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

エジプト編

2025年3月 経済産業省

• •••••••••••••

000

••••••

...................

目次(1/3)

一般概況		制度		
基本情報・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	5	公的保険制度	• • • •	26
経済		民間保険制度 保健に関する制度及び行政の体制		27 28
人口動態、人口増加率および年齢別人口構成・・・・	6	エジプト保健人口省(MoHP)の組織体制		29
都市化率、上位5都市の人口・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	7	エジプト保健当局の組織体制		30
GDP、GDP成長率、一人当たり名目GDP・・・・	8	エジプト保健人口省(MoHP)内のキーパーソンに関する情報		31
インフレ率・為替レート・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	9	医療機器に関する規制		32
規制		医療機器の輸出の手順及び留意事項		33
外国投資法	10	医療機器の関税		34
	12	輸入医療機器の展開に必要となる書類		35
71 2014 - 120141	13	医薬品に対する規制		36
経済特区 ···	14	臨床試験に関する規制	•••	38
医療関連		医療情報・個人情報保護、データサーバの保管に関する法規制	•••	39
医療・公衆衛生		医療行為で使用される言語に関する情報		40
健康水準および医療水準・・・・	16	ライセンスと教育レベル		41
医療費支出額 •••	17	医師の社会的地位		42
疾病構造•死亡要因【大分類】 ••••	18	外国人医師の免許・教育	•••	43
疾病構造•死亡要因【中分類】 •••	19			
医療機関 - 医療機関区分と施設数・病床数 ・・・	20			
医療機関 - 主な公的医療機関	22			
医療機関 - 主な民間医療機関	23			
医療従事者 •••	24			
現地の臨床工学技士、理学療法士の資格・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	25			

目次(2/3)

医療関連(つづき)			医薬品		
公共調達システム			市場規模・輸出入額	•••	65
政府公共調達制度に関わる組織	•••	44	業界構造 - 主要メーカー(日本企業以外)	• • • •	66
医療機器登録の規制当局 – エジプト医薬品庁(Egyptian Drug Authority: EDA)	•••	47	業界構造 - 主要メーカー(現地企業)	•••	69
医療機器の分類		48	産業構造 - 日本企業(海外現地法人) の状況	• • • •	70
公共調達に関わる組織 – 統一調達局(United Procurement Authority: UPA)		49	看護		
政府公共調達制度の概要 – 法規制	•••	50	市場規模		71
政府公共調達制度の概要 – 入札の種類	•••	51	中物化大		, ,
政府公共調達制度の概要 – 調達予算	•••	52	· 數科		
政府公共調達制度の概要 – 入札プロセス	•••	53	市場規模		72
公立・私立病院における医療機器と医薬品サプライチェーンの概要		54	门场风快		12
			その他		
医療サービス			デジタルヘルス	•••	74
市場規模		55	オンライン診療の主要プラットフォーム	•••	76
			学会・業界団体および医薬品・医療機器関連イベント	•••	77
医療機器			外国人患者・医療渡航の受け入れ	•••	78
市場規模	• • •	56			
輸出入額	•••	57			
将来需要の高い医療機器	• • •	58			
業界構造 - 主要メーカー(日本企業以外の外資)	• • •	59			
業界構造 - 主要地場メーカー	•••	62			
産業構造 - 日本企業の進出状況	•••	63			
産業構造 - 流通	•••	64			
					_

目次(3/3)

政	策動向		
	医療関連政策の動向	•••	80
	政府の医療分野への支出額	•••	81
日	本との関わり		
	外交関係	• • •	84
	経済産業省の主な医療国際化関連事業	•••	86
	外務省の主な医療国際化関連事業	•••	87
	厚生労働省とエジプト保健人口省の協力覚書(MOC)	•••	89
	厚生労働省の主な医療国際化関連事業	•••	90
	文部科学省の主な医療国際化関連事業	•••	91
	JICAの主な医療国際化関連事業	•••	92
	AMEDの主な関連事業	•••	93
	JETROの主な医療国際化関連事業	•••	94

一般概況

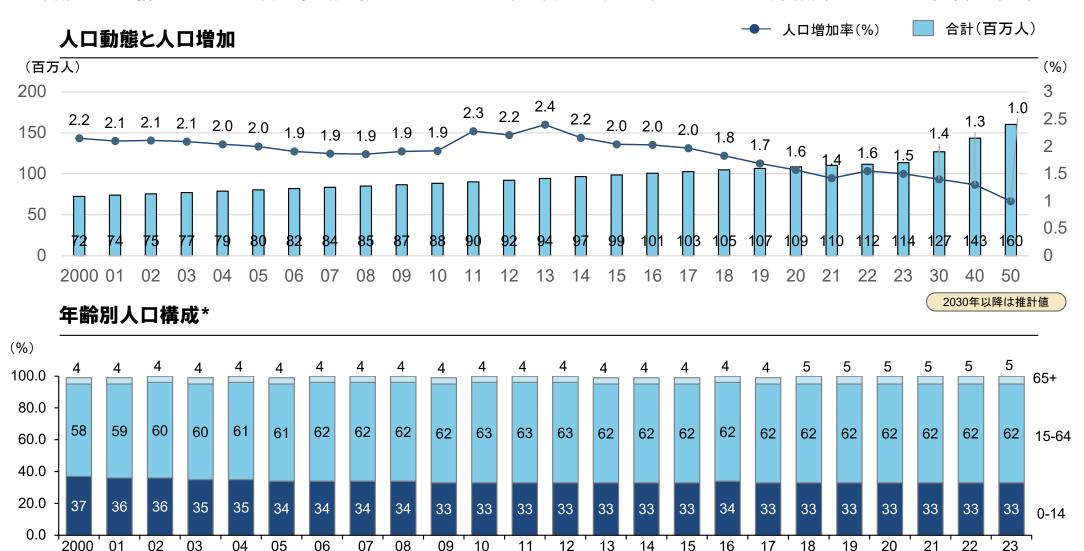
エジプト/一般概況

基本情報

首都	カイロ
言語	アラビア語、都市部では英語も通用
通 貨・レート	1 エジプト・ポンド(EGP) = 2.9045 円 (2025年3月11日時点)
会 計 年 度	7月1日から6月30日まで
主 な 宗 教	イスラム教、キリスト教(コプト派)
政 治 体 制	共和制
政治的安定性	 2011年1月に大規模反政府デモが発生した後、社会・治安状況が急速に不安定化し、同年2月11日にムバラク大統領が辞任する。 その後、イスラム主義勢力とリベラル・世俗勢力間での亀裂が深まり、2013年6月にはムルスィー大統領就任1周年を機に全国各地で再度大規模な民衆デモが発生し、軍が介入する事態となる。その結果、ムルスィー大統領を解任、暫定政府が成立する。その後も軍及び警察が暫定政権反対派の座り込みの強制排除を実施し、多数の死傷者が発生した。 暫定政府は「ロードマップ」に沿って政治プロセスを進めているもののテロやデモが散発。2014年5月の大統領選挙の結果、エルシーシ前国防相が得票数約97%で当選する。2018年3月26日から28日に実施された大統領選挙の結果、得票率約97%でエルシーシ大統領が当選する。2023年12月の大統領選挙で再選を果たす(3期目)。
治安情勢	エジプトはコロナ禍においても経済のプラス成長を維持したものの、2022年には物価の高騰や深刻なエジプト・ポンド安が進んだことを受け経済情勢は不透明であり、窃盗等の一般犯罪の増加が懸念される。 2017年4月に発生したコプト・キリスト教会2か所での自爆テロ事件を受け、エジプト政府はエジプト全土に非常事態宣言を発出した。テロ組織に対する取締りにより2021年10月には緊急事態宣言を解除したが、軍・治安・司法機関、コプト・キリスト教徒及びこれら関係施設に対する攻撃や攻撃未遂事案がカイロ市内及びカイロ近郊で、依然としてテロの脅威が存在する。

人口動態、人口増加率および年齢別人口構成

- 人口増加率は2013年以降は縮小しており、2030年以降も縮小傾向となると予測されている。
- 年齢別人口構成は2000以降の変動も緩やかかつ2017年以降は一定であることに加え、高齢者人口は5%程度である。

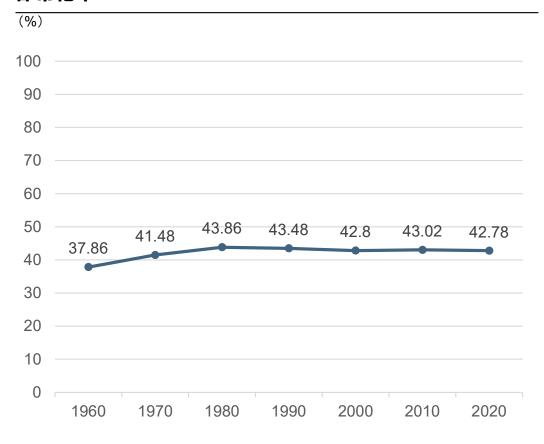


(出所)(*) World Population Prospects, United Nations, World Health Organization(2024年11月時点)

都市化率、上位5都市の人口

- エジプトの都市人口は総人口の約43%を占めており、世界平均約55%と比較すると相対的に少ない傾向にある。さらに、都市 化率は2000年にはわずかに低下したが、過去40年間ほぼ同じ水準で推移している。
- エジプトの2022年の都市人口は47,689,118人で、2021年から1.83%増加している。

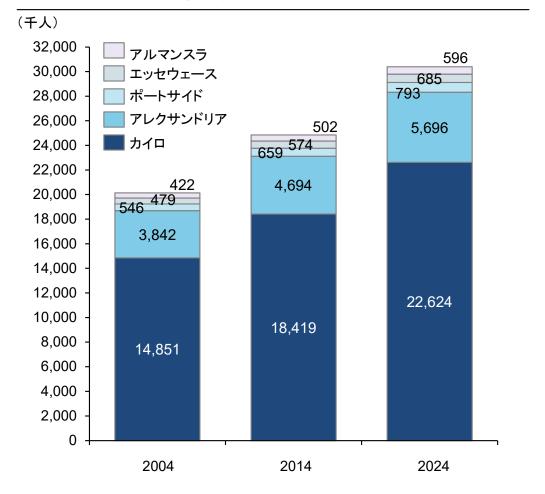
都市化率*



*都市化率は、都市部に住む人口の割合

(出所) Macrotrends-Urbanization、Macrotrends-Population、国際連合広報センター(2024年11月時点) https://www.macrotrends.net/global-metrics/cities/22812/cairo/population、https://www.unic.or.jp/activities/international observances/un75/issue-briefs/shifting-demographics/

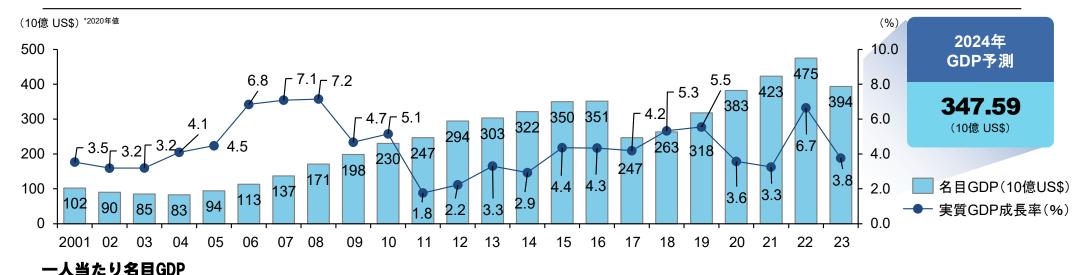
上位5都市の人口(千人)

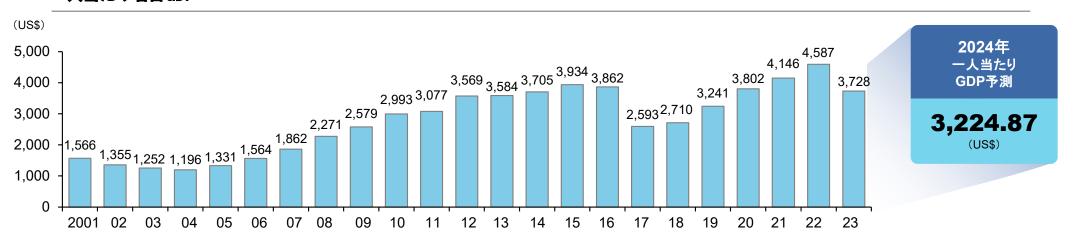


GDP、GDP成長率、一人当たり名目GDP

- GDP成長率は2001年以降、2008年に7.2%の最高値に達したが、2011年までに1.8%まで低下した。2011年以降は上昇傾向を示したが、2020年のコロナ渦には前年度の5.5%から3.6%に、2023年には6.7%から3.8%に低下した。
- 一人当たり名目GDPは2004年から2015年は増加傾向にあるが、2017年に約32%の減少、2023年に約19%の減少を示した。

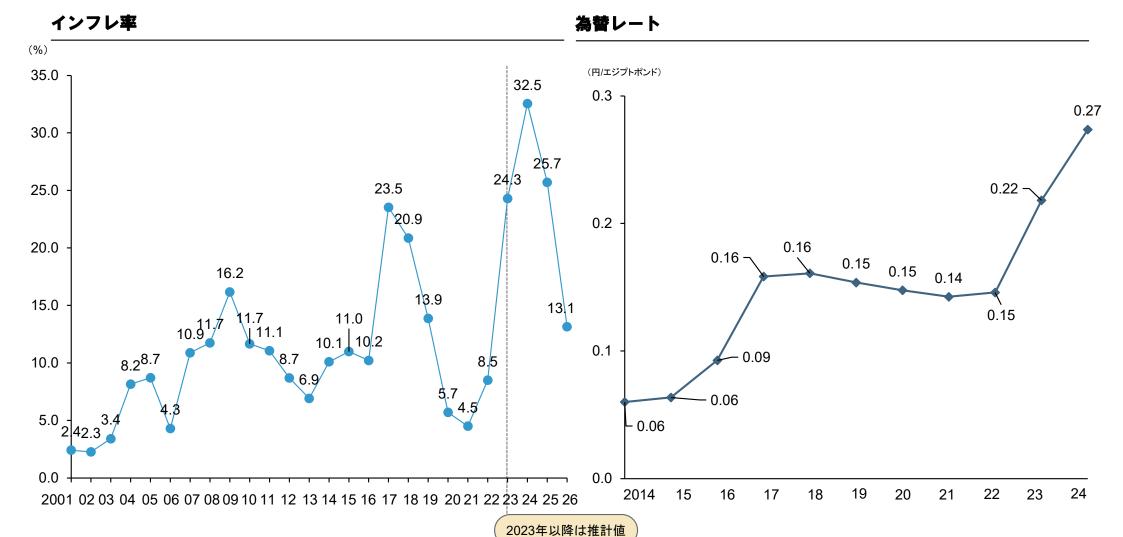
名目・実質GDP成長率





インフレ率・為替レート

- 2017年、2020年の新型コロナウイルス感染症後にインフレ率の大幅な上昇が見られたが、2024年を境に低下に転じると予測されている。
- 為替レートについて、2022年から大きく上昇している。



外国投資法(1/2)

- 2023年7月、エジプトの 大統領は投資法 (2017年法律第72号)を改正し、ゴールデンライセンス事業を拡大して新たな投資イ ンセンティブを創出した。
- 投資法は、投資・フリーゾーン庁(GAFI: The General Authority for Investment and Free Zones) に、特定の要件と基準を満 たす新たな産業・インフラ事業の立ち上げプロセスを合理化するため、ゴールデンライセンスを発行する権限を与えた。1回の ゴールデンライセンスの承認は、土地の割当て、建築許可を含む事業の設立、事業の運営管理に至るプロセスのサイクル全 体をカバーしている。

海外直接投資(FDI: Foreign Direct Investment)に関する規制

規制業種/禁止業種 石油製造業及び、鉄鋼業、天然液化ガス・輸送業、酒類産業、エネルギー消費量の多い産業は、経済自由区域では運営できない。 外国人投資家は、国内投資家と同じ条件でエジプト証券取引所(EGX: The Egyptian Exchange) の株式を購入することができる。 この 出資比率 法律は民間企業と投資事業を100%所有することを認めている。 1991年の公営企業法第203号は、国営企業を外国企業へ売却することを認めている。 2020年11月以前、EGXに上場する外国企業は、最低資本金を大企業には1億US\$、中小企業専用の証券取引所であるナイル証券取 引所(NILEX: Nile Stock Exchange)に上場する中小企業には最低資本金を100万US\$から1,000万US\$と設定していた。 資本金に関する 規制 ・ エジプト金融監督庁(FRA: Financial Services Authority)の規則によると、EGXが外国企業にとって最初に上場する証券取引所であり、 かつ株主資本、収益、資産の50%以上をエジプトの子会社に帰属させる場合は、資本要件が緩和される。 外国人による土地所有については、次の4つの法律で定められている。 ・ 1963年の土地/不動産法第15号は、外国人の個人または法人による農地の所有を禁止している(ナイル川流域、デルタ、オアシスの 伝統的な農地)。 1981年法律第143号と2024年法律第11号は、砂漠の土地の取得と所有権を規定している。国籍にかかわらず、個人、家族、協同組 合、パートナーシップ、企業が所有できるエーカー数には一定の制限が設けられている。 外国企業の

土地所有の可否

- ・ 1996年法律第230号は、以下の条件において外国人が不動産を所有することを認めている。
- - 所有権は、エジプト政府が許可した活動に必要な不動産を所有する権利に加えて、所有者と家族の宿泊施設として機能するエ ジプト国内の2つの不動産に限定されている。
 - 各不動産の面積が4,000平方メートルを超えないこと。
 - 保有する不動産が史跡とみなされていないこと。

外国投資法(2/2)

■ エジプト政府は、包括的で持続可能な投資環境を促進し、海外の投資家がエジプトで事業を行うためのプロセスを促進することを目的として、インセンティブの付与強化に力を入れている。

海外直接投資(FDI: Foreign direct investment)に関する規制

キャッシュ・インセンティブ・プログラム

- ・ 2023年7月に公布された法律第160号は、投資事業および既存の特別奨励事業に該当する産業活動の一つとして実施する事業拡大に対して、新たなキャッシュ・インセンティブ・プログラムを導入した。この新しいプログラムの下では、投資家は事業から得た所得に対して法人税として支払った税金のうち、35%から55%の還付を受ける権利がある。
 - ・ このキャッシュ・インセンティブ・プログラムを利用するには、次の条件を満たす必要がある。
 - 事業資金の少なくとも50%は海外からの外貨でなければならない。
 - ・ 当該事業は、法律第160号の施行日から起算して6年以内に開始しなければならない。

法律第160号に基づく追加のインセンティブ

- ・ 担当大臣の申し出により、事業の開始から最長10年間、事業の設定に充てられた土地の用益権料が免除される。
- ・ 首相の決定により認められるインフラ、公共サービス及び公益事業の整備費用において50%を超えない割合の分担金が免除 される。
- ・ 最高評議会によって決定された数値に基づき、最長10年間、事業の50%を超えない基本的な光熱費の支払いが免除される。

旧出資法(2017年法律第72号)に基づくその他のインセンティブ

- ・ 投資家は、商業登記簿への登録日から5年間、印紙税、公証人手数料、会社の基本定款の登録、信用枠、および事業に関連 する抵当契約を免除される。
- ・ 投資法の規定に基づいて設立される場合、会社の設立に必要な輸入機械、設備、装置に対して2%の統一関税が適用される。
- ・ 政府が最も開発を必要としていると判断した地域の事業、およびスエズ運河経済特区とゴールデントライアングルの指定事業 に対して、税金、インフラ費用、土地費用から減価償却投資費用の30%が控除される。
- ・ エジプトの上記以外の地域での事業の税金、インフラ費用、土地費用から減価償却された投資費用の30%が控除される。
- ・ フリーゾーンの事業については、すべての税金、関税、輸出入規制の免除が認められており、労働提供についても限定的な免除が認められている。
- ・ スエズ運河経済特区の事業については、輸入品に対する関税と売上税を免除し、外国企業が企業と輸出入活動の100%を管理することが認められている。

インセンティブ

会社法

- エジプトの機関(エジプト政府、公共セクター又は民間企業等)との間で締結された契約に関連する商業関連の業務に限り、エジプトに設立された外国企業の支店が行うことができる。
- エジプトで商業、金融、製造、または契約上の活動を行うすべての外国企業は、商業登記局およびGAFIに支店を登録しなければならない。

エジプトにおける会社登記の流れ

会社名の予約

商業登記局に事業を登録する。会社名を登録するには、25エジプトポンドを支払わなければならない。支払い後、企業 は政府の公印が押印された資格証明書を受け取ることができる。

銀行証明書の取得

エジプトでの会社登記手続きや資本金の提出に役立つ銀行証明書は、GAFIにあるAlexandria銀行が発行する。銀行証明書の取得には1日~2日かかり、費用は300~500エジプトポンドである。

会計士 · 監査人登録簿

会社の監査人は、会計士・監査人登録簿に記載されなければならない。証明書はその後発行される。

公正証書契約

GAFIの投資公役場は、会社の契約、定款および法令を公証しなければならない。

設立証明書

GAFIは、24時間以内に会社の規約を確認した後、会社設立証明書を発行する。次のステップは、商業会議所に営業証明書を登録する。その後、企業は事業を商業登記局に正式に登録しなければならない。異議がなければ、GAFI企業局は15日以内に官報に正式な設立届出書を発行する。

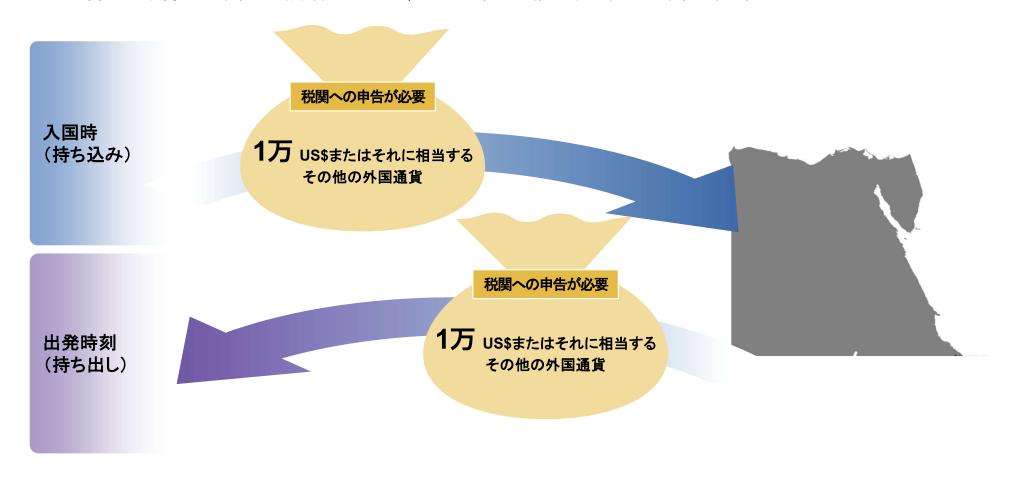
税金の登録

法人化後、企業はGAFIの税務署に事業を登録することができる。

(出所) Multiplier Website 12

外貨持出規制

- 出入国の際には、5,000エジプトポンドまでの通貨の持ち込み・持ち出しが可能である。
- 持ち込み可能な国際通貨に制限はないが、1万US\$またはそれに相当する以上のその他の外貨相当額を超える場合は、到着時に申告する必要がある。
- エジプトから持ち出す際の外貨の上限額は1万US\$またはそれに相当する他の外貨である。



(出所) エジプト税関 13

経済特区

- 経済特区は、中・軽工業や物流サービスに魅力的な環境を提供し、地域の経済活動を強化し、新たな雇用機会を創出することを目的としている。
- これまで経済特区(SEZ: Special Economic Zones)法の下で設定された経済特区は、2015年に設定されたスエズ運河経済特区と、2017年末に設定されたGolden Triangle 経済特区のみである。

認定経済特区(SEZ)

経済特区名	所在地	備考
a. スエズ運河経済特区 (SCZone)	Sokhna 地方	SCZoneには、次の4つの固有ゾーンがある。 • Ain Sokhna: 重工業と再生可能エネルギーに割り当てられる • East Port Said: 軽工業と物流に割り当てられる • Qantara West: 物流用沿岸地域 • East Ismailia: 農業、繊維産業、ICT産業に割り当てられる
b. Golden Triangle 経済 特区(GTZone)	Qosser-Safaga-Qena- Qeft 地域	GTZoneは鉱業、一般産業、観光セクターの分野で多額の投資を誘導している。

医療関連

エジプト/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69.1歳、健康寿命は63歳である。

健康水準・医療水準を示す主な指標

	男性	女性
五15 十 人 (2004 年)	66.7歳	71.7歳
平均寿命(2021年)	69.	1歳
健康寿命(2019年)	62.3歳	63.7歳
(连)(大) (2013年)	63	歳
5歳未満児死亡率 1,000人当たり (2020年)	19.9	93人
妊産婦死亡率 10 万人当たり(2020年)	-	17人*
30~79歳の高血圧の有病率 ^{注1)} (標準化)	35.6	40.7
	38	3.2
18歳以上の人口に占める 肥満 ^{注2)} の人の割合 (2019年)	25.9%	44.7%
15歳以上の人口に占める 喫煙者の割合(2020年)	35.6%	0.3%

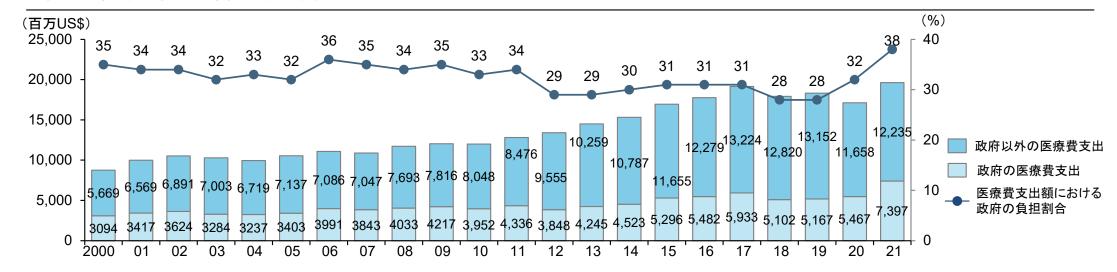
注1) 収縮期血圧(SBP):140以上又は拡張期血圧(DBP)90以上を高血圧と定義する 注2) BMI 25以上。BMIは体重(kg) ÷(身長(m) ×身長(m)) で計算される

16

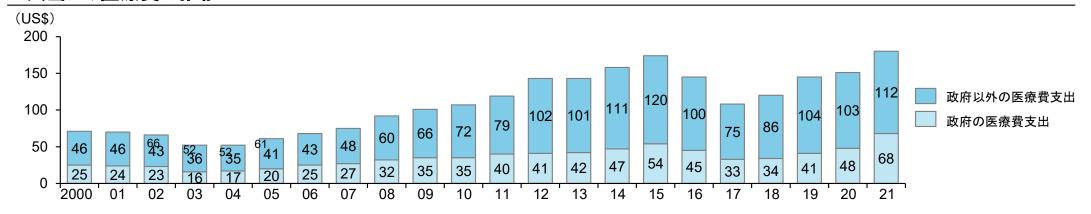
医療費支出額

- 医療費支出額は年々増加傾向にあり、2021年の医療費支出額は2000年の2倍以上である。また、政府以外の医療費支出が 主に占めており、2021年では約70%を占めている。
- 一人当たりの医療費は2015~2017年にかけて減少したが、2021年には過去20年間で最高値に達した。

総医療費、政府医療費及び政府負担率



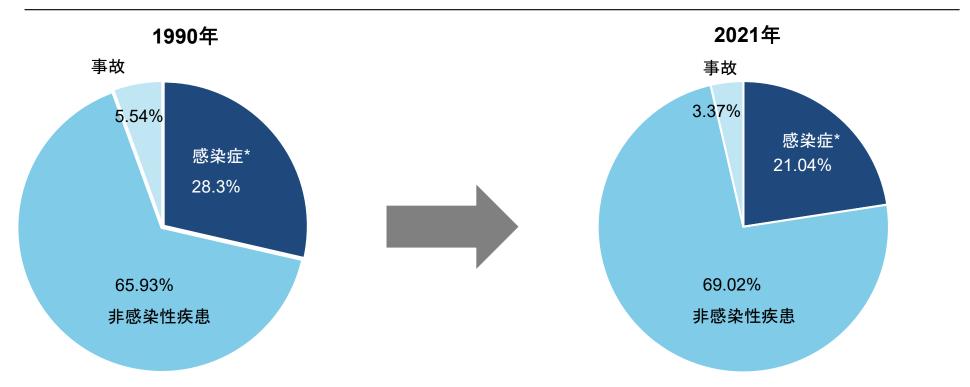
一人当たり医療費の推移



疾病構造:死亡要因[大分類]

- 非感染性疾患はエジプトでの2021年の死因の約9割から程度を占めている。
- 感染症や事故による死亡数は1990年から2021年の間に減少している。
- 2021年の死亡数の6.52%はCOVID-19によるものであった。

死因別構成比(1990年⇒2021年)



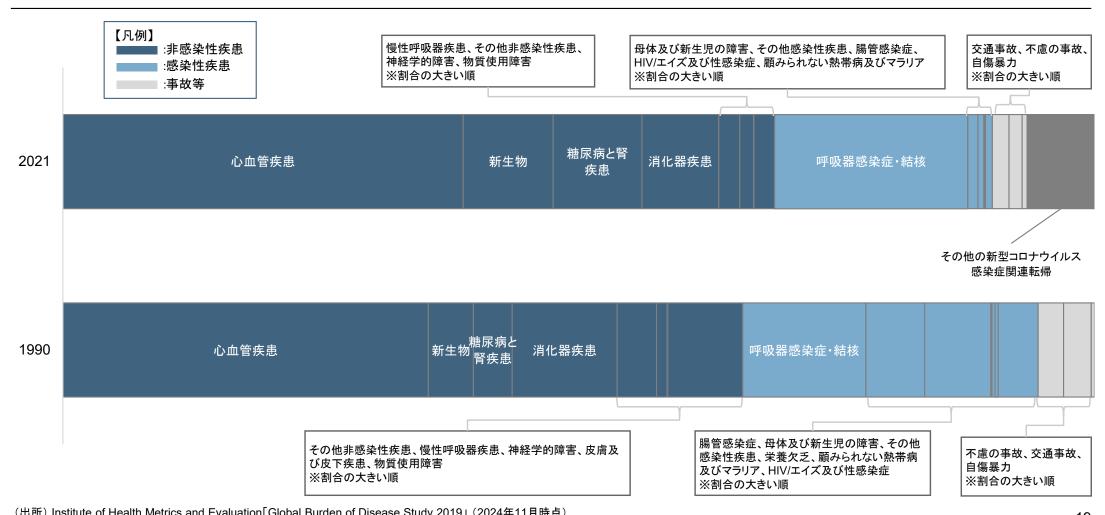
(出所) Institute of Health Metrics and Evaluation「Global Burden of Disease Study 2019」(2024年11月時点)

^{*:}感染症には、伝染性疾患、母体疾患、および新生児疾患が含まれる

疾病構造·死亡要因【中分類】

- ほとんどの感染症は1990年以降減少または横ばいであるが、呼吸器感染症と結核は2.3倍と大幅に増加している。
- 非感染性疾患の中では、糖尿病/腎臓病による死亡数が有意に増加しており、次いで慢性呼吸器疾患および心血管疾患であ る。

死亡要因からみた疾病構造の変化(1990年~2021年)



医療機関-医療機関区分と施設数・病床数(1/2)

- エジプト保健・人口省(Ministry of Health and Population)は、エジプトのプライマリケア、予防医療、治癒を目指した医療の主要な提供者であり、2020年時点でエジプトは全国に1,798の公的・民間医療施設と121,617床のベッドを有している。
- 病院サービスは4種類の施設で提供される。

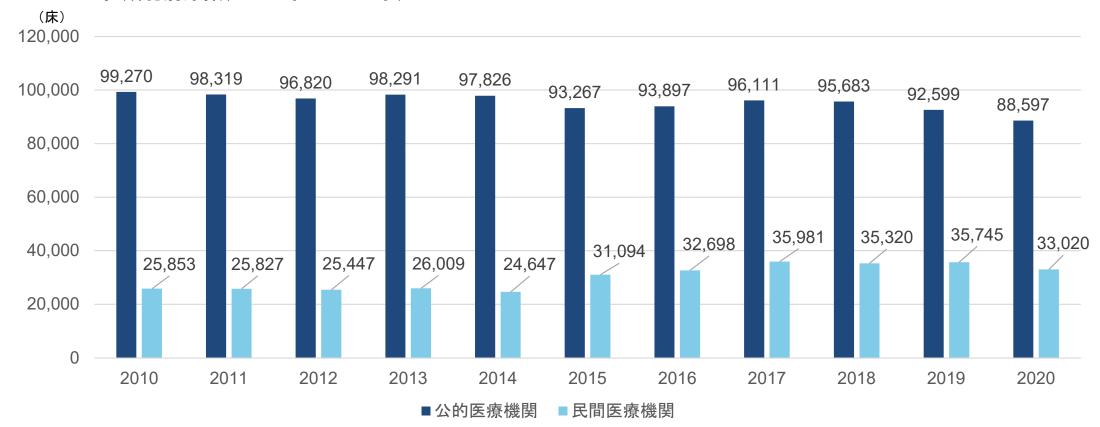
エジプトにおける医療機関の階層分類と病院数の推移

病院の種類	機能	病床数の範囲
統合病院	農村地域で一次医療と専門医療サービスを提供し、外科手術室、X線 装置、検査室を備えている	20-60床
地区病院	より専門的な医療サービスを提供し、すべての地域で利用可能	100-200床
総合病院	すべての医療専門分野を含み、行政区域のすべての首府で利用可能	200床以上
専門病院	都市部に位置し、精神科、内科、発熱、心臓科、眼科、腫瘍科、産婦人 科などの専門分野を含む	N/A

医療機関-医療機関区分と施設数・病床数(2/2)

- 2010年から2020年の間に、民間医療機関の病床数は約28%増加し、平行して同期間中に公的医療機関の病床数は約11%減少したが、全体の病床数はほぼ安定して推移しており、緩やかな増加傾向にある。
- 2020年には民間医療機関の病床数が全体病床数の約27%を占め、2010年の約21%から増加し手織り、公的医療機関に病床が集中していることが理由と考えられる。
- 民間医療機関は規模が小さい。

エジプトの種類別病床数(2010年~2020年)



医療機関 - 主な公的医療機関

■ エジプト中央動員統計局(CAPMAS)によると、公的医療機関の数は2010年の660機関から2020年の662機関へと増加したものの、病床数は10,673床減り、約11%減少した。

病院	設立	病床数	特徴
Qasr El Eyni Hospital (Cairo University Hospitals)	1827年	6,000床	エジプト最大かつ最古の病院 研究教育病院(一般内科、外科、医務室、検査室 を配備)
Ain Shams University Hospitals	1947年	2,300床	遠隔医療、外部診療所を含む多くの専門分野にわたる医療への集学的アプローチ年間775,000人が訪問5,000人の医師が在中
Alexandria University Hospitals	1938年	3,500床	最新の機械設備と機能を備え、最先端の技術と装置を用いた分析のための統合ラボを持つ
Assiut University Hospitals	1987年	~3,000床	北部エジプトの主要な医療センター
Zagazig University Hospitals	1974年	N/A	東ナイルデルタ地域における重要な医療機関とし ての役割を担う
Suez Canal University Hospitals	1993年	~600床	一般的なサービスから専門的なサービスまで幅広 い医療を提供

医療機関 - 主な民間医療機関

- Cleopatra Hospitals GroupとAlameda Healthcareはエジプトにおける最大の民間医療機関である。
- エジプトの医療システムは非常に細分化されており、100床以上のベッドを持つ病院はごくわずかであり、ほとんどの医療機関 は医師個人とその家族、または医師のグループによって運営されている。

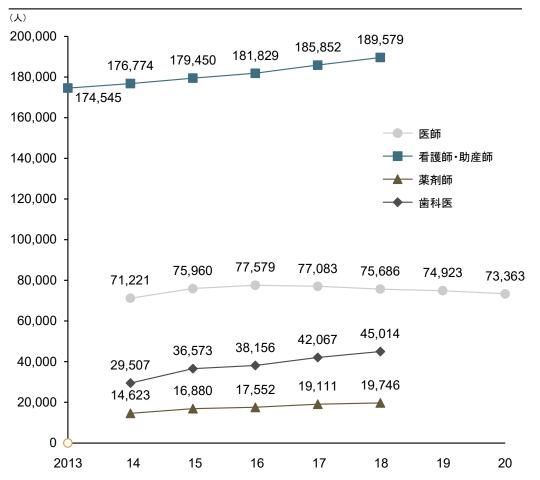
	病院名	所在地	病床数
	Cleopatra Hospitals Group	Cairo	1200+床
営利	Alameda Healthcare	Cairo	1023+床
	As-Salam International Hospital	Cairo	300床
	Misr International Hospital	Giza	250床
	Saudi German Hospital	Cairo	300+床
	Elite Hospital	Alexandria	330+床
	Ganzouri Specialized Hospital	Cairo	190床
	Cura El Nasr Hospital	Cairo	200床
	Dar Al Fouad Hospital	Giza	180+床
	Elaraby Hospital	Cairo	300床
非営利	Bajeya Hospital	Giza	N/A

(出所) Lyfboat、Mespoir

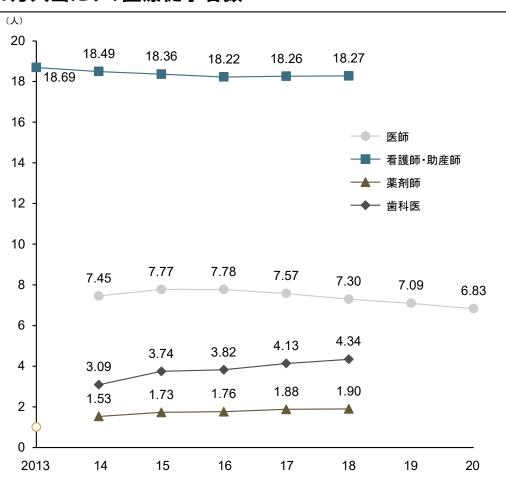
医療従事者

- エジプトでは、医師以外の医療従事者である看護師、助産師、薬剤師の数は過去10年間で増加傾向にある。
- 2020年現在、エジプトの医師の数は人口1万人あたり6.83人で、世界平均の18人をはるかに下回っている。

医療従事者数



1万人当たりの医療従事者数



(出所) WHO Global Health Observatory (2024年11月時点)

現地の臨床工学技士、理学療法士の資格

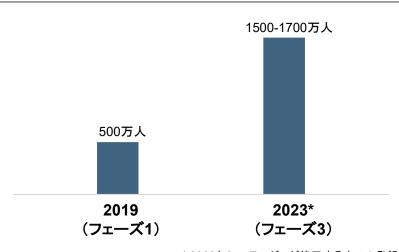
臨床工学技士及び理学療法士の資格

- 臨床工学技士: 候補者は学士号を必要とし、英語とITの理解が必要である。(案:4年間の学士過程であり、さらにフィールドでの合計3回の専門訓練(各80時間)を修了する必要がある。)
- 理学療法士: エジプトでは、理学療法は5年間の学士課程であり、さらに1年間の専門訓練が必要である。
- 医療機関認証・監督機構(GAHAR: General Authority for Healthcare Accreditation and Regulation) は理学療法基準の認定を行う。

公的保険制度

- 2018年、エジプト議会は、2027年までにエジプトのすべての住民に対し包括的な医療保険を提供する国民皆保険(UHI) 法を可決した。
- すべてのエジプト人は、家族会員になることで保障の対象となる。
- 国民皆保険(UHI) システムは、全国を6フェーズに分け、2032年までの10年間にわたり導入される予定である。

国民皆保険(UHI)加入者数



* 2023年にステージ3が終了するまでの登録者数の予測

- フェーズ1では、国民皆保険(UHI)はPort Said、Luxor、Ismailia、 South Sinai、Aswan、Suwaysの6都市にある、297の医療施設で導 入された。
- 2019年には、約500万人が国民皆保険(UHI)に加入している(フェーズ1)
- フェーズ3の終了時である2023年には、1500万人から1700万人が UHIの保障の対象になると予想されている。

新国民負担保険料の概要

- 事業主拠出金:
 - 保険料総額:従業員の給与の4%(医療 保険:3%、労働災害・職業病保険:1%)
- 従業員拠出金:
 - 保険料総額:給料の1%
- 給与所得者の付加保険料
 - 扶養家族一人につき1%の付加保険料
 - 主婦の保険料に3%の付加保険料
- 保障範囲:これらの保険料により、家族全員が 保障の対象になる

(出所) International Health Policies、Springer Open

民間保険制度

■ エジプトの保険市場では、生命保険会社のシェア上位5社で、約9割のシェアを占め、保険会社では上位5社がシェアの約6割を占めている。

民間保険企業:GWPあたりのランキング(2020年)

(1千 US\$)

Life company	Revenues (2022)	Revenues (2021)	Growth rate (2021-2022)	Shares (2022)
Misr Life Insurance Company	483,297	487,239	18.91%	31.60%
Allianz Life Egypt	324,978	321,070	21.34%	21.25%
Metlife Egypt	265,164	260,118	22.21%	17.34%
AXA Life Egypt	210,649	210,632	19.89%	13.77%
GIG Life Egypt	61,665	58,770	25.79%	4.03%

Non-life company	Revenues (2022)	Revenues (2021)	Growth rate (2021-2022)	Shares (2022)
Misr Insurance	551,684	610,631	8.31%	38.09%
GIG Egypt	106,373	93,174	36.87%	7.34%
Orient Takaful Insurance Company	99,112	81,720	45.40%	6.84%
Allianz Insurance Egypt	98,164	78,790	49.36%	6.78%
Bupa Egypt	71,489	71,742	19.46%	4.94%

保健に関する制度及び行政の体制

- エジプトの医療制度は、民間および公的医療機関で構成されている。 エジプトの医療制度は非常に細分化されており、規制と 医療の質に関して様々な課題が生じている。
- WHOは、持続可能なエジプト戦略(エジプトビジョン2030)の柱の一つである保健開発においてエジプト保健人口省(MoHP: Ministry of Health & Population)を支援している。4つの重点分野があり、保健財政、保健情報システム、保健人材、保健サービスである。

エジプト保健人口省(MoHP)の組織図

エジプト保健人口省(MoHP)

管理体制

- エジプト保健人口省(MoHP)の行政機関は、中央本部と県レベルの保健局で構成されている。
- 中央本部の主な責任は、計画、監督、プログラム 管理である。
- 主に次の5つの部門が含まれる。
 - 大臣室中央管理局
 - 診療サービス
 - 人口家族計画
 - 基礎・予防医療サービス
 - 管理および財務

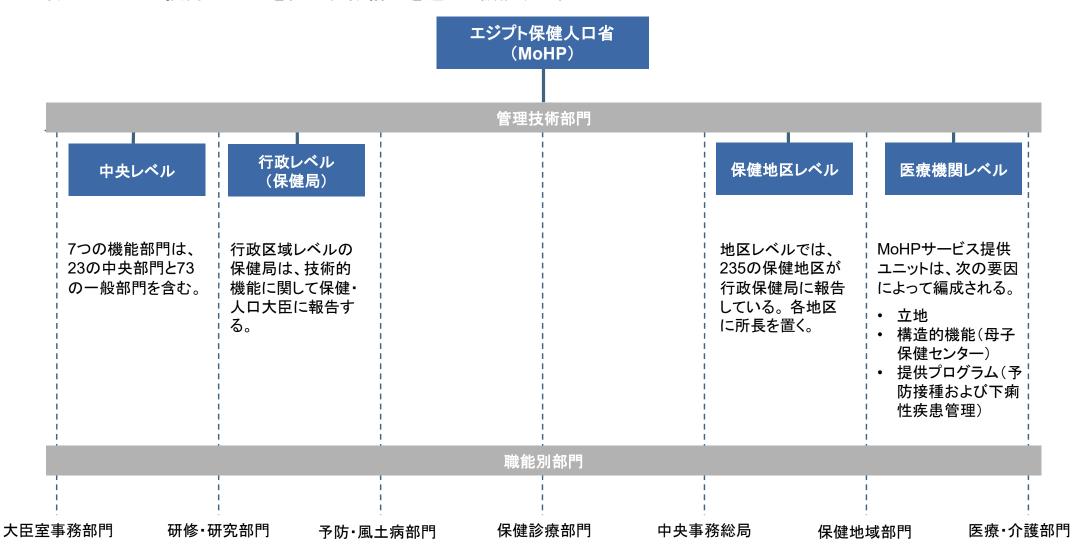
サービス提供体制

- エジプト保健人口省(MoHP)が提供するサービス単位は、以下のようなさまざまな次元で編成される。
 - 地理的(地方および都市)
 - 構造的(診療所、保健所、病院)
 - 機能的(母子保健センターなど)
 - プログラム(予防接種および下痢性疾患 管理を含む)

(出所) WHO、Devex、DHS

エジプト保健人口省(MoHP) の組織体制

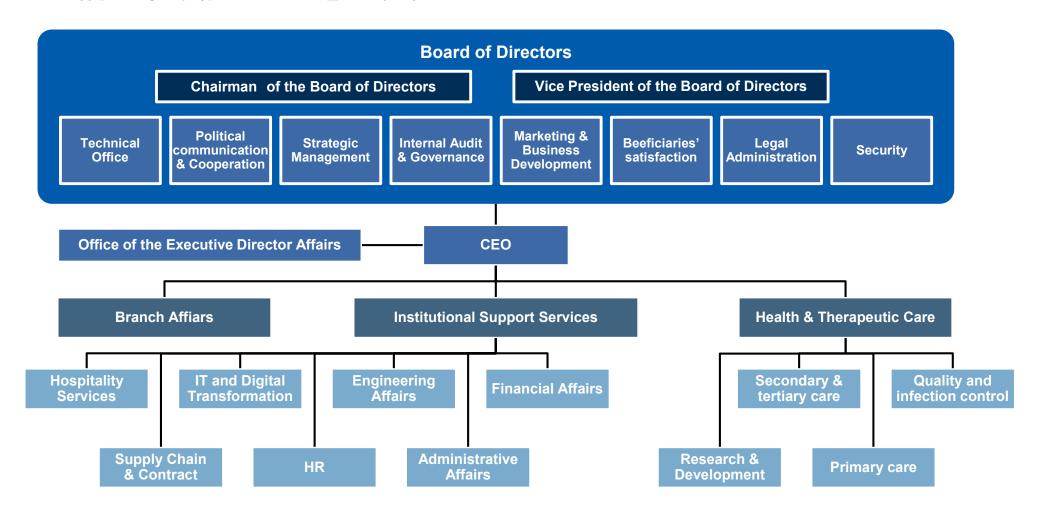
■ エジプト保健人口省(MoHP)は、中央レベル、行政レベル(保健局)、保健地区レベル、医療提供レベルの4つのレベルにわたる管理スタッフと技術スタッフを含む組織構造を通じて機能する。



(出所) Egypt DHS Program

エジプト保健当局の組織体制

- エジプト保健当局は、包括的医療保険制度(UHIS)に関する2018年法律第2号に基づき、独立機関として設立され、公的医療サービスの提供者として施設の統合・改修及び、国が提供するサービスへの国民の認識向上、生活の快適さ向上、新たな医療制度へのシフトなどを主導している。
- エジプトの保健当局の組織図は以下の通りである。



(出所) EHA 30

エジプト保健人口省(MoHP)内のキーパーソンに関する情報

個人名	役職	部門	連絡先情報
Khaled Abdel Ghaffar	• 保健人口大臣	保健人口省(MoHP)	委員長(保健人口省: MoHP)
Dr. Ahmed El-Sobky	 医療機関機構(Egypt Healthcare Authority) の長官 保健人口省(MoHP)における健康保険・生命プロジェクトの監督官 	医療機関機構(Egypt Healthcare Authority)	Egypt Healthcare-Dr.Hani Mustafa Mahmoud Rashid (eha.gov.eg)
Prof. Mah Al Rabbat	・ 保健人口省の委員長	保健人口省(MoHP)	NA
Dr. Hani Mustafa Mahmoud Rashid	• 理事会副議長	医療機関機構(Egypt Healthcare Authority)	Egypt Healthcare-Dr.Hani Mustafa Mahmoud Rashid (eha.gov.eg)
Dr. Ahmed Saafan	• 治療部門 長	保健人口省(MoHP)	NA
Dr. Mohamed Maait	• 財務大臣	財務-国民皆保険(UHI)	Mohamed Maait World Bank Live
Mr. Alaa Elzoheiry	・ エジプト保険連盟の議長	保険部門	Arab Republic of Egypt (gaif.org)

(出所) EHA、MOHP、LinkedIn Secondary search

医療機器に関する規制

規制所管主体

2018年9月1日以降は、すべての医療機器は市場へのアクセスを得るためにエジプトで登録する必要がある。保健人口省の下で運営されるエジプト医薬品庁(Egyptian Drug Authority)は、医療機器の安全性、品質、有効性の基準を設定する規制当局である。

事業許可

- 外国メーカーは、エジプト人登録名義人(Egyptian Registration Holder) と呼ばれる現地代理人を指名し、エジプト医薬品 庁への登録申請書および書類一式の準備と提出を代理に行ってもらわなければならない。エジプト人登録名義人は、エジプトでの販売および流通に関するエジプト医薬品庁規制要件へのデバイスコンプライアンスを保証する責任がある。
- 必要な書類は、登録方法によって異なる場合があるが、一般的には、CE(欧州適合)証明書、(該当する場合)、自由販売証明書(Certificate of Free Sale)、ISO 13485認証、および適合宣言書(Declaration of Conformity)を含む。

製品ライセンスおよび認証

- エジプトに医療機器を持ち込むには、規制当局に登録しなければならない。クラスI、IIaおよびIIbの装置は薬物政策計画センター(Drug Policy and Planning Centre)に、クラスIIIの装置はエジプト医薬品庁に登録しなければならない。
- **期間とコスト**:技術ファイルの検証には最大30営業日かかる場合があり、メーカーはエジプト医薬品庁/薬物政策計画センターからのコメントに対応するために60営業日が与えられる。薬物政策計画センターは検証が完了すると輸入承認を発行し、エジプト医薬品庁は販売許可を発行するが、その検証や承認・許可発行には最大18カ月かかることがある。
- 有効期限:輸入許可は10年間有効である。
- **書類の言語およびラベリング**:業務用医療機器のラベリング(ラベルおよび使用説明書) は英語で、家庭用医療機器のラベリングはアラビア語で記載することができる。

製品分類

- エジプトでは、医療機器の分類は、使用用途とその使用に伴う潜在的リスクに基づいて医療機器を分類する欧州の分類システムに沿っている。
- リスクに基づく4つの分類:クラスI(低リスク)、クラスIIa(低~中リスク)、クラスII b(中~高リスク)、クラスIII(高リスク)。

医療機器の輸出の手順及び留意事項

輸出に必要な通関手続きの要件

■企業向け

- 各品目の輸出入統計品目番号(Harmonized System) コード付きの詳細なコマーシャルインボイス
- 権限のある当局により証明された原産地証明書の原本
- 貨物引換証(Waybill)
- 輸出者の輸出入登録者番号(Customs Registration)の写し
- 輸出者から通関業者のNagel Express への認可
- 輸出許可証
- 手数料

■個人向け

- 各品目のHS(Harmonized System) コード付きの詳細な コマーシャルインボイス
- ウェイビル(貨物引換証)
- 輸出者の輸出入登録者番号(Customs Registration)の写し
- 輸出者から通関業者(Nagel Express) への認可
- 関税

■再輸出

- 各品目の輸出入統計品目番号(Harmonized System) コード付きの詳細なコマーシャルインボイス
- 最初の輸入申告書の写し
- 貨物引換証(Waybill)
- 再輸出申告、関税の支払い

医療機器の関税

- 関税:エジプトの医療機器の関税は、製品の種類と原産地によって異なる。一般的に、医療機器の関税は0%から10% の範囲であるが、医療に不可欠な高度な装置や機器は、輸入促進のため、より低い税率または免除を受けることができる。
- 付加価値税(VAT):医療機器も14%の標準VAT税率の対象である。これは、関税額と支払われた関税を含む合計コストに適用される。
- 免除および減額:特定の条件下で申請可能な免除および減額制度がある。例えば、公衆衛生に不可欠とみなされる機器は、関税が減額または免除されることがある。これは、エジプトの戦略の一環で、医療サービスを改善し、必要不可欠な医療機器をより入手しやすくすることを目的としている。

輸入医療機器の展開に必要となる書類

■ エジプト国外から輸入した医療機器を展開する際には、全医療機器共通で以下の1~9の書類が必要となる。

#	必要書類
1	輸入会社から署名・捺印を受けた依頼書(インボイス番号、日付、価格、製品名、企業名、国の情報を含む)
2	輸出国が記載されたインボイス3部
3	エジプト企業及び海外企業のIOR(登録輸入者・記録輸入者)+同意書のコピー+C14(代理の場合)
4	商業登記簿及びTaxカード
5	輸出入企業間で取り交わされた流通・代理店契約書(有効期間情報を含む) ※外国企業が輸入許可書に追加されていない場合には、契約書に基づき会社を追加する旨の誓約書が必要となる
6	海外の輸出業者と製造業者の関係を示す書類(原本及びコピー)
7	製造業者のロゴ及び製品、モデルが記載されたカタログ
8	付属品の原産国にて発行された以下の書類(全書類における記載情報は一致している必要がある) 1. 適合証明書 2. CE証明書 3. 自由販売証明書 4. FDA証明書(製品のブランド名) ※FDA証明書を提出する場合には、2. CE証明書及び3. 自由販売証明書の提出は不要)
9	The Central Administration of Pharmaceutical Affairsが発行する無菌製剤の製造販売承認
10	(X-ray機器の場合)the Executive Bureauによる放射線の承認
11	(レーザー機器の場合)the National Instituteによるレーザー化学の承認
12	(スペアパーツを輸入する場合)機器の証明書及び輸入パーツが機器に属することを示す書類
13	基準国以外の国における分析結果
14	(該当する場合)事前承認
15	海外企業の製造業者及び供給業者(該当する場合)、原産国に関するデータが含まれた宣誓書

(出所) MoH 「Documents required for the release of imported medical devices」

エジプト/医療関連/制度 医薬品に対する規制(1/2)

- エジプト医薬品庁(EDA: Egyptian Drug Authority)と保健人口省(MoHP)が医療製品規制を担当している。
- 薬事法(Pharmacy Law):エジプトの医薬品部門は、製薬業に関する1955年の法律第127号および保健人口省(MoHP) とその関連団体が発行するその他の通達によって規制されている。

EDAは3つの独立した組織で構成されている。

組織	機能
中央薬事局 (CAPA: Central Administration for Pharmaceutical Affairs)	CAPAは、医薬品の登録と価格設定、薬局と製造施設の検査を担当する。
薬物管理研究機構 (NODCAR: The National Organization for Drug Control and Research)	NODCARは、医薬品、薬剤、医療用植物、化粧品、原材料、殺虫剤、天然由来製品の品質管理の責任を負う。
生物管理研究機構 (NORCB: The National Organization for Research & Control of Biologicals)	NORCBは、販売承認及びライセンス活動の責任を負う。

医薬品に対する規制(2/2)

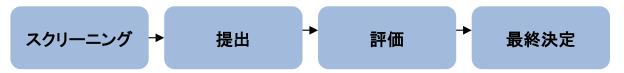
■ 薬事法に基づく薬局には、公的薬局、民間薬局が含まれ、医薬品工場、医薬品倉庫、医薬品代理店の倉庫、医療用植物と その収益を取引する店舗がある。

領域	準拠法
倉庫保管	2009年の省令第380号は、すべての製薬機関に医薬品を適切に保管することを義務付けている。
医薬品工場の販売	2016年の省令第37号は、中央薬事局(CAPA)に要請を提出することにより、製薬工場の売却又はその所有権若しくは管理の変更を認めている。
医薬品登録	2015年の省令第425号は、医薬品の登録のための要件及び手続をリストにまとめている。
医薬品のマーケティングと広告	医薬品販売に関する2004年の省令第113号では、医薬品の販売については、申請書に必要な裏付け書類、技術情報および製品サンプルを添付して、中央薬事管理局(CAPA)に提出しなければならないと定めている。
薬価算定	2012年の省令第499号は、ヒト用医薬品の価格を決定する際に外部参照価格制度を義務付けている。
医薬品製造業	2007年、内務省(Mol: The Ministry of Interior) は、WHOの医薬品適正製造規範(GMP: Good Manufacturing Practice) を採用する決定を下した。医薬品の製造業者は、2007年の省令第539号により規制されている。
医薬品の配布	医薬品販売会社は、2009年の省令第25号に規定された条件に従って許可を取得する必要がある。さらに、 医薬品を保管する倉庫は、CAPAによって確立された適正製造規範(GMP)を遵守しなければならない。

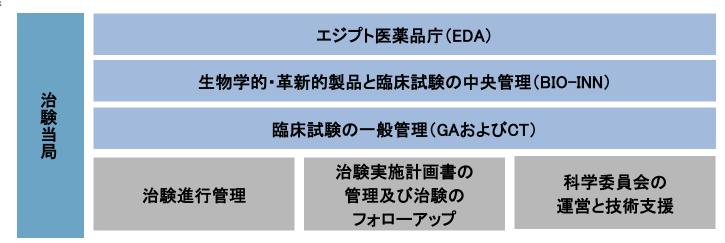
臨床試験に関する規制

- 医薬品の臨床試験の実施基準(GCP: Good Clinical Practice) は、臨床試験の倫理的および科学的な品質に関する国際的な基準である。エジプトは、臨床試験を規制する国内GCPガイドラインに関する省令第436/2006号により、2006年からICH GCPガイドラインを採用している。
- エジプト医薬品庁(EDA) は、2019年の大統領令第151号により、NORCBとNODCARを外し、EDAは、他の規制当局と協力して、生物学的製剤、医薬品、医療機器及び植物性医薬品に関する法律及び規制を執行する。
- エジプトの臨床試験には4つのフェーズがある。試験する医薬品がエジプトで製造されたものであれば、臨床試験のすべてのフェーズ(1~4)が許可される。医薬品がエジプト国外で製造される場合は、3フェーズおよび4フェーズの試験のみが許可される。

エジプトの臨床試験プロセスの模式図



治験の権限構造



(出所) Egyptian Drug Authority (EDA)、NIH、UHA 38

医療情報や個人情報の保護、データサーバーの保管に関する法規制

医療情報および個人情報の保護

■ データ保護法および電気通信法:エジプトは、2020年に個人および団体のデータとプライバシーの権利の保護を規定するデータ保護法第151/2020号(以下「DPL」)を公布した。さらに、電気通信に関する法律など、いくつかの法律がプライバシーの権利を認めている。これらの法律の下では、データ主体の明示的な同意なしに個人データを処理することは禁止されており、さらに、データ違反が発生した場合には、データへのアクセスを制限し、事前の同意を撤回するなど、複数の権利がデータ主体に付与されている。

その他の重要な法則:

- The IoT Framework of the National Telecommunication Regulatory Authority(国家電気通信規制庁のIoTフレームワーク)では、IoTサービスプロバイダーは、情報とデータの機密性を保護するために、国家電気通信規制庁(NTRA: The National Telecommunication Regulatory Authority) によって規定されているすべての手順と過程に従う義務がある。
- サイバー犯罪法: IT犯罪との闘いに関するサイバー犯罪法第175/2018号(「サイバー犯罪法」) とその施行規則第1699/2020号は、オンライン活動を規制し、特に無許可のオンライン活動とコンテンツ違反を処罰することを目的としている。
- 国境を越えた個人データの転送: 外国で処理するために収集または準備された個人データの転送、保管、または共有は、その国のデータ保護またはセキュリティ基準がこの法律で義務付けられているものと同等以上である場合にのみ可能である。さらに、そのような活動の前に、関連するライセンスまたは許可をセンター(the Center: the Personal Data Protection Centre) から取得しなければならない。

パーソナルデータとセンシティブデータの定義 ・ 個人データ: 特定された自然人に関連するいかなるデータ、またはそのような個人データとその他のデータ(名前、音声、写真、識別番号、オンライン 識別子、または個人の心理的、医学的、経済的、文化的または社会的アイデンティティを決定するデータなど)をリンクすることによって直接または間接的に特定できる自然人に関するデータを意味する。 ・ センシティブな個人データ: 管理者および処理者は、自然人であるか法人であるかを問わず、センター(the Center)から発行されたライセンスによる場合を除き、センシティブな個人データの収集、転送、保管、保存、処理または開示を禁止されている。 ・ データ主体がら明示的な同意を得た場合、または他の法的規定によって許可されている場合を除き、個人データを収集、処理、開示、または開示してはならない。 ・ 選任された法定代理人の責任: センター(the Center)は、個人データ保護を任務とする法人の法定代理人を選任する。・ データ保護責任者(DPO: The Data Protection Officer)は、この法律、行政規制、およびセンター(the Center)の決定を確実に遵守する。また、組織内の個人データに関連する手順を監督し、監視する。個人データに関する要求は、この法律の規定に従って処理する。

データ保護法(DPL)は、データのプライバシーと保護、主要な規制機関、およびそれぞれの管轄区域を特定する。

• データ保護センター司法当局(Data Protection Centre Judicial Authority)

• 人工知能会議(NCAI: National Council for Artificial Intelligence)

主要規制当局

医療現場で使用される言語に関する情報

一般言語·教育

- ■エジプトの大多数の人はアラビア語を母国語としている。
- 教育の言語は、学校制度においても高等教育においても一般的にアラビア語であるが、一部の公立学校のカリキュラムと科目、および専門分野のいくつかの大学プログラムでは英語が使用されている。

医療専門職の言語

- **言語の変化**:以前は、文字や口頭でのコミュニケーションには英語が使用されることが一般的であった。エジプトでの医学校設立以来、教育は英語で行われてきたが、言語の変化がエジプトで起きている。教師や介護スタッフ、学生、患者はすべてアラビア語を話すが、そのほとんどはアラビア語しか話すことができない。
- 政府の命令: エジプト政府は保健人口省(MoHP)とともに、エジプトに移住する医師のためのガイドラインを定めており、その中には言語能力の要件も含まれている。都市部では一般的に英語が話されているが、アラビア語のスキルを身につけることで、患者や同僚とのコミュニケーションを強化することができる。ビザを申請するために、医師はアラビア語外国語能力試験(TAFL: the Test of Arabic as a Foreign Language)、国際アラビア語試験システム(IALTS: the International Arabic Language Testing System)、アラビア語能力試験(ALPT: the Arabic Language Proficiency Test) などの言語評価に合格する必要がある。
- **エジプトの研修医の資格**: 言語能力要件について、申請者は、特定のプログラムまたは病院の基準によっては、英語または他の言語の能力を証明する必要がある。

ライセンスと教育レベル

- 2019年の法律第153号によると、保健省は医師のための義務的訓練機関の監督の下に、医師免許の国家試験の管理と手続きを調整することを委任された機関である。
- エジプトで医師免許を取得するには、医学生はエジプトの医学部卒業生のための標準化された試験であるエジプト 医師免許試験(Egyptian Medical Licensing Examination)をクリアしなければならない。
- 受験資格を得るためには、受験者はエジプト国内または海外で医学および外科学の学士号取得の学業要件を満たしている必要がある。
 - 大学最高評議会(Supreme Council of Universities)によって認証されているエジプトの教育機関からの教育要件を満たした受験者は、最低2年間の義務的なインターンシップ期間を完了しなければならない。
 - エジプト以外の教育機関で教育要件を満たした受験者は、その教育機関が大学最高評議会(Supreme Council of Universities)によって承認されていることを証明するための関連書類を提出しなければならない。

医師の社会的地位

- 医学生の89%以上が、労働時間とリスクに見合った給料を得られないことを主な理由とし、エジプトの医学生と医師は海外移住を希望している。
- 2019年から2022年の間に、11,500人の医師がエジプトの保健医療部門を離れている。そのほとんどは海外でのより良い条件を求めていたという背景があるとされている。また、2022年だけでも、給与体系、劣悪な医療施設や労働条件のために、公衆衛生システムで従事するうち4000人以上の医師が退職したというデータが示されている。

(出所)世界保健機関、Washington Post

外国人医師の免許・教育

関係当局及び免許試験

- 保健人口省 (MoHP)は、医師のための義務的訓練機関 (the Compulsory Training Authority for Physicians)の監督下で、 医師を開業するための国家試験免許の管理と手続きを義務付ける機関である。
- エジプト医師免許試験(EMLE: the Egyptian Medical Licensing Examination) は、エジプトで医師免許を取得するために医学部卒業生が受ける標準化された試験である。

留学生と外国人医師のための試験の前提条件

- エジプトへの移住: 外国人医師は、必要な資格を満たし、必要なライセンスを取得して雇用される予定の医療機関が発行する 就労ビザを取得すれば、エジプトで医療行為を行うことができる。
- **医学の学位と就労許可**: 留学生及び外国人医師がエジプトで医療行為を行うには、認定された学校の医学学位を保有していなければならない。
- 免許と登録: 保健人口省 (MoHP) から免許を取得することは不可欠である。ライセンス取得の過程で、学生/医師は評価のために医師免許と評価を受ける資格の証明書を提出しなければならない。
- ビザと就労許可: 就労ビザはエジプトで合法的に働くために不可欠である。ほとんどの場合、医療機関が従業員の就労ビザの申請代理人となる。
- **医師免許**: 移民医師としてエジプトで医療を行うには、候補者は保健人口省 (MoHP)から免許を取得しなければならない。 医師免許と資格が認められれば、候補者は医師としての医療行為を行う資格を得ることができる。

(出所) Visa Library、EMEL(https://emle.academy/)

政府公共調達制度に関わる組織(1/3)

組織	目的/目標	主な機能	備考
エジプト保健・人口省 (Ministry of Health and Population)	すべての公的医療施設において医薬品、医療用品・機器が利用できることを確保する医療機器の標準的なニーズを確認することにより公衆衛生を守る	医薬品調達に関するより広範な規制を設定する医療用品と医療サービスの在庫管理をするための調達を計画する	・ 保健省と人口省が統合した省庁である。中央、保健局、保健地区、医療提供者レベルの4つのレベルで機能している
エジプト医薬品庁 (Egyptian Drug Authority)	 エジプト医薬品庁(Egyptian Drug Authority) は、エジプトのすべての医薬品、医療機器とその付属品、体外診断用医薬品を規制する 	医薬品の登録、輸入を規制する医薬品調達のための入札プロセスを監督する	 エジプト医薬品庁(Egyptian Drug Authority)は保健・人口省の下で運営されており、医薬品の法律と基準の遵守を確保するために、1995年の薬事法第127号によって設立された
中央薬事管理局 (Central Administration for Pharmaceutical Affairs)	• 医薬品に関する国の政策を 実施し、国際基準の遵守を確 保するために医薬品調達と流 通のガイドラインを設定する	 医薬品の調達・保管・流通 医薬品の登録 品質基準の策定 医薬品製造業者に対する検査 能力強化 	 中央薬事管理局(Central Administration for Pharmaceutical Affairs)はエジ プト医薬品庁(Egyptian Drug Authority) の一部であり、医薬 品のライセンスなどの薬事を監督 するために設立された
統一調達局(Unified Procurement Authority)	公的医療機関向けの医療用品・医療技術の調達を一元化する	流通管理現地生産支援医療サービス向上のための国際協力	・ サプライヤーと請負業者間の透明性と公正な競争を確保し、調達 プロセスを合理化するために、 2019年の公共調達法第151号に 基づいて設立された

(出所) Legal 500, Health Research Web

政府公共調達制度に関わる組織(2/3)

関連機関

保健省

エジプト医薬品庁 (Egyptian Drug Authority、以下EDA) 中央薬事管理局 (Central Administration for Pharmaceutical Affairs)

規制当局

- EDAはエジプト市場における医療機器、医薬品を 規制している。
- EDA の下に、中央薬事管理局(Central Administration for Pharmaceutical Affairs)は医薬品の登録と価格設定、薬局と製造施設の検査を担当している。

医療機器登録制度

- 医療機器はリスクに応じて4つのレベル(クラスI、 クラスIIA、クラスIIB、クラスIII)に分類されている。
- EDA登録のためには、医薬品政策計画センター (DPPC) および中央薬事管理局(Central Administration for Pharmaceutical Affairs)に よって評価される、ISO 13485、QMSへの整合性 が必要である。
- EDA登録は10年間有効である(更新可能)。

輸入規制

■ エジプトへの医療機器の輸入には、品質証明書と CE証明書を提出する必要がある。

医療機器の登録

- 体外診断用医療機器を含む全ての医療機器は、EDAに登録されなければならず(EDAの ライセンスは10年間有効(更新可能))、EDA は医療機器の製造業者、輸入業者、流通業者に対する指示を含む医療機器の登録に関するガイドラインを公表している。
- 海外の医療機器企業は、EDAへの登録プロセスを進めるために「Egyptian Registration Holder」と呼ばれる現地代理人を指名する必要がある。
 - ✓ Egyptian Registration Holderは、EDA との間の連絡役として機能する役割を担う。
 - ✓ Egyptian Registration Holderは、EDAへの登録を確実にするために正しい準備と必要な書類提出を確実に行う義務がある。

登録の免除

- 医療機器の登録は、次の場合に免除される。
 - ✓ 研究開発が目的である場合
 - ✓ オーダーメイド医療機器である場合
 - ✓ 人道的な使用の場合
- クラスIIbの医療機器について、初期登録ファイルが利用可能である場合は、非滅菌医療機器は登録を必要としない。

医療機器の輸入

- 輸入される医療機器はエジプト医療機器庁(Egyptian Medical Devices Authority) およびエジプト医薬品庁(Egyptian Drug Authority) に登録され、品質基準ISO 13485を満たさなければならない。
- 保健人口省からの輸入許可を取得する。
- 輸入品の国内展開には、CE証明書やFDA証明書、自由販売証明書など、複数の必要書類が必要である。

共通提出一式文書テンプレート(Common Submission Dossier Template)

N/A

政府公共調達制度に関わる組織(3/3)

関連機関

保健·人口省(Ministry of Health and Population)

統一調達局

(Unified Procurement Authority)

- 統一調達局(Unified Procurement Authority) は、調達システムやサプライチェーンシステムを通じてすべての公的保健医療施設における公平な資源配分を確保するために、医療機器の集中調達を監督している。
- 、医療サプライヤーとともに、費用対効果の高い供給を確保し、公的医療機関のための機器を調達する。
- 2022年6月以降、統一調達局(Unified Procurement Authority)を通して調達にかかわるすべてのサプライヤー(現地およびグローバル)は、統一調達局(Unified Procurement Authority)が発行した法令により、GS1グローバル商品識別コード(GS1 global trade item number)に従って製品をコード化することが求められる。
- 統一調達局(Unified Procurement Authority) は、医療機器、医薬品、その他の医療用品を戦略的に調達することにより、エジプトのユニバーサル・ヘルス・カバレッジ政策を支援している。



- 統一調達局(Unified Procurement Authority) は、優先的に対応が必要な疾患領域を特定し、エジプト医薬品庁(Egyptian Drug Authority) によって規制されている製品を評価するために、医療技術評価(Healthcare Technology Assessment) プロセスの草案を作成している。
- 費用対効果の高い医療技術の調達を確保し、民間部門と公共部門の双方に対して価格を交渉することによって、医療技術評価 (Healthcare Technology Assessment) に対応している。

(出所) GS1 Egypt, Office of Health Economics(OHE)

医療機器登録の規制当局 - エジプト医薬品庁(Egyptian Drug Authority: EDA)

- 登録義務: 2018年9月より、すべての医療機器はエジプトで登録されなければならない。
- **医療機器の供給源**: 国内生産が限られているため、エジプトの医療機器のほとんどは輸入されている。
- 規制当局: エジプト医薬品庁(EDA) が登録プロセスを監督する。
- **準拠法**: 登録プロセスは、エジプト医療機器法(2003年法律第10号) に準拠する。
- 現地代理人の要件:
 - 登録プロセスには、エジプト人登録名義人(ERH: the Egyptian Registration Holder)として知られる現地の公認代理人が必要である。
 - ERHは、外国の医療機器会社に代わってEDAに登録申請書及び資料を提出する責任を負う。

■ ERHの責務:

- 登録文書を保管する。
- 事故またはリコールの報告をする。
- 製品のライフサイクルを通じて、関連するすべての基準および規制へのコンプライアンスを確保する。
- 特に医療機器中央管理局(the Central Administration of Medical Devices)を通じて、EDAへの医療機器の登録を保障する。

■ 技術データ評価:

○ 薬事企画局(DPPC: Drug Policy and Planning Center) と中央薬事管理局(CAPA) は、登録のための技術データの評価に関与する。

登録過程のフロー



- LOA:Letter of Acceptance
- AR-承認された代表者

(出所) Freyr Solutions、EDA ウェブサイト 47

医療機器の分類

- エジプトでは、医療機器の分類は、目的と関連するリスクレベルに従って医療機器を分類する欧州モデルに従っている。
- 医療機器の定義: エジプトにおける医療機器とは、人間が使用するために単独または組み合わせて製造された、移植可能なもの、電子プログラム(ソフトウェア)、材料、その他の類似または関連するものを含む、あらゆる機器、器具、材料、機械、装置またはアプリケーションを指す。

国際分類	リスク	例
クラスI	低リスク	手術器具、包帯、および非侵襲的診断装置
クラスlla	低~中リスク	内視鏡、外科用レーザー、一部の画像診断装置
クラスIIb	中~高リスク	人工関節、ペースメーカー、特定の画像機器
クラスIII	高リスク	心臓弁、心臓ポンプ、神経刺激装置

(出所) Freyr Solutions、RegDesk 48

公共調達に関わる組織 - 統一調達局(United Procurement Authority: UPA)

- UPAは、エジプトの統一調達局であり、医療供給・医療技術管理を通じてすべての公的な医療機関における公平な資源配分を確保するために、医療機器の一元的な調達を管理する。
- 2022年6月以降、UPAのすべてのサプライヤー(現地およびグローバル)は、UPAが発行した法令により、GS1グローバル取引品目番号(GTIN: Global Trade Item Number)に従って製品をコード化することが求められる。
- UPAは医療機器、医薬品、その他の医療用品を戦略的に調達することにより、エジプトのユニバーサル・ヘルス・カバレッジ・ミッションを支援している。
- GS1基準体系は、医療機器製品情報を識別、取得、および共有するためのグローバルな枠組みを提供し、それによってUDI(Unique Device Identification)による一貫した世界的な実施を可能にする。

49

政府公共調達制度の概要 - 法規制

調達プロセスに関する法規制

入札法(Bids and Tenders Law、1998年法律第89号)

- 入札法は、入札や落札契約などのすべての調達活動の法的枠組みを提供することを目的として起草された。
- サプライヤーとの契約締結後の契約管理に関するガイドラインを提供する。

新公共調達法(New Public Procurement Law、2018年法律第182号)

- 新公共調達法は、均衡のとれた公平な調達を可能にするために、公的機関によって規制される契約を規制することを 目的として起草された。
- この法律は、入札、契約管理などの公共調達の手続きと規制を規定し、平等な入札参加機会を確保している。
- 主な変更点は次のとおりである。
 - エジプトにおける公共調達システムを一元化するための統一調達局(Unified Procurement Authority)の設立。
 - 電子調達システムを導入し、事務作業の削減による調達の効率化を推進。
 - サプライヤー向けの一元的なデータベースを構築し、品質の高いサプライヤーのみが調達プロセスに参加できるよ うにした。

調達プロセスに関連するその他の法規制

2015年法律第5号

1975年腐敗防止法(Anti-Corruption Law)第62号

政府調達において地元で生産された物品及びサービスを優先することを義務付ける。

公務員による不正利得と腐敗に関する問題を含む。

政府公共調達制度の概要 - 入札の種類

■ 政府公共調達制度における入札の種類は合計7種類あり、サプライヤーが限定される制限入札や直接調達、オンラインで行われる電子入札などを含む。



公開入札

関心のあるすべてのサプライヤーと請負業者 への公募



制限入札

一部の認定されたサプライヤーまたは請負業 者に適用される入札



オンライン・オークション

最高額入札者に落札される契約を伴う電子入札



直接調達

事前に決定されたサプライヤーからの調達



提案依頼書(Request for Proposal)

調達機関が調達目的のためにサプライヤー 名簿からの提案書をリクエストすることで行 われる入札



関心表明(Expression of Interest)

入札プロセスへの参加を希望する入札者から提案を募集して行われる入札



電子入札(E-Tender)

事前に決められた基準に基づいて入札 が評価されるオンラインプラットフォーム から行う電子入札

政府公共調達制度の概要 - 調達予算

- エジプト政府による調達は、国家予算基金、米国の対外有償軍事援助(US Foreign Military Sales) プログラム、または他のドナーからの資金を通じて行われる。
- 統一調達局(UPA: Unified Procurement Authority) は、政府の優先事項に基づいて財務省から予算を受け取る。
- エジプト統一調達・医療供給・技術管理局(Egyptian Authority for Unified Procurement) は、エジプトの公的機関や政府機関に代わって医薬品や医療機器の購入を行う独占的な調達権限を有する。

政府公共調達制度の概要 - 入札プロセス

統一調達局(UPA) は、エジプト最大の医療公共調達機関であり、調達プロセスの一環として、国内外のサプライヤーに対して一般競争入札を頻繁に実施している。

入札プロセスへの参加:

- 統一調達局(UPA) は、適格である入札者からの入札を募集する。入札者の適格基準と入札プロセスは動的であり、要件に基づいて変わる。
- サプライヤーは、エジプト保健・人口省(MoHP) および他の医療機関が発行したガイドラインに従って、基準および品質要件を満たす必要がある。

公立・私立病院における医療機器と医薬品サプライチェーンの概要

法令と規制	概要
エジプトにおける医薬品のシリアル化- EPTTS (Egyptian Pharmaceutical Track&Trace System)	 2022年3月、統一調達局(UPA)は、医薬品へのバーコード表示(シリアル化を除く)の実施を求める通達を出した。 この命令は2022年6月から実施されることになっており、この指令を監督する規制機関はエジプト医薬品庁(EDA)とUPAである。
エジプトにおける医療機器の輸入	• EDAは、2024年1月2日より、エジプト国内で未登録の医療機器を流通させることを目的とする 全ての外国の輸入業者及び製造業者は、申請書を提出することが必要になると発表した。
エジプトの薬事法	エジプトにおける医薬品産業の規制枠組みは、主に「薬事法」として知られる1955年の法律第 127号に準拠している。その他にも、保健人口省(MoHP)とその関連団体が発行したさまざま な政令や内部通達がある。
エジプト労働法	 エジプト労働法は、エジプトの企業部門における雇用権および関連する問題のあらゆる側面を 独占的に規定している。 さらに、1994年の環境法第4号は、民間および公的資金によるプロジェクトの両方が遵守しなければならない基準を強制することによって、環境保護にコミットしているエジプトにとっては、より 持続可能な未来に向けた大きな前進である。
エジプトの新税関制度-ACI (Advanced Cargo Information)システム	 エジプト税関の新しいACIシステムでは、輸出国を出発する少なくとも48時間前までに、輸入業者がオンラインポータルで各貨物のすべての関連書類と取引詳細(コマーシャルインボイス、最終または最初の船荷証券を含む)を提供することを義務付けている。 この要件は、エジプトの港での商品の通関を迅速化するためのものである。

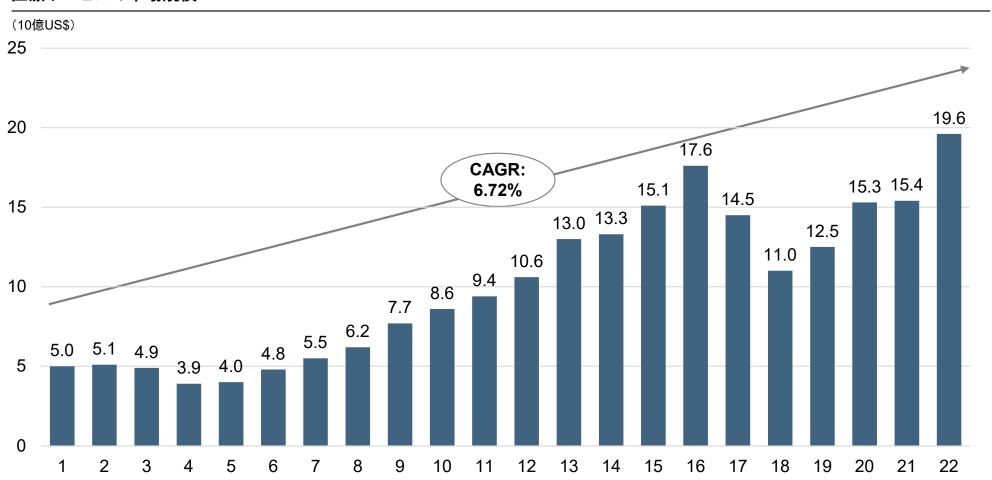
(出所) Freyr Solutions, Thema- Med, Legal500

エジプト/医療関連/医療サービス

市場規模

■ 医療費は2017年に一時的に110億US\$まで減少したが、年々増加傾向にあり、2021年には196億US\$に達した。

医療サービスの市場規模*



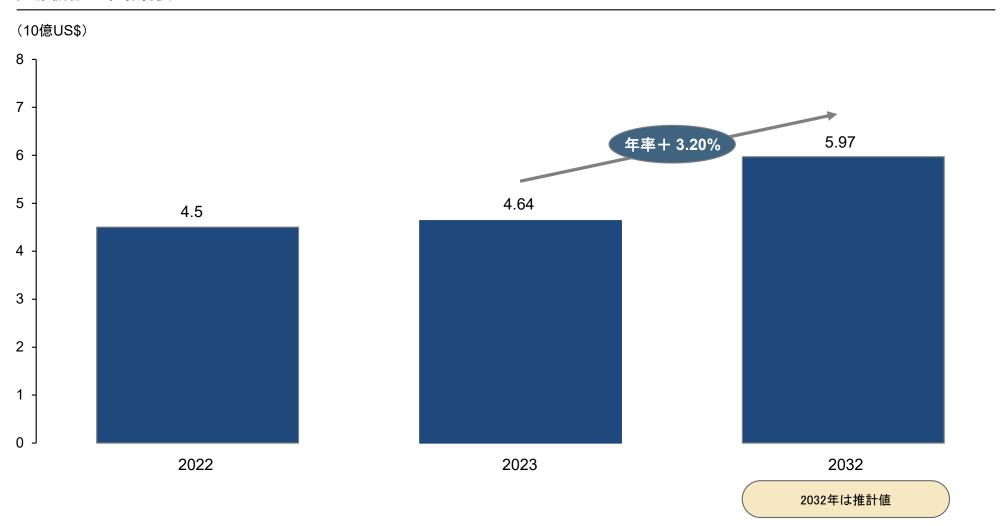
^{*}WHOはCurrent Health Expenditureを医療サービスの市場規模と定義している。

(出所) 世界保健機関(WHO)「Global Health Expenditure Database 2022年10月」(2024年11月時点)

市場規模

■ エジプトの医療機器市場は、政府の医療支出の増加により、2023年の46億4000万US\$から2032年までに59億7400万US\$に成長すると予測され、 予測期間(2023年-2032年)のCAGR(年平均成長率)は3.20%となる見込みである。

医療機器の市場規模



(出所) Market Research Future (2024年11月時点)

輸出入額

医療機器の輸入

- Volzaのエジプト輸入データによると、エジプトにおける医療機器の輸入出荷数は1,300件で、38のサプライヤーから46のエジプトの輸入業者によって輸入されている。(2024/6/22時点)
- エジプトは、その医療機器のほとんどをインド、韓国、中国から輸入している。
- エジプトの医療機器輸入の上位3位の製品カテゴリーは、以下の通りである。
 - 輸出入統計品目番号(Harmonized System of Nomenclature) 90189099:その他
 - 輸出入統計品目番号(Harmonized System of Nomenclature) 90183290: 管状金属針および縫合用針
 - 輸出入統計品目番号(Harmonized System of Nomenclature) 90189044: 麻酔器、精密機器、針治療器、内視鏡

医療機器の輸出

- Volzaのエジプト輸出データによると、エジプトにおける医療機器の輸出出荷数は153件で、17の輸出業者から24のサプライヤーに輸出されている。(2024/7/3時点)
- エジプトは、その医療機器のほとんどをウクライナ、トルコ、ロシアへと輸出している。
- エジプトの医療機器輸出の上位3位の製品カテゴリーは、以下の通りである。
 - 輸出入統計品目番号(Harmonized System of Nomenclature) 30051000:絆創膏
 - 。 輸出入統計品目番号(Harmonized System of Nomenclature) 90183900:カテーテル
 - 輸出入統計品目番号(Harmonized System of Nomenclature) 901839000: 自動生検針

(出所) Volza 57

将来需要の高い医療機器

- エジプトの医療機器市場は、病院で使用される医療消耗品、心臓血管機器、整形外科機器、一般外科機器、創傷処置管理などのセグメントに分類されている。
- 病院で使用される医療消耗品が最大のシェアを占めており、エジプトの医療インフラにおける需要と利用が堅調であることを示している。次に市場シェアが大きいセグメントは心臓血管機器と整形外科機器である。
- エジプトでは遠隔医療、デジタルヘルスソリューション、ウェアラブルデバイスといった先端技術の導入が進んでいる。
- デジタルプラットフォームと統合したり、遠隔モニタリングを可能にしたりする革新的な医療機器を提供する企業は、市場で牽引 役になる可能性が高い。
- 血液ガス分析装置(POC(Point-of-Care)型、ベントチップ型)、免疫測定装置(POC型、ベンチトップ型)、経皮モニターなどの診断機器は、2025年まで安定した成長が見込まれる。これは、国内での有病率が高い疾病に対する検査数の増加と、医療施設のPOCデバイスへの需要の増加によるものである。医療保険制度の整備や医療システム・サービスの向上なども、これらの製品のより高い需要を生み出すことが予想される。

出所) Ken Research Global Data, Medium

業界構造-主要メーカー(日本企業以外の外資)(1/3)

- 米国のメーカーは、エジプトにおける欧米の医療機器メーカーの中でも特に進出が目立つ。
- 最近では、Johnson & JohnsonやBecton Dickinson(BD)のようなアメリカのメーカー企業が、東アフリカのハブとして機能する科学技術を専門としたオフィスを東アフリカに設置する傾向が窺える。

主な欧米系外資メーカーの現況

メーカー名	主な製品と疾患領域	エジプト事務所 有無	従業員数	特徴と最近の動向
General Electric (米国)	製品:断層撮影、MRI、カテーテル、デジタル診断画像、 超音波、およびマンモグラフィー装置	0	全世界: 約5万人	 南アフリカ、ナイジェリア、ケニア、エジプトなど、アフリカの主要国で事業を展開している。 エジプト全土で15,000以上のヘルスケア技術を導入している。 GE HealthCareと、エジプトの国立ヘルスクラウドオペレーターである「eHealth」は、前立腺がんの診断と治療を改善するためのクラウドホスティング契約を締結した。
Johnson & Johnson (米国)	製品:診断·手術機器、循環器疾患、整形外科疾患領域:HIV/AIDS、結核、母子保健	0	全世界:約132,000人 南アフリカ:1,000人	 1985年、エジプトで事業を開始し、カイロに事務所を設立した。現在は中東・北アフリカ地域における36カ国の事業を統括している。 エジプトは地域本部であり、中東・北アフリカ(MENA)地域で唯一の製造工場を運営している。 2019年、エジプトの医療機器業界で11.25%の収益市場シェアを達成した。
Boston Scientific (米国)	製品:心血管機器(カテーテル、ステント)、内視鏡検査 (ERCP) 疾患領域:泌尿器科	*	全世界:48,000人	 エジプトなど140カ国で製品を販売している。 2022年の売上高の12.9%は、欧州・中東・アフリカ(EMEA)地域が占めた。
Stryker (米国)	製品:医療機器、手術機器、 神経工学、脊椎製品 疾患領域:整形外科	0	エジプト:33人 アフリカ全土:565人	代理店とパートナーのネットワークを通じてエジプトで事業を展開しており、 エジプトにある支店が製品を販売している。
BD (米国)	製品:手術器具(注射針、注 射器t等)、注入療法製品、 前分析システム 疾患領域:糖尿病治療	0	全世界:75,000人	 中東・北アフリカでは、アルジェリア、バーレーン、エジプト、クウェート、レバノン、モロッコ、オマーン、カタール、サウジアラビア、チュニジア、アラブ首長国連邦などで事業を展開している。 中東・北アフリカ地域の患者予後と医療従事者の安全を向上させるため、エジプトにScientific Officeを開設した。

業界構造-主要メーカー(日本企業以外の外資)(2/3)

- 多くの欧米の医療機器メーカーは、エジプト医薬品庁(Egyptian Drug Authority)のビジョンである医療インフラ、サービス、イノベーションの推進に賛同している。
- エジプトの医療システムのデジタル化と患者予後の改善は、欧州の医療機器メーカーの戦略的優先事項である。

主な欧州系外資メーカーの現況

メーカー名	主な製品と疾患領域	エジプト事務所 有無	従業員数	特徴と最近の動向
Medtronic (アイルランド)	製品:循環器系(ペースメ ーカー等) 疾病領域:糖尿病(インスリ ンポンプ等)		CEMA地域全体: 2,500人	 ・中・東欧、中東、アフリカ(CEMA) 地域102カ国で事業を展開している。 ・支援には、インフラ整備、治療法や機器の啓発、それらを使用する医師の研修などが含まれる。 ・代理店ネットワークを活用し、カバーエリアを拡大している。
Fresenius SE&Co. (ドイツ)	製品:糖尿病、注入療法、 および肝および腎不全の ための処置装置 疾病領域:腫瘍学、臨床栄 養学、輸血学	0	アフリカ地域:1,164人	 Fresenius Medical CareやFresenius Kabiなどの100%出資の子会社を通じてアフリカで事業展開をしており、Fresenius Kabiはエジプトでの事業を担当し、同国における医療機器の供給を請け負っている。 2003年にアフリカ市場へ参入した。
Koninklijke Philips (オランダ)	製品:画像診断システム (MRI装置、CTスキャナー、 X線装置)、患者モニタリン グシステム 疾病領域:健康情報科学	0	CEMA、APAC、ラテ ンアメリカ、トルコ: 30,558人	 90年以上にわたりアフリカで事業展開をしており、エジプト、アルジェリア、モロッコ、ガーナ、ケニア、南アフリカ(本社)の6カ国に拠点がある。 Egypt Vision 2030に沿って、循環器、産科、婦人科、一般画像検査、泌尿器科の新しい医療機器、および画像再構成とワークフロー向上のためのAI搭載機器を販売している。
F. Hoffman-La Roche Ltd. (スイス)	製品:分子診断、組織診断、 糖尿病治療、臨床化学お よび免疫化学装置	0	中東地域:500-1000 人	 ・現地の保健当局およびエジプト医薬品庁(Egyptian Drug Authority)と連携し、現地の規制を遵守し、自社の医療機器の登録と流通を促進している。 ・エジプトのEVA Pharma社と、臓器移植患者のための先進的な医薬品を共同開発する覚書を締結した。
Siemens Healthineers (ドイツ)	製品:画像診断·体外診断 用医療機器、検査室診断 用医療機器	0	エジプト:800人	 1901年、最初のオフィスをカイロに開設したが、医療機器の供給を開始したのはCOVID-19が発生した2020年以降であった。 2023年2月、エジプトの医療専門家のスキル向上と、最先端の医療機器や新技術の習得のため、Siemens Healthineers Academy Egyptを開設した。

(出所)Webサイト、アニュアルレポート、Data Bridge、Statista

業界構造-主要メーカー(日本企業以外の外資)(3/3)

■ エジプトは主に中国から画像診断機器や消耗品を輸入している。一方、中国の医療機器メーカーは欧米に比べて少なく、進出状況に関する情報は限られている。

主な中国系外資メーカーの現況

メーカー名	主な製品と疾患領域	エジプト事務所 有無	従業員数	特徴と最近の動向
Mindray	製品:患者モニタリング・生命 維持装置、体外診断用医薬 品、画像診断装置	0	不明	 アラブ首長国連邦、サウジアラビア、エジプト、モロッコ、ケニア、南アフリカなど、中東とアフリカに8つの子会社と支社がある。 カイロの科学事務所を介してエジプトでの製品の流通を行っている。
BGI Genomics	製品:ゲノム配列サービスお よび装置、精密医療診断		不明	 子会社であるBGI Almanahil Health for Medical Serviceを通じて、サウジアラビア、バーレーン、クウェート、カタール、トルコ、オマーン、エジプトを含むMENA地域に医療サービスを提供している。 エジプト保健・人口省(Ministry of Health and Population)の大臣と協力して、遺伝子疾患の早期発見のために中央研究所を通じて、市民への遺伝子検査サービスの提供を拡大した。
Shanghai MicroPort	製品:診断(カテーテル、シース)、ステント、不整脈、および血管内処置 疾病領域:整形外科	*	不明	 2021年にエジプト市場に参入した。 2023年4月、同社はMicroPortEPのColumbusTM 3 DEP Navigation Systemxを用いて、エジプト市場で初めて三次元手術を成功させた。

(出所)Webサイト、アニュアルレポート、Data Bridge、Statista

61

業界構造-主要地場メーカー

- エジプトは、医療機器の国内生産が少ないため、ほとんどを輸入している。
- 主な地場メーカーの例は以下の通りである。

現地主要メーカーの現況

メーカー名	主な製品	従業員数	特徴と最近の動向	会社のURL
Arab Medical Equipment Company (AMECO)	使い捨てシリンジ、輸液 セット及び輸血セット	413人	 2022年、カイロのラマダン市にあるAMECOの製造部門で2.5 MWの太陽光発電所を開発するために、 Empower New EnergyおよびGree Solarと契約を締結した。 	• http://www.amecoegypt.com/
Arab African Company for Medical Industries (AACMI)	整形外科用プレート、スクリュー、移植関節、外科用縫合糸、安全注射器、および遠隔医療装置	不明	• Zrinski、Implantcast、R1、Lifebotと共同で、安全な注射器や遠隔医療機器にも焦点を当てながら、整形外科用ハードウェアや手術用縫合糸などの医療用品の製造と取引に関する国家プロジェクトを立ち上げた。	• https://www.aacmi.net/
BM Egypt (Bagneid Group)	医用画像診断、内視鏡 検査、手術機器、病院用 品	90人	• 1981年に設立され、医療分野で最も古く、最も信頼されている企業の一つである。エジプトの顧客と世界のサプライヤーの間で健全な評判を得ている。	• http://www.bm-egypt.com/

業界構造-日本企業の進出状況

- 外務省の調査によると、2023年時点で自動車、電化製品、医療機器、繊維などの分野から約51社の日本企業がエジプトに進出している。
- 医療機器関連において、現地法人や販売代理店がある日本企業の例は以下の通りである。

No.	現地法人・支店・駐在員事務所	事業概要				
1	エジプト大塚製薬株式会社 大塚Al-Obour 製薬エジプト株式会社	エジプト国内で輸液・輸液を製造・販売するために、1993年にエジプト大塚製薬を合弁会社として設立した。アフリカや中東など近 隣諸国に輸出している。				
•	大塚製薬エジプト株式会社	エジプト大塚製薬は、2014年と2021年に2社を買収し、それぞれOtsuka Al-Obour Pharmaceutical Egypt S.A.E.とOtsuka Gypto Pharmaceutical Egypt S.A.E.と改称した。				
		検体検査機器、検体検査試薬、検査情報システムの販売およびメンテナンスサービス。				
2	Sysmex Egypt LLC	2018年まで、エジプトを含む中東およびアフリカ北東部地域を管轄するドバイ現地法人(Sysmex Middle East FZ-LLC)のもと、現地代理店を通じた事業展開を行ってきた。				
		2018年にエジプトに現地法人を設立し、現地代理店を通じた販売・サービス体制から直接販売・サービス体制に移行した。				
2	テルモBCT株式会社	テルモBCTの拠点をエジプトに置く。				
3	アルモDCT株式芸社	血液パック等血液関連製品、カテーテルの販売。				
4	株式会社日立製作所	医療機器販売現地法人の設立。医療機器を販売している。				
5	キヤノンメディカルシステムズ株式会社	販売代理店あり。MRI、超音波診断装置、検眼機等の販売				
6	株式会社島津製作所	販売代理店あり。計測機器、X線撮影装置等の販売をしている。				
-	マ エフノ# + よみな	販売代理店あり。				
7	富士フイルム株式会社	デジタルX線装置、内視鏡検査機器、超音波診断装置、マンモグラフィ等医療用機器を販売している。				
8	株式会社堀場製作所	販売代理店あり。糖尿、血液等の検査機器の販売をしている。				
9	株式会社メニコン	販売代理店あり。コンタクトレンズの販売をしている。				
		中東の製造拠点としてエジプトに置く。				
10	サラヤ株式会社	エジプト・アラブ共和国アインソクナ経済特区に、「サラヤ・ミドルイースト工場」を開所。手指消毒剤や甘味料ラカント、美容製品、ホホバオイルを製造している。				

業界構造-流通

- エジプト国内で医療機器を販売するには、まずエジプト医薬品庁(EDA)からの承認を受けなければならない。エジプト医薬品庁(EDA)は機器の安全性と有効性の基準を満たしていることを保障する機関である。
- エジプトでは、統一調達局(UPA)が、すべての公的医療機関向けの医薬品、医療機器、その他の医療用品の調達と管理を行う。一方、民間医療機関向けの医療機器は、さまざまな規模と専門分野の業者が対応する。

民間医療機関の医療機器調達

- 民間医療機関では、個々の病院が独自に物資調達を 行っている。必要な機器を輸入することが多いが、エジ プトの関税法によれば、新品の機器でなければ国内に 持ち込むことはできない。
- 海外のサプライヤーの多くは、現地の子会社や代理店 を通じて製品を販売している。
- 非政府組織(NGO) が運営する医療機関では、統一調 達局(UPA) が主なサプライヤーである。

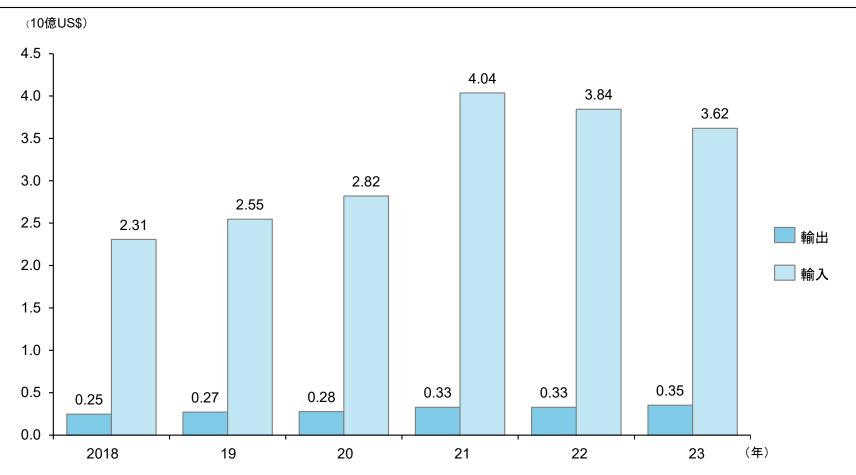
公的医療機関の医療機器調達

■ 統一調達局(UPA) と国有企業であるEl Gomhoureya社は、医療機器を輸入し、公的医療セクターに医療機器を販売している。

市場規模・輸出入額

- エジプトは中東・北アフリカ(MENA) 地域の製薬市場をリードしており、その市場価値は566億US\$である。
- エジプトの製薬業界はジェネリック医薬品が大きな割合で取引される。エジプトは多くの医薬品を輸出することができるが、特定の製品で比較優位を確立するには至っていない。
- 2020年以降のポストコロナでは医薬品の輸入が一時増加したが、2021年以降減少傾向を見せている。

医薬品の輸出入額



産業構造-主要メーカー(日本企業以外)(1/3)

■ 多くの欧米の製造会社が、アフリカや中東市場へのポータルとして機能する事務所をエジプトに設立している。

欧米主要外資系メーカーの現状

企業名	主な疾患領域と製品 (非網羅的)	エジプト事務所 有無	従業員数	特徴と最近の動向
AstraZeneca	腫瘍学、呼吸器および免疫学、 心血管、ワクチン、および免 疫療法	有り	650人以上	 1968年に設立され、本社はNew Cairoに、営業所は Mansoura、Alexandria、Assiutにある。 保健人口省 (MoHP)と提携し、がんの早期スクリー ニングと発見を支援し、医薬品と治療へのアクセスを 可能にする。
Sanofi	糖尿病、腫瘍、脂質異常症、 喘息、免疫疾患	有り	1,100人以上	 1961年に設立され、Cairoに本社がある。製品の77%以上を現地生産している。 2022年には設備投資を合計2,500万ポンド増やし、総資金は15億ポンドまでに増加した。
Novartis	循環器、呼吸器、糖尿病、眼 科	有り	NA	 Ciba-GeigyとSandozの合併により1996年に設立。 2024年、同社は心臓カテーテルシステムを近代化するために保健人口省(MoHP)とプロトコルに署名した。
Pfizer	腫瘍学、炎症学、免疫学、希 少疾患、ワクチン	有り	338人	1960年代初頭に設立され、Cairoに拠点を持つ。保健人口省 (MoHP)と協力して、がん腫瘍の早期発見と治療のためのイニシアチブとプロセスを強化する。
Merck & Co.	腫瘍学、神経学、感染症(肝 炎、HIVを含む)	有り	NA	• 1965年に設立され、CairoとAbbassyaに事務所を構える。

(出所) 各企業のサイト 66

産業構造-主要メーカー(日本企業以外)(2/3)

■ エジプトにある中国の製薬会社に関する情報は極めて限定されている。

中国主要メーカーの現状

企業名	主な疾患領域と製品 (非網羅的)	エジプト事務所 有無	従業員数	特徴と最近の動向
Shanghai Pharmaceuticals Holding Co. Ltd.,	循環器系、消化器系、代謝系、 筋骨格系、感染症、神経系、 循環器系	NA	NA	・ エジプトにある同社に関する情報は不明
Fosun Group	中枢神経系、代謝性疾患、肝障害、腫瘍	NA	NA	・ エジプトにある同社に関する情報は不明
Guangzhou Pharmaceutical Holdings Ltd.	中国特許医薬品、漢方薬、化 学薬品原料及び製剤	NA	NA	・ エジプトにある同社に関する情報は不明
Sinopharm(China Nation Pharmaceutical Group)	循環器系、腫瘍、血友病、ワ クチン(COVID-19、肝炎、イン フルエンザなど)	NA	NA	・ エジプトにある同社に関する情報は不明
Jointown Phrmaceutical Group	糖尿病、呼吸器系、神経系、 ハーブ製剤、TCMサプリメント	NA	NA	・ エジプトにある同社に関する情報は不明

(出所) 各企業のサイト 67

産業構造-主要メーカー(日本企業以外)(3/3)

■ エジプトにあるインドの製薬会社に関する情報は極めて限定されている。

インドの主要メーカーの現状

企業名	主な疾患領域と製品 (非網羅的)	エジプト事務所 有無	従業員数	特徴と最近の動向
Sum Pharma	循環器、神経系、整形外科、 呼吸器、婦人科、泌尿器、 消化器系	有り	NA	• Sun PharmaはGizaに子会社を構え、事業を展開している。
Cipla	呼吸器科、抗レトロウイルス薬、 泌尿器科、循環器科、 抗感染症	NA	NA	・ エジプトにある同社に関する情報は不明
Dr. Reddy's Lab	循環器、皮膚疾患、腫瘍、 感染症、原薬	NA	NA	・ エジプトにある同社に関する情報は不明
Divi's Lab	抗ウイルス、抗炎症、心臓血管、 栄養補助食品成分	NA	NA	・ エジプトにある同社に関する情報は不明
Lupin	循環器、呼吸器、糖尿病、 神経、消化器、女性の健康	NA	NA	・ エジプトにある同社に関する情報は不明

68

産業構造-主要メーカー(現地企業)

■ 現地の製薬会社は約120社ほどある。

現地メーカーの事例

企業名	主要製品	従業員数	特徴と最近の動向	会社の URL
Global Napi Pharmaceutical	ジェネリック医薬品の製造・開 発・販売を行っている。	NA	1997年に設立されたGNP社の 製品は、イエメン、スーダン、タ ンザニア、ウガンダ、ケニア、東 ヨーロッパで販売されている。	https://www.globalnapi.co m/gpg/
EVA Pharma	処方薬、市販薬、栄養補助食品、 動物用医薬品など、さまざまな 医薬品を製造している。	5,000人以上	1997年に設立され、アフリカと 中東の複数の国で事業を展開 している。	https://www.evapharma.c om/
Pharco Pharmaceutical	循環器、中枢神経系、抗感染症、 消化器など、さまざまな治療領 域をカバーするジェネリック医薬 品に焦点を当てている。	8,000人以上	1983年に設立され、中東・北ア フリカ(MENA) 地域に拠点を 置く。	https://pharco.org/
Amoun Pharmaceutical	処方薬、市販薬、動物用医薬品 の製造を中心としている。	2,500人以上	1998年に設立され、中東、アフリカ、アジア、東ヨーロッパの29カ国以上に製品を輸出している。	https://www.amoun.com/
Apex Pharma S.A.E	循環代謝、皮膚、精神神経、泌 尿器などの分野における医薬 品を製造している。	1,000人	1997年に設立され、中東およ び北アフリカ地域で事業を展開 している。	https://apexpharmaeg.co m/

産業構造-日本企業(海外現地法人)の状況

- 日本の外務省の報告書によれば、2023年10月現在、エジプトには全産業で約65社の日本企業が進出し事業を行っている。
- 医薬品業界の現地法人、支店及び駐在員事務所の例を以下に示す。

日本メーカーの例とその現状

現地法人・支店・駐在員事務所	日本の主要投資家	事業概要	従業員数
武田薬品工業カイロ事業所	武田薬品工業株式会社	主に腫瘍学、消化器病学、神経科学などの主要な治療分野に焦点を当てている。2024年、エジプトの保健当局は武田エジプトとがん診療ユニット設立に関する覚書を締結した。	NA
エジプト大塚製薬(株)	大塚製薬株式会社	 1992年に設立され、輸液、アミノ酸、医療用医薬品などの医療用製品の製造・販売を行う。 	子会社5社 合計900人
アステラス製薬カイロオフィス	アステラス製薬株式会社	2002年に設立され、がん治療薬の製造と慢性 腎疾患治療を中心に事業を展開する。	NA

エジプト/医療関連/看護

市場環境

- エジプトの看護市場に関して、政府のウェブサイトやWHOから得られる情報は限られている。
- エジプト保健人口省 (MoHP)の報告によると、エジプトには約15万人の看護師がいる。しかし、人口が1億人以上であることを考慮すると、看護師の数はまだ不十分であり、患者に対する看護師の比率には大きなギャップがあることを示している。

看護分野の課題

- 一貫性のない教育が看護職の全体的な能力に影響する。
- 不十分な訓練および専門能力開発プログラムが患者管理および対人スキルの欠如につながっている。
- インフラ、設備、必需品が不足しており、このため看護職員にとって厳しい労働条件となっている。
- 低賃金と限られた福利厚生のために、看護職員は別のキャリアを選択するか、またはより良い機会と労働条件を求めてヨーロッパやアメリカなどに渡航することを余儀なくされている。

看護セクターを改善するための政府の努力

- 需要の高い地域を中心に、2023年に看護学校を6つ増設した。
- 医療専門家に対するリスク手当の強化、緊急手当、夜勤手当、卓越したリーダーシップと監督努力に対する報酬など、看護職員に対するインセンティブパッケージを導入する。
- 全体的に看護の効率を向上させる取り組みとして、看護専門フェローシップの活性化、追加のディプロマの導入、看護部門内の保健技術機関への学生登録の拡大がある。
- 法的手段を通じて看護の権利と利益を保護することを目的とした「エジプト看護・助産師職のための倫理規範(the Code of Ethics for the Egyptian Nursing and Midwifery Profession)」を立ち上げる。
- 地域社会における看護職の専門性に関するイメージを向上させるために、看護服の仕様を改訂し、保健業務に携わる全ての 看護職員に配布することを確保する。

エジプト/医療関連/歯科

市場規模

■ 2019年の時点で、歯科医療への総支出は約3億2,900万US\$であった。

口腔疾患の有病率(2019)

1~9歳の小児における乳歯の未治療な虫歯の有病率	44.1%
5歳以上における永久歯の未治療な虫歯の有病率	30.4%
15歳以上の人々における重度歯周病の有病率	14.2%
20歳以上の無歯症の有病率	7.8%

口腔疾患に対するステータス

砂糖入り飲料への課税の実施	×
国の口腔保健政策、戦略、行動計画等(運用・立案段階を含む)	×
保健人口省(MoHP)におけるNCDsに従事する口腔保健専門職員	0
全国的な公衆衛生上の問題として認識されている壊死性潰瘍性口内炎(水癌)	×

(出所) WHO ウェブサイト 72

その他

デジタルヘルス(1/2)

- エジプト政府は、デジタルエジプト2030の一環として、よりデジタル化された公共部門の設立に取り組んでいる。
- エジプトの通信情報技術省(MCIT: Ministry of Communications and Information Technology) は、政府の国民皆保険 (UHI) Citizen-Engagement Applicationの構築に取り組んでいる。
- エジプトのデジタルヘルス市場は、2022年の5.9億US\$から2030年までに25.6億US\$に成長し、年平均成長率は20.1%に達すると予測されている。

デジタルヘルス市場に関連する指標

要素	指標	エジプト
デジタル	携帯電話契約数(契約数100人当たり)	93 日本の0.55倍
インフラ	固定ブロードバンド契約数 (加入者100人当たり)	10 日本の0.27倍
	人口に占めるインターネット利用者の割合	72% 日本の0.87倍
デジタル 機能	デジタル変革への取り組み	 エジプトは通信情報技術省を通じて、オンラインサービスやインフラへの投資を行うことによってデジタル移行への投資を行っている。 エジプトはインフラ改善のため、20本の海底ケーブルと16の地上局に投資している。 930万棟の建物への光ファイバー(FTTH: Fibers To The Home) の導入や、Knowledge Cityの設立、全国的なイノベーションハブの設置など、政府のこれらの取り組みは、技術進歩に対するエジプト政府のコミットメントを裏付けている。 国連開発計画(UNDP) は、通信情報技術省と協力して、デジタルトランスフォーメーションを推進した
デジタル ヘルス ポリシー	デジタルヘルスポリシーと そのアップデートのステータス	 診断サービスを強化し、より多くの人々へのアクセスを拡大するために、通信情報技術省と保健人口省(MoHP)はいくつかのe-ヘルスプログラムを開始した。 これらのプログラムは、医療サービスへの平等なアクセスを人々に提供し、エジプト全土のすべての市民に医療保険の適用範囲を拡大することを目的としている。 通信情報技術大臣のリーダーシップの下、2020年に導入された新しいデジタル戦略は、デジタルインフラの強化、規制環境の改善、イノベーション能力の向上という三つの基本的な柱に基づいている。

エジプト/医療関連/その他デジタルヘルス(2/2)

要素	指標	エジプト		
デジタルヘルス ガバナンス	デジタル医療データの所有、アクセス、共 有を規制し、個人のプライバシーを保護す る法律があるかどうか	 多くの規制が、個人のプライバシーを保護しながら、デジタル医療データの所有、アクセスの可能性、配信を管理している。 デジタルヘルスガバナンスは<u>電子署名法第15/2004号</u>によって規定されている。 サイバー犯罪法第175/2018号 個人情報保護法第151/2020号 保健人口省(MoHP)と通信情報技術省は主要な規制を管理する責任がある。 		
	研修中の医療従事者のためのデジタルへ ルスカリキュラム	■ 特徴的なトレーニングはない。政府だけがデジタル導入の改善とデジタルインフラの強化に焦点を当てている。		
デジタルヘルスケア 機能	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	エジプトの情報技術研究所や他の様々な大学の生物医学と健康情報学の教育と研究は、デジタル技術またはデジタル情報学のプログラムを含んでいる。ICT信託基金は、技術を利用して医療サービスの質を向上させ、農村部や社会から取り残された地域で医療サービスへのアクセスを向上させるために、遠隔医療を開始した。		
デジタル医療	医療業界におけるデジタル変革の 重点分野	■ エジプト政府は、「Egypt's 2030 healthcare development strategy」を通じて医療分野のデジタルトランスフォーメーションを推進しており、サービスの提供と患者の健康状態を改善するために、デジタルトランスフォーメーションの採用と人工知能(AI) や遠隔医療などの先端技術の統合に重点を置いている。政府は保健人口省(MoHP)の下で病院と医療部門のデジタル化を目指している。		
インフラストラクチャ	電子カルテの普及率	 WHOの世界保健支出データベースによると、エジプトの一人当たりの医療支出費は、2018年の125.6US\$から2019年の150US\$に増加した。 医療用電子記録(Health Electronic Records: HEC) の普及に関する情報は不明である。 		

(出所)世界銀行、MCIT、EMRO-Ehealth、Insights10

オンライン診療の主要プラットフォーム

- エジプトの遠隔医療は法的に認められている。以下の主要な規制法が医療サービスの質を規定している。
 - 電子署名法第15/2004号
 - サイバー犯罪法第175/2018号
 - 個人情報保護法第151/2020号

オンライン診療を提供する企業の例

会社名	サービスの説明	URL
Yodawy	●患者向けのオンライン薬局プラットフォームを提供している。このアプリケーション・プラットフォームは、患者が処方箋をアップロードして薬を注文することで、近くの薬局やデータベース内の薬を検索することができる。また、このプラットフォームは保険会社と接続して請求処理を行う。	https://www.yodawy.com/
Doxx	・遠隔診療、臨床検査、介護サービス、家庭訪問などを提供している。同社は薬局の配達サービスも提供している。	https://doxx.care/
ElBalto	 ユーザーが医師に遠隔で相談できるアプリケーションを提供している。ユーザーは特定の健康問題を検索することで医師を見つけ、診察の予約をすることができる。このアプリは、精神科、栄養、小児科、産婦人科、男性医学、皮膚科など、さまざまな専門分野の医療を提供している。 	https://www.elbalto.com/
DAF	 包括的なアプリベースのプラットフォームであるBelshifaを提供しており、マーケティング、販売、顧客獲得、維持のための財政支援を薬局に提供するように設計されている。この革新的なソフトウェアには、患者用の予約アプリケーションも含まれており、処方箋をスキャンして薬を配達することもできる。 このプラットフォームは、使用方法、副作用、注意事項、薬や食品との潜在的な相互作用など、薬に関する詳細な情報を薬剤師と患者の両方に提供することで、コミュニケーションを強化する。 	https://dafholding.com/
Rology	●オンデマンドスキャン分析のために病院と放射線科医をシームレスに接続するテレラジオロジー プラットフォームである。このプラットフォームは、病院と放射線科医は、セットアップのコストなし で開始できるように設計されている。ノートパソコンとインターネット接続があれば、放射線科医が 世界中のどこからでもリモートで作業できる柔軟性を提供する。	https://rology.health/

(出所) 各企業のサイト 76

学会・業界団体および医薬品・医療機器関連イベント

■ エジプトにおける主要な学会・業界団体および代表的なイベントは以下の通りである。

学会

組織名	設立年	概要	公式URL
EFCP (Egyptian Foundation of Clinical Pharmacy)	2012	薬局医療従事者の知識を向上させるための会議を開催することにより、 臨床薬学の実践、科学的研究に関する知識と認識を共有する全国的な 臨床薬学組織である。	https://efcpharmacy.wix site.com/efcp
ESRNM (Egyptian Society of Radiology & Nuclear Medicine)	1960	ESRNMは、放射線科医の権利を擁護し、科学会議のような年間を通じて 教育的な科学活動を組織することによって、放射線科医と技師の訓練を 支援している。	https://esrnm.com/
EAHQPS (Egyptian Association of Healthcare Quality and Patient Safety)	NA	アレクサンドリア大学医学研究所(Medical Research Institute, University of Alexandria)の指導の下に設立され、国際基準に従った医療従事者へのトレーニングを提供することにより、患者の安全性における医療サービスの向上に焦点を当てている。	https://mri.alexu.edu.eg /index.php/en/social- activities/eahqps-enh

業界団体

組織名	設立年	概要	公式URL
FEI (Pharmaceutical Chamber of the Federation od Egyptian Industries)	1996	製薬企業の利益を代表し、エジプト国内の製薬産業の発展を促進するFEI内の専門機関である。	cosmetics-appliances-chamber-ar
EMS (Egyptian Medical Syndicate)	1940	EMSは、エジプトの医師に免許を与える際に保健省を支援する医師の組合である。	N/A

イベント

イベント名	主催者	概要	開催頻度	公式URL
Pharmaconex	Informa Markets	医薬品原薬(active pharmaceutical ingridients)、 ジェネリックAPI、実験装置、機械、バイオ医薬品な どの展示が中心である。	一年に一回	https://www.pharmaconex- exhibition.com/en/home.html
Egymedica	Green Land for Organizing International Exhibitions & Conferences	国際的な健康、検査機器を含む医療製品、医薬品、 医療機器のデモンストレーションを行う。	N/A	https://worldexpofair.com/en/fairs/egy medica-2022-cairo-20-international- health-medical-products-and- pharmacy-fair/?ref=cantonfair.net

- (出所) 主催・イベントホームページ 77

外国人患者・医療渡航の受け入れ

- 2021年、エジプトは外国人患者のための医療渡航プログラムを開始した。ヘルスケア当局と医療渡航会社との間で交わされた協定は、エジプトにおける外国人患者の治療を促進することを目的としている。
- 医療ビザ: エジプトに渡航して治療を受けるためには、外国人患者は医療ビザを申請しなければならない。
- 言語: 医療機関では英語が広く使われており、英語を話す患者にとってコミュニケーションは比較的容易である。
- 医療渡航会社: エジプトには医療渡航を扱う会社は少なく、例としてMeditronix、Macrocare、Lomixa HCなどがある。
- エジプトでは、ほとんどの私立病院の医療の質は高いと考えられている。エジプトの医療費は、欧米や中東の一部の国よりも安い。エジプトは、美容外科、歯科、整形外科など、さまざまな医療分野に特化している。

78

政策動向

エジプト/政策動向

医療関連政策の動向

■ エジプトは、すべての人が医療を手頃な価格で利用できるようにする国民皆保険制度を導入することにより、2030年までに 国民に可能な限り最高レベルの医療サービスを提供することを目指している。

エジプトにおける主な保健医療政策

方針•計画	·····································
保健セクター改革プロフラム (HSPR: Health Sector Reform Program)	 医療サービスの質の向上と公平なアクセス確保、持続可能な保健医療財政制度の策定を目標とした。 プライマリ・ヘルスケアが重視された。 医療サービス、医療財政、評価の3つの側面からプログラムが組み立てられ、パイロット5県で開始された。
健康なエジプト人2010 (Healthy Egyptians 2010)	 エジプト国民の健康環境改善のため、以下の4つの優先予防戦略が策定された。 予防サービス/母子保健 健康保持/事故抑制 健康保持/環境衛生 健康増進/喫煙規則
Sustainable Development Strategy: Egypt's Vision 2030	 2016年2月に策定され、保健について以下の5つの指標を掲げている。 新生児・1歳未満児・5歳未満児の死亡率の50%削減 妊産婦死亡率の60%削減 80%の人口による必須保険介入への公平なアクセスの確保 保健への政府支出がGDP5%に達する 予防接種率100%の確保 中期目標として、「5か年経済計画」(EGYPT'S FIVE-YEAR MACROECONOMIC FRAMEWORK AND STRATEGY FY 14/15-FY18-19)が策定され、保健医療、教育、研究開発にGDPの少なくとも10%まで増加して支出することにより、国の人的資源を開発する、とした。
国民皆保険 (Universal Health Insurance)法、2018年	 Egypt's Vision 2030に沿った新しい健康保険制度の確立を定めた。 幅広い医療サービスをカバーする包括的な健康保険をすべてのエジプト人に提供することを目的としている。 各州で段階的に実施されている。

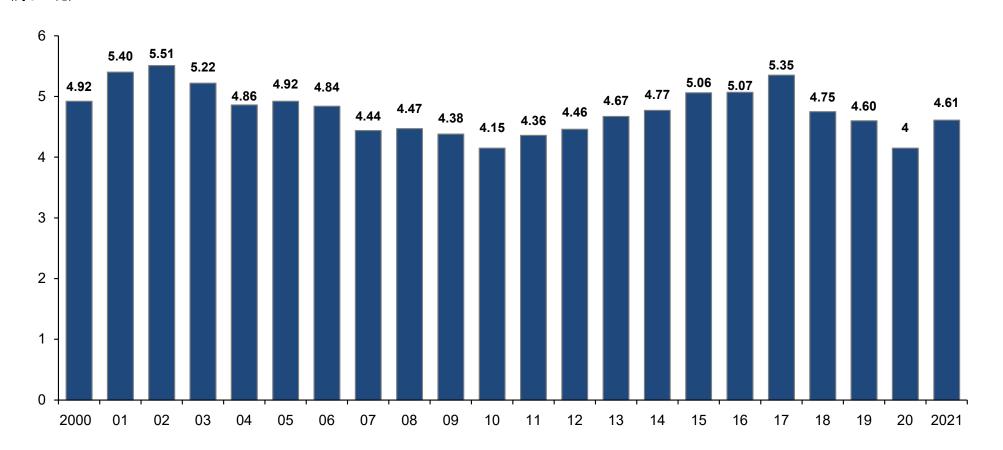
エジプト/政策動向

政府の医療分野への支出額(1/2)

■ GDPを占める医療費の割合は2017年以降減少しているが、2021年にはわずかに増加し、4.61%に達した。

現在の医療支出(対GDP比)

(対GDP比)



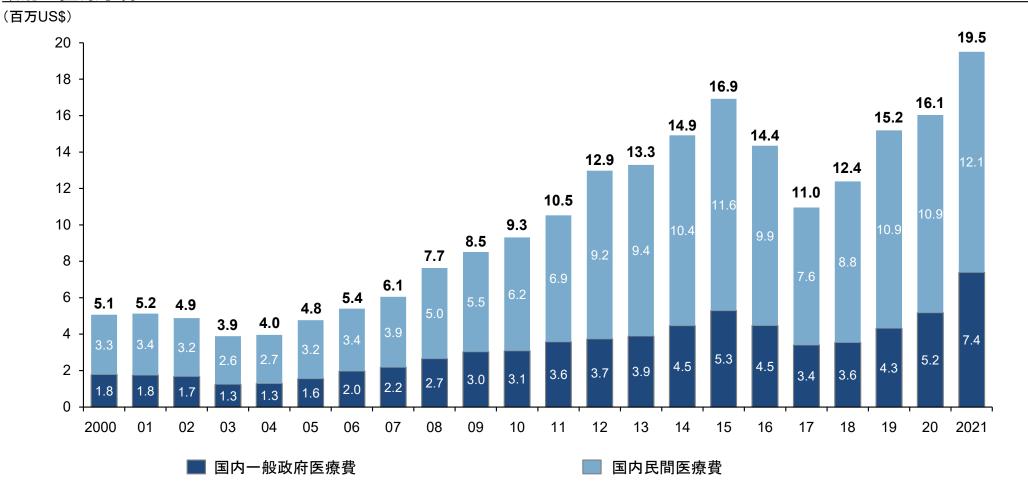
(出所)世界銀行(2022年10月時点)

エジプト/政策動向

政府の医療分野への支出額(2/2)

■ 2017年以来、エジプト政府は公共部門と民間部門の両方を支援する医療予算を一貫して強化してきた。このイニシアティブは、 すべての国民のための医療サービスを大幅に改善することを目的とした国家戦略である「Egypt Vision 2030」に沿ったもので ある。

政府の医療予算



日本との関わり

外交関係(1/2)

■ 2012年以降の主な往訪者は下記の通り。

主な往訪者(大臣等)

	エジプトからの往訪者	日本からの往訪者
2012	アムル外相、アブデルヌール観光相、ザハーリ科学技術相、エル・アラビー計画・国際協力相、エッサイード財務相、オクダ中央銀行総裁	玄葉外務大臣
2013	カンディール首相、スティーノ科学研究相、ファハミ外相	
2014	エルベルタギー農業・土地開拓相	岸外務副大臣、城内外務副大臣、中山外務副大臣
2015	アルダマーティ遺跡相(2回)、アブルナガ大統領顧問、シェルビーニー教育・技 術教育相、シャーキル電力・再生エネルギー相、シュクリ外相	安倍元総理大臣、薗浦外務大臣政務官(2回)
2016	エルシーシ大統領、エルエナーニ考古相	滝沢外務大臣政務官、薗浦外務副大臣
2017	シャーケル電力・再生可能エネルギー相、アブデルアール代議院議長、へ ガージ国軍参謀長、タワドロス2世コプト教皇、ナスル投資・国際協力相	河井内閣総理大臣補佐官、河野外務大臣、伊達参議院議長
2018	シャウキー教育相、シュクリ外相	堀井学外務大臣政務官
2019	エルシーシ大統領(2回)、シュクリ外相(2回)、エルアナーニー考古相	薗浦内閣総理大臣補佐官、中谷外務大臣政務官、
2020		
2021	ソブヒー青少年スポーツ相	茂木外務大臣、
2022	エルワジール運輸大臣-	小池東京都知事、西村環境大臣
2023	ワリード・ガマル・エルディーン・スエズ運河特区庁長官	岸田総理大臣、山田外務副大臣、和田内閣府副大臣、林外務大臣、上川外 務大臣

外交関係(2/2)

- 2023年4月、岸田総理がエジプトを訪問し、エルシーシ大統領と首脳会談を行い、日エジプト関係の「戦略的パートナーシップ」 への格上げに合意した。
- 2024年7月、アブルゲイト・アラブ連盟事務総長が訪日し、林官房長官へ表敬し、旧交を温めつつ、日・アラブ間の交流や教育分野での協力等に関する率直な意見交換を行い、中東の平和と安定のため、引き続き連携していくことを確認した。また、上川外務大臣と会談し、引き続き文化教育協力や人物交流を継続していくこと、女性・平和・安全保障(WPS)を含む諸分野において協力を進めていくこと、中東の平和と安定のため、引き続き連携していくことを確認した。

近年の首脳会談

NO.	日程	会談相手	会談
1	2019年6月27日	エルシーシ大統領	G20大阪サミット
2	2019年8月28日	エルシーシ大統領	TICAD7
3	2022年8月27日	エルシーシ大統領	首脳テレビ会談
4	2023年4月30日	エルシーシ大統領他	岸田内閣総理大臣エジプト訪問
5	2023年10月17日	エルシーシ大統領	電話会談
6	2023年11月29日	エルシーシ大統領	電話会談

経済産業省の主な医療国際化関連事業

■ 2013年に、医療国際化に関係する事業として、以下1件が実施されている。

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	2013	先進的消化器・肝臓病診断の日本ジョイントセンター設立に関する現地実証調査事業	株式会社 ネクサス	 エジプトにおいてニーズの高い肝臓病診断治療の為に、日本の高い医療技術・優れた医療機器を導入した『Tabarak-Kobe Liver Transplant Centre』設立計画の提案を目的とする。 Tabarak病院との連携に向け、地域の医療環境、政府の政策・制度、市場性およびビジネスの可能性、 医学的症状、マンパワー、医薬品や医療機器の供給状況などを調査する。 	 パートナー等からのヒアリング調査による外部環境および医療事情を把握。 エジプトにおける海外拠点病院設立(肝臓病・消化器病センター)のフィージビリティスタディを実施。 2014年2月に渡航し、Tabarak病院とMOUを締結。

外務省の主な医療国際化関連事業(1/2)

■「政府開発援助海外経済協力事業」のほか、「有償資金協力」や「ノン・プロジェクト無償資金協力」も実施している。

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	2003- 2005	ポリオ撲滅計画	ユニセフ	早期のポリオ撲滅のため、2003年、2004年、2005年に実施したポリオ・ワクチンの全国一斉投与キャンペーンの準備にあわせて「ポリオ撲滅計画」を策定し、必要な資金につき無償資金協力を行った。
2	2006	「母子保健改善計画」のため のユニセフに対する無償	ユニセフ	エジプト政府及びユニセフは更なる母子保健サービスの改善を目指し、上エジプト地域で必要とされる周産期ケア及び小児疾患ケアの実施に必要な資機材の調達、医療関係者のトレーニング、モニタリング等に必要な資金に対し無償資金協力を行った。
3	2015 2017 2019	カイロ大学小児病院外来診 療施設建設計画	株式会社日本設計 /ビンコーインターナ ショナル株式会社	カイロ大学小児病院の内科系外来診療施設を整備し、関連機材の供与を行った。外来診療サービスの改善を図るとともに、大学病院としての教育機能の強化を図り、エジプトにおける小児医療サービスの向上を目指す。

外務省の主な医療国際化関連事業(2/2)

■「政府開発援助海外経済協力事業」のほか、「有償資金協力」や「ノン・プロジェクト無償資金協力」も実施している。

有償資金協力

NO.	実施年	企画名	供与限度額	概要
1	2023	ユニバーサル・ヘルス・カバ レッジのための開発政策借款	440億円	医療保障システムや保健医療サービスの質改善など国民皆保険システムの実施促進を図り、もってユニバーサル・ヘルス・カバレッジの達成、経済社会の安定及び開発努力の促進に寄与することを目的とし、財政支援を行う。

ノン・プロジェクト無償資金協力

NO.	実施年	名称	金額	
1	2017- 2024	病院の質向上プロジェクト	6 億円	公的病院のサービスの質向上と、医療の安全性改善に向けた基盤強化に寄与することを目的とし、保健省・医療施設管理機構の保健医療サービスの質と医療安全に係る管理監督体制、および保健省・医療施設管理機構による公的病院の実施管理体制を整備する。
2	2021	国民皆保険(UHI)政策実施 能力強化プロジェクト	3.8 億円	国民皆保険制度(Universal Health Insurance System)の導入第 1 フェーズ 6 県のうち対象2県において、国民皆保険加入者管理、診療報酬請求管理の運営能力強化、国民皆保険料システムの強化により国民皆保険機構の運営能力等強化を図る。

厚生労働省とエジプト保健人口省(MoHP)の協力覚書(MOC)

■ 厚生労働省による医療関連事業は確認できなかった。

厚生労働省の主な医療国際化関連事業

■ 2015年度から「医療技術等国際展開推進事業」を実施している。

2015年~

医療技術等国際展開推進事業を開始



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

とした事業

2 件実施 (2015~2022年度) 国際的な課題、日本の医療政策や社会保 障制度等に見識を有する者、日本の医療 従事者や医療関連産業の技術者等を関係 国へ派遣すること、および 諸外国から医療従事者や保健・医療関係 者等を受け入れることを実施

医療技術等国際展開推進事業

NO.	実施年	事業実施機関名	事業名	
1	2022	国立研究開発法人国立国際医療研究センター (National Center for Global Health and Medicine; NCGM)	エジプト・アラブ共和国乳房撮影技術強化事業	
2	2023	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院	エジプト・アラブ共和国及びケニア共和国乳房撮影技術強化事業	

文部科学省の主な医療国際化関連事業

■ 文部科学省による医療関連事業は確認できなかった。

JICAの主な医療国際化関連事業

■ 過去に実施されたJICAによるエジプトへの主な保健セクター協力は以下の通り。

NO.	事業時期	事業名	事業費(億円)	事業形態	関係者	
NO.					日本側	エジプト側
1	1994~ 1996	カイロ大学小児病院プロジェクト	13.04	技術協力	昭和大学、和歌山県立医科 大学、国立国際医療セン ター、聖マリア病院	
2	1999~ 2002	小児救急医療プロジェクト	50.9	技術協力	札幌医科大学、昭和大学、名 古屋市立大学	高等教育省、カイロ大学小児病院
3	2004	救急車両整備計画	9.1	無償資金協力	アイテック株式会社	保健人口省
4	2008~ 2012	上エジプト学校保健サービス促進 プロジェクト	3.29	技術協力	システム科学コンサルタンツ 株式会社、特定非営利法人 HANDS	保健人口省、健康保険庁 、 教育省
5	2015	カイロ大学小児病院外来診療施 設建設計画	20	無償資金協力		カイロ大学医学部
6	2017~ 2024	人材育成事業(エジプト・日本教育 パートナーシップ)	101.9	有償資金協力	JICA、アジア科学教育経済発 展機構、日本人専門家	エジプト・アラブ共和国政府、 高等教育・科学研究省、高等 教育・科学研究省
7	2017~ 2024	病院の質向上プロジェクト	6	技術協力		保健人口省質部門
8	2021~ 2024	国民皆保険(UHI)政策実施能力 強化プロジェクト	3.8	技術協力		

(出所) JICAホームページ 92

AMEDの主な関連事業

■ AMEDによる医療関連事業は確認できなかった。

JETROの主な医療国際化関連事業

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

アフリカ医療機器 オンライン個別商談会

2023年度は、アフリカ7カ国(アルジェリア、コートジボワール、ケニア、ガーナ、モロッコ、エジプト、チュニジア)から10社が参加

アフリカビジネスデスクによる市場開拓支援

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

「日本・アフリカビジネスフォーラム&EXPO」

TICAD8の公式イベントとして「ビジネス・フォーラム」を開催し、日・アフリカ間のビジネス交流促進の強化の方途について議論する場を提供

各種セミナー・レポートの公開(以下例示)

レポート	年	リンク
エジプトにおける医療機器の輸入規制	2015	https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/ 02/6d834e31450708c0/egypt_iryokiki.pdf
TICAD VIの成果と期待	2016	https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/ 01/eadd845f17906321/20160099.pdf
中東医療機器市場ディストリビューター調査	2017	https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/ 02/2017/4a859bf448563ae0/rp-me- 201703.pdf
アフリカ医療市場開拓、登録制度と市場ニーズへの理解が必要	2018	https://www.jetro.go.jp/biz/areareports/2018/1 5e9b79b6a71c6b2.html
エジプト新社会保険法について	2019	https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/ 02/2020/e552f0aba33f0116/eg2019- 148_202003.pdf
アフリカ向け医療機器の輸出動向	2021	https://www.jetro.go.jp/biz/areareports/special/2021/0901/c4bc4c3aba95264c.html
アフリカ主要国の医療機器登録制度情報	2021	https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/ 02/2021/9b33dc8a948ba799/202105.pdf
煩雑な輸入手続きなどに課題も、医療機器市 場は拡大(エジプト)	2021	https://www.jetro.go.jp/biz/areareports/special/2021/0901/6b43280477258a92.html
中東医療機器ディストリビューター調査	2021	https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/ 02/2021/2ccc58fac1d29884/202103.pdf
エジプトの医療機器・家電・機械類のビジネスの可能性	2022	https://www.youtube.com/watch?v=58ysbj0u mrw
エジプトのヘルステックの魅力とは	2023	https://www.jetro.go.jp/biz/areareports/2023/ecf5cbc3094c1db0.html
日本企業の海外事業展開に関するアンケート調査	2023	https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/ 01/d06df8fc5ec86c87/20230045.pdf