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

ケニア編

2025年3月 経済産業省

• •••••••••••••

000

••••••

目次(1/3)

一般概況		
基本情報	• • •	5
経済		
人口動態、および人口成長率・年齢別人口構成	• • •	6
都市化率、上位5都市の人口	• • •	7
GDP、GDP成長率、1人当たりGDP	• • •	8
インフレ率・為替レート	• • •	9
収益分配金	• • •	10
規制		
外国投資法		11
会社法		12
外貨持出規制		14
外資優遇と経済特区		15

医療関連

≤:	僚"公來衛生		
	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】	• • •	20
	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	• • •	22
	医療機関 - 主な公的医療機関	• • •	24
	医療機関 - 主な民間医療機関	• • •	2
	医療従事者	• • •	26
	現地の臨床工学技士や理学療法士などの資格の有無	• • •	2

目次(2/3)

医療関連(つづき)			公共調達システム		
——···································			政府公共調達制度に関わる組織	• • •	45
公的保険制度		28	医療機器登録にかかる規制当局 - Pharmacy and Poisons	•••	46
国家医療保険基金(National Health Insurance Fund: NHIF)	•••	29	Board (PPB) 公共調達にかかわる組織 - Kenya Medical Supplies		47
国家健康保険基金(NHIF)- 公務員限度額		30	Authority (KEMSA)		
国家健康保険基金(NHIF)- 主要な適用医療サービス		31	政府公共調達制度の概要 - 法規制	•••	48
社会保健局 (Social Health Authority: SHA)		32	政府公共調達システムの概要 - KEMSAのビジネスモデル	•••	49
民間保険制度		33	政府公共調達制度の概要 - 入札の種類	•••	50
保健に関する制度・行政体制		34	政府公共調達制度の概要 - 調達予算	•••	51
保健省の組織体制		35	政府公共調達制度の概要 - 入札プロセス	•••	52
保健省内のキーパーソンに関する情報		36	公立・私立病院の医療機器・医薬品サプライチェーンの概要	•••	53
医療機器に対する規制		37			
医薬品に対する規制		38	医療サービス		
臨床試験に関する規制		39	市場規模	•••	54
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	•••	40	TE .		
医療現場で使用される言語に関する情報		41	医療機器		
ライセンス・教育水準		42	市場規模		55
医師の社会的地位		43	輸出入額	•••	56
外国人医師のライセンス		44	今後、高い需要が見込まれる医療機器	• • • •	57
			業界構造 - 主要メーカー(日本企業以外の外資)	• • •	58
			業界構造 - 主要メーカー(ローカル企業)	• • •	61
			業界構造 - 日本企業の進出状況	• • •	62

業界構造 - 流通

··· 63

目次(3/3)

医療	関連(つづき)			政策動向		
医	薬品			医療関連政策の将来動向	• • •	80
	市場規模・輸出入額	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	64	政府の医療分野への支出額	• • •	81
	業界構造 - 主要メーカー(日本企業以外)	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	65			
	業界構造 - 主要メーカー(ローカル企業)	• • • •	68	日本との関わり		
	業界構造 - 日本企業の進出状況	• • • •	69	外交関係	•••	83
				経済産業省の主な医療国際化関連事業	•••	85
介	護			外務省の主な医療国際化関連事業	•••	86
	市場規模		70	内閣官房健康医療戦略室および厚生労働省とケニア保健省 の協力覚書(MOC)	•••	87
歯	科			厚生労働省の主な医療国際化関連事業	• • •	88
	市場規模		71	文部科学省の主な医療国際化関連事業	•••	89
				JICAの主な医療国際化関連事業	• • •	90
そ	の他			AMEDの主な関連事業	•••	92
	デジタルヘルス関連		73	JETROの主な医療国際化関連事業	•••	93
	オンライン診療の主要プラットフォーマー	• • • •	75			
	学会・業界団体および医薬品・医療機器関連イベント	• • • •	76			
	外国人患者受入/医療渡航	• • • •	78			

一般概況

ケニア/一般概況

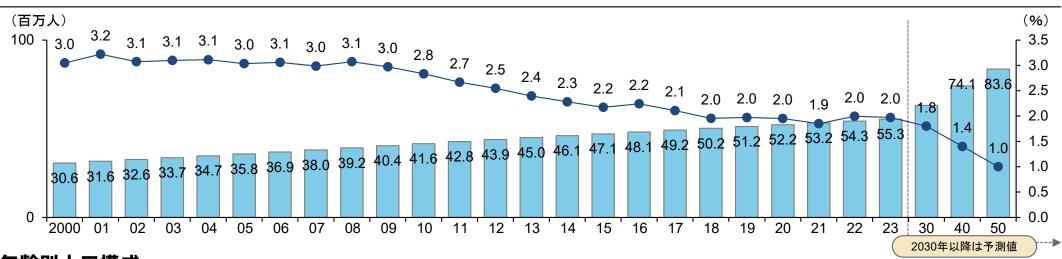
基本情報

首都	ナイロビ
言 語	スワヒリ語、英語(公用語)
通 貨・レート	1ケニア・シリング (KES) = 1.1913円 (2025年2月12日時点)
会 計 年 度	7月1日から6月30日まで。
主 な 宗 教	キリスト教、イスラム教、伝統宗教
政 治 体 制	共和制
政治的安定性	 2022年8月の大統領選挙の結果、統一民主同盟(UDA)のウィリアム・ルト副大統領が50.49%の得票率にて当選。 僅差で敗れた元大統領のオディンガ氏が異議申し立てしたものの、最高裁にて棄却され、9月13日にルト氏がケニアの第5代大統領に就任した。 最高裁の判決に不満を抱いたオディンガ氏の支援者が暴徒化するのではないかという危惧もあったが、オディンガ氏の支持基盤のキスム市を含めて、大きな騒動は生じなかった。
治安情勢	ケニアは、東アフリカ地域経済の中心として発展し、サファリやビーチ・リゾートなどの観光資源に多くの観光客を集めている。その一方、国内での貧富の格差拡大による都市部スラムへの人口流入、異なる部族間の土地や資源を巡る対立、不安定な近隣諸国からの難民を含む人口の流入や違法武器・物資の流入などを背景に、各地で様々な凶悪犯罪や暴力事件、日常的な窃盗、置き引きが発生している。 隣国ソマリアを拠点とするイスラム過激派組織アル・シャバーブ(AS)が、2011年にケニアに対するテロ攻撃を行うと宣言して以降、近年も、ASによる襲撃、外国人拉致等の事案が度々発生している。過去に比べ、近年、ナイロビや沿岸部での警備は強化され、治安機関の情報収集能力やテロ対処能力は格段に向上したとされるが、2021年11月および2022年1月、危険人物として複数名のテロ容疑者が公開指名手配されるなど、依然として国内全土において、テロの脅威が存在する。

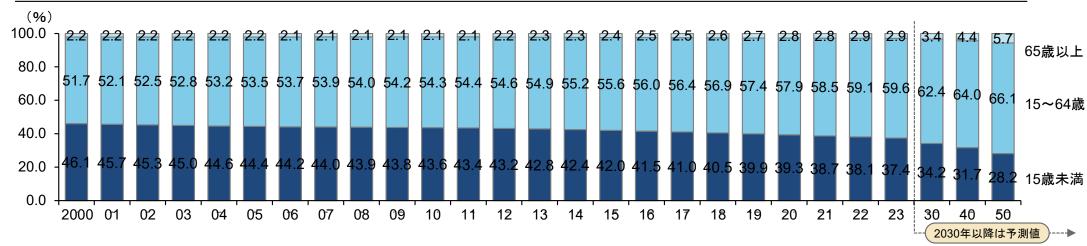
人口動態、および人口成長率・年齢別人口構成

- 人口は緩やかに増加し続け、2050年までに8,360万人近くにまで増加すると予想されているが、増加率は低下傾向にある。
- 15歳未満の人口割合は年々低下しており、15~64歳の割合が今後も増え続けると予測されている。

人口動態、および人口成長率



年齡別人口構成

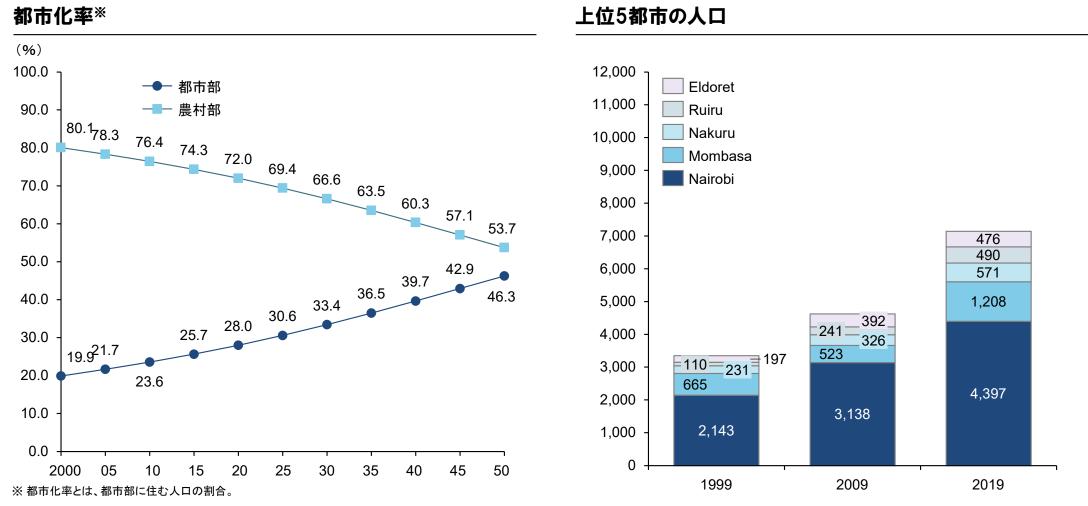


─ 人口成長率(%)

総計(百万人)

都市化率、上位5都市の人口

- ▼ ケニアの人口の大半は農村部で暮らしているが、ケニアの都市化は急速に進んでいる。
- 2021年にはNakuruが正式な「市」に昇格した。
- 都市化は進むものの、2050年に至っても、農村部に住む人口のほうがわずかに上回るとされている。

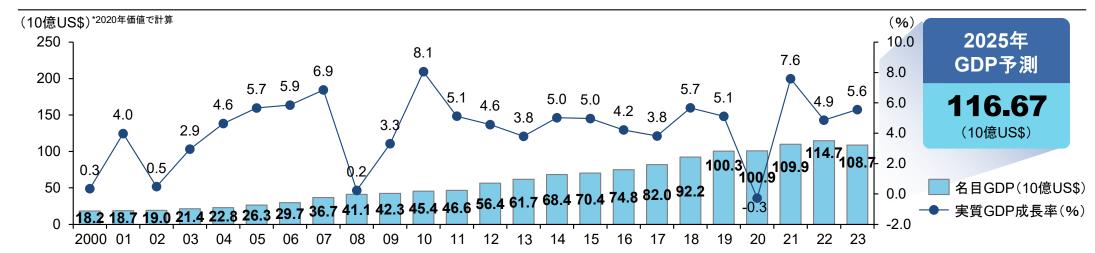


(出所) 国際連合「World Urbanization Prospects」、Kenya Population and Housing Census 1999, 2009, 2019 (2025年2月時点)

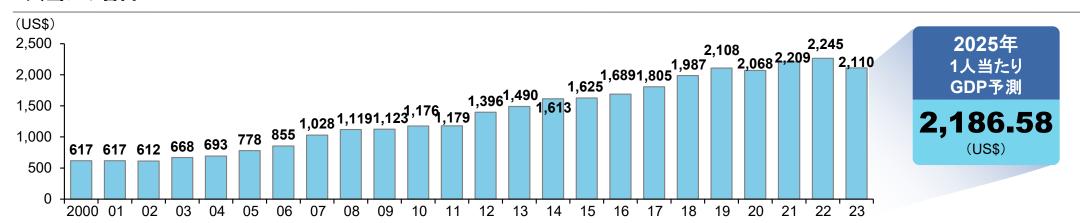
GDP、GDP成長率、1人当たりGDP

- 2021年のGDPは新型コロナ感染症流行による影響から回復を見せており、今後も成長は続くと見られている。
- 1人当たり名目GDPは2019年以降、約2,000US\$を超えて推移している。

名目GDPおよび実質GDP成長率



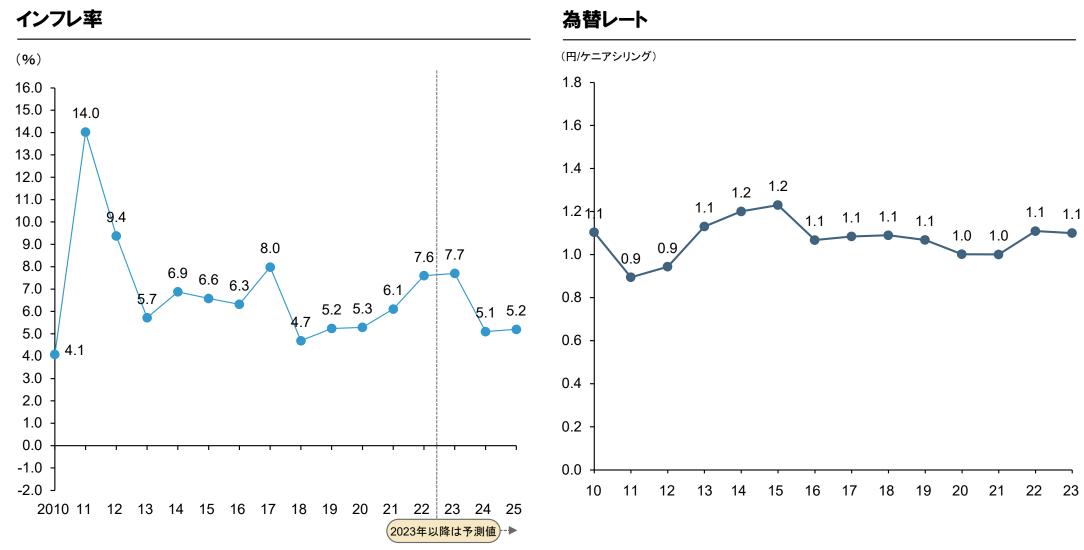
1人当たり名目GDP



(出所) 国際通貨基金(IMF)「World Economic Outlook Database」(2025年2月時点)

インフレ率・為替レート

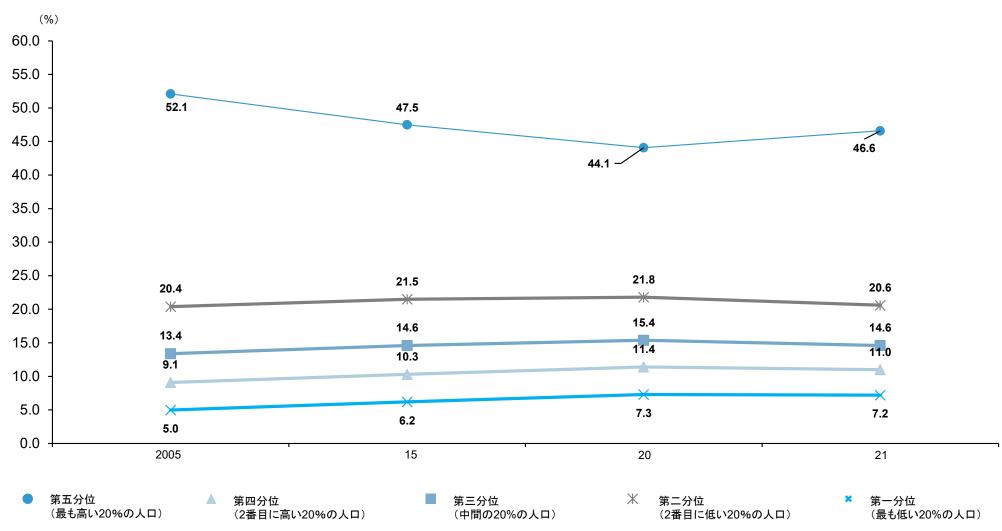
■ 2018年以降、ケニアのインフレ率は継続して上昇傾向にある。



(出所) 国際通貨基金(IMF)「World Economic Outlook Database」、Key CBK Indicative Exchange Rates (2025年2月時点)

収益分配金

■ 第五分位と第一分位の所得分配率には大きな差があり、今後も同様の差が続く可能性が高い。



※その他の年度のデータはありません。

(出所)World Bank Group Database (2025年2月時点)

外国投資法

- ケニアへの外国からの投資は、ケニアの経済と開発レベルを考えると相対的に弱いが、アフリカでは海外直接投資(FDI: Foreign Direct Investment)の受入国トップの一つである。
- 国連貿易開発会議(UNCTAD: United Nation Conference on Trade and Development)の2023年の世界投資報告書によると、2022年のFDIは64%増の7億5900万US\$で、依然としてパンデミック前の水準を下回っている。2022年末までのFDI残高は112億US\$で、GDPの9.7%であった。
- 主要投資国は英国(13.5%)、モーシャリス(11%)、米国(10.3%)、南アフリカ(9.8%)、フランス(5.2%)である。
- 業種別では、金融・保険業 (33.33%)が最も多く、情報通信業 (16.1%)、卸売・小売業 (15.4%)、製造業 (14.8%)が続く。情報通信分野は近年、光ファイバーのおかげで大きなFDIを呼び込んでいる。2018年から2022年までの新規FDIでは、サービス部門が産業部門を上回っている。
- 2023年上半期の対内FDIが2700万US\$減少しており、これは国内外における不確実性の高まりによるものと考えられる。
- 金融業、保険業、ICT産業など規制業種については、それぞれ個別の法規制のもとに外国人投資家の株式保有比率に関する制限がある。それ以外の業種については完全外国資本の会社設立も可能であるが、公共調達に参加するには株式の51%以上をケニア人が保有している必要がある。

海外からの直接投資に関する規制について

•		
	規制業種•禁止 業種	● 金融業、保険業、ICT産業、航空業、海運業、建設業、鉱業、警備業およびエンジニアリング業においては、株式保有比率に関する規制がある。
	出資比率	 規制業種・禁止業種を除き、ケニア国外の投資家によるナイロビ証券取引所上場ケニア企業の株式保有比率に制限はない。また、非公開会社の所有権について制限はなく、外国人投資家が非公開会社を完全に所有することができる。 ただし、公共調達へ参加するためには、外国人の株式保有率は最大49%の企業に限られる(ケニア人が51%以上の株主である必要がある)。
	資本金に関する 規制	● 最低資本金は定められていないが、投資証明書の発給条件として「投資額が10万US\$以上であること」という条項があり、事実上の最低資本金 とみなされている。
	外国企業の 土地所有の可否	● 土地を無期限で所有できるのは、ケニア人またはケニア企業に限定されている。外国人または外国企業による土地所有は、最大99年間のリースとなる。

会社法(1/2)

- 外国企業がケニアに事業拠点を作る場合、「現地法人」もしくは「支店」のいずれかの事業体を選択することになる。
- いずれの場合もウェブサイトを通じて申請し、登記完了までに1~2カ月を要する。

e-Citizen¹プラットフォームにおける会社設立手続きの流れ

■ 会社名の予約と登録

• e-Citizenプラットフォーム上で会社名が使用可能か否かを調査する。手続き上、少なくとも候補として3つの社名を挙げる必要があり、使用可能な社名を選択し、登録する。社名には記号を含むことができる。

■ 会社設立情報のオンライン入力・送信

• e-Citizenプラットフォーム上で、会社の事業目的、定款、取締役(1人でも可。ケニア在住者に限るが外国人でも良い)、株式保有などを入力し、送信する。

■ 登記費用の支払い

会社登記費用として、1万650Ksh(約90US\$)を支払う。

■ 署名

自動生成されたフォームをダウンロードし、署名の上、スキャンしてアップロードする。

■ 設立証明書の発行

- 特に申請書類に不備がなければ、提出日から2週間後には会社設立証明書(Certificate of Incorporation)が発行される。
- 支店を設立した場合は、適合証明書(Certificate of Compliance)が発行される。

1. https://ebusiness.go.ke/ebusiness.html

会社法(2/2)

▼ ケニアにおける会社登録のプロセスは以下の通り。

【ステップ1: 適切な事業形態の選択】

一般的な事業形態は、個人事業主、パートナーシップ、有限責任パートナーシップ、有限責任会社(LLC)、ケニア支店、保証有限会社、株式会社であるが、外国人が選択できるのは有限責任会社(LLC)とケニア支店である。

【ステップ2: 会社名の選択】

登録する名前は他の組織で登録されていないものに限る。

【ステップ3: 会社登録フォームの提出】

【ステップ4: 法人設立説明書】

フォーム提出後、登録料を支払うと7日以内に申請が承認され、法人設立証明が発行される。

【ステップ5: 税務登録】

【ステップ6:銀行口座の開設】

ステップ3の会社登録フォームには、以下のものが含まれる。

- 1. フォームCR1: 会社内の取締役員リスト
- 2. フォームCR2: 会社内の株主リスト
- 3. フォームCR8: 会社取締役員の住所
- 4. 名目資本明細書: 企業の株式資本の記録
- 5. フォームBOF1: 会社の実質的所有者を宣言するフォーム

政府によって義務付けられた登録要件は以下の通り。(有限会社の場合)

	登録要件		
1	3つの優先会社名	8	名目株式資本
2	企業活動のリスト	9	取得株式数
3	取締役員・株主のパスポートコポー	10	受益者がいる場合にはその詳細内容
4	株主・取締役員全員のパスポートサイズの写真	11	現地取締役/会社秘書役の詳細内容
5	住居の住所とEmailアドレス	12	ケニアの事務所の住所(仮)
6	電話番号	13	業務開始予定日(仮)
7	株主及び取締役員全員の職業		

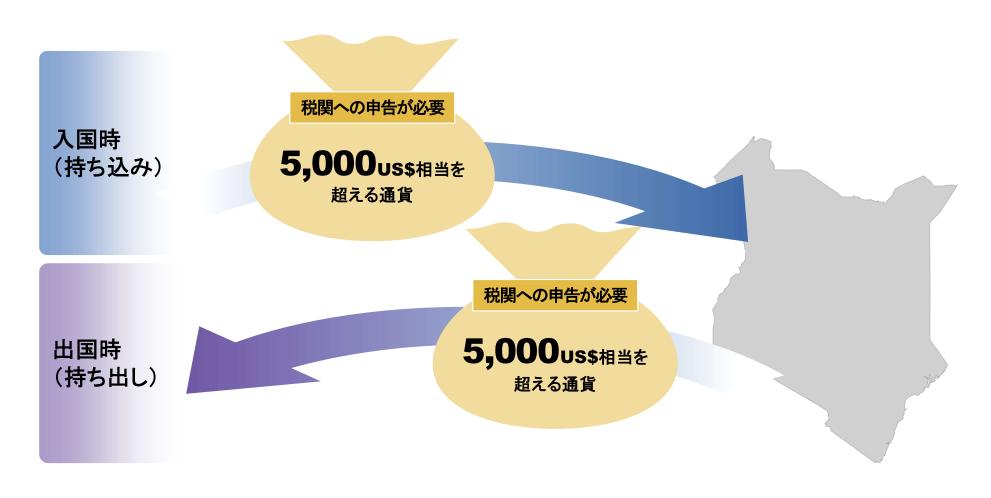
⇒これに加えて外国人として登録するには以下 が必要になる。

- 親会社設立証明書の公証コピー
- 取締役のパスポートと現地代表のID
- 取締役と現地担当者のパスポートサイズの 写真
- 現地の住所、メールアドレス、電話番号、職業の登録
- 会社の登録住所(ケニア)の申告
- 会社(ケニア)の勤務時間の申告
- 会社(ケニア)の公式連絡先の申告

(出所) AFRISETUP 「How to register a company in Kenya (2024)」(2025年2月時点)

外貨持出規制

■ 入出国の際は、500,000ケニアシリングまたは5,000US\$まで持込み・持出しが可能だが、この制限を超過する場合は、超過分を申告する必要がある。



外資優遇と経済特区

- ケニア政府は、農業生産、製造業、インフラおよび公益事業(水道整備、衛生、電力、通信網等を含む)、住宅部門、情報通信技術、その他の知識集約型 産業、天然資源・石油・鉱物の探査事業などの分野への投資を奨励している。
- 経済特区(SEZ)に関し、認可されているのは次の16か所。ただし、2022年11月時点で稼働している経済特区は、a~dの4か所のみである。
- 他の経済特区は政府もしくは民間企業が造成中である。なお、eのドンゴクンドゥ経済特区(モンバサ)は、日本のODAを活用して造成予定となっている。

認可された経済特区(SEZ)

経済特区名	場所	備考
a. タトゥシティ	キアンブ県	稼働している。民間(南ア企業出資)が運営。
b. アフリカ・エコノミックゾーン	ウアシン・ギシュ県	稼働している。民間(中国企業出資)が運営。
c. コンパクト・フリートレードゾーン	ナイロビ県	稼働している。民間(ケニア企業)が運営。
d. コンザ・テクノポリス	マチャコス県	造成中。公設の経済特区。
e. ドンゴクンドゥ経済特区	モンバサ県	造成中。公設の経済特区。
f. ナイバシャ経済特区	ナクル県	造成中。公設の経済特区。
g. SBM経済特区	クワレ県	造成中。民間が開発。
h. ノースランズ経済特区	キアンブ県	造成中。民間が開発。
i. ファースト・ロジスティック	マチャコス県	造成中。民間が開発。
j. ラム観光レジャー経済特区	ラム県	造成中。民間が開発。
k. スリーピング・ウォリア経済特区	ナクル県	造成中。民間が開発。
1. フォーカス・リミテッド経済特区	ラム県	造成中。民間が開発。
m. キピピリ経済特区	ニャンダルア県	造成中。民間が開発。
n. キペブLPG経済特区	モンバサ県	造成中。民間が開発。
o. キペブ・フリートレードゾーン経済特区	モンバサ県	造成中。民間が開発。
p. フォーカス・フリートレードゾーン経済特区	モンバサ県	造成中。民間が開発。

(出所) JETRO ホームページ 15

医療関連

ケニア/医療関連/医療・公衆衛生 健康水準および医療水準

健康水準・医療水準を示す主な指標

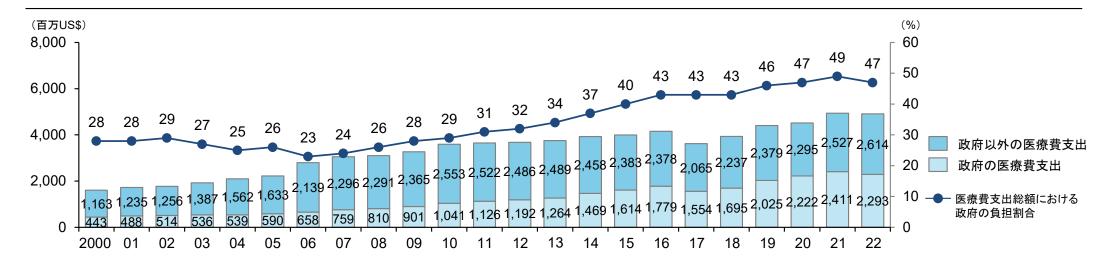
	男 性	女 性
平均寿命 (2022年)	60歳	65歳
十均分叩(2022年)	62	歳
健康寿命 (2021年)	57.3歳	59.2歳
	58.	2歳
5歳以下の乳幼児死亡率 1,000人当たり(2021年)	41.	1人
妊産婦死亡率 10万人当たり(2024年)	_	355人
30-79歳が人口に占める 高血圧 ^{注1)} 患者の割合 (2019年)	31.4%	34.7%
18歳以上の人口に占める 肥満 ^{注2)} の人の割合 (2021年)	6.0%	18.5%
15歳以上の人口に占める 喫煙者の割合 (2020年)	14.8%	0.4%

注1)収縮期血圧(SBP)140以上もしくは拡張期血圧(DBP)90以上を高血圧とする注2)BMI25以上。BMIは「体重(kg)÷(身長(m)×身長(m)」で算出される。

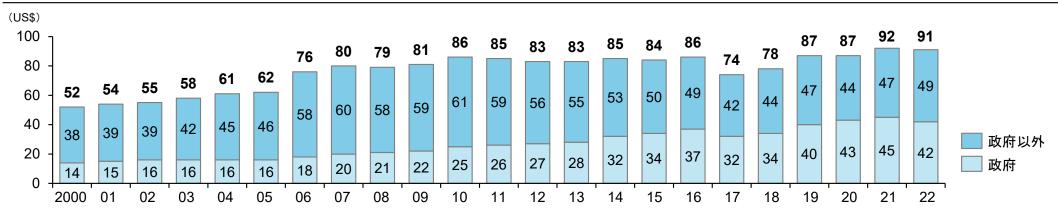
医療費支出額

■ 医療費支出は2017年の一時的な落ち込みから増加に転じており、政府負担の比率が高まっている。

医療費支出総額と政府の医療費支出、政府の負担割合



1人当たり医療費の推移



※1:2022年10月時点のWHOのデータから計算 ※3: Current Health Expenditureを医療費支出総額として計算

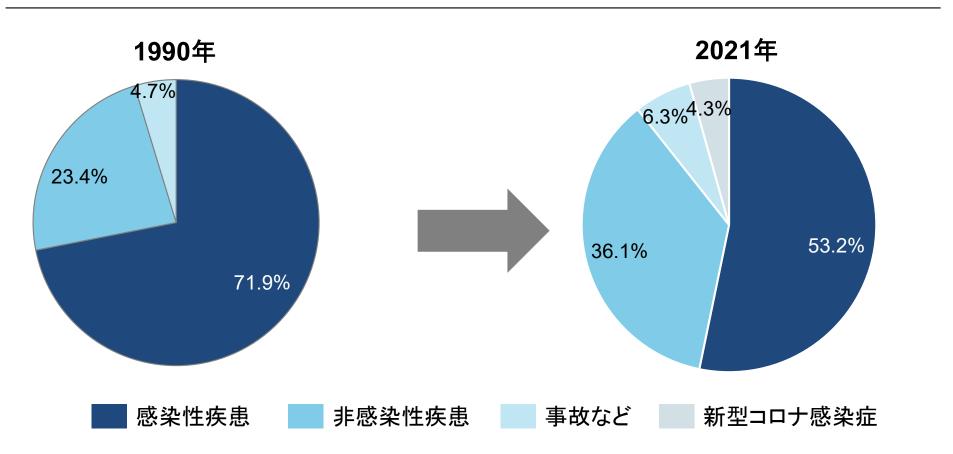
※2:全てUS\$の2020年価値で計算

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

疾病構造·死亡要因【大分類】

■ ケニアでは感染性疾患による死亡の割合が1990年に比べて大きく減少しているが、いまだ非感染性疾患の割合を上回っており、死亡要因約半数を占めている。

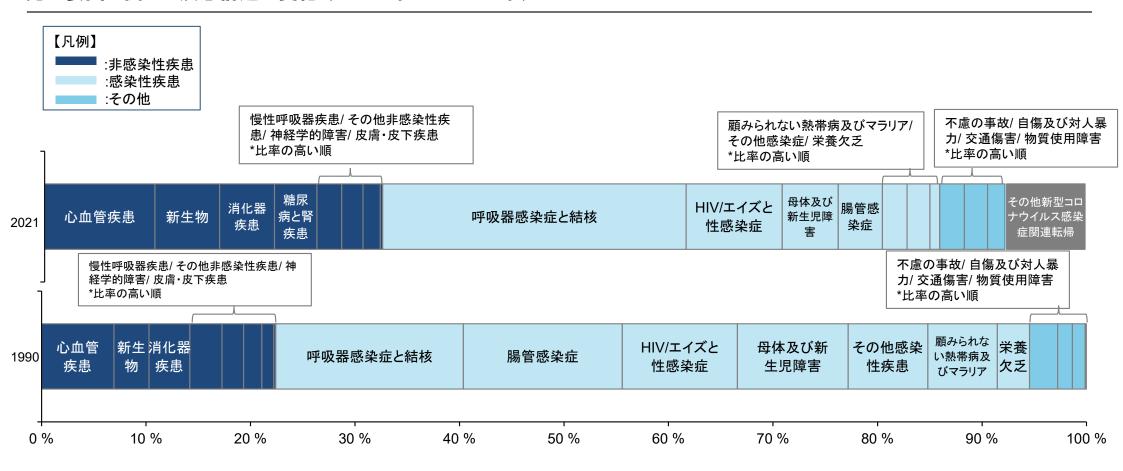
死亡要因の割合 (1990年⇒2021年)



疾病構造·死亡要因【中分類】

- ■「非感染性疾患」のうち、「心血管疾患」と「新生物」が死因の上位を占め、この2疾患で全体の約17%を占めている。
- 呼吸器感染症と結核は1990年から急増し、2021年には全体の約29%を占めた。

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】

- 新型コロナウイルス感染症は2021年の死亡全体の約17.5%を占めた。
- 主要な非感染性疾患の内訳では、循環器疾患「脳卒中」と「虚血性心疾患」が大きな割合を占め、それぞれ総死亡の約5%と3%を占めている。

主な死亡要因の内訳(2021)

呼吸器感染症および結核

ランキング	病名	構成比
1	COVID-19	17.5%
2	結核	6.6%
3	下気道感染症	5.0%

HIV/エイズ及びその他性感染症

ランキング	病名	構成比
1	HIV/エイズ	8.9%
2	HIVを除く性感染症	0.3%

心血管疾患

ランキング	病名	構成比			
1	ストローク	4.9%			
2	虚血性心疾患	3.0%			
3	高血圧性心疾患	1.7%			
4	心筋症および心筋炎	0.23%			
5	リウマチ性心疾患	0.13%			
6	心房細動および心房粗動	0.11%			
7	大動脈瘤	0.09%			
8	非リウマチ性心臓弁膜症	0.07%			
9	心内膜炎	0.07%			
10	下肢末梢動脈疾患	0.05%			
11	肺動脈性肺高血圧症	0.009%			

^{*}この割合は、各特定疾患内の割合ではなく、全死因を母数とした際の割合である。

医療機関 - 医療機関区分と施設数・病床数の推移(1/2)

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

ケニアにおける医療機関のレベル分類と病院数推移

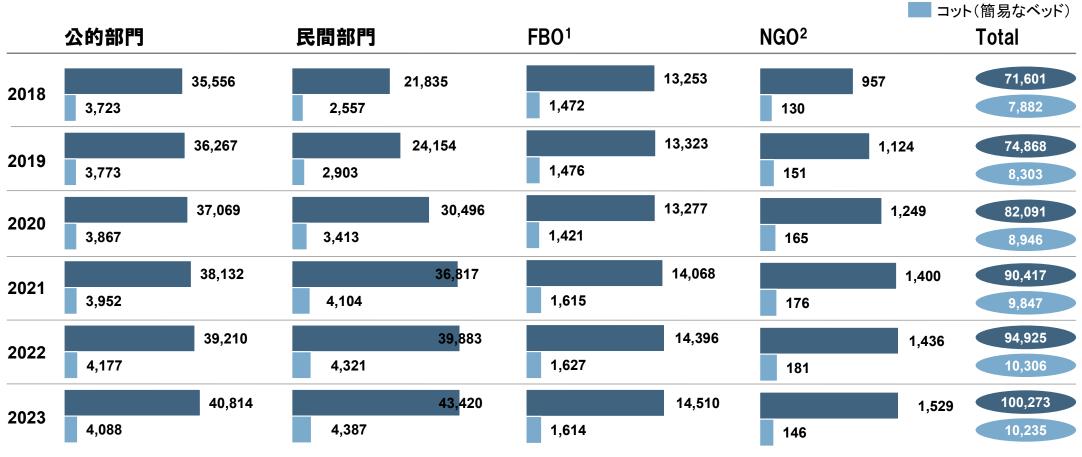
経済特区名	場所	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Level 6	国立のリファラル病院:国内最高レベルの専門性を持つ病院。ケニア国内のみならず、東・中央アフリカのリファラル医療機関や、研究・教育機関としての役割も持つ。	6	6	6	6	6	6	6
Level 5	カウンティ・リファラル病院:旧州病院。100床 以上のベッドを持つ高次医療機関。	18	18	18	18	18	20	21
Level 4	カウンティ病院。地域のプライマリーケアを担 う。	697	741	782	849	890	958	1,021
Level 3	ヘルスセンター: 1人以上の医師による診察を行う病院。地域の救急や予防医療に取り組む。主に私立のメディカルセンターやナーシングホームも含む。	1,992	2,154	2,313	2,355	2,589	2,712	2,907
Level 2	主に準医師による診療所や私立のメディカル クリニック、個人営業	9,751	10,194	10,671	11,372	12,662	12,821	11,116

Level 1は、Community Health Unitとして、コミュニティレベルの医療従事者およびコミュニティヘルスワーカー、ボランティアなどによる主に予防医療や健康教育などのサービスが規定されている。

医療機関 - 医療機関区分と施設数・病床数の推移(2/2)

■ ケニアにおける病床数は2019年から2023年までで約34%増加した。

ケニアにおける病床数の推移 類型別病床数, 2018-2023年



^{*}Provisional

ベッド

¹ FBO – 宗教団体(Faith Based Organization)

² NGO - Non-Governmental Organization

医療機関 - 主な公的医療機関

■ ケニアには、国立のリファラル病院であるレベル6の医療機関として以下の6つの病院がある。

病院	設立	ベッド数	特徴
Kenyatta National Hospital	1901	1,800	ケニア最大、最高の総合病院
Moi Teaching and Referral Hospital	1910	1,000 (2000床有する多専門施設を 建設中)	ケニア西部に所在し、ウガンダ 東部、スーダン南部、タンザニ ア北部、コンゴ共和国等の患者 を診療している
Mathari National Teaching & Referral Hospital	1917	700	ケニア唯一の公立精神病院
Kenyatta University Teaching, Referral & Research Hospital	2019	650	大学病院と連携した教育病院
Mwai Kibaki Hospital-KNH	2010	350	ニエリ郡オタヤにあるKenyatta National Hospitalの分院
National Spinal Injury Hospital	1941	33	脊髄損傷に特化した病院

医療機関 - 主な民間医療機関

亡时夕

- 民間医療機関としては、Nairobi HospitalやAga Khan Hospitalが最大手の病院として挙げられる。
- また、ケニアでは宗教団体が運営する非営利病院複数あり、大きな存在を示す。

442	
	ZII
· 52:	

非営利※1

病院名	所在地	ベッド数	
Nairobi Hospital	ナイロビ	363+	
Aga Khan Hospital	ナイロビ	300	
The White Crescent Hospital	ナンディ	39	
Ringa Vinmas Hospital	ホマ・ベイ	32	
MP Shah Hospital	ナイロビ	217	
Nairobi West Hospital	ナイロビ	152	
AAR Hospital	ナイロビ	140	
Avenue Hospital	ナイロビ	131	
The Karen Hospital	ナイロビ	102	
Tabaka Mission Hospital	キシイ	291	
Kijabe (AIC) Hospital	キアンブ	363	
The Mater Misericodiae Hospital	ナイロビ	176	
Coptic Hospital	ナイロビ	250	

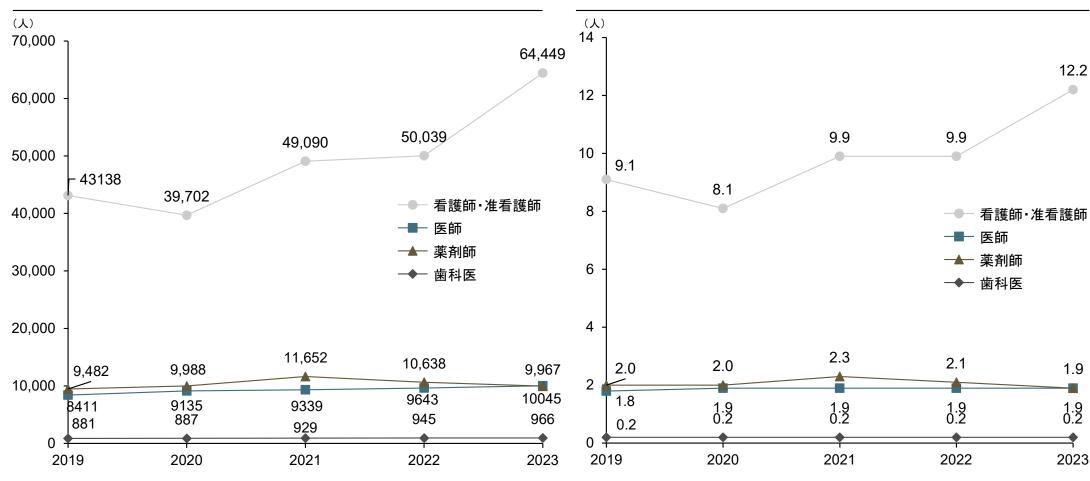
^{※1.} Faith based organization(宗教団体)が運営する医療機関

医療従事者

- ケニアでは看護師・准看護師の数が近年大きく増加している。
- 人口1万人当たりの医師は2人未満と少ない。

医療従事者数

1万人当たり医療従事者数



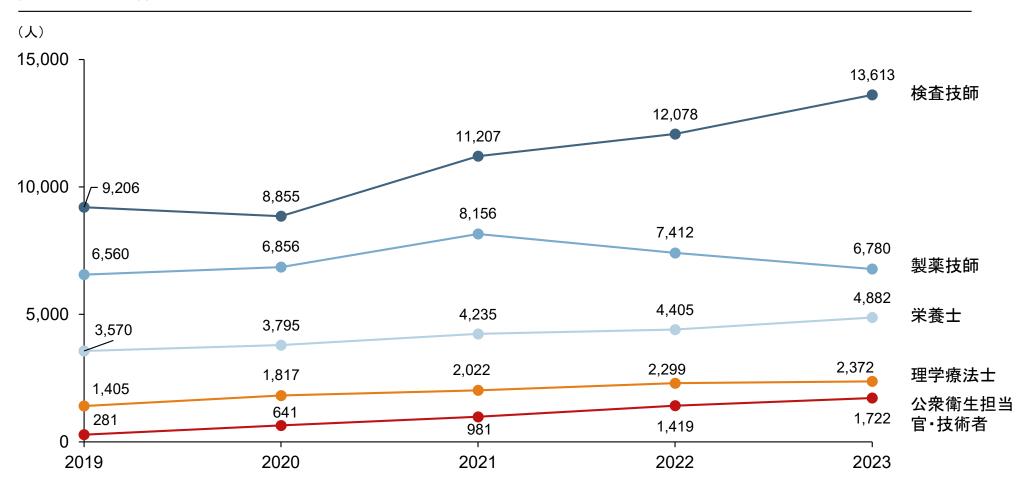
※2024年の調査で集計が修正された。

(出所)ケニア保健省「Economic Survey 2024」(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

- ケニアでは、製剤技師、検査技師、栄養士、公衆衛生担当官、理学療法士の資格があり、登録が義務付けられている。
- 資格の登録には、定められた教育課程や研修の修了と国家試験への合格が要件となる。

医療専門職の数



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

公的保険制度

- ケニアの保険業界は、COVID-19の影響から回復し、目覚ましい成長を遂げた。2022年のハイライトは以下の通り。
 - ▶ 総保険料収入:2022年には24億1,000万US\$を記録し、2021年の21億3000万US\$から13.4%の成長を記録した。なお、ケニアはアフリカ地域内において南アフリカ、モロッコ、エジプトに次いで第4位に位置している。
 - ▶ 純利益: 業界の純利益は前年度から70.2%の大幅な増加を記録し、6700万US\$から1100億US\$に増加した。
- 1966年の設立以来、国家医療保険基金(NHIF)はケニアにおける医療財政において重要な役割を果たしてきた。当初、NHIF は定期的に収入のある市民を対象にしており、特に多くのインフォーマルセクターを除外していた。適用範囲の拡大に努めている一方で、NHIFの普及率は依然として低く、2022年までに加入した市民はわずか30%であった。
 - ▶ 正規雇用者でNHIFに加入している場合は、本人とその家族に健康保険が適用される。自営業者も加入が可能であり、 近年、加入者が大幅に増加している。保険適用の対象は公立病院および低価格の私立病院のみである。
- 2023年10月、ケニアは社会保険法の施行により、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)を促進し、全ての個人が経済的に困難することなく、必要不可欠で質の高い保健サービスを受けられるようにするため、社会健康保険基金(SHIF: Social Health Insurance Fund)、及びPHF (the Primary Health Fund)、ECCIF (the Emergency, Chronic, and Critical Illness Fund)の運用を開始した。NHIFは1年以内に解散し、代替機関が設置されることが予定されている。
- 2024年10月に、NHIFに代わる統治機関として社会保健局(SHA: Social Health Authority)が設立され、SHIF及びPHF、ECCIFの3つの基金を管理・監督し、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ達成を目指す。
 - ▶ NHIFの保有する資産は、解散後には全てSHAに移管をされることが予定されている。

国家医療保険基金(NHIF: National Health Insurance Fund)

■ NHIFは、全加入者と申告された扶養家族に医療保険を提供することを任務とする国営企業である。

ビジョン

地域社会の健康を守るために、信頼され、価値あるパートナーとなること。

地域社会において、公平で持続可能な健康と福祉を増進し経済的苦難から人々・収益の増加 を救うこと。

会員資格は、18歳に達したすべてのケニア人に与えられる。

拠点

全国に95の独立支店、サテライトオフィス、47のセンターを有している。

目標

- 顧客の関与と教育
- オペレーショナル・エクセレンスの向上
- •リスク管理
- 高い企業文化の構築

オペレーション

福利厚生パッケージ

現在の給付パッケージは、外来患者、 入院患者、出産、腎臓透析、腎臓移 植、放射線、腫瘍、リハビリテーション 、薬物乱用、外国人治療、慢性疾患: 専門的な臨床検査、手術である。

デジタル化

れ、分散化されているため、保険金請 を提供している。NHIFのサービス拠 求決済や会員データベース管理の効 率化につながっています。また、全国 に63の本格的な支店、35のサテライトサービスの提供が保証されました。 オフィス、地方病院のサービス拠点の 同基金は、この重要な活動を将来に ネットワークがある。

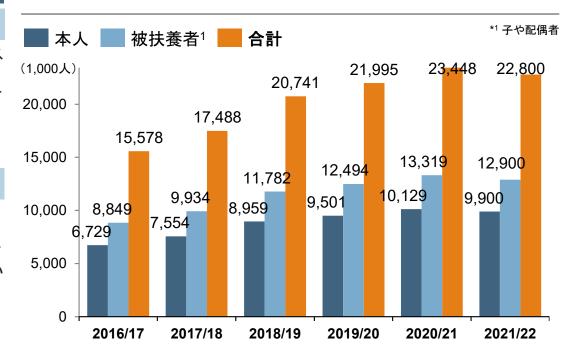
医療機関

新規医療提供者(HCP)のNHIFシス テムへの加入を促進するために、理 事会は2016年に事前審査と認定料を 停止した。現在、HCPは病院登録書 類と関連する政府免許証を添付して 申請するだけでよい。

アクセシビリティ

現在、NHIFの業務はコンピュータ化さ 基金は約2500万人の受給者に保障 点は全国に98カ所と45カ所のフドゥマ ・センターに拡大され、人々により近い わたって導くための方針を策定した。

NHIFの加入者数



(出所) JETROホームページ、ケニア保健省ホームページ、National Hospital Insurance Fund

国家医療保険基金(NHIF)-公務員限度額

■ 公務員の場合、給与によって入院・外来ともに保険料額が限定されている。

給与グループ	基本給月額 (KES)	外来サービス(KES)	入院サービス(KES)
A-G	13,280~21,500	無制限	無制限
Н	24,580	無制限	無制限
J	30,170	無制限	無制限
К	37,070	無制限	無制限
L	41,770	1,000,000	100,000
M	47,780	1,250,000	150,000
N	55,150	1,500,000	200,000
Р	85,110	1,750,000	225,000
Q	98,500	2,000,000	250,000
R,S,T	119,730~166,780	2,250,000	350,000

国家医療保険基金(NHIF)-主要な適用医療サービス

■ 保険は、外来、入院、出産、慢性疾患および専門治療のためのいくつかのパッケージで構成されている。



NHIF外来サービス

パッケージ

このパッケージには、診察料、 理学療法、投薬、検査、健康力 ウンセリング、健康教育、予防 接種が含まれている。2023年 においては、地域の病院に通 うことを条件に、外来診療の力 バーは無制限である。

NHIF入院サービス

パッケージ

このパッケージには、ベッド料 金、診察、看護、投薬、手術、 理学療法、検査サービス、専 門家の診察が含まれている。 事故による骨折や輸血なども 対象となる。ベッド料金の上限 は、低コストの公立病院では 1.200KES、高コストの私立病 院では4.000KESである。

NHIF特別パッケージ

マタニティ サービスパッ ケージ

通常の出産の 上限額: 10.000KES

帝王切開によ る出産の上限 額:30.000KES がんサービス パッケージ

放射線療法: 最大20セッション (各セッション 3.600 KESまたは 週18,000KES)

診断の上限額: 特定のスキャン の場合は 69.500KES

オンコロジークリ ニック: 25,000-150,000KES

慢性疾患 サービスパッ ケージ

放射線サービス の上限額: 18.000KES

毎月のクリニック 健診の上限額: 5.000KES

腎臓移植の上限 額:500,000KES

腎臓/腎臓透析の上 限額:1セッション 9.500KES

歯科・眼科 サービスパッ ケージ

歯科サービスの 上限額: 15.000KES

眼科サービスの 上限額: 25.000KES

(週2回まで)

上記パッケージのほか、「精神医療パッケージ(=神経障害(認知症、てんかん)、一般的な精神障害(不 安障害、うつ病)、重度精神障害(双極性障害、統合失調症、精神病性障害)、薬物乱用・障害、小児期 障害が対象)」、「外科手術パッケージ(移植を含む)」、「海外治療パッケージ」が含まれる。

社会保健局 (SHA: Social Health Authority)

- SHAは、NHIFに代わる統治機関として設立された機関であり、PHF、SHIF、ECCIFを管理・監督している。
- ■全ケニア居住者が登録資格を有しており、登録および契約した医療提供者と、一次医療施設からの紹介に基づく医療施設から医療サービスを提供することを目的としており、ケニアのすべての住民が経済的困難に悩まされることなく、必要な質の高い包括的な医療サービスを受けられるようにすることを目指している。

SHAは、社会保険による拠出や補助金の他、以下の3つの基金により資金を確保する。SHAに登録する者は、自動的に以下の3つの基金にも登録をされる。

PHF

診療所や保健センターなどのさまざまな施設から受ける一次医療サービスを無料で受けられる

SHIF

レベル 4、5、または 6 の施設、または登録された医療提供者に紹介された場合に利用可能な基金であり 180日を上限とした入院サービス(入院前の検査費用や入院費用(食事、看護、ベッド)等)や、産科、画像診断、医療渡航などに適用

ECCIF

SHIFの上限を超えた場合の慢性疾患の治療費や救急治療費を賄うために設立された基金

登録方法

身分証明書または、承認された文書のコピーを用意し、規則の発行から90日以内に、以下のいずれかの方法で登録をする必要がある。

Web登録

- ① 利用規約を確認
- ② SHAウェブページの「登録」をクリックし、プロセスを開始する
- ③ 必要事項を入力し、データを提出する

USSD*1登録

*1 USSD (Unstructured Supplementary Service Data): 携帯電話によって使用される通信テクノロジー

- ① 身分証明書番号を用意
- ② 電話端末で*147#をダイヤルし、本人確認のため身分証明書番号 を入力
- ③ 必要事項(PIN番号、雇用状況、婚姻状況、障害の有無)を順に入 力する

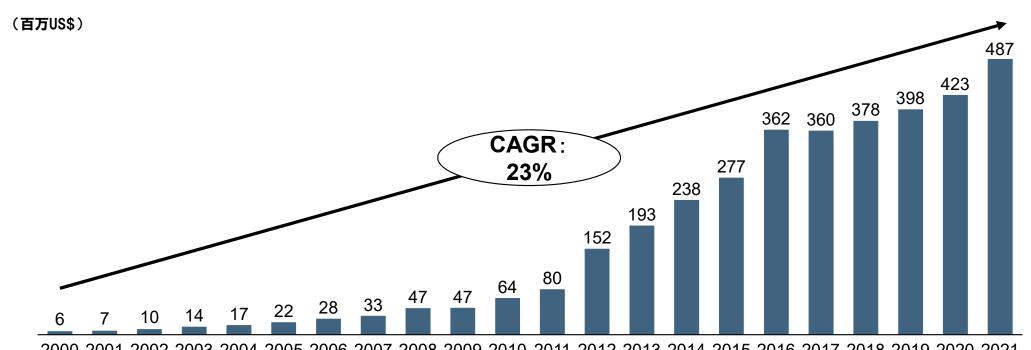
補助が必要な場合

- ① 身分証明書及び必要な情報を用意し、SHA代理店を訪問する
- ② 担当者のサポートに従い、必要情報を入力・登録する

民間保険制度

- 民間医療保険市場はここ10年で大きく成長したが、加入者は基本的に富裕層に限られる。
- ケニア政府は、NHIFの請求処理に民間保険会社を関与させる大幅な政策転換を発表した。これは段階的に行われ、民間保険会社が現在の業務を中断することなくNHIFの請求処理を統合することを保証している。
 - ➤ 民間企業の関与はNHIFシステム内の支払い遅延と不正行為の課題に対処することを目的としており、請求処理時間の短縮や不正行為の減少、NHIF受益者に対する全体的なサービス向上を成果として期待されている。
 - ➤ 保健省と保険規制当局 (IRA: The Insurance Regulatory Authority)は、このイニシアティブを管轄しており、規制の順守と監視を確保する。

ケニアにおける民間医療保険の保険料収

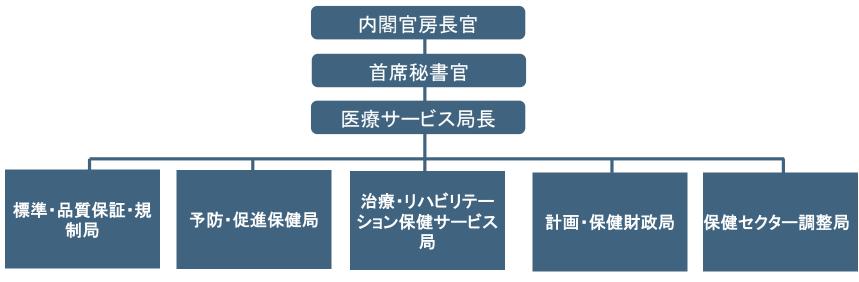


2000 2001 2002 2003 2004 2005 2006 2007 2008 2009 2010 2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019 2020 2021

推計

保健に関する制度・行政体制

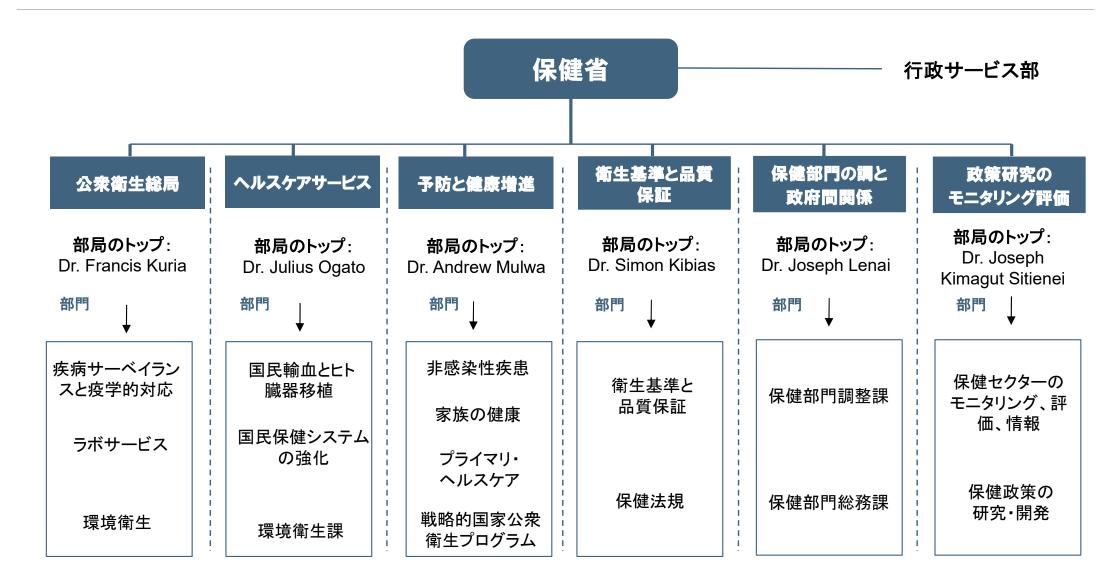
- ▼ ケニアでは、国(保健省)とカウンティレベルでそれぞれ保健に関する行政を行っている。
- 保健省は国としての政策や品質確保や基準の制定、国立リファラル病院や研究機関の監督などを行う。
- カウンティ政府は、地域の医療機関の管理、救急体制の整備、プライマリーケアの推進、感染症や災害対策、廃棄物処理などを担当している。
- 保健省には、内閣官房長官、首席秘書官、医療サービス局長の監督下にあり、それぞれの分野に重点を置く6つの部署がある。



関連組織

- KEMRI(ケニア医学研究所:保健省にアドバイスを行う組織。
- KEMSA(ケニア医療供給庁):保健省傘下にあり、物流を担当する。
- NHIF(国民健康保険基金):保健省傘下の組織である。
- PPB(医薬品・有害物質局):保健省傘下の組織であり、医薬品の規制当局である。
- KHPOA(ケニア保健専門職監視局):保健省傘下の組織であり、保健規制機関の任務と機能実行を監視する機関である。

保健省の組織体制



保健省内のキーパーソンに関する情報

個人名	保有ポジション	部局	連絡先情報
Dr. Francis Kuria	• 公衆衛生局長	公衆衛生	https://www.linkedin.com/in/francis- kuria- 380b97ab/?originalSubdomain=ke
Dr. Julius Ogato	・保健省首席秘書官代理・保健省医療サービス担当上級副局長・国民保健システム強化責任者	ヘルスケアサービス	https://www.linkedin.com/in/julius- ogato- a7742991/?originalSubdomain=ke
Dr. Andrew Mulwa	最高経営責任者(CEO):医療供給庁(Kenya Medical Supplies Authority)	予防と健康増進	https://www.linkedin.com/in/dr- andrew-mulwa- 385530193/?originalSubdomain=k e
Dr. Simon Kibias	・ 衛生基準、品質保証および規制の責任者代理	衛生基準と品質保証	https://www.linkedin.com/in/kibias- simon-doctor- 4a5b7822/?originalSubdomain=ke
Dr. Joseph Lenai	予防・健康増進サービス担当課長代理保健分野の調整及び政府間関係の責任者代理	保健分野の調整と政府 間関係	NA
Dr. Joseph Kimagut Sitienei	健康政策・モニタリング・評価局局長代理国家戦略プログラム責任者	政策研究のモニタリング と評価	https://www.linkedin.com/in/joseph- sitienei- b8367bb7/?originalSubdomain=ke

医療機器に対する規制

規制所管主体

医薬品・有害物質局(PPB: Pharmacy and Poisons Board)

事業許可

- 外国メーカーは、単一の現地公認代理人(LAR: local Authorized Representative)の指定が必要で、同代表者を通じて登録・販売を行う。
- 品質マネジメントシステムについては、製造業者はISO13485認証、米国食品医薬品局、品質システム規則、日本の平成16年厚生労働省令第169号等への準拠証明、主要下請業者はISO 13485の認証の提出が求められる。

製品ライセン スおよび認証

- 全ての医療機器について上市前にPPBへの登録が義務付けられており、PPBは、登録のためのガイドライン「Guidelines for Registration of Medical Devices Including In-Vitro Diagnostics Jan 2022」を公表。
- これまでは医療機器については、登録ではなく、Listing(リストへの掲載)の申請・認可手続きが行われていたが、2020年1月までに、Listingの認可を受けている医療機器も含め全ての医療機器の登録が義務づけられた。
- PPB登録は5年間有効(更新可能)である。
- ソフトウェアのうち、医療目的のものはCEマークの取得が必須となる。(欧州医療機器規則参照)
- 承認審査は、PPBの参照規制当局(日本を含めた7カ国・機関)からの認証がある場合、クラス別に認証数や販売実績等に応じて、簡易、迅速ないし即時の評価ルート(早期承認)が適用される。
- 他国での販売認可、市販後調査計画の提出などが適宜求められる。

製品分類

医療機器規制国際整合化会議(GHTF)に準拠した、リスクに基づく4分類(A: 低リスク、B: 低~中程度、C: 中~高リスク、D: 高リスク)。過去の分類事例は以下サイトから検索できる。
 https://products.pharmacyboardkenya.org/ppb admin/pages/system reports public.php

医薬品に対する規制

製造許可

- 全ての医薬品製造者はGMPに従う必要があり、PPBによるGMPガイドラインはWHOガイドラインに基づいている。
- PPBは、現地メーカーの検査を行う他、海外の製造業者についてはデスクレビューを含む遠隔の検査を実施する。しかし、 検査官の不足により、全ての外国製造業者を規定時間内に検査することが困難な状況にあるとの情報がある。
- なお、PPBは、医薬品の流通と小売を規制する役割も担っている。全ての流通業者と小売薬局は、PPBから認定を受けて営業することが求められている。しかし、認可を受けていない薬局も多く、同じ市場で正規の薬局と競合している。

製品許可

- 輸入又は製造をする製品を登録するためには、申請書類、同一バッチの製品サンプル3個、登録料、GMP検査費用等の 提出が必要である。
- PPBのガイドラインでは、申請から12カ月で登録が完了することになっているが、製品が登録されるまでに3~5年かかる場合もあり、製造業者が書類作成等に精通していないことに起因しているとの情報がある。登録書類は2人の評価者が検証を行う。追加情報を求められた場合、その回答があるまで審査は中断される。
- 特別な事情がある場合、迅速な承認が得られる場合がある。特別な状況として、製品が現地で製造されている場合、又は優先医薬品である場合(代替医薬品が存在しない場合等)に、迅速承認が認められ、通常90営業日以内に処理される。

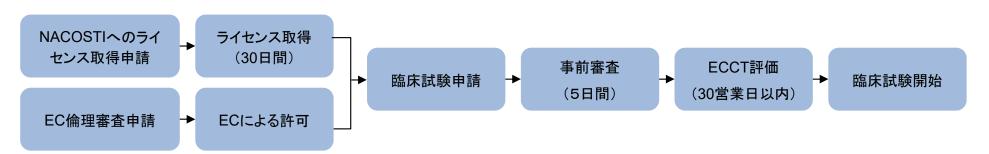
製品登録申請

- 1. 申請書
- 2. 同一バッチの製品サンプル3個
- 3. 製造施設がPPBで承認されていない場合、サイトマスターファイル
- 4. WHOフォーマットによる医薬品証明書
- 5. 登録料(輸入4,000US\$/国内製造1,000US\$)
- 6. GMP検査費用(PPB未承認製造所6,000US\$/海外製造4,000US\$/国内製造1,000US\$)

臨床試験に関する規制

- 臨床試験を行う場合、PPBの臨床試験に関する専門委員会(ECCT)から認可を受けることが必要である。
- 申請は、PPBの臨床試験部門に提出する。申請書の内容は、試験プロトコル、患者情報、インフォームドコンセント書、製造所におけるGMP適合証明、主要研究者のGCPトレーニング実施証明等である。
- 申請受理に当たり、PPBは書類の不備等について事前スクリーニングを行い、問題無ければ、ECCTの評価プロセスに進む。 認可、却下等の判断は、申請から30営業日以内に行うことが目標とされている。
- また、PPBへの申請に先立ち、NACOSTI (National Commission for Science, Technology and Innovation)に認定された 各地域の倫理委員会(EC)によって、独立した倫理審査を受けることが必要。必要期間は機関によって異なる。
- 加えて、申請者は研究を開始する前に、NACOSTIから研究ライセンスを取得しなければならない。申請から30日程度を要する。

ケニア 臨床試験事前承認プロセス概略図



医療情報・個人情報保護、データサーバーの置き場に関する法規制、ガイドライン

医療情報・個人情報保護について

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

	表现,我们就是一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个
個人情報の定義	 データ保護法において、個人情報とは、識別された、または識別可能な自然人に関するデータと定義されている。 「センシティブ個人情報」とは、個人情報の対象者の人種、健康状態、民族的社会的出身、良心、信念、遺伝情報、生体情報、財産詳細、婚姻状況、家族の詳細(本人の子供、両親、配偶者または配偶者の名前を含む)、性別または性的指向を明らかにする情報と定義されている。
適用範囲と域外適用	 署名待ちの段階にあるデータ保護(一般)規則においては、情報主体の権利、個人情報の商業利用の制限、情報管理者等の義務および責務、個人情報侵害の通知、その他の一般規定に関してより詳細に規定される予定である。 個人情報をケニア国外に持ち出す場合には、情報主体の同意が必要である。
個人情報の処理に係る同意	 データ保護法は、個人情報の合法的な処理について、いくつかの条件を規定しており、その中で、データ対象者のプライバシーに関する権利に従って処理されることや、明示的、特定的かつ合法的な目的のために収集され、それらの目的とは相容れない方法で利用されないこと、不正確な個人情報を遅滞なく消去または修正し、正確な状態に保つこと等が規定されている。 また、個人情報の収集や処理に関しては、情報対象者の同意や法的理由等により必要であることが求められている。

データサーバーの置き場について

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

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英語が使用されている。ただし、患者が英語を解さず、 スワヒリ語やその地方の言語での会話が必要になることも多い。
- ▼ケニアでは、英語が医学教育の主要言語である。アフリカの医学教育における母国語の使用が最小限であるのは、歴史的影響と植民地主義の影響によるものであり、この影響はかつて植民地化されていた国における教育の言語を大きく形成してきた。

ライセンス・教育水準

- ケニアで医師免許を取得するためには、医科大学や医学部で6年間の教育を受け、MBChB (Bachelor's degree in Medicine and Bachelor of Surgery)をおさめる必要がある。
- 卒業後に、公立または私立病院における13か月のインターンシップを経て、KMPDC (Kenya Medical Practitioners and Dentists Council)に正式な医師としての登録ができる。
- また、KMPDCを管理する保健省組織として、KHPOA (Kenya Health Professions Oversight Authority)があり、医療人材監督やケニア国内の規制機関の監督、コンプライアンス管理を行う。

医師の社会的地位

- 研究では、5人に1人の看護師が海外へ移住を希望するという情報や、医師についても同様に、毎年600人の医学部卒業生のうち30~40%がインターン終了後に退職していると報告がある。1993年から2013年までに、計6,659人の看護師が移住したというデータもある。(うち、アメリカへの移住が2,973人、イギリスへの移住が2,325人等)
- また、頭脳流出と関連して、不十分なリソースや貧弱な人材計画等の要因から、医療従事者が都市部に偏っている。
- こうした医療従事者の地域の偏在は、医療従事者が少ない群において成人間におけるHIVの有病率が高いなど、 HIVの蔓延率との逆相関も示唆されている。
- 保健省(MoH)が発表した2023年の報告書によると、腎臓疾患に関する医療サービスを提供する施設では、腎臓疾患専門医、内科医、腎臓疾患専門ナースの数を増やす必要がある。
- 医療従事者に関して、薬剤師や歯科医師などと比較して看護師や臨床医などの医療専門家へのアクセスは多いことが報告されている。
- 医療従事者全体の数は不十分であり、国全体の主要な医療従事者(医師、看護師、臨床医)数は人口10,000人当たり20人となっている。これは、WHOが定める人口当たりの医療従事者数の推奨基準(23人)を下回った数字である。この不十分さは、質の高い医療へのアクセスに悪影響を及ぼす可能性があり、特に歯科スタッフや薬剤師のような人手不足の部門では、包括的ケアに不可欠な専門家チームの創設を妨げる可能性がある。

(出所) ケニア保健省「Human Resources for Health; Gaps and opportunities for strengthening」(2019)、ケニア保健省「Kenya Health Workforce Report: The Status of Healthcare Professionals in Kenya, 2015」 (2015)、Health professionals in Kenya: strategies to expand reach and reduce brain drain of psychiatric nurses and psychiatrists (2016)、ケニア保健省「Kenya health facility census report (2023)」 (2025年2月時点)

外国人医師のライセンス

- 国外で医師としての教育を受け、ケニアで医師として登録したい場合は、KMPDCの実施する試験を受ける必要がある。 取得済の資格および経験に応じて、インターンシップを経た上での医師登録となるか、インターンシップを経ずに登録となるかが決定される。ただし、東アフリカパートナー国の医科大学を卒業している場合は、試験は免除される。
- 外国籍の個人(東アフリカ共同体の加盟国出身を除く)は、以下の場合、KMPDCに対し、外国の医師又は歯科医師としての仮登録をすることができる。
 - ➤ KMPDCによって登録の資格があると認められた学位またはその他の資格を保有している。
 - ▶ 出身国またはその他の管轄区域からの登録証明を提示する。
 - ▶ 医学または歯科の臨床について十分な知識と経験を習得したことをKMPDCが認める場合。
 - ▶ 道徳的に優れた人物であることをKMPDCが認めた場合。
 - ➤ KMPDCが定める審査に合格する。

政府公共調達制度に関わる組織

組織	目的/目標	主要な機能	説明
Pharmacy and Poisons Board	ケニアで施行されている薬物 規制法で想定されている消費 者の保護を確保すること。適切な規制措置の実施。	医薬品その他の保健技術の登録良好な製造・流通慣行の実施医薬品及び各成分の適合性試験	・ 薬局及び毒物法第244章に基づいて設立された委員会は、薬局の業務並びに薬物及び毒物の製造及び取引を規制する。
KENSA MENCA. SUPYLISATINGGY VOM PARTING IN HEATHCASE	 医療サービス省が運営する公 衆衛生施設への医薬品の調 達、保管及び販売。 	 調達 倉庫 分配 サプライ・チェーン・サービス 営業・マーケティング 	• 2013年のKEMSA法に基づいて 設立されたこの組織は、保健省(MoH)が支援する施設とプログラ ムを提供する専門的な医療物流 プロバイダーとして活動している。
REPUBLIC OF KENYA MINISTRY OF HEALTH	すべての人のために公平で、 手頃な価格で、利用しやすく、 質の高い医療を達成すること。	保健政策開発衛生規則の策定全国紹介医療施設の管理キャパシティ・ビルディング郡政府に対する技術援助	・ 2017年保健法に基づいて設立された保健省 (MoH) は、予防、治療、リハビリテーションサービスに重点を置いた、進歩的で迅速かつ持続可能な医療システムを構築することを任務とする政府機関である。
NATIONAL PUBLIC HEALTH LABORATORY SERVICES	・ すべての人のために公平で、 手頃な価格で、利用しやすく、 質の高い医療を達成するとい う国家保健目標の達成に貢献 すること。	 研究所サービス;モニタリング、評価;ICTとコミュニケーション 品質管理、認定、バイオセーフティ、バイオセキュリティ リーダーシップ、ガバナンス、パートナーシップ、資金調達、人材 インフラ・設備・物流ネットワーク 	• 国立、国際、および郡の研究所を結ぶいくつかの参照研究所ユニットで構成されている。組織は、優先的な感染性および非感染性疾患のための専門的な検査、検査室ベースの疾患サーベイランスを実施している。

医療機器登録にかかる規制当局 - PPB(Pharmacy and Poisons Board)

関連機関

保健省

PPB (Pharmacy & Poisons Board)

KEBs (Kenya Bureau of Standards)

規制当局

- 医療機器および関連品を輸入するには、 PPBへの商品登録が必要である。
- 登録は輸入代理店が実施できる。

医療機器登録制度

- 医療機器はリスクに応じ、4 段階(A~D) に分類される。
- PPB 登録には、品質管理証明として ISO13485、FDA、厚生労働省令 第 169 号への適合、CE マークなどが必要である。
- PPB 登録は 5 年間有効(更新可能)。

輸入規制

- ケニア向け輸出貨物は、KEBsがが定める 基準適合認証プログラム(PVoC)に基づく 基準適合証書(CoC: Certificate Of Conformity)の取得が必要である。
- CoC は 1 年間有効である。

医療機器の登録

- 体外診断用医療機器を含む医療機器は全てPPBに登録(PPB登録は5年間有効(更新可能)する必要があり、PPBは、登録のためのガイドライン「Guidelines for Registration of Medical Devices Including In-Vitro Diagnostics Jan 2022」を公表。
- ソフトウェアのうち、医療目的のものはCEマークの取得が必須となる。(欧州医療機器規則参照)
- ・ <u>外国メーカーは、単一の現地公認代理人(LAR)の指定</u>が必要。✓認可書はLARがメーカーの同意を得て行動している証明として必要。
 - ✓ LARは法規制の遵守を確保しPPBとの連絡窓口として機能する義務。

登録の免除

- 医療機器の登録は、次の場合に免除される。
 - ✓ 販売のための実演の目的
 - ✓ 教育の目的
 - ✓ 医療機器の臨床研究又は性能評価の目的
 - ✓ オーダーメイド医療機器
- 上記理由による医療機器輸入者や製造者も、設置許可は免除。

医療機器の輸入

- 輸入医療機器はKEBSが実施する輸出前の基準適合性確認 (PVoC: Pre-Export Verification of Conformity) プログラムに適合する必要がある。
- 適合性評価は、KEBSによって認可された機関が原産国において実施。

共通提出一式文書テンプレート (CSDT)

- CSDT文書には、IMDRF (International Medical Devices Regulators Forum) ガイダンス文書「医療機器の安全性と性能の基本原則 (STED) への適合性を証明するための要約技術文書」の特定の要素が含まれる。
- PPBに提出する医療機器の登録申請書は、CSDT文書に記載された様式で作成する必要がある。
- ✓ CSDTには、製造業者、LAR、製品コード、機器分類、適合宣言書案、リスク管理、臨床評価、Post-Marketing Surveillance Plan、Post Marketing Clinical Follow-up等が含まれる。

公共調達にかかわる組織 - KEMSA (Kenya Medical Supplies Authority)

関連機関

保健省

KEMSA (Kenya Medical Supplies Authority)

- KEMSAは保健省の医療機器と医薬品の調達機関として公的調達を 監督する。
- ✓ ケニア市場で推定30%の医薬品を調達している。
- 全ての公的医療機関はKEMSAからの購入が義務付けられる。
 - ✓ 物資の入手が困難な場合のみ、民間業者からの調達が可能である。

購入

自己資金を医薬品の調達に活用

注文管理

カウンティが発注

の責任を負う

供与と物資の費用 は<u>カウンティ政府</u> が負担

支払

在庫補充

購買からの資金 で在庫を補充

- KEMSAは独立採算制を取り、公的調達の購入額から事業費を組成
- 全ての公共入札は、KEMSAのウェブサイトに掲載され、公共調達法 に従わなければならない。
- ケニア政府の事業では、現地調達が好まれ、全体の10~20%を占める。
- 一方でUNICEF、世界基金、USAID、UNFP等の国際機関との支援事業も実施する。

- すべての国および地方の公的医療施設は、法律によって 最初にKEMSAから購入することが義務付けられており、 商品が入手できない場合にのみ、他の民間セクターの代 理店から調達することが認められている。
- KEMSAは、公共調達からの支払いに頼っているため、ケニア政府から直接資金を受け取っておらず、様々なドナー(ユニセフ、グローバルファンド、DFID、USAID、KFW、UNFP等)とパートナーシップを結んでいる。保健省と保健セクター開発パートナーは、KEMSAを通じては必須医薬品及び医療用品(EMMS)と医療機器の調達、保管、配布に多額の資金を投入している。KEMSAはEMMSと医療機器を調達し、それを全国の公衆衛生施設(PHF)に配布する中央専門機関として機能している。
- 医薬品・医療機器の流通は、KEMSAの全国の倉庫のいずれか(ナイロビ、モンバサ、ナクル、ニエリ、ガリッサ、エルドレ、キスム、カカメガなど)から配布される。 医療施設は、KEMSAから定期的に製品をリクエストするか、もしくはKEMSAが割り当て比率に従ってこれらの施設に製品を提供する。

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

2015年公共調達及び資産処分法 (PPADA)

- この法律は、公正、衡平、透明性、競争力、持続可能性及び費用対効果の高い、公共調達及び資産処分のための「強固」な公共システムを達成することを目的として起草された。
- このポリシーは、調達計画と処理、契約管理、在庫と資産管理、資産の処分、コンプライアンスと執行のメカニズムに適用される。
- この法律は、公共調達及び処分活動に関与するすべての公共団体及びその他の利害関係者に指示を与える。

2020年公共調達及び資産処分規則 (PPADR)

新しい規則に示された主な変更には、次のようなものがある。

- ケニア政府と外国の政府、機関、団体又は多数国間機関との間の多数国間協定に関する法律の規定の適用除外。
- 入札者が法の規定に違反した場合における聴聞の手続の導入。公共調達規制当局による電子調達システムの採用のためのガイドラインと 手順の追加と中央オンラインポータルの開発。
- ケニア国民の雇用を確保するために、調達機関が適用すべき優先権及び留保に関する規定並びに落札者が満たすべき更なる要件。

調達プロセスに関連するその他の法規制

2003年公務員倫理法:透明性を促進するために特定の公務員に財務情報の開示を義務付ける。

2003年腐敗防止・経済犯罪防止法: 入札プロセス内で公共財産 と歳入を保護するための措置を含む。

2012年財政管理法 (PFMA): 憲法の原則に沿った適切な財政管理を目指し説明責任、透明性、効率性を確保する。

2015年公開監査法:会計監査人に、資金の効果的かつ効率的な適用 を確保するために、関連する公的機関において監査活動を実施する権限 を与える。

(出所)Public Procurement Regulatory Authorityホームページ/KEY CHANGES INTRODUCED BY THE RECENTLY PUBLISHED PUBLIC PROCUREMENT AND ASSET DISPOSAL REGULATIONS, 2020 (2025年2月時点)

政府公共調達システムの概要 - KEMSAのビジネスモデル

機能	KEMSAのモデル・役割
メーカー/サプライヤーから調達する機関・組織	KEMSA (HIV/AIDS、マラリア、結核、RH式血液型不適合における治療薬を除く)
注文する機関・組織	カウンティが、地域内のすべての医療施設に代わって注文を出す。公共医療施設は、KEMSAから定期的に製品を注文する、もしくはKEMSAが割り当て比率に従って施設に製品を提供する。
調達した商品の費用を負担する機関・組織	 カウンティは、商品のコストと倉庫および流通手数料(約8%)を支払う。 (HIV/AIDS、マラリア、結核、RH式血液型不適合における治療薬を除く) 医薬品・医療機器の予算は、連邦政府からあらかじめ決められた配分を受ける各国政府から出される。
支払条件	• 各カウンティは物資を受け取る前に前払いするか、KEMSAから30日間のクレジットを受け取ることができる。
配布頻度	 配布頻度は四半期毎(病院は月次)が多く、各カウンティとKEMSAの間で決められている。 地方の医療施設への配布頻度は四半期ごとであるが、病院や大規模な都市部の医療施設にはより頻繁に配布されている。
物流・保管	 KEMSAと契約している民間輸送業者がすべての医療施設に製品を配送している。 (カウンティは、単一の場所で供給を受けることもできる) KEMSAは、国内外のサプライヤーから商品を受け取り、ナイロビの倉庫で管理している。 KEMSAは8つの倉庫(エルドレッド、ガリサ、カカメガ、キスム、メル、モンバサ、ナクル、ニエリ)を保有しており、これらの倉庫はは、エンバカシの倉庫が満杯の場合や、医療施設に十分な保管スペースがない場合に使用されている。

(出所)世界銀行ホームページ

政府公共調達制度の概要 - 入札の種類



Open Tender

公開募集



Two-Stage Tendering

入札者は2段階で入札を行う。第1段階では、価格のない 提案が提出され、第2段階では、一部の入札者のみ価格 付きの最終入札に招待される。



Design Competition

応募されたすべてのデザインプランの中からプランを選択する。



Force Account

入札や契約交渉を行わずに公共資源を使って事業を実施する。



Framework Agreement

将来の受注またはタスクに適用される要件および契約条件を設定する。



Specially Permitted Procurement

国庫が認める調達手続。



Restricted Tendering

サプライヤーまたはサービス・プロバイダーが要求できる入札の量が制限される。



Direct Procurement

事前に決められた仕入先からの調達。



Low-Value Procurement

設定された財務基準値以下の品目に対する低価格調達。



Request for Quotations

調達機関は、調達のために供給者登録簿からの見積依頼を使用することができる。



Electronic Reverse Auction:

複数の販売者が1つのバイヤーの注文に入札し、電子的にオークションにかける。

政府公共調達制度の概要 - 調達予算

- 保健省は、必須医薬品及び医療用品(EMMS)及び医療機器の調達のための予算配分について財務省と交渉し、その後、KEMSAと保健省の間で予算を配分する。
- 保健省が行う大量購入については、保健省はKEMSAに配分比率に従って公共医療施設に配布することを義務付けている。 また、保健省は保健セクターに関心を持つ様々な開発パートナーからEMMSと医療機器を調達するための追加資金について交渉することができる。
- 開発パートナーからの資金は、公共医療施設への先行分配のために、KEMSAまたはMoH調達システムを通じて、対象調達に使用することができる。
- 場合によっては、MoHと合意した開発パートナーは、特定のカテゴリーのEMMSおよび医療機器を特定の調達代理店を通じて直接調達し、配分比率に従って製品をKEMSAに転送し、そのサプライチェーンを通じて公共医療施設に配布することができる。

医療セクターにおける調達機関の担当役員

- 大臣レベルの会計責任者
- 地方病院及び地方レベルの医療監督者
- 地区病院および準地区レベルの医療担当者
- 保健所・調剤薬局担当医
- ケニヤッタ国立病院の院長
- Moi Referral Hospitalの院長
- 医療供給庁の最高経営責任者

政府調達制度の概要 - 入札プロセス

ケニア最大の医療公共調達機関であるKEMSAは、国際・国内の一般競争入札を行うことが多い。(全体の95%)

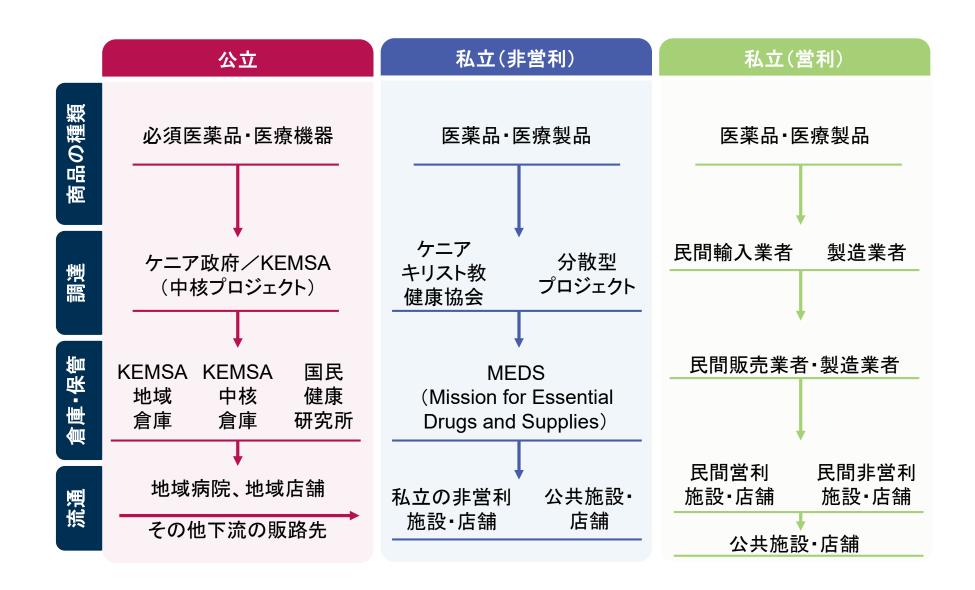
入札プロセスへの参加について:

- KEMSAは、競争率が高い医薬品や医療機器を調達する傾向があり、KEMSAは非常に価格に敏感である。
- KEMSAは多くの場合、ケニアでの3年間の供給実績を要求し、現地の弁護士を通じて検証された供給者と受入病院の監査情報が必要である。
- サプライヤーは、KEMSA に 製品とソリューションを紹介し、保健分野をどのように改善し、競争優位性を示すことができるかを示す必要がある。
- プロセスを迅速にするためには、供給者とケニア政府の間に良い政治的意思がなければならない。

過去の入札に参加したグローバル企業の例

会社	本社所在地国	入札商品
Philips Healthcare Services Ltd	オランダ	マルチビタミン・ミネラルのサプリメント
Universal Corporation Ltd	インド	医薬品(錠剤)
Glaxosmithkline Ltd	英国	医薬品(シロップ剤)
Neon Laboratories Ltd	インド	医薬品 (注射剤)
Mission Pharma A/S	デンマーク	医薬品(注射剤、抗生物質)
IDA Foundation	オランダ	医薬品(注射剤、抗生物質)

公立・私立病院の医療機器・医薬品サプライチェーンの概要

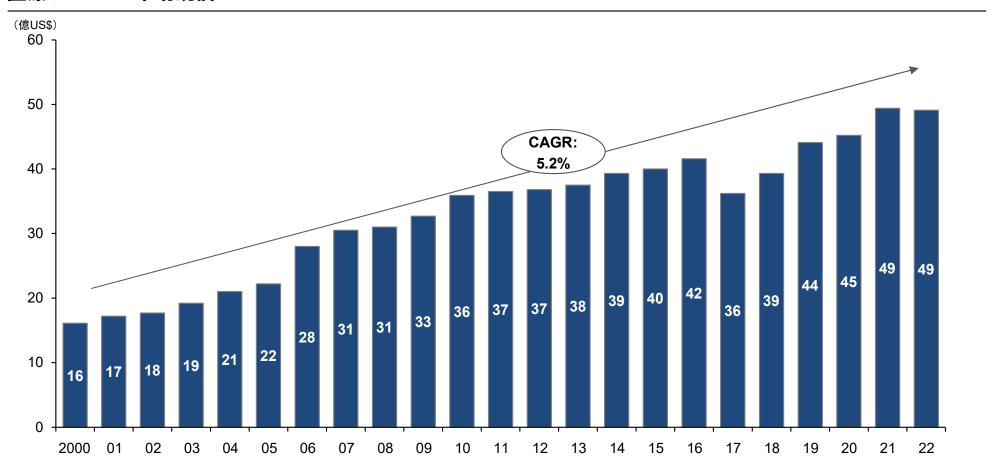


ケニア/医療関連/医療サービス

市場規模

■ 医療サービスの市場規模は、2017年にいったん縮小したものの、再び増加に転じ、2021年には49億US\$を超えた。

医療サービスの市場規模※

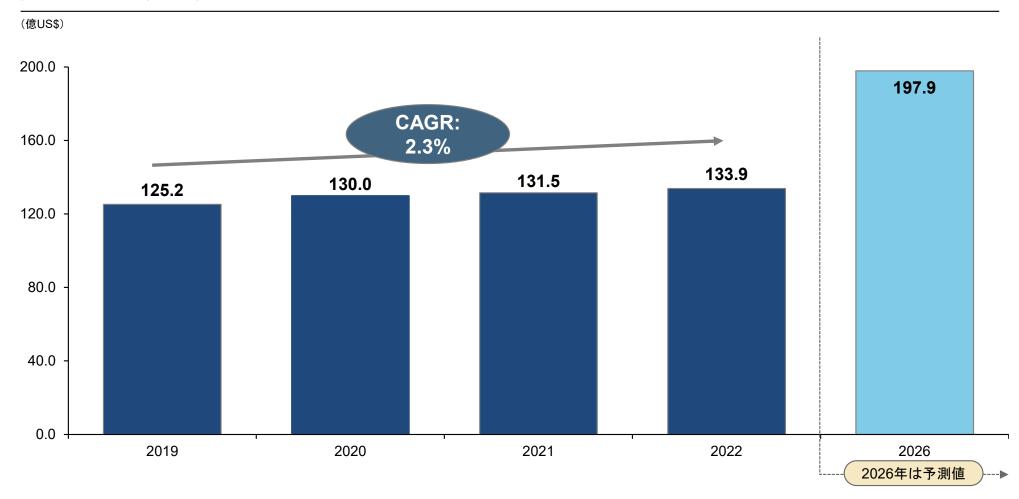


※ここでは、Current Health Expenditureを医療サービスの市場規模と定義した

市場規模

■ ケニアの医療機器市場は、年率2.3%で成長し、2026年には1億9,790万US\$に達し、さらに、2026年まで高い成長を記録すると予想されている。

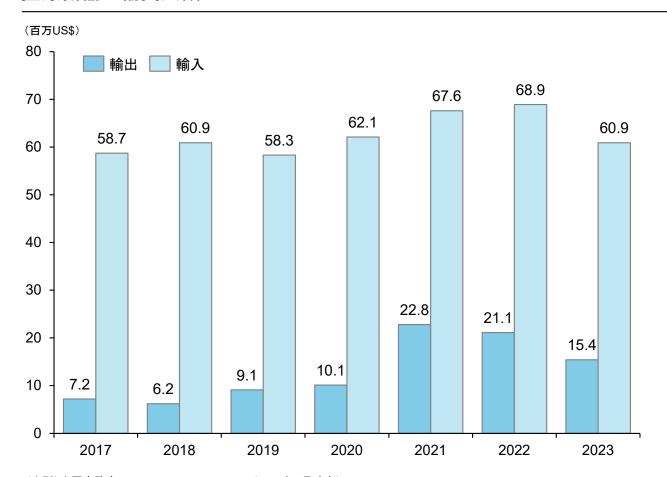
医療機器の市場規模



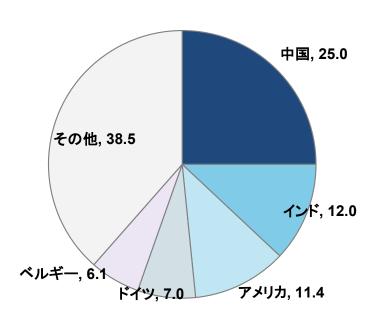
輸出入額

- 医療機器部門は輸入に大きく依存しており、製造インフラや技術力が限られていること、また原材料が入手できないことから、 国内生産は限られている。
- 輸入相手国として中国が大きな割合を占めており、インド、アメリカ等が続く。

医療機器の輸出入額



輸入相手国(2023年)



(出所)米国商務省、UN Comtrade Database (2025年2月時点)

今後、高い需要が見込まれる医療機器

■ 検査機器や試薬の需要は横ばいであるが、自己診断キットのニーズは、政府がマラリア、HIV、COVID-19のRDTのライセンスを承認したことにより、堅調に増加すると想定されている。

■ 今後期待できる分野

- ▶ 画像診断装置:心電計(ECG)、超音波装置、シンチグラフ装置、MRI装置、血管造影、内視鏡検査、生化学や血液学、免疫学システムに関する検査関連
- ▶ 歯科用機器:歯科用ドリル、椅子、エックス線装置、器具、歯科用セメント、歯やその他の金具、義歯などの消耗品
- ▶ 整形外科と補装具:固定具、人工関節、その他の人工器官
- ▶ 患者補助機器:補聴器、ペースメーカー、治療用呼吸器や療法機器などの治療器具
- ▶ 検査機器・試薬:マラリア、HIV/AIDS、COVID-19の迅速診断テスト(RDT)

■ アメリカからの輸入

- ▶ 2022年には、消耗品と整形外科が輸入における最大の製品分野であり、それぞれアメリカの輸出の約37.2%と35.3%を 占めた。
- その他の需要分野は、歯科用製品、画像診断、患者補助具である。

業界構造 - 主要メーカー(日本企業以外の外資 - 1/3)

- 一般的に、ほとんどの主要メーカの医療機器は海外からの輸入である。
- 主要な輸入国は、インド、ドイツ、中国、イギリス、アメリカとベルギーである。
- 中国に市場シェアでは劣るものの、欧米メーカーでは特に米国メーカーの進出が目立つ。
- 欧米メーカーにおいてもケニアオフィスを設立し、東アフリカのハブとして機能させるという近年の傾向が窺える。

主な欧米系外資メーカーの現況

メーカー名	主な疾病領域・製品 (非 網羅的)	ケニアオフィス の有無	従業員数	特徴・近年の動向
Medtronic	循環器系(ペースメーカー 等)、糖尿病(インスリンポ ンプ等)、神経系	0	2,500人 (CEMA地域全 体)	 ・中東欧・中東・アフリカ(CEMA)地域では102カ国に事業を展開しており、ケニアはCEMA地域での主要事業所の一つである。 ・インフラ整備、治療法や機器の認知度向上、それらを使用する医師のトレーニングなどの支援も実施している。 ・ディストリビューターのネットワークも活用し、対象地域を拡大。
Johnson & Johnson	整形外科、手術器具、眼 科用医療機器		15,00人 (アフリカ全体)	 アフリカ事業は1930年代に始まり、東アフリカをカバーする拠点として2017年にナイロビオフィスを設立した。 2022年にはジョンソン&ジョンソン・インパクト・ベンチャーズを通じ、ケニアにある低価格帯のプライマリーケア専門病院「サウスレイク・メディカル・センター」の拡張に投資した。
Abbott	循環器系(カテーテル等)、 ニューロモデュレーション (神経調節機器)	0	不明	ケニア事務所は南アフリカに次ぐアフリカ2つ目の拠点として2019年に設立され、 東アフリカ全域の事業のハブとして機能する。
Siemens Healthcare	画像診断、体外診断用医 療機	0	不明	 ケニアでは、シーメンスグループとして南アフリカの子会社の支店を設置し、ヘルスケア事業を含む4事業を実施している。 加えて、Meditec Systems Ltd.やPacific diagnosticsなどのパートナーネットワークを通じて事業を展開している。
BD	手術器具(注射針・注射器 等)、診断機器、細胞画像 化システム	0	不明	 BDは東アフリカ事業を統括するナイロビ事務所を2000年に設立した。 ナイロビ事務所は、ケニア、ウガンダ、タンザニア、エチオピア、ジブチ、エリトリア、ルワンダ、ブルンジ、セイシェル、エリトリアでの販売をサポートしている。 2024年には、ケニア政府と協力し、ケニア国立がん研究所を通じてケニアの女性のがん診断へのアクセスを促進するために活動している。

業界構造 - 主要メーカー(日本企業以外の外資 - 2/3)

■ 画像診断や消耗品では中国が主要輸入相手国となっている。一方で、中国等の医療機器メーカーのケニアにおけるプレゼンスに関する情報は極端に限られている。

主な中国系外資メーカーの現況

メーカー名	主な疾病領域・製品 (非網羅的)	ケニアオフィス の有無	従業員数	特徴・近年の動向
Mindray	患者モニタリング・生命維 持装置、体外診断用医薬 品、画像診断装置	不明	不明	 一部のMindrayの製品(小型の患者モニタリング装置、携帯型超音波診断装置等)はケニアのECプラットフォーム"Shop It"上で購入可能。 2015年には全ての郡に最新設備を完備した病院を2件構築するという政府プロジェクトにおいて、機器の設置やメンテナンス、医療従事者へのトレーニング等を支援する医療機器メーカー5社のうちの1社としてケニア政府と契約を締結。
Zhuhai Hokai	リハビリテーション機器、 画像処理システム、低侵 襲性腫瘍治療機器	不明	不明	 Zhuhai Hokaiのケニアでのプレゼンスについての情報は見 つけられなかった。
Shinva	検査装置、放射線治療装 置、デジタル診断装置、手 術用具	不明	不明	 Shinva medical instrumentsのケニアでのプレゼンスについての情報は見つけられなかった。
Yuwell	呼吸器系、血圧計、体温 計、酸素濃度系、血糖値 測定器	不明	不明	・一部のYuwellの製品(血圧計、吸引機、酸素濃縮器等)は ケニアのECプラットフォーム"Shop It"上で購入可能。
BGI	遺伝子検査製品	*	-	• BGI Groupのケニアでのプレゼンスについての情報は見つ けられなかった。
Zhende Medical	医療用ドレッシング製品	不明	~7000人 (推定)	 2023年、Zhende Medicalは東アフリカ最大の医療施設をケニアのタツ市 (Tatu City)に設立することを発表した。 同社は、白衣やガーゼ、注射器などの消耗品を製造する。

業界構造 - 主要メーカー(日本企業以外の外資 - 3/3)

■ 整形外科・人口装具ではインドが主要輸入相手国となっている。一方で、インド等の医療機器メーカーのケニアにおけるプレゼンスに関する情報は極端に限られている。

主なインド系外資メーカーの現況

メーカー名	主な疾病領域・製品 (非網羅的)	ケニアオフィス の有無	従業員数	特徴・近年の動向
Anand Medicaids	医療用吸引装置	不明	不明	 Anand Medicaidsのケニアでのプレゼンスについて の情報は見つけられなかった。
Hindustan Syringes And Medical Devices	手術器具(針・注射器等)	不明	不明	 エイズの発生率が高いアフリカや中南米の国々を中心に、使い捨て注射器ではなくHindustan Syringes And Medical Devicesが販売するAD注射器の使用が推進されていることを受け、売り上げを伸ばしている。
Opto Circuits	患者モニタリング装置、呼吸器・麻酔器、循環器系製品 (カテーテル・除細動機等)	不明	不明	Opto Circuitsのケニアでのプレゼンスについての情報は見つけられなかった。
Poly Medicure	使い捨て医療機器(注入療 法、麻酔、泌尿器血液管理、 消化器、外科向け等)	不明	不明	 輸出が売り上げの約70%を占め、主要輸出先は中東・ヨーロッパで輸出の40%以上を占めている。 今後数年間は欧米が成長の原動力になると考えられており、明確なアフリカへの注力は見られない。
Sahajanand Medical Technologies	循環器系(カテーテル等)	不明	不明	アフリカにおいてはディストリビューターを介して商品を提供。

業界構造 - 主要メーカー(ローカル企業)

- ケニアでは医療機器の大半は輸入されており、国内生産はほとんど行われていない。
- 確認できた地場メーカーは以下の通り。

主な地場メーカーの現況

メーカー名	主な製品	従業員数	特徴・近年の動向	企業URL
Revital Healthcare	注射器、採血スピッツ、 マラリア検査キット	推定約600人	 モンバサ輸出加工区で2018年から医療用品の製造を本格的に開始する。 2021年、ビル&メリンダゲイツ財団から400万US\$の助成金を受給し、注射器生産能力を大幅に拡大した。 2024年には、株式会社商船三井と商船三井ロジスティクスはモンバサ経済特区に医薬品物流センターを建設するために戦略的提携を結んだ。 	https://revitalhcare.c om/

業界構造 - 日本企業の進出状況

- 外務省の調査によれば、2025年1月時点における日本企業のケニア現地法人・支店は全業種合わせても114社※である。
- 医療機器関連で現地法人や支店・駐在員事務所の存在が確認できたのは下記の通り。

No.	現地法人・支店・駐在員事務所	日本側の主な出資企業	事業概要	従業員数(人)
1	Terumo ナイロビ事業所	テルモ株式会社	血液バッグや関連製品の販売、医療従事者の研修と教育、ケニア国家輸血サービスなどと協力した 複数回献血者を増やすためのプログラムを実施している。	不明
2	Nipro Middle East FZE ケニア支店	ニプロ株式会社	医療機器のマーケティングをしている。	不明
3	Nihon Koden ナイロビ支店	日本光電工業株式会社	医療機器の販売およびアフターサービスに関する サポートを提供する。	不明
4	Olympus	オリンパス株式会社	ケニヤッタ国立病院にて消化器疾患診断の開発支援事業を開始した。	不明
5	Sysmex Middle East	シスメックス株式会社	ケニア全土で流通ネットワークを通して医療機器の 提供を行う。(Hass Scientific & Medical Supplies Ltd. and Sciencescope Limited)	不明

※日本人が海外に渡って興した企業(日本人の出資比率10%以上)を含む

業界構造 - 流通

- ケニアでは、ケニア医薬品供給機関(KEMSA: Kenya Medical Supplies Agency)が公的医療機関の医療資機材調達の大半を担う一方、民間医療機関では様々な規模・専門の代理店が医療機器を供給している。
- KEMSAによる不明瞭な入札問題については、米国政府などから批判を受けており、改革の過程にある。

民間医療機関の医療機器調達

- 民間医療機関においては、個々の病院が独自に調達を行っている。
- 多くの海外サプライヤーは現地法人もしくは代理店を 通じて製品を販売している。
- FBO(Faith-based Organizations) やNGO運営の医療機関に対しては、KEMSAやMEDS(Mission for Essential Drugs and Supplies) が主なサプライヤーとなっている。

公的医療機関の医療機器調達

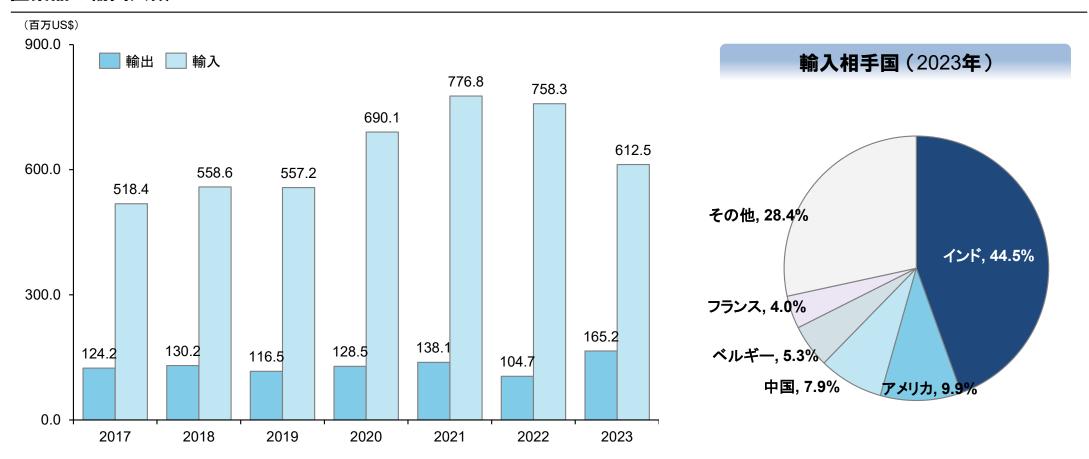
- 公共セクターにおける医療機器の調達については、保健 省傘下のKEMSAが担当している。
- KEMSAの公募案件はウェブサイト¹に掲載されており、 Public Procurement Actに則って入札が行われることと なっている。しかし、実際は腐敗や癒着が横行しており、 機能していないとの批判もあり、現状解明および改革の 過程にある。
- 2013年以降、47のカウンティ保健局も調達に携わっており、2019年時点ではヘルスケア関連予算の半額程度はカウンティレベルに移譲されている。

^{1.} https://www.kemsa.co.ke/tenders/

市場規模·輸出入額

- 医薬品部門では輸入が大きく輸出を上回っており、インドが輸入額の半分弱を占めている。
- 2024年の5.3億US\$から2028年には6.5億US\$に成長すると推定されている。(CAGR:5.37)
- ケニア医学研究所(KEMRI)によると、がん、糖尿病などの非感染性疾患は、総死亡者数の27%、総入院者数の50%以上を 占めており、今後もこれらの疾患領域に対応する医薬品の市場規模は成長することが想定される。

医薬品の輸出入額



業界構造 - 主要メーカー(日本企業以外)(1/3)

- 欧米メーカーにおいてもケニアオフィスを設立し、東アフリカのハブとして機能させている企業が多数見られる。
- また、COMESA(東南部アフリカ市場共同体) 域内で活動する製薬関連 企業の約6割がケニアに拠点を置くと言われている ほど、ケニアには医療分野の外資企業や国際 NGO の多くが地域の拠点を構えており、低所得国向けのパイロットプログラム を実施する場合もある。

主な欧米系外資メーカーの現況

メーカー名	主な疾病領域・製品 (非網羅的)	ケニアオフィス の有無	従業員数	特徴・近年の動向
Roche	腫瘍学	0	不明	2018年にKEMRI(Kenya Medical Research Institute)と、 UNAIDSのゴール達成に向けたパートナーシップを締結し、 KEMRIにおけるHIVウイルス量診断装置の設置や技術者への研修、HIV試薬の持続可能な価格設定を提供している。
Johnson & Johnson	免疫学、腫瘍学、神経学、 呼吸器学、循環器学、代 謝学		1,500人 (アフリカ全体)	• 2022年にはケニアの保健省と戦略的MOUを締結し、ケニアにおける質の高いメンタルヘルスケアサービスへのアクセスを促進(ケニアにおける精神科遠隔医療ソリューションの開発含む)。
Novartis	腫瘍学、眼科学、神経科 学、免疫学、呼吸器学、 循環代謝学		不明	 ケニアには2か所のオフィスがあり、一つは東アフリカの拠点として機能。 2015年にはケニア政府等のパートナーとの協力のもと、ケニアにおいて業界初の試みであり、低所得国において非感染性疾患(NCDs)に対する安価な医薬品を提供することを目的とした「ノバルティス・アクセス」プログラムを開始。
Merck & Co	循環器疾患、腫瘍学、感 染症	0	不明	 2013年にケニアオフィスを設立。 2017年からは、ケニアの各州に5つの「Curafa」と呼ばれる初期医療施設を展開するというプログラムを実施している。
AbbVie	免疫学、腫瘍学	0	不明	• BDは東アフリカ事業を統括するナイロビオフィスを2000年に設立。

業界構造 - 主要メーカー(日本企業以外)(2/3)

- 医薬品はケニアの主要輸入品の一つであり、輸入製品への大きな需要が存在する。
- 中国の医薬品メーカーのケニアにおけるプレゼンスに関する情報は極端に限られている。

主な中国系外資メーカーの現況

メーカー名	主な疾病領域・製品 (非網羅的)	ケニアオフィス の有無	従業員数	特徴・近年の動向
Shanghai Pharmaceuticals Holding Co Ltd	循環器系、消化管·代謝系 、筋·骨格系、感染症、神 経系、循環器系	不明	不明	• Shanghai Pharmaceuticals Holdingのケニアでのプレゼンス についての情報は見つけられなかった。
Fosun Group	がん・免疫系、代謝・消化 器系、中枢神経系	グループ企業の 現地法人が存在	不明	 Fosun Groupの海外メンバー企業としてTridem Pharmaのケニア現地法人が存在 2020年には730億Ksh(700~900億円)相当の抗マラリア薬をケニアのMinistry of Healthへ寄贈。
Guangzhou Pharmaceutical Holdings Limited	中国特許医薬品、中国漢 方薬、化学医薬品原料·製 剤	不明	不明	• Guangzhou Pharmaceutical Holdingsのケニアでのプレゼン スについての情報は見つけられなかった。
Chongqing Chemical & Pharmaceutical Holding (GROUP) Company	化学原料・製剤、バイオ医 薬品	不明	不明	• Chongqing Chemical & Pharmaceutical Holdingのケニアでのプレゼンスについての情報は見つけられなかった。
China National Medicines Corp Ltd	特殊医薬品·高額医療用 医薬品、漢方薬材、化学 製剤、化学原料、抗生物 質	不明	不明	 China National Medicines Corpのケニアでのプレゼンスについての情報は見つけられなかった。

業界構造 - 主要メーカー(日本企業以外)(3/3)

■ Cipla社は、FY2022-2023年度のケニアにおける医薬品市場で7位を達しており、年々ケニア市場でのプレゼンを高めている。

主なインド系外資メーカーの現況

メーカー名	主な疾病領域・製品 (非網羅的)	ケニアオフィス の有無	従業員数	特徴・近年の動向
Sun Pharmaceuticals Industries Ltd	精神科、抗感染症、神経、循環器、糖尿病、消化器、泌尿器、皮膚科、婦人科、呼吸器、腫瘍科		不明	・ケニアに子会社である現地法人Sun Pharmaceuticals Industriesが存在。
Aurobindo Pharma Ltd	半合成ペニシリン系抗 菌剤、神経科学、循環 器、抗糖尿病、消化器、 抗生物		不明	東アフリカではケニア・ナイロビの他タンザニア・ダルエスサラームにもオフィスが存在。
Cipla Ltd	呼吸器科、抗レトロウ イルス薬、泌尿器科、 循環器科、抗感染症 科	0	53	・ケニアに子会社である現地法人Cipla Kenyaが存在。
Dr Reddy's Laboratories Ltd	低分子ジェネリック医 薬品・原薬	不明	不明	 Dr Reddy's Laboratoriesのケニアでのプレゼンスについての情報は見つけられなかった。
Lupin Ltd	循環器、呼吸器、糖尿病、神経、消化器、 ウィメンズヘルス	不明	不明	Lupinのケニアでのプレゼンスについての情報は見つけられなかった。

業界構造 - 主要メーカー(ローカル企業)

- 2017~2027年のEAC地域医薬品行動計画 (The EAC Regional Pharmaceutical Plan of Action 2017–2027)によると、ケニアの製薬会社は現在、10億US\$規模のケニアの医薬品市場の30%を占めている。
- ケニアは、南東部アフリカ共同市場 (COMESA: The Common Market for Eastern and Southern Countries)で第2位の医薬品生産国である。
- 医薬品の現地メーカーは約40社程度である。
- 東南部アフリカ諸国への輸出も行っている一方で、ケニア国内では現地生産品への評価が低いとされている。

地場メーカーの例

メーカー名	主な製品	従業員数	特徴・近年の動向	企業 URL
Dawa Limited	感染症、循環器、神経、消化器、 内分泌関連のジェネリック医薬 品が中心。動物薬や化学品も 手掛ける。	750名	1995年設立。ケニアを中心に サブサハラの25カ国に拠点を 持っている。	https://dawagenerics.com/
Cosmos Limited.	心臓疾患、糖尿病、感染症、胃腸、神経、呼吸器・アレルギ関 連等医薬品、動物用医薬品	25名未満	1978年創業。ケニアだけでなく、 タンザニア、ウガンダ、ルワンダ、 ボツワナ、ブルンジ、マラウィに も輸出している。	https://cosmos-pharm.com/
United Pharma	ジェネリック医薬品、循環器関 連、呼吸器関連、感染症関連、 糖尿病関連の製品	NA	United Pharmaは、ケニア、エチオピア、タンザニア、ザンビア、南スーダン、ソマリア、モザンビーク、今後など、サハラ以南のアフリカで強いプレゼンスを確立している。	https://unitedpharma.co.ke/

(出所) JETROホームページ、各社ホームページ、The EAC Regional Pharmaceutical Plan of Action 2017–2027、COMESA「Market Research to Identify and Analyze Supply and Demand Gaps in COVID-19 Related Pharmaceutical Goods and Services in the COMESA Region」(2025年2月時点)

業界構造 - 日本企業の進出状況

- 外務省の調査によれば、ケニアにおける日本企業の現地法人・支店は全業種合わせても103社※である。
- 医薬品関連で現地法人や支店・駐在員事務所の存在が確認できたのは下記の通り。

※ 2021年10月現在。日本人が海外に渡って興した企業(日本人の出資比率10%以上)を含む

No.	現地法人・支店・駐在員事務所	日本側の主な出資企業	事業概要	従業員数(人)
1	Takeda Pharmaceuticals ナイロビ事業所	武田薬品工業株式会社	2016年頃より、JICAの支援を受けて医薬品アクセス改善 プログラムに取り組んでいる。	不明
2	Eisai ケニア支店	エーザイ株式会社	2022年に支店を設立し、医薬品の輸入・販売、SDGsに関連するパートナーとの連携・活動予定である。	不明
3	Rohto Mentholatum (Kenya) Limited	ロート製薬株式会社	2013年設立。スキンケア製品が中心だが、鎮痛消炎剤なども扱っている。	不明

ケニア/医療関連/介護

市場環境

- ケニアでは高齢化が進んでいないため、国の保健政策は介護サービスについてはあまり触れていない。
- 一方で、400万人以上の国民が何らかの障がいを持っているとも言われ、大半が農村部に居住していることもあり、適切なサービスを受けられていない可能性がある。

ケニア/医療関連/歯科

市場規模

■ 口腔保健について、ケニア政府は目標を設定している。

2030年 口腔保健に関する目標 (Kenya National Oral Health Policy 2022-2030)

5歳児における虫歯有病率	34.7%
12歳の子供における虫歯有病率	13.2%
成人の虫歯有病率	25.7%
歯周病の有病率	49.0%
小児のフッ素症有病率	20.7%

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	×
公衆衛生部門のプライマリーケア施設における口腔疾患の発見、管理、治療のための処置の利用可能性(※)	
口腔疾患の早期発見のための口腔健診	×
救急的な口腔ケアおよび痛み緩和のための緊急的な治療	×
既存の虫歯を治療するための基本的な歯科処置	×

その他

デジタルヘルス関連(1/2)

- ケニアには、重点分野と実施内容をまとめた「eHealth政策(2016-2030)」が策定されている。ケニアは、eHealth分野のイノベーションにおいて、アフリカ大陸で(南アフリカに次いで)2番目に高い国としてランク付けされている。
- 宗教的、経済的、政治的な差異に関わりなく、ユーザー中心のeHealthシステムの実施がなされるよう、ICTを活用した質の高いヘルスケアサービスへの公平なアクセス、患者を中心としたヘルスケアサービス、参加型アプローチ等の指針が定められている。

デジタルヘルス市場に関連する指標

要素	指標	ケニア			
デジタルインフラ	携帯電話の契約数 (100人当たり)	122 日本の0.73倍			
ナンダルインノフ	固定ブロードバンドの契約数(100人当たり)	1.48 日本の0.04倍			
デジタルケイパビ リティ	GDP比での研究・開発支出(%)	0.69 日本の0.21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	eHealthシステムの実施に必要なインフラ整備のため、主要都市を結ぶ全国的な光ファイバー基 幹網の敷設や手頃な価格の高速ワイヤレスブロードバンド接続の利用・アクセスを促進する取り 組みが行われている。			
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	イ データ保護一般規則(今後施行予定)において、データ主体の権利、個人情報の商業利用の制限、 データ管理者等の義務および責務、データ保護の実施、個人情報の国外への移転等が規定され ている。			
	研修中医療従事者向けのデジタルヘルス関連のカリキュラム有無	存在を確認できていない。			
デジタルヘルス 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	を扱う ナイロビ大学コンピューター・情報学部には、研究、トレーニング等を目的とした健康情報学・テタルヘルスセンターが設置。同センターは、医療提供者、政府、国内外の大学、研究機関、パーナーとともに、効率的な医療提供のためのデジタルヘルスソリューションの評価、研究、設計、発に取り組む。			
デジタルヘルスイ ンフラ	電子カルテ普及率	途上国で導入が進む電子健康記録システム(EHR)について、ケニアでHIV関係の医療サービス を提供する医療機関における導入実績を調査した研究では、導入施設は調査対象の18%程度に 留まった。			
	医療関連目的に使用するためのマスター患者インデックスが存在するか	ケニアの医療情報システムの中には、患者登録システムも含まれており、患者ひとりひとりについて、異なる医療機関で入力された情報を照合する機能が備えられている。			

デジタルヘルス関連(2/2)

■ デジタルヘルス法

▶ 2023年10月、ケニア政府は医療技術の安全、効率的かつ効果的な利用を促進し、医療データのプライバシー、機密性、セキュリティを強化することを目的としたデジタルヘルス法を制定した。

デジタルヘルスエージェンシー設立:

同法は、デジタルヘルスサービスの提供を監督し、個人を特定できるヘルスデータの安全で確実な転送を確保し、包括的に統合されたデジタルヘルス情報システムの開発を促進することを任務としたデジタルヘルスエージェンシーを設立することを中核としている。

> 基本原則と主要構成要素:

基本原則として、医療データを戦略的国家資産として認識すること、医療データのプライバシー、機密性、セキュリティの保護、あらゆるレベルで情報に基づいた意思決定を行うためのデータの共有と使用を促進すること、などがある。 これらの原則は、デジタルヘルスが医療分野に漸進的かつ公平に役立ち、達成可能な最高水準の健康を実現することを 目指すこの法律の取組みを強調している。

> 影響と懸念事項:

同法は、より効率的で統合されたサービスを通じて医療の提供を強化し、データの管理を促進し、ケニアを地域のデジタルヘルスの先駆けとして位置付けることが期待されている。しかし、同法には、特にデータのプライバシーとセキュリティのリスクに関して懸念もある。個人のプライバシーを保護し、データ侵害を防ぎ、デジタルヘルスエコシステムが医療分野に効果的に役立つようにするには、医療データに関する厳格なガイドラインと管理が不可欠である。

オンライン診療の主要プラットフォーマー

■ 2021年、Kenya Medical Practitioners and Dentists Councilは約20の医療機関にオンライン診療を行う許可を与えた。

オンライン診療を提供している企業の例

No.	企業名	サービス内容	URL
1	Health X Africa	・ナイロビにあるセンターと電話やオンライン、チャットで結び、24時間体制でプライマリーケアに関するコンサルテーションを実施する。ユーザーは携帯電話アプリで自分のバイタル情報の記録をつけたり、保険情報の管理などをすることもできる。	
2	SASA Doctor	・ 24時間体制で携帯電話からアクセスし、その時にアクセス可能な医師を選んで 診療や処方を受けることができる。費用は自分が入っている保険を利用して支 払うこともできる。	
3	Zuri Health	・ What's Appのチャボットを利用して医師との会話、処方の依頼、検査の予約などを行うことができる。英語、フランス語、スワヒリ語でサービスを提供している。	https://zuri.health/
4	My Health Africa	・ オンライン医師予約プラットフォームのプロバイダー、ユーザーは医師を検索し、 予約を取ることが可能である。	https://techcrunch.com/2022/12/15/myhealth- africa-a-startup-connecting-patients-with- health-specialists-across-the-globe-lands- 1m-funding/
5	ConnectMed	・ 患者が良しと1対1のビデオ診察を受けられるオンラインプラットフォーム。患者は、プラットフォームで利用可能な医師のリストから医師を選択し、予約を取ることが可能である。	https://connectmed.accessafya.com/
6	Livia Dawa	・ 医薬品、サプリメント、OTC医薬品、衛生用品を注文するためのアプリ。処方箋に対して薬剤師によるオンデマンドの相談と個別のケアを提供する。	https://www.liviahealth.com/
7	Healthier Kenya	複数のヘルスケアサービスを提供するオンラインプラットフォーム。ユーザーは 複数の健康状態について病院を検索し、医師の予約を取ることが可能である。	https://vc4a.com/ventures/healthier-kenya/
8	mDaktari	・ 患者が医師と話すことを可能にするオンライン遠隔医療ソリューションを提供している。	https://mdaktari.care/

(出所)各社ホームページ

学会・業界団体および医薬品・医療機器関連イベント(1/2)

■ ケニア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。

学会

組織名	設立年	概要	公式URL
Kenya Medical Association	1968年	ケニアの医師・歯科医師の団体。医療レベルの向上や医療関係者の待遇改善を図るとともに、医師の継続的な教育・訓練を支えるためのセミナーや会議の開催などを行っている。	https://kma.co.ke/
Kenya Association of Physicians (KAP)	1992年	会員医師に対し、継続的な教育プログラムの提供や一般に対する啓発活動、 国内外の医療関連団体との連携などを行っている。	https://kapkenya.org/
Critical Care Society Kenya(ケニア救命救 急協会)	2012年	ケニア国内における救急医療の向上のために設立された。	https://khf.co.ke/

業界団体

組織名	設立年	概要	公式URL
Medical Technology Industry Association of Kenya	2019年	ケニアにおける医療機器メーカーや関連企業による業界団体。グローバル企業の現地子会社や医療機関などもメンバーとなっている。 様々な製薬・医療機器メーカーが加入している。(Johson & Johnson, Abbott, Medtronic, Rocheなど)	https://www.medak.or.ke/
Kenya Healthcare Federation	2004年	病院や医薬品メーカー、医療従事者、保険機関による団体。ケニアの民間企業団体を取りまとめるKenya Private Sector Allianceのボードの一つという扱いになっている。	https://khf.co.ke/
Kenya Association of Manufacturers (KAM)	1959年	ケニアの製造業の業界団体14のセクターに分かれており、医薬品・医療機 器もその一つである。	https://kam.co.ke/sectors/
Kenya Association of Pharmaceutical Industry (KAPI)	1960年	医薬品及び技術の研究発明及び開発を行うバイオ医薬品製造業者 (又はその地域の代表者)を代表する(バイオ医薬品、ワクチンヘルスケア、医療機器、診断薬など)	https://kapikenya.org/

学会・業界団体および医薬品・医療機器関連イベント(2/2)

■ ケニア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。

イベント

イベント名	主催者	概要	開催頻度	公式URL
Kenya Pharma & Health International Expo 2025		2025年4月にナイロビで開催されるこの博覧会には、医薬品、医療機器、ヘルスケアサービスなど、様々な分野の専門家が集まる。主な目的は、ネットワーキング、パートナーシップを促進し、医療分野の革新的な製品を紹介することである。		'https://www.kenya pharmahealth.com/
MEDEXPO	Expogroup	2025年4月にナイロビで開催が予定されているこの著名な展示会は、医療機器、医薬品、歯科材料、動物医療関連、病院向け資材全般、サービスが展示される。東アフリカのバイヤーが新しいヘルスケアソリューションを探索するためのプラットフォームを提供する。	毎年	https://www.expogr .com/kenyamed/
Medic East Africa 2024	Informa Markets	2024年9月にナイロビで開催されたこの展示会には、東アフリカの医療関係者が一堂に会した。200以上の出展者が参加し、医学および実験分野の進歩に焦点を当てたいくつかの会議を開催した。		https://www.medic eastafrica.com
Africa Health & Hospitals Expo 2025	HealthCare Middle East & Africa	2025年8月にケニアのナイロビで開催予定のこの博覧会では、 革新的な医療技術を紹介し、アフリカ全土の医療提供者やサ プライヤー間のネットワーキングの機会を促進する。		https://www.africah ospitalsexpo.com/

外国人患者受入/医療渡航

- ケニアはいわゆる医療渡航の渡航先ではないが、周辺のアフリカ諸国からの患者のリファラルを受けている。
- 一方でケニアからの医療渡航先としては、9割以上がインドを選んでいる。ケニア国内では受けられない治療を受けるため以外にも、渡航費を含めてもより安く治療を受けられるケースが多いためと言われている。
- ケニアの医療は、国外居住者と観光客の両方が利用でき、サービスは公的セクターと民間セクターに分かれている。
- 公的医療は、特に地方において、待ち時間の長さや限られた施設などの課題に直面することが多い。
- ナイロビやモンバサのような都市部の私立病院は、費用でより高いが、英語を話すスタッフにより、最新の設備を用いて優れた 医療を提供している。
- 外国人居住者は、国民健康保険基金(NHIF: The National Health Insurance Fund)に加入することができ、基本的な保険の補償範囲でサービスを受けることができる。しかし、より高いサービスと専門医への迅速なアクセスのために、民間の医療保険への加入が推奨されている。救急サービスは利用できるが、対応時間は異なる。

政策動向

ケニア/政策動向

医療関連政策の将来動向

■ ケニアでは、ICTの活用等を通じて、2030年までに可能な限り高度なヘルスケアサービスを国民に提供することを目標としている。

ケニアにおける主な保健医療政策

方針・計画	概要
2017年保健法	 主要な行動項目の一つは、「保健に対する権利の漸進的な実現に向けて、効率的かつ調和のとれた発展と共通の利益のための活動を 確保するために、公的および民間の保健機関の発展を促進すること」に言及している。
ケニア国家 eHealth 政策 2016-2030	・ 政府は民間部門と協力し、ケニアの十分なサービスを受けていない郡 への普及を目指し、遠隔医療などの e-Health 技術の利用促進を 目指す。
ケニア保健政策 2014-2030	 政府が実施する様々なコミットメントやイニシアティブを通じて、ケニアの健康状態を改善することを目指している。政府は民間セクターを 公共セクターを補完するものとして、保健サービスの低虚と財政への関与を求めていく方針。保健サービスへのアクセスへの地理的拡 大、提供されるサービスの範囲と規模の拡大という観点から、公共セクターを補完するものとする。
eHealthポリシー 2016-2030	ケニア保健政策を補完・推進する目的で、電子カルテの普及等による患者と医療機関の連携強化、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの 実現、保健システム全体での保健データの共有などを進めていくことが目的として示されている。
Kenya Universal Health Coverage Policy 2020- 2030	 2023年10月、ケニアは4つの重要な医療法の制定を通じて、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ (UHC)を前進させる上で重要な節目を達成した。 プライマリ・ヘルスケア法 (Primary Healthcare Act):この法律は、予防と保健サービスに焦点を当てており、10万人を超える地域のヘルスプロモーターを支援することにより、医療の利用しやすさと手頃な価格を推進することを目的としている。 デジタルヘルス法 (Digital Health Ac):この法律は、シームレスなデータ共有を促進し、患者ケアを改善するために、包括的で統合された医療情報システムを開発することを目的としている。 社会健康保険法 (Social Health Insurance Act):PHF (The Primary Health Fund)、SHIFT (Social Health Insurance Fund)、ECCIF (The Emergency, Chronic, and Critical Illness Fund)の3つの基金を導入し、統括機関として社会健康局を設立する。 施設改善財政法 (Facility Improvement Financing Act):この法律は、公衆衛生施設の運営と持続可能性を改善するために、自主性と一貫した資金源を提供する。

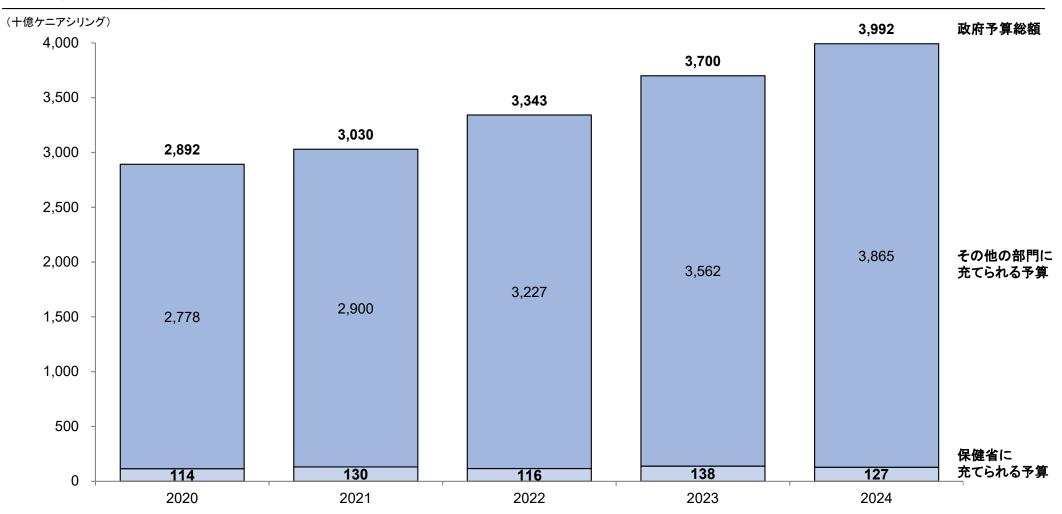
(出所) 内閣官房ホームページ、ケニア保健省ホームページ、デスクリサーチ、ケニア保健省「Kenya Universal Health Coverage Policy 2020-2030 (2020)」、、LivingGoods「Kenya's Landmark UHC Launch: Strengthening the Community Health Ecosystem (2023)」(2025年2月時点)

ケニア/政策動向

政府の医療分野への支出額

■ 政府予算の総額は年々増加しているが、保健省に充てられる予算は2020年以降大きな変動はなく、100~140億ケニアシリングの間で変動をしている。

政府の医療分野予算



日本との関わり

ケニア/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)

	ケニアからの往訪者	日本からの往訪者
2012	オンゲリ外相、ムルギ特別プログラム相、ムワゾ観光相、カマール科学技術高等教育相、ギタエ財務相、マレンデ国民議会議長	加藤外務大臣政務官
2013	ルト副大統領、モハメド産業化企業開発長官、カマウ運輸インフラ長官、チルチル・エネルギー石油長官、キタニー副大統領首席補佐官、コスケイ農業水産 畜産長官、カイメニ教育・科学技術長官	阿部外務大臣政務官、茂木経済産業大臣、参議院ODA調査団、河井衆議院 議員(総理特使)
2014	チルチル・エネルギー石油長官、コスケイ農業水産畜産長官、ムワゾ観光長官、カイメニ教育・科学技術長官、カマウ運輸・インフラ長官	石原外務大臣政務官、江藤農林水産副大臣、牧原環境大臣政務官、北川環 境副大臣、野上国土交通副大臣
2015	ケニヤッタ大統領、アミナ外務・国際貿易長官、カマウ運輸インフラ長官、ロ ティチ財務長官、エスロ上院議長、アダン産業化・企業開発庁長官、ケニヤッ タ大統領夫人、マチャリア保健長官	林経済産業大臣、山田外務大臣政務官、佐藤農林水産大臣政務官、三原衆議院議員、山際衆議院議員
2016	ムトゥリ国民議会議長(下院議長)	安倍総理大臣、岸田外務大臣、塩崎厚労大臣他、河井総理補佐官(3回)
2017	アミナ外務長官、マイル保健長官	義家文科副大臣、河井衆議院議員(総理特使)
2018	アミナ教育長官、ジュマ外務長官	茂木経済再生担当大臣、佐藤外務副大臣(2回)、江島参議院議員、酒井参 議院議員
2019	ケニヤッタ大統領(2回)、ジュマ外務長官、マチャリア運輸長官、マゴハ教育 長官、ヤタニ財務長官代行他、アミナ・スポーツ文化遺産長官	大塚国土交通副大臣、左藤内閣府副大臣
2020		御法川国土交通副大臣、石原環境副大臣、伊藤衆議院議員
2021	アミナ・スポーツ文化遺産長官	茂木外務大臣
2022	-	鈴木外務副大臣、細田経産副大臣、牧原衆議院議員(総理特使)
2023	ミアノ投資貿易産業長官 (G7貿易大臣会合)	岸田総理大臣
2024	ルト大統領 (公式実務訪問賓客)、ムダバディ内閣筆頭長官兼外務・ディアスポラ担当長(TICAD閣僚会合)	國場国土交通副大臣

(出所) 外務省ホームページ

ケニア/日本との関わり **外交関係(2/2)**

- 2022年3月、岸田内閣総理大臣とケニヤッタ大統領の電話会談が行われ、ウクライナ情勢に対して緊密に連携して対応していくこと、TICAD8の成功に向けた協力を強化することを確認した。
- 2024年2月にはルト大統領が日本を訪問し、岸田内閣総理大臣と会談した。両国の防衛当局は国連平和維持活動(PKO)等を念頭に防衛協力関係をうたう文書に署名した。防衛協力に関する文書を交わすのはアフリカ諸国の中でケニアが初めてである。

近年の首脳会談

No.	日程	会談相手	会議
1	2015年9月26日	ウフル・ケニヤッタ大統領	ニューヨーク(国連総会)
2	2016年8月25日~28日	ウフル・ケニヤッタ大統領他	安倍内閣総理大臣ケニア訪問
3	2017年5月27日	ウフル・ケニヤッタ大統領	イタリア(G7)
4	2019年8月28日	ウフル・ケニヤッタ大統領	横浜(TICAD7)
5	2022年3月17日	ウフル・ケニヤッタ大統領	電話会談
6	2023年5月3日	ウィリアム・ルト大統領	岸田内閣総理大臣ケニア訪問
7	2024年2月8日	ウィリアム・ルト大統領	ルト大統領日本訪問

経済産業省の主な医療国際化関連事業

■ 2019年に、医療国際化に関係する事業として、以下2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	2019	アフリカ官民ミッション	MEJ	 サブサハラ・アフリカ地域における日本の医療関連製品・サービスのプレゼンスの向上と相互理解の促進を目的として、ケニアを含むアフリカ3か国から、代表団を日本へ招へいする。 	 2019年11月5日から7日まで、ケニア共和国、南アフリカ共和国、タンザニア連合共和国から、官民の代表者を招へい。 日本側からは16社の日本企業の他、多数の政府機関も参加し、シンポジウムの開催、機器展示、病院訪問等の活動を実施。
2	2019	ケニア共和国における日本のリハビリテーション導入実証事業	医療法人光心会	 日本のリハを周知し、ケニアにおける医療従事者のリハ知識の普及や技術向上を目的とする。 医療法人光心会が、現地法人のクリニックにおいて、現地医療機関と協力し、日本の医療機器の紹介、研修および日本のリハ効果を検証する実証事業を実施する。 	 ケニア共和国におけるリハビリテーションおよび医療保険制度の現状および課題の調査。 ケニヤッタ国立病院とナイロビ大学における座学および実技講習会を実施した他、ケニヤッタ国立病院で高次脳機能障害、脊髄損傷等のテーマ別講習会を実施。 現地法人のクリニックにおいて、20名を対象にトライアルサービス(患者)を実施。

国際展開推進事業(補助金)

NO.	実施年	テーマ	代表団体	参加団体・協力団体	実施概要
1	2024	ケニアにおけるカテーテル治療 の普及とアフリカへの販路拡大	朝日インテック株式会社	Eldoret Hospital (Kenya Eldoret)	● ケニア西部のEldoret Hospitalと 共同でカテーテル室を新たに立ち上げ、日本人医師とカテーテル室管理の経験を有するコンサルタントの協力のもと、①カテーテル室を準備・運営する支援、及び、②現地の 医療者を育成する研修を提供する。また、これらの一連の支援(「カテ室立ち上げサポート」及び「医療者育成サービス」)について、有償サービスとして提供することの可能性を確認する。将来的には前述のサービスをケニアの他地域や他のアフリカ諸国の病院に対しても提供する。

(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

■ 外務省による医療関連事業は確認できなかった。

内閣官房健康医療戦略室および厚生労働省とケニア保健省の協力覚書(MOC)

■ 2021年7月、堀江良一大使とムタヒ・カグウェ保健長官は、日本の内閣官房健康・医療戦略室および厚生労働省とケニア保健省との間のヘルスケアおよび健康分野における協力覚書に署名した。

締結状況

■ 2021年7月、堀江良一大使とムタヒ・カグウェ保健長官が署名。

『日本国内閣官房健康·医療戦略室および日本国厚生労働省と ケニア共和国保健省との間のヘルスケア分野における協力覚書』



協力覚書(骨子)

1. 趣旨

日本政府が推進しているアフリカ健康構想を通じ、日・ケニアのヘルスケアと健康分野に おける協力の深化を図り、民間事業の振興を図る。

2. 主な協力分野

①公衆衛生、②感染性および非感染性疾患、③死亡率および疾病率、④ICTの活用、⑤UHC、⑥人材育成など。

3. 具体的な協力内容、進め方等については、今後、ケニア側と協議。

厚生労働省の主な医療国際化関連事業

■ 2023年度から2024年度において7件の「医療技術等国際展開推進事業」を実施している。

● 2023年~

医療技術等国際展開推進事業を開始

目的

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

ター病院

ケニアを対象 とした事業 **7** 件実施 (2024年度時点)

鏡機器が設置されたナイロビ及び周辺カウンティの医療従事者を対象に研修活動を実施する。

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。

		1.2.12.1	··· = · - ·				
NO.	実施年	事業名	企業名	実施概要			
1	2023 2024	ケニアにおける日本式の 安全・安心なカテーテル 治療の技術・医療機器及 び教育手法の普及	テルモ株式会社	 日本の技術や関連医療機器、教育法を用いた安全・安心な心臓カテーテル治療(PCI)のケニアにおける普及と定着に取り組む。 日本人医師の協力のもと、ケニアの医師に対してPCIの実践的トレーニングを日本と現地で実施する。 事業終了後も継続したトレーニングが受けられるように、トレーニング方法を現地に定着させて持続できる仕組みづくりを目指す。 			
2	2023 2024	ケニアにおける消化器疾 患診察の人材育成支援 (内視鏡領域)	オリンパス株式会社	 ケニアにおける消化器疾患の診察水準向上に不可欠な消化器内視鏡に関する教育活動を、新興国医師向けの現地・受入及び遠隔での研修実績が豊富な九州大学病院国際医療部の協力を得て、日本製内視鏡機器が設置されたナイロビ及び周辺カウンティの医療従事者を中心に、産学共同で研修活動を実施する。 日本人講師より上部・下部消化管の内視鏡標準観察法~治療までの研修を、座学・臨床指導・実習モデルを用いたハンズオン等で実施する。 			
3	2023	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	国立研究開発法人 国立国際医療研究セ ンター病院	■ エジプト及びケニアにおいて乳がん死亡率低下のため乳房撮影技術・機器管理に関する技術・知識を向上させること目的に、講義形式にて①乳がん検診制度、②マンモグラフィポジショニングについて、ハンズオン形式にて③マンモグラフィポジショニングについての計3項目に関する研修を実施。			
4	2024	ケニア、ザンビア、タンザ ニアにおけるWHO必須 歯科材料を用いた口腔疾 患の予防・治療技術の能 力強化事業	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 国際医療協力局	 対象国における口腔保健サービスのUHCへの統合を促進し、う蝕の有病率の減少に資すると期待される。また、対象国のニーズと日本企業の普及・展開の実施可能性の双方を鑑み、次年度以降の事業展開を模索する事業である。 			
5	2025	ケニア共和国及びアフリ カ地域乳房撮影技術強	国立研究開発法人 国立国際医療研究セン	● 新興国医師向けの研修実績が豊富な九州大学病院国際医療部の協力を得て、ODAにより日本製内視 ・ 新興国医師向けの研修実績が豊富な九州大学病院国際医療部の協力を得て、ODAにより日本製内視 ・ 競機器が設置されたナイロビ及び周辺カウンティの医療従事者を対象に研修活動を実施する			

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(1/2)

■ 過去に実施されたJICAによるケニア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	事業形態	関係者		
140.	学 未时知	李未仁	(億円) デネル窓		日本側	ケニア側	
1	2011	ワクチン保管施設強化計画	8.9	無償資金協力	三菱商事株式会社、北野建設 株式会社	保健省	
2	2011	011 HIV·AIDS対策計画(第3期)		無償資金協力	ビンコー・インターナショナル株 式会社、豊田通商株式会社	公衆衛生省、国家エイズ・性感染 症対策プログラム(NASCOP)	
3	2011~2012	防虫関連製品の貧困層向けビジネスモデル構築のための準備調査(BOPビジネス連携促進)		協力準備調査 (BOPビジネス 連携促進)	住友化学株式会社		
4	2011~2014	コミュニティヘルス戦略強化プロジェクト	4.2	技術協力	グローバルリンクマネジメント株 式会社	公衆衛生省	
5	2012~2017	黄熱病およびリフトバレー熱に対する迅速 診断法の開発とそのアウトブレイク警戒シ ステムの構築	3.6	技術協力	長崎大学熱帯医学研究所	ケニア中央医学研究所 (KEMRI)	
6	2013~2016	日本の伝統的発酵技術を活用した栄養食 品事業準備調査(BOPビジネス連携促進)		協力準備調査 (BOPビジネス 連携促進)	キッコーマン株式会社		
7	2014~2015	ソルガムを利用した低コスト保存食現地製造販売事業自立化支援事業準備調査 (BOPビジネス連携促進)		協力準備調査 (BOPビジネス 連携促進)	日清食品ホールディングス株式 会社、株式会社あらたサステナ ビリティ認証機構 共同企業体		
8	2014~2019	地方分権下におけるカウンティ保健システム・マネジメント強化プロジェクト	7.6	技術協力		保健省および全 47 カウンティの CDOH	

(出所) JICAホームページ 90

JICAの主な医療国際化関連事業(2/2)

■ 過去に実施されたJICAによるケニアへの主な保健セクター協力は以下の通り。

No.	市光叶地	事業名	事業費	古光水红	関係者	
NO.	事業時期	尹 未 石	(億円)	事業形態	日本側	ケニア側
9	2015~2016	セラミック電極により生成させた電解水に よる病院内の衛生環境改善事業に関する 案件化調査		案件化調査(中 小企業支援型)	株式会社ジー・イー・エス	
10	2016~2017	ヘルシーキオスク事業準備調査(BOPビジネス連携促進)		協力準備調査 (BOPビジネス 連携促進)	株式会社キャンサースキャン	
11	2016~2021	アフリカ保健システム強化パートナーシッ ププロジェクト フェーズ2		技術協力		
12	2017~2019	健康診断受診者拡大事業に関する案件化 調査		案件化調査(中 小企業支援型)	株式会社キャンサースキャン	
13	2018~2019	医薬品アクセス改善事業準備調査(BOP ビジネス連携促進)		協力準備調査 (BOPビジネス 連携促進)	武田薬品工業株式会社	
14	2019~2023	僧帽弁狭窄症患者向けカテーテル普及促 進事業		民間技術普及 促進事業	東レ株式会社、東レ・メディカ ル株式会社 共同企業体	
15	2020~ 2022	周産期分野における現地指導医育成を通 した超音波画像診断装置普及・実証・ビジ ネス化事業		普及・実証・ビ ジネス化事業 (SDGs型)	富士フイルム株式会社	
16	2020~2025	マラリアのない社会の持続を目指したコ ミュニティ主導型統合的戦略のための分野 融合研究プロジェクト		技術協力	大阪市立大学(代表機関)、 長崎大学、東京女子医科大 学、小樽商科大学、東北大 学	マウント・ケニア大学(代表機関)、ケニア中央医学研究所、ホマベイ郡保健局、保健省
17	2022~2025	ケニア医学研究所研究能力強化プロジェクト		技術協力	-	KEMRI 本部(研究開発部、法人 サービス部、研究能力向 上部、戦 略・コンプライアンス部、連携・助成 金管理部)

(出所) JICAホームページ 91

AMEDの主な関連事業

■ 近年のAMEDによるケニア関連事業は以下の通り。

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	2011~2016	その他	ケニアにおける黄熱病およびリフト バレー熱に対する迅速診断法の 開発とそのアウトブレイク警戒シス テムの構築	国立大学法人長崎大学	 ●長崎大学の熱帯ウイルス感染症の診断法開発に係わる技術を応用し、ケニアおよび東アフリカ諸国でのアルボウイルス感染症(特に黄熱病とリフトバレー熱)対策として、①簡易迅速診断手法を開発すること、②携帯電話網を利用した第一線の医療機関・施設と中央を結ぶ双方向型のアウトブレイク早期警戒システムモデルを開発し緊急疾病対策に役立つことを科学的に実装すること、を目的として実施。
2	2019~2024	シーズ開発・ 研究基盤プ ロジェクト	マラリアのない社会の持続を目指 したコミュニティ主導型統合的戦略 のための分野融合研究プロジェク ト	公立大学法人大 阪市立大学	ケニア共和国ホマベイ郡において、早期診断治療、媒介蚊対策、啓発活動、保健人材育成による住民の行動変容を通じて診断、予防、啓発などの分野融合による統合的戦略を構築し、同国のマラリア排除に寄与することを目的。
3	2023~2028	シーズ開発・ 研究基盤プ ロジェクト	住血吸虫症の制圧・排除へ向けた統合的研究開発	長崎大学熱帯医 学研究所	 流行地域で、高感度モニタリング法と水環境の感染リスクアセスメント法の研究開発、住民啓発を包括的に推進することで集団薬剤投与を基軸とする国家標準対策モデルを作り、アフリカでの地域制圧に寄与する。またプラジカンテルしか薬剤のない現状を踏まえ、新規薬剤の開発を試みる。

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

2022年度は、アフリカ9カ国(アルジェリア、エジプト、コートジボワール、ガーナ、ケニア、モロッコ、モザンビーク、トーゴ、チュニジア)から14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。

「TICAD Business Expo & Conference」

 TICAD9の併催イベントとして「TICAD Business Expo & Conference」を開催し、アフリカビジネスに関する最新情報や多角的な交流の機会を提供。

各種セミナー・レポートの公開

レポート	年	リンク
ケニアにおける事業設立ハ ンドブック 2019改定版	2019	https://www.jetro.go.jp/ext_imag es/_Reports/02/2017/4ea799dd bf3e08ee/rpt_establishmentcom pany_ke201908.pdf
WEBセミナー「ケニアにおける新型コロナウイルス関連の 法務」	2020	https://www.jetro.go.jp/world/co vid- 19/africa/video/028ef0736d7145 a6.html? previewDate =null&re vision=0&viewForce=1& tmpCs sPreview =0%2F.html
ケニア市場紹介動画(「成長 するケニア-医療機器編-」)	2021	https://www.youtube.com/watch ?v=oato5ZGWObU
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_imag es/_Reports/02/2021/9b33dc8a 948ba799/202105.pdf
ケニア税務Q&Aマニュアル	2022	https://www.jetro.go.jp/ext_imag es/_Reports/02/2022/ad09c77fe 30f9289/202202.pdf
IIPPF情報共有セミナー「ケ ニアACA知的財産登録制度 の最新情報と新システム (AIMS)登録のヒント」	2022	https://www.jetro.go.jp/ext_imag es/theme/ip/iippf/project/202210 18.pdf

(出所) JETRO ホームページ