

ブラジル国

ブラジル国

移動診療車・中古医療機器を活用し  
た医療環境向上にかかる基礎調査  
業務完了報告書

平成30年12月  
(2018年)

独立行政法人  
国際協力機構 (JICA)

西村医科器械株式会社

国内
JR(P)
18-248

<本報告書の利用についての注意・免責事項>

- ・本報告書の内容は、JICA が受託企業に作成を委託し、作成時点で入手した情報に基づくものであり、その後の社会情勢の変化、法律改正等によって本報告書の内容が変わる場合があります。また、掲載した情報・コメントは受託企業の判断によるものが含まれ、一般的な情報・解釈がこのとおりであることを保証するものではありません。本報告書を通じて提供される情報に基づいて何らかの行為をされる場合には、必ずご自身の責任で行ってください。
- ・利用者が本報告書を利用したことから生じる損害に関し、JICA 及び受託企業は、いかなる責任も負いかねます。

<Notes and Disclaimers>

- ・ This report is produced by the trust corporation based on the contract with JICA. The contents of this report are based on the information at the time of preparing the report which may differ from current information due to the changes in the situation, changes in laws, etc. In addition, the information and comments posted include subjective judgment of the trust corporation. Please be noted that any actions taken by the users based on the contents of this report shall be done at user's own risk.
- ・ Neither JICA nor the trust corporation shall be responsible for any loss or damages incurred by use of such information provided in this report.

## 巻頭写真



日伯友好病院での協議



ANVISA での協議



日伯友好病院に設置されていた日本メーカー製 CT



ABIMED での協議



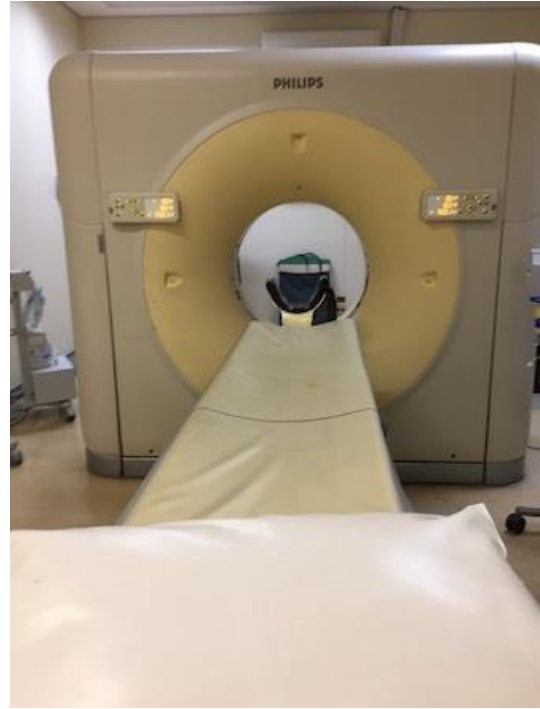
サンパウロ大学病院の画像診断室



日伯友好病院での日本製医療機器のデモ



日本企業の現地法人にて販売している医療機器



サンパウロ大学病院の欧州メーカー製医療機器



日伯援護協会にある移動診療車

# 目次

巻頭写真	i
図表リスト	v
略語表	vi
要約	vii
ポンチ絵	xi
はじめに	xiii
<b>第1章 対象国・地域の開発課題</b>	<b>1</b>
1-1 対象国・地域の開発課題	1
1-1-1 医療機器における開発課題	1
1-1-2 医療施設数における開発課題	3
1-2 当該開発課題に関連する開発計画、政策、法令等	3
1-2-1 統一保健医療システム (SUS)	3
1-2-2 中古自動車の輸入禁止	4
1-3 当該開発課題に関連する我が国国別開発協力方針	4
1-4 当該開発課題に関連する ODA 事業及び他ドナーの先行事例分析	5
1-4-1 草の根・人間の安全保障無償	5
1-4-2 その他の ODA 事業	6
1-4-3 日本式大腸がん検診システム普及プロジェクト	6
1-4-4 フィリップス社の乳がん検診プロジェクト	7
<b>第2章 提案企業、製品・技術</b>	<b>8</b>
2-1 提案企業の概要	8
2-1-1 企業情報	8
2-1-2 海外ビジネス展開の位置づけ	9
2-2 提案製品・技術の概要	9
2-2-1 ターゲット市場	9
2-2-2 提案製品・技術の概要	9
2-2-3 比較優位性	12
2-3 提案製品・技術の現地適合性	13
2-3-1 現地適合性 (技術面)	13
2-3-2 現地適合性 (制度面)	14
2-4 開発課題解決貢献可能性	15
<b>第3章 ビジネス展開計画</b>	<b>16</b>
3-1 ビジネス展開計画概要	16
3-2 市場分析	16
3-2-1 市場規模	16
3-2-2 競合分析	17
3-3 バリューチェーン	17
3-3-1 中古医療機器	17
3-3-2 移動診療車	19
3-4 進出形態とパートナー候補	20
3-4-1 進出形態	20
3-4-2 パートナー候補	20
3-5 収支計画	21
3-6 想定される課題・リスクと対応策	23
3-6-1 法制度面にかかる課題/リスクと対応策	23
3-6-2 ビジネス面にかかる課題/リスクと対応策	24
3-6-3 政治・経済面にかかる課題・リスクと対応策	24
3-7 期待される開発効果	25
3-8 日本国内地元経済・地域活性化への貢献	25
3-8-1 日本の医療機器メーカーへの貢献	25

3-8-2 その他の貢献.....	26
<b>第4章 ODA事業との連携可能性.....</b>	<b>27</b>
4-1 連携が想定される ODA 事業 .....	27
4-1-1 保健・医療分野の草の根・人間の安全保障無償資金協力 .....	27
4-1-2 普及・実証・ビジネス化事業（中小企業支援型） .....	27
4-2 連携により期待される効果 .....	28

## 図表リスト

図表 1 ANVISA 製品登録に必要な手数料 .....	2
図表 2 パラー州とサンパウロ州の病院数の比較 .....	3
図表 3 対ブラジル国の「草の根・人間の安全保障無償」の供与実績 .....	5
図表 4 フィリップス社の乳がん検診プロジェクトで使用された検診車 .....	8
図表 5 西村医科器械（株）の中古医療機器の保管施設 .....	10
図表 6 西村医科器械（株）の移動診療車（外観） .....	11
図表 7 西村医科器械（株）の移動診療車（内観 1） .....	11
図表 8 西村医科器械（株）の移動診療車（内観 2） .....	12
図表 9 日伯援護協会が保有する移動診療車 .....	13
図表 10 当初想定のリユースチェーン .....	17
図表 11 ANVISA 規制緩和を踏まえたリユースチェーン .....	18
図表 12 ANVISA 規制緩和直後に実現を目指すリユースチェーン .....	19
図表 13 移動診療車のリユースチェーン .....	20
図表 14 収支計画書（2023 年まで） .....	22
図表 15 収支計画書（2024 年以降） .....	23
図表 16 期待される開発効果 .....	25

## 略語表

略語	正式名称	和文
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	国家衛生監督庁
CT	Computed Tomography	コンピュータ断層撮影装置
GMP	Good Manufacturing Practice	適正製造規範
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística	ブラジル地理統計院
MRI	Magnetic resonance imaging	磁気共鳴断層撮影装置
SUS	Sistema Unico de Saude	統一保健医療システム



# 要約

## ■ 第1章

- ✓ ブラジルでは、経済発展や高齢化に伴い生活習慣病が急増しており、これらの検査が可能な画像診断装置に対する需要が拡大しているが、その需要に応えられる状況にないことが開発課題となっている。
- ✓ ブラジルでは、医療機器、特に画像診断装置のような高機能の医療機器が、他国に比べて非常に高額となっている。
- ✓ ブラジルでは中古医療機器の販売が原則として認められていない。
- ✓ 都市部では SUS 対応病院を中心に、画像診断装置等の医療機器の購入が困難となっているが、地方部ではそもそも病院の数が不足しているため、地方住民が画像診断装置による検査を受けることはさらに困難となっている。
- ✓ 対ブラジル連邦共和国 国別援助方針（2018年）では、「今後の我が国との経済関係強化に資する案件について、我が国がブラジルに対して引き続き ODA を通じた支援を行うことは、ブラジルが抱える様々な問題の解決を後押ししつつ、我が国による資源や食料の安定的確保、大きな成長潜在力を有するブラジルとの経済関係の一層の緊密化に繋がること が期待されるといった意義が認められる」とある。ブラジルは世界第5位の人口を擁する大きな市場であり、また憲法にもある通り医療サービスの充実に重点をおく同国は、日本の医療機器メーカーにとって非常に重要な市場となり、医療分野の援助は経済関係強化に資する分野である。
- ✓ 「草の根・人間の安全保障無償」では、案件規模の制約もあるため、比較的安価な医療機器の供与を行うケースが多いが、ここに中古医療機器を活用することができればより幅広い支援が可能になると期待される。
- ✓ 日本の医療ノウハウを伝えることでブラジルの開発課題の解決に貢献することに加え、医療機器や機材の輸出拡大を狙うプロジェクトが組成されている。
- ✓ ブラジルにおける移動診療車の運用に際しては、移動診療車の初期導入費および消耗品などの費用や燃料費などのランニングコストをどのように捻出するかが課題となるが、プロモーションを行いたい民間企業と連携して得られたお金を費用にあてるといったビジネスモデルも実現可能性がある。

## ■ 第2章

- ✓ 西村医科器械（株）は総合医療商社であり、特に、医療機器メンテナンスの技術を活用した、再利用可能な優良な中古医療機器の調達及びリファービッシュ・販売を強みとしており、医療機関に対して新品機器と中古機器とニーズに応じて組み合わせた提案を行える医療機器販売ディーラーである。
- ✓ 西村医科器械（株）の技術を活用し、中古医療機器の販売・メンテナンス事業および移動診療車事業を提案する。医療施設があるものの機器が不十分な地域には中古

医療機器を導入することを目指し、医療機器を設置できる医療施設が不十分でない地域には中古車両を活用することで価格を下げた移動診療車の導入を目指す。

- ✓ 移動診療車はブラジルでも遠隔地医療などに使われているが、基本的には医師が現地に移動することを主な狙いとしたものである。高度な検査が可能な医療機器を搭載している移動診療車はブラジルでは確認できていない。
- ✓ 開発課題の解決に向けて、ANVISA 登録において認証を受けたメーカー以外であっても、医療機器の修理や中古医療機器の販売を向こう 1-2 年のうちに認める形で規制を緩和する予定である。これにより、ブラジル国内にある中古医療機器であれば、第三者が買い取り、リファービッシュを施して医療機関に販売することが可能になる。中古医療機器の流通を活性化する大きな第一歩になることが見込まれる。公的医療機関が中古医療機器の購入に踏み切る可能性も見込まれる。
- ✓ 外国で使用された中古医療機器の輸入は、リファービッシュ後であっても ANVISA 登録において認証を受けたメーカーが責任をもち品質保証をする形でないと認められない。第三者が輸入、リファービッシュ及び販売を行えるように規制を緩和する見込みは現時点ではない。
- ✓ 当初想定していた、日本で調達した医療機器を日本でリファービッシュし、ブラジルに輸入することは法律により禁止されていることが確認された。このビジネスモデルの実現のためには、ANVISA による規制緩和を待つしかない状況である。
- ✓ 移動診療車自体の製造・販売は法制度上も可能だが、ブラジル国内で車両及び医療機器を調達し、組み込むことが要件となる。日本からの中古車両の輸入は法律により禁止されている。
- ✓ ANVISA の規制緩和により、医療機器の修理・メンテナンスを第三者でも行えるようになることが見込まれており、メーカーの修理対応能力を補う形で修理専門の事業者が参画すれば、医療機器の故障の抑止や早期修理に繋がることが期待できる。また、移動診療車も車両と医療機器をブラジルで調達すれば実現可能である。

### ■ 第3章

- ✓ 将来的に、日本から輸出する中古医療機器の販売・メンテナンス事業、および日本で組み立ててから輸出する移動診療車の販売・メンテナンス事業を展開することを目指すことは当初計画から変更しない。ただし、当面は現行および直近の規制緩和後の法制度上も対応可能な範囲で、将来のビジネスにも必要となる機能の実装とビジネス展開を進め、将来のビジネスに向けたステップとすることを目指す。
- ✓ ブラジルの医療機器市場規模は拡大が見込まれている。高度な技術が求められる医療機器は国内生産が難しく、輸入品に頼る傾向が強いため、画像診断装置は外国企業にとっても非常に有望な市場がブラジルにはある。
- ✓ 移動診療車については、開発援助による提供、あるいは民間企業のキャンペーンの一環での拠出等の例しか見られず、現時点で市場は存在しない。
- ✓ ブラジルでは、中古医療機器が合法の範囲ではほぼ流通していないため、競合となる事業者は現時点では存在しない。欧米大手医療機器メーカー製医療機器の流通価

格は、同等の日本メーカー製の新品医療機器の少なくとも2倍である。将来、日本から中古医療機器を持ち込むとした場合、遥かに高い価格競争力を見込むことができる。

- ✓ 当初は、日本国内で医療機器を調達し、日本にてリファービッシュを行った中古医療機器を現地の代理店にて販売・フォローを行うバリューチェーンを想定していた。しかし、当面は ANVISA が予定している規制緩和を踏まえ、全バリューチェーンをブラジル内で完結させる形をとる。
- ✓ 規制が緩和された後にすぐに実現可能なビジネスモデルとして、ブラジルの医療機関が現在も使用している医療機器の修理・メンテナンスがあり、将来のビジネスモデルを実現するきっかけとして、現地ディーラーと組んで医療機器の修理・メンテナンス事業を立ち上げる。
- ✓ ANVISA 規制緩和直後には、修理・メンテナンスビジネスの展開を行うため、小規模な現地法人を設立することを検討している。ブラジルでのリファービッシュを行う段階、あるいは移動診療車ビジネスに着手する段階に入ると、必要となる施設・機材の規模は遥かに大きくなると想定され、自己資本のみで実現することは困難であるため、現地資本との合弁企業の設定を計画している。
- ✓ 事業計画は、ANVISA の規制緩和により、第三者が医療機器の修理・メンテナンス、あるいはブラジル国内での中古医療機器の買い取り・リファービッシュ・販売を行えるようになることが前提となっている。調査結果には高い信頼性があるが、確定しているものではないためリスクとして捉えるべきである。
- ✓ CT や MRI が 1 台で年間 4,800 人程度への高度医療サービスの提供が可能となる。移動診療車 1 台で年間延べ 7,200 人への医療サービスの提供が可能となる。
- ✓ ANVISA の規制緩和により、必ずしもメーカーがメンテナンス体制を構築することを求められない状況になることが見込まれる。西村医科器械（株）の事業展開によって現地での日本メーカーの医療機器のメンテナンス体制が確立され、ひいては日本メーカー製の医療機器の普及促進に繋げることができる。

#### ■ 第4章

- ✓ 「保健・医療分野の草の根・人間の安全保障無償資金協力」は提案ビジネスと親和性が高い。西村医科器械（株）がリファービッシュを行った中古医療機器の新品医療機器に代わる提供、または移動診療車の提供という形での連携可能性があるのではないかと。
- ✓ 「普及・実証・ビジネス化事業（中小企業支援型）」で、実際に高度医療機器を搭載した移動診療車を医療機関と連携して活用する中で実効性を示すことができれば、保健所などの公共機関や、大規模な医療機関でのビジネスニーズが創出できる可能性がある。
- ✓ 医療機関へのヒアリングによると、移動診療車で特にニーズのある医療機器として、マンモグラフィ、内視鏡、超音波、眼科スコープが挙げられた。

- ✓ 中古医療機器、移動診療車のいずれも、日本ではごく普通のものとして流通しているが、ANVISA 規制もあり、現状ブラジルではほぼ流通していない状況にあり、有用性や費用対効果の高さの理解を得ることは決して容易ではない。このような、有用でありつつも相手国では活用されておらず、他方で日本を含め他国の民間セクターによる参入が難しい状況下では、他国の公的セクター等を活用することによって、参入機会の糸口を探ることが、検討の一つと考えられる。

# ポンチ絵

## ブラジル国

### 移動診療車・中古医療機器を活用した医療環境向上にかかる基礎調査

#### 企業・サイト概要

- 提案企業：西村医科器械株式会社
- 代表企業所在地：京都府京都市
- サイト：ブラジル国 パラー州・サンパウロ州・パラナ州・ブラジリア市



#### ブラジル国の開発課題

- 北部パラー州では医療施設が不足しており、住民の医療サービスへのアクセスに課題が生じている。
- 南部サンパウロ州・パラナ州の医療機関では、一部の大病院を除き、CTやMRIなどの画像診断装置の導入があまり進んでいない。

#### 中小企業の製品・技術

- 医療機器を設置できる医療施設が十分でない地域には中古車両を活用した移動診療車を導入。
- 医療施設があるものの機器が不十分な地域には日本で調達しメンテナンスを施した中古医療機器を導入。

#### 日本の中小企業の事業戦略

- ブラジルで移動診療車及び中古医療機器の販売・メンテナンス事業を展開する。
- 日本から中古医療機器を輸入し、ブラジルで組み立てとメンテナンスを行う。日本メーカー製の医療機器のメンテナンス体制をブラジルで整えることで、将来の新品購入も含めた日本メーカー製品の普及にも貢献する。

#### 中小企業の事業展開を通じて期待される開発効果

- 北部では、遠隔地の住民や高齢者等の移動困難者への基礎医療サービスの提供が可能となる。
- 南部では、平均寿命が伸び、高齢化が進行する中で、脳梗塞や脳出血、腫瘍、癌などの疾病が増えているが、画像診断機器によりこれらの疾患の検査が可能となり、高度医療サービスの提供が可能となる。

Small and Medium-sized Enterprise Partnership Promotion Survey  
Survey on Improvement of Medical Environment with Medical Cars and Used Equipment in Brazil

**SMEs and Counterpart Organization**

- Name of SME: Nishimura Medical Instrument Co., Ltd.
- Location of SME: Kyoto, Japan
- Survey Site: Brazil - Para, Sao Paulo, Parana, and Brasilia



**Concerned Development Issues**

- In Para, medical facilities are short, causing problems for residents' access to medical services.
- In Sao Paulo and Parana, medical institutions have not introduced advanced diagnostic imaging systems such as CT and MRI, except for some major hospitals.

**Products and Technologies of SMEs**

- In Para, we introduce a mobile medical examination car utilizing second hand cars.
- In Sao Paulo and Parana, we introduce used secondhand equipment that we procure and maintain in Japan.



**Business Sustainability**

- Develop sales and maintenance business of mobile medical examination car and used medical equipment.
- We import second-hand medical equipment from Japan and do assembly and maintenance in Brazil. We will set up the maintenance system of medical equipment made by Japanese manufacturers.



**Expected Impact**

- We can provide basic medical services to remote migrants and elderly people who are difficult to move.
- As the aging progresses, diseases such as cerebral infarction, cerebral hemorrhage, tumor, and cancer are increasing, and used diagnostic imaging equipment makes it possible to examine these diseases widely.

# はじめに

## 1. 調査名

ブラジル国 移動診療車・中古医療機器を活用した農村部・都市部の医療環境の向上にかかる基礎調査

Survey on improvement of medical environment with medical cars and used equipment in Brazil.  
(SME Partnership Promotion)

## 2. 調査の背景

ブラジル国の全人口は中南米で最大の2億人であり、2015年の65歳以上の人口（高齢化率）は7.84%、2050年には22.8%となる高齢化社会を迎えている。ブラジルでは経済発展に伴い生活習慣病が急増している中、さらに今後も高齢化が進行することで、脳梗塞や脳出血、腫瘍、癌などの病気が増加すると予測される。そのため、高度な検査が可能な画像診断装置に対する需要等が拡大する一方、国全体として医療へのアクセスに制限があり、医療環境の向上が課題となっている。

特に北部では医療施設が不足しており、基礎医療サービスへのアクセスに課題が生じている。南部サンパウロ州では人口10万人あたり53件の医療施設があるが、北部パラ州では3件しかない。また、サンパウロ州は10,000km<sup>2</sup>あたり886の医療施設があるが、パラ州では2件しかない。パラ州のように人口密度が低い地域で、効率的に基礎医療サービスへのアクセスを向上するための手段として、移動診療車のニーズが存在している。

他方、南部サンパウロ州では、上述のとおり医療施設自体は存在するものの、一部の大病院を除き、CTやMRIなどの画像診断装置の導入が進んでいない状況である。ANVISA認証を受けた機器のみ販売が可能である一方で、認証に多大な時間を要すること等により、導入する機器の選択肢が高価なものに限られていることが原因の一つと考えられ、疾患の変遷に対応した高度医療サービスが十分に提供できない環境となっている。

ブラジル憲法では「医療保障は国家の義務・国民の権利」が保証され、政府は全ての国民が無償であらゆる医療サービスにアクセスできるとの理念を掲げており、「統一保健医療システム（SUS）」をはじめとする医療環境の整備を進めているが、実態としては医療サービスの水準には都市と地方で大きな格差がある。

上記の状況を受け、我が国は2009年6月から2014年3月まで「ヘルスプロモーション、地域開発、健康なまちづくりプロジェクト」（技術協力事業）等を実施し保健医療分野への支援を行っており、対ブラジル連邦共和国国別援助方針（2012年）においても重点分野として都市問題と防災・環境を掲げ、都市部における環境・衛生の改善に対し日本の先進的な技術を活用した支援を行っている。

本調査においては、受注者が有する移動診療車及び中古機器の販売・メンテナンス事業により、遠隔地の住民や移動が困難な高齢者に対する基礎医療サービスの提供や画像診断機器による診察の高度化に係る適用可能性の確認を行い、ODAを通じた提案製品の現地活用可能性、及びビジネス展開にかかる検討を行うことを目的としている。

### 3. 調査の目的

提案製品・技術の導入による開発課題解決の可能性及び ODA 事業との連携可能性の検討に必要な基礎情報の収集を通じて、ビジネス展開計画が策定される。

### 4. 調査対象国・地域

ブラジル国 パラー州、サンパウロ州、パラナ州、ブラジリア市

### 5. 契約期間、調査工程

2018年4月25日から2019年2月15日

#### ■ 第1回現地調査（2018年5月12日から2018年5月21日）

日程	訪問先	調査項目
5月14日	JICAサンパウロ出張所	調査方針の検討
5月14日	サンタ・クルス病院	開発課題調査・課題分析
5月15日	パナメディカルシステム社	ビジネス展開計画検討
5月16日	コンサルタント中山氏	ビジネス展開計画検討
5月16日	JETROサンパウロ事務所	課題・リスク対応方針検討
5月16日	日伯援護協会	開発課題調査・課題分析
5月17日	在サンパウロ日本国総領事館	開発課題調査・課題分析
5月17日	アクセンチュアサンパウロ事務所	調査方針の検討
5月18日	日伯友好病院	開発課題調査・課題分析
5月18日	Cassab Law（法律事務所）	課題・リスク対応方針検討

#### ■ 第2回現地調査（2018年8月4日から2018年8月13日）

日程	訪問先	調査項目
8月6日	JICAサンパウロ出張所	調査方針の検討
8月6日	元ANVISA医療機器担当マネジャー	開発課題調査・課題分析
8月7日	ANVISA	開発課題調査/課題・リスク対応方針検討
8月8日	JICAブラジル事務所	調査方針の検討
8月9日	在ブラジル日本国大使館	開発課題調査・課題分析
8月9日	ブラジル開発商工省	開発課題調査・課題分析
8月9日	ブラジル輸出・投資振興庁	開発課題調査・課題分析
8月10日	ブラジル日本商工会議所	ビジネス展開計画検討
8月10日	ABIMED	開発課題調査/課題・リスク対応方針検討
8月10日	JICAサンパウロ出張所	調査方針の検討



■ 第3回現地調査（2018年9月29日から2018年10月8日）

日程	訪問先	調査項目
10月1日	在サンパウロ日本国総領事館	開発課題調査・課題分析
10月1日	JICAサンパウロ出張所	調査方針の検討
10月1日	JETROサンパウロ事務所	開発課題調査/課題・リスク対応方針検討
10月2日	日伯友好病院	開発課題調査・課題分析
10月2日	日伯援護協会	開発課題調査・課題分析
10月2日	日本光電社	ビジネス展開計画検討
10月3日	富士フィルム社	課題・リスク対応方針検討
10月3日	サンパウロ大学	開発課題調査・課題分析
10月5日	島津メディカル社	課題・リスク対応方針検討
10月5日	JOB社	課題・リスク対応方針検討
10月5日	JICAサンパウロ出張所	調査方針の検討
10月6日	Cassab Law（法律事務所）	課題・リスク対応方針検討

6. 調査団員構成

氏名	担当業務	所属先
西村 光博	業務主任者	西村医科器械株式会社
<b>GHIMIRE DEEPAK</b>	ビジネス展開計画 1	西村医科器械株式会社
坪内 真紀	ビジネス展開計画 2	西村医科器械株式会社
平林 潤	チーフアドバイザー	アクセンチュア株式会社
羅 翔	開発課題分析・ODA事業との連携可能性調査	アクセンチュア株式会社

## 第1章 対象国・地域の開発課題

### 1-1 対象国・地域の開発課題

ブラジル国の全人口は中南米で最大の2.09億人（2017年）<sup>1</sup>であるが、2017年の65歳以上の人口（高齢化率）は8.6%<sup>2</sup>であり、2050年には22.8%<sup>3</sup>と予測されるように、すでに進み始めている高齢化が今後さらに進展すると見込まれている。人口規模が大きいこと、高齢化が社会にもたらす絶対的なインパクトは極めて大きい。

ブラジルでは、経済発展や高齢化に伴い生活習慣病が急増している。2011年の死亡要因は、心筋梗塞等の循環器系が最も多く（31%）、次に癌（17%）となっている<sup>4</sup>。また、平均寿命が伸び、高齢化が進行する中で、脳梗塞や脳出血、腫瘍、癌などの病気が増加すると予測されており、これらの検査が可能な画像診断装置に対する需要が拡大しているが、その需要に応えられる状況にないことが開発課題となっている。この開発課題は、医療機器における開発課題と、医療施設数における開発課題に大別することができる。

#### 1-1-1 医療機器における開発課題

ブラジルでは、医療機器、特に画像診断装置のような高機能の医療機器が、他国に比べて非常に高額となっている。東芝（現キヤノン）製のCTを例にとると、本調査時点で日本では5,000万円程度の価格で販売されている機種が、ブラジルでは2-3億円程度で販売されているケースも見られた<sup>5</sup>。このように医療機器が高額となっている原因は、中古医療機器の市場が活性化していないこと、ブラジルでの医療機器ビジネスを行うために必要な手続きに多くの時間・コストを要することが事実上の参入障壁となっていること、の主に2点である。

#### ■ ブラジルの中古医療機器市場

ブラジルでは中古医療機器の販売が原則として認められていない。例外として、ブラジルで使用される全ての医療機器はANVISAの認証・登録が必要だが、ANVISAに登録されているメーカーの責任の下でリファービッシュが行われ、登録時の条件が満たされている場合のみ中古医療機器の販売が可能となる（RDC 25/2001）。ただし、医療機器メーカーは中古を販売すると新品の販売に支障が出ることを懸念し、一般に積極的に中古を販売することはない。他国の例や医療機器以外の市場を見ても、中古機器の市場を活性化するのはメーカーではなく第三者たる中古取扱事業者である。このような状況のため、特に画像診断装置のような高額な医療機器の中古がブラジルでは非常に流通しづらくなっており、新品の値段が高止まりしやすくなっている。

一方で、中古医療機器を購入したいというニーズはブラジルに明らかに存在している。ブラジルの統一保健医療システム（SUS）に対応している医療機関は、公的医療機関と、

<sup>1</sup> 世界銀行データベース

<sup>2</sup> 世界銀行データベース

<sup>3</sup> 経済産業省「医療国際展開カントリーレポート」ブラジル編

<sup>4</sup> ブラジル保健省データベースより損保ジャパン日本興亜総合研究所作成

<sup>5</sup> 複数病院より、JICA調査団ヒアリング

政府と契約を結んだ民間医療機関に限定されているが、SUSにより政府から医療機関に支払われる給付額は民間保険の給付額を下回るため、SUSに対応している医療機関は概して相対的に厳しい財務状況にある。新品医療機器を購入できないSUS対応病院では中古医療機器に対する強いニーズがあるが、中古医療機器市場が活性化していないために画像診断装置などの高額な医療機器自体を購入できないという状況に陥っている。なお、現時点では、公的医療機関は原則、中古医療機器は購入しないという方針をとっている<sup>6</sup>。

#### ■ 医療機器関連ビジネスにおけるブラジル市場への参入障壁

前述の通り、ブラジルで使用する全ての医療機器はANVISAの認証・登録が必要だが、ANVISA登録、および認証の維持に多大な時間とコストがかかることが市場参入における大きな制約となっている。ANVISA登録制度には簡易登録と正規登録の2つがあるが、CTやMRIが該当するクラス3（4段階のうち2番目にリスクが高い医療機器が該当）および最も高リスクとなるクラス4は正規登録が必須である。正規登録には工場のGMP（適正製造規範）認証が必須だが、工場が海外にあるとGMP認証までに1年半を要する<sup>7</sup>と言われており、企業の負担となっている。なお、ANVISA登録は製品毎に実施することが義務付けられている。

ANVISAへの製品登録の際に必要な手数料は、企業活動許認可手数料、製品登録料、GMP認証手数料の3つである。年間売上5,000万リアル<sup>8</sup>（約15億円）以上の企業が該当する「グループI（大企業）」の製造業者が正規登録する場合だと、それぞれ以下の金額となる。

種別	金額（リアル）	金額（円）
企業活動許認可手数料	10,000リアル	約30万円
製品登録料	8,000リアル	約24万円
GMP認証手数料（海外工場の場合）	37,000リアル	約111万円

図表 1 ANVISA 製品登録に必要な手数料<sup>9</sup>

また、ANVISA登録後も更新のためには2年に一度のGMP認証のための監査が義務付けられている。製品の不具合などが発生していない場合、監査は自主検査の結果のレポートによって更新が可能となるが、メーカーから見ると、ブラジル市場での販売のためだけに、モデルチェンジを行っていない製品の検査も実施しなくてはならず、負担が大きい。機器によっては検査にも高額のコストを要する。ある日系企業は、ANVISA登録の更新のためだけの検査に1,000万円を要したという<sup>10</sup>。このような状況のため、医療機器メーカーはブラジル市場への進出に対して積極的でなくなる例が多く見られる。

<sup>6</sup> 経済産業省「医療国際展開カントリーレポート」ブラジル編、およびJICA調査団ヒアリング

<sup>7</sup> JETRO「ブラジル医療サービスの現状と医薬品・医療機器の市場動向」

<sup>8</sup> 1リアル=30円、以降すべて同レートで算出

<sup>9</sup> JETRO「ブラジル国家衛生監督庁（ANVISA）の認証・登録制度の概要」

<sup>10</sup> JETROサンパウロ事務所ヒアリング

また、ANVISA の登録は製品・モデル毎に実施することが求められる。そのため、同一モデルの医療機器がブラジル国内で相当数販売できないと、ANVISA 登録に要したコストを回収することは難しく、ビジネスとして成立しない。医療機器メーカーは登録するモデルを絞り込み、それだけを集中的にブラジル市場で展開する方向にインセンティブが働く状況となっている。これにより、新しいモデルを他国では発売しても ANVISA 登録をせずに、ブラジルでのみ古いモデルを元の価格で販売し続けるという傾向が見られる。ブラジルの病院では、医療機器の購入年を見るとその時点で他国基準では明らかに型落ちということが珍しくない<sup>11</sup>。また、ANVISA 登録や自主検査等に要するコストは当然ながら全て販売価格に上乘せされる形で反映される。その結果、日本などの先進国ではあまり見られなくなったような古いモデルの医療機器が、他国よりもはるかに高額で販売されているという事態に繋がっている。

### 1-1-2 医療施設数における開発課題

都市部では SUS 対応病院を中心に、画像診断装置等の医療機器の購入が困難となっているが、地方部ではそもそも病院の数が不足しているため、地方住民が画像診断装置による検査を受けることはさらに困難となっている。

例えば、北部パラ州の医療施設の不足は定量的にも明らかである。南部サンパウロ州では人口 10 万人あたり 53 件の医療施設があるが、パラ州では同 3 件しかない。また、サンパウロ州は 10,000km<sup>2</sup> あたり 886 の医療施設があるが、パラ州では同 2 件しかない。パラ州をはじめとする地方部では、農村部の住民や高齢者の、画像診断装置による検査を含んだ医療サービス全般へのアクセスに課題が生じている。

対象地域	病院数 (2014) (件)	人口 (2016) (人)	人口10万人あたり 病院数 (件)	面積 (m <sup>2</sup> )	面積1万m <sup>2</sup> あたり 病院数 (件)
パラ州	243	8,272,724	2.9	1,248,000	1.9
サンパウロ州	22,000	41,262,199	53.3	248,200	886.4

図表 2 パラ州とサンパウロ州の病院数の比較<sup>12</sup>

## 1-2 当該開発課題に関連する開発計画、政策、法令等

### 1-2-1 統一保健医療システム (SUS)

ブラジルでは、「医療保障は国家の義務・国民の権利である」と憲法によって保証されている。政府は「全ての国民が無償であらゆる医療サービスにアクセスできる」という理念を掲げており、そのような医療サービスの根幹をなす制度として SUS が導入されている。SUS に対応する医療機関は、全ての公的医療機関と政府と契約を結んだ民間医療機関 (3/4 程度の民間医療機関が該当) である。

<sup>11</sup> JICA 調査団による検証

<sup>12</sup> 病院数は DATASUS、(その他) IBGE

SUS はブラジル国民におけるプライマリ・ケアへのアクセスの向上に大きく貢献したが、SUS 対応病院では医師や医療機関、また医療機器が十分に提供されているとは現状では言えず、患者の待ち時間が非常に長かったり、高度な医療機器を用いた診断ができなかったりという問題が生じており、国民の不満を生じさせている<sup>13</sup>。主な要因は SUS の財源不足である。ブラジル政府の厳しい財政状況に加え、SUS 病院では SUS 財源から全額医療費が支払われるという性質上、医療費の効率的な使用について医師の意識が希薄になり過剰な医療サービスを施しがちということも財政逼迫の一因となっている<sup>14</sup>。

一方、富裕層や中間層を中心に、「SUS が提供する医療サービスでは不十分」「SUS 対応病院は待ち時間が長すぎる」というような持つ国民の多くは、民間医療保険の医療サービスを補完的に利用し、SUS 対応でない病院を利用している。民間医療保険の利用者は年々増えており、特に法人が保険に加入して社員に福利厚生の一環として民間医療保険を提供する形が増えている。SUS 対応病院の医療サービスに対して不満を持つ国民の受け皿となっている SUS 対応以外の民間医療機関は、高度な医療サービスを提供する一方で医療費も高いため、SUS 対応病院に比べて財務状況がよく、また患者ニーズにより高度な医療サービスを提供する必要性から、高額な医療機器を購入しやすい傾向にある。これにより、SUS 対応病院と SUS 対応以外の病院では医療サービスの水準に大差が生じている。

### 1-2-2 中古自動車の輸入禁止

ブラジル財務省貿易業務部が定める規定により、中古自動車を含む、中古消費財の輸入が禁止されている。中古自動車の輸入は、愛好家やコレクター等が、文化的かつ収集目的で製造後 30 年経過したものを輸入する場合以外は認められない<sup>15</sup>。西村医科器械（株）は、中古車両を活用した移動診療車のビジネスを行っているが、この規制により、ブラジル国内で車両及び医療機器を調達し、組み込むことでのみ実現可能となる。ただし、ANVISA 登録においては、医療機器を設置する環境についても条件が定められるため、そのような環境を移動診療車内であっても満たす必要がある。

### 1-3 当該開発課題に関連する我が国国別開発協力方針

対ブラジル連邦共和国 国別援助方針（2018 年）では、「今後の我が国との経済関係強化に資する案件について、我が国がブラジルに対して引き続き ODA を通じた支援を行うことは、ブラジルが抱える様々な問題の解決を後押ししつつ、我が国による資源や食料の安定的確保、大きな成長潜在力を有するブラジルとの経済関係の一層の緊密化に繋がることが期待されるといった意義が認められる」<sup>16</sup>とある。ブラジルは世界第 5 位の人口を擁する大きな市場であり、また憲法にもある通り医療サービスの充実に重点をおく同国は、日本の医療機器メーカーにとって非常に重要な市場となり、経済関係強化に資する分野であることは明らかである。

<sup>13</sup> 複数病院より、JICA 調査団ヒアリング

<sup>14</sup> 損保ジャパン日本興亜総合研究所「ブラジルの健康保険制度」

<sup>15</sup> JETRO ウェブサイト

<sup>16</sup> 外務省ウェブサイト

特に、日本メーカー製の医療機器の普及を進めることは、将来の新品販売や継続的なメンテナンス事業に繋がるものであり、開発課題の解決への貢献と、我が国とブラジルの経済関係の強化を併せ持つものである。

また、ブラジルでは「保健・医療分野の草の根・人間の安全保障無償資金協力」が2016年度まで実施されており、保健・医療分野のこれまでの協力の効果を拡充するものとして、中古医療機器の展開、また移動診療車の展開を図ることが可能である。

#### 1-4 当該開発課題に関連する ODA 事業及び他ドナーの先行事例分析

##### 1-4-1 草の根・人間の安全保障無償

対ブラジル国の「草の根・人間の安全保障無償」は継続的に実施されており、2016年度に1.19億円の供与が実施されている。過去10年を見ると、件数、金額ともにやや減っているものの、継続的に実施されている。

年度	件数 (件)	供与額 (億円)
2007	34	3.17
2008	42	3.70
2009	40	3.25
2010	33	2.80
2011	25	1.84
2012	16	1.15
2013	13	0.93
2014	10	0.83
2015	17	2.56
2016	11	1.19

図表 3 対ブラジル国の「草の根・人間の安全保障無償」の供与実績<sup>17</sup>

2016年度の「草の根・人間の安全保障無償」は以下の案件にて実施された。医療機材整備、移動診療所整備など、提案ビジネスとの関連が強い案件が4つある。

##### ■ 提案ビジネスとの関連が強い案件

- ✓ 杉沢総合病院医療機材整備計画
- ✓ パラナ総合病院医療機材整備計画
- ✓ オフィタロン眼科病院医療機材整備計画
- ✓ サンルイス市子宮頸癌予防のための移動診療所整備計画

##### ■ その他の案件

- ✓ マドレ・タルシジア幼児保育センター改修計画
- ✓ エルドラド・ド・カラジャス・障がい者福祉施設建設計画
- ✓ アマゾナス・ペスタロッチ協会プール・運動場改修計画

<sup>17</sup> 外務省ウェブサイトより JICA 調査団作成

- ✓ アルフレッド・ダ・マッタ財団病院ハンセン氏病棟機材整備計画
- ✓ アンシェタ慈善協会改修計画
- ✓ イノセンシア養護学校マイクロバス整備計画
- ✓ トカンチンス州パルマスにおける多目的施設建設計画

2015年度に「草の根・人間の安全保障無償」として実施された「サンタ・クルス病院医療機材整備計画」では、心電図配録器、モニター、セントラルモニター、除細動器、ファイバースコープ、ストレッチャー及び外科手術用コープが供与されている。高度な治療が可能になることで地域社会への貢献に繋がることはもちろんだが、同病院の石川理事長が「今回供与される機材はすべて日本の医療機器メーカーの機材であるので、当病院をショーウィンドウとして日本の医療機材やメーカーがブラジルに広まることを期待する。これまで以上に日系社会に貢献する存在となるよう努力していきたい」<sup>18</sup>と述べるように、経済関係強化に繋がる点でも国別開発協力方針に合致するものであり、提案ビジネスとも類似性が高い案件である。

「草の根・人間の安全保障無償」では、案件規模の制約もあるため、比較的安価な医療機器の供与を行うケースが多いが、ここに中古医療機器を活用することができればより幅広い支援が可能になると期待される。

#### 1-4-2 その他の ODA 事業

JICA では、ブラジルにおいて医療分野の ODA 事業を多数実施しているが、主なものとして「東北ブラジル健康なまちづくりプロジェクト（技術協力事業・2003-2008年）」や「家族計画・母子保健プロジェクト（技術協力事業・1996-2001年）」などが挙げられる。これらのプロジェクトでは、地域の人間開発指数の向上や母子保健の向上など、より基礎的といえる保健医療分野の取り組みがなされ、人材育成等において大きな成果が上がっている。

一方で、ブラジルで経済発展や高齢化が進む中で、医療分野の課題は変質しつつあると認識されている。従来のような人材育成も当然重要であるが、それに加えて画像診断装置などの高度医療機器の導入が課題解決における重要度を増していると考えられる。人材育成と医療機器供与が並行して行われることで、国別開発協力方針との合致度の高いプロジェクトを形成することが可能になると考える。

#### 1-4-3 日本式大腸がん検診システム普及プロジェクト

東京医科歯科大学が代表団体を務め、富士フィルム株式会社と栄研化学株式会社が参画するコンソーシアムが、経済産業省の支援を受けて、日本式大腸がん検診をブラジルで広げるためのプロジェクトを2013年8月から2015年3月にかけて実施した。このプロジェクトの成果の1つとして、ブラジルの有力病院であるフガスト病院・デバセ病院により、同コンソーシアム等の協力を得て、日本の大腸がん検診システムのトレーニングセンターが2015年1月に設立された。

---

<sup>18</sup> サンパウロ新聞

この成果を受けて、富士フイルム株式会社が代表団体を務め、栄研化学株式会社、国立がん研究センター等が参画するコンソーシアムが、経済産業省の支援を受けて、次世代がん検診センター設立プロジェクトを2015年7月から2016年3月にかけて実施した。このプロジェクトは、サンパウロ大学附属病院に「次世代がん検診センター」を設立することを目指して実施されたものである。

このプロジェクトのポイントは、日本の医療ノウハウを伝えることでブラジルの開発課題の解決に貢献することに加え、医療機器や機材の輸出拡大を狙っていることである。次世代がん検診を行うためには、内視鏡・デジタルX線画像診断装置・デジタルマンモグラフィや、大腸がん検診の免疫学的便潜血検査キット・胃がんリスク検診のABC検診用の検査試薬等、がん検診に必要な機材と検査試薬キットの使用が必要となり、これらを製造・販売する日本企業にとって大きなビジネスチャンスになる。実現すれば、富士フイルムは医療機器、栄研化学は検査試薬のビジネス機会を得ることになる。

このように、国別開発協力方針にも合致する、開発課題解決と日本企業のビジネスの両眼みのプロジェクトがブラジルでは組成できる可能性が高い。特に医療分野における海外展開は内閣官房・経済産業省・厚生労働省などが積極的に取り組んでおり、本提案ビジネスにおいてもODA案件との連携可能性を模索することが重要である。

#### 1-4-4 フィリップス社の乳がん検診プロジェクト

ブラジルの医療分野では、民間企業のプロジェクトも実施されている。

フィリップス社<sup>19</sup>は毎年、乳がん予防に関する意識を高めるためのグローバルキャンペーンに参加している。2012年に、北東部バイーア州政府の支援の下、フィリップス社ブラジル法人が物流会社のDelfin社と提携して「ピンク・オクトーバー」プロジェクトを実施した。このプロジェクトは、合計5台の検診車を使用し、8万人の女性の検診を行うことを目標としてサンパウロ市とリオデジャネイロ市でも行った。身分証明書とSUSの保険証を提示することで、女性は乳がん検診を受けることができた。また、検診の結果、診察や手術等が必要となった女性に対しては追加の援助を行った<sup>20</sup>。

<sup>19</sup> オランダを本拠地とするヘルステック分野のリーディングカンパニー。2017年度の全世界での売上は178億ユーロ（約2.3兆円。1ユーロ=130円）。いずれもフィリップス社ウェブサイト

<sup>20</sup> フィリップス社ウェブサイト





図表 4 フィリップス社の乳がん検診プロジェクトで使用された検診車<sup>21</sup>

このプロジェクトは、医療の開発課題の解決に貢献することと同時に、フィリップス社、Delfin 社の商業的なプロモーションの狙いが強く、検診車には大きく会社のロゴが貼られ、企業ウェブサイト上でも大きくプロジェクトの情報発信を行っている。

ブラジルにおける移動診療車の運用に際しては、移動診療車の初期導入費および消耗品などの費用や燃料費などのランニングコストをどのように捻出するかが課題となるが、プロモーションを行いたい民間企業と連携して得られたお金を費用にあてるといったビジネスモデルも実現可能性がある。

## 第 2 章 提案企業、製品・技術

### 2-1 提案企業の概要

#### 2-1-1 企業情報

- ・ 企業名：西村医科器械株式会社
- ・ 所在地：京都府京都市南区上鳥羽八王神町 62-1
- ・ 設立年月日：1973 年 6 月

西村医科器械（株）は総合医療商社であり、医療機器、病院設備、介護用品、衛生材料などの販売や、病医院、動物病院の開業支援及びコンサルティングを行っている。特に、医療機器メンテナンスの技術を活用した、再利用可能な優良な中古医療機器の調達及びリファービッシュ・販売を強みとしており、医療機関に対して新品機器と中古機器とニーズに応じて組み合わせた提案を行える医療機器販売ディーラーであることが特徴である。

また、様々な医療機器を備えている強みを活かした、顧客のニーズに応じカスタマイズした移動診療車の組み立て・販売も行っている。

<sup>21</sup> フィリップス社ウェブサイト

## 2-1-2 海外ビジネス展開の位置づけ

西村医科器械（株）は、「中古医療機器販売を中心に世界の医療事業の発展に貢献する」ことを海外事業の基本方針としている。主に日本で買い取る中古医療機器をリファーマビッシュして世界各地に販売・納入しているが、これまで未進出であった南米に新たに事業展開することで、収益の拡大及び開発課題の解決の両立が可能と考えている。

医療機器の販売（中古・新品とも）はすでに海外向けに多数販売実績がある。特に中古医療機器に対するニーズは途上国で大きく、今後は海外事業が当社事業の主軸になって行くと思込んでいる。また、移動診療車事業はこれまで医療施設がなくアクセスできていなかった国・地域への医療サービスを可能にするものであり、さらに海外事業を進めて行く重要な手段になると考えている。

## 2-2 提案製品・技術の概要

### 2-2-1 ターゲット市場

基本的には発展途上国をターゲットとしている。高額な医療機器には投資できない環境にある医療機関を対象に、再利用可能な高品質な中古医療機器を販売し多くの実績を上げている。また、いわゆる先進国に位置づけられる国であっても、地方の小さなクリニックなどでは中古医療機器に対するニーズがあり、販売実績がある。すなわち、新品の医療機器を購入する予算がない医療機関が主なターゲットの考え方である。

### 2-2-2 提案製品・技術の概要

西村医科器械（株）の技術を活用し、中古医療機器の販売・メンテナンス事業および移動診療車事業を提案する。医療施設があるものの機器が不十分な地域には中古医療機器を導入することを目指し、医療機器を設置できる医療施設が十分でない地域には中古車両を活用することで価格を下げた移動診療車の導入を目指す。

#### ■ 中古医療機器

中古医療機器に対しては様々なニーズがあるが、長年使用しても部品交換等のリファーマビッシュで新品同様のパフォーマンスを得やすい機器のニーズが概して強いため、CTやMRIなどの高額な画像診断装置を中心に、エコーなども幅広く販売・メンテナンスを行う計画である。日本での実績を踏まえ、新品の50%程度の価格での販売が可能だと見込んでいる。



図表 5 西村医科器械（株）の中古医療機器の保管施設<sup>22</sup>

西村医科器械（株）では、様々な医療機関において、医療機器の買い替えや施設の移転の際などに発生する中古医療機器を買い取っているため、特定のメーカーということではなく、外国メーカー製のものも含め様々な中古医療機器を取り扱っている。これにより、様々な顧客ニーズに応えることが可能となっている。また、中古医療機器を調達できるタイミングは売却する医療機関次第であるため調達量のコントロールが難しいが、西村医科器械（株）では現状でも豊富な在庫を管理しており、また倉庫の新設を進めており、顧客ニーズに迅速に応えることが可能な態勢を整えている。

#### ■ 移動診療車

医療機器を搭載した車両としては、日本では企業・団体の検診などに用いられる検診車が広く普及している。日本では、検診の結果、疾患が見つかった場合は医療機器を備えた病院にすぐアクセスが可能であるため、検診車に医療機器を搭載するニーズは高くないが、発展途上国などの病院へのアクセスが困難な地域では検診だけでなく、医療機器を用いた診療、場合によっては簡易なオペも可能な移動診療車へのニーズが強くある。

西村医科器械（株）では、コスト低減のため、路線バスの車体などを中古車両として活用し、車内を改造して地域の医療環境、疾病状況に応じ最適な医療機器を搭載した移動診療車の組み立て、販売を行っている。

<sup>22</sup> JICA 調査団にて作成



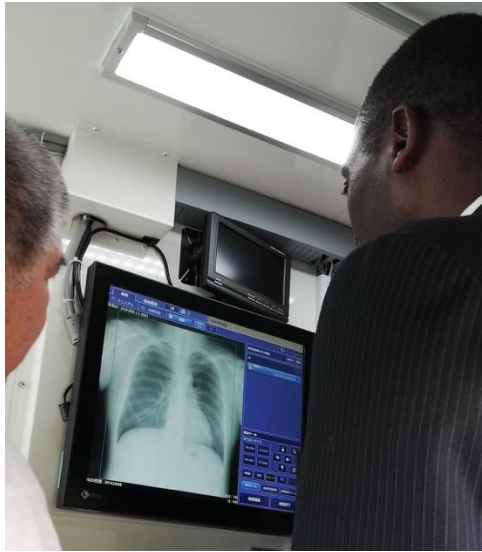
図表 6 西村医科器械（株）の移動診療車（外観）<sup>23</sup>



図表 7 西村医科器械（株）の移動診療車（内観 1）<sup>24</sup>

<sup>23</sup> JICA 調査団にて作成

<sup>24</sup> JICA 調査団にて作成



図表 8 西村医科器械（株）の移動診療車（内観 2）<sup>25</sup>

開発途上国では、医療施設が不足する地域で基礎となる医療サービスの提供を狙いとするケースが多いため、コストの低減に対する要望が極めて強い。そのため、CTやMRIなどの高価な医療機器は搭載せずにレントゲンなどを搭載し、中古医療機器および中古車両を活用することで、1,500-2,000万円程度で販売できるように設計している。また、車両をより安価にするために、コンテナトラックを活用することも可能である。

### 2-2-3 比較優位性

#### ■ 中古医療機器

フィリップス社が低コスト型のCT及びMRIの開発に投資を行うことを発表しており、価格競争力が強い中古医療機器における競合製品になる可能性がある。フィリップス社をはじめとする欧米医療機器メーカーは、日本のメーカーに比べてブラジルにおける医療機器市場シェアが高い。ブラジル医療機器市場のメーカー別シェアに関する信頼できる統計は存在しないが、医療機器の国別輸入金額（2015年）でみると、首位の米国が13.1億米ドル（約1,441億円<sup>26</sup>）、2位のドイツが5.4億米ドル（約595億円）に対し、日本は4位で1.9億米ドル（約210億円）と大差がある<sup>27</sup>。当然、欧米メーカー製の医療機器に対応するディーラー網の確立が日本メーカー製に対して相対的に進んでいるため、西村医科器械（株）は高品質な中古医療機器を新品に比べて半額以下程度の大幅な低価格で販売することで競争力を確保する方針である。

#### ■ 移動診療車

移動診療車はブラジルでも遠隔地医療などに使われているが、基本的には医師が現地に移動することを主な狙いとしたものである。例えば、日伯援護協会では日本財団から寄贈

<sup>25</sup> JICA 調査団にて作成

<sup>26</sup> 1米ドル=110円、以降すべて同レートで算出

<sup>27</sup> JETRO 「BRAZILIAN MEDICAL DEVICE MARKET AND JAPANESE INDUSTRY'S ACTIVITIES IN BRAZIL」



された移動診療車を保有しているが、レントゲンのような医療機器を搭載しているものではなく、医師が機材を持って地方部への診察にでかけるための車両という位置づけである。



図表 9 日伯援護協会が保有する移動診療車<sup>28</sup>

高度な検査が可能な医療機器を搭載している移動診療車はブラジルでは確認できていないが、高齢者や農村在住者などに幅広く、高度医療サービスを提供する手段として先導性が高い。また、移動診療車は、ただ医療機器を積みれば良いものではなく、X線の遮蔽や清潔な水の給水、給電など様々な加工が必要であり、西村医科器械（株）が長年日本で培ったノウハウを活用することで差別化が可能となる。

### 2-3 提案製品・技術の現地適合性

非公開

非公開

## 非公開

### 2-4 開発課題解決貢献可能性

ブラジルにおける中古医療機器の展開は、現地でニーズがあるものの、ANVISA 規制の存在により制度面の適合性がなく、当初想定ビジネスではブラジルの開発課題の解決に貢献することができないことが確認された。しかし、ANVISA が規制緩和を近々行う予定があり、ブラジル国内において医療機器の修理・メンテナンスを第三者でも行えるようになることが見込まれる。メーカーの修理対応能力を補う形で修理専門の事業者がブラジル市場に参画すれば、医療機器の故障の抑止や早期修理に繋がり、高額な医療機器の稼働率向上や使用期間の長期化に貢献し、医療機器にかかるコストを圧縮することが期待できる。

また、移動診療車の展開も、当初想定していた中古車両の輸入等は制度面の適合性が無いものの、車両と医療機器をブラジルで調達すれば実現可能である。これにより、医療施設数が十分でない地域への医療環境の向上に貢献することが期待できる。



## 第3章 ビジネス展開計画

### 3-1 ビジネス展開計画概要

本調査を経て、主に法制度面で多くの制約があることが確認されたが、将来的に、日本から輸出する中古医療機器の販売・メンテナンス事業、および日本で組み立ててから輸出する移動診療車の販売・メンテナンス事業を展開することを目指すことは当初計画から変更しない。ただし、当面は現行および直近の規制緩和後の法制度上も対応可能な範囲で、将来のビジネスにも必要となる機能の実装とビジネス展開を進め、将来のビジネスに向けたステップとすることを目指す。特に、日本メーカー製の医療機器のメンテナンス体制をブラジルで整えることによって、将来の新品購入も含めた日本メーカー製品の普及にも貢献することを念頭におく。

### 3-2 市場分析

#### 3-2-1 市場規模

ブラジルの医療機器市場規模は、2014年に58.9億米ドル（約6,479億円）であったが、2016年には42.6億米ドル（約4,686億円）まで縮小した。しかし、2017年は47.6億ドル（約5,236億円）に回復し、以降は市場拡大が見込まれており、2021年には54.8億米ドル（約6,028億円）と予測されている<sup>31</sup>。2014年時点では、国別で10位<sup>32</sup>の市場規模を占めている。中でも診断機器に絞ると、2017年の市場規模は8.42億米ドル（約927億円）で、これも2021年に向けて増加傾向にある<sup>33</sup>。特にCTやMRIについて見ると、サンパウロ州だけで1,073台のCTと579台のMRIが導入されている。パラ州でも119台のCTと57台のMRIが導入されている<sup>34</sup>。比較可能な中で最も新しい2012年のデータでは、国別のCT導入台数はブラジルが世界3位の3,053台<sup>35</sup>であった。単位人口あたりの導入台数は必ずしも大きくないが、人口規模が極めて大きい台数としては上位にきている。すなわち、画像診断装置の大きな市場がブラジルに存在している。

特に、高度な技術が求められる医療機器は国内生産が難しく、輸入品に頼る傾向が強い。そのため、画像診断装置は外国企業にとっても非常に有望な市場がブラジルにはあると言える。また、医療機器の輸入金額を国別に見ると、日本からの輸入は第4位<sup>36</sup>であり、日本メーカー製の医療機器も多く流通している。

移動診療車については、開発援助による提供、あるいは民間企業のキャンペーンの一環での拠出等の例しか見られず、現時点で市場は存在しない。

<sup>31</sup> JETRO「医療国際展開カントリーレポート」ブラジル編

<sup>32</sup> JETRO「世界の医療機器市場の動向」

<sup>33</sup> JETRO「医療国際展開カントリーレポート」ブラジル編

<sup>34</sup> 保健省ウェブサイト

<sup>35</sup> OECD「Health care activities 2016」、OECD「Country statistical profile」をもとに JICA 調査団作成

<sup>36</sup> JETRO「BRAZILIAN MEDICAL DEVICE MARKET AND JAPANESE INDUSTRY'S ACTIVITIES IN BRAZIL」

### 3-2-2 競合分析

ブラジルでは、中古医療機器が合法の範囲ではほぼ流通していないため、競合となる事業者は現時点では存在しない。また、欧米をはじめとする大手医療機器メーカーがブラジル国内に工場をもち医療機器の生産を行っているとともに、廉価版の医療機器の開発に力を入れているが、今回の調査における聞き取り調査の限りでは、日本で販売している同等機能を持つ新品医療機器が4,000-5,000万円程度で販売されているのに対し、ブラジルでは1億円程度で販売されていることがわかった<sup>37</sup>。日本から中古医療機器を持ち込むことで非常に高い価格競争力を見込める。西村医科器械（株）では、日本で同じ医療機器の中古のものを設置費込みで1,900万円にて販売した実績がある。ブラジルへの送料と関税を踏まえても設置費込みで計2,500万円程度と見積もっている。すなわち、同等の医療機器を現状の1/4の価格で導入できることになる。

### 3-3 バリューチェーン

非公開

<sup>37</sup> JICA 調査団による検証

<sup>38</sup> JICA 調査団作成

非公開

非公開

非公開

非公開

非公開

非公開



非公開

### 3-7 期待される開発効果

西村医科器械（株）のブラジルのビジネス展開は、将来的には幅広い医療機器を対象として進める方針であるが、ここではブラジルでの主力ビジネスとなると想定される画像診断機器で開発効果を試算する。

CTやMRIなどの画像診療機器1台で1日あたり20名程度の検査が可能であり、営業日が年間240日としてCTやMRIが1台で年間4,800人程度への高度医療サービスの提供が可能となる。これにより、脳梗塞、脳出血、腫瘍、癌等の疾患に対して早期発見や診断の正確性の向上を期待することができる。画像診療機器は通常7-10年程度で取り替えるのが一般的だが、中古品であっても適切なメンテナンスを行うことで5-7年程度使用することを見込める。

中古医療機器販売を行う2024年以降、CTやMRIを4年間で少なくとも1,000万円の中古医療機器を20台程度販売できると考えており、これにより4,800人 x 7年 x 20台 = 延べ約67万人への高度医療サービスの提供が可能となる。

また、現時点ではビジネス化の道筋が見えていないものの、移動診療車の導入により遠隔地の住民や、高齢者等の移動困難者に医療サービスを届けることが可能になる。移動診療車1台で1日あたり30名程度の診療が可能であり、営業日が年間240日として移動診療車1台で年間延べ7,200人への医療サービスの提供が可能となる。診療車はメンテナンスを適切に行うことで10年使用することを見込める。西村医科器械（株）が提案する移動診療車は初期費用が1,500万円-2,000万円程度であり、1台の導入により延べ72,000人への医療サービスを提供できるようになる。

事業	裨益対象者	開発効果	初期投資
中古医療機器 (画像診断)	脳梗塞や脳出血、腫瘍、癌等の患者	画像診断装置1台の導入で年間延べ4,800人への高度医療サービスを新たに提供できる	1台あたり 1,000万円-
移動診療車	遠隔地住民・高齢者等の移動困難者	移動診療車1台あたり年間延べ7,200人への医療サービスを新たに提供できる	1台あたり 1,500-2,000万円

図表 16 期待される開発効果

### 3-8 日本国内地元経済・地域活性化への貢献

#### 3-8-1 日本の医療機器メーカーへの貢献

南米においては欧米メーカーの医療機器が広く浸透しており、日本メーカーの医療機器の普及は非常に限定的である。これは、南米における営業力の差だけではなく、南米における医療機器メンテナンス体制の弱さが原因となっている。特にブラジルでは、現時点ではメーカーが修理・メンテナンスを行うことが求められるが、日本メーカーにとって地理的にも遠いブラジルにエンジニアを配置するのは決して容易ではない。これにより、今後成長が見込まれる市場であるにもかかわらず、むしろ日本の大手メーカーはブラジル市場からは足が遠のいているのが現状である。

だが、ANVISA の規制緩和により、必ずしもメーカーがメンテナンス体制を構築することを求められない状況になることが見込まれる。西村医科器械（株）の事業展開によって現地での日本メーカーの医療機器のメンテナンス体制が確立され、ひいては日本メーカー製の医療機器の普及促進に繋げることができる。

規制緩和に向けては、諸外国の法制度に倣って検討を進めたいという意向を ANVISA から伝えられており、多くの海外展開実績をもつ西村医科器械（株）が ANVISA への情報提供などにより規制緩和をサポートすることが、日本の医療機器メーカーのビジネスチャンス拡大に繋がると捉えて、ANVISA との連携を進めていく方針である。

### 3-8-2 その他の貢献

西村医科器械（株）では、現地法人・合弁企業の設立に向け、ブラジル事業の専任者として日本国内で新たな人材を雇用する見込みである。また、その他南米地域への展開に際しては、現地駐在員を含め、さらなる雇用拡大を見込んでいる。

また、西村医科器械（株）の所在地である京都には、他にも様々な優れた医療関連技術をもつ企業があるが、それらの海外展開におけるモデルケースになれると考えている。JICA 関西などと連携し、府内及び関西圏の中小企業に対し海外展開のノウハウをセミナー等の形で伝え、地域の中小企業が活性化するための役割を担いたいと考えている。

## 第4章 ODA 事業との連携可能性

### 4-1 連携が想定される ODA 事業

#### 4-1-1 保健・医療分野の草の根・人間の安全保障無償資金協力

1-4でも言及した通り、「保健・医療分野の草の根・人間の安全保障無償資金協力」は提案ビジネスと親和性の高い ODA 事業だと考えている。連携方法としては、西村医科器械（株）がリファービッシュを行った中古医療機器の新品医療機器の代替案としての提案、または移動診療車の提案である。

中古医療機器は述べるまでもなく新品医療機器より安価に納めることが可能であるため、従来より小さい予算規模で同等の裨益効果を創出できる。ただし、ANVISA 登録の制約は勘案する必要があるため、規制緩和の動向も含めて ANVISA との実現に向けた協議は必要となる。

移動診療車についても、当該無償資金協力の範囲で十分可能性がある。また、移動診療車に搭載する医療機器を新品とした上で ANVISA 登録におけるクラスの低い医療機器に限定すれば、すぐにも実現可能である。ブラジルで中古車両を確保し、移動診療車をブラジルで組み立てる環境を整えることが第一歩として必要となる。なお、移動診療車は極めてニーズが大きく、本調査で訪問した医療機関でも複数から、移動診療車を活用できれば遠隔診療や高齢者診療に効果を発揮するという声が聞かれた。移動診療車の導入による開発効果は大きく期待できるため、ODA 事業との連携により進めていきたいと考えている。

#### 4-1-2 普及・実証・ビジネス化事業（中小企業支援型）

移動診療車については、現時点では寄付などの無償供与への期待は高いものの、有償で購入したいというニーズは把握できていないが、実際に高度医療機器を搭載した移動診療車を医療機関と連携して活用する中で実効性を示すことができれば、保健所などの公共機関や、大規模な医療機関でのビジネスニーズが創出できる可能性があると考えている。

西村医科器械（株）は中小企業の範疇にあるため、普及・実証・ビジネス化事業（中小企業支援型）による移動診療車の実証にも連携可能性があると考えている。なお、移動診療車を試用する場合、ANVISA 登録は必要となるものの、試用目的に限れば簡易登録で対応可能<sup>43</sup>という指摘があった。

医療機関へのヒアリングによると、移動診療車で特にニーズのある医療機器として、マンモグラフィ、内視鏡、超音波、眼科スコープが挙げられた<sup>44</sup>。CT や MRI などの高額医療機器を含んでいないため、ブラジルの中古車を活用すれば、元の想定通り 1,500 万円-2,000 万円程度で実現可能な見込みである。

<sup>43</sup> サンタクルーズ病院ヒアリング

<sup>44</sup> サンタクルーズ病院ヒアリング

#### 4-2 連携により期待される効果

中古医療機器、移動診療車のいずれも、日本ではごく普通のものとして流通しているが、ANVISA 規制もあり、現状ブラジルではほぼ流通していない状況にあり、有用性や費用対効果の高さの理解を得ることは決して容易ではない。このような、有用でありつつも相手国では活用されておらず、他方で日本を含め他国の民間セクターによる参入が難しい状況下では、他国の公的セクター、すなわち日本の ODA の信用力やネットワーク等を活用することによって、参入機会の糸口を探ることが、検討の一つと考えられる。実際に、導入実績を残すことが出来れば、更なる事業の展開につながる効果、またリファービッシュ済みの中古医療機器を安価に販売することにより、ODA 予算の有効的活用、費用対効果があるものと考えられる。

以上