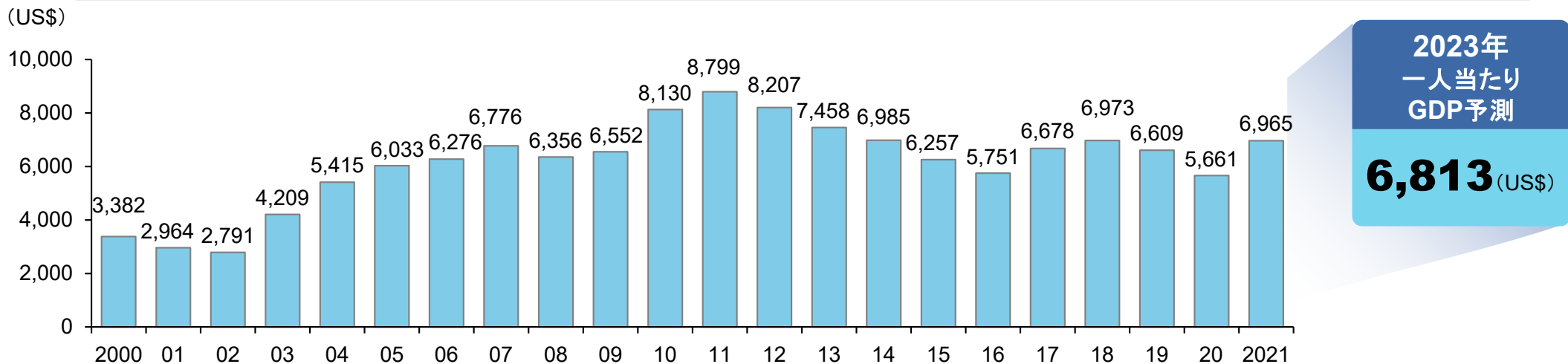
GDP、GDP成長率、一人当たりGDP

- 2021年は新型コロナからの回復を見せたが、慢性的な電力不足などを背景に、高い成長率は続かないと見込まれている。
- 2021年の一人当たり名目GDPは、約7,000US\$であり、ピークの2011年の8割程度にとどまる。

名目GDPおよび実質GDP成長率



一人当たり名目GDP



(出所) 国際通貨基金(IMF)「World Economic Outlook Database」、世界銀行

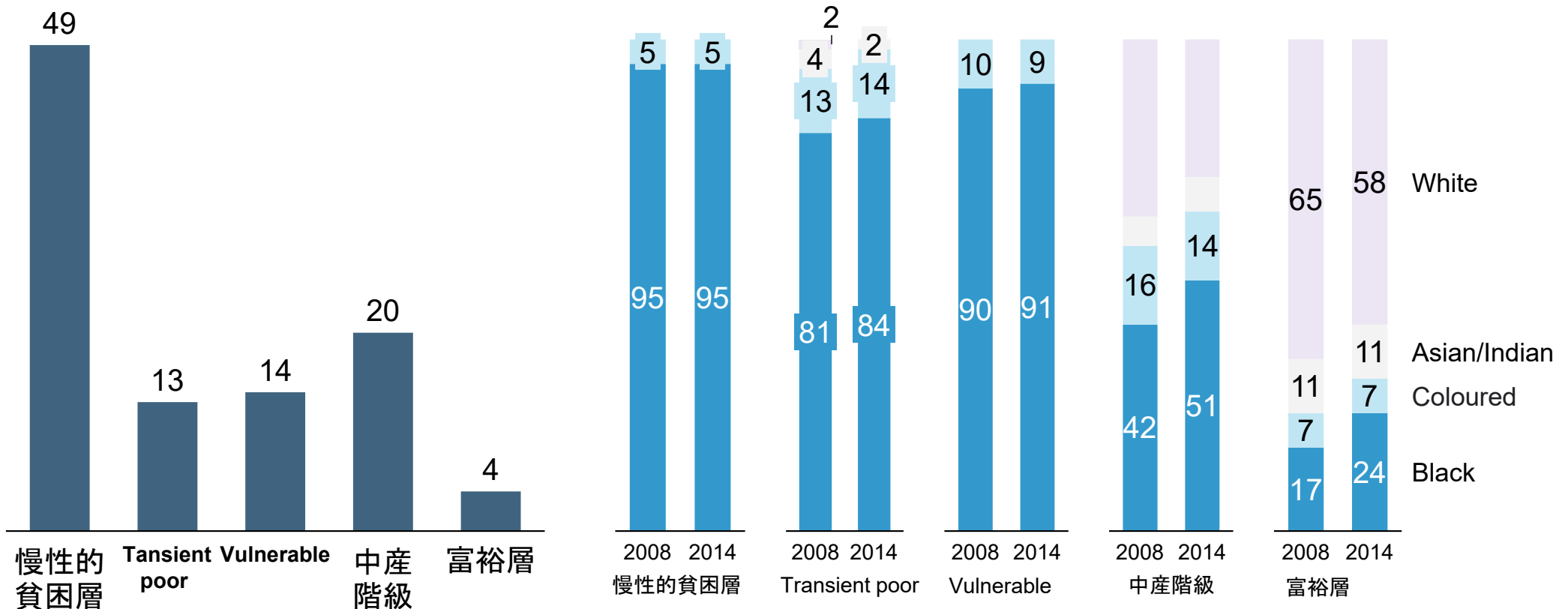
南アフリカ／一般概況／経済

所得格差

- 南アフリカは世界でも所得格差の大きい国で、世帯の約半数が慢性的な貧困にある一方、ごく一部の富裕層と、全体の2割と比較的小さな中流層が存在している。
- 人種的に白人が富を独占してきたが、富裕層における黒人の比率は上昇してきている。

所得階級別の人口構成(2008-2015平均)

各層における人種構成比の推移



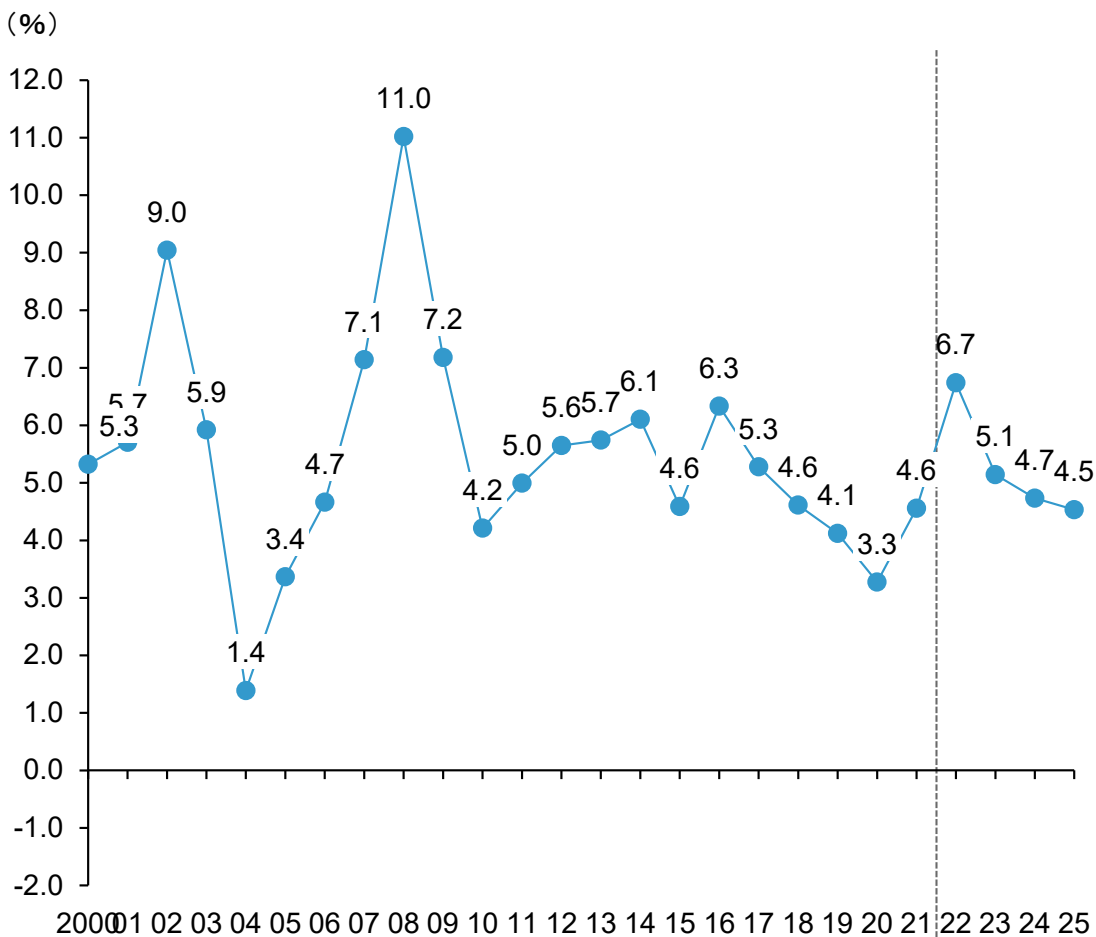
(出所) 世界銀行 "Overcoming Poverty and Inequality in South Africa" (March 2018)

南アフリカ／一般概況／経済

インフレ率・為替レート

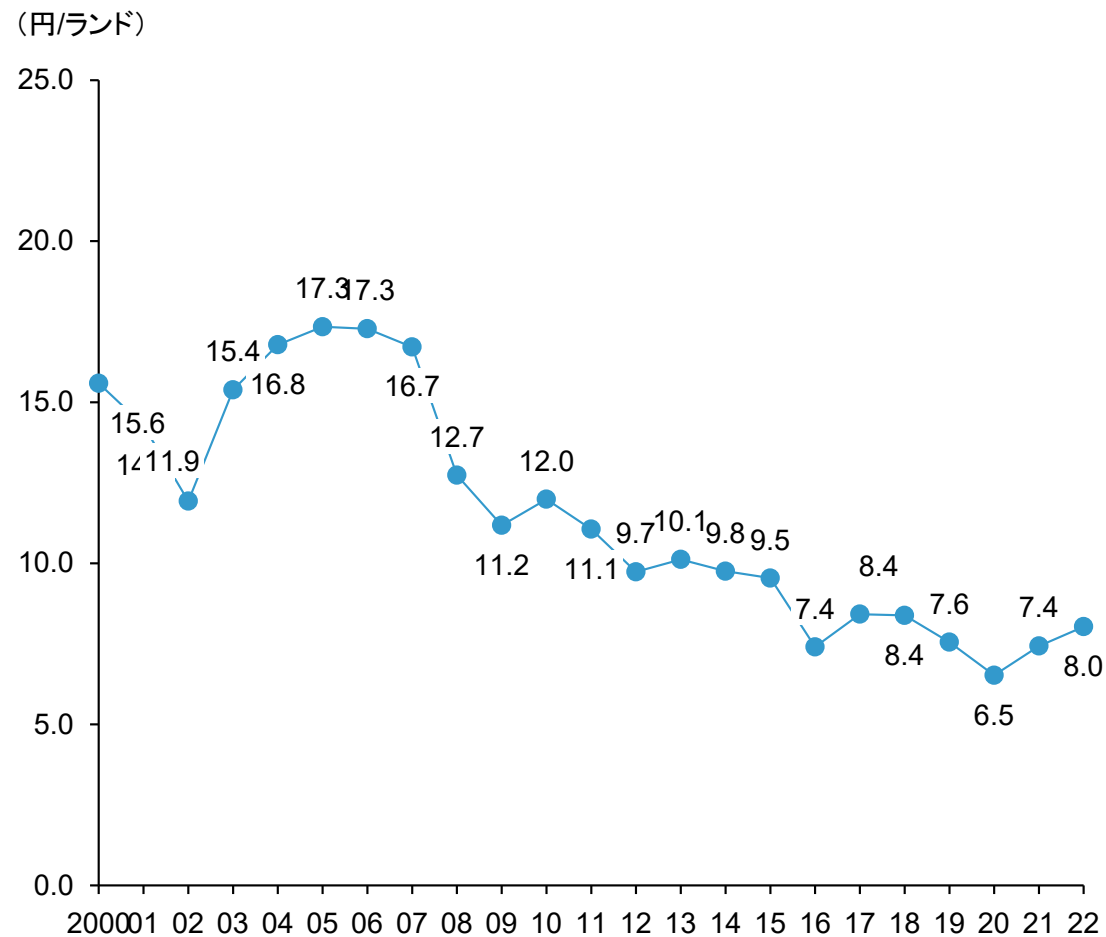
- 2010年以降の南アフリカのインフレ率は5%前後で推移しているが、近年は上昇傾向にある。
- 日本円との為替レートは、2020年以降、円安傾向に動いている。

インフレ率



2022年以降は予測値 →

為替レート



(出所) 国際通貨基金(IMF)「World Economic Outlook Database」、IMF Exchange Rate Archives

外国投資法

- 一部の業種を除けば、外資の参入規制は特にはない。

海外からの直接投資に関する規制について

規制業種・ 禁止業種	<p>一部の業種については、規制官庁による許可および外資出資比率の上限が定められている</p> <ul style="list-style-type: none">● 外資による銀行・保険などの金融業への投資には、政府の認可が必要。また外国人による新設銀行の株式保有は、15%に制限されている。● 通信事業への投資は、南アフリカ独立通信庁 (Independent Communications Authority of South Africa: ICASA) の認可が必要。● メディア業への外資出資比率の上限は20%と定められている● 鉱業については、鉱物資源省 (Department of Mineral Resources) の認可が必要。
出資比率	<ul style="list-style-type: none">● 一部の業種を除き、合併企業設立時の出資比率に関する規制はない。● 主な例外は鉱業で、すべての鉱業関連企業は、黒人資本参加比率 (黒人女性を含む、直接保有比率) を26%以上にしなければならない。また、2018年の鉱業憲章により新規の投資については30%以上が必要となった。
資本金に関する 規制	<ul style="list-style-type: none">● 特になし
外国企業の 土地所有の可否	<ul style="list-style-type: none">● 土地の売買はすべて土地譲渡法 (Alienation of Land Act) で規制されている。● 外国企業による土地所有は可能であるが、購入には、場合によって下記の付属条件がつく<ul style="list-style-type: none">－ 購入登録企業者が、現地事業者として認可されていること。－ 購入登録企業の株の所有者が南ア居住者でない場合は、南ア国民である公証人 (public-officer) に仲介を委任することが必須。()

南アフリカ／一般概況／規制 会社法

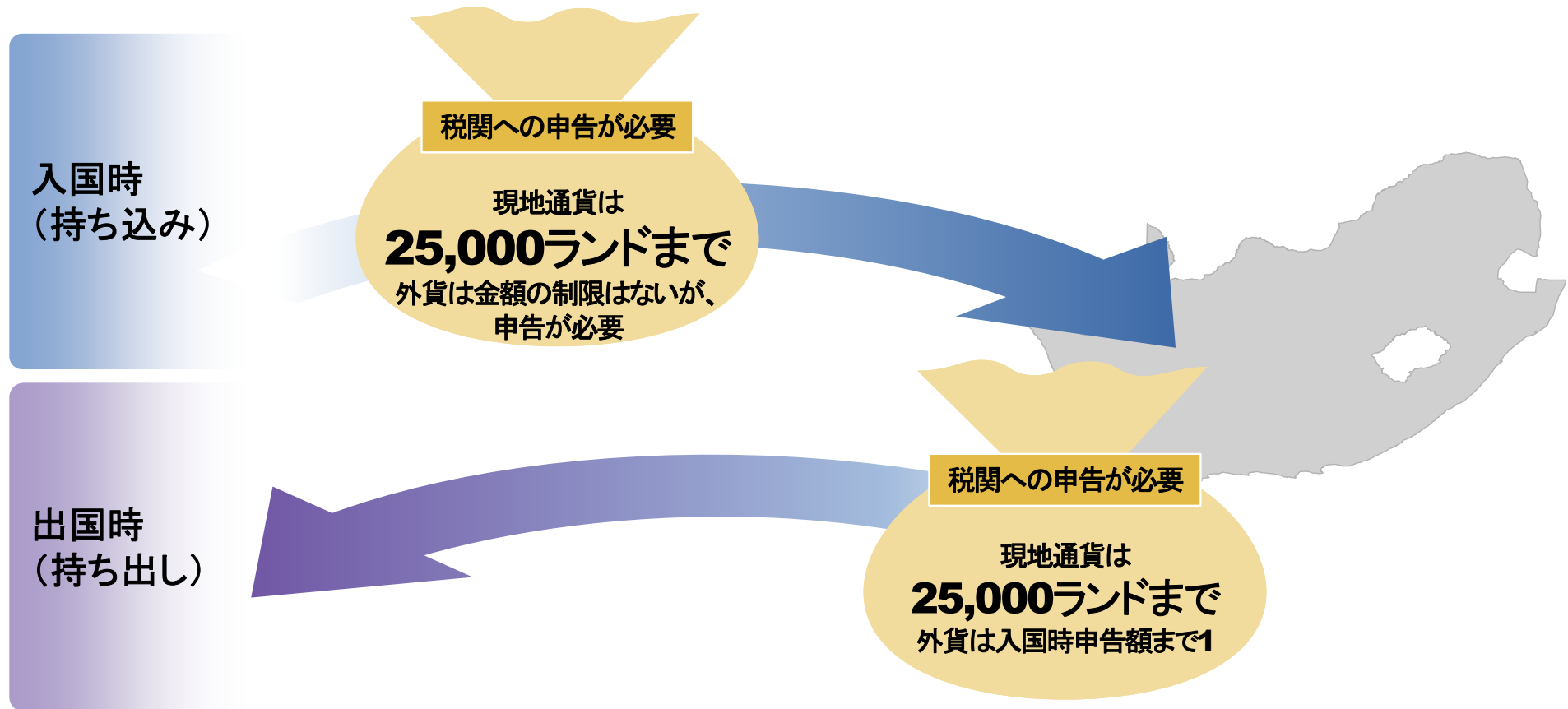
- 外国企業が南アフリカに事業拠点を作る場合、「現地法人」もしくは「外部会社」(External Company)の形態をとることができる。
- 南ア独特の政策として、歴史的に不利益を受けてきた黒人等に対する差別を是正するための雇用関連規制がある。

南アでの拠点設立に伴う法規制

管轄官庁	企業・知的所有権登録局 (Companies and Intellectual Property Commission, CIPC)
進出形態と特徴	<p>現地法人</p> <ul style="list-style-type: none">● 現地法人(子会社)には、公開会社(Public company)と非公開会社(Private company)の2種類がある。● 公開会社と非公開会社は、法律上は南アの独立した企業として経営され、かつ税金に関しても独立した企業としてみなされる。 <p>外部会社</p> <ul style="list-style-type: none">● 南ア国外で設立された組織のうち、南ア国内で営利活動または非営利活動を行っている企業。支店や駐在員事務所がこれにあたる● 支店は営利活動が行えるが、税金に関しては独立した個別の企業とみなされ、会社法に基づいた財務諸表の作成が必要となる● 駐在員事務所は営利活動を行うことができない
資本参加・買収	<ul style="list-style-type: none">● 外国為替管理当局の承認を得ること以外の規制はない
設立手続き	<ul style="list-style-type: none">● BizPortalというプラットフォームからCIPCに必要書類を提出することで、ワンストップで設立登記が完了する。● 費用は175ランド(約1,500円)で、書類等に不備がなければ1日で完了する
雇用関連規制	<ul style="list-style-type: none">● 政府調達に際しては、黒人、カラード、女性など歴史的に不利益を受けてきた南ア国民(Historically Disadvantaged South Africans:HDSA)の雇用割合が入札時の評価に加えられているほか、1998年に制定された雇用均等法によって、企業に平等な雇用を義務付けている。● また従業員が50人以上、あるいは一定の売上高(製造業の場合3,000万ランド以上)がある企業に対しては、一定の割合でのHDSA雇用が、雇用均等法に基づいて求められる。さらに、社内において雇用均等に関する従業員との協議が求められるほか、従業員が150人未満の場合、雇用機会計画の策定や雇用機会均等に関する2年ごとの報告書の労働省への提出が必要となる。

外貨持出規制

- 現地通貨であるランドについては、持ち込みも持ち出しも25,000ランドまでと制限されている。
- ただし、共通通貨圏内(ボツワナ、レト、ナミビア、スワジランド、南アフリカ)での出入国の場合は無制限。



¹ 居住者が帰国時の納税のために限度額以上のランドを持ち出す場合は、事前申請が必要。外貨については、事前申請によって、大人一人当たり百万ランド、18歳未満20万ランド相当を持ち出せる

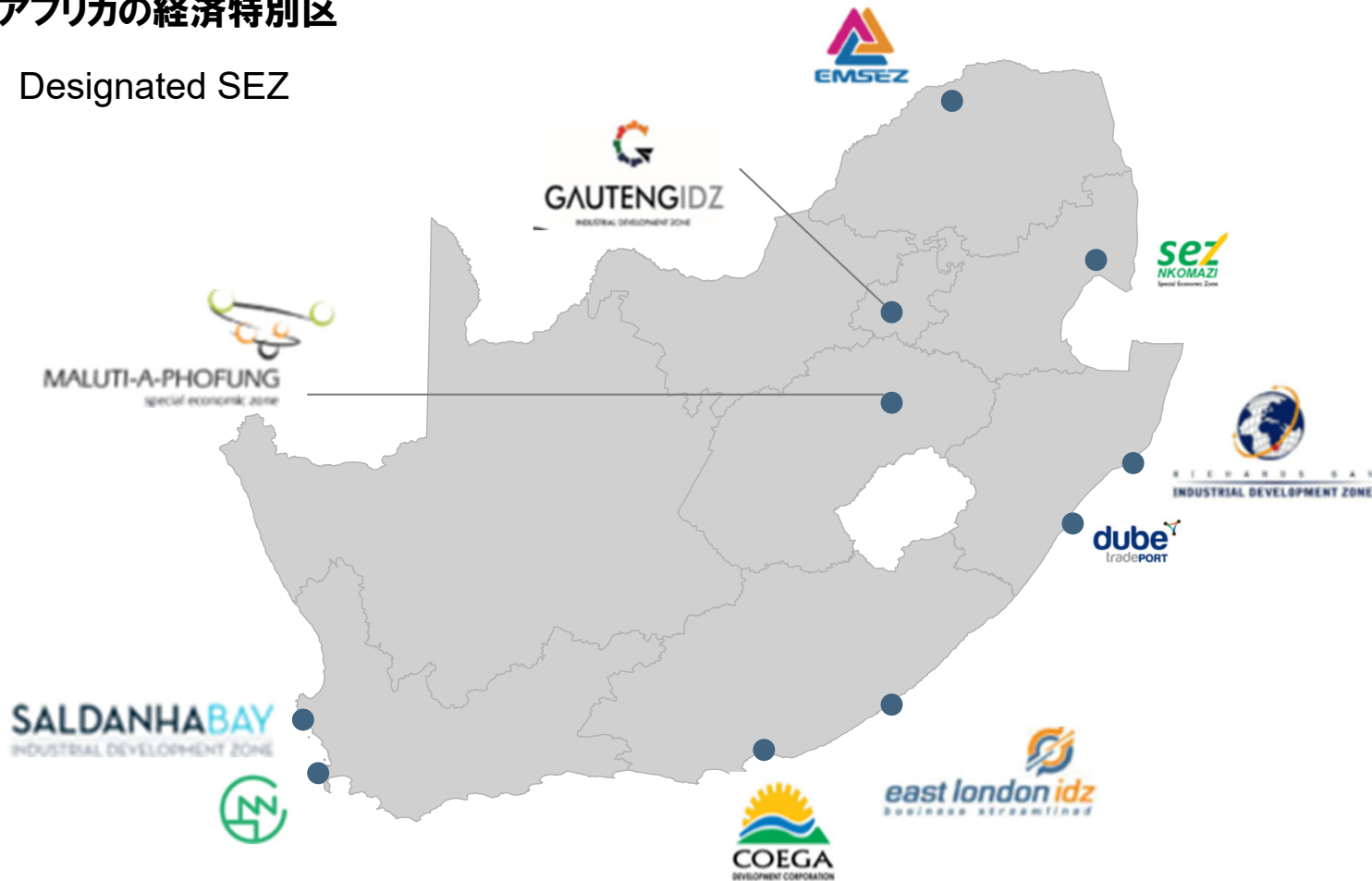
南アフリカ／一般概況／規制

外資優遇と経済特区

- 自動車、観光、輸出製造業、化学、情報通信、鉱業および鉱物関連産業、繊維および衣料、農産品加工、映画については、助成金支給などを通じて投資が奨励されている。
- 全国に10の経済特別区(SEZ)があり、内資・外資ともに条件に合えば優遇措置を利用できる。

南アフリカの経済特別区

- Designated SEZ



SEZでの優遇措置

- 軽減法人税率15%の適用
- 建物および構築物の新規取得に対する10%の税額控除などの優遇措置
- 装置および資産に対する関税や付加価値税・輸入税の適用が免除される保税区域の設置

医療関連

南アフリカ／医療関連／医療・公衆衛生

健康水準および医療水準

- 平均寿命は65.3歳、健康寿命は56.2歳である。

健康水準・医療水準を示す主な指標

	男性	女性
平均寿命 (2019年)	62.2歳	68.3歳
	65.3歳	
健康寿命 (2019年)	54.6歳	57.7歳
	56.2歳	
5歳以下の乳幼児死亡率 1,000人あたり (2019年)	32人	
妊産婦死亡率 10万人あたり (2017年)	—	119人
18歳以上の人口に占める 高血圧 ^{注1)} 患者の割合 (2015年)	27.4%	26.1%
18歳以上の人口に占める 肥満 ^{注2)} の人の割合 (2016年)	40.5%	65.4%
15歳以上の人口に占める 喫煙者の割合 (2018年)	27.7%	16.6%

注1) 収縮期血圧 (SBP) 140以上もしくは拡張期血圧 (DBP) 90以上を高血圧とする

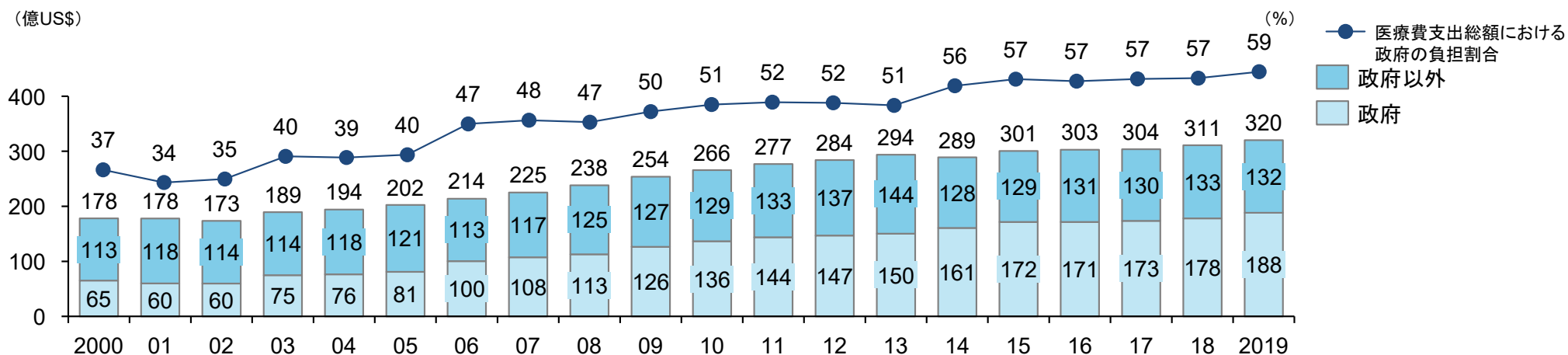
注2) BMI25以上。BMIは「体重(kg) ÷ (身長(m) × 身長(m))」で算出される。

(出所) 世界保健機関 (WHO)「Global Health Observatory (GHO) data」 (2022年10月時点)

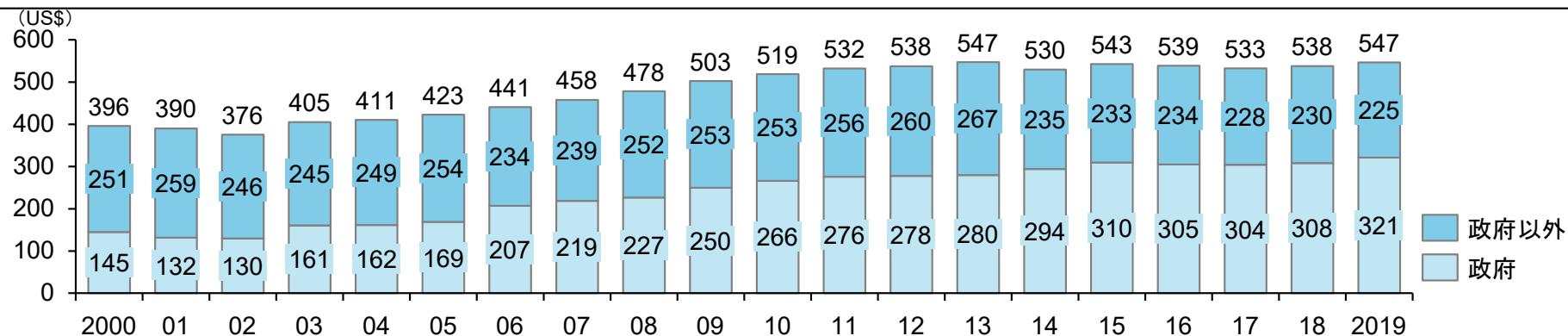
医療費支出額

■ 医療費支出総額は、過去10年で1.3倍になっているが、増加分のほとんどは政府負担で、政府負担割合は60%近くに達している。

医療費支出総額と政府の医療費支出、政府の負担割合



一人当たり医療費の推移

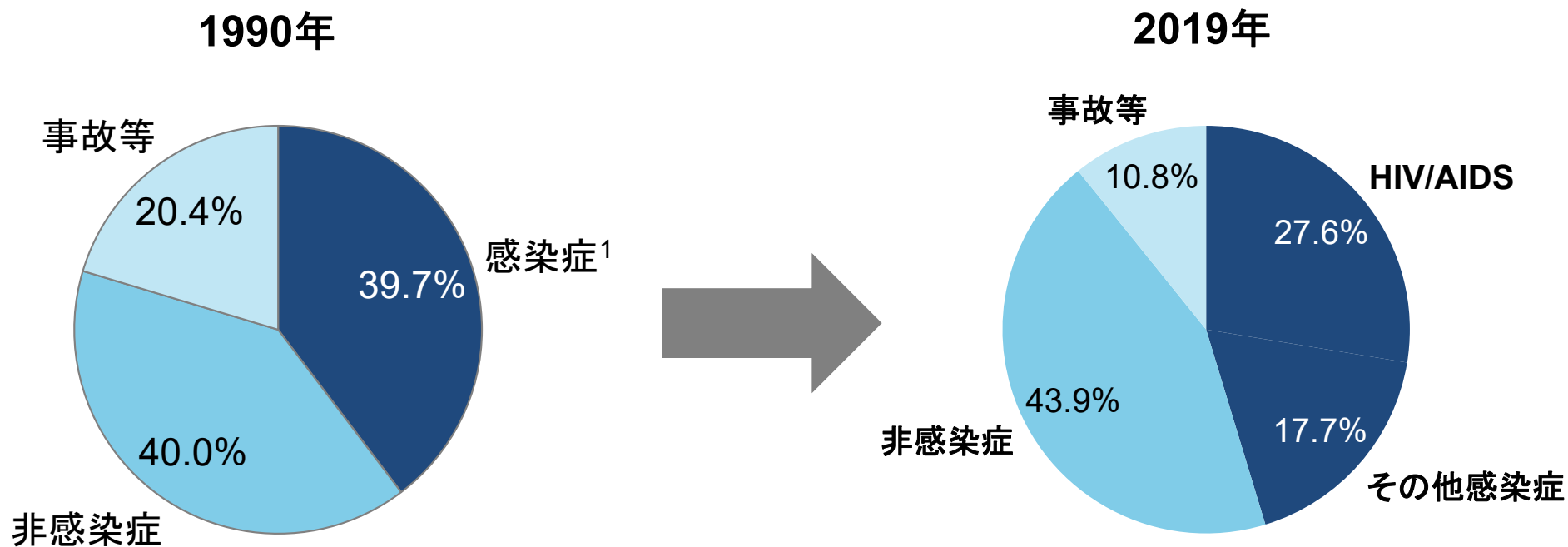


※1: 2022年10月時点のWHOのデータから計算
 ※2: 全てUS\$の2019年固定価格で計算
 ※3: Current Health Expenditureを医療費支出総額として計算
 ※4: Domestic General Government Health Expenditureを政府の医療費支出として計算

疾病構造・死亡要因【大分類】

- 南アフリカでは感染症による死亡の占める割合が大きく、特にHIV/AIDSが死亡要因の1位となっている。
- 1990年頃にはまだHIV/AIDS感染による死亡が多くはなかったが、2000年代後半には死者30万人を超え、死亡要因の45%を超える時期もあった。その後、抗レトロウィルス薬の普及などにより、死亡者数は半分以下に減少している。

死亡要因の割合（1990年⇒2019年）



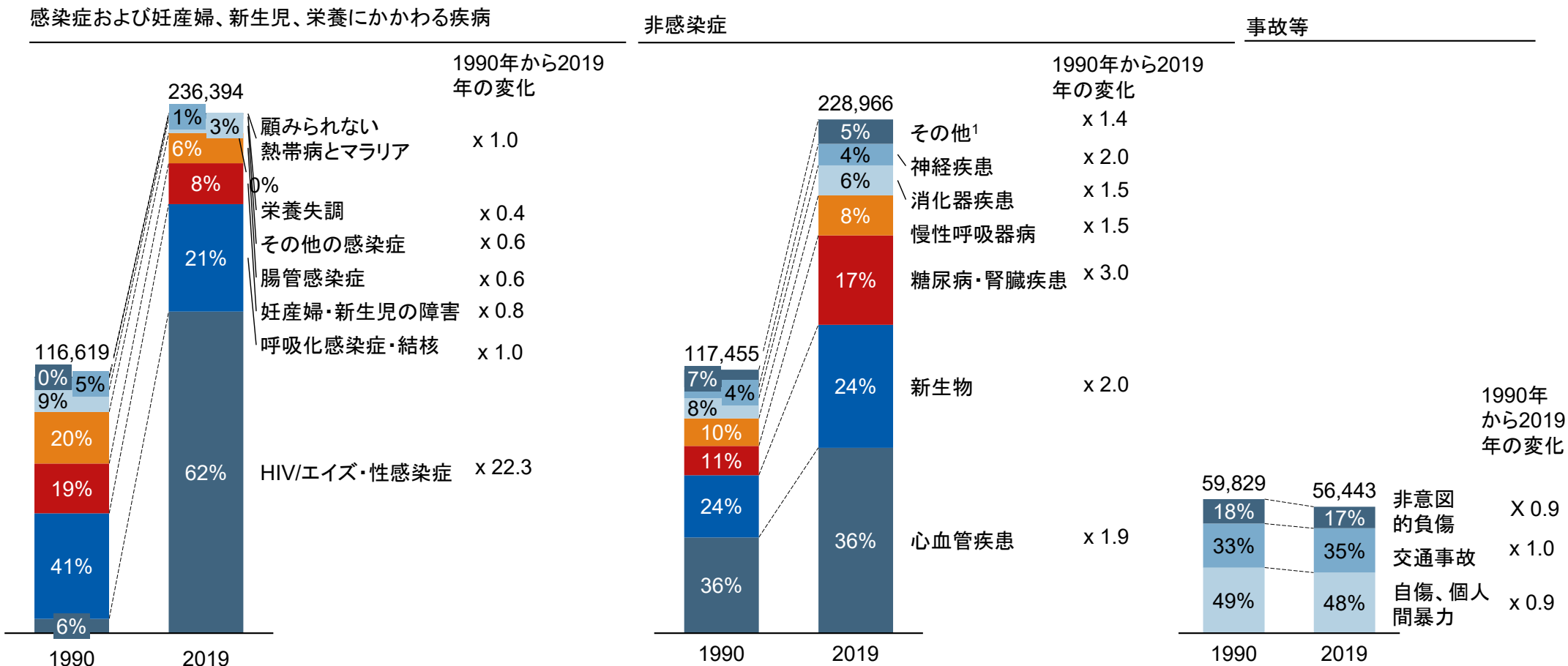
1) 1990年当時はHIV/AIDSによる死者の報告はまだ1%程度にとどまっていた

南アフリカ／医療関連／医療・公衆衛生

疾病構造・死亡要因【中分類】

- 南アフリカでは、一時期よりは減少したとはいえ、HIV等での死亡が1990年から2019年で20倍以上になっている。
- 主な非感染症は心血管疾患と新生物が変わらず多いが、糖尿病・腎臓疾患も比率を高めている。

死亡要因で見る疾病構造の変化(1990年⇒2019年)



1. その他の非感染症。皮下疾患、筋骨格系疾患、薬物乱用、精神疾患

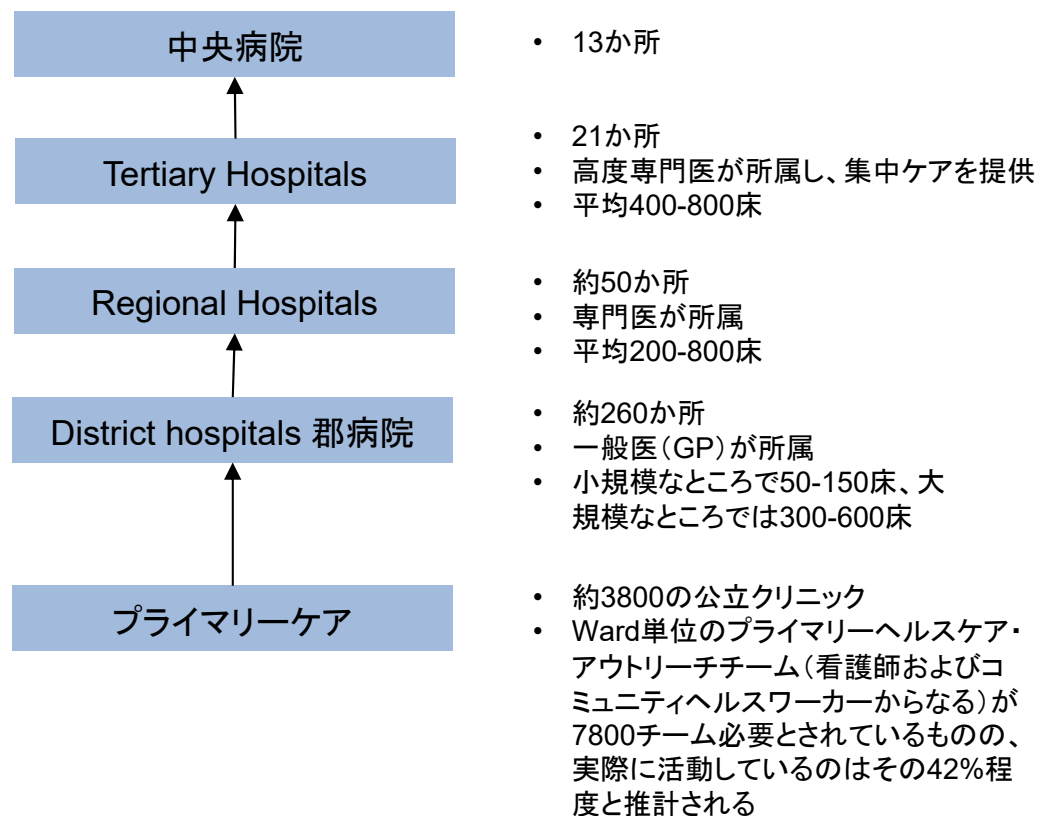
(出所) Institute of Health Metrics and Evaluation 「Global Burden of Disease Study」 (2019)

医療機関 - 医療機関区分

- 南アフリカでは、人口の8割以上は公立病院にかかっている。
- 私立病院への受診は民間医療保険への加入が前提になっていることが多い。

公立病院

- 患者はまずはクリニックもしくは郡立病院のgeneral practitionerの診察を受けたのち、必要に応じてより上位の病院に紹介される。
- 低所得者には無料で医療サービスが提供される



私立病院

- 2017年現在、私立の急性期病院は225か所、クリニックが88か所、リハビリ施設や精神病施設などが211か所あり、合計で4万床以上がある。
- Netcare, Life Healthcare, Mediclinicという3大医療系グループが病床ベースで私立病院・クリニックの約3分の2を占め、4分の1はNational Hospital Network(その他私立病院の任意団体)に属している
- 医師や検査会社(血液・X線など)は各病院の中で開業する形となっており、治療費はそれぞれ個別に請求される。利用にあたっては、保険会社の支払い保証を求められる

南アフリカ／医療関連／医療・公衆衛生

医療機関 - 公的医療機関

- 公的医療機関のうち、南アフリカの教育機関としての役割を担う主要な病院には以下がある。

中央病院名	協定校	設立	所在地	ベッド数	URL
Chris Hani Baragwanath Academic Hospital	University of the Witwatersrand Medical School,	1942年	ヨハネスブルク	3,200	https://www.chrishanibaragwanathhospital.co.za/
Dr George Mukhari Academic Hospital	Sefako Makgatho Health Sciences University	1972年	プレトリア	1,650	n/a
Weskoppies Hospital	University of Pretoria, Sefako Makgatho Health Sciences University	1892年	プレトリア	1,400	https://www.up.ac.za/psychiatry/article/1949330/weskoppies-hospital
Tygerberg Hospital	Cape Peninsula University of Technology	1976年	ケープタウン	1,384	https://www.cput.ac.za/about/visit/tygerberg-hospital https://www.westerncape.gov.za/assets/departments/health/tygerberg_hospital_information_pamphlet_-_2016.pdf
Steve Biko Academic Hospital	University of Pretoria	1932年	プレトリア	832	https://sbah.org.za/
Nelson Mandela Academic Hospital	Walter Sisulu University	2004年	ウムタタ	512	http://www.ecdoh.gov.za/hospitals/71/Nelson_Mandela_Academic_Hospital

注) 網羅的ではなく、また、最新の状況は確認する必要

医療機関 - 民間医療機関

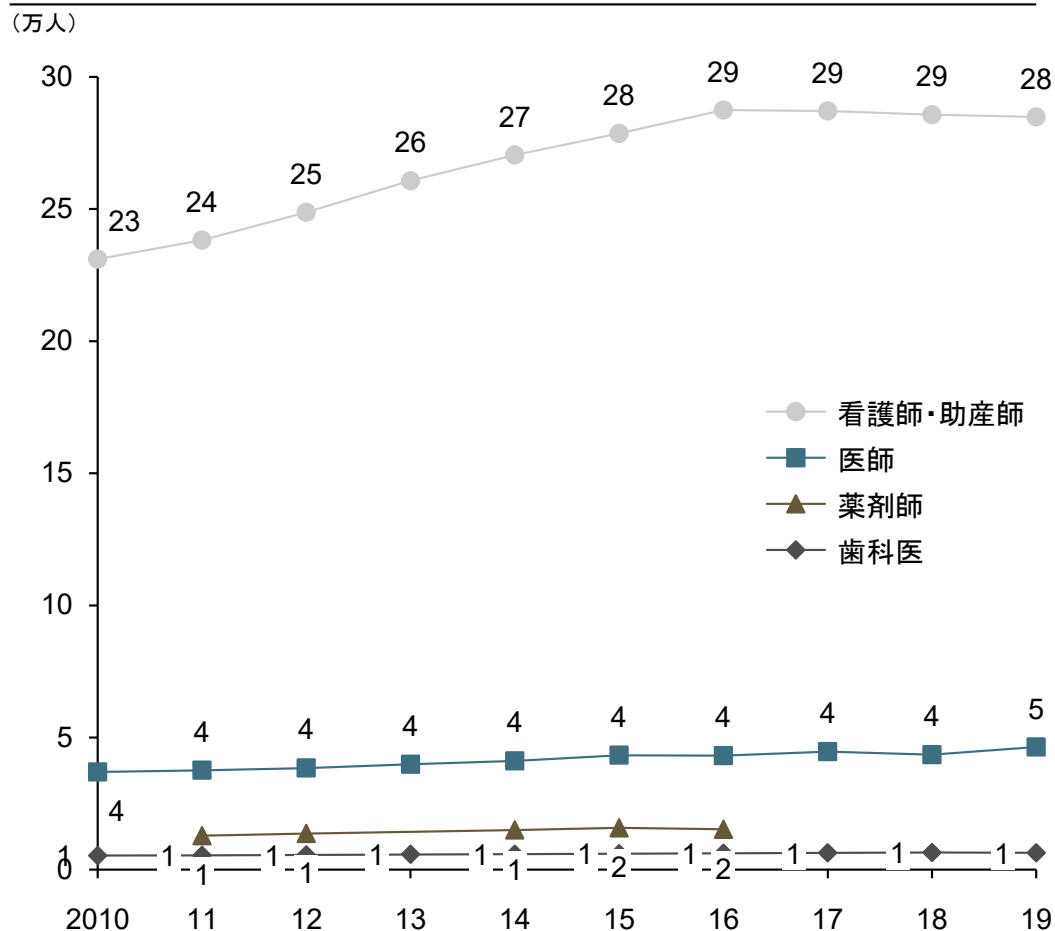
- 南アフリカでは、4つの私立病院グループが大きなシェアを占めている。

私立病院名	事業概要
Netcare	<p>Netcareグループは、以下の施設を持つ南アフリカ最大の私立病院グループである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 59の病院/ 10,000超の病床/10のがん治療センター/422の手術室/51の小売薬局/77のプライマリーヘルスケアセンターと歯科センター/15の外来病院
Mediclinic	<p>Mediclinicグループは、南アフリカの私立病院の約20%を運営しており、以下の施設で多くの専門領域のチームによる急性期医療を提供している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 52の病院/10の外来病院 /305の手術室/ 8,790超の病床 / 8つの亜急性期および専門病院
Life Healthcare	<p>Life Healthcareグループは、南アフリカのトップ3の私立病院グループのひとつで、以下の医療施設で年間60万人以上の患者にサービスを提供している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 49の急性期病院 / 9,000超の病床 / 13の心臓の病棟 / 26の腎臓透析科病棟 / 391の従業員用健康管理のためのクリニック / 41の緊急病棟
南アフリカ病院ネットワーク(NHN)	<p>NHNは、南アフリカの独立経営の私立病院を包括する組織である。NHNのネットワークは、5床未満の小規模な病院から300床を越える大規模な病院まで多岐にわたっている。独立した病院がコスト効率と患者サービスの向上を達成する機会を提供している。ブランドとしては、Busamed、Cure Day、Melomed などがある。</p>

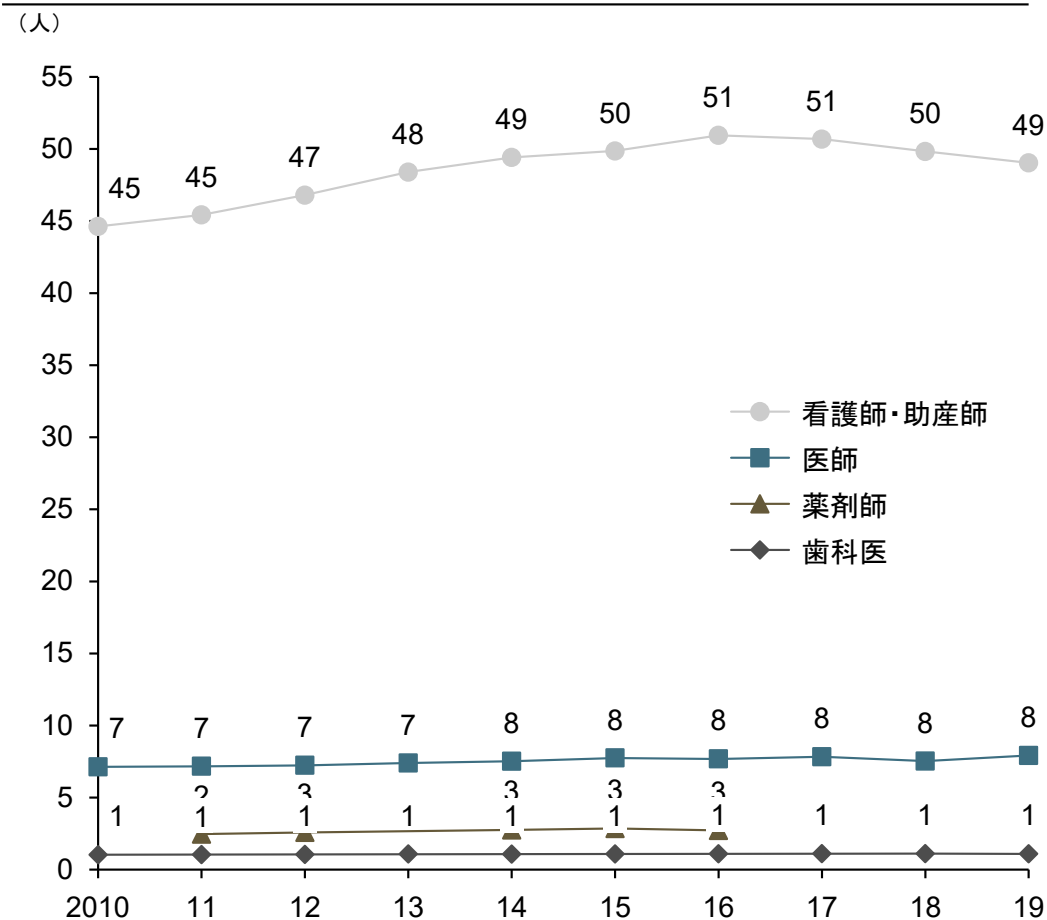
医療従事者

- 南アフリカにおける医師の数は、2010年から2019年にかけて9千人以上増加しているが、それでも1万人あたりの医師数は8人と少ない。
- 南アフリカ看護評議会によれば、看護師・助産師の数は近年減少しており、不足が拡大している。

医療従事者数



1万人あたり医療従事者数



現地の臨床工学技士や理学療法士などの資格の有無

- 南アフリカでは、理学療法士などの資格制度が存在しているが、職種別の登録状況の詳細は不明。
- WHOが把握している人数は以下の通り。

医療専門職の数

臨床検査技師	2019年	9,939名
理学療法士	2019年	7,908名
環境・産業保健衛生専門家	2019年	3,881名
臨床工学技士	2017年	300名

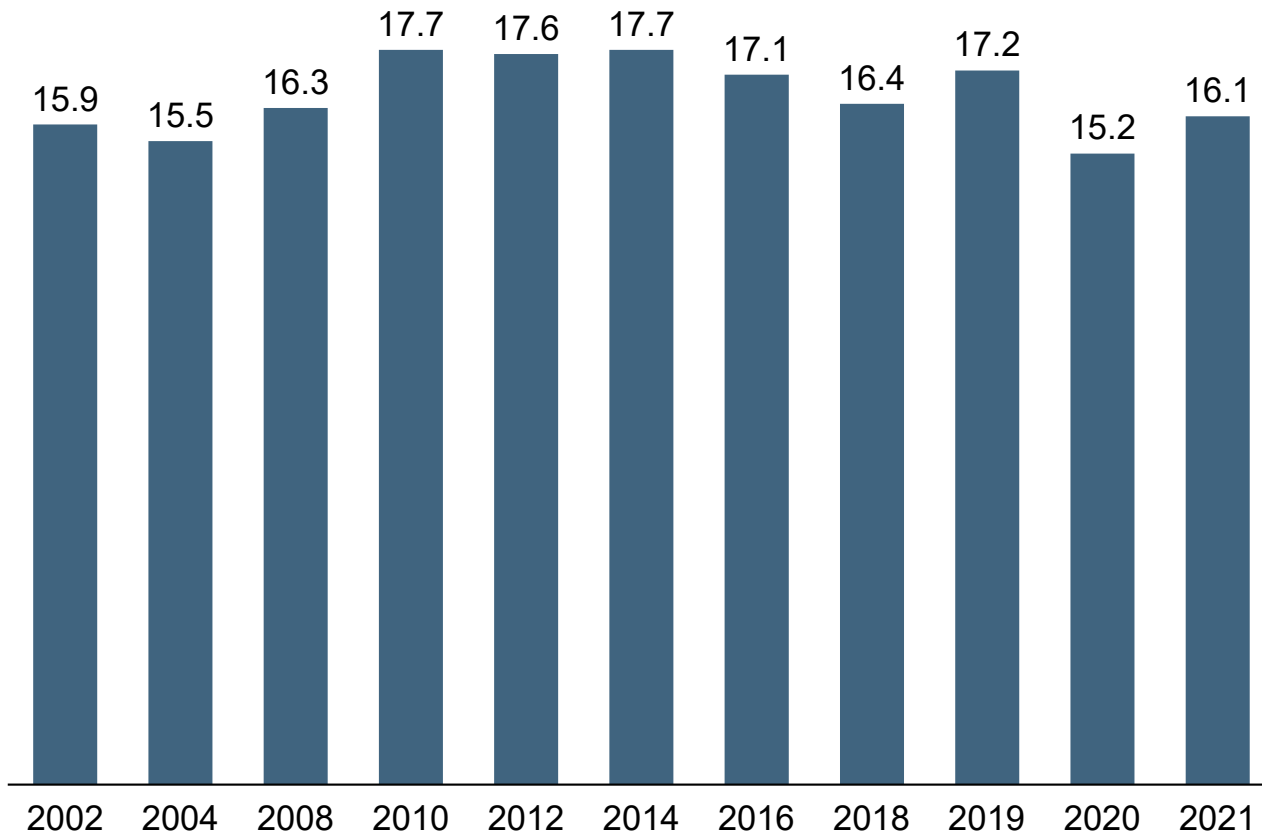
公的保険制度

- 南アフリカでは、2019年に国民健康保険(NHI)法案が提出され、国民皆保険制度の確立を目指しているが、新型コロナの影響で活動は停滞している。目標としている導入年は2025年。
- 公的医療機関ではプライマリーケアは無料。入院費用も所得レベルに合わせて無料からごく低額に抑えられている。

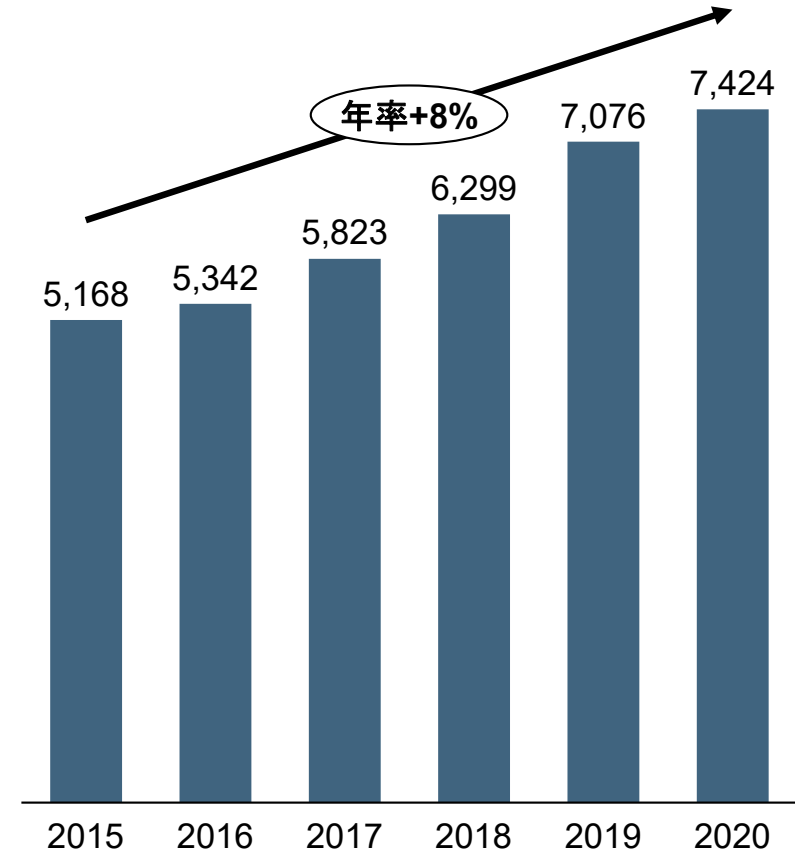
民間保険制度

- 南アフリカでは、現地の民間保険であるメディカルエイドへの加入率は15-17%程度で、ここ20年大きくは伸びていない。
- 保険料収入自体は近年、年平均8%程度増加している。

メディカルエイドへの加入率

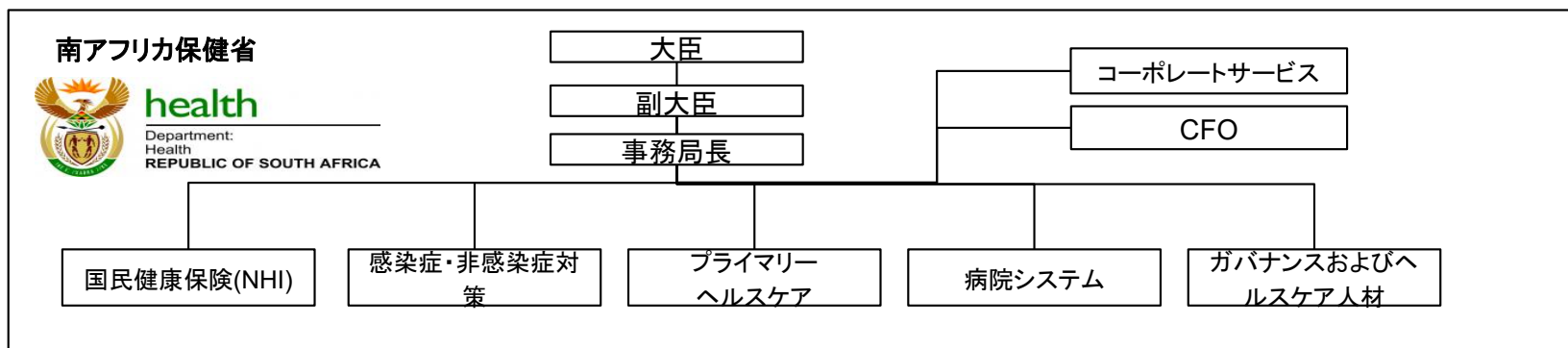


民間医療保険の保険料収入
百万US\$



保健に関する制度・行政体制

- 南アフリカでは、保健省が保健サービス提供システムの全体にかかる指針の作成、調整、支援を行うとともに、保険サービスの質の改善や、州のサービス提供にかかる改革計画への支援、リソース配分などを行っている。
- 州保健局は、郡ベースのプライマリーヘルスケアサービスをベースに、地域の総合的な保険サービス提供の実施と管理をおこなっている。



州保健局

日々の医療サービスの提供と医療用品・機器の調達を担当



下部公的機関

- 医療保険協議会(CMS)
- 南アフリカ医療製品規制庁(SAHPR)
- 南アフリカ医療リサーチ協議会(South African Medical Research Council)
- Office of Health Standards Compliance(OHSC): NHIの定める衛生基準の遵守確認機関
- National Health Laboratory Services(NHLS)



医療専門家の法定機関

- 保健専門家協議会(HPCSA)
- 看護評議会(South African Nursing Council)
- South African Pharmacy Council
- South African Dental Technicians Council
- Allied Health Council of South Africa
- Interim Traditional Health Council
- National Health Research Ethics Council

医療機器に対する規制

- 医療機器についての規制・監督は医療製品規制庁(SAHPR)のMedical Devices Unitが管轄している。

事業許可

- 医療機器にかかわる企業は、手がける事業によって下記のいずれかの免許をSAHPRAより取得する必要がある。ただし、後述のClass Aの製品のみを扱う企業は免許を必要としない。
 - メーカー（生産、包装、ラベリング、サービス、輸出入）
 - 流通業者（輸出入、国内流通）
 - 卸売業者（保管、輸送、配達）
- 医療機器にかかわる事業許可を得るためには、事業所ごとに最低一人の代表者を任命する必要がある。
- 免許申請にあたっては社内の品質管理システムについての届け出およびISO13485の取得が求められる（現在猶予期間が設けられており、申請後3年以内に取得すればよい）。

製品登録

- 医薬品および関連物質法（1965年、2015年改正）に基づき、医療機器は生産・輸入前に登録することが義務付けられている。
- 医療機器は使用時のリスクにより、低リスクなClass Aから患者自身へのリスクもありうるClass Dまでに分類される。例：患者には原則として触れないもしくは肌に接触するだけのものはClass A、血液パックはClass C、医薬品を含むものはClass D
- 日本などから輸入される医療機器についてはレギュラトリーライアンスが適用されている。

南アフリカ／医療関連／制度

医薬品に対する規制

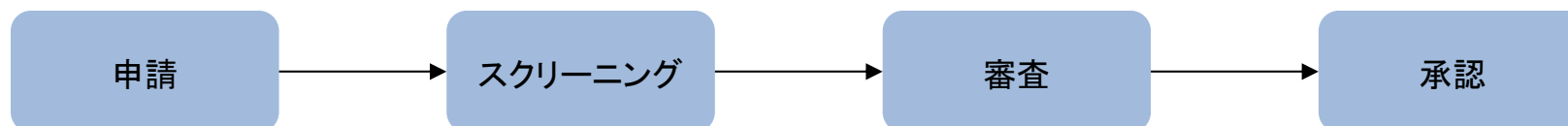
- 医薬品についての規制・監督は医療製品規制庁(SAHPR)が管轄しており、医薬品の種類等に応じて、複数の部署が所管している。

事業許可

- 医薬品および関連物質法（1965年、2015年改正）に基づき、品質管理、製造管理、流通管理に関する諸規定への適合が認められた場合に、医薬品等の製造、輸入、輸出、卸売業者としての活動又は流通の許可が発行される。
- 許可申請に当たっては、事業の所有権を証明する書類、管理薬剤師の登録、該当する場合の最新の検査結果等をメールにより提出する必要がある。
- また、定期的かつ反復的な検査が実施され、ライセンス保持者がライセンスの条件、医薬品法の規定、及び適正製造基準（GMP）を遵守していることを確認する。

製品許可

- 新薬の申請は、eCTDまたはeSubmissionフォーマットで提出する必要がある。この際、申請書に関連する全ての製造・品質管理拠点は、申請書の提出前にGMPに適合していることが必要であり、その証拠として、GMP証明書または同等の製造許可証が必要となる。
- 申請書提出後、スクリーニングプロセスが開始され、各種法令順守の確認の他、技術的な妥当性確認等が行われる。
- スクリーニングプロセスを通過した後、審査プロセスが開始され、SAHPRAの各関連ユニットの評価者に割り振られる。コンセンサスが形成されない場合などは、諮問委員会からの意見聴取が行われる。

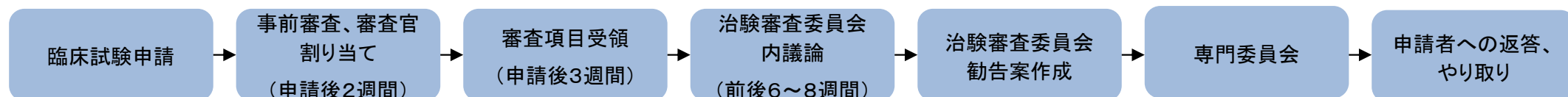


南アフリカ／医療関連／制度

臨床試験に対する規制

- 南アフリカ健康製品規制局(SAHPRA)の臨床試験部門が、ヒトを対象とした臨床試験および生物学的同等性試験の審査に関する法的枠組みを提供し、臨床試験実施の承認を管轄。
- 医薬品及び関連物質法(Medicines and Related Substance Act, Act 101 of 1965)は、未登録医薬品を入手するための法的枠組みを規定しており、当局は、臨床試験を実施する目的で未登録医薬品の販売を許可することができる。
- また、南アフリカ臨床試験実施基準(SA GCP)は、現地で実施される研究におけるGCPの基準を明確に示し、南アフリカの人々が参加する臨床試験が、健全な科学・倫理基準に従って設計・実施されていることを確保することを目的としている。この他、SAHPRAによってガイドラインが作成されている。
- SAHPRAの臨床試験部門では、新規申請書を受領後、3週間以内に処理し、チェックリストを発行することを目標としている。治験審査委員会の勧告は、申請書の提出期限から10週間以内に送付される予定となっている。ただし、前例の乏しい治験薬については、外部審査機関やSAHPRAの他の委員会に意見を求めるなど、この納期が延長される場合がある。
- 加えて、登録倫理委員会(EC)から承認を受けなければならない。SAHPRAとECによる臨床試験申請書の審査及び承認は、並行して実施することができる。

SAHPRA 臨床試験事前承認プロセス概略図



医療情報・個人情報保護、データサーバーの置き場に関する法規制、ガイドライン

医療情報・個人情報保護について

- プライバシーの権利は、南アフリカ共和国憲法の権利章典において基本的人権として認められている。
- 2013年の個人情報保護法4(POPIA)は2020年7月1日に施行され、1年間の猶予期間が経て、現在はほぼ完全に発効している。

概要	
個人情報の定義	<ul style="list-style-type: none">• POPIAにおける「個人情報」とは、生存する自然人、および該当する場合には実在する法人を特定できる情報と定義されている。この中には、本人の教育、医療、財政、犯罪または雇用の経歴に関連する情報、その人のバイOMETリック情報も含まれている。• また、「特別な個人情報」とは、宗教的または哲学的信条、人種または民族的出身、労働組合への加盟、政治的説得、健康または性生活、生体情報および犯罪行為に関する情報を指す。
適用範囲と域外適用	<ul style="list-style-type: none">• POPIAは、南アフリカに居住する者が個人情報を処理する場合の他、個人情報を処理する者が南アフリカに居住していない場合であっても、南アフリカ内で個人情報が処理される場合には適用される。• データ保護責任者(POPIAでは「情報責任者」と呼ばれる)は、情報規制当局に登録する必要があり、POPIAの遵守を確保すること、POPIAの観点からその責任者に対して行われるあらゆる要請に対処すること、情報規制当局による調査に協力することが含まれている。
個人情報の処理に係る同意	<ul style="list-style-type: none">• POPIA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、個人情報の対象となる者の同意/正当な利益に基づく範囲で利用が行われることや、特定の明示的に定義された合法的な目的のためにのみ個人情報が収集されなければならないことが規定されている。• また、個人情報の対象となる者は、責任者が保有する個人情報の詳細を要求する権利、特定の状況下でそのような情報へのアクセスを要求する権利を有している。

データサーバーの置き場について

- 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。ただし、南アフリカの責任ある当事者は、データ対象者が移転に同意している場合や法律による求め等の場合を除き、個人情報を他国の第三者に移転することはできない。

医療現場で使用される言語に関する情報

- 医師をはじめとする医療従事者間では、書面および口頭のコミュニケーションにおいて一般的に英語が使用されている。
- ただし、農村部の公立病院においては現地の言葉が使われることも多く、Xhosa, Zulu, Sotho, Tswana, Tsonga, Venda, Swati, Ndebele and Afrikaansなど多岐にわたる。

南アフリカ／医療関連／制度

ライセンス・教育水準

- 南アフリカの多くの医科大学は6年(University of the Free Stateの場合は5年)の修業年限を設けている。入学にあたっては黒人やカラードの優先枠があり、競争は熾烈である。高校卒業時の成績によっては、国内での進学をあきらめ、海外の医科大学に進むものもいる。
- 卒業後は一年間のインターンシップと、さらに一年間のコミュニティサービスを経たのち、保健専門家協議会(HPCSA)に医師としての登録を行うことができる。

医師の社会的地位

- 医療重視者の偏在が、地方と都市、公共と民間の間で見られ、長期に渡って改善していない。
- 一般に、1万人当たりの医療従事者の数は、公的部門より民間部門の方が多い。例外的に、医師については、地域によっては公共部門に従事する者が民間部門よりも多い場合があるが、ほとんどの職種で共通の傾向である。
- また、農村部と都市部の偏在については、南アフリカの人口の43.6%が農村部に住んでいるにもかかわらず、農村部に従事する医師は12%、看護師は19%のみである。地方における医療従事者の不足は、資金やインフラの欠如、治安面の不安、子どもの就学機会の不足、配偶者の就労機会の不足等の問題に起因している。
- 南アフリカの医師不足の要因の一つとして、訓練を受けた医療専門家の海外移住がある。公共部門における雇用機会の不足と不利な労働環境のために、医療専門家は南アフリカ国外でのキャリアを追求する。2006年のOECD調査によれば、南アフリカの医師8,921人が南アフリカ国外に出ており、これは当時南アフリカで登録されていた医師の3分の1に相当する数である。
- なお、過去のアパルトヘイト政策の影響により、医師数の人種間の違いが生じ、1994年以降にかなりの改善が実現されたが、これらの過去の政策が、医師の人種的な代表性だけでなく、医療の分配に対していまだに影響しているとの指摘がある。

外国人医師のライセンス

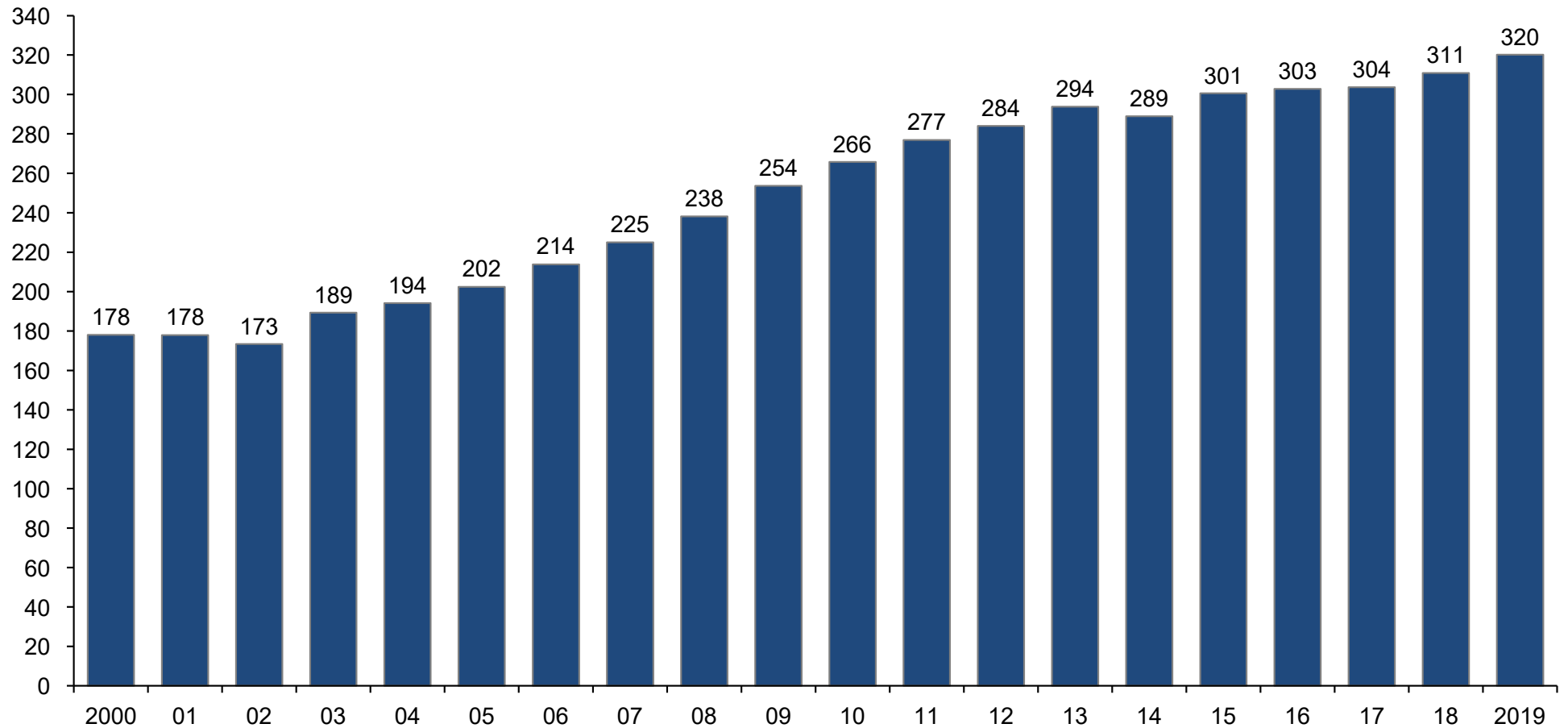
- 海外で教育を受けた医師が南アフリカで医師としての登録をするためには、HPCSAへの登録が必要となる。
- その前提として、米国の外国医学卒業生のための教育委員会(ECFMG)の資格認定を受け、保健省から医師としてポストを提示されなくてはならない。南アフリカと同等以上の教育を受けていないとの判定となった場合は、HPCSAの筆記試験を受けることを求められる場合もある。

南アフリカ／医療関連／医療サービス 市場規模

■ 医療サービスの市場規模は、2019年には320億ドルに達した。

医療サービスの市場規模※

(億US\$ - 2019年実質ベース)



※ここでは、総保健医療支出額を医療サービスの市場規模と定義した

(出所) 世界保健機関(WHO)「Global Health Expenditure Database」(2022年10月ダウンロード)

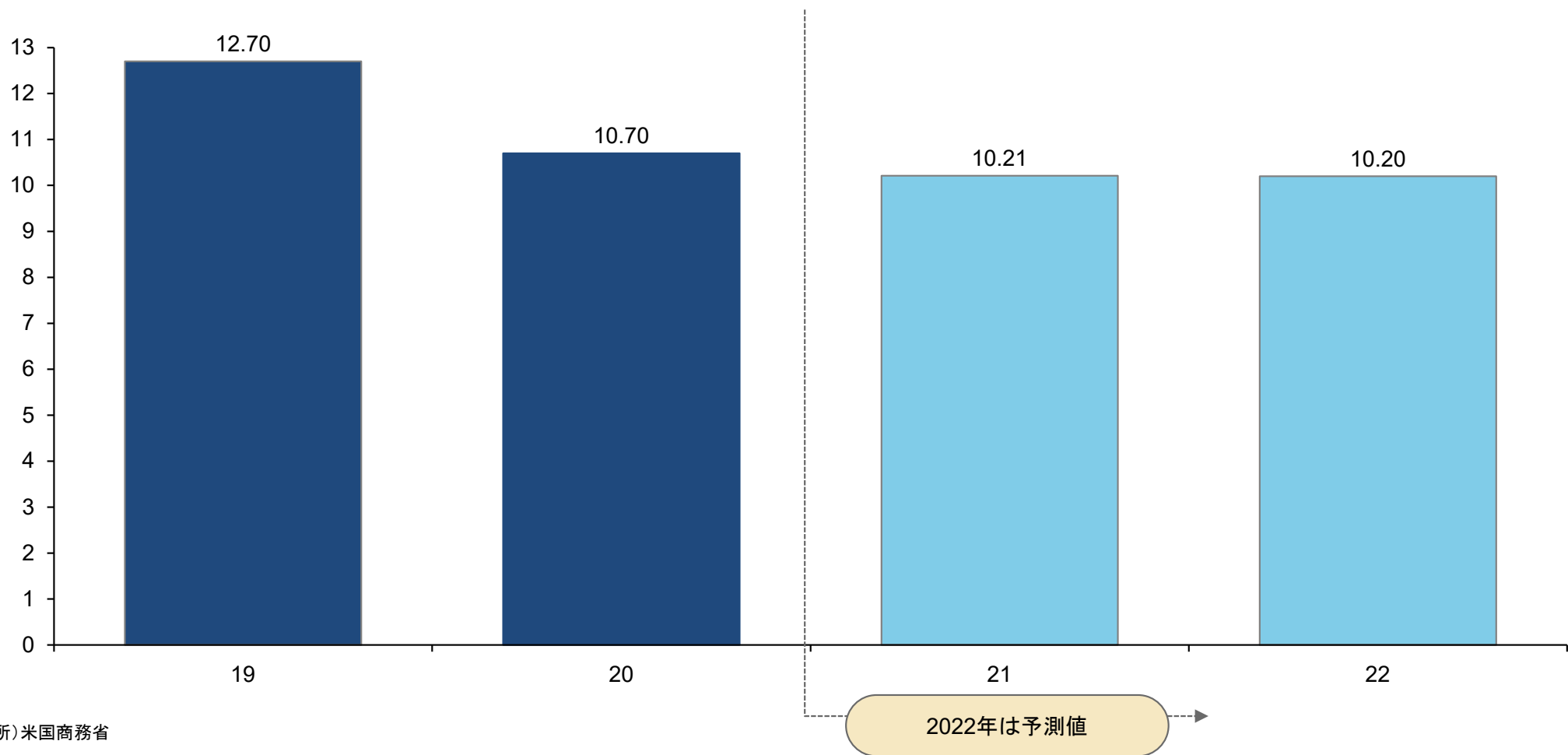
南アフリカ／医療関連／医療機器

市場規模

- 南アフリカの医療機器市場は、COVID-19の流行も相まって、景気後退により成長が鈍化している。現地通貨ベースでは増加したものの、南アフリカランドの為替変動によりドルベースでは減少している。

医療機器の市場規模

(億US\$)

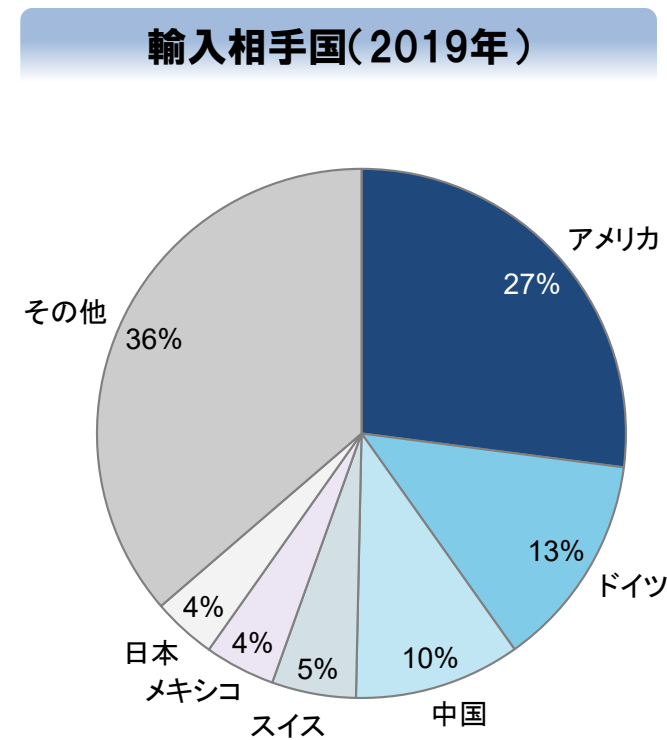
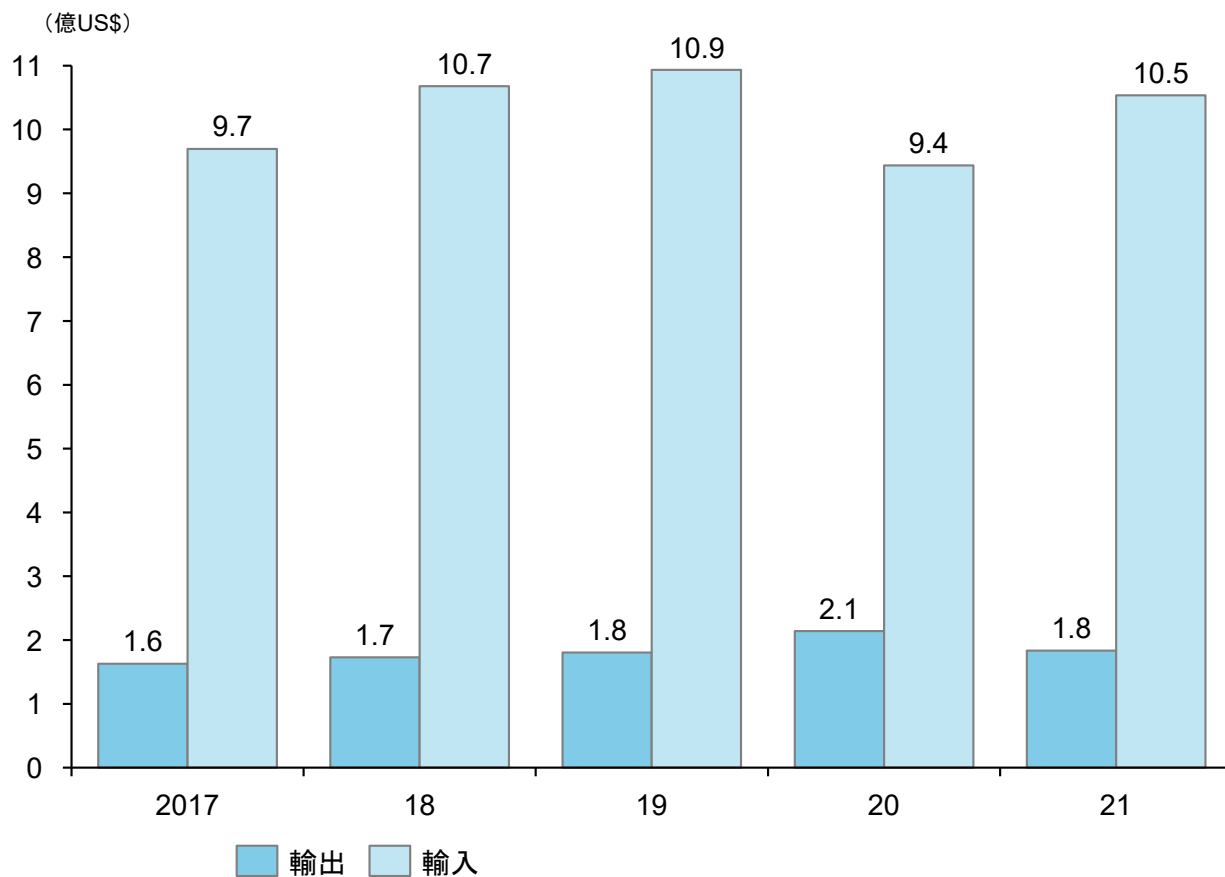


(出所) 米国商務省

南アフリカ／医療関連／医療機器 輸出入額

- 輸入が輸出を大きく上回っている。
- 2019年時点では、主な輸入相手国は、アメリカ、ドイツ、中国であり、日本は約4%を占めている。






医療機器の輸出入額



業界構造 - 主要メーカー(日本企業以外)(1/3)

- 外国からの投資はあらゆる経済分野において奨励されており、医療機器市場に関しても外資規制はない。
- 多くの欧米系外資メーカーは南アフリカに拠点を置き、アフリカ南部・サブサハラを統括している。一方で、中国やインドの医療機器メーカーの南アフリカにおけるプレゼンスに関する情報は極端に限られている。



主な欧米系外資メーカーの現況

メーカー名	主な疾病領域・製品 (非網羅的)	南アフリカオフィスの有無	従業員数	特徴・近年の動向
Medtronic	循環器系(ペースメーカー等)、糖尿病(インスリンポンプ等)		不明	<ul style="list-style-type: none"> 南アフリカにはMedtronic Africaという現地法人が存在し、南アフリカおよびサハラ。以南のアフリカにおける公共・民間部門の医療ニーズをサポート。
Johnson & Johnson	整形外科、手術器具、眼科用医療機器		1,000	<ul style="list-style-type: none"> 1930年から南アフリカで事業を展開。現在、本社はケープタウンを拠点とする。
Abbott	循環器系(カテーテル等)、ニューロモデュレーション(神経調節機器)		~200	<ul style="list-style-type: none"> Abbottは南アフリカに現地法人「ABBOTT LABORATORIES SA」を持ち、家庭用・医療機関向けの製品を提供。
Siemens Healthcare	画像診断、体外診断用医療機		不明	<ul style="list-style-type: none"> 南アフリカには、株式投資を通じてグループビジネスとしているSiemens Healthineersが存在。 Siemens Healthineersは画像診断・治療、臨床検査、分子医学、デジタルヘルス、エンタープライズサービスなどの分野で革新的な技術とサービスを提供。
BD	手術器具(針・注射器等)、診断機器、細胞画像化システム		~70	<ul style="list-style-type: none"> 南アフリカオフィスはヨハネスブルクに1995年に設立され、南部アフリカ開発共同体(SADC)地域に全製品群の販売サポート、技術サービス、アプリケーショントレーニングを提供。 また、ディストリビューターチャンネルも活用し、製品を販売。

業界構造 - 主要メーカー(日本企業以外)(2/3)

- 外国からの投資はあらゆる経済分野において奨励されており、医療機器市場に関しても外資規制はない。
- 多くの欧米系外資メーカーは南アフリカに拠点を置き、アフリカ南部・サブサハラを統括している。一方で、中国やインドの医療機器メーカーの南アフリカにおけるプレゼンスに関する情報は極端に限られている。

主な中国系外資メーカーの現況

メーカー名	主な疾病領域・製品 (非網羅的)	南アフリカオフィスの有無	従業員数	特徴・近年の動向
Mindray	患者モニタリング・生命維持装置、体外診断用医薬品、画像診断装置		不明	<ul style="list-style-type: none"> 南アフリカに子会社MINDRAY MEDICAL SOUTH AFRICA (PTY) LTDを持つ。
Zhuhai Hokai	リハビリテーション機器、画像処理システム、低侵襲性腫瘍治療機器	不明	不明	<ul style="list-style-type: none"> Zhuhai Hokaiの南アフリカでのプレゼンスについての情報は見つけれなかった。
Shinva	検査装置、放射線治療装置、デジタル診断装置、手術用具	不明	不明	<ul style="list-style-type: none"> Shinva medical instrumentsの南アフリカでのプレゼンスについての情報は見つけれなかった。
Yuwell	呼吸器系、血圧計、体温計、酸素濃度系、血糖値測定器	不明	不明	<ul style="list-style-type: none"> Yuwellの南アフリカでのプレゼンスについての情報は見つけれなかった。
BGI	遺伝子検査製品	 リサーチ施設のみ存在	不明	<ul style="list-style-type: none"> BGIグループとSAMRC(South African Medical Research Council)は正式な協力協定を締結し、大規模な全ゲノムシーケンスが可能なアフリカ大陸初の最先端研究施設を設立。

業界構造 - 主要メーカー(日本企業以外)(3/3)

- 外国からの投資はあらゆる経済分野において奨励されており、医療機器市場に関しても外資規制はない。
- 多くの欧米系外資メーカーは南アフリカに拠点を置き、アフリカ南部・サブサハラを統括している。一方で、中国やインドの医療機器メーカーの南アフリカにおけるプレゼンスに関する情報は極端に限られている。

主なインド系外資メーカーの現況

メーカー名	主な疾病領域・製品 (非網羅的)	南アフリカオフィスの有無	従業員数	特徴・近年の動向
Anand Medicaids	医療用吸引装置	不明	不明	<ul style="list-style-type: none"> • Anand Medicaidsの南アフリカでのプレゼンスについての情報は見つけられなかった。
Hindustan Syringes And Medical Devices	手術器具(針・注射器等)	不明	不明	<ul style="list-style-type: none"> • Hindustan Syringes And Medical Devicesの南アフリカでのプレゼンスについての情報は見つけられなかった。
Opto Circuits	患者モニタリング装置、呼吸器・麻酔器、循環器系製品(カテーテル・除細動機等)	不明	不明	<ul style="list-style-type: none"> • Opto Circuitsの南アフリカでのプレゼンスについての情報は見つけられなかった。
Poly Medicure	使い捨て医療機器(注入療法、麻酔、泌尿器血液管理、消化器、外科向け等)	不明	不明	<ul style="list-style-type: none"> • Poly Medicureの南アフリカでのプレゼンスについての情報は見つけられなかった。
Sahajanand Medical Technologies	循環器系(カテーテル等)	不明	不明	<ul style="list-style-type: none"> • Sahajanand Medical Technologiesの南アフリカでのプレゼンスについての情報は見つけられなかった。

業界構造 - 主要メーカー(ローカル企業)

- 現地の市場は細分化されており、1,500以上の企業(メーカー・ディストリビューター)で構成されている。
- 自社ブランドで現地生産を行っている医療機器メーカーは少ないが、政府は今後国内生産を増大したいとしている。

南アフリカの主要な現地医療機器企業

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

業界構造 - 日本企業の進出状況

- 外務省の調査によれば、日本から南アフリカに進出している企業拠点数は2021年10月現在268社。
- 主要な医療機器メーカーの多くが現地法人・事務所もしくは代理店を通じて南アフリカでの事業を行っている。

主な日系メーカーの進出状況

日本側の主な出資企業	現地法人名	南アフリカへの進出年	事業概要
オリンパス	Olympus MEA FZ-LLC (UAE) 南アでの代理店 Tudortech	不明	
ニプロ	Nipro Medical South Africa (Pty.) Ltd.	2006年	医療機器(人工腎臓、血液回路、AVFニードルなどを始めとする医療用資材など)の販売とメンテナンス
テルモ	ヨハネスブルク駐在員事務所	2007年	先端医療機器および一般消耗品の販売および医療従事者向けのトレーニング
キヤノンメディカルシステムズ	南アでの代理店 TecmedAfrica	不明	
日本光電	駐在員事務所	2014年	
シスメックス	Sysmex South Africa (Pty) Ltd.	2006年	全自動血球計数装置、血液凝固分析装置、試薬等の販売、代理店へのサービス・サポート、ユーザートレーニング
島津製作所	Shimadzu South Africa (Pty) Ltd.	2011年	X線一般撮影装置などの販売、現地代理店の技術サポート

業界構造 - 流通

- 南アフリカでは、医療機器の90%以上が輸入されており、現地での製造はごくわずかとなっている。製品は多くのディストリビューターを通じて販売されている。
- 先進的な医療機器の多くは、民間セクターによって調達される。

民間医療機関の医療機器調達

- 民間医療機関の調達は、個々の医療機関グループが傘下の病院や診療所などのためにサプライヤーの選定・登録を行っている。
- 病院は、現地民間保険であるメディカルエイドから資金提供の承認を得たうえで調達する。
- 医療機器は、多数の小規模ディストリビューター、大規模卸売業者、国際的サプライヤーの現地法人を通じて販売されている。

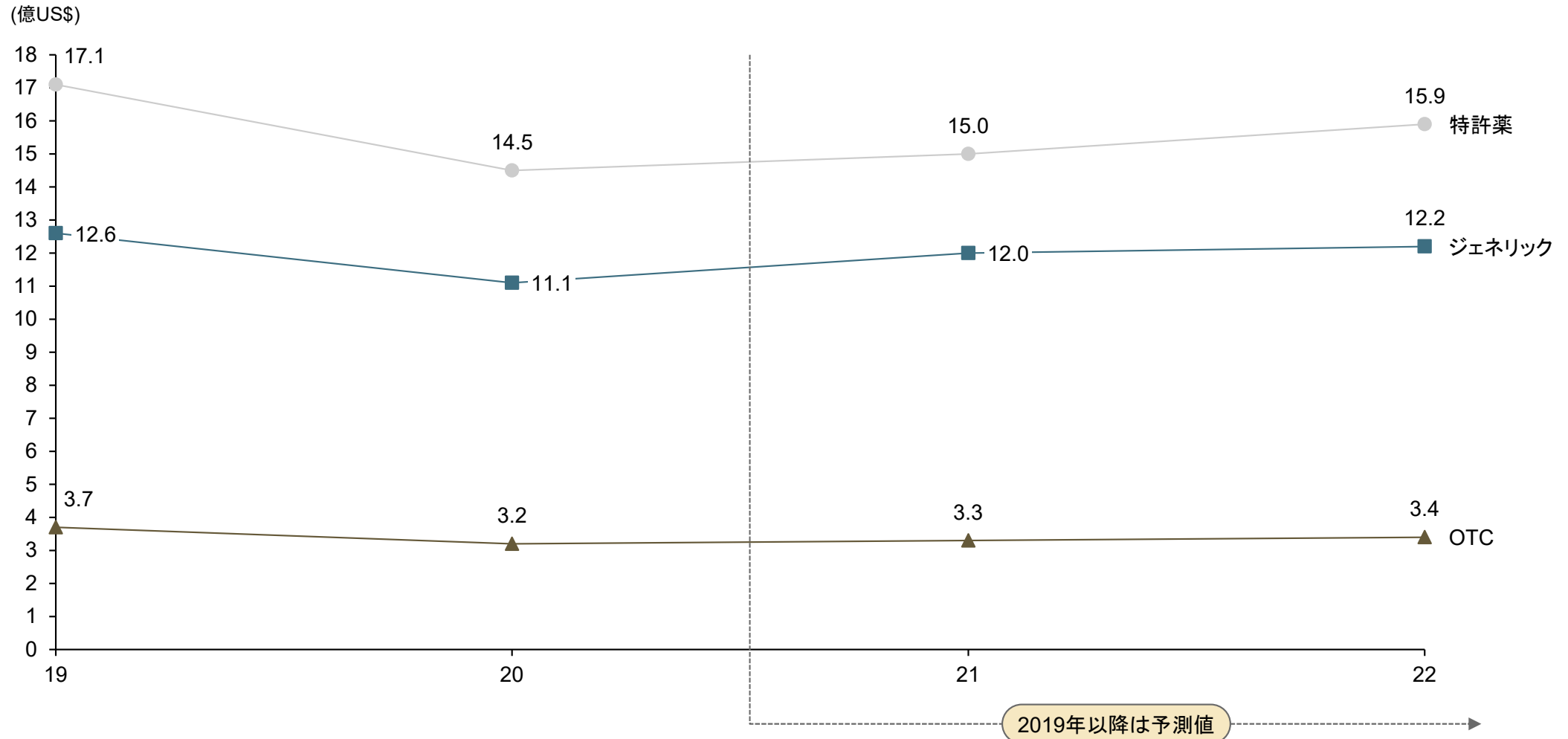
公的医療機関の医療機器調達

- 財政管理法 (PMFA) および優先調達法 (PPPF) に基づき、州 (特定機器については中央) の保健省が調達を行っている。
- 大規模な公立病院の場合は直接の発注もあるが、高額な機器の購入の際には、管轄する州保健省の調達局の監督と承認が必要となる。
- B-BBEE 政策 (ブラック・エコノミック・エンパワメント政策) が取られており、医療機器選定の際の重要な基準ともなっている。要件を満たすためには、B-BBEE スコアの高いディストリビューターとの提携も有効である。

南アフリカ／医療関連／医薬品 市場規模

- 南アフリカは、サハラ以南のアフリカで最大の医薬品市場である。医薬品総支出は、2019年に41億ドル、2020年に36億ドルと推定されている。

医薬品の市場規模

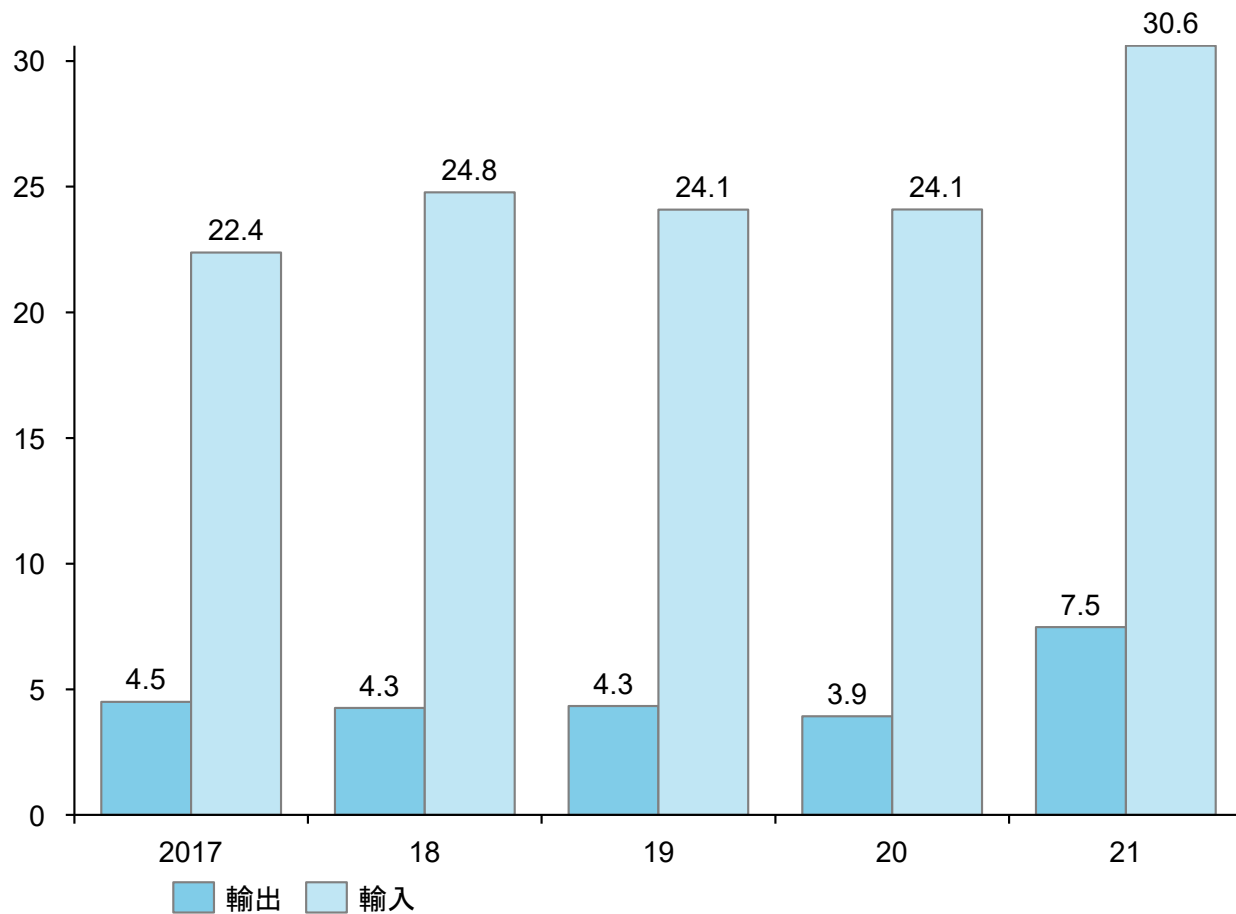


南アフリカ／医療関連／医薬品 輸出入額

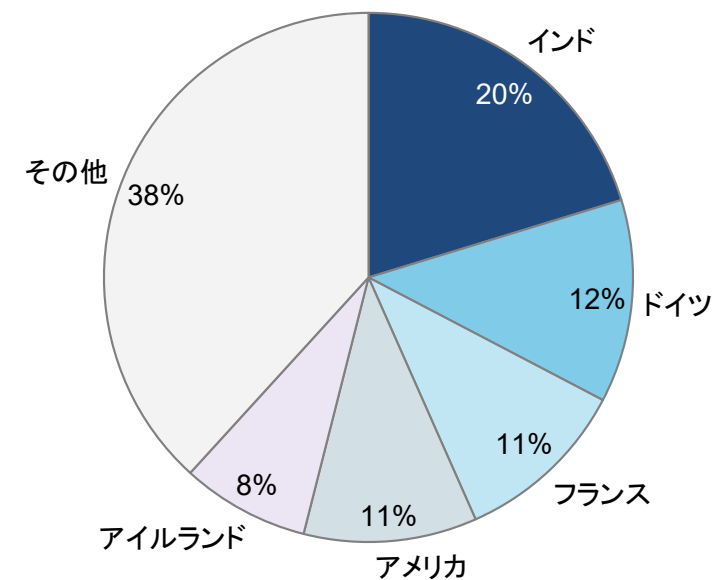
- 輸入が輸出を大きく上回っている。
- 2021年の輸入額の急増は、ワクチンの輸入増が要因と考えられる。

医薬品の輸出入額

(億US\$)



輸入相手国(2019年)



業界構造 - 主要メーカー(日本企業以外)(1/3)

- 外国からの投資はあらゆる経済分野において奨励されており、医薬品市場に関しても外資規制はない。
- 多くの欧米系やインド系の外資メーカーは南アフリカに支店の設立や買収、合併会社の設立により拠点を築いており、アフリカ南部・サブサハラを統括している。一方で、中国の医薬品メーカーの南アフリカにおけるプレゼンスに関する情報は極端に限られている。

主な欧米系外資メーカーの現況

メーカー名	主な疾病領域・製品 (非網羅的)	南アフリカオフィスの有無	従業員数	特徴・近年の動向
Roche	腫瘍学		400	<ul style="list-style-type: none"> Roche Pharma South Africaは2022年、医師が患者の治療方針を迅速かつ正確に伝えることを可能にする、最新のがん診断用組織染色プラットフォーム「BenchMark ULTRA PLUS system」を発売。
Johnson & Johnson	免疫学、腫瘍学、神経学、呼吸器学、循環器学、代謝学		1,000	<ul style="list-style-type: none"> 1930年から南アフリカで事業を展開。現在、本社はケープタウンを拠点とする 東ロンドンとケープタウンの工場で、一般用医薬品と市販薬を製造し、南アフリカで販売。
Novartis	腫瘍学、眼科学、神経科学、免疫学、呼吸器学、循環代謝学		700	<ul style="list-style-type: none"> Novartis南アフリカは、民間(16%)と公共(84%)の医療セクターで医薬品を販売。
Merck & Co	循環器疾患、腫瘍学、感染症		不明	<ul style="list-style-type: none"> Merck Sharp & Dohme(MSD)の社名で1971年から事業を展開しており、南アフリカに地域本部を持つ。
AbbVie	免疫学、腫瘍学		不明	<ul style="list-style-type: none"> 南アフリカオフィスは、南アフリカおよびサハラ以南のアフリカの地域本部として機能。

業界構造 - 主要メーカー(日本企業以外)(2/3)

- 外国からの投資はあらゆる経済分野において奨励されており、医薬品市場に関しても外資規制はない。
- 多くの欧米系やインド系の外資メーカーは南アフリカに支店や合弁会社の設立、買収により拠点を築いており、アフリカ南部・サブサハラの地域本部としている場合が多い。一方で、中国の医薬品メーカーの南アフリカにおけるプレゼンスに関する情報は極端に限られている。






主な中国系外資メーカーの現況

メーカー名	主な疾病領域・製品 (非網羅的)	南アフリカオフィスの有無	従業員数	特徴・近年の動向
Shanghai Pharmaceuticals Holding Co Ltd	循環器系、消化管・代謝系、筋・骨格系、感染症、神経系、循環器系	×	-	<ul style="list-style-type: none"> Shanghai Pharmaceuticals Holdingの南アフリカでのプレゼンスについての情報は見つけられなかった。
Fosun Group	がん・免疫系、代謝・消化器系、中枢神経系	不明	不明	<ul style="list-style-type: none"> Fosun Groupの南アフリカでのプレゼンスについての情報は見つけられなかった。
Guangzhou Pharmaceutical Holdings Limited	中国特許医薬品、中国漢方薬、化学医薬品原料・製剤	不明	不明	<ul style="list-style-type: none"> Guangzhou Pharmaceutical Holdingsの南アフリカでのプレゼンスについての情報は見つけられなかった。
Chongqing Chemical & Pharmaceutical Holding (GROUP) Company	化学原料・製剤、バイオ医薬品	不明	不明	<ul style="list-style-type: none"> Chongqing Chemical & Pharmaceutical Holdingの南アフリカでのプレゼンスについての情報は見つけられなかった。
China National Medicines Corp Ltd	特殊医薬品・高額医療用医薬品、漢方薬材、化学製剤、化学原料、抗生物質	不明	不明	<ul style="list-style-type: none"> China National Medicines Corpの南アフリカでのプレゼンスについての情報は見つけられなかった。

業界構造 - 主要メーカー(日本企業以外)(3/3)

- 外国からの投資はあらゆる経済分野において奨励されており、医薬品市場に関しても外資規制はない。
- 多くの欧米系やインド系の外資メーカーは南アフリカに支店の設立や買収、合併会社の設立により拠点を築いており、アフリカ南部・サブサハラを統括している。一方で、中国の医薬品メーカーの南アフリカにおけるプレゼンスに関する情報は極端に限られている。

主なインド系外資メーカーの現況

メーカー名	主な疾病領域・製品 (非網羅的)	南アフリカオフィスの有無	従業員数	特徴・近年の動向
Sun Pharmaceuticals Industries Ltd	精神科、抗感染症、神経、循環器、糖尿病、消化器、泌尿器、皮膚科、婦人科、呼吸器、腫瘍科		-	<ul style="list-style-type: none"> 南アフリカオフィスは、ジェネリック医薬品、一般用医薬品、オリジネーター医薬品の販売、流通を実施。 2020年には中東・アフリカに強い制約が記者HIKMAと「ILUMYA™」の中東・北アフリカ地域における独占的ライセンス契約を締結。
Aurobindo Pharma Ltd	半合成ペニシリン系抗菌剤、神経科学、循環器、抗糖尿病、消化器、抗生物		-	<ul style="list-style-type: none"> 南アフリカの公共および民間医療機関向けにジェネリック医薬品を製造・販売。
Cipla Ltd	呼吸器科、抗レトロウイルス薬、泌尿器科、循環器科、抗感染症科		~900	<ul style="list-style-type: none"> Cipla South Africaは南アフリカで数量ベースで最大、金額ベースでは第3位の製薬会社。
Dr Reddy's Laboratories Ltd	低分子ジェネリック医薬品・原薬		-	<ul style="list-style-type: none"> 2004年には、Venturepharmとの合併により、直接市場に参入。2010年8月にこの合併会社はDr Reddy'sの100%子会社となっている。 南アフリカにおいては中枢神経系(CNS)、プライマリーケアなどが主要治療分野。
Lupin Ltd	循環器、呼吸器、糖尿病、神経、消化器、ウイメンズヘルス		-	<ul style="list-style-type: none"> 2015年にLupinは南アフリカのジェネリック医薬品大手Pharma Dynamicsを買収。

業界構造 - 主要メーカー(ローカル企業)

- 南アフリカの医薬品メーカーのうち、大手企業は以下のとおり。

地場メーカーの例

メーカー名	主な製品	従業員数	特徴・近年の動向	企業URL
Aspen Pharmacare Holdings	アフリカ地域では鎮痛・抗炎症薬、甲状腺ホルモン薬、抗潰瘍薬など	9,167名	南アフリカから50カ国以上に進出しているグローバル製薬企業。シーメンスと南アフリカとCOVID-19のワクチン生産強化で協力している	https://www.aspenpharma.com/
Adcock Ingram Holdings	幅広い市販薬および処方箋薬を製造	2,314名	ヨハネスブルク証券取引所に上場。南アフリカを中心としたアフリカ諸国のほかにインドにも進出している。	https://www.adcock.com/

業界構造 - 日本企業の進出状況

- 外務省の調査によれば、日本から南アフリカに進出している企業拠点数は2021年10月現在268社。
- 医薬品関連で現地法人や支店・駐在員事務所の存在が確認できたのは下記のとおり。

NO.	現地法人・支店・駐在員事務所	日本側の主な出資企業	事業概要	従業員数(人)
1	Astellas Pharma (Pty) Ltd.	アステラス製薬	詳細不明	不明
2	Takeda (Pty.) Ltd.	武田薬品工業	武田の扱う医薬品のマーケティングおよび販売	不明
3	Mentholatum South Africa	ロート製薬	スキンケアを中心に消炎剤なども扱っている	不明

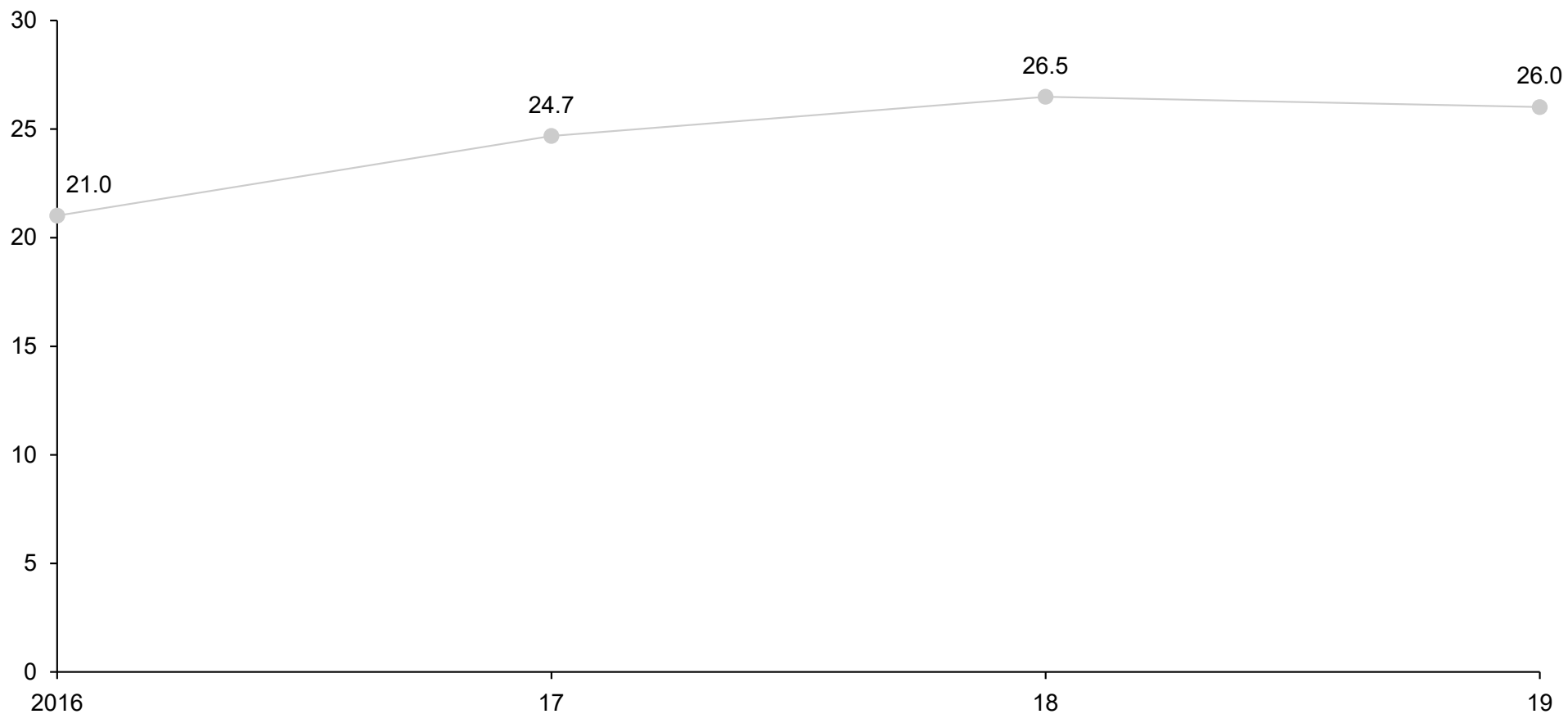
※ 2021年10月現在。日本人が海外に渡って興した企業(日本人の出資比率10%以上)を含む
(出所) 外務省、デスクトップリサーチ、各社HP

南アフリカ／医療関連／介護 市場規模

- 南アフリカの介護分野に対する支出は、2019年時点で約26百万米ドルとなっている。

市場規模

(百万US\$)



南アフリカ／医療関連／歯科 市場規模

■ 2019年時点で、歯科医療分野に対する総支出は約22.86億米ドル。

有病率(2019年)

1～9歳児における乳歯の未処置虫歯率	41.0%
5歳以上における永久歯の未処置虫歯率	27.9%
15歳以上の重度歯周病有病率	24.8%

対応状況

砂糖入り飲料への課税の実施	○
国家的な口腔保健政策・戦略・行動計画等の存在 (草案段階を含む。)	○
保健省における口腔保健の専門スタッフの存在	○
公衆衛生部門のプライマリーケア施設における口腔疾患の発見、管理、治療のための処置の利用可能性(※)	
口腔疾患の早期発見のための口腔健診	○
救急的な口腔ケア及び痛み緩和のための緊急的な治療	○
既存の虫歯を治療するための基本的な歯科処置	○

(※)必要としている患者の50%以上に到達しているか否か

その他

デジタルヘルス関連

- 携帯電話は普及しており、地域におけるprimary healthcare workerを通じて、地域住民の情報をアプリで管理するのに活用されている。
- 2019年に発表されたデジタルヘルス戦略では、EHRの整備や全国規模のプラットフォームの構築を目標としているが、大きな進捗は報告されていない。

デジタルヘルス市場に関連する指標

対日本比で: ■ -0.75倍 ■ 0.75-0.95倍 ■ 0.95-1.05倍 ■ 1.05-1.25 ■ 1.25倍-

要素	指標	南アフリカ	
デジタルインフラ	携帯電話の契約数 (100人あたり)	161.8	日本の1.05倍
	固定ブロードバンドの契約数(100人あたり)	2.2	日本の0.06倍
デジタルケイパビリティ	GDP比での研究・開発支出(%)	0.62	日本の0.19倍
デジタルヘルスのガバナンス	デジタルヘルスに関する政策の有無と予算の投下状況	2024年を目標年としたデジタルヘルス戦略を2019年に発表。EHRの整備や保健セクター全体の統合情報プラットフォームの構築、地域でのモバイルヘルスの推進、デジタルヘルス関連の知識労働者の育成などを目標として掲げている。デジタルヘルスに限定した予算は不明だが、2024年にはGDPの1.1%をR&Dに投資する計画。	
デジタルヘルスポリシー	デジタルヘルスデータの所有権、アクセス、共有を管理し、個人のプライバシーを保護する法律の有無	2013年から段階的に施行されてきた個人情報保護法が2021年には全面的に適用となっているのに加え、2000年に制定された情報アクセス促進法も、2021年に追加された規則によって事業者の義務が強化されている	
デジタルヘルスケイパビリティ	研修中医療従事者向けのデジタルヘルス関連のカリキュラム有無	存在を確認できていない	
	デジタルヘルス/健康情報学/健康情報システム/生物医学情報学を扱う学位プログラムの有無	存在を確認できていない	
デジタルヘルスインフラ	電子カルテ普及率	データなし(普及は進んでいない)	
	医療関連目的に使用するためのマスター患者インデックスが存在するか	ツールとしては存在するものの、広範に利用されているマスター患者インデックスは確認できず。一方で、地域で活動するPHOチームにより、地域住民の情報をモバイルアプリによって一元管理する試みは進んでいる。2020年現在、約50万人の住民／患者の情報が収集されている	

オンライン診療の主要プラットフォーム

- 南アフリカではオンライン診療の選択肢はまだ多くはないが、保健省がガイドラインを策定しており、少しずつ参入企業が増えてきているものとみられる。

オンライン診療を提供している企業の例

No.	企業名	サービス内容	URL
1	Healthforce	<ul style="list-style-type: none">• 予約なしに地元の看護師のクリニックを訪れることにより、必要に応じて医師とのビデオ診療を受けることが専門的な指示や処方箋を出してくれる。	https://www.healthforce.io/
2	Intercare	<ul style="list-style-type: none">• パソコンもしくはカメラ付き携帯電話経由で医師の診療を受けることができる	https://www.intercare.co.za/services/virtual
3	Virtualcare	<ul style="list-style-type: none">• 家庭医向けの、オンライン診療サービスを始めるためのBonitas Virtualcareというソリューションを提供	https://portal.allegra.co.za/products

南アフリカ／医療関連／その他 学会

■ 主要な学会および業界団体を以下の表に示す。

組織名	設立年	概要	公式URL
南アフリカ医療協会 South African Medical Association	1988年	南アフリカの医師の約70%が所属する職能団体	https://www.samedical.org/
South African Academy of Family Physicians	不明	Primary careを担当する家庭医の団体	https://saafp.org/
Federation of South African Surgeons	不明	南アフリカにある外科医の学会を束ねる上位団体	https://www.fosas.org.za/
南アフリカ外科医師会 The Association of Surgeons of South Africa	1943	南アフリカの一般外科医の学会	https://www.surgeon.co.za/
南アフリカ心臓協会 South African Heart Association NPC	1999	心臓外科医や関連する技師・看護師・放射線技師、心血管疾患の研究者などからなる非営利法人	https://www.saheart.org/
南アフリカ整形外科学会 South African Orthopedic Association	1947	整形外科医800名ほどからなる学会	https://saoa.org.za/
南アフリカ歯科医師会 The South African Dental Association	1998	1900年前後から南アフリカに存在した歯科関連の様々な学会が統合し、1998年に国内の大半の歯科医師を会員とする学会として設立。2020年からはすべての歯科関連の専門職にも門戸を開いている	https://www.sada.co.za/
南アフリカ病理学会 National Pathology Group of South Africa	不明	200名ほどの病理専門医からなる学会	https://www.pathology.co.za/
南アフリカ放射線医学学会 The Radiological Society of South Africa	1974	南アフリカ・ボツワナ・ナミビア・ジンバブエの放射線科専門医による学会。900名以上の会員がいる	https://rssa.co.za/
南アフリカ泌尿器科学会 South African Urological Association	不明	南アフリカ国内の泌尿器科専門医や研究者、学生などからなる学会	https://saua.co.za/

業界団体および医薬品・医療機器関連イベント

- 医薬品・医療機器関連の業界団体および代表的なイベントを以下に示す。

業界団体

組織名	設立年	概要	公式URL
南アフリカ医療機器メーカー団体 Medical Device Manufacturers of South Africa (MDMSA)	不明	南アフリカで医療機器・資材を生産する企業の業界団体	https://mdmsa.org.za/
南アフリカ医療機器産業組合 The South African Medical Technology Industry Association (SAMED)	1985年	南アフリカの医療テクノロジー企業の意欲向上を目的とした独立の業界団体	https://samed.org.za/

イベント

イベント名	主催者	扱い品目	開催頻度	公式URL
Africa Health / Medlab Africa	Informa Markets	医療機器・デバイス、整形外科・理学療法・リハビリテーション、消耗品・消費財、ITシステム・ソリューション、医療インフラ・資産、画像診断・予防・診断後治療、ヘルスケア・一般サービス	毎年	https://www.africahealthexhibition.com/en/home.html

政策動向

医療関連政策の将来動向

- 南アフリカでは、2025年を目標に国民皆保険の導入を目指している。
- その他、南アフリカ政府の医療関連の政策と目標について下記に列記する。

国家開発計画2030に含まれる医療・保健関連の政策と目標

- 健康に影響を与える社会的決定要因に対処するを解決する。
- 保健システムを強化する。
- 健康情報システムを改善する。
- 疾病負担を予防・軽減し健康増進に寄与する。
- 国民皆保険の財源を確保する。
- 保健分野の人的資源を改善する。
- 管理職の地位と任命を見直し、説明責任メカニズムを強化する
- エビデンスを活用し、質を向上させる。
- 有意義な官民パートナーシップを確立する。

2024年に平均寿命を66.6歳、2030年には70歳に延ばす。

国民皆保険制度が段階的な達成され、すべての国民が医療を受けることによる壊滅的な経済的影響を受けないように保護する。

日本との関わり

南アフリカ／日本との関わり

外交関係(1/2)

主な往訪者(大臣等)

	南アフリカからの往訪者	南アフリカからの往訪者
2012	ムキゼ・クワズルー・ナタール州首相, ファン・スカルクヴェイク観光相, デービス貿易産業相, マルレカ国民議会公共企業委員長, ゴーダン財務相, マブダファシ水・環境副大臣	加藤敏幸外務大臣政務官, 松下忠洋経済産業副大臣, 加藤敏幸外務大臣政務官, 横路孝弘衆議院議長, 松宮勲経済産業副大臣
2013	ボゴパネ＝ズルー女性・子供・身障者副大臣, シャバング鉱物資源相, ズマ大統領, ヌコアナ＝マシャバネ国際関係・協力相, チャバネ大統領府大臣, デービス貿易産業相, ファン・スカルクヴェイク観光相, ムキゼ経済開発副相, ネネ財務副大臣, チクンガ運輸副大臣, シングワナ女性・子供・障害者相, ハネコム科学・技術相, リチケン公共企業大臣顧問, マーティンズ・エネルギー相	菅原一秀経済産業副大臣, 松山政司外務副大臣, 山田宏衆議院議員, 松下新平国土交通大臣政務官, 桜田義孝文部科学副大臣, 皇太子殿下, 福田康夫政府特派大使
2014	モディセ北西州首相, スルティ基礎教育副大臣, パンドール科学・技術相, モチェハ基礎教育相	磯崎仁彦経済産業大臣政務官, 横山信一農林水産大臣政務官, 三ツ矢憲生外務副大臣, 木原稔防衛大臣政務官
2015	ゴードン協調統治・伝統業務相, ラマポーザ副大統領, パンドール科学・技術相, モツォアレディ保健相	山際大志郎経済産業副大臣, 山際大志郎経済産業副大臣, 宇都隆史外務大臣政務官
2016	ズワネ鉱物資源相	北村経夫経済産業大臣政務官, 経団連訪南部アフリカ経済ミッション, 河井克行内閣総理大臣補佐官
2017	エブラヒム大統領顧問, ジレ西ケープ州首相, カーサ観光相, パンドール科学技術相	参議院ODA調査団, 井原巧経済産業大臣政務官, 藺浦健太郎外務副大臣
2018	国民議会科学技術委員会調査団, ムベキ元大統領, ランダース国際関係・協力副相, マグワニシェ貿易産業副相	大串正樹経済産業大臣政務官, 世耕弘成経済産業大臣, 岡本三成外務大臣政務官, 高橋克法国土交通大臣政務官, 逢沢一郎衆議院議員及び黄川田仁志衆議院議員, 山田賢司外務大臣政務官
2019	ヌダベニ＝アブラハムス通信相, パテル貿易産業相, ラマポーザ大統領, ムボウエニ財務相, ムキゼ保健相, パンドール国際関係・協力相, パテル貿易産業相, ヌジマンデ高等教育・科学技術相, ムテワ・スポーツ・芸術・文化相, マシェホ＝ドラミニ国際関係・協力副大臣, ヌグバネ観光相, モディセ国民議会(下院)議長	関芳弘経済産業副大臣

南アフリカ／日本との関わり 外交関係(2/2)

- 2022年にはG7首脳会合が行われたドイツにおいて岸田内閣総理大臣ラマポーザ大統領の首脳会談が行われた。

近年の首脳会談

NO.	日程	会談相手	場所
1	2013年6月4日	ジェイコブ・ズマ大統領	東京
2	2014年11月14日	ジェイコブ・ズマ大統領	ブリスベン(G20(金融世界経済に関する首脳会合))
3	2016年8月27日	ジェイコブ・ズマ大統領	南アフリカ(TICADVI)
4	2019年6月29日	シрил・ラマポーザ大統領	大阪(G20大阪サミット)
5	2019年8月28日	シрил・ラマポーザ大統領	横浜(TICAD7)
6	2022年6月27日	シрил・ラマポーザ大統領	ドイツ(G7首脳会合)

経済産業省の主な医療国際化関連事業

- 2019年にはアフリカ地域を対象とする初めての官民ミッションが実施された。

医療国際化事業

NO.	実施年	テーマ	代表団体	実施内容	実施結果
1	2019	アフリカ官民ミッション	一般社団法人 Medical Excellence JAPAN	<ul style="list-style-type: none">● サブサハラ・アフリカ地域における日本の医療関連製品・サービスのプレゼンスの向上と相互理解の促進を目的に、南アフリカ共和国、タンザニア連合共和国、南アフリカ共和国の3カ国より、公的・民間のそれぞれの代表者の日本への招へいを実施	<ul style="list-style-type: none">● UHC等をテーマにしたシンポジウムでは各国・各セクターの取組と課題が共有され、質疑応答や活発な議論が行われた● 日本医療機器企業6社とのネットワーキングを実施● 病院等の日本の施設見学では早期発見・早期治療の重要性の啓発や医療システムのキャパシティビルディング(能力開発)に関し活発に議論

南アフリカ／日本との関わり

外務省の主な医療国際化関連事業

- 外務省による医療関連事業は確認できなかった。

厚生労働省と南アフリカ保健省の協力覚書(MOC)締結状況

- 厚生労働省と南アフリカ保健省はMOCを締結していない。
- 2021年に内閣官房により行われたアフリカにおける新規 MOC 締結候補国選定に向けた調査では、南アフリカは今後のMOC締結候補国となっている。

厚生労働省の主な医療国際化関連事業

- 2015年度から「医療技術等国際展開推進事業」を実施している。

● 2015年～

医療技術等国際展開推進事業を開始

目的

日本の医療制度に関する経験の共有、医療技術の移転や高品質な日本の医薬品、医療機器の国際展開を推進

南アフリカを
対象とした
事業

0 件実施
(2022年度)

国際的な課題、日本の医療政策や社会保障制度等に見識を有する者、日本の医療従事者や医療関連産業の技術者等を関係国へ派遣すること、および諸外国から医療従事者や保健・医療関係者等を受け入れることを実施

南アフリカ／日本との関わり

文部科学省の主な医療国際化関連事業

- 文部科学省による医療関連事業は確認できなかった。

南アフリカ／日本との関わり

JICAの主な医療国際化関連事業(1/2)

NO.	事業時期	事業名	事業費 (億円)	事業形態	関係者	
					日本側	南アフリカ側
1	2022~2024	先進的軌道保全技術(座屈防止板)導入による脱線等の軌道事故を防止するための普及・実証事業	-	普及・実証・ビジネス化事業(中小企業支援型)	林総事株式会社	-
2	2019~2022	衛星データを活用した農作物生産性向上のための農業情報サービスビジネス(SDGsビジネス)調査	-	途上国の課題解決型ビジネス(SDGsビジネス)調査	一般財団法人リモート・センシング技術センター	-
3	2014~2019	南部アフリカにおける気候予測モデルをもとにした感染症流行の早期警戒システムの構築プロジェクト	2.5	技術協力	長崎大学熱帯医学研究所(熱研)、国立研究開発法人 海洋研究開発機構(JAMSTEC)	科学技術省(DST)、国家保健省(NDOH)、気候地球システム科学応用センター(ACCESS)、南アフリカ医学研究評議会(SAMRC)、南アフリカ科学・工学研究評議会(CSIR)、国立伝染病研究所(NICD)、南アフリカ気象サービス(SAWS)、リンポポ州保健局(LDOH)、リンポポ州保健局・マラリア予防対策センター(LDOH-Malaria)、ケープタウン大学(UCT)、リンポポ大学(UL)、プレトリア大学(UP)、ヴェンダ大学(UV)、西ケープ大学(UWC)
4	2018~2019	海洋監視システム普及促進事業	-	民間技術普及促進事業	株式会社IHIジェットサービス、株式会社IHI 共同企業体	-

1. 長期・短期日本人専門家派遣を含まない

(出所) JICAウェブサイト。JICA ODA見える化サイト

南アフリカ／日本との関わり

JICAの主な医療国際化関連事業(2/2)

NO.	事業時期	事業名	事業費 (億円)	事業形態	関係者	
					日本側	南アフリカ側
5	2016~2018	座屈防止板導入による鉄道施設(軌道)の効率的な維持管理の案件化調査	-	案件化調査(中小企業支援型)	林総事株式会社	-
6	2015~2017	高圧直流送電システム普及促進事業	-	民間技術普及促進事業	株式会社日立製作所	-
7	2015~2016	妊産婦ケアにおける遠隔医療システム導入案件化調査	-	案件化調査(中小企業支援型)	株式会社ミトラ	-
8	2014~2016	持続的廃棄物管理に向けた廃プラスチック燃料化技術の普及・実証事業	-	普及・実証・ビジネス化事業(中小企業支援型)	株式会社CFP、株式会社カネミヤ 共同企業体	-
9	2014~2016	ダーバン市における省エネ海水淡水化システム普及促進事業	-	民間技術普及促進事業	株式会社日立製作所	-
10	2013~2015	生産指導と経営指導研修を通じた小規模野菜農家のインキュベーション事業準備調査(BOPビジネス連携促進)	-	民間技術普及促進事業	株式会社サカタのタネ、特定非営利活動法人プラネットファイナンスジャパン 共同企業体	-
11	2009~2013	南部アフリカ医療機器保守管理能力向上プロジェクト	2.5 ¹	技術協力	-	中央保健省、中央財務省、東ケープ州保健省

(出所) JICAウェブサイト。JICA ODA見える化サイト

南アフリカ／日本との関わり

AMEDの主な関連事業

NO.	実施年	プロジェクト	研究開発課題	代表研究機関	概要
1	2014~2019	その他	南アフリカのマラリア発生率に及ぼす気候変動の影響—エルニーニョ／ラニーニャ現象・インド洋亜熱帯ダイポール現象とマラリア発生率との関係性	国立研究開発法人 海洋研究開発機構、国立大学法人 長崎大学	<ul style="list-style-type: none">● 本プロジェクトは、JICAの技術協力として実施され、AMEDが共同研究全体の評価を行った● 南アフリカ北東部に位置するリンポポ州におけるマラリアの発生変動と南アフリカの気候変動および世界の海域でみられる気候変動現象の関係を調べ、熱帯太平洋や南インド洋の気候変動によりもたらされる南アフリカの降水量や気温の変動が、その数ヶ月後に生じるマラリアの発生率に影響を及ぼす可能性があることを示した

(注) 当該国との共同研究や、当該国を主な対象とした研究開発課題を中心に抽出した。

(出所) AMEDホームページ

JETROの主な医療国際化関連事業

- 下記のほか輸出入や海外進出の実務の相談を無料で行うことが可能（貿易投資相談）。

アフリカビジネスデスクによる市場開拓支援

- アフリカ対象国の現地コーディネーターが連携して、現地市場の情報提供からパートナー候補リストアップ・アポイントメント取得までを支援

「日本・アフリカビジネスフォーラム&EXPO」

- TICAD7の併催イベントとして「日本・アフリカビジネスフォーラム&EXPO」を開催し、アフリカビジネスに関する最新情報や多角的な交流の機会を提供

各種セミナー・レポートの公開(以下例示)

- アフリカのEコマース市場(2022年)
- 南アフリカ共和国の水素市場(2022年)
- 南アフリカの医療機器市場調査報告書(2021年)
- アフリカにおけるインドのITサービス調査(2021年)
- 高度外国人材海外基礎情報(南アフリカ共和国)(2021年)
- 南アフリカ共和国における新型コロナウイルス関連の税務・労務に関するWebinar(2020年)
- 南アフリカ共和国のスタートアップ事例 - 新興国におけるイノベーションの実態 - (2018年)
- 南アフリカの医療機器産業の展望(2015年)