

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

ブラジル編

2024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、1人当たりGDP	...	7
インフレ率・為替レート	...	8
規制		
外国投資法	...	9
会社法	...	10
外貨持出規制	...	11

医療関連

医療・公衆衛生		
健康水準および医療水準	...	13
医療費支出額	...	14
疾病構造・死亡要因【大分類】	...	15
疾病構造・死亡要因【中分類】	...	16
疾病構造・死亡要因【小分類】	...	17
医療機関 - 医療機関区分と施設数・病床数の推移	...	18
医療機関 - 公的医療機関	...	19
医療機関 - 民間医療機関	...	20
医療従事者	...	21
現地の臨床工学技士や理学療法士などの資格の有無	...	22
制度		
医療水準	...	23
公的保険制度(SUS)	...	24
民間保険制度	...	25
医薬品規制	...	27
臨床試験に関する規制	...	28
ライセンス・教育水準	...	29
医師の社会的地位	...	30
外国人医師のライセンス	...	31
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	...	32
医療現場で使用される言語に関する情報	...	33

目次(2/2)

医療関連(つづき)

医療サービス

市場規模	…	34
------	---	----

医療機器

市場規模・輸出入額	…	35
業界構造 - 主要海外メーカー	…	36
業界構造 - 主要地場メーカー	…	37
業界構造 - 日本企業の進出状況(現地法人)	…	38
業界構造 - 流通	…	41
業界構造 - 中古医療機器	…	46

医薬品

市場規模・輸出入額	…	47
業界構造 - 主要メーカー	…	48
業界構造 - 日本企業の進出状況(現地法人)	…	49
業界構造 - 流通	…	50

介護

市場規模	…	51
業界構造 - 日本企業の進出状況	…	52

歯科

市場規模	…	53
------	---	----

その他

デジタルヘルス関連	…	55
オンライン診療の主要プラットフォーム	…	56
学会および業界団体	…	57
医薬品・医療機器関連イベント	…	58
外国人患者受入／医療渡航	…	59

政策動向

医療関連政策の動向	…	61
健康長寿に関する主な取り組み	…	62
医療産業振興政策の動向	…	63

日本との関わり

外交関係	…	65
経済産業省の主な医療国際化関連事業	…	66
外務省の主な医療国際化関連事業	…	68
厚生労働省とブラジル保健省の協力覚書(MOC)締結状況	…	69
厚生労働省が関係するその他の協力覚書(MOC)締結状況	…	70
厚生労働省の主な医療国際化関連事業	…	71
文部科学省の主な医療国際化関連事業	…	72
JICAの主な医療国際化関連事業	…	73
AMEDの主な関連事業	…	75
JETROの主な医療国際化関連事業	…	76

一般概況

ブラジル／一般概況

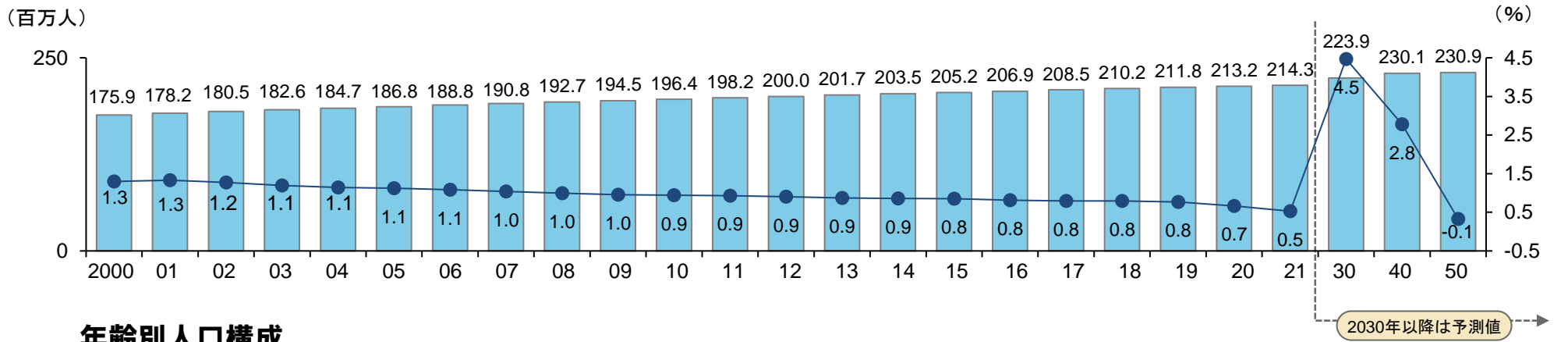
基本情報

首都	ブラジリア
言語	ポルトガル語
通貨・レート	1 ブラジルリアル(BRL) = 30.347円 (2024年3月21日時点)
会計年度	一般的には1月1日～12月31日。しかし、定款にて会計年度の設定も可能。
主な宗教	カトリック 約65%、プロテスタント 約22%、無宗教 8%(ブラジル地理統計院、2010年)
政治体制	連邦共和制(大統領制)
政治的安定性	<ul style="list-style-type: none"> ● 2019年1月、ボルソナーロ政権(社会自由党(PSL))が発足した。 ● 2022年10月には、2003年1月～2006年12月、2007年1月～2010年12月の2期にわたり大統領を務めたルイス・イナシオ・ルーラ・ダ・シルバ元大統領(労働者党(PT))が大統領に再選。各州政府との協力体制の構築に注力し、公共投資や民間投資、国内消費、商業・サービス・農業、工業の推進に取り組んだ。 ● 2023年1月にルーラ政権が発足した。
治安情勢	<p>十分注意</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ブラジリア連邦区 ● 大サンパウロ圏およびカンピーナス市 ● 大リオ圏 ● 大ベレン圏 ● 大ビトリア圏 ● 大マナウス圏 ● ロライマ州北部 ● 大レシフェ圏 ● 大サルバドール圏 ● 大フォルタレーザ圏 ● 大クリチバ圏 ● ポルトアレグレ市 <p>● 世界的に見てもブラジルの犯罪発生率は非常に高く、日本人の被害も多発している。多くの犯罪にはけん銃等の銃器が使用され、抵抗すれば銃器で危害を加えられ、殺害される可能性が非常に高くなるので、注意が必要。凶悪犯罪は、大都市で発生したC立つが、地方都市や観光地等でも発生している。</p> <p>● 特に リオデジャネイロ、サンパウロ において、ファベラ(スラム街) を活動拠点とする麻薬売買の組織間の抗争や治安当局との銃撃戦が後を絶たない。ファベラ周辺での流れ弾による被害も発生する等、一般市民の犠牲者も出ており、状況は深刻化している。</p>

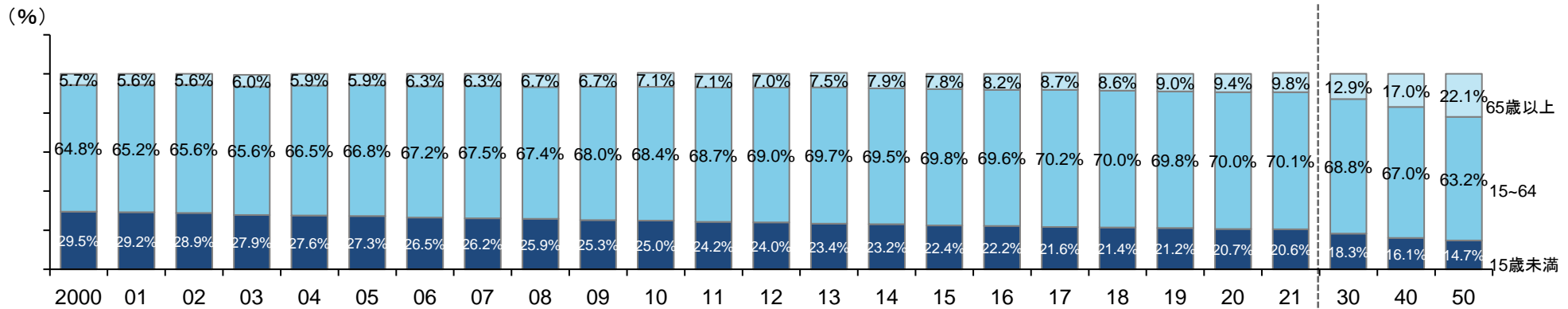
人口動態、および人口成長率・年齢別人口構成

- 人口は2040年頃に約2.3億人のピークを迎え、その後減少傾向になる見込みである。
- 高齢化が加速し、2030年には超高齢社会に突入すると見込まれている。

人口動態、および人口成長率



年齢別人口構成

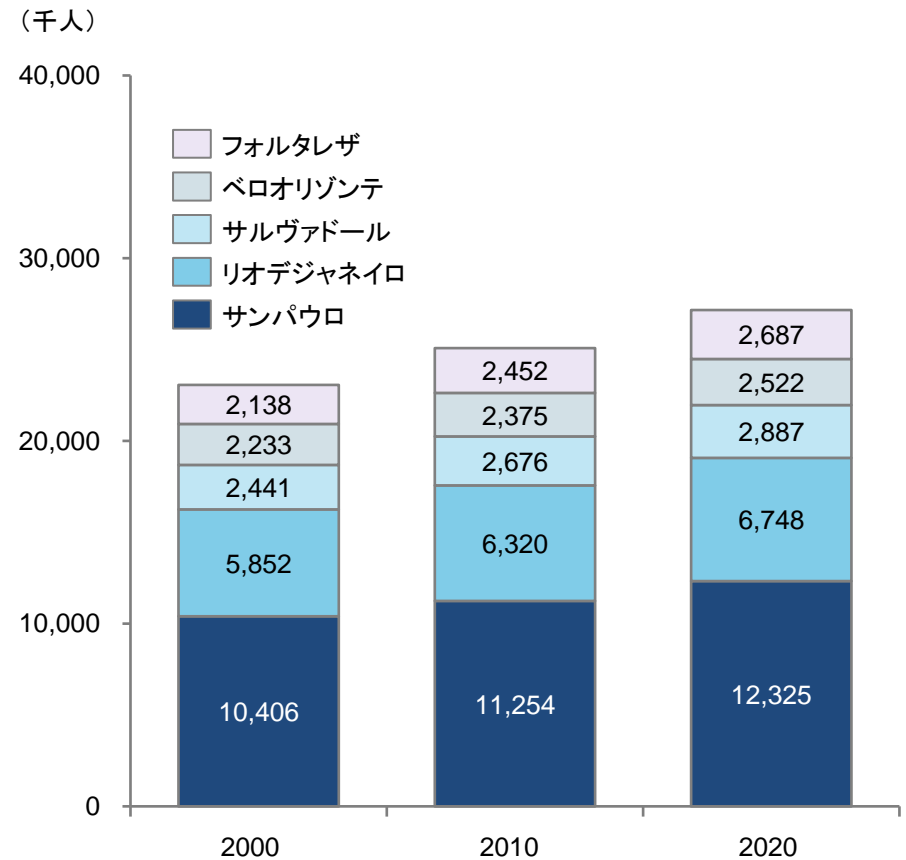
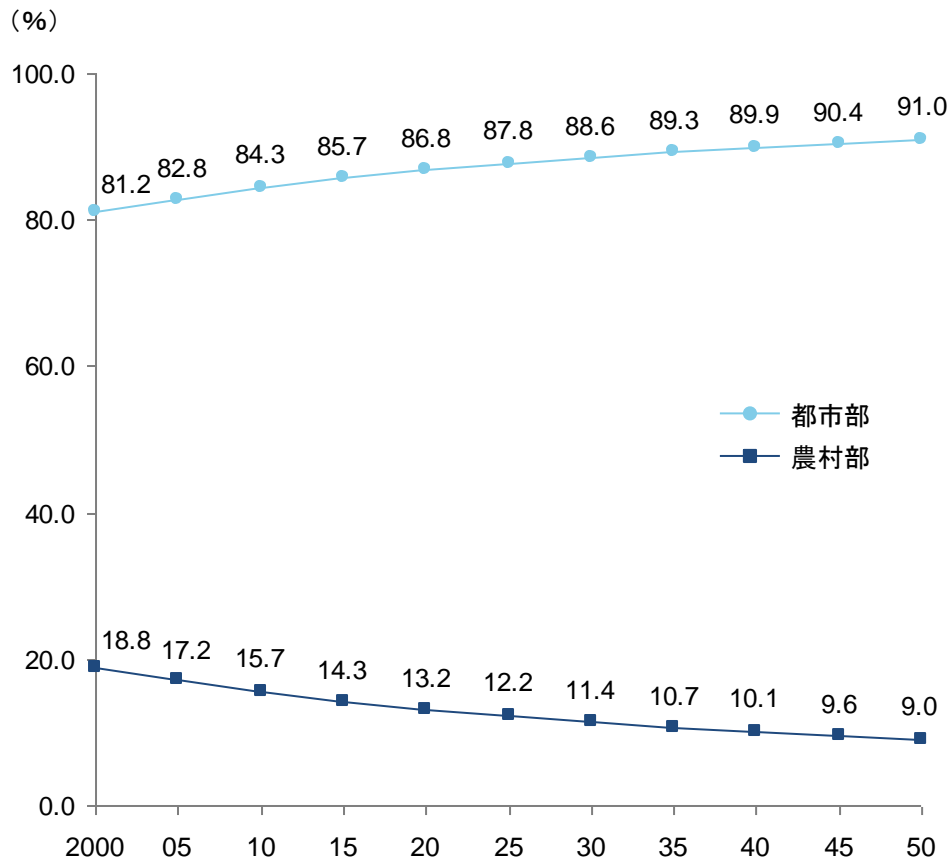


(出所) 国際連合「World Population Prospects」

都市化率、上位5都市の人口

■ ブラジルでは、2000年時点で都市化率80%以上と、すでに都市化が進んでいる。

都市化率※、上位5都市の人口



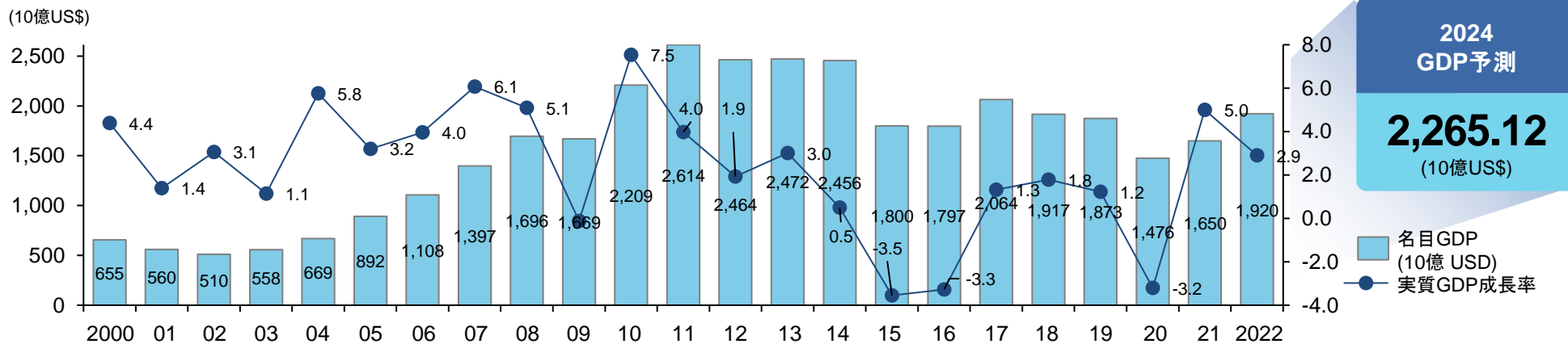
※ 都市化率とは、都市部に住む人口の割合。

(出所) 国際連合「World Urbanization Prospects」, IBGE

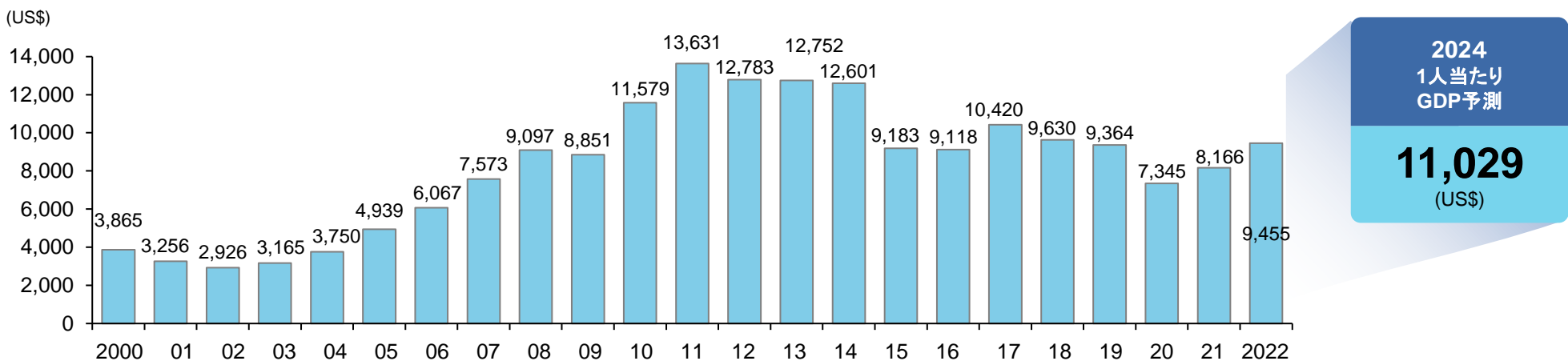
GDP、GDP成長率、1人当たりGDP

■ 実質GDP成長率は新型コロナの影響もあり、2020年に急落したが、2021年には10年ぶりの高水準の5%まで回復し、2024年には名目GDPが約2.3兆US\$、1人当たりGDPが11,029US\$まで成長する見込みである。

名目GDPおよび実質GDP成長率



1人当たり名目GDP

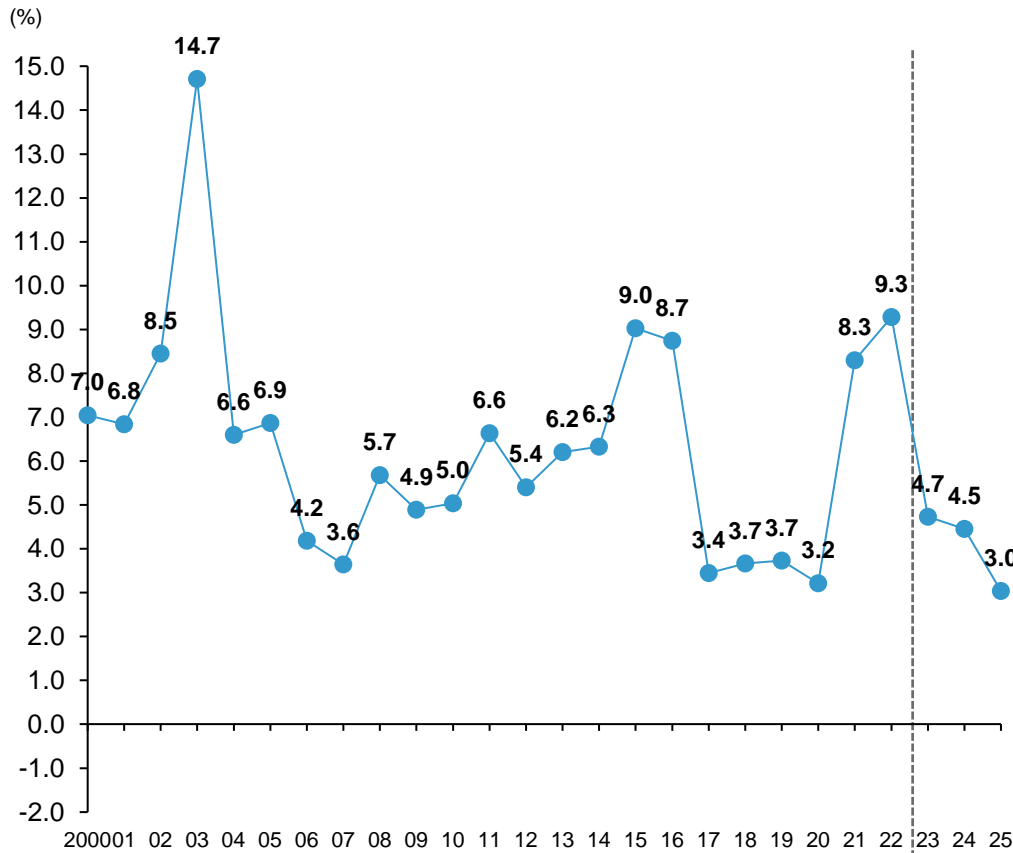


ブラジル／一般概況／経済

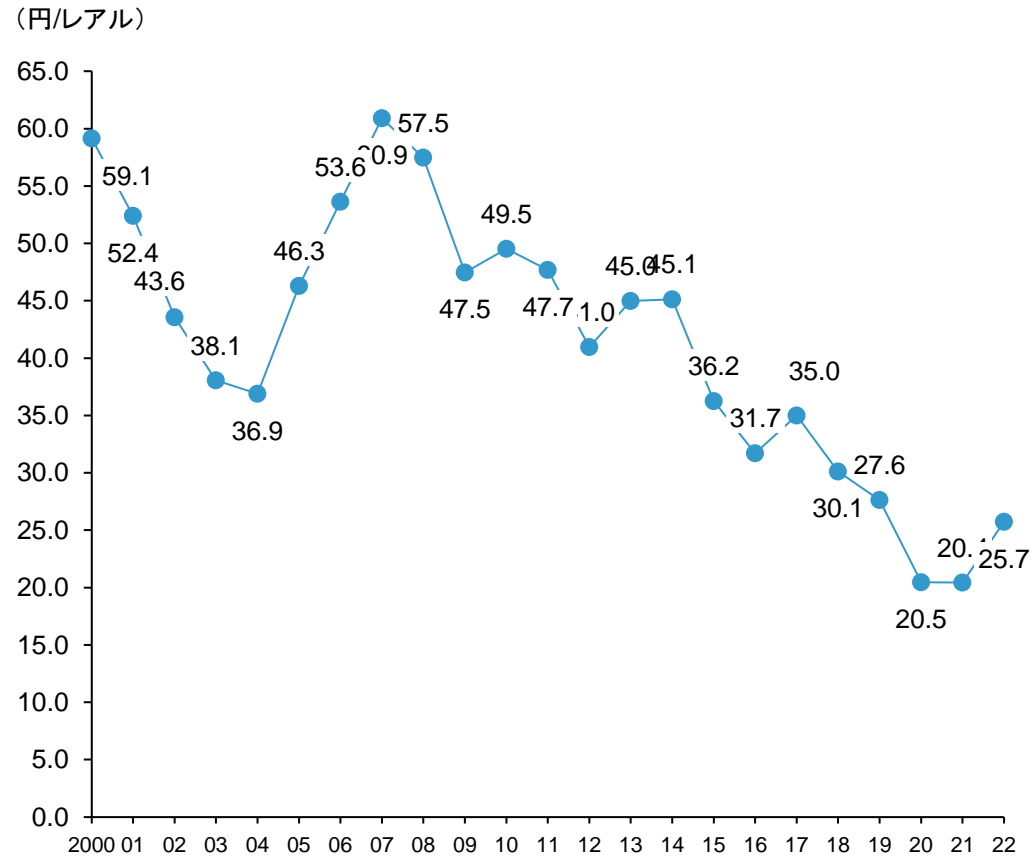
インフレ率・為替レート

■ インフレ率は2021年に8.3%、2022年に9.3%を記録したが、2025年にかけては3%程度まで下がると予想される。

インフレ率



為替レート



予測値
2022年以降

(出所) 国際通貨基金 (IMF)「World Economic Outlook Database, Investing.com

外国投資法

- 1990年付法令8,080号により、保健分野における外資企業の直接・間接の資本参加は禁じられていたが、法令13,097号（2015年1月19日付）にて解禁され、外資による医療機関への投資や買収などが可能となった。
- また、外資企業は内資企業（ブラジル企業）と同じ扱いを受けることが憲法により保証されている。郵便、マスメディア、航空宇宙産業、輸送、軍需、資源開発等の一部の分野では、外資参入が禁止または規制されている。
- 2015年5月19～22日にサンパウロ市内で開催された、米州最大規模の医療関係者向け国際見本市「ホスピタール」では、外資の医療分野参入をテーマにしたセミナーも開かれた。

1990年付法令8,080号

保健分野における外資企業の
直接・間接の資本参加
禁止



2015年付法令13,097号

保健分野における外資企業の
直接・間接の資本参加
解禁

「ホスピタール」におけるホドリゴ・パバン氏（ブラジル最大の独立系投資銀行BTGパクチュアル）の発言

- 同行は2010年、ブラジル最大の民間病院ネットワークを有するヘッジドールサンルイスグループに出資を行ってブラジル最大の病院グループとし、外資の病院への参入が解禁されたことをきっかけとして、2015年4月に米投資銀行カーライル、5月にシンガポール財務省傘下の投資会社GIC（旧称：シンガポール政府投資公社）に出資分の一部を売却した。
- 民間病院が需要に対応できていないのは、資本調達手段が国内に限られ、新規投資も行われてこなかったためだとし、このたびの法改正で資金調達手法が増えることによってこれらの問題が改善される可能性が高まった。
- 今後は投資会社だけでなく、国外の医療機関も含めた外資の参入があり得る。

会社法

- ブラジルにおいては、比較的簡単な有限会社形式での設立が多い。
- 会社設立手続きは、煩雑で言葉の問題もあるため、現地の弁護士事務所や会計事務所に委託するケースが多い。

会社法

会社設立手続き



- 会社設立手続きは、煩雑で、言語の問題もあるため、**現地の弁護士事務所や会計事務所に委託するケースが多い**。日本語や英語が使える事務所も多数存在する。

設立形態



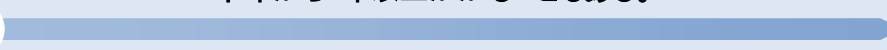
- 設立が比較的簡単な**有限会社形式**での設立が多い。
- 現地法人を設立せずに駐在員事務所を設立することは、特別なケースを除き認められない。

設立までの準備期間

申請

現地法人登記や必須ライセンスの申請・取得が必要なため
半年から1年以上かかることもある。

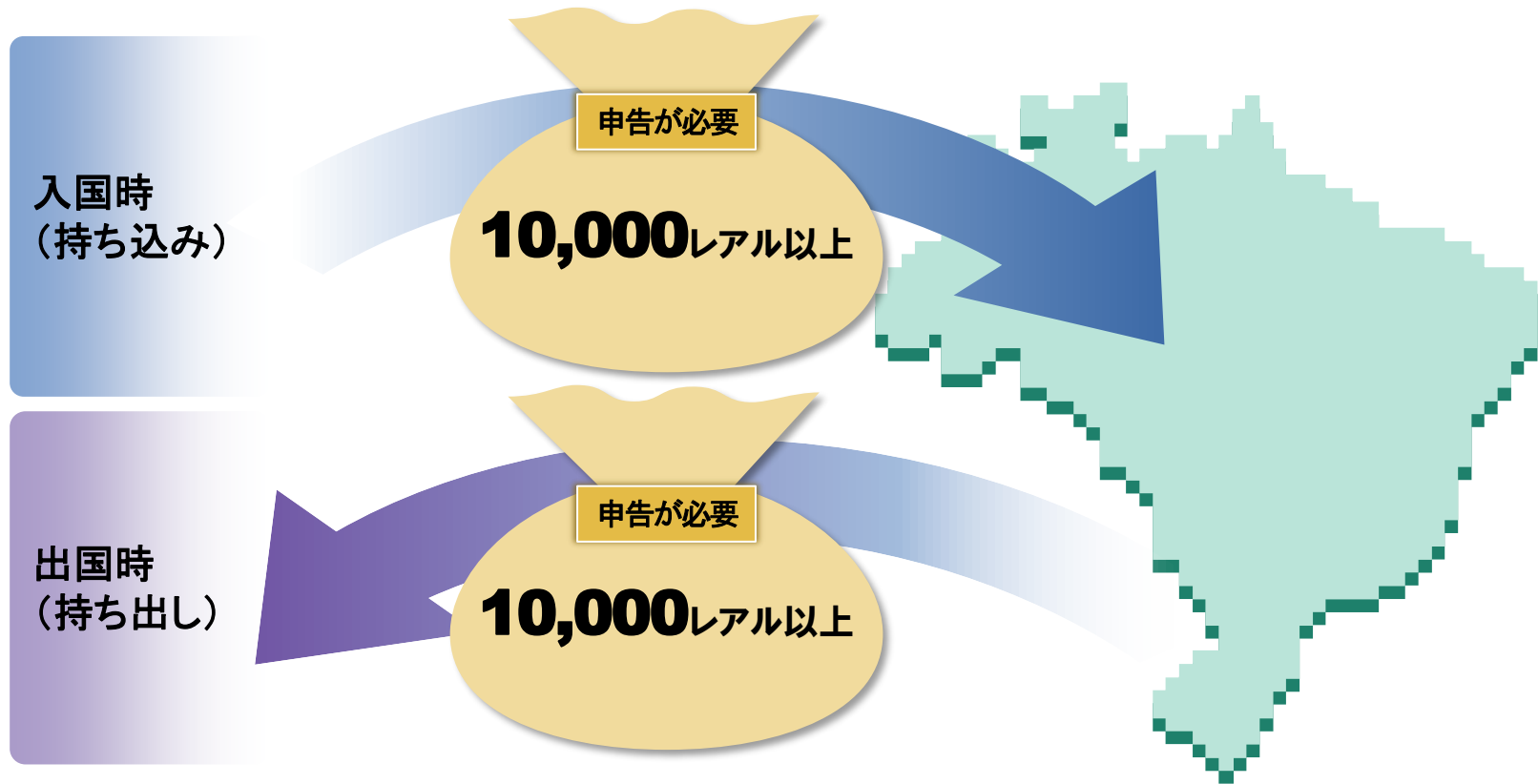
設立



外貨持出規制

- 入出国時に1万レアル相当額以上の現金等（外貨を含む）を所有している場合は、e-DBV(Electronic Declaration of Travelers Goods)で申告が必要。

出入国時空港で税関申告する必要があるケース



医療関連

ブラジル／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75.9歳、健康寿命は65.4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)	72.5歳	79.4歳
	75.9歳	
健康寿命 (2019年)	63.4歳	67.4歳
	65.4歳	
5歳以下の乳幼児死亡率 1,000人当たり (2021年)	14.41人	
妊産婦死亡率 10万人当たり (2017年)	—	72人
18歳以上の人口に占める 高血圧 ^{注1)} 患者の割合 (2015年)	35.3%	45.3%
18歳以上の人口に占める 肥満 ^{注2)} の人の割合 (2022年)	24.3%	31.7%
15歳以上の人口に占める 喫煙者の割合 (2018年)	17.2%	9.5%

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

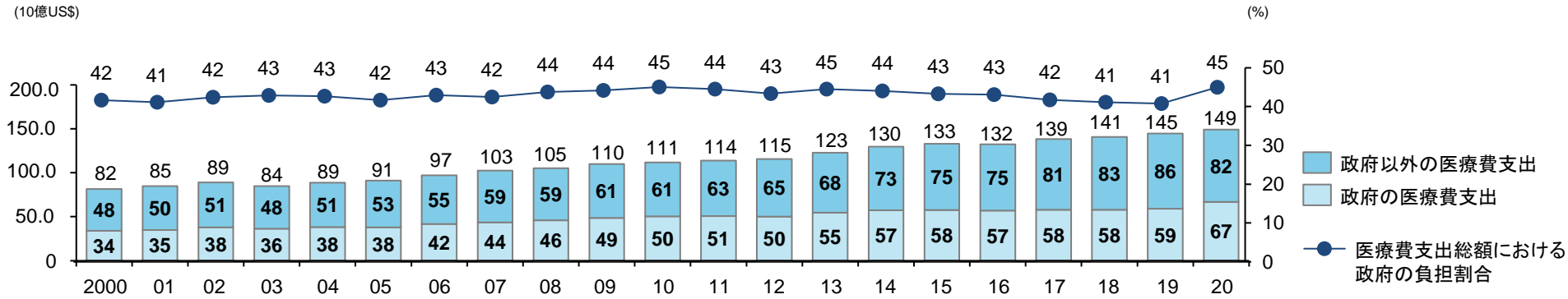
注2) BMI30以上。BMIは「体重(kg) ÷ (身長(m) × 身長(m))」で算出される。

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

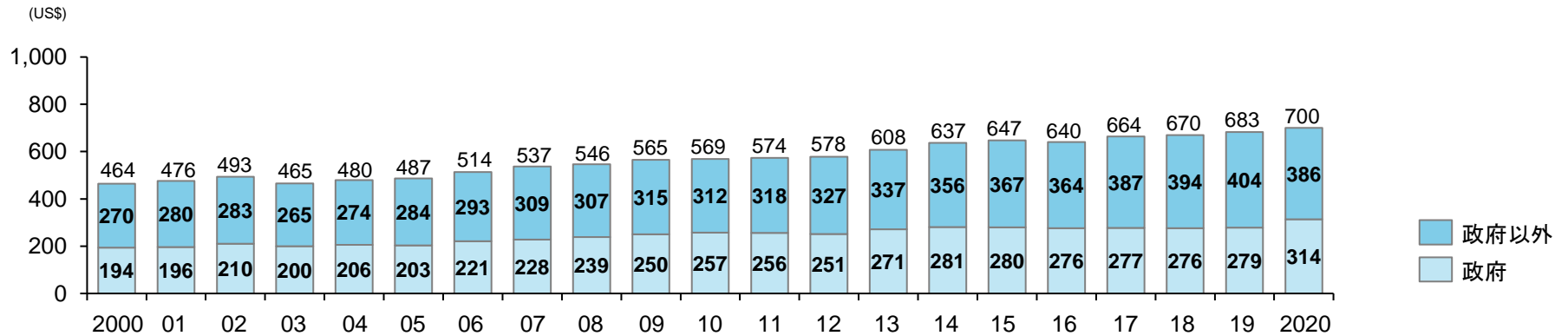
医療費支出額

- 2020年の医療費支出総額は1,490億US\$。うち政府が捻出した医療費支出は45%の670億US\$である。
- 1人当たり医療費は増加しており、2020年には700US\$となった。

医療費支出総額と政府の医療費支出、政府の負担割合



1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年価値で計算

※3: Current Health Expenditureを医療費支出総額として計算

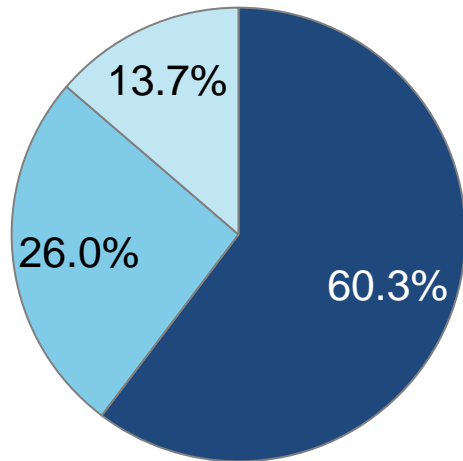
※4: Domestic General Government Health Expenditureを政府の医療費支出として計算

ブラジル／医療関連／医療・公衆衛生
疾病構造・死亡要因【大分類】

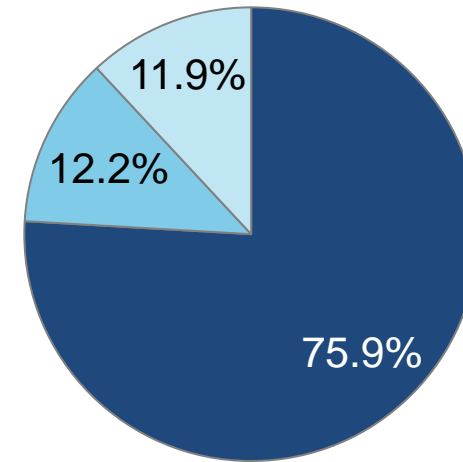
■ 1990年と2019年の死亡要因を比較すると、非感染性疾患の割合が15%程度増加している。

死亡要因の割合（1990年⇒2019年）

1990年



2019年



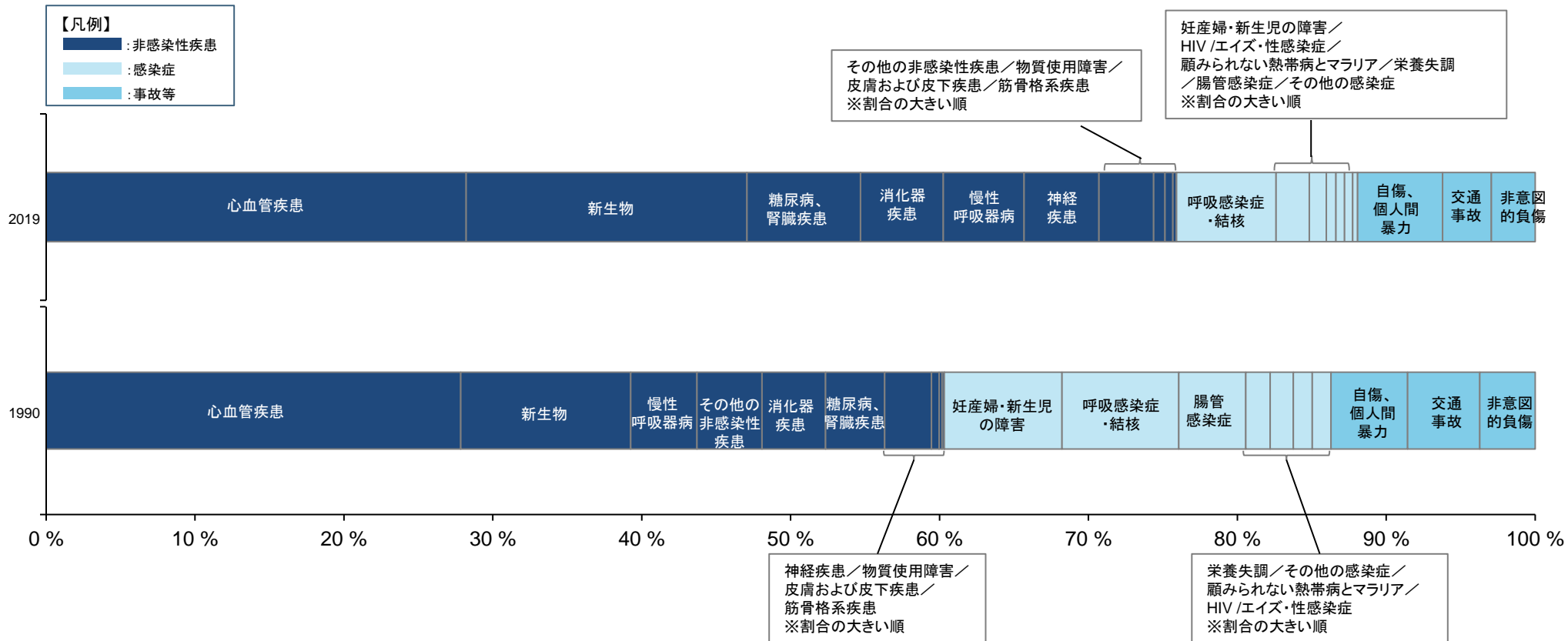
■ 非感染性疾患 ■ 感染症 ■ 事故等

■ 非感染性疾患 ■ 感染症 ■ 事故等

疾病構造・死亡要因【中分類】

- 中分類で見ると、「心血管疾患」が死亡要因1位であることに変化はないが、「新生物」「糖尿病、腎臓疾患」による死亡の増加が顕著である。

死亡要因で見る疾病構造の変化（1990年⇒2019年）



疾病構造・死亡要因【小分類】

- 死亡要因を小分類別で見ると、「虚血性心疾患」「脳血管疾患」がそれぞれ約12%、約9%と高く、次いで「糖尿病」5%、「慢性腎臓病」3%という内訳になっている。

主要疾患の内訳（2019年）

新生物

順位	疾病名	割合
1	気管・気管支・肺癌	2.62%
2	結直腸・直腸癌	1.92%
3	前立腺癌	1.65%
4	胃癌	1.63%
5	乳癌	1.43%
6	膵癌	1.06%
7	食道癌	0.89%
8	子宮頸癌	0.78%
9	脳・中枢神経系腫瘍	0.75%
10	白血病	0.62%
11	その他の悪性新生物	0.56%
12	非ホジキンリンパ腫	0.45%
13	肝癌	0.41%
14	膀胱癌	0.39%
15	期口唇癌および口腔癌	0.39%
16	喉頭癌	0.39%
17	卵巣癌	0.38%
18	胆嚢・胆管癌	0.38%
19	腎臓癌	0.33%
20	多発性骨髄腫	0.28%
21	その他の咽頭癌	0.27%
22	子宮癌	0.22%
23	非黒色腫皮膚癌	0.19%
24	黒色腫皮膚癌	0.18%
25	その他の新生物	0.10%
26	甲状腺癌	0.08%
27	中皮腫	0.07%
28	ホジキンリンパ腫	0.05%
29	鼻咽頭癌	0.04%
30	精巣腫瘍	0.03%

心血管疾患

順位	疾病名	割合
1	虚血性心疾患	12.14%
2	脳血管疾患	9.28%
3	高血圧性心疾患	2.11%
4	心筋症・心筋炎	1.52%
5	心房細動・心房粗動	0.77%
6	大動脈瘤	0.75%
7	その他の心血管疾患	0.67%
8	非リウマチ性弁膜症	0.34%
9	末梢血管疾患	0.20%
10	リウマチ性心疾患	0.19%
11	心内膜炎	0.17%

糖尿病、腎臓疾患

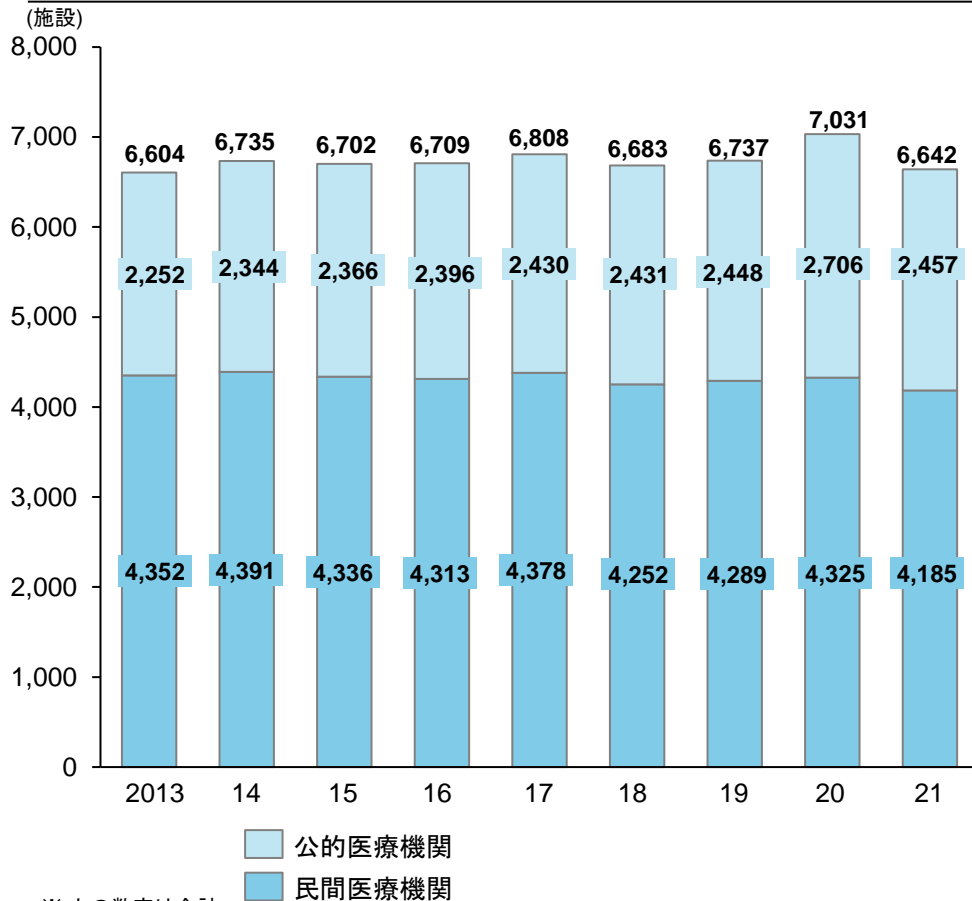
順位	疾病名	割合
1	糖尿病	4.63%
2	慢性腎臓病	3.00%
3	急性糸球体腎炎	0.00%

※割合は、全体の死亡要因を分母にしたもので、各特定疾患内における割合ではない。

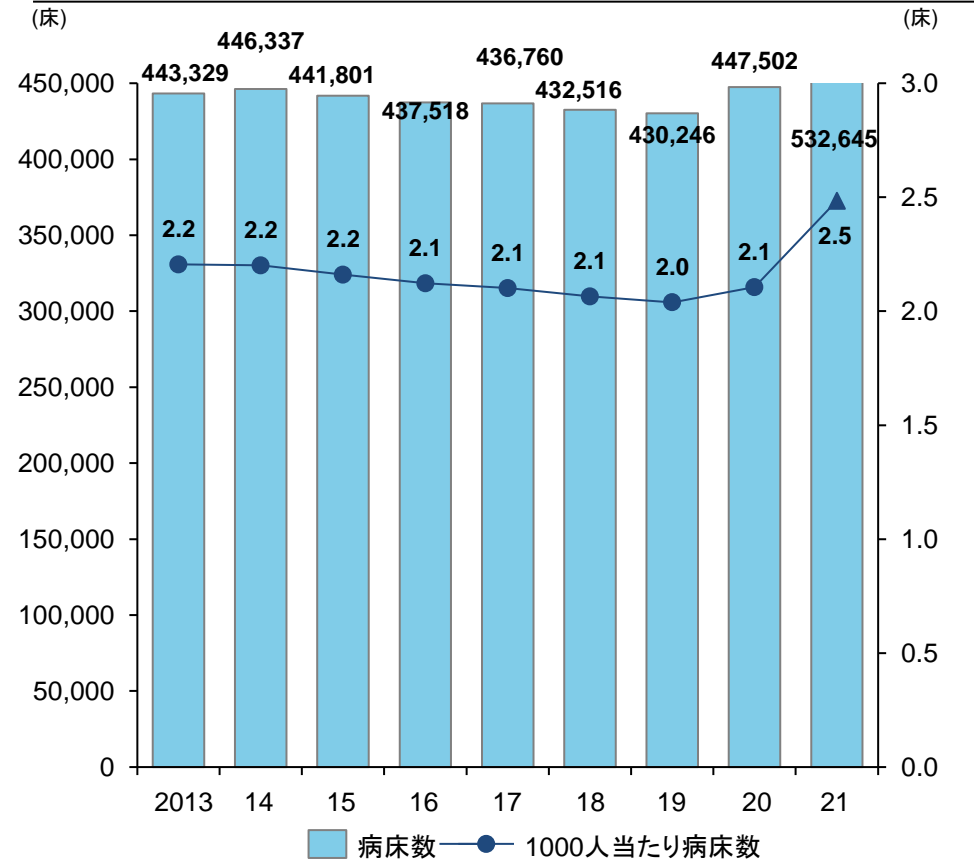
医療機関 - 医療機関区分と施設数・病床数の推移

- 医療機関数は、ここ数年で大きな増減がない。
- 1,000人当たり病床数は微減傾向であったが、2021年には2.5床に増加した。

医療機関別施設数の推移



病床数



医療機関 - 公的医療機関

- 公的医療機関としては、サンパウロ州にある2つの州立大学附属病院（州立カンピーナス大学附属病院、州立サンパウロ大学附属病院）が特に有名である。

主要な公的医療機関の概要

病院名(所在地)	概要	病床数	スタッフ数	患者数	年外来患者数	年入院患者数	データ更新年
サンパウロ州立 カンピーナス大学附属病院 (UPS)	<ul style="list-style-type: none"> ■ サンパウロ市から100km離れたカンピーナス市にある州立大学の附属病院。 ■ 毎年100万人の利用実績があり、ブラジル最高峰の公立病院の一つとなっている。 ■ カンピーナス大学は、他に地域医療を支える病院を2カ所運営している。 	419	3200	366,857	320,991	-	2020
サンパウロ州立 サンパウロ大学附属病院 (HU USP)	<ul style="list-style-type: none"> ■ ブラジル最大の大学である州立サンパウロ大学(USP)が持つ附属病院の一つ。 ■ 1968年に運営開始。病床数は206となっている。 	206	248	-	137,000	14,000	2021
サンパウロ州立 サンパウロ大学医学部附属病院 (HCFM USP)	<ul style="list-style-type: none"> ■ ブラジル最大の大学である州立サンパウロ大学(USP)が持つ附属病院の一つ。 ■ 1944年に設立。病床数は2400となっている。 	2,400	20,000	35,000+	-	-	2020
サラ・クビチェック・ ネットワーク	<ul style="list-style-type: none"> ■ ブラジル国内に9拠点を持つ医療機関ネットワーク。いずれの拠点でも様々な疾病、症状に対するリハビリを提供している。 ■ 運営は、民間非営利団体であるサラ協会により行われているが、全運営資金は政府から供給されており、公的医療機関の役割を果たしている。 	-	-	-	-	-	-
国立ガン研究所 (INCA)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 保健省直轄の機関で、ブラジルのガン予防・管理のための活動の開発・コーディネートを行っている。 ■ 公的保険 SUS の下、ガン患者に対する無償治療も行っている。 ■ 医療サービスを提供する機能のほか、研究所や教育機関としての機能も持つ。 	580	500	12,542	-	-	2017
心臓研究所 (INCOR)	<ul style="list-style-type: none"> ■ サンパウロ大学医学部傘下の公立大学病院。心臓のほか、呼吸器も対象としている。 ■ 医療サービスを提供する機能のほか、研究所や教育機関としての機能も持つ。 	216	2700	300,000	-	-	2020

医療機関 - 民間医療機関

- サンパウロでは、シリオ・レバニーズ病院とアルバート・アインシュタイン病院が、人気を二分する有名な私立病院であり、どちらも最新鋭の機器や技術を保有している。
- 民間医療機関で勤務する多くの医師は、医療機関に所属していない(雇用関係にはない)。

主要な民間医療機関の概要

病院名(所在地)	概要	病床数	スタッフ数	患者数	データ更新年
シリオ・リバネス (Sírío-Libanês) 病院	<ul style="list-style-type: none"> ■ 1921年にサンパウロ市ベラビスタ地区に設立された私立病院。ベッド数は379床。医療スタッフ数は合計3,200人。 ■ 主に富裕層向けの病院であり、JCI認証¹を取得している。ルセフ元大統領やルーラ元大統領も受診したと言われている。 	379	3,200	120,000	2021
アルバート・アインシュタイン・イスラエルライト (Albert Einstein Israelite) 病院	<ul style="list-style-type: none"> ■ 1971年設立にサンパウロ市モルンビー地区に設立された私立病院。ベッド数は約1,000床。 ■ 主に富裕層が来院する病院であり、JCI認証¹を取得している。 ■ 2009年頃から、院内無線LANの構築に合わせて、NECの位置管理ソリューションを導入した。 	1,081	15,000	55,491	2020
イヴォ・ピタンガイクリニック	<ul style="list-style-type: none"> ■ 1963年設立の民間の整形外科クリニック。 ■ 整形外科分野の世界的権威であるイヴォ・ピタンガイ博士により設立された。 ■ 整形外科手術の大学院コースも1960年に設立しており、これまで約500名の卒業生を輩出している。 	16	1,300	240	2021

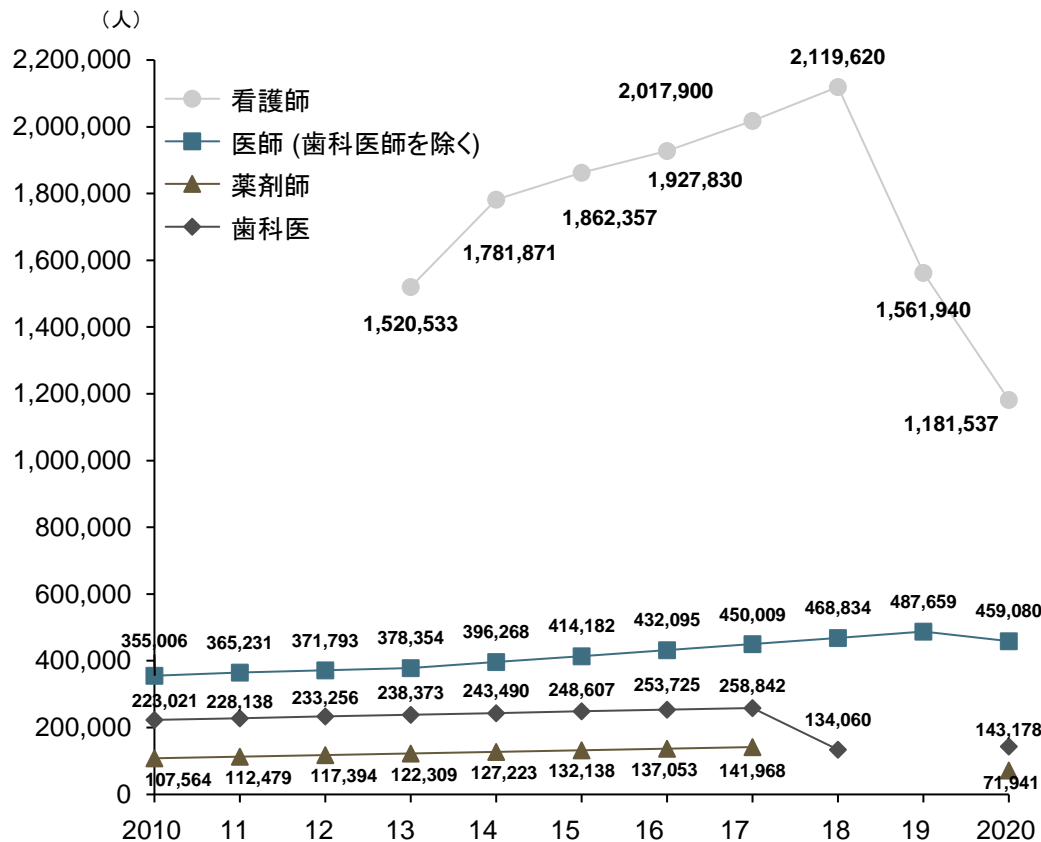
1. 医療施設を評価する米国の非営利機関Joint Commission International (JCI)による、医療の質と患者安全に関する国際認証

(出所) JETRO「ブラジルの医療機器市場と規制」(2022)、各医療機関ホームページ、NEC ホームページ

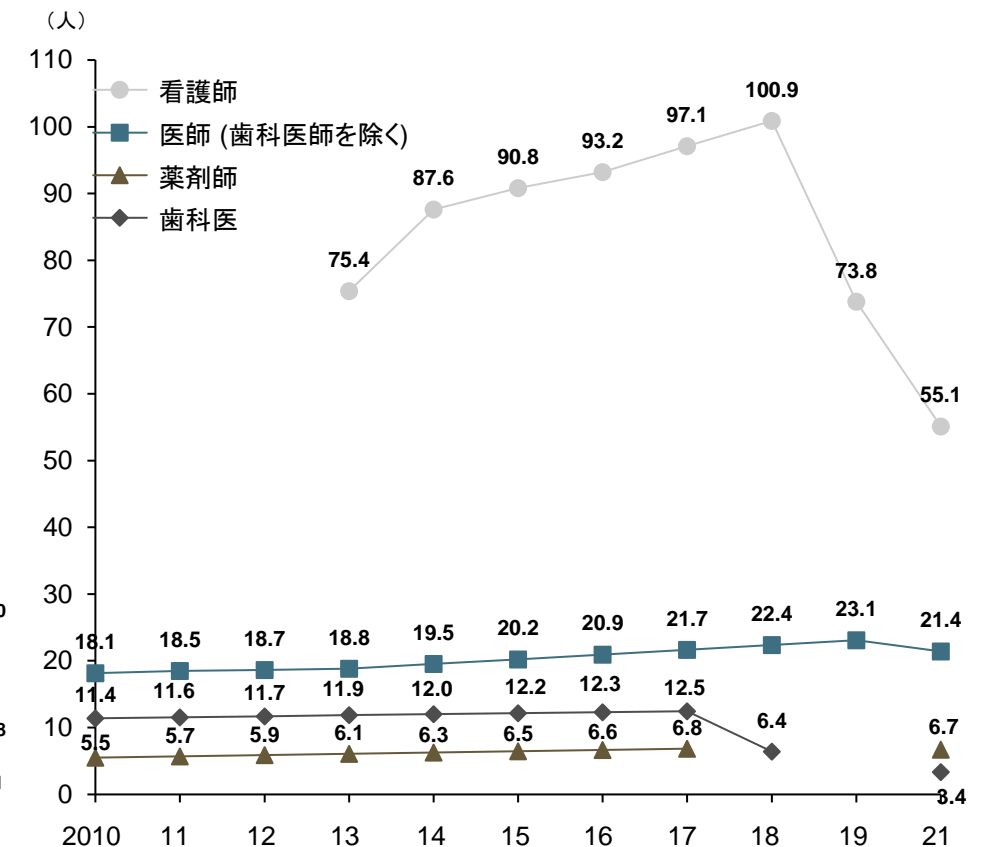
医療従事者

- 2021年の1万人当たり医療従事者数は、医師が21.4人、看護師が55.1人である。
- ただし、米州^注全体では「1万人当たり医師26人、看護師54人」であるため、医師は地域水準を下回っている。

医療従事者数



1万人当たり医療従事者数



(出所) 世界保健機関(WHO)「Global Health Observatory (GHO) data」(2021年11月時点)
 注) 米州には、アルゼンチン、ブラジル、カナダ、チリ、コロンビア、キューバ、メキシコ、ペルー、USA、ベネズエラを含む

現地の臨床工学技士や理学療法士などの資格の有無

- ブラジルでは、理学療法士や作業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と世界理学療法連盟が把握している人数は以下の通り。

医療専門職の数

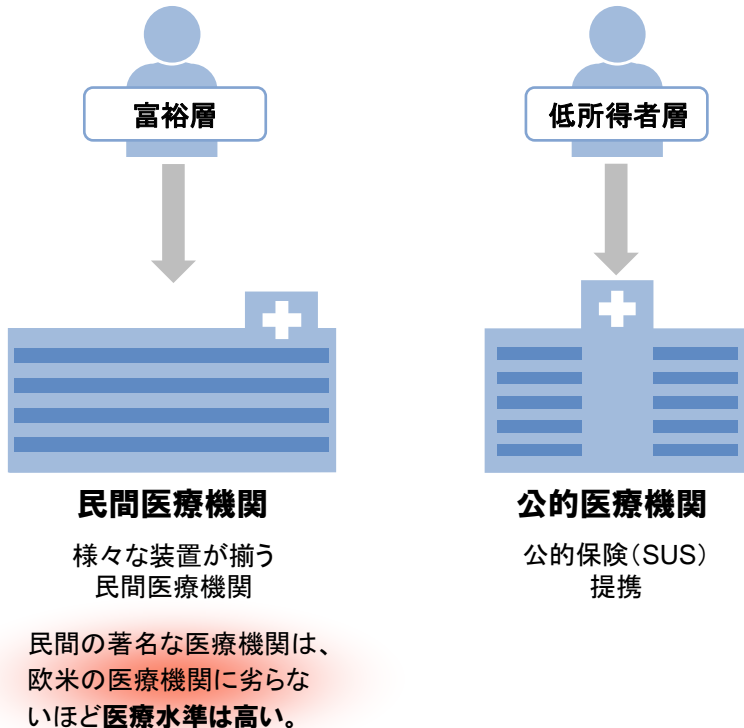
理学療法士	2023年	275,000名
薬剤師	2021年	71,941名
臨床検査技師	2017年	43,744名
臨床工学技士	2017年	600名

医療水準

- 社会格差が大きいため、様々な水準の医療機関が存在する。
- ブラジルの整形外科と歯科の水準は総じて高いとされている。

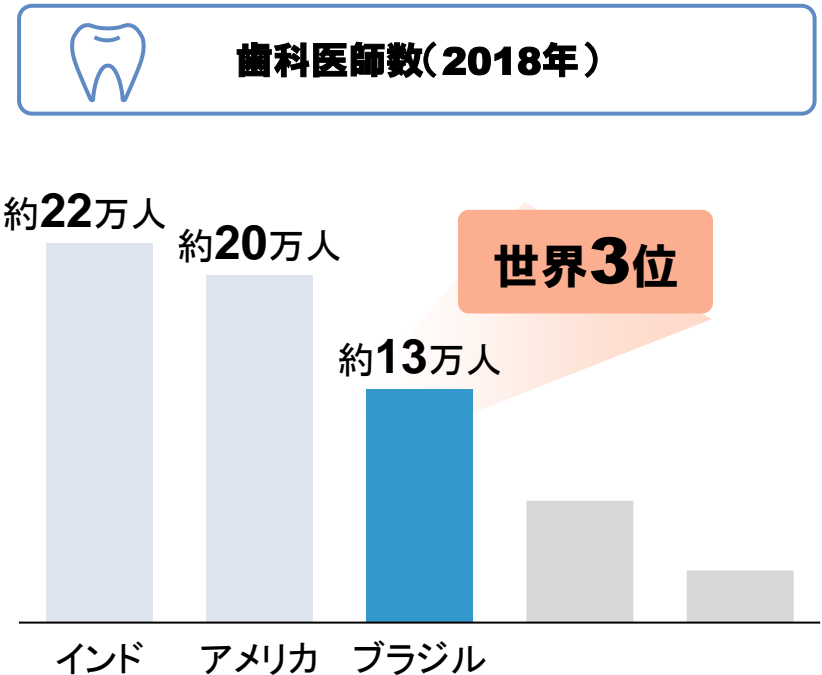
民間医療機関と公的医療機関

- 社会格差が大きく、医療機関は公的なものから民間のものまで様々ある。



ブラジルの医療水準

- ブラジルの**整形外科と歯科の水準は総じて高い**とされている。
- **心臓やがんの治療の手技レベルが高い**医療機関もあり、海外から患者が訪れるほどである。



公的保険制度(SUS)

- 「統一保健医療システム(SUS:Sistema Único de Saúde)」は、1990年に導入された公的保険であり、国民は無償で医療サービスを受けることができる。

公的保険(SUS:統一保健医療システム)

● 1990年、政府によって導入・運営

全国民が対象

全国民は無償で医療サービスを受けることが可能

公的医療機関

政府と契約を結んだ
民間医療機関

国民の
約**75%**
が利用

一般的な**予防医療**や**風邪**から
臓器移植のような**高度な医療**
技術を要する**診療**まで、全ての
水準の医療サービスが対象

※ SUSによって政府から医療機関に支払われる給付額は、各医療機関、各地方自治体が保健省と交渉して決めるため、**給付額は一律ではない**

財源	連邦	国家予算は一般会計と社会保障会計から成り、SUSに関する予算は前年実績額に 名目GDPの変化率 を乗じて算出した額を社会保障会計から歳出している。
	州	州独自財源 に連邦からの移転を加えた総歳入に 0.12 を乗じた額をSUSの拠出することが定められている。
	市	市の独自財源 に連邦・州からの移転を加えた総歳入に 0.15 を乗じた額を拠出するとされている。

課題	● 公的医療機関、および、政府と契約している民間医療機関が少ない。そのため、これらの医療機関が混雑している。	
	中間層以上	<ul style="list-style-type: none">● 一般的な傾向として、SUSは活用せずに、民間病院に直接行くことが多い。● SUSで活用できる無料サービスのうち、健康診断、母乳バンク、血液バンク等のみを使うと言われている。
	● SUSによって政府から医療機関に支払われる給付額は、民間保険の給付額の平均より低い。 <ul style="list-style-type: none">● 医療機関によっては、SUSを利用する患者に医療サービスを提供することで、赤字になることも。	

ブラジル／医療関連／制度

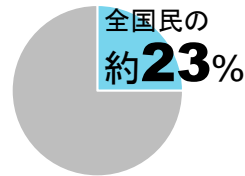
民間保険制度

- 民間健康保険(SHI: Supplementary Health Insurance and Plans)は、1960年代から半世紀をかけてブラジル独自の様式で発展してきた。
- SHIに加入できるということが中間所得層のステータスともされており、ブラジルの多くの国民の憧れの商品であり続けている。

民間健康保険(SHI)

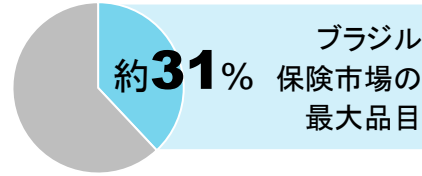
SHI加入者数(2019年末)

48.5百万人



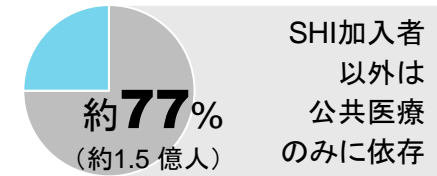
市場のSHI収入保険料(2020年)

2,342億リアル(約4.7兆円)



公的保険制度のみの加入者数

約1.5億人



支払う保険料による差

額により医療サービスを受ける
ことのできる**医療機関が決まる**

高い保険料を払うメリット

受診できる**医療機関数が多くなり、
医療機関のレベルも高くなる**

※ 国民健康保険庁により、民間保険がカバーしなくてはならない医療サービスは定められている。支払保険料の金額に関わらず同じ医療サービスのメニューを受けることができる。

民間保険の競争は熾烈
(低所得者向けを含む)

保険会社による**加盟病院の
奪い合い**が起きている

自分が加入している保険を使って**無料で受診できる病院が、
短期間の間に何度も変わってしまう**といった事態も起きている。



従業員向け**福利厚生の一環**
として民間保険に加入

民間保険

ブラジルで
事業を展開する
主要日系企業の
加入先保険会社

Sul America

OMINT

BRADESCO

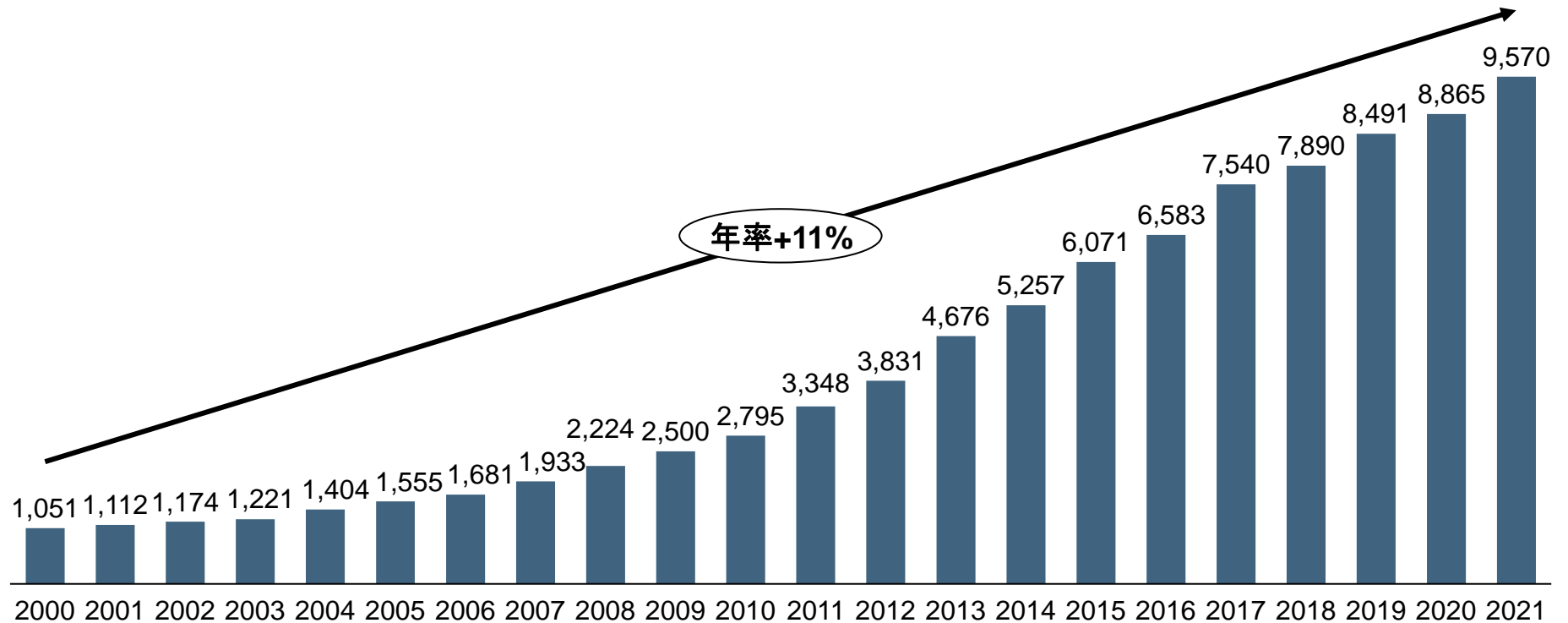
AMIL

など

民間保険制度

- ブラジルでは民間医療保険の7割近くは会社負担による加入であり、経済状況の影響を大きく受けるが、全体的な市場としては順調に成長している。

ブラジルにおける民間医療保険の保険料収入
百万US\$



医薬品規制

- 医薬品の新規性(新薬、類似医薬品^{※1}、ジェネリック医薬品、など)のカテゴリーのほか、製造法・製品由来によるカテゴリーの2つの観点により、分類される。

- どのような製品がどの分類となるかについて、明確に示された法令や資料はない。

「化学合成・半合成による有効成分を含有する医薬品^{※2}」に必要な書類

必要な書類	
新薬	<ul style="list-style-type: none"> ● 正規登録書類関連情報フォーマット(FIDR)、申請フォーマット(FP) ● 申請手数料払込証明書 ● GMP 認証書(国産品の場合)(中間製品)(輸入品)(バルク・一次包装状態の輸入品) ● 医薬品の製造段階状態の明示(輸入品) ● 原産国での登録証明書、同公証翻訳(輸入品) ● 安全性・有効性に関する報告書 ● 製剤開発に関する報告書 ● 最終製品に関する技術報告書 ● 最終製品の生産に関する技術報告書 ● 原料の品質管理、最終製品の品質管理の追加情報
類似医薬品^{※1} ・ ジェネリック医薬品	<ul style="list-style-type: none"> ● 参照医薬品との同等性の証明書類 ● 溶解プロファイル証明書 ● 剤形のバイオウエーバー ● その他の投与量におけるバイオウエーバー ● 生物医薬品分類 システム(SCB)に基づく生物学的同等性又はバイオウエーバーに関する最終報告書

※1 類似医薬品とは、新薬の特許や独占権が切れる(または放棄される)前に、医薬品の大きさや形状等を変えることで販売が可能となる医薬品のことである

※2 製造法・製品由来によるカテゴリーが「化学合成・半合成による有効成分を含有する医薬品」の場合を例として取り上げた

臨床試験に関する規制

- 基本的には、医療機器について治験を要求されることはない。

臨床試験に関する規制

医療機器に関しては、書面によって製品の
有効性・安全性を証明できない場合に限り

国家衛生監督庁から **治験を要求される**

したがって

基本的には治験は必要ない

そのため

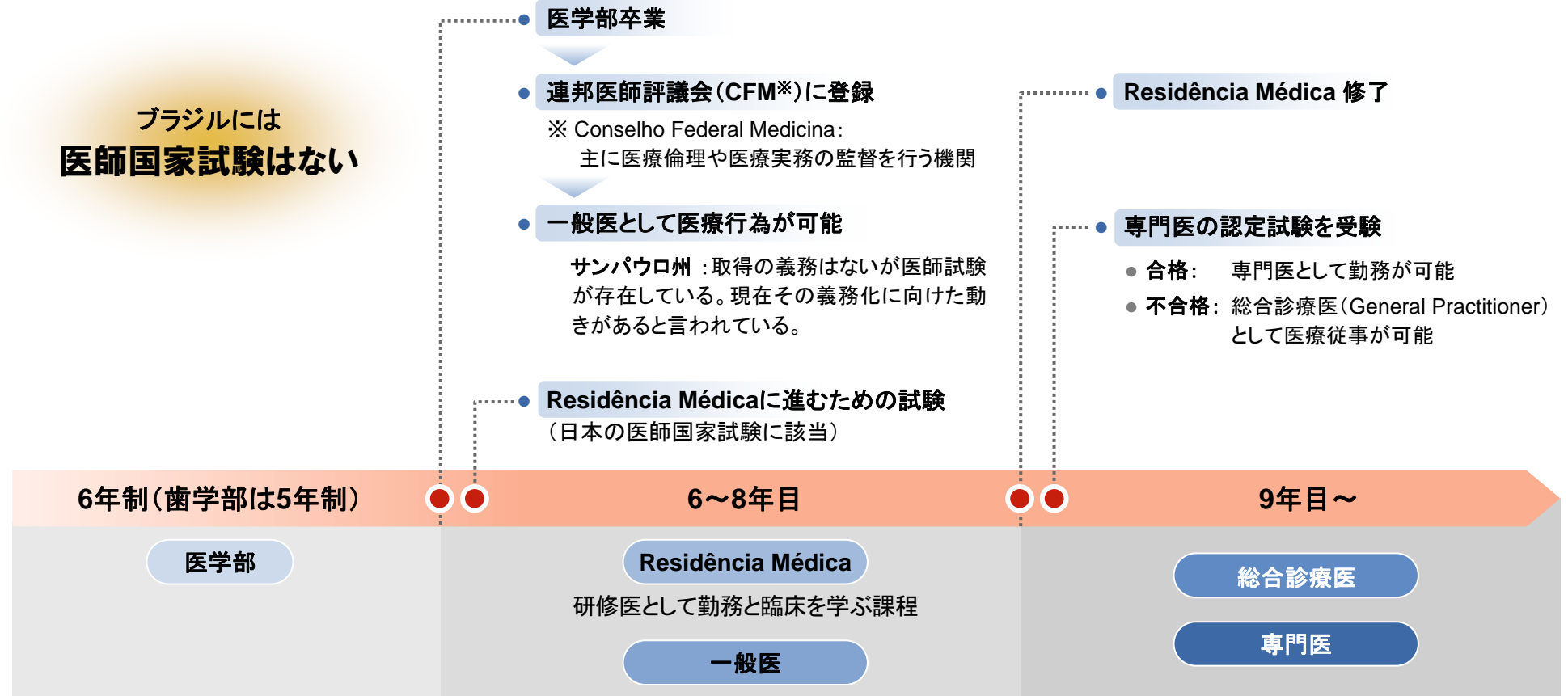
- 治験に関する手続きは公開されていない。
- 治験実施機関も治験の手続きに関する情報を持っていない。

ブラジル／医療関連／制度 ライセンス・教育水準

- ブラジルに医師国家試験はなく、6年制の医学部を卒業すると、一般医として医療行為を行うことができる（歯学部は5年制）。
- ただし、その後にResidência Médicaと呼ばれる課程があり、同課程に進むためには試験が存在する。

医師免許／専門医のライセンス取得フロー

ブラジルには
医師国家試験はない



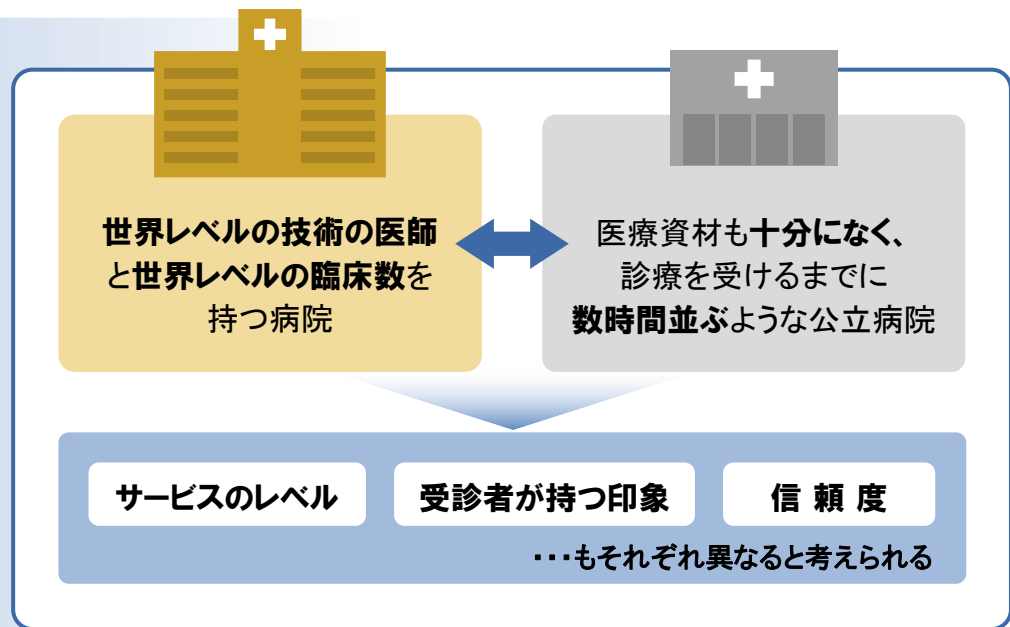
医師の社会的地位

- ブラジルは社会格差が大きいいため、各社会階層によって利用する病院のレベルも異なり、それぞれで医者に対する信頼度も異なると考えられる。

医者に対する信頼度



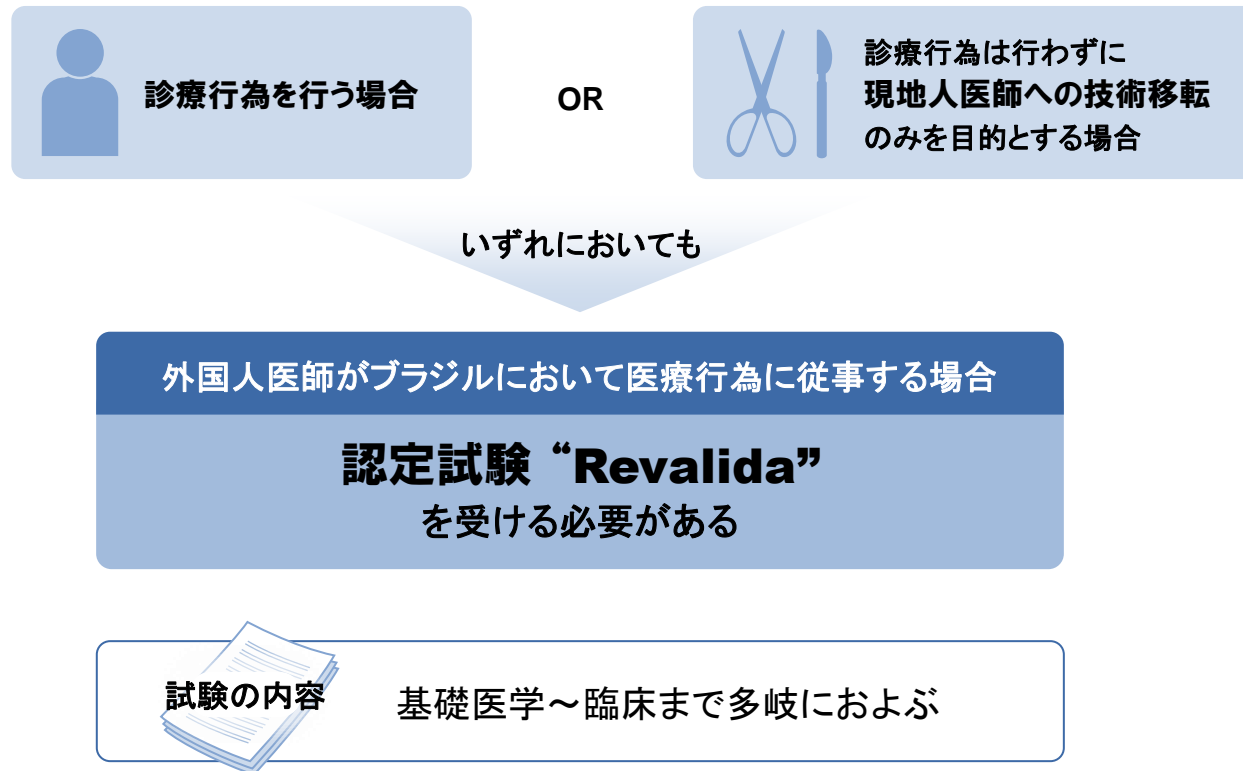
- ブラジルは社会格差が大きい
- そのため、各社会階層によって利用する病院のレベルも異なる
- よって、医者に対する信頼度も異なると考えられる



外国人医師のライセンス

- 外国人医師がブラジルにおいて医療行為に従事する場合、“Revalida”と呼ばれる認定試験を受ける必要がある。

認定試験 “Revalida” について



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

- 2018年に個人情報保護法(Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais、2018年法13709号。以下「LGPD」)が成立。

概要	罰則対象	罰則対象の例外	違反時のペナルティ	
<ul style="list-style-type: none"> 企業や公的機関がブラジル人の個人情報を収集するに当たり、明示的に本人の同意を得ることや、収集した個人情報に関して本人がアクセスする権利、修正や削除を要請する権利を規定。 個人情報保護の状況を監督するための新たな行政組織を設置。 	より高い保護水準を定めた「機微データ」というカテゴリーを設け、人種、民族、思想信条、宗教観、健康状態などに関する情報について、本人の明示的な同意がない上で、商用に用いること。	SNSなどの事業者がブラジル人の個人情報を国外に転送する場合には、転送先の国が同等レベルの個人情報保護法制を有しているか、事業者が同等レベルの保護を保障する場合。	ブラジル人の生命・健康の保護上で必要な場合、その他法令上の要請がある場合など正当な目的がある場合に限り、個人データの転用が認められる、等。	企業の年間売上高の2%、または5,000万リアル(約14億5,000万円、1リアル=約29円)のいずれか低い方の課徴金や、関連するデータベースの破棄、等。

データサーバーの置き場について

- 2021年12月時点ではデータサーバーの置き場に関して規制している法律やガイドラインを確認できなかった。

医療現場で使用される言語に関する情報

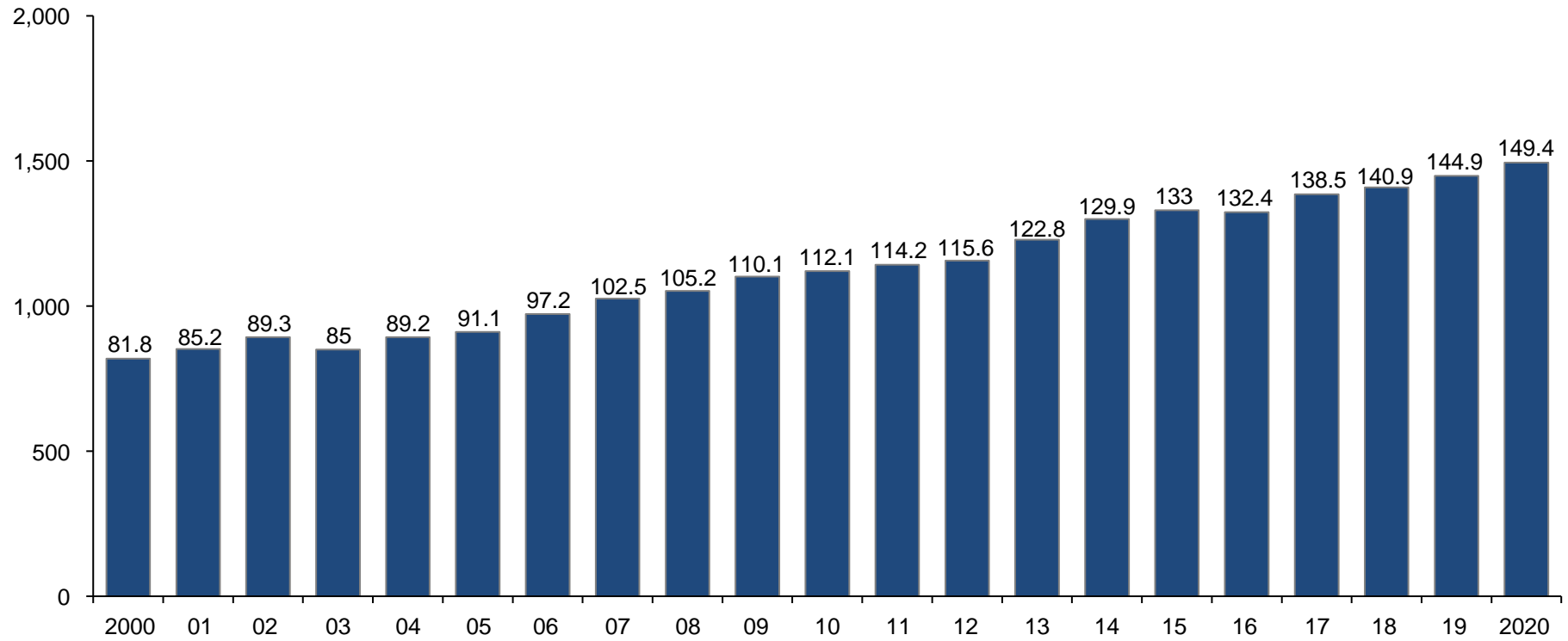
- 医療現場では、書面および口頭のコミュニケーションにおいて一般的にポルトガル語、一部医師は英語を使用。

ブラジル／医療関連／医療サービス 市場規模

■ 2020年の医療サービスの市場規模は、1,490億US\$を超えた。

医療サービスの市場規模※

(10億US\$)



※ここでは、Current Health Expenditureを医療サービスの市場規模と定義した

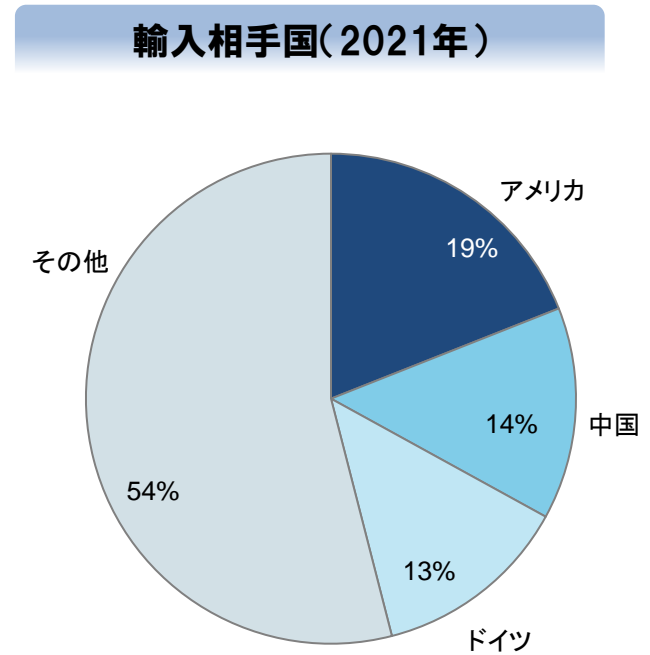
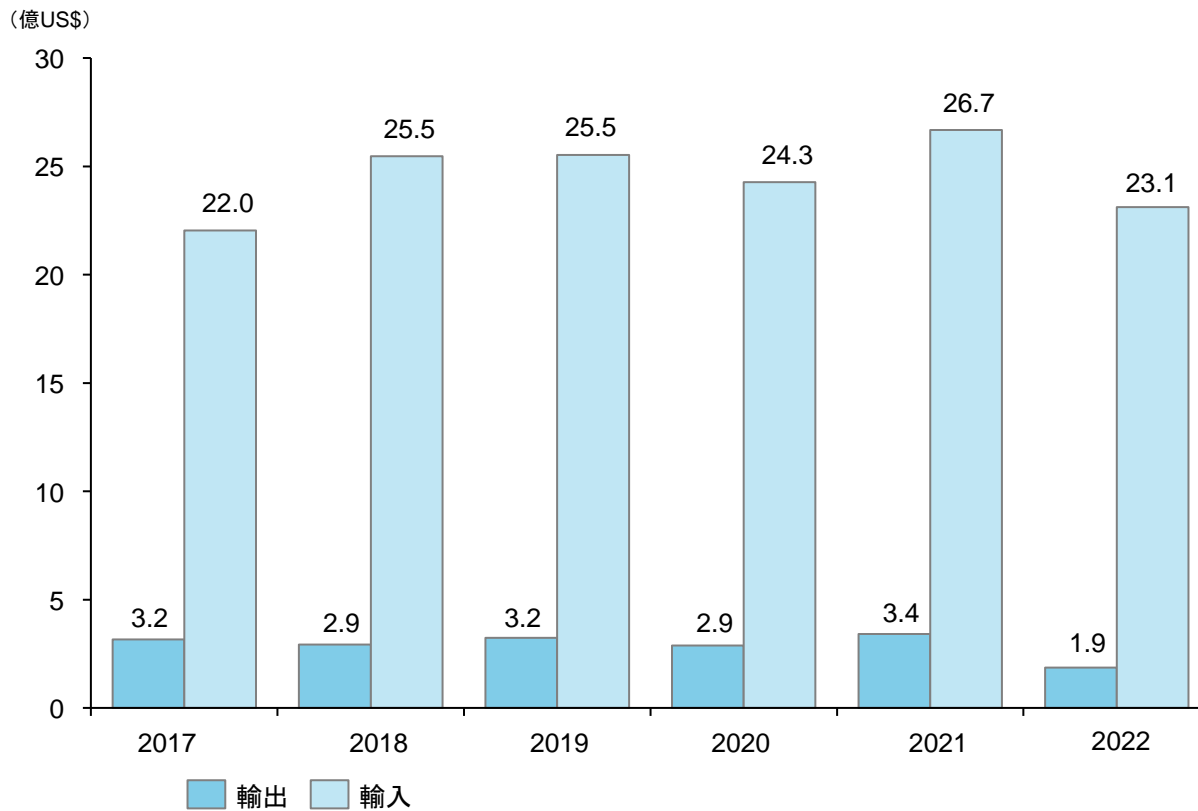
(出所) 世界保健機関(WHO)「Global Health Expenditure Database」

ブラジル／医療関連／医療機器

市場規模・輸出入額

- ブラジルの医療機器市場規模は、2021年時点で約119億US\$とされている。
- 輸入が大きく輸出を上回っており、主要な輸入相手国はアメリカ、中国等となっている。

医療機器の輸出入額



業界構造 - 主要海外メーカー

- PhilipsやSiemens、GE、Esaoteなどが主要なメーカーとして挙げられる。

主要メーカーの戦略

Philips	<ul style="list-style-type: none">● 2008年、南米初のMRI生産工場の建設を完了。● 2010～2012年の3年間で医療機器分野の企業4社を計3億5,000万ドルで買収。買収の目的は、ブラジル経済社会開発銀行が行う「Finame[※]」の利用にあるとしている。
Siemens	<ul style="list-style-type: none">● 2012～2022年にかけて、5,000万ドルを投資し、X線機器やCTスキャン、MRIの生産工場を設置する予定。
GE	<ul style="list-style-type: none">● 2010年に南米初の工場を設立し、画像診断機器の生産を開始した。同工場には、トレーニングセンターも設置されており、現地スタッフやサプライヤーの研修等を行う。

※ ブラジル経済社会開発銀行が行う、低利融資制度。貸付利率が低いため、融資を受けた企業は、実質的に製品を安価で製造・販売することができ、結果として国内での競争力向上に寄与する。融資を受けるためには、製造工場が現地にあることなどの条件がある

業界構造 - 主要地場メーカー

企業名	設立年	主要医療製品
Atrasorb Indústria de Produtos Hospitalares Ltda	1954	ソーダ石灰、吸収石灰、救急セット、呼吸保護具
Carci Indústria e Comércio de Aparelhos Cirúrgicos e Ortopédicos Ltda	1966	バイオメカニクス関連装置・冷却療法用器具・電気療法器具・リハビリ用フィットネス器・水治療用器具・キット・マッサージ器・治療用テーブル・神経学関連品・整形外科・足病学関連製品・呼吸器・作業療法関連機材など
CISA Brasile Ltda.	不明	洗浄用ユニット、消毒用ユニット、滅菌用ユニットなど
D.F.V Comercial e Industrial Ltda	1941	顕微鏡、コルポスコープ
Dabi Atlante S/A Indústrias Médico Odontológicas	1946	画像診断装置、オートクレーブ、吸引システム製品、コンプレッサー、消耗品、インプラントなど
FANEM Ltda.	1924	新生児用消耗品・アクセサリ、手術用吸引機、新生児用ベッド、新生児用温ベッド、トータルケア関連製品、分娩台、光療法関連製品、培養器、測定器、酸素治療装置、研究室用消耗品・アクセサリ、攪拌機、吸引機、コンプレッサー、ヒーターボックス、保全室関連製品、発芽室関連製品、遠心分離機、蒸留器、温室関連製品、ホモジナイザーなど
Heartware Ltda - HW Sistemas	1992	心電図、運動力測定などのコンピューターシステム
Intermed Equipamento Médico Hospitalar Ltda	1982	人工呼吸器グラフィックモニター、加温器、エアコンプレッサー、エアミキサー、肺換気装置および付属品
LOKTAL MEDICAL ELETRONICS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	1989	手術用電極、ペン、バイポーラ鉗子、モノポーラ鉗子など
MACOM Instrumen-tal Cirúrgico Ltda.	1993	脳神経外科・心血管・顎顔面手術・整形外科・産婦人科・呼吸器科用製品
Mercedes IMEC - Indústria Mecano Científica S.A.	1943	医療用ベッド、マットレス、ストレッチャー、テーブル、家具、イスなど
NS Indústria de Aparelhos Médicos Ltda.	1969	吸入器、加温器、洗浄器およびマイクロスプレー、イオナイザー、吸入器用付属品、外科用吸引器、芳香剤、歯ブラシ用消毒剤など
Omni Med Ltda.	1999	マルチパラメーターモニター、病床管理システム関連製品
Ortosíntese Indústria e Comércio Ltda.	1977	整形外科用製品、高圧蒸気滅菌器、手術用テーブル、手術用照明装置、洗濯機、乾熱滅菌、超音波洗浄器、温熱療法関連器など
Ritcher Ltda.	1958	脂肪吸引器用機材、リトラクター、ボックス、カニューレ、吸引用カニューレ、皮膚科関連製品、フック、ピンセット、ニードルホルダー、ゼストなど
Sitmed Equipamentos Médicos Ltda.	不明	医療用椅子、ストレッチャー、アクセサリなど
WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda.	1985	マイクロ電子メス、胎児心拍動・血流検知器、電気手術用の付属品、アルゴンプラズマ使用凝固剤など

業界構造 - 日本企業の進出状況(現地法人)(1/3)

■ 2018年時点で、日本企業が設立した現地法人は25社存在する。

NO.	現地法人名	日本側の主な出資企業	事業概要
1	Asahi Intecc Latin Ltda.	朝日インテック	医療機器の販売促進
2	Konica Minolta Healthcare do Brasil Comercio Ltda.	コニカミノルタ	医療機器の販売・サービス、プリンティングセンターの運営等
3	Kuraray South America Ltda.	クラレ	クラレ製品の輸入・販売、情報収集、市場開拓
4	Nihon Kohden do Brasil Ltda.	日本光電	医用電子機器の販売
5	Nipro Medical Corp. Produtos Medicos Ltda.	ニプロ	医療用器具の販売
6	Nipro Medical Ltda.	ニプロ	医療用器具の製造・販売
7	Olympus Optical do Brasil, Ltda.	オリンパス	光学、医療機器の輸入・販売
8	Omron Healthcare Brasil Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda.	オムロン	ブラジル・中南米市場における健康・医療機器の製造
9	Sawae Tecnologia Ltda.	コニカミノルタ	X線システム機器の製造・販売
10	Shimadzu do Brasil Comercio Ltda.	島津製作所	医療機器の販売・保守サービスおよび中南米における医療機器・分析試験機の営業統括

業界構造 - 日本企業の進出状況(現地法人)(2/3)

NO.	現地法人名	日本側の主な出資企業	事業概要
12	SHOFU Dental Brasil Comercio de Produtos Odontologicos Ltda.	松風	歯科材料、歯科用機器の輸入・販売
13	Sysmex do Brasil Industria e Comercio Ltda.	シスメックス	検体検査試薬の製造・販売
14	Terumo BCT Tecnologia Medica Ltda.	テルモ	医療機器の販売
15	Terumo Medical do Brasil Ltda.	テルモ	医薬品、医療機器の輸入・販売
16	Canon Medical Systems do Brasil	キヤノンメディカルシステムズ	医療用機器の製造・販売
17	3-D Matrix Da America Latina Representacao Comercial Ltda.	スリー・ディー・マトリックス	南米における止血剤等の医療製品事業の展開
18	NS Industria de Aparelhos Medicos Ltda.	オムロン	医療機器の販売
19	NSK America Latina Ltda.	ナカニシ	歯科製品の販売・サービス
20	Ophthalmos S.A.	ロート製薬	眼科手術用デバイス・目薬等の製造・販売
21	Optotal Hoya Ltda.	HOYA	メガネレンズの製造
22	Takara Belmont Para America Do Sul Industria E Comercio De Moveis Ltda.	タカラベルモント	美容椅子の製造・販売

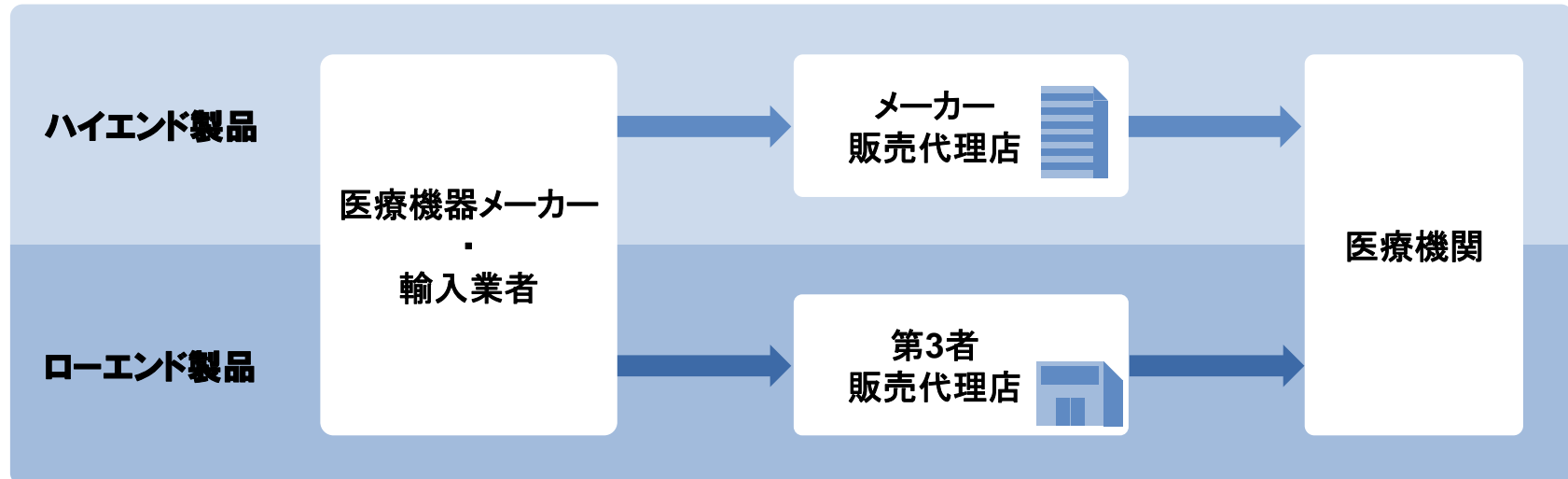
業界構造 - 日本企業の進出状況(現地法人)(3/3)

NO.	現地法人名	日本側の主な出資企業	事業概要	従業員数(人)
24	Unicharm do Brasil Industria e Comercio de Productos de Higiene Ltda.	ユニ・チャーム	ベビー関連製品の製造・販売	-
25	Zuiko Industria de Maquinas Ltda.	瑞光	生理用ナプキン・紙オムツ製品機械の製造および部品の販売	-

ブラジル／医療関連／医療機器 業界構造 - 流通(1/5)

- ハイエンド製品の場合はメーカー販売代理店、ローエンド製品の場合は第三者販売代理店を介して売買されることが一般的である。
 - 大手医療機器メーカーの中には、販売代理店を買収することで、販売体制を強化する動きもある。
- 大都市に本社を持ち、地方部にも支店を持つ大手販売代理店のほか、特定の地域に強い中小販売代理店がある。

医療機器のサプライチェーンの概略図



ブラジル／医療関連／医療機器 業界構造 - 流通(2/5)

■ 主要な代理店を次に示す。

No.	企業名	設立年	主な取扱製品	主な取扱メーカー
1	Importação Indústria e Comércio Ambriex S/A	1954	心臓画像・電気生理学的画像システム、肺機能・運動生理学用診断システム、水質モニター装置、pH計・塩分濃度計・導電率計・濁度計・溶存酸素計・温度計、炭化水素モニターなど	Horiba, Omega Medical Imaging, Ferraris, Respiratory, Stanford research
2	BIOCAM - EQUIPAMENTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA	1999	各種モニター、心電図装置、除細動器、手術用吸引器、遠心分離器、保存容器、空気圧縮器など	FANEM, STRYKER, Pró-life
3	Bley Med Equipamentos Médicos Ltda.	20年以上	オートクレーブ、電子メス、植え込み型除細動器、除細動器など	Cristófoli, HeartSine Technologies, Microem
4	Brasmédica Comércio, Importação e Exportação Ltda.	1998	ヘモグロビン測定装置などの計器	不明
5	BSB MEDICAL ASSIST. TÉCNICA E COM. DE EQUIP. HOSPITALARES LTDA.	2005	アーチ手術機材、デジタルX線装置、ポータブルX線装置、マンモグラフィ、MRI、放射線治療シミュレータ、超音波機器、CTなど	VMI (PHILIPS)
6	CIAL - Comércio de Artigos para Laboratório Ltda	1996	攪拌器、計量器、遠心分離器、蒸留器、分光光度計、顕微鏡、pH計、屈折率計など	HANNA Instruments SL, PERMUTION (EJ Krieger e Cia Ltda.)、QUIMIS Aparelhos Científicos
7	CK Leika. - C.K. Comércio e Representação Ltda	1991	顕微鏡、電子顕微鏡など	Grupo Leica Microsystems
8	DANI Comércio, Representação e Prestação de Serviços Ltda	1988	麻酔器具、電子メス、手術用テーブル、オートクレーブ、乾熱滅菌器、保存容器、温室、モニター、換気機器など	PHILIPS, DIXTAL, FANEM, WEM, ORTOSINTESE, SAMTRONIC

(出所) JETRO「ブラジルの医療機器市場と規制」(2012)

ブラジル／医療関連／医療機器 業界構造 - 流通(3/5)

No.	企業名	設立年	主な取扱製品	主な取扱メーカー
9	Decisão Médica - LJC Comércio e Representações Ltda	不明	超音波機器、MRI、CT、心臓血管関連機器、放射線機器	PHILIPS
10	Dormed Hospitalar Ltda.	不明	輸血ポンプ、植え込み型除細動器、体外式除細動器、医療用エアロゾル装置(吸引/ネブライザー)、高周波電子メスなど	CELME、CMOS DRAKE
11	Equipomed Comercio e Assistencia Tecnica Hospitalar LTDA	不明	麻酔器具、電子吸引器、電子メス、心電図装置、バイタルサインモニター、肺換気装置など	PHILIPS、DIXTAL、FANEM、WEM、NS、BARRFAB、D'Aquino
12	Esalab Import Export Comercio Ltda	2000	超音波機材、遠心分離機、スペクトル計測器、湿度分析機材など	Beckman Coulter、Microfluidcs; Sonics、Arizona Instrument
13	Hospitrade Distribuidora de Equipamentos Hospitalar Ltda.	1995	麻酔器、手術用吸引器、マイクロ電子換気機器、パルスオキシメーター、ポリグラフ(電気力学・電気生理学)、植え込み型除細動器、心電図装置、手術用照明器、乾熱滅菌装置、オートクレーブ、手術用テーブル、バイタルサインモニター、麻酔ガスモニターなど	Takoaka、Tecnologia Eletrônica Brasileira (TEB)、Cardios、Ortosintese、Criticare Systems、ZOLL
14	Incermed Comércio e Representação de Produtos Radiológicos Ltda	1990	画像診断装置、超音波装置	PHILIPS
15	Instrumental Científico Equipamentos para Laboratórios Ltda	1988	内視鏡機材、顕微鏡、手術器具、超音波検査機材、マルチパラメーター、モニター、麻酔装置、血液透析装置、除細動器など	Olympus、Drägermedical、Aloka、Cardiac Science、NIPRO
16	J. R. EHLKE & Cia LTDA	1971	化学分析装置、生物学的安全キャビネット、遠心分離機、自動分析装置(AGB、血液、止血)、サーマルサイクラーなど	Mindray、TROX Technik、Eppendorf、Instrumentation Laboratory

ブラジル／医療関連／医療機器 業界構造 - 流通(4/5)

No.	企業名	設立年	主な取扱製品	主な取扱メーカー
17	JJR Instrumental Ltda.	1993	サンプリングポンプ、二酸化炭素モニター装置、温湿度計、液体流量校正装置など	SUPELCO、SIGMA-ALDRICH、SKC、Pall Gelman、Fisher Scientific Inter-national Inc.、Whatman
18	Júpiter Distribuidora de Produtos e Equipamentos Hospitalares Ltda	不明	圧カトランスデューサー、血液採取用クローズドシステム、カテーテル、各種モニターなど	Edwards Lifesciences、Medline、Pharmaplast、Hartmann
19	LOHCUS COMERCIO E TECNOLOGIA EM SAUDE Ltda.	1990	口腔治療機材、歯矯正器具、義歯、インプラントなどの歯科用機材	BIOTECH、TERUMO、LASCOD、GDK DENSELL、LEONE、MANFREDI
20	Lodan Comércio e Representações Ltda.	1986	遠心分離器、血液バンク用機器、凍結乾燥機など	Omni Inc.、Operon、Biotop、Biopharma、Cuddon、Tofflon、Jeiotech
21	MULT MED EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.	1989	麻酔器具、電子吸引器、電子メス、心電図装置、バイタルサインモニター、肺換気装置など	LANCO、DIXTAL、SAMTRONIC、BARRAFB、FANEM HOSPI METAL、PHILIPS
22	Neomed do Brasil Ltda.	2001	麻酔器、マイクロ電子換気機器、パルスオキシメーター、攪拌器、滅菌装置、ホモジナイザー、バイタルサインモニター、麻酔ガスモニター、オートクレーブなど	Digimed、KTK、Marconi、Medicare、Zeiss、Olidex CZ、Sismatec
23	Gamacamp Produtos Hospitalares Ltda	不明	除細動器、モニター、心電図装置、換気機器、麻酔器具、人工呼吸器など	PHILIPS、DIXTAL、RESPIRONIX、LANCO、CPAP

ブラジル／医療関連／医療機器 業界構造 - 流通(5/5)

No.	企業名	設立年	主な取扱製品	主な取扱メーカー
24	RKTEC – REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA-ME / ILHATEC Produtos e Serviços Hospitalares	1998	モニター、除細動器、AED、麻酔器具、 心電図装置、病院用家具など	PHILIPS、DIXTAL、ERWIN GUTH、COSIMO、 CATALDO、LANCO、WEM、HOSPITALMED、 INPROMED、VOLKER、TRUMPF、RWR、 EQUIPAMEN-TOS
25	SINAL VITAL Comercial de Produtos Médicos Ltda.	20年 以上	麻酔器具、除細動器、心電図装置、胎児モニター、 マルチパラメーター装置など	PHILIPS、DIXTAL
26	Stencor Comércio Produtos Hospitalares Ltda.	2002	カテーテルなど	TERUMO、DATASCOPE IN-OUE-BALLOON-TORAY、 ATRION MEDICAL
27	Stock Hospitalar Comercial Ltda.	1999	不明	Critália、Embramed、Cirúrgica Fernandes
28	Top Med Comércio e Representação Ltda	2005	アーチ手術用機材、骨密度測定器、マンモグラフィ、 核医学、X線装置、MRI、CT、超音波機器	GE HEALTHCARE
29	VITAE TECNOLOGIA EM MEDICINA LTDA	1998	圧カシミュレーター、オキシメトリシミュレーター、 肺換気装置シミュレーター、除細動器シミュレーター、 輸液ポンプシミュレーター	Linha de Produtos de Imagem Philips

業界構造 - 中古医療機器

- 中古医療機器や再調整済み医療機器の輸入・販売・寄贈については、2021年付 ANVISA RDC 決議第 579 号にて規定されており、ブラジル国内、もしくはANVISAの認可を得て国外で再調整された医療機器のみ販売が可能である。



※輸入規制について

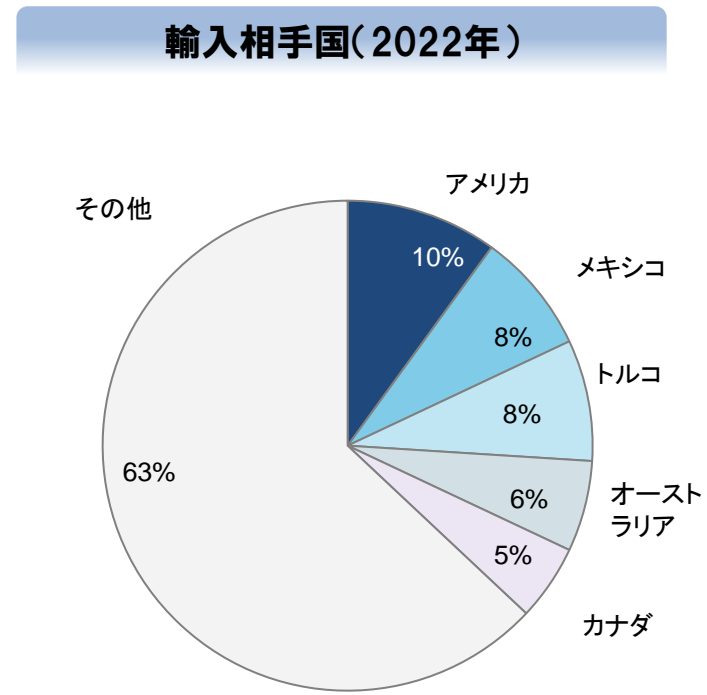
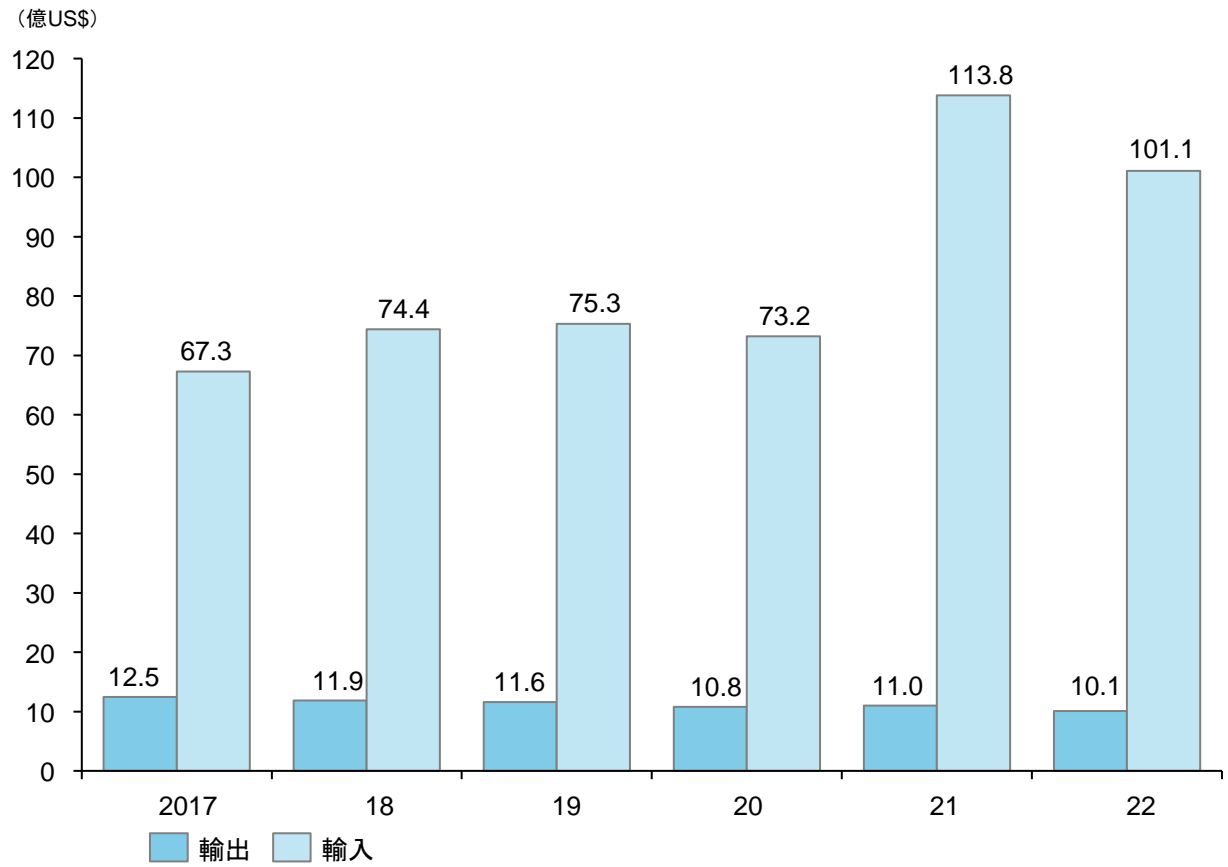
2021年付ANVISA RDC 決議第 579 号により、中古医療機器の輸入に関しては、ブラジル国内で再調整が行われ、再調整後に市場で販売される予定の場合のみ許可される。

すでに再調整された状態で輸入される機器については、製造者もしくは製造者によって認可された会社によってそれが行われたもので、かつ ANVISA に製品登録されている機器でなければならない。また、再調整を行う製造施設が、ANVISA の製品登録に記載されている必要がある。

ブラジル／医療関連／医薬品 市場規模・輸出入額

- ブラジルは、医薬品市場規模が上位6位にランクインしており、2021年の売上高は163億7000万US\$である。
- その市場については、輸入が大きく輸出を上回っており、輸入依存度が高い。
- 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



業界構造 - 主要メーカー

- 2009年時点では、上位10社により市場シェアの44%が占められている。
- また2008年時点で、内資系のシェアは43%、外資系のシェアは57%となっている(いずれも売上金額ベース)。

医薬品市場のシェア上位10社(2009年時点)

シェア順位	企業名	国籍	主な取扱製品
1	EMS Pharma	ブラジル	ジェネリック
2	Sanofi-Aventis	仏	先発薬、OTC
3	Medley※	ブラジル	ジェネリック
4	Ache	ブラジル	先発薬、ジェネリック
5	Novartis	スイス	先発薬
6	EuroFarma	ブラジル	先発薬、ジェネリック
7	Pfizer	米	先発薬
8	Bayer Schering PH	独	先発薬、OTC
9	Astrazeneca Brazil	米	先発薬
10	Nycomed Pharma Ltd	スイス	OTC

※ Medleyは2009年4月にSanofi-Aventisに買収された

業界構造 - 日本企業の進出状況(現地法人)

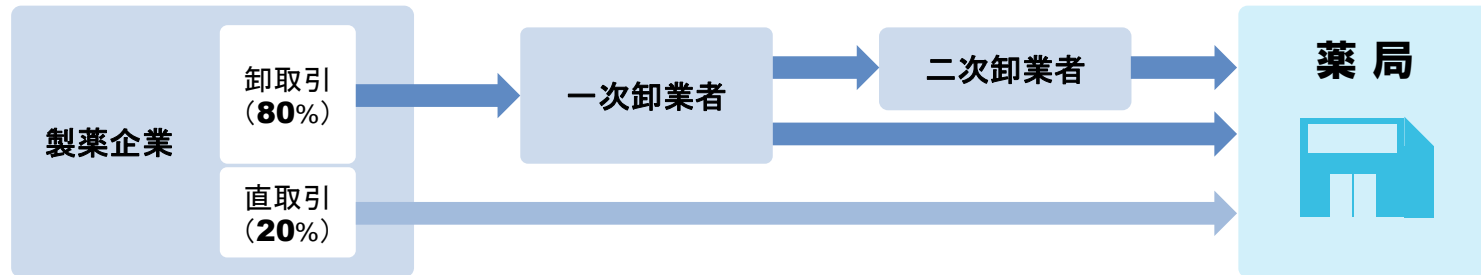
■ 2018年時点で、日本企業が設立した現地法人は9社存在する。

NO.	現地法人名	日本側の主な出資企業	事業概要
1	Ajinomoto do Brasil Industria e Comercio de Alimentos Ltda.	味の素	MSG、調味料、医薬、食品用アミノ酸および飼料用アミノ酸の製造・販売
2	Astellas Farma Brazil Importacao e Distribucao de Medicamentos Ltda.	アステラス製薬	医薬品等の輸入・販売
3	Daiichi Sankyo Brasil Farmaceutica Ltda.	第一三共	医薬品の製造・販売
4	Eisai Laboratorios Ltda.	エーザイ	医薬品の販売
5	Hisamitsu Farmaceutica do Brasil Ltda.	久光製薬	医薬品の製造・販売
6	Multilab Industria e Comercio de Produtos Farmaceuticos Ltda.	武田薬品工業	医薬品の製造・販売・研究・開発
7	Salbego Laboratorio Farmaceutico Ltda.	ニプロ	透析液の製造・販売、その他透析商品等の販売
8	Takeda Distribuidora Ltda.	武田薬品工業	医薬品の販売
9	Takeda Pharma Ltda.	武田薬品工業	医薬品の製造・販売

ブラジル／医療関連／医薬品 業界構造 - 流通

- 医薬品の民間取引のうち、医薬品卸を介した取引が80%、薬局との直接取引が20%である(売上ベース)。

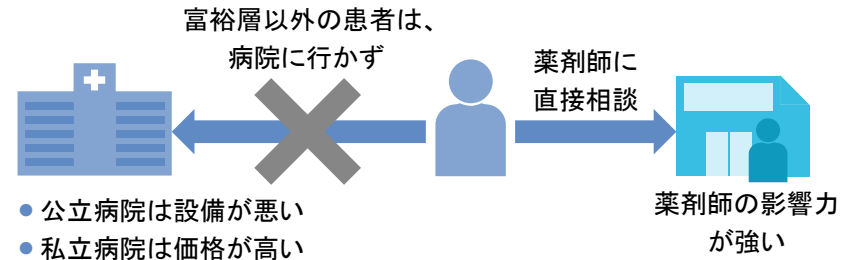
医薬品の流通の構造（民間取引について）



※ その他に、政府による入札もある。

薬剤師の役割

- 薬局において薬を患者に販売する際に、**薬剤師の影響力が強い**と言われている。
- 薬局においては、**処方箋なしでも販売**されてしまっている。また処方箋がある場合でも、**薬剤師の判断により処方変更**されることもある。



マージン率

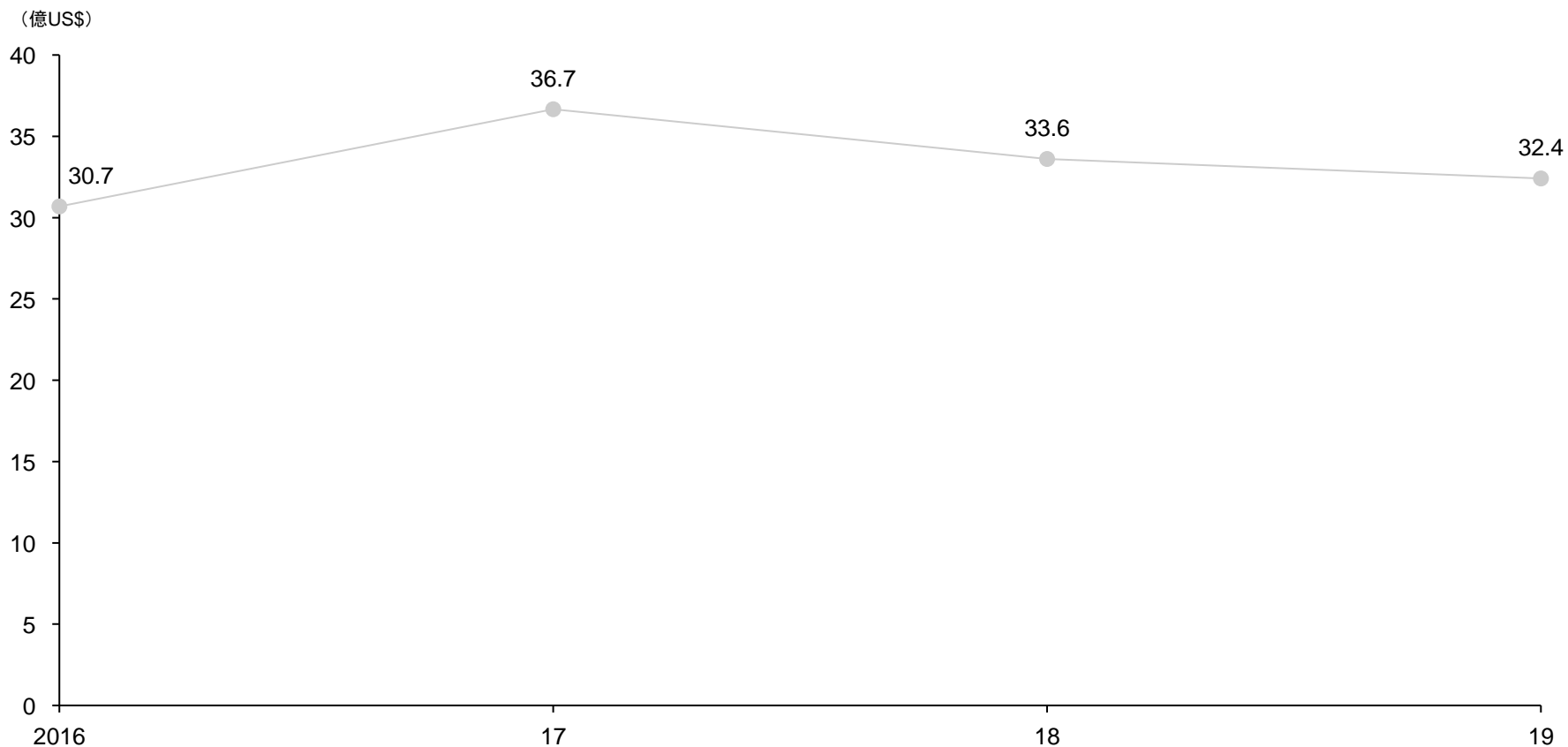
- 先進国と比較すると**高い**。
- ジェネリックやOTCの方がマージン率が高くなる傾向にある。

マージン率 平均**15%**

ブラジル／医療関連／介護 市場規模

- ブラジルの介護分野に対する支出は、2019年時点で約32.4億US\$となっている。

市場規模



業界構造 - 日本企業の進出状況

- ブラジルに進出している介護事業者は、0社である。福祉用具事業者は、1社である。

事業	NO.	現地で事業を実施している日本企業
介護	-	-
福祉用具	1	パラマウントベッド

ブラジル／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37.13億US\$。

有病率(2019年)

1～9歳児における乳歯の未処置虫歯率	46.4%
5歳以上における永久歯の未処置虫歯率	25.9%
15歳以上の重度歯周病有病率	17.5%

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	○
救急的な口腔ケアおよ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

ブラジル／医療関連／その他

デジタルヘルス関連

- 保健省は、2020年から2028年にかけて、公共システムにおけるデジタルソリューションとプラットフォームの統合を計画、整理、促進するため、「ブラジルのデジタル戦略」を策定している。

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	ブラジル	
デジタルインフラ	携帯電話の契約数 (100人当たり)	99	日本の0.59倍
	固定ブロードバンドの契約数(100人当たり)	20.97	日本の0.58倍
デジタルケイパビリティ	GDP比での研究・開発支出(%)	1.17	日本の0.36倍
デジタルヘルスポリシー	デジタルヘルスに関する政策の有無と予算の投下状況	保健省は、SUS(統一医療システム)の公的基礎医療部門のデジタル化のために2020年までに8300万US\$を投資すると発表。	
デジタルヘルスのガバナンス	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	SUS(統一医療システム)におけるデータ収集等は、ブラジルのデータ保護法-LGPDに準拠して規制される。	
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	サンパウロ大学(USP)の大学病院は、医療情報管理の技術と実践を広める連盟に加盟している。	
	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	病院レベルでは82%の普及率という調査がある。	
	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	SUS(統一医療システム)は、病院、診察、地域ごとの医師の有無、地域ごとの主な病気の発生状況などのデータを調べることができるが、患者個人のデータへのアクセスは不可能である。	

オンライン診療の主要プラットフォーマー

No.	企業名	設立年	内資/外資	株式公開	従業員数	売上 (M US\$)	累計患者数	提携病院数	提携医者数
1	Unimed-BH	1970	内資	Private company	2722	1,020	1.3M	355	5,700
2	Care Plus	1990	内資	Private company	622	19.5	120,000	4,000	-
3	Albert Einstein Israelita Hospital	1971	外資	Private company	6,000	31.6	184,860	28	265
4	Group Fleury	1926	内資	Private company	10,000	527.6	2.2M	247	2,400

ブラジル／医療関連／その他 学会および業界団体

- ブラジルには、医師会、民間病院協会、医療機器産業協会といった団体が存在する。

学会による学術集会

学会名	学術集会の実施時期	学術集会の開催地	学術集会の概要
臨床工学学会	5月下旬	サンパウロ	医療機器や病院設備に関する設計・製造・購入・管理・修理・処理における技術的な課題に対する議論や安全管理をテーマにした講演など
心臓学学会	9月中旬	ポルト・アレグレ	栄養学、看護学、心理学、理学療法や心臓病に関する教育などを議論
リマウチ学学会	9月中旬(隔年)	ポルト・アレグレ	17カ国から代表者が出席し、早期診断の重要性や適切な療法の適用などについて議論
腫瘍学学会	10月下旬	クリチバ	ガンに対する課題に関する議論
整形外科学学会	11月中旬	ゴイアニア	整形外科に関する新技術の情報展開や専門家の知識の増強を目的とし開催
泌尿器学学会	11月中～下旬	フローリアノーポリス	アルゼンチン、イタリア、メキシコなどの海外からも泌尿器学における権威が集まり、泌尿器科に関する内視鏡を使った検査・手術についての議論

業界団体

- 医療機器ハイテク産業協会
- 医療機器産業協会
- 医師会
- 民間病院協会
- 医師連盟

医薬品・医療機器関連イベント

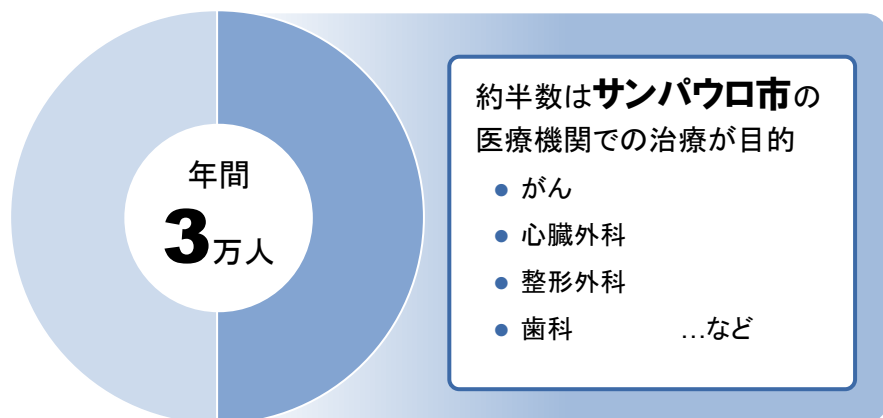
- ブラジルでは多数の医療関連イベントが開かれている。開催地は主にサンパウロとなっている。

名称	実施時期	開催地	概要
レアテック	4月中旬	サンパウロ	リハビリや身体障害を対象とした器具・機材・設備(水治療関連製品、整形外科製品、代替療法製品、身体障害者用自動車改造製品など)を出展
サンパウロ放射線学の日	5月上旬		放射線関連機材を出展
オスピタラール	5月下旬		病院設備、研究用医療技術、緊急・輸送技術、整形外科、理学療法、薬局、設計、施工、メンテナンス、ランドリー設備、手術センター、看護・監視設備、外傷治療技術など
FCEファーマ	5月下旬		製薬関連の原材料、包装、機器、サービスを出展
MD&Mブラジル	6月下旬		心血管装置、整形外科装置、診断装置・画像診断装置などの医療加工技術展示会
医薬品エキスポ	6月下旬～7月上旬		医薬品、衛生用品、化粧品、人工皮膚化粧品、関連製品、原材料、機器、包装などを出展
APCD国際歯科会議	1月下旬～2月上旬		歯科関連の製品、機器、サービスを出展
フィオスピ	1月下旬～2月上旬		歯科関連の製品、機器、サービスを出展

外国人患者受入／医療渡航

- 観光省は外国人患者受入／医療渡航を推進しており、関連する各種資料を公開している。
- また、地方自治体でも取り組みが行われている。

医療渡航でブラジルを訪れる外国人



ブラジルの医療の魅力

特に美容整形が有名

- 美容外科ライセンスを持つ世界トップクラスの医師：**4,500**名
- 人口当たり美容外科医師数は世界最多
- 多くが米国で研修と認定を受けている

治療費

- 欧米の**半額程度**と安価である

主な来訪者

米国、アンゴラ、イタリア、フランス、ポルトガル、など

地方自治体による取り組み

ペルナンブッコ州

- 民間主導の外国人患者受入／医療渡航プロジェクトの支援を行っている。
- 医療機関ネットワークの構築や各種資料の発行、セミナーなどを行っている。

ポルト・アレグレ市

- 市と民間機関により、非営利団体の「ポルト・アレグレ・ヘルスケアクラスター」が設立された。
- 医療機関や医療従事者のほか、ホテルなどの観光業も含めたネットワーク構築を行っている。

政策動向

医療関連政策の動向

- 2011～2014年の公共事業プログラム「PAC2(第2次成長加速化計画)」では、保健分野に81億レアルが配分された。
- PACが制定された当初から政権が変わり、今後はより民営化が進んでいくことが予想されるが、新型コロナウイルス感染症への対応に追われたこともあり、2021年12月時点でその方針は定まっていない。

2011～2014年の政府による公共事業プログラム「PAC2(第2次成長加速化計画)」

- 計9,589億レアルを投入すると発表した。
- 保健分野には、うち81億レアルが配分され、ブラジル全土に約9,000カ所の診療所や基本保健所を建設する計画がある。

プライマリーケアユニットの質を高める官民プロジェクトの頓挫

- SUSの基盤となるベーシックヘルスケア部分を一部民間事業者に任せる動きをボルソナロ大統領は進めていたが、公的医療機関の有償化を懸念した国民から大きな反対を受け、自ら撤回(2020年10月)。
- 財政的な制約を考えると、民間企業を巻き込む形での拡大は避けられないとしつつも現在はまだ今後の方針が定まっていない。

健康長寿に関する主な取り組み

- ブラジルでは高齢化対策の一環として法整備や様々な取り組みが行われている。

肥満に対する取り組み

- 2011年に「肥満の管理と防止のための部門横断的戦略（Intersectoral Strategy for Control and Prevention of Obesity）」を策定し、学校における食育などを展開
- 「ブラジル人のための食事ガイド」を策定し、学校や、定期家庭訪問の拠点となる4万の保健クリニックに配布されて、知識普及に活用されている

高齢者へのトレーニングジム利用の推進

- 連邦保健省と各自治体が連携して「高齢者のトレーニングジム」プログラムを展開
- 2013年時点で、全国に1,000以上のトレーニング施設がある
- トレーニング施設では1日2回トレーナーによる指導がある

予防接種

- ブラジル政府は予防ケアのキャンペーンに注力しており、それが同国の世界的な成人の予防接種率の高さに繋がっている
- インフルエンザ予防接種については、60歳以上の約90%が予防接種を受けており、世界で最も高い接種率と言われている
- 4～5月の接種シーズンには多くの高齢者が予防接種キャンペーンに参加している

医療産業振興政策の動向

- 医療分野の産業集積地に対し、州政府などが各種支援を行っている。

<p>リベイロン・プレト 医療・歯科機器産業集積地</p>	<ul style="list-style-type: none">● サンパウロ州政府による産業密集地振興プログラムがあり、企業や研究機関のネットワーク構築を促進している。● 近郊にサンパウロ大学の研究機関がある点が企業にとって魅力である。また、サンパウロ大学の教授により設立された企業もある。
<p>ペロ・オリゾンチ大都市圏 バイオテック産業密集地</p>	<ul style="list-style-type: none">● ミナスジェライス州政府による産業密集地競争力支援プログラムがあり、輸出や物流網の整備、イノベーションの創出など、様々な支援を行っている。● スイスのDiaMedなど、外国企業の進出もみられる。
<p>クリチバ 医療・歯科病院用機材産業密集地</p>	<ul style="list-style-type: none">● パラナ技術連邦大学などの大学やインキュベーター、各種団体、病院などの協力を得て、技術水準の高い製品が開発されている。これらの製品は輸出も行われている。
<p>カトリック大学 科学技術パーク</p>	<ul style="list-style-type: none">● 医療分野に特化しているわけではないが、教育機関・研究機関・企業が多く集積している。カトリック大学のバイオメディカル研究所やエレクトロニクス研究所等との連携が見込まれる。

日本との関わり

ブラジル／日本との関わり

外交関係

- 2016年10月19日、安倍総理大臣は公式実務訪問賓客として訪日中のミシェル・テメル大統領との間で日・ブラジル首脳会談を行い、「日本国およびブラジル連邦共和国の間のインフラ分野における投資および経済協力の促進のための協力覚書」の署名式・共同記者発表が実施された。

主な往訪者(大臣等)

	ブラジルからの往訪者	日本からの往訪者
2010	ガバス社会保障相、ルピ労働相	-
2011	パトリオッタ外相	松本外務大臣
2012	ピメンテル開発商工相(2回)、ベゼーラ国家統合相、マンテガ財務相	古川国家戦略大臣、玄葉外務大臣
2013	テイシェイラ環境相、ベルキオール企画予算行政管理相	茂木経済産業大臣、新藤総務大臣、岸田外務大臣
2014	-	高円宮妃殿下、安倍総理大臣
2015	ヴィエイラ外相、オッキ国家統合相、アブレウ農牧食料供給相	-
2016	ミシェル・テメル大統領、キンテラ運輸港湾民間航空相、マッジ農務相、ベゼーラ鉱山エネルギー相、ピシアーニ・スポーツ相	安倍総理大臣
2017	エチェゴエン大統領府安全保障室長官	麻生副総理兼財務大臣
2018	オリヴェイラ上院議長、ヌネス外相	皇太子殿下、眞子内親王殿下、河野外務大臣
2019	クリスチーナ農務相、ネト中銀総裁、アルブケルケ鉱山エネルギー相、サレス環境相、ボルソナーロ大統領、エレノ大統領府安全保障室長官、ボルソナーロ大統領、アラウージョ外相	山口泰明特派大使、尾身外務大臣政務官
2020	-	山東参議院議、長鈴木外務副大臣
2021	ホーマ市民大臣	茂木外務大臣
2022	-	小田原外務副大臣
2023	アダッジ財相、ルーラ大統領、ヴィエイラ外相、ファヴァロ農務相	小淵優子特派大使、林外務大臣

経済産業省の主な医療国際化関連事業(1/2)

■ これまでに3テーマの医療国際化事業を実施している。なお、官民ミッション等は実施していない。

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	2012 2013	心臓健診システム提供	日本光電工業	<ul style="list-style-type: none"> ● 保険会社や日系企業への広報活動(営業活動) ● 日本における健診サービスの研修(東京医大健診センターにて) ● 心電計・血圧脈波計の健診機器や心電図データ送信装置の設置とトレーニング ● ブラジルにおける健診サービスの実施・健診サービスの円滑な運用へのバックアップ 	<ul style="list-style-type: none"> ● 心臓健診で39名を実施したが、実施後に、多数の問い合わせを受けた。 ● 設置予定だった日本製18導出誘導心電計および血圧脈波検査装置のANVISA登録はできなかった。その後、政府間レベルで交渉することとなった。 ● 保険会社で前向きな検討を開始したが、契約までは至らなかった。 ● 関連病院で一般健診を開始したが、Incor病院では実施できないこととなった。
2	2013 2014	大腸がん検診システム	東京医科歯科大学	<ul style="list-style-type: none"> ● 日本式大腸がん検診に関するトレーニング、および、現地6病院における実証調査 ● ブラジリア(連邦直轄区)保健局や民間保険会社との関係づくり、大腸がん検診普及に向けた働きかけ 	<ul style="list-style-type: none"> ● 日本式大腸がん検診の有用性が実証された。また、検診を実施できる医療関係者が増え、早期検診の重要性を理解する医療関係者、行政関係者が増えた。 ● 内視鏡トレーニングセンターを公立・民間各1カ所、合計2カ所に開設し、継続的に運営される基本的仕組みを構築した。 ● 大腸がん検診の国家レベルでの普及に向けて、民間保険会社との連携や、国民皆保険の制度化に向け、基礎的な関係構築ができた。

経済産業省の主な医療国際化関連事業(2/2)

医療国際化事業(つづき)

NO.	実施年	テーマ	代表団体	実施内容	実施結果
3	2015	次世代がん検診センター設立	富士フィルム	<ul style="list-style-type: none"> ●サンパウロ大学附属病院(HU-USP)に、「次世代がん検診センター」を設立し、主として地域住民を対象にがんセンターを実施していくことを目指す。 ●日本製の最新システムや医師らによる技術指導により実施される「がん検診センター」として、ブラジルにおけるレファレンスセンターとし、ブラジルでのがん検診の普及促進を図っていく。 ●がん診断に必要な機材と検査試薬キットの仕様機会を増やし、日本製品の輸出拡大を図る。 	<ul style="list-style-type: none"> ●HU-USP 内視鏡医へのトレーニング、デジタルX線診断装置等の導入に向けた管理部門との協議、キーマンを招聘しての日本の検診センター視察等を経て、HU-USPにおけるがん検診センター設立に向けた準備室を立ち上げた。 ●HU-USPほか現地病院のもとで、胃がんのスクリーニング検査の一つであるABC検診の実証調査を開始。今後のABC検診用検査機器および検査試薬の需要開拓の可能性検討につなげる。 ●協業可能な現地日本企業の探索を行い、数社との折衝を続けるとともに、それら企業製品に対するHU-USPのニーズ調査を実施。日本企業の販売機会増大に努めている。

外務省の主な医療国際化関連事業

- 2012年に1件の政府開発援助海外経済協力事業を実施した。

政府開発援助海外経済協力事業

NO.	実施年	企画名	受託企業	概要
1	2012	障害者の知識アクセスの機会均等の実現に関するODAニーズ調査	エックス都市研究所	<ul style="list-style-type: none">● 調査対象国における障害者の知識・情報アクセスの向上を目指した日本のICT分野の中小企業製品および技術活用についてのニーズ調査。● 対象国は社会的弱者といえる障害者の経済的自立と社会参加の実現という共通の課題を抱えている。● 日本には当該分野の世界トップレベルの水準の各種アプリケーション、入出力デバイス、コンテンツ制作および流通ノウハウ等の製品・技術を有する中小企業等が数多く存在しており、技術協力、無償資金協力等を通じ、対象国の障害者支援ニーズとの適合を目指す。

厚生労働省とブラジル保健省の協力覚書(MOC)締結状況

- 2014年3月に、厚生労働省とブラジル保健省がMOCを締結した。

締結状況

- 2014年8月、首脳会談に合わせて結ばれた

『日本国厚生労働省とブラジル連邦共和国保健省との間の
医療・保健分野における協力に関する覚書』

『日本国厚生労働省とブラジル連邦共和国保健省との間の
医療・保健分野における協力に関する覚書』の具体的な内容

- 1 PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)とANVISA(国家衛生監督庁)の間の緊密性の向上を考慮した、医薬品・医療機器の規制関係
- 2 公的保健制度の知見と経験の共有
- 3 高齢化社会への準備を含む、健康的なライフスタイルおよび予防医療の促進のための政策と戦略関係
- 4 保健人材の強化

...その他、相互の関心分野において協力を行う。



厚生労働省が関係するその他の協力覚書(MOC)締結状況

- 厚生労働省が関係するその他のMOCは確認できなかった。

ブラジル／日本との関わり

厚生労働省の主な医療国際化関連事業

- 厚生労働省による医療関連事業は確認できなかった。

ブラジル／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国際化関連事業は確認できなかった。

JICAの主な医療国際化関連事業(1/2)

■ 近年は、技術協力や民間技術普及促進事業を中心に実施している。

NO.	事業時期	事業名	事業費 (億円)	事業形態	関係者	
					日本側	ブラジル側
1	2010～ 2010	アマゾン西部におけるローカル組織の活性化を通じた子どもの保健知識向上プロジェクト	-	草の根技協 ^{※1} (パートナー型)	HANDS	マニコレ市役所、IDEAS、 Projeto Arara
2	2010～ 2013	AIDS患者およびその他の免疫不全患者における新規診断法による真菌症対策プロジェクト	1.7 (日本側)	技術協力 (科学技術)	千葉大学	サンパウロ州立カンピーナス大学
3	2010～ 2015	ポルトガル語圏アフリカ諸国対象結核対策コース	-	技術協力	-	エヴァンドロシャーガス研究院
4	2010～ 2015	人間的出産・出生ケアコース	-	技術協力	-	ソフィアフェルドマン病院
5	2011～ 2014	ブラジル・アクレ州の水銀汚染健康モニタリング強化プロジェクト	-	草の根技協 ^{※1} (地域提案型)	国際水銀ラボ、水俣市、 国立水俣病総合研究センター	保健省エバンドロシャーガス研究所、アクレ州リオブランコIECラボラトリー
6	2013～ 2014	経橈骨動脈カテーテル法による虚血性心疾患治療普及促進事業	-	民間技術 普及促進 ^{※2}	テルモ	-
7	2013～ 2014	クリチバ市における生活習慣病対策を目的としたスマート・ヘルスケア普及促進事業	-	民間技術 普及促進 ^{※2}	タニタ、タニタヘルスリンク	-

※1 「草の根・人間の安全保障無償資金協力」の事業の一つ。開発途上国の地方公共団体や途上国において活動しているNGO等が現地において実施する比較的小規模なプロジェクト(原則1,000万円以下の案件)に対し、資金協力を行うもの。開発途上国の草の根レベルに直接裨益するきめの細かい援助であり、また、機動的な対応が可能な「足の速い援助」であるという特徴を有している

※2 開発途上国の政府関係者を主な対象に、日本での研修や現地でのセミナー、実証活動等を通じ、日本の民間企業等が持つ優れた製品・技術・システムの理解を促す事業。1件当たりの上限額は2,000万円(健康・医療特別枠のみ5,000万円)

JICAの主な医療国際化関連事業(2/2)

■ 近年は、技術協力や民間技術普及促進事業を中心に実施している。

NO.	事業時期	事業名	事業費 (億円)	事業形態	関係者	
					日本側	ブラジル側
8	2015～ 2016	PACSによる遠隔画像診断技術を活用した医療連携普及促進事業	-	民間技術普及促進※2 (健康・医療特別枠)	富士フイルム	日系病院関係者、 国立大学病院関係者
9	2017～ 2021	人間的出産・出生ケア	-	個別案件 (第三国研修)	-	ソフィアフェルドマン病院
10	2017～ 2022	ブラジルと日本の薬剤耐性を含む真菌感染症診断に関する研究とリファレンス協力体制強化プロジェクト	-	技術協力 (科学技術)	-	サンパウロ州立カンピーナス大学 医学部
11	2018～ 2020	SBC病院緩和ケア教育プロジェクト	-	草の根技協 (支援型)	学校法人日本赤十字学園 日本赤十字北海道看護大学 / 北見赤十字病院	SBC病院
12	2020～ 2022	医療機材供与を通じた保健システム強化計画 (UNOPS連携)	5.03	無償資金協力	-	国連プロジェクト・サービス機関 (UNOPS)
13	2021～ 2022	新型コロナウイルス感染症に対する組織的能力強化プロジェクト	2.00	技術協力プロジェクト	-	ペルナンブコ連邦大学・ケイゾア サミ免疫病理学センター(LIKA) およびオズワルドクルス財団 (FIOCRUZ)
14	2021～ 2023	サンパウロ市における音楽リハビリを活用した介護予防モデル構築	-	草の根技協	ゆらリズム	EACH-USP(サンパウロ大学老年学部)
15	2022～ 2023	ウイルス防護アイソレーションガウン導入に係る案件化調査	-	案件化調査	ワイケーエス	サンパウロ州保健局

※2 開発途上国の政府関係者を主な対象に、日本での研修や現地でのセミナー、実証活動等を通じ、日本の民間企業等が持つ優れた製品・技術・システムの理解を促す事業。1件当たりの上限額は2,000万円(健康・医療特別枠のみ5,000万円)

ブラジル／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	2013～ 2016	その他	肥満・糖尿病モデル動物におけるプロポリス由来機能性化合物の有効性検証	中部大学	<ul style="list-style-type: none"> ● 肥満・糖尿病の予防・改善効果のある新規機能性食品を開発することを第1の目的として、生体内吸収性改善のための脂質ナノ粒子化ブラジル産グリーンプロポリス製剤を作製して、物理化学的性状を解析 ● 第2の目的として、ブラジル産グリーンプロポリスの更なる高付加価値化と科学的エビデンスの強化のために、ブラジル産グリーンプロポリス含まれる新規機能性成分を種々の細胞系を用いて探索し、作用機構を解析
2	2013～ 2016	その他	アマゾンフルーツのナノサプリ開発:老化と健康に及ぼす栄養ゲノミクスおよび栄養遺伝学的影響	首都大学東京	<ul style="list-style-type: none"> ● 生活習慣病の予防や健康寿命の延長に有効なナノサプリメントの開発を目的として、アマゾン原産のグアラナ果実(GF)の機能性を分子、細胞、個体レベルで解明
3	2015～ 2017	新興・再興感染症制御プロジェクト	新興・再興感染症を媒介する節足動物の対策に関する研究	国立感染症研究所	<ul style="list-style-type: none"> ● デング熱やチクングニア熱、近年ブラジルを中心に南北米大陸に拡大しているジカウイルス感染症をはじめとする新興・再興感染症を媒介するベクターの海外からの侵入の可能性や国内における分布・生息域の変化を踏まえた効果的な防除法等、ベクターコントロールの手法を確立することを目標とし、基礎的情報の収集と対策に向けた調査・研究を実施
4	2016～ 2021	その他	ブラジルと日本の薬剤耐性を含む真菌感染症診断に関する研究とリファレンス協力体制強化	千葉大学	<ul style="list-style-type: none"> ● 国内の深在性真菌症患者からの臨床分離株の収集を開始し、菌種の同定、薬剤感受性試験を行い、薬剤耐性と判定された株について耐性遺伝子の探索を実施

(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、2017年には在ブラジル日系医療機器メーカー5社、日本大使館、ブラジル日本商工会議所、JICAおよびJETROは、国家衛生監督庁(ANVISA)と官民合同対話を行った。

「日ブラジル医療分野規制に関するセミナー」主催

共催

- 医薬品医療機器総合機構(PMDA)
- ブラジル国家衛生監督庁(ANVISA)

2014年 日ブラジル医療分野規制に関するセミナー

- 安倍総理大臣のブラジル訪問に合わせ開催された。安倍総理やANVISAのバルバーノ長官を始め、両国の政府・企業・報道関係者など、350名以上が参加した。
- PMDAからは、新薬の承認審査に長い時間がかかる「ドラッグ・ラグ」問題について、今後、ANVISAと協力していくことが提案された。
- ANVISAからは、更なる審査体制の整備や審査の迅速化・効率化のために、日本とのインターンシップ・プログラムなどを導入し、両国の共同活動を開始したいとの発言があった。

2015年 第2回 日本－ブラジル医療分野規制に関するセミナー

- ANVISAからは、2015年に新たに就任したバルボーザ長官が出席。このほか、両国の官民関係者約170名が参加した。
- セミナーでは、「日本ブラジル産業界の協力関係強化」、「審査効率化」、「QMS/GMP(品質管理基準)システムと国際協力」、「先端医療に関する薬事規制対応」という4つのテーマに沿って、発表やパネルディスカッションが行われた。

各種レポートの公開

- ブラジルの医療機器市場と規制(2012年)
- 中南米の医療機器市場(2013年)
- 中南米の医療機器市場の最新動向(2015年)
- ブラジル国家衛生監督庁(ANVISA)の認証・登録制度の概要(2015年)
- 主要国・地域の健康長寿関連市場の動向調査(2016年)
- ブラジル国家衛生監督庁(ANVISA)の認証・登録制度に関する概要(2021年)