

# アフリカ 6 カ国における健康改善のための 民間セクター活用情報収集・確認調査報告書

2020 年 3 月

独立行政法人  
国際協力機構（JICA）

株式会社国際開発センター

人 間
J R
20-013

# アフリカ 6 カ国における健康改善のための 民間セクター活用情報収集・確認調査報告書

2020 年 3 月

独立行政法人  
国際協力機構（JICA）

株式会社国際開発センター

交換レート (2020年1月)

ケニア 1 KES = 1.09740 円

ガーナ 1 GHS = 19.32210 円

タンザニア 1 TZS = 0.04799 円

セネガル 1 XOF = 0.185370 円

ウガンダ 1 UGX = 0.030180 円

ザンビア 1 ZMW = 8.365640 円

US ドル 1USD = 109.428000 円

# 目 次

## 略語

第1章	調査の概要 .....	1
1.1	背景 .....	1
1.2	調査の目的 .....	1
1.3	調査項目及び調査方法 .....	1
1.4	調査スケジュール .....	2
第2章	調査対象6ヵ国における日本の医療分野の企業の海外展開 .....	3
2.1	対象6ヵ国で事業を展開している日本の医療分野の企業および技術 .....	3
2.2	対象6ヵ国における事業環境（課題や対応状況等） .....	5
第3章	調査対象6ヵ国における保健医療セクターの概要と考察 .....	11
3.1	ケニア .....	12
3.2	ガーナ .....	40
3.3	タンザニア .....	64
3.4	セネガル .....	88
3.5	ウガンダ .....	101
3.6	ザンビア .....	117
第4章	今後の本邦企業の海外展開に向けた留意点 .....	133

## 別添資料

1. 調査対象6ヵ国における保健医療セクターの詳細（保健行政組織体制、関連政策等）
2. 現地調査日程
3. 現地調査写真

## 略語

略語	原語／英語	日本語
APHFTA	Association of Private Health Facilities in Tanzania	タンザニア民間医療施設協会
EAC	East African Community	東アフリカ共同体
FBO	Faith based Organization	宗教系組織
ECOWAS	Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'Ouest (仏語) /Economic Community of West African States(英語)	西アフリカ諸国経済共同体
FDA	Food and Drugs Authority	食品医薬品局
GHS	Ghana Health Service	ガーナ保健サービス
GHTF	Global Harmonization Task Force	医療機器規制国際整合化会議
GMP	Good Manufacturing Practice	適正製造規範
HSMTDP	Health Sector Medium Term Development Plan	保健セクター中期開発計画
HSDP	Health Sector Development Plan	保健セクター開発計画
HSSP	Health Sector Strategic Plan	保健セクター戦略計画
IGF	Internally Generated Fund	自主財源
IHC	International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use	医薬品規制調和国際会議
KHSSP	Kenya Health Sector Strategic Plan	ケニア国家保健セクター戦略計画
MDGs	Millennium Development Goals	ミレニアム開発目標
MoHCDGEC	Ministry of Health, Community Development, Gender, Elderly and Children	保健・村落開発・ジェンダー・高齢者・児童省
MSD	Medical Store Department	医療品調達局
NCDs	Non-Communicable Diseases	非感染性疾患
NHIF	National Health Insurance Fund	国民健康保険基金
NHIF	National Hospital Insurance Fund	病院保険基金
NHIS	National Health Insurance Scheme	国民健康保険法
OOP	Out of Pocket	自己負担
OTC	Over the Counter	一般用医薬品
PACS	Picture Archiving and Communication System	医療用画像管理システム
PNDS	Plan National De Developpment Sanitaire	保健開発国家計画
POCT	Point of Care Testing	臨床現場即時検査
PO-RALG	President's Office - Regional Administration and Local Government	大統領府地方自治庁
PPB	Pharmacy and Poisons Board	薬物毒物委員会
PPP	Public Private Partnership	官民連携
PVoC	Pre-export Verification of Conformity:	輸出前適合性検査

略語	原語／英語	日本語
SDGs	Sustainable Development Goals	持続可能な開発目標
TMDA	Tanzania Medicines and Medical Devices Authority	医薬品医療機器局
UEMOA	Union Economique et. Monétaire Ouest Africaine	西アフリカ経済通貨同盟
UHC	Universal Health Coverage	ユニバーサルヘルスカバレッジ
ZABS	Zambia Bureau of Standards	ザンビア基準局
ZAMRA	Zambia Medicines Regulatory Authority	ザンビア医薬品規制局

## 第1章 調査の概要

### 1.1 背景

サブサハラ・アフリカ地域のGDPは2002年以降概ね増加傾向にあり、域内全体のGDPは2017年には1.6兆米ドル（世銀）となっている。GDPの年間成長率は2000年代において概ね2%以上、2000年代半ばには6%代の成長率（IMF）を達成していたが、近年は鈍化している。

他方で、世界銀行は、世界全体の貧困数は減少しているとしつつも、世界の中でも特にサブサハラ・アフリカにおける貧困割合は増加傾向にあり、今後最も貧困対策が必要な地域であると指摘している。アフリカ地域における主な保健指標については、平均寿命は2005年の47歳から、2016年には61歳に延伸し、妊産婦死亡率と5歳未満児死亡率については、夫々、2005年には910（対10万出生）、171（対千出生）から、2016年には542（対10万出生）、76.5（対千出生）（WHO）に減少してきているが、他地域との比較では依然劣悪な状況である。

これまで日本は、ODAを通じた支援としてアフリカ地域において感染症対策、母子保健の向上、保健システムの強化に取り組み、ユニバーサルヘルスカバレッジ（UHC）の推進に貢献してきた。しかしながら、アフリカ連合がアジェンダ2063で目標として掲げる、「包括的な成長と持続的発展を基盤とする豊かなアフリカ」を真に実現するためには、今後は、アフリカ自身による健康な生活に関する福祉の実現に向けた政策策定や保健財源の確保の取り組みが必要であり、保健医療分野における民間セクターの活用にも広く取り組む必要がある。更に、2019年8月に開催された第7回アフリカ開発会議（TICAD 7）で、アフリカ健康構想の立ち上げが発表された。アフリカ健康構想では、UHCの達成に貢献すべく、日本とアフリカ各国の相互互恵的な協力の下、①医療・介護、②ヘルスケアサービス、③健康な生活を支えるサービスの各分野における自律的な産業振興を理念とし、民間セクターの活性化が公的セクターを支えるという好循環の形成をアプローチの1つとしている。

### 1.2 調査の目的

本調査は、日本の民間セクターによるアフリカの健康改善への貢献を促進するため、本邦企業の技術力を生かして人々の持続的な健康改善を実現する事業群の形成につながる基礎情報を収集・分析することを目的とする。調査対象国としては、アフリカの中でもこれまで保健医療分野で日本のODAの協力実績があり、かつ公的セクターと民間セクターの連携による持続可能性の高い事業の推進が見込める国として、ケニア、ガーナ、セネガル、タンザニア、ウガンダ、ザンビアの6カ国とする。現地調査対象国は3カ国とする。

### 1.3 調査項目及び調査方法

本調査では、(1) 文献調査、(2) 日本企業・関連組織への聞き取り調査、(3) 現地調査により、以下の項目について調査を行った。現地調査では、中央政府（保健省、地方自治庁等）、

政府関係機関、地方政府・地方保健局、医療機関、民間業界団体、民間企業、現地代理店、日本大使館、JICA、JETRO等を訪問した。

また、現地調査国は、日本企業の実績・関心の高さ、市場成長性、ビジネス環境の相対的な良さを基準として選定した結果、ケニア、ガーナ、タンザニアの3カ国を対象とした。

No	調査項目	調査方法		情報源、備考
		国内調査	現地調査	
1	対象国における日本企業の海外展開の現状と展開意欲	展開中・今後の可能性のある企業に関する一技術・製品の特長等の基本情報、市場参入・維持戦略、ビジネス環境、参入障壁	同項目に関する補完情報、外資の優良事例	対象国進出・関心のある企業、ジェットロ、医療関連団体、代理店、大使館商務官、貿易投資報告
2	保健医療セクター基礎情報			
2-1	健康状況	平均寿命、出生率、母子の死亡率・栄養状態、10大死亡要因、罹患率、年齢調整死亡率、死亡原因、危険因子などの推移等	同項目に関する最新情報	WHO、世界銀行、各国統計・政府文書等
2-2	保健医療提供体制	政府の役割、医療機関の種類、リファラル体制、必須保健医療サービス、アクセス状況、健康保険制度、民間医療機関の位置づけ等	同項目に関する最新情報	各国政府文書、保健省
2-3	医療施設・人材	各種公立・民間医療施設の標準機能・サービス内容と数、保健人材の数、保健医療サービスの質等	同項目に関する最新情報	各国政府文書、保健省
2-4	国家政策等	国家政策の重点分野・課題、優先的対策、民間セクターや他のセクターとの連携方針等	同項目に関する最新情報及び	各国政府文書、日本政府・JICA及び他ドナー文書等
3	保健財政	医療費、医療費のGDP割合・政府支出の割合・民間支出の割合・対国家予算割合・個人負担の割合の推移、ドナー支援	同項目に関する最新情報	WHO、世界銀行、各国統計・政府文書等
4	民間セクターに関する政府の方針			
4-1	民間セクターに関する政策と民間医療の位置づけ	民間セクターに関する政策・制度、公的給付範囲の民間医療の位置づけ	政策・制度の実施状況	各国政府文書、保健省
4-2	民間保健医療分野へ海外からの参入制度	認証登録制度、政府調達、投資法等	法規・制度の更新状況、運用状況	貿易産業省、薬事法、政府調達令、認証登録機関、代理店等
5	民間保健医療サービス利用の現状と課題	民間サービスの分類(資金、人材、技術、マネジメント)、市場動向、利用状況、優位な領域と効果、利用に関する課題、導入の留意事項、先行・成功事例等	特に参入可能性の高い領域に関する市場動向、課題や導入留意事項等	各国政府文書、JICA・他ドナー文書、保健省、公立・民間医療施設、医療従事者、民間企業・代理店等

#### 1.4 調査スケジュール

本調査は、2019年8月～2020年3月の期間で実施した。詳細な現地調査日程は、別添資料を参照。

## 第2章 調査対象6カ国における日本の医療分野の企業の海外展開

### 2.1 対象6カ国で事業を展開している日本の医療分野の企業および技術

これまで日本企業にとって、アフリカで市場と言え、南アフリカ共和国（以下、南ア）や北アフリカであった。南ア以外のサブサハラ・アフリカ地域については、経済や医療の水準が低く、企業の関心は低かった。しかし、近年は、急速な経済成長による市場の拡大やUHCへの現地政府の取組み強化などを背景に、対象6カ国の医療分野において事業を展開している日本の企業数が増加傾向にある。対象6カ国の中では、東アフリカでの事業展開が多く、特にケニアには、ニプロ、武田薬品工業、日本光電工業、テルモなど拠点を設ける企業が増えている。この他、ニプロがセネガルに、シスメックスがガーナに拠点を置いている。

対象6カ国のいずれかで事業を展開している日本企業と導入技術を、公開情報を基に下表にまとめた。なお、便宜的に対象国の課題別に整理したが、複数の課題に対応した技術もある。

表2-1: 対象6カ国で事業を展開している日本の医療分野の企業および技術

課題	企業	製品	技術の特徴、対応ニーズ	連携(注)
母子保健	堀場製作所	自動血球計数CRP測定装置	わずかな採血量で数分以内に細菌性、ウイルス性を見分ける機能により、新生児・小児の負担軽減	-
母子保健	レキオ・パワー・テクノロジー	ポータブルエコー	妊産婦向け超音波画像診断。低価格と軽量性を実現、十分な解像度を確保、パソコン・タブレットへのUSB接続による電源確保、助産師にも操作容易	JICA民連
基盤	テルモ	病原体低減化システム	輸血用の全血製剤内の病原体を低減させる技術により輸血によるHIVやマラリアへの感染リスク低減	JICA民連
基盤	テルモ	血液バッグ等血液関連製品	医療の基盤となる安全で高品質な輸血の提供、血液不足によるHIVやマラリアなどに感染した血液需要への対応	-
感染症	栄研化学	結核の迅速診断システム	独自開発したLAMP法（遺伝子増幅法）を活用し、喀痰からのDNA抽出・増幅による結核検査	グローバルファンド
感染症	シスメックス	CD4陽性リンパ球検査装置	HIV感染者の診断・治療に必要な血液中のCD4陽性リンパ球の数と比率を測定する	-
感染症	富士フイルム	結核感染キット	尿に排出される結核菌特有の成分を検出する迅速診断キット。独自の銀塩増幅技術を応用したウイルス高感度検出技術を使用し、カートリッジに検体を滴下し、その場で結核菌の有無を判定、水や電力不要	GHIT（実証中）
感染症	堀場製作所	中型血液検査機器	少量の採血量で白血球分類を含む26項目測定が可能、マラリア感染のスクリーニング機能付き	-
感染症／NCDs	シスメックス	多項目自動血球分析装置	ヘマトロジー検査。赤血球や白血球などの数や種類、大きさを測定する	-
感染症／NCDs	シスメックス	全自動尿化学分析装置、全自動尿中有形成成分分析装置	尿検査。尿中の糖・タンパク・血液の有無などや、その他の有形成成分などを測定する	JICA民連

課題	企業	製品	技術の特徴、対応ニーズ	連携(注)
感染症／NCDs	キヤノンメディカルシステムズ	医用画像診断装置(CT、MRI、超音波、X線等)	すべての画像診断装置において、より高精細な画像を提供	-
感染症／NCDs	島津製作所	医用画像診断機器(X線等)	最先端の画像処理技術で患者への負担が少なく使用しやすい医療システム、省スペース型やモバイル式等	-
感染症／NCDs	富士フイルム	画像診断装置(X線、超音波等)	UPS(無停電電源装置)を内蔵したレントゲン装置、砂が入りにくいデジタル化装置、落としても壊れない超音波装置等	-
NCDs	アークレイ	糖尿病検査機器(血液、尿)	腎機能・肝機能のスクリーニング。小型、軽量、操作が容易、スマホ、乾電池、内蔵バッテリー等が電源。ドライケミストリー技術(試薬が濾紙等に含まれ、検体以外の液体不要)やメンテナンス不要等	-
NCDs	シスメックス	全自動尿検査搬送システム	有効かつ比較的簡便な尿検査が十分に普及していない、手作業による検査結果の不均一性に対応	JICA 民連
NCDs	武田薬品工業	癌、糖尿病、高血圧症治療薬	最先端で革新的な医薬品を患者の費用負担能力に基づいて提供する包括的な患者支援プログラムを実施	JICA 民連
NCDs	ニプロ	透析関連医療機器	透析治療に必要なダイアライザ、透析用監視装置等の医療機器、医薬品をトータルシステムで提案	-
NCDs	日本光電	生態情報モニター	生体信号を検出する独自のセンサ技術を生かし、指先または耳たぶから動脈血中に含まれる酸素の量、呼気に含まれる二酸化炭素の量等を測定し、患者の容態変化を迅速察知	-
NCDs	富士フイルム	生化学検査システム	糖やコレステロールの成分を測定。品質安定性と分析信頼性が高い富士フイルム和光の試薬と「微量分析」による高精度の測定が可能な日本電子の検査装置との組み合わせ	-
NCDs	アフリカスキャン	生活習慣病予防サービス	民間保険や国民健康保険の被保険者に対する、健診受促進、健診受後のフォローアップハイリスク者へ介入を含む、総合的な生活習慣病予防サービス	JICA 民連
栄養改善	味の素ファンデーション	栄養サプリメント	大豆のような地産で入手可能な原料を用いた栄養サプリメント「KOKO Plus」の摂取により、低身長防止、貧血予防効果を実現	JICA 民連
院内衛生	サラヤ	全自動医療器具洗浄消毒器	卓上型、使用済み医療器具のタイムリーな再生処理(設定プログラムに基づく全自動洗浄)	JICA 民連

注：JICA民連： JICA民間連携事業後も継続して対象6カ国で事業を展開している企業。

用語注：NCDs：非感染性疾患(Non-communicable Diseases)、CRP：C反応性タンパク、GHIT：グローバルヘルス技術振興基金

出所：各社プレスリリース、寄稿、セミナー発表資料、JICA民間連携事業報告書を基に弊社作成

これら企業の事業分野は、対象6カ国の政策課題の中でも比較的優先度の高い母子保健や感染症に加え、近年需要が増えている糖尿病の検査・治療にも広がっている。

技術については、日本の強みである画像・光学診断、高性能、高精度、患者の負担が少ないといった技術が導入されている。一方、アフリカのインフラ事情、設備や人材の不足に対応

した、無停電装置、省電力、ドライケミストリー技術、高い耐久性、小型、軽量、ポータブル、省スペース、臨床現場即時検査（point of care testing：POCT）型の簡易分析、高い操作性、メンテナンス簡便化といった技術を、自社技術と組み合わせて現地に導入しているケースも多い。国立国際医療研究センターと東京都医工連携HUB機構との合同クラスター研究会が、途上国の医療現場で活用が期待される機器や装置について、以下のような技術ニーズを挙げている。日本企業の間でもこのような技術ニーズを踏まえた製品開発が進んでいるようである。

#### 途上国の医療現場の技術ニーズ

- ・ 小型・軽量で持ち運びが容易
- ・ POCT 型で簡易に分析できる
- ・ 複数項目を少量の血液で測定できる
- ・ 停電時に長時間対応できる（バッテリー、太陽電池）
- ・ インターネット利用環境の乏しさに対応できる（伝送できる情報量が少なくても診断可能）
- ・ 服薬コンプライアンスを向上させる
- ・ 生体試料を安価に分析できる
- ・ 感染症の迅速な診断ができる
- ・ コールドチェーンの未整備に対応できる
- ・ 創傷の治癒過程を客観的に評価できる

また、JICA民間連携事業では、ドローンという新たな技術の活用が実証中である。下表は、対象国での事業展開を目指し、JICA民間連携事業を活用して事業を実証中の企業である。

表2-2: 対象6カ国で実証中のJICA民間連携事業

分野	企業	JICA 民間連携事業名	対象国
母子保健	富士フイルム	周産期分野における現地指導医育成を通じた超音波画像診断装置普及・実証・ビジネス化事業（アフリカ課題提示型）	ケニア
母子／感染症	西村医科器械	農村部の感染症・母子保健等に関する医療環境を移動診療車導入により実現するための案件化調査	タンザニア
感染症	フマキラー	マラリア対策防蚊剤ビジネス案件化調査（アフリカ課題提示型）	タンザニア
感染症	関西ペイント	感染症対策塗料普及促進事業	ザンビア
NCDs	東レ	僧帽弁狭窄症患者向けカテーテル普及促進事業	ケニア
医療物流	ANAホールディングス	小型無人航空機（ドローン）を用いた物流サービス普及・実証・ビジネス化事業（アフリカ課題提示型）	ザンビア
栄養改善	キッコーマン	パフ大豆を使った高たんぱく食品普及・実証・ビジネス化事業（アフリカ課題提示型）	タンザニア
衛生	ステラ環境	医療廃棄物の分散処理体制構築に向けた小型焼却炉導入による保健衛生向上に係る基礎調査	セネガル

出所：JICAウェブサイト「民間連携事業：事例・参考情報」<sup>1</sup>を基に弊社作成

## 2.2 対象6カ国における事業環境（課題や対応状況等）

本節では、日本企業が対象6カ国に技術を導入するにあたっての主な参入障壁や事業上の課題、それらに対する対応状況を以下にとりまとめた。情報収集にあたっては、国内における

<sup>1</sup> [https://www.jica.go.jp/priv\\_partner/case/index.html](https://www.jica.go.jp/priv_partner/case/index.html)

企業や政府関係機関等のヒアリング（20件程度）に加え、企業のプレスリリースやセミナー発表資料、各種報道や調査報告書等を参考とした。

### 2.2.1 市場参入の状況

アフリカを市場と捉えた場合、対象6カ国は、北アフリカや南アと比較するといずれも市場規模はかなり小さい。さらに、医療分野の日本製品は、多くが対象6カ国のニーズに対してオーバースペックかつ高価格であるため、ODA以外での日本企業の市場参入は難しい国々というのが従来の認識であった。しかし、近年は各国の経済成長や政府のUHC推進を背景に、数は少ないが、ODA以外の商業ベースのビジネスの方が主流となっている状況である。ただし、西・中部アフリカのフランス語圏の公立病院（市場の大半を占める）はODAに依存しており、商業ベースでの売り込みが難しいという印象を抱く企業もあった。

商業ベースでのビジネスは増えてきたとはいえ、6カ国の政府の財政規模、民間の購買力は依然低く、特に公共調達では製品の価格重視の傾向が強いことが参入障壁となっていることが指摘されている。このため、医療機器では中国や韓国系企業、医薬品（特に主要市場となるジェネリック）ではインドに有利な市場となっている。

こうした状況に対して、医療機器の場合、欧州系は現地政府に対し入札評価について、機器の提供・設置のみならず、保守サービスまで含めた包括的な評価とするよう要請しているという情報があった。実際、現地調査対象国では調達要件に保守サービスが含まれる傾向にあることを確認した（次章参照）。

日本企業の対応は、以下を単体もしくは複数を組み合わせて事業を展開している。

- ▶ 公立の高次病院、国立教育病院、民間高次病院等へのハイエンド製品の提供
- ▶ 途上国向けのローエンドモデルのアフリカ市場への導入
- ▶ アフリカ市場向けの製品の開発
- ▶ アフリカでの製品の一部生産（製造原価・輸送コストの削減で価格競争力向上）

加えて、多くの企業が製品を販売することのみで市場参入・維持を図れるとは考えておらず、製品と組み合わせた付加価値の高いサービスを提供することに取り組み、競合との差別化を試みている。例えば、人材育成、遠隔診断やファイナンスの分野などである。いずれもアフリカの医療現場の課題に対応したサービスが検討されている。

人材育成の分野では、シスメックスがガーナにトレーニングセンターを開設し、代理店・医療人材に対して技術的・学術的トレーニングを行っている<sup>2</sup>。ニプロは、今後の方向性として「良い物をたくさん安く作って自分で売るステージから質の高いサービスも提供するステージに入る」とし、その一環として透析トレーニングセンターの拡充を掲げ、アフリカでは

---

<sup>2</sup> 国際医療展開セミナー（2016年2月）資料「アフリカ諸国での日本の製品や医療技術の展開へ」

ケニアとナイジェリアにトレーニングセンターを設立している<sup>3</sup>。レキオ・パワー・テクノロジーは、超音波画像の読影支援プラットフォームを途上国（アフリカ含む）向けに立ち上げる予定である<sup>4</sup>。同社製品のユーザーが撮影した超音波動画を専用ポータルサイトにアップロードすることで、読影の専門医からアドバイスを無償で受けられ、症例の参照、他ユーザーとの情報交換、学習教材のダウンロードもできるサービスとなる予定である。

遠隔診断では、日本においても、例えば画像診断装置を保有しながら放射線科医が常勤していない施設や不足している施設に対して、送られてきた医療画像を専門医が的確な読影を行い迅速に返信するというサービスが行われており、このようなサービスを行える現地企業と組んで遠隔画像診断のサービスをセットとすることで付加価値を高める取組みが検討されている。

ファイナンスでは、医療施設側の財務状況を考慮し、小規模施設向けに機器購入のための金融アレンジを検討している企業もあった。

人材不足や金融アクセスはアフリカの医療市場において深刻な課題であり、技術とともに、これらの解決策の提供が期待され、競合との差別化につながると考えられる。ケニアでは、政府がManaged Equipment Services (MES) プログラムを導入し、医療機器メーカーとリースに近い契約を締結し、リース料のみの負担に加え、契約期間中の保守サービスやトレーニングの提供を含む仕組みの導入を試みている（次章参照）。MESを受注した企業の1社であるGEヘルスケアは、受注後にケニアに研修センターを開設し、医療従事者に対して、X線検査や心エコー検査等の研修を実施している。

市場参入にあたっては、JICAの民間連携事業が効果的という企業も複数あった。公立医療施設（BtoG市場）は公共調達であるため、個社での売り込みには限界があり、JICAの民間連携事業において効果を実証し、現地政府に示すことができ、調達につながる可能性が高まるということである。他方、民間連携事業については、審査期間の短縮化や、民間企業にとっては煩雑な手続きであるため簡素化を要望する声が多かった。また、アウトプットとそのための工程が決まっており、柔軟性があまりないスキームであるため、新たな技術をアフリカに導入するような案件の場合には、アウトカムに向かって試行錯誤ができるように柔軟性を持たせて欲しいという声もあった。

## 2.2.2 保守・維持管理

医療機器の場合、医療施設側が調達した機器・装置を適切に維持管理できるのかが各国共通の課題となっている。ユーザーである医療施設側の保守の重要性に対する認識不足により、

<sup>3</sup> ニプロ・パワーポイント資料「国際事業戦略 グローバル経営の推進（2019年5月17日）」  
([https://www.nipro.co.jp/ir/library/document/66th/session\\_docu2.pdf](https://www.nipro.co.jp/ir/library/document/66th/session_docu2.pdf))

<sup>4</sup> 情報処理推進機構「先進的IoTプロジェクト支援事業」で2017年に同社調査が採択。  
(<https://www.ipa.go.jp/files/000065016.pdf>)

財源不足とあいまって保守費用の予算を確保せず、消耗品を継続購入できない、壊れた部品を交換できず機器や装置が使用されなくなる、もしくは純正品以外の安価な部品に交換してしまうなど弊害が起きているとのことであった。

こうした状況に対して、一部の日本企業は、アフリカのみならず途上国の医療現場向けに、特別な技能が不要で比較的容易に操作でき、耐久性が高く、維持管理が不要という製品を提供することに注力している。消耗品の継続購入・維持管理が必要な製品については、製品導入時に別途数年に渡る消耗品・維持管理契約を結ぶ、リース契約として保守費用（消耗品含む）を組み込む、動産保険<sup>5</sup>の可能性を検討するなど各社様々に対応を模索している状況である。また、保守の重要性に対する認知度向上のために、多くの企業が納品先の医療従事者に対してトレーニングを行っているものの、トレーニングで技能が向上した人材は翌年には欧州・中東などに流出してしまうといった別の課題が生じる事態となっている。従って、複数年の継続トレーニングが医療施設のニーズとなっているようである。

一方で、これまで多くの国において公共調達では保守費用が予算化されてこなかったが、近年では調達要件に複数年の保守契約やトレーニングが含まれる傾向にある。加えて、現地調査対象国の医療施設からは、保守サービス（特に修理）に関してメーカーの海外拠点からではなく国内で迅速に提供することを求める声が多かった。従って、当該国内でいかに迅速にサービスを提供できるかも競合との差別化を図る上で重要な要素となってきている。

### 2.2.3 製品の認証・登録

各国ともに、医薬品・医療機器は登録義務があり、未登録の製品の製造販売、輸出入、流通を認めていない。各国はそれぞれ独自の登録制度を定めており、国ごとに必要提出書類が異なり、煩雑な手続きを参入障壁と感じている企業が多い。

各国当局は医薬品登録については経験が豊富だが、医療機器登録は開始したばかりの制度である。タンザニアが比較的先行しているものの、多くは機器登録経験が浅く、登録審査に時間を要することが想定される（次章参照）。企業からは、これら当局の能力向上に対して日本政府の協力を期待する声が上げられている。

なお、先進国で認証されている製品であれば、各国ともに審査は比較的円滑に進むケースが多いとのことである。医療機器であれば、欧州CEマークや米国FDA認証、日本の医薬品医療機器総合機構（PMDA）、カナダやオーストラリアの認証、医薬品の場合、感染症であればWHO事前認証、NCDsであればSRA（Stringent Regulatory Authorities：厳格な規制当局）<sup>6</sup>の

<sup>5</sup> 日本では医療機関が動産保険をかけることは一般的だが、アフリカには動産保険が制度化されていない国が多い。

<sup>6</sup> 米国（FDA）、欧州（EMA）、英国（MHRA）、スイス（SwissMedic）、カナダ（Health Canada）、オーストラリア（TGA）の各規制庁

認証である。海外を主要市場としている企業にとって、欧米で認可されている製品の 아프리카での認証は特に問題ないということであった。

国ごとに異なる煩雑な手続きへの対策としては、多くの企業は、手続きに精通している現地のパートナー（代理店、JV先、アフリカに長年ネットワークを構築してきた子会社等）や有力者の協力を得ることで対応している。

このように、日本の技術をアフリカで活用するにあたって、製品認証・登録という参入障壁については、各社個別でクリアしなければならない状況となっている。このため、企業からは、日本政府に対してアフリカにおける相互認証制度の導入・手続きの調和化といった制度面の改善への働きかけを期待する声が多い。アジアでは、ASEAN域内で薬事承認されている場合、他のASEAN諸国においても製造、流通、販売を可能にする相互認証制度の導入を進めている<sup>7</sup>。アフリカでは、2018年に医薬品分野で統一の薬事認証機関となるAfrican Medicines Authorityの創設が宣言され、また医療機器分野でも2011年にアフリカ医療機器規制整合化会議（Pan-African Harmonization Working Party : PAHWP）が立ち上げられているが、いずれも最近の動向について情報が発信されていない。企業からは東アフリカ共同体（East African Community: EAC）のような地域経済共同体からで良いので相互認証制度を導入して欲しいという要望もあった。

#### 2.2.4 輸入手続き・関税

対象6カ国では、医薬品・医療機器の輸入は専門業者にのみ認められていることから、輸入手続きに精通した代理店に任せているため、課題を挙げる企業はなかった。ただし、ケニアについては、2015年12月1日以降ケニアに出荷される貨物は全て輸出前適合性検査（Pre-export Verification of Conformity: PVoC）に基づく証明書が必要となっており、日本での手続きの煩雑さに対して企業の不満の声が聞かれた。タンザニアやウガンダでもPVoCが導入されたが、タンザニアでは医療用品のうち絆創膏やサポーターなどが対象、ウガンダでは医療関連は対象外のようなようである。

関税については、国別製品別に差が大きい。特にガーナが高関税となっている（次章参照）。また、関税の還付措置のある国もあるが、還付手続きが煩雑で還付できず、価格競争力に影響が出ている。日本政府に対して、現地で特に優先度の高い医療関連製品に対する高関税については、二国間協議を通じた免税措置を要望する企業もある。

#### 2.2.5 現地パートナーの活用（販売代理店、大学、日本のNGO、既進出日本企業等）

対象6カ国は市場規模が小さく、取引が少ないことから、これらの国ですでに事業を展開している企業の大半は拠点を設けず、代理店を活用している<sup>8</sup>。上述したとおり、対象国にお

<sup>7</sup> ただし、現状では国内と国外のダブルスタンダードとなっているという情報もある。（エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所「平成29年度アジア諸国医薬品・医療機器規制情報収集・分析事業」調査報告（概要）

<sup>8</sup> ウガンダやセネガルは代理店が少ないという理由もあり、ウガンダはケニアの代理店が担当、セネガル

いて事業を展開する上で、認証登録から、輸入手続き、販売促進、資金回収、保守・維持管理に至るまで様々な課題があり、これらに対応可能な優良代理店を見極めることが市場参入上の重要なステップとなる。

サブサハラ・アフリカでは、多くの代理店は規模が小さく財務基盤の弱い代理店が多いが、それでも財務基盤のしっかりした代理店はそれなりにあるということである。代理店に対して取引条件を前金制、運送人渡（Free Carrier: FCA）、円建てなどとする事で、各社は回収リスク、輸送リスク、為替リスクの大幅軽減を図っている。従って、デューディリジェンスを厳密に行い、これらリスクの負担が可能な支払い能力の高い代理店を選別することが日本企業にとって重要となる。

現地調査では、財源があっても支払いが大幅に遅延するため代理店の資金繰りが圧迫されている状況が確認された。このような状況に対して、欧米メーカーの中には長年取引のある代理店や顧客に対して比較的緩やかな支払い条件（3ヵ月以上のオープンアカウント等）を設け、リスクを取っている企業もあるとのことであった。

この他、代理店の選定基準として、代理店の考え方が自社の方針と一致し、自社の方針を現地政府や顧客に伝える能力を重視するという企業もある。上述のような国内における迅速なサービス提供が求められる状況に対して、代理店のサービス体制が整っていることも重要な選定条件であり、多くの企業が代理店に対して海外現地法人等を通じてサポートやトレーニングを行い、企業によっては代理店を海外現地法人のトレーニングセンターや日本に招いてトレーニングを行っている。

現地代理店へのサポートでは、多くの企業が海外の地域統括拠点によるサポート体制を整えている。東部・南部アフリカの代理店に対しては、ドバイなどの中東の拠点や南アフリカの拠点が管轄、西アフリカに対しては欧州の拠点が管轄している。

なお、市場規模の小さい国では、代理店数が限られるため、国外の代理店を活用している企業もあった。他方、現地調査対象国では、近年国内での迅速なサービスを調達要件とする傾向がみられ、こうした要求への対応が求められている。

代理店以外では、現地の大学、現地で長年活動している日本のNGO、既進出日系企業と組んで、彼らが構築したネットワークを活用しつつ、事業展開を図っている企業もある。その場合は、各国の市場規模や参入障壁よりも、こうしたネットワークを活用できることを理由に事業国が選定されているケースが多かった。

---

は欧州や中東、北アフリカの代理店が担当しているケースがあった。

### 第3章 調査対象6カ国における保健医療セクターの概要と考察

本章では、対象6カ国における疾病負荷、保健政策・財政、サービス提供体制、市場環境などを調査した内容を整理し、その結果に基づき、日本の医療技術の参入が期待される分野・可能性についてまとめる。保健医療セクターの概観は以下のとおり。なお、現地調査は、ケニア、ガーナ、タンザニアのみ実施した。

- 疾病負荷は、感染症・母子保健関連が未だ上位を占めるが、ほとんどの国で心疾患や糖尿病などの非感染性疾患（Non-communicable Diseases: NCDs）の負荷が急増している。
- 医療費支出額は概ね増加傾向にある。政府予算に対する保健予算の割合は、5～10%であり、各国が目指すアブジャ宣言の15%<sup>9</sup>には達していない。保健予算の5割前後が給与等経常予算に配分される国が多い。国民健康保険制度は、4カ国では整備が進んでいるが、医療費支出額に占める自己負担（Out of pocket: OOP）<sup>10</sup>割合は半数の国では40～50%と比較的高い。
- 公的医療施設の数が増加傾向にあるが、医療人材は全般的に不足している。営利民間医療施設数の全施設数に占める割合は、ケニアが最も大きい（約4割）。営利民間施設数は近年増加傾向にあるが、正確な情報把握がなされていないケースも少なくない。
- 医薬品・医療機器の認証登録では、各国が国際基準に準拠して制度を整備している。各国は医薬品の認証登録の実績は豊富だが、医療機器は開始されたばかりであり、審査に時間を要する、ガイドラインに記載の無い提出書類があるなど運用面に課題がある。
- 医薬品・医療機器ともに過去10年で市場は急拡大している。医療機器調達の場合はドナーによる供与が多いが、公立施設によっては政府予算以外に診療報酬を自主財源として調達しているケースもある。金融手段も講じられている。公共調達は価格競争だが、医療機器に関しては調達要件に保守サービス契約やエンドユーザーへの研修が含まれる傾向にある。

<sup>9</sup> アブジャ宣言は、2000年にアフリカ連合で採択された、「国家予算の15%を保健に投資する」とする宣言。

<sup>10</sup> 医療費の自己負担額（医療機関での現金支払い、医療保険の掛け金は含まれない）増加による家計破綻で貧困に陥る世帯が多いことが大きな課題の一つとなっている。

### 3.1 ケニア

#### 3.1.1 国民の健康状態

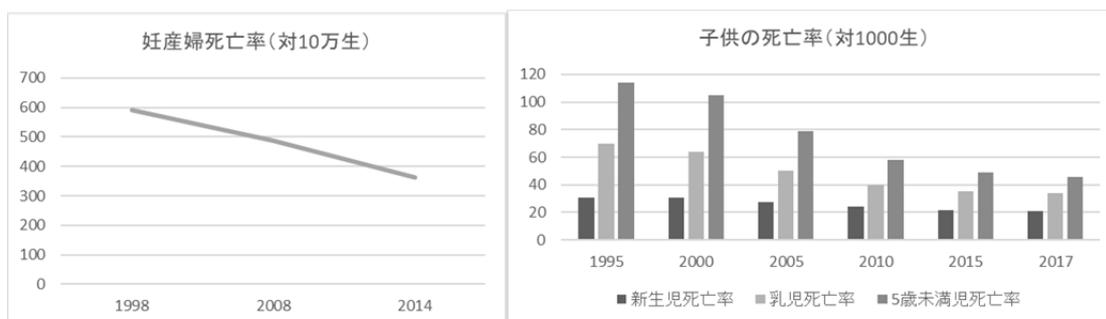
##### (1) 基本的保健指標

ケニアの基本的な健康指標を以下に示す。ケニアでは、母子に関する健康指標は、1990年代には停滞・悪化傾向にあったが、2000年代から全般的に改善傾向にある。他方、妊産婦死亡率は改善傾向にあるものの、持続可能な開発目標（SDGs）で定められた目標値（出生10万対70、目標年次：2030年）の達成に向けては依然として課題が大きいと報告されている<sup>11</sup>。

表 3-1：ケニアの基本的保健指標

	指標	値
1	人口（2018）	51,393,010
2	合計特殊出生率（2017）	3.572
3	平均寿命（2017）	65.909
4	妊産婦死亡率（対10万出生）（2017）	257.6
5	5歳未満児死亡率（対1000出生）（2017）	46
6	子供の低体重（％）（2014）	11.2
7	子供の貧血（％）（2016）	41.1
8	女性（15-49歳）の貧血（％）（2016）	27.2

出所：1～3はWorld Bank Open Data、4はGlobal Burden of Disease 2017、5～8はWHO Global Health Observatory Data Repository



出所：妊産婦死亡率は Kenya DHS (1998, 2008/09, 2014)、子供の死亡率は WHO Global Health Observatory Data Repository

図 3-1：妊産婦死亡率と子供の死亡率の推移

##### (2) 疾病負荷

最新の国家保健セクター戦略計画（Kenya Health Sector Strategic Plan: KHSSP 2018-2023）の最終ドラフトによる分析では、ケニアは、未だ、感染症が死亡要因や罹患率の高い疾患の多

<sup>11</sup> ケニア・保健分野ブリーフィング資料、JICA 人間開発部保健第一チーム、2019年9月17日入手

くを占めているものの、その割合は減少傾向にあり、NCDs の負荷が増加している疾病構造の転換が起こっていると報告されている。

死亡要因の順位と 10 年間の変化を以下に示す。HIV/AIDS は依然として 1 位であり、それ以外でも感染症が上位を占めるが、過去 10 年の変化を見ると、その割合は大幅に減少している。替わって、心疾患などの NCDs の割合が増加している。STEPS 調査 (2015 年) では、病院での死亡者数のうち、55%が NCDs による死亡であると報告している。2025 年には NCDs の死者数が感染症による死者数を超えると推計されているとの報告もある<sup>12</sup>。

表 3-2 : 10 大死亡要因の順位と推移 (2007 年と 2017 年)

死因順位 (2007 年)	死因順位 (2017 年)	人口 10 万人当りの死者数の 2007 年からの変化率 (%)
1. HIV/AIDS	1. HIV/AIDS	-52.0
2. 下気道感染	2. 下気道感染	-6.3
3. 下痢	3. 下痢	-6.8
4. 新生児疾患	4. 新生児疾患	-12.2
5. 結核	5. 結核	6.6
6. 脳卒中	6. 虚血性心疾患	26.6
7. 虚血性心疾患	7. 脳卒中	18.2
8. マラリア	8. 肝硬変	16.5
9. 肝硬変	9. 糖尿病	31.2
10. 先天性欠損	10. 先天性欠損	-6.2

出所 : Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME)

総合的な疾病負荷を示す障害調整生存年数 (Disability adjusted life years: DALYs)<sup>13</sup>で見ると、2017 年の上位 3 つは、HIV/AIDS、下痢、下気道感染であり、10 位以内の疾病についても死亡要因とほぼ同様であった<sup>14</sup>。一方、日常生活への障害負担を示す障害生存年数 (Year lived with disability: YLDs)<sup>15</sup>を見ると、腰痛・頭痛や糖尿病、メンタルヘルス関連が上位を占め、増加傾向にある (図 3-2)。DALYs は 2000 年頃から減少傾向にあるが、YLDs は近年やや増加傾向にあることから、致命的ではない疾病により健康な時間を失っている人々が増えていると考えられる<sup>16</sup>。

また、入院患者の罹患率を見ると (Kenya DHIS 2018)、下痢 (3%)、高血圧 (1.7%)、HIV (1.4%) の順で高く、その他はマラリアや栄養失調、脳血管疾患が主要な疾病である。

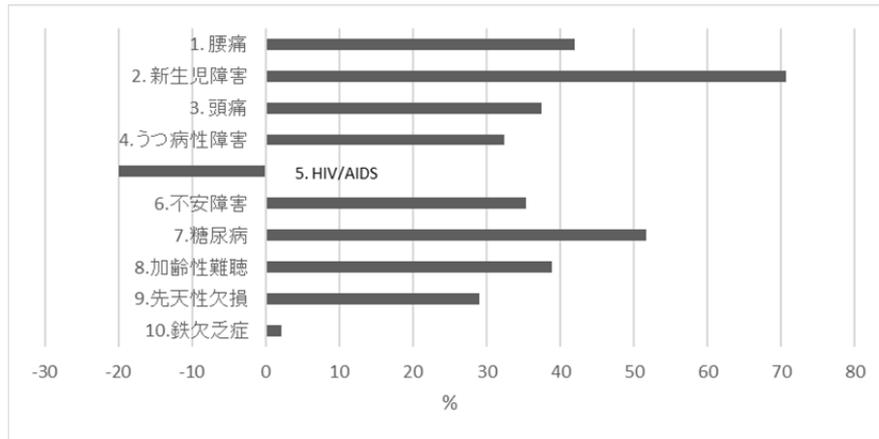
<sup>12</sup> 「ケニアにおける保険制度の現状と課題」 杉下智彦『医療保障制度-日本の経験を途上国の UHC 支援に生かすには』2015.7.16 報告書

<sup>13</sup> 障害調整生存年数 (Disability adjusted life years: DALYs) とは、病的状態、障害、早死により失われた年数を意味した疾病負荷を総合的に示す (WHO)

<sup>14</sup> Draft Kenya Health Sector Strategic Plan (KHSSP) 2018-2023, Kenya

<sup>15</sup> 障害生存年数 (years lived with disability: YLDs) とは、日常生活への障害負担を定量化したもので、存命中の疾病負荷を表現している (厚労省)。

<sup>16</sup> Draft Kenya Health Sector Strategic Plan (KHSSP) 2018-2023, Kenya



出所：IHME

図 3-2：障害生存年数（YLDs）の 2017 年の順位と 2007 年からの変化率

DALYs に関する危険因子（2017 年）を以下に示す。性感染症、母子の健康・栄養や衛生状態に関する要因が上位を占める。

表 3-3：DALYs に関する危険因子の順位（2017 年）

危険因子
1. 危険な性行為
2. 早産
3. 妊婦の低体重
4. 小児期消耗症
5. 汚染水
6. アルコール摂取
7. 不衛生な環境
8. 手洗い設備へのアクセス不足
9. 空腹時高血糖
10. 室内空気汚染

出所：Draft Kenya Health Sector Strategic Plan (KHSSP) 2018-2023

### (3) 主な疾病動向

#### <母子保健><sup>17</sup>

- 妊産婦死亡率は減少傾向を示しているが、施設内の死亡率は増加傾向にある（2014 年の 109/10 万出生から 2018 年は 152.5/10 万出生）。その原因については、ドラフト KHSSP（2018-23）によると、施設における情報記録・死亡診断等が改善されたためであると推測されている。全般的なサービス活用は改善傾向にあり、2018 年、4 回以上の産前ケア受診は 65%、熟練者による出産介助は 49%となっている。

<sup>17</sup> Draft Kenya Health Sector Strategic Plan (KHSSP) 2018-2023, Kenya

- 5歳未満死亡率は順調に減少しているが、新生児死亡率の減少率は限定的である。子供の低栄養状態は、改善傾向にある。一方、地域差は非常に大きく、成長阻害児（stunted children）は、平均26%（2014年）に対して、2か所のカウンティでは40～46%と非常に高い。

#### <感染症<sup>18</sup>>

- HIV：成人（15～49歳）の感染率は4.8%（2017年）であり減少傾向にある。一方、14歳以下の子供の新しい感染者数は僅かであるが増加傾向にあり、また、新たな感染者の29%が若者である。
- 結核：2017年には約16万人が結核に感染したと推計されたが、診断・治療を受けた人はその約半数であった。年間約4万3千人が死亡していると推計されており、死亡率は高い。また薬剤耐性結核の感染の割合は約1.8%と推計される。
- マラリア：まだ多くの国民がマラリア感染のリスクにあり、10～14歳の子供が最も高い感染率を示す。感染率は地域差が大きく、湖周辺の地域では、近年感染率が減少しているが、海岸沿いの地域ではやや増加している。

#### <NCDs>

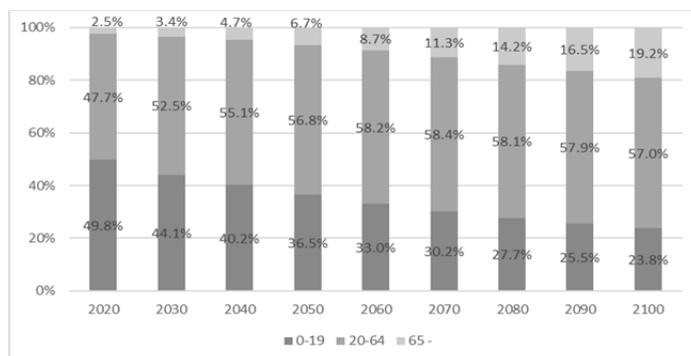
- 心疾患：IHMEによる推計では、心疾患がNCDsの中では死亡要因の1位となっている（表3-2）。最終ドラフトKHSSP（2018-2023）によると、高血圧患者の4%しか効果的な治療を受けていないと報告されている。
- がん：最終ドラフトKHSSP（2018-2023）では、がんがNCDsの中で最も死亡者数が多く、高い疾病負荷となっていると報告されている。がんの罹患率は年々増加しており、多くのケースが診断された時点でかなり進行しており、治療効果が得られない状況となっていると報告されている。2017～18年の医療施設データでは、女性は、子宮頸がん、乳がん、食道がん、男性では前立腺がん、食道がん、胃がんの順で高い。
- 糖尿病：最終ドラフトKHSSP（2018-2023）によると、成人の約2%が糖尿病に罹患していると推計され、そのうち41%が診断を受けて、7%が効果的な治療を受けている。

#### (4) 人口構成の変化

図3-3に、2100年までの年代別人口推計を示す。人口構成の変化は、疾病構造の変化に大きな影響を与え、特に高齢化のスピードは、感染症からNCDsへの疾病構造の転換タイミングを計る上でも重要な情報となる。ケニアは、高齢者（65歳以上）の割合は、2020年では、サ

<sup>18</sup> Draft Kenya Health Sector Strategic Plan (KHSSP) 2018-2023, Kenya

ブサハラ・アフリカ地域の平均（3.0%）よりは低いが、2030年頃からはその平均を超え、対象6カ国でも最も高齢化のスピードが速い<sup>19</sup>。



出所：World Population Prospects 2019

図 3-3：ケニアの年代別人口推計（2020～2100年）

### 3.1.2 保健政策

ケニア政府は、2008年に開始された長期的な開発計画「Vision2030」を大目標とし、保健医療分野の政策として「Kenya Health Policy 2014-2030」を策定している。また、2017年に、今後5年間の重点経済政策として、「Big Four」アジェンダが掲げられ、主要政策の一つとしてUHCが選定されている。2019年に公表されたBig Fourの予算計画書「BUDGET “The Mwananchi” Guide 2019/20」では今後4年間の重点項目を以下のように設定している。

#### <保健政策の重点項目>

1. 感染症の撲滅
2. 非感染性疾患及びメンタルヘルス疾患の蔓延防止と減少
3. 暴力と傷病の削減
4. 基本的ヘルスケア提供
5. 健康リスク要因への暴露最小化
6. 健康に影響を与える民間やその他のセクターとの連携強化

#### <The Big Four・UHC：今後4年間の重点項目>

1. 2次・3次保健医療サービス提供強化
2. リファラル医療施設の増設とe-healthシステム活用強化
3. 保健財政における代替資源活用促進
4. プライマリーヘルスケアシステム強化

これらの上位計画を基にした5カ年計画である国家保健セクター戦略計画（KHSSP 2018-2023）の策定は最終段階である（2019年12月時点）。

官民連携に関しては、保健政策の重点目標の一つとして掲げられている。官民連携の定義・基準については、官民連携政策「Kenyan Public Private Partnership Act 2013」で設定されてい

<sup>19</sup> World Population Prospects 2019

るが、保健分野に特化した政策的指針が未整備であった。そこで、保健省では、現在、保健分野における官民連携戦略「Public Private Partnership Strategy for Health」の策定を進めている<sup>20</sup>。官民連携政策の定義には必ずしも当てはまらないが、複数の民間企業や開発パートナーが、カウンティ政府等政府機関と協働して事業を行っている（以下参照）<sup>21</sup>。

＜官民連携の先行事例＞

1. Makueni カウンティ：フィリップス・AMREF（国際 NGO）との連携

2018 年から、クリニックでのプライマリーヘルスケアの質の改善のため、AMREF が人材育成・施設管理、フィリップスがシステム強化・医療機器提供、オランダ開発銀行が法的・ビジネス環境技術支援を提供する事業を実施中（パイロット段階）。持続的な資金調達モデルを構築し、カウンティ内外に普及拡大していく計画。

2. Isiolo カウンティ：Living Goods（NPO）との連携

Living Goods がコミュニティヘルスサービス強化イニシアティブ（2018 年から 4 年間）として、サービスパッケージ（人材育成、費用対効果の高いサービス提供手法、デジタルヘルス等）を提供。初年度は Living Goods とカウンティ政府がプロジェクト資金を折半、徐々にカウンティ政府の資金配分を増加。カウンティ政府への長期運営計画策定・実施も支援。

3. Private Sector Health Partnership (PSHP) Kenya

2015 年、KHF と UNFPA が民間企業（Philips, Merk, GSK, Safaricom, Huawei, Uniliver 等）と連携して、母子保健分野における革新的なモデル形成と普及を目的として活動を開始。様々なプロジェクトを実施中。

3.1.3 保健行政

ケニアでは、2010 年の憲法改正により地方分権が推進され、全国に 47 のカウンティ政府（自治行政区）が設置された。保健行政は最も地方分権の進んだ分野の一つであり、国家レベルの開発計画やドナーとの一義的な交渉は中央の保健省が担っているが、カウンティ内の保健医療サービス提供はカウンティ政府が権限を持つ。保健分野における中央政府とカウンティ政府の機能は以下のとおりである。

表 3-4：中央政府とカウンティ政府の役割分担

中央政府	カウンティ政府
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国家リファラル医療施設</li> <li>・ 保健政策</li> <li>・ カウンティの能力強化と技術支援</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ カウンティの医療施設と薬局</li> <li>・ 救急車サービス</li> <li>・ 1 次レベルヘルスケアの促進</li> <li>・ 食品の登録と安全管理</li> <li>・ 獣医サービス（専門家登録・規制除く）</li> <li>・ 墓地、葬儀場</li> <li>・ ごみ・固形物廃棄管理</li> </ul>

出所：KHSSPI 2013-2017

<sup>20</sup> 保健省からの聞き取り

<sup>21</sup> Final Draft – Assessment of Kenya Private Sector Post Devolution -Roles, Challenges and Opportunities for PPD and PPPs, 2019, IFC/WB 及び AMREF Health Africa in Kenya <https://amref.org/kenya/>, Living Goods（ケニア、ウガンダ、ミャンマーで活動する NPO）<https://livinggoods.org/>、PSHP Kenya <http://pshpkenya.org/>

### 3.1.4 保健財政

ケニアの一人当たりの GNI は 1,620 米ドル（2018 年、世銀）で、低中所得国である。ここ数年は、5~6%の経済成長率を示しており（世銀）、東アフリカ地域において最も成長している国の一つである。

#### (1) 医療費支出

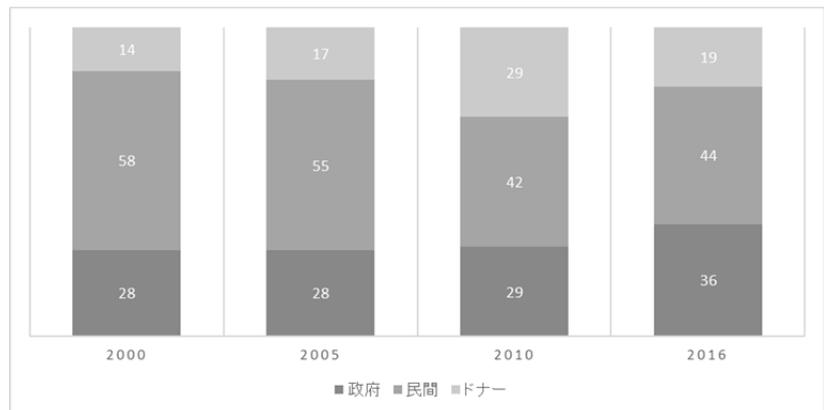
総医療費及び一人当たりの医療費は近年増加している（下図参照）。WHO データによる一人当たりの医療費（2016 年）は 66 米ドルである。一方、対 GDP 比の医療費は近年 2%前後と WHO 推奨の 5%より低い。



出所：Kenya National Health Accounts FY2015/16（医療費は設備投資額も含めた Total Health Expenditure）

図 3-4：総医療費と一人当たりの医療費の推移（ケニアシリング：Ksh）

最近の医療費の支出割合をみると、政府資金は全体の約 3 割強、民間が 4 割強となっている。経年変化を見ると、民間・ドナーが減少傾向にあり、政府資金の割合が増加している。



出所：WHO Global Health Expenditure Database

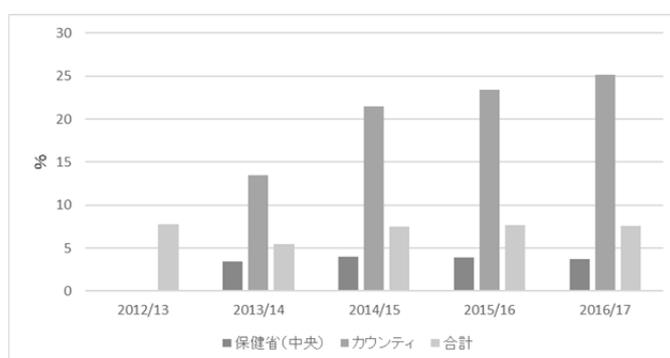
図 3-5：医療費の支出割合（Current Health Expenditure：設備投資額を除いた医療費）

## (2) 政府予算

政府予算における保健分野の予算配分は、2013/14 年度の地方分権直後に減少した後、2014/15～2016/17 年度は約 7.5%に増加している（図 3-6）。地方分権化の影響もあり、カウンティ政府の予算配分は年々増加している。しかし、アブジャ宣言である 15%の半分のレベルにとどまっている。全体政府予算の増加率が、2015/16 から 2016/17 年度が 8%であることに比べ、同時期の保健予算の増加率は 1.8%と低い<sup>22</sup>。

更に、予算執行機能の強化も課題となっている<sup>23</sup>。

なお、地方分権化以降、中央政府（保健省）とカウンティ政府及びその他の独立機関の予算は、それぞれの予算請求や指標などにに基づき、国庫が直接分配する<sup>24</sup>。



注：2012/13 年度は地方分権化以前

出所：National and County Health Budget Analysis FY2016-17, Kenya

図 3-6：保健省とカウンティ政府予算に占める保健予算の推移

2019/20 年度の保健省への予算は Ksh 93.048 billion（約 1,021 億円）と発表されている<sup>25</sup>。

保健省予算の内訳は、2016/17 年度では、48%が経常予算（全国の 1 次医療施設への診療費補填や医療機器リース代<sup>26</sup>も含む）、52%が開発予算に配分されている<sup>27</sup>。

また、上述の 2019/20 年度の Big Four の予算計画書「BUDGET “The Mwananchi” Guide 2019/20」によると、2019/20 年度の UHC 達成に関する保健省予算は Ksh 47.8 billion（約 524 億円）であり、主な予算配分は以下のとおり。

- UHC スケールアップ：Ksh 6.0 billion
- UHC に向けたヘルスシステム強化：Ksh 4.9 billion

<sup>22</sup> National and County Health Budget Analysis FY2016-17, Kenya

<sup>23</sup> Kenya Health Financing System Assessment, 2018, USAID

<sup>24</sup> Kenya Health Financing System Assessment, 2018, USAID

<sup>25</sup> Unpacking of the 2019 budget policy statement, Parliamentary Budget Office, Kenya

<sup>26</sup> Managed Equipment Service (MES) に関する予算、詳細は 3.1.7 市場環境の項目を参照

<sup>27</sup> National and County Health Budget Analysis FY2016-17, Kenya

- UHC パイロット：Ksh 2.5 billion
- 高齢者・障害者支援：Ksh 3.2 billion
- 医療機器リース代：Ksh 6.2 billion
- 無料妊産婦ケア：Ksh 4.1 billion
- 医師・看護師・医療関係者インターンシップ：Ksh 4.1 billion
- 予防接種：Ksh 3.3 billion
- 地域がんセンター設立：Ksh 0.4 billion

一方、カウンティ政府による保健予算の総額は、2016/17 年度では、約 Ksh 96 billion (約 1,054 億円)<sup>28</sup>。全体予算に占めるの保健予算の割合は、2016/17 年度では平均 25.2%であり、上昇傾向にある。最も低い 15%から最も高い約 40%とカウンティにより差がみられる<sup>29</sup>。一方、カウンティ政府の保健予算の内訳は、2016/17 年度、79%が経常予算で、21%が開発予算に配分されており、開発予算の割合が低い。開発予算のうち、約 57%が建設及びリハビリ、約 8%が医療機器となっている。しかし、経常・開発予算の配分やその内訳はカウンティにより大きく異なる<sup>30</sup>。

### (3) 健康保険制度

2018 年時点で、何らかの健康保険に加入している国民は 19.9%である。そのうちの約 9 割は、1966 年に設立された病院保険基金 (National Hospital Insurance Fund : NHIF) でカバーされている。詳細は以下の表に示したとおりである。

表 3-5 : NHIF の概要

対象	給付サービス	提供施設
公務員・軍人・一般企業従業員 (強制)、インフォーマルセクター (任意)	外来・基本的検査、入院、救急、(高額検査や透析、ICU など高度医療は患者一部負担)	一定の基準を満たし、承認された公立・民間施設 (給付サービスのタイプにより 3 種類のカテゴリーに分かれている)

出所：Kenya Health Financing System Assessment, 2018, USAID

民間の健康保険制度は近年急速にカバー率が増加しており、2009 年から 2016 年の間には、カバー人口は 2 倍以上 (150 万人、2016 年) となっている<sup>31</sup>。

ケニア政府は、「Roadmap Towards Universal Health Coverage (2018-2022)」で、Social Health Insurance Fund により、2022 年までに UHC を達成することを目指しており、NHIF の拡大を中心に 民間<sup>32</sup>やコミュニティベースの保険制度の補完的な役割にも期待している。

<sup>28</sup> Comprehensive Public Expenditure Review 2017, Kenya

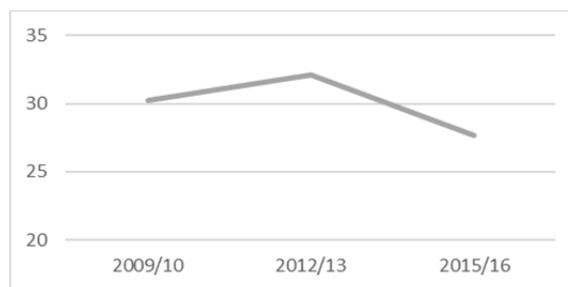
<sup>29</sup> カウンティ政府の予算計画は Website で入手できるところもある (<http://cog.go.ke/the-47-counties>)

<sup>30</sup> Comprehensive Public Expenditure Review 2017, Kenya

<sup>31</sup> Kenya Health Financing System Assessment, 2018, USAID

<sup>32</sup> 民間医療保険は主に都市部のフォーマルセクターの高所得者をターゲットとしており、民間施設、公的

一方、ケニアでは、2013年に1次レベルの公的診療所・保健センターの医療費及び全ての公的医療施設の母性保護サービスを無料としており、基礎的保健医療サービスへのアクセスを確保している。医療支出額における自己負担額（Out of Pocket: OOP）の割合は、27.7%（2015/16年度）で概ね減少傾向にある（図3-7）。また、医療費の自己負担により貧困状態に陥る世帯の割合は、2013年から2018年にかけて減少しているが、4.9%（2018年）の世帯がそのリスクにあると報告されている<sup>33</sup>。



出所：Kenya National Health Accounts FY2015/16

図3-7：医療支出額における自己負担の割合

#### (4) ドナー資金

ドナーの資金供与額は、保健省の開発予算の57%（2014/15年度）から63.4%（2016/17年度）と増加傾向にある。2016/17年度のドナーによる開発予算では、グローバルファンド、WFP、USAIDによるHIV・結核・マラリア（特にHIV）が最も多くの予算を占めるが、金額は減少傾向にある。ついで、世界銀行及びUSAIDのプロジェクトやGAVIによる予防接種関連の予算が多い<sup>34</sup>。

一方、多くが疾病や特定のプログラムベースで、NGO経由で活用されており、保健省・カウンティ政府の優先課題を反映しているかどうかは不明な部分もあるとの報告もある<sup>35</sup>。

### 3.1.5 保健医療サービス提供

#### (1) 公的保健医療サービス提供体制

ケニア保健省の「Kenya Health Sector Referral Implementation Guideline 2014」によると、保健医療サービスの提供体制は4段階、6つのレベルに分かれている（図3-8、表3-6参照）。

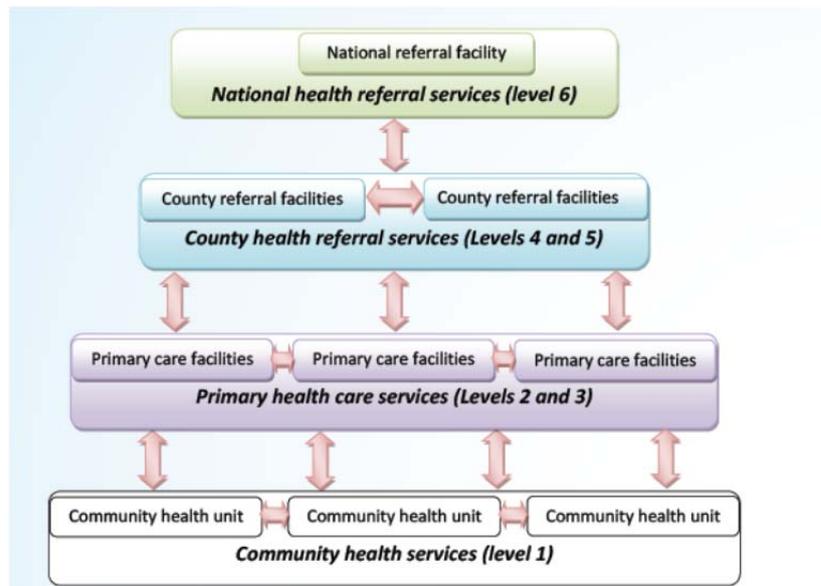
保健省が直轄する医療関係機関（Semi-autonomous government agency）は、ケニヤッタ国立病院やモイ教育病院等6機関であり、レベル5以下の医療施設はカウンティ政府の管轄である。

施設、海外の医療施設の医療サービスが対象。保険料や給付内容（入院、外来、歯科、救急等）は様々、ほとんどが出来高払いで自己負担あり（Kenya Health Financing System Assessment, 2018, USAID, Strategic for Universal Health Coverage: A Critical Assessment, 2016, KEMRI）

<sup>33</sup> Draft Kenya Health Sector Strategic Plan (KHSSP) 2018-2023, Kenya

<sup>34</sup> National and County Health Budget Analysis FY2016-17, Kenya

<sup>35</sup> Kenya Health Financing System Assessment, 2018, USAID



出所：Kenya Health Sector Referral Implementation Guideline 2014

図 3-8：公的保健医療サービス提供におけるリファラル体制

表 3-6：各レベルの機能

レベル	機能
6 (第3次病院)	リファラル体制の三次医療として、より専門的な医療サービスを提供。国内大学及び海外の大学と連携した教育病院の機能をもつ。
5 (第2次病院)	二次医療及び広く専門的治療(高度医療や画像診断サービス等)を提供。主にレベル4からの患者、緊急の場合は下位の病院から患者を受け入れる。
4 (第1次病院)	一次医療を補完する役割、及びレベル5の病院と共にカウンティの基幹病院としての位置づけ。大規模なラボ及び画像診断サービスを有し、緊急患者はレベル1から受け入れる。小児科、眼科、皮膚科、歯科、精神科、放射線科などの専門医を配置。
3 (保健センター、産科施設等)	一次医療を提供することに加え、入院設備(主に産科用)を有している。レベル1と2からの患者受け入れ機能あり。医師、准医師(Clinical officer) <sup>36</sup> 、看護師、歯科技士、薬剤師等の配置が標準。
2 (クリニック・ティスペンサリー)	レベル1の医療サービス(治療・予防・リハビリ)に加え、分娩に対応する機能を有する。准医師の配置が標準とされているが、主な医療従事者は看護師が多い。
1 (コミュニティヘルスユニット)	医療提供体制の基礎であり、特定の施設はないが、コミュニティヘルスケアワーカーによりサービスが提供される

出所：Kenya Health Sector Referral Implementation Guideline 2014, Kenya Health Strategic and Investment Plan, 2014-2018

UHC に向けた具体的な取組みは以下のとおりである。また、基本的保健医療サービス(Kenya Essential Package for Health)の詳細を別添資料に掲載した。

<sup>36</sup> 准医師(Clinical officer)は、家庭医療・総合診療サービスを提供する職種

<UHCに向けた具体的取組み>

1次レベルの公的医療施設（レベル2と3＝クリニックや保健センター）のサービス及び全ての公的医療施設における妊産婦ケアが無償になっており、その費用は保健省予算により還付されている。また、2018年12月からUHCパイロットプロジェクトとして、4カウンティで2次レベルの医療施設（1次病院・2次病院）の基本的医療サービス（感染症やNCDs 予防・治療や外来・入院・手術等）を無償とする試みも行われており、現在、その結果を検証中（2019年12月）。

(2) 民間サービス

民間セクターの施設は大きく分けると、営利組織と非営利組織（宗教系やNGO）に分かれる。

表3-7：民間セクターの種類と特徴

タイプ	種類	主な組織・特徴
非営利組織	Faith based Organization (FBO)	非常に長い歴史があり、特に地方やへき地におけるサービス提供において重要な役割を果たしている。主な組織は以下の3つ：① Christian Health Association of Kenya：プロテスタント教会の施設とコミュニティレベルの保健活動を行う、②Supreme Council of Kenya Muslims：ムスリム系の組織、③Kenya Episcopal Conference Catholic Secretariat：カトリック教会の活動として幅広い社会・保健活動を行う。
	NGO	コミュニティレベルの啓発や健康増進からサービス提供や政策策定まで幅広い活動を行う。主な統括団体としてはHealth NGOs Network やKenya AIDS NGO Consortium などがあげられる。
営利組織	他国に比べて、職能団体や業界団体によりよく統率されている。Kenya Private Sector Alliance (KEPSA)は、保健も含めた各分野のほとんどの主要民間組織が加入しており、政策プロセスにおいて政府との協議を行う。KEPSAの付属組織として、保健分野を担当するKenya Healthcare Federation (KHF)が設立されている。	

出所：Private Health Sector Assessment in Kenya, 2010

2017年の調査では、基本的な外来サービスに関しては、民間セクターは公的セクターとほぼ同じサービスを提供している。産後のケアは民間の非宗教系の施設で提供されることが最も多く、HIVケア・治療は民間による提供は非常に少ない。母子保健サービスについては、公的施設の92%、FBO施設の65%、社会的医療施設（social franchises）の77%、営利民間施設の96%が提供している。一般的には、家族計画サービスは民間サービスを好む傾向にあり、子供の治療は公的サービスの利用がほとんどである<sup>37</sup>。

2013年調査では、都市人口の52%が民間医療施設の外来サービスを活用しており、地方では32%であった。2次・3次レベルの民間医療施設には、貧困層やへき地の住民によるアクセスは少ない。一方、民間の高次医療施設のサービス提供により、公立病院の心疾患治療の

<sup>37</sup> Kenya Health Financing System Assessment, 2018, USAID

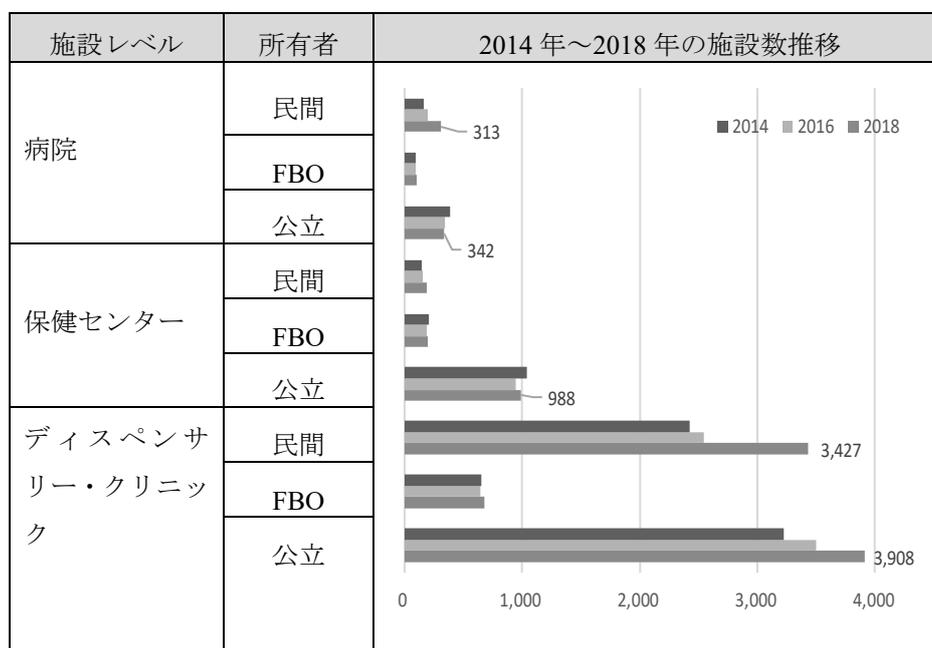
待機患者数は減少しているとの報告もある（2016年と2017年比較）<sup>38</sup>。

民間セクターのプラットフォームとして、2004年に Kenya Healthcare Federation (KHF)<sup>39</sup>が設立されている。政府との官民連携推進、様々な国の民間企業や開発パートナーとの協働・連携、メンバー施設への情報共有等、活発な活動を行っている。

### (3) 医療施設数

2019年9月に、Kenya Master Health Facility Listに登録されている公立・民間医療施設の数  
は、12,014件である。そのうち、公立施設は、47.8%、営利民間施設は40.7%、非営利民間  
施設（宗教系施設やNGO）は11.5%を占めている。人口1万人あたりの病床数は14（2016  
年）であり、医療施設は地方・へき地で不足しており、住民の基礎的医療サービスアクセス  
へ大きく影響している。

また、2014年から2018年の施設・オーナーシップごとの施設数内訳を以下に示す。2018  
年の全施設数は10,820件で、公立・営利民間医療施設ともに、レベル2施設が全体の75～  
79%を占める。レベル3～6の病院の割合は、営利民間が全体の7.2%と、公立施設よりやや  
高い（6.5%）。施設数の増加率は営利民間施設が最も高く、2014年から2018年の4年間で  
約5割増加している<sup>40</sup>。



出所：Economic Survey 2019 を基に弊社作成

図 3-9：施設タイプ・所有者ごとの施設数の推移（2014年～2018年）

<sup>38</sup> Kenya Health Financing System Assessment, 2018, USAID

<sup>39</sup> <http://khf.co.ke/>

<sup>40</sup> Economic Survey 2019, Kenya National Bureau of Statistics

#### (4) 保健人材

保健人材の数（2015年）を以下の表に示す。WHOがSDGs達成のために必要な医療従事者数（医師、准医師、看護師・助産師）（人口1万人当たり）を44.5としており、現在のケニアの医療従事者数、13.8とは大きな乖離がある。上記の職種以外にも、臨床検査技師数の不足も大きい。また、施設と同様、地域間格差も大きな課題となっている。一方、各カウンティは必要な人材を取得するため、継続的な努力を行っている<sup>41</sup>。

表 3-8：主要な保健人材の数（2015年）

職種	登録者数	従事者数	人口1万人当たり従事者数
医師	9,497	5,660	1.5
歯科医	1,066	603	0.2
薬剤師	2,377	1,971	0.5
准医師（Clinical officer）	13,913	10,562	2.7
臨床検査技師	11,071	8,416	2.1
看護師・助産師	63,113	31,896	8.3
合計	-	63,785	16.5
医師、准医師、看護師・助産師数	-	53,118	13.8

出所：Kenya Health Workforce Report: The status of healthcare professionals in Kenya, 2015

各職種の監督機関は以下のとおり。詳細な機能は機関ごとに異なるが、主な役割は、ライセンスの発行・登録、継続教育等である<sup>42</sup>。

- 医師・歯科医：Kenya Medical Practitioners and Dentist Board
- 看護師：Nursing Council of Kenya
- 准医師（Clinical officer）：Clinical Officer Council

#### 3.1.6 ICT・eHealth活用

医療法（Health ACT）、ビジョン2030、保健政策、eHealth戦略「Kenya National e-Health Strategy 2011-2017」などにより保健医療分野へのICT活用推進がうたわれてきた。2016年、サービスの質の向上と公平な提供に向けて、さらにその活用を包括的に促進する指針としてeHealth政策「Kenya National eHealth Policy 2016-2030」が策定された。

eHealth戦略の重点分野としては、遠隔診療、保健情報システム、市民の情報、モバイルヘルス、eラーニングがあげられていた。今般のeHealth政策では、これらの要素の活用における規制や標準書整備・執行を目指し、医療従事者間での継ぎ目のないデータ交換促進（電子カルテや電子処方等活用）、システムの相互運用性（interoperability）の確保、個人情報保護体制構築、革新的な取組みのプラットフォーム（Centre of Excellence）設立などが優先的な指針としてあげられている。

<sup>41</sup> Kenya Health Workforce Report: The status of healthcare professionals in Kenya, 2015

<sup>42</sup> Kenya Health Workforce Report: The status of healthcare professionals in Kenya, 2015

関係者からの聞き取りでは、レベル5及び6の公立病院では概ね院内データの電子化は進んでいるものの、一部、電子化が未実施の項目（例えば入院患者データ）や既存のHMISとの統合がされていないシステムもあるとの報告であった。高度・専門民間病院では、独自に海外と遠隔診療ネットワークを結んでいるところもある。また、トップリファラルの国立病院からの聞き取りでは、レベル5やその他の病院と遠隔診療ネットワークを結び、トップリファラル病院の負荷を減少させるためのプロジェクトを保健省に提案中とのことである。

2016～2017年の調査によると、eHealthの取り組みは近年増加傾向にあり、特に携帯電話のSMSプラットフォームを活用したHIV、母子保健、マラリア対策に関する取り組み(mHealth)が多い。HuaweiはSafaricomと協働で遠隔診療のプロジェクトを実施している（右コラム参照）<sup>43</sup>。一方、課題としては、開発パートナーやNGO主導の

<eHealth 先行事例>  
Lamu カウンティで、Huawei と Safaricom（ケニア通信企業最大手）協働で、クリニック、保健センター、カウンティ病院、地域病院をネットワークでつなぐ遠隔診療プロジェクトを実施。全ての医療施設の患者データや病院管理データの電子化も実施している。

限定された地域内でのパイロットベースのものが多く、普及に至っている例が少ないこと、有効性に関する検証が不足していること、また、施設・地域で異なるソフトウェアを使用しており、データの共有（システムの相互運用性）に課題があること等が指摘されている<sup>44</sup>。

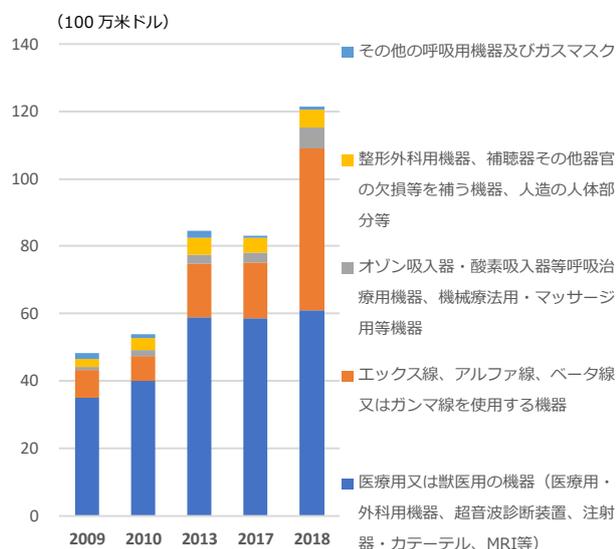
### 3.1.7 市場環境

#### (1) 市場動向・参入のポイント

##### 1) 医療機器および医薬品市場

###### 医療機器

ビジネスモニターによれば、ケニアで使用されている医療機器の95%は輸入に依存している<sup>45</sup>。右図のとおり、過去10年では、2013年に輸入が急増し、8,000万米ドルに達した。2018年の大幅な増加は、ケニア政府のManaged Equipment Service (MES) プログラムの下、米国GEヘルスケアが98の公立病院にマンモグラフィ、X線等の画像診断機器を供与したことが要因とみられる（次項参照）。



注：2011、12、14～16年はデータが欠損。

出所：Global Trade Atlas

図 3-10: ケニアの医療機器の輸入動向

<sup>43</sup> <http://pshpkenya.org/>

<sup>44</sup> Kenya National eHealth Policy 2016-2030

<sup>45</sup> Business Monitor International “Kenya Medical Devices Report” 2017

最大の輸入元は中国、次いでドイツや米国、オランダ、インドである。ただし、GEヘルスケアは中国で生産した機器を輸入しているとのことである。

画像診断では、長年フィリップスが市場を独占していたが、GEヘルスケアがMESを受注し、攻勢をかけている。GEヘルスケアは、2016年にナイロビにヘルスケア研修機関（Healthcare Training Institute）を開設し、これまでケニアや他の東アフリカ諸国の1,000人以上の医療従事者に対して、X線検査や心エコー検査等の研修を実施している<sup>46</sup>。

現地では、近年日本のODAで医療機器が供与されていないこともあり、販売代理店や民間組織などからは日本製品のプレゼンスがほとんどないという声が聞かれた。

米国商務省の国別商務ガイド<sup>47</sup>によると、近年のケニア政府の調達傾向は、麻酔器・トロリー、油圧式手術台、分娩台、保育器、遺体安置所用トロリー、水銀血圧計、酸素流量計などの基礎的医療機器、X線や超音波、マンモグラフィ、心電図計などの電子医療機器である。

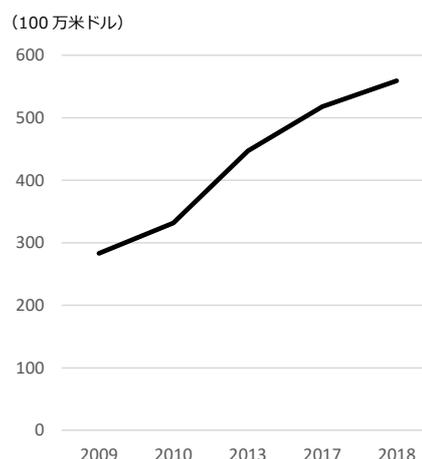
### 医薬品

ケニアの医薬品の輸入額は、過去10年で大幅に増加し、2017年に5億米ドルに達し、増加傾向が続いている。輸入額の5割以上がインドからであり、次いでベルギー、中国、米国、英国、フランスである。

ケニアの医薬品市場は、処方薬が約8割（ジェネリックが6割以上）を占めるが、今後はOTC医薬品（Over the Counter：一般用医療品）が最も伸びると予想されている<sup>48</sup>。処方薬の中では、心血管薬、糖尿病治療薬、抗感染症薬などが今後最も伸びるセグメントであるという予測もされている<sup>49</sup>。

グローバル製薬メーカーはほぼケニアに出荷しており、中でも英国グラクソ・スミスクライン（GSK）

は自社ブランド医薬品とジェネリック医薬品とを現地生産し<sup>50</sup>、抗感染薬（処方薬）市場の4割のシェアを占めている<sup>51</sup>。また、地場製薬メーカーも約40社に増えており、ケニアは東アフリカ最大の製薬市場として近隣諸国に輸出している<sup>52</sup>。地場製薬メーカーは194種の医



注：2011、12、14～16年はデータが欠損。

出所：Global Trade Atlas

図 3-11 ケニアの医薬品の輸入動向

<sup>46</sup> <https://www.ge.com/africa/content/kenya>

<sup>47</sup> <https://www.export.gov/article?id=Kenya-medical-equipment>

<sup>48</sup> Africa Business Pages “The Pharmaceutical Industry in Kenya: Importers in Kenya”

<sup>49</sup> 同上

<sup>50</sup> DFID “Overview of Experiences in the Pharmaceutical Supply Chain: Implications for the poor in Kenya” (May 2014)

<sup>51</sup> Africa Business Pages “The Pharmaceutical Industry in Kenya: Importers in Kenya”

<https://news.africa-business.com/post/pharmaceutucal-importers-kenya-east-africa>

<sup>52</sup> Business Monitor International “Kenya Medical Devices Report” 2017

薬品を生産しており、これらについては国際調達とせず、国内メーカーに限定した国内指名競争入札とし、公共医療施設での国産医薬品の使用を進めている<sup>53</sup>

ドイツのB. Braunは、Athi River輸出加工区に注入液（infusion）や目薬などの生産工場を開設、10年の免税など様々な投資インセンティブを受けている。ただし、工場開設まで政府との交渉が難航し、4年かかったとのことであった<sup>54</sup>。

## 2) 医療施設

ケニアの医療施設数は本調査対象6カ国の中で最も多く、またFBO（非営利施設）を除く民間医療施設が約4割を占めているのが特徴である。FBOは全体の1割程度かつ農村部における無償の医療サービスが中心であるため、ビジネスは成り立ちがたい市場と考えられる。この他、医療機器については、民間の診断センター（ラボラトリー用の検査や画像診断）、研究機関、医学部（実習用機器）なども対象となる可能性がある。

### 公立医療施設（BtoG市場）

公立医療施設は、一次医療を提供する保健センターやディスペンサリーなどの施設が90%以上を占めている。中でも、ディスペンサリーは2018年までの5年間で大幅に増加し、公立施設数の7割以上を占めている。

#### ① 公共調達・参入要件

公共調達は、「Kenya Medical Supplies Authority Act 2013」および「Public Procurement and Asset Disposal Act, 2015」で規定されている。ケニア医療用品供給公社（Kenya Medical Supplies Authority : KEMSA）が、公立医療施設や公共医療プログラム用の医薬品・医療用品の調達・保管・配付を一括して行っている。入札は、国際競争入札、国内競争入札、指名競争入札があり、国内競争入札はケニア企業に限定されている。公立医療施設は、ケニア医療用品供給公社が保有していないものであれば、民間から独自で調達することが認められている。調達金額により入札ないし相見積（price quotation）を行うこととなっているが、独創性の高い技術などであれば、随意契約（single sourcing）も認められている。

比較的高度な医療機器の場合、公共市場への参入にあたっては、最近では、ケニア政府が調達要件として、国内における迅速な保守サービス、エンドユーザーに対する研修、ICT技術が使われている（electrically communicable）ことを設定する傾向にある。公立病院の臨床工学技士不足や保守経験の未熟さ（南アを除くサブサハラ・アフリカの公共市場に共通する課題）への対策として設けられているようである。特に、ケニアの販売代理店であっても修理に関してはメーカーの海外拠点のエンジニアや消耗品を要請するため時間と費用がかかることに懸念が示されている。研修については、公立施設がドナーから医療機器の寄付を受け

<sup>53</sup> KEMSA からヒアリング（19年11月19日）

<sup>54</sup> AHK 東アフリカからヒアリング（19年11月5日）

る場合であっても、エンドユーザー向けの研修コンポーネントがなかったため、供与が認められない事例があったとのことである。

## ② 財源・参入機会

公立医療施設のうち、カウンティ以下の施設は、診療費（現金払い、NHIFからの診療報酬）を自主財源とすることが認められていない。分権化以降、診療代金は税金などともに政府の財源に組み込まれている。公立施設は、政府（保健省、カウンティ政府）から年度ごとに配分される予算のみを基に運営している。これらの施設は自主財源がないため、医療品や医療機器等の購入は、カウンティ政府の優先度に影響される。予算が承認されたとしても、公立施設への予算配賦が大幅に遅延するため、販売代理店にとって代金回収の遅延リスクが高い状況となっている。これに対して、欧米メーカーは取引の長い販売代理店や顧客に対して決済条件を90～120日のオープンアカウントとするなどで対応している事例もあった。

国立病院については、NHIFからの診療報酬を自主財源とすることが認められているが、コストに見合う報酬が得られていないという報道もある<sup>55</sup>。財源不足を補うために、トップリファラル病院であるケニヤッタ国立病院は、院内のプライベートウィングの強化をPPP（design, build, finance, equipping, operation & maintenance）で実施する予定である<sup>56</sup>。同PPPは、保健省によると、年間約1万人が海外で医療サービスを受けており、こうした高度医療サービスへの需要を取り込むための政府事業であることから、ハイエンド向けのサービス提供が想定されている。今後も同様のPPPが増える可能性があり、ケニアのハイエンド市場への参入機会になると考えられる。

ケニヤッタ国立病院は日本の援助実績もあり、JICA民間連携事業におけるパートナー先の一つと考えられる。訪問したMachakosカウンティは、保健を優先課題の一つとして政府予算の約3割を保健分野に配分しており、政府関係者からは日本企業による新たなサービス・技術の導入の提案への期待が示された。

母子保健や三大感染症の分野では、カウンティ以下の病院や施設の大半が、国際機関のプログラムで国際調達された医薬品や医療機器（主に検査機器等）を供与されている。この分野では国際調達が主流となっている。なお、感染症の分野では、政府は非営利の民間施設の機器調達を補助している。例えば、トップの民間施設のナイロビ病院やアガカーン病院は公式には非営利病院とされ、ケニア政府の補助対象となっている米国セフィエドのジーンエクス

55

<https://www.businessdailyafrica.com/economy/KNH-pushes-for-increase-in-NHIF-rebates/3946234-5279974-lv1xsv/index.html>

56

[https://www.treasury.go.ke/tenders/KNH%20Private%20Hospital%20PPP%20Project\\_RFQ%20Document%20\\_%2007.10.2019.pdf](https://www.treasury.go.ke/tenders/KNH%20Private%20Hospital%20PPP%20Project_RFQ%20Document%20_%2007.10.2019.pdf)

パート (GeneXpert) 機器および試薬を「プレイスメント」<sup>57</sup>と呼ばれるリースのような契約により安価に調達している<sup>58</sup>。

### ③競合動向

ケニア公共市場は小規模であり、欧米メーカーの関心は低く、例えば画像診断では、以前はフィリップス以外に選択肢がない状況であった。ここに中国Mindrayは低価格かつ十分機能する（仕様を満たす）ローエンドモデルを持ち込み、資金力・人材等のリソースとネットワークを有する大手ディストリビューターのMegascopと組んだことで、公共市場でのプレゼンスを高めている。また公共市場での評価をベースに民間市場への参入も進めている。

この他、2015年2月にケニア保健省が7年間のMES契約（リース契約に近い）を外資メーカー5社と直接結び、98公立病院（4国立病院+各カウンティの2病院、ケニアの公立病院の3割弱）に医療機器を供与している。MESでは、7年間の契約期間中に外資メーカーが保守サービス、更新、廃棄、エンドユーザーへの研修までを行い、保健省は7年間の分割払いを行っている<sup>59</sup>。外資メーカー（および機器）は、GEヘルスケア（デジタルX線等の放射線関連（診断））、フィリップス（ICU機器）、Bellco（Medtronic）（腎透析器）、Esteem Industries（インド）（手術関連滅菌物品）、Mindray（手術用機材）の5社が受託している（入札総額は約4億3,000万米ドル、金額の内訳は不明）。

MESでは、保健省にとっては分割払いや保守サービスやエンドユーザーへの研修が契約に組み込まれていることが利点となり、メーカー側にとっても大量受注、かつ7年間の保守や研修まで含めた金額で受注できている。

#### MES の評価

現地調査時点では、MESを巡り議会で議論が紛糾していた。議会で指摘されている主な点は、政府の支払額が当初計画より大幅に増額していること、カウンティ政府に相談なくトップダウンで機器が調達されたこと（欲しいものではなかった）、PPBの審査を受けていないことなどである。また、GEは政府の支払い遅延に対して約80万ドルの罰金を科したという報道もなされている。MESでは医療機器の所有権は契約終了時に自動的に移管されないこととなっており、現行MESの評価次第では、7年後の2022年頃に機器の切り替え需要が発生する可能性がある。

医療機器の販売以外では、ドイツのMerckが、CURAFAをプラットフォームとして農村部で一次医療を提供していたeHealthスタートアップを買収して、同事業を拡充している<sup>60</sup>。また、フィリップスは、2014年にはResearch & Innovation Hubを立ち上げ、同ハブを通じて、コミ

<sup>57</sup> 機器を購入するのではなく、リースのような形態で、3～5年程度の契約期間内に、施設側が一定量の試薬を定期購入する一方、業者側は保守サービスを提供する金融アレンジ。

<sup>58</sup> World Bank 2015 “Opportunities Abound: Public Private Partnerships for Laboratory Services in East Africa”

<sup>59</sup> Parliamentary Research Services (PRS) (2018) “The Managed Equipment Service (MES) Project: Brief and Suggested Questions”

([http://www.parliament.go.ke/sites/default/files/2018-11/MES%20Brief\\_Nov%202018%20%285%29\\_%20With%20Suggested%20Questions%20.pdf](http://www.parliament.go.ke/sites/default/files/2018-11/MES%20Brief_Nov%202018%20%285%29_%20With%20Suggested%20Questions%20.pdf)) および JICA 専門家資料、現地報道等

<sup>60</sup> AHK 東アフリカからヒアリング（19年11月5日）

ユニティヘルスワーカーにも使いやすい肺炎診断用の呼吸数の自動測定モニタなどを開発し、アフリカの農村部向けに改良を進めている<sup>61</sup>。

#### ④下位レベルの公立施設

下位レベルの公立医療施設は、施設数が多いものの、寄付や政府およびドナーのプログラムの中での現物供与が中心となっている。POCT機器が供与されているようだが、病院と比べて施設辺りの検査回数が少なく、またこれら施設を顧客とする現地代理店は財務基盤が脆弱な中小が多いとのことであり、ビジネスとして成り立ち難い市場と考えられる。

#### 民間医療施設（BtoB市場）<sup>62</sup>

2018年までの過去5年間では、民間施設が、病院、保健センター、小規模クリニックいずれのレベルでも増加している。特に、都市部で小規模クリニックが大幅に増加している。病院数も公立病院と並ぶ水準まで増えている。増加要因として、近年の経済成長により中間層が拡大し、より高度で効率的な医療サービスへの需要が増加したこと、NHIFが民間施設の外來診療に適用されるようになったこと（2018年までの4年間でNHIF加入者が約300万人増加）、民間保険加入者が増加していることなどが挙げられている。

民間施設のうち、トップから中堅までの病院はハイエンド製品の需要が高い。CEマーク等の欧米認証製品、欧米製品や日本製品に慣れている医師が多いため、中国製品はそれほど参入できていないとのことである。これらの病院は常に新技術への関心が高く、最近では内視鏡、透析関連機器、造影剤などの需要が高まっている。製品にICT技術が活用されていることも要件としている。また、財務面では債務不履行リスクが比較的低いことから、例えば検査機器であれば、リース契約に近い検査機器プレイスメント・サービス契約を結ぶことが一般的となっている。施設側とメーカー・販売代理店との双方にとって資金繰りを安定させることができている。

ケニアの民間病院は対象6カ国の中では比較的規模の大きい市場であるが、グローバルで見れば小規模であり、かつ債務不履行リスクが比較的低いことから、市場は飽和状態となりやすい。このような状況に対し、聞き取り調査で新規の参入要件として挙げられたものは、ユニークな最先端技術（かつ医療機器であればICT技術が活用されている）および迅速な保守サービスである。民間向けの医薬品・医療機器の最大手の販売代理店<sup>63</sup>は資金力や人材、ネットワークがあり、市場開拓の優良パートナーとなり得るが、すでに欧米メーカーと組んでいるため、独創性の高い最先端技術があれば組める可能性が高いとのことであった。

61

<https://www.philips.com/a-w/about/news/archive/standard/news/press/2014/20140321-Philips-to-establish-Research-and-Innovation-Hub-in-Africa.html>

62 KHF、販売代理店等からの聞き取りによる。

63 Surgipharm、Phillips Pharmaceuticals、Laborex Kenya Eurapharma、Imperial Health Sciences、Harleys、Chemoquip、Crown 等。

低レベルの民間病院や保健センター、小規模クリニックに関しては、都市部に集中していることが特徴である。POCT機器（三大感染症、血液検査等）やポータブルエコーへの需要は高いが、価格重視の市場であるため、価格競争力の強い中国製品が強い市場である。Megascopや大手代理店がカバーしておらず、参入の可能性はあるものの、パートナーとなり得る財務基盤が強い中小代理店は少ないとのことであった。

GEヘルスケアは、2014年に民間の地方病院やクリニックに対して、“GE Health Guarantee”プログラムにより医療機器の調達を支援している。同プログラムでは、GEヘルスケアはUSAID（Development Credit Authority）と連携して、ケニア商業銀行に対してローン保証を行い、同行はそれを基に病院や診療所に対して医療機器購入ローンを実行するという仕組みとなっている<sup>64</sup>。

## （2）関連法規・管轄機関・認証登録・輸入規制（医療機器・医薬品）

### 1) 関連法規・管轄機関

ケニアで使用される医療機器および医薬品は「Health Act 2017」で規定されている。医療機器については、「Health Products and Technologies (Medical Devices including IVD Medical Devices) Regulations (Gazette Notice 35 2014)」で規制されている。

管轄機関は薬物毒物委員会（Pharmacy and Poisons Board : PPB）である。放射線機器については、「Radiation Protection Act 1984」においても規制され、Radiation Protection Boardが管轄している。

### 2) 認証登録

#### 医療機器

全ての医療機器についてケニアでの上市前にPPBへの登録が義務づけられている。PPBは、登録のためのガイドライン「Guidelines on Submission of Documentation for Registration of Medical Devices May 2018」を公表している。

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<sup>65</sup>。PPBは医薬品登録の経験は豊富であり、上記の登録ガイドラインも整備されているが、医療機器の登録は開始されたばかりであり、審査に時間を要することが予想される。

登録申請は、PPBのポータルサイトでオンライン申請となる。申請書の添付資料は、医療機器規制国際整合化会議（Global Harmonization Task Force : GHTF）のSTED形式を踏まえてい

<sup>64</sup> [https://www.usaid.gov/sites/default/files/documents/15396/usaid\\_partnership%20report\\_FINAL3.pdf](https://www.usaid.gov/sites/default/files/documents/15396/usaid_partnership%20report_FINAL3.pdf)

<sup>65</sup> 現地販売代理店よりヒアリング

る<sup>66</sup>。登録ガイドラインの主なポイントは以下のとおりである。なお、日本の厚生労働省が参照規制当局となっており、日本での薬事認証・販売実績があるものは比較的審査が通りやすいと考えられる。

- 海外を拠点とする製造業者は、現地代表者（local authorized representative）を任命し、同代表者を通じて登録・販売を行う。
- クラス分類は、リスクの低いクラスA からクラスD までの4種（GHTFに準拠）。
- 承認審査は、PPBの参照規制当局<sup>67</sup>からの認証がある場合、クラス別に認証数（3～5）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。
- 他国での販売認可の提出<sup>68</sup>。
- 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。
- 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）。
- ラベル表示は英文のみ。
- 市販後調査計画の提出。

## 医薬品

全ての医薬品についてケニアでの上市前にPPBへの登録が義務づけられている。PPBは、登録申請ガイドライン「Registration of Drugs Guidelines to Submission of Applications」に加え、人体用のワクチン、広告宣伝、適正製造規範（GMP：Good Manufacturing Practice）、臨床試験、医薬品の適正流通基準、医薬品の輸送、薬品廃棄の適正処理など多岐に渡るガイドラインを策定し、ウェブサイトで公開している。

申請にあたっては、非居住者は現地代表者に委任することが要件となっている。申請フォーマットは、医薬品規制調和国際会議（International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use：IHC）のコモン・テクニカル・ドキュメント（医薬品承認申請のための国際共通化資料）を踏まえたものとなっている。

PPBによれば、他国での認証のない医薬品・製品は審査に1年を要するとのことであった。

HIV/AIDSや肝炎などの診断キットや試薬は、National Public Health Laboratoriesで品質が評価

---

<sup>66</sup> STED（Summary Technical Documentation：基本要件に適合した添付資料概要）形式は、GHTFで合意された医療機器の有効性、安全性に係る基本要件基準への適合を示す証拠資料の編集形式。品目の総括、基本要件と基本要件への適合性、機器に関する情報、設計検証および妥当性確認文書の概要、ラベリング、リスク分析、製造に関する情報（品質管理）の7項目で構成。

<sup>67</sup> カナダ保健省、日本厚生労働省、米国食品医薬品局、オーストラリア医療製品規制庁（TGA）、EU-Notified Body（第三者認証機関）、スイス医薬品局、サウジアラビア食品医薬品局（TGAとEU-NBによる認証は、相互認証協定の場合はカウントされない）

<sup>68</sup> 例として、オーストラリア、カナダ、EU、日本、米国（510K）の表が掲載。

されることが要件となっている。

### 3) 輸入規制

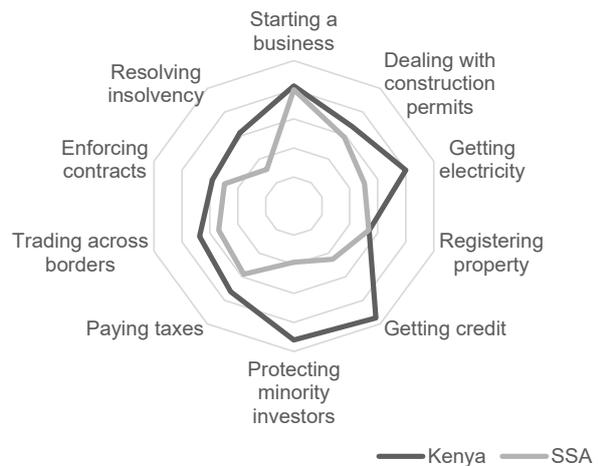
ケニアへの医薬品・医療機器の輸入については、Legal Notice No. 78 of 15th July, 2005に基づき、2017年9月に輸出前適合性検査（Pre-export Verification of Conformity: PVoC）が義務づけられた<sup>69</sup>。管轄機関は、ケニア標準局（Kenya Bureau of Standards）である。PVoCでは、ケニア標準局が地域ごとにパートナー検査機関を設定している。日本企業からは輸出前の日本での手続きの煩雑さに不満が出ている。しかし、PVoCは東アフリカ共同体（East African Community : EAC）の手続きの調和化の一環であり、ケニアが先行して厳格適用を行っており、今後はEAC全体に拡大することになると考えられる。なお、医薬品については、2019年10月に3ヵ月間のみPVoC適用から除外されることが発表されている<sup>70</sup>。PVoC手続きにより医薬品の供給に大幅な遅延が起きていることが理由とされている。

### (3) ビジネス環境

#### 1) 一般概況

ケニアは堅調な経済成長が続いており、IMFによれば、実質GDP成長率は2018年に6.3%を記録、2024年まで5%台後半で推移する見通しである。また、一人当たりGDPは2018年の1,830米ドルから2020年には2,000ドルに達すると見込まれている。インフレ率や為替レート（対米ドル）も安定している一方、公的債務の急増が懸念されている。公的債務は2015/16年度に対GDP比で50%を超え、2018/19年度には62%（約590億ドル）に達している<sup>71</sup>。

世界銀行のビジネス環境（Doing Business）ランキング（2020年）では、190カ国中ケニアは前年の61位から56位に上昇、サブサハラ・アフリカでは3位に位置付けられている。



注：SSA（Sub-saharan Africa）

出所：世界銀行（2020年）

図 3-12：ケニアのビジネス環境（2020年）

<sup>69</sup> SGS “Kenya PVoC Program to Incorporate Medical Devices and Healthcare Products”

<https://www.sgs.com/en/news/2017/06/kenya-pvoc-program-to-incorporate-medical-devices-and-healthcare-products>

<sup>70</sup> <https://africalaunchpad.com/pvoc-regulation-waived-for-three-months/>

<sup>71</sup> 政府は公的債務の上限を対GDP比50%に設定していたが、2019年11月に対GDP比での設定をやめ、9億シリング（約870億ドル）を上限額とすることを決定（ロイター 2019年11月6日）

<https://af.reuters.com/article/idAFKBN1XG1UX-OZATP>

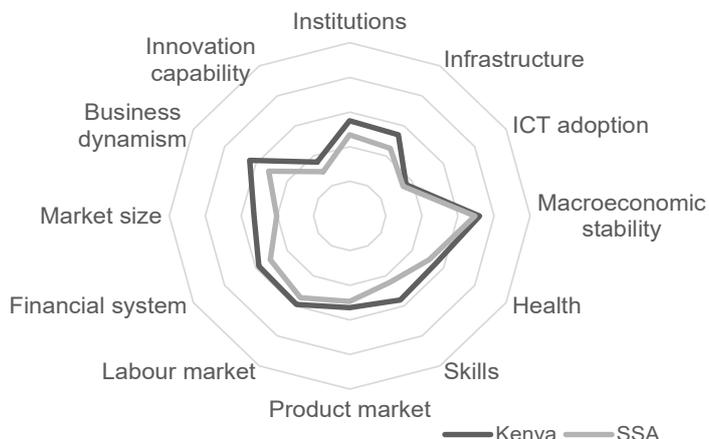
サブサハラ・アフリカのビジネス環境では、特に電力供給、資金調達、少数株主保護の課題が大きいが、ケニアはこれらの分野で大きく差をつけている。他方、資金調達については、2016年に民間銀行の貸出金利に上限が設定されて以来、中小企業に対する金融機関の貸し渋りが続いており、実態と異なるようだが、2019年11月に上限が撤廃され、今後は貸付拡大による企業活動の活発化が期待されている<sup>72</sup>。

世界経済フォーラムの国際競争力指標（2019年）では、インフラ、イノベーション能力、市場規模、ビジネス・ダイナミズムなど大半の指標がサブサハラ・アフリカ平均を上回っている。他方、ICT普及がサブサハラ・アフリカ平均と同水準にとどまった。携帯電話やモバイル・マネーは普及しているが、ブロードバンドの普及がそれほど進んでいないという評価である。同フォーラムの2017年の報告書では、ビジネス上の制約要因のトップ5として、汚職、金融アクセス、税率などが挙げられている。

## 2) 日本企業が懸念している課題

2019年に10月にJapan Kenya Business Dialogue<sup>73</sup>が発足し、ケニアにおいて日本企業が直面するビジネス上の主な課題として、①PVoC、②輸入品の申告価格（企業とケニア歳入庁との間の判断の相違による通関遅延）、③work permitの発給遅延、④モンバサ港からナイロビまでの高速鉄道（SGR）によるコンテナ輸送のコスト高が挙げられている。ケニア投資庁によれば、すでに②輸入品の申告価格に関わる通関遅延についてはケニア側が対応を開始しているとのことであった。

日本機械輸出組合の「ケニアにおける問題点と要望」の2019年速報版ならびに2017年版においても、PVoCや就労ビザの手続き煩雑・遅延が報告されている。



注：SSA（Sub-saharan Africa）

出所：国際競争力報告書（2019年）

図 3-13：ケニアの国際競争力指標（2019年）



出所：世界銀行 TC360

図 3-14：ケニアのビジネス上の制約（2017年）

<sup>72</sup> <https://www.jetro.go.jp/biznews/2019/11/7fbc8f408389594d.html>

<sup>73</sup> [https://www.ke.emb-japan.go.jp/itpr\\_en/00\\_001351.html](https://www.ke.emb-japan.go.jp/itpr_en/00_001351.html)

この他、日本企業が海外に拠点を設置する場合、選択肢として現地法人、支店、駐在員事務所などがある。このうち、駐在員事務所については、アフリカで法的ステータスを認めていない国が増えている。ケニア投資庁によれば、ケニアにおいても駐在員事務所は会社法および投資法のいずれにも該当しないとのことであった。

### 3.1.8 日本の医療技術の活用が期待される分野

医療技術の活用が期待される分野として、政府の重点課題として比較的多くの財源が見込まれる分野、疾病負荷が高い分野、疾病動向の変化等により今後需要の増加が見込まれる分野などについて、以下に示す。更に、市場別の参入の機会とリスクについても記載する。

#### (1) 優先課題・疾病対策

##### <感染症>

疾病負荷（死亡要因・罹患率）として最も高いのは HIV である。財源もドラフト段階の保健計画 KHSSP2018-2023 では最も高い財源が配分されている。しかし、そのほとんどは、グローバルファンドや USAID などドナーの資金であると考えられる。

その中で、日本企業の技術・サービス導入の財源となりうるのは、グローバルファンドが考えられる。グローバルファンドの政府主導プログラムでは、通常、必要な医療製品は国際調達されていると報告されている。グローバルファンドの資金で新製品を導入するには、WHO の承認、国からの要請、グローバルファンドの技術審査パネルの承認が必要とされており<sup>74</sup>、多方面への働きかけが求められる。

一方、民間側資金受入責任機関のプログラムは比較的自由度が高い。現在のラウンド（2018～21年：総額約380百万米ドル）では、Kenya Red Cross が HIV プロジェクト（約71百万米ドル）、AMREF がマラリア・結核プロジェクト（約33百万米ドル）を実施している。Kenya Red Cross の担当者からの聞き取りでは、現在37カウンティで HIV プロジェクトを実施しており、新たな技術・サービス活用やパイロット事業の提案などは歓迎する、有効性・コスト効率性などが実証できれば継続的利用や他地域への普及も可能であるとの意見であった。具体的には、例えば、コミュニティ住民の HIV 検査へのアクセス強化、娯楽教育等の HIV の効果的予防啓発強化、更には、質の良い注射針・シリンジの購入などに関する関心が寄せられた。協働を検討したい企業は、まず、提案する製品や Kenya Red Cross との連携内容等を簡単なプロポーザルとして提出することが必要となる。

民間側資金受入責任機関は次期ラウンドも同じ組織が選定されるとは限らないため、持続性は政府財源と比較するとやや低いだが、JICA 民間連携事業などの活用により、このような開

<sup>74</sup> 「グローバルファンドの世界での結核対策への取り組み」 國井修『結核・肺疾患予防のための複十字』 No 372、2017年1月、詳細なガイドラインはグローバルファンドウェブサイト参照 <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/diagnostic-products/>

発パートナー及び政府機関と協働して新たな技術・サービスの導入を検討することは有効な取組みの一つと考えられる。また、これらの取組みにより、有用性が認められた場合には、上述の政府プログラムの調達に結び付く可能性も考えられる。

#### <NCDs>

疾病構造の転換がおこっており、中でも現在の最終ドラフト KHSSP（2018-2023）及び Big Four/UHC の優先課題としてがん対策の強化が掲げられている。最終ドラフト KHSSP（2018-2023）では、がん対策の地域対策強化のための 4 ヶ所の地域がんセンターの建設が進められていると記載されている。

また、保健省によると、拠点腎臓センター設立や高度医療サービス提供の医療施設整備の計画が進められており、更に、ケニヤッタ国立病院の PPP プロジェクトのような民間資金を活用した高度医療施設の建設も今後増えることも予想されることから、NCDs 対策・高度医療サービス強化の需要が増加するものと思料する。一方で、コミュニティレベルにおける予防や治療対策の推進も求められており、住民への情報提供やコミュニティヘルスワーカー活動への ICT 活用や、POCT 等のコミュニティに近い現場での検査機器と研修のニーズも高い。個別疾病の具体的課題や需要に関しては、詳細な調査が必要であると考えますが、JICA 民間連携事業、厚労省医療技術等国際展開推進事業等の活用により、新しい技術・サービスの開発・導入検証や日本の医療技術移転等の検討が可能であると考えます。

#### <eHealth>

eHealth 活用強化は、Big Four の UHC 対策の中でも、今後 4 年間の優先課題の一つとなっている。eHealth は医療人材や設備が不足する中、アクセスや質を効果的・効率的に向上させるための有効なツールの 1 つとして関心が高い。上述のとおり、開発パートナーや民間企業が様々な取組みを行っており、各カウンティ政府や医療施設も独自に開発を進めており、今後ますます需要が増える分野の 1 つと考えられる。具体的には、例えば、ケニヤッタ国立病院では、トップリファラル病院の負荷を減少させるためにレベル 5 の病院と遠隔診療ネットワークを結び、患者の遠隔診断、カンファレンス、更には遠隔手術の実施まで想定したプロジェクトを保健省に提案している。地方部での ICT インフラの整備状況や専門科医の配置状況を鑑みると、中央と基幹病院を結ぶことがより現実的で効果的な取組みの 1 つと考えられる。また、民間医療関係者からは、ラボ検査診断を AI も活用して遠隔で行えるようになると非常に効果的ではないかとの意見も聞かれた。

一方で、現在の取組みでは、データの共有（システムの相互運用性）やパイロットから普及への実現、オーナーシップ等に課題があることが指摘されている。また民間企業によるビジネスモデルとしての有効性に関しても未確認である。更に eHealth の取組みも多様である。上述のとおり、遠隔医療に関しても様々な目的・活用方法があり、それぞれ必要な技術・コ

ストが異なる。カンファレンスや医療従事者間の意見交換は TV 会議のシステムがあれば可能となるが、患者の診断や手術には遠隔診療キットと呼ばれるアイテムが必要となり、機能にもよるが一般的に非常に高価であると報告されている。

従って、当該分野の参入に関しては、全国レベルあるいは域内での包括的な計画に基づいて、スケールアップのプロセスや費用対効果も考慮したうえで実施することが望ましいと考える。その計画の確認あるいは政府との協議の場の設定には、JICA スキームによる調査あるいは民間連携事業の活用が有効ではないかと考える。

## (2) 市場別機会とリスク

### <公共市場>

公共調達では価格が重視されるが、独創性の高い技術であれば随意契約も認められている。ただし、公共市場では、Mindray がケニア最大手の代理店の一つである Megascop と提携してプレゼンスを高めている。

公立施設のうち、カウンティ以下の施設は診療費を自主財源とすることが認められておらず、政府（保健省、カウンティ政府）の優先順位に基づく予算配分を受けている。従って、医療技術の売り込みを図るには、カウンティ以下の病院は予算権限のあるカウンティ政府へのアプローチが必須となる。ただし、公共調達では、医療機器の場合、国内における迅速な保守サービス、エンドユーザーに対する研修、ICT 技術の利用などが調達要件に含まれる傾向にある。また、予算配賦遅延により代理店の資金繰りが圧迫される点に留意する必要がある。

先行事例である Isiolo と Makueni カウンティの事業事例では、未だパイロット段階ではあるが、カウンティ政府が新たなサービス・技術提供に必要な予算をつけることになっている。つまり、効果的な取組みであればカウンティ政府は新たなサービス・技術提供に必要な資金を供与する準備があるということであり、保健を優先分野としているカウンティ政府は有効なパートナーであると考えられる。また、現地事情に精通した開発パートナーとも連携して新サービス・技術導入を検討することも一案であるとする。

2015 年に MES により医療機器の大規模な調達が実施されている。MES は 7 年間のリースのような契約であり、MES 終了後に切り替え需要が発生する可能性もある。

この他、財源に限られる中、公立病院によるプライベート部門の PPP 事業化（建設、医療機器調達、運営まで含む）が増える可能性がある。

下位レベルの施設は、施設数は非常に多く、POCT 機器需要はあるものの、国際機関のプログラムベースによる供与が中心となっており、ビジネス機会は限られている。

## <民間市場>

民間市場は公共市場とほぼ同程度の市場規模であり、また対象6カ国の民間市場の中では、最大の規模である。トップから中堅の病院は、欧米や日本製品に慣れている医師が多く、ハイエンド製品の需要が高く（内視鏡、透析関連機器、造影剤等の需要が伸びている）、最先端の医療技術が常に求められている市場である。また債務不履行リスクが比較的低い。このため、競合は欧米大手メーカーであり、彼らは国内最大手の代理店と提携し、顧客に迅速なサービスを提供する一方、ケニアに拠点を設けて顧客に直接アプローチも行き、市場シェアの維持を図っている。

民間の小規模クリニックは近年最も急増しており、開業に必要な基本的な医療品・検査機器需要が高い。中でもPOCT機器（三大感染症、血液検査等）やポータブルエコーへの需要が高まっている。他方、価格が重視され、中国製品が強い市場である。債務不履行リスクが高く、大手代理店はカバーしていない状況である。

## 3.2 ガーナ

### 3.2.1 国民の健康状況

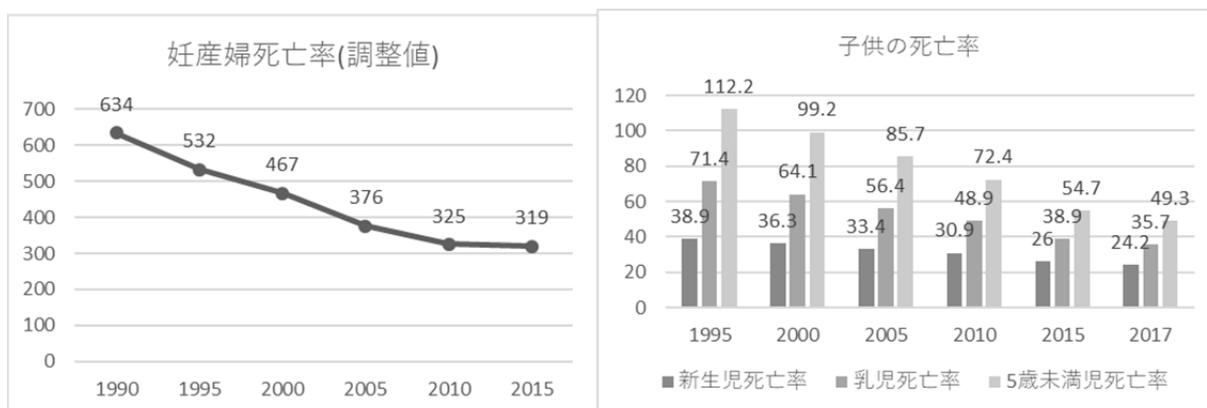
#### (1) 基本的保健指標

ガーナの基本的保健指標を以下に示す。母子保健指標については、ガーナは近隣国と比べて良好な数値を示しており、西部・中部アフリカの平均値と比べても勝っているが、指標の改善は依然として大きな課題である。特に農村部の基礎的保健サービスへのアクセスが限定されている結果として、子供の死亡率や妊産婦死亡率などの改善が停滞している。また、貧血は子供・女性ともに非常に高い。

表 3-9：ガーナの基本的保健指標

No	指標	値
1	人口 (2018)	29,767,108
2	合計特殊出生率 (2017)	3.916
3	平均寿命 (2017)	63.5
4	妊産婦死亡率 (対10万出生) (2015)	319
5	5歳未満児死亡率 (対1000出生) (2017)	49.3
6	子供の低体重 (%) (2014)	11.2
7	子供の貧血 (%) (2016)	66.9
8	女性 (15-49歳) の貧血 (%) (2016)	46.4

出所：1～3はWorld Bank Open Data、4～8はWHO Global Health Observatory Data Repository



出所：WHO global health observatory data repository

図 3-15：妊産婦死亡率（対 10 万出生）と子供の死亡率（対 1000 出生）の推移

#### (2) 疾病負荷

死亡要因の順位と 10 年間の変化を見ると、マラリアが依然として死因のトップとなっており、感染症が未だ上位を占める（表 3-10）。しかし、その割合は減少し、代わって、心疾患

などの NCDs が増加している。2017 年の州病院および郡病院の主な死亡要因をみると、1 位は高血圧系心疾患となっており、全体の 15%を超える。その他の上位は感染症である。

表 3-10：10 大死亡要因の順位と推移（2007 年と 2017 年）

死因順位（2007 年）	死因順位（2017 年）	人口 10 万人当りの死者数の 2007 年からの変化率（%）
1. マラリア	1. マラリア	-37.3
2. HIV/AIDS	2. 下気道感染	7.4
3. 新生児疾患	3. 新生児疾患	-5.7
4. 下気道感染	4. 虚血性心疾患	21.2
5. 脳卒中	5. 脳卒中	16.9
6. 虚血性心疾患	6. HIV/AIDS	-39.6
7. 結核	7. 結核	-5.1
8. 下痢	8. 下痢	1.4
9. 糖尿病	9. 交通事故	24.0
10. 交通事故	10. 糖尿病	20.0

出所：IHME

表 3-11：州・郡病院における 10 大死亡疾病（2017 年）

	死亡疾病	件数	比例死亡率（%）
1	高血圧系心疾患	2,024	15.34
2	敗血症	828	6.27
3	肺炎	755	5.72
4	脳血管疾患	746	5.65
5	その他不特定の感染症	722	5.47
6	消化器系のその他疾患	707	5.36
7	その他の心臓病	637	4.83
8	貧血	620	4.70
9	糖尿病	566	4.29
10	その他不特定の疾患	518	3.92
11	その他の疾患	5,075	38.45
合計		13,198	100

注：入院及び死亡原因に関するデータは Komfo Anokye 教育病院と Korle-Bu 教育病院を除く 10 州全ての州病院と郡病院から収集。

出所：Ghana Health Service, DHIMS2

罹患率に関しては、マラリア、上気道感染症、下痢症等が依然上位を独占し、年々減少傾向にはあるが全体の 50%以上が感染症である。

表 3-12：10 大疾病・罹患率の推移

	2015（%）		2016（%）		2017（%）	
1	マラリア	26.1	マラリア	31.1	マラリア	20.3
2	上気道感染症	14.6	上気道感染症	17.2	中耳炎	15.9
3	リウマチとその他関節痛	5.8	リウマチとその他関節痛	7.2	上気道感染症	11.7
4	下痢症	5.7	下痢症	7.0	リウマチとその他関節痛	5.2
5	皮膚疾患	4.4	皮膚疾患	5.1	下痢症	4.7
6	貧血	3.8	貧血	4.8	貧血	3.6

	2015 (%)		2016 (%)		2017 (%)	
7	腸内寄生虫	3.1	腸内寄生虫	3.6	皮膚疾患	3.5
8	高血圧	2.7	急性尿路感染症	3.0	腸内寄生虫	2.6
9	急性尿路感染症	2.3	高血圧	2.7	急性尿路感染症	2.4
10	急性眼感染症	1.9	急性眼感染症	2.4	高血圧	2.0
	その他	29.6	その他	15.9	その他	28.1

出所：Ghana Health Service, DHIMS2

### (3) 主な疾病動向

#### <母子保健>

- 妊産婦死亡：施設における妊産婦死亡率は、2013年からは改善傾向にあるが、2017年の値は147.3/10万出生と、目標である135/10万出生には大きく届かない。地域差は大きく、10州のうち4州は2017年の目標値を達成している。また、4回の産前検診率は近年やや減少傾向（2017年は60.5%）、熟練者介助による出産の割合は横ばいとなっている（同57.1%）<sup>75</sup>。
- 新生児死亡：施設における新生児死亡率は、2014年頃までは改善していたが、近年は増加傾向にある（2016年の6.28/1000出生から2017年の8.26/1000出生）。医療施設強化や人材育成等様々な取り組みを行っているが、更なる質の向上やモニタリング・スーパービジョン強化が求められると報告されている<sup>76</sup>。
- 栄養：子供の低栄養は改善しているが、地域差が大きい（発育阻害の割合は、2014年の全国平均は19%であるが、北部地域では33%）。子供の貧血も2008年の78%から2014年は66%へと改善傾向にあるが、WHOの目標値の40%と比較すると依然高い<sup>77</sup>。過栄養・肥満も課題となっており、2014年のデータでは、15～49歳女性の肥満度は40%、このうち都市部の女性は49%、地方の女性は28%となっている。40～49歳の女性は56%となっており、都市部の40～49歳の女性の肥満率が特に高いと報告されている<sup>78</sup>。

#### <感染症>

- マラリア：マラリアは依然として最も高い疾病負荷をもたらしているが、減少傾向にある。入院患者のマラリアによる死亡者は、2000年から2016年までで約40%減少している<sup>79</sup>。また、5歳未満のマラリアによる死亡率も、2013年の0.69%から2017年の0.20%へと近年大幅に減少している。改善要因として迅速診断キットの普及があげられている。
- HIV/AIDS：感染率は、2013年の1.9%から2017年には2.1%となり、やや上昇傾向にある。HIV感染の妊婦が母子感染予防のためのARVを受けている割合も、2013年から減少傾向が続いていたが、2016年の50%から2017年には67%へと大きく改善している<sup>80</sup>。

<sup>75</sup> HSMTDP 2018-2021, MoH

<sup>76</sup> HSMTDP 2018-2021, MoH

<sup>77</sup> Ghana Nutrition Profile, USAID, 2018

<sup>78</sup> Ghana Demographic and Health Survey 2014

<sup>79</sup> 2016 Annual Report, GHS

<sup>80</sup> HSMTDP 2018-2021, MoH

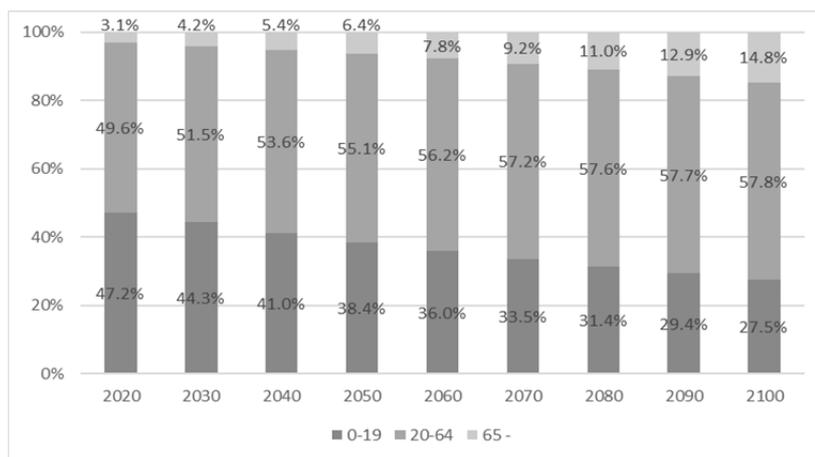
- 結核：治療成功率は2016年の86%から2017年の87.2%と改善している。結核患者の報告率は2009年の64.4%から2017年の47.9%と減少しており、新たな戦略の必要性が求められている<sup>81</sup>。

<NCDs>

- 心疾患・高血圧：医療機関における最も高い死亡要因は心疾患となっている。成人の高血圧の割合は増加傾向にあり19~48%であると推測されている。また高血圧患者のうち約13%のみが血圧をコントロールできており、7割近くは治療を受けていないと推測されている<sup>82</sup>。
- 糖尿病：成人の約9%が糖尿病に罹患していると推測されている<sup>83</sup>。

(4) 人口構成の変化

ガーナの高齢化率（65歳以上）については、2020年の時点では、サブサハラ・アフリカ地域の平均（3.0%）とほぼ同等だが、2030年からその平均を上回り、対象6カ国の中では、ケニアに次いで高齢化のスピードが速い（図3-16）。



出所：World Population Prospects 2019

図3-16：ガーナの年代別人口推計（2020年～2100年）

3.2.2 保健政策

ガーナ政府は、国家開発政策「Coordinated Programme of Economic and Social Development Policies (2017-2024)」や「援助を超えるガーナ（Ghana beyond Aid）」構想などの国家政策に基づき、国家保健セクター中期開発計画「Health Sector Medium Term Development Plan (HSMTDP) 2018-2021」を策定している。国民の健康と生産性向上を目的として、以下を主要な重点目標としている。

<sup>81</sup> HSMTDP 2018-2021, MoH

<sup>82</sup> 2016 Annual Report, GHS

<sup>83</sup> 2016 Annual Report, GHS

<HSMTDP 2018-2021 の重点目標>

1. 持続的で、支払い可能な費用による、公平でアクセスが容易な保健サービス提供 (UHC)
2. 保健管理体制の強化
3. 罹患率、障害率、死亡率の減少
4. 特に若者における新たな HIV 感染やその他の感染症の減少

加えて、食と栄養保障が重要な課題の一つとしてあげられており、更に、ICT 活用推進が全てのプログラムにおいて求められている。

また、現在、政府は UHC 達成に向けた目標や方針等を示すことを目的に「UHC 達成へのロードマップ (UHC Roadmap for Ghana)」を策定している。保健省からの聞き取りでは、重点分野は、プライマリーヘルス、母子保健、救急サービスとのことである。

官民連携に関しては、2018年3月、大統領は、Ghana beyond Aidのスピーチ<sup>84</sup>で民間連携の促進を表明している。保健分野に関しては、ガーナ政府は、2013年に「Private Health Sector Development Policy」を策定しており、これまでの「管理すべき相手」から「パートナー」へと認識を改め、民間セクター特有の機能と比較優位を活用することを目的としている。

保健省には民間セクターユニットが配置されているが、前期保健セクター中期開発計画「HSMTDP2014-2017」には、これまでは、民間セクターの効果的な参加と協働を促進するためのリーダーシップが弱いということが課題として指摘されている。これを踏まえ、民間を含めた様々なアクターとの連携・協働を促進するためのリーダーシップ能力強化が重点目標の一つとして掲げられている。

官民連携の事例として、Ziplineによるドローン事業があげられる<sup>85</sup>。後述のとおり、政府財源は限られているが、同事業には政府予算が拠出されている。一方、事業の費用対効果の検証が必要と考える。

### 3.2.3 保健行政

ガーナの保健行政は、保健政策立案、予算請求・配分、法令整備を担う「保健省」により主導されており、州以下の政策実施機関として「ガーナ保健サービス (Ghana Health Service : GHS)」がある。GHS は、州保健局 (Regional Health Management Team) 及び 郡保健局 (District Health Management Team) を配置しており、各地域の保健医療行政を統括する。

<官民連携：先行事例>

ドローンによる医薬品配送

Zipline がドローンを用いて医薬品を配送するオペレーションを実施。Eastern 州でパイロットを開始し、現在他州にも展開している。主に、緊急時に医薬品を公立施設に配送。配送料は保健省が負担している。2020年3月までに全国4基地局、2,000医療施設への配送体制を整える計画。

<sup>84</sup> Akufo Addo's 61<sup>st</sup> Independence Day Anniversary Speech, March 6, 2018

<sup>85</sup> アシャンティ州での聞き取り及び JETRO <https://www.jetro.go.jp/biznews/2019/12/5a917d1b22457a4e.html>

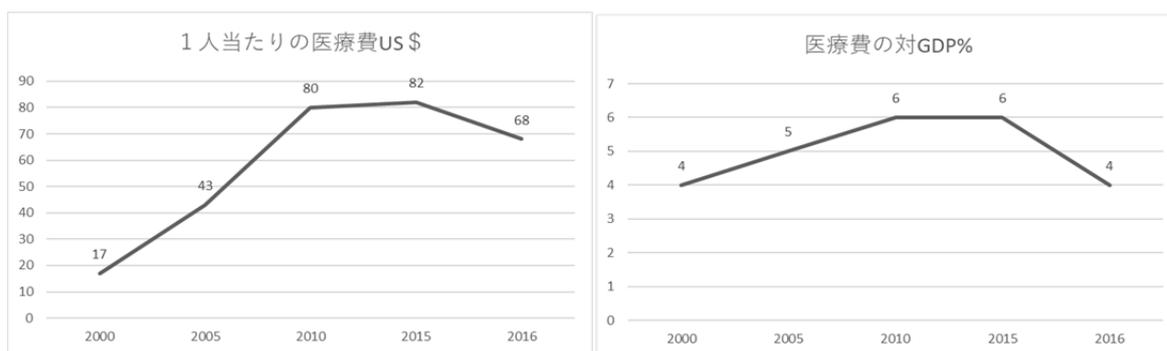
州保健局が州の保健政策・プログラム策定や郡保健局に対する監督指導・マネージメント支援などを行い、郡保健局は、郡における一次医療及びプライマリーヘルスケア全般の行政責任をおっている。地方行政の予算は、各保健局が予算策定・管理の単位（Budget Management Centre）として位置づけられており、予算計画を行う。また、地方分権化で郡議会からも一部保健予算が配分される。

### 3.2.4 保健財政

ガーナの一人当たりの GNI は、2,130 米ドル（2018 年、世銀）で、中所得国となっている。

#### (1) 医療費支出

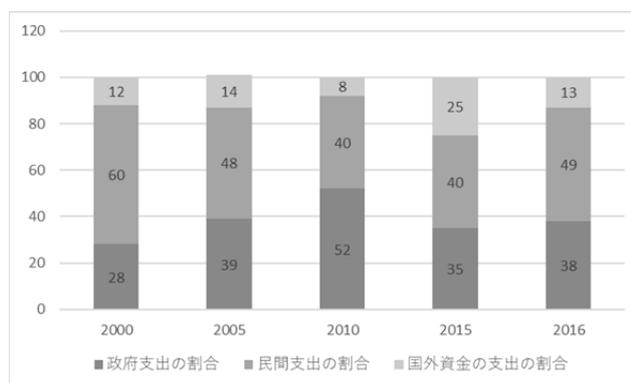
一人当たりの医療費は、2000 年の 17 米ドルから急激な伸びを示し、2015 年には 82 米ドルであったが、2016 年に 68 米ドルと減少している。医療費の対 GDP 比も同じ傾向を示し、2016 年には 4%である。



出所：WHO Global Health Expenditure Database

図 3-17：一人当たりの医療費（米ドル）と医療費の対 GDP 比の推移

また、医療費の支出割合に関しては、政府割合は 2010 年までは増加していたが、その後減少傾向にある。ドナーの割合は 2016 年では、10%前後とそれほど多くなく、かわって民間の支出割合が多くなっている。



出所：WHO Global Health Expenditure Database

図 3-18：医療費の支出割合

## (2) 政府予算

保健省の2019年度の予算は、6,038 million GHS（ガーナセディ）（約1,167億円）であり、2018年度の4,422 million GHS（約854億円）から約37%増加している<sup>86</sup>。

政府支出に対する保健支出の割合は、2010年は12%と高かったが、2016年に減少している。2019年度の保健予算に関しては、政府予算の約8%であり、やや増加しているがアブジャ宣言の目標には達していない。

予算配分に関しては、2017年度の全体保健予算のうち5割近く（政府予算の7割以上）が人件費として支出されており、医療製品やサービスには4割、インフラや医療機器へは1割程度となっている<sup>87</sup>。

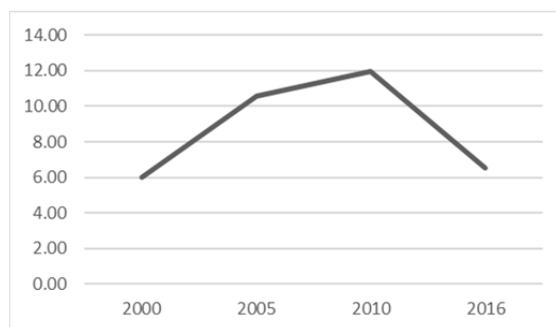
中期予算計画「Medium Term Expenditure Framework for 2018-2021」によると、2019年度の予算のうち、計画・評価や研究費などを含む保健管理予算に約36%、州・郡レベルの保健サービス提供に約40%、3次及び専門病院に約15%を配分する計画となっている。

医療施設の主な財源は、国民健康保険（National Health Insurance Scheme : NHIS）からの診療報酬及び患者の現金支払い診療費となっているが、後述のように、NHISの支払い遅延が大きな課題の一つとなっている。

## (3) 健康保険制度

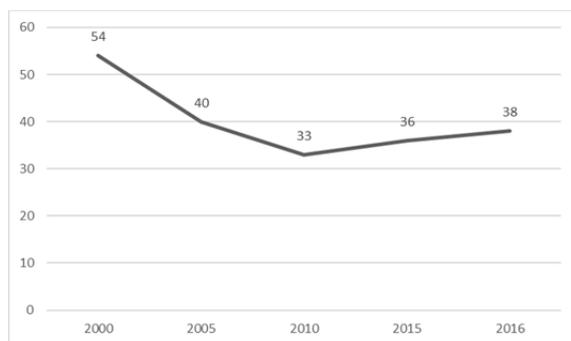
ガーナは2003年に「国民健康保険法」（National Health Insurance Scheme : NHIS）が成立し、国民健康保険制度がスタートしている。全国の郡相互健康保険制度の運営のもとで、サービスが提供される。国民健康保険制度は、任意加入である。加入方法は異なるが、各自一定額の保険料を納め、18歳未満の子供、70歳以上の高齢者、貧困者などは免除される。

国民健康保険は2017年時点で、加入人口は2,970万人、加入率は35.3%と報告されている。2013年の36.8%から、一旦、40%



出所：WHO Global Health Expenditure Database

図 3-19：政府支出に占める保健支出割合の推移



出所：WHO Global Health Expenditure Database

図 3-20：自己負担額（OOP）の推移

<sup>86</sup> 2019 Budget Highlights, PwC Ghana, 2018

<sup>87</sup> HSMTDP 2018-2021, MoH

に増加したが、近年は減少しており、加入率は伸びていない<sup>88</sup>。

一方、自己負担額は、2010年以降、増加傾向にあり、40%近い。医療費の個人による負担が大きいことが予想される。

#### (4) ドナー資金

ガーナは中所得国になったこともあり、ドナーの資金は減少傾向にある。保健予算に占めるドナーの資金は、2016年の13.7%から2017年には9.4%となっている。

主要なドナーは、USAID、EU、GAVI、グローバルファンド、世界銀行、WHO、UNFPA、UNICEFなどがあげられる。一方、保健省を通さずに直接資金供与を行うドナー活動もあり、保健省は情報収集の強化に努めている。

### 3.2.5 保健医療サービス提供

#### (1) 公的保健医療サービス提供体制

ガーナの保健医療サービスの提供は、以下の5つのレベルで行われている。3次病院である4カ所の教育病院は独立機関として医療サービスを提供している。州保健局が州病院、郡保健局が郡病院及びそれ以下の施設の技術・行政指導を行う<sup>89</sup>。

表 3-13：医療提供体制

行政監督	医療施設の種類	機能
中央レベル	レベル5：3次病院	より専門的な医療サービスを提供するトップリファラル病院であり、また教育病院の機能も持つ。
州レベル	レベル4：州病院	州内のリファラル施設として、専門的治療サービスを提供する。
郡レベル	レベル3：郡病院	保健センターのリファラル病院として機能しており、治療・予防・健康増進のサービス（外来・入院）を提供している。
	レベル2：保健センター・クリニック	医療サービス施設として住民からの最初のコンタクトとなる施設。医療アシスタント <sup>90</sup> や看護師・助産師などにより基本的予防・治療サービス（母子保健、公衆衛生、栄養、検査等）を提供している。
	レベル1：保健ポスト	コミュニティレベルのサービス（健康増進、予防、軽症治療、患者のリファラル等）が、CHPS（Community based health planning services）施設において、駐在地域保健師（Community Health Officer）とボランティアにより提供されている。

出所：GHS website 及び PhamAccess Ghana website (<https://www.pharmaccess.org/ghana/>)

<sup>88</sup> HSMTDP 2018-2021, MoH

<sup>89</sup> GHS website

<sup>90</sup> 医療アシスタント（medical assistant）：主にプライマリーヘルスケアを提供する訓練を受けた従事者。

医療施設の登録・管理機関として「Health Facilities Regulatory Agency : HeFRA」が、医療施設法（Health Institutions and Facilities Act, 2011）に基づき設置された。全ての公立・民間医療施設は HeFRA に登録することが義務付けられている。

ガーナ政府の重要戦略の一つに CHPS 戦略がある<sup>91</sup>（右ボックス参照）。日本政府はこれまで、CHPS コンパウンド建設や戦略実施支援の技術協力など積極的な支援を行っている。

<CHPS 戦略>  
 ガーナ政府のすべての国民に基礎的保健サービスの提供を目指す政策として「コミュニティベース保健計画・サービス（Community based Health Planning and Service: CHPS）」を掲げている。郡内を3-5千人単位のCHPSゾーンに分け、コミュニティ保健委員会が主体となり、CHPSコンパウンドを建設。駐在地域保健師が住み込みで住民と協力しながら家庭の保健訪問、学校の健康診断、家族計画推進、住民の初期診断など基礎的保健サービスを提供し、医療機関へのリファラルを行う。

(2) 民間サービス

ガーナの保健医療分野における民間セクターは重要な役割を果たしているが、その実態は正確には把握されていないとの報告もある。主な提供者は、宗教系の非営利組織（FBO）と営利組織である<sup>92</sup>。2014年に公表された世帯調査（Ghana Living Standard Survey Round 6）では、全体の44.6%が営利の民間医療施設（非宗教系）を活用していると報告されている。特に、首都アクラ（72%）や海岸地域の都市部（52%）では営利民間施設の利用が多く、一方、宗教系の医療施設の利用者は全体で3.2%と低くなっている（地方部ではやや高い）。

表3-14：主な民間医療施設の種類と特徴

タイプ	種類	主な機能・提供者	監督機関
非営利組織	宗教系 (FBO)	ほとんどがChristian Health Association of Ghana (CHAG)により提供されている。キリスト協会系の医療施設の統括組織であり、政府とは正式な連携体制を築いており、資金提供も受ける。特にへき地やスラムでのサービス提供を目的としている。NHIS承認手続き短縮の特別措置がある。この他、Amadia Muslim Missionが存在する。	GHS
	NGO	特に公的施設が少ないコミュニティで、衛生、母子保健、マラリア、HIV関連のサービスを提供している。NGO同士の連携が不十分であるとの報告もある <sup>93</sup> 。	—

<sup>91</sup> JICA website

<sup>92</sup> Private Health Sector Assessment in Ghana, World Bank, 2011

<sup>93</sup> Issaka, B.Y et al, Private Sector Contribution to Health Delivery: Examining the role of NGOs in Health Delivery in Ghana, Ghana Journal of Science, Technology and Development, Vol.4, Issue2, 2016

タイプ	種類	主な機能・提供者	監督機関
営利組織	-	主に、民間病院、クリニック、産科施設。特に、都市部・都市周辺部に多く存在する。その他、薬局や検査室などもある。	Private Hospitals and Maternal Homes Board (病院とクリニックのみ)

出所：Private Health Sector Assessment in Ghana, World Bank, 2011 及びPrivate Sector Contribution to Health Delivery: Examining the role of NGOs in Health Delivery in Ghana, 2016

民間セクターを統括する組織として、Health Federation of Ghanaが2017年に設立されており、医療関連の各種組織への情報共有や連携等を行っている。また、民間セクターの各職種を統括する組織としては、営利民間施設を統括するSociety of Private Medical and Dental Practitioners、民間施設の助産師もメンバーとなっているGhana Registered Midwives Associationなどが存在する。

### (3) 医療施設数

保健情報システム（DHIMS2）に基づくタイプ別の医療施設数を以下に示す。特に記載がないが、公的医療施設のデータであると考えられ、全体の65%をCHPSが占めている。一方、民間医療施設の数については、信頼のできるデータは確認できなかった。HeFRAが医療機関の登録を行っているが、まだ本格的な業務を開始して間もないこともあり、精度の高いデータは得られていない。民間の業界団体関係者への聞き取りから、営利民間医療施設はおおよそ2,000程度であるとの情報がある（約9割は小規模クリニック）。この情報に基づくと、営利民間医療施設は全体の約20%と考えられる。また、政府が把握している民間医療施設の病床数は、宗教系（Christian Health Association of Ghana）と営利民間施設で病床数の約4割を占めている。

表 3-15: タイプ別施設数 2017

施設タイプ	CHPS	クリニック	県病院	保健センター	病院	産院	鉦山病院	ポリクリニック	精神病院
施設数	5,421	998	140	1,004	357	346	11	38	3

出所：Ghana Health Service, DHIMS2

HSMTDP2018-2021の現状分析によると、医療施設数の地域差が大きく、医療資機材の不備等もあり、質の高いサービスが提供されていないことが課題の1つとして挙げられている。GHS幹部の話では、医療機器の整備に関しては、新規設立医療施設の装備に加えて、既存の医療機器（特にラボ医療機器）の更新が優先課題とのことである。

#### (4) 保健人材

2018年の公的医療機関における医療従事者数を以下に示す（表 3-16）。

表 3-16：公的医療機関の医療従事者数（2018年）

職種	男性	女性
医師	2,038	1,169
医療アシスタント	1,450	3,541
看護師	13,479	39,556
薬剤師	1,018	514
パラメディカル職員（医師や看護師以外の医療従事者）	6,488	3,337
サポートスタッフ	12,266	9,138
コミュニティ看護師	2,381	12,848
合計	39,120	70,103

出所：HSMTDP2018-2021

人口当たりの医師数及び看護師・助産師数に関しては、WHO 推奨レベルよりは低い。また、医療人材の大きな課題としては、地域差が大きく、多くが都市部に集中している。医師が不在の公立病院も存在する<sup>94</sup>。

表 3-17: 人口 1 万人あたりの医療従事者数

	2008	2009	2010	2013	2016
医師	1.110	0.850	0.949	1.686.	1.283
看護師と助産師	9.801	10.448	9.182	15.912	15.493

出所：WHO Global Health Observatory Data Repository

臨床工学技士に関しては、詳細なデータは得られなかったが、政府の取り組みにより教育は順調に行われているものの、全てのレベルの施設において、医療機器を効果的に維持管理できる質の高い技士の数が不足していると報告されている<sup>95</sup>。

各職種の監督機関は以下のとおりであり、ライセンス発行やサービスの質の確保等を行う<sup>96</sup>。

- 医師・歯科医：Medical and Dental Council
- 看護師・助産師：Nurses and Midwives Council
- 薬剤師：Pharmacy Council
- 臨床工学技士：Association of Biomedical Labs and Scientist

#### 3.2.6 ICT・eHealth活用

ガーナ政府は、2010年、質が高く、支払い可能なコストによる最新の保健サービス提供を公

<sup>94</sup> HSMTDP 2014-2017

<sup>95</sup> Operational Medical Equipment Policy and Guidelines, GHS, 2018

<sup>96</sup> Private Health Sector Assessment in Ghana, World Bank, 2011

平で迅速に行うための手法であるとして、eHealth活用を推進するための国家eHealth戦略「National E-Health Strategy」を発表した。現在、当該国家戦略の改訂作業が進められている。保健省の情報では、WHOと現状分析を行っており、新戦略は効率性の強化やコスト削減を主な方針として、重点分野は①サービス提供、②健康増進、③能力強化・研修、④継続的医学教育が候補になっているとの報告である。

また、2020年の予算報告書でも、eHealthの推進が優先活動として抜粋されている。

eHealthプロジェクト（右ボックス参照）<sup>97</sup>は、Lightwave eHealthcare Services (LWEHS)が国家eHealth戦略を実現する取組みとして保健省に提案し、開始されたものであり、1州でパイロットを実施している。パイロット事業では、CHPSから教育病院まで電子カルテを導入、病院間では医療用画像管理システム(Picture Archiving and Communication System : PACS)を導入して画像診断データも閲覧できるようになっている。保健省担当者の情報では、パイロット事業の結果は検証中であるが、良好であり、全国展開を検討している。全国展開になった場合、LWEHSに委託することが決定した訳ではなく、複数のベンダーの参加も検討しているとのことである。また、同システムを病院管理業務にも活用できると考えている。パイロット事業の費用は保健省が負担しており、LWEHSは技術を提供している。

<官民連携：先行事例>

eHealthプロジェクト (National E-Health Project)

Lightwave eHealthcare Services (LWEHS) が提案したプロジェクトに基づいて、保健省と協働で開始。サーベイランス情報管理も行う包括的国家保健情報センターを設立し、全てのレベルの医療施設をネットワークでつなぐことを目的に、2017年から、Central州でパイロット事業を実施中。

また、保健省としては、今後、遠隔診療の導入・強化も行いたいと考えている。特に地方の医療人材が限られており、国全体で質の高い医療を提供できるようにすることが優先課題の一つとしている。モバイルを活用したコミュニティベースの医療サービスの提供はNovartis Foundationなどが行っている。教育病院などは独自に海外の病院との提携も行っている。

一方、関係者からは、特に地方におけるICTインフラ整備や保健人材のスキル不足が課題であり、更に、個人情報保護体制整備も必要であるとの意見が聞かれた。

### 3.2.7 市場環境

#### (1) 市場動向・参入のポイント

##### 1) 医療機器および医薬品市場

###### 医療機器

ガーナの貿易については、入手できるデータがUN Comtradeの2016～2018年のデータのみであった。医療機器の輸入額は、過去3年で半減し、2018年は約4,500万米ドルであった。

<sup>97</sup> 保健省 <http://www.moh.gov.gh/national-e-health-project-with-bio-surveillance-early-warning-system/>

ガーナはケニアやタンザニアほどの人口規模ではないが、IMFによれば2023年には一人当たりGDPが約2,800米ドルまで伸び（2018年は2,217米ドル）<sup>98</sup>、対象6カ国の中では最も高く、可処分所得や医療費負担額の増加が見込まれることから、今後の市場拡大が期待される。

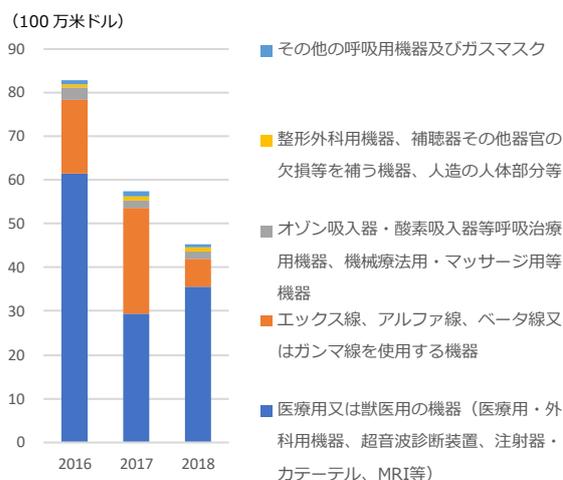
米国商務省によれば<sup>99</sup>、医療機器市場は地理的的近接性もあり、欧州系が強い。市場シェアでは、フィリップスが最大で、次いでシーメンス、GEヘルスケアなどである。中古や再生整備品（refurbished製品）については、ガーナの公立病院は購入が禁じられている（寄附であれば使用できる）。このため、近年増加している民間病院にポテンシャルがあるとみている。特にCTスキャン、ベッドや家具、超音波洗浄、X線や検査機器などへの需要が高い。また、米国企業は、ガーナ市場では農村部仕様のモバイル型の医療機器の販売で利益を上げてきている。他方、ヘルスケア市場の主流ではないが、中間・富裕層やアクラの外国人駐在員などのハイエンド・ニーズも高いとしている。

### 医薬品

ガーナの医薬品の輸入額は、2017年に前年比76%増の約2億7,000万米ドルに達し、2018年も拡大が続いている。輸入相手国は、インドが最大であるが、次いでフランス、ベルギー、英国、スイスなどが追随している。

国内では、地場製薬メーカーが鎮痛剤や咳止め薬などのジェネリック医薬品を生産しているが、それ以外は全て輸入に依存している<sup>100</sup>。現地報道によれば<sup>101</sup>、医薬品市場の7割が輸入、3割が国内生産であり、地場製薬メーカーは約40社あり、うち半数以上がGMP認可のための政府プログラムに参加しているところである。

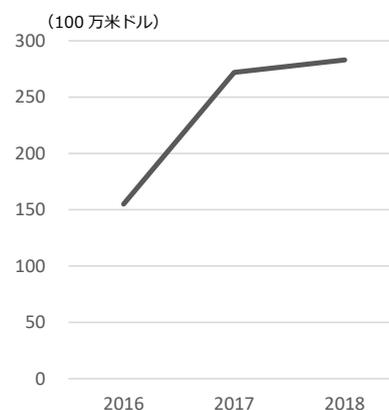
他方、グローバル製薬メーカーは、Pfizer、GSK、AstraZeneca、Sanofi、Johnson & Johnson、Rush Pharmaなどが輸入販売を行っている。これらの外資企業が2017年10月頃に相次いで地



注：2016年以降のデータのみ利用可能

出所：UN Comtrade

図 3-21: ガーナの医療機器の輸入動向



注：2016年以降のデータのみ利用可能

出所：UN Comtrade

図 3-22: ガーナの医薬品の輸入動向

<sup>98</sup> World Economic Outlook Database April 2019

<sup>99</sup> 米国商務省 “Healthcare Resource Guide: Ghana”

<sup>100</sup> 米国商務省 “Healthcare Technologies Resource Guide | 2019: Ghana”

<sup>101</sup> Ghana Web (2017年10月10日付) “Foreigners drive out Ghanaians from pharmaceutical industry”

場の販売代理店から外資の販売代理店に契約を切り替えており、国内医薬品業界への影響を懸念する報道があった。

## 2) 医療施設

### 公立医療施設（B to G市場）

#### ① 公共調達

公共調達は、2003年の公共調達法および2016年の改訂公共調達法で規定されている。医薬品・医療機器の調達は保健省が所掌、同省のProcurement and Supply Chain Directorate (PSCD) が主に担当している<sup>102</sup>。医療機器については、保健省が一括して調達している。医薬品は、以前は州や県のRegional/District Medical Store Unitが調達していたものもあったが、現地調査時点では中央（保健省ないしGHS）での調達に変更されたとのことだった<sup>103</sup>。州や県レベルにおける保管や配付は、Regional/District Medical Store Unitが担当している。

医療機器については、毎年施設基準をベースに各施設の保有機器数や機能状態を把握する調査（Equipment gap analysis）が行われており、GHSのHealth Administration and Support Services Division（HASS）がとりまとめ、保健省Medical Engineering Unitと協議して、ドナーからの資金も含めて予算化を図っている。保健省の同ユニットは調達機器の技術仕様も検討している。GHSのHASSは「Operational Medical Equipment Policy and Guidelines May 2018」を策定し、施設に対して保守費用の予算化等を含む医療機器の利用に関するガイドラインを共有予定である（印刷準備中）。

医療機器の調達要件は、本調査の他の対象国と同様に、入札・相見積による最低価格の選定に加え、アフターセールスサービスとして保守およびエンドユーザーに対するトレーニングが含まれる傾向にある。保健省によれば、二国間ドナーの資金協力による医療機器調達の場合も同様に、研修のコンポーネントを契約に含むということであった<sup>104</sup>。保守サービス契約についても、上記のHASS策定の医療機器利用ガイドラインにおいて、施設に対して保守費用を予算化することが指示されている。

#### ガーナ公共調達の事例：シスメックス

シスメックスは2015年に現地法人を設立、2017年より直接販売を開始している。顧客の機材調達促進のため、通常の機材販売のほか、継続的に供給する試薬に一定期間、機材価格を含める形で回収する契約形態も提供している。また、アクラにトレーニングセンターを開設し、代理店・エンドユーザー（医師・臨床検査技師等の医療人材）に対して技術的・学術的トレーニングを行っている。公共調達に関しても同様に、政府の調達要件やニーズ・課題に対応した提案を行っている。

<sup>102</sup> <http://www.moh.gov.gh/procurement-supply/>

<sup>103</sup> アシャンティ州 GHS ヒアリング（2019年12月9日）

<sup>104</sup> PPME ヒアリング（2019年12月12日）

## ②財源・参入機会

公立の医療施設の医薬品・医療機器等の調達財源は、ドナーからの寄付、政府予算、施設の自主財源等がある。公立施設が調達する医薬品や医療機器の大半はドナー・プログラムを通じた寄付とのことである。医療機器については、二国間（無償・借款）による新規病院建設プロジェクト（ターンキー契約）の中での調達が主となっており（事例参照<sup>105</sup>）、国レベルで医療機器のみを大規模に調達するようなことはあまり行われていない。2015年のIMFの緊急支援以降、特に現政権下での緊縮財政で、過去2年間は医療機器調達に特化した予算が組まれていないとのことである<sup>106</sup>。二国間ドナーの資金の場合、供与元国の製品が調達されている。医療機器は、現行では、こうしたプロジェクトの活用がメーカーにとって一つの市場参入機会となっている。日本は無償資金協力により、ノーザン州タマレ中央病院および州内医療施設に日本の医療機器を供与する予定である。

### 米国輸出入銀行および HSBC からの借款による病院建設・医療機器調達の例

2017年に完工したアクラの州病院（Greater Accra Regional Hospital at Ridge）の改修・拡張プロジェクトでは、米国輸出入銀行が約1億5,000万米ドル、HSBCが約1億米ドルのローンを供与、建築デザインのPerkins & Willがデザイン、フランスの建設大手のブイグの米国子会社のガーナ法人Americaribe Ghanaが、アフリカ初の太陽光発電を利用した施設を建設、GEがMRI、CT、超音波、デジタルX線、X線透視撮影型装置、PACS/RIS等を設置している。なお、HSBCのローン分が米国製品・サービス以外の調達分とされている。

公立病院は低価格志向だが、欧州製品へのロイヤリティが高く、ハイエンドと途上国製（主に中国製）のローエンドモデルの双方が調達されている。ケニアと異なり、日本製品は質が良いという声が多い一方、欧米製品と比べてデザインが魅力的でないという評価もあった。政府は財源がないため、医療施設のターンキー・プロジェクトを増やし、資金供与元国からハイエンド製品の調達を進めているようである。保健省・GHSは、日本製品もこのようなターンキー・プロジェクトで調達したい意向があり、日本の政府や民間の資金支援を期待している。

この他の参入機会については、GHSによれば、保健省以外の省庁や地方議会が道路建設や病院改修等のプロジェクトの中で病院や保健センターを建設したものの、医療機器の予算を付けていないケースがあり、新設の病院に医療機器調達の予算を優先的に配分したい意向である。予算が確保できれば、少しずつ調達を進めていく予定とのことである。

その他の財源として、公立施設の自主財源（internally generated fund：IGF）がある。公立施設は、診療費（現金払い、NHISからの診療報酬）を直接受け取り、自主財源とすることが認められている。公立病院の診療費のうち70～80%はNHISでカバーされており、規模の大

105

[https://www.exim.gov/sites/default/files/oig/reports/GHANA-INSPECTION-REPORT-20150331-mtm-FINAL-APPLIED-REDACTIONS\\_Redacted-040915.pdf](https://www.exim.gov/sites/default/files/oig/reports/GHANA-INSPECTION-REPORT-20150331-mtm-FINAL-APPLIED-REDACTIONS_Redacted-040915.pdf)

106 MOH PSCD ヒアリング（2019年12月12日）

きい公立病院であれば、政府予算に頼らず自主財源を活用して、検査機器等の医療機器の調達を行っているケースもある。公共調達であるため、入札ないし相見積により業者が選定される一方、妥当な理由があれば随意契約も認められている。

公立施設の自主財源に関する課題として、NHISからの支払いの大幅な遅延があり（2019年12月時点で10カ月の遅延が続いていた）<sup>107</sup>、販売代理店の資金繰りを圧迫している状況である。ガーナは対象6カ国の中では経済規模や施設数が上位に位置しているが、医療機器の販売代理店が極めて少なく、検査機器系では20社未満、うち優良代理店は5社程度であり、また全体的に代理店が減っているとのことであった<sup>108</sup>。ガーナの市場セグメントの中では、比較的規模の大きい公立病院が自主財源もあり、民間と比べて債務不履行リスクが低く、ビジネスが成り立つ可能性が高いにも関わらず、長期間支払いを待てる資金力のある販売代理店が極めて少ないことが医療機器販売のボトルネックとなっている。

政府に財源がない中で、公立施設では様々な金融手段の活用が試みられている。ケニアでも普及している検査機器のプレイスメント・アレンジメント<sup>109</sup>や、検査機器については、公立病院のラボラトリーの運営を民間企業に任せるレベニューシェア型の契約も進めている<sup>110</sup>。2019年2月に、アクラのKorle bu教育病院が新設ラボラトリーへの機器供与および運営に関してMindrayと4年間のレベニューシェア契約を締結している<sup>111</sup>。また、施設の自主財源を原資としたhire purchase（割賦販売）などの分割払いも期待されている（財務省の承認が必要）。クマシのKomfo Anokye教育病院は、2019年6月に操業を開始した2つの酸素プラントについて、自主財源から今後3年間の分割払いとするpre-financing arrangementを業者と合意している<sup>112</sup>。ただし、ガーナはサブサハラ・アフリカの中でも金利水準が高いため、現時点で公立施設が金利負担の大きい国内のファイナンスを多用することは難しいと推察される。

#### 民間施設（主に営利）（B to B市場）

民間医療施設に関する正確な情報（施設数等）はなく、Society of Private Medical and Dentist PractitionersやHealth Federation of Ghanaによれば、未登録も含めると施設数は2,000程度であり、大半はアクラ、クマシ、テマといった都市部に集中している。総合病院や専門病院は150程度で、施設の9割以上は小規模クリニックである。近年は公立病院の医師による小規模クリニックの開設が急増しているとのことであった。民間の診断センター（画像診断や検査）も増えているが、上述のSocietyや販売代理店によると、中古機器を利用した質の低い診断を行うセンターも多いとのことであった。

<sup>107</sup> USAID、JICA 事務所等よりヒアリング

<sup>108</sup> 販売代理店複数社よりヒアリング

<sup>109</sup> 機器を購入するのではなく、リースのような形態で、3～5年程度の契約期間内に、施設側が一定量の試薬を定期購入する一方、業者側は保守サービスを提供する金融アレンジ。

<sup>110</sup> PPME ヒアリング（2019年12月12日）

<sup>111</sup> [https://www.mindray.com/id/presscenter/Mindray\\_in\\_Ghana\\_Better\\_Healthcare\\_More\\_Accessible.html](https://www.mindray.com/id/presscenter/Mindray_in_Ghana_Better_Healthcare_More_Accessible.html)

<sup>112</sup> <http://www.kathhsp.org/wp-content/uploads/2019/09/KATH-Newsletter-Sep-2019.pdf>

民間施設は約9割が金融にアクセスできず、自己資金に依存している<sup>113</sup>。施設側にとっては高金利による金利負担が重く、銀行にとってはリスクの高い融資先であり、また銀行は銀行セクター改革下で不良債権処理を進めており、貸付意欲が持てないようである。販売代理店からのヒアリングにおいても、債務不履行リスクが高いという声があった。代理店によっては、顧客に対して信用枠を設定し、それに応じて支払いに猶予期間を設ける代理店もあった。

従って、民間施設は非常に価格を重視しており、質や耐久性を重視せず、数年程度で壊れても構わないという方針で医療機器を調達しているとのことである。このため、民間市場は中国製品が席卷しており、例えばMindrayの超音波診断機器等が急速に普及している<sup>114</sup>。これに対し、欧米メーカーは低価格モデル（中国等の途上国製）や再生整備品を導入して対抗している状況にある。GEヘルスケアは2012年に最大手の民間病院の一つに低価格モデルのMRI（1.5テスラ）を導入している。ガーナの民間病院で初のMRI導入であり、これを契機に他の病院でも同社のMRI導入が相次いだとのことであった（金融面での支援内容は不明）。ただし、同病院によれば、GEヘルスケアのMRIはフィリップス製と比較し低価格である一方、GEヘルスケアはアフターセールスサービスの技術者派遣が高額であるため、使用が長期に及ぶと、ライフサイクルコストでみて割高になるとのことであった。

民間施設に対しては、低価格モデルやライフサイクルコストを示すことに加え、金融手段が限られていることから、何らかの金融面での支援を提案することで参入の可能性が高まると考えられる。

USAIDは、Development Credit Authority（DCA）の債務保証のスキームを活用して、ガーナの民間銀行であるEco BankとFidelity Bankとともに、主にMCHサービスを行っている民間医療施設向けにローンを提供し、さらに医師や医療従事者に対して借入のためノウハウ（ビジネス・プランの作成等）に関するトレーニングを組み合わせた支援を行っている。

民間市場への参入促進に関する支援については、ドイツの場合、ドイツの中小企業の取引先の地場パートナーに対して、ドイツ投資開発会社（DEG）が地場の金融機関を通じて低利融資を提供するGerman Deskというサービスがあり、アフリカではガーナ、ナイジェリア、ケニアで導入されている<sup>115</sup>。ガーナでは、B. Braunの販売代理店が民間透析センターを開設し、B. Braunの機器の調達やセンター運営のために地場Access Bankを通じてDEGから低利で融資を受けている<sup>116</sup>。

<sup>113</sup> Society of Private Medical and Dentist Practitioners からヒアリング（2019年12月6日）

<sup>114</sup> 民間大手病院ヒアリング（2019年12月5日）

<sup>115</sup> <https://www.deginvest.de/International-financing/DEG/Unsere-L%C3%B6sungen/German-Desks/>

<sup>116</sup> <https://www.ghana.ahk.de/newsroom/news/news-details/engisys-limited-inaugurates-renal-dialysis-centre/>

## (2) 関連法規・管轄機関・認証登録・輸入規制（医療機器・医薬品）

### 1) 関連法規・管轄機関

ガーナで使用される医療機器および医薬品は、「Public Health ACT 851, 2012」に規定されている。管轄機関は食品医薬品局 (Food and Drugs Authority : FDA) である。医療機器は、Medical Device Departmentが所掌している。放射線機器については、「Nuclear Regulatory Authority Act (Act 895, 2015)」においても規制され、Nuclear Regulatory Authorityが管轄している。

### 2) 認証登録

#### 医療機器

ガーナで使用される全ての医療機器はガーナFDAへの登録が義務づけられている。FDAは、登録ガイドラインとなる「Guideline for Registration of Medical Device」（2016年改訂版）を公表している。この他、医療機器としてのソフトウェアについては別の「Guidelines for Registration of Software as a Medical Device」を策定している。医療機器は寄付の場合でも輸入前にFDAへの登録が必須とされており、別途ガイドラインが策定されている。

ガイドラインは、米国、カナダ、オーストラリアの医療機器規制を主に参照し、その他にアジア医療機器規制整合会議やGHMF、EU規則などを参照して作成したとされている。ガイドラインでは、申請者に対して、品質管理システム、市販後調査システム、技術書類、適合宣言書、製造所および医療機器の登録情報を示すことを求めているが、上記参照規制当局からの認証（例えば欧州CEマークや米国FDA認証）は必須とされていない。

FDAによれば、審査ルートは通常（full）と迅速（expedited）との2種があり、expeditedルートは、ガイドラインのとおり（下記参照）、公衆衛生プログラム用途のものや保健省の入札目的のものに適用される。後者は、保健省案件の落札後にスムーズに手続きが進むようにexpedited扱いとなる。Fullの場合は、通常160日以内に審査が完了する。CEマークや米国FDA認証、その他オーストラリアやカナダ等の厳格な規制当局の認証があったとしても、審査ルートはfull扱いとなるが、内部手続きの中で審査期間が短縮化することもある。ガーナの医療機器登録は始まったばかりで、まだ手続きの進め方を検証している状況であり、今後認証の有無に応じた審査ルートを設ける可能性もある。販売代理店によれば、体外診断医療機器のようなリスクの高い製品の審査は比較的時間を要するとのことである。

この他、ガイドラインに記載のない自由販売証明や、品質マネジメントシステムの認証についてISO13485ないし米国FDAの21CFR800-1299（および同等の認証）も必須となることで、担当当局への確認が必要である。また、ガイドラインに記載は無いが、大型診断装置（画像診断や体外診断）の場合、サンプルの提出ができないため、FDAのMedical Devices Laboratory Unitが施設内検査（on-site testing）を実施している。

登録申請は、書面（文書およびCD-Rom）で英文での申請となる。上記に加え、登録ガイドラインの主なポイントは以下のとおりである。

- 非居住者の製造業者ないし輸入業者は、現地代表者を任命し、同代表者への委任状（コピー）を提出する。
- 医療機器のクラス分類は、リスクの低いクラスI からクラスIV までの4種（GHTFに準拠）。
- 承認審査において、公衆衛生プログラム（HIV/AIDS、マラリア、結核、リプロダクティブヘルス、ブルーリ潰瘍などの顧みられない熱帯病）用、小児科プログラム用、保健省の入札目的、承認後の変更については迅速（expedited）審査が適用される。
- 新たな製造所からの申請の場合、FDAがGMP審査を行う可能性がある。
- 市販後調査システムの提出。

### 医薬品

ガーナで使用される全ての医薬品はガーナFDAへの登録が義務づけられている。FDAは、登録ガイドラインとなる「GUIDELINES FOR REGISTRATION OF ALLOPATHIC DRUGS」（2019年3月付改訂版）に加え、広告宣伝、現行GMP査察、臨床試験、医薬品の適正流通基準、医薬品廃棄の適正処理、製品リコールなど多岐に渡るガイドラインを策定し、ウェブサイトで公開している。また、英国ジェネリック医薬品や、ハーブ・ホメオパシー等の認証は別ガイドラインが策定されている。

申請にあたっては、非居住者は、ガーナで設立され、FDAから医薬品の輸入許可を受け、卸売業のライセンスを有する現地の企業を現地代表者として委任することが要件となっている。申請フォーマットは、IHCのコモン・テクニカル・ドキュメントを踏まえたものとなっている。なお、ガーナでは、49種の医薬品について輸入が規制され、国産のみ登録が許可されることとなっている<sup>117</sup>。

### 3) 輸入規制

ガーナにおいて、2018年5月から輸入品に対して出荷地での適合性評価プログラム（Easy PASS Programme）が導入されている<sup>118</sup>。管轄機関はGhana Standards Authorityである。ただし、ガーナFDAの規制対象となっている食品、化粧品、医薬品・医療用品、家庭用化学物質は対象外となっている<sup>119</sup>。現地で販売代理店に確認したが、同プログラムは認知されておらず、医薬品とともに医療機器もプログラム対象外と考えられる。

---

<sup>117</sup>

<https://fdaghana.gov.gh/wp-content/uploads/2017/06/EXECUTIVE-INSTRUMENT-FOR-LIST-OF-MEDICINES.pdf>

<sup>118</sup> Ghana Standards Authority サイト (<https://www.gsa.gov.gh/easypass/>)

<sup>119</sup> 同上 (<https://www.gsa.gov.gh/wp-content/uploads/2019/07/GSIT-GHANAEasyPassDatashcetRev5.pdf>)

他方、ガーナ政府は2018年11月にRENOVO Programを導入し、電気製品・電子機器、タイヤの廃棄処理のために、これらの製品に3.5米ドルを課税している<sup>120</sup>。SGSが認定実施機関で、輸出者が手続きを行うことが定められている。

### (3) ビジネス環境

#### 1) 一般概況

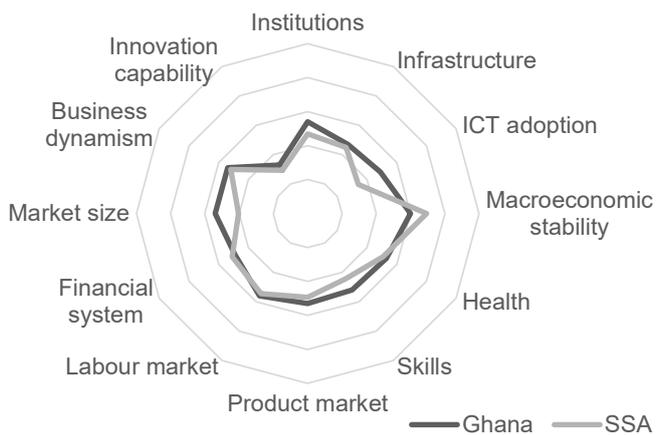
ガーナ経済は、2013～14年頃のカカオ、金、原油価格の下落により悪化したが、2015年にIMFからの拡大信用ファシリティ（9億6,000万米ドル）による支援、コモディティ価格の回復により、2017年以降安定してきている。IMFによれば、実質GDP成長率は2018年の6.3%から2019年には7.0%に上昇、新たな石油・鉱山開発により2020年以降も5%近辺で推移する見通しである。一人当たりGDPは2018年の2,217米ドルから2023年には2,500米ドルを超えるとみられている。ガーナ経済で懸念されていたインフレ率（2016年に17.5%）は、2019年には7.7%に低下する見込みである一方、通貨下落は続いており、2019年は1月から10月までに対米ドルで13%下落している。

世界銀行のビジネス環境ランキング（2020年）では、ガーナは118位（190カ国中）、サブサハラ・アフリカでは13位に位置付けられている。電力供給や少数株主保護が大幅に改善している一方、納税（付加価値税を通じた教育信託基金・NHIL課税による手続きの煩雑さ）や貿易（輸入・通関手続きの高いコスト）がサブサハラ・アフリカ平均とほぼ同じか若干下回る水準となっている（図3-23）。なお、現地では、電力供給については安定しているものの、高額な電気料金に対する不満の声が聞かれた。



注：SSA（Sub-saharan Africa）  
出所：世界銀行“Doing Business 2020”

図 3-23：ガーナのビジネス環境（2020年）



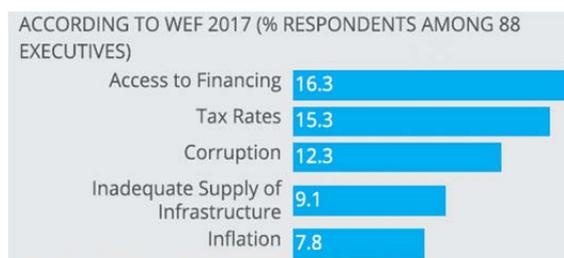
注：SSA（Sub-saharan Africa）  
出所：国際競争力報告書（2019年）

図 3-24：ガーナの国際競争力指標（2019年）

<sup>120</sup> 販売代理店ヒアリングおよびSGSウェブサイト  
<https://www.sgs.com/en/news/2018/09/sgs-implements-renovo-program-in-ghana>

世界経済フォーラムの国際競争力指標（2019年）では、市場規模、ICTの普及など大半の指標がサブサハラ・アフリカ平均を上回る一方、マクロ経済の安定化や金融システムが同平均を下回っている。ICTの普及については、現地ヒアリングでは、農村部（特に女性）における携帯電話・インターネットの普及はそれほど高くないという声も聞かれた。

同フォーラムの2017年の報告書では、ビジネス上の制約要因のトップ5として、金融アクセス、税率、汚職などが挙げられている。金融アクセスは、インフレ抑制のために政策金利が17%と高水準であること（2016年の26%から低下）<sup>121</sup>、銀行セクター改革によるリスク資産管理の厳格化から、市中銀行の高い貸出金利や貸出意欲の抑制などが要因とみられる。なお、2013年では電力不足が最大の制約要因とされていたが、大幅に改善している。



出所：世界銀行 TC360

図 3-25: ガーナのビジネス上の制約 (2017 年)

## 2) 日本企業が懸念している課題

2019年12月に立ち上げられたJapan Ghana Business Promotion Committeeにおいて、日本企業が改善を要求しているビジネス上の課題として、①輸入関税・通関（港湾）、②農村部の人材のスキル不足、③VISA発給の遅延、④通貨の下落が挙げられている。ガーナ政府は、通関遅延については手続きのペーパーレス化、人材については技術訓練・職業訓練の強化、VISA発給遅延についてはe-VISAの導入を提案している<sup>122</sup>。

通貨の下落の緩和に向けて、中央銀行は市中銀行に対する米ドル供給に関し、2019年10月からオークション方式による為替の先渡取引（FXフォワード）を開始している<sup>123</sup>。現地報道では、レートが折り合わず、中央銀行は金融機関の需要を大幅に下回る水準で米ドルを供給しており、中央銀行のこのような姿勢が通貨下落と米ドル不足の要因とみる向きもある。

日本機械輸出組合の「2017年版ガーナにおける問題点と要望」においては、高い輸入関税・通関コスト、居住許可証の発給遅延、駐在員事務所への課税の可能性などが挙げられている。特に、輸入関税に関しては、西アフリカ諸国経済共同体（ECOWAS）で設定した共通関税（0～35%）の適用に加え、教育信託基金およびNHIL課税（各2.5%）があり、さらにVAT（12.5%）は輸入品のCIF価格とこれらの税金との合計額に対して課せられる<sup>124</sup>。その他、

<sup>121</sup> <https://www.bog.gov.gh/treasury-and-the-markets/treasury-bill-rates/>

<sup>122</sup> GIPC ヒアリング（2019年12月5日）

<sup>123</sup>

<https://www.bog.gov.gh/notice/bank-of-ghana-guidelines-for-allocation-of-foreign-exchange-through-forward-auctions/>

ただし、現地報道では、取引高は目標額1億2,500万ドルを下回る1億ドル

<https://www.ghanaweb.com/GhanaHomePage/business/BoG-fails-selling-targeted-Foreign-Exchange-Forward-Sale-804415>

<sup>124</sup> <https://www.pwc.com/gh/en/assets/pdf/ghana-tax-facts-and-figures-2019.pdf>

アフリカ連合や ECOWAS メンバー国以外からの輸入についても課税されるため、高関税となっている。

駐在員事務所については、ガーナにおいて新規開設は認められていない<sup>125</sup>。

### 3.2.8 日本の医療技術の活用が期待される分野

医療技術の活用が期待される分野として、政府の重点課題として比較的多くの財源が見込まれる分野、疾病負荷が高い分野、疾病動向の変化等により今後需要の増加が見込まれる分野などについて、以下に示す。更に、市場別の参入の機会とリスクについても記載する。

#### (1) 優先課題・疾病対策

##### <母子保健>

母子保健は、現行の保健セクター中期開発計画や UHC 達成に向けても、重点課題の一つとしてあげられている。特に、施設における妊産婦死亡率と新生児死亡率の改善が停滞していることを鑑みると、施設設備の改善とともに人材強化や管理体制の改善が求められると考えられる。また、現地の開発支援専門家によると、子供の低栄養の大きな要因の一つに貧しい衛生状態があげられる。トイレの整備改善など衛生環境の改善が下痢の減少、栄養不足の改善に大きく貢献すると考えられると報告された。一方、保健セクター中期開発計画によると母子保健の財源はこれまではほとんどがドナー資金に頼っていたこともあり、ドナー資金が減少傾向にある中、今後、国内の資金調達が必要となると報告されている。従って、費用対効果の高い取組みの導入が期待される。

##### <感染症>

疾病負荷を見ると、減少傾向にあるもののマラリアが最も高く、また、現行の保健セクター中期開発計画では、特に若者の HIV 感染の予防が重点戦略の一つとして挙げられている。

三大感染症の財源として主なものは、グローバルファンドがあげられる。現行のラウンド（2018～2020 年）は総額約 193 百万米ドル、保健省（HIV/AIDS、結核、マラリア）が 170 百万米ドル、民間側資金受入責任機関として AngloGold Ashanti Malaria（マラリア）が約 16 百万米ドル、West African Program to Combat AIDS and STI（HIV/AIDS）が約 7 百万米ドルとなっている。AngloGold Ashanti Malaria は鉄鋼企業であり、労働者向けの取組みが認められて、保健省やグローバルファンドとの連携を行っている先行事例として紹介されている。両機関の詳細な活動については更なる調査が必要となるが、連携の可能性は検討の余地があると考えられる。政府プログラムの資金による新たな製品導入の可能性については、3.1.8 ケニアの記載を参照。

<sup>125</sup> GIPC ヒアリング（2019 年 12 月 5 日）

## <NCDs>

疾病構造の転換が起こっており、すでに、病院での死因は心疾患がもっとも多くなっている。現行の保健セクター中期開発計画では、糖尿病センターの構築や、がん治療の強化推進、更には、理学療法、機能回復や人口装具サービス、救急医療体制の強化などが主要な活動として計画されている。訪問した Komfo Anokye 教育病院での聞き取りでは、現状のニーズを踏まえて、今後、腎臓センターや循環器センターなどの専門診療科を構築・強化して行きたいとの考えであった。

今後、益々需要が増えると考えられる当該分野においては、高度医療施設における専門診療科のレベル向上、あるいは、地域基幹病院におけるサービス提供拡充への貢献等が期待される。具体的には、例えば、日本との連携の経験も豊富な Komfo Anokye 教育病院において、循環器センター構築・強化に向けての技術的協力を行い、国の拠点センター（centre of excellence）・日本との連携のショーケースとすることなども考えられる。また、タンザニアの事例として挙げられているように（3.3.2、3.3.8 参照）、病院との提携による透析サービスの提供（透析センター運営）という取組みも期待される。

## <ICT/eHealth 活用>

eHealth 及び ICT 活用の推進は、現行の保健計画でも全てのプログラムにおいて共通の活動項目であり、国家 eHealth 戦略の改訂作業も行われており、政府として関心は高い分野である。

保健省の ICT 担当官の話では、政府予算は厳しい中、当該分野に対してはドナーの関心も高く、LWEHS との eHealth プロジェクトで示されたように、効果的な取組みに対しては、政府予算の配分も優先的に行われるとのことであり、ポテンシャルのある分野であると考えられる。更に、LWEHS とのプロジェクトの実施により、必要な法規制やインフラ整備も進むと考えられる。改訂中の新戦略の内容を確認する必要があるが、今後、医療サービスの電子化、遠隔診療や人材育成・継続的教育を強化する取組みなどに参入の可能性があると考えられる。

一方、電子化によるネットワーク構築においては、システムの相互運用性などにも留意し、包括的な計画に基づいて参入することが望ましく、LWEHS が実施したように、国家戦略に基づいて中央政府と全体像についても協議した上で参入することが望ましいと考える。

### (2) 市場別機会とリスク

#### <公共市場>

緊縮財政により政府財源が限定される中、公立施設は診療費（現金負担分や NHIS からの診療報酬）を自主財源とすることができ、民間と比べて債務不履行リスクが低い。医療機器調

達では、予算負担の軽減のため、プレイスメント、レベニューシェア、pre-financing など様々な金融手段を活用している。債務不履行リスクは低い、NHIS からの診療報酬の支払いが大幅に遅延している。このため、販売代理店や顧客の資金繰りが圧迫され、支払い条件緩和や資金支援が期待されている。ガーナの経済規模と比べて財務基盤の強固な代理店が極めて少ないことが課題となっている。

日本製品の質、特に耐久性への評価が高い一方、欧州製品へのロイヤリティが高く、デザイン性も評価されている。ハイエンド製品は、二国間の資金協力をベースにした医療施設建設のターンキー・プロジェクトの中で、資金供与元国から調達される傾向にある。

医療機器調達の要件に、国内における迅速な保守サービスおよびエンドユーザーへの研修が含まれる傾向にある。

下位レベルの施設は、POCT 機器需要が高いものの、ドナーや政府のプログラムベースの供与が中心となっている。患者数が少ないため、診療費から確保できる自主財源が限定的である。前述のようなグローバルファンド等を通じた国際調達が一つの参入手段となっている。

なお、GHS の HASS 部長 (Director) によると、州内の医療施設への新たな製品・サービスの導入を提案する方法としては、まずは HASS に提案し、同部署内の技術担当官 (Clinical Engineer Department Head) 等と議論し、その後必要に応じて、GHS が保健省 Medical Engineering Unit との協議・調整につなぐというプロセスが効果的であるとの説明がなされた。

#### <民間市場>

民間市場は、公共市場と比べて小規模である。病院やクリニック数は増えており、特に公立病院の医師によるクリニック開業用の基本的な医療品や検査室用の POCT 機器の需要が高まっている。大規模な営利病院であれば、MRI など高性能製品については、価格のみならず、ライフサイクルコストによる評価の重要性に言及する病院もある。

他方、施設の 9 割が自己資金に依存しており、金融アクセスが限られ、債務不履行リスクが高い。このため、価格センシティブな市場であり、Mindray の超音波機器等の中国製品のシェアが急拡大しており、欧米メーカーは途上国製 (主に中国製) の低価格モデルやメーカー再生品を投入して対抗している。従って、大手民間施設に対しては、低価格モデルやライフサイクルコストを示すことに加え、何らかの金融面での支援を提案することで参入の可能性が高まると考えられる。民間市場においては特に金融アクセスが大きな課題であり、USAID や DEG が地場の金融機関と連携して民間医療ビジネスに対する融資を提供しているのは貴重な取組みである。

### 3.3 タンザニア

#### 3.3.1 国民の健康状態

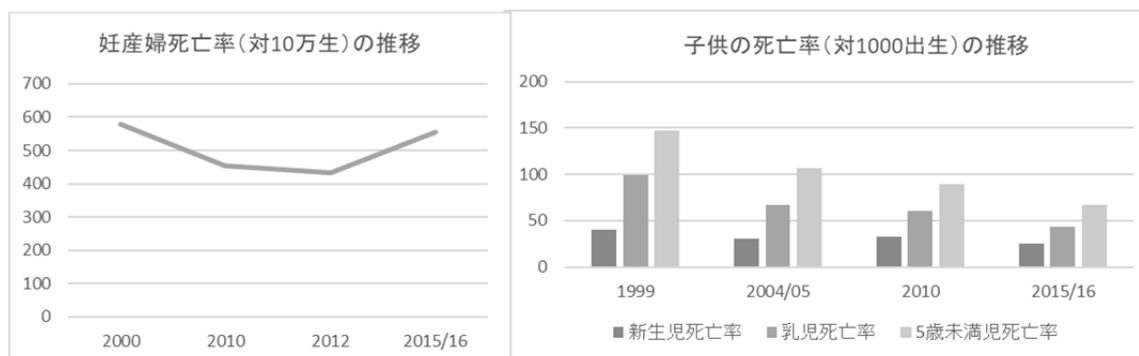
##### (1) 基本的保健指標

タンザニアの主な健康指標を以下に示す。子供の死亡率は順調に減少しており、MDGsの目標を達成した。他方、妊産婦死亡率は、近年は停滞あるいは悪化傾向にあり、大きな課題の一つである。

表 3-18：タンザニアの基本的保健指標

No	指標	値
1	人口 (2018)	56,318,348
2	合計特殊出生率 (2017)	4.953
3	平均寿命 (2017)	64.479
4	妊産婦死亡率 (対10万出生) (2015/16)	556
5	5歳未満児死亡率 (対1000出生) (2017)	54
6	子供の低体重 (%) (2015-2016)	13.7
7	子供の貧血 (%) (2016)	55.2
8	女性 (15-49歳) の貧血 (%) (2016)	37.2

出所：1～3はWorld Bank Open Data、4はTanzania Demographic and Health Survey and Malaria Indicator Survey 2015-16、5～8はWHO Global Health Observatory Data Repository



出所：Tanzania Demographic and Health Survey and Malaria Indicator Survey 2015-16

図3-26：妊産婦死亡率と子供の死亡率の推移

##### (2) 疾病負荷

死亡要因の順位と10年間の変化率を以下に示す (表3-19)。死亡要因に関しては、未だ、HIV/AIDSなどの感染症や母子保健関連の要因が上位を占めているが、その割合は大きく減少している。一方、心疾患や脳卒中などのNCDsが増加している。2019年の保健セクター戦

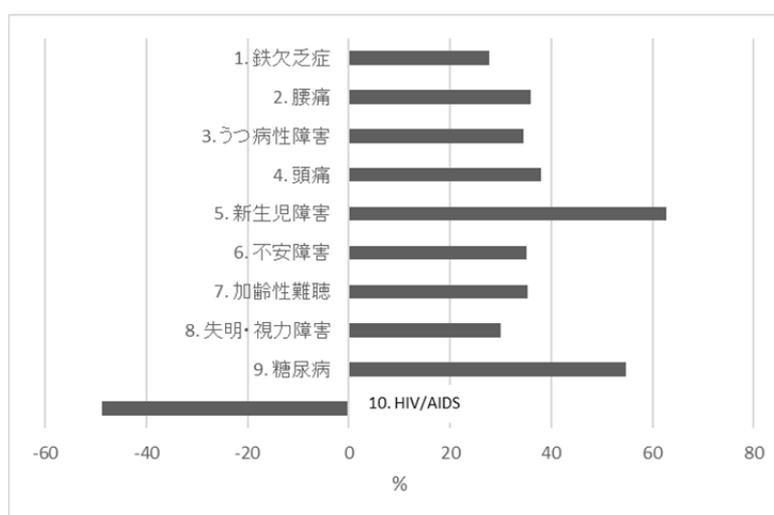
略計画の中間レビュー結果によると<sup>126</sup>、病院における死因では、感染症や母子・栄養関連の死亡者数は全体の半数を超えるが、2006年の約65%から2015年の約5割と減少傾向にあり、NCDsは2006年の30%から2015年の4割弱と増加傾向にある。

表3-19：10大死亡要因の推移（2007年と2017年）

死因順位 (2007年)	死因順位 (2017年)	人口10万人当りの死者数の 2007年からの変化率 (%)
1. HIV/AIDS	1. 新生児疾患	2.4
2. 下気道感染	2. 下気道感染	-3.8
3. 新生児疾患	3. HIV/AIDS	-75.3
4. 下痢	4. 虚血性心疾患	34.2
5. 結核	5. 結核	11.1
6. マラリア	6. 先天性欠損	5.6
7. 先天性欠損	7. マラリア	-13.7
8. 虚血性心疾患	8. 下痢	-17.8
9. 脳卒中	9. 脳卒中	26.6
10. たんぱく質栄養不良	10. 糖尿病	41.6

出所：IHME

存命中の疾病負荷（障害生存年数：YLDs）を見ると、鉄分不足、腰痛・頭痛やメンタルヘルスが上位を占めている。糖尿病が10年間で大きく増加し、HIV/AIDSが大きく減少している。また、上述の2019年の中間レビューによると、外来患者は、呼吸器系、尿路感染症、高血圧の順が多い。



出所：IHME

図3-27：障害生存年数（YLDs）の2017年の順位と2007年からの変化率

<sup>126</sup> Analytical report to inform the Tanzania Health Sector Strategic Plan IV 2015/2016-2019/2020, Ministry of Health, Community Development, Gender, Elderly and Children (MOHCDGEC), Sep 2019

### (3) 主な疾病動向<sup>127</sup>

#### <母子保健>

- 妊産婦死亡：死亡率に関するここ数年のデータは得られていないが、既存のデータでは妊産婦死亡率が悪化傾向にあることを示している。4回以上の産前ケア受診（2017年、62%）及び施設出産率は増加傾向にある（2018年、77%）。保健センターでは包括的救急産科ケア体制が未整備のところも多く、緊急時に適切な処置を受けられる割合や、産前ケア・施設分娩などの適切なサービス活用状況に関しては、地域差が非常に大きいとの報告である。
- 新生児死亡：5歳未満児の死亡率は減少しているが、新生児死亡率の減少割合は限定的である。死亡出生時仮死が死因の3割を占め、早産・低体重、感染症が主な死因であると推測されている。蘇生措置の実施割合は2015年から2018年にかけて減少しているが、これは、医療設備の不備よりも医療従事者の能力と技術に問題があるとの考察である。
- 栄養：子供の低栄養は徐々に改善しているが、いまだ地域差が大きい。妊産婦の貧血の割合は、情報源により大きく異なるが、約3割が貧血であるとの報告もある。2017年の医療施設調査では産前ケアで貧血のテストを行っている施設は約3割と低い。一方、肥満の割合も増加しており、過栄養も課題となっている。

#### <感染症>

- HIV：感染率は徐々に低下しているが、未だ1.5百万人がHIVに感染している。若い女性の感染率は同年代の男性よりも高い。ART（抗HIV療法）のアクセスは全体の約75%、母子感染予防は9割を超えている。
- マラリア：死亡要因割合・罹患率ともに大きく改善しているが、2020年の目標達成に向けては更なる改善が必要である。5歳以下の地域別マラリア感染率では、北部・中央ゾーンではほとんどゼロとなっている州もある。ケースのほとんどがラボで検証されている。
- 結核：結核患者数（報告数）は2015年以降増加しているが、これは発見のための努力が功を奏しているからではないかと考察されている。治療成功率は9割と高い。薬剤耐性患者の割合は比較的低い。

---

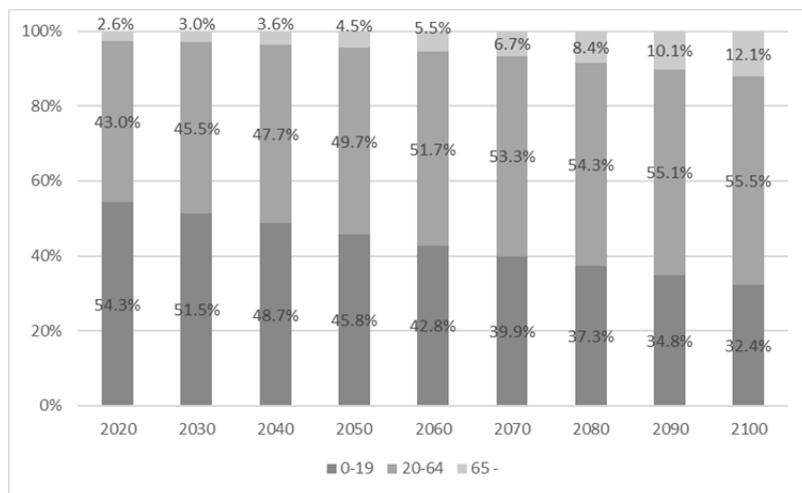
<sup>127</sup> Analytical report – Tanzania health sector strategic plan 2015/2016-2019/2020, MOHCDGEC, Sep 2019

<NCDs>

- 高血圧・心疾患：STEPS調査（2012年）によると、高血圧が男女ともに非常に高くなっている（約1/4）。病院のデータ（2011～2015年）で見ると、心疾患は全体の死者数の約5%を占めている
- 糖尿病：STEPS調査（2012年）では高血糖は8～10%となっている。また、女性の肥満のデータを見ると、2005年から2015年まで大きく増加しており、特に都市部で18%（2015年）と高い。
- がん：病院での死者数（2011～2015年）の約5%を占めており、年々増加している。また、子宮頸がんスクリーニング（国家プログラム）や乳がんスクリーニング（一部の地域）プログラムがNGOとの協働で実施されているが、子宮頸がんは、対象人口の12%、乳がんは5%しかサービスが届いていないとの推計である。

(4) 人口構成の変化

図3-28に、2100年までの人口推計（年代別）を示す。高齢化率は、2020年では、サブサハラ・アフリカ地域の平均よりやや低いレベルであり、今後の高齢化のスピードも同地域内では比較的遅い。



出所：World Population Prospects 2019

図3-28：タンザニアの年代別人口推計（2020年～2100年）

3.3.2 保健政策

保健医療セクターの枠組みとしては、2007年に改訂された国家保健政策「National Health Policy」に、長期に保健医療セクターが目指すべき目標などが記載されている。また、2013年に、国家戦略の実施強化を図る「Big Results Now (BRN)」イニシアティブが導入されて

いる。これら上位政策を反映して、5カ年計画として保健セクター戦略計画「Health Sector Strategic Plan 2015-2020 (HSSP IV)」を策定している。

HSSP IV (2015-2020) の重点戦略は以下のとおりである。

重点戦略

1. 基本的医療サービスの質の向上
2. 特に疾病負荷の高い地域及びリスクの高い住民を重点的に、公平なサービスへのアクセスを担保
3. 健康と社会福祉向上のためのコミュニティパートナーシップの活性化
4. 現代的な管理手法の活用と革新的なパートナーシップにより高い投資収益率の確保
5. 健康の社会的決定要因への対応のため、他セクターとの連携強化

HSSP IV中間レビュー (2019年) では、次期計画は、既存の課題「リプロダクティブ・母子保健」かつ新しい課題「NCDs」に関する継続ケアにフォーカスすることが優先課題であると提案している。保健省によると、詳細は未確認であるが、2019年11月に新たなNCDsプログラムの開始が発表されたと報告された。

官民連携に関する政策は、国家保健政策 (2007年) で、保健医療分野への民間セクターの貢献を認識し、ゴールの一つとして、「保健医療サービス提供のために、公的セクター、民間セクター、宗教組織、市民社会、コミュニティ間の連携を強化する」ことを設定している。HSSP IV 2015-2020でも、戦略目標4で、官民が連携してサービス提供を行い、保健財政の面でもビジネスパートナーが公的セクターと連携できる環境を整備するとしている。更に、保健分野の官民連携戦略計画2「Public Private Partnerships Strategic Plan II 2015-2020」やガイドライン・ツール等も策定されている。保健省には、PPP Divisionが設置されており、村落、県、州、中央の各レベルに関係者との協議フォーラムも設立されている。同戦略では、官民連携の更なる推進のための今後の課題として、政策・戦略を実施するための全てのレベルの能力強化、2014年に開始された官民連携保健フォーラムの活性化、地方部への参入推進などがあげられている<sup>128</sup>。官民連携の事例として、Africa Healthcare Networkの取組み (右ボックス) がある<sup>129</sup>。

<官民連携：先行事例>

透析サービス提供：Africa Healthcare Networkが複数の公立・FBO・民間医療施設に対して透析サービスを提供 (ニプロ製品も活用)。メンテナンスも含めたオペレーションを実施し、医療施設と収益を分配している。Africa Healthcare Network Tanzania Ltd.は2017年に設立。

<sup>128</sup> PPP in Achieving UHC Tanzania MOH Experience, Dr. Mariam M. Ongara, National PPP Coordinator, MOHCDGEC, Nov 2019

<sup>129</sup> Africa Healthcare Network (<http://www.africahealthcarenetwork.com/>) は、2015年に設立、サブサハラ・アフリカの4カ国 (ケニア、タンザニア、ルワンダ、ブルンジ) で法人を設立し、透析サービスを提供している団体。

また、保健省のPPP 担当官からの報告では、日本に求める連携分野として、施設建設/リハビリ・診断機器及び最新医療機器整備（NCD対策含む）、母子保健のアクセス改善、人材育成、医療製品製造、ICT活用強化などがあげられた<sup>130</sup>。同担当官からは、上述のAfrica Healthcare Networkのような取組みを増やしていきたいと、日本にも期待しているとの意見が聞かれた。

### 3.3.3 保健行政

2016年に再編成された保健・村落開発・ジェンダー・高齢者・児童省（Ministry of Health, Community Development, Gender, Elderly and Chidden）（以下、保健省）が保健医療行政を主導している。保健医療サービスは地方分権化により県への権限移譲が進められ、地方自治体（Local Government Authority）により提供されている。中央レベルでは大統領府地方自治庁（President's Office - Regional Administration and Local Government : PO-RALG）が地方自治体を監督する。

州保健局（Regional Health Management Team）は州行政機関（Regional Administration）により監督されており、州病院（Regional Referral Hospital）への技術的支援、及び県保健局への技術的・行政的支援を行う。県保健局（Council Health Management Team）が、県レベル以下の一次レベルの病院及び保健センターと診療所を管轄する。各医療施設が年間活動計画及び予算を作成し、保健局がそれを反映した年間活動計画（Annual Comprehensive Council Health Plan）を作成する。一方、年間活動計画に含まれない疾病別プログラムやドナー関係の活動も存在する。

### 3.3.4 保健財政

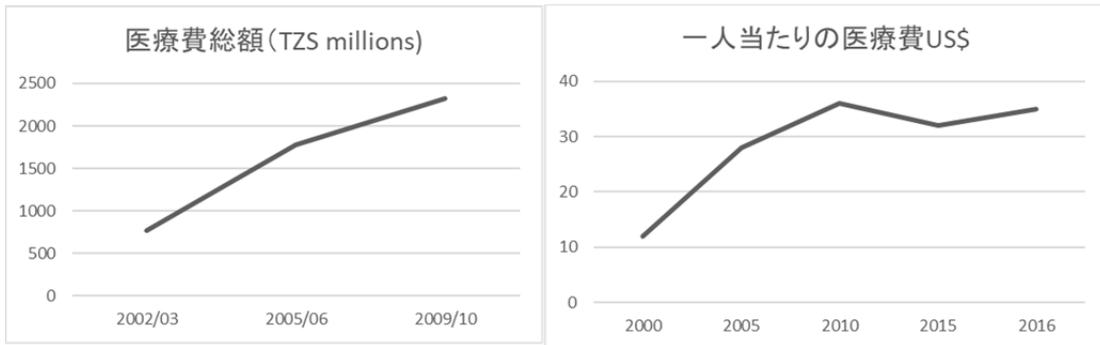
タンザニア一人当たりの GNI は 1,020 米ドル（2018 年、世銀）、経済成長率は 6.7%（2017 年、世銀）で、貧困国の 1 つである。

#### (1) 医療費支出

総医療費及び一人当たりの医療費は、2010 年までは急激に増加している。一方、一人当たりの医療費は、2010 年以降、ほぼ変わっていない。

---

<sup>130</sup> PPP in Achieving UHC Tanzania MOH Experience, Dr. Mariam M. Ongara, National PPP Coordinator, MOHCDGEC, Nov 2019



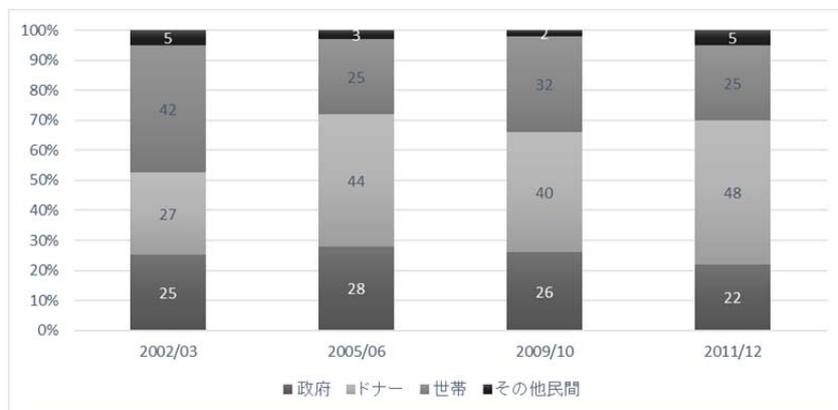
注：医療費総額は設備投資額も含めた Total Health Expenditure、一人当たりの医療費は設備投資額を除いた Current Health Expenditure である

出所：医療費総額は Prospects for sustainable health financing in Tanzania: Baseline Report 2015、一人当たりの医療費は WHO Global Health Expenditure Database

図 3-29：医療費総額と一人当たりの医療費の推移

医療費に占める支出の割合は、2002/03 年度から 2011/12 年度までは、ドナーの割合が非常に高く、政府支出の割合は低くなっていた（図 3-30）。一方、2018/19 年度では約 85%が国内財源であり、ドナー資金の割合は減少している<sup>131</sup>。

また、世帯支出（OOP）は減少傾向にあり、WHO の 2016 年のデータでは 22%となっている。



出所：HSSP IV

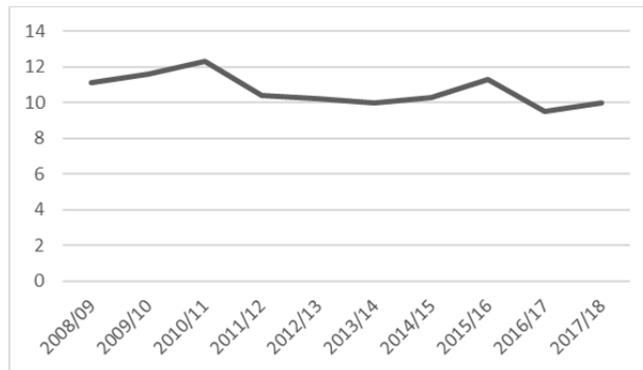
図 3-30：医療費（Total Health Expenditure）の支出割合の推移

## (2) 政府予算

2018/19 年度の保健セクターの予算は、2,954 billion TZS（タンザニアシリング）（約 1,418 億円）で、前年度の 2,222 billion TZS（約 1,066 億円）よりは増加している。一方、政府予算に占める保健予算の割合は、近年、約 10%となっていたが、2018/19 年度は 8.9%と前年度

<sup>131</sup> Analytical report to inform the Tanzania Health Sector Strategic Plan IV 2015/2016-2019/2020, MOHCDGEC, 2019

より減少しており<sup>132</sup>、アブジャ宣言の目標値は達成していない。



出所：Analysis of the Government of Tanzania’s Budget Allocation to the Health Sector for Fiscal Year 2017/18, HP+ Policy Brief

図 3-31：政府予算に占める保健予算の割合

2017/18 年の予算のうち、保健省予算は 1,078 billion TZS（約 5 割）である。保健省予算のうち、経常予算（recurrent）は 27%、開発予算（development）は 73%となっており、その開発予算のうち 7 割強が医薬品・医療機材関連に配分されている<sup>133</sup>。

2018年にDistrict Health Facility Financingが試験的に導入された。県以下の各医療施設は独自の銀行口座を開設し、PO-RALGが各県を通じて、医療施設に資金（保健バスケットファンド）が提供されるようになった。一定の利用条件はあるが、現場の裁量で使える予算として現場の期待は大きいとの報告である<sup>134</sup>。州病院はPO-RALGから保健省の管轄に移行されており、2017年から年度予算が各州病院の口座に配分され、各病院の計画のもと活用されている。各医療施設は、中央政府からの資金に加え、国民健康保険基金（National Health Insurance Fund：NHIF）からの診療報酬及び患者による現金支払い診療費を独自の財源として有している。

### (3) 健康保険制度

タンザニアには複数の保険制度が存在している。2018 年のデータによると、主に公務員を対象とした NHIF の加入率は 7%、インフォーマルセクター・貧困層を対象としたコミュニティ健康保健（Community Health Fund：CHF<sup>135</sup>）の加入率は 25%であわせて、32%となっている。コミュニティ健康保険（CHF）は Improved CHF としてこれまでのコミュニティベースの健康保険を統合する形で 2014 年に新たに導入され、加入率は年々増加している。一方、

<sup>132</sup> Analytical report to inform the Tanzania Health Sector Strategic Plan IV 2015/2016-2019/2020, MOHCDGEC, 2019

<sup>133</sup> Analysis of the Government of Tanzania’s Budget Allocation to the Health Sector for Fiscal Year 2017/18, HP+ Policy Brief, 2018

<sup>134</sup> JICA 人間開発部保健第一グループ提供資料、2019 年 9 月 17 日

<sup>135</sup> Improved CHF は、2014 年にインフォーマルセクターをカバーする健康保険として NHIF の監理の下、施行され、州病院までのサービスがカバーされる。一部の専門科治療は対象外、県・州病院の利用は 1 次医療移設からの紹介状が必要（Tanzania’s Improved Community Health Fund, HP+Policy Brief, 2018）。

政府は、2020年までに統一の医療保険制度の構築を目指したが、HSSP IV 中間レビューでは、2020年までの達成は困難と報告している<sup>136</sup>。

表 3-20：主な保険制度の概要

保険制度	対象者	対象サービス
National Health Insurance Fund (NHIF)	国家公務員＋一部の民間企業、強制加入	登録施設における入院・外来サービス（公立・民間施設）
Community Health Fund (CHF)	インフォーマルセクター・低所得者、任意加入	州病院までの入院・外来サービス（専門科治療は除く、公立・民間施設）
National Social Security Fund-Social Health Insurance Benefit	フォーマルセクター、任意加入	NHIF と同様
Private Health Insurance	民間、任意加入	全サービス

出所：Prospects for Sustainable Health Financing in Tanzania 及び Tanzania's Improved Community Health Fund

#### (4) ドナー資金

上述のとおり、従来からタンザニアの保健財政はドナー資金への依存度が高い傾向にあった。保健バスケットファンドには、フランス、デンマーク、アイルランド、UNFPA、UNICEF 及び世界銀行が MOU（2015～2020年）に署名している<sup>137</sup>。しかし、保健バスケットファンドは減少傾向にあり、グローバルファンド、GAVI、USAID、DFID や GIZ などはプログラムベースの資金提供を行う。ドナー資金の割合は減少傾向にあると認識されているが、プログラムベースの資金が多いため、正確な情報を得ることは困難であると報告されている<sup>138</sup>。

### 3.3.5 サービス提供

#### (1) 公的保健医療サービス提供体制

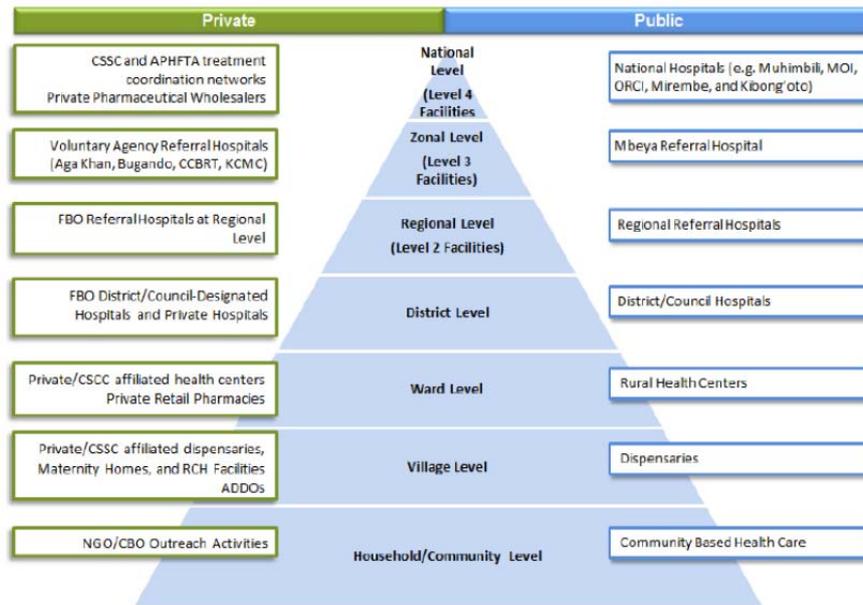
保健医療サービスは、図3-32にあるような体制で提供されている。1次レベルの診療所では予防・治療外来サービス、保健センターでは入院施設もある。県病院では、1次レベルからのリファラル患者を受け入れ、基本的な手術が実施できる。州病院では専門的医療サービスを提供する。

民間も含めた全ての医療施設の登録は中央で一括管理されており、毎年ライセンスを更新する必要がある。基準は大きさ、人材、医療機材である。医療従事者は、それぞれ関連の評議会（Medical Council of Tanganyika及びTanzania Nursing & Midwifery）に登録が必要である。

<sup>136</sup> Mid Term Review of the Health Sector Strategic Plan IV 2015-2020, MOHCDGEC, 2019

<sup>137</sup> Memorandum of Understanding between Government of the United Republic of Tanzania and Development Partners contributing to the Health Basket Fund in support of achieving results under Health Sector Strategic Plan IV, 2015-2020

<sup>138</sup> Mid Term Review of the Health Sector Strategic Plan IV 2015-2020, MOHCDGEC, 2019



出所：HSSP IV

図3-32：医療保健サービス提供体制

表3-21：各医療施設の機能と人材配置基準

レベル	施設	機能	人材配置基準
中央	教育病院、専門病院	トップリファラル病院として、12以上の高度専門診療科	専門科医及びその他の医療従事者
ゾーン	ゾーン病院	基本的専門診療科に加えて、少なくとも8つの高度専門科（循環器、腎臓、神経、消化器、癌など）、医療従事者への教育・研修	専門科医及びその他の医療従事者
州	州病院	県病院に加えて、基本的専門診療科（内科、小児科、産婦人科、外科、歯科）	専門科医、その他の医療従事者
県	県病院	保健センターに加えて、救急ケア、理学療法、入院・手術、放射線・画像診断、アウトリーチ等	医師、理学療法士、義肢装具士、その他の医療従事者
区	保健センター	ディスペンサリーに加えて、基礎的・包括的救急産科ケア、HIV母子感染予防、新生児ケア、緊急・基礎的外科手術等	医師、准医師、麻酔科医、放射線技術者、検査技師、コミュニティヘルスワーカー等
村落	ディスペンサリー	産前産後検診、通常分娩、予防接種、家族計画、感染症予防対策、NCDs予防対策、栄養、健康教育等	准医師（clinical officer）、看護師、助産師、歯科技士、検査技師等

出所：Basic standards for Health Facilities VI 1-4, MOHCDGEC, 2017

## (2) 民間サービス

民間医療施設のタイプは以下に示すとおりである。非営利組織は、2018年には全体の施設数の約17.4%を占めて、公的セクターに次いで規模の大きな医療サービス提供者である。宗教系（FBO）は全体の8.9%であり、FBOの中でも特にChristian Social Services Commission が施

設や保健人材数、地理的カバー率において最も大きい。公立施設が存在しない地域では、公立病院として機能している。営利組織は多岐にわたる医療サービスを提供している。

2013年の報告書「Private Health Sector Assessment in Tanzania」によると、営利施設は病院全体サービスの約15%を提供しており、家族計画サービスの27%、下痢は20%、マラリアは24%を提供している。一方、非営利施設は、産前検診とHIVカウンセリング・検査のサービス提供に重要な役割を果たしている。

表3-22：民間医療施設の種類と概要

タイプ	主な種類	主な組織
非営利組織	Faith based Organizations (FBO)	Christian Social Services Commission (CSSC)：保健医療サービス提供に関しては最大のFBO組織(99病院、101保健センター、697診療所)。薬局から病院まで予防・治療に関するサービスを提供しており、特に公立施設のない地方では公立施設として機能している(例：designated-district hospitals)。政府との契約により、公的ルートからの医薬品調達や補助金も受取り、公立施設の一部とみなされることも多い。その他にも多くの組織が存在。
	CBO	複数のCBOsが、特に公立施設のない地方では、村落・コミュニティレベルで、特定のサービスパッケージを提供。母子保健、家族計画・リプロ、TB/HIVなどに加えて、保健教育、政策研究、啓発も実施。
営利組織	—	診療所から病院、検査施設など約880の組織が存在(2013年)、主に都市部に集中する傾向にあるが、全ての7ゾーンの都市部・地方部に展開。医療機器・製品の卸業も活発。

出所：Private Health Sector Assessment in Tanzania

Association of Private Health Facilities Tanzania (APHFTA)<sup>139</sup>は、1994年に設立された民間施設を統括している主要組織である。独自のプログラムも実施しており、政府や開発パートナーと連携事業も実施(政府のHIV・結核・母子保健プロジェクト参加やフィリッパからの機材研修の委託等)。また、コンサルティング業務部門(Professional Development and Research Institute)やメンバー施設へのマイクロファイナンスを行う組織(Afya Mifinance Limited)の設立など、活動は多岐にわたる。

### (3) 医療施設数

HSSP IV2015-2020に報告されている各種施設数を以下の表に記す(2014年)。公的施設(FBO含む宗教系施設)は全体の83.8%を占め、そのうち病院は3.5%、保健センターは9.3%、ディスペンサリーは87.2%であった。政府は、近年、特に1次レベルの医療施設の増設に重点をおいてきたが、未だ施設が不足している地域がある。SouthernとCentralゾーンは人口当たりの医療施設が最も少ない。2019年1月に67の県病院の建設・リハビリが開始されている。

<sup>139</sup> <https://www.aphfta.org/>

表3-23：公立及び民間の医療施設数（2014年）

施設名	施設数	病床数	施設名	施設数	病床数
<公立施設>			<民間施設>		
National general hospitals	1	1,362	Private hospitals	39	1187
National specialized hospitals	4	1,497	Private health centres	78	800
Regional referral hospitals (Gov)	15	3449	Dispensaries	1,123	-
Regional referral hospitals (FBO)	12	4581	Private clinics	40	-
Zonal hospitals	5	2327	Private dental clinics	26	-
Council hospitals	63	7267	Private eye clinics	5	-
Council designated hospitals	37	6742	Maternity homes	22	-
Voluntary agency hospital	103	5595	/		
Parastatal hospitals & health centres	29	1214			
Health centres	614	14959			
Dispensaries	5,819	-			
Parastatal dispensaries	168	-			
Specialized clinics	12	-			
Total	6,882	48,993	Total	1,333	1,987
Grand total (public & private)	8,215	50,862			

出所：HSSP IV

一方、HSSP IV中間レビュー（2019年）<sup>140</sup>では、公的医療施設（FBO含む）の数は、9,290（病院295、保健センター796、ディスペンサリー6874）であり、全体の82.5%となっており、営利民間施設の割合が増加している。

#### （4）医療機器

保健省は、2018年、放射線医療機器やラボ検査機器の標準化を目的としたガイドライン<sup>141</sup>を作成している。これまでドナーの寄付や個別プログラム調達機器が多く、質の担保が困難となっていた。ラボ検査機器に関しては、仕様もばらばらとなり、効果的な維持管理や規模の経済が働かず予算の非効率化などが課題としてあげられていた。HSSP IV中間レビューの報告では、保健センター及び病院に消耗品を含む維持管理契約も含めてラボ検査機器を一括調達したことを好事例として、今後他の機器にも広げることを提案している。

放射線医療機器及び画像診断装置ガイドラインに記されている、既存の主要機器の数を以下に示す（2018年）。公立県病院以上には、基本的X線の設置が推奨されている<sup>142</sup>。デンタルX線も県・州病院にはオプションであるが、必要な機器の1つである。他の機器も含めて、

<sup>140</sup> Mid Term Review of the Health Sector Strategic Plan IV 2015-2020, MOHCDGEC, 2019

<sup>141</sup> Standaradd Medical Radiology and Imaging Equipment Guideline, MOHCDGEC, 2018及びStandard Medical Laboratory Equipment Guideline, MOHCDGEC, 2018

<sup>142</sup> Basic Standards for Health Facilities, MOHCDGEC, Nov 2017

全般的に、医療施設数に比して不足しているが、必要な中央政府資金や人材不足が課題の一部として報告されている。一方、医療施設では、NHIFからのローンなども活用し独自予算でX線などの医療機器を購入しているところも存在する。

表3-24：主な画像診断装置を設置している施設数（2018年）

医療機器	公立	民間	合計
MRI	4	8	12
CTスキャン	5	34	39
心カテーテル室	2	1	3
マンモグラフィ	4	6	10
X線（標準及び透視撮影型）	131	260	391
デンタルX線	6	24	30

出所：Standard Medical Radiology and Imaging Equipment Guideline, MOHCDGEC, 2018

#### (5) 保健人材

医療人材は増加傾向にあるが、地方・へき地は人材不足が深刻であり、特に1次レベルの施設では十分な医療人材が配置されていない。人口当たりの検査技師や薬剤師の数は大きく期待を下回っている。

表3-25：主な医療人材の数（2014年）

職種	人数		人口1万人当たりの数
	公的セクター	民間セクター	
専門医	650	279	0.2
医師	926	231	0.25
歯科医師	917	120	0.22
看護師	18,230	3,322	4.71
薬剤師	682	25	0.15
臨床検査技師	2,310	198	0.55

出所：HSSP IV

#### 3.3.6 ICT・eHealth活用

国家デジタルヘルス戦略「National Digital Health Strategy 2019-2024」が策定されており、デジタルヘルスシステムを通じたより良い健康改善を目的として、デジタルガバナンス強化、継続ケアや質の担保のためのデジタルヘルスサービスの活用促進などが優先課題として挙げられている。前回の国家eHealth戦略（2013-2018）の期間に、医療施設の会計管理システムや物流管理情報システムの導入、疾病サーベイランスの実施促進など進捗が認められた一方、依然として、ICTインフラ整備不足、不十分な資金、デジタル関連の能力・理解不足やシステムの相互運用性などの課題があるとしている。

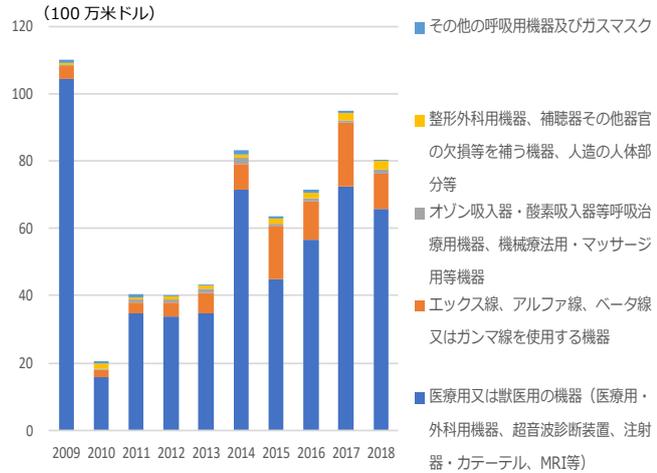
### 3.3.7 市場環境

#### (1) 市場動向・参入のポイント

##### 1) 医療機器および医薬品市場

###### 医療機器

タンザニアで使用されている医療機器は、ほぼ輸入に依存している。右図のとおり、医療機器の輸入額は過去10年で大幅に拡大し、8,000万～1億米ドルの市場規模となっている。特に2014年以降は、X線機器関連が急増している。医療用機器では、超音波診断装置やMRIなども徐々に増えつつある。



出所：Global Trade Atlas

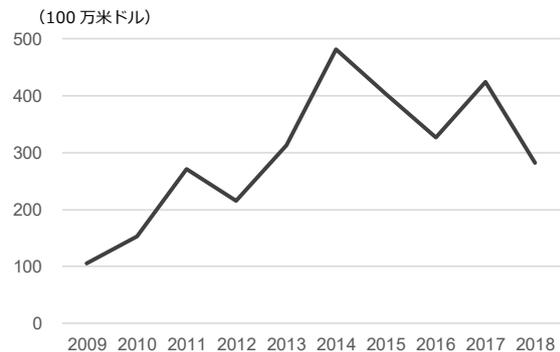
図 3-33：タンザニアの医療機器の輸入動向

主な輸入相手国は、医療用機器については、中国、ドイツ、韓国、米国、インド、英国である。日本からの輸入は、2014年に約2,500万米ドルを記録したが、過去3年は10～20万米ドルと低水準である。X線等機器は、2014年頃まではほぼオランダとドイツからの輸入であったが、近年は米国、中国が上位を占めるようになった。なお、中国からの輸入は欧米メーカーの中国製のローエンドモデルも含まれている。GEは、2013年にタンザニアに現地法人を設立し、石油・ガスおよびヘルスケア事業を展開している<sup>143</sup>。

タンザニアの医療機器・医薬品の公共調達機関である医療品調達局（Medical Stores Department：MSD）によれば、MSDはタンザニア最大の輸入者であり、輸入医療用品の90%をMSDが調達しているとのことである。従って、タンザニアの医療機器市場はほぼ公的医療サービス向けとなっている<sup>144</sup>。

###### 医薬品

タンザニアの医薬品市場は、サブサハラ・アフリカでは比較的規模が大きい。ただし、国民の購買力が低く、大半がジェネリック医薬品である。セルフメディケーションが普及しているので、OTC市場のポテンシャルが高いという見方もある<sup>145</sup>。



出所：Global Trade Atlas

図 3-34：タンザニアの医薬品の輸入動向

<sup>143</sup> <https://www.ge.com/africa/content/tanzania>

<sup>144</sup> 保健省とサービス・アグリーメントを結んだ faith-based の民間医療施設（レベル 2～5 の医療施設の 40% を運営）も含まれる。

<sup>145</sup> Pharmaceuticals Export Promotion Council of India “Regulatory & Market Profile of Tanzania”

タンザニアで使用される医薬品は主に輸入品であるが、一部国産品もある。右図のとおり、医薬品の輸入は拡大傾向にあるが、年によって大きな変動があり、近年は3～5億米ドルで推移している。

輸入医薬品の5割がインドからの輸入であり、この他、ケニア、ベルギー、中国、オランダ、デンマーク、米国などから輸入している。

医薬品と医療用品の輸入依存度を低下させるべく、政府は医薬品の国内生産を奨励しており、2018年5月に、保健省および産業貿易投資省は、今後5年間に病院で使用する医薬品・医療用品の50%を国内生産とし、国内で調達する医薬品の価格を引き下げることが発表している<sup>146</sup>。TMDAによると、国内製薬メーカーは7社ある。他方、欧米やインド系製薬メーカーは現地代理店を通じた販売のみで、生産は行っていない。ビジネスモニター・インターナショナルは、タンザニアの知的財産権保護制度が十分整っていないことが外資進出の課題と指摘している。

## 2) 医療施設

タンザニアには各州に州病院、各県に県病院があり、一定規模の公共市場がある一方、民間は小規模な市場である。ケニアやガーナと比較して、一人当たりの医療費が少なく、民間医療サービス需要は依然として小さいことが窺える。他方、堅調な経済成長が続いており、民間市場も拡大していくことが予想される。この他、医学部（実習用機材）や民間の診断センター（MRI、体外診断機器等）に需要があるとの意見も聞かれた<sup>147</sup>。

### 公立医療施設（B to G市場）

#### ① 公共調達・参入要件

公立医療施設のうち、PO-RALG管轄下の県病院以下の施設は、タンザニアの医療用品の公共調達機関であるMSDから医療用品を調達することが規定されている。MSDは保健省内にあるが、独立した部局であり、公立医療施設および保健省とサービス契約を結んだ民間施設に対して医薬品、医療用品、試薬を調達・保管・配付している。MSDは調達品目をstock itemとnon-stock itemとに分けており、医薬品などのstock itemはMSDと保健省が各施設の年間調達計画を精査し、調達している<sup>148</sup>。公立施設は、stock itemのうちMSDに在庫がないものに関して、民間から調達することが認められている。ただし、近年Prime Vendor Systemが導入され、元請けとして選定されたサプライヤーからのみ調達が可能である。

<sup>146</sup>

<https://www.fitchsolutions.com/healthcare-pharma/improving-access-healthcare-will-drive-demand-pharmaceuticals-tanzania-24-12-2019>

<sup>147</sup> JICA 専門家ヒアリング（2019年11月29日）

<sup>148</sup> MSD ヒアリング（2019年11月25日）

医療機器などのnon-stock itemは、別途各施設の要望をとりまとめ予算承認後に個別に入札・調達している。MSDによれば、エンドユーザーに対する技術サポートが必要な機器については、研修を調達要件に含めているとのことである。研修コンポーネントに関して、フィリップスはAPHFTA（3.2.5参照）と提携し、APHFTAに研修業務を委託したとのことである<sup>149</sup>。このようにAPHFTAを研修提供のパートナーとすることも可能である。

また、2019年に初めてManaged Equipment Services（MES）契約によりデジタルX線を調達したとのことであった。タンザニアのMES契約の詳細情報は入手できなかったが、ケニア同様、アフターセールスサービスとして保守や研修が含まれ、分割払いのアレンジとなっていると推察される。

保健省管轄下の州病院以上は、MSDを通さず直接民間から入札ないし相見積を経て調達することが認められている。医療機器の場合、MSDによる調達と同様に、研修が調達要件に含まれている事例が多い。

## ② 財源・参入機会

公立施設は、結核やHIV/AIDS対策などの政府プログラムの場合、医薬品・消耗品・検査機器がMSDから現物支給される。この他、医薬品や医療機器調達のための公立施設の財源は、政府予算やDistrict Health Facility Financing以外に、施設の自主財源がある。公立施設は、診療費（現金払いやNHIFからの診療報酬）を自主財源とすることが認められている。さらに、NHIFは公立施設に対して施設規模に応じたローンを供与することが認められている<sup>150</sup>。例えば、Dodoma州病院は、NHIFのローンを利用してNHIF加入者専用の病棟建設・医療機器調達を行っていた。

公立施設が自主財源で医療機器を調達する場合、施設が仕様や調達要件を決めることができる<sup>151</sup>。比較的規模の大きい州病院や県病院は自主財源とNHIFのローンを利用して自主的に必要な機器を調達できることから、市場開拓先として可能性が高いと考える。公共調達のため入札ないし相見積は必須だが、妥当な理由があれば、随意契約も認められている。訪問した州や県政府・公立施設では、日本製品の質を評価する声が多く聞かれた。

また、これらの病院がNHIFのローンを利用する場合、NHIFが病院の代わりに機器費用を負担し、病院から直接回収する仕組みとなっており、病院の債務不履行・支払遅延リスクが低いことも利点である。政府予算かつMSDを通じた調達の場合、MSDから販売代理店への支払い遅延が課題となっている。

なお、課題としては、他国も同様であるが、州病院や県病院では医療機器に関する保守の意識が低いことや、日々のメンテナンス不足により機材の老朽化が早まっていることなどが指

<sup>149</sup> APHFTA ヒアリング（2019年11月25日）

<sup>150</sup> 施設からNHISへのローンの返済は分割払いで、NHISから施設への診療報酬分から引き落とされる。

<sup>151</sup> Dodoma州保健局ヒアリング（2019年11月22日）

摘されている。現地ヒアリングでは、政府レベルでは保守サービス契約の必要性が認識されている一方、病院レベルでは、高度な医療機器の場合、機器を利用して問題がないことを確認するまで3年程度の支払い猶予期間を設けて欲しいといった声が聞かれ、保守サービス契約に対する認識が低いことが窺えた。公立施設の医療機器はドナーからの寄付や政府からの供与が中心で、自主的な調達経験がほとんどないことが理由と推察され、こうした状況に十分対応できる販売代理店が必要となる。現地代理店によれば、タンザニアには、医療関連で400社程度の販売代理店があるが、そのうちリソース（資金・人材）がある代理店は20%程度とのことであった。

一方、これまで寄付などで質の悪い医療機器も多く導入されたことの教訓から、前述のとおり、保健省は医療機器標準化のためのガイドラインを整備している。調達要件としての適用は未確認だが、基準に満たなかった機器が寄付を断られたケースもあるとの情報もあり、質への意識が高まっていると考えられる<sup>152</sup>。

下位レベルの公立施設に関しては、医薬品、検査機器や試薬などは政府プログラムの中で現物支給され、また大半の検査が無償のため検査代金をほぼ徴収できてきない。下位レベルの施設は自主調達が難しく、市場参入には保健省や県保健局にアプローチすることになる。

この他、公共市場の参入機会として、MSDによる調達がある。MSDは、2018年10月にタンザニアを含む南部アフリカ共同体（SADC）メンバー国の調達機関として、医薬品・医療用品・検査機器を調達・配送するMOUをSADC事務局と締結しており<sup>153</sup>、今後MSDを通じた大規模な調達が実施される可能性が高い。

#### 民間施設（主に営利）（B to B市場）

タンザニアの営利の民間施設のうち、比較的規模の大きい病院や保健センターを合わせても150未満（2014年）と小規模な市場である。販売代理店等によれば、民間医療施設数は近年急増しているが、多くは公立病院の医師が開業した小規模クリニックとのことである。特にダルエスサラーム郊外の人口が急増しており、この需要を取り込むことが理由とされる。従って、民間では、クリニック開設に伴う基本的な医療用品・医療機器や、クリニック内の小規模ラボラトリー用の検査機器への需要が高まっているとのことであった。

現地ヒアリングでは、民間市場は規模に関わらず非常に価格センシティブな市場となっているとのことである。トップランクの営利病院がMindrayの検査機器に切り替えており、中間層以上をターゲットとする印僑系のポリクリニックの検査機器も全て中国製のことであった。特に後者はタンザニアで登録されている機器であれば安全性等は担保されており、価格のみを購入要件としているとのことであった。これらの検査機器はより安価なプレイスメント・サービス契約で提供されているとのことである。こうした状況に欧米メーカーは、途

<sup>152</sup> JICA 専門家からの聞き取り

<sup>153</sup> <https://www.sadc.int/news-events/news/sadc-tanzania-sign-mou-pooled-procurement-services-pharmaceuticals/>

上国製（主に中国製）のローエンドモデルの導入を試みている。同ポリクリニックでは、富士フイルムのX線-CR（アナログ）が利用されていた。放射線医によれば、前職の病院で同製品を利用して質の良さを知っていたこと、またフィリップスやシーメンス、GEヘルスケアと比較して安価ということが理由とのことであった。

## （２）関連法規・管轄機関・認証登録・輸入規制（医療機器・医薬品）

### 1) 関連法規・管轄機関

タンザニアで使用される医療機器・医薬品は、タンザニア食品医薬品化粧品法（2003年）「Tanzania Food, Drugs and Cosmetics Act (2003)」、2019年財政法（Finance Act 2019）およびタンザニア食品医薬品化粧品（医療機器管理）規則（2015年）「Tanzania, Food, Drugs and Cosmetics (Control of Medical Devices) Regulations (2015)」で規制されている。

管轄機関は、タンザニア医薬品医療機器局（Tanzania Medicines and Medical Devices Authority : TMDA）である<sup>154</sup>。2019年7月の財政法成立により、TMDAは食品医薬品局（Tanzania Food and Drugs Authority : TFDA）から名称を変更し、医薬品や医療機器、試薬などを管轄することとなった。医療機器の登録に関しては、タンザニアは対象6カ国の中で先行して登録実務を開始しており、TMDAは比較的経験が豊富である。

### 2) 認証登録

#### 医療機器

タンザニアでは、未登録の医療機器の製造販売（無償供与された機器の販売含む）・輸出入・流通は禁止されている。TMDAは、登録のためのガイドライン「Guidelines on Submission of Documentation for Registration of Medical Devices in Tanzania (2nd Edition) (October 2016)」を公表している。申請書の添付資料はGHTFのSTED形式を踏まえている。登録申請は、書面（文書およびCD-ROM）でスワヒリ語ないし英文での申請となる。申請にあたって国際医療機器名称とコード、製品認証、適合宣言書が揃っていることが求められている。

登録ガイドラインの主なポイントは以下のとおりである。

- 申請者が非居住者の場合は、現地代表者（医療機器ディーラーとしてTMDAからライセンスを取得）を任命し、代表者任命の証明書を提出することが要件となる。
- 医療機器のクラス分類は、リスクの低いクラスA からクラスD までの4種（GHTF基準に準拠）。
- クラス別に申請必要書類、審査期間が異なる。TMDAは、審査期間をクラスAが90日、クラスB～Dが240日と設定している。ガイドラインに記載はないが、米国、EU、日本

---

<sup>154</sup> <https://www.tmda.go.tz/>

等の厳格な規制当局の認証がある場合、短期（Abbreviated）ルートが適用され、100日以内での完了が見込まれる<sup>155</sup>。

- CEマークのある製品は、EU-NBの認定書に加え、適合宣言書の提出が必要。
- 品質マネジメントシステムの認証についてISO13485相当の証明が必要。
- MRI、超音波診断装置、トランスデューサ、X線装置、エコー等については、以下の追加書類が必要となる。
  - 他国での自由販売証明および販売実績
  - 適合宣言書
  - 製品の安全性・性能の根拠となる分析証明書
  - 操作マニュアル
  - 臨床・非臨床データ概要
- 中古製品は登録され市販されているものについては登録不要。refurbishした製品（中古製品を再生）は登録が必要。障害者用の製品（浴槽、義足、補聴器、車椅子等）やスポーツ用途の温熱・冷却パッド、サポーター等も登録が必要。
- 市販後調査報告書の作成が義務づけられている。
- 有効期限は5年間。

#### 医薬品

タンザニアで使用される医薬品も、医療機器同様、タンザニア食品医薬品化粧品法（2003年）で規制されている。管轄機関もTMDAである。医薬品の輸入に関しては、タンザニア食品医薬品化粧品（医薬品及び原料に関する施設の登録、輸出入）規則（2015年）「The Tanzania Food, Drugs and Cosmetics (Registration of Premises, Importation and Exportation of Pharmaceutical Products and Raw Materials) Regulations, 2015」<sup>156</sup>で規定されている。

タンザニアでは、当局の特別な許可が無い限り、未登録の医薬品の製造販売・輸出入・流通は禁止されている。TMDAは、医薬品の登録のためのガイドライン「Guidelines on Submission of Documentation for Registration of Human Pharmaceutical Products (First Edition) (January 2015)」を公表している（Biological, biotechnological and herbal productsについては別のガイドライン）。

申請にあたっては、非居住者は現地代表者に委任することが要件となっている。申請フォーマットは、IHCのコモン・テクニカル・ドキュメントを踏まえたものとなっている。

<sup>155</sup> TMDA ヒアリング（11月27日）

<sup>156</sup> 同規則の適用範囲はタンザニア本土（mainland）としている（第2条）。

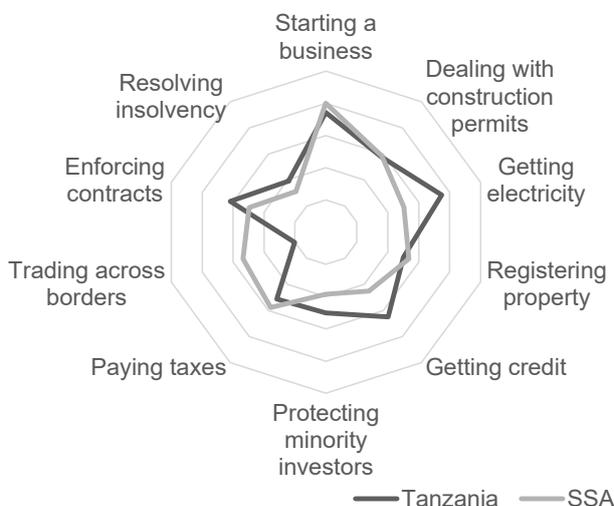
### 3) 輸入規制

タンザニアでは、2015年5月から新たなPVoCが開始されている<sup>157</sup>。管轄機関は、タンザニア標準局（Tanzania Bureau of Standards）である。ただし、2019年9月時点では、医療用品のうちPVoC適用対象品目に含まれているものは、「注射器（針を付けてあるかないかを問わない）（HSコード：90183100）」のみである<sup>158</sup>。

#### (3) ビジネス環境

タンザニアは、東アフリカで最大の人口規模、堅調な経済成長、天然ガスや金などの豊富な資源、政治の安定、東アフリカ共同体（EAC）およびSADCの加盟国として両市場へのアクセスの容易さなどから注目される市場である。一方、現政権は国内資源保護やタンザニア国民の雇用確保のため、資源分野を中心に外資の事業に影響を及ぼす施策を打ち出しており、投資環境の変化に注意が必要となっている。

タンザニア経済は、IMFによれば<sup>159</sup>、2013年から2018年まで実質GDP成長率が6%台後半で推移し、高成長が続いている。インフラ関連の公共投資に支えられ、2019年以降も5~6%台で推移する見通しである。一人当たりGDPは、2017年に1,000ドルを超え、2024年には1,400ドルまで増える見込みである。タンザニアは2012年に食料および原油価格の高騰でインフレ率が16%に達したが、近年は3~5%内で落ち着いている。公的債務の対GDP比は40%未満であるが、空港ターミナル拡張やトルコ企業による鉄道敷設などの大型インフラ・プロジェクトの実施に伴い債務が急増している。また、2010年にタンザニア沖合で大型ガス田が発見されたが、現政権が2018年に投資家との間の生産物分与契約の条件を再検討することを決定、交渉を中断したため、商業化の遅延、それに伴う経済成長への影響が懸念されている<sup>160</sup>。



注：SSA（Sub-saharan Africa）  
出所：世界銀行（2020年）

図 3-35：タンザニアのビジネス環境（2020年）

世界銀行のビジネス環境（Doing Business）ランキング（2020年）では、タンザニアは190カ国中141位に位置付けられている。電

<sup>157</sup> Tanzania National Business Portal  
([https://trade.business.go.tz/media/PVoC\\_HARMONISED\\_PROCEDURE\\_\(SUMMARISED\)\\_1.pdf](https://trade.business.go.tz/media/PVoC_HARMONISED_PROCEDURE_(SUMMARISED)_1.pdf))

<sup>158</sup> [http://www.tbs.go.tz/images/uploads/GENERAL\\_PRODUCTS\\_REGULATED\\_HS\\_CODES\\_2017\\_VERSION\\_TBS\\_LIST.pdf](http://www.tbs.go.tz/images/uploads/GENERAL_PRODUCTS_REGULATED_HS_CODES_2017_VERSION_TBS_LIST.pdf)

<sup>159</sup> IMF World Economic Outlook 2019 Database

<sup>160</sup> <https://www.theeastafrican.co.ke/business/Tanzania-gas-project-faces-further-delays/2560-5367986-kwnfc8/index.html>

力供給と金融アクセスの面でサブサハラ・アフリカ平均を大きく上回った。金融アクセスについては、米国商務サービスによれば、ケニアやウガンダと比べて市中銀行の貸出金利は12～22%（中小向けが高め）と高いとのことであった<sup>161</sup>。

他方、貿易手続きについてサブサハラ・アフリカ平均を大幅に下回っている。特に輸入手続きに要する時間に関してサブサハラ・アフリカで最下位、通関手続きに要する時間に関して下から3番目という評価であった。現地販売代理店によれば、最近では港湾の混雑よりも、オンライン・システム導入によりシステムが頻繁にダウンし遅延するという指摘があった。

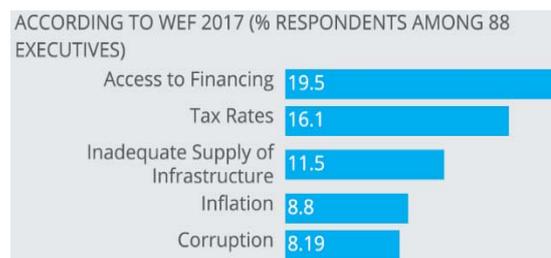
世界経済フォーラムの国際競争力指標（2019年）では、市場規模はサブサハラ・アフリカ平均を大きく上回っているが、大半が同水準であり、ICTの普及に関しては平均を下回るものであった（図3-36）。

同フォーラムの2017年の報告書では、ビジネス上の制約要因のトップ5として、金融アクセス、税率、インフラ不足などが挙げられている（図3-37）。



注：SSA（Sub-saharan Africa）  
出所：国際競争力報告書（2019年）

図 3-36：タンザニアの国際競争力指標（2019年）



出所：世界銀行 TC360

図 3-37：タンザニアのビジネス上の制約（2017年）

## 2) 日本企業が懸念している課題

日本機械輸出組合の「タンザニアにおける問題点と要望」の2019年速報版によれば、就労ビザ発給の大幅遅延や外国人に対する過度な入国管理、カシューナツ農家保護のための買取価格の急な設定などが挙げられている。現政権下では、タンザニア国民の雇用確保の観点から、不法外国人労働者の摘発や、技術移転が期待される高度技能者以外の外国人への労働許

<sup>161</sup> 米国商務サービスヒアリング（2019年11月27日）

可証の発給制限が行われている影響と考えられる<sup>162</sup>。また、急な法改正や施策の適用により、現場における運用で混乱が生じ易い状況と推察される。

なお、ケニアやガーナと同様に、駐在員事務所については、タンザニアにおいて新規開設は認められていない<sup>163</sup>。

### 3.3.8 日本の医療技術の活用が期待される分野

医療技術の活用が期待される分野として、政府の重点課題として比較的多くの財源が見込まれる分野、疾病負荷が高い分野、疾病動向の変化等により今後需要の増加が見込まれる分野などについて、以下に示す。更に、市場別の参入の機会とリスクについても記載する。

#### (1) 優先課題・疾病対策

##### <母子保健・栄養>

妊産婦死亡率が悪化傾向にある中、母子保健の改善は政府の継続的な優先課題となっている。特に、HSSP IV 中間レビューで指摘されている包括的救急産科ケア整備の充実や子宮頸がん・乳がん対策強化に関しての需要が今後増加すると考えられる。一方、栄養改善に関するニーズも高いが、訪問した県保健局からの聞き取りでは、課題は栄養製品の量の不足であると報告された。

##### <感染症>

HIV/AIDS は依然として最も負荷の高い疾病の1つであり、マラリア及び結核と合わせた三大感染症対策は大きな課題である。主要な財源であるグローバルファンドの現在のラウンド（2018年～2020年）は総額約404百万米ドルで、財務計画省が結核プログラム（約30百万米ドル）とHIVプログラム（約349百万米ドル）、民間資金受入責任機関としてAMREF<sup>164</sup>がHIV/結核プログラム（約25百万米ドル）を実施している<sup>165</sup>。政府プログラムの資金による新たな製品導入の可能性については、3.1.8 ケニアの記載を参照。

AMREF は15州でHIV及び結核プログラムを実施しており、主にコミュニティの住民に対して健康教育・啓発やテスト・カウンセリングを提供し、医療サービスが必要な患者を医療施設へ紹介している。AMREFの担当官からの情報では、HIV、結核ともに、コミュニティに近い医療施設での検査機器の不足・不備もあり、コミュニティ住民の検査・サービスへのアクセスが課題となっており、POCT機器のニーズなども高い。例えば、結核の検査・確定には国家戦略により、ジーンエキスパートを使用することが推奨され、ない場合は顕微鏡で

<sup>162</sup> 米国商務サービスヒアリング、TMI 総合法律事務所「TMI Associates News Letter vol.33 (Autumn 2017)『タンザニアの投資環境～近時の法改正を踏まえて』」

<sup>163</sup> JICA 専門家からの聞き取り

<sup>164</sup> AMREF Health Africa in Tanzania <https://amref.org/tanzania/>

<sup>165</sup> [https://aidspan.org/gfo\\_article/tanzanias-tbhiv-funding-request-global-fund-yields-three-grants](https://aidspan.org/gfo_article/tanzanias-tbhiv-funding-request-global-fund-yields-three-grants)

行う。なるべく多くの患者の早期発見が目的となっているが、ジーンエキスパートは設置されている施設に限られ、使用不能になっているケースも多いため、簡易で検査ができる機器のニーズは高い。民間企業とのパートナーシップにより、新しい技術やサービスの導入検証することに前向きであり、有効性が認められればプログラム内外で導入することも可能と考えたとの話であった。JICA 民間連携事業などの活用により、AMREF 及び政府機関と連携することも一案であると考ええる。

<NCDs>がん、心疾患、糖尿病、高血圧などの NCDs が急増しており、政府は NCDs プログラムを 2019 年 11 月に開始するなど対策を強化している。官民連携の先事例として、Africa Healthcare Network による複数の公立・民間医療施設に対してサービス提供や維持管理も含めた透析サービス(透析センター)の提供があげられている。Africa Healthcare Network はケニア、ルワンダ、ブルンジでも同様の事業を運営している。サービスのアウトソースは、官民連携戦略計画 2 にも、官民連携における革新的な資金調達手法の 1 つとして推奨されており、保健省からは日本からも同様の参入が期待されている。アフリカの透析市場は、企業がほぼ参入しておらず、サービスにアクセスできる人々が限られていることが指摘されている<sup>166</sup>。上述のような公立施設と提携した低コストの透析サービス事業は、政府の理解やサポートを得やすく、サービスへのアクセス向上に貢献できるものである。他方、このような NCD 分野での事業形態はアフリカにおける事業経験のない企業にとってハードルが高いと考えられ、Africa Healthcare Network のような社会企業を発掘し、彼らへの投資や協業を通じて、参入を図り、タンザニアであれば、EAC 圏内の事業展開につなげていくことも可能である。一方で、Africa Healthcare Network は国民保険や民間保険と提携しており、サービスを無償提供している訳ではなく、事業の持続性を確保している。保険カバー率は増えているものの、依然として低水準であることを考えると、NCDs 対策全般としても重要なことは、発症前の予備軍を特定し、早期発見・早期治療対策を推進することであると考えられる。

また、医療機器に関しては、デンタル機器を含めた X 線などの画像診断機器が大きく不足していることが確認されており、また老朽化も進んでいると考えられることから、整備需要は高いと思われる。

## (2) 市場別機会とリスク

### <公共市場>

公立施設は、政府予算が限られている中、District Health Facility Financingや自主財源（診療費の現金負担分やNHIFからの診療報酬）を活用して医療用品を調達している。さらに規模の大きい病院は、NHIFからのローンを利用して自主的に病棟建設や医療機器調達を行って

<sup>166</sup> <https://www.avca-africa.org/newsroom/member-news/2016/flint-atlantic-invests-in-africa-healthcare-network/>

いる。州病院であればMSDを通さず直接民間から調達を行える。公共調達のため価格競争となるが、NHIFが費用を負担するため、病院の債務不履行リスクを回避できる。

他方、保守に関する意識が低い施設もあり、啓発が必要である。技術サポートが必要な医療機器の公共調達では、研修が調達要件に含まれる。研修提供のパートナーとしてAPHFTAを活用することも可能である。タンザニアではMESによる調達を開始しており、保守サービスやエンドユーザー研修を含めた複数年のリースタイプの契約が増える見込みである。

下位レベルの施設は、政府プログラムの中で医薬品や検査機器・試薬を供与され、また検査の大半が無償であるため検査代金を徴収できず、自主調達は難しいと推察される。

公立施設への新製品・サービスの導入提案については、まず、保健省と協議することが必要となる。各州に対する参入の際には、PO-RALGの保健局(Division of Health, Social Welfare and Nutrition Services)の承認をとりながら、各州・県保健局や医療施設と協議を進めることが適切であると考えられる。

#### <民間市場>

民間市場は、公共市場と比較し、小規模市場である。近年ダルエスサラーム郊外を中心に公立病院の医師が開業する小規模クリニックが急増しており、開業に必要な基本的な医療用品や、クリニック内の小規模検査室用の検査機器ニーズが高まっている。他方、民間市場は非常に価格センシティブである。中間層以上をターゲットとし、ハイエンド製品への需要が高いと想定される営利病院であっても、検査機器はほぼ中国製を導入している。安全性等に関して政府の基準を満たしていれば質は担保され、価格のみを購入決定要因としている。画像診断では、X線はデジタルよりもアナログの利用が多い模様である。

### 3.4 セネガル

#### 3.4.1 国民の健康状況

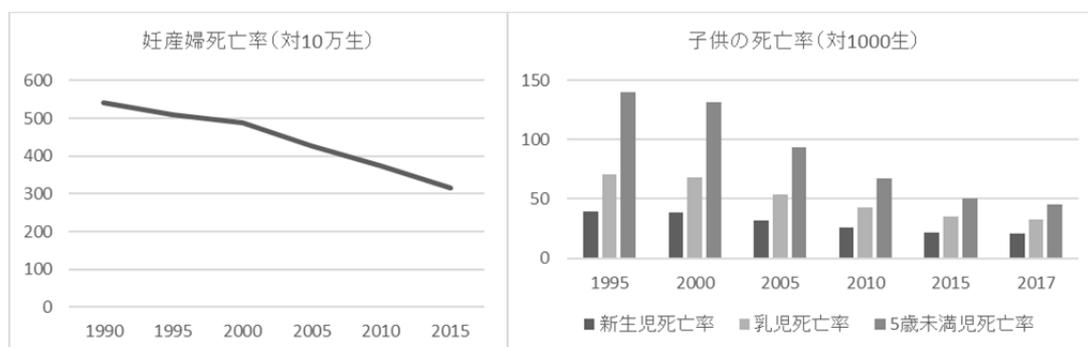
##### (1) 基本的保健指標

セネガルの主な健康指標を以下に示す。妊産婦死亡率や子供の死亡率は順調に改善している。ただし、妊産婦死亡率に関しては、サブサハラ・アフリカの平均よりは低いものの、ミレニアム開発目標（MDGs）を達成できていない。

表3-26：セネガルの主な基本保健指標

No	指標	値
1	人口（2018）	15,854,360
2	合計特殊出生率（2017）	4.697
3	平均寿命（2017）	67.38
4	妊産婦死亡率（対10万出生）（2017）	236
5	5歳未満児死亡率（対1000出生）（2017）	45
6	子供の低体重（%）（2017）	14.4
7	子供の貧血（%）（2016）	67.9
8	女性（15-49歳）の貧血（%）（2016）	49.9

出所：1～3はWorld Bank Open Data、4～8はWHO Global Health Observatory Data Repository、Enquete Demographique et de Sante Continue 2017



出所：WHO Global Health Observatory Data Repository

図3-38：妊産婦死亡率及び子供の死亡率の推移

##### (2) 疾病負荷

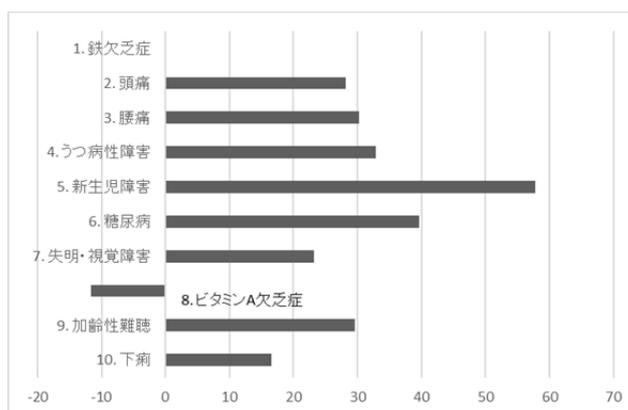
疾病の負荷について、死亡要因と障害生存年数の順位と10年間の変化を以下に示す。死亡要因に関しては、上位4疾病の順位は変わらないものの、新生児死亡、下気道感染症や下痢などの感染症・母子関連の要因は大幅（13～20%）に減少し、虚血性心疾患、脳卒中、糖尿病

等のNCDsが増加している（27～37%）。障害生存年数で表される存命中の疾病負荷に関しては、順位の変動は少ないが、未だ栄養不良が大きな要因の一つとなっている。

表3-27：10大死亡要因の推移（2007年～2017年）

死因順位（2007年）	死因順位（2017年）	人口10万人当りの死者数の2007年からの変化率（%）
1. 新生児疾患	1. 新生児疾患	-20.7
2. 下気道感染	2. 下気道感染	-12.7
3. 下痢	3. 下痢	-14.0
4. 虚血性心疾患	4. 虚血性心疾患	27.6
5. 結核	5. 脳卒中	28.3
6. マラリア	6. 結核	-0.8
7. 脳卒中	7. 糖尿病	36.9
8. HIV/AIDS	8. マラリア	-57.1
9. 先天性欠損	9. 髄膜炎	-17.7
10. 髄膜炎	10. 先天性欠損	-18.9

出所：IHME



出所：IHME

図3-39：障害生存年数（YLDs）2017年の順位と2007年からの変化率

### (3) 主な疾病動向

#### <母子保健>

セネガルでは妊産婦死亡率が改善傾向にあるものの、依然高い状態が続いている。熟練者による分娩介助率は65%であり、都市部（90.7%）と農村部（49.2%）の地域格差も大きい<sup>167</sup>。

#### <感染症>

マラリアは、妊婦および5歳未満の子供の主な死因であり、入院患者の主な死因であるが、感染率は減少傾向にある。結核も未だ重要な課題の1つであるが、感染率は減少傾向にある。

<sup>167</sup> (英) Demographic Health Survey 2010-11 / (仏) Enquête Démographique et de Santé à Indicateurs Multiples

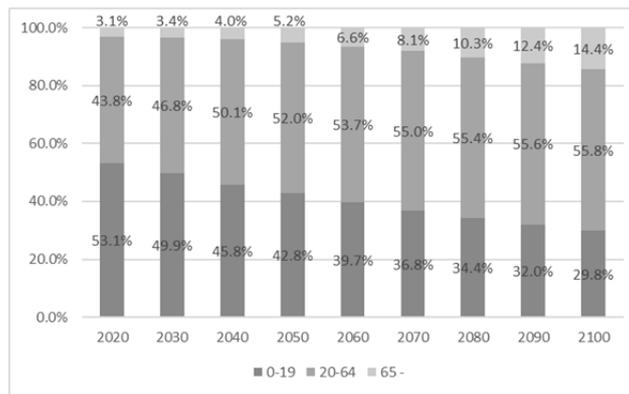
HIV の感染率は低く、15 歳から 49 歳までの成人人口の 0.7%である<sup>168</sup>。

<NCDs>

NCDs（糖尿病、脳血管疾患、がんなど）が増えており、WHO によると、2017 年、全死亡数の 41%が NCDs に起因していると推測されている<sup>169</sup>。また、現地で活動している保健医療関係者によると、近年、高血圧や糖尿病に加えて、子宮頸がんの罹患率が高いことが大きな問題となっており、保健省の重要課題の一つとなっている。現地報道によると、2019 年 10 月より子宮頸がんや乳がんの公的施設における治療が無料になる計画であり、16 億ドルが投入される<sup>170</sup>。

(4) 人口構成の変化

セネガルの高齢化率は、2020年時点では、サブサハラ・アフリカ地域の平均とほぼ同等であり、その後、同地域平均よりはやや早く高齢化が進むが、対象6カ国の中では中程度に推移すると予測されている。



出所：World Population Prospects 2019

図3-40：セネガルの年代別人口推計（2020年～2100年）

3.4.2 保健政策

セネガルの保健医療分野の開発は、10カ年国家計画である「保健開発国家計画 (Plan National De Development Sanitaire (PNDS) 2009-2018)」に沿って実施されている。PNDS2009-2018の重点戦略は以下のとおり。後継の保健開発国家計画は現在最終ドラフトを作成中である（2019年10月時点）。

- <PNDS2009-2018 の重点戦略>
1. 母子関連の疾病率・死亡率の減少
  2. 保健セクターのパフォーマンス改善

<sup>168</sup> <https://www.usaid.gov/senegal/fact-sheets/improving-health-senegal>

<sup>169</sup> Senegal: Enquête Continue sur la Prestation des Services de Soins de Santé (ECPSS) 2017

<sup>170</sup> <https://allafrica.com/stories/201909200507.html>、それ他のがんも 6 割の治療費を政府がカバーすると報道。

- 3. 保健セクターの持続性強化
- 4. 保健セクターのガバナンス改善

官民連携に関しては、国家計画「PNDS 2009-2018」では、民間セクターは重要なステークホルダーであり、公的セクターと民間セクターの連携体制を強化することが目標の一つとして掲げられている。「National framework of concentration on public private partnership (Cadre National de Concertation sur le Partenariat Public Privé)」が2011年に策定されているが、保健医療セクターでは、民間セクターが効果的に参加できていないことが報告されていた。2013年、保健医療関連の公的セクターと民間セクターの関係者が保健医療セクターにおける官民連携の7つの目標を策定した。代表的な官民連携の事例としては、Dakar Medical Cityがあげられている<sup>171</sup>。

＜代表的な官民連携事例＞

**Dakar Medical City**  
 Emerging Senegal Plan (ESP : 2014-2018) の主要な保健分野の官民連携 (PPP) 案件として登録されているプロジェクト。医療ツーリズムの中心地として、モロッコ、フランスや周辺国からの患者に対して、国際レベルの医療サービスを提供することを目的に、2018年までに2~3箇所の民間医療施設(約200床)の建設を計画、ダカール大学等とも連携している。

更に、ESPには、がん予防センターの建設や Aristide Le Dantec 病院 (がんセンター) のリハビリテーションも PPP 案件として記載されている<sup>172</sup>。

### 3.4.3 保健行政

セネガルの保健行政システムは、中央に保健社会活動省があり、地方には州レベルを管轄する保健社会活動省出先機関の14の州医務局 (région médicale) と県レベルを管轄する保健区 (district sanitaire) が置かれている。

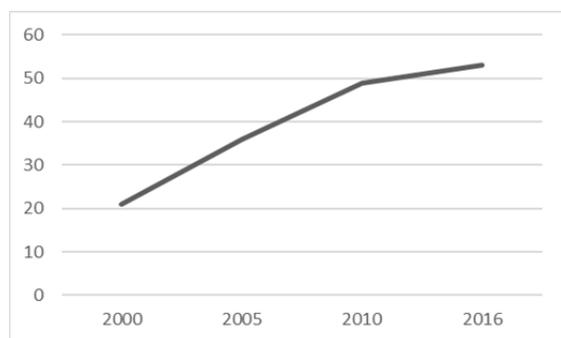
州医務局は保健区を、保健区が区内の保健センター以下の保健医療施設を管轄するシステムである。地方分権化は進められているが、中央が多くの権限・責任を担っている。

### 3.4.4 保健財政

セネガルの一人当たりの GNI は 1,410 米ドル (2018 年、世銀)、経済成長率は 6.9% (2017 年、世銀) で、低中所得国である。

#### (1) 医療費支出

一人当たりの医療費は図 3-41 のとおり、

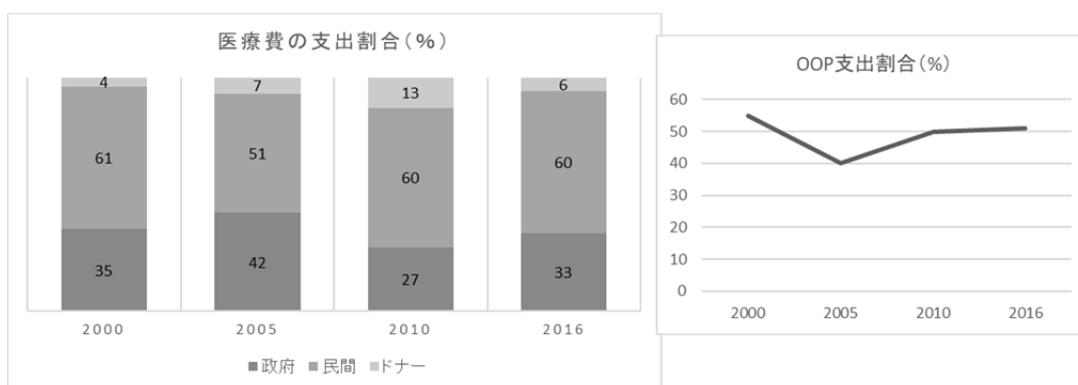


出所：WHO Global Health Expenditure Database

<sup>171</sup> Senegal Private Health Sector Assessment: Selected Findings, Deloitte, 2017

<sup>172</sup> Invest in Senegal, Deloitte, 2017

増加傾向にある。医療費の支出割合を見ると、WHO のデータでは政府支出が約 3~4 割、民間支出が約 6 割となっている（図 3-42）。一方、2017 年に発表された保健医療サービス調査報告書「Enquête Continue sur la Prestation des Services de Soins de Santé (ECPSS)」によると政府予算は 51%という報告もある。自己負担の割合（OOP）は減少傾向にあるが、全体支出の 5 割（民間支出の 8 割強）と非常に高い。セネガル政府は高い自己負担による国民への負担を軽減するため、周辺諸国に先駆けて、EU・WHO とパートナーシップを結び、UHC 達成に向けて、既存の公的社会保険（主にフォーマルセクター対象）の拡大、インフォーマルセクター対象のコミュニティベースの健康保険の強化、及び妊婦、高齢者や 5 歳未満児の医療費無料化の達成などに取り組むとしている<sup>173</sup>。



出所：WHO Global Health Expenditure Database

図 3-42：医療費の支出割合と自己負担割合（OOP）の推移

## (2) 政府予算

政府予算に占める保健予算の割合は、WHO の試算で 2012~2016 年までは 5-6%で推移している。

2008 年からの保健予算の推移を表 3-28 に示す。2019 年度の保健セクター予算は、約 198.4 billion FCFA (CFA フラン：XOF) (約 369 億円) であり、2018 年度の 169.5 billion FCFA (約 314 億円) から約 17%増加している。2019 年度の保健予算の内訳は、給与や移動費などの経常予算に約 56%、開発予算に約 44%の配分となっている<sup>174</sup>。

表 3-28：セネガル政府の保健予算額の推移（単位：FCFA billion）

年	予算額
2008	90.5
2011	105.935
2015	159.794
2018	169.5

<sup>173</sup> Profil de Financement de la Sante: Senegal, USAID, 2016

<sup>174</sup> PROJET DE LOI DE FINANCES POUR L'ANNEE 2019, Senegal

2019	198.4
------	-------

出所：ECPSS 2017、Projet de loi de Finances pour L'annee 2019, Senegal

州の予算は、州の活動実績や活動計画に基づいて配分される。州以下の保健施設が、地方自治体と作成した地方保健実行計画に基づいて、地方交付金も配賦されるが、州レベルの活動における保健社会活動省からの予算の重要性は高いと報告されている<sup>175</sup>。

### (3) 健康保険制度

セネガルには、健康保険制度と無料医療制度があり（表 3-29）、2015 年、総人口の約 35%が何らかの医療保障でカバーされている。大統領は優先政策としてコミュニティ健康保険の加入者増加を推進している。しかし、2016 年中に約 500 万人の加入を目標としていたが進捗が大幅に遅れており、制度改革が計画されている<sup>176</sup>。

表 3-29：医療保障制度人口カバー率（2015 年末、コミュニティ保険のみ 2016 年 11 月）

制度	対象者	利用可能機関	給付	加入者と総人口に占める割合
社会保険（強制加入）	公務員・民間企業従業員	全公立病院と約 20 の民間病院	外来（薬剤以外）、入院の基本的サービス	150 万人（9.9%）
コミュニティ健康保険（任意加入）	インフォーマルセクター（貧困層含む）	契約した保健センター・ポスト	外来・薬、入院の基本サービス・小手術、分娩等、糖尿病等の NCDs 治療は対象外	97 万人（6.4%）
税方式（無料医療制度）	5 歳以下乳幼児	保健センター・ポスト、病院	マラリア、HIV/AIDS、結核、栄養、下痢などの外来・薬、救急、入院	201 万件（13.2%）
	妊産婦	病院、保健センター	帝王切開	1.7 万人（0.1%）
	60 歳以上高齢者	公的医療機関	外来・薬、検査、入院、一部の高額医療は対象外	84 万人（5.5%）
合計				533.7 万人（35%）

出所：セネガル国 UHC 支援（円借款案件形成）【有償勘定技術支援】専門家業務完了報告書、JICA、2016

### (4) ドナー資金

保健分野の主なドナーは、USAID、AFD、JICA、WHO、世界銀行、国連などで、最大のドナーは USAID である。

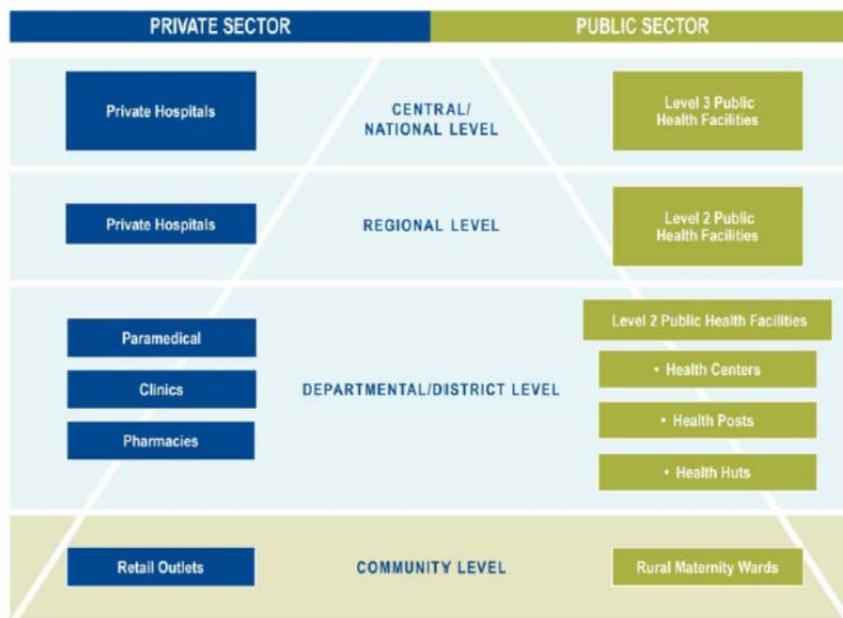
#### 3.4.5 保健医療サービス提供体制

##### (1) 公共保健医療サービス提供体制

<sup>175</sup> 2017 年度 外部事後評価報告書 技術協力プロジェクト「タンバクンダ州及びケドゥグ州保健システムマネジメント強化プロジェクト」

<sup>176</sup> セネガル国 UHC 支援（円借款案件形成）【有償勘定技術支援】専門家業務完了報告書、JICA、2016

セネガルの保健医療サービスは、保健社会活動省管轄の公的医療施設、民間医療施設及び軍医療施設の3者により提供されており、以下のような4段階で構成されている（図3-43）。



出所：Senegal Private Health Sector Assessment: Selected Health Products and Services

図3-43：セネガルの公的・民間セクターの医療施設構造

州病院（Regional hospital）では、専門的な医療サービスを提供している。県の保健センターは最初のリファラルポイントとなり、入院設備があり、医師、看護師、助産師などが配置されている。保健ポストには看護師、助産師などが配置され、産前・産後健診や予防接種などを行っている。更に、その下に住民により運営されている保健ハットがあり、コミュニティヘルスワーカーにより母子保健やマラリア、栄養など基本的サービスが提供されている。

## (2) 民間セクター

大規模で活発な営利施設と、規模はそれほど大きくなく、特に地方や都市周辺部で重要な役割を果たしている非営利施設がある。全体の約9割は営利施設であり、約75%は首都ダカール、ティエス、ジュールベルなどの都市部に集中している。

表3-30：民間セクターの種類と内容

タイプ	種類	主なサービス・組織
営利施設	—	病院、診療所、薬局、検査機関等により、1次レベルから高度医療まで様々なサービスを提供している。多くの大企業（鉱業や農業）は職場にクリニックを持っている。
非営利施設	NGO	主に、次の3組織系列のネットワーク：(1) Action and Development (AcDev)、(2) Association Senegalaise pour le Bien-Etre la Famillie (IPPF affiliate)、(3) Merie Stopes International's Bluestar network of socially franchised clinics

タイプ	種類	主なサービス・組織
		公的セクターと密接な関係にあり、近隣の公立施設のリファラルクリニックとして機能することもある。
	FBO	主に、次の2組織系列：(1) l'Association des Postes de Sante Privés Catholiques du Senegal (APSPCS)、(2) Youth With Mission (Protestant network)

出所：Senegal Private Health Sector Assessment: Selected Health Products and Services

民間セクターは全ての基本的サービス（産前検診、産後ケア、予防注射、小児治療、家族計画、性感染症予防サービス）や出産（帝王切開）、HIV検査、マラリア、栄養等のサービスを提供している。中でも、性感染症予防サービス、小児治療、産後ケア、HIV検査、HIV母子感染予防、マラリア検査は7割以上の民間施設で提供している。また、帝王切開、鉄分・葉酸サプリメントの提供は、公的施設より多く行っている。

保健医療サービスに関する様々な職能団体や規制組織が存在する。代表的なものを以下に示す<sup>177</sup>。

- **Association and Unions**：各種職能による組合・連盟が存在する。公的・民間両関係者が登録できるものが多いが、活動の焦点は公的セクター関係者の勤務条件の改善であることが多いとの報告もある。民間セクター専用の組合は、Association of Private ClinicsやUnion of Private Doctorsなどがあるが数は少ない。
- **Alliance du Secteur Prive de la Sante du Senegal**：2014年に設立した保健医療の民間セクターを代表する重要な組織。各職能団体の代表からなっており、官民連携推進の効果的枠組みの構築や民間セクターの保健医療分野における役割の強化を目的とする。
- **Orders National**：国家委員会（Ordre National）は、政府からの委託された各職種を管理する代表組織であり、全ての医療従事者は、該当委員会に登録する必要がある。

### (3) 医療施設数

セネガル政府は、新たに施設建設を行っているにもかかわらず、保健人材不足のため、医療施設の人口カバー率は減少傾向にあると報告されている。2017年の保健医療サービス調査報告書（ECPSS 2017）に基づく公的医療施設数を以下に示す（表3-31）。人口当たりの施設数は、保健ポスト以外はWHOの標準を下回っている<sup>178</sup>。一方、民間医療施設に関しては、2016年のUSAID調査「Cartographie du secteur privé de la santé au Sénégal 2016-2017」では2,754と報告されている。同調査による主な民間医療施設の数を表3-31に示す。その約45%は薬局関連が占め、歯科及び診断センターはそれぞれ約9%、1%となっており、その他の医療サー

<sup>177</sup> Senegal Private Health Sector Assessment: Selected Health Products and Services, USAID, 2016

<sup>178</sup> Senegal: Enquête Continue sur la Prestation des Services de Soins de Santé (ECPSS) 2017, Agence Nationale de la Statistique et de la Démographie, 2018

ビスを提供しているのは約44%である<sup>179</sup>。単純に両資料で報告されている施設数を比較すると、民間（営利・非営利）は約4割を占めていることになる。

表3-31：医療施設数（2016）

公的医療施設		主な民間医療施設	
・ 病院	35	・ 病院	3
・ 保健センター	100	・ 保健センター（医師駐在）	359
・ 保健ポスト	1,458	・ 保健センター	443
・ 保健ハット	2,464	（医師以外の医療従事者）	
		・ クリニック	115
		・ 企業内クリニック	132
		・ ディスペンサリー	111
		・ 薬局	1,063
		・ 歯科	246
		・ 診断センター	33

出所：公的医療施設：ECPSS 2017、主な民間医療施設：Cartographie du secteur privé de la santé au Sénégal 2016-2017、USAID

#### （4）保健人材

保健人材は、地域間格差が大きく、首都ダカールに集中している。人口当たりの医師数は、民間セクターの医師数の増加もあり（全体の約4割）、近年かなり改善されてきており、WHOの標準（1/10,000人口）に近づいている。一方、看護師と助産師は大きく不足している<sup>180</sup>。

表3-32：保健人材数（2016）

職種	公的セクター	民間セクター
医師	1034	589
助産師	1524	NA
看護師	2910	NA

出所：ECPSS 2017

公的セクターと民間セクターの保健人材割合に関しては、正確なデータは確認されていないが、多くの公的セクターの医療提供者は民間施設でもサービス提供を行っている。NGOクリニックでは、特定の医療サービスは、公立施設の医師が従事できる日のみ行われていることも多い。法律上は、公立施設で正規職員として給与を得ているものは民間セクターでの勤務は禁止と明確に示されているが、実態は報告されずに行われていることが多い<sup>181</sup>。

#### 3.4.6 ICT・eHealth活用

2017年に、国家デジタルヘルス戦略「Plan Strategique Sante Digitale 2018-2023」が策定されている。ICT活用により保健医療システムをより効果的・効率的にし、UHC達成に貢献する

<sup>179</sup> Cartographie du secteur privé de la santé au Sénégal 2016-2017, USAID, 2018

<sup>180</sup> Senegal: Enquête Continue sur la Prestation des Services de Soins de Santé (ECPSS) 2017, Agence Nationale de la Statistique et de la Démographie, 2018

<sup>181</sup> Senegal Private Health Sector Assessment: Selected Health Products and Services, USAID, 2016

ことを目指し、モバイルヘルスなどの活用による質の高いケアへのアクセスの促進、情報共有による健康リスク管理の促進、最適なICT活用による医療人材のパフォーマンス向上、全てのレベルにおける十分な質の情報提供によるガバナンス向上を具体的な目標としている。

一方、これまでの様々な取組みが行われてきているが、方向性が統一されておらず、システムの相互運用性（interoperability）やデータの標準化がなされていないこと、更には、ネットワークの不備、ICT技術者の不足、資金・プロジェクト管理の弱さなどが、eHealth活用を推し進めることの壁となっているとの報告もある<sup>182</sup>。

### 3.4.7 市場環境

#### (1) 輸入動向（医療機器・医薬品）

##### 1) 医療機器

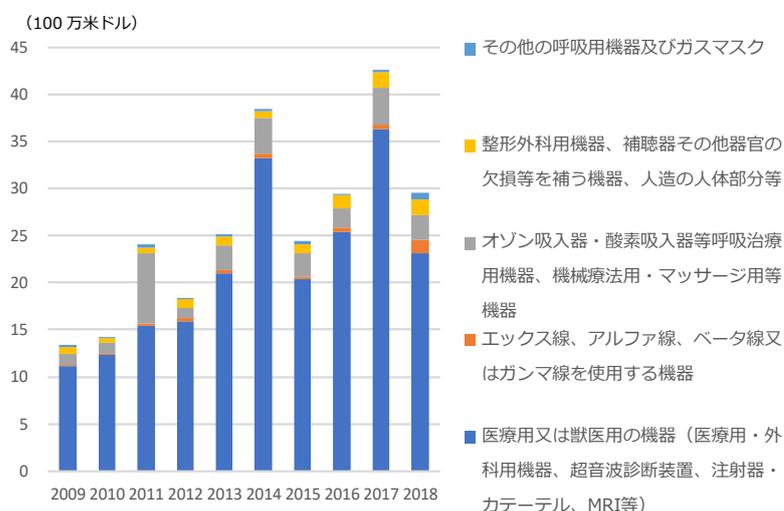
セネガルの医療機器の輸入額は、過去10年ではほぼ倍増して約3,000万米ドルに上り、2014年、2017年には4,000万米ドル近辺に達している。医療用機器以外では、呼吸治療用機器の割合が比較的高い一方、放射線関連機器の輸入実績がほとんどない。

医療機器の最大輸入相手国はフランスであり、旧宗主国と

しての強みを発揮している。次いで中国、ドイツである。その後に、インド、米国、日本、オランダが続いている。呼吸治療用機器においても、フランスが最大の輸入相手国であり、次いで中国である。放射線関連機器においても、フランスが最大であるが、欧州、中国、日本、韓国、米国などのシェアが拮抗している。

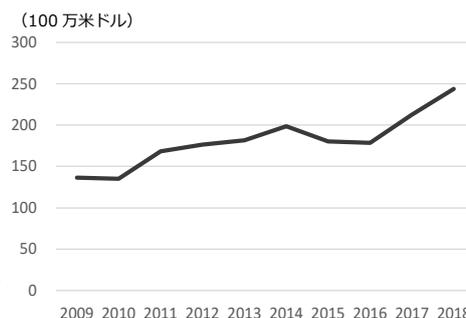
セネガルは対象6カ国の中で最も人口が少なく、小規模市場であるが、IMFによれば、一人当たりGDPは約1,500米ドルであり、ガーナ、ケニアに次いで高く、2023年には2,000米ドルを超えると予測されており、今後の高成長が期待されている市場である。

##### 2) 医薬品



出所：UN Comtrade

図 3-44: セネガルの医療機器の輸入動向



出所：UN Comtrade

図 3-45: セネガルの医薬品の輸入動向

<sup>182</sup> Amy Sy, Current Status of E-Health in Senegal and Perspectives for D Computer, Vol 28, 2018

セネガルの医薬品の輸入額は、過去10年で拡大が続いている。特に2016年から急速に増加し、2018年には2億5,000万米ドルに達している。

輸入相手国では、フランスが輸入額の8割を占めている。この他、インドやモロッコ、中国などが輸出している。他方、国内には、Winthrop Pharma Senegalが医薬品の生産（34,000m<sup>2</sup>の工場敷地保有）および販売を行っている。また、セネガルから近隣諸国にも輸出しており、西アフリカの医薬品生産の重要なプラットフォームの一つとみられている。現地報道によれば、2017年にチュニジアを拠点とする医薬品企業MédiSが、サブサハラ・アフリカへの事業展開を狙ってフランス製薬メーカーSanofiからWinthrop Pharma Senegalを買収している<sup>183</sup>。

## (2) 関連法規・管轄機関・認証登録・輸入規制（医療機器・医薬品）

### 1) 関連法規・管轄機関

セネガルでは、医療技術に関する政策は、国家保健政策の一部として存在しているが、現行関連法規は確認できていない<sup>184</sup>。

管轄機関については、対象6カ国のうちセネガル以外は、中央政府から独立した機関が管轄しているが、セネガルは保健省が管轄している。医療機器の管轄機関は、保健・社会活動省の設備・機器・維持管理部門（Direction des Infrastructures, des Equipement et de la Maintenance）であり、医療施設の設備や医療機器に関する政策の実施やモニタリング、及び医療機器の配置やメンテナンス等を所管している<sup>185</sup>。医薬品の管轄機関は、保健・社会活動省の医薬品部門（Direction de la pharmacie et du médicament）である<sup>186</sup>。

### 2) 認証・登録

#### 医療機器

2011年に医療設備・機器の設置・維持管理に関する政策「Politique de Maintenance des Infrastructures, des Installations et des Equipements des Structures de Sante du Senegal」が制定されている。各医療施設のレベルごとに設置すべき医療機器の種類や基準・仕様書に関するガイドラインは存在するが、医療機器の認証・登録に関する具体的なガイドラインの存在は確認できない。

#### 医薬品

<sup>183</sup> Africa Business Communities（2017年5月3日）“MédiS Group announces acquisition of Winthrop Pharma Senegal from Sanofi”

<sup>184</sup> WHOの“Global atlas of medical devices 2017”においても法規はN/Aとされている。独立前の1955年の法律65-33号（5月19日）（公衆衛生改正法）があるのみの模様。

<http://www.servicepublic.gouv.sn/assets/textes/t-loi-code-sante-pub-relat-prepar-vente-pub-specia-pharmaceutique.pdf>

<sup>185</sup> Ministère de la Santé et de L'Action sociale

<http://www.sante.gouv.sn/les-directions/la-direction-des-infrastructures-des-equipements-et-de-la-maintenance>

<sup>186</sup> <https://www.dirpharm.net/index.php/homologation/enregistrement>

西アフリカの仏語圏では、医薬品登録に関して手続きの調和化が進められている。セネガルを含む西アフリカ経済通貨同盟<sup>187</sup>（Union Economique et. Monétaire Ouest Africaine : UEMOA）の8カ国は、UEMOAの統一規則となる「UEMOAにおける医薬品の市販承認手続きに関する規則（2010年）（Reglement N° 06/2010/ CM/ UEMOA relatif aux procedures d’homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l’Uemoa）」<sup>188</sup>に従っている。この他、GMPや医薬品の適正流通基準、広告宣伝についても統一手続きが定められている。

申請フォーマットは、IHCのコモン・テクニカル・ドキュメントを踏まえたものとなっている。申請者は医薬品の製造業者ないし販売業者であることが要件となっている。非居住者の場合、UEMOA8カ国のいずれかの医薬品の販売ライセンスを有する輸入業者ないし卸売業者を現地代表者として委任することが求められている。UEMOAでは申請手続きについて調和化が進んでいるものの、相互認証協定の導入までは至っていない。

### 3) 輸入手続き

輸入に関しては、輸出者に対して船積前検査（Pre-shipment Inspection）が義務づけられている。医薬品や医療機器など非課税の製品はその適用対象外となっている<sup>189</sup>。

#### (3) ビジネス環境

セネガル経済は、IMFによれば<sup>190</sup>、過去5年間の実質GDP成長率が平均で6.5%であり、公共投資や個人消費の増加に牽引され、堅調な成長が続いている。2014年以降、セネガル沖で原油、セネガル・モーリタニア沖で天然ガスが発見されており<sup>191</sup>、石油・ガス開発関連の投資の増加等により引き続き高成長が続く見通しである。一人当たりGDPは2018年の1,441米ドルから2024年には2,000ドルに達する見込みである。懸念事項としては、公共投資のための資金調達により公的債務が対GDP比で2016年の47.5%から2018年には61.6%に急増したこと、エネルギーや資本財の輸入増加により経常収支の赤字幅が対GDP比で2016年の4.0%から



<sup>187</sup> コートジボワール、ギニアビサウ、セネガル、トーゴ、ブルキナファソ、ベナン、マリ、8カ国が加盟。  
注：SSA (Sub-saharan Africa) 出所：世界銀行 (2020年)

<sup>188</sup> [https://www.dirpharm.net/images/sampledata/pdf/Dossiers/Annexes/Annexes\\_homologation\\_medicaments\\_Senegal.pdf](https://www.dirpharm.net/images/sampledata/pdf/Dossiers/Annexes/Annexes_homologation_medicaments_Senegal.pdf)  
<https://www.dirpharm.net/index.php/legislation/textes-legislatifs>

<sup>189</sup> セネガル税関総局 (<https://www.douanes.sn/en/node/717>)、COCTENA (March 2016) “Senegal Datasheet” ([https://www.cotecna.com/media/3468/senegal\\_datasheet.pdf](https://www.cotecna.com/media/3468/senegal_datasheet.pdf))

<sup>190</sup> IMF Country Report No. 20/11 (January 2020)

<sup>191</sup> [https://oilgas-info.jogmec.go.jp/info\\_reports/1004689/1004720.html](https://oilgas-info.jogmec.go.jp/info_reports/1004689/1004720.html)

2018年には8.8%に拡大していることが挙げられている。

セネガルが加盟するUEMOAの共通通貨であるCFAフランはユーロとのペッグ（固定）制であり、このためインフレや通貨下落リスクを回避することができている。なお、CFAフランに代わりECOWAS共通通貨「ECO」を2020年までに新たに導入することが合意され、インフレリスク回避のために引き続きユーロペッグとなる模様である<sup>192</sup>。

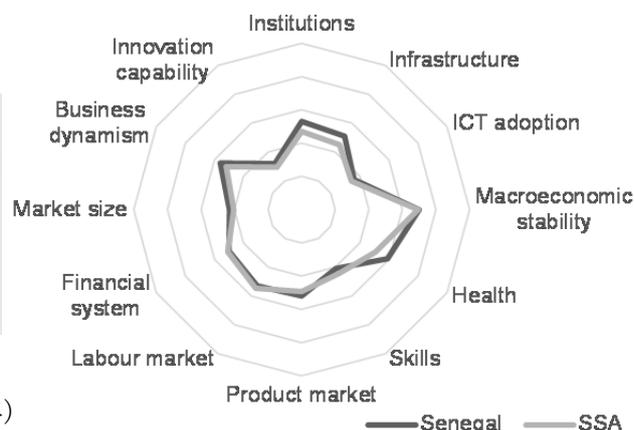
世界銀行のビジネス環境（Doing Business）ランキング（2020年）では、190カ国中123位に位置付けられている。電力供給、金融アクセスの面でサブサハラ・アフリカ平均を上回る一方、納税でサブサハラ・アフリカ平均を下回っている。

世界経済フォーラムの国際競争力指標（2019年）では、制度やインフラ面でサブサハラ・アフリカ平均を上回っている。同フォーラムの2017年の報告書では、ビジネス上の制約要因のトップ5として、金融アクセス、税率および税制が比較的大きな課題として挙げられている（下図参照）。



出所：世界銀行 TC360

図 3-48：セネガルのビジネス上の制約（2017年）



注：SSA（Sub-saharan Africa）

出所：国際競争力報告書（2019年）

図 3-49：セネガルの国際競争力指標（2019年）

### 3.4.8 日本の医療技術導入の可能性

セネガルでは疾病構造の転換が起り始めており、NCDsの負荷が大きくなっている。心疾患や糖尿病に加えて、がんの罹患率の高さが政府の主要課題となっており、報道によるとがん治療のために政府は約16億ドルの資金投入を計画している。更に、PPP案件としてがんセンターのリハビリやがん予防センター建設の計画がなされており、ニーズの高さが推察される。一方、PPP案件としては医療ツーリズムの中心地としてDakar Medical Cityの計画もある。すでに他国が参加しているという情報もあるが、これらプロジェクトの詳細な進捗確認を行い、日本の医療技術・サービスの導入の可能性を検討する余地もあると考える。

<sup>192</sup> <https://www.jetro.go.jp/biznews/2020/01/69c48335bee10293.html>

### 3.5 ウガンダ

#### 3.5.1 国民の健康状況

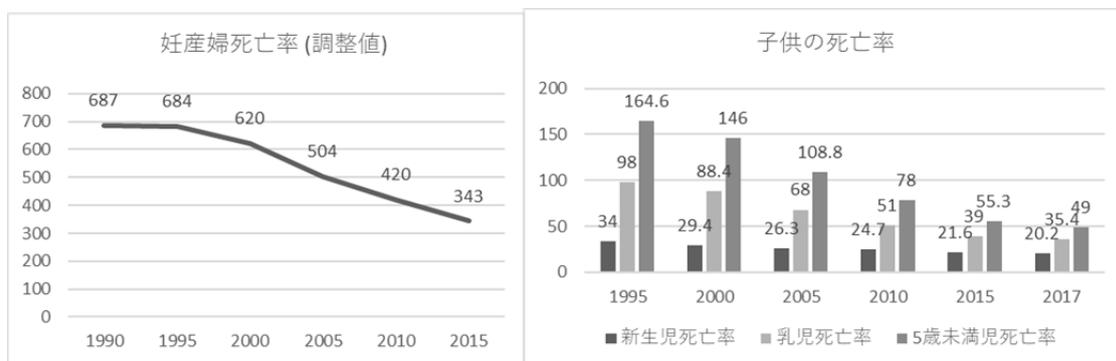
##### (1) 基本的保健指標

ウガンダは、2015年に5歳未満児死亡率が55.3とMDGs目標の56を達成しており、乳児死亡率も39でMDGs目標の31に近い値で改善傾向がみられる。一方、妊産婦死亡率は、343で目標値の131に遥かに及ばない現状である。

表 3-33：ウガンダの基本的保健指標

	指標	値
1	人口 (2018)	42,723,139
2	合計特殊出生率 (2017)	5.095
3	平均寿命 (2017)	62.5
4	妊産婦死亡率 (対10万出生) (2015)	343
5	5歳未満児死亡率 (対1000出生) (2017)	49
6	子供の低体重 (%) (2016)	10.4
7	子供の貧血 (%) (2016)	51.1
8	女性の貧血 (%) (2016)	28.5

出所：1～3はWorld Bank Open Data、4～8はWHO Global Health Observatory Data Repository



出所：WHO global health observatory data repository

図 3-49：妊産婦死亡率（対10万出生）と子供の死亡率（対1000出生）の推移

##### (2) 疾病負荷

表 3-34 にあるウガンダの病院における10大死亡要因の推移では、2017/18年度においても30%以上が感染症で、マラリアは減少傾向にあるものの、肺炎とともに上位1、2位を占めている。また、貧血が3位を占めるのは重症のマラリアと、ウガンダで多い鎌状赤血球症が原因であると考えられる。外来要因も含めて、ほとんどが感染症で、まだ感染症からNCDsへという疫学転換が顕在化していない段階であることを示している。

表 3-34: 10 大病院死亡要因

	2012/13			2017/18		
	疾病名	件数	割合	疾病名	件数	割合
1	マラリア	5,079	20.6	マラリア	3,540	11.0
2	肺炎	2,849	11.6	肺炎	2,927	9.1
3	貧血	2,614	10.6	貧血	2,230	6.9
4	周産期疾病（新生児 0~7 日）	1,474	6.0	他の新生児合併症	1,704	5.3
5	敗血症	669	2.7	未熟児	1,591	5.0
6	外傷（その他の外傷）	651	2.6	外傷（交通事故）	1,160	3.6
7	その他の髄膜炎	628	2.5	外傷（その他の外傷）	1,084	3.4
8	その他の結核	571	2.3	結核	1,073	3.3
9	外傷（交通事故）	557	2.3	敗血症	1,045	3.3
10	結核（新塗抹陽性症例）	464	1.9	高血圧	965	3.0
	その他	9,095	36.9	その他	14,815	46.1
	合計	24,651	100.0	合計	32,134	100.0

出所：AHSPR2012-2013、AHSPR2017-2018

表 3-35: 10 大外来要因の件数と割合

	2012/13			2017/18		
	疾病名	件数	割合	疾病名	件数	割合
1	マラリア	15,997,210	36.8	マラリア	11,062,306	29.5
2	風邪・咳	12,650,981	29.1	風邪・咳	10,065,847	26.9
3	腸管寄生虫	2,403,712	5.5	泌尿器感染症	1,704,371	4.5
4	皮膚疾患	1,458,967	3.4	腸管寄生虫	1,479,853	4.0
5	急性下痢症	1,357,165	3.1	胃腸疾患（非感染性）	1,467,949	3.9
6	眼科疾患	1,134,641	2.6	急性下痢症	1,413,392	3.8
7	泌尿器感染症	1,125,133	2.6	皮膚疾患	1,310,768	3.5
8	肺炎	1,046,440	2.4	肺炎	978,117	2.6
9	耳鼻・咽頭疾患	747,049	1.7	眼科疾患	852,497	2.3
10	外傷	723,465	1.7	外傷（他の理由による外傷）	587,378	1.6
	その他	4,770,596	11.0	その他	6,537,709	17.4
	合計	43,415,359	100.0	合計	37,460,187	100.0

出所：AHSPR2012-2013、AHSPR2017-2018

他方、HIV/AIDS に関しては、上述の直接死因の政府統計には含まれていないが、WHO の国際死因統計を採用した 10 大死亡要因（表 3-36）では、HIV/AIDS がトップとなっている。

表 3-36：10 大死亡要因の順位と推移（2007 年と 2017 年）

死因順位（2007 年）	死因順位（2017 年）	2007 年からの変化率（%）
1. HIV/AIDS	1. 新生児疾患	-12.1
2. マラリア	2. HIV/AIDS	-66.4
3. 新生児疾患	3. マラリア	-52.4
4. 下気道感染	4. 下気道感染	-15.0
5. 結核	5. 結核	-1.8
6. 下痢	6. 下痢	3.0
7. 先天性欠損	7. 虚血性心疾患	13.4
8. 虚血性心疾患	8. 先天性欠陥	-11.1
9. 心疾患	9. 心疾患	5.9
10. 髄膜炎	10. 交通事故	6.2

出所：IHME

### (3) 主な疾病動向

#### <母子保健><sup>193</sup>

- 妊産婦死亡：産科出血が 39%、分娩後敗血症が 20%、子癇が 9%と主要要因である。専門分娩介助者による出産割合を 100%に近づけ、妊産婦死亡を 100 前後に低下させるという安全な出産イニシアティブの目標があり、保健省では保健センターIII 及び IV に正常出産施設を設置し、施設分娩を奨励している。また、保健センターIV の 55%で帝王切開までできる包括的緊急産科ケア (Comprehensive Emergency Obstetric Care: CEmOC) を可能とする目標を掲げていたが、実績値は 36%に留まっている。
- 5 歳未満児死亡：マラリアによる死亡がトップであるが、年により大きな変動があり 2 割から 4 割を占める。2 位が肺炎で抗生物質投与の効果で減少傾向にある。貧血が上位に占めるのは、重症マラリアによるものとウガンダに多い鎌状赤血球症によるものと考えられる。

#### <感染症>

- HIV：成人の感染率は 5.9% (2017 年、UNAIDS) である<sup>194</sup>。新規感染者数は、2011 年の 17 万人をピークに減少に転じ、MDGs の目標 6A 「2015 年までに、HIV 新規感染者数を減少基調とする」は達成された。しかし、2014 年の HIV 感染者は 150 万人であり、保健省ではその絶対数が大きいことを課題としている<sup>195</sup>。
- マラリア：病院統計では死亡要因、外来要因ともマラリアがトップに位置するものの、減少傾向にある<sup>196</sup>。一方、蚊帳の保有者は国民の 97.6%に到達し、診断されたケースの 85%は治療を受けているなどの対策の成果が見られるが、マラリアによる年間の死者数は 14 千人/年であり、2013 年からほとんど変わらないとの報告もある<sup>197</sup>。
- 結核：感染報告数は 2013 年の 60%から 2017 年の 53%に減少しており、治癒率は 77%で 2012 年からほぼ変化がない。死亡率は 1990 年の 20/10 万人から 2017 年の 26/10 万人と上昇している<sup>198</sup>。

#### <NCDs><sup>199</sup>

- 外傷：交通事故を含む外傷による死亡が、全体の 2012/13 年度の 4.9%から 2017/18 年度の 7.0%に増加している。

<sup>193</sup> AHSPR2015-2016

<sup>194</sup> Audit Report - Global Fund Grants in Republic of Uganda, The Global Fund, 2019

<sup>195</sup> AHSPR2017-2018

<sup>196</sup> AHSPR2017-2018

<sup>197</sup> Audit Report - Global Fund Grants in Republic of Uganda, The Global Fund, 2019

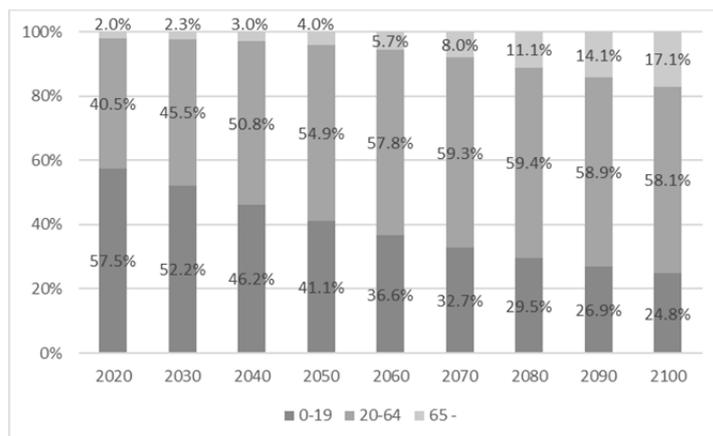
<sup>198</sup> Audit Report - Global Fund Grants in Republic of Uganda, The Global Fund, 2019

<sup>199</sup> AHSPR2017-2018

➤ 高血圧：2017/18には、高血圧が重大死亡の3%を占めるようになった。

#### (4) 人口構成の変化

ウガンダの2100年までの人口推計を図3-50に示す。高齢化率は、2020年は、サブサハラ・アフリカ平均より低いですが、今後は、同地域平均とほぼ同じレベルで高齢化が進むと推測される。



出所：World Population Prospects 2019

図3-50：ウガンダの年代別人口推計（2020年～2100年）

#### 3.5.2 保健政策

ウガンダ政府は2015年4月に571条からなる第二次国家開発計画「Second National Development Plan 2015/16-2019/20: NDPII」を公表した。

ウガンダではNDPIIを踏まえ、保健セクター開発計画2015/16-2019/20（Health Sector Development Plan: HSDP）が公表された。HSDP策定に当たっては、保健セクター戦略・投資計画2010/11～2014/15の中間レビュー結果が取り入れられている。HSDPのゴールは「UHC達成の促進」とされており、MDGs後の国際保健の動向に一致している。ゴール達成のための4つの目的と7つの優先分野が掲げられている。

目的	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 平等で安全かつ持続可能な保健サービスを提供し、健康な人的資源を形成する。</li> <li>2. 医療費のために貧困に陥る世帯の財政的リスク軽減する。</li> <li>3. セクター間協働パートナーシップを強化する。</li> <li>4. 保健セクターの地域レベルおよび国際レベルでの競争力を強化する。</li> </ol>
優先分野	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ガバナンスとパートナーシップ</li> <li>2. サービス提供システム（保健インフラを含む）</li> <li>3. 保健情報</li> <li>4. 保健財政</li> <li>5. 保健に係る製品と技術</li> <li>6. 保健人材</li> <li>7. 保健インフラ</li> </ol>

出所：HSDP

官民連携政策については、第二期国家保健政策では、民間セクターは保健医療サービスの質とアクセスを拡大するために欠かせないアクターとしており、公的セクターとのパートナーシップの強化を基本理念の1つとして掲げている。

2012年に官民連携保健政策「National Policy on Public-Private Partnerships in Health」が策定され、国家保健ゴール達成のために、民間セクターの能力と参加により保健システム強化を目標としている。重点分野として、(1) 政策策定・モニタリング、(2) 調整と計画、(3) 財源動員、(4) 人材育成、(5) 能力強化、(6) コミュニティエンパワメント、(7) サービス提供が提示されている。

### 3.5.3 保健行政

中央保健省 (Ministry of Health) が、政策策定、予算編成、規制・品質管理、能力強化、及び他省庁や関係者との政策協議・調整などを行っている。一方、地方分権化政策に基づき、県 (District) に民間も含めた県内の保健医療サービス提供の管理が移譲されている<sup>200</sup>。保健予算についても、中央政府が直接管轄する病院には、保健省より予算が配分され、県以下の医療施設 (県病院や保健センター等) は、国家から各自治体に配分される予算によって運営される<sup>201</sup>。

### 3.5.4 保健財政

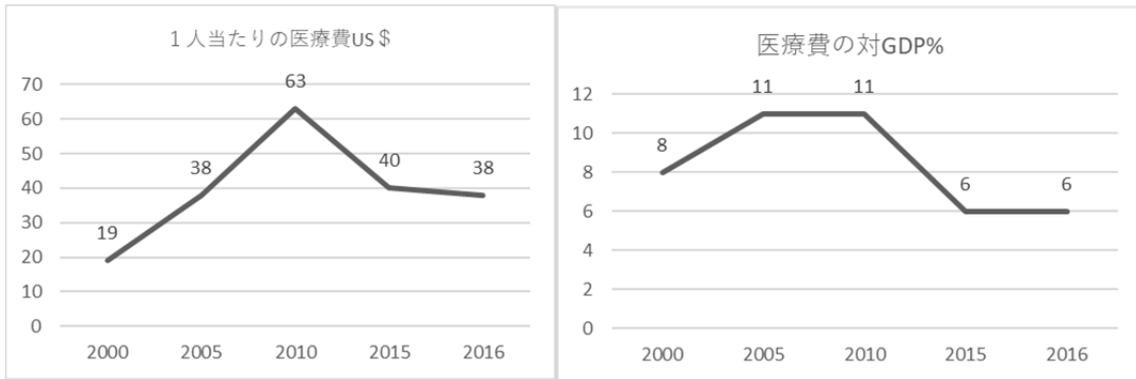
ウガンダの一人当たりの GNI は 620 米ドル (2018 年、世銀) と最貧国の一つである。経済成長率は、90 年代から 2010 年頃までは 10% を超える年もあったが、ここ数年は 5% 前後 (世銀) となっている。

#### (1) 医療費支出

ウガンダの1人当たりの医療費は、2000年の19米ドルから2010年の63米ドルに増加したが、その後減少傾向を示し、2016年は38米ドルである。WHOは発展途上国で必要な医療サービスを提供するには86.30米ドルがかかると推定しているが、その基準よりはるかに低い。対GDPの医療費支出は、2000年から増加し、11%に達したが、2010年から減少傾向を示し、2016年は6%であった。

<sup>200</sup> The Second National Health Policy, 2010

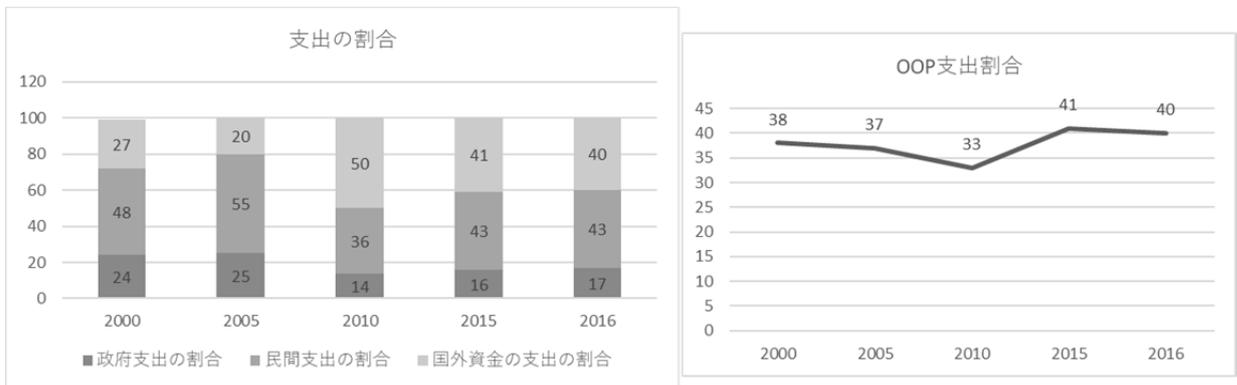
<sup>201</sup> ウガンダ共和国保健インフラマネジメントを通じた保健サービス強化プロジェクト詳細計画策定調査報告書、JICA、2010



出所：WHO Global Health Expenditure Database

図 3-51：一人当たりの医療費（米ドル）と医療費の対 GDP%の推移（Current Health Expenditure）

医療費の支出に係るウガンダの政府、民間、ドナー資金の割合は、民間およびドナーの割合が多く、政府の割合が少ない傾向にある。さらに近年は顕著で、2010年からの政府資金は15%程度である。一方、民間とドナーが各40%程度である。自己負担の割合（OOP）は40%前後で高い。2011/12年度の調査では、そのうち約7割が民間医療施設（非営利施設含む）での支払いだが、約25%は公的医療施設で支払われている。2001年に公的医療サービスが無償となったにもかかわらず、大きな値である。全体の6割が医薬品に使われている<sup>202</sup>。



出所：WHO Global Health Expenditure Database

図 3-52：医療費の支出割合と自己負担の割合の推移

<sup>202</sup> Exploring partnership opportunities to achieve universal health access, USAID, 2017

## (2) 政府予算

政府予算に占める保健予算の割合については、過去10年は7～9%と変動している<sup>203</sup>。2018/19年度の予算は9.2%、2019/20年度は8.9%と過去の実績からすると高めになっているが、アブジャ宣言には満たない<sup>204</sup>。

2019/20年度の保健セクター予算は2.6 trillion UGX（ウガンダシリング）（約785億円）であり、前年度の予算2.3 trillion UGX（約694億円）より増加している<sup>205</sup>。

## (3) 健康保険制度

ウガンダの公的医療保険制度は、2019年6月に閣議決定され国会の承認待ちとなっている<sup>206</sup>。民間の医療保険についても未整備で、普及率は全人口の1%以下である<sup>207</sup>。

## (4) ドナー資金

2015年の財務・計画・経済開発省によると、政府の総予算に占めるドナー援助は2010/11年度の26%から2014/15年度の15%と過去5年間で減少しているが、保健に関してはドナーの援助が劇的に増加している。USAIDが最大のドナーであり、ウガンダ向けの総ドナー資金の49%を占めている。ドナーのプロジェクトの大部分は医療サービス、HIV/AIDS及び結核に重点が置かれている。25プロジェクトうち、14が大統領エイズ救済緊急計画(PEPFAR)およびグローバルファンドである。次に、世界銀行、スウェーデン国際開発協力機構(SIDA)、USAIDなどによる家族計画とリプロダクティブヘルスを支援するドナーが混在する。最も数が少ないのは、保健システム強化の分野で、その大半がインフラストラクチャである<sup>208</sup>。

### 3.5.5 保健医療サービス提供体制

#### (1) 公共保健医療サービス提供体制

ウガンダの保健医療サービス提供体制を図3-53に示す。すべてのレベルに公的施設と民間施設がある。

<sup>203</sup> Exploring partnership opportunities to achieve universal health access, USAID, 2017

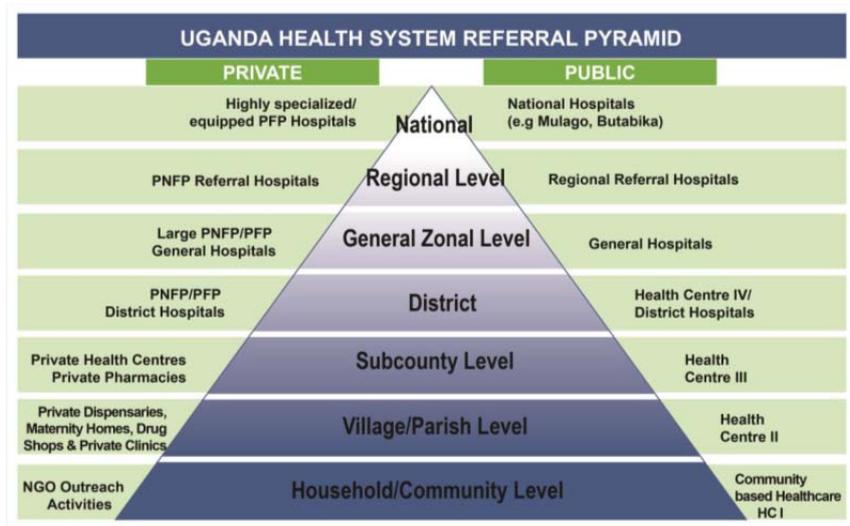
<sup>204</sup> National Budget Framework Paper FY 2019/20-FY2023/24, Uganda, 2018

<sup>205</sup> Uganda Budget Highligest 2019/20, Deloitte, 2019

<sup>206</sup> JICA 人間開発部ヒアリング

<sup>207</sup> JICA 人間開発部ヒアリング

<sup>208</sup> Exploring Partnership Opportunities to Achieve Universal Health Access 2017



出所：Exploring Partnership Opportunitis to Achieve Universal Health Access

図 3-53：保健医療サービス体制

首都カンパラにあるムラゴ国立病院（National Referral Hospital）とブタビカ国立病院（精神科）をトップリファラル病院として、14 地域ごとにある州病院（Regional Referral Hospital）、111 県と首都カンパラ市が運営する県病院（General Hospital）、市が運営する保健センター（Health Center）のリファラル体制になっている。保健省はリファラル体制強化として、中央のムラゴ国立病院に加えて、東部、西部及び北部ウガンダの各地域に国立病院を設置して、首都にあるムラゴ州病院への一極集中から地方の患者リファーを分散することを課題としている。しかし、各地域の州病院では、依然として国立病院への格上げに必要な施設改善や要員の増加が進んでいない状況にある。各レベルでの主なサービスは以下のとおり。

表 3-37：施設レベル別医療サービス

施設レベル	主なサービス
3 次病院 国立病院	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 全国のトップリファラル病院。</li> <li>・ 下位レベルで提供されないすべてのサービスの提供、保健医療スタッフのトレーニング実施、調査機関の機能。保健省管轄。</li> </ul>
2 次病院 州病院	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 保健省管轄。地域内下位施設の監督等。各 14 地域に 1 病院。</li> <li>・ 内科、外科、小児科、産婦人科、歯科等の基礎的なサービスに加え整形外科、耳鼻咽喉科、眼科等の専門外来、集中治療室、放射線診断、高度な外科手術、内科治療のより専門的なサービスの提供。地域内の下位施設の監督等の役割。</li> </ul>
1 次病院 県病院	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 県、市が運営。111 の県と首都カンパラ市が運営する病院。</li> <li>・ 内科、外科、小児科、産科、歯科等の基本的なサービス。</li> </ul>
保健センターⅣ	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 市が運営。</li> <li>・ 予防・啓発、外来処置、産科、入院、救急外科、輸血、検査。</li> </ul>
保健センターⅢ	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 市が運営。</li> <li>・ 予防・啓発、外来処置、産科、入院、救急外科、輸血、検査。</li> </ul>
保健センターⅡ	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 市が運営。</li> <li>・ 予防・啓発、外来処置、救急出産、巡回治療。</li> </ul>

出所：HSDP2015

## (2) 民間セクター

官民連携保健政策では、民間セクターは、①非営利の施設型（Facility-based private not-for-profit）と非施設型（Non-Facility-based Private not-for-Profit）、②営利施設（Private-for-Profit）、③伝統的医療従事者（Traditional Complementary Medicine Practitioner）と定義されている。

営利民間施設の大部分は1室のオフィスまたは小規模クリニックで、少数の有能で熟練した医療従事者が従事し、都市部に集中している<sup>209</sup>。また、医療従事者の22.5%が民間セクターに従事していると報告されている（2010年）。一方で、60%の住民は、フォーマルセクター（通常の公的・民間医療施設のサービス）と併用して、伝統的医療を活用しているというデータがある（2011/12-2014/15）<sup>210</sup>。

表3-38：民間セクターの主な種類と概要

タイプ	種類	概要
非営利組織	宗教系 (FBO)	長い歴史がある、4つの主な統括組織が存在する：Uganda Catholic Medical Bureau, Uganda Protestant Medical Bureau, Uganda Muslim Medical Bureau, Uganda Orthodox Medical Bureau。
	非施設系	NGOとCBOがサービス提供者であり、NGOは主に予防や健康教育、CBOはコミュニティ開発や環境保全、啓蒙などの活動を行っている。
営利組織	—	小規模クリニックから高度医療を提供する病院まで多岐にわたるサービスを提供。全体の9割以上は小規模のクリニックであり、全体の7割は都市部（セントラル地域）に集中している。
伝統的医療従事者	—	ライセンスを持っていない伝統的従事者で、中医学、アユールヴェーダ、漢方、伝統的整復師、伝統的産婆などが含まれる。

出所：Exploring partnership opportunities to achieve universal health access, USAID, 2017

主要な4つの宗教系組織を統括する Inter-religious Council of Uganda が存在し、各組織からの代表者が執行委員会を構成し、宗教系組織全体の戦略的方向性を示している。医療関係の職能組織は約25もあり、公的・民間両セクターの従事者が所属する組織や、民間セクターの従事者のみが参加する組織があり、その活動は断片化している。そこで、Uganda Healthcare Federation が、民間セクターの従事者を代表する統括組織として立ち上げられている。

## (3) 医療施設数

公的医療施設数の2010年と2015年の比較を以下に示す。二次医療を担う病院の必要性に迫られ、保健省は世銀の支援を受けて、病院整備を行ったため、県病院が2010年から2015年にかけて3倍近く増加している。ついで、保健センターII、保健センターIII、保健センターIVの順で増加率が高い。

<sup>209</sup> Exploring Partnership Opportunities to Achieve Universal Health Access 2017

<sup>210</sup> Exploring partnership opportunities to achieve universal health access, USAID, 2017

表3-39：公的医療施設数

施設レベル	2010年	2015年	増加率 %
国立病院	2	2	0
州病院	13	14	8
県病院	51	144	282
保健センターIV	164	197	120
保健センターIII	832	1,289	155
保健センターII	1,562	2,941	188

出所：HSDP2015, AHSPR2010/11

以下の表に 2012 年の施設レベル、施設所有者別の施設数を示す。2012 年の政府と民間の保健医療施設数は 5,229 で、政府施設は全体の半数以上（55%）、民間医療施設の営利と非営利施設の割合はそれぞれ 28%、17%である。

表3-40：施設レベル、施設所有者別施設数（2012年）

施設レベル	MOH	非営利民間	営利民間	合計
病院	64	65	23	152
保健センターIV	170	15	8	193
保健センター III	937	272	70	1,279
保健センター II	1,696	522	1,387	3,605
小計	2,867	874	1,488	5,229
割合 (%)	55	17	28	100

出所：Exploring partnership opportunities to achieve universal health access

#### (4) 保健人材

表 3-41 に全国の公的保健医療施設の職種別保健人材の充足率を示す。どの職種も程度の差はあるが不足しており、中でも麻酔医、薬剤師は絶対的な不足状況にある。また、不足している職種では、少ない人材が首都カンパラの大病院に偏在していることも指摘されている。

表3-41：職種別公的保健医療施設定員充足率（2015年）

職種	定員	実員	充足率 %
医師	2,156	1,047	49
歯科医師	365	276	76
麻酔医	878	238	27
補助医師（眼科、整形外科を含む）	3,457	2,929	85
看護師（准看護師を含む）	21,328	16,490	77
助産師（准助産師を含む）	11,706	8,815	75
薬剤師（補助を含む）	535	214	40
X線・画像技師	248	121	49
理学療法士	253	114	45
臨床検査技師（補助を含む）	3,020	2,447	81
その他医療従事者	4,576	2,392	52

出所：AHSPR2015/16

### 3.5.6 ICT・eHealth 活用

ウガンダ政府は、国家開発計画（NDPII）でも ICT は経済と社会変革のツールとなったと明言しており、ICT は一つの主要な成長のエリアであると認識している。2016 年、ICT の有効活用により国民の健康改善を促進することを目的として、eHealth 政策（Uganda National eHealth Policy November 2106）が策定された。同政策では、ガバナンス強化、法整備・制度設計、eHealth サービス・ツール開発、インフラ整備などが主要戦略として掲げられている<sup>211</sup>。

ウガンダにはマイクロソフトが支援する「Innovation Village」と呼ばれる ICT 系スタートアップ等の若手起業家の情報交換・マッチング・ハブがある。現地のスタートアップは、技術力は高いが規模が小さいので、外部の資金支援を期待している。「Innovation Village」以外にも、この種のハブが複数ある<sup>212</sup>。

#### <先行事例>

1. 「Innovation Village」の企業のうち、スタートアップで民間病院を対象に電子カルテを導入している企業がある。公立病院の医療機材は、NMS が一括調達しており、スタートアップには参入ハードルが高いため、同社は民間病院を対象にした。

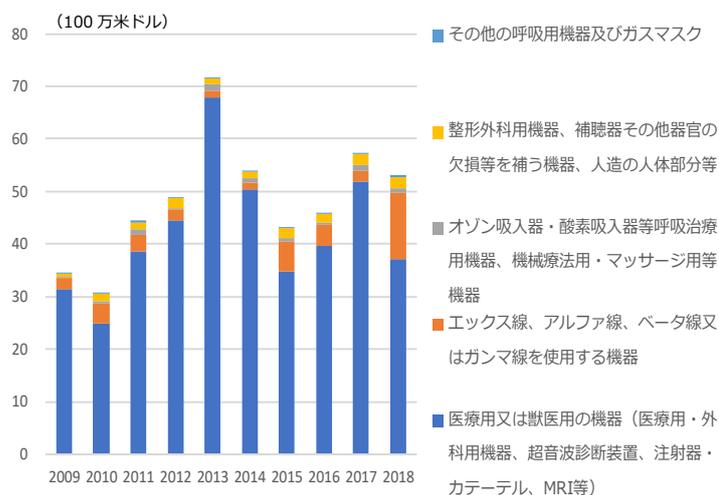
2. NPO（Living Goods）が Community Health Worker（CHW）にスマートフォンを使わせて母子検診を行っている。住民のデータ管理により継続的なサポートを可能にしている。また、妊婦を診断して注射や医薬品の投与を可能にしている。UNICEF や武田薬品工業の財団から支援を受けている。（アフリカ現地課題確認調査参加企業報告書より）

### 3.5.7 市場環境

#### (1) 輸入動向（医療機器・医薬品）

##### 1) 医療機器

ウガンダの医療機器の輸入額は、2009年の3,000万米ドル台から2018年には5,000万米ドル台へと伸びた。ケニアやタンザニアとの比較では、2017年まではX線関連機器の割合が非常に低かったが、2018年に中国、ドイツ、インドからの輸入が急増している。ウガンダの人口規模からしてもX線関連機器の輸入実績は非常に小さく、2023年頃からの原油生産による歳入拡大



出所：Global Trade Atlas

図 3-54：ウガンダの医療機器の輸入動向

<sup>211</sup> Uganda National eHealth Policy November 2016

<sup>212</sup> JICA 人間開発部への聞き取り

を考えると、注目される市場である。

医療用機器では、注射器・針等の割合が大きく、輸入相手国でも中国、インドが上位である。次いで、ドイツ、南ア、米国、日本となっている。

ウガンダ政府は、フィリップスによる14の州病院に対する機器の供与に合意した。他方、ウガンダの製油所プロジェクトのエンジニアリングサービスを受託しているGEに対して、ムセベニ大統領は、残り9つの州病院にGEヘルスケアが参入する機会はあると示唆している<sup>213</sup>。米国商務省国別商務ガイド<sup>214</sup>は、ウガンダでの需要が高い医療機器として、記録管理システム、超音波、心電図、産科ドップラー、パルスオキシメーター、人工呼吸器、心エコー、トレッドミル検査装置、ラボラトリー用機器などを挙げている。

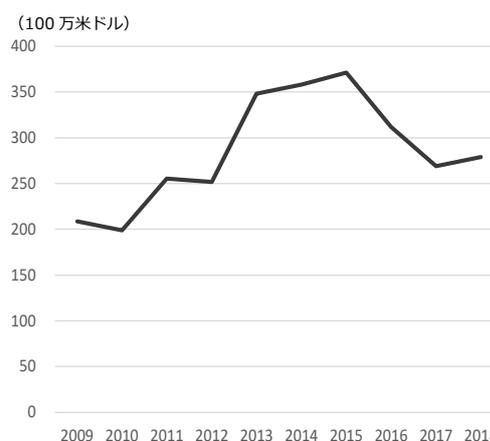
また、2019年3月に実施されたJICAアフリカ現地課題確認調査の参加企業報告書（2019年）によると、訪問した公立地域中核病院（200床規模）では、CT、MRI、X線、内視鏡などの専用検査室自体はあるものの機材の納入は確認されなかったとの報告もあり、公立医療施設における必要な医療機器が不足していることがうかがえる。

## 2) 医薬品

ウガンダも医薬品の90%を輸入に依存している。過去10年のほぼ医薬品の輸入額は、2013年に急増して3億5,000万米ドルに達したが、2016年以降は3億米ドルの水準で推移している。インドが輸入額の5割以上を占め、市場シェア2位以降のケニア、デンマーク、中国に大きく差をつけている。

市場ではジェネリック医薬品が圧倒的なシェアを占めている。タンザニアと同様に、セルフメディケーションが普及しており、OTC市場はポテンシャルが高いとされる<sup>215</sup>。また、

政府は優遇税制を設けて医薬品の国内生産を奨励しており<sup>216</sup>、2018年9月にはインド企業による1,000万米ドルの製薬工場への投資が発表されている<sup>217</sup>。低所得国かつ若年層や農



出所：Global Trade Atlas

図 3-55：ウガンダの医薬品の輸入動向

<sup>213</sup> Uganda Medical Center（2019年2月9日）”President Museveni, GE Officials meet over Hospitals”  
(<https://www.mediacentre.go.ug/media/president-museveni-ge-officials-meet-over-hospitals>)

<sup>214</sup> <https://www.export.gov/article?id=Uganda-Health>

<sup>215</sup> Pharmaceuticals Export Promotion Council of India “Regulatory & Market Profile of Uganda”

<sup>216</sup> 米国商務省国別商務ガイド：ウガンダ（2019年7月21日）<https://www.export.gov/article?id=Uganda-Health>

<sup>217</sup> Pharmaceuticals Export Promotion Council of India “Regulatory & Market Profile of Uganda”

村人口が多いことから、引き続きジェネリック医薬品への需要が高く、知的財産権制度も整っていないことなどもあり、特許医薬品の市場参入機会は限定的とみられている<sup>218</sup>。

## (2) 関連法規・管轄機関・認証登録・輸入規制（医療機器・医薬品）

### 1) 関連法規・管轄機関

ウガンダにおいて医薬品及び医療機器を規制する法律は、「Drug Policy and Authority Act 2000 Cap. 206（2002年改正）」であるが、同法は医薬品に関して詳細に規定している一方、医療機器に関する規定がほとんど示されていない。National Drug Authority（NDA）が管轄機関となる。

### 2) 認証・登録

#### 医療機器

NDAは、登録ガイドライン「Guideline for Registration of Medical Devices for Human Use In Uganda」（2009年9月）を策定している<sup>219</sup>。登録ガイドラインによれば、ウガンダで製造、輸入、販売される医療機器は全て登録が義務づけられている。申請書の添付資料はGHTFのSTED形式を踏まえている。登録申請は、書面（文書および電子媒体）での申請となる。申請料は100米ドルである。

登録ガイドラインの主なポイントは以下のとおりである。日本の認証がある場合は、早期承認となる可能性が高いとみられる。

- 海外を拠点とする製造業者は、薬事関連のライセンスを有する現地の製造業者あるいは販売ライセンス所有者を現地代表者（local technical representative）として任命する。
- 承認審査は、GHTFの創設メンバー国であるオーストラリア（GMPALSあるいはCEマーク）、カナダ、EU（CEマーク）、日本、米国（510k）における認証、これら以外の国における認証、認証なしの3パターンに応じて、必要書類が異なる（明示されていないが、審査期間も異なると考えられる）。認証が全くない場合は、製造業者の適合宣言書と前臨床試験の設計検証・妥当性確認に関わる概要の提出が必須となる。
- 上記5カ国の認証がある場合、品質マネジメントシステムについては、オーストラリア、カナダ、EUであればISO 13485あるいはISO 13488、日本はGMP（QS Standard for medical devices #1128）、米国はQS（21CFR part 820）認証が求められる。

ウガンダでは医薬品と比べると医療機器・体外診断用機器に関する法規やガイドラインが十分整備されていない。手続きの調和化を推進しているEACでは、加盟国のケニアやタンザニ

<sup>218</sup> Pharmaceuticals Export Promotion Council of India “Regulatory & Market Profile of Uganda”

<sup>219</sup> NDA のサイトには掲載されていない。外部ソース（Innovative Pharmaceutical Association South Africa : IPASA）からドラフトを入手可能。

（<http://www.rrfa.co.za/wp-content/uploads/2014/01/Guidelines-for-Medical-Devices-090901.pdf>）

アが近年ガイドラインを改訂し、医療機器のクラス分類や市販後調査などの義務付けを進めている。一方、ウガンダでは2009年のガイドライン策定以降改訂はなされていないようである。このような制度状況により、欠陥品や低水準の機器が横行しているという報告もある<sup>220</sup>。他の対象国と比較し非常に簡易なガイドラインのため、ガイドラインに記載のない必要書類がある可能性がある。

## 医薬品

医薬品の登録については、National Drug Authority が医薬品の市販申請ガイドライン「Guidelines on Submission of Documentation for Marketing Authorisation of a Pharmaceutical Product for Human Use」を策定している。さらに、広告宣伝、GMP、新製剤薬品のウガンダ市場への導入、医薬品の適正流通基準などに関してそれぞれガイドラインを策定し、ウェブサイトで公開している。申請にあたっては、非居住者は現地代表者に委任することが要件となっている。申請フォーマットは、IHCのコモン・テクニカル・ドキュメントを踏まえたものとなっている。同機関に所属するNational Drug Quality Control Laboratoryが医薬品の質の評価を行う<sup>221</sup>。

### 3) 輸入手続き

ウガンダの輸入手続きは、ケニアやタンザニア同様、ウガンダ国家標準局（Uganda National Bureau of Standards）がInspection and Clearance of Imports Regulationsに基づき、輸出者に対してPVoCを義務づけている。医療機器はPVoC適用対象に明示されておらず、また製品認証マークがある製品については適用が免除されることから、適用されていない可能性が高い<sup>222</sup>。

### 4) 医療機器公共調達

ウガンダにおける医薬品・医療機器の公共調達は、「National Medical Stores Act of 1993」で規定されている。管轄機関はNational Medical Storesであり、主に公立医療機関のために必須医薬品や医療用品の調達、保管、配付を行っている。

#### (3) ビジネス環境

ウガンダは対象6カ国の中では、タンザニア、ケニアに次ぐ人口規模であるが、投資対象としてみると、一人当たりGDPが低く、電力を始めインフラ不足が課題となっている。政府はインフラ整備と、2006年に発見された油田開発に注力している。

ウガンダ経済は、IMFによれば<sup>223</sup>、実質GDP成長率が近年4～5%で推移（2016年のみ2.3%）、2018年には6.1%に達した。天候に左右されやすい経済だが、公共インフラ投資の継続と原

<sup>220</sup> Brian Matovu (2018) “Regulation and Standards of Medical Devices in Uganda,” BME conference paper

<sup>221</sup> Brian Matovu (2018) “Regulation and Standards of Medical Devices in Uganda,” BME conference paper

<sup>222</sup> UNBS “Categories Of Goods Covered Under PVoC”

<https://unbs.go.ug/attachments/menus/16/Categories%20Of%20Goods%20Covered%20Under%20PVoC.pdf>

<sup>223</sup> IMF WEO Database October 2019

油関連プロジェクトに支えられ、2019年以降も6%台で推移する見通しである。他方、一人当たりGDPは自国通貨では伸びているものの、米ドルでは600～700ドル台で推移している。2024年によく1,000米ドルに達する見込みである。インフレ率は2017年までの3年間は5%を超える水準だったが、2018年に3%以内に落ち着いてきている。

懸念されているのは、公的債務の金利負担（公的債務は対GDP40%程度で高くはない）、経常収支の悪化（赤字幅が対GDP比6.1%）および外貨準備高の低下（輸入の4.2ヵ月）である。原油生産により経常収支・外貨準備高の改善が期待される一方、原油の生産開始が遅延している<sup>224</sup>。

世界銀行のビジネス環境（Doing Business）ランキング（2020年）では、ウガンダは190ヵ国中116位、サブサハラ・アフリカでは12位に位置付けられている。金融アクセス、納税、貿易手続きの面でサブサハラ・アフリカ平均を大きく上回る一方、開業手続きや電力供給の面でサブサハラ・アフリカを下回っている。

世界経済フォーラムの国際競争力指標（2019年）では、市場規模を除いて、ほぼサブサハラ・アフリカ平均と同水準の評価となっている（図3-57参照）。同フォーラムの2017年の報告書では、ビジネス上の制約要因のトップ5として、税率、汚職、金融アクセス、インフラ不足がほぼ同程度の課題として挙げられている（図3-58参照）。



注：SSA（Sub-saharan Africa）  
出所：世界銀行（2020年）

図 3-56：ウガンダのビジネス環境（2020年）



注：SSA（Sub-saharan Africa）

出所：国際競争力報告書（2019年）

図 3-57：ウガンダの国際競争力指標（2019年）



出所：世界銀行 TC360

図 3-58：ウガンダのビジネス上の制約（2017年）

<sup>224</sup> IMF May, 2019 “Uganda : 2019 Article IV Consultation-Press Release; Staff Report”

### 3.5.8 日本の医療技術導入の可能性

ウガンダは、依然としてマラリアや HIV/AIDS などの感染症の負荷が相対的に大きい。グローバルファンドの現在のラウンド（2018-2020 年）は、総額 478 百万ドル、財務省（HIV・結核・マラリア）が約 442 百万ドル、民間資金受入責任機関として AIDS support organization limited(マラリア他)が約 36 百万ドルで事業を実施している。AIDS support organization limited の活動に関しては詳細な調査が必要となるが、民間企業との連携を検討することは可能性であると考える。

また、公立医療施設における画像診断などの医療機材の整備は不足していることが推測され、ニーズは高いと考える。一方、対象 6 ヶ国の中でも低い一人当たり GDP 及び保健予算を鑑みると、依然、ODA による支援のニーズも高いのではないかと考える。

マイクロソフトが支援する「Innovation Village」を活用して地域特有のビジネスチャンスを見出すことも可能であると考ええる。

### 3.6 ザンビア

#### 3.6.1 国民の健康状況

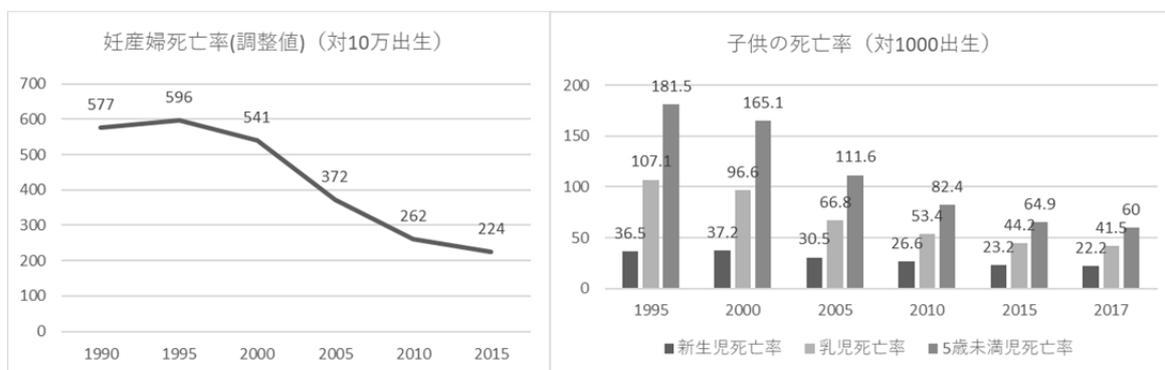
##### (1) 基本的保健指標

ザンビアは、2015年の妊産婦死亡率が224で、東部・南部アフリカ諸国（平均409）の中で順調に改善が進んでいる国である。一方、子供の健康の指標は東部・南部アフリカ諸国（平均61.0）とほぼ同じ位置にある。しかし、5歳未満児死亡率の改善に比べて、乳児死亡率、新生児の死亡率の改善の進みが遅い。

表 3-42：ザンビアの基本保健指標

	指標	値
1	人口（2018）	17,351,822
2	合計特殊出生率（2017）	4.718
3	平均寿命（2017）	63.0
4	妊産婦死亡率（対10万出生）（2015）	224
5	5歳未満児死亡率（対1000出生）（2017）	60.0
6	子供の低体重（%）（2014）	14.9
7	子供の貧血（%）（2016）	54.2
8	女性（15-49歳）の貧血（%）（2016）	33.7

出所：1～3はWorld Bank Open Data、4～8はWHO Global Health Observatory Data Repository



出所：WHO global health observatory data repository

図 3-59：妊産婦死亡率と子供の死亡率の推移

##### (2) 疾病負荷

ザンビア国家保健戦略計画（Zambia National Health Strategic Plan 2017-2021）では、ザンビアは、未だ、感染症が主要な死亡要因を占めているものの、その割合は減少傾向にあり、NCDsが増加している疾病構造の変化を示していると報告されている。死亡要因及び罹患率の順位と変化を以下に示す。マラリアは依然として1位であり、それ以外でも感染症が主要を占めるが、過去5年の変化をみると、その割合は大幅に減少している。替わって、NCDs

である高血圧、心疾患症が大きく上昇傾向にある。その他外傷、鎌状赤血球貧血、皮膚疾患、眼疾患、歯科の疾病等様々な疾病負担があり、これら疾病は死に至らないが、慢性的な不健康や長期間の障害をもたらし、患者、家族、社会に大きな心理的、金銭的な負担を課していると指摘している。

表 3-43 : 10 大死因の推移

		2011	2012	2013	2014	2015	変化 (%)
1	マラリア	4,593	4,029	3,564	3,225	2,360	- 48.6
2	急性呼吸器疾患/肺炎	2,999	2,520	2,239	2,012	1,890	-37.0
3	外傷	911	1,012	682	859	969	6.4
4	下痢症 (非出血)	1,770	1,954	1,428	1,467	1,281	-27.6
5	貧血	2,760	2,152	1,805	1,754	1,493	-45.9
6	非感染性消化器系疾患	634	595	509	604	640	0.9
7	高血圧	632	680	811	692	739	16.9
8	結核	2,175	1,992	1,646	1,677	1,576	-27.5
9	心疾患症	1,012	1,195	1,217	1,296	1,268	25.3
10	重度の栄養失調	1,763	1,314	996	886	792	-55.1

出所 : Zambia National Health Strategic Plan 2017-2021

表 3-44 : 10 大疾病の推移 (単位 : 100 人当たり)

		2011	2012	2013	2014	2015	変化 (%)
1	マラリア	344	339	370	394	316	-8.1
2	呼吸器感染症 (非肺炎)	309	310	382	376	388	25.6
3	下痢症 (非出血)	86	85	96	97	97	12.8
4	筋骨・骨格など結合組織 (非外傷)	54	62	66	67	67	24.1
5	外傷	39	39	39	40	38	-2.6
6	非感染性消化器系疾患	39	39	45	46	46	17.9
7	呼吸器感染症 (肺炎)	36	33	36	32	30	-16.7
8	眼疾患 (感染)	27	26	26	25	-	-
9	皮膚疾患 (非感染)	23	25	26	26	24	4.3
10	虫歯	22	24	25	25	24	9.1
11	鎌状赤血球貧血	-	-	-	-	30	-

出所 : Zambia National Health Strategic Plan 2017-2021

他方、HIV/AIDS に関しては、直接死因の統計である主要要因には含まれていないが、WHO の国際死因統計の原死因を採用した 10 大死亡要因の順位と推移 (2007 年と 2017 年) (表 3-45) では、いずれも 1 位である。ザンビアの HIV の感染率は大きく減少しているが、12.0% (2016 年) と推定されており、世界で最も HIV/AIDS の影響を受けている国の一つであり、財政にも公衆衛生にも大きな負荷が認められている<sup>225</sup>。

<sup>225</sup> Zambia Population-Based HIV Impact Assessment (ZAMPHIA) 2016

表 3-45 : 10 大死亡要因の順位と推移 (2007 年と 2017 年)

死因順位 (2007 年)	死因順位 (2017 年)	人口 10 万人当たりの死者数の 2007 年からの変化率 (%)
1. HIV/AIDS	1. HIV/AIDS	-63.1
2. 新生児疾患	2. 新生児疾患	-8.0
3. 下気道感染	3. 下気道感染	-14.5
4. 下痢	4. 結核	3.3
5. 結核	5. 下痢	-18.4
6. 先天性欠損	6. 虚血性心疾患	26.2
7. 虚血性心疾患	7. マラリア	6.1
8. マラリア	8. 心疾患	27.2
9. タンパク質エネルギー栄養不良	9. 先天性欠損	-9.5
10. 心疾患	10. 肝硬変	34.6

出所 : IHME

### (3) 主な疾病動向<sup>226</sup>

#### <母子保健>

- 妊産婦死亡 : 2015 年時点で死亡率は 224/10 万出生と、東部・南部アフリカ諸国 (平均 409) の中で順調に改善が進んでいるものの、MDG 目標の 162 には達していない。Zambia Demographic Health Survey (ZDHS) 2013-14 の統計では、妊婦の 96%が少なくとも 1 回の産前ケア (ANC) を受けているが、最低 4 回の受診は 25%のみで、施設分娩も 67%に留まっている。指定されている EmONC 施設のうち完全に機能しているのは 18%のみで、帝王切開率は 3.6%と、世界的に許容されている値の 5.5%を下回っている。2014 年の Maternal Death Surveillance Reviews (MDSR) によると、妊産婦死亡の 84%は医療施設でおき、ほとんどは一次病院および三次病院で発生している。
- 子供の死亡率 : ザンビアの子供の健康は着実に進歩しているが、死亡率は近隣国及び東部・南部アフリカの平均より高い。その要因としては、妊娠期や出産時の合併症、乳幼児期の下痢症やマラリア、HIV 母子感染など予防可能な疾病に対する適切な保健サービスの欠如などの問題が指摘されている。
- 栄養 : ZDHS2013-14 によると、5 歳未満の子供の 40%が発育不良 (慢性栄養失調) で、15%が低体重、6%が発育阻害である。15 歳から 49 歳の女性の約 10%が低体重で、一方過体重または肥満の女性の割合は、過去 10 年で 19%から 23%に増加した。保健計画では、ライフサイクルの栄養改善に焦点がおかれ、主要な介入は栄養習慣の促進である。

#### <感染症>

- マラリア : マラリアは主要死亡要因、主要疾患とともに改善しているが、マラリアの制

<sup>226</sup> Zambia National Health Strategic Plan2017-2021

圧は国家的優先事項である。罹患率は地域で異なるが、5歳未満の子供、妊婦、慢性疾患、AIDS患者など免疫障害のある人は、最もリスクの高いグループであると考えられている。

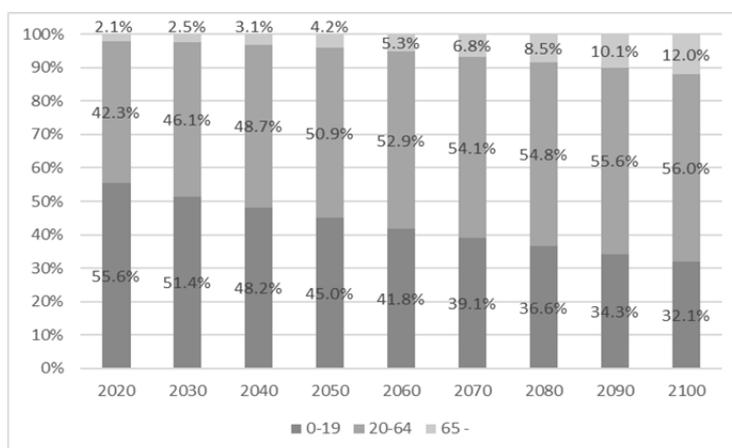
- HIV/AIDS：ザンビアでは成人（15~59歳）のHIV陽性率が12.0%で、子供の1.1%（0~14歳）である（ZAMPHIA 2016）。HIV陽性率は、都市部では18.2%、農村部では9.1%（ZDHS2013-14）である。HIVの発生率は、成人の0.7%と推定されている。エイズに起因する死亡率は、成人の推定6万5,000人（2000年）から2万人（2015年）に減少したが、ザンビアの2015年のHIV感染者数は120万人であり、2020年には130万人に増加すると予想されている。エイズに起因する子供の推定死亡数は、2000年の1万2,000人から2015年には4,300人に減少した。
- 結核：ザンビアは結核と結核 HIV の負担が高い世界30カ国のうちの一つである。すべての形態の結核罹患率は人口10万人あたり455件である（ザンビア結核罹患率調査2014）。グローバル結核戦略とNHSPに基づいて、2035年までに結核の流行を終わらせる取り組みをしている。

#### <NCDs>

- 主要疾患：NCDsは増加傾向にある。主なNCDsは慢性呼吸器疾患、心血管疾患、糖尿病（II型）、癌、てんかん、精神疾患、口腔疾患、眼疾患、外傷（主に交通事故、火傷による）、鎌状赤血球貧血が含まれる。2016年にはNCDsが国内全死亡の23%に至った。
- 眼疾患：白内障は、回避可能な失明の原因の55%を占めている。他の原因には、緑内障、屈折異常、外傷、角膜混濁、トラコーマ、真性糖尿病が含まれる。適切なサービスを提供できる施設、機材や手術用消耗品がない。
- 歯：ザンビアの人口の約80%が口腔疾患を経験している。子供の60~90%が虫歯、75%が成人の歯周病が含まれる。HIV/AIDS感染者の40~50%に口腔疾患が含まれる。

#### (4) 人口構成の変化

図3-60に、2100年までの年代別人口推計を示す。ザンビアの高齢化率は、2020年時点では、対象6地域及びサブサハラ・アフリカ地域の平均値よりも低く、今後の高齢化のスピードも比較的遅い。



出所：World Population Prospects 2019

図3-60：ザンビアの年代別人口推計（2020年～2100年）

### 3.6.2 保健政策

ザンビアは、長期的な開発方針を示す「ビジョン 2030」を 2007 年 1 月に公表し、「2030 年までに国民の生活改善と社会経済的公正を保った強力かつダイナミックな中所得国になる」ことを目指している。同方針の中の保健ビジョンは「2030 年までに全ての人が質の高い保健サービスに公平にアクセスできること」と、UHC の達成を掲げている。「第 7 次国家開発計画 2017-2020 (Seventh National Development Plan 2017-2020)」においても、このビジョンが継承されており、「国家保健戦略計画 2017-2021 (National Health Strategic Plan 2017-2021)」では、「より住民に近いところで質が高く、費用対効果の高い保健サービスに公正にアクセスできる」ことを掲げ、以下の分野を優先としている。

#### <公衆衛生の優先項目>

1. プライマリーヘルス
2. 妊婦、新生児と子供の健康、青年と青年期の健康
3. 感染症疾患、特にマラリア、HIV/エイズ、性感染症、結核
4. NCDs
5. アウトブレイク、公衆衛生サーベイランス
6. 環境衛生と食品の安全性
7. 保健サービスのリファラルシステム
8. 健康増進と教育
9. コミュニティの健康
10. 健康の社会的決定要因

官民連携に関しては、2012年に改訂された国家保健政策「National Health Policy」において、民間セクターを重要なステークホルダーとみなしており、健康問題の解決はマルチセクター及び民間セクター（営利・非営利）との連携によってのみ実現されることを国民や政府関係者に浸透させ、保健医療サービスの提供における官民連携（public-private partnerships）を促進・安定化させることを主要な目標の1つとしている。国家保健戦略計画でも、ほとんどの重点目標の実施において、民間セクターとの連携促進を重要な戦略の1つとしている。

### 3.6.3 保健行政

中央保健省（Ministry of Health）が、全体の保健行政を担っている。行政区分としては、中央、州、郡、コミュニティの 4 段階に分かれており、州レベルでは州保健局が、郡レベルでは郡保健局がそれぞれの医療施設を管轄している。コミュニティレベルでは、住民保健委員会（Neighborhood health committee）がコミュニティと保健医療施設とのリンケージとして機能している。

国家保健戦略計画の実施については、中間支出枠組みの下、保健省と協力パートナーが共同で作成した年次計画に基づき実施される。地方分権化により、州保健局、2 次・3 次レベル病院、郡保健局、および教育施設は、それぞれ独自の年次計画・予算を作成し、予算は財務

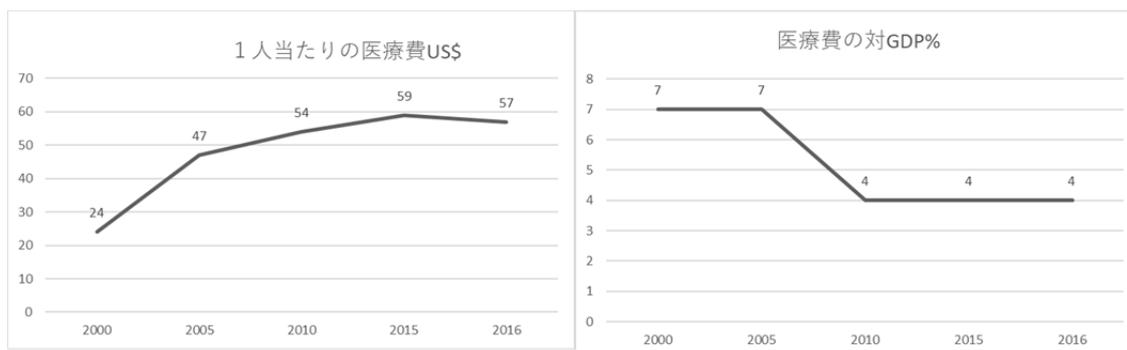
省（Ministry of Finance）から配分される<sup>227</sup>。

### 3.6.4 保健財政

ザンビアの一人当たりの GNI は 1,430 米ドル（2018 年、世銀）で、低中所得に位置付けられる。銅の生産増加と国際価格の回復を背景に高い経済成長を維持していたが、2014 年秋以降、降雨量/電力不足による生産量の減少や国際価格下落に伴う鉱業セクターの低迷により国内の経済状況が悪化し、モノカルチャー経済の脆弱さが露呈した。2015 年の経済成長率は 1998 年以来初めて 4%を下回った。「第 7 次国家開発計画」の元、モノカルチャー経済からの脱却した多角的な経済の実現を目指している。

#### (1) 医療費支出

一人当たりの医療費は、2000 年の 24 米ドルから増加し、2016 年では 57 米ドルである（下図参照）。WHO は、発展途上国で重要な医療サービスを提供するには 86.3 米ドルが必要であると推定している。対 GDP 比の医療費支出割合は、2000 年の 7%から減少し 2016 年には 4%であった。これは、実質の保健予算は増加しているものの、政府予算に占める保健予算の割合が減少傾向にあったことを示す。



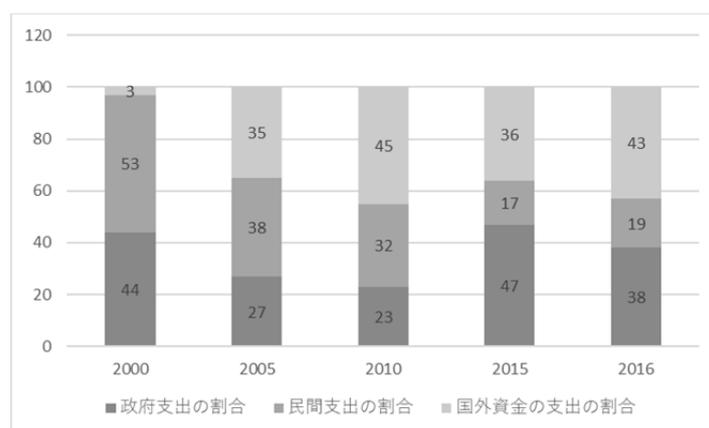
出所：WHO Global Health Expenditure Database

図 3-61：一人当たりの医療費（米ドル）と医療費の対 GDP%の推移（Current Health Expenditure）

最近の医療費の支出割合をみると（図 3-62）、政府資金は全体の約 4 割、ドナーが大半を占める国外資金の割合が 4 割強となっている。経年変化をみると、国外資金、政府資金の割合が増加し、民間資金が大きく減少している。

一方、自己負担額（OOP）に関しては、WHO のデータによると、2010 年の 24%から 2016 年には 12%に減少し、他国と比較して低い。

<sup>227</sup> Zambia National Health Strategic Plan 2017-2021



出所：WHO Global Health Expenditure Database

図 3-62：医療費支出の割合

## (2) 政府予算

2020 年度の保健セクター予算は、9,366.6 million ZMW (ザンビア・クワチャ) (約 784 億円) であり、2019 年度の予算 8,069.1 million ZMW (約 675 億円) から増加している。一方、政府予算に対する割合は、9.3%から 8.8%と減少している<sup>228</sup>。

ザンビアの 2018 年度、2019 年度の保健省の予算 (人件費を含まない) は、政府予算の 6%、2020 年では 5%と、アブジャ宣言の目標値 15%に遥かに及ばない。人件費を含まない保健省予算の推移を以下に示す。2020 年度は、前年度と比べて総額と病院運営費がわずかに減少している。

表 3-46：保健省予算の内訳 (単位：ZMW)

	2018	2019		2020	
	予算	予算	前年比	予算	前年比
総額	2,349,006,198	2,556,284,622	8.8%	2,536,098,130	-0.8%
薬物及び医薬医	1,200,805,237	1,284,861,604	7.0%	1,284,861,604	0%
インフラストラクチャ	267,514,828	270,189,976	1.0%	297,208,974	10.0%
病院運営費	627,980,284	722,177,327	15.0%	665,650,101	-0.8%
グラント	137,911,204	137,911,204	0%	137,911,204	0%

出所：A Manual for Preparing the 2018-2020 Medium Term Expenditure Framework and 2018 Budget

ザンビアの公的医療施設予算は、それぞれの裨益人口に応じて配分され、医薬品、施設・医療機材の維持管理、電気・ガス・水、廃棄物処理、燃料、消耗品、入院患者への食材の購入費の支出に充てられ、予算執行は郡保健局を通じて行われる。ザンビアの各医療施設の人件費は、中央政府から直接支払われる。

医療機材の購入及び維持管理については、X 線撮影や超音波診断装置など高額な医療機材の

<sup>228</sup> 2020 Budget Highlights Zambia, KPMG, 2019

購入費は中央保健省が予算化し、X線撮影装置と臨床検査室の機材の維持管理は、中央保健省が保守管理契約を締結し、指定された医療機材の取扱業者が行っている。一方、血圧計など少額の医療機材の購入及び維持管理は郡保健局が予算化し、原則、各医療施設の配分予算の中で対応している。なお、郡保健局の予算で対応できない場合は、州保健局で対応される。州保健局の予算内には医療機材や設備機器の維持管理予算がイヤーマークされており、郡保健局からの要請に基づき支払われる<sup>229</sup>。

### (3) 健康保険制度

ザンビアの保健医療サービスは、現在まで税金によりほぼ無料で提供されている。しかし、医療サービスの質の向上、持続的な保健サービス提供を目指して、健康保険制度が、2017年にプレスリリースされ、2018年4月に法制化された。会社や個人から事前に一定の保険料を徴収し、それを原資として医療サービスの質の維持・向上を図っていくことを目的としている。しかし、法制化は行われているものの、実現に向けた具体的なスケジュールなどは現時点で確定していない<sup>230</sup>。

### (4) ドナー資金

Cooperating Partners' Commitments 2019-2020によると、2020年度のドナーの資金供与額は約3億5,300万米ドルで、前年度と比較すると約15%減少している。総額の78%は、米国政府とグローバルファンドで占められる。これらドナーによるプロジェクトおよび資金は、HIV、栄養、RMNCHN（リプロダクティブ・母・新生児・子供の健康と栄養）、家族計画に充てられ、地域的には一部地域を除いて首都に集中している。

表3-47：ドナー資金（単位：米ドル）

ドナー	2019年	2020年
DFID	18,979,660	14,912,590
ELMA	3,050,000	3,000,000
EU	3,997,650	3,307,557
グローバルファンド	61,686,650	52,833,361
Japan/JICA	13,152,800	11,650,000
Joint Funding (USG, DFID)	16,300,704	12,750,000
UNFPA	4,494,000	4,494,000
BMGF	222,000	-
SIDA	15,796,305	8,197,340
USG	263,738,922	233,671,937
世界銀行	15,122,644	8,351,586
Total	416,541,335	353,168,370

注： GAVI、中国、インド、サウジアラビア、民間セクター、NGO、CSOの通常予算は含まれていない。

出所： Cooperating partners' Commitment (MTEF Planning Meeting July 31 2018)

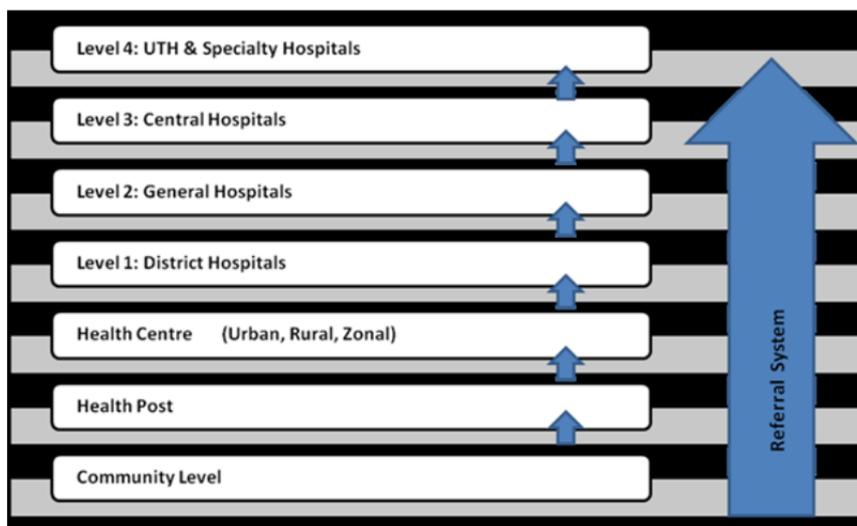
<sup>229</sup> ザンビア国第二次ルサカ郡病院整備計画協力準備調査報告書 平成 29 年 1 月

<sup>230</sup> National Health Insurance Act 2018

### 3.6.5 保健医療サービス提供体制

#### (1) 公共保健医療サービス提供体制

ザンビアの保健医療サービスは以下のような体制で提供されている（図 3-63、表 3-48）。



出所：National Health Care Package, Zambia

図 3-63：公的保健医療サービスにおけるリファラル体制

表 3-48：レベル別施設の機能

施設レベル	主なサービス
4 次病院	専門医療サービス、研修、研究 * Cancer Diseases Hospital（癌専門病院）、Chainama Hills Hospital, Arthur Davidson Hospital（小児専門病院）、University Teaching Hospital の 4 病院
3 次病院 （中央病院）	内科、外科、小児科、産婦人科、歯科、精神科、集中治療、口腔、NCDs、高度な診断・リハビリテーション
2 次病院 （総合病院）	内科、外科、小児科、産婦人科、歯科、精神科、集中治療
1 次病院 （郡病院）	基礎保健サービス、内科・外科・産科・診断サービス * 帝王切開と基礎手術
保健センター	基礎保健サービス <sup>231</sup> * 正常分娩、予防接種、マラリア/結核治療、ART/VCT、軽傷の治療、必須医薬品の処方
保健ポスト	コミュニティ予防保健サービス * 住民が最初に接触するコミュニティ・ヘルス・アシスタントによる予防・治療サービス

注：VCT（Voluntary Counseling and Testing）：自主的カウンセリング・検査

出所：National Health Care Package 2012

<sup>231</sup> 「基礎的保健サービス」は、アルマ・アタ宣言のプライマリーヘルスサービスの具体的活動項目として挙げられた 8 つの活動 ①保健教育と予防、②食料供給と適切な栄養、③安全な水と衛生、④家族計画を含む母子保健、⑤主要感染症の予防接種、⑥風土病の予防・対策、⑦日常的な病気・怪我の治療、⑧必須医薬品の供給に加え、HIV、女性の健康、歯科保健、環境保健に関するサービスが含まれる。

## (2) 民間セクター

ザンビアの保健医療は、政府、宗教系（非営利）組織、鉱業、民間（営利）組織により提供されており、約9割の国民が公的施設を利用していると報告されている<sup>232</sup>。保健医療分野の民間セクターは、比較的小規模であるが、90年代に行われたいくつかの規制緩和以降、成長している<sup>233</sup>。主な組織を以下にまとめる。これ以外では、ザンビア国民の8割が伝統的医療従事者によるサービスを日常的に活用していると報告されている<sup>234</sup>。

表3-49：主な民間セクターの種類と特徴

タイプ	種類	主な組織・内容
非営利組織	宗教系	最も規模の大きな組織はChurches Health Association of Zambia (CHAZ) である。政府とMOUを結んでおり、すべての活動は政府からの資金により実施している。全国に保健ポストから病院まで設置されているが、特に地方でのカバレッジが高い
	NGO	健康増進、サービス提供、能力強化を実施している団体や、保健啓蒙活動などを実施している団体などが存在する。すべてのNGOは、セクターワイドアプローチ (SWAp) を通じて政府と連携している。
営利組織	—	比較的規模は小さい。数少ない高度医療を提供する病院はルサカとコッパーベルトに集中しており、それ以外は小規模な施設である。特に鉱業の企業運営診療所が主要なサービス提供者となっている。

出所：Zambia National Health Strategic Plan 2017-2021、Financing and Business Development needs of Private Health Care Providers in Zambia, USAID, 2009

## (3) 医療施設数

ザンビアの施設の総数は2,931であるが、1次・2次病院の極端な不足により、3次・4次病院に患者が集中し、リファラル体制が機能していない。施設総数のうち、公立施設は79.1%、ミッション系施設は2.3%、民間は18.6%を占めており、公立施設の割合が大きい。

表 3-50：施設タイプ別施設数 (2017年)

施設タイプ	基準 (1施設当たりの対象人口)	施設数
4次病院	全国民	4
3次病院	800,000人	6
2次病院	200,000-800,000人	34
1次病院	80,000人-200,000人	97
クリニック	—	17
保健センター	都市部：30,000人-50,000人 地方部：10,000人	1,820
保健ポスト	都市部：7,000人 地方部：3,500人	953
合計		2,931

出所：National Health Care Package 2012, National Human Resources For Health Strategic Plan 2018-2024

<sup>232</sup> Zambia National Health Strategic Plan 2017-2021

<sup>233</sup> Financing and Business Development needs of Private Health Care Profiders in Zambia, USAID, 2009

<sup>234</sup> Report on the Healthcare Sector and Business Opportunities in Zambia, Swecare Foundation, 2013

表 3-51：オーナーシップ別施設数と割合

公立		ミッション系		民間		合計	
2,319	79.1%	68	2.3%	544	18.6%	2,931	100%

出所：National Human Resources For Health Strategic Plan 2018-2024

#### (4) 保健人材

人口 1 万人当たりの医師、看護師と助産師の数の推移を以下の表に示す。WHO の基準である 44.5 人とは大きな乖離がある。このように、ザンビアの保健システムにおける人的資源の不足は深刻で、特に医師を含め資格のある看護師や医療従事者はどのレベルの医療施設でも不足している。第 7 次国家開発計画（2017-2021）では、慢性的な保健人材不足の改善を重点課題に挙げており、2025 年までに 2018 年のおおよそ 2 倍の人材の増加を計画している。

表 3-52：人口 1 万人当たりの医療従事者数

	2008	2010	2016
医師	1.11	0.949	1.283
看護師と助産師	6.949	7.171	8.925

出所：WHO Global Health Observatory Data Repository

Health Professions Council of Zambia が、看護師と助産師以外の医療従事者の登録と職務規定の管理、及び公的・民間の両セクターの医療施設及び教育施設の登録と管理の責任等を担っている。General Nursing Council は、看護師と助産師の教育・研修と技能のパフォーマンス基準策定及びモニタリング・評価の責任を負う。

#### 3.6.6 ICT・eHealth 活用

ザンビアでは第 5 次国家開発計画 2006-2010 の優先セクターのひとつとして ICT が含まれ、保健分野では、情報システム、健康増進、mHealth、eLearning と能力開発の 4 分野からなる E-Health Strategy 2013-2016 が策定された<sup>235</sup>。ICT にかかる事例としては主に USAID の支援による HIV に係る保健情報システム整備・トレーニング等がみられる。

#### 3.6.7 市場環境

##### (1) 輸入動向（医療機器・医薬品）

##### 1) 医療機器

ザンビアの医療機器の輸入額は、2010年を除いて過去10年で大幅に増加し、2018年は4,000万米ドルに達している。他の対象国と異なり、X線関連機器や整形外科用機器、呼吸用機器の割合が高いことが特徴である。

<sup>235</sup> Ministry of Health E-Health Strategy 2013-2016

最大の輸入相手国は南アであり、次いで中国、インド、日本、ドイツである。2018年は医療用機器で香港が2位であった。

米国商務省国別商務ガイドによれば、今後の期待される投資分野は、心臓病、放射線療法、神経学、泌尿器、外傷、腎臓病および透析、糖尿病、皮膚科、理学療法、鍵穴手術、幹細胞療法に関する診断・治療領域が予想されている。

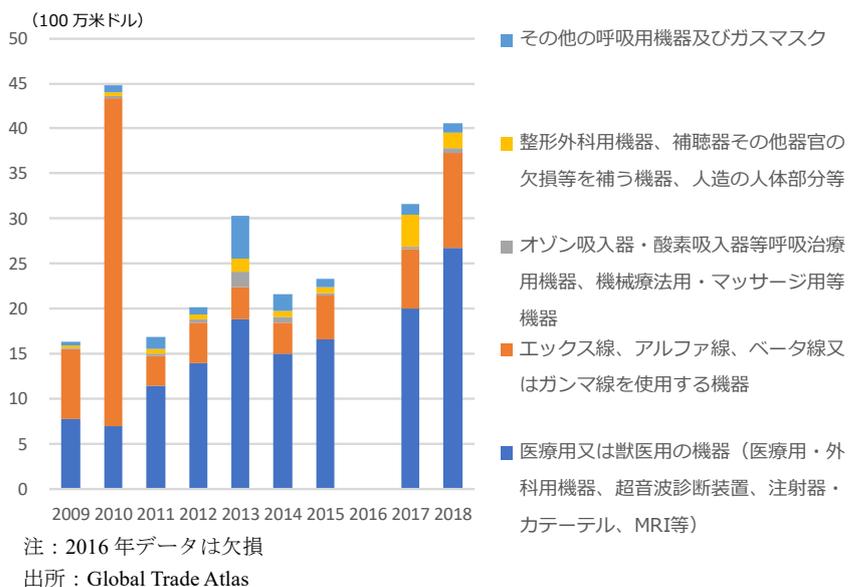


図 3-64：ザンビアの医療機器の輸入動向

## 2) 医薬品

ザンビアの医薬品の輸入額は、過去10年で拡大が続いている。2017年に落ち込んだものの、2018年には2億7,000万米ドルに達している。輸入相手国では、近年ではインドが輸入額の5割以上を占め、南アやデンマークが続いている。

ザンビアにおいても国内生産は行われているが、技術不足により国内需要を満たすほどの生産水準に至っておらず、依然として輸入品に依存している状態にある<sup>236</sup>。このため、ザンビア政府は、医薬品の国産化推進に向け、2017年に23種の医薬品の輸入規制を講じたと報じられている<sup>237</sup>。



図 3-65：ザンビアの医薬品の輸入動向

### (2) 関連法規・管轄機関・認証登録・輸入規制（医療機器・医薬品）

#### 1) 関連法規・管轄機関

ザンビアで使用される医療機器・医薬品は、「Medicines and Allied Substances Act (2013)」で規制されている。医療機器は「allied substances」に含まれる。医薬品は、「Medicines and

<sup>236</sup> Fitch Solutions (23Jan2019) “Zambia To Remain Dependent On Pharmaceuticals Imports Over The Long-Term”

<sup>237</sup> The Herald (2Mar2016) “Govt puts import controls on medicines”

<https://www.herald.co.zw/govt-puts-import-controls-on-medicines/>

Allied Substances (Importation and Exportation) Regulations 2017」によっても規制されている。管轄機関はザンビア医薬品規制局 (Zambia Medicines Regulatory Authority : ZAMRA) である。

## 2) 認証・登録

### 医療機器

ZAMRAは、医療機器の登録に関するガイドラインを策定していないが、2018年に医療機器の安全性と性能に関する基本要件、クラス分類、ラベル表示と取扱説明書、STEDについてそれぞれガイドラインを策定している（いずれもGHTFを踏まえている）。また、体外診断用医療機器の市販に関するガイドライン「Guidelines on application for grant of marketing authorization of in-vitro diagnostic devices for human use」（2018年）を策定している。2019年12月時点でZAMRAのウェブサイトには医療機器に関する情報がほとんどなかったが、2018年頃から市販に関わる整備が進められているようである。

体外診断用医療機器の市販申請のガイドラインの主なポイントは以下のとおりである。申請書の添付資料はGHTFのSTED形式を踏まえている。申請は、文書および電子媒体（いずれも英文）とサンプル1件を提出する。認可有効期限は5年である。

- 海外を拠点とする製造業者・卸業者は、現地代表者 (local responsible person) を任命し、委任状 (コピー) を申請時に提出する。
- 医療機器のクラス分類は、リスクの低いクラスA からクラスD までの4種。
- サンプル機器は、National Drug Quality Control LaboratoryないしZAMRA認定のラボラトリーで検査が行われる。
- 製造所に対してZAMRAによる製造品質管理基準 (GMP) 査察が行われる可能性がある。
- 審査期間は通常180日以内。追加資料の提出により90日以内の審査を要請できる。
- CEマークなどの認証がある場合は、原本もしくは原本証明コピーを提出。

### 医薬品

ZAMRAは医薬品の2015年6月付の市販申請ガイドライン2種（①Application for Marketing Authorisation of A Medicine for Human Use : Guidance for Preparation and Submission of Dossiers in Common Technical Document Formatおよび②同タイトル (Quality) ）をウェブサイトで公開している。この他、医薬品の適正流通基準や臨床試験承認などに関してそれぞれガイドラインを策定している。申請フォーマットは、IHCのコモン・テクニカル・ドキュメントを踏まえたものとなっている。

### 3) 輸入手続き

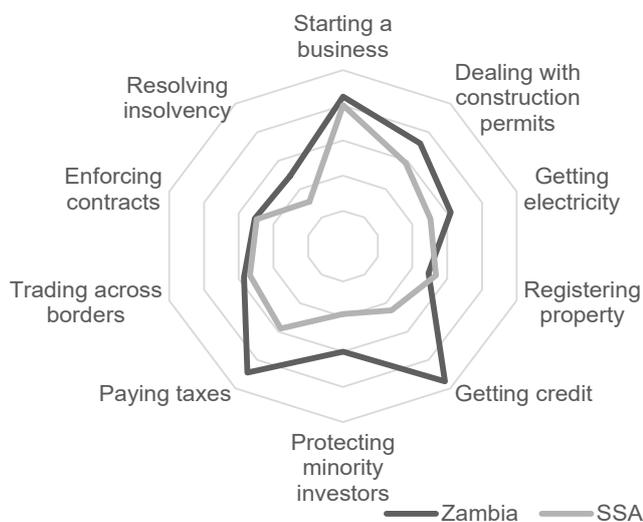
ザンビアでは、EACとの手続きの調和化に向け、2011年にPVoCを導入している<sup>238</sup>。ザンビア基準局（Zambia Bureau of Standards : ZABS）が管轄機関である。ただし、医療機器では、医療用機器のうちのその他の電気機器（バッテリー駆動含む）（HSコード：901890）および500Wまでのマッサージ機器（同901910）のみが適用対象となっている。

### 4) 公共調達

ザンビアにおける医療用品の公共調達は、独立した公社であるMedical Stores Limitedが所掌している<sup>239</sup>。National Supply Chain Strategic Plan（2015-2017）に従い、全国の医療機関のために必須医薬品や医療用品の調達、保管、配付を行っている。また、ZAMRAおよびZABSと連携して、医薬品の品質管理を内部ないし外部委託により行っている<sup>240</sup>。

### (3) ビジネス環境

ザンビア経済は、主要輸出品目である銅の国際市況や天候の影響を受けやすい構造となっている。IMFによれば<sup>241</sup>、2011年以降の銅の国際価格の低迷に加え、2015/16年および18/19年の干ばつによる水力発電や農業生産の低下により、それまでの高成長から一転、2015年以降の実質GDP成長率は3%台にとどまっている。2016年に17%に達したインフレ率は2018年に平均7%程度に落ち着いてきたものの、2018年に通貨が20%下落しており、インフレ悪化が懸念されている。最も懸念されているのが、公共投資の急拡大による公的債務の急増であり、政府保証を含めると2018年末に対GDP比で78%に達している。債務返済と高水準の輸入高により経常収支が悪化し、外貨準備高が2018年末に輸入の1.9ヵ月分まで低下している（適正基準は3ヵ月分）。このような状況のため、IMFは2019年以降もしばらくはザンビアの経済成長が鈍化するとみている。



注：SSA（Sub-saharan Africa）

出所：世界銀行（2020年）

図 3-66：ザンビアのビジネス環境（2020年）

<sup>238</sup> <https://www.cma-cgm.com/static/eCommerce/Attachments/Zambia%20111115.pdf>

<sup>239</sup> 1996年以降は調達業務のみ保健省に移管されたが、2012年にMedical Stores Ltdに戻っている。  
<https://www.idc.co.zm/industry-sectors/health-care-2/medical-stores-limited/>

<sup>240</sup> <https://www.zamra.co.zm/zamra-conducts-third-rapid-medicines-quality-verification-exercises/>

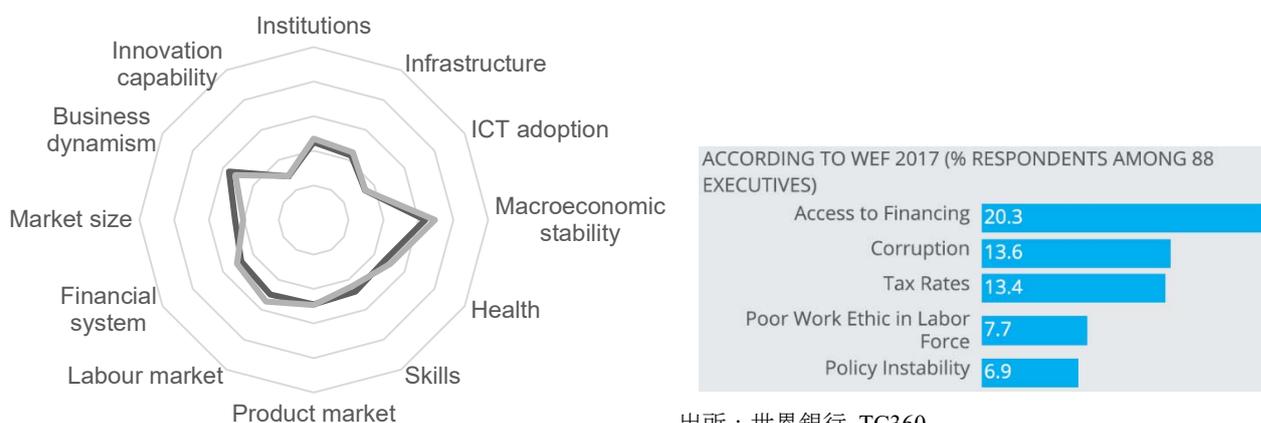
<sup>241</sup> IMF Country Report No. 19/263

世界銀行のビジネス環境（Doing Business）ランキング（2020年）では、ザンビアは190カ国中85位、サブサハラ・アフリカでは5位に位置付けられている。

電力供給、金融アクセス、少数株主保護、納税の面でサブサハラ・アフリカ平均を大幅に上回る改善を示している（右図）。開業手続きや契約履行面がサブサハラ・アフリカ平均と同水準とみられている。なお、金融アクセスについては、インフレ抑制のために中央銀行が政策金利を段階的に上げており、今後の金利上昇が懸念される。

世界経済フォーラムの国際競争力指標（2019年）では、ほぼ全指標がサブサハラ・アフリカ平均と同水準とされている。（下図）。

同フォーラムの2017年の報告書では、ザンビアのビジネス上の制約要因のトップ5として、金融アクセス、汚職、税率が大きな課題として挙げられている（下図）。



注：SSA（Sub-saharan Africa）  
出所：国際競争力報告書（2019年）

図 3-67：ザンビアの国際競争力指標（2019年）

出所：世界銀行 TC360

図 3-68：ザンビアのビジネス上の制約（2017年）

### 3.6.8 日本の医療技術導入の可能性

ザンビアは、依然として感染症が主要な疾病負荷となっている。三大感染症に対する主な資金源であるグローバルファンドの現行ラウンド（2018～2020年）では、総額約270百万米ドル<sup>242</sup>のうち民間側資金受入責任機関である Churches Health Association of Zambia（CHAZ）が、約81百万米ドルでHIV/結核及びマラリアのプログラムを実施している<sup>243</sup>。CHAZの活動内容については更なる調査が必要となるが、協働の検討も可能であると考えられる。

一方、ザンビア政府は隣国のエボラ、コレラの発生をうけて、アウトブレイク・公衆衛生サーベイランス（検査体制）強化を優先課題の一つとしている。JICAの感染症対策の南部ア

<sup>242</sup> 2019年に36百万ドルが追加されたが、その内訳は不明 <https://www.moh.gov.zm/?p=6315>

<sup>243</sup> <https://www.chaz.org.zm/zambia-received-usd-270m-from-the-global-fund/>

フリカの拠点とする構想があるほか<sup>244</sup>、SATREPS による支援が継続的に行われている<sup>245</sup>。サーベイランス体制強化の分野においても、日本の医療技術・サービスの貢献が期待される。

---

<sup>244</sup> Partnership for Building Resilience against Public Health Emergencies through Advance Research and Education (略称 PREPARE)

<sup>245</sup> ザンビア「アフリカにおけるウイルス性人獣共通感染症の調査研究プロジェクト (2013 年～2018 年)」、ザンビア・コンゴ「アフリカにおけるウイルス性人獣共通感染症の疫学に関する研究 (2019～2023)」

## 第4章 今後の本邦企業の海外展開に向けた留意点

本章では、6カ国の調査結果を踏まえ、今後、同国への海外展開を行う上で、共通する留意点等について整理する。

**疾病負荷・優先戦略に注目：**医療技術やサービスの需要は、まず、疾病負荷の傾向や各国政府の優先戦略から把握できる。政府予算も優先的に配分される傾向にある。各疾病の死亡率、罹患率、障害率等のデータは、その精度において制約はあるものの、優先分野を特定する上で参考となる。例えば、JICA の民間連携事業を活用する際には、現地の課題解決に如何に貢献するかという点が重要な審査ポイントとなるため、相手国政府・関係者と同じ認識を持って課題解決のための技術提案を行うべく、医療技術やサービスの需要を丁寧に確認することが望ましい。

**UHC 達成に向けた後押し：**すべての国において UHC 達成は優先課題となっており、それぞれ公的医療保険の導入・拡充など対策を進めている。民間の高い技術を導入して国の高度医療レベルを向上することも一つの役割であると考えられる。一方、大きな課題となっている質の高いサービスへのアクセスの格差是正への貢献も期待される。例えば、ケニアのカウンティ政府と民間企業や国際 NGO との連携は、プライマリーヘルスケアの質の向上を持続的な資金調達計画モデルで行う革新的な取組みと報告されている。未だパイロット段階であるためビジネスモデルとしての実現性は今後確認する必要があるが、このように民間の革新的・費用対効果の高いサービスの開発・導入も期待される。

**現地パートナー・ネットワーク活用：**代理店、開発パートナー（NGO 等）、民間ネットワーク（KHF 等）、大学等を有効に活用することが重要となる。非居住者の外資メーカーによる直接販売は認可されていないため、販売代理店を活用することは当然となる一方、現地事情に詳しい開発パートナー（NGO 等）や大学と連携した市場参入を検討することも重要である。また、現地におけるネットワーク構築には、民間企業のプラットフォームの役割を果たしているケニア、ガーナ、ウガンダなどの Healthcare Federation やタンザニアの APHFTA を活用することができる。

**予算権限のある機関にアプローチ：**本調査の現地調査対象国はそれぞれ分権化の状況や医療施設（特に公立）の財源が異なっており、それぞれ売り込み先への有効なアプローチが異なる点に注意が必要である。ケニアの場合は、カウンティ政府が管轄する公立医療施設については、予算権限がカウンティ政府にあるため、カウンティ政府がアプローチ先となる。特に、保健セクターへの予算割当が顕著であり、中でも日本の支援実績があるカウンティ政府に対するアプローチが有効と考えられる。ガーナは、保健省の Medical Engineering Unit と GHS の Health Administration and Support Services (HASS) Division の双方が予算や技術仕様含め医療機器調達に関わる部署であり、双方にアプローチすることが重要である。他方、医療施設は自主財源の拡充や金融手段の多様化を進めており、比較的規模の大きい病院に対し

ては、保健省・GHSに加えて、直接アプローチすることも有効である。タンザニアについては、州病院以上は保健省管轄、それ以下はPO-RALGの直轄となるため、それぞれアプローチ先が異なる。加えて、ガーナと同様、比較的規模の大きい州病院などの施設は政府予算、診療報酬、NHIFからのローンなどの自主財源を活用して調達を行っており、これらの施設に直接アプローチすることも重要である。

**医療機器の認証登録では、ガイドラインの不備や機関の経験不足に注意が必要：**製品の認証登録は、当該国に上市するための最初のステップとなる。対象6カ国の医薬品の登録に関しては、WHOなどの支援により認証登録機関は実績を増やしている。一方、医療機器については、認証登録制度は設けられていたが、今回の調査において厳密に登録を行っていることが確認できたのはタンザニアのTMDAのみであった。TMDAからは、ガイドラインに記載のない提出書類について丁寧な説明が得られたが、他国については必ずしも十分な説明は得られなかった。このような状況であるため、手続きが煩雑となることが予想され、事前に直接機関に提出書類を確認する、現地パートナーやネットワークを活用して情報を収集するなど対応が必要である。

2章で指摘したとおり、日本の技術をアフリカで活用するにあたって、このような煩雑な認証登録は参入障壁の一つとみられている。ASEANのように、アフリカにおいても、例えば地域共同体の枠組みの中での相互認証制度の導入が期待されるところである。

**公共調達要件に国内保守サービス・エンドユーザー研修が含まれる傾向にあり、対応が必要：**国内での日本企業に対するヒアリング調査では、アフリカの公共調達において製品の価格重視の傾向が強いことが日本製品の参入障壁であり、中国やインドに有利に働くことが指摘されていた。他方、医療機器の場合、欧州系は入札評価に保守サービスまで含めた包括的な評価とするよう働きかけているという情報が得られた。実際に現地を確認したところ、調達要件に保守サービスやエンドユーザーに対する研修が含まれる傾向にあった。当該国内でいかに迅速にサービスを提供でき、エンドユーザーに研修ができるかが競合との差別化要素となってきたようである。エンドユーザー研修については、現地パートナーへの研修業務の委託などで対応を図ることが可能である。

**公立施設への保険支払いや予算配賦の大幅遅延に対し、金融手段を講じることで機会拡大：**公立施設によっては、財源はあるものの、政府の予算配賦の遅延や国民健康保険からの診療報酬の支払い遅延が原因で、医療品の調達に支障を来しているケースが散見された。これに対し、ガーナでは公立施設と外資メーカーが様々な金融手段を講じ、タンザニアではNHIFが公立施設にローンを提供していた。公立施設が受け取る資金の遅延に対して何らかの金融手段を講じることで、公共調達への参入機会が増すのではないかと考えられる。

**拠点開設の方法には留意が必要：**日本企業が海外に進出する際の主な進出形態として、現地法人、支店、駐在員事務所がある。ケニア、ガーナ、タンザニアで拠点を開設する場合、

現行の会社法や投資法に則って、現地法人ないし支店ステータスでの開設が認められている。一方、駐在員事務所については法的ステータスがないことから、新規開設は認可されないの  
で、注意を要する。海外の統括拠点の支店という形で拠点を開設しているケースが多いよう  
である。

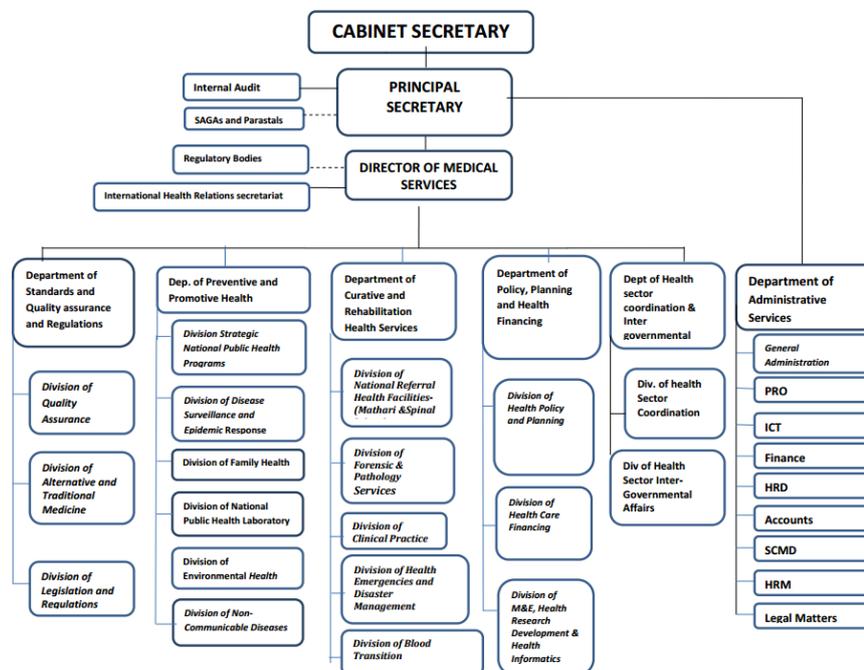
**日本製品の質に対する高い評価があり、現地展示会等でプレゼンスを向上：**ガーナやタン  
ザニアでは日本製品の質に対する評価が高い一方、いずれも日本製品のプレゼンスが低いと  
いう指摘を受けた。また、現地で展示会を行って欲しいという要望も聞かれた。日本製品に  
対する高い評価や関心がまだ示されている時期に、現地展示会などによりプレゼンスを高め  
ることが重要と考える。

別添資料 1 : 調査対象 6 カ国における保健医療セクターの詳細  
（保健行政組織体制、関連政策等）

## 1. ケニア

### 1.1 保健行政

中央政府の所管官庁は、保健省（Ministry of Health）である。



出所：Ministry of Health, Kenya

図 1：保健省の組織図

ケニアでは、2010年の憲法改正により地方分権が推進され、全国に47のカウンティ政府が（自治行政区）に設置されている。保健行政は最も地方分権の進んだ分野の一つであり、国家レベルの開発計画やドナーとの一義的な交渉は中央の保健省が担っているが、カウンティ政府の権限が強くなっている。

地方分権化以降、中央政府とカウンティ政府及びその他の独立機関の予算は、それぞれの予算請求や指標などに基づき、国庫が直接分配する。カウンティ政府への予算は、原則、County Revenue Fund を通じて、カウンティ保健局や病院保険基金（National Hospital Insurance Fund：NHIF）などに配分される<sup>246</sup>。

### 1.2 保健関連政策

<Big Four<sup>247</sup>>

2017年に、ケニヤッタ大統領により発表されたBig Fourアジェンダの内容は以下のとおり。

#### 1. Enhancing manufacturing

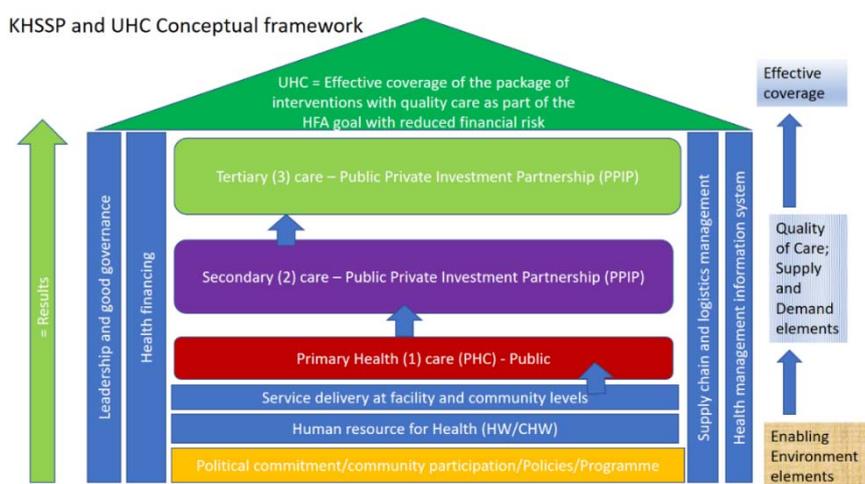
<sup>246</sup> Kenya Health Financing System Assessment, 2018, USAIDS

<sup>247</sup> <https://www.president.go.ke/>

2. Food security and nutrition
3. Universal health coverage (UHC)
4. Affordable housing

<UHC>

ケニア政府は、UHC 達成を Big Four アジェンダの 1つの目標として、最優先課題として取り組んでいる。すべての個人が十分な質の基本的保健サービスに、支払い可能な費用で受けられるようにすることにより、貧困削減にも貢献することが期待されている。UHC の基本はプライマリーヘルスケアである。UHC の枠組みと国家保健セクター戦略計画との関係性を以下の図に示す。



出所：ドラフト KHSSP 2018-2023

図 2：ケニア保健計画と UHC 枠組み

<官民連携>

ケニアにおける官民連携は、「Kenya Public Private Partnership Act 2013」により規定されている<sup>248</sup>。Act では、官民連携の定義は “民間セクターが公的なサービスを提供し、公的セクター及び利用者により支払いが行われる成果保証タイプの契約” とされている。Act に規定されている条件・手続きに従って承認されたもののみが PPP と認定される。緊急的継続性や独創的有効性が認められれば、単独入札”Privately initiated investment proposals”も可能。PPP の条件が、具体的なサービスの調達に限っていることが、民間セクターに効率的で質の高いサービスを提供するインセンティブを付与できていない原因となっているとの指摘もある<sup>249</sup>。

<sup>248</sup> Factors affecting the performance of public-private partnership in healthcare projects in Kenya – A case study of the Ministry of Health, Nairobi, Journal of Business & Change Management, Vol. 2, Number 37, 2015

<sup>249</sup> Kenya Health Financing System Assessment, 2018, USAID

### 1.3 基本的サービス (Essential Package of Health Services)

ケニア基本的保健医療サービス (Kenya Essential Package for Health) の内容は保健政策や開発計画で設定される。現行の基本的サービスの内容は前回の国家保健セクター戦略計画「National Health Sector Strategic Plan II (2005-2012)」の結果を基に、KHSSPI 2013-2017 で微修正されている。

表 1 : KHSSPI2013-2017 の政策目標ごとの基本的保健医療サービスと提供施設レベル

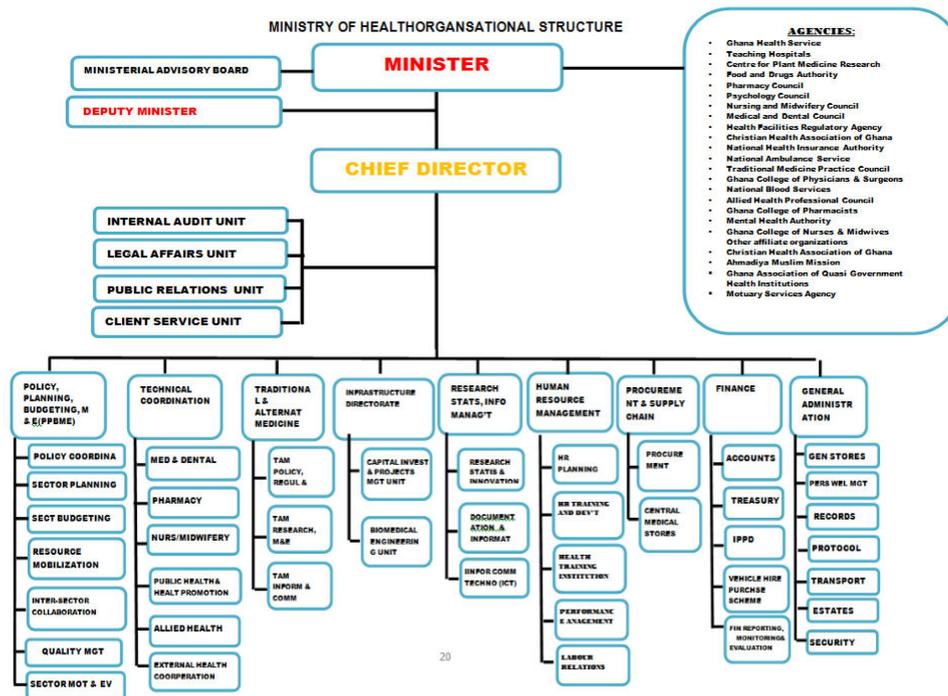
政策目標 No	サービス	提供レベル	政策目標 No	サービス	提供レベル
1	予防接種	2-4	4	特定検査	6
	子供の健康	1-2		放射線科	3-6
	感染症スクリーニング	1-5		手術	3-5
	産前ケア	-		専門的治療	5-6
	HIV 母子感染予防	1-4		専門的サービス	4-5
	総合的ベクター対策管理	1		リハビリ	4
	衛生改善	1	5	健康教育・健康増進	2
	HIV/STI 予防	1-4		性教育	1-4
	港湾健康管理	3		薬物使用	2-4
	顧みられない熱帯病の予防・管理	1-2		微量栄養素不足管理	1
2	コミュニティの NCDs スクリーニング	1	6	運動	2
	施設での NCDs スクリーニング	2-5		安全な水	1-4
	労働環境健康・安全管理	4		衛生	1-4
	食の質・安全性	1-4		栄養	1-4
3	病院前ケア	1-4		公害	4
	暴力と傷病に対するコミュニティ啓発	1-4		住宅	4
	災害管理・対策	2-4		学校保健	2-4
4	外来	2-3		食品強化	4
	救急	3-5		人口	1-4
	産科	3-5		道路・交通	4
	入院	3-4			
	一般検査	2-6			

出所 : KHSSPI2013-2017

## 2. ガーナ

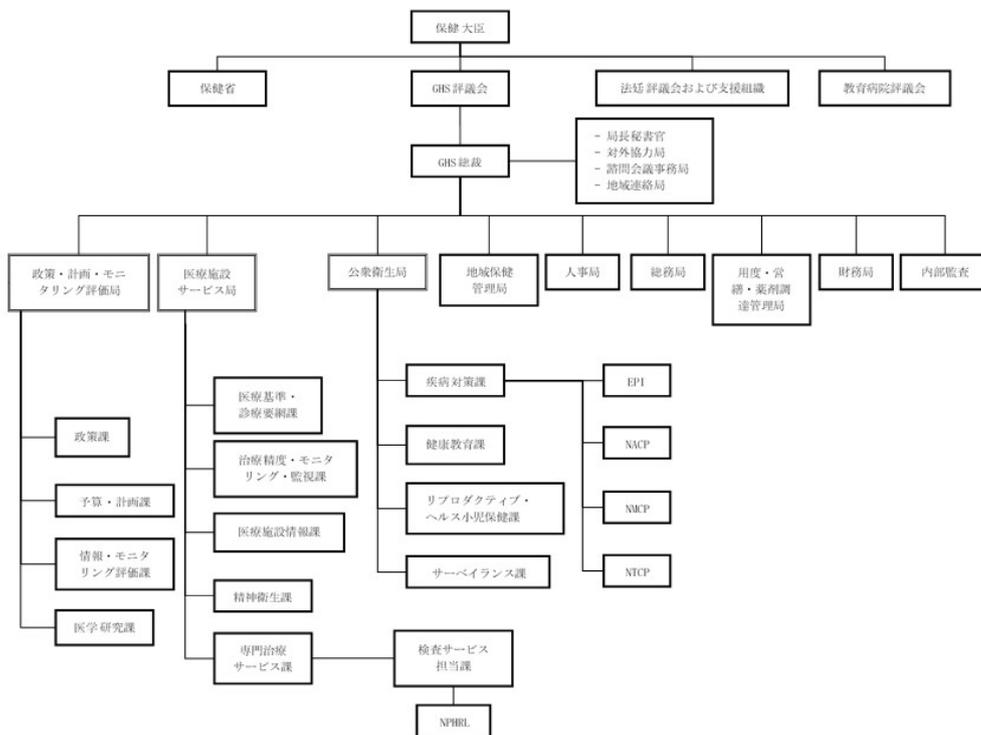
### 2.1 保健行政

ガーナの保健行政は、保健政策立案、予算請求・配分、法令整備を担う「保健省」と、政策実施機関である「ガーナ保健サービス (Ghana Health Service : GHS)」がある (下図参照)。GHS は、州保健局 (Regional Health Management Team) 及び 郡保健局 (District Health Management Team) を配置しており、各地域の保健医療行政を統括する。



出所: Ministry of Health Website. Ghana

図 3 : 保健省の組織図



出所：野口記念医学研究所先端感染症センター建設計画準備調査

図 4 : ガーナ保健サービスの組織図

## 2.2 保健関連政策

### < Ghana beyond Aid >

援助を超えるガーナ（Ghana beyond Aid）は、ガーナを1次産業から製造・高付加価値サービスを中心とした経済へと転換することを目指す、大統領主導の構造である。5つのゴールは以下のとおり<sup>250</sup>。

1. Wealthy Ghana - based on a fast-growing and transforming economy; per capita GDP will more than double in 10-years to US\$ 4,500 as GDP growth accelerates to over 9 percent a year.
2. Inclusive Ghana - All Ghanaians will have opportunities to participate and to benefit from economic growth and transformation.
3. Sustainable Ghana - An environmentally-friendly, sustainable country with clean cities
4. Empowered Ghana – Ghana’s democracy to be deepened; and
5. Resilient Ghana – establishing the financial strength and resilience of our nation, projecting national self-confidence, and Ghana being recognized as an important and respected player on the global economic and political scene.

## 2.3 基本的サービス（Essential Package of Health Services）

ガーナの基本的保健サービスは、明確に特定の文書で設定されているのではなく、個別のプログラムにより、提供すべきサービスが定義されているものと考えられる<sup>251</sup>。主な基本的サービスとして、国民健康保険法（National Health Insurance Scheme : NHIS）及びコミュニティベース保健計画サービス（Community based Health Planning and Service : CHPS）プログラムに示されているサービスを以下にまとめる。

表2：主な基本的保健サービス

分野	主なサービス
<NHIS>	
外来	一般的診断、NHIS リストの医薬品、軽度手術、理学療法
入院	一般的入院ケア、手術、理学療法、
歯科	痛み止め、治療
妊産婦ケア	産前・産後ケア、出産、帝王切開
その他	救急、眼科
対象外	理学療法以外のリハビリ、美容整形外科、HIV 治療薬、透析、心疾患治療等
<CHPS>	
予防・健康増進	衛生、防蚊ネット使用、家族計画、性病予防、妊産婦ケアカウンセリング、予防注射、結核直接監視下短期化学療法（DOTS）等

<sup>250</sup> Ghana beyond Aid Charter and Strategy Document, 2019, Government of Ghana

<sup>251</sup> Essential Package of health services country snapshot: Ghana , USAID, 2015

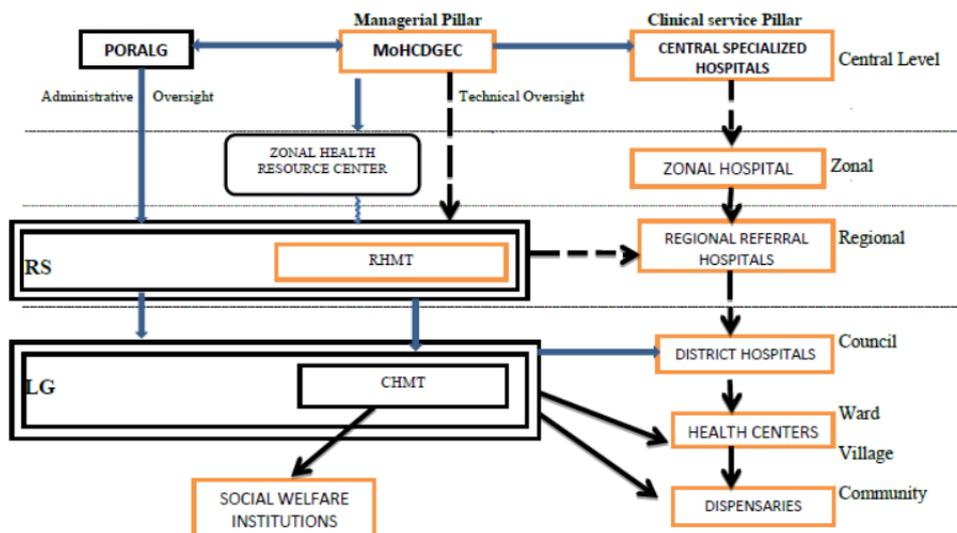
分野	主なサービス
治療・リハビリ	マラリア、発熱、せき、下痢、切り傷など応急処置、血圧モニタリング等
早期発見・患者移送	異常発生報告、重症ケースの患者紹介、アウトリーチ活動、健康教育への住民参加等

出所：Essential Package of health services country snapshot: Ghana, USAID, 2015

### 3. タンザニア

#### 3.1 保健行政

2016年に再編成された保健・村落開発・ジェンダー・高齢者・児童省（Ministry of Health, Community Development, Gender, Elderly and Chidden）（以下保健省）が保健医療行政を主導している。保健医療サービスは地方分権化により県への権限移譲が進められ、地方行政機関（Local Government Authority）により提供されている。中央レベルでは大統領府地方自治庁（President's Office – Regional Administration and Local Government）が地方行政機関を監督する。以下に、保健行政実施システムを示す。



出所：Function of Regional Health Management System, 2019, MoHCDGEC and PORALG

図5：各レベルにおける保健行政システム

保健省は、保健政策・ガイドライン策定、州保健局（Regional Health Management Team）への技術指導及び全ての医療施設の保健医療サービスに対する技術指導・監督を行う。州保健局の評価は地方自治庁により行われる。

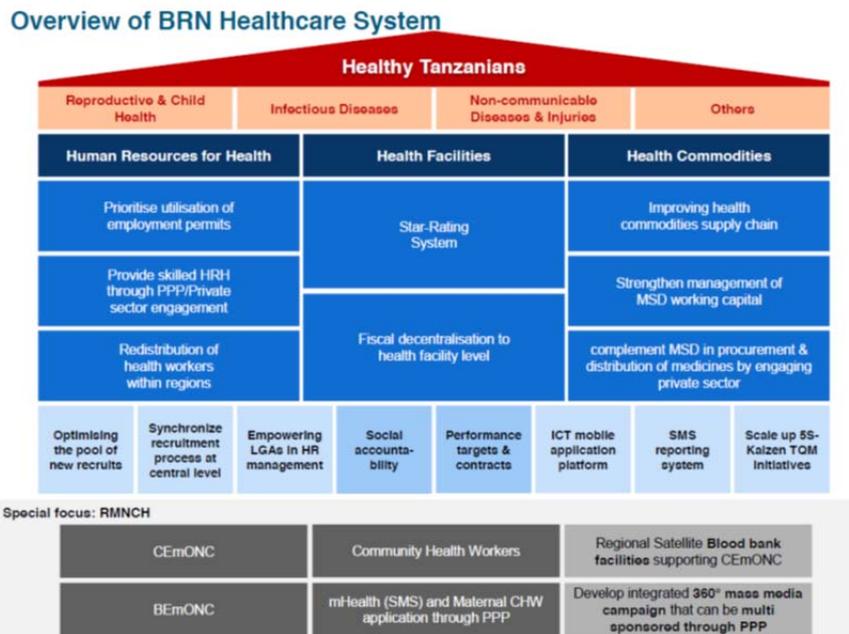
### 3.2 保健関連政策

<タンザニア開発ビジョン2025>

ビジョン2025は国家の長期的な方針と指針を示した文書であり、2025年までに、国民の生活改善、平和、安定、良いガバナンス、団結、教養のある社会、及び持続的な成長をもたらす競争力の高い経済の構築を目標としている。保健分野は、優先セクターの1つとして掲げられている。

<Big Results Now>

2014年に、社会福祉セクタープログラムとして「Big Results Now (BRN)」が策定され、保健サービスにおける主要な分野 (national key result area : NKRA) が提示されている。NKRAとしては、保健人材、医薬品・医療用品、保健施設、リプロ・母子保健・思春期保健が示されている (図参照)。



出所 : HSSP IV (2015-2020)

図6 : BRN保健サービスの内容

### 3.3 基本的サービス (Essential Package of Health Services)

タンザニアの基本的サービス (Essential Package of Health Services) は、「National Essential Health Care Interventions Package – Tanzania (2013年)」に規定されている。年齢別に整理した主なサービス内容と提供レベルを表3に示す。

表3：基本的サービスの概要

年齢グループ	サービス	提供レベル
0-5歳	新生児ケア、 感染症予防と管理 子供の病気の予防と管理 HIV/AIDS と性感染症疾患の診断と管理 情報・教育・コミュニケーション ジェンダー・暴力 栄養管理	コミュニティ 保健センター 病院
6-14歳	情報・教育・コミュニケーション HIV/AIDS と性感染症疾患の診断と管理 子供の病気の予防と管理 ジェンダー・暴力 栄養管理	コミュニティ 保健センター 病院
15-49歳	若者の性とリプロダクティブヘルス 情報・教育・コミュニケーション 産前ケア、妊娠中・出産のケア、産後ケア 産科救急 新生児ケア 家族計画 HIV/AIDS と性感染症疾患の診断と管理 不妊治療 子宮がん予防と管理 ジェンダー・暴力 栄養管理	コミュニティ 保健センター 病院
50歳以上	情報・教育・コミュニケーション HIV/AIDS と性感染症疾患の診断と管理 高齢者のリプロダクティブヘルス 子宮がん予防と管理 ジェンダー・暴力 栄養管理	コミュニティ 保健センター 病院

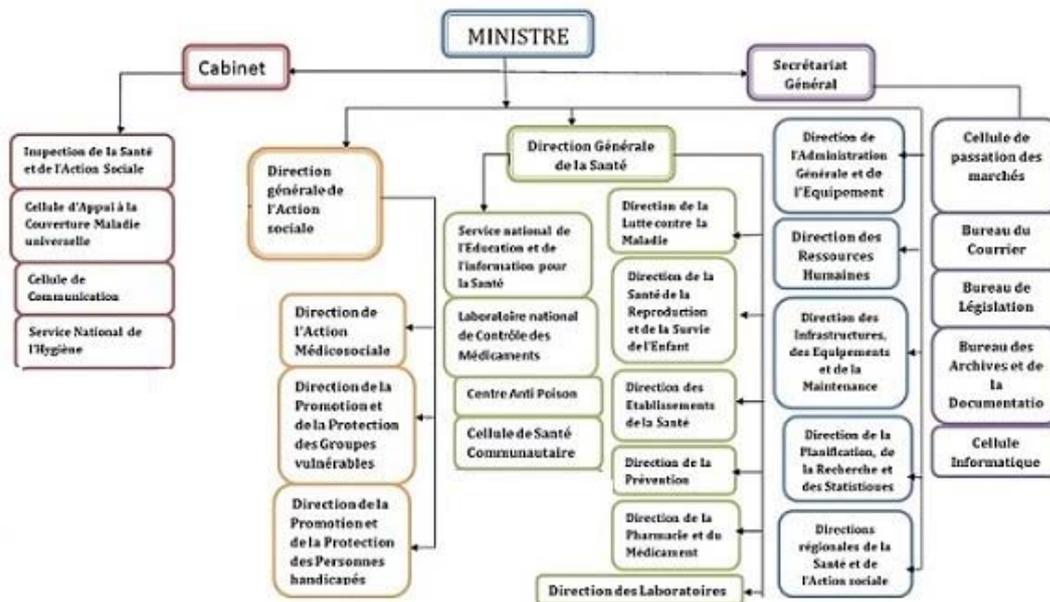
出所：National Essential Health Care Interventions Package – Tanzania, 2013

#### 4. セネガル

##### 4.1 保健行政

保健社会活動省（Ministère de la Santé et de l'Action Sociale）が保健医療サービスの提供を管轄している。

ORGANIGRAMME DU MINISTRE DE LA SANTE ET DE L'ACTION SOCIALE



出所：保健社会活動省のホームページ [http://www.sante.gouv.sn/le\\_ministere/organigramme](http://www.sante.gouv.sn/le_ministere/organigramme)

図7：保健社会活動省の組織図

セネガルの保健行政システムは、中央に保健社会活動省があり、地方には州レベルを管轄する保健社会活動省出先機関の 14 の州医務局（région médicale）と県レベルを管轄する保健区（district sanitaire）が置かれている。州医務局は保健区を、保健区が区内の保健センター以下の保健医療施設を管轄するシステムである。地方分権化は進められているが、中央が多くの権限・責任を担っている。州の予算は、州の活動実績や活動計画に基づいて配分される。州以下の保健施設が、地方自治体と作成した地方保健実行計画に基づいて、地方交付金も配布されるが、州レベルの活動における保健社会活動省からの予算の重要性は高いと報告されている<sup>252</sup>。

#### 4.2 基本的サービス（Essential Package of Health Services）

政府が国民に対して提供を保障している基本的サービス（Essential Package of Health Services）は、国家開発計画や個別プログラム文書に記載されている。包括的な情報として、国家計画「PNDS 2009-2018」に基づく基本的サービスを以下に示す。

<sup>252</sup> 2017 年度 外部事後評価報告書 技術協力プロジェクト「タンバクンダ州及びケドゥグ州保健システムマネジメント強化プロジェクト」

表 4：基本的サービス概要（PNDS）

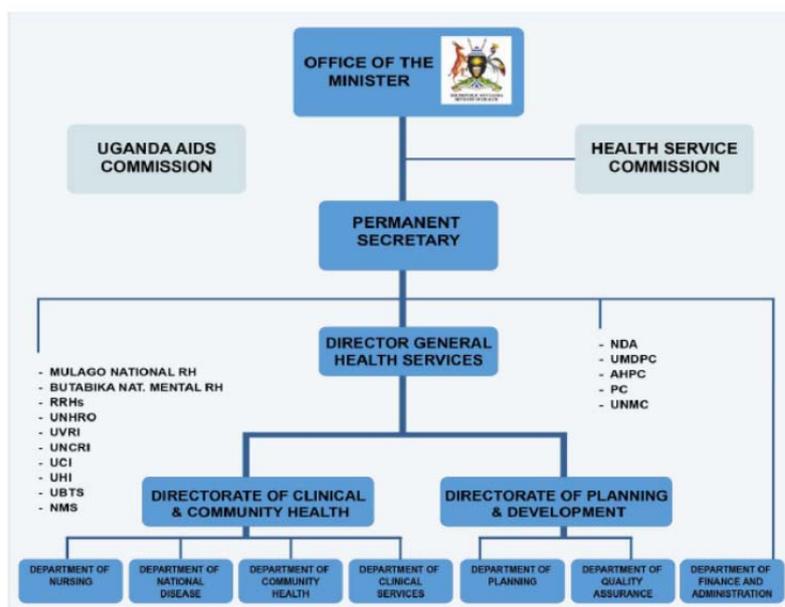
分野	主なサービス
母親と新生児	家族計画、産前・産後ケア、妊婦への HIV テスト、超音波使用による出産支援、帝王切開、輸血、新生児への基本ケア、産後ケア、低体重新生児へのケア、HIV 感染女性から出産した新生児への ARV 提供
幼児（1 歳以上）	微量栄養素・健康的ライフスタイルなどの最適な食生活の促進、結核や呼吸器感染などの感染症の予防・早期発見・治療
若者 （Adolescents）	偏見回避、若年妊娠の予防、性感染症の予防とテスト実施、有害物質の使用禁止促進
マラリア	行動変容コミュニケーション、早期治療、高リスク者の殺虫剤処理済ネット使用推進、妊婦治療、屋内残留噴霧
HIV/AIDS	自主検査、安全な態度推進、HIV 感染者に対する偏見と差別回避、HIV 感染者への総合的ケア、高リスク者への特定サービスの提供
結核	無料診断と質の高い治療へのアクセス保証、HIV と結核の重感染及び多剤耐性の予防と治療
NCDs	糖尿病、心疾患、肝臓疾患、がん、鎌状赤血球症
救急ケア	全ての医療施設におけるコミュニケーションとアドバイスシステム確立、緊急状況における最適早期管理と避難輸送体制の確立、十分な医療設備と継続的な備品調達

出所：PNDS2008-2018 に基づいてまとめた「Essential Package of Health Services Country Snapshot: Senegal, USAID, 2015」を参照

## 5. ウガンダ

### 5.1 保健行政

保健省（Ministry of Health）が、中央レベルで政策策定、予算編成、規制・品質管理、能力強化、及び他省庁や関係者との政策協議・調整などを行っている。一方、地方分権化政策に基づき、県（District）に民間も含めた県内の保健医療サービス提供の管理が移譲されている<sup>253</sup>。



出所：Exploring partnership opportunities to achieve universal health access

図 8：保健省の組織図

<sup>253</sup> The Second National Health Policy, 2010

保健予算についても、中央政府が直接管轄する病院には、保健省より予算が配分され、県以下の医療施設（県病院や保健センター等）は、国家から各自自治体に配分される予算によって運営される<sup>254</sup>。

## 5.2 保健関連政策

ウガンダ政府は 2015 年 4 月に 571 条からなる第二次国家開発計画「Second National Development Plan 2015/16-2019/20: NDPII」を公表し、保健セクターの改善として 2 カ条、人的資源開として 8 カ条が提起されている。これらに基づき、保健セクター開発計画 2015/16-2019/20（Health Sector Development Plan: HSDP）が策定された。

表 5: 保健の改善/国家開発計画

351 条	MMR が MDGs の目標に達せず、HIV/AIDS 感染者が増加に転じ、マラリア感染者数の減少のスピードが遅い。国家予算に保健セクターが占める割合が 8.3%(2014/15)と年アブジャ宣言で誓約した 15%に達しない。
352 条	持続的開発目標 3 としての 2030 年目標 SDG3 のターゲットのうち、特に以下をウガンダのターゲットとする。 ・ MMR を 2030 年までに 70（出生 10 万対）に低下させる。(SDG3 ターゲット 3.1) ・ IMR、U5MR を引き続き低下させる。HIV/AIDS、結核、マラリア、新興感染症を減らす。(SDG3 ターゲット 3.2) ・ 家族計画を含む生殖に関する健康を促進する。(SDG3 ターゲット 3.7)

出所：NDPII

表 6: 人的資源開発/国家開発計画

564 条	保健開発のために政府、NGO、伝統的治療師を含む民間人が役割分担をする。
565 条	中央政府、地方政府、半独立行政法人（Semi-Autonomous Agencies:SAA）が政策実施、調整、モニタリング・評価を行う。 SAA:ウガンダ国家薬剤局（National Drug Authority:NDA）、国家医薬品倉庫（National Medical Stores:NMS）、NRH、RRH。
566 条	民間組織、市民組織（Civil Society Organaizations:CSOs）、開発パートナーがセクター横断的協力をする。
567 条	2012/13 のベースライン値→2020 年目標値 施設分娩割合 41%→64%、施設内 MMR:148→119、U5MR: 18→16、マラリア罹患数:12,224,100 件→2,600,000 件、HIV 罹患数:140,908→42,272、HIV 死亡数:52,777 人→21,497 人、結核治癒率:80%→90%、非保険者人口:1%→6%
568 条	人材、特に、医師と助産師を育成する。GH とヘルスセンターIV の保健インフラを改善する。
569 条	合計特殊出生率（TFR）6.2（UDHS、2011）を低下させる。
570 条	MDGs 後の保健開発課題は、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）である。UHC には、官民連携（Public Private Partnership）とレファラルシステムの強化が重要である。
571 条	国家保健開発システムを強化する。保健インフラの開発をする。

出所：NDPII

<sup>254</sup> ウガンダ共和国保健インフラマネジメントを通じた保健サービス強化プロジェクト詳細計画策定調査報告書、JICA、2010

### 5.3 基本的サービス (Essential Package of Health Services)

ウガンダの基本的保健医療サービスは、「Uganda National Minimum Health Care Package」に設定されている。各施設レベルでのサービスは本文表 3-37 に示したとおり。加えて、コミュニティレベル (HCI) では、健康促進・増進、データ収集、衛生管理、栄養、子供の成長モニタリングなどの活動が設定されている。

## 6. ザンビア

### 6.1 保健行政

保健省 (Ministry of Health) が、全体の保健行政を担っている。保健省の組織概要は以下のとおり。

表 7：保健省の部門

Office of Permanent Secretary - Administration	Office of Permanent Secretary - Technical Services
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Department of Human Resources Management and Administration;</li> <li>• Department of Policy and Planning;</li> <li>• Department of Monitoring and Evaluation;</li> <li>• Department of Training and Development;</li> <li>• Department of Physical Planning and Medical Technologies;</li> <li>• Legal Unit;</li> <li>• Health Care Financing Unit;</li> <li>• Accounts Unit;</li> <li>• Internal Audit Unit;</li> <li>• Information and Communications Technology (ICT); and</li> <li>• Procurement and Supplies Unit.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Department of Clinical Care &amp; Diagnostic Services;</li> <li>• Department of Public Health;</li> <li>• Department of Health Promotion, Environment and Social Determinants;</li> <li>• Department of Nursing Services;</li> <li>• National Malaria Elimination Centre;</li> <li>• Department of Global Health;</li> <li>• Department of Nuclear Medicine and Research; and</li> <li>• Provincial Health Offices.</li> </ul>

出所：保健省

### 6.2 保健関連政策

<Zambia Vision 2030 (2006-2030) <sup>255</sup>>

ザンビアは、長期的な開発方針を示す「ビジョン 2030」を 2007 年 1 月に公表し、「2030 年までに国民の生活改善と社会経済的公正を保った強力かつダイナミックな中所得国になる」ことを目指している。優先セクターは以下のとおり。

1. 経済成長と富の創出
2. 社会投資・人材開発

<sup>255</sup> <https://www.sdphilanthropy.org/group/9/about>

### 3. 持続的な社会経済開発のための環境創造

同ビジョンは5カ年開発計画により実施されることになっており、現在の計画は「第7次国家開発計画 2017-2020 (Seventh National Development Plan 2017-2020)」である。

#### 6.3 基本的サービス (Essential Package of health Services)

ザンビアの基本的サービスは、①主要な健康問題解決に大きなインパクトをもたらすこと、②多くの人々が直面している問題に対して費用対効果が高い、③都市と地方住民に公平にアクセスできるもの、と定義されている。National Health Care Package 2012 にまとめられたものが、最新の基本的サービスとして認識されている。レベルごとの具体的なサービス内容は、本文表 3-48 のとおり<sup>256</sup>。

---

<sup>256</sup> A case study of the role of an Essential health benefit in the delivery of integrated health services in Zambia, Zambia MoH, 2017

## 別添資料 2 : 現地調査日程

1. ケニア

日程		活動・面談者
2019/11/3	Sun	Arriving in Nairobi
2019/11/4	Mon	Ministry of Health (MoH) (courtesy call)
		JICA advisor to MoH
		MoH Public Private Partnership (PPP) unit
		JICA
		JETRO
2019/11/5	Tue	NUITM Nairobi Office
		Pharmacy and Poisons Board
		Distributor 1
2019/11/6	Wed	Delegation of German Industry and Commerce in Kenya (AHK)
		Distributor 2
2019/11/7	Thr	Distributor 3
		Japanese firm 1
2019/11/8	Fri	Machakos County (Department of health, Level 5 hospital)
2019/11/9	Sat	Internal meeting
2019/11/10	Sun	Report writing
2019/11/11	Mon	SDG partnership platform
		Former CEC health, Machakos
2019/11/12	Tue	Kenya Healthcare Federation
2019/11/13	Wed	Japanese firm 2
		Japanese firm 3
2019/11/14	Tur	Kenya Investment Authority
		Kenya Medical Supplies Authority
		Kenya Red Cross
2019/11/15	Fri	Distributor 3
		Kenyatta National Hospital
		JICA
2019/11/16	Sat	AMREF
		Departure for Tanzania

2. タンザニア

日程		活動・面談者
2019/11/16	Sat	Arriving in Dal es Salaam
2019/11/17	Sun	Moving to Dodoma
2019/11/18	Mon	Ministry of Health, Commuicity, Develooment, Gender, Elderly ad Children (MoHCDGEC)
		Univerisy tof Dodoma
2019/11/19	Tue	President's Office – Regional Administration and Local Government (PO-RALG)
		Dodoma Regional Refferal Hospital
2019/11/20	Wed	Internal meeting
2019/11/21	Thu	Dodoma Council Health Magagement Team
		Makore health centre
		Dodoma Regional Health Management Team
		Moving back to Dal es Salaam
2019/11/22	Fri	MoHCDGEC, PPP coordinator
		Christian Social Services Commission

日程		活動・面談者
2019/11/23	Sat	Internal meeting
2019/11/24	Sun	Report writing
2019/11/25	Mon	APHFTA and private hospital
		Medical Store Department
		AHK Tanzania
		Distributor 1
		AMREF
2019/11/26	Tue	Tanzania Investment Centre
2019/11/27	Wed	Tanzania Medicines and Medical Devices Authority
		US Embassy
		JICA Tanzania
2019/11/28	Thu	Ilala Municipal office and Health facilities (public and private)
		Tanzania Private Sector Foundation
2019/11/29	Fri	JICA project – RRHMP
		Japanese Embassy
		Distributor 2
2019/11/30	Sat	Departure for Ghana

### 3. ガーナ

日程		活動・面談者
2019/11/30	Sat	Arriving in Accra
2019/12/1	Sun	Internal meeting
2019/12/2	Mon	JICA Ghana Office
		Internal meeting
		Ghana Healthcare Foundation
2019/12/3	Tue	JICA Project advisor
2019/12/4	Wed	Distributor 1
		MoH
2019/12/5	Thu	Christian Health Association of Ghana
		Japanese firm 1
		Private hospital
		Ghana Investment Promotion Centre
2019/12/6	Fri	Society of private medical and dental practitioners
2019/12/7	Sat	Report writing
2019/12/8	Sun	Moving to Ashanti
2019/12/9	Mon	Ashanti RHMT
		Ashanti Regional Medical Store
		Ashanti Regional Hospital
		Komfo Anokye Teaching Hospital
2019/12/10	Tue	Ejisu Municipal Health Directorate
		Ejisu Municipal Hospital
		Move back to Accra
2019/12/11	Wed	MOH - ppp, Infrastructure, ICT unit
		Distributor 2
		Food and Drugs Authority
		Japanese firm 2
2019/12/12	Thu	Japanese Embassy
		Ghana Health Service (GHS)
		USAID

日程		活動・面談者
		MoH Procurement Division
2019/12/13	Fri	AHK Ghana
		GHS Clinical Engineering Department
		GHS Transportation
		GHS Health Administration and Support Services Division
		JICA
2019/12/14	Sat	Departure for Japan

### 別添資料 3 : 現地調査写真

ケニア



Machakos 病院 (レベル 5)



Machakos 病院の X 線 (GE)



Machakos 病院のマンモグラフィー (GE)



Machakos 病院のラボ機器



Machakos 病院：がんセンター化学療法室



ケニヤッタ国立病院 (レベル 6)

ガーナ



Komfo Anokye 教育病院



Komfo Anokye 教育病院  
ラボ機器 (日本製)



Ejisu 郡病院



Ejisu 郡病院 超音波



民間病院



民間病院 X線 (GE)

タンザニア



ドドマ州病院



ドドマ州病院 X線（日本製）



ドドマ州内の保健センター



保健センターの超音波



民間病院 透析センター



民間病院 X線（日本製）

