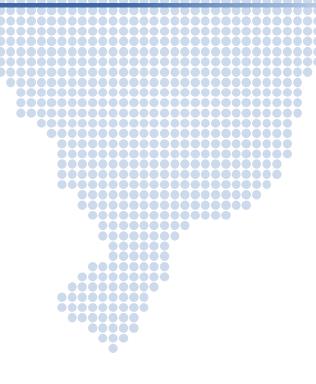
# 医療国際展開カントリーレポート

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

2025年3月

経済産業省



# 目次(1/2)

<b>设概況</b> 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
所得分配	•••	8
インフレ率・為替レート	•••	9
耐久消費財総生産		10
規制		
外国投資法		11
会社法	• • •	13
外貨持出規制		15

療関連		
医療•公衆衛生		
健康水準および医療水準	• • • •	1
医療費支出額	• • • •	18
疾病構造・死亡要因【大分類】	• • • •	19
疾病構造・死亡要因【中分類】	• • • •	2
疾病構造・死亡要因【小分類】	• • • •	2
医療機関 - 医療機関区分と施設数・病床数の推移	• • • •	2
医療機関 - 公的医療機関	• • • •	2
医療機関 - 民間医療機関	• • • •	2
医療従事者	• • • •	2
現地の臨床工学技士や理学療法士などの資格の有無		2
制度		
医療水準	• • •	2
公的保険制度(SUS)	• • • •	2
民間保険制度	• • • •	2
医薬品規制		3
臨床試験に関する規制	• • • •	3
ライセンス・教育水準	•••	3
医師の社会的地位	• • • •	3
外国人医師のライセンス	• • • •	4
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	•••	4
医療租場で使用される言語に関する情報		4

# 目次(2/2)

	1			
医療関連(つづき)		その他		
医療サービス		デジタルヘルス関連	• • •	65
市場規模	43	オンライン診療の主要プラットフォーマー	• • • •	67
		学会および業界団体		68
医療機器		医薬品・医療機器関連イベント	• • • •	70
市場規模・輸出入額	••• 44	外国人患者受入/医療渡航	• • •	72
業界構造 - 主要海外メーカー	••• 45			
業界構造 - 主要地場メーカー	46	政策動向		
業界構造 - 日本企業の進出状況(現地法人)	••• 48	医療関連政策の動向		75
業界構造 - 流通	••• 51	健康長寿に関する主な取り組み		76
業界構造 - 中古医療機器	••• 56	医療産業振興政策の動向	•••	77
医薬品		日本との関わり		
市場規模・輸出入額	••• 57	外交関係		80
業界構造 - 主要メーカー	••• 58	経済産業省の主な医療国際化関連事業		81
業界構造 - 日本企業の進出状況(現地法人)	••• 59	外務省の主な医療国際化関連事業		83
業界構造 - 流通	••• 60	厚生労働省とブラジル保健省の協力覚書(MOC)締結状況		84
		厚生労働省が関係するその他の協力覚書(MOC)締結状況		85
介護		厚生労働省の主な医療国際化関連事業		86
市場規模	••• 61	文部科学省の主な医療国際化関連事業		87
業界構造 - 日本企業の進出状況	••• 62	JICAの主な医療国際化関連事業		88
		AMEDの主な関連事業		90
歯科		JETROの主な医療国際化関連事業		91
市場規模	63			

# 一般概況

## ブラジル/一般概況

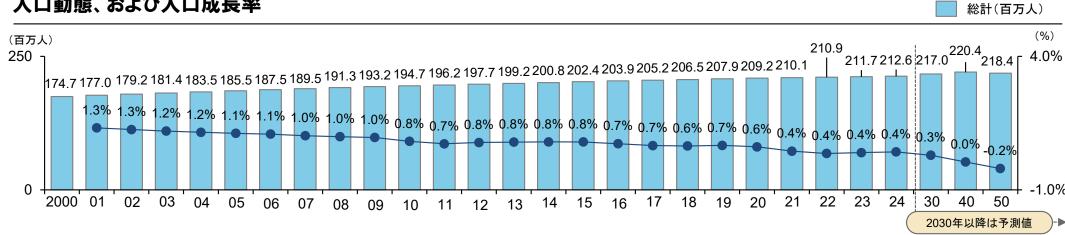
# 基本情報

首 都	ブラジリア					
言 語	ポルトガル語					
通 貨・レート	1 ブラジルレアル(BRL) = 26.291円 (2025年1月27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> <li>2019年1月、ボルソナーロ政権(社会自由党(PSL))が発足した。</li> <li>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。</li> <li>2023年1月にルーラ政権が発足した。</li> </ul>					
	<ul> <li>→ ブラジリア連邦区</li> <li>→ 大サンパウロ圏およびカンピーナス市</li> <li>→ 大リオ圏</li> <li>→ 大リオ圏</li> <li>→ 大ベレン圏</li> <li>→ 大レシフェ圏</li> <li>→ ポルトアレグレ市</li> </ul>					
治安情勢	<ul> <li>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、大都市で発生したが、地方都市や観光地等でも発生している。</li> </ul>					
	● 特に <b>リオデジャネイロ</b> や <b>サンパウロ</b> などの、 <b>ファベーラ(スラム街)</b> 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。ファベー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。					

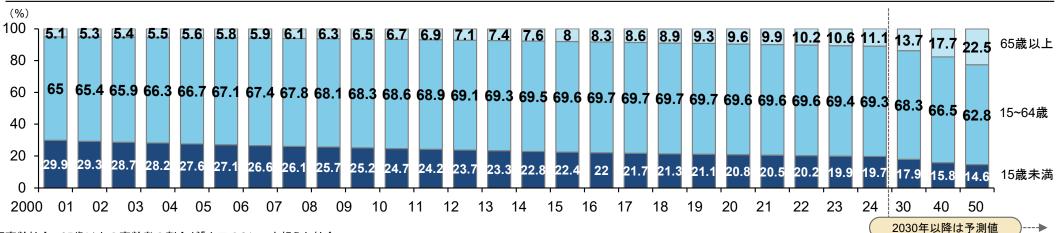
# 人口動態、および人口増成長率、年齢別人口構成

- 人口は2040年頃に約2.3憶人のピークを迎え、その後減少傾向になる見込みである。2040年まで、人口が継続的に増加して いる一方で、成長率は年々低下傾向にある。
- 高齢化が加速し、2050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



### 年齡別人口構成

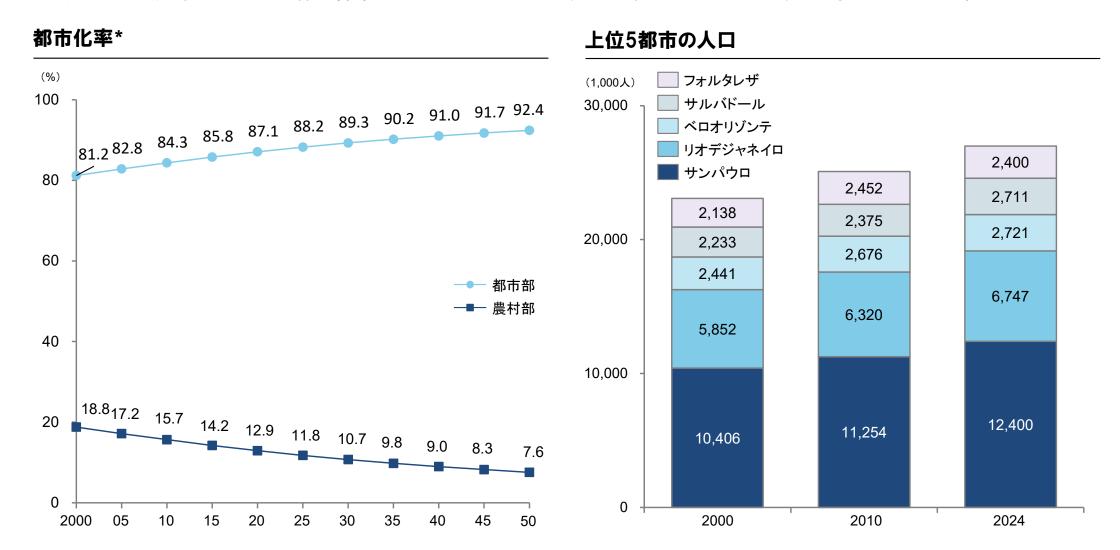


※超高齢社会: 65歳以上の高齢者の割合が「人口の21%」を超えた社会

── 人口成長率(%)

# 都市化率、上位5都市の人口

- 2018年に世界の都市化率は約55%であるのに対し、ブラジルは2000年以降、約81%から継続して上昇傾向にある。
- ブラジルでは産業の近代化に伴い都市化が急速に進んでおり、2035年までに90%に達すると予想されている。



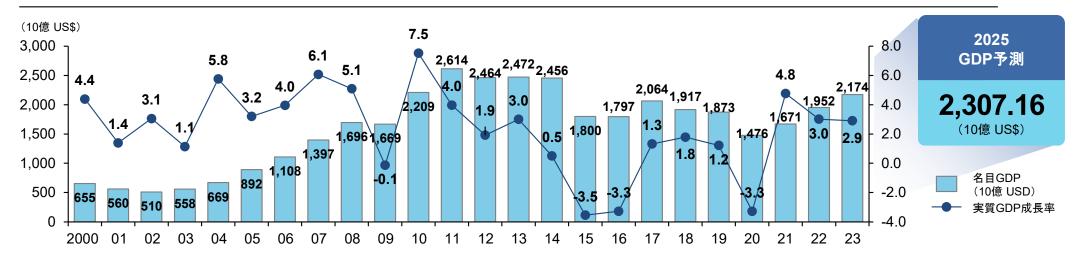
<sup>※</sup>都市化率とは、都市部に住む人口の割合。

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

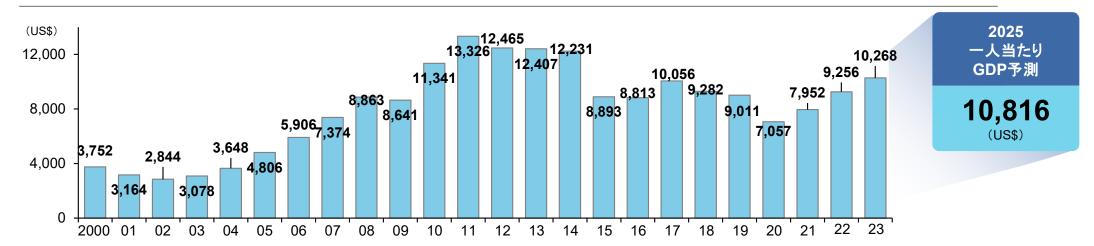
# GDP、GDP成長率、1人当たりGDP

■ 実質GDP成長率は新型コロナウイルス感染症の影響もあり2020年に急落したが、2021年には10年ぶりの高水準の約5%までに回復し、2025年には名目GDPは約2.3兆US\$、1人当たりGDPは10,816US\$に成長する見込みである。

### 名目GDPおよび実質GDP成長率

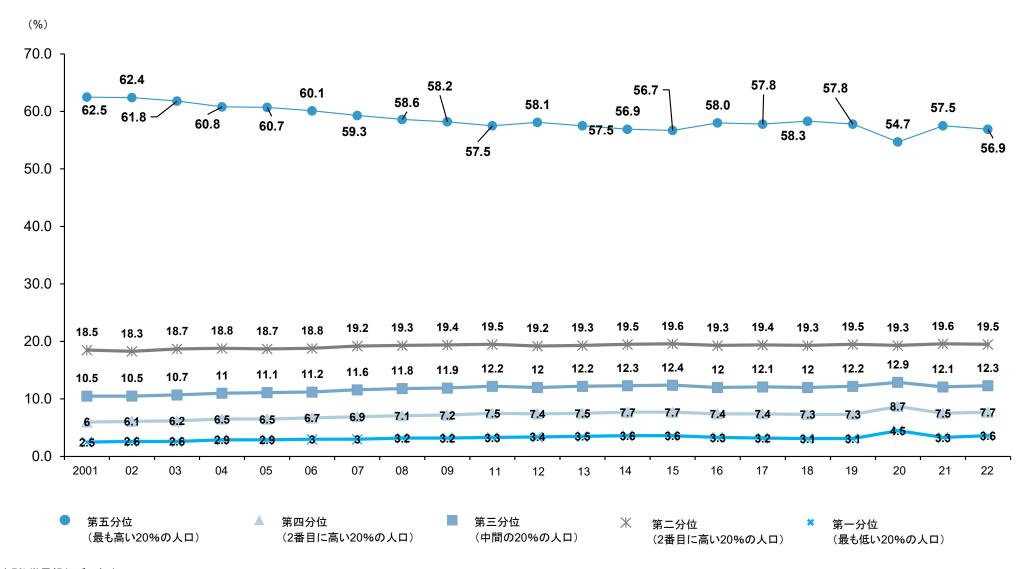


### 1人当たり名目GDP



# 所得分配

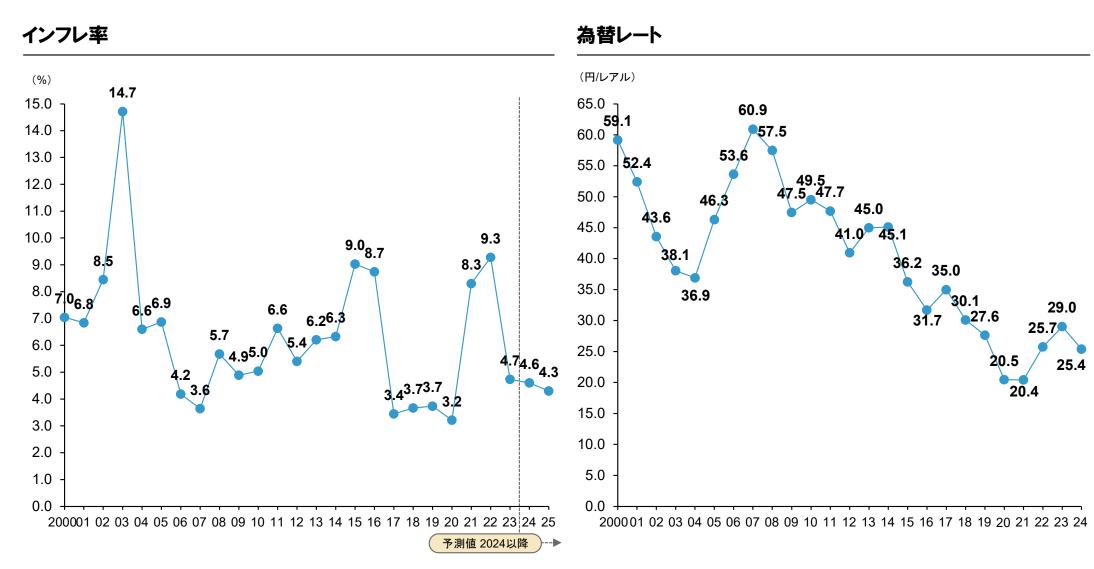
■ 第一から四分位の割合は過去20年間で増加し、反対に第五分位の割合は徐々に減少している。



(出所)世界銀行データベース 8

# インフレ率・為替レート

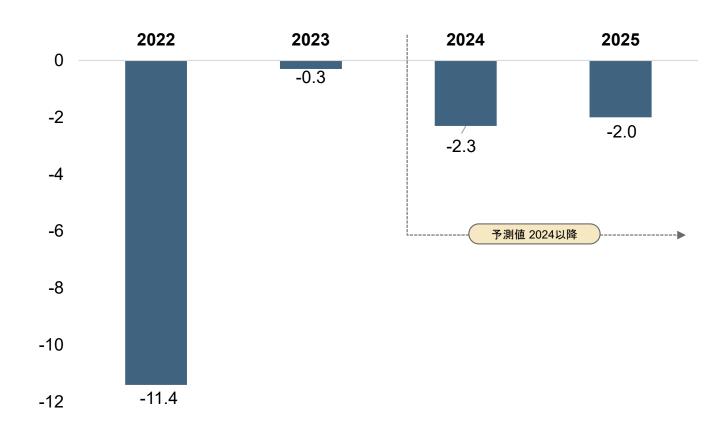
■ インフレ率は新型コロナウイルス感染症の感染拡大や原油価格及び物価の高騰等により、2021年に大きく上昇し、2022年には9.3%を記録したが、2025年までに約4.3%程度に下がると予想される。



# 耐久消費財総生産

■ ブラジルでは耐久消費財の総生産が減少傾向にあり、2025年まで2%以上の減少が続くと予想される。

### 耐久消費財総生産(前年比%) 2022~2025年



(出所)Atradius report(2024)(2025年2月時点)

### ブラジル/一般概況/規制

# 外国投資法(1/2)

- 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が、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「ホスピタラール」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 (保健分野における外資企業の 直接・間接の資本参加 解禁

### 「ホスピタラール」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。

# ブラジル/一般概況/規制 外国投資法(2/2)

法律	施行年	概要
大統領令第10,029号:金融セクターに おける外国人投資家の手続きの簡素 化	2019	<ul> <li>ブラジルに支店を開設する意思のある外国金融機関や金融セクターへの投資を希望する外国投資家の参入手続きを簡素化する。</li> <li>さらに、ブラジル中央銀行の責任である許認可プロセスにおいて、国内外の投資家は平等に扱われることになっている。</li> </ul>
法律第13,842号:国内航空運送サービ ス市場の外資系事業者への開放	2019	<ul><li>1986年のブラジル航空法を修正し、国内航空会社の外国人所有に関する以前の制限を撤廃した。</li><li>また、国内線を運航する航空会社に求めていた上級管理職をブラジル国籍者のみに委ねるという条件も撤廃される。</li></ul>
政令第10,997号:外国為替取引に対する税率の軽減	2022	<ul> <li>本政令によって、特定の外国為替業務に対する課税である「ImpostosobreOperaçoesFinanceiras」(IOF) 税率を徐々に引き下げた。</li> <li>以前の法律では、IOFの税率は0.38から6.38%の間で変動していた。新規立法により、一部の特定の業務(平均借入期間180日以内のインバウンド貸出金)に対する税率がゼロに引き下げられた。</li> <li>また、6.38%の税率が適用されていたその他の外国為替取引税(すなわち、クレジット・カード取引、デビット・カード取引、海外での出金、現金及び電信送金による外貨取得のための為替取引)についても、2028年1月までに段階的にゼロとするとした。</li> </ul>
法律第14,754/23号:海外資産の課税	2023	<ul> <li>オフショア企業や信託を含む個人が、海外で保有する投資への課税に関する新たな規則を導入する。この法律はブラジルで設立された特定のクローズドエンド型投資ファンドに対して、6カ月間隔で所得税を前払いすることを義務付けている。</li> <li>2024年からは、一定の条件の下でオフショア企業が得た利益に対して、毎年12月31日に自動的に課税することが義務付けられている。</li> </ul>

(出所)Investment Policy Monitor「Opens domestic air transport services market to foreign-owned operators」(2019)、Investment Policy Monitor「Simplifies procedures for foreign investors in financial sector」(2019)、Investment Policy Monitor「Reduces tax rates on foreign exchange transactions (2022),TAX LAW HIGHLIGHTS TAXATION OF OFFSHORE ASSETS – LAW NO. 14,754/23(2024) (2025年2月時点)

### ブラジル/一般概況/規制

# 会社法(1/2)

- 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

### ブラジル/一般概要/規制

# 会社法(2/2)

- 有限会社は1名以上の株主がいなければならないが、株式会社は少なくとも2名以上の株主がいなければならない。個人有限責任会社(EIRELI: The Empresa Individual de Responsabilidade Limitada)は、主に多くの個人の起業家が選択する一人株主の有限責任会社である。
- ブラジルの新会社は正式な投資を必要とせず、ブラジル中央銀行に登録することのみ必要とされる。
- 外国人が取得することができる就労ビザには3種類ある(永住ビザ、VITEM Vビザ、VITEM IIビザ)。ブラジルに居住している外国籍の起業家は、一人当たり最低5万US\$の投資、投資家は最低20万US\$をブラジル企業に投資することて永住ビザの取得が可能である。

### ブラジルにおける会社登記の流れ

1. ブラジルの納税者番号の取得

会社を登録する前に、2名の株主は連邦歳入局が提供するブラジルの納税者番号を取得しなければならない。企業の場合はCNPJ、個人の場合はCPFと呼ばれる。CNPJを取得するには、企業は州商務委員会に登録する必要がある。

2. 法定代理人選任

会社を代表するブラジルの法定代理人を選任しなければならない。委任状を起草して署名し、法定代理人が会社に代わって行動し、決定を下すことができるようにする必要がある。

3. 社内細則の作成

会社の構造、事業の性質、内部手続きの詳細を含む会社の細則を起草しなければならない。

4. 登録会社の規約の起草・登録

規約が起草されたら、地域の商品取引委員会に連絡して規約を登録する必要がある。

5. 法人銀行口座開設

事業が当局に登録された後、会社は法人銀行口座を開設することができる。

6. 払込資本の登録

会社は、ブラジル中央銀行に関連する払込資本登録を進める。

7. 当初資本預託

最後のステップでは、会社の銀行口座に初期資本を入金する。

### ブラジル/一般概況/規制

# 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



(出所) 外務省ホームページ

# 医療関連

# 健康水準および医療水準

■ 平均寿命は76.4(2023)歳、健康寿命は65.4(2019)歳です。

### 健康水準・医療水準を示す主な指標

	男性	女性		
亚선丰会 (2022年)	73.1歳	79.7歳		
<b>平均寿命</b> (2023年)	76.4	4歳		
<b>健康寿命</b> (2019年)	63.4歳	67.4歳		
连床为明(2013年)	65.4	4歳		
5歳以下の乳幼児死亡率 1,000人当たり(2022年)	14人			
妊産婦死亡率 <b>10万人当たり</b> (2020年)	-	72人		
<b>30~79歳の人口に占める</b> 高血圧 <sup>注1)</sup> 患者の割合 (2019 年)	47.9%	42.1%		
<b>18歳以上の人口に</b> 肥満 <sup>注2)</sup> 肥満者の割合 (2022 年)	24.3%	31.7%		
<b>15歳以上の人口に</b> 喫煙率(2018年)	17.2%	9.5%		

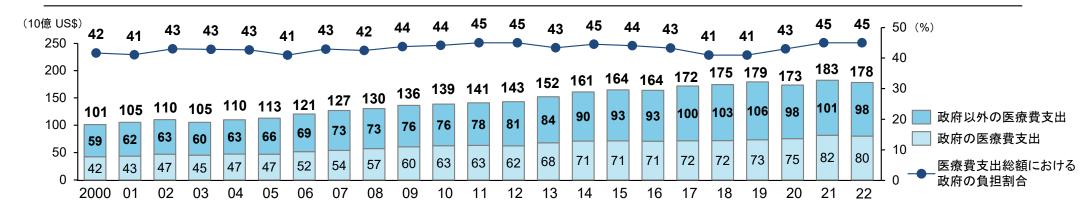
注1) 収縮期血圧 (SBP) 140以上又は拡張期血圧 (DBP) 90以上を高血圧とする。

注2) BMI 30以上。BMIは体重 (kg) ÷ (身長 (m) ×身長 (m)) で算出される。

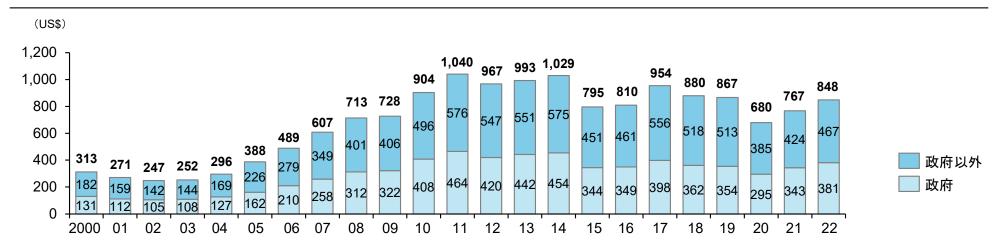
# 医療費支出額

- 2022年の医療支出総額は1,780億US\$であった。うち政府が捻出した医療費支出は45%の800億US\$である。
- 一人当たりの医療費は大きく減少した2020年以降増加しており、2022年には848US\$に回復した。

### 医療費支出総額、および政府の医療費支出、政府の負担割合



### 1人当たり医療費の推移



<sup>\*1:2025</sup>年1月時点のWHOデータより算出 \*2:2022年間の価値(US\$)で算出

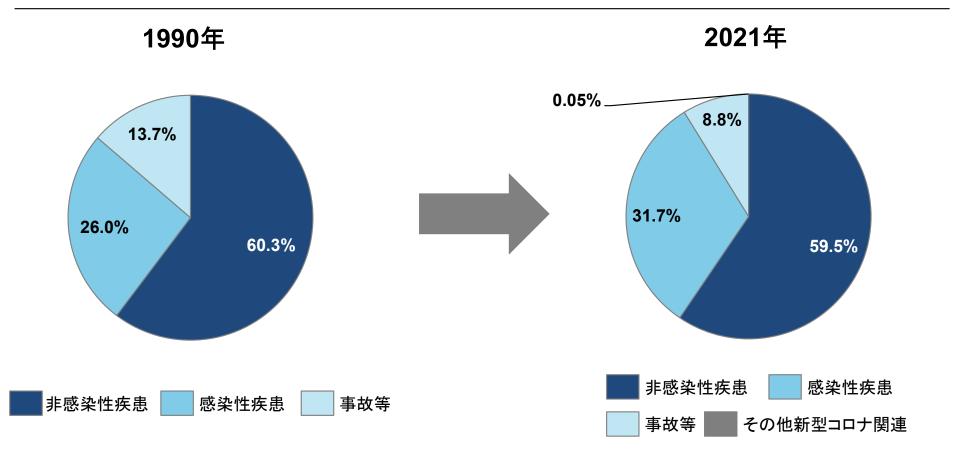
<sup>\*3:</sup>Current Health Expenditureを政府の医療費支出総額として算出

<sup>\*4:</sup>Domestic General Government Health Expenditureを政府の医療費支出として算出

# 疾病構造·死亡要因【大分類】

■ 1990年と2021年の死亡要因を比較すると、感染性疾患の割合は6%程度増加している。

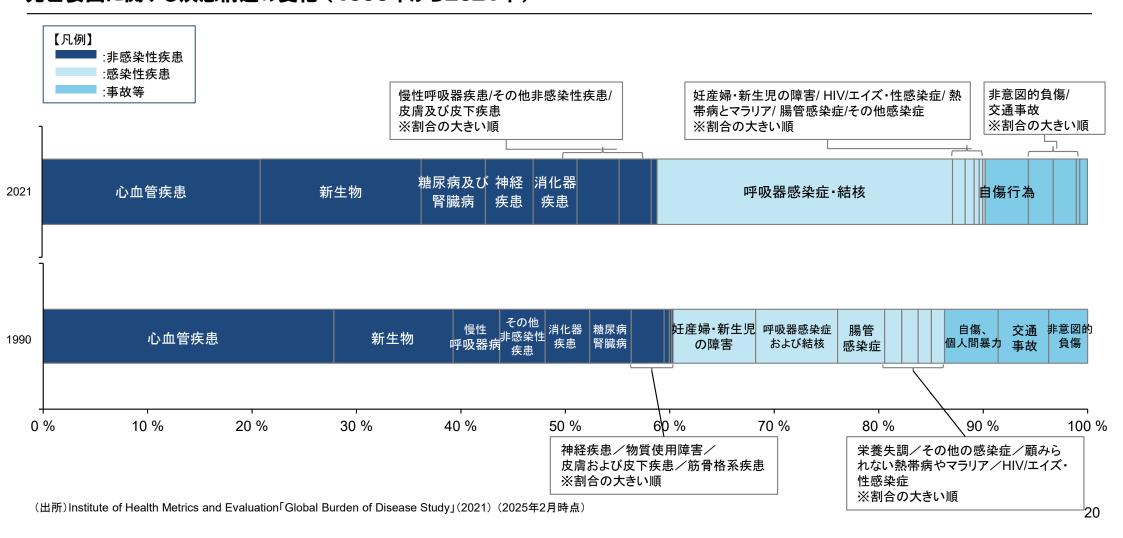
### 死亡要因の割合(1990年~2021年)



# 疾病構造:死亡要因【中分類】

■ 中分類で見ると、2021年には最も多い死亡要因が「心血管疾患」から「呼吸器感染症」に変化しており、新型コロナウイルス感染症の影響と考えられる。

### 死亡要因に関する疾患構造の変化(1990年から2021年)



# 疾病構造·死亡要因【小分類】

■ 2021年の細分類別死因は新型コロナウイルス感染症に次いで、虚血性心疾患が8.77%、下気道感染症が4.34%と最も多かった。

### 主要疾患の内訳(2021)

### 呼吸器感染症および結核

順位	疾病名	割合
1	新型コロナウイルス感染症	23.57%
2	下気道感染症	4.34%
3	結核	0.31%

### 心血管疾患

順位	疾病名	割合
1	虚血性心疾患	8.77%
2	虚血性脳卒中	3.87%
3	脳内出血	2.36%
4	高血圧性心疾患	1.64%
5	心筋症および心筋炎	0.98%
6	くも膜下出血	0.76%
7	心房細動および心房粗動	0.63%
8	大動脈瘤	0.56%
9	その他の循環器系疾患	0.47%
10	非リウマチ性心臓弁膜症	0.3%
11	下肢末梢動脈疾患	0.17%
12	リウマチ性心疾患	0.15%
13	肺動脈性肺高血圧症	0.04%

### 新生物

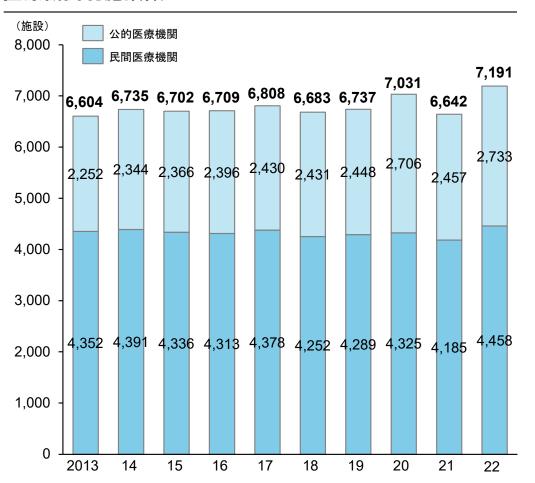
順位	疾病名	割合	順位	疾病名	割合
1	気管、気管支、肺癌	2.1%	16	ロ唇癌および口腔癌	0.32%
2	結腸癌および直腸癌	1.6%	17	腎臓癌	0.28%
3	乳癌	1.33%	18	肝臓癌	0.26%
4	胃癌	1.36%	19	多発性骨髄腫	0.25%
5	前立腺癌	1.18%	20	その他の咽頭癌	0.21%
6	膵癌	0.87%	21	子宮癌	0.18%
7	食道癌	0.72%	22	非黒色腫皮膚癌	0.18%
8	脳および神経系腫瘍	0.67%	23	悪性皮膚黒色腫	0.14%
9	子宮頸癌	0.63%	24	骨及び関節軟骨の悪性新	
10	白血病	0.51%	24	生物	0.13%
11	非ホジキンリンパ腫	0.38%	25	軟部組織及びその他の骨	
12	胆嚢癌と胆道癌	0.32%	20	外性肉腫	0.094%
13	膀胱癌	0.32%	26	甲状腺癌	0.067%
14	喉頭癌	0.31%	27	中皮腫	0.052%
15	卵巣癌	0.31%	28	ホジキンリンパ腫	0.036%

<sup>\*</sup>この割合は、各特定疾患内の割合ではなく、分母としての全体的な死因に基づく。

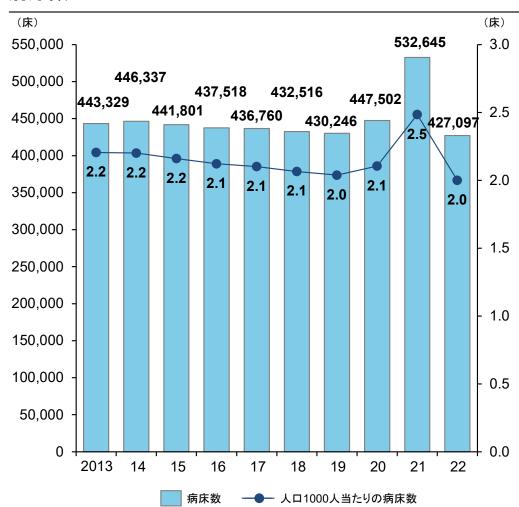
# 医療機関 - 医療機関区分・施設数・病床数の推移

- 医療機関数は、ここ数年で大きな増減がない。
- 病床数は微減傾向であったが、2021年には2.5床にまで増加し、その後2022年にはそれ以前の病床数に戻っている。

### 医療機関別施設数



### 病床数



<sup>\*</sup>上記の数字は合計。

# 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
Hospital de Clinicas UNICAMP (UPS)	<ul> <li>サンパウロ市から100km離れたカンピーナス市にある州立のカンピーナス大学(UNICAMP)の附属病院。</li> <li>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。</li> <li>カンピーナス大学は、他に地域医療を支える病院を2ヵ所運営している。</li> </ul>	419	3200	366,857	320,991	-	2020
The University Hospital of the University of São Paulo (HU-USP)	■ ブラジル最大の大学である <b>州立サンパウロ大学(USP)が持つ附属病院</b> 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
Clinical Hospital of the University of São Paulo Medical School (HCFM USP)	■ ブラジル最大の大学である <b>USPが持つ附属病院</b> の一つ。 ■ 1944年に設立。病床数は2400にとなっている。	2,400	20,000	35,000+	-	-	2020
The Sarah Kubitschek Hospital Network	<ul> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	-	-	-	-	-	-
INCA (国立ガン研究所)	<ul> <li>■ 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。</li> <li>■ 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。</li> <li>■ 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。</li> </ul>	580	500	12,542	-	-	2017
INCOR (心臓研究所)	<ul><li>■ 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。</li><li>■ 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。</li></ul>	216	2700	300,000	-	-	2020

(出所) JETRO「ブラジルの医療機器市場と規制」(2022)、JSPS「新興国ブラジルの学術研究動向」(2015)、各医療機関ホームページ、有識者ヒアリング、「Hospital das Clínicas of University of São Paulo Medical School」(doi: http://dx.doi.org/10.11606/issn.1679-9836.v95ispe1p37-40)、AHA Journals「Instituto do Coração-INCOR(São Paulo, Brasil)」(2025年2月時点)

# 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
Hospital Sírio-Libanês	<ul> <li>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。</li> <li>主に富裕層向けの病院であり、JCI認証<sup>1</sup>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。</li> </ul>	710	9,000	120,000	2022
Hospital Israelita Albert Einstein	<ul> <li>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。</li> <li>主に富裕層が来院する病院であり、JCI認証<sup>1</sup>を取得している。</li> <li>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。</li> </ul>	1,268	18,263	86,600	2021
Ivo Pitanguy Cinic	<ul> <li>1963年設立の民間の整形外科クリニック。</li> <li>整形外科分野の世界的権威であるイヴォ・ピタングイ博士により設立された。</li> <li>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。</li> </ul>	16	1,300	240	2021

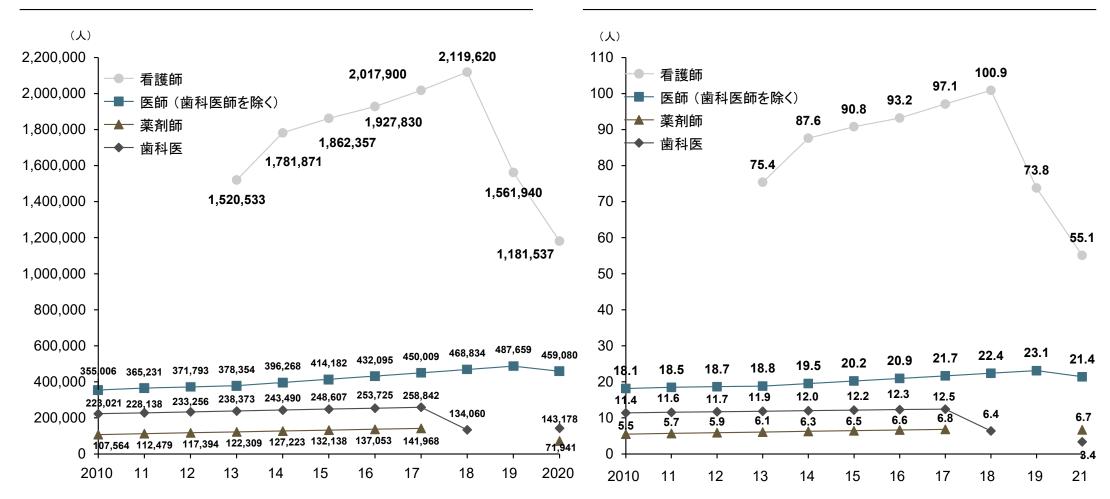
<sup>1.</sup> 医療施設を評価する米国の非営利機関Joint Commission International (JCI)による、医療の質と患者安全に関する国際認証 (出所) JETRO「ブラジルの医療機器市場と規制」(2022)、各医療機関ホームページ、NEC ホームページ (2025年2月時点)

# 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



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

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

# 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。

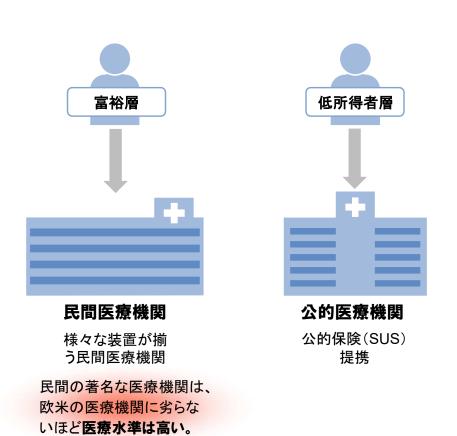
医療専門職の数		
理学療法士	2023年	275,000名
薬剤師	2021年	71,941名
臨床検査技師	2017年	43,744名
臨床工学技士	2017年	600名

# 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

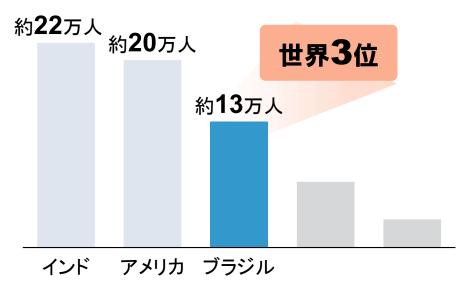
● 社会格差が大きく、医療機関は公的なものから民間のものまで様々ある。



### 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。
- 2024年、ブラジル政府はSUS Digitalプログラムを開始し、その下で5,564の自治体がブラジルの医療システムのデジタルトランスフォーメーションを推進している。

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

全国民は無償で医療サービスを受けることが可能

全国民が対象

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	<b>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</b> 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。

● 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。

課題

中間層以上

- 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。
  - 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、赤字になることもる。

# 民間保険制度(1/4)

- 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

全国民の 約**23**% 市場のSHI収入保険料(2020年)

2.342億レアル (約4.7兆円)

ブラジル 約**31**% 保険市場の 最大品目 公的保険制度のみの加入者数

約1.5<sub>億人</sub>



SHI加入者 以外は 公共医療 のみに依存

### 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いけ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**が起こっている

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こっている。



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

従業員

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** 

**BRADESCO** 

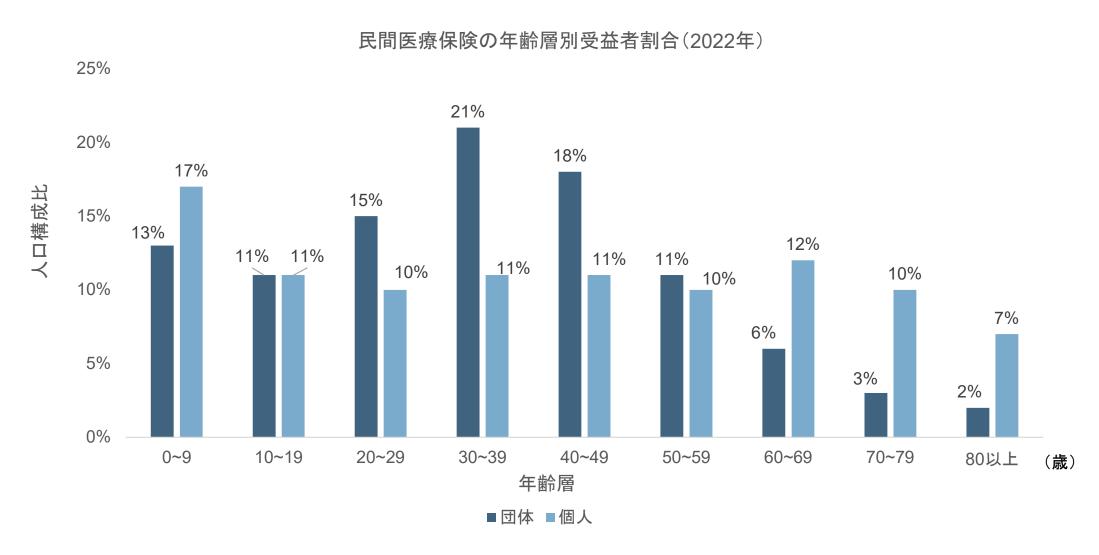
OMINT

AMIL

など

# 民間保険制度(2/4)

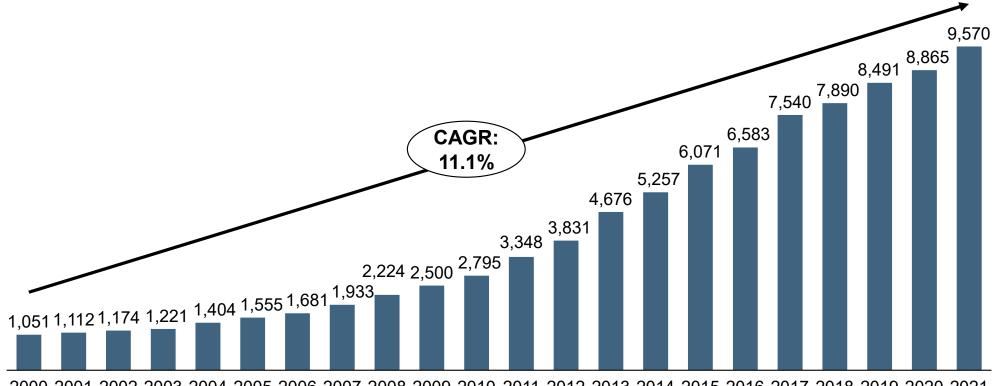
■ 2022年12月時点では、個人保険の受益者は9歳までが最も多く、団体保険は30~39歳までの人が最も多い。



# 民間保険制度(3/4)

■ 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\$)

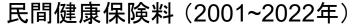


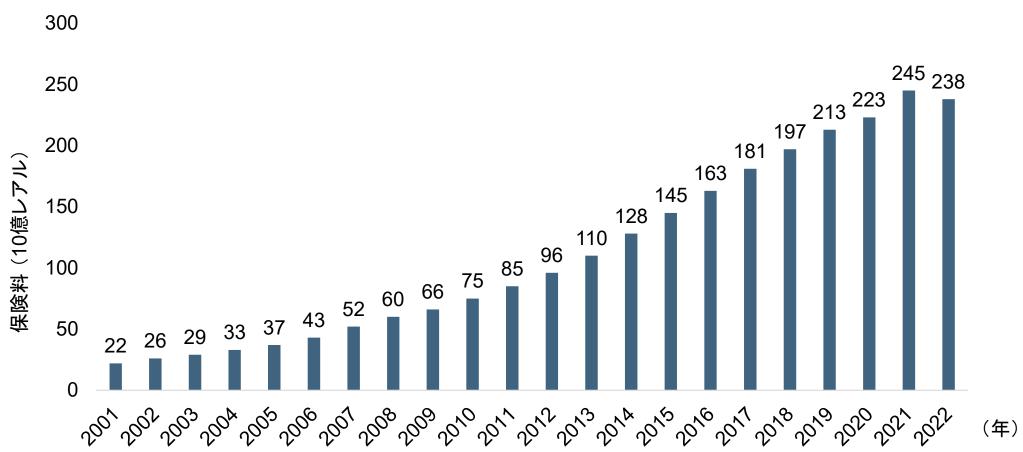
2000 2001 2002 2003 2004 2005 2006 2007 2008 2009 2010 2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019 2020 2021

(出所) Brazil Government, ANS Anuario, SUSEP 31

# 民間保険制度(4/4)

■ ブラジルの民間医療保険市場は、医療保険プランに固有の規則を規定する国家医療サービス監督庁(ANS)によって規制されている。 個人(または家族)プランはより厳格な規制の対象となり、この市場の事業者はANSによる価格調整に関する強力な規制の対象となる。





# 医薬品規制(1/2)

- 医薬品の新規性(新薬、類似医薬品<sup>※1</sup>、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

- 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・ー 次包装状態の輸入品)

### 新薬

- 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

- 輸入業者の品質管理方法および分析見解書(輸入品)
- 包装材料の説明、包装の特性・分析方法・品質管理結果の説明書
- 材料、特性、品質管理結果の報告書
- 付属品の素材およびその特性の説明書
- 希釈剤を用いる場合、その登録番号もしくは特定法規に基づく書類
- 最終製品の安定性試験の結果
- 製剤の合理性に関する技術的正当性を示す書類
- 医薬品有効成分(IFA)に関する書類
- 全ての濃縮に対する分解プロファイル試験
- 分解生成物の識別データ
- 書類提出に関する宣誓書
- 優先審査申請の理由書

### 類似医薬 品※1

- 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
- 剤形のバイオウェーバー

### ジェネリツ ク医薬品

- その他の投与量におけるバイオウェーバー
- 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ェ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

# 医薬品規制(2/2)

- ANVISA(Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria)は、保健省傘下の全医薬品の登録プロセスを監督する規制機関である。
- 外国の医薬品製造業者は、ANVISAに医薬品を登録するための現地代理人を任命しなければならない。
- 2024年3月、ANVISAは、他国の規制機関であるAREE(Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente)によって実施される評価の使用に関する規則を公表した。この規則は、AREEがそれぞれの国で以前に承認した製品のための合理化された分析プロセスを確立している。

### ブラジルにおける医薬品の登録プロセス

- ブラジルで医薬品を登録し、製品を商業化するためには、以下のフローに従う。
  - ANVISA登録書類の準備と提出:ANVISAガイドラインに準拠する書類を準備をし、ANVISAへ提出する。
  - ANVISAによるGMP検査: 衛生当局の検査官が製造所のGMP査察を実施する。
  - 現地での製品テスト:製品はブラジル国内でテストされる必要がある。
- 医薬品の登録手続の詳細は以下のとおりである。
  - ANVISAガイドラインに準拠した、規制情報を当局に提出するためのフォーマットであるeCTD形式による、登録文書一式を作成する。準備した 登録書類を、審査のためにANVISAに提出する。
  - モジュールに記載された安全性及び有効性データを GEPEC (Office for New Drugs, Research and Clinical Trials)が審査する。
  - Chamber of Drug Market Regulationsは、製品の価格設定について申請者と協議する。
  - ANVISAが製造施設のGMP検査を行う。
  - 提出された書類の徹底的なレビューと検査の後、ANVISAによって申請者に市場認可が付与される。

### タイムライン

- GMP査察:ANVISAは、査察の要請を提出してから6ヶ月以内に製造所を査察することができる。検査後ANVISAはGMP証明書の発行に45~60 日かかる。
- 登録プロセス:通常、標準レビュープロセスでは、登録に365日、承認後の変更に180日かかる。一方、優先レビューでは、登録に約120日、承認 後の変更に60日かかる。

# 臨床試験に関する規制(1/2)

■ 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

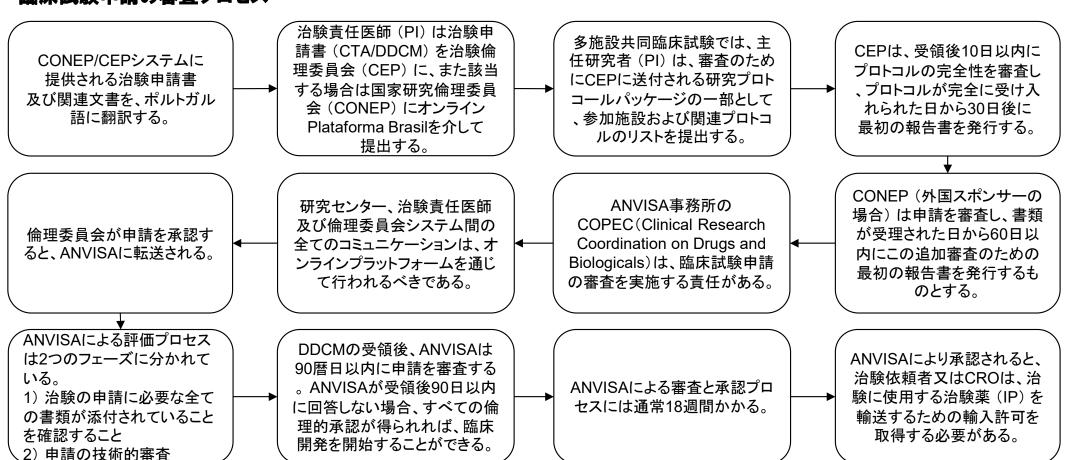
そのため

- 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。

## 臨床試験に関する規制(2/2)

- ブラジル政府は臨床試験を管理する法律を変更し、2024年8月に発効した。
- 新法の下では、地方の倫理委員会は、以前のように全国委員会による審査なしに試験のプロトコルを承認することができる。 また、多施設共同試験は施設ごとに倫理委員会の個別の承認を必要とせず、試験プロトコルの審査は1ヶ月以内に完了しなければならない。

### 臨床試験申請の審査プロセス

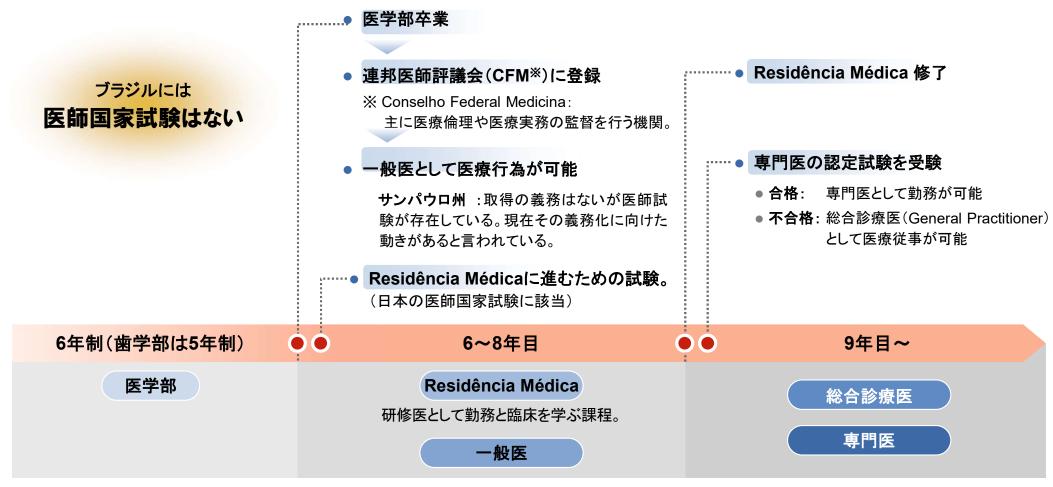


(出所)Global Regulatory Partners「Overview of the Approval of Clinical Trial Application (CTA) In Brazil」(2020)、Credevo「Clinical Trial Regulatory Process – Brazil(2019)、Regulatory Focus「LatinAmerica Roundup: Brazil's clinical trials law strengthens participant protections」(2024)(2025年2月時点)

# 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



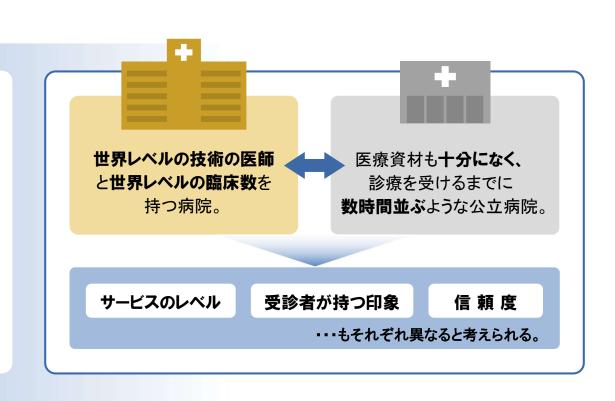
# 医師の社会的地位(1/2)

■ ブラジルは社会格差が大きいため、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



- 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。



## 医師の社会的地位(2/2)

■ ブラジルの連邦医学評議会が発表したデータは、都市部と農村部の間で医師が不均等に分布していることを示している。

### ブラジル政府が推進する施策

### 医師の農村部における一人当たりカバー率が低い

ブラジルの医師の半数以上が人口1,000人当たりの医師のカバー率が6.21人である地域で働いている一方で、それ以外の地域における医師のカバー率は1.72人である。

#### 専門家が農村部で不足している

ブラジル保健省による調査では、医療が届きづらい農村部でケアを提供する際の課題の1つは、専門家の維持であることが明らかになっている。

ソリューション

- ブラジル連邦政府は、Mais Medicosプログラム(Mais Medicos para o Brasil(ブラジルに多くの医師を))を2023年3月に再開すると発表した。このプログラムでは、農村部において15,000人分の医師のポストを設けている。
- ブラジル都市郊外や遠隔地に勤務する医師は、助成金に加えて手当てが受け取れる。
- 女性医師の雇用を支援するため、産休期間は最大6カ月間、助成金と同額の補償を支給し、プログラムの一環としてブラジル社会保険院(INSS)の支援を補完する。
- 最低賃金について、看護師は4,750ブラジルレアル、看護技術者は3,325ブラジルレアル、看護助手と助産師は2,375ブラジルレアルに引き上げる。

## 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



診療行為を行う場合。

**OR** 



診療行為は行わずに 現地人医師への技術移転 のみを目的とする場合。

いずれにおいても

#### 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

## 認定試験 "Revalida"

を受ける必要がある。

試験の内容

基礎医学~臨床まで多岐におよぶ。

## 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

■ ブラジルの法律では、プライバシーの基本的権利(ブラジル連邦共和国憲法)及び患者の機密医療データの尊守を医師に求める連邦医師会決議があるが、患者の医療情報の保護に努めており、その他にも医療に特化した情報保護の法律として、医療上の機密性を強化するために個人情報保護法(法律13,709/20、以下「LGPD」)及び法律14,289/22がある。

### 法律13,709/20 LGPD (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais)

- 2018年に制定された法律であり、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当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する。
- 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。

	*** * *** * * * * * * * * * * * * * *	
罰則対象	罰則対象の例外	違反時のペナルティ
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	• 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。	企業の年間売上高の2%、または 5,000万レアル(約14億5,000万円、1 レアル=約29円)のいずれか低い方
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。	11.1	

#### 法律14,289/22

- 2022年1月に医療情報の機密性を強化する目的で制定された法律であり、HIV、肝炎、ハンセン病、結核に感染した患者が 医療サービスを受ける際、教育機関、職場、法的手続きなどにおいて彼らの医療情報が守秘されることを義務付けている。
- この法律は、強制的な守秘義務の範囲を拡大し、申し立てられた違反を管理し決定する裁判所の管轄権を確立した。

#### データサーバーの置き場について

■ 2024年11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

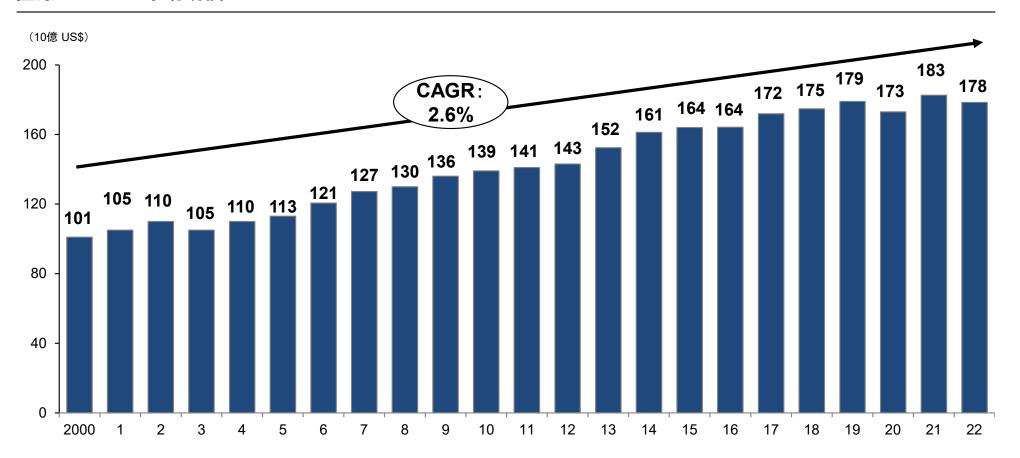
■ 医療現場では、書面および口頭のコミュニケーションにおいて一般的にポルトガル語、一部医師は英語を使用する。

## ブラジル/医療関連/医療サービス

# 市場規模

■ 2022年の医療サービスの市場規模は、1,780億US\$を超えた。

## 医療サービスの市場規模\*



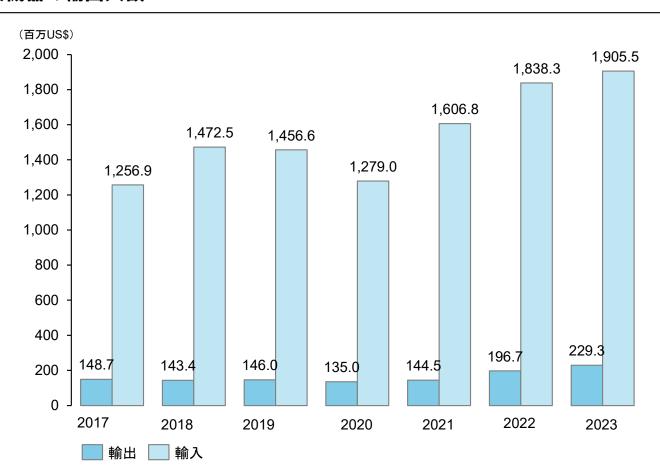
<sup>\*</sup>ここでは、Current Health Expenditureを医療サービスの市場規模と定義した

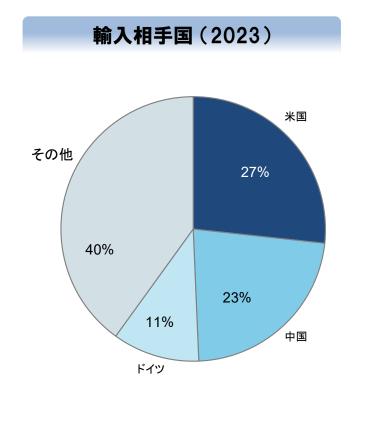
(出所)世界保健機関 (WHO)「Global Health Expenditure Database」(2025年2月時点)

# 市場規模·輸出入額

- ブラジルの医療機器市場は、2023年時点で約95億7,000万US\$である。
- 輸入が大きく輸出を上回っており、主な輸入先は米国、中国などである。

## 医療機器の輸出入額





(出所)U.S.Department of Commerce, UN Comtrade Database (2025年2月時点)

# 業界構造 - 主要海外メーカー

■ Philips、Siemens、GE、Abbottは、ブラジルにおける主要な医療機器メーカーとして挙げられる。

### 主要メーカーの戦略

Philips	2016年、ブラジルのブルメナウに技術センターを開設した。 2017年、ブラジルのミナスジェライス州に医療機器(X線、MRI、CATスキャン、超音波装置)を製造する新工場を開設した。 最近のイニシアチブ:  Philips FoundationとSAS Brasilがブラジルで初のイノベーションラボを立ち上げ、プライマリーケアにおけるデジタルヘルスを推進。 Carpl.aiは、ブラジルの医療システムにおける放射線読影能力を最適化するため、Philipsと提携。  実証済みのAlツールをPhilipsの心臓血管超音波システムに深く統合し、より多くの心臓病患者をより適切に診断。
Siemens	<ul> <li>Siemens Healthineersは、2015年に複数の先進的な技術をブラジル市場に導入した。これには、SOMATOMの発足も含まれていた。</li> <li>Siemens Healthineers、Hermes Pardini Group of Minas Gerais Brazilは、Atellicaソリューションを搭載した前例のない自動検査室を構築した。</li> <li>Varian Medical Systemの買収により、Siemens Healthineersの癌製品ポートフォリオが大幅に強化され、ブラジル市場におけるプレゼンスが拡大した。</li> </ul>
GE	<ul> <li>ブラジルの医療技術企業であるIONIC Healthは、GE Healthcareと独占契約を締結し、FDAの承認を待っているnCommand Lite技術を販売している。</li> <li>Tata Consultancy Servicesは、GE HealthCareのグローバル情報技術運用モデルの変革を支援し、イノベーションの加速とレジリエンスの向上を実現する。</li> <li>2021年にブラジルの超音波システム市場をリードしていたPhilips Healthcareに続き、GE Healthcareが参入した。</li> </ul>
Abbott	<ul> <li>AbbottのMitraClipは、僧帽弁閉鎖不全症としても知られる原発性または続発性僧帽弁逆流症(MR)の治療に導入されている。</li> <li>発売以来、MitraClipはすでに第4世代の進化を遂げており、ブラジル、米国、欧州をはじめとする数カ国で承認されている。</li> <li>APOC(AbbottPointofCare)(ブラジル)は、世界中の臨床医や研究者と提携し、製品の科学的根拠や知識をさまざまな臨床現場に提供して患者ケアの迅速化を支援している。</li> </ul>

(出所) 各社ホームページ

# 業界構造 - 主要地場メーカー (1/2)

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・アクセサリー、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・アクセサリー、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、エアーコンプレッサー、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、アクセサリーなど
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 - 主要地場メーカー(2/2)

会社名	設立年	主な製品
Sdamed Brazel	2008	SDVet:輸液ポンプおよびモニターの遠隔監視のためのクラウドベースのプラット フォーム
Bionica	2011	Wi-Fi体温計(WCT): Wi-Fiルーター付きデジタル体温計
Smart Walk	2013	非侵襲的神経刺激装置
Medical Harbour	2015	Athena DICOMなどの医療用画像技術
Phelcom Technologies	2016	携帯型アイカメラ、Eyer Exam Suite、Eyer Cloud、Eyer Map
Neurobots Health	2016	Exhobots、Monitore、Mindbots:脳卒中患者に効果的なリハビリテーション
M3DIC Healthcare Technologies	2018	Venoscope:静脈の位置を迅速かつ正確に特定
Tecホームページain	2020	疼痛部位に直接抗炎症ナノ医薬を送達する装着可能な非侵襲性デバイス
LimbX	2023	高度な筋電義足

# 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.	朝日インテック株式会社	医療機器の販売促進
2	Konica Minolta Healthcare do Brasil Comercio Ltda.	コニカミノルタ株式会社	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.	株式会社クラレ	クラレ製品の輸入・販売、情報収集、市場開拓
4	Nihon Kohden do Brasil Lida.	日本光電工業株式会社	医用電子機器の販売
5	Nipro Medical Corp.Produtos Medicos Ltda.	ニプロ株式会社	医療用器具の販売
6	Nipro Medical Ltda.	ニプロ株式会社	医療用器具の製造・販売
7	Olympus Optical do Brasil, Ltda.	オリンパス株式会社	光学、医療機器の輸入・販売
8	Omron Healthcare Brasil Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda.	オムロン株式会社	ブラジル・中南米市場における健康・医療機器の製造
9	Sawae Technologia Ltd.	コニカミノルタ株式会社	X線システム機器の製造・販売
10	Shimadzu do Brasil Comercio Ltda.	株式会社 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.	株式会社松風	歯科材料、歯科用機器の輸入・販売
13	Sysmex do Brasil Industria e Comercio Ltda.	シスメックス株式会社	検体検査試薬の製造・販売
14	Terumo BCT Tecnologia Medica Ltda.	テルモ株式会社	医療機器の販売
15	Terumo Medical do Brasil Ltda.	テルモ株式会社	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 システムズ株式会社	医療用機器の製造・販売
17	3-D Matrix Da America Latina Representacao Comercial Ltda.	株式会社スリー・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.	オムロン株式会社	医療機器の販売
19	NSK America Latina Ltda.	株式会社ナカニシ	歯科製品の販売・サービス
20	Ophthalmos S.A.	ロート製薬株式会社	眼科手術用デバイス・目薬等の製造・販売
21	Optotal Hoya Ltda.	HOYA株式会社	メガネレンズの製造
22	Takara Belmont Para America Do Sul Industria E Comercio De Moveis Ltda.	タカラベルモント株式会社	美容椅子の製造・販売

(出所)各社ホームページ

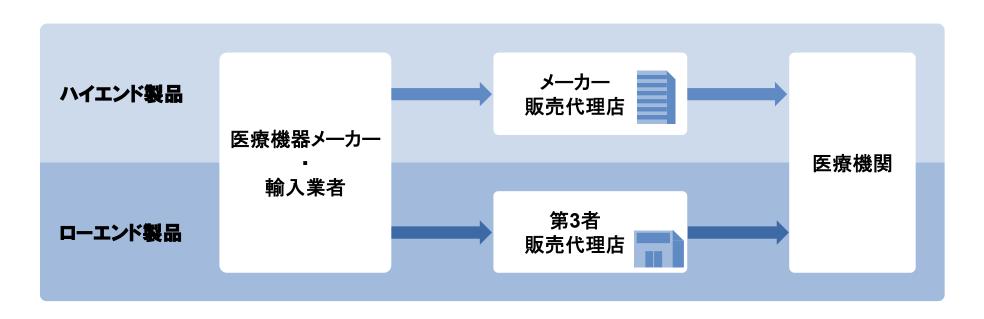
# 業界構造 - 日本企業の進出状況(現地法人)(3/3)

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・チャーム株式会 社	ベビー関連製品の製造・販売	-
25	Zuiko Industria de Maquinas Ltda.	株式会社 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	-

# 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3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	主な取扱メーカーおよび機関
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 Imag-ing、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	撹拌器、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 Microsys-tems
8	Contatti Medical	1984	医療機器および使い捨て医療器具	AMCHAM Brazil, AHK, Abimed, Abimo
9	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

# 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	主な取扱メーカーおよび機関
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、医療用アエロゾル装置(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	Empressa	不明	血管造影・血液動態関連機器(穿刺針、カテーテル)、産婦人科関連機器(バルーンカテーテル、ドレーン)、外科関連機器、救命救急(中心静脈カテーテル、血液透析カテーテル)等	EPTCA
13	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
14	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、Ortosíntese、Criticare Systems、ZOLL
15	Incermed Comércio e Representação de Produtos Radiológicos Ltda	1990	画像診断装置、超音波装置	PHILIPS
16	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、Dräguermedical、Aloka、Cardiac Science、NIPRO
17	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	主な取扱メーカーおよび機関
18	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
19	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
20	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
21	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
22	MULT MED EQUIPAMENTOS HOSPITLARES 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 HOSPIMETAL, PHILIPS
23	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、撹拌器、 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、Olidef CZ、Sismatec
24	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	主な取扱メーカーおよび機関
25	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
26	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
27	Stencor Comércio Produtos Hospitalares Ltda.	2002	カテーテルなど	TERUMO, DATASCOPE IN-OUE-BALLOON- TORAY, ATRION MEDICAL
28	Stock Hospitalar Comercial Ltda.	1999	不明	Critália、Embramed、Cirúrgica Fernandes
29	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
30	VITAE TECNOLOGIA EM MEDICINA LTDA	1998	圧力シミュレーター、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
31	Zeiki	2005	ドレナージ及びパルプ、止血クリップ、神経外科関連機器	Etica Saude Insitute, Abraidi

## 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

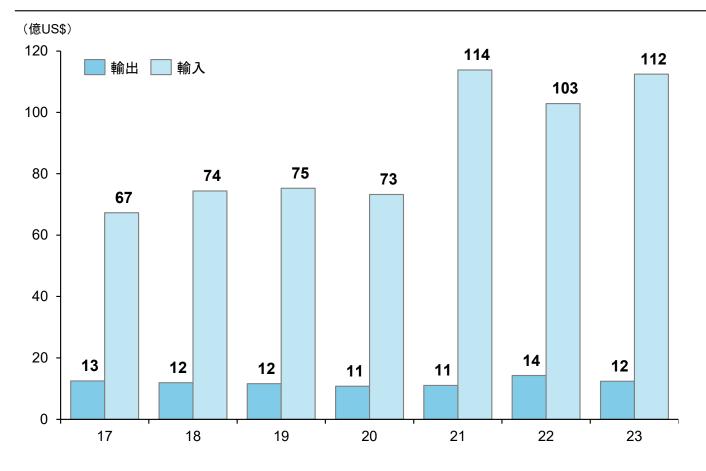
2021 年付ANVISA RDC 決議第 579 号により、中古医療機器の輸入に関しては、ブラジル国内で再調整が行われ、再調整後に市場で販売される予定の場合のみ許可される。

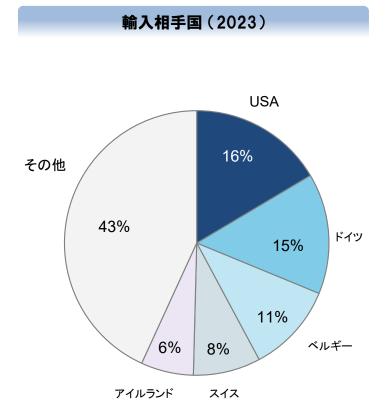
すでに再調整された状態で輸入される機器については、製造者もしくは製造者によって認可された会社によってそれが行われたもので、かつ ANVISA に製品登録されている機器でなければならない。また、再調整を行う製造施設が、ANVISA の製品登録に記載されている必要がある。

# 市場規模·輸出入額

- ブラジルは六大医薬品市場の一つであり、2022年の売上高は206億7,000万US\$であった。
- 輸入が輸出を大きく上回り、輸入に大きく依存している。
- 2021年の輸入額の急増は、ワクチンの輸入の増加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

■ 2022年度の医薬品市場における国内メーカーのシェアは72.14%、海外メーカーのシェアは27.86%である。

## ブラジル国内における医薬品市場のシェア上位10社(2022年時点)

シェア順位	会社名	国籍	主な取扱商品
1	Ache	ブラジル	OTC医薬品、処方薬、ジェネリック医薬品
2	EMS Pharma	ブラジル	OTC医薬品、処方薬
3	EuroFarma	ブラジル	OCT医薬品、処方薬、ジェネリック医薬品、がん治療薬
4	Sanofi-Aventis	仏	OTC医薬品、処方薬、ジェネリック医薬品、ワクチン
5	Takeda	日本	OTC医薬品、ジェネリック医薬品、ワクチン、がん治療薬
6	Neo Quimica	ブラジル	ジェネリック医薬品、ビタミンなどのサプリメント
7	Novartis	スイス	ジェネリック医薬品、免疫生物学的製剤
8	Mantecorp Farmasa	ブラジル	処方薬、ジェネリック医薬品、特殊医薬品
9	Medley	ブラジル	OTC医薬品、処方薬、ジェネリック医薬品、非処方薬
10	Libbs	ブラジル	皮膚用、循環器用、婦人科用、胃用、腫瘍用、呼吸器用、 中枢神経用及び生物学的製剤

# 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。

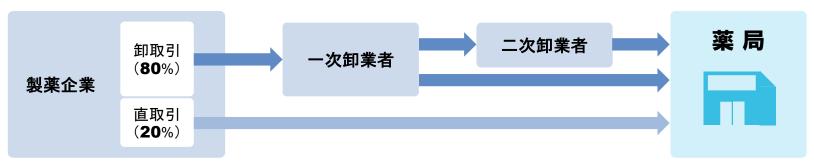
NO.	現地法人名	日本側の主な出資企業	事業概要
1	Ajinomoto do Brasil Industria e Comercio de Alimentos Ltda.	味の素株式会社	MSG、調味料、医薬、食品用アミノ酸および飼料用アミノ酸の製造・販売
2	Astellas Farma Brazil Importacao e Distribucao de Medicamentos Ltda.	アステラス製薬株式会社	医薬品等の輸入・販売
3	Daiichi Sankyo Brasil Farmaceutica Ltda.	第一三共株式会社	医薬品の製造・販売
4	Eisai Laboratorios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

(出所) 各社ホームページ 59

## 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)。

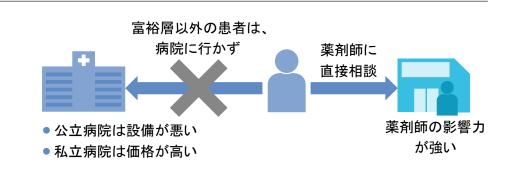
#### 医薬品の流通の構造(民間取引について)



※ 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。

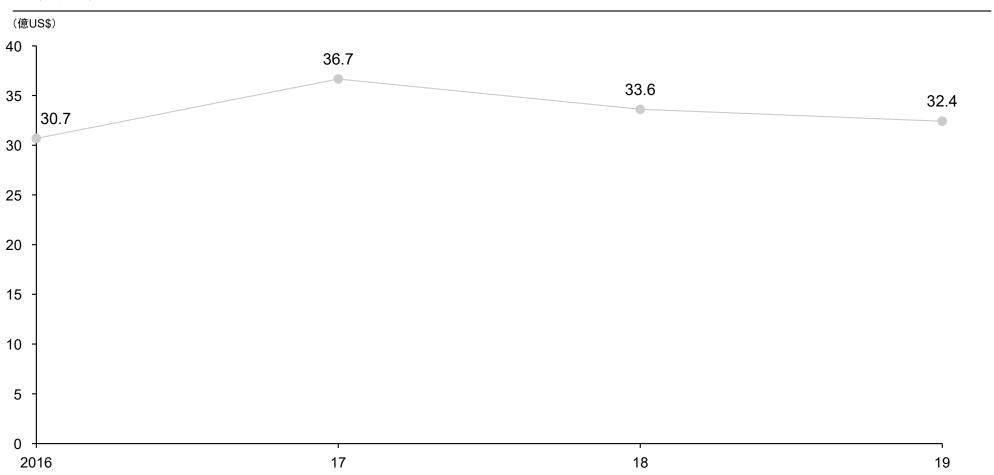
マージン率 平均15%

## 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



### ブラジル/医療関連/介護

# 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\$である。

## 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	0
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。)	0
保健省における口腔保健の専門スタッフの存在	0
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	0
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	0
既存の虫歯を治療するための基本的な歯科処置	0

# その他

# ブラジル/医療関連/その他 デジタルヘルス関連(1/2)

■ 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。

-0.75倍 0.75-0.95倍 0.95-1.05倍 1.05-1.25 1.25倍-

対日本比で:

#### 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		
	携帯電話の契約数 (100人当たり)	99 日本の0.59倍		
デジタルインフラ	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	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。		
ケイパビリティ	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。		
	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。		
デジタルヘルス インフラ	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の存在の有無	SUS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。		

(出所)世界銀行ホームページ、米国商務省ホームページ(2025年2月時点)

# ブラジル/医療関連/その他 デジタルヘルス関連(2/2)

■ ブラジル保健省は2023年に、SUSのデジタル化のために2億US\$の投資を発表し、今後数年間にわたり同様の投資がされることが予想されている。

### デジタルヘルス向上のための施策

名称	具体的な施策
APS Digital initiative	ブラジルのデジタル戦略の下で進められているAPS Digital Initiative (一次医療支援のデジタル化) は、26州の3,613の自治体における基本医療施設にIT機器とソフトウェアを導入することを目指している。
UBS Digital program	2022年、UBS Digital programは、ブラジルの遠隔地向けの遠隔医療ソリューションに300万US\$を投資すると発表した。これには、循環器科、皮膚科、内分泌科、高齢者医療などのサービスが含まれる。
Salvador Social project	世界銀行の支援を受けたSalvador Social projectは、Vida+電子登録システムを導入し、175の医療拠点で意思決定と患者ケアを強化した。 プロジェジェクトでは、リアルタイムのデータ分析のためのSituation Roomも設置され、医療管理・計画が大幅に改善された。

# 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	5,311	-	1.5M	300+	5,300+
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	14,036	88,407	475,700	51	13,760
4	Group Fleury	1926	内資	Private company	22,400	1,260	-	31	4,900

# 学会および業界団体(1/2)

■ 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

# 学会および業界団体(2/2)

■ 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。

## 関連団体の活動内容

業界団体	団体の概要
ブラジル医療機器工業会	• 1962年に設立されたABIMOは、医療機器メーカーの利益を代表する健康生産チェーンの重要な提唱者として機能している。
(ABIMO)	・ 同協会は、ブラジルの医療機器産業の規制、促進、発展において中心的な役割を果たしている。
	• 同協会は輸出活動を促進し、国際市場に適応し、繁栄するためにメンバーに包括的な支援を提供する。
	ABIMEDはブラジルの医療機器やデバイス市場の約65%におよぶ企業を集めた協会である。
ブラジル医療技術産業協会 (ABIMED)	<ul> <li>健康のための先端技術により多くの人々がアクセス可能になること、イノベーションのための好ましい環境と 地域およびグローバル市場における当社の関連会社の競争力を保証する政策の創出と維持を促進し、国の 健康分野の発展に貢献することを目的としている。</li> </ul>
	• 1986年に設立されたSBISは、ブラジルの医療を改善するための情報技術の開発を行う、非営利組織である。
ブラジル健康情報学会 (SBIS)	• 健康情報学に関する教育活動の活性化、健康情報学の科学研究と技術開発の促進、経験と知見の交換のための会議、シンポジウム、講座、セミナー等を行っている。
	• コスト削減と医療サービスの質向上の手段として、医療情報学の推進を行っている。

# 医薬品・医療機器関連イベント(1/2)

■ 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		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、外傷治療技術などを出展。
FCEファーマ	5月下旬	サンパウロ	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。
医薬品エクスポ	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。

# 医薬品・医療機器関連イベント(2/2)

■ ブラジルにおける医薬品・医療機能関連の主なイベントは以下の通り。

名 称	実施時期	開催地	概要
International Symposium on Ophthalmology	6月中旬	サンパウロ	眼科分野の知識を共有し、専門知識を向上させることを目的としたイベント。
Pharma Meeting Brazil	9月下旬	オンライン	外国企業とブラジル企業を結び、ラテンアメリカ全域の潜在的なビジネスパート ナーとのネットワークを拡大することを目的している。
Brazilian Society of Interventional Radiology (SOBRICE)	10月中旬	サンパウロ	インターベンション専門医、血管内治療専門医、および神経インターベンション専門医のためのラテンアメリカ最大のイベントであり、主要な国際学会からの参加とともに、塞栓術、血管内手術、および経皮的処置に関する包括的なセッションを特色とする。
Brazilian Congress of Hematology	10月下旬	サンパウロ	血液学、血液療法、細胞療法における世界で3番目に大きな会議で、この分野における学際的な協力と革新を促進することを目的としている。
Hospital Med Recife	10月下旬	サンパウロ	世界及び地域の業界におけるリーダーによる先進的なイノベーション、サービス、製品を紹介する医療およびヘルスケア見本市である。

### ブラジル/医療関連/その他

### 外国人患者受入/医療渡航(1/2)

- 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。

### ブラジル/医療関連/その他

### 外国人患者受入/医療渡航(2/2)

■ ブラジルは外国人患者を受け入れのため努力を行っており、医療渡航の渡航先として有名である。低価格で質の高い医療を求める患者が世界中から集まっている。

### 医療渡航でブラジルを訪れる外国人が増加している背景

### ブラジルの医療の魅力

### 充実した医療

- 2023年時点では、ブラジルには国際合同委員会(JCI)の認定を受けた51の病院と医療施設があり、厳格な品質と安全基準の順守を保証している。
- ブラジルの医師は、多くの場合、国際的な教育を受け高度 な資格を有しており、高度な技術と設備を利用して質の高 いケアを提供している。

#### 治療費

 ブラジルは、費用対効果の高い医療を提供しており、質に 妥協することなく低コストの医療を提供している点でアジア に匹敵し、特に美容外科、歯科、整形外科、スポーツ医学、 肥満手術、生殖補助医療に優れている。

#### 美容医療

2023年におけるブラジルの美容整形を受けた患者のうち、 14.2%が外国人患者である。

#### 外国人誘致のための取り組み

# 

医療ビザを求める個人をより良く支援するために設立され、医療渡航の経験を向上させるためのインフラ、宿泊施設、医療スタッフの訓練を強化するための継続的な努力を行っている。

#### 言語

ポルトガル語が第一言語であるが、多くの医療専門家や病院スタッフは英語が堪能であり、大きな病院では外国人患者とのコミュニケーションを円滑にするために通訳サービスを提供していることが多い。

# 政策動向

### 医療関連政策の動向

- 2023年3月、政府はMais Medicosプログラム(Mais Medicos para o Brasil(ブラジルに多くの医師を))を再開・拡大した。
- ブラジル政府は2023年9月、成長加速プログラム (PAC) の改訂版を発表した。

### Mais Medicos (More Doctors Program)

- 医療アクセスの不足している農村地域に焦点を当て、15,000人の新規医師ポストを埋めることを目指した。
- 政府はこのプログラムに7億1200万ブラジルレアルを投資する計画で、 5,000人分の求人を即時に公募し、1万人分の求人はコスト削減と定着率 向上のために自治体の返還プロセスを通じて提供される。

### PAC3(第3次成長加速化計画)

政策には、同国におけるプライマリケア、専門的ケア、医療緊急事態への備え、医療産業複合体、遠隔医療の強化に焦点を当てた医療への305億ブラジルレアルの投資が含まれる。

### 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。

#### 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。

### 加齢に関するブラジル縦断研究(ELSI-Brazil)

Brazilian Longitudinal Study of Agingは50歳以上を対象とした全国規模の調査であり、高齢化の過程、高齢者の健康状態、高齢化の心理社会的および経済的決定要因や社会的影響について調査している。高齢化への理解を深め、高齢者に影響を与えかねない政策の変更を支援するための科学的データを提供することを目的としている。

### 全国遠隔医療プログラム

- 2022年6月、ブラジル保健省は国民保健システム(SUS)内の遠隔医療サービスと取組を規定する条例 (GM/MS条例第1,348/2022号)を公布した。
- 1,480万ブラジルレアルを326の遠隔地の自治体のためのデジタル基礎保健ユニットに投資し、診察の促進、および医療専門家への継続的な教育を行った。

### 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。

リベイロン・プレット 医療・歯科機器産業集積地	<ul> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>
ベロ・オリゾンチ大都市圏 バイオテック産業密集地	<ul> <li>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。</li> <li>スイスのDiaMedなど、外国企業の進出もみられる。</li> </ul>
クリチバ 医療・歯科病院用機材産業密集地	<ul> <li>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。</li> </ul>
カトリック大学 科学技術パーク	<ul> <li>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。</li> </ul>

### 医療産業振興政策の動向

■ 医療分野のさらなる発展のため、法的な観点からの取り組みも行われている。

	2022年9月、ブラジル連邦政府は法律14.454/2022を制定し、特に口腔腫瘍学および神経学製品において、新しく非常に革新的な治療法に好ましい環境を促進した。
	<ul> <li>保険会社が顧客に提供するべき最低限の医療サービスのリストである「ANSRol」において、民間保険会社の最低補償要件を設定すると規定しているが、網羅的な法律ではないため、新たに開始された治療法が償還の資格を得ることを認めている。</li> </ul>
革新的治療の統合	<ul> <li>法律14.454/2022による規制は、細胞治療や遺伝子治療などの高コスト治療、特に国際的な医療技術評価団体によって推奨されている治療に対する合理化されたアクセスと有利な価格設定の可能性を高める。</li> </ul>
	<ul> <li>保険会社は、追加コストをカバーするために保険料を引き上げ、予算への影響を管理するために、積極的に手数料や、事前承認、段階的治療要件などの制限的な管理ツールを導入することで対応する可能性がある。</li> </ul>
リスク分担契約	<ul> <li>ブラジルの下院の保健委員会の間で進行中の議論は、新しい技術のために民間と公 的機関のリスク分担モデルを組み込むことにますます焦点が当てられており、高コスト の薬剤に対してより柔軟な資金調達が可能になることが考えられる。</li> </ul>

(出所) Brazil's Latest Updates to Drug Coverage in the Private Sector: Anticipated Impact and Implications」(2022), Food and Drug Law Institute「Risk Sharing Agreements in Brazil」(2023)(2025年2月時点)

# 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、エレー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	小渕優子特派大使、林外務大臣、
2024	-	上川外務大臣、岸田総理大臣、鈴木財務大臣、坂本農林水 産、あべ文部科学大臣、石破総理大臣

(出所) 外務省ホームページ 80

### 経済産業省の主な医療国際化関連事業(1/2)

■ これまでに医療国際化事業を3件実施している。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

7754									
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> <li>保険会社や日系企業への広報活動(営業活動)</li> <li>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)</li> <li>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</li> <li>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</li> </ul>	<ul> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>				
2	2013 2014	大腸がん 検診 システム	東京医科歯科大学	<ul> <li>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</li> <li>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</li> </ul>	<ul> <li>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。</li> <li>内視鏡トレーニングセンターを公立・民間各1ヵ所、合計2ヵ所に開設し、継続的に運営される基本的仕組みを構築した。</li> <li>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。</li> </ul>				

(出所)経済産業省ホームページ

# 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 診センタ一設 立	富士フイルム	<ul> <li>●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。</li> <li>●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。</li> <li>●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。</li> </ul>	●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。

(出所) 経済産業省ホームページ

### 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> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>

### 無償資金協力

NC	. 実施年	企画名	企画名                              神益効果	
1	2020	医療器材供与を通じだ 保健システム強化計画 (UNOPS連携)	• この計画はブラジルに対し、保健・医療 関連機材を供与することを通じて、同 国の感染症対策及び保健・医療体制 の強化に寄与することが期待される。	<ul><li>この協力により、ブラジルの感染症対策及び保健・医療体制の強化が図られ、もって社会の安定化を通じた同国の経済社会開発に寄与することが期待される。</li></ul>
2	2019	ベネズエラ難民・移民人 道支援計画 (UNHCR連携)	• この計画は、ベネズエラ難民・移民のブラジルにおける入国時登録、保健医療、児童保護等に関する体制の整備及び、受入れ地域住民に対する総合的支援を実施するものである。	<ul> <li>この協力により、難民・移民(約7万2千人)に対し入国時に必要とされる適切な情報が提供されるとともにベネズエラ難民・移民及び受入れ地域ブラジル人(約1万4千人)に基礎的保健サービスが提供され、また子ども達(約1万2千人)に暴力・虐待・搾取から逃れるための支援が実施される。</li> <li>同計画により、これらベネズエラ難民・移民のブラジル社会における生活の円滑な開始を支援し、また、受入れ地域ブラジル人の安全確保を図ることに貢献し、同国の人間の安全保障の確保及び同国との互恵的協力関係の促進に寄与することが期待される。</li> </ul>

(出所) 外務省ホームページ 83

### 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8月1日に、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。

# 厚生労働省の主な医療国際化関連事業

■ 厚生労働省による医療国際化関連事業は確認できなかった。

# 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	事業形態	関係	系者
NO.	<b>学</b> 未时知	<b>学未</b> 有	(億円)	サネル思	日本側	ブラジル側
1	2010 <b>~</b> 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 (パートナー 型)	HANDS	マニコレ市役所、IDEAS、 Projeto Arara
2	2010 <b>~</b> 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 <b>~</b> 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 <b>~</b> 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 <b>~</b> 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 <b>~</b> 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 <sup>※2</sup>	テルモ	-
7	2013 <b>~</b> 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 <sup>※2</sup>	タニタ、タニタヘルスリンク	-

<sup>※1「</sup>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

(出所) JICA ホームページ

<sup>※2</sup> 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	事業形態		<b>係者</b> □			
			(億円)		日本側	ブラジル側			
8	2015 <b>~</b> 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 <sup>※</sup> (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 <b>~</b> 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 <b>~</b> 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 <b>~</b> 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 <b>~</b> 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 <b>~</b> 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 <b>~</b> 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 <b>~</b> 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			
16	2023~ 2027	新型コロナウイルス感染症にかかるゲノム・ モニタリング・ネットワーク強化プロジェクト	-	技術協力	-	Fiocruz			

<sup>※</sup> 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)

(出所) JICA ホームページ

# 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> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>
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	● 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> <li>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。</li> </ul>
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><li>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。</li></ul>
5	2024~ 2027	その他	ブラジルにおける新興・再興感染症制御研究の推進	長崎大学	<ul> <li>ブラジルにて流行している、あるいは流行が想定される感染症を対象に、海外研究拠点を整備し、新興・再興感染症の基礎的な研究を実施。現地に日本の大学等に所属する研究者が常駐し、長年にわたり信頼関係の築かれた現地の大学や研究機関等と連携して共同研究をするという他に例を見ない独創的な研究スキームを活かして、国内では得ることのできない感染症流行地の患者検体や臨床情報・データ等を活用する研究を推進(ベルナンブコ連邦大学 ケイゾウ・アサミ研究所)。</li> </ul>

<sup>(</sup>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、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)
- 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 日本ーブラジル医療分野規制に関するセミナー

- ANIVISA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

レポート	年	リンク
中南米の医療機器 市場の最新動向	2015	https://www.jetro.go.j p/world/reports/2015 /01/3c99cdea651459 06.html
主要国・地域の健康 長寿関連市場の動 向調査	2016	https://www.jetro.go.j p/world/reports/2016 /02/995ecff75525fbb 4.html
ANVISAの認証・登 録制度の概要	2021	https://www.jetro.go.j p/world/reports/2021 /01/47aef30b44ba7b cd.html
ブラジルの医療機器 市場と規制	2022	https://www.jetro.go.j p/world/reports/2022 /02/0c7ff31fa0febfc1. html

(出所) JETRO ホームページ