ブラジルの医療機器市場と規制

2012 年 3 月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

アンケート返送先　FAX　03-3587-2485

日本貿易振興機構　海外調査部　北米課（医療機器調査 WG 事務局）宛

● ジェトロアンケート ●

調査タイトル：ブラジルの医療機器市場と規制

ジェトロでは、医療機器ビジネスにご関心をお持ちの皆様への情報提供を目的に本報告書を作成いたしました。報告書をお読みいただいた後、是非アンケートにご協力をお願い致します。今後の調査テーマ選定などの参考にさせていただきます。

■質問１：本報告書は参考になりましたか？（○をひとつ）

1:参考になった 2:まあ参考になった 3:あまり参考にならなかった 4:参考にならなかった

■ 質問２：①使用用途、②上記のように判断された理由、③その他、本報告書に関するご感想をご記入下さい。

①
②
③

■ 質問３：今後のジェトロの調査テーマについてご希望等がございましたら、ご記入願います。

■お客様の会社名等をご記入ください。(任意記入)

□企業・団体 □個人	会社・団体名
	部署名
	お名前

～ご協力ありがとうございました～

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

はじめに

日本政府が2010年6月に発表した新成長戦略では、ライフ・イノベーションによる健康大国戦略が打ち出され、医療・介護・健康関連産業のアジア等海外市場への展開促進が謳われている。産業界では2011年5月、医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）・日本医療機器産業連合会が医療圏を日本（1億人）だけでなく、広くアジア（42億人）ととらえる、「アジア医療圏」構想を打ち出した。官民共に、医療機器産業の海外展開への関心が高まっている。

中でも、医療機器メーカーの関心は、人口が拡大し、所得が増え、医療サービスの需要が新たに生まれている新興市場に向いている。日本企業は中国やASEANなどのアジア市場の開拓を最優先課題に取り組む。ただし、需要が拡大する新興市場はアジアにとどまらない。ロシアや中東、アフリカ、そして今回とりあげるブラジルを含む中南米など、需要の拡大を期待できる市場は世界に多数存在する。

本リポートは、日本企業から情報ニーズの多いBRICsの一角のブラジルの医療機器市場と規制に関して、現地調査会社のケンブリッジ・コンサルタントの協力を得て、文献調査の他、現地政府、業界団体、企業関係者へのヒアリングから情報収集し、取りまとめた。具体的なビジネスに役立ててもらうべく、巻末には主な代理店や企業情報も盛り込んだ。

本報告書は極力、信頼できる情報源からの情報を中心にまとめている。ただし、市場、規制の状況は刻々と変わっていることから、最新の情勢については現地政府や業界団体など各種情報源の他、自ら現地の展示会への参加や、企業訪問をする中で情報収集していただくようお願いする。

本リポートが、国内医療機器メーカー各位の海外戦略立案の参考になれば幸いである。

2012年3月
日本貿易振興機構（ジェトロ）
サンパウロ事務所
海外調査部

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

目次

要旨 8
（1） 医療機器市場の概況と成長の動因 8
（2） 医療機器を出荷するにあたり対処すべき規制要件 9
（3） 医療機関による医療機器の調達 9
1. 市場に関する情報 10
1-1 現地医療機器市場の概要 10
1-1-1 市場規模・見通し 10
1-1-2 ブラジル医療機器市場の成長のけん引材料とリスク要因 29
1-1-3 医療機関が医療機器を購入する際に重視するポイント 34
1-1-4 外国企業・製品の参入状況 35
1-1-5 医療機器の価格情報 37
1-2 政府の医療関連政策 39
1-3 現地の主要医療機器クラスターの分布と特徴 42
1-4 外国企業による現地市場参入の先行事例、経験談 50
1-5 現地の医療水準 51
1-6 医療ツーリズム 52
1-6-1 海外からの患者受入れに向けた政府の取り組み 52
1-6-2 現地で著名な外国患者の受け入れに積極的な医療機関 53
1-6-3 現地に展開する欧米・韓国など海外の医療機関 54
1-7 医療需要の拡大/減少を示唆する指標 55
1-7-1 人口動態 55
1-7-2 医師・看護師の数 58
1-7-3 病院・診療所・病床の数 63
1-7-4 医療支出 73
1-7-5 疾病罹患率・死亡原因 76
1-7-6 平均寿命 81
1-7-7 現地に特有の疾患に関する情報 85

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

2.　製品の出荷にいたるまでに関わる法的要件 94
2-1　医療機器関連法令 94
2-1-1　関連する法令・規則の一覧 94
2-1-2　医療機器の法令上の定義 107
2-1-3　医療機器の申請時に用いられる標準・規格 108
2-2　医療機器を取り扱う企業に求められる業態許可制度 109
2-3　医療機器販売許認可制度 110
2-3-1　クラス分類 110
2-3-2　クラス分類に応じた販売許認可申請方法 115
2-3-3　販売許認可申請時のポイント 124
2-3-4　民間認証機関による認証制度の有無 125
2-3-6　販売 128
2-3-7　承認・登録の有効期限、再登録手続き 129
2-3-8　輸入品について、原産国での承認の要不要 129
2-3-9　許認可制度の今後の変更見通し、可能性 130
2-4　輸入に際して必要な手続き 131
2-5　品質システムの構築に関わる要求事項 131
2-5-1　当該国で求められる品質 131
2-5-2　監査の時期、頻度、費用 133
2-5-3　品質システム要求の今後の変更見通し、可能性 133
2-6　ビジランス（市販後監視）に関する要求事項 134
2-6-1　市販後調査（PMS：Post Marketing Surveillance）、不具合報告 134
2-6-2　回収 134
2-6-3　ビジランス要求の今後の変更見通し、可能性 134
2-7　臨床評価・治験制度 135
2-7-1　治験の要不要の基準 135
2-7-2　治験実施までの手続き 135
2-7-3　治験に関する特別な要求事項 135
2-7-4　当該国で治験を実施するメリット、課題 135
2-7-5　臨床評価・治験制度の今後の変更の見通し、可能性 136
2-8　表示・ラベリングに関する要求事項 136

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

2-8-1　取扱説明書、ラベル、包装に求められる記載・表示 136
2-8-2　表示・ラベリングに関する要求事項の今後の見通し、可能性 140
2-9　医療保険制度および医療機器に対する保険償還の仕組み 140
2-9-1　医療保険制度の概要 140
2-9-2　公的保険における医療機器の保険償還手続き 141
2-9-3　民間保険における医療機器の保険償還手続き 141
2-9-4　保険償還の仕組みや、償還額の増減に関する最近の動き、今後の見通し 142
2-10　関税率とその他の税金 143
2-11　中古の医療機器の輸入について 157
3. 流通 159
3-1　流通システム 159
3-2　ディストリビュータの選定方法 160
3-2-1　ディストリビュータの種類 160
3-2-2　ディストリビュータの活用方法、契約形態と留意点 161
3-2-3　ディストリビュータの探し方 161
3-3　医療機関との関係構築 162
3-3-1　医療機関の種類 162
3-3-2　医療機関に説明、関係構築する意味 163
3-3-3　医療機関内の有力者の特定 163
3-3-4　現地医師の教育先 165
3-4　販売ルート（現地政府、医療機関による調達の仕組み） 165
3-4-1　政府調達 165
3-4-2　医療機関による直接購入と共同調達 166
3-5　物流、流通に関して特に留意すべき規制 166
4. 現地で医療機器を製造するにあたり特に留意すべき規制 167
5. 参考資料 169
5-1　関係機関 169
5-1-1　監督省庁 169
5-1-2　認証等にかかる準公的機関、民間機関 170
5-2　関係機関・企業リスト 171

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

5-2-1　現地の主要バイヤー、代理店情報 171
5-2-2　関係機関（政府機関、業界団体、学会・医師会、コンサルタントなど）
..... 176
5-2-3　ブラジル資本の主要医療機器メーカー（代理店機能を期待できる相手）
..... 178
5-3　主な展示会、学会 180
5-4　医療機器の輸出入額一覧 182

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

要旨

（1） 医療機器市場の概況と成長の動因

✓ ブラジル医療機器産業協会などによると、ブラジルの医療機器市場規模は、47 億 9,100 万ドルに上る。画像診断装置など高価格帯の製品は海外製品が多数を占め、国内の売上に占める輸入品の割合は 8 割弱を占める。国内製品で競争力がある分野は歯科である。ブラジルの歯科医療従事者数は 22 万人で米国の 46 万人に次ぎ世界 2 位である。

✓ 医療機器市場の成長の動因として以下が挙げられる。

- ■ 人口増加、平均寿命の長期化：
  現在約 2 億人の人口は徐々に増え、2040 年には 2 億 2,400 万人になる見通し。人口の拡大は衣食住と共に医療サービス需要を増やすと期待される。
- ■ 中所得層の割合増加：
  低所得層の割合が年々減少傾向にある。所得の増加に伴い、医療サービスへの支払い能力が拡大し、医療機器の需要増にもつながると期待される。
- ■ 保険市場の拡大：
  ブラジルでは公立病院での受診を無料にする公的保険 SUS（統一保健医療システム）はあるが最低限の医療のみの提供となっている。所得の拡大と並行して民間医療保険の加入者数は増加傾向にあり、民間医療保険を利用して受診可能な私立病院での医療機器需要の増加が期待される。
- ■ 医療インフラの不足：
  サンパウロなどの都市部の医療機関には MRI や X 線 CT が世界的にも多い水準で配備されているが、地方都市ではかなり不足しており、設備投資が増える余地が残っている。

✓ 市場の成長を抑制するリスク要因には、規制当局の医療機器審査にかかる時間の長期化が挙げられる。一部の医療機器メーカーは、医療機器の登録審査前に、国家衛生監督庁（ANVISA）による製造工場の品質管理システム（GMP）監査を受けることになっており、2010 年 5 月からは外国製造工場も監査の対象になった。ところが、ANVISA の人員不足の影響から外国製造工場では GMP 監査が始まるまで 1 年半以上待たなければならない。前後の準備、書類審査の時間も考慮すると、ブラジルで医療機器を販売するには申請から登録完了まで 2～3 年待たなければならない。新しい製品をブラジルで出荷しづらい環境にある。

✓ 拡大するブラジル市場を目指し、欧米の大手医療機器メーカーは近年、地場企業を買収したり、製造工場を設立するなど、現地化を進める。現地で組み立て、生産を開始することで政府系金融の低利融資や各種の税優遇措置を受けられるメリットもある。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

（2）　医療機器を出荷するにあたり対処すべき規制要件

✓ 製品の販売許認可制度：医療機器の許認可・規制関係は国家衛生監督庁（ANVISA）が所管している。規則類は海外先進国、特に欧州の体系を参考にして構築されている。製品を販売するにあたっては、ANVISA に対して登録手続き（許認可）が必要だが、この登録手続きには大別して以下の 2 種類があり、いずれも登録有効期間は 5 年。

- 簡易登録（Cadastro）：リスクの低いクラスの製品について、GMP 監査が省略されるなど、迅速な審査制度が用意されている。
- 正規登録（Registro）：リスクが高いクラスの製品について、GMP 監査は必須となり、申請から登録完了までは 2～3 年かかることになる。

✓ 申請から登録までの大まかなフローは以下のとおり。簡易登録・正規登録とも申請料金は同じで最大 2 万 8,000 レアル（1 レアル=約 45 円）。GMP 監査は 2 年ごとに 3 万 7,000 レアルかかる。

注：INMETRO認証とは、電気製品などで求められる。
出所：各種資料、ヒアリング結果からジェトロ作成

（3）　医療機関による医療機器の調達

✓ ブラジルの医療機関は 2009 年時点で 9 万 4,070 あり、このうち公立病院は 55%を占めた。一方、入院可能な病床数をみると私立が 65%を占め逆転する。インフラ整備は私立病院で充実しており、外資系企業が最初に納入を検討する先は私立病院である。

✓ 病院が医療機器を調達する際のプロセスは最初に現場の医師が診療科の責任者に要望を出し、これを院内の役員会にかけ、必要な資機材の使用を臨床工学技師らと精査した後、最終的に院長含む理事会で決定する流れである。公立、私立病院共に一般的には入札形式である。ただし、仕様を決めるところを含めて、ユーザーである医師の意向がカギを握ることから、企業は代理店と協力して日ごろから医師への製品説明を徹底して行う必要がある。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

1. 市場に関する情報

1-1 現地医療機器市場の概要

1-1-1 市場規模・見通し

(a) 医療機器市場規模と成長率

ブラジル国内の医療機器産業の競争力強化を狙った官民プロジェクト「Brazilian Health Device」[1]の調べによると、2010 年の国内の医療機器市場規模は 47 億 9,100 万ドルだった。内訳をみると、国内生産が 17 億 5,700 ドル、輸入額が 36 億 6,700 万ドルで、輸出額が 6 億 3,300 万ドルとなっている。

2003～2010 年の医療機器の売上額の推移をみると、世界的金融危機の影響のあった 2009 年を除き、ブラジルの医療機器市場は着実に拡大している。2010 年には、金融危機の影響から立ち上がり、売上は前年比 24%増と拡大した。2005 年以降の 5 年で売上はほぼ倍増した。

図 医療機器の売上額の推移

[1] Brazilian Health Device：ブラジル国内の医療機器産業を促進することを目的に APEX（ブラジル輸出・投資振興庁）と ABIMO（ブラジル医療機器産業協会）が共同で実施する国内の医療機器ビジネスの競争力強化を狙ったプロジェクト。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

表　年度別医療機器部門総売上と成長率

年度	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
売上 (億ドル)	18.284	24.577	30.908	37.375	39.607	38.646	47.917
前年比増	14.1%	34.4%	25.8%	20.9%	6.0%	-2.4%	24.0%

出所：Brazilian Health Device

(b)　医療機器部門総売上の構成

ブラジル医療機器産業協会（ABIMO）[2]によると、売上額のうち 65.2%の販売先は民間企業、26.1%は公立の病院や研究機関などを含む公的機関となっている。販売の中心は民間の病院や診療所、研究機関向けである。

図　総売上の販売先の構成

出所：ABIMO

また、ブラジル産業開発庁（ABDI）[3]の 2008 年の報告書によると、国内医療機器企業数のうち 11.9%を占める大企業により、売上額の約 70%が創出されている（図）。9 割は中小・零細企業ながら、市場をけん引するのは大企業である。

2 ABIMO（Associação Brasileira de Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontolódicos, Hospitalares e de Laboratórios）
3 ABDI（Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial）

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

図　企業規模別のブラジル企業の構成（企業数）

出所：ABIMO

表　企業規模分類の定義

企業分類	年間売上
零細企業	～R$120,000
小企業	R$120,000～R$1,200,000
中企業	R$1,200,000～R$15,000,000
中・大企業	R$15,000,000～R$50,000,000
大企業	R$50,000,000～

注：R$はブラジル通貨・レアル
出所：ABIMO

（c）　医療機器分野別の市場規模

医療機器分野別の貿易額から、分野ごとの市場規模を把握してみる。ブラジルでは金額ベースで 8 割弱の医療機器を輸入品に頼っている[4]。分野ごとに輸入額の輸出額に対する大きさをみると、消耗品では 2.4 倍だが、研究用機器と医療・病院用機器が各々15 倍、放射線関連機器では 27 倍と、圧倒的な輸入超過であることが分かる。

一方、国際競争力が高い分野は歯科関連製品である。2010 年には貿易黒字を確保した。ブラジル全土の歯科に勤める医療関係者の数は約 22 万人で、国別では米国の 46 万人についで世界 2 位である。人口 1 万人当たりの歯科従事者の数でも、米国やキューバなどについで世界 9 位と、歯科産業が発達している（World Health Statistics 2011）。将来的にブラジルでの現地生産を検討する外資企業にとって、技術力を有する地元の製造業パートナーを探し、育成していくことは課題の一つだが、歯科で使用するベッドや照明、診断装置、

[4] 2010 年の販売 47 億 9,100 万ドルのうち、輸入額は 36 億 6,700 万ドル。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

治療機器に関しては、ブラジル国内企業[5]には一定の経験があり、パートナーとして組みやすい分野と言えるだろう。

表　2010 年の貿易額

医療機器種類	輸出額（ドル）	輸入額（ドル）	貿易収支（ドル）
消耗品	316,709,958	765,969,032	▲449,259,074
研究用	55,836,250	883,758,278	▲827,922,028
医療・病院用	47,256,112	726,193,308	▲678,937,196
放射線関連	25,220,705	681,398,469	▲656,177,764
インプラント	103,576,045	550,485,548	▲446,909,503
歯科用	84,457,550	59,270,705	25,186,845
合計	633,056,620	3,667,075,340	▲3,034,018,720

出所：Brazilian Health Device データより Kenbridge Consultant 作成

なお、2010 年の輸入額を国別でみると、1 位の米国が 3 割強を占め圧倒しており、ドイツ、中国、日本、マレーシアと続く。ブラジルは日本からみるとちょうど地球の反対側に位置する。日本企業は必ずしも日本の拠点からブラジルを見ているわけではなく、米国拠点がカバーしていたりする。ただし、地理的な遠さは様々な形でビジネスを難しくする。しかし、日本に近接する中国からの輸出は日本を上回っている。各国企業が有望市場を探して世界中を飛び回る中、「遠いから」は理由として徐々に言えなくなってくるのだろう。

表　2010 年国別輸入額

ランキング	国名	輸入額 (1,000 ドル)	割合 (%)
1	米国	1,179,479	32.2
2	ドイツ	550,270	15.0
3	中国	245,922	6.7
4	日本	223,708	6.1
5	マレーシア	151,644	4.1
6	スイス	128,875	3.5
7	アイルランド	122,615	3.3
8	ホーランド	109,174	3.0
9	スウェーデン	106,202	2.9
10	イギリス	96,761	2.6
小計		2,914,649	79.5
その他の国		752,425	20.6
合計		3,667,075	100.0

出所：Brazilian Health Device

(d)　医療機器分野別の市場規模の推移

[5]歯科用機器の代表的な地場メーカーには Dabi 社や Kavo 社などがある。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

輸入額の推移をみると、歯科用機器を除き総売上の推移と同様、世界金融危機の影響から 2009 年に伸びが鈍化したり、減少したりしているものの、趨勢としては着実に増加してきている。分野別では、医療・病院用機器の成長が著しく、2010 年の輸入額は前年比 65%増となった。医療機関での需要が確実に伸びている。

図　医療機器種類別輸入額の推移

出所：ブラジル開発商工省データから Kenbridge Consultant 作成

表　年別・機器種類別の輸入額

医療機器種類	2006 年（億ドル）	2007 年（億ドル）	2008 年（億ドル）	2009 年（億ドル）	2010 年（億ドル）
消耗品	3.25	4.27	5.42	5.76	7.66
研究用	3.60	5.58	6.97	7.20	8.84
医療・病院用	2.33	2.98	4.44	4.39	7.26
放射線関連	3.81	5.05	5.90	5.39	6.81
インプラント	2.66	3.44	4.18	4.53	5.50
歯科用	0.27	0.36	0.44	0.46	0.59
合計	15.91	21.68	27.35	27.73	36.67

出所：Brazilian Health Device データより Kenbridge Consultant 作成

(e)　医療機器市場全体の見通し

ブラジル進出外資系医療機器メーカーが構成するブラジル医療機器ハイテク産業協会

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

（ABIMED）[6]によると、2011 年第 1 四半期の医療機器の売上額は、前年同期比 19%増だった。また同協会の幹部によると、2011 年の売上額は前年比 10%増と予測しており、医療機器市場が成長している要因として、1）医療関連インフラの不足による機器の新規需要が見込める、2）所得の向上に伴い民間医療保険の加入者数が増加している点などを挙げた。

（f） 製品別医療機器市場規模

ブラジル市場の製品のうち、金額ベースで 8 割弱が輸入に依存していることから、製品別の市場概況は輸入額を元に、一部企業の市場シェアを補足しながら把握していく。製品の分類は南米南部共同市場（メルコスール）の HS コードにあたる南米共通関税番号 NCM コードを使用している（詳細は、5.4 参照）。

以下に示す製品別の情報とは直接関連しないが、参考までに ABIMED によれば、医療機器市場のうち成長の著しい製品は、手術用機材、整形外科用機器、X 線関連機材、生化学分析機器としている。

1. 画像診断機器

表　画像診断機器の貿易額（ドル）

年度	2008 年	2009 年	2010 年
輸出額	11,302,220	11,468,115	12,960,834
輸入額	412,525,826	409,681,315	489,622,682
貿易収支	▲401,223,606	▲398,213,200	▲476,661,848

出所：ブラジル開発商工省データから Kenbridge Consultant 作成

[6] ABIMED（Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares）

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

図　画像診断機器の輸入額の推移

出所：ブラジル開発商工省データから Kenbridge Consultant 作成

画像診断機器の市場は、2010 年には前年比 16%増となり、市場の成長を見て取ることができる。ブラジル国外資本の企業によれば、企業別のマーケットシェアは大まかに図のとおりとなっている。また現地の業界関係者によると、GE は MRI、Toshiba は CT、Philips は血管造影装置といった具合に、大まかに市場で強みを持っている製品が各社異なるという。

Philips は、ブラジル国内における X 線関連機材などの画像診断機器市場は 2011 年では最低でも 12%の成長が期待できると予測していた。

図　画像診断装置の企業マーケットシェア

出所：外資系企業へのヒアリング結果

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

■　超音波診断装置

超音波診断装置の 2010 年の輸入額は 1 億 970 万 US ドルとなっている。下記表に画像診断機器の 2008 年から 2010 年における輸入額・輸出額を示す。同表を見ると超音波診断装置は圧倒的な輸入超過であるため、輸入額をもって、市場の規模・動向を窺いたい。

表　超音波診断装置の貿易額（ドル）

年度	2008 年	2009 年	2010 年
輸出額	508,178	1,008,416	1,042,533
輸入額	95,972,944	92,996,704	109,698,350
貿易収支	▲95,464,766	▲91,988,288	▲108,655,817

出所：ブラジル開発商工省データから Kenbridge Consultant 作成

図　超音波診断装置の輸出額の推移

出所：ブラジル開発商工省データから Kenbridge Consultant 作成

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

■　MRI（磁気共鳴画像診断装置）

表　MRI の貿易額（ドル）

年度	2008 年	2009 年	2010 年
輸出額	3,099,732	3,557,990	2,486,668
輸入額	118,144,094	94,745,121	137,231,260
貿易収支	▲115,044,362	▲91,187,131	▲134,744,592

出所：ブラジル開発商工省データから Kenbridge Consultant 作成

図　MRI の輸入額の推移

出所：ブラジル開発商工省データから Kenbridge Consultant 作成

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

■　シンチグラフィー装置

シンチグラフィー装置の輸入額、そのうち PET（陽電子放射断層撮影）と PET 以外とで分類してまとめた。PET の輸入額は 2008 年以降、毎年約 1,000 万ドルずつ拡大している。

表　シンチグラフィー装置の貿易額（ドル）

年度	2008 年	2009 年	2010 年
輸出額	530	4,183	975
輸入額	2,971,993	11,137,902	22,415,787
貿易収支	▲2,971,463	▲11,133,719	▲22,414,812

出所：ブラジル開発商工省データから Kenbridge Consultant 作成

図　シンチグラフィー装置の輸入額の推移

出所：ブラジル開発商工省データから Kenbridge Consultant 作成

表　PET の貿易額（ドル）

年度	2008 年	2009 年	2010 年
輸出額	530	4,183	484
輸入額	2,914,028	10,915,225	21,711,310
貿易収支	▲2,913,498	▲10,911,042	▲21,710,826

出所：ブラジル開発商工省データから Kenbridge Consultant 作成

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

図　PET の輸入額の推移

出所：ブラジル開発商工省データから Kenbridge Consultant 作成

表　PET 以外のシンチグラフィー装置の貿易額（ドル）

年度	2008 年	2009 年	2010 年
輸出額	-	-	491
輸入額	57,965	222,677	704,477
貿易収支	▲57,965	▲222,677	▲703,986

出所：ブラジル開発商工省データから Kenbridge Consultant 作成

図　PET 以外のシンチグラフィー装置の輸入額の推移

出所：ブラジル開発商工省データから Kenbridge Consultant 作成

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

■　CT（コンピュータ断面撮影装置）

一般の CT 装置のほか、歯科用の CT の貿易額、輸入額の推移をみる。

表　医療用 CT の貿易額（ドル）

年度	2008 年	2009 年	2010 年
輸出額	27,830	407,254	190,000
輸入額	96,543,536	81,856,765	91,329,503
貿易収支	▲96,515,706	▲81,449,511	▲91,139,503

出所：ブラジル開発商工省データから Kenbridge Consultant 作成

図　医療用 CT の輸入額の推移

出所：ブラジル開発商工省データから Kenbridge Consultant 作成

表　歯科用 CT の貿易額

年度	2008 年	2009 年	2010 年
輸出額	3,013,713	2,707,148	2,995,613
輸入額	3,200,311	5,166,939	10,451,099
貿易収支	▲186,598	▲2,459,791	▲7,455,486

出所：ブラジル開発商工省データから Kenbridge Consultant 作成

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

図　歯科用 CT の輸入額の推移

出所：ブラジル開発商工省データから Kenbridge Consultant 作成

■　CT 以外の X 線装置

表　CT 以外の X 線機器の貿易額（ドル）

年度	2008 年	2009 年	2010 年
輸出額	2,541,714	1,858,228	4,877,434
輸入額	71,795,507	80,434,411	83,343,772
貿易収支	▲69,253,793	▲78,576,183	▲78,466,338

出所：ブラジル開発商工省データから Kenbridge Consultant 作成

図　CT 以外の医療用 X 線機器の輸入額の推移

出所：ブラジル開発商工省データから Kenbridge Consultant 作成

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

図　マンモグラフィーに使用される X 線装置の輸入額の推移

出所：ブラジル開発商工省データから Kenbridge Consultant 作成

図　血管造影に使用される X 線装置の輸入額の推移

出所：ブラジル開発商工省データから Kenbridge Consultant 作成

図　骨密度測定に使用される X 線装置の輸入額の推移

出所：ブラジル開発商工省データから Kenbridge Consultant 作成

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

図　その他の医療用 X 線装置の輸入額の推移

出所：ブラジル開発商工省データから Kenbridge Consultant 作成

図　診断以外の用途を持つ X 線装置の輸入額の推移

出所：ブラジル開発商工省データから Kenbridge Consultant 作成

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

2.　医療用針

表　注射針の貿易額（ドル）

年度	2008 年	2009 年	2010 年
輸出額	99,442	115,426	147,278
輸入額	6,261,733	7,125,716	9,856,951
貿易収支	▲6,162,291	▲7,010,290	▲9,709,673

出所：ブラジル開発商工省データから Kenbridge Consultant 作成

図　注射針の輸入額の推移

出所：ブラジル開発商工省データから Kenbridge Consultant 作成

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

3. プローブ、カテーテル、カニューレ

表　プローブ、カテーテル、カニューレの貿易額（ドル）

年度	2008 年	2009 年	2010 年
輸出額	13,838,101	12,934,050	17,495,993
輸入額	128,273,833	141,054,057	174,089,796
貿易収支	▲114,435,732	▲128,120,007	▲156,593,803

出所：ブラジル開発商工省データから Kenbridge Consultant 作成

図　プローブ・カテーテル・カニューレの輸入額の推移

出所：ブラジル開発商工省データから Kenbridge Consultant 作成

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

4.　人工透析装置

表　人工透析装置の輸入額・輸出額（ドル）

年度	2008 年	2009 年	2010 年
輸出額	30,738	27,962	-
輸入額	31,360,869	24,037,726	28,457,465
貿易収支	▲31,330,131	▲24,009,764	▲28,457,465

出所：ブラジル開発商工省データから Kenbridge Consultant 作成

図　人工透析装置の輸入額の推移

出所：ブラジル開発商工省データから Kenbridge Consultant 作成

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

5.　医療用ベッド

表　医療用ベッドの貿易額（ドル）

年度	2008 年	2009 年	2010 年
輸出額	581,521	1,227,086	1,136,020
輸入額	21,512,677	10,500,464	30,252,734
貿易収支	▲20,931,156	▲9,273,378	▲30,252,734

出所：ブラジル開発商工省データから Kenbridge Consultant 作成

図　医療用ベッド

出所：ブラジル開発商工省データから Kenbridge Consultant 作成

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

1-1-2　ブラジル医療機器市場の成長のけん引材料とリスク要因

(a)　市場のけん引材料

■　人口増加、平均寿命の長期化

ブラジルの人口は今後も数十年、徐々に増え続けると見込まれている。国連の予測[7]によると、2015 年には 2 億 392 万人、2040 年には 2 億 2,443 万人となる見込みだ。人口が増えれば、衣食住に加えて、医療サービスに対する需要は確実に増える。さらに、平均寿命が伸びることで、健康の維持管理が特に必要な高齢者層が増える。

図　ブラジル人口の推移

図　平均寿命の推移

出所：IBGE（ブラジル地理統計院）データから Kenbridge Consultant 作成

[7] World Population Prospects, The 2010 Revision

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

■　中所得層の割合増加

市場拡大の動因の一つには、中所得者層の拡大に伴う医療支出の増加がある。年々、低所得層の D・E クラスの割合が減り、中所得層の C クラスの割合が拡大している。

ブラジルには SUS[8]（統一保健医療システム）の下、国民が無償で診療を受けることのできる病院・診療所があるが、収容能力が不足していることから、連日、診察待ちの患者の長い列ができるなどのサービス面の問題や、診断・治療に使う医療設備が不足しているなどの問題がある。

D・E クラスの低所得層はこうした公立病院・診療所を利用せざるをえないが、中所得層は独自に医療保険に加入したりすることでより設備の整っている民間病院に行けるようになる。また、所得に余裕が生まれてくると、より質の高い診療を受けたいという需要が生まれてくることから、これは医療機器ビジネスには追い風となる。

図　所得層クラス別の割合の推移(2010 年 8 月調べ)

出所：ブラジル財務省、FGV、IBGE（ブラジル地理統計院）、LCA
作成：GIS/ENSP – VPPIS/FIOCRUZ

[8] SUS（Sistema Único de Saúde）：統一保健医療システム。国民に対して簡易な医療処置から臓器移植などの高度な医療手術まで無償で提供される国の保険システム。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

■　保険市場の拡大

中所得層の拡大と並行して、民間医療保険の契約件数も増加している。保険市場が拡大すれば、患者数を確保するため各病院が民間保険会社とタイアップするにあたり、病院側はなるべく特徴ある診断・治療を打ち出そうと、新たな医療機材の購入を検討しやくなる。（医療保険の仕組みについては 2-9 参照）

図　ブラジルにおける保険契約件数

出所：ANS（国民健康保険庁）、保健省などから Kenbridge Consultant 作成

■　医療機器の不足

とりわけ、地方・地域の医療機関における医療資機材の不足は顕著である。画像診断機器についてみると[9]、ブラジルの民間保険の対象病院に関しては 100 万人当たりの配備数は CT が 44.3 台、MRI が 19.8 台と調査対象 29 カ国の中でも 3 位につける。

しかし、国民の約 74%（民間保険非契約者）が利用する公的保険 SUS に対応した医療機関については、100 万人当たりの配備数は CT が 6 台、MRI が 2.9 台と調査対象国中では 20 番以上順位を下げ、メキシコや中東欧諸国と同様の配備状況となる。

国内の地域格差も大きい。保健省の保健統計調査によると、北部では民間保険・SUS を含めた統計でも CT は 100 万人あたり 8.7 台のみである。超音波診断機は国内最大都市サンパウロもある南東部において 100 万人当たり 111 台なのに対し、北部では 69 台と差がある。

[9]ブラジルの有力経済紙 VEJA 紙の 2010 年 11 月 19 日付記事。100 万人あたりの CT の台数が多い国は 1 位：日本（92.6 台）、2 位：オーストラリア（56.0 台）、3 位：ブラジルの民間保険の対象病院（44.3 台）、4 位：ベルギー（41.6 台）、5 位：韓国（37.1 台）。同様に MRI については、1 位：日本（40.1 台）、2 位：米国（25.9 台）、3 位：ブラジルの民間保険の対象病院（19.8 台）、4 位：アイスランド（19.3 台）、5 位：オーストラリア（17.7 台）。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

外資系企業によれば、X 線装置はブラジルにおいて患者 1,000 人あたり 1 台しかないという話も聞かれる。

■　ファイナンスの利用拡大

BNDES（ブラジル経済社会開発銀行）によると、国産工業製品を生産・購入しようとするブラジル国内に拠点を所有している法人（外資含む）・公営企業向けの融資制度 Finame[10] を利用した 2010 年度（2010 年 1 月～12 月）の医療機器の購入が前年比 192%増と大幅に増加した。

2011 年 1、2 月の 2 ヵ月間でも、同融資制度の利用が前年同期比 56%増だったという。ブラジルの医療機器市場に精通したコンサルタントによれば、現在の Finame の金利は他国の金利と比べても近い水準になっており、医療機器の購入を促進している。

■　（2010～2011 年の動因）レアル高

国内医療機器の売上額の 8 割弱が輸入製品で占められていることから、ブラジル通貨レアルの為替レートの変動は、購入者の購買意欲を大きく左右する。2011 年 8 月までには 1 ドル 1.55 レアルにまでレアル高が進行。ABIMED の幹部も、このレアル高が市場の成長に大きく貢献したと述べている。ただし、逆にレアル安は、病院の調達意欲をそぐ要因にもなりうる。いずれにしても、為替変動は需要動向をみる上で重要な視点である。

図　対ドルのレアル為替レートの推移

出所：ブラジル中央銀行から Kenbridge Consultant 作成

[10] Finame（Financiamento de máquinas e equipamentos）：新品の機械・装置の現地生産・購入に対するブラジル経済社会開発銀行（BNDES）によるファイナンス

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

(b)　リスク要因

■　ブラジルにおける医療機器登録（販売許可）制度のこう着

ブラジルにおける製品登録システムは、ANVISA（国家衛生監督庁）が監督しているが、審査・監督する人員および経験・能力の不足から、登録までに多大な時間がかかっている。

例えば、ANVISA は 2010 年 5 月以降、使用に際してのリスクが高い医療機器の登録に際し、書類審査に入る前に、国内外全ての製造施設での実地検査を開始した。この検査をクリアして GMP 認可を受けて初めて、技術文書などの書類審査に移るのだが、この GMP 査察は申請してから 2 年以上待機しなければならないという問題が生じている。

査察待ちの時間はやがて、徐々に短くなることが期待されるが、現状は現地の需要に対応した製品をタイムリーに供給することが不可能な状況となっている。

■　世界経済の影響を受けた経済成長の鈍化

ブラジル地理統計院（IBGE）は 2012 年 3 月 6 日、2011 年通年の成長率を 2.7%と発表した。10 年は 7.5%の高成長を記録したが、欧州債務危機と、レアル高による産業競争力の低下によって、11 年後半時点の予想 3%台を割り込んだ。2011 年当初、現地エコノミストによる 11 年の GDP 成長率予測は 4～4.5%程度が多かったが、時を経るにつれてこの予測値は下がっていた。

中央銀行が民間予測を取りまとめた 3 月 2 日の資料によると、12 年の GDP 成長率は 3.3%と予想されているが、欧州経済は依然不安定な一方、米国の回復は緩慢、中国は成長率を下方修正するなど世界経済には不確定要素がある。ブラジル市場に限らないが、海外市場への展開を目指す企業は、世界の景気動向について成長要因、リスク要因に折に触れて目配りが必要である。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

1-1-3　医療機関が医療機器を購入する際に重視するポイント

医療機関の関係者の話を総合すると、医療機器を購入する際に重視されるポイントとしては以下 3 点が挙げられる。

■　価格

各医療機関は限られた予算内で運営されているため、価格は大きな要素となる。いくら性能、品質面に優れた製品であっても、医療機関の希望額とあまりにかけ離れている価格設定の場合は、購入検討対象に入れない。

■　耐久性

耐久性はコストとの兼ね合いで考慮される。製品の価格が多少高くても、耐久性に優れるているならば、長期でみればメンテナンスコストがかからず、経済的に優れていると判断される。日本企業は耐久性に優れた製品を多数、製造しており、病院や代理店との交渉時には、製品単体の価格ではなく、長期にわたって使用した場合に、一見廉価でも頻繁に買い替えや、修理が必要になる製品に比べて、経済的にメリットがある点を、具体的な数字を示して説明することが重要である。

■　メンテナンス性

1）メンテナンスの回数が少なく、また維持コストが安価に済むことが重要。
2）故障時の交換部品が安価であること。輸入製品の場合、部品が割高になるケースがある点を留意する必要がある。
3）故障時の部品供給のスピードなど、ユーザーからの依頼に対するレスポンスの速さが重要になる。輸入製品の場合、国内に在庫のないものは海外から取り寄せることになり、部品の供給が遅くなることがある。また同一メーカーの各製品で部品が共用されている場合は、病院に保管する部品のストックが少なく済み、またメンテナンス・修理が速く済む場合があるため好まれることがある。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

1-1-4　外国企業・製品の参入状況

現地医療機器産業に詳しいコンサルタントに確認した話題などから外国企業・製品の動きを紹介する。

■　Philips（本社：オランダ）

Philips はここ 3 年間で、医療機器分野の企業 4 社を 3 億 5,000 万ドルで買収した。同社の中南米地域を担当する幹部は、買収しポートフォリオを増加させている理由として、「国内の病院・診療所・研究所に助成を行っている連邦政府による現地の融資枠を構築するため」と述べているという。この融資枠を活用して、小規模な病院による医療機器の購入を促そうとしている。現地企業を買収すれば、BNDES（ブラジル経済社会開発銀行）の国産工業製品の購入に対する低利融資制度「Finame」を利用できる。病院や診療所などが購入できる国産品ラインナップを充実させている訳だ。同社はすでに 2010 年、「Finame」を利用した X 線機器の販売を開始した。同社幹部によれば、Philips の X 線機器の年間販売 900 台の 25%は「Finame」によるという。

Philips は 2008 年 10 月、南米初の MRI の生産工場の建設を完了した。同社はミナス・ジェライス州コンタージェンにある工場の画像診断機器の生産も拡大する計画。またミナス・ジェライス州ラゴア・サンタ市の工場に新規生産ラインを設置し、X 線機器、MRI、CT やマンモグラム、血行動態、アーチ手術の機材の生産を開始すると発表している。同社は、X 線関連機材などの画像診断機器市場は 2011 年に少なくとも 12%成長すると予測し、Philips はこの伸びを上回る成長を見込む。

■　Siemens（本社：ドイツ）

Siemens は今後 10 年間で 5,000 万ドルを投資し、医療機器の生産工場を設置する予定であり、X 線機器、マンモグラム、CT スキャン、MRI を生産することが予想される。2010 年の売上は前年比 23%増で、2011 年の売上も 2 桁の成長を見込む。

■　GE Healthcare（本社：英国　※但し多くの拠点は米国）

2010 年 6 月 22 日にミナス・ジェライス州コンタージェンに同社としては南米で初めての工場を設立した。同工場は画像診断機器に重点を当て、10 年間で 5,000 万ドルの投資を見込む。同工場ではデジタル X 線システム（DF-R x-ray system）を生産予定で、またマンモグラムを生産する能力と画像診断機器のリマニュファクチャリングの機能も有する。将

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

来的には工場を拡張し、PET-CT 診断装置、CT、MRI などを製造する計画である。

また同工場には中南米で初めて同社のトレーニングセンターが設置された。ブラジルを始めとする中南米のエンジニアに対し GE のノウハウを伝授し、現地スタッフのトレーニング、サプライヤーの品質の向上を目指す。同社の 2011 年の目標はブラジルにて南米諸国に対する輸出のプラットフォームを構築し、チリ、エクアドル、パラグアイ、コロンビア、パナマ、コスタリカ、ペルー、ベネズエラに輸出を開始することである。

■ Esaote Healthcare（本社：イタリア）

Esaote Healthcare は現在、Alfa 銀行[11]の医療関係法人・個人向けファイナンスと Santander 銀行[12]系の金融会社 Aymore（アイモレ）の消費者向けファイナンスを利用した超音波診断機の輸入販売を行っている。同社は 1,000 万ドルを投資し、現在はサンパウロ、ポルト・アレグレ、レシフェ、ミナス・ジェライス、リオ・デ・ジャネイロに販売拠点を設置。2011 年は超音波診断装置など 800 台の販売、3,200 万ドルの売上を見込んでいる。国内における画像診断機器の生産を視野に事業計画を立案中という。

[11] Alfa 銀行：ブラジル資本の銀行。現地有力経済誌 Valor の 2011 年ブラジル国内大手銀行ランキングで 21 位に位置づけられ、2010 年度総資産 110 億レアル（約 64 億ドル）。
[12] Santander 銀行：スペイン資本の銀行。現地有力経済誌 Valor の 2011 年ブラジル国内大手銀行ランキングに 5 位に位置づけられ、2010 年度総資産 3,872 億レアル（約 2,238 億ドル）。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

1-1-5　医療機器の価格情報

各医療機器の価格は一般には公開されていないが[13]、確認できた情報を下記表に記載する。

表　各医療機器の価格リスト

NCM	製品	メーカー	モデル	製品状態	価格（R$）
9018.11.00	心電計	Bionet	ELETROCARDIOGRAFO CARDIOCARE 2000	新品	R$ 4,100.00
			CARDIOTOUCH 3000	新品	R$ 6,388.00
9018.12.10	超音波検査装置	Medisonic	Medison SonoAce 8000 EX Prime	新古品	R$ 57,990.00
9018.13.00	磁気共鳴画像診断装置（MRI）	Picker	Eclipse 1.5T	新古品	R$ 850,000.00
		GE	Contour 0.5 T. - K4	新古品	R$ 300,000.00
		Siemens	Siemens AR STAR Helicoida	新古品	R$ 150,000.00
		GE	CT Bright Speed 4 canais	新古品	R$ 430,000.00
		Siemens	Somatom Sensation	新古品	R$ 1,200,000.00
9018.19.10	内視鏡	DMC Equipa-mentos	Duet Mikro Macht	新品	R$ 18,500.00
9018.19.20	視聴調査器	Interacoustics	AUDIOMETRO DIGITAL PEDIÁTRICO	新品	R$ 2,900.00
		Madsen	AUDIOMETRO 02 CANAIS	新品	R$ 11,200.00

[13] 【参考】: ANVISA（国家衛生監督庁）により心臓・整形外科関連の製品約 250 品目の価格リストが公開されている。本リストにはメーカー・代理人が ANVISA に製品登録を行う際に開示したブラジル販売価格・他国販売価格とブラジル市場に存在する販売リスト上の価格が公表されている。ただし、サイトへのアクセスには制限が設けられており、日本国内からの閲覧は難しい。

■　ANVISA 価格リスト（心臓・整形外科関連製品）:

http://portal.ANVISA.gov.br/wps/wcm/connect/ad351e0048143fc6b840bc70623c4ce6/Lista_de_precos_240811.xls?MOD=AJPERES

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

		Interacoustics	AUDIOMETROS E IMITANCIOMETROS DIGITAIS COMBINADOS	新品	R$ 21,750.00
9018.19.30	ガンマ線室	Elscint	Apex SPX Helix	中古品（調整済）	US$130,000.00
9018.50.10	眼科手術用双眼顕微鏡	-	TM-300C	新品	US$10,000.00
9018.90.91	インキュベーター	-	Series of Infant Incubator	新品	US$2,000.00
9018.90.92	血圧計	Glicomed	BPGS200	新品	R$ 112.00
		Omron	HEM742	新品	R$ 179.00
9018.90.94	内視鏡	-	Endoscópio Testo 319	新品	R$ 1,837.33
9019.20.10	酸素吸入器	EverFlo	Concentrador de Oxigênio Respironics EverFlo 110V	新品	R$ 2,550.00
		Air Sep	Concentrador Portátil Freestyle	新品	R$ 10,989.00
		EverGo	Concentrador Portátil EverGo	新品	R$ 19,694.00
9021.40.00	補聴器	Bradex	Digital adaptação aberta(retro)	新品	R$ 1,660.00
		Bradex	Intra canal digital	新品	R$ 2,378.00
		Bradex	Mini retro digital computadorizado	新品	R$ 3,514.00
9022.12.00	CT	GE	Hi-Speed FXi Helicoidal	中古品	US$147,000.00
		Siemens	Sensation 64	中古品	R$ 1,200,000.00
9022.14.11	マンモグラフィー用 X 線装置	VMI	Aparelho de Mamografia VMI	中古品	R$ 49,000.00
9022.14.13	骨密度測定用 X 線装置	GE	Densitômetro Ósseo, Dupla Energia	中古品（調整済）	R$ 75,000.00

作成：Kenbridge Consultant

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

1-2　政府の医療関連政策

(a)　保健分野における政府の予算

2011 年度（2011 年 1～12 月）のブラジルの国家予算は、公的企業への投資分を抜くと総額 1 兆 9,660 億レアル（1 レアル=約 45 円）に上る。その歳出予算のうち保健分野に充てられているのは約 713 億レアルで、予算全体の約 3.6%に相当する。保健予算は金額、全体に占める割合ともに、増加傾向がみられる[14]。また、中央省庁の予算配分では、保健省の予算と、これが全体に占める割合が増えてきている。ブラジル政府が保健分野での対策を重視する姿勢が見て取れる。

表　国家予算（公的企業への投資分を抜く）と保健分野予算

予算種類	2009 年（億レアル）	割合	2010 年（億レアル）	割合	2011 年（億レアル）	割合
国家予算	15,814.48	100%	17,660.22	100%	19,660.16	100%
保健分野予算	547.40	3.46%	616.17	3.49%	713.68	3.63%

出所：2011 年 2 月 9 日付法令 12,381 号（2011 年度連邦予算法）、2010 年 1 月 26 日付法令 12,214 号（2010 年度連邦予算法）、2008 年 12 月 30 日付法令 11,897 号（2009 年度連邦予算法）

表　中央省庁予算・保健省予算と予算の占める割合

予算種類	2009 年（億レアル）	割合	2010 年（億レアル）	割合	2011 年（億レアル）	割合
省庁予算	5,967.83	100.0%	6,657.81	100.0%	7,443.64	100.0%
保健省予算	595.19	9.7%	667.03	10.0%	771.49	10.4%

出所：2011 年 2 月 9 日付法令 12,381 号（2011 年度連邦予算法）、2010 年 1 月 26 日付法令 12,214 号（2010 年度連邦予算法）、2008 年 12 月 30 日付法令 11,897 号（2009 年度連邦予算法）

[14] 2000 年付憲法改正 29 号では、市政府は予算の 15%、州政府は同 12%を保健分野に充て、連邦政府は前年度の予算に GDP 成長率を掛けた分を増加しなければならないと定めている。しかし、これまで保健分野の範囲などが明確に規定されていなかったために、各政府は当該規則を必ずしも遵守してこなかった。これをより厳格に執行するための検討が、議会でなされている。法案が可決された場合、各政府の保健予算が大幅に増加する可能性があり、医療機器の公共調達にも影響がでる可能性がある。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

(b)　医療関連予算プログラム

専門医院・病院プログラム（赤色にて表示）に多くの予算が投入されている。また保健政策管理、軍隊保健サービス、輸血・血液品質・血液製品プログラム（黄色にて表示）の増加率は常に合計額の増加率を上回っていることから予算額の増加が著しく、ブラジル政府が重点を置いていることが分かる（各プログラムの内容は表の後に記載）。

表　医療関連プログラムの予算額

プログラム名	2011 (R$億)	前年比	2010 (R$億)	前年比	2009 (R$億)	前年比	2008 (R$億)
保健政策管理	7.31	18.93%	6.15	5.12%	5.85	13.65%	5.15
軍隊保健サービス	17.25	26.70%	13.61	11.03%	12.26	13.32%	10.82
補足保健規制・監督	2.17	7.39%	2.02	14.20%	1.77	3.55%	1.71
保健コンビナート科学技術イノベーション	3.71	10.91%	3.35	-9.40%	3.70	-7.14%	3.98
保健基本意識	122.22	17.88%	103.68	10.60%	93.74	9.11%	85.91
専門医院・病院支援	362.86	15.35%	314.57	6.39%	295.69	10.90%	266.62
輸血・血液品質・血液製品	5.36	31.12%	4.09	15.01%	3.55	23.48%	2.88
薬品支援・戦略的原材料	58.14	10.43%	52.65	-5.89%	55.95	20.16%	46.56
労働・教育保健改善	4.68	9.78%	4.26	11.89%	3.81	5.70%	3.60
疾病・被害監査・予防・コントロール	35.64	4.94%	33.96	-9.68%	37.60	39.84%	26.89
保健促進政策実行	0.40	2.32%	0.39	6.22%	0.37	17.50%	0.32
合計	619.74	15.04%	538.73	4.76%	514.28	13.17%	454.43

出所：2011 年 2 月 9 日付法令 12,381 号（2011 年度連邦予算法）

【専門医院・病院プログラム】

ガンセンターの設置・メンテナンス、専門的な医療処置が可能な施設の構築、病院ネットワークにおける救急対応サービスの構築、口腔保健における専門的な処置サービスの構築を目的とする。

【保健政策管理プログラム】

公的保険 SUS（統一保健医療システム）の管理・医療処置の対応改善に対する投資、SUS の各種データ処理、保健審議会・公聴会の設定などの保健省が常時実施する保健に関わる

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

様々な管理活動を実施する。

【軍隊保健サービスプログラム】
軍人（現役・退役）・後遺症者に対する適切な医療支援を実施することを目的とする。その他軍人に対する疾病予防や日々のトレーニングも一部対象となっている。

【輸血・血液品質・血液製品プログラム】
血液の病気の所持者に対する支援を保証するための血液科・血液診療サービスの構築、輸血の実施・安全の品質の確保、血液科・血液診療サービスの施設の建設・改良や高度な機材の購入の奨励、公的保険 SUS 対象の病床に対する輸血・血液診療の保証や血液の病気の所持者に対する診療所へのアクセスの拡大を目的とする。

（c） 医療関連国家プロジェクト

ブラジル政府は、2011～2014 年にかけて総額 9,589 億レアルに上る公共事業プログラム PAC2（第 2 次成長加速化計画）を実施すると発表している。保健分野にはこのうち 81 億レアルが配分され、約 9,000 ヵ所の診察所・基本保健所をブラジル全土に建設する計画が予定されている。

その他、(b) で紹介した予算プログラムをもとに、ブラジル政府が実施している疾病に関わる主な医療関連国家プロジェクトの概要を下記に挙げる。国内医療機器メーカー団体のブラジル医療機器産業協会（ABIMO）によれば、政府による大規模な医療機器調達プロジェクトはまだ存在しない。

1. デング熱撲滅キャンペーン
ブラジルの環境条件はデング熱を媒介するネッタイシマカの繁殖に適していることから、政府はデング熱の予防や感染の収束のため、広告やイベントによる市民への注意の喚起や臨床管理マニュアル・看護マニュアルの配布などを実施している。

2. 笑顔のブラジルプロジェクト（口腔保健国家政策）
同プロジェクトは、口腔保健に関わる基本的な支援、専門的な治療の対応範囲の拡大や医療処置の品質改善などを目的としたプロジェクトで、公共水道水にフッ素を配合する実現性の模索なども実施している。

3. 子宮頸がん統制国家プログラム
国内において子宮頸がんは皮膚がん・乳がんに続き、女性が罹患するガンの中で 3 番目に発症が多い。政府は子宮頸がんの罹患率・死亡率の減少、女性罹患患者の生活を改善するため、子宮頸がんに関する情報・医療サービスのアクセスを容易にするためのプロモーションや感染ウィルスとなるワクチンによる予防、診断・検査による早期発見、手術・医療処置などの促進活動を行っている。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

4.　　ブラジルがん治療拡充プロジェクト

高い水準の治療環境を実現するため、既に放射線療法・化学療法を実施するためのインフラがある程度整っている病院に対し、がん治療に対応できる人材育成や補足的に治療環境を整備することにより、完全ながんセンターとして機能させるプロジェクトを実施している。

5.　　非感染性慢性疾病対策計画

脳卒中・心筋梗塞・高血圧・がん・糖尿病・慢性呼吸器疾患などの慢性的な非感染性疾病は、ブラジルにおいて死亡原因の約 70%にあたり、ブラジルの保健分野において大きな影響を及ぼしている。そこでこうした疾病に対抗し、今後 10 年間で歯止めをかけるため、公的保険 SUS の対応許容量の拡充や予防のプロモーション活動の拡大、高齢者への体操の機会の提供などを含む基礎健康保健に関わる身体運動を促進するスペースの建設、政府が食品産業との間で塩分・糖分の削減の協定を結ぶといった健康促進、情報提供、監査を実施する計画を実施している。

1-3　　現地の主要医療機器クラスターの分布と特徴

(a)　ブラジル国内の企業数と分布

国内医療機器メーカー団体のブラジル医療機器産業協会（ABIMO）によると、ブラジル国内の医療機器メーカーは 486 社ある。

表　医療機器種類別企業数

医療機器種類	企業数
歯科用	101 社
研究用	42 社
放射線関連	45 社
医療・病院用	149 社
インプラント	94 社
消耗品	55 社
合計	486 社

出所：ABIMO

76.8%の企業はサンパウロ州に集中している。サンパウロ州に企業が集中する要因としては、同州は国内最大で経済の中心であるサンパウロ市を擁する他、サンパウロ大学やカンピーナス大学などの医療関連の先進的な研究機関があり、企業が多く立地している。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

図　医療機器分野の企業の分布

出所：Brazilian Health Device

(b)　ブラジル国内の主要な工業地帯

ABIMO によれば、ブラジル国内には医療機器に特化した産業集積地（クラスター）は存在しない。しかしサンパウロ州のサンパウロ、リベイロン・プレット、ソロカバ市、ミナス・ジェライス州ベロ・オリゾンチ大都市圏、リオ・グランデ・ド・スル州ポルト・アレグレ市といった医療機器メーカーが集まっている工業地帯は存在する。ブラジルで比較的先進的な技術が存在する歯科分野では、リベイロン・プレット市が有名で Dabi 社、Kavo 社などが位置する。

その他、保健省によれば、サンパウロ州サン・カルロス市も、優れた研究機関サン・カルロス連邦大学が所在していることから医療機器メーカーが集まっている、また SEADE[15] の 2001 年のデータによればサンパウロ州カンピーナス市は州内ではサンパウロ市に次いで医療機器メーカーを有する地域となっている（リベイロン・プレット市は 3 番目）。

[15] SEADE（Fundação Sistem Estadual de Análise de Dados）：サンパウロ州データ分析システム財団

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

図　主要な工業地帯を所有する都市の分布

出所：Kenbridge Consultant 作成

サンパウロ州サンパウロ市の工業地帯などは自然発生的に形成されたものだが、近年政策的に主に中小企業を誘致し、研究機関や関連協会との連携の促進を行い、産業・研究開発の活性化を行っているプログラムがあるため、以下に紹介する。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

1. リベイロン・プレット医療・歯科機器産業集積地

発生/設立の時期	2008 年開始
主要分野	医療・歯科分野、眼科、婦人科、泌尿器科、心臓血管関連、脈管学、皮膚科、プラスチック手術、耳鼻咽喉科、整形外科、新生児学関連の機材、医薬品
所在地	サンパウロ州リベイロン・プレット
外国企業の進出状況	外国企業の参入はなく、ブラジル資本の中小企業が参入。
優遇策/支援策	企業に対する具体的なインセンティブはないが、サンパウロ州政府による APL（産業密集地）振興プログラムが存在し、リベイロン・プレットにおける医療・歯科機器産業の強化、持続可能な発展を実現するため、ベンチャー企業や中小企業に対する支援を行う FIPASE[16]を中心に企業、政府、大学などの研究機関、関連協会の関係強化を促進している。
その他	リベイロン・プレット市には中南米地域・最高学府であるサンパウロ大学の医療・歯科・薬学・看護の研究機関が位置しており、そのことが医療機器メーカーの誘致に貢献している。またサンパウロ大学の教授などにより設立された企業も存在する。サンパウロ州開発局のデータによると、リベイロン・プレット市には 69 社の中小企業が存在し、2,000 人以上の雇用を創出、保健分野の生産・技術で注目されている。人口当たりの保健分野の企業数では、同市はブラジル国内で一番の集中度を有し、市町村別で 5 番目の企業数を所有する。

出所：FIPASE

[16] FIPASE（Fundação Instituto Pólo Avançado da Saúde）：保健分野先進的工業地帯協会基金

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

2.　ベロ・オリゾンチ大都市圏バイオテック産業密集地

発生/設立の時期	2005 年開始
主要分野	・保健分野（71%）：診断用機器や研究用機材などの医療機器や臨床検査試薬、妊娠検査薬などの試薬・医薬品 ・保健分野以外では動物医療分野（16%）、農業分野（2%）、環境分野（6%）、その他（6%）の企業が参入している。 ※（）内は分野別の企業の割合
所在地	ミナスジェライス州ベロ・オリゾンチ市
外国企業の進出状況	スイスの DiaMed 社が参入
優遇策/支援策	企業に対する具体的なインセンティブはないが、ミナスジェライス州政府による APL（産業密集地）競争力支援プログラムが存在し、同 APL の企業の生産性・競争力を強化することを目的に、製品の商業化、市場の開拓、輸出、物流、技術・イノベーションの創出など様々な支援を行っている。
その他	対象市町村：10 都市（ミナスジェライス州ベロ・オリゾンチ市、ベチン市、コンタージェン市、エズメラルダ市、ラゴア・サンタ市、リベイロン・ダス・ネーヴィス市、サバラ市、サンタ・ルジア市、サン・ジョゼ・ダ・ラパ市、ベスパシアーノ市） 対象市町村の総人口：245 万人※地理統計院 2009 年調べ 企業数：119 社（労働省 2008 年調べ） 企業の構成：零細企業 70.6%（従業員 19 名以下）、小企業 21.8%（従業員 20～99 名）、中企業 7.6%（従業員 100～499

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

	名）※労働省 2008 年調べ 総売上：38 億レアル※地理統計院 2007 年調べ 雇用創出：約 4,226 人※労働省 2008 年調べ

出所：Programa de Apoio à Competitividade dos Arranjos Produtivos Locais de Minas Gerais

リンク：http://www.fiemg.org.br/Default.aspx?tabid=11909

3. クリチバ医療・歯科病院用機材産業密集地

発生/設立の時期	2006 年
主要分野	手術用機材、理学療法機器、ICU 用機材、コンピューテッドラジオグラフィー、整形外科用機材、カテーテル、医用機器ソフトウェアなどの医療機器
所在地	パラナ州クリチバ
外国企業の進出状況	外国企業の進出はなく、ブラジル資本の中小企業が参入。
優遇策/支援策	企業に対する具体的なインセンティブはなく、保健分野の企業を集めることにより医療機器産業の発展を目指す。
その他	企業数約 50 社、従業員数約 900 名。パラナ技術連邦大学などの大学やインキュベーター、各種団体、病院などの支援・協力を得ており、技術水準の高い製品が開発されている。これらの製品は様々な販売網を通じて輸出も行なわれている。

出所：IPARDES

リンク：http://www.ipardes.gov.br/webisis.docs/apl_inst_equip_medico_2006.pdf

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

4. カンポ・モウラン医療・歯科機器産業密集地（パラナ州）

発生/設立の時期	2008 年
主要分野	オートクレーブ、人工透析機用フィルター自動再処理機、障害者に対する介助器具などの技術を応用した製品
所在地	
外国企業の進出状況	ノルウェーの MedStorm 社が参入
優遇策/支援策	企業に対する具体的なインセンティブはないが、Educere 基金のインキュベーターや機械電気電子学校などが市内にあり、教育とイノベーションが融合する環境が整えられている。
その他	医療機器企業数：13 社

出所：APL Saúde

リンク：http://www.apldasaude.com.br/apl/site/

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

5. カトリック大学科学技術パーク（リオ・グランデ・ド・スル州）

発生/設立の時期	2003 年 8 月
主要分野	IT、電気電子、バイオテクノロジー、健康科学
所在地	
外国企業の進出状況	保健分野ではないが、IT 分野ではデル社・HP 社など大手が参入しており、マイクロソフト社も技術センターを設置する検討を実施していた。
優遇策/支援策	企業に対する具体的なインセンティブはないが、企業・研究機関・教育機関が集結しており、それらの機関とのネットワークを築くことで、製品開発を促進することができる。
その他	医療機器に特化した技術パークではないが、リオグランデ・ド・スル・カトリック大学のバイオメディカル研究所やエレクトロニクス研究所あるいはそれらの研究所で行われている保健分野のプロジェクトとの連携が見込まれる。現在同パークに設置されているインキュベーターに参入している医療機器関連企業は 2 社で、医療画像に関するソリューションの開発、放射性薬品の研究・開発が行なわれている。

出所：TECNOPUC

リンク：http://www.pucrs.br/agt/tecnopuc/

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

1-4　外国企業による現地市場参入の先行事例、経験談

■　ディストリビューション

外資系企業 A 社は、製品登録者であり製品の販売を行っていたディストリビューターを買収し、ディストリビューション・登録に関する社内体制を確保した。

同社は経験上、ブラジル市場に 1 製品だけを取り扱うような小規模な企業が単独で参入するのは非常に難しいと捉えており、当該製品以外も取り扱う大きなディストリビューターとパートナーを組むことが必要だと考えている。

■　アフターサービス

外資系企業 B 社によると、市場で成功を収めるためには良いアフターサービス網を敷くことが重要である。医療機関などの顧客は、メンテナンスにコストがかかったり、修理に時間がかかったりするのを好まないため、製品を購入する際にアフターサービスを重要視する。

また、別の外資系企業 C 社は、ブラジル全土に技術者・代理人をパートナーに持っているが、各地域に支社があるわけではないことから、各地に在庫を保有することができず、製品が故障した場合、全ての部品の供給を本社に依頼し、また故障部品を全て本社に返却することになっている。このプロセスは追加コストを発生させ、また部品が輸入品であった場合にはコストがさらに高くなる。

最近、情報システムを利用したリモートメンテナンスを採用したことで、故障する前に事前に機器の状態を確認することができるようになった。このように、顧客に対するアフターサービスのレスポンスを早くする工夫が必要である。

■　製品登録（販売許認可）

外資系企業 D 社によると、現在 3 つの製品の登録を ANVISA（国家衛生監督庁）に申請しているが、まだ 1 製品のみしか登録が完了しておらず、残り 2 製品は ANVISA による GMP 認証の査察待ちの状態で、登録完了の目処が立っていない。現在同社は、裁判所から ANVISA に対し、GNP 査察の執行命令を出してもらうよう弁護士と協議している。

他の外資系企業も GMP 認証の遅延により、新製品の販売が 1 年も遅れるといった事態に直面している。したがって、GMP 査察を受けるまでには非常に時間がかかる点を事業計画を立てる際に予め留意しておく必要がある。

なお、外資系メーカーは、本国の工場で製造するのではなく、ブラジル現地の GMP 認証済みの工場に製品組み立てを委託することで、通常 2 年程度かかる GMP 認証の手間を回避することができる。現にそうした対策を取っている外国メーカーは存在するようだ。あるドイツのメーカーはブラジル現地の医療機器メーカーに半完成品の状態で輸出し、組立の

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

みを現地の医療機器メーカーに委託し、製品登録の際の製造元を GMP 認証を受けた現地の製造工場とすることで、本国工場での GMP 査察を回避している。

1-5　現地の医療水準

ブラジルには大きな社会格差がある。最高水準の技術を所有する民間病院で処置・検査を受けられる比較的裕福な層から、設備が十分に整えられていない公的保険 SUS（統一保健医療システム）対象の公立病院に頼る低所得層まで様々である。ただし、民間の著名な病院の医療水準は欧米の病院に劣らない高水準にある。

ブラジルでは整形外科や歯科の技術水準が総じて高いとされ、また一部の病院では、海外から患者が診療を受けに来るほど心臓・がん治療の手技レベルも高いという。ブラジル医療機器産業協会（ABIMO）は、医療水準が高い分野として歯科を挙げた。ブラジルには先進的な技術を所有する関連企業も存在し、歯科に携わる医療従事者数は約 22 万人と、国別では米国の 46 万人についで世界 2 位である（国連の World Health Statistics 2011）。

以下に、上述した高い技術力を持つ医療分野も含め、ブラジルで特徴ある、著名な医療機関の例をいくつか紹介する（外国人患者の受けいれにも積極的な医療機関は 1-6-2 参照）。

1.　イヴォ・ピタングイクリニック

イヴォ・ピタングイクリニックは民間の整形外科クリニックである。同院は整形外科分野で世界的な権威であるイヴォ・ピタングイ博士によって 1963 年に設立された。イヴォ・ピタングイ博士は整形外科に関し、世界中の科学文献として 800 冊以上の著書を所有する人物であり、クリニック創設前の 1960 年には整形外科手術の大学院コースも設立し現在までに 40 ヵ国以上約 500 名の卒業生を輩出している。同氏は 1975 年には民間の非営利団体を設立し、整形外科の訓練・研究・普及を目的として、貧困層に対する専門的な医療支援なども実施している。

2.　サラ・クビチェッキ・ネットワーク

リハビリ病院サラ・クビチェッキ・ネットワーク（以下、サラ・ネットワーク）はブラジリアの脳科学・リハビリ国際センター・本部病院とその他 7 拠点（サルバドール・サンルイス・ベロオリゾンチ・リオデジャネイロ・マカパ・ベレン）の病院によって構成される。同ネットワークはサラ協会によって運営されている。同協会は 1991 年付法令 8246 号によって無償での医療支援を提供することを目的に設立された。独立した民間非営利団体だが、運営資金は全て連邦政府より供給を受けており、国営ではないが公的機関の役割を果たしている。

サラ・ネットワークは脳の発達障害、児童の整形問題、脳の麻痺などの診療を行ってお

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

り、全ての病院はブラジリアの脳科学・リハビリ国際センターに確立された方針・コンセプト・技術を再現できる施設となっており、各専門的な治療に必要なプール、ジム、検査施設などの様々な設備を所有している。また現在では通信技術を採用し、リアルタイムで様々な各病院・他の施設のチームと連絡を取ることができ、助言や各専門のスタッフへの相談を行うことができ、全ての拠点において同じ水準の対応を実現する工夫を行っている。

3. INCOR（心臓研究所）

INCOR は南米の最高学府サンパウロ大学医学部に所属する心臓学・呼吸器学・心臓外科といった高度医療の公立大学病院である。この病院は予防から医療処置まで対応するとともに、研究所・教育機関としても機能している。

4. INCA（国立ガン研究所）

INCA はブラジル保健省直轄の機関で、ブラジルのガン予防・管理のための活動の開発・コーディネイトを行っている。公的保険 SUS の下、ガン患者に対する無償治療も行う病院としての機能も含むが、学際的な特徴を所有しており、ガンの予防・早期発見の戦略的な活動や専門家の育成、研究などを行っている。これらの活動は全て、ブラジルのガンの発生・ガンによる死亡率の減少を目的としている。

1-6 医療ツーリズム

1-6-1 海外からの患者受入れに向けた政府の取り組み

【ブラジル観光省の取り組み】

ブラジル観光省が医療ツーリズムを促進するため、医療ツーリズムのコンセプトや計画・管理・促進活動を行うことのできる専門家・機関などを記載した文書を公開している。現在はその他に具体的な取り組みはないが、それを手始めに観光事業と医療分野とのコラボレーションを促進し、今後どのような取り組みができるかどうか現在検討を行っている段階である。

【地方自治体の主な取り組み】

■ ペルナンブッコ州

ペルナンブッコの観光を推進するペルナンブッコ観光公社と同州レシフェ市が支援する民間主導の医療ツーリズム・プロジェクトがある。海外を含む他の地域からの患者を受け入れるための病院のネットワークの構築、病院密集地やレシフェ市の医療ツーリズムに関する資料の発行や医療ツーリズムのセミナーなどが開催されている。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

■　ポルト・アレグレ市（リオ・グランデ・ド・スル州）

ポルト・アレグレ市と民間機関が協力して非営利団体「ポルトアレグレ・ヘルスケアークラスター」を設立した。国際水準の技術を所有する医療機関や医療関係者を連携させる一方、ホテルや観光事業を含めたネットワーク基盤を構築し、ポルト・アレグレ市観光局の主導で医療ツーリズムを促進しようとしている。

1-6-2　現地で著名な外国患者の受け入れに積極的な医療機関

医療を目的に海外からブラジルを訪れる観光客は年間 3 万人いるという（ブラジルの有力経済紙 Valor の 2011 年 11 月記事）。そのうち約半数（約 1 万 5,000 人）はサンパウロ市の医療機関による治療が目的だという。ブラジル観光省によれば、サンパウロ市の他ではリオ・デ・ジャネイロ市、レシフェ市、ベロ・オリゾンチ市、ポルト・アレグレ市が医療ツーリズムに関心を寄せる。外国患者がブラジルを訪問する主な理由はガン、心臓外科、整形外科、歯科での治療で、治療費は欧州、米国、カナダなどの海外と比較して治療費が 5 割程度安いという。

下記に外国患者を多く受け入れている主な医療機関を示す。

1.　アルベルト・アインシュタイン・イスラエル病院

同院は 2010 年に約 4,600 人の外国患者を受け入れている。これらの患者は領事館や保険会社などの紹介により同病院に治療を受けにきている。主な治療領域は、心臓、脳、がん、臓器移植、婦人科。

2.　Hcor（心臓病院）

同院での 2010 年の外国人の治療数は前年比 150%増。外国人患者が受ける治療領域は主に心臓や泌尿器、脳治療、整形外科。外国患者への対応を良くするために、専門の部署を設置し、従業員の語学訓練や院内の表示を 2 カ国語表記にするなどの対応を採っている。

3.　サマリターノ病院

同院は 18 社の国際的な保険会社と契約を持ち、外国患者への対応のため、2007 年から約 300 万レアルを投資してきた。同院渉外部門の部長によると、2009～2010 年にかけて外国患者の対応件数は 54%増だった。最近では、同院は英語・スペイン語・フランス語に対応したコンシェルジュを設置し、必要書類の作成支援や、ホテル・交通手段の案内などを行っている。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

4. シーリオ・リバネース病院

2006～2011 年にかけての外国患者の受け入れは 5 倍に増えた。同院は様々な分野で外国患者を受け入れるため、集中治療室、手術センター、最先端医療センターなどを始めとして、充実したインフラを所有する。同院は特にがん治療で有名である。

5. オズワルド・クルス・ドイツ病院

同院は外国患者に対応するため、2008 年より国際関係分野を強化している。例えば、2 カ国語に対応した医療チームとの契約、VIP ルームの設置、様々な言語で提供されるサービス機材などを導入してきている。2011 年の上半期のみで、1,000 名以上の外国患者を受け入れており、主に消化器、泌尿器、心臓の治療に需要が見られる。

1-6-3 現地に展開する欧米・韓国など海外の医療機関

現在のところ、海外の医療機関のブラジルへの進出事例はない。1990 年付法令 8,080 号によれば、保健分野において外資企業の直接的・間接的な資本参加は禁じられている。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

1-7　医療需要の拡大/減少を示唆する指標

1-7-1　人口動態

(a)　出生率

入手可能な統計データのうち最新の 1996 年～2000 年の各地域別・年度別の出生率を以下表に示す。

表　地域・年度別の年間出生率（1,000 人当たりの新生児）

地域・州	1996 年	1997 年	1998 年		1999 年		2000 年
	推定	推定	推定	計算済み	標準化	計算済み	標準化
ブラジル	20.88	21.71	21.82	21.53	21.16	20.81	20.69
北部	27.22	29.89	29.80	28.90	27.94	28.28	27.75
ロンドニア	25.46	27.32	27.12	26.04	25.66	25.56	24.74
アクレ	37.01	30.97	30.49	26.77	26.36	27.31	26.22
アマゾナス	33.99	31.70	31.70	31.57	30.87	29.78	28.73
ロライマ	25.66	31.96	31.54	34.60	33.62	30.04	28.83
パラー	33.94	29.54	29.25	28.44	27.23	27.84	27.80
アマパー	36.95	32.15	34.34	28.22	27.50	29.85	27.70
トカンチンス	26.58	28.77	28.98	28.55	27.28	29.55	29.39
北東部	25.74	24.96	24.48	24.00	22.40	23.67	23.56
マラニョン	32.55	27.58	27.10	26.42	24.04	25.58	26.17
ピアウイ	24.74	25.10	24.99	24.17	21.50	24.03	24.26
セアラー	27.11	27.52	27.64	27.21	25.83	26.99	27.69
リオ・グランデ・ド・ノルテ	21.41	24.13	21.87	20.77	19.78	20.33	20.04
パライバ	26.73	25.37	25.12	23.92	22.10	24.41	24.75
ペルナンブーコ	22.33	22.45	21.43	21.06	19.88	20.60	19.96
アラゴアス	29.18	30.38	30.21	28.63	27.29	28.94	28.55
セルジッペ	25.40	25.94	24.64	25.80	24.71	22.82	21.59
バイーア	23.01	22.73	22.47	22.35	20.68	22.23	21.87
南東部	18.38	19.00	19.57	19.58	19.79	18.63	18.46
ミナス・ジェライス	17.82	19.96	19.86	19.56	19.06	19.22	19.55
エスピリト・サント	20.95	20.71	20.21	19.80	19.50	18.85	18.28
リオデジャネイロ	16.58	17.00	18.88	19.30	19.68	18.01	18.24

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

サンパウロ	18.11	19.17	19.65	19.67	20.20	18.57	18.05
南部	18.88	19.28	19.00	18.93	19.00	17.93	18.38
パラナ	20.64	20.43	20.02	19.61	19.59	18.77	18.77
サンタ・カタリーナ	19.00	19.75	19.12	18.91	18.99	17.55	17.70
リオ・グランデ・ド・スル	17.60	17.96	17.99	18.31	18.50	17.35	18.34
中西部	20.77	21.74	22.37	21.03	21.03	20.58	19.10
マットグロッソ・ド・スル	22.51	21.91	21.00	19.76	19.70	19.49	19.12
マットグロッソ	23.07	24.51	24.05	23.04	23.04	22.53	21.81
ゴイアス	20.86	20.39	20.98	19.04	19.12	18.92	17.66
連邦直轄区	20.77	21.53	25.17	24.76	24.60	23.39	19.39

出所：

（推定データ）IBGE/Contagem populacional e projeções demográficas preliminaries

（直接データ）MS/Funasa/CENEPI/Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos

※計算済み：直接データより計算された数値

※標準化：2000 年の標準人口を使用し計算された数値

(b)　高齢化の進行状況

2005～2008 年の高齢化の進行状況の指標を地域・年度別に示す。この指標は 15 歳以下の人口 100 名に占める 65 歳以上の人口の数である。

表　地域・年度別高齢化の進行状況

地域	2005 年	2006 年	2007 年	2008 年	合計
全国	33.90	32.40	36.20	37.90	35.10
南部	39.30	40.60	44.60	47.50	42.90
南東部	40.80	40.90	44.00	46.10	42.90
北東部	30.30	25.20	30.60	31.60	29.40
中西部地方	26.40	26.60	28.90	30.60	28.10
北部	16.60	15.80	18.20	19.00	17.40

出所：IBGE/Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios - PNAD (1997-1999), Censos Demográfico (1991 e 2000), Contagem Populacional (1996) e projeções e estimativas demográficas (2001-2008)

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

（c）　年齢構成

表　地域別の各年齢層の割合（2008 年度統計、単位は%）

地域	1 歳以下	1～4 歳	5～9 歳	10～14 歳	15～19 歳	20～24 歳	25～29 歳	30～34 歳	35～39 歳	40～44 歳	45～49 歳	50～54 歳	55～59 歳	60～64 歳	65～69 歳	70～74 歳	75～79 歳	80 歳以上	合計
全国	1.63	6.83	8.92	8.71	8.93	9.33	9.17	8.00	7.02	6.62	5.98	4.97	3.99	3.07	2.34	1.81	1.26	1.41	100.00
北東地方	1.92	7.78	9.80	9.47	9.78	10.13	9.38	7.67	6.43	5.91	5.11	4.11	3.38	2.75	2.17	1.68	1.15	1.40	100.00
北部	2.07	8.61	11.28	10.77	10.47	10.21	9.51	7.87	6.45	5.52	4.61	3.64	2.76	2.04	1.55	1.13	0.74	0.78	100.00
南東部	1.44	6.21	8.18	7.93	8.16	8.80	9.08	8.23	7.33	7.04	6.57	5.60	4.48	3.39	2.54	2.01	1.44	1.57	100.00
中西部	1.72	7.04	8.86	8.84	9.12	9.42	9.50	8.67	7.69	6.92	5.86	4.66	3.60	2.68	2.00	1.47	0.95	1.01	100.00
南部	1.30	5.76	8.13	8.32	8.62	8.85	8.67	7.70	7.20	7.23	6.75	5.67	4.61	3.54	2.67	2.04	1.43	1.49	100.00

出所：IBGE/Censos demográficos, contagem populacional e projeções e estimativas demográficas

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

1-7-2　医師・看護師の数

表　診療科別医療機関に勤務する大卒従業員数（合計 110 万 4,340 人）

職種	医療機関に勤務する大卒従業員（人）					
	勤務時間別			医療機関との契約形態別		
	全日	パートタイム（半日）	不特定	正社員	契約社員	その他
合計	328,387	601,843	174,110	719,628	122,818	261,894
麻酔医師	4,561	13,618	9,312	11,556	5,712	10,223
社会福祉士	7,785	10,203	598	16,086	1,238	1,262
生化学者/薬剤師	18,664	18,596	2,728	33,853	2,179	3,956
循環器専門医	5,924	17,119	9,737	15,625	4,758	12,397
手術専門医	6,013	20,189	10,822	17,642	5,362	14,020
内科専門医	22,729	65,099	18,084	64,588	13,972	27,352
皮膚科専門医	2,592	7,520	2,586	6,406	1,796	4,496
看護師	82,286	76,066	4,747	142,744	10,755	9,600
臨床工学技師	321	240	104	409	81	175
物理療法士	211	373	131	392	85	238
理学療法士	13,148	30,855	6,265	33,081	5,450	11,737
言語聴覚士	3,464	10,318	2,008	9,949	1,763	4,078
老年医学専門医	732	1,810	696	1,595	474	1,169
産婦人科専門医	10,418	35,374	14,497	32,059	7,822	20,408
家庭医療専門医	22,700	15,651	1,482	32,622	4,091	3,120
研修医	11,914	5,792	1,975	12,048	1,879	5,754
獣医師	759	1,046	64	1,704	81	84
栄養士	6,613	10,970	1,634	14,207	2,042	2,968
歯科医師	29,840	56,166	8,130	69,958	7,234	16,944
眼科医	4,326	11,223	5,712	9,582	2,822	8,857
整形外科医	6,355	19,311	9,083	15,767	5,431	13,551
耳鼻咽喉科専門医	1,988	6,899	4,071	5,275	2,329	5,354
病理専門医	1,568	2,809	1,353	3,740	744	1,246
小児科専門医	11,682	40,785	11,188	38,554	8,282	16,819
心理士	7,118	18,512	2,739	19,803	2,807	5,759

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

精神科医	1,955	8,391	1,861	7,909	1,482	2,816
放射線科医	4,960	12,141	6,413	11,128	3,802	8,584
公衆衛生士	416	719	475	867	244	499
その他の専門医	22,483	67,189	33,325	64,012	15,528	43,457
その他の職種	14,862	16,859	2,290	26,467	2,573	4,971

出所：IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de População e Indicadores Sociais, Pesquisa de Assistência Médico-Sanitária 2009.

表　地域別・週間勤務時間別の大卒従業員数・医師数（合計 110 万 4,340 人）

地方・州・大都市	医療機関に勤める大卒従業員							
	合計（全大卒従業員）				医師			
	合計	週間勤務 40 時間以上	週間勤務 40 時間以下	不特定	合計	週間勤務 40 時間以上	週間勤務 40 時間以下	不特定
全国	1,104,340	328,387	601,843	174,110	636,017	142,900	350,920	142,197
北部	55,605	22,632	25,890	7,083	29,442	10,239	13,902	5,301
ロンドニア州	6,035	3,659	1,706	670	3,178	1,774	944	460
ポルト・ヴェーリョ	2,929	1,769	859	301	1,522	858	457	207
アクレ州	3,093	1,274	1,280	539	1,532	495	618	419
リオ・ブランコ	2,268	685	1,105	478	1,220	281	549	390
アマゾナス州	12,542	4,618	7,275	649	7,132	2,261	4,476	395
マナウス	9,563	2,715	6,341	507	5,880	1,479	4,082	319
ロライマ州	2,737	1,236	916	585	1,111	256	495	260
ボア・ヴィスタ	1,713	967	643	103	718	268	368	82
パラー州	22,201	6,442	11,596	4,163	12,440	2,964	6,035	3,441
ベレン	11,323	1,887	6,564	2,872	6,902	1,015	3,309	2,578
アマパー州	2,770	1,498	1,100	172	1,225	774	357	94
マカパ	1,912	1,110	730	72	834	589	204	41
トカンチンス州	6,227	3,905	2,017	305	2,824	1,615	977	232
パルマス	1,753	834	904	15	798	357	430	11
北東部	236,397	61,871	151,154	23,372	123,502	23,853	82,305	17,344
マラニョン州	18,338	5,417	11,214	1,707	8,589	2,247	5,245	1,097
サン・ルイス	6,750	2,246	4,006	498	3,092	992	1,742	358
ピアウイ州	13,863	1,998	11,137	728	6,705	749	5,480	476
テレジーナ	6,395	694	5,459	242	3,531	315	3,015	201
セアラ州	31,916	11,046	18,547	2,323	15,620	4,110	10,015	1,495
フォルタレザ	14,021	3,090	9,682	1,249	7,754	1,386	5,559	809
リオ・グランデ・ドノルテ州	19,133	6,433	8,986	3,714	9,644	2,534	4,297	2,813

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

ナタール	9,382	2,864	3,872	1,646	5,172	1,236	1,812	2,124
パライバ州	20,455	5,490	14,243	722	9,290	1,919	6,852	519
ジョアン・ペソア	7,773	1,711	5,864	198	3,871	596	3,119	156
ペルナンブッコ州	42,409	8,644	30,986	2,779	23,861	3,686	18,079	2,096
レシフェ	20,166	3,730	15,066	1,370	12,095	1,802	9,202	1,091
アラゴアス州	12,416	4,469	6,484	1,463	6,400	1,899	3,279	1,222
マセイオ	6,397	1,612	3,549	1,236	3,588	805	1,726	1,057
セルジッピ州	9,815	1,663	7,228	924	5,831	739	4,374	718
アラカジュ	5,648	828	3,974	846	3,644	404	2,574	666
バイーア州	68,052	16,711	43,329	9,012	37,562	5,970	24,684	6,908
サルヴァドール	29,507	5,311	18,856	5,340	17,000	1,732	11,017	4,251
南東部	567,707	165,449	311,830	90,428	344,978	77,355	191,502	76,121
ミナス・ジェライス州	126,377	36,441	65,781	24,155	74,573	16,068	38,393	20,112
ベロオリゾンチ	33,659	7,528	16,172	9,959	23,278	4,130	10,467	8,681
エスピリト・サント州	23,368	8,210	11,967	3,191	14,590	4,471	7,542	2,577
ビトリア	7,509	3,715	2,828	966	5,156	2,578	1,810	768
リオデジャネイロ州	122,442	32,474	79,496	10,472	71,644	14,655	48,923	8,066
リオデジャネイロ	59,188	17,524	37,500	4,164	33,874	7,711	22,867	3,296
サンパウロ州	295,520	88,324	154,586	52,610	184,171	42,161	96,644	45,366
サンパウロ	91,011	24,213	51,623	15,175	59,329	12,729	33,349	13,251
南部	167,446	52,958	76,601	37,887	95,552	20,978	42,515	32,059
パラナ州	61,131	19,937	27,225	13,969	34,907	8,027	15,424	11,456
クリチバ	20,113	5,299	9,653	5,161	13,058	2,484	6,231	4,343
サンタ・カタリーナ州	38,120	14,312	16,927	6,881	20,870	5,593	9,609	5,668
フロリアノーポリス	7,728	3,033	3,566	1,129	4,445	1,446	2,168	831
リオ・グランデ・ド・スル州	68,195	18,709	32,449	17,037	39,775	7,358	17,482	14,935
ポルト・アレグレ	18,895	4,418	10,241	4,236	11,308	1,889	5,638	3,781
中西部	77,185	25,477	36,368	15,340	42,543	10,475	20,696	11,372
マットグロッソ・ド・スル州	13,226	4,465	6,622	2,139	6,933	1,451	3,697	1,785
カンポ・グランデ	6,125	1,960	3,333	832	3,357	731	1,925	701
マットグロッソ州	12,290	5,487	5,053	1,750	6,115	2,187	2,653	1,275
クイアバ	4,216	1,285	2,275	656	2,314	577	1,225	512
ゴイアス州	27,582	8,318	15,691	3,573	15,605	3,635	9,265	2,705
ゴイアニア	13,117	2,537	8,857	1,723	7,808	1,345	5,296	1,167
連邦直轄区	24,087	7,207	9,002	7,878	13,890	3,202	5,081	5,607
ブラジリア	24,087	7,207	9,002	7,878	13,890	3,202	5,081	5,607

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

表　地域別・週間勤務時間別の歯科医師数・看護師数

地方・州・大都市	医療機関に勤める大卒従業員（人）							
	歯科医師				看護師			
	合計	週間勤務時間４０時間以上	週間勤務時間４０時間以下	不特定	合計	週間勤務時間４０時間以上	週間勤務時間４０時間以下	不特定
ブラジル	94,136	29,840	56,166	8,130	163,099	82,286	76,066	4,747
北部	5,132	2,110	2,426	596	10,307	5,696	4,095	516
ロンドニア	433	200	184	49	1,032	799	192	41
ポルト･ヴェーリョ	206	75	108	23	487	359	103	25
アクレ	273	111	111	51	722	418	285	19
リオ･ブランコ	161	45	73	43	420	175	244	1
アマゾナス	1,219	517	577	125	2,212	1,171	957	84
マナウス	772	220	447	105	1,409	614	740	55
ロライマ	435	120	164	151	642	379	101	162
ボア･ヴィスタ	167	67	92	8	330	292	35	3
パラー	1,679	610	889	180	3,870	1,597	2,132	141
ベレン	597	102	389	106	1,606	279	1,288	39
アマパー	327	100	205	22	524	271	210	43
マカパ	189	43	139	7	342	185	139	18
トカンチンス	766	452	296	18	1,305	1,061	218	26
パルマス	188	70	118	-	332	217	112	3
北東部	23,837	7,881	14,799	1,157	42,924	17,757	23,758	1,409
マラニョン	2,017	492	1,392	133	4,245	1,528	2,467	250
サン･ルイス	450	165	277	8	1,417	507	882	28
ピアウイ	1,699	256	1,417	26	2,832	582	2,166	84
テレジーナ	497	84	413	-	948	130	818	-
セアラー	3,238	1,508	1,635	95	6,672	3,504	2,944	224
フォルタレザ	1,153	231	851	71	2,527	951	1,453	123
リオ･グランデ・ドノルテ	2,392	784	1,358	250	2,936	1,507	1,219	210
ナタール	1,070	248	655	167	1,057	566	430	61
パライバ	2,367	925	1,402	40	3,963	1,587	2,341	35
ジョアン･ペソア	608	195	408	5	1,337	466	868	3
ペルナンブーコ	4,069	1,067	2,834	168	6,968	2,395	4,474	99
レシフェ	1,287	263	950	74	3,166	1,069	2,088	9
アラゴアス	1,213	646	510	57	2,022	1,098	912	12
マセイオ	410	98	268	44	762	281	478	3
セルジッペ	895	197	646	52	1,672	492	1,167	13

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

アラカジュ	329	49	236	44	771	230	539	2
バイーア	5,947	2,006	3,605	336	11,614	5,064	6,068	482
サルヴァドール	2,137	509	1,440	188	4,536	1,542	2,669	325
南東部	40,016	11,298	25,121	3,597	77,824	39,497	36,710	1,617
ミナス･ジェライス	10,846	3,388	6,465	993	15,473	9,354	5,745	374
ベロオリゾンチ	1,817	461	992	364	3,531	1,562	1,904	65
エスピリト･サント	2,002	712	1,088	202	2,781	1,681	1,057	43
ビトリア	431	181	167	83	742	487	251	4
リオデジャネイロ	8,255	2,030	5,678	547	18,430	8,572	9,584	274
リオデジャネイロ	3,432	700	2,473	259	11,126	5,327	5,720	79
サンパウロ	18,913	5,168	11,890	1,855	41,140	19,890	20,324	926
サンパウロ	3,903	1,019	2,480	404	14,476	4,642	9,395	439
南部	15,849	5,361	9,072	1,416	22,148	13,103	8,378	667
パラナ	5,990	2,063	3,304	623	8,063	4,894	2,798	371
クリチバ	1,554	519	750	285	1,974	886	997	91
サンタ･カタリーナ	4,144	1,614	2,185	345	4,937	3,616	1,262	59
フロリアノーポリス	769	394	272	103	760	453	304	3
リオ･グランデ･ド･スル	5,715	1,684	3,583	448	9,148	4,593	4,318	237
ポルト･アレグレ	1,164	209	873	82	2,543	687	1,786	70
中西部	9,302	3,190	4,748	1,364	9,896	6,233	3,125	538
マットグロッソ･ド･スル	1,711	563	1,058	90	1,511	1,160	332	19
カンポ･グランデ	813	211	569	33	585	449	131	5
マットグロッソ	1,356	643	596	117	2,020	1,338	558	124
クイアバ	505	122	338	45	537	279	251	7
ゴイアス	2,834	1,045	1,549	240	3,438	1,908	1,475	55
ゴイアニア	1,127	169	753	205	1,341	445	894	2
連邦直轄区	3,401	939	1,545	917	2,927	1,827	760	340
ブラジリア	3,401	939	1,545	917	2,927	1,827	760	340

出所 IBGE _Estatísticas da Saúde - Assistência Médico-Sanitária 2009

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

1-7-3　病院・診療所・病床の数

表　1976 年～2009 年の地域別医療機関数

地域	医療機関数									
	1976	1977	1978	1979	1980	1981	1982	1983	1984	1985
全国	13,133	14,288	15,345	17,079	18,489	21,762	23,314	25,651	27,552	28,972
北部	565	588	619	717	784	871	943	1,349	1,593	1,722
ロンドニア	52	61	65	71	79	115	114	287	365	375
アクレ	34	39	45	43	51	58	68	80	175	136
アマゾナス	115	117	117	122	123	135	135	254	268	334
ロライマ	8	11	10	36	43	55	71	80	81	90
パラー	313	316	333	389	425	444	489	567	617	701
アマパー	43	44	49	56	63	64	66	81	87	86
トカンチンス	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
北東部	3,484	3,703	4,115	4,931	5,425	6,093	6,559	7,486	8,384	9,174
マラニョン	250	286	319	355	384	428	441	474	575	513
ピアウイ	246	280	309	314	341	504	558	557	648	683
セアラー	535	563	605	650	706	847	923	1,066	1,361	1,458
リオ･グランデ･ド･ノルテ	204	249	275	291	460	623	661	705	729	790
パライバ	411	432	460	517	535	589	620	692	757	787
ペルナンブーコ	506	502	585	654	728	775	839	869	892	1,397
アラゴアス	237	228	247	259	264	267	272	453	493	542
フェルナンド･デ･ノローニャ	-	-	-	-	-	-	-	1	1	1
セルジッペ	215	210	217	228	243	245	259	351	414	461
バイーヤ	880	953	1,098	1,663	1,764	1,815	1,986	2,318	2,514	2,542
南東部	5,662	6,269	6,365	6,785	7,532	9,702	10,186	10,731	10,982	10,977
ミナス･ジェライス	1,675	1,964	1,904	2,140	2,427	3,032	3,197	3,402	3,541	3,643
エスピリト･サント	276	307	354	382	412	453	495	530	577	621
リオデジャネイロ	1,390	1,414	1,453	1,576	1,554	1,564	1,645	1,787	1,932	1,905
サンパウロ	2,321	2,584	2,654	2,687	3,139	4,653	4,849	5,012	4,932	4,808
南部	2,669	2,880	3,237	3,515	3,563	3,794	4,247	4,596	4,860	5,221
パラナ	1,176	1,281	1,547	1,706	1,720	1,656	1,775	1,865	1,930	1,944
サンタ･カタリーナ	546	583	648	668	692	865	910	1,025	1,126	1,224
リオ･グランデ･ド･スル	947	1,016	1,042	1,141	1,151	1,273	1,562	1,706	1,804	2,053
中西部	753	848	1,009	1,131	1,185	1,302	1,379	1,489	1,733	1,878
マットグロッソ･ド･スル	251	282	350	418	248	258	271	297	380	402
マットグロッソ					210	226	242	279	310	337
ゴイアス	460	523	604	651	660	706	749	787	902	997
連邦直轄区	42	43	55	62	67	112	117	126	141	142

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

ブラジルの地方別及び州別	医療機関数									
	1986	1987	1988	1989	1990	1992	1999	2002	2005	2009
全国	30,872	32,450	33,632	34,831	35,701	49,676	56,134	65,342	77,004	94,070
北部	1,970	2,081	2,224	2,580	2,654	3,513	4,645	5,137	5,528	6,305
ロンドニア	394	449	520	588	591	725	932	764	624	720
アクレ	162	151	157	172	171	210	351	345	337	380
アマゾナス	425	458	482	496	487	599	632	882	982	1,010
ロライマ	93	103	100	101	106	147	191	242	426	444
パラー	795	813	857	928	996	1,331	1,870	2,147	2,281	2,742
アマパー	101	107	108	100	96	138	217	221	270	288
トカンチンス(1)	-	-	-	195	207	363	452	536	608	721
北東部	9,546	9,977	10,182	10,499	10,791	13,106	16,265	18,911	22,834	28,234
マラニョン	596	701	704	802	855	1,011	1,669	1,846	2,152	2,621
ピアウイ	733	772	806	838	841	1,057	1,245	1,480	1,680	2,093
セアラー	1,474	1,527	1,528	1,548	1,656	2,192	2,614	2,869	3,206	4,038
リオ・グランデ・ド・ノルテ	799	862	883	915	926	1,146	1,256	1,437	1,639	1,932
パライバ	839	859	882	912	924	1,275	1,418	1,665	2,158	2,622
ペルナンブーコ	1,484	1,544	1610	1670	1664	1977	2394	3026	3,509	4,149
アラゴアス	561	593	602	596	632	741	791	934	1,304	1,476
フェルナンド・デ・ノローニャ	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-
セルジッペ	473	497	510	533	533	627	744	809	902	1,115
バイーヤ	2,586	2,621	2,657	2,685	2,760	3,080	4,134	4,845	6,284	8,188
南東部	11,443	11,866	12,332	12,656	12,895	19,717	21,484	24,412	28,371	35,351
ミナス・ジェライス	3,819	3,968	4,171	4,231	4,329	5,992	7,144	8,858	10,592	12,460
エスピリト・サント	660	703	735	771	798	1,198	1,261	1,491	1,755	2,219
リオデジャネイロ	1,995	2,115	2,151	2,238	2,312	3,750	4,240	4,679	5,085	6,457
サンパウロ	4,969	5,080	5,275	5,416	5,456	8,777	8,839	9,384	10,939	14,215
南部	5,891	6,394	6,989	6,979	7,166	10,012	9,819	11,757	13,113	15,954
パラナ	2,270	2,510	2,655	2,784	2,875	3,769	4,061	1,393	4,780	5,779
サンタ・カタリーナ	1,369	1,465	1,517	1,590	1,631	2,288	2,321	3,166	3,732	4,470
リオ・グランデ・ド・スル	2,252	2,419	2,517	2,605	2,660	3,955	3,437	4,198	4,601	5,705
中西部	2,022	2,132	2,205	2,117	2,195	3,328	3,921	5,125	7,158	8,226
マットグロッソ・ド・スル	417	456	451	470	466	668	682	946	1,107	1,458
マットグロッソ	420	446	510	553	599	871	1,137	1,346	1,811	2,001
ゴイアス	1,028	1,047	1,060	911	948	1,399	1,717	1,968	2,519	3,011
連邦直轄区	157	183	184	183	182	390	385	865	1,721	1,756

出所：IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de População e Indicadores Sociais, Pesquisa de Assistência Médico-Sanitária 1976/2009.

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

表　公立・私立別の医療機関数（2009 年時点で合計 7 万 4,776 病院、公立は 7 割弱）

年度	医療機関数								
	合計			入院可の医療機関			入院不可の医療機関		
	合計	公立	私立	小計	公立	私立	小計	公立	私立
1976	13,133	6,765	6,368	5,311	960	4,351	7,822	5,805	2,017
1977	14,288	7,290	6,998	5,505	1,001	4,504	8,783	6,289	2,494
1978	15,345	7,839	7,506	5,708	1,072	4,636	9,637	6,767	2,870
1979	17,079	8,748	8,331	6,036	1,162	4,874	11,043	7,586	3,457
1980	18,489	10,045	8,444	6,110	1,217	4,893	12,379	8,828	3,551
1981	21,762	13,615	8,147	6,342	1,322	5,020	15,420	12,293	3,127
1982	23,314	14,928	8,386	6,495	1,400	2,095	16,819	13,528	3,291
1983	25,651	16,749	8,902	6,680	1,450	5,230	18,971	15,229	3,672
1984	27,552	18,363	9,189	6,861	1,547	5,314	20,691	16,816	3,875
1985	28,972	17,076	11,896	6,678	1,469	5,209	22,294	15,607	6,687
1986	30,872	18,790	12,082	6,920	1,595	5,325	23,952	17,195	6,757
1987	32,450	20,174	12,276	7,062	1,703	5,359	25,388	18,471	6,917
1988	33,632	21,472	12,160	7,123	1,823	5,300	26,509	19,649	6,860
1989	34,831	22,706	12,125	7,127	1,889	5,238	27,704	20,817	6,887
1990	35,701	23,858	11,843	7,280	2,034	5,246	28,421	21,824	6,597
1992	41,008	26,729	14,279	7,430	2,114	5,316	33,578	24,615	8,963
1999	48,815	32,606	16,209	7,806	2,613	5,193	41,009	29,993	11,016
2002	53,825	37,674	16,151	7,397	2,588	4,809	46,428	35,086	11,342
2005	62,483	43,987	18,496	7,155	2,727	4,428	55,328	41,260	14,068
2009	74,776	50,253	24,523	6,875	2,839	4,036	67,901	47,414	20,487

出所：IBGE, Diretoria de Pesquisas, Departamento de População e Indicadores Sociais, Pesquisa de Assistência Médico-Sanitária 2009.

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

表　1976 年～2009 年の医療機関の病床数（病床数の 6 割強は私立病院に配備）

年度	医療機関の入院用病床の数		
	合計	公立・私立別	
		公立	私立
1976	443,888	119,062	324,826
1977	455,712	121,209	334,503
1978	475,452	124,575	350,877
1979	488,323	118,463	369,860
1980	509,168	122,741	386,427
1981	522,769	124,866	397,903
1982	530,501	127,580	402,921
1983	534,055	127,521	406,534
1984	538,721	127,537	411,184
1985	532,283	137,543	394,740
1986	521,346	114,548	397,798
1987	519,698	115,842	403,856
1988	527,196	120,776	406,420
1989	522,895	119,530	403,365
1990	533,558	124,815	408,743
1992	544,357	135,080	409,277
1999	484,945	143,074	341,871
2002	471,171	146,319	324,852
2005	443,210	148,966	294,244
2009	431,996	152,892	279,104

出所：IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de População e Indicadores Sociais, Pequisa de Assistência Médico-Sanitária 1976/2009

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

表　地域別・法人形態別の医療機関数

地域	医療機関数								
	合計	公立・私立							
		公立				私立			
		合計	政府	州立	市立	合計	営利	非営利	SUS
全国	94,070	52,021	950	1,318	49,753	42,049	38,104	3,945	11,380
北部	6,305	4,576	416	307	3,853	1,729	1,620	109	516
ロンドニア州	720	354	4	18	332	366	351	15	79
ポルト・ヴェーリョ	212	64	3	10	51	148	142	6	35
アクレ州	380	288	11	47	230	92	84	8	8
リオ・ブランコ	165	91	3	21	67	74	68	6	6
アマゾナス州	1,010	786	60	117	609	224	216	8	70
マナウス	500	299	13	49	237	201	196	5	65
ロライマ州	444	388	235	22	131	56	51	5	17
ボア・ヴィスタ	112	56	7	13	36	56	51	5	17
パラー州	2,742	2,057	71	54	1,932	685	631	54	247
ベレン	380	100	8	19	73	280	266	14	70
アマパー州	288	217	25	22	170	71	68	3	5
マカパ	137	74	4	11	59	63	61	2	5
トカンチンス州	721	486	10	27	449	235	219	16	90
パルマス	144	61	-	3	58	83	80	3	29
北東部	28,234	19,348	138	386	18,824	8,886	8,229	657	2,714
マラニョン州	2,621	2,094	32	35	2,027	527	500	27	177
サン・ルイス	283	71	3	16	52	212	200	12	29
ピアウイ州	2,093	1,498	4	54	1,440	595	564	31	293
テレジーナ	366	75	1	10	64	291	277	14	106
セアラー州	4,038	2,100	16	36	3,048	938	828	110	300
フォルタレザ	531	105	5	18	82	426	390	36	83
リオ・グランデ・ド・ノルテ州	1,932	1,294	15	34	1,245	638	576	62	226
ナタール	423	88	7	12	69	335	323	12	64
パライバ州	2,622	1,825	6	57	1,762	797	734	63	182
ジョアン・ペソア	446	152	2	15	135	294	283	11	59
ペルナンブーコ州	4,149	2,764	29	52	2,683	1,385	1,269	116	332
レシフェ	769	195	6	15	174	574	536	38	84
アラゴアス州	1,476	1,203	8	26	1,169	273	238	35	138
マセイオ	239	78	1	17	60	161	143	18	71
セルジッペ州	1,115	790	3	23	764	325	278	47	162

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

アラカジュ	232	67	1	12	54	165	156	9	53
バイーア州	8,188	4,780	25	69	4,686	3,408	3,242	166	904
サルヴァドール	1,563	156	10	37	109	1,407	1,366	41	213
南東部	35,351	16,561	139	355	16,067	18,790	16,783	2,007	4,032
ミナス・ジェライス州	12,460	7,222	46	84	7,092	5,238	4,472	766	1,677
ベロオリゾンチ	1,082	228	4	17	207	854	800	54	106
エスピリト・サント州	2,219	1,133	10	31	1,092	1,086	1,000	86	276
ビトリア	368	51	2	9	40	317	306	11	35
リオデジャネイロ州	6,457	2,356	54	59	2,243	4,101	3,830	271	662
リオデジャネイロ	2,087	189	32	43	114	1,898	1,819	79	79
サンパウロ州	14,215	5,850	29	181	5,640	8,365	7,481	884	1,417
サンパウロ	2,541	540	6	52	482	2,001	1,860	141	145
南部	15,954	7,631	82	92	7,457	8,323	7,348	975	3,211
パラナ州	5,779	2,973	15	46	2,912	2,806	2,524	282	1,122
クリチバ	850	152	6	7	139	698	656	42	102
サンタ・カタリーナ州	4,470	1,957	23	30	1,904	2,513	2,237	276	903
フロリアノーポリス	520	75	4	14	57	445	435	10	61
リオ・グランデ・ド・スル州	5,705	2,701	44	16	2,641	3,004	2,587	417	1,186
ポルト・アレグレ	630	128	9	4	115	502	449	53	76
中西部	8,226	3,905	175	178	3,552	4,321	4,124	197	907
マットグロッソ・ド・スル州	1,458	824	62	9	753	634	558	76	141
カンポ・グランデ	361	95	4	4	87	266	242	24	31
マットグロッソ州	2,001	1,356	91	13	1,252	645	613	32	160
クイアバ	312	116	1	8	107	196	186	10	29
ゴイアス州	3,011	1,577	11	19	1,547	1,434	1,369	65	568
ゴイアニア	777	105	5	13	87	672	655	17	222
連邦直轄区	1,756	148	11	137	-	1,608	1,584	24	38
ブラジリア	1,756	148	11	137	-	1,608	1,584	24	38

出所：IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de População e Indicadores Sociais, Pesquisa de Assistência Médico-Sanitária 2009.

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

表　2009 年度地域別・入院可否別医療機関数（合計数・公立）

地域	医療機関数							
	合計				公立・私立			
					公立			
	合計	入院可	入院不可	診断・治療サポート	合計	入院可	入院不可	診断・治療サポート
全国	94,070	6,875	67,901	19,294	52.021	2.839	47.414	1.768
北部	6,305	618	4,850	837	4.576	387	4.087	102
ロンドニア州	720	96	430	194	354	53	283	18
ポルト・ヴェーリョ	212	16	150	46	64	5	54	5
アクレ州	380	33	302	45	288	26	255	7
リオ・ブランコ	165	12	124	29	91	7	81	3
アマゾナス州	1,010	110	802	98	786	91	684	11
マナウス	500	44	382	74	299	28	270	1
ロライマ州	444	19	397	28	388	17	367	4
ボア・ヴィスタ	112	6	78	28	56	4	48	4
パラー州	2,742	271	2,160	311	2.057	129	1.887	41
ベレン	380	47	227	106	100	14	83	3
アマパー州	288	21	247	20	217	17	197	3
マカパ	137	8	113	16	74	5	67	2
トカンチンス州	721	68	512	141	486	54	414	18
パルマス	144	6	107	31	61	2	57	2
北東部	28,234	2,126	22,295	3,813	19.348	1.281	17.550	517
マラニョン州	2,621	261	2,135	225	2.084	199	1.859	36
サン・ルイス	283	39	178	66	71	18	50	3
ピアウイ州	2,093	198	1,644	251	1.498	139	1.336	23
テレジーナ	366	38	257	71	75	18	55	2
セアラー州	4,038	282	3,245	511	3.100	169	2.809	122
フォルタレザ	531	56	322	153	105	19	84	2
リオ・グランデ・ド・ノルテ州	1,932	174	1,487	271	1.294	113	1.159	22
ナタール	423	31	275	117	88	14	71	3
パライバ州	2,622	155	2,000	467	1.825	86	1.685	54
ジョアン・ペソア	446	37	288	121	152	12	139	1
ペルナンブーコ州	4,149	329	3,115	705	2.764	198	2.464	102
レシフェ	769	72	480	217	195	23	168	4
アラゴアス州	1,476	103	1,221	152	1.203	57	1.109	37
マセイオ	239	32	149	58	78	7	69	2
セルジッペ州	1,115	46	950	119	790	16	750	24

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

アラカジュ	232	24	165	43	67	7	55	5
バイーア州	8,188	578	6,498	1,112	4.780	304	4.379	97
サルヴァドール	1,563	66	1,221	276	156	25	127	4
南東部	35,351	2,265	24,541	8,545	16.561	590	15.231	740
ミナス・ジェライス州	12,460	693	8,729	3,038	7.222	175	6.665	382
ベロオリゾンチ	1,082	75	672	335	228	21	192	15
エスピリト・サント州	2,219	120	1,510	589	1.133	29	1.057	47
ビトリア	368	25	237	106	51	4	43	4
リオデジャネイロ州	6,457	494	4,305	1,658	2.356	167	2.112	77
リオデジャネイロ	2,087	215	1,262	610	189	71	113	5
サンパウロ州	14,215	958	9,997	3,260	5.850	219	5.397	234
サンパウロ	2,541	157	1,950	434	540	46	484	10
南部	15,954	1,108	10,581	4,265	7.631	263	7.198	170
パラナ州	5,779	487	3,929	1,363	2.973	164	2.731	78
クリチバ	850	61	546	243	152	12	138	2
サンタ・カタリーナ州	4,470	242	3,054	1,174	1.957	42	1.866	49
フロリアノーポリス	520	29	347	144	75	9	59	7
リオ・グランデ・ド・スル州	5,705	379	3,598	1,728	2.701	57	2.601	43
ポルト・アレグレ	630	38	410	182	128	8	120	-
中西部	8,226	758	5,634	1,834	3.905	318	3.348	239
マットグロッソ・ド・スル州	1,458	133	987	338	824	47	738	39
カンポ・グランデ	361	23	232	106	95	4	88	3
マットグロッソ州	2,001	163	1,346	492	1.356	74	1.129	153
クイアバ	312	21	210	81	116	4	107	5
ゴイアス州	3,011	398	1,897	716	1.577	176	1.359	42
ゴイアニア	777	86	404	287	105	10	92	3
連邦直轄区	1,756	64	1,404	288	148	21	122	5
ブラジリア	1,756	64	1,404	288	148	21	122	5

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

表　2009 年度地域別・入院可否別医療機関数（私立・SUS）

地域	医療機関数							
	公立・私立							
	私立				私立／SUS			
	合計	入院可	入院不可	診断・治療サポート	合計	入院可	入院不可	診断・治療サポート
全国	42,049	4,036	20,487	17,526	11,380	2,707	2,525	6,148
北部	1,729	231	763	735	516	114	130	272
ロンドニア州	366	43	147	176	79	7	17	55
ポルト・ヴェーリョ	148	11	96	41	35	5	15	15
アクレ州	92	7	47	38	8	4	2	2
リオ・ブランコ	74	5	43	26	6	2	2	2
アマゾナス州	224	19	118	87	70	8	21	41
マナウス	201	16	112	73	65	7	20	38
ロライマ州	56	2	30	24	17	-	9	8
ボア・ヴィスタ	56	2	30	24	17	-	9	8
パラー州	685	142	273	270	247	92	52	103
ベレン	280	33	144	103	70	14	11	45
アマパー州	71	4	50	17	5	1	2	2
マカパ	63	3	46	14	5	1	2	2
トカンチンス州	235	14	98	123	90	2	27	61
パルマス	83	4	50	29	29	-	15	14
北東部	8,886	845	4,745	3,296	2,714	605	900	1,209
マラニョン州	527	62	276	189	177	41	52	84
サン・ルイス	212	21	128	63	29	10	8	11
ピアウイ州	595	59	308	228	293	44	101	148
テレジーナ	291	20	202	69	106	9	58	39
セアラー州	938	113	436	389	300	84	79	137
フォルタレザ	426	37	238	151	83	24	24	35
リオ・グランデ・ド・ノルテ州	638	61	328	249	226	53	80	93
ナタール	335	17	204	114	64	12	27	25
パライバ州	797	69	315	413	182	51	49	82
ジョアン・ペソア	284	25	149	120	59	15	20	24
ペルナンブーコ州	1,385	131	651	603	332	72	91	169
レシフェ	574	49	312	213	84	16	21	47
アラゴアス州	273	46	112	115	138	36	34	68
マセイオ	161	25	80	56	71	18	22	31
セルジッペ州	325	30	200	95	162	22	73	67

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

アラカジュ	165	17	110	38	53	9	27	17
バイーア州	3,408	274	2,119	1,015	904	202	341	361
サルヴァドール	1,407	41	1,094	272	213	26	130	57
南東部	18,790	1,675	9,310	7,805	4,032	1,027	824	2,181
ミナス・ジェライス州	5,238	518	2,064	2,656	1,677	400	287	990
ベロオリゾンチ	854	54	480	320	106	17	26	63
エスピリト・サント州	1,086	91	453	542	276	60	42	174
ビトリア	317	21	194	102	35	8	8	19
リオデジャネイロ州	4,101	327	2,193	1,581	662	150	169	343
リオデジャネイロ	1,898	144	1,149	605	79	29	17	33
サンパウロ州	8,365	739	4,600	3,026	1,417	417	326	674
サンパウロ	2,001	111	1,466	424	145	30	85	30
南部	8,323	845	3,383	4,095	3,211	691	524	1,996
パラナ州	2,806	323	1,198	1,285	1,122	256	242	624
クリチバ	698	49	408	241	102	20	32	50
サンタ・カタリーナ州	2,513	200	1,188	1,125	903	156	137	610
フロリアノーポリス	445	20	288	137	61	3	17	41
リオ・グランデ・ド・スル州	3,004	322	997	1,685	1,186	279	145	762
ポルト・アレグレ	502	30	290	182	76	18	26	32
中西部	4,321	440	2,286	1,595	907	270	147	490
マットグロッソ・ド・スル州	634	86	249	299	141	58	21	62
カンポ・グランデ	266	19	144	103	31	5	8	18
マットグロッソ州	645	89	217	339	160	57	23	80
クイアバ	196	17	103	76	29	11	7	11
ゴイアス州	1,434	222	538	674	568	148	82	338
ゴイアニア	672	76	312	284	222	40	32	150
連邦直轄区	1,608	43	1,282	283	38	7	21	10
ブラジリア	1,608	43	1,282	283	38	7	21	10

出所：IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de População e Indicadores Sociais, Pesquisa de Assistência Médico-Sanitária 2009.

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

1-7-4　医療支出

表　2004 年～2007 年における国民 1 人あたりの年間医療支出（レアル）

地域	2004 年	2005 年	2006 年	2007 年
全国	358.73	405.37	450.31	492.45
南東部	350.05	391.4	435.77	481.49
中西部	313.13	347.29	393.24	450.58
北部	289.3	334.19	387.66	427.73
南部	306.92	340.56	379.25	408.75
北東部	240.78	275.25	313.54	344.72

出所:保健省

Secretaria Executiva/Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento/Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS (Gasto Estadual e Municipal); SPO/SE e Fundo Nacional de Saúde - FNS (Gasto Federal).

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

2003 年度の世帯月収のうち医療支出の占める割合(%)を地域別に表したものは以下のとおり。

表　月収のうち医療支出の占める割合（月収の単位はレアル）

地域	400 以下	400 以上 600 未満	600 以上 1000 未満	1,000 以上 1200 未満	1,200 以上 1600 未満	1,600 以上 2000 未満	2,000 以上 3000 未満	3,000 以上 4000 未満	4,000 以上 6000 未満	6,000 以上	平均
全国	7.13	6.24	5.91	5.52	5.66	6.04	5.49	5.27	5.46	4.5	5.32
北部	6.62	4.92	4.81	4.63	5.01	5.34	3.98	3.67	5.59	2.55	4.34
ロンドニア	11.24	8.3	6.92	4.82	4.97	6.68	4.15	3.5	4.34	2.47	4.57
アクレ	5.93	4.08	4.09	5.36	3.55	3.95	5.11	5.57	4.28	3.55	4.32
アマゾナス	4.21	3.25	3.43	2.32	3.38	4.09	2.74	2.2	2.57	2.06	2.88
ロライマ	5.85	3.33	4.07	2.21	3.9	3.03	2.88	3.67	3.9	1.7	3.16
パラー	6.23	5.09	4.67	5.18	5.91	5.09	4.52	4.34	7.44	3.39	4.98
アマパー	7.15	4.86	3.04	3.8	4.98	5.98	2.84	1.92	1.47	1.22	3.02
トカンチンス	9.23	6.08	6.97	6.47	3.45	10.49	3.85	3.62	11.35	1.59	4.89
北東部	5.29	5.4	5.17	5.39	5.7	5.53	6.02	6.82	5.85	4.47	5.39
マラニョン	6.29	5.45	4.84	4.63	4.44	4.21	4.32	3.4	3.63	2.18	4.51
ピアウイ	6.23	5.46	4.64	4.42	4.4	5.16	5.47	5.74	4.04	3.97	4.83
セアラー	5.12	4.18	4.97	5.7	5.4	6.7	6.26	9.01	6.59	3.88	5.21
リオ・グランデ・ド・ノルテ	4.5	4.01	4.51	4.85	5.5	5.07	6.79	6.21	4.91	5.85	5.32
パライバ	4.09	4.23	4.13	3.51	5	6.44	5.92	7.87	5.23	3.72	4.75
ペルナンブーコ	5.1	5.63	5.14	5.9	6.38	5.7	5.59	5.79	8.45	4.51	5.69

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

アラゴアス	5.19	5.43	5.22	5.76	6.28	6.69	8.4	8.36	6.28	2.57	4.98
セルジッペ	7.02	5.83	5.55	5.53	6.39	6.76	6.75	6.06	5.99	3.35	5.62
バイーヤ	5.04	6.61	5.93	5.67	6.08	5	6.21	7.34	5.21	5.55	5.82
南東部	9.72	6.83	6.15	5.58	5.5	6.43	5.52	5.01	5.66	5.06	5.51
ミナス・ジェライス	8.59	9.62	5.82	6.13	6.19	6.45	6.01	5.32	5.47	3.08	5.17
エスピリト・サント	9.37	6.49	7.33	7.79	7.51	8.28	7.38	6.99	5.27	4.92	3.7
リオデジャネイロ	12.2	5.97	5.11	5.34	4.54	5.81	6.92	5.11	7.47	5.5	5.89
サンパウロ	9.3	5.23	6.68	5.22	5.42	6.49	4.89	4.81	5.09	5.51	5.41
南部	7.58	6.68	6.3	5.79	6.21	5.72	5.5	5.56	4.82	3.15	4.96
パラナ	8.34	6.58	6.01	4.69	5.37	6.96	5.34	5.28	4.82	3.32	4.9
サンタ・カタリーナ	8.25	9.53	6.08	5.24	5.5	4.32	4.21	5.86	4.66	3.98	4.88
リオ・グランデ・ド・スル	6.55	5.81	6.68	7.34	7.32	5.74	6.3	5.67	4.89	2.71	5.04
中西部	10.39	8.13	7.01	5.44	5.82	5.42	5.17	5.16	4.28	3.92	5.15
マットグロッソ・ド・スル	6.01	5.32	5.08	5.06	4.07	4.56	4.08	4.81	5.05	2.88	4.29
マットグロッソ	10.42	7.22	6.55	5.51	6.46	5.51	4.43	4.06	4.1	2.82	5.02
ゴイアス	12.45	9.93	7.38	5.64	6.18	6.07	6.89	5.98	4.39	2.78	5.59
連邦直轄区	4.86	6.73	9.33	5.38	6.01	4.91	4.18	4.93	4	5.07	5.1

出所: IBGE/Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF), 2002-2003

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

1-7-5　疾病罹患率・死亡原因

表　地域・年齢層別死亡者数（2007 年度）

地域	1 歳未満	1～4 歳	5～9 歳	10～14 歳	15～19 歳	20～24 歳	25～29 歳	30～34 歳	35～39 歳	40～44 歳	45～49 歳	50～54 歳	55～59 歳	60～64 歳	65～69 歳	70～74 歳	75～79 歳	80 歳以上	合計
全国	45,370	7,882	4,653	5,711	18,742	26,768	27,578	27,557	31,427	40,264	50,208	60,358	69,063	76,660	89,544	101,826	111,912	248,546	1,044,069
南東部	15,548	2,587	1,597	2,090	7,328	10,559	11,175	11,751	14,169	19,037	24,963	30,842	34,588	37,603	43,453	50,463	56,094	119,585	493,432
北東部	16,453	2,729	1,581	1,760	5,705	8,205	8,459	7,822	8,315	9,971	11,378	12,848	15,240	17,094	20,530	22,119	25,149	66,558	261,616
南部	4,697	785	517	803	2,665	3,609	3,516	3,717	4,530	6,111	7,822	9,795	11,608	13,521	15,858	18,579	20,072	40,511	168,716
中西部	3,203	653	348	448	1,399	2,073	2,113	2,121	2,335	2,880	3,388	3,929	4,308	4,878	5,624	6,003	5,978	12,080	63,761
北部	5,769	1,128	610	610	1,645	2,322	2,315	2,146	2,078	2,265	2,657	2,944	3,319	3,564	4,079	4,662	4,619	9,812	56,544

出所: 保健省/SVS - Sistema de Informações

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

・2007 年度における地域ごとの年齢層別の死亡者全数における割合を以下に示す。

表　地域ごとの年齢層別死亡者数の割合（2007 年度）

地域	1 歳未満	1～4 歳	5～9 歳	10～14 歳	15～19 歳	20～24 歳	25～29 歳	30～34 歳	35～39 歳	40～44 歳	45～49 歳	50～54 歳	55～59 歳	60～64 歳	65～69 歳	70～74 歳	75～79 歳	80 歳以上	合計
全国	4.35	0.75	0.45	0.55	1.80	2.56	2.64	2.64	3.01	3.86	4.81	5.78	6.61	7.34	8.58	9.75	10.72	23.81	100.00
北東部	6.17	1.04	0.60	0.67	2.18	3.14	3.23	2.99	3.18	3.81	4.35	4.91	5.83	6.53	7.85	8.45	9.61	25.44	100.00
北部	10.20	1.99	1.08	1.08	2.91	4.11	4.09	3.80	3.68	4.01	4.70	5.21	5.87	6.30	7.21	8.24	8.17	17.35	100.00
南東部	3.15	0.52	0.32	0.42	1.49	2.14	2.26	2.38	2.87	3.86	5.06	6.25	7.01	7.62	8.81	10.23	11.37	24.24	100.00
中西部	5.02	1.02	0.55	0.70	2.19	3.25	3.31	3.33	3.66	4.52	5.31	6.16	6.76	7.65	8.82	9.41	9.38	18.95	100.00
南部	2.78	0.47	0.31	0.48	1.58	2.14	2.08	2.20	2.68	3.62	4.64	5.81	6.88	8.01	9.40	11.01	11.90	24.01	100.00

表　男女の年齢層別死亡者数の割合（2007 年度）

性別	1 歳未満	1～4 歳	5～9 歳	10～14 歳	15～19 歳	20～24 歳	25～29 歳	30～34 歳	35～39 歳	40～44 歳	45～49 歳	50～54 歳	55～59 歳	60～64 歳	65～69 歳	70～74 歳	75～79 歳	80 歳以上	合計
合計	4.32	0.76	0.45	0.55	1.80	2.56	2.64	2.64	3.01	3.86	4.81	5.78	6.62	7.34	8.58	9.75	10.72	23.81	100.00
男性	4.26	0.71	0.45	0.59	2.48	3.67	3.58	3.40	3.70	4.51	5.46	6.47	7.16	7.71	8.74	9.46	9.71	17.95	100.00
女性	4.41	0.81	0.44	0.50	0.87	1.08	1.38	1.61	2.08	2.97	3.93	4.85	5.88	6.85	8.36	10.16	12.08	31.73	100.00

出所: 保健省/SVS - Sistema de Informações sobre Mortalidade – SIM

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

表　2000 年～2007 年の地域別の死亡率（人口 1,000 人当たりの死亡者数）

地域および州	2000			2001			2002			2003			2004			2005			2006			2007		
	合計	標準化		合計	標準化		合計	標準化		合計	標準化		合計	標準化		合計	標準化		合計	標準化		合計	標準化	
全国	6.4	6.4	***	6.3	6.3	***	6.3	6.3	***	6.2	6.2	***	6.2	6.2	***	6.0	6.0	***	6.0	6.1	***	6.0	5.4	***
北部	5.3	6.7	***	5.2	6.7	***	5.1	6.6	***	5.0	6.5	***	5.0	6.5	***	4.9	6.5	***	4.9	6.5	***	4.8	5.9	***
ロンドニア	5.2	7.1	*	5.2	7.2	*	5.2	7.1	*	5.2	7.2	*	5.2	7.3	*	5.1	7.3	*	5.1	7.4	*	5.1	6.3	*
アクレ	4.6	5.7	**	4.3	5.5	**	4.2	5.4	**	4.2	5.4	**	4.4	5.6	**	4.2	5.4	**	4.0	5.2	**	4.0	4.8	**
アマゾナス	5.0	6.7	*	4.9	6.7	*	4.8	6.6	*	4.7	6.6	*	4.7	6.6	*	4.6	6.5	*	4.5	6.5	*	4.5	6.0	*
ロライマ	5.5	7.7	*	5.4	7.8	*	5.3	8.0	*	5.3	8.0	*	5.2	7.7	*	5.1	7.8	*	5.0	7.7	*	5.0	6.9	*
パラー	5.3	6.6	*	5.2	6.5	*	5.1	6.4	*	5.1	6.3	*	5.0	6.3	*	5.0	6.3	*	4.9	6.2	*	4.9	5.7	*
アマパー	5.6	7.7	*	5.5	7.8	*	5.4	7.6	*	5.3	7.5	*	5.2	7.5	*	5.1	7.3	*	5.0	7.0	*	4.9	6.5	*
トカンチンス	5.9	6.8	*	5.9	6.8	*	5.8	6.8	*	5.7	6.7	*	5.7	6.7	*	5.6	6.7	*	5.6	6.7	*	5.5	6.0	*
北東部	7.2	7.2	***	7.1	7.1	***	7.0	7.0	***	6.7	6.7	***	6.6	6.6	***	6.5	6.6	***	6.5	6.5	***	6.4	6.0	***
マラニョン	7.6	8.5	*	7.5	8.3	*	7.3	8.2	*	7.1	8.0	*	7.0	7.9	*	6.9	7.7	*	6.7	7.6	*	6.6	7.1	*
ピアウイ	7.2	7.3	*	7.0	7.2	*	6.9	7.0	*	6.8	6.9	*	6.7	6.8	*	6.6	6.8	*	6.5	6.7	*	6.4	6.4	*
セアラー	7.1	6.9	*	7.0	6.8	*	6.9	6.7	*	6.8	6.6	*	6.7	6.5	*	6.7	6.5	*	6.6	6.4	*	6.5	6.0	*
リオ･グランデ･ド･ノルテ	7.2	6.7	*	7.1	6.5	*	7.0	6.5	*	6.9	6.4	*	6.8	6.3	*	6.7	6.3	*	6.7	6.2	*	6.6	5.9	*
パライバ	8.2	7.1	*	8.0	6.9	*	7.9	6.8	*	7.8	6.7	*	7.7	6.6	*	7.6	6.6	*	7.5	6.5	*	7.4	6.1	*
ペルナンブーコ	8.1	7.9	*	8.0	7.8	*	7.9	7.6	*	6.5	6.3	**	6.5	6.3	**	6.2	6.0	**	6.1	5.9	**	6.2	5.6	**
アラゴアス	8.3	9.0	*	8.1	8.8	*	8.0	8.7	*	7.8	8.5	*	7.7	8.4	*	7.5	8.3	*	7.4	8.1	*	7.2	7.6	*
セルジッペ	5.3	5.7	**	5.4	5.7	**	5.4	5.7	**	5.2	5.5	**	5.0	5.4	**	5.0	5.4	**	4.8	5.2	**	4.8	4.8	**

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

バイーヤ	6.3	6.4	*	6.3	6.3	*	6.3	6.3	*	6.2	6.3	*	6.2	6.3	*	6.2	6.3	*	6.2	6.2	*	6.1	5.6	*
南東部	6.4	6.0	**	6.3	6.0	**	6.3	6.0	**	6.4	6.0	**	6.4	6.0	**	6.1	5.7	**	6.2	5.9	**	6.2	5.1	**
ミナス･ジェライス	5.4	5.2	**	5.4	5.2	**	5.3	5.2	**	5.7	5.5	**	5.7	5.5	**	5.5	5.4	**	5.7	5.6	**	5.7	4.7	**
エスピリト･サント	5.7	5.9	**	5.6	5.8	**	5.5	5.7	**	5.7	5.9	**	5.7	5.9	**	5.5	5.7	**	5.7	5.9	**	5.6	5.1	**
リオデジャネイロ	7.7	6.5	**	7.8	6.6	**	8.0	6.7	**	7.8	6.6	**	7.8	6.6	**	7.4	6.3	**	7.6	6.4	**	7.6	5.7	**
サンパウロ	6.5	6.2	**	6.3	6.1	**	6.2	6.0	**	6.2	6.0	**	6.2	6.0	**	5.9	5.7	**	5.9	5.8	**	5.9	4.9	**
南部	6.1	5.8	**	6.0	5.7	**	6.0	5.8	**	6.1	5.8	**	6.2	6.0	**	5.9	5.7	**	6.0	5.8	**	6.1	5.1	**
パラナ	5.9	6.0	**	5.7	5.9	**	5.8	6.0	**	5.8	6.0	**	6.0	6.3	**	5.7	6.0	**	5.8	6.1	**	5.9	5.2	**
サンタ･カタリーナ	5.3	5.6	**	5.2	5.5	**	5.2	5.5	**	5.3	5.6	**	5.4	5.7	**	5.1	5.4	**	5.1	5.5	**	5.3	4.8	**
リオ･グランデ･ド･スル	6.7	5.8	**	6.6	5.7	**	6.7	5.8	**	6.7	5.8	**	6.8	5.9.	**	6.6	5.7	**	6.6	5.7	**	6.8	5.1	**
中西部	4.7	5.5	**	4.7	5.5	**	4.8	5.8	**	4.8	5.8	**	5.0	6.0	**	4.7	5.8	**	4.7	5.8	**	4.7	4.9	**
マットグロッソ･ド･スル	5.3	5.8	**	5.3	5.8	**	5.3	5.8	**	5.6	6.1	**	5.7	6.3	**	5.5	6.1	**	5.6	6.1	**	5.7	5.4	**
マットグロッソ	4.6	5.8	**	4.5	5.8	**	4.7	6.0	**	4.6	6.0	**	4.8	6.3	**	4.6	6.1	**	4.5	6.1	**	4.4	4.9	**
ゴイアス	4.6	5.2	**	4.7	5.3	**	4.9	5.6	**	4.8	5.6	**	5.1	5.9	**	4.8	5.6	**	4.8	5.6	**	4.8	4.8	**
連邦直轄区	4.2	5.6	**	4.2	5.5	**	4.2	5.7	**	4.2	5.6	**	4.3	5.9	**	4.0	5.6	**	4.0	5.6	**	4.1	4.6	**

* IBGE より算出した数値（間接的なデータ）

** 保健省の直接データを基に計算された数値

*** 直接・間接データを組み合わせた数値

※標準化：2000 年の標準人口を使用し計算された数値

出所：（算出） IBGE/Projeções demográficas preliminaries ／ （直接データ） 保健省/SVS - Sistema de Informações sobre Mortalidade

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

表　2007 年度地域ごとの死因別の割合

地域	感染症	腫瘍	循環器系疾患	呼吸器疾患	妊娠期間に発症する疾患	外傷	その他の原因	合計
全国	4.75	16.69	31.88	10.80	2.78	13.54	19.56	100.00
北部	6.67	13.96	25.45	10.04	6.46	18.74	18.68	100.00
北東部	5.04	13.83	32.63	8.64	4.07	15.11	20.68	100.00
南東部	4.63	17.50	32.31	11.77	2.05	12.00	19.74	100.00
南部	3.88	20.07	32.11	11.70	1.70	12.57	17.97	100.00
中西部	5.18	15.30	30.29	10.34	3.00	17.21	18.68	100.00

出所: 保健省/SVS - Sistema de Informações sobre Mortalidade – SIM

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

1-7-6　平均寿命

表　2000 年～2008 年の地域別平均寿命（男性）

地域・州	2000 年	2001 年	2002 年	2003 年	2004 年	2005 年	2006 年	2007 年	2008 年
全国	66.7	67.1	67.4	68.0	68.0	68.4	68.7	68.8	69.3
北部	66.8	67.1	67.4	68.0	68.0	68.2	68.5	68.8	69.1
ロンドニア	66.5	66.8	67.1	67.7	67.7	68.0	68.2	68.5	68.8
アクレ	66.8	67.2	67.4	68.0	68.0	68.3	68.6	68.8	69.1
アマゾナス	66.6	66.9	67.2	67.8	67.8	68.1	68.4	68.6	68.9
ロライマ	65.4	65.7	66.0	66.6	66.6	66.9	67.2	67.5	67.8
パラー	67.2	67.4	67.7	68.3	68.3	68.5	68.8	69.1	69.3
アマパー	64.3	64.6	65.0	65.6	65.6	65.9	66.2	66.6	66.9
トカンチンス	67.2	67.4	67.7	68.3	68.3	68.5	68.8	69.1	69.3
北東部	63.6	64.0	64.4	65.1	65.1	65.5	65.8	66.2	66.5
マラニョン	60.9	61.3	61.3	62.6	62.6	63.0	63.4	63.8	64.2
ピアウイ	63.3	63.7	63.7	64.8	64.8	65.2	65.6	66.0	66.3
セアラー	63.5	63.8	63.8	64.9	64.9	65.3	65.7	66.0	66.4
リオ・グランデ・ド・ノルテ	64.1	64.5	64.5	65.6	65.6	66.0	66.3	66.7	67.0
パライバ	63.0	63.3	63.3	64.5	64.5	64.9	65.2	65.6	66.0
ペルナンブーコ	62.2	62.6	62.6	63.7	63.7	64.1	64.5	64.9	65.3
アラゴアス	59.9	60.4	60.4	60.8	61.6	62.0	62.5	62.9	63.3
セルジッペ	65.2	65.6	65.6	65.9	66.6	67.0	67.3	67.6	68.0
バイーヤ	66.8	67.1	67.1	67.4	68.0	68.3	68.5	68.8	69.1
南東部	67.9	68.2	68.6	68.9	69.2	69.5	69.8	70.1	70.4
ミナス・ジェライス	69.3	69.6	69.6	69.9	70.5	70.7	71.0	71.3	71.5
エスピリト・サント	68.0	68.3	68.3	68.7	69.3	69.6	69.9	70.1	70.4
リオデジャネイロ	66.3	66.7	66,7	67.0	67.7	68.1	68.4	68.8	69.1
サンパウロ	67.9	68.2	68,2	68.5	69.2	69.5	69.8	70.1	70.4
南部	69.4	69.7	70	70.3	70.5	70.8	71.1	71.4	71.6
パラナ	69.0	69.2	68,2	69.6	70.1	70.4	70.7	71.0	71.3

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

サンタ･カタリーナ	70.3	70.6	70,6	70.8	71.3	71.6	71.8	72.1	72.3
リオ･グランデ･ド･スル	69.5	69.8	69,8	70.0	70.6	70.9	71.1	71.4	71.6
中西部	68.4	68.7	69	69.2	69.5	69.8	70.1	70.4	70.6
マットグロッソ･ド･スル	68.4	68.7	68,7	69.0	69.6	69.9	70.2	70.5	70.8
マットグロッソ	67.5	67.8	67,8	68.1	68.7	69.0	69.3	69.6	69.8
ゴイアス	68.2	68.5	68,5	68.8	69.3	69.6	69.9	70.2	70.4
連邦直轄区	69.9	70.2	70,2	70.4	70.9	71.2	71.4	71.7	71.9

出所：IBGE/Projeções demográficas preliminares

表　2000 年～2008 年の地域別平均寿命（女性）

地域・州	2000 年	2001 年	2002 年	2003 年	2004 年	2005 年	2006 年	2007 年	2008 年
全国	74.4	74.7	75.0	75.3	75.6	75.9	76.2	76.4	76.8
北部	74.4	72.8	73.0	73.3	73.7	74.0	74.3	74.6	74.9
ロンドニア	72.4	72.2	72.5	72.8	73.1	73.5	73.8	74.1	74.4
アクレ	71.8	72.2	72.5	72.8	73.2	73.5	73.8	74.1	74.4
アマゾナス	71.8	72.9	73.2	73.5	73.8	74.1	74.4	74.7	75.0
ロライマ	72.6	70.4	70.8	71.1	71.5	71.8	72.1	72.5	72.8
パラー	70.0	73.2	73.5	73.8	74.1	74.4	74.7	75.0	75.3
アマパー	72.8	72.5	72.8	73.2	73.5	73.8	74.1	74.4	74.7
トカンチンス	72.2	71.6	72.0	72.3	72.6	73.0	73.3	73.6	73.9
北東部	71.3	71.3	71.6	72.0	72.4	72.7	73.1	73.4	73.8
マラニョン	70.9	69.2	69.2	69.7	70.5	70.9	71.3	71.7	72.1
ピアウイ	68.8	69.7	69.7	70.1	70.9	71.3	71.7	72.1	72.5
セアラー	69.3	72.7	72.7	73.0	73.7	74.1	74.4	74.7	75.1
リオ･グランデ･ド･ノルテ	72.4	72.3	72.3	72.7	73.4	73.7	74.1	74.4	74.8
パライバ	69.0	70.3	70.3	70.7	71.5	71.8	72.2	72.6	73.0
ペルナンブーコ	69.0	69.5	69.5	69.9	70.7	71.1	71.5	71.9	72.3
アラゴアス	67.9	68.4	68.4	68.8	69.6	70.1	70.5	70.9	71.3
セルジッペ	72.0	72.3	72.3	72.7	73.4	73.7	74.1	74.4	74.8

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

バイーヤ	73.3	73.6	73.6	73.9	74.5	74.8	75.1	75.4	75.6
南東部	76.3	76.6	76.9	77.1	77.4	77.7	77.9	78.2	78.5
ミナス・ジェライス	76.3	76.6	76.6	76.8	77.4	77.6	77.9	78.2	78.4
エスピリト・サント	75.5	75.7	75.7	76.0	76.6	76.9	77.2	77.5	77.7
リオデジャネイロ	75.5	75.8	75.8	76.1	76.7	77.0	77.3	77.6	77.9
サンパウロ	76.7	76.9	76.9	77.2	77.8	78.0	78.3	78.6	78.8
南部	76.3	76.6	76.9	77.1	77.4	77.7	78.0	78.2	78.5
パラナ	75.1	75.5	75.5	75.8	76.4	76.7	77.0	77.4	77.6
サンタ・カタリーナ	76.8	77.1	77.1	77.4	77.9	78.1	78.4	78.6	78.9
リオ・グランデ・ド・スル	77.0	77.3	77.3	77.6	78.1	78.3	78.6	78.8	79.0
中西部	75.3	75.6	75.9	76.2	76.5	76.7	77.0	77.3	77.5
マットグロッソ・ド・スル	75.1	75.5	75.5	75.8	76.3	76.6	76.9	77.2	77.4
マットグロッソ	74.9	75.2	75.2	75.5	76.0	76.3	76.6	76.9	77.1
ゴイアス	74.7	75.0	75.0	75.3	75.9	76.2	76.5	76.8	77.0
連邦直轄区	77.6	77.8	77.8	78.1	78.5	78.7	79.0	79.2	79.4

出所: IBGE/Projeções demográficas preliminares

表　2000 年～2008 年の地域別平均寿命（男女平均）

地域・州	2000 年	2001 年	2002 年	2003 年	2004 年	2005 年	2006 年	2007 年	2008 年
全国	70.4	70.8	71.1	71.4	71.7	72.1	72.4	72.5	73.0
北部	69.5	69.8	70.1	70.4	70.7	71.0	71.3	71.6	71.8
ロンドニア	69.1	69.4	69.7	70.0	70.3	70.6	70.9	71.2	71.4
アクレ	69.3	69.6	69.9	70.2	70.5	70.8	71.1	71.4	71.7
アマゾナス	69.5	69.8	70.1	70.4	70.7	71.0	71.3	71.6	71.8
ロライマ	67.6	68.0	68.3	68.7	69.0	69.3	69.6	69.9	70.1
パラー	69.9	70.2	70.5	70.8	71.1	71.4	71.7	72.0	72.2
アマパー	68.2	68.5	68.8	69.1	69.4	69.8	70.1	70.4	70.6
トカンチンス	69.2	69.5	69.8	70.1	70.4	70.7	71.0	71.3	71.5
北東部	67.2	67.5	67.9	68.3	68.6	69.0	69.4	69.7	70.1
マラニョン	64.8	65.2	65.2	65.6	66.4	66.8	67.2	67.6	68.0
ピアウイ	66.2	66.6	66.6	67.0	67.8	68.2	68.6	68.9	69.4

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

セアラー	67.8	68.2	68.2	68.5	69.2	69.6	69.9	70.3	70.7
リオ・グランデ・ド・ノルテ	68.0	68.3	68.3	68.7	69.4	69.8	70.1	70.4	70.8
パライバ	66.4	66.7	66.7	67.1	67.9	68.3	68.6	69.0	69.5
ペルナンブーコ	65.5	65.9	65.9	66.3	67.1	67.5	67.9	68.3	68.8
アラゴアス	63.8	64.3	64.3	64.7	65.5	66.0	66.4	66.8	67.2
セルジッペ	68.5	68.9	68.9	69.2	69.9	70.3	70.6	70.9	71.3
バイーヤ	70	70.3	70.3	70.6	71.2	71.4	71.7	72	72.3
南東部	72	72.3	72.6	72.9	73.2	73.5	73.8	74.1	74.4
ミナス・ジェライス	72.7	73	73	73.3	73.8	74.1	74.4	74.6	74.9
エスピリト・サント	71.7	72	72	72.3	72.9	73.1	73.4	73.7	74
リオデジャネイロ	70.8	71.2	71.2	71.5	72.1	72.4	72.8	73.1	73.5
サンパウロ	72.2	72.5	72.5	72.8	73.4	73.7	73.9	74.2	74.6
南部	72.7	73.1	73.3	73.6	73.9	74.2	74.4	74.7	75
パラナ	72	72.3	72.3	72.6	73.2	73.5	73.8	74.1	74.4
サンタ・カタリーナ	73.5	73.7	73.7	74	74.5	74.8	75	75.3	75.5
リオ・グランデ・ド・スル	73.1	73.5	73.5	73.7	74.2	74.5	74.8	75	75.3
中西部	71.8	72.1	72.3	72.6	72.9	73.2	73.5	73.7	74
マットグロッソ・ド・スル	71.7	72	72	72.3	72.9	73.2	73.5	73.8	74
マットグロッソ	71.1	71.4	71.4	71.7	72.3	72.6	72.9	73.1	73.2
ゴイアス	71.4	71.7	71.7	72	72.5	72.8	73.1	73.4	73.7
連邦直轄区	73.6	73.9	73.9	74.2	74.6	74.9	75.1	75.3	75.8

出所: IBGE/Projeções demográficas preliminares

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

1-7-7　現地に特有の疾患に関する情報

表　地域ごとの年齢層別糖尿病の割合（2008 年、%）

地域	35 ～ 44 歳	誤差範囲	45 ～ 54 歳	誤差範囲	55 ～ 64 歳	誤差範囲	65 歳以上	誤差範囲	合計	誤差範囲
全国	3.4	(2.7-4.1)	8.8	(7.5-10.0)	15.4	(13.5-17.4)	20.9	(18.9-23.0)	9.7	(9.0-10.3)
南東部	3.2	(1.9-4.6)	9.8	(7.3-12.2)	16.3	(12.8-19.9)	22.1	(18.6-25.6)	10.6	(9.4-11.9)
北東部	4.0	(2.8-5.2)	8.6	(7.1-10.2)	15.2	(13.1-17.3)	20.3	(17.9-22.6)	9.5	(8.7-10.3)
南部	3.2	(2.0-4.4)	5.3	(3.6-7.1)	15.6	(12.3-18.9)	18.8	(15.5-22.1)	8.5	(7.4-9.6)
中西部	2.7	(1.8-3.7)	8.6	(6.3-10.9)	14.8	(11.5-18.1)	20.6	(16.9-24.4)	8.4	(7.4-9.5)
北部	3.4	(2.0-4.8)	6.9	(5.2-8.5)	11.1	(8.3-13.9)	17.1	(13.4-20.8)	7.2	(6.2-8.3)

出所: 保健省/SVS/CGDANT - VIGITEL: Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico.

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

表　地域ごとの男女別糖尿病の割合（2008 年、%）

地域	男性	誤差範囲	女性	誤差範囲	合計	誤差範囲
全国	8.9	(7.8-9.9)	10.3	(9.5-11.2)	9.7	(9.0-10.3)
南東部	9.4	(7.5-11.3)	11.6	(10.0-13.3)	10.6	(9.4-11.9)
北東部	8.6	(7,3-9.9)	10.1	(9.1-11.2)	9.5	(8.7-10.3)
南部	8.7	(7.0-10.4)	8.4	(7.0-9.7)	8.5	(7.4-9.6)
中西部	8.9	(7.2-10.7)	8.0	(6.7-9.2)	8.4	(7.4-9.5)
北部	6.7	(5.3-8.0)	7.8	(6.3-9.2)	7.2	(6.2-8.3)

出所: 保健省/SVS/CGDANT - VIGITEL

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

表　地域ごとの年齢層別高血圧の割合（2008 年、%）

地域	18 ～ 24 歳	誤差範囲	25 ～ 34 歳	誤差範囲	35 ～ 44 歳	誤差範囲	45 ～ 54 歳	誤差範囲	55 ～ 64 歳	誤差範囲	65 歳以上	誤差範囲	合計	誤差範囲
全国	6.5	(4.8-8.1)	11.1	(9.7-12.6)	21.1	(19.5-22.7)	37.0	(35.0-39.1)	52.0	(49.5-54.5)	61.0	(58.7-63.4)	23.9	(23.0-24.7)
南東部	6.5	(2.8-10.2)	11.0	(8.0-14.0)	23.1	(20.0-26.2)	40.6	(36.8-44.4)	56.2	(51.7-60.7)	62.5	(58.5-66.6)	27.0	(25.3-28.7)
北東部	6.3	(2.9-9.8)	11.4	(8.6-14.1)	19.0	(16.1-21.9)	31.5	(28.0-35.0)	44.6	(40.1-49.1)	61.9	(57.9-66.0)	23.3	(21.8-24.8)
南部	6.9	(4.6-9.2)	12.1	(10.0-14.2)	20.6	(18.6-22.6)	34.7	(32.2-37.2)	49.4	(46.5-52.4)	59.3	(56.5-62.1)	22.3	(21.2-23.3)
中西部	4.9	(2.4-7.5)	10.4	(8.0-12.8)	20.4	(18.0-22.9)	35.1	(31.6-38.5)	51.1	(46.5-55.7)	62.1	(57.8-66.5)	20.8	(19.4-22.1)
北部	6.8	(4.7-8.9)	10.1	(7.9-12.2)	15.5	(13.1-17.9)	30.8	(27.5-34.1)	41.0	(36.6-45.4)	53.0	(48.2-57.8)	17.4	(16.2-18.6)

参考: 保健省/SVS/CGDANT - VIGITEL

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

表　地域ごとの男女別の高血圧の割合（2008 年、%）

地域	男性	誤差範囲	女性	誤差範囲	合計	誤差範囲
全国	21.0	(19.7-22.3)	26.3	(25.2-27.4)	23.9	(23.0-24.7)
南東部	23.9	(21.2-26.6)	29.7	(27.6-31.8)	27.0	(25.3-28.7)
北東部	19.6	(17.5-21.7)	26.5	(24.3-28.6)	23.3	(21.8-24.8)
南部	19.2	(17.7-20.7)	24.8	(23.4-26.3)	22.3	(21.2-23.3)
中西部	19.7	(17.7-21.7)	21.7	(19.9-23.6)	20.8	(19.4-22.1)
北部	15.2	(13.5-16.8)	19.5	(17.8-21.2)	17.4	(16.2-18.6)

出所: 保健省/SVS/CGDANT - VIGITEL

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

表　地域ごとの年齢層別喫煙者の割合（2008 年、%）

地域	18 ～ 24 歳	誤差範囲	25 ～ 34 歳	誤差範囲	35 ～ 44 歳	誤差範囲	45 ～ 54 歳	誤差範囲	55 ～ 64 歳	誤差範囲	65 歳以上	誤差範囲	合計	誤差範囲
全国	16.5	(12.0-20.9)	15.6	(13.7-17.5)	16.4	(15.0-17.8)	19.7	(18.0-21.4)	17.1	(15.1-19.2)	9.1	(7.6-10.6)	16.1	(15.0-17.3)
南東部	23.9	(13.9-33.9)	18.0	(14.1-21.9)	17.9	(15.2-20.7)	23.1	(19.8-26.4)	20.0	(16.2-23.7)	9.7	(7.0-12.4)	19.2	(16.9-21.6)
北東部	14.4	(9.4-19.4)	20.6	(17.0-24.2)	20.7	(17.6-23.7)	22.3	(19.2-25.4)	22.0	(17.8-26.1)	8.0	(5.7-10.4)	18.6	(17.0-20.02)
南部	15.0	(9.9-20.1)	15.5	(11.9-19.1)	17.4	(14.9-19.8)	17.4	(14.8-20.0)	13.5	(10.5-16.5)	9.5	(6.9-12.0)	15.5	(13.8-17.2)
中西部	12.6	(9.5-15.7)	17.3	(13.7-20.9)	15.5	(12.8-18.1)	15.3	(12.8-17.9)	11.1	(8.4-13.8)	6.4	(4.3-8.6)	14.4	(12,9-15.9)
北部	8.8	(6.6-11.1)	10.1	(8.1-12.1)	12.5	(10.6-14.3)	14.5	(12.7-16.3)	12.7	(10.8-14.6)	8.8	(7.1-10.5)	11.0	(10,1-11.9)

出所: 保健省/SVS/CGDANT - VIGITEL

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

・2008 年の地域（各州都のデータを代表として算出）ごとの年齢層別のアルコール依存症の割合を以下に示す。

表　地域ごとの年齢層別アルコール依存症の割合

地域	18 ～ 24 歳	誤差範囲	25 ～ 34 歳	誤差範囲	35 ～ 44 歳	誤差範囲	45 ～ 54 歳	誤差範囲	55 ～ 64 歳	誤差範囲	65 歳以上	誤差範囲	合計	誤差範囲
全国	20.2	(17.8-22.6)	22.1	(20.2-23.9)	19.4	(18.0-20.8)	15.8	(14.3-17.2)	10.3	(8.7-11.9)	3.5	(2.8-4.3)	17.6	(16.8-18.4)
南東部	18.8	(15.3-22.2)	26.5	(22.8-30.2)	23.7	(20.8-26.7)	20.2	(17.1-23.3)	10.2	(7.4-12.9)	2.8	(1.5-4.1)	20.7	(19.1-22.3)
北東部	21.7	(18.5-25.0)	24.9	(22.2-27.6)	23.5	(21.3-25.7)	16.6	(14.8-18.4)	11.0	(9.2-12.8)	4.9	(3.6-6.2)	20.1	(18.9-21.3)
南部	21.5	(16.4-26.6)	23.0	(19.3-26.8)	17.5	(15.2-19.8)	15.0	(12.3-17.8)	8.6	(6.0-11.2)	2.7	(1.4-3.9)	18.1	(16.4-19.8)
中西部	18.8	(13.9-23.8)	19.8	(16.1-23.5)	17.7	(15.0-20.3)	15.7	(13.0-18.5)	11.0	(8.1-14.0)	3.3	(2.0-4.7)	16.0	(14.5-17.5)
北部	22.9	(16.7-29.0)	15.9	(12.9-18.9)	12.6	(10.2-15.1)	10.1	(7.9-12.2)	5.5	(3.7-7.3)	*	*	13.3	(11.7-14.9)

出所: 保健省/SVS/CGDANT - VIGITEL: Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico.

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

表　地域ごとの年齢層別・男女別の肥満度（2002～03 年度、%）

（出所: IBGE. Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF), 2002-2003）

ＢＭＩ	年齢	性別	北部	北東部	南東部	南部	中西部	全国
25 kg/m² ≤ BMI< 30 kg/m²	20 ～ 29 歳	男性	20.5	17.1	24.5	26.3	25.4	22.5
		女性	14.8	16.3	16.1	18.3	17.0	16.4
		合計	17.9	17.2	20.8	22.5	21.4	19.9
	30 ～ 39 歳	男性	30.4	28.5	36.1	38.1	37.1	34.2
		女性	27.0	25.7	24.7	25.2	23.0	25.1
		合計	28.8	27.1	30.4	31.5	30.0	29.6
	40 ～ 49 歳	男性	34.6	31.9	40.8	41.8	41.2	38.5
		女性	27.7	32.6	30.0	33.0	33.4	31.2
		合計	31.1	32.3	35.1	37.2	37.2	34.7
	50 ～ 59 歳	男性	35.3	32.0	39.8	40.6	41.3	37.8
		女性	35.1	34.7	36.7	33.8	35.6	35.6
		合計	35.1	33.4	38.1	37.1	38.4	36.6
	合計	男性	28.1	25.8	34.2	36.0	34.6	32.0
		女性	24.0	26.4	26.4	28.2	26.1	26.5
		合計	26.1	26.3	30.3	32.0	30.3	29.2
BMI ≥ 30 kg/m²	20 ～ 29 歳	男性	3.9	3.6	4.6	6.0	4.6	4.5
		女性	5.1	5.6	6.4	6.7	4.8	6.0
		合計	4.6	4.8	5.6	6.6	4.9	5.4
	30 ～ 39 歳	男性	8.7	8.7	10.2	10.0	9.2	9.6
		女性	8.5	9.9	12.9	12.9	9.8	11.6
		合計	8.5	9.4	11.6	11.7	9.6	10.7

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

	40 ～ 49 歳	男性	10.2	8.6	12.2	13.1	12.3	11.4
		女性	17.0	15.2	15.6	15.8	14.3	15.5
		合計	13.7	12.2	14.0	14.5	13.3	13.6
	50 ～ 59 歳	男性	11.1	8.6	17.0	12.1	11.2	13.3
		女性	15.0	17.9	20.5	24.1	17.0	20.0
		合計	12.9	13.6	18.9	18.4	14.1	16.9
	合計	男性	7.5	6.6	9.9	10.0	8.6	8.8
		女性	10.3	11.4	13.8	15.0	10.4	12.9
		合計	8.9	9.2	12.0	12.6	9.5	11.0
BMI ≥ 25 kg/m²	20 ～ 29 歳	男性	24.3	20.7	29.1	32.3	30.1	26.9
		女性	19.8	21.9	22.5	25.0	21.8	22.4
		合計	22.5	22.0	26.4	29.1	26.3	25.2
	30 ～ 39 歳	男性	39.1	37.2	46.3	48.0	46.3	43.8
		女性	35.4	35.6	37.6	38.1	32.8	36.7
		合計	37.3	36.5	42.0	43.2	39.6	40.3
	40 ～ 49 歳	男性	44.8	40.5	53.0	54.8	53.6	50.0
		女性	44.7	47.9	45.6	48.8	47.7	46.8
		合計	44.8	44.5	49.1	51.7	50.5	48.3
	50 ～ 59 歳	男性	46.4	40.6	56.7	52.8	52.5	51.2
		女性	50.1	52.6	57.2	58.0	52.6	55.5
		合計	48.0	47.1	57.0	55.5	52.5	53.5
	合計	男性	35.6	32.5	44.1	46.0	43.2	40.8
		女性	34.3	37.9	40.2	43.1	36.5	39.4

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

		合計	35.0	35.5	42.2	44.6	39.9	40.2

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

2. 製品の出荷にいたるまでに関わる法的要件

2-1 医療機器関連法令

2-1-1 関連する法令・規則の一覧

医療機器に関連する法令・政令・決議・省令の一覧を発行年ごとに示す。法の階層を表した下記概念図を参考のこと。

＜ブラジルの法体系概念図＞

作成：Kenbridge Consultant

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

■ 法令（Leis ordinárias）

- 1973年:
  - 1973年付法令5,991号－薬物、医薬品、製薬消耗品、関連製品の取引における衛生監督及びその他の措置を規定

  https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm

- 1976年:
  - 1976年付年付法令6,360号－医薬品、薬物、製薬品、関連製品、化粧品、消毒剤、その他の製品を対象とした衛生監督及びその他の措置を規定

  https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm

- 1977年:
  - 1977年付法令6,437号－公衆衛生に対する悪質な犯罪の分類とその他の方策を含む刑法の改正

  https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm

- 1990年:
  - 1990年付法令8,078号－消費者保護に関する措置やその他の措置を規定

  https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm

  - 1990年付法令8,080号－保健の促進、保護、回復のための条件及び関連する事業の管理や運営を規制し、その他の措置を規定

  https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm

- 1998年:
  - 1998年付法令9,677号－公衆衛生に対する凶悪犯罪に分類される不法行為を定める刑法第3章第8部を改定

  https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9677.htm

  - 1998年付法令9,695号－凶悪犯罪に関する法令1990年付法令8,072号に項目を加え、1977年付法令6,437号の第2条、第5条、第10条を変更

  https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9695.htm

- 1999年:
  - 1999年付法令9,782号－国家衛生監督システムを定め、国家衛生監督庁（ANVISA）を設置、その他の措置を規定

  https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

- 2001年:
    - 2001年付法令10,205号－血液・血液成分・血液派生品の収集、処理、貯蔵、流通、使用に関する連邦憲法第199条第4項を規制

    https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/l10205.htm

- 2009年:
    - 2009年付法令11,972号－衛生監督の対象製品において適合性の認定を行うため1999年付法令9,782号を改定（GMP認証の有効期間を2年に修正）

    https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/lei/l11972.htm

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

■ 行政令（Decretos）

- 1974年:
  - 1947年付行政令74,170号－医薬品、薬物、製薬品、関連製品の取引に関する1973年付法令5,991号を規定

  https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D74170.htm

- 1976年:
  - 1976年付行政令77,052号－保健に直接関連のある職務における衛生監督

  https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1970-1979/d77052.htm

- 1977年:
  - 1977年付行政令79,094号－医薬品、医療機器、化粧品、消毒薬等に対する衛生監視について定める1976年付法令6,360号に基づく法令
    ※医療機器の登録有効期限は5年間に規定

  https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/antigos/d79094.htm

- 1997年:
  - 1997年付行政令2,181号－SNDC（ブラジル消費者保護システム）について規定。1990年付法令8,078号により確定された行政処分の一般的な規則を規定。1993年付行政令861号を廃止しその他の処置を規定。

  https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d2181.htm

- 1999年:
  - 1999年付行政令3,029号－国家衛生監督庁（ANVISA）に関する規制を承認

  https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d3029.htm

- 2001年:
  - 2001年付行政令3,961号－1976年付法令6,360号を規制する1977年付行政法79,094号を改定

  https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2001/d3961.htm

- 2005:
  - 2006年付行政令5,775号－1974年付行政法74,170号の第2条、第9条を改定し、薬物、医薬品、製薬品、関連品の取引において衛生管理に関する規制

  https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5775.htm#art4

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

■ 決議（Resoluções）

- 1996年:
  - 1996年付ブラジル保健評議会決議196号－人体へ使用される保健製品の治験の実施を行うための条件を確定

  http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/196_96.htm

- 1999年:
  - 1999年付決議229号－政府機関によって支援を受けている研究機関や国家度量衡院（INMETRO）により正式な認定を受け、更に国家衛生監督庁（ANVISA）によって認可された民間団体のネットワークにより構成されているブラジル保健分析所ネットワークが定められている。

  http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/229_99.htm

  - 1999年付決議1,104号－国家衛生監督庁（ANVISA）による医用電気機器の品質に関する技術的規制が定められている。

  http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/1104_99.htm

  - 1999年付決議292号－海外への生体物質の送付を伴う、他国または他国参加による人体を対象とする特定の分野での研究を規定する1996年付ブラジル保健評議会決議196号の補足

  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1999/res0292_08_07_1999.html

  - 1999年付決議444号－ブラジル技術標準NBR IE 60601.1：医用電気機器第1部：安全に関する全般要件、および個別要件を扱うブラジル技術標準NBR IE 60601.2を採用

  http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/444_99re.htm

  1999年付決議9号－血液やその派生物の収集用・包装用プラスチック袋の品質を確保するために必要な技術基準や条件を含む「血液袋の適合製造基準」及び付録を承認

  http://www.ANVISA.gov.br/legis/resol/09_99.htm

- 2000年:
  - 2000年付決議2号－国家衛生監督庁（ANVISA）における監視活動の行使に関する法的行為モデルの標準化を規定

  http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2000/02_00rdc.pdf

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

- 2003年:
    - 2003年付決議64号－放射線診断における安全及び画質のための手順に関し、専門グループにより作成された技術指針の発表を規定

    http://www.suvisa.rn.gov.br/contentproducao/aplicacao/sesap_suvisa/arquivos/gerados/resol_re_64_abril_2003.pdf

- 2006年:
    - 2006年付決議515号－再処理が禁止された使い捨て製品に分類された医療製品のリストを制定。2006年付決議2,605号

    http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2006/re/515_06re.htm

    - 2006年付決議2,605号－単回使用（使い捨て）に分類された再処理禁止となる医療製品のリストについて規定

    http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res2605_11_08_2006.html

    - 2006年付決議2,606号－医療製品の開発、検証、及び再処理のための調書の設置やその他の措置を規定

    http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2006/re/2606_06re.htm

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

■ 決議（RDC）

- 2000年:
  - 2000年付決議59号－医療機器GMPに対する適合要求について規定

    http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2000/59_00rdc.htm

  - 2000年付決議97号－プロダクトファミリーでの製品登録（複数類似製品登録）について規定

    http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2000/97_00rdc.htm

- 2001年:
  - 2001年付決議25号－中古及び調整済み医療製品の輸入、販売、寄付に関する規定

    http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/25_01rdc.htm

  - 2001年付決議号56号－医療機器安全性と有効性に関する基本要件について規定

    http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/56_01rdc.htm

  - 2001年付決議185号（2001年11月6日再発行版）－医療機器登録、登録変更、登録更新、登録の取消しに関する一般手順について規定

    ※体外診断薬についてこれに対応する決議は2006年決議206号

    http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2001/185_01rdc.htm

- 2002年:
  - 2002年付決議260号－2001年付決議185号第3条により規定された登録前の保健製品及び保健製品と分類されないその他の製品に関する法律

    http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/260_02rdc.htm

  - 2002年付決議331号－医療製品の適正製造基準（GMP）における自己評価を行うことによる証明書の有効期間の延長について規定

    http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/331_02rdc.htm

  - 2002年付決議1号－輸入製品の衛生監査のための技術的な規則を承認

    http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/01_03rdc.pdf

  - 2000年付決議97号－1999年付法令9,782号（衛星監督料）付属書II項目5によって言及された製品グループを定義し、同じ製造業者によって作られた関連製品やファミリー製品への適用を規定

    http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2000/97_00rdc.htm

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

- 2004年:
  - 2004年付決議250号－登録更新は有効期間5年の最終年の上半期中に行わなければならない。1976年付法令6,360によって規定されているとおり、期限までに申請の返答が得られなかった場合、登録は自動的に更新される

  http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2004/rdc/250_04rdc.htm

- 2005年:
  - 2005年付決議209号－製品登録番号の変更を伴わない、登録内容の変更の要請に関する規定

  http://www.interfarma.org.br/site2/images/Site%20Interfarma/Informacoesdosetor/RE/Registro/2005/RDC%20209-05.pdf

  - 2005年付決議350号－輸入製品の衛生監視技術的規制に関する規定

  http://www.sbpc.org.br/upload/conteudo/320100629115634.pdf

- 2006年:
  - 2006年付決議156号－医療機器の登録、表示（ラベリング）、手直しについて規定

  http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2006/rdc/156_06rdc.htm

  - 2006年付決議185号－所定リスト（2006年付決議3,385号に記載）に基づく衛生監視下の製品に関する経済情報報告書の提供について規定

  http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/34e30100494442ed881bdc1cfdd4e1ac/RDC_n_185_de_13_de_outubro_de_2006.pdf?MOD=AJPERES

  - 2006年付決議206号－体外診断用医薬品の登録又は簡易登録、変更、更新、取消しに関する技術的規則
    ※医療機器の2001年決議185号の体外診断薬版

  http://www.sbpc.org.br/upload/conteudo/320100629114535.pdf

  - 2006年付決議207号－2001年付決議185号の改正

  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0207_17_11_2006.html

- 2007年:
  - 2007年付決議32号（2007年6月1日再発行版）－衛生監視制度下の電子機器の強制認可及びその他の措置について規定

  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/res0032_29_05_2007_rep.html

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

- 2008年:
  - 2008年付決議5号－健康監視制度下における、天然ゴム、合成ゴム、または合成天然ゴムからなる手術用手袋、非手術用手袋の識別及び品質に関する最低限の要件について規定

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0005_15_02_2008.html

  - 2008年付決議27号－輸出向けの国内で生産された保健製品に関する一般規則

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0027_02_05_2008.html

  - 2008年付決議62号－天然ゴム男性用ラテックスコンドームの最低限の要求について規定

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0062_03_09_2008.html

- 2009年:
  - 2009年付決議24号－健康関連の製品に対する簡易登録制度について規定

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0207_17_11_2006.html

  - 2009年付決議25号－登録におけるGMP適合認証の要求について規定
    ※本決議（2009年5月）に基づき、決議の1年後の2010年5月から一部を除く医療機器の外国製造工場のGMP認証が義務付けられた。

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0025_21_05_2009.html

  - 2009年付決議67号－ブラジル国内で保健製品の登録保持者に適用されるテクノビジランスにおける基準を規定

http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/rdc/16842-25.html

- 2010年:
  - 2010年付決議2号－医療施設における保健技術の管理に関する規定

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ANVISA/2010/res0002_25_01_2010.html

- 2011年:
  - 2011年付決議27号－衛生監視制度下にある電気機器の強制認証について規定（2007年付決議32号は廃止）

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ANVISA/2011/res0027_21_06_2011.html

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

■ 省令・庁令・指令（Portarias）

- 1981年:
  - 1981年付庁令117号－乳児が口に入れる事ができるようなおしゃぶり、歯がため、がらがら、哺乳瓶などの、化学合成によって得られる素材を使用し、外部での使用を目的とした製品又は商品の生産、使用、衛星監督を規制

  http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/117_81.htm

- 1984年:
  - 1984年付DIMED指令6号－銅を含む子宮内避妊用具（IUD）の登録、生産、製造、品質管理、流通、販売、宣伝、処方、適用、使用、管理に関する規制

  http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/06_84.htm

- 1986年:
  - 1986年付庁令3号－保健製品の滅菌処置又は再滅菌処置の過程に関する規制

  http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/03_86.htm

  - 1986年付庁令4号－使い捨て医療製品の再滅菌及び再処理に関する規制

  http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/04_86.htm

- 1988年:
  - 1988年付商工省・保健省間省令3号－血液やその派生物の包装用プラスチック袋の製造に関する規制

  http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/03_88.htm

  - 1988年付DIMED指令8号－民間施設による使い捨て医療製品の再滅菌及び再処理に関する規制

  http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/08_88.htm

- 1991年:
  - 1991年付労働省・保健省間省令4号－設置、運用、管理、環境及び滅菌処置の安全、再滅菌処置、エチレンオキサイドによる再ガス処理に関する規制。1999年付労働省・保健省間省令482号により廃止

  http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/04_91.htm

- 1994年:
  - 1994年付保健省省令2,043号－1976年付法令6,360号及び1977年付行政令79,094号により定められた医療関連製品品質保証システムを規定。1995年付保健省省令2,661号により改定。

  http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/2043_94.htm#

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

- 1995年:
    - 1995年付保健監督局/保健喚起局間局令49号－男性用ゴム製避妊用具に品質技術基準第9号(RTQ-9)を採用

    http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/49_95.htm#

    - 1995年付庁令2,661号－関連製品の登録免除を規定した1994年付庁令2,043号項目4を改定

    http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/2661_95.htm#

    - 1995年付庁令2,662号－医療施設における電気設備の安全要件を規定

    http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/2662_95.htm#

    - 1995年付庁令2,663号－医用電気機器の安全を確立するためブラジル技術基準NBR IEC 60.601.1を採用。1997年付庁令155号及び1999年付省令1,104号により廃止

    http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/2663_95.htm#

- 1996年:
    - 1996年付庁令69号－国内で生産又は使用されている採血用ビニール袋の製品保証のための要件を規定。1999年付決議9号にて撤回

    http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/69_96.htm

    - 1996年付庁令182号－関連製品の輸入業の許可の申請を行うために必要な書類を承認

    http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/182_96.htm

- 1997年:
    - 1997年付庁令155号－医用電気機器の品質保証を規定した1995年付保健省令2,663号により定められた手続き期間の変更。1999年庁令1,104号により廃止

    http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/155_97.htm

    - 1997年付保健監督局局令543号－保健監督局での登録を免除されている関連製品を承認。2001年付決議185号により廃止。

    http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/543_97.htm

- 1998年:
    - 1998年付保健監督局局令453号－医療・歯科放射線診断における放射線防護の基本方針の確立のための技術的な規制を承認及びX線診断に関する規制

    http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/453_98.htm#

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

- 1998年付庁令686号－体外診断用医薬品におけるGMPの構築に関する条項への適合について規定（1996年付メルコスールGMC決議65号を制度化。体外診断用製品を製造する全ての製造所に対し、その製造・管理適合性の審査基準の遵守を規定）

http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/686_98.htm#

- 1998年付庁令950号－血液やその派生物の採集・包装用プラスチック袋に関する技術規制を承認。

http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/950_98.pdf

- 2001年:
  - 2001年付庁令789号－1990年付法令8,078号により規定された既に消費市場に出回っている製品やサービスの危険性について、DPDC（消費者保護部署）における規定

http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=dpdc%202001%20portaaria%20789&source=web&cd=1&ved=0CCcQFjAA&url=http%3A%2F%2Fportal.mj.gov.br%2Fservices%2FDocumentManagement%2FFileDownload.EZTSvc.asp%3FDocumentID%3D%257B4CD481C0-EC62-46AC-8562-366683979C91%257D%26ServiceInstUID%3D%257B7C3D5342-485C-4944-BA65-5EBCD81ADCD4%257D&ei=LUAoT9vZM4fO2wXw_7jHAg&usg=AFQjCNEJMZXVIqyej9kj10KyuiPKHQquzg&sig2=tzFMCVa21dDF-e1amBeBtA

- 2004年:
  - 2004年付庁令1,169号/GM－高複雑な心血管治療における国家政策やその他の措置を規定

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/portaria_1169_ac.htm

- 2004年付庁令210号－複雑な心血管治療における国家政策やその他の措置を規定する2004年付庁令1,169号/GMを検討し、州や地域のネットワークにおいて複雑な心血管治療の構成と実施

http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2004/PT-210.htm

- 2004年付庁令2,031号/GM－国立公共衛生研究システムの構成に関する規定

http://www.castelo.fiocruz.br/vpplr/laboratorio_referencia/portarias/PORTARIA_2031.pdf

- 2004年付庁令2,529号－病院における国立疫学監視サブシステムを規定し、連合、州政府、連邦直轄区政府、自治体、病院施設の権限を定め、サブシステムのために国内標準病院を決め、更に施設の適格基準を定義

http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabeleci

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

mentos-de-saude/hospitais/PORTARIA_2529.pdf

- 2005年:
  - 2005年付庁令221号－複雑で困難とされる外傷整形外科のための国家政策やその他の措置を規定

  http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2005/GM/GM-221.htm

- 2006年:
  - 2006年付庁令354号（2006年8月21日再発行版）－国家衛生監督庁（ANVISA）の内部規則を承認し公表

  http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/regimento_interno/Portaria354_010410.pdf

- 2009年:
  - 2009年付庁令1,660号－SUS（保健統合システム）の一部として、Vigipos（衛星監査通知・調査システム）を国家衛生監査システム下で確立

  http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt1660_22_07_2009.html

- 2011年:
  - 2011年基本通達2号－簡易登録（cadastro）ではなく、正規登録（registro）が求められる製品を列挙

  http://www.emergogroup.com/files/brazil-normative-instruction-in-no-2-31may2011-en.pdf

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

2-1-2　医療機器の法令上の定義

1997 年 1 月 5 日付行政令第 79,094 号第 3 条第 4 項の規定によれば、医療機器、医療製品、医療関連製品とは、「個人又は集団の健康の保護・保持、個人衛生及び環境衛生の確保また診断及び分析目的に関し使用又は適用される装置・製品・付属品」のことを示し、更に「化粧品・香水、栄養製品、眼科関連製品、耳鼻科関連製品、歯科関連製品、獣医科関連製品等」も含まれる。

具体的には、1994 年 12 月 12 日付保健省令第 2,043 号及び 1998 年 8 月 27 日付保健省衛生監督局令第 686 号で定められている以下の製品が含まれる。

- 診断用医療機器：健康診断を目的とし、医療・歯科・試験における診療補助に用いられる機器、装置、器具
- 治療用医療機器：身体機能の代替・修正を含む疾患の治療を目的とする医用・歯科用機器、装置、器具
- 医療支援用機器：診断、治療、手術においてサポート的役割を目的とする医療・歯科・実験における機器、装置、器具
- 保健用器具：非能動医療製品（電力または人の力や重力を利用したものを含めないその他の動力に依存せず使用できる医療製品）
- 使い捨ての医療製品又はそれに類するもの：医療・歯科・試験において一時的または短期的に使用される製品

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

2-1-3　医療機器の申請時に用いられる標準・規格

医療機器の正規・簡易登録の流れ、適用されている主要な規格は以下のとおり。

図　医療機器登録の標準・規格フローチャート

出所：

SO　Serviços　Organizacionais LTDA の資料を基に Kenbridge Consultant 作成

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

2-2　医療機器を取り扱う企業に求められる業態許可制度

■　業態の許可制度の有無

医療機器を取り扱う企業がブラジル国内で製造・販売などの企業活動を行う場合には、通常の企業に課せられる条件とともに保健省直轄の国家衛生監督庁（ANVISA）[17]による認可が必要となる。

ANVISA による企業活動許認可の発行には、当該企業の定款に記載されている産業活動（製造、輸入、輸出、卸売り、梱包、保管、運送）と製品の種類が申請内容と一致すること、科学技術的・運営上の能力の証明など、保健省によって定められる規定を満たす必要がある。

認可はブラジル全土において有効であるが、活動内容の変更・追加、共同出資者や役員の変更を行う場合には、その都度更新する必要がある。

なお、地方自治体による工業・商業施設の建設のライセンスの発行には、保健省から企業活動の認可を得ていること、また各施設において保健省が定める技術・衛生上の規制・指示に対応していることが必要となる。

■　現地の代理人の業態

ブラジル市場への自社製品の販売を目的としている外国企業であれば、2001年付ANVISA決議185号が規定するとおり、ブラジル国内の企業と代理人契約を結ぶ必要がある。代理人契約を結ぶ会社は資本関係を持つ支社などである必要は無く、ブラジル国内において外国企業に代わって法的・技術的責任を負うことのできる企業であれば問題ない。ブラジルの医療機器市場に精通したコンサルタントによれば、代理人として下記の3種類の業態の企業が認められる。

1. メーカーの現地法人
2. 製品販売会社
3. 法的・技術的責任のみを請け負う第3者

[17] ANVISA（Agência Nacional de Vigilância Sanitária）

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

2-3　医療機器販売許認可制度

2-3-1　クラス分類

ANVISA から医療機器販売の認可を得る際、当該医療機器は 2001 年付 ANVISA 決議第 185 号より消費者・患者・使用者・第 3 者に対するリスクによって下記 4 つのクラスに分類される。4 段階のクラス分類は欧州、日本のケースとほぼ共通している[18]。

- クラスI－低リスク
- クラスII－中リスク
- クラスIII－高リスク
- クラスIV－最高リスク

また各医療機器のクラスの分類は、同決議 185 号にて下記の 4 種類の医療機器ごとに分けられ、全 18 の規則に則って行われる。

- 非侵襲医療機器：規則 1, 2, 3, 4
- 侵襲医療機器：　規則 5, 6, 7, 8
- 能動医療機器：規則 9, 10, 11, 12
- 特定医療機器：規則13, 14, 15, 16, 17, 18

以下に全 18 規則の内容を紹介する。

なお、クラス別あるいは規則別に具体的にどのような製品が分類されるかについてはブラジルにおいて定められている法令や資料などにはないが、医療機器登録プロセスに精通したコンサルタントによると、国家衛生監督庁（ANVISA）の規則は欧州のものを参考に制定されているとのことで、欧州医療機器指令（MDD）のガイドライン MEDDEV 2.4.1 に記載されている規則ごとの製品例が参考になる。

●Meddev 2.4.1：
http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_4_1_rev_9_classification_en.pdf

- **非侵襲的医療機器**
    - 規則 1：他の規則が適用される場合を除き、全ての非侵襲医療機器がクラス I に位置づけられる。

      （例）聴診器、矯正眼鏡など

[18] 米国と中国はクラス分類を 3 段階に設定している。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

- 規則 2:血液・体液・身体組織の保管または誘導する全ての非侵襲医療製品、または身体への注入・投与・移入を目的とした液体・ガスのうち、下記の条件に当てはまる場合、クラスⅡに位置づけられる。（その他の場合は全てクラスⅠに分類される。）
  a)クラス II 以上の能動医療機器に接続される場合
  b)血液や他の体液の注入・保管・輸送または臓器・臓器の一部・身体組織の保管を目的とした場合

  （例）輸液ポンプ用のチューブ、シリンジなど

- 規則 3：血液・その他の体液・体内への移入を目的とした液体の化学的・生物学的構造を変化させる事を意図した全ての非侵襲医療製品はクラス III に分類される。ただし、ろ過・遠心分離またはガスや熱の交換による処理を目的とした場合はクラス II に属される。

  （例）血液透析装置など

- 規則 4：損傷皮膚と接触する全ての非侵襲医療製品は以下に分けられる：

  a)滲出液の圧縮・吸収のために、物理的な障害として使用されることを意図する場合、クラスⅠに分類される。

  b)主に二次療合でしか治すことのできない真皮の損傷に対しての治療に使用されることを意図とする場合クラス III に分類される。

  c)傷周辺に作用する医療製品を含むその他の場合はクラス II に分類される。

  （例）ガーゼ、脱脂綿など

- **侵襲医療機器**

- 規則 5：外科的侵襲医療製品以外の身体の開口部において使用される全ての侵襲医療製品で、能動医療機器に接続されない製品：
  a) 一時的な使用を目的とした場合はクラスⅠに分類される。
  b) 短期的な使用を目的とした場合はクラス II に分類される。但し、咽頭までの口腔内、鼓膜までの外耳道、鼻腔内での使用を目的とした場合はクラスⅠに分類される。
  c) 長期的な使用を目的とした場合はクラス III に分類される。但し、咽頭までの口腔内、鼓膜までの外耳道、鼻腔内での使用を目的とし、粘膜による吸収が行われない場合はクラス II に分類される。

  （例）気管チューブ、ステントなど

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

- 規則 6：一時的な使用を目的とした全ての外科的侵襲医療製品はクラス II に分類される。ただし次の場合を除く：
  a）心機能障害や中枢循環器系の診断・監視・補正を目的とし、それらの部分と直接接触する場合はクラス IV に分類される。
  b）再使用可能な手術器具の場合はクラス I に分類される。
  c）電離放射線の形でエネルギーを供給する事を目的とした場合はクラス III に分類される。
  d）生物学的効果を及ぼし、全体又は大部分が吸収される場合はクラス III に分類される。
  e）注入システムを利用し医薬品を投与するもので、危険を伴う可能性がある形態で使用される場合はクラス III に分類される。

  （例）縫合針、注射針など

- 規則 7：短期的な使用を目的とした全ての外科的侵襲医療製品はクラス II に分類される。ただし次の場合を除く：
  a）心機能障害や中枢循環器系の診断・監視・補正を意図し、それらの部分と直接接触する場合はクラス IV に分類される。
  b）中枢神経系に直接接触して使用する場合はクラス IV に分類
  c）電離放射線の形でエネルギーを供給する事を目的とした場合はクラス III に分類される。
  d）生物学的効果を及ぼし、全体又は大部分が吸収される場合はクラス IV に分類される。
  e）注入システムを利用し医薬品を投与するもので、危険を伴う可能性がある形態で使用される場合はクラス III に分類される。

  （例）カニューレ、クランプなど

- 規則 8：長期的な使用を目的とした全ての移植可能な機器および侵襲医療製品はクラス III に分類される。ただし次の場合を除く：
  a）歯へ適用される場合はクラス II に分類。
  b）心臓・中央循環系・中枢神経系に直接接触し使用される場合クラス IV に分類。
  c）生物学的効果を及ぼすか、または全体あるいは大部分が吸収される場合はクラス IV に分類。
  d）歯へ適用される場合を除き、体内で化学変化を引き起こしたり、薬物を投与する場合にはクラス IV に分類。

  （例）人工関節、眼内レンズなど

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

- 能動医療機器に適用される規則

  - 規則 9：エネルギーの投与・交換を治療に使用する全ての能動医療機器はクラス II に分類される。ただし、その性質・密度・適用部位を考慮し、身体へ危険を及ぼす可能性のある形態で身体にエネルギーを投与・交換する場合はクラス III に分類される。また、クラス III に分類された能動医療機器の制御・監視もしくはこれらの機器の機能に直接影響を与える事を目的とする全ての能動機器はクラス III に分類される。

    （例）電気的筋肉刺激装置、TENS（経皮的電気刺激）装置など

  - 規則 10：以下の診断・監視の為の能動医療機器はクラス II に分類される：
    a) 可視スペクトル内で患者の身体を照らす為の医療機器を除き、身体によって吸収されるエネルギーを投与する事を目的とする場合
    b) 放射線医薬品の分布を"in-vivo"イメージングする場合
    c) 生理学的プロセスの直接的な診断あるいは監視を目的とする場合。ただし、心拍・呼吸・中枢神経系の機能の変動といった患者の生命に直接的なリスクを変化で表す生命の生理学的パラメーターの監視を目的とする医療機器はクラス III に分類される。
    なお、電離放射線による診断・治療を目的に放射線を発する能動医療機器、それらの機器を制御・監視あるいは機器の機能へ影響を与える製品はクラス III に分類される。

    （例）超音波診断装置、MRI など

  - 規則 11 医薬品・体液・その他の有機物の投与または抽出を目的とした全ての能動医療機器はクラス II に分類される。ただし、その性質・適用部位・適用方法を考慮し、身体に危険を及ぼす可能性のある形態で投与・抽出する場合にはクラス III に分類される。

    （例）吸引装置、ワクチン用注入器など

  - 規則 12：その他の能動医療機器は全てクラス I に分類される。

    （例）手術用顕微鏡、病院用ベッド、車椅子など

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

- **特別規則**

  - 規則 13：単体として使用した場合に薬剤として考えられかつ当該製品に身体に補足的な効果を与えうる物資が部分的な構成要素として組み込まれた医療製品はクラス IV として分類される。

    （例）骨セメント、ヘパリンコーティングカテーテルなど

  - 規則 14：避妊用または性感染症防止のための医療製品はクラス III 分類される。ただし、長期間の使用を目的とした侵襲医療機器及び埋め込むことが可能な医療製品はクラス IV に分類される。

    （例）コンドームなど

  - 規則 15：コンタクトレンズの消毒、掃除、洗浄又は水和を目的とした全ての医療製品はクラス III に分類される。また、その他の医療製品の消毒を目的とした全ての医療製品はクラス II に分類される。ただしこの規則はコンタクトレンズを除き、物理的な医療機器の洗浄を目的とした製品には適用されない。

    （例）コンタクトレンズの消毒液など

  - 規則 16：放射線診断画像の記録専用に使用される非能動医療機器はクラス III に分類される。

    （例）X 線フィルムなど

  - 規則 17：動物組織または動物組織の不活性化した派生物を使用した全ての医療製品はクラス IV に分類される。但し、無傷の皮膚との接触のみを目的とした場合を除く。

    （例）動物の心臓弁など

  - 規則 18：他の規則の規定に係わらず、血液バッグはクラス III に分類される。

    （例）血液バッグ

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

2-3-2　クラス分類に応じた販売許認可申請方法

(a)　簡易登録・正規登録のプロセス

■　販売許認可の申請先

1999年1月26日法令9,782号の第8条にて、公衆衛生へのリスクを伴う製品・サービスの規制・制御・監督の権限は国家衛生監督庁（ANVISA）に与えられており、ブラジルにおける医療製品の販売許認可・製品登録についても、同機関によって一括して行われている。

■　販売許認可のための製品登録

ブラジルにおいて医療製品の販売を行いたい企業は、国家衛生監督庁（ANVISA）にて当該製品を簡易登録（Cadastro）あるいは正規登録（Registro）する必要がある。簡易登録の場合、正規登録で必要な製造工場のGMP監査が不要な点で手続きが迅速に進むメリットがある（詳細は後述）。

【簡易登録（Cadastro：カダストロ）】
クラスⅠ・クラスⅡに分類された製品は簡易登録を行うことになる。ただし例外があり、それらの製品はANVISAによる2011年5月31日付基本通達第2号によって規定されている。
※簡易登録の例外：2011年5月31日付基本通達第2号リンク：
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ANVISA/2011/int0002_31_05_2011.html

【正規登録（Registro：レジストロ）】
クラス III、IV に分類されたほぼ全ての製品、またクラス Ⅰ ・クラス II のうち上記の ANVISA の基本通達第 2 号によって例外とされる製品については正規登録を実施する必要がある。

ただし、下記 3 点に該当する場合には、簡易・正規登録が免除される。

・研究のみに使用される医療機器の登録（販売・他の用途での使用禁止）
・製品登録済みの医療機器における新規の外観・包装の登録（ただしラベルの取りつけ、取扱い説明書の添付、製品登録情報が掲載されていること）
・製品登録済みの医療機器のアクセサリー（一社の製造業者により独占的に生産されている必要あり）

実際のところ、簡易登録と正規登録のプロセス自体（後述）はほぼ同様だが、異なる点としては費用（正規登録の費用は簡易登録の 4 倍）や必要とされる書類にある。両登録ともに、国家衛生監督庁（ANVISA）により発行される企業活動許可などの書類が必要となる点は一緒だが、正規登録の場合、技術報告書や GMP 認証書のコピーといった書類が追加

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

的に必要となり、一般的に ANVISA によって発行される GMP 認証には 2 年以上かかることから、登録にかかる所要時間が大きく異なってくる。

■　輸入品の製品登録

輸入製品の場合には、法的代理人（2-2 参照）によって国家衛生監督庁（ANVISA）の製品登録を実施する必要があるが、登録のプロセスは上記と同様である。参考として、ブラジルに現地法人を設置しない場合には、既に医療製品の輸入・販売の ANVISA の企業活動許可を所有する輸入業者（ディストリビューター）と契約することにより製品登録のプロセスを一つは省くことができ、製品登録の完了までの期間を速めることができる。

■　製品登録プロセス

国家衛生監督庁（ANVISA）によって示されている正規登録の申請・変更・再登録に必要なプロセスのフロー図を以下に示す。なお、簡易登録の場合、図のうち第 1 段階にある GMP 認証が不要となる。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

図　医療機器製品登録フローチャート図

出所：ANVISA 医療機器登録マニュアル、ABDI から作成

■　製品登録完了（販売許認可発行）までの所要時間

1976 年付法令 6,360 号第 12 条第 3 項によると、ANVISA が最終的に行なう正規登録は、同法律で規定された内容に反していない限り、申請の提出日（フローチャート「第 4 段階」）から 90 日以内に完了、官報により販売許認可が下りることになっている。ANVISA へのヒアリングでも通常 60 日～90 日で完了するとの回答を得た[19]。

[19] 医療機器メーカーや業界団体など申請者側は、申請内容に対する追加の質問・回答を繰り返していく中で、約 4～6 ヵ月かかっている実感があるという。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

ただし、所要時間に関して問題とされているのは申請までの準備段階にあり、上記フローチャートの「第 1 段階」の GMP 認証の発行に 1 年半以上かかることである。これは外資系医療機器メーカーが構成する業界団体のブラジル医療機器ハイテク産業協会（ABIMED）も大きな問題として指摘しており、現在世界中で約 1,000 社が GMP 認証の監査待ちの状態で、同協会は登録の準備を開始してから登録が完了するまで 2～3 年かかると予想している。

この GMP 認証の発行に時間がかかる理由の一つとして、工場の監査を実施する国家衛生監督庁（ANVISA）の人員の不足が挙げられ、医療機器の販売登録の需要は増えているにも関わらず、ANVISA の体制は以前と変わらず 100 名の技術者によってブラジル国内外の製品登録、GMP 認証発行、販売許可全てのプロセスを実施している。GMP の監査員は現状 20 名ほどにとどまる。一つの工場に対する GMP の監査には技術者 2 名を派遣し、現地の査察には 1 週間必要となっている。また ABIMED によれば、政府の国費削減方針により ANVISA 職員の増員には期待が持てず、改善の目処も立っていない。

■　製品販売許認可の有効期限

1976 年付法令 6,360 号によれば、製品販売許認可の有効期限は 5 年間である。有効期限の 6 カ月前までに再申請を行えば再登録が可能となっている。なお、再登録に必要な書類は下記のとおりである。

・製造業者・輸入業者届
・再登録手数料支払証明書
・INMETRO 認証、GMP 認証（必要とされる製品の登録の場合）
・販売許認可の有効期限内に当該製品が生産されていたことを証明するもの（領収書、インボイスなど）

(b)　医療機器の簡易登録・正規登録に必要な書類

医療機器の簡易登録・正規登録に必要とされる書類は、登録手続きを速めるため国家衛生監督庁（ANVISA）により下記の 3 つのカテゴリーに分けられている。

・簡易登録
・簡略版正規登録
・完全版正規登録

以下に、3 つのカテゴリーごとに提出書類について説明する。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

■　簡易登録（正規登録の免除）―　クラスⅠ・II

簡易登録を行うことで販売許認可が下りる医療機器は、2009 年付 ANVISA 決議第 24 号と 2011 年基本通達第 2 号（簡易登録が許可されない例外製品）によって識別することができる。簡易登録に必要とされる書類は以下表のとおり。

表　簡易登録に必要とされる書類リスト

必要書類	法的規定	提出形態（注 1）		申請者の業態（注 2）	
		紙文書	電子	製造業者	輸入業者
1.　表紙（注 3）	2004 年付決議第 124 号第 4 条	●		○	○
2.　簡易登録申請書（注 4）	2009 年付決議第 24 号第 4 条	▲	▲	○	○
3. 衛生監視費支払証明書（製品登録料の支払証明書オリジナル）	2009 年付決議 24 号第 4 条第 2 項	●		○	○
4. プロダクトファミリー登録の製品比較表（注 5）	2000 年付決議 97 号第 2 条	▲	▲	○	○
5. 新技術・革新的技術の使用を目的とした製品の安全性と効果の情報	2011 年付基本通達第 2 号第 3 条	●		○	○
6.測定機能を有する非電気装置の測定方法に関する実証	2011 年付基本通達第 2 号第 3 条	●		○	○

注 1：提出形態：紙文書で提出すべきか、電子形態で提出すべきかを提示。

●：マークされた提出形態で提出する必要がある。▲：紙文書・電子形態どちらでもよい。

○：当該書類の提出が必要

注 2：申請者の業態：申請者が製造業者・輸入業者かによって提出する書類が異なるため、各業態で提出すべき書類を提示。

注 3：http://www.anvisa.gov.br/servicos/form/protocolo/peticao_v11.doc

・記入内容：企業名、法人登録番号、申請コード/申請内容、申請書類のページ数、ANVISA 内の部署の宛先、備考、日付/場所/法的責任者名/法的責任者署名

注 4：　http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/

Produtos para à Saúde → orientações → "Cadastro de Produtos"

注 5：プロダクトファミリー登録とは、一つの登録で複数の類似製品の登録を可能とするもので、ANVISA により規定されるプロダクトファミリーに該当する場合、適用可能。なお、プロダクトファミリーは 2000 年付 ANVISA 決議 97 号にて規定されており、同一メーカーの製品でかつ以下のような類似した特徴を持つ製品がプロダクトファミリーとして認められる。

・製品の機能・役割といった基本的な要素・構造を含む製品の技術

・製品の使用・目的

・製品の保管・運送に関する予防、制限、警告、特別注意、指示

・簡略版正規登録 ― クラスⅠ・II の例外

作成：Kenbridge Consultant

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

■　簡略版正規登録

例外として、正規登録が必要なクラスⅠ・Ⅱの医療製品は、2011 年付基本通達第 2 号によって定められているが、これらの製品には簡略版正規登録が適用される（ただし一般人の家庭使用目的は完全版正規登録が必要）。簡略版正規登録に必要な書類は以下のとおり。

表　簡略版正規登録に必要とされる書類リスト

必要書類	法的規定	提出形態		申請者の業類	
		紙文書	電子	製造業者	輸入業者
1.　表紙	2004 年付決議第 124 号第 4 条)	●		○	○
2. テクニカルシート（注 1）	2009 年付基本通達第 13 号第 5 条 1 項	●	●	○	○
3. 衛生監視費支払証明書（製品登録料の支払証明書オリジナル）	2009 年付基本通達第 13 号第 5 条 2 項	●		○	○
4. ラベル・取扱説明書のモデル	2009 年付基本通達第 13 号第 5 条 7 項		●	○	○
5. 技術文書一式（注 2）	2009 年付基本通達第 13 号第 5 条 9 項、第 10 条	●		○	○
6. 当該製品の海外での自由販売証明書（領事認証・公証翻訳済みのコピー）※クラス Ⅱ のみ（注 3）	2009 年付基本通達第 13 号第 5 条 4 項	●			○
7. 海外の製造業者による法的代理人に向けた委任状（公証翻訳された領事認証コピー）※クラス Ⅱ のみ	2009 年付基本通達第 13 号第 5 条 5 項	●			○
8. 特定技術規制 以下のいずれか： （a）INMETRO の認証 （b）INMETRO の型式合格証 （c）　OCP の最終レポート・検査所不在の宣誓書 （d）製品が規定に適用不可である旨の宣誓書	2009 年付基本通達第 13 号第 5 条 3 項、2011 年付決議 27 号、2011 年付基本通達 第 3 号、INMETRO 各省令	●		○	○
9. 技術文書一式を所有している旨の宣誓書	2009 年付基本通達第 13 号添付Ⅱ・Ⅲ	●		○	○
10. GMP 認証のコピー	2009 年付基本通達第 13 号第 5 条 8 項	●		○	○
11. プロダクトファミリー登録の製品比較表※注 4	2000 年付決議 97 号第 2 条	▲	▲	○	○

作成：Kenbridge Consultant

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

注１：

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/

Produtos para Saúde → orientações → "Registro, Alteração e Revalidação de Equipamento Médicos Classe I e II"

＜記入内容＞

・識別番号（プロセス識別番号、製品登録番号、申請コードなど）

・製造業者・輸入業者の基本情報（法人名、商標、住所など）

・製品・申請の識別に関する情報（製品名、クラス分類、販売者名など）

・製品情報（使用目的、主な機能・メカニズム、技術仕様など）

・製品の写真・図

・製品の産地（製造者名、生産国など）

・INMETRO 認証に関する情報（認証番号、検査機関名など）

・法的・技術責任者に関する情報（法的責任者名、技術責任者名、各役職など）

・法的・技術責任に関する宣誓書

注２:『5. 技術文書一式』は次の条件を満たす製品に対してのみ提出が求められる：1. これまでに ANVISA に登録されていない新技術に基づいている。2. ANVISA に同様の技術が登録されているが、当該技術を他の用途に応用している。上記に該当しない製品は ANVISA により特別要求されない限り提出する必要はない。

注 ３:『8. 特定技術規制』にて国家度量衡院（INMETRO）の適合証明書を提出した場合には、『6. 自由販売証明書』の提出は不要。

注４:プロダクトファミリー登録とは、一つの登録で複数の類似製品の登録を可能とするもので、ANVISA により規定される類似製品グループに該当する場合、適用可能。

■ 完全版正規登録

クラスⅢ・Ⅳの医療機器、またクラスⅠ・Ⅱのうち 2011 年基本通達第 2 号によって簡略版登録の例外として挙げられ、かつ一般人によって家庭内で使用される医療機器は完全版正規登録が必要となる。完全版正規登録に必要な書類について以下に挙げる。簡略版正規登録との違いとして、完全版正規登録では「技術報告書」の提出が義務付けられている点にある。「技術報告書」では簡略版正規登録の「テクニカルシート」にて要求されている製品の情報に加え、下記のような情報が要求される。

・人体に接触する材料の詳細

・製品の技術の物理・化学・生物学的基本要素の詳細

・人体への影響（人体へエネルギーを投与・交換する装置の場合）

・装置の使用形態（診断装置の場合）

・治験・研究に関する科学文献（新技術を利用・応用した医療機器の場合）

・製品に付帯する資材との関係に関する情報（取扱説明書なども含む）

・製品の仕様・特性（構造、重量、電圧、耐熱など）

・放射線の詳細（種類、強度など、放射線を放出する医療機器の場合）

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

表　完全版正規登録に必要とされる書類リスト

必要書類	法的規定	提出形態		申請者の業類	
		紙文書	電子	製造業者	輸入業者
1. 表紙	2004 年付決議第 124 号第 4 条)	●		○	○
2. 医療機器の製造業者または輸入業者届（注 1）	2001 年付決議第 185 号添付Ⅲ.A	●	●	○	○
3. 衛生監視費支払証明書（製品登録料の支払証明書オリジナル）	2001 年付決議第 185 号添付パート 3・項目 5	●		○	○
4. ラベルのモデル（注 1）	2001 年付決議第 185 号添付Ⅲ.B	●	●	○	○
5. 取扱説明書のモデル（注 1）	2001 年付決議第 185 号添付Ⅲ.B	●	●	○	○
6. 技術報告書	2001 年付決議第 185 号添付Ⅲ.C	●		○	○
7. 当該製品の海外での自由販売証明書（領事認証・公証翻訳済みのコピー）※クラス I を除く（注 2）	2001 年付決議第 185 号添付パート 3・項目 5 (d)	●			○
8. 海外の製造業者による法的代理人に向けた委任状（公証翻訳された領事認証コピー）※クラス I を除く	2001 年付決議第 185 号添付パート 3・項目 5 (c)	●			○
9. 特定技術規制 以下のいずれか： （a）INMETRO の認証 （b）INMETRO の型式合格証 （c）OCP の最終レポート（検査不可に関する情報含む）・検査所不在の宣誓書 （d）製品が規定に適用不可である旨の宣誓書	2001 年付決議第 185 号添付パート 3・項目 5 (e), 2011 年決議 27 号、2011 年付基本通達 3 号、INMETR 各省令	●		○	○
10. GMP 認証のコピー	2000 年決議第 59 号、1976 年法令 6,360 号	●		○	○
11. プロダクトファミリー登録の製品比較表（注 3）	2000 年付決議第 97 号第 2 条	▲	▲	○	○

作成：Kenbridge Consultant

注 1：『2. 製造業者または輸入業者届』『4. ラベルのモデル』『5. 取扱説明書のモデル』に関しては以下

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

のリンクを参照。

http://www.anvisa.gov.br/servicos/form/correl/185_01rdc_an3_110903.pdf

注 2：『9. 特定技術規制』にて INMETRO の適合証明書を提出した場合には、『7. 自由販売証明書』の提出は不要。

注 3：プロダクトファミリー登録とは、一つの登録で複数の類似製品の登録を可能とするもので、ANVISA により規定される類似製品グループに該当する場合、適用可能

（c） 簡易登録・正規登録の手数料

製品登録の際に必要となる国家衛生監督庁（ANVISA）に対する下記 3 種類の手数料につき以下に記載する。

1． 企業活動許可手数料
2． 製品登録料
3． GMP 証明手数料

これらの手数料は申請する企業の規模によって異なる。2001 年 8 月 23 日付暫定措置法 2,190-34 号・2006 年 12 月 14 日付補足法 123 号に則り、下記のように企業規模が規定されている。

【企業規模の定義】
グループ I（大企業）：年間売上 5,000 万レアル以上
グループ II（大企業）：年間売上 2,000 万レアルから 5,000 万レアル
グループ III（中企業）：年間売上 600 万レアルから 2,000 万レアル
グループ IV（中企業）：年間売上 240 万レアルから 600 万レアル
小企業：年間売上 24 万レアルから 240 万レアル
零細企業：年間売上 24 万レアル以下

表 企業活動許可手数料（レアル）～最高 1 万レアル

	企業分類					
業種別 企業活動許可	グループ I （大企業）	グループ II（大企業）	グループ III （中企業）	グループ IV （中企業）	小企業	零細企業
保健製品輸入業者	8,000	6,800	5,600	3,200	800	400
保健製品流通業者	8,000	6,800	5,600	3,200	800	400
保健製品輸出業者	8,000	6,800	5,600	3,200	800	400
保健製品輸送業者	8,000	6,800	5,600	3,200	800	400
保健製品製造業者	10,000	8,500	7,000	4,000	1,000	500

注：例えば、年間売上が 5,000 レアル以上の企業が製造業者許可を得るのにかかる申請費用は 1 万レアル。
出所：2006 年 12 月 28 日付決議第 222 号から Kenbridge Consultant 作成

表 製品登録料（レアル）～最高 1 万 2,000 レアル

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

	企業分類					
製品登録	グループ I（大企業）	グループ II（大企業）	グループ III（中企業）	グループ IV（中企業）	小企業	零細企業
単数製品正規登録	8,000	6,800	5,600	3,200	800	400
プロダクトファミリー正規登録	12,000	10,200	8,400	4,800	1,200	600
簡易登録	1,800	1,530	1,260	720	180	90

出所：2006 年 12 月 28 日付決議第 222 号から Kenbridge Consultant 作成

表　GMP 証明手数料（レアル）～最高 3 万 7,000 レアル

	企業分類					
GMP 証明	グループ I（大企業）	グループ II（大企業）	グループ III（中企業）	グループ IV（中企業）	小企業	零細企業
ブラジル国内・メルコスール内の製造所における GMP 証明	15,000	12,750	10,500	6,000	1,500	750
保健製品のブラジル国内・メルコスール内での優良流通・格納施設基準の遵守の証明	15,000	12,750	10,500	6,000	1,500	750
保健製品の国外での製造所における GMP 証明	37,000	37,000	37,000	37,000	37,000	37,000

出所：2006 年 12 月 28 日付決議第 222 号から Kenbridge Consultant 作成

なお、全ての ANVISA に対する手数料は 2006 年 12 月 28 日付決議第 222 号に記載されている。

●2006 年 12 月 28 日付決議第 222 号リンク：
http://www.ANVISA.gov.br/legis/resol/2006/rdc/222_06rdc.htm

2-3-3　販売許認可申請時のポイント

■　正規登録を行なう際のポイント

国家衛生監督庁（ANVISA）決議第 204 号第 2 条 2 項によれば、ANVISA への製品登録申請時に必要書類が不足していた場合、ANVISA は即座に申請を却下することができる。したがって、医療製品の簡易登録・正規登録の手続きにおいて、求められた全ての書類を確実に準備し、提出することは非常に重要なことである。ANVISA によれば、海外メーカーと現地の法的代理人のコミュニケーションの問題により、書類や情報の提供の不足が生

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

じることが多いとの指摘もあることから、現地の法的代理人とのコミュニケーションを緊密に取り、必要書類を準備することが必要となる。

■　申請者の選択

製品登録の申請を行う国内の代理人は、まず代理店が務めるケースがある。特に代理店との間でビジネスを通じた信頼関係が既にある場合はこれで問題がない。もう一つは、代理店以外の登録のみを専門に扱う法人に依頼するケースである。代理店との間でトラブルが発生した場合、ブラジルでは販売業者の名義で製品販売許可が下りていることから、容易には当該販売業者への製品の供給を止め、パートナーを他の販売業者にすることができない。他の販売業者にて製品の販売を行うには、現状 2 年～3 年程度かかる製品登録を再度実施することになってしまう。登録作業を行う申請者と、販売を行う代理店を切り分けることで、代理店の変更に伴うビジネスリスクを軽減できる。

2-3-4　民間認証機関による認証制度の有無

ブラジルでは、簡易登録・正規登録を行う機関は ANVISA のみである。現行法において、ANVISA の他に、ANVISA に代わり登録審査業務を代行する民間など第 3 者認証機関は存在しない。1999 年 1 月 26 日法令 9,782 号によって、ANVISA は、公衆衛生に対し危険を伴う製品・サービスに関する規制・管理・監視などをおこなう唯一の機関として認められている。

以下に示す一部の保健製品は、ANVISA での製品登録を行う際に、追加的に適合認証を必要とする。

- ゴム製の男性用避妊具（2008年9月3日付決議62号）
- 医用電子機器（2007年5月29日付決議32号）
- 手術用手袋及び非手術用の手袋（2008年2月15日決議5号）

これらの認証は国家度量衡院（INMETRO）[20]が行うことになっているが、実際の審査は INMETRO によって認定された、特定の規則に則った試験を実施することのできる試験所をベースとする OCPs（製品認証機関）によって行われている。

●INMETRO：ブラジル開発商工省直轄の機関で、工業規格の管理や特定の製品に対し生産・販売・輸入の際に必要となる適合認証を行っている。
●INCQS：公的財団のオズワルド・クルス財団の機関の一つで、ANVISA や各州・市の保健局との緊密な協力関係のもと、衛生監督活動に則った製品・環境・サービスの品質管理に関する教育・研究活動を行っている。
●OCPs：INMETRO より認定され、INMETRO の製品適用認証に必要な規定に則った試験を実施することのできる試験所。

[20] INMETRO（Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia）

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

以下の保健製品は、ANVISAに対する登録の申請を行った後に、ANVISAによって要求されるブラジル保健品質管理研究所（INCQS）[21]の事前審査を受けなければならない：

- 血液パック（1998 年 11 月 26 日付保健省保健監督局省令第 950 号及び 2001 年 1 月 2 日付決議第 9 号）
- 内子宮装置（1984 年 6 月 6 日付 DIMED 省令 6 号）

医用電子機器とその技術標準、OCPs は以下のとおり。

表　医用電子機器とその技術標準

	医用電子機器	技術規格
一般・補足基準	医用電子システムに対する安全規定	NBR IEC 60601-1-1/2004
	電磁適合性（EMC）の規定及び試験	NBR IEC 60601-1-2/2006
	診断用X線機器に対する保護	NBR IEC 60601-1-3/2001
	プログラミング可能な医用電子機器システム	NBR IEC 60601-1-4/2004
特定基準	高周波手術用機器	NBR IEC 60601-2-2/2001
	短波医療機器	NBR IEC 60601-2-3/1997
	心臓除細動器	NBR IEC 60601-2-4/2005
	治療用超音波装置	NBR IEC 60601-2-5/1997
	マイクロ波治療器装置	NBR IEC 60601-2-6/1997
	医療診断用高電圧・X線発生装置	NBR IEC 60601-2-7/2001
	神経筋刺激用装置	NBR IEC 60601-2-10/2002
	肺換気装置	NBR IEC 60601-2-12/2004
	麻酔器具	NBR IEC 60601-2-13/2004
	血液透析装置	NBR IEC 60601-2-16/2003
	内視鏡検査機器	NBR IEC 60601-2-18/2002
	新生児用保育器	NBR IEC 60601-2-19/2000
	運搬用保育器	NBR IEC 60601-2-20/1998
	新生児用温水ベッド	NBR IEC 60601-2-21/2000
	レーザー治療・診断機器	NBR IEC 60601-2-22/1997
	輸血ポンプとコントローラー	NBR IEC 60601-2-24/1999
	心電計	NBR IEC 60601-2-25/2001
	脳波形	NBR IEC 60601-2-26/1997
	心電図モニタリング用機器	NBR IEC 60601-2-27/1997
	医療診断用X線発生源及び放出キット	NBR IEC 60601-2-28/2001
	間接的血圧監視用機器	NBR IEC 60601-2-30/1997
	内部電源を持つ外部心臓ペースメーカー	NBR IEC 60601-2-31/1998

[21] INCQS（Instituto Nacional de Controle de Qualidade de Saude）

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

	医用電子機器	技術規格
	X線機器の周辺装置	NBR IEC 60601-2-32/2001
	直接的血圧監視用機器	NBR IEC 60601-2-34/1997
	医療用途の電気毛布・枕・マットレス	NBR IEC 60601-2-35/2006
	体外式衝撃波結石破砕装置	NBR IEC 60601-2-36/2006
	超音波を使用した診断及びモニタリング装置	NBR IEC 60601-2-37/2003
	医療用電動ベッド	NBR IEC 60601-2-38/1998
	筋電図・誘発電位検査装置	NBR IEC 60601-2-40/1998
	インターベンショナルプロセス用X線機器	NBR IEC 60601-2-43/2004
	乳房用X線診断装置及び乳房撮影用定位装置	NBR IEC 60601-2-45/2005
	手術用テーブル	NBR IEC 60601-2-46/2000
	心電図検査システム	NBR IEC 60601-2-47/2003
	マルチパラメータ患者モニター装置	NBR IEC 60601-2-49/2003
	光線治療器	NBR　IEC 60601-2-50/2003
	心電図イベントレコーダー及びシングルチャンネル・マルチチャンネルアナライザ	NBR　IEC 60601-2-51/2003
性能基準	経皮的酸素・二酸化炭素分圧のモニタリング機器のための基本的性能基準	NBR IEC 60601-3-1
超音波理学療法システム	超音波理学療法システムの性能・0.5MHz から 5MHz の周波数帯の測定方法	NBR IEC 1689/1998
歯科用ハンドピース	歯科用エアタービン	NBR ISO 7785-1/1999
	ストレートハンドピース・コントラアングルハンドピース	NBR ISO 7785-2/1999
パルスオキシメーター	パルスオキシメーター	NBR ISO 9919/1997
ガスミキサー	ガスミキサー	NBR ISO 11195/2000
口腔照明器	口腔照明器具	NBR ISO 9680/1997
歯科用機器	歯科用ユニット・チェア	NBR ISO 6875/1998
吸入麻酔	吸入麻酔システム	NBR ISO 8835-2/2010

出所：INMETRO

作成：Kenbridge Consultant

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

表　OCPs（製品認証機関）リスト

機関名	コンタクト先	住所
TÜV Rheinland do Brasil Ltda	Suzete Schipa Suzuki Fone: (11) 3638-5700	Avenida Paulista, n.º 302 - 2º, 3º e 4º andar Bela Vista - São Paulo CEP: 01310-000
BRTÜV Avaliações da Qualidade S. A.	Thais Futo Fone: (11) 4689-9400	Alameda Madeira, 222 - 3º Andar, Cj. 31Alphaville - Barueri CEP: 06454-010
Det Norske Veritas Certificadora Ltda	Mauricio Venturini Fone: (11) 3305-3305	Av. Alfredo Egydio de Souza Aranha, 100 - 3º Andar - Bloco D Jardim Santo Antônio - São Paulo CEP: 04726-170
BVQI do Brasil Sociedade Certificadora Ltda	Luiz Carlos Daniel Dantas Fone: (11) 2655-9001	Avenida do Café, 277 - 5ª Andar Vila Guarani - São Paulo CEP: 04311-200
UL do Brasil Certificações S/C	Péricles da Silva Arilho Fone: 11 3049 -8300 pericles.arilho@br.ul.com	Rua Fidêncio Ramos, 195 - 2º andar Vila Olímpia - São Paulo CEP: 04551-010
NCC - Associação NCC Certifcações do Brasil	Sérgio Toshio Yochiy Fone: (19) 3731-6990 www.ncc.org.br	Rua da Conceição nº 233 salas 2.505/2.510 a 2.515 Centro - Campinas CEP: 13010-050
SGS ICS Certificadora Ltda	Sergio Figueiredo Fone: (11) 5501-4295 sergio.figueiredo@sgs.com	Avenida das Nações Unidas, 11633 - 4ºA CJ 41B Brooklin - São Paulo CEP: 04578-000
ICBR - Instituto de Certificações Brasileiro S.A.	Ismar Antão Marques Fone: (19) 3259-1450	Rua Maestro Francisco Manoel da Silva, 71 Santa Genebra - Campinas CEP: 13080-190

出所：INMETRO

作成：Kenbridge Consultant

2-3-6　販売

ANVISA による審査が完了し、官報により承認・製品の登録が完了した時点でブラジル全土において当該製品を販売することが可能となる。

なお、製品登録の証明には官報のコピーを所持していればよい。または任意で ANVISA へ簡易登録・正規登録証明書発行の要請も可能であり、90 レアル～1,800 レアルの手数料で発行できる。しかし官報のコピーも ANVISA の登録証明書も法的に同等の価値が認められている。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

2-3-7　承認・登録の有効期限、再登録手続き

1976 年付法令 6,360 号によれば、製品販売許認可の有効期限は 5 年間。ただし有効期限の 6 カ月前から 1 年前の期間に申請を行えば再登録が可能である。有効期限を過ぎた場合、再登録は認められない。

有効期限内に再登録した場合、官報により前の有効期限の日付からの新しい有効期間が公表される。(2004 年 10 月 20 日付 ANVISA 決議 250 号）よって有効期間を失うことはなく、連続して販売許認可を保持することができる。

ただし、再登録を申請するには 2-3-2（a）で示した製品登録プロセスを繰り返す必要がある。その際一切の変更は認められず、変更を求める場合は追加で申請する必要がある。

2-3-8　輸入品について、原産国での承認の要不要

上記 2-3-2（b）でも記載した書類のうち、輸入製品の場合、下記の書類が原産国において承認を得ておく必要がある。

(1) 自由販売証明書

●自由販売証明書には下記の内容が記載されている必要がある。
・製造業者の社名および住所（ANVISA の申請書類と同一である必要あり）
・機器の名称および製品の型式（ANVISA の申請書類と同一である必要あり）
・機器が原産国内において自由に販売可能であることの明確な記載
・有効期限
●有効期限が定められていない証明書に関しては、発行日が申請日の 24 カ月以上前であってはならない。
●アウトソーシングによる生産の場合、委託製造業者との商業関係を証明する書面の提出が必要となる。
●自由販売証明書の代わりに CE マーキングの認証書を提出することも可能である。
●領事認証されたコピーと公証翻訳されたものの 2 部を提出する必要がある。場合によっては、ANVISA より原本を要求されることもある。
●これらの情報は、1988 年付憲法第 13 条、2002 年 1 月 11 日付法令 10,406 号第 224 号、1973 年 12 月 31 日法令 6,015 号第 129 条第 6 項、1980 年 1 月 31 日行政令 84,451 号第 3 条、1973 年 1 月 11 日法令 5,869 号第 156 条・157 条によって規定されている。

(2) 委任状

●海外メーカーから現地代理人に対し発行されたブラジルにおける法的代理許可に関する文書が必要となる。
●製品登録申請を行っているブラジルの現地法人がブラジルにおいて製品の販売を行って

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

よいとの許可が記述されている必要がある。文書に有効期限がある場合には、有効期限内に登録申請を実施する必要がある。
●領事認証されたコピーと公証翻訳されたものの 2 部を提出する必要がある。
●これらの情報については 1988 年付憲法第 13 条、2002 年 1 月 11 日付法令 10,406 号第 224 号、1973 年 12 月 31 日法令 6,015 号第 129 条第 6 項、1980 年 1 月 31 日行政令 84,451 号第 3 条、1973 年 1 月 11 日法令 5,869 号第 156 条・157 条によって規定されている。

2-3-9　許認可制度の今後の変更見通し、可能性

ANVISA によれば、現在のところ制度に関する大きな変更の見込みはないという。ただし、随時、公聴会などを経て、新たな決議などにより、規則が制定される可能性はある。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

2-4　輸入に際して必要な手続き

医療機器を輸入する場合には、ANVISA に対する製品登録が行われていれば、その他に特別な規制などはなく、一般の製品の輸入と同じ手続きを行えばよい。

また、ANVISA への製品登録以外に特別に輸入製品に対し求められる登録制度はなく、制度面では現地製造の製品との違いはないが、ANVISA への製品登録の際に、輸入製品（輸入業者による登録）の場合、必要とされる書類が異なってくるため、その点については注意が必要である（2-3-2 参照）。

2-5　品質システムの構築に関わる要求事項

2-5-1　当該国で求められる品質

(a)　品質マネジメントシステム（GMP）

ブラジルで確立された品質マネジメントシステム（以下、GMP）は 2000 年 6 月 27 日付決議第 59 号によって規定されている。同決議には、ANVISA が定めた医療・歯科製品を取り扱う製造業者・流通業者に対する GMP の要件が記載されており、下記の 3 つの項目により構成されている。

1. 適用範囲・定義
2. 企業が採用すべき要件
3. ANVISA の査察者・企業の内部監査者が使用する質問リスト（チェックリスト）

このうち「2. 企業が採用すべき要件」の項目につき下記に示すが、詳細については下記の決議のリンクを参考。

●2000 年 6 月 27 日付決議第 59 号リンク
：http://pnass.datasus.gov.br/documentos/normas/65.pdf

【GMP 適正要件】

A部　一般規定
1. 範囲
2. 定義
3. 品質システム

B部　品質システム要件
1. 管理責任
2. 品質監査
3. 人材

C部　プロジェクト管理

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

D部　書類・登録管理
E部　調達管理
F部　識別・トレーサビリティ
1. 識別・トレーサビリティ
2. 高リスク機器（クラスⅢ・Ⅳ）のトレーサビリティ
G部　工程・生産管理
1. 工程・生産管理
2. 特別工程
H部　検査・試験
1. 検査・試験
2. 検査・測定・試験装置
3. 検査・試験の結果
I部　部品と不適合品
J部　是正措置
K部　取扱・保管・供給・設置
1. 取扱
2. 保管
3. 供給
4. 設置
L部　包装・ラベル管理
1. 製品の包装
2. 製品のラベル
3. 重大製品のラベル
M部　記録
1. 一般要件
2. 製品のマスターレコード
3. 製品ヒストリカルレコード
4. クレーム保管資料
N部　テクニカルサポート
O部　統計手法

(b)　海外で構築された品質システムの国内での適用性

ISO13485 や米国の品質システム規則（QSR）準拠、日本の QMS 省令準拠など、ブラジル国外の品質システムは、そのまま提出しても ANVISA の GMP 適合性の証明にはならない。また原産国での医療機器承認・販売実績があることで、品質システムが構築されているとみなされることはない。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

2-5-2　監査の時期、頻度、費用

GMP 認証の初回の監査は、正規登録申請前に実施。GMP 認証の有効期間は 2 年間であることから 2 年毎に監査が実施されることになる。また手数料も監査が実施されるごとに支払う必要があり、国内工場監査では 1 万 5,000 レアル、国外工場監査では 3 万 7,000 レアルとなっている。この手数料は企業の規模によらず、一律料金となっている。

ただし、2009 年 6 月 6 日付法令 11,972 号第 1 条により、2 回目の監査はそれまで製品に目立った不具合事象が発生していない限りにおいてメーカーが自主検査を行い、報告書を ANVISA に提出することで自動的に認証を更新することができ、再び 2 年間の有効期間を得ることができる。3 回目の監査は ANVISA によって行われることになるが、同様に 2 年後の 4 回目の監査はメーカーの自主検査で済む。要するに、製品に目立った不具合が発生しない限りにおいては、偶数回目の監査はメーカーの自主検査を済み、自動更新できるシステムとなっている。ただし、メーカーが自主検査を行う場合にも、国内工場では 1 万 5,000 レアル、国外工場では 3 万 7,000 レアルの手数料を支払わなければならない。

2-5-3　品質システム要求の今後の変更見通し、可能性

GMP 認証は 2009 年付決議 25 号に基づき、2010 年 5 月から開始された。まだ新しい制度であり、現在のところ変更の見通しはない。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

2-6　ビジランス（市販後監視）に関する要求事項

2-6-1　市販後調査（PMS：Post Marketing Surveillance）、不具合報告

ブラジルにおいては医療機器メーカーによる市販後調査は義務化されていない。市販後の保健製品に対する監査活動としては、ANVISA の市販後の保健製品の有害事象[22]・技術的不具合[23]を監査するシステム「テクノビジランス（Tecnovigilância）」がある。しかし、同システムは医療機器メーカー・販売代理人・製品使用者・専門家などの任意の通報を受ける仕組みで、メーカーあるいは他の機関が調査を行うのを義務化したものではない。

2-6-2　回収

1976 年 9 月 23 日付法令 6,360 号第 6 条によると、それまでは有用であるとされた保健製品が、有害であるとみなされるか、または法によって規定された要件を満たしていないと証明された場合、メーカーあるいは法的代理人が即時に市場から製品を回収するか、ラベル・包装の記載内容もしくは数値の変更を行う必要が生じる。もしこれらの措置が実施されなかった場合には、ANVISA によりブラジル国内における製品登録の取消、製品の差押さえが行われる。

実際のところ、回収の責任者については関連法令に明記されていないが、2009 年 ANVISA 決議 67 号で規定されているように、製品登録を行ったメーカーあるいは現地法的代理人が製品に関する技術的不具合・有害事象など公衆衛生に危険を及ぼす事象に対し責任を負うとされているため、基本的にはメーカー・法的代理人が ANVISA の指示に従い実施するものと考えられる。

どのようなケースに回収が行なわれるかという明確な条件は公表されていないが、有害事象・技術的不具合を監査する ANVISA の「テクノビジランス」システムによる回収を含む通報事例は下記リンクにて閲覧できる。
●通報事例：
http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/posuso/tecnovigilancia/!ut/p/c5
→ページ左側「Alertas de Tecnovigilância」をクリック

2-6-3　ビジランス要求の今後の変更見通し、可能性

現在のところビジランス要求の主だった変更の見通しはない。

---

[22] 有害事象（EA：Eventos adversos）：衛生監査の見解から製品の使用によって人体に望ましくない影響を及ぼす事象
[23] 技術的不具合（QT：Queixas técnicas）：各個人・集団の健康へ害を及ぼす可能性のある技術的・法的観点からの製品異常の疑いに関する苦情

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

2-7　臨床評価・治験制度

2-7-1　治験の要不要の基準

多くの製品に関しては、ブラジル国内外に関わらず治験の実施は不要である。ただし、新技術を利用・応用した医療機器は治験もしくはその他に実施された研究に関する科学文献を収集した目録をそれらの参考文献の評価と共に ANVISA へ提供する必要がある（2-3-2 参照『技術文書一式』『技術報告書』）。また 2001 年付決議 185 号によれば、完全版正規登録の際に要求される『技術報告書』において、「医療製品の有効性と安全性のための基本条件」の記載にて製品の有効性及び安全性を証明できていない場合には、ANVISA は治験の実施を要求する。

2-7-2　治験実施までの手続き

上記の通り医療機器に関しては、書面により製品の有効性・安全性を証明できない場合は ANVISA より治験を要求されることになるが、基本的には治験は不要である。そのため医療機器の治験のケースが非常に少ないためか、治験に関する手続きが公開されていないばかりか、治験実施機関も医療機器の治験の手続きに関する情報を持ち合わせていないのが現状である。

参考のため、以下に治験の関連法令を挙げる。
・1996 年付ブラジル保健評議会決議 196 号　人体実験を含む試験の規制基準
http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_96.htm
・2008 年付 ANVISA 決議 29 号　治験の実施のための規則・対策
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ANVISA/2008/res0039_05_06_2008.html

2-7-3　治験に関する特別な要求事項

上述のとおり、登録対象の製品が、ANVISA に登録されていないような新技術・革新技術を有していない限り、まず治験を実施する必要はない。新技術・革新技術を所有している製品に関しては科学文献の提出と評価などの技術報告書を提出して、その内容をもとに有効性・安全性を証明できていない場合のみ、治験が要求される。

2-7-4　当該国で治験を実施するメリット、課題

ANVISA から治験を要求された場合にも、現地にて実施する必要はなく、原産国・ブラジル国外で実施して問題はない。また現地での治験に関する特別措置なども存在しないことから、ブラジル国内で治験を実施するメリットもあまりない。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

2-7-5　臨床評価・治験制度の今後の変更の見通し、可能性

現在のところ臨床評価・治験制度に関する変更の可能性などについては公表されていない。

2-8　表示・ラベリングに関する要求事項

2-8-1　取扱説明書、ラベル、包装に求められる記載・表示

(a)　取扱説明書[24]

保健製品の取扱説明書の定義として、機器を正しく安全に使用するために必要な情報を記載した説明書や関係書類といった使用者のためのマニュアルとされている。取扱説明書内の文章はポルトガル語を使用していなければならず、読者に対して適切な表現を使用し理解しやすく記載されている必要がある。

取扱説明書に記載されていなければならない事項につき以下に示す。ただし、定められた決議内の項目は医療機器の種類によって適用されるかどうか変わってくるので、どのような項目を記載するべきかは最終的に各企業がリスクマネジメントの観点から分析する必要がある。

詳細に関しては 2001 年付 ANVISA 決議第 185 号によって定められた技術規制の添付 III-B の項目 3 で説明されており、また医療機器の安全・有効性の重要な要件を取り扱う 2001 年付 ANVISA 決議第 56 号にて取扱説明書・ラベルに関する要件も規定されているため参考のこと。

１．　ラベルに記載されている情報

ラベルに表記されている情報は取扱説明書にも含まれなければならない。特別な理由でラベル・包装に表記することのできなかった情報も取扱説明書にて記載されていなければならない。ただし、シリアル番号・ロット番号・使用期限・製造日の情報は記載する必要はない。ラベルの記載情報の詳細については後述する。

---

[24]医療機器に関する取扱説明書・ラベル・包装に関する情報は以下の、2010 年に ANVISA とブラジル産業開発庁により発行された医療機器登録マニュアルにまとめられている。ブラジル国外からのアクセスは制限されているため、あくまで参考として紹介する。
http://portal.ANVISA.gov.br/wps/wcm/connect/991239804745928e9ae1de3fbc4c6735/manual_EquipMed_ANVISA_abr_10.pdf?MOD=AJPERES

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

２．　医療機器の使用目的・副作用・禁忌事項

取扱説明書には、使用目的・使用対象者・使用環境、二次効果・副作用、禁忌事項が記載されていなければならない。

３．　他の医療機器との互換性

他の医療機器に設置・接続する必要がある場合、安全な組み合わせ形態で当該製品と共用可能な機器を特定できる詳細な情報が記載されている必要がある。また当該製品と互換性のある医療機器に関する必要な情報・技術仕様書が記載されている必要がある。

４．　医療機器の設置・点検・校正

取扱説明書には、医療機器が正しく設置され、正常に作動している事が確認可能な全ての情報が記載されている必要がある。また機器の設置・是正点検・予防点検・校正に関連する情報が図・写真・イラストなどの使用も含めて詳しく説明されている必要がある。

５．　移植可能な医療機器

移植可能な医療機器の場合には、取扱説明書に移植可能な特定の状況・条件に関する情報、リスクを回避するための注意事項といった使用者によって守られるべき情報が含まれている必要がある。

６．　研究・治療に使用されている他の医療機器との干渉に関する情報

当該製品の特性や技術の特殊性により、同一の患者に対して他の医療機器と同時に使用する事ができない場合、取扱説明書に明記されている必要がある。

７．　滅菌された医療製品の包装の損傷と適切な除菌方法

滅菌された状態で消費者に届けられる医療製品で、滅菌保護された包装に損傷があった場合の対処に関する情報を記載する必要がある。

８．　洗浄・消毒・収納・滅菌処理の方法

医療機器の製造者によって機器・部品・付属品は再利用可能であると定められている場合、取扱説明書には洗浄・消毒・収納・滅菌の適切な方法が記載されている必要がある。

９．　医療機器の使用前に必要な手順

取扱説明書には医療機器を使用する前に行うべき手順、例えば患者に対する事前準備のための診療手順や操作手順・作業手順（滅菌処置、アラームテスト、校正、設置、パラメーター設定など）といった全ての手順が記載されている必要がある。また機器の使用に専門資格を必要とする場合、取扱説明書に明確にどの様な資格が必要とされるかについても記載すること。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

１０．　放射線医療機器

放射線医療機器の取扱説明書には、放射線の性質・種類・強度・分布に関し記載する必要がある。また取扱説明書には禁忌事項、患者・オペレーターの防護法、誤った操作を回避する方法、機器の使用おけるリスクを回避する方法などが含まれていなければならない。

１１．　医療機器の動作異常への安全対策

健康に対するリスクを伴う動作異常が患者・オペレーター・第三者より認識された場合の明確な対処方法が取扱説明書には記載されていること。（トラブルシューティング表など）

１２．　特殊な医療機器に必要とされる安全対策

通常の使用状況で生じるような気温・気圧・温度などの環境条件、電磁波・静電気・放電・振動・発火源などに敏感な製品の場合、明確な対処方法が取扱説明書に記載されている必要がある。

１３．　医薬品や医療用ガスの投与を目的とした医療機器

医薬品の投与を目的とした医療機器（輸血ポンプなど）の場合、取扱説明書には取り扱われる医薬品が記載されていること。また医薬品の選択の際に、構成物質の物理・化学的性質により使用不可能な医薬品がある場合は記載する必要がある。

１４．　医療製品や部品の処分及び破棄に対する注意事項

医療機器やその部品または残留物を処分する際に危険を伴う場合、取扱説明書には破棄に関する注意事項が含まれてなければならない。その際 2004 年 12 月 7 日付 ANVISA 決議 306 号やその他の衛生・環境に関する法令に従うこと。

１５．　医療製品に組み込まれた医薬品

医薬品が医療製品の一部として使用される場合、取扱説明書にこれらの医薬品に関する説明を記載する必要がある。

１６．　医用測定器の精度

生理学的パラメーターまたは健康に関するその他のパラメーターの測定を行う医療機器（生化学分析装置、生理学的モニター、ガス分析器など）の取扱説明書では測定精度に関する情報を記載する必要がある。

(b)　ラベル

ラベルの定義としては、医療製品の包装に直接印刷されている製品を識別するものとされ、包装の大きさに適切に印刷されている必要がある。ラベルから製品の識別だけでなく、生産地の特定やトレーサビリティを可能とする情報、適切で安全な使用・保管に関する情報を示すことが要求される。このような理由から、医療機器の生産プロセスにおいて、ラベルはその製作・変更・保管・配布に関する厳格な管理が必要とされる。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

記載されていなければならない事項は以下のとおり。

１．　製品の供給元の名前
２．　医療製品・包装の内容が識別できる情報
３．　滅菌済み製品の表示
４．　シリアル番号・ロット番号
５．　製造日・使用期限・消費期限
６．　使い捨て製品（再利用不可）の表示
７．　医療製品の保管・保全・使用条件
８．　適切で安全な使用方法
９．　製品の使用の安全に関する警告・予防処置
１０．　採用された滅菌方法（蒸気・ガンマ線など）※滅菌済み製品の場合
１１．　製品登録申請企業の技術責任者・登録番号・専門評議会の印
１２．　ANVISA の製品登録番号

なお、ラベルのスペースの制約により、「２．　医療製品・包装の内容が識別できる情報」における製品の使用・技術的特性に関する情報（電力供給に関する情報を除く）、「８．適切で安全な使用方法」「９．製品の使用の安全に関する警告・予防処置」については取扱説明書にて記載してもよい。ただしその際には「使用前には必ず取扱説明書をよくお読みください」と表記する必要がある。

ラベル付けに関する詳細な情報は、2001 年 ANVISA 決議第 185 号により規定された技術規制の添付Ⅲ-B の項目 2 を参考のこと。

(c)　永久ラベル

永久ラベルとは最小限の情報を記載した製品に直接張り付けられるもので、例外を除き貼り付ける義務が生じる。また医療機器に使用者の見える位置でかつ、貼り付けることのできる大きさで貼り付けられている必要がある。

製品に永久ラベルを張り付ける必要のない例外としては、製品のサイズ、構成素材といった製品固有の特性によりラベルの貼り付けを不可能とする場合、滅菌処置を行った製品の場合が挙げられる。ただしこの場合には製品の一次包装に張り付けられている必要があり、また製品には最低限シリアル番号・ロット番号と共に製造者情報（名前、マーク、ロゴ）が記載または貼り付けられていなければならない。

永久ラベルに記載されるべき項目は以下のとおり。
１．　製造業者の情報（企業名又はマーク）
２．　製品情報（製品名及び製品モデル）
３．　機器のシリアル番号
４．　ANVISA 製品登録番号

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

2-8-2　表示・ラベリングに関する要求事項の今後の見通し、可能性

表示・ラベリングに関する要求事項の主だった変更は見られない。

2-9　医療保険制度および医療機器に対する保険償還の仕組み

2-9-1　医療保険制度の概要

ブラジルの医療保険制度は、一般的な民間保険と、ブラジル連邦政府によって行われる公的保険 SUS（保健統一システム）からなる。SUS とは、公的医療機関や連邦政府と契約を結んでいる民間の医療機関により、全国民に対して無償で診察・診断、医療処置を施すシステムである。

■　SUS（保健統一システム）

SUS は国民の保健の対応面における格差を改善することを目的に 1988 年に導入され、保健センター・保健所、病院、検査所、献血所や医療研究所の活動の一部を担い、また全国民が連邦・州・市の各行政単位の公的な医療機関にて無償で診察・検査・入院・医療処置を受けることのできるシステムとなっている。

地域によって既存の公的医療機関だけでは十分対応しきれない場合には、政府が民間の医療機関と契約・協定を結び、民間の医療機関にて無償での医療処置を提供し、医療機関には民間の保険システムと同様に患者に対する処置に応じて連邦政府より対価が支払われる構造となっている。

SUS の課題の 1 つは、SUS システムを通じて医療機関に支払われる給付額が、通常の民間保険プランの平均額より低く、病院によっては赤字になるケースも少なくなく、病院にとって SUS を利用し無償で診療を受けにくる多くの患者（国民の約 75%が SUS を利用）への対応を維持するのが非常に難しい状況となっている。SUS の給付額は医療処置ごとに、また各医療機関・市町村による保健省との交渉によっても異なる。安いものでは一般的な診察に対する給付額 10 レアル（約 5.8 米ドル）から、高いものでは腎臓の移植手術 1 万 9,000 レアル（約 1 万 1,000 米ドル）まで様々である。

その他の課題としては、公的医療機関や SUS に対応した病院の許容量が非常に少ないことから、連日医療機関には診察・医療処置を待つ患者の行列ができ、対応が非常に遅れるなど問題が全国的に生じている。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

■　民間保険制度

民間保険会社の保険に加入した場合、加入者は保険の適用範囲で通院できる病院が定められている。保険プランの価格は診療の受けられる病院数、保険の適用範囲で行くことのできる病院の水準により異なる。保険会社が指定した保険の適用範囲の病院にて診療を受けた場合には、基本的には全ての診療を無償で受けることができる。

なお、民間保険プランは最低限 ANS（ブラジル国民健康保険庁）の定める全ての医療処置に対応してなければならないと定められており、保険が適用される病院は限られるが、医療処置の適用範囲は変わらない。

下記に参考のため民間保険制度に関連する法令を示す。
・1998 年付法令 9,656 号　保険プランの規制
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9656.htm
・1990 年付法令 8,078 号　契約形態・解約・契約内容などに関する規定
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078.htm

2-9-2　公的保険における医療機器の保険償還手続き

SUS の下では、医療機器別の公定の保険償還価格は存在しない。

SUS も、ANS によって定められる民間保険プランがカバーしなくてはならない医療処置に対応する必要があることから、その医療処置に医療機器の使用が定められている場合、SUS の契約を所有する病院は医療機器を所有し、当該の医療処置を実施できなくてはならない。ANS の定める要件に医療機器の使用などを含める場合には ANS に直接コンタクトする必要がある。

2-9-3　民間保険における医療機器の保険償還手続き

医療処置の分類に応じて、保険償還価格が定められている。まず保険償還手続きとは別に、全ての民間保険会社は保険プランがカバーすべき ANS によって定められた医療処置を満たさなくてはならない。その医療処置に医療機器との関連性がある場合には、民間保険会社と契約する病院は医療機器を所有し、当該医療処置を患者に施す必要がある。この ANS によって定められた医療処置の要件にある医療機器の使用などを含める場合には ANS に直接コンタクトする必要がある。

医療処置別の保険償還制度であるが、まず 1～14 の番号と A～C の記号によって分類される医療プロセスクラス（CBHPM）をもとに各医療処置が分類されており、その分類に則って定められた給付額が病院に支払われるようになっている。この医療プロセスクラスは下記の条件を考慮し、ブラジル医師協会を中心に各方面の専門団体、医療連邦評議会、ブラジル医師連盟によって毎年作成される。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

・医療処置の複雑さ
・医療処置の所要時間
・注意を要する度合い
・医療処置を実施するために必要な専門トレーニングの必要性の度合い

例えば、仮に切開手術が 11B とクラス分類され、その手術に対しては保険会社より 2,000 レアルが給付されるが、メスを使用せずに行なう放射線手術は 12C とクラス分類され、5,000 レアルが給付されるといった具合である。基本的には数字が上がれば上がるほど、高度な医療処置ということになっている。

また、上記に挙げた医療プロセスクラスを定めている協会により各クラスに対する保険の給付額の基準も定められており、この基準をもとに民間保険会社は各医療機関と給付額について交渉を行なっている。

なお、医療プロセスクラスの医療処置の項目は ANS に定められた医療処置の要件を利用しクラス分類の評価を行っており、もし医療処置の項目に、ある医療機器の使用を含めたい場合には、ANS に直接コンタクトを取り、交渉する必要が生じてくる。
●医療処置別のクラス分類リスト：
http://www.amb.org.br/teste/cbhpm/cbhpm_2010.pdf

2-9-4　保険償還の仕組みや、償還額の増減に関する最近の動き、今後の見通し

現在のところ、償還の仕組み・償還額の増減に関する主だった動きは見受けられない。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

2-10　関税率とその他の税金

南米共同市場メルコスールのHSコードにあたる南米共通関税番号NCMコードに基づいて、医療機器の各種税率を以下表にまとめた。各種税金の名称は以下のとおり。

●II：輸入税

●IPI：工業製品税

●PIS IMPORTAÇÃO：社会統合基金
（※表内ではPIS impと略称）

●COFINS IMPORTAÇÃO：社会保険融資負担金
（※表内ではCOFINS impと略称）

●ICMS：商品流通サービス税
（※各州により税率が異なってくるため、ここではサンパウロ州の税率を代表して記載）

なお、各税の計算式は財務省が定める計算公式を適用しないと計算できないため、ブラジルに輸出する企業は通関業者などに試算を依頼して具体的な税額を把握することが望ましい。

国産品の場合、輸入品と異なって輸入税は省略されるが、その他、工業製品税、社会統合基金、社会保険融資負担金、商品流通サービス税も優遇措置により軽減されるケースがある。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

表　医療機器の各種税率

（対象 NCM：3005, 3006, 3701.1, 3702.1, 4015.11, 8419.2, 8419.2, 8713.9, 9001.3, 9018, 9019, 9021, 9022, 9402）

NCM コード	品名	II	IPI	PIS Imp.	COFINS Imp.	ICMS (SP)
30.05	脱脂綿、ガーゼ、包帯その他これらに類する製品（例えば、被覆材、ばんそうこう及びパップ剤）で、医薬を染み込ませ若しくは塗布し又は医療用若しくは獣医用として小売用の形状若しくは包装にしたもの					
3005.10	- 接着性を有する被覆剤その他の接着層を有する製品					
3005.10.10	医薬を染み込ませ若しくは塗布されたもの	12	0	0	0	18
3005.10.20	皮膚患部へ適用されるの医療用の被服剤	12	0	1.65	7.60	18
3005.10.30	粘膜へ適用される防水性の被服剤	12	0	1.65	7.60	18
3005.10.40	閉鎖部付き人工肛門のための被服剤	2	0	1.65	7.60	18
3005.10.50	創傷閉鎖用の閉鎖装置の付いた被覆材	2	0	1.65	7.60	18
3005.10.90	その他のもの	12	0	1.65	7.60	18
3005.90	その他のもの					
3005.90.1	吸収性被服剤					
3005.90.11	ポリグリコール酸	2	0	1.65	7.60	18
3005.90.12	ポリ乳酸・ポリグリコール酸 共重合体	2	0	1.65	7.60	18
3005.90.19	その他のもの	12	0	1.65	7.60	18
3005.90.20	不織布ドレープ	12	0	1.65	7.60	18
3005.90.90	その他のもの	12	0	1.65	7.60	18
30.06	この類の注 4 の医療用品					
3006.10	- 外科用のカットガットその他これに類する縫合材、切開創縫合用の接着剤、ラミナリア、ラミナリア栓及び外科用又は歯科用の吸収性止血材（殺菌したものに限る。）					

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

NCM コード	品名	II	IPI	PIS Imp.	COFINS Imp.	ICMS (SP)
3006.10.10	ポリジオキサノン手術用縫合糸	2	0	1.65	7.6	18
3006.10.20	ステンレス鋼製手術用縫合糸	2	0	1.65	7.6	18
3006.10.90	その他のもの	12	0	1.65	7.6	18
3006.20.00	血液型判定用試薬	10	0	1.65	7.6	18
3006.30	ー エックス線検査用造影剤及び患者に投与する診断用試薬					
3006.30.1	エックス線検査用造影剤					
3006.30.11	イオヘキソールの使用に基づいたもの	2	0	0	0	18
3006.30.12	イオカルミン酸ジメグルミン若しくはガドテル酸メグルミンの使用に基づいたもの	2	0	0	0	18
3006.30.13	イオパミドールの使用に基づいたもの	2	0	0	0	18
3006.30.15	二酸化ジルコニウム及び硫酸ゲンタマイシンの使用に基づいたもの	2	0	0	0	18
3006.30.16	ジアトリゾ酸ナトリウム若しくはジアトリゾ酸メグルミンの使用に基づいたもの	2	0	0	0	18
3006.30.17	イオベルソール若しくはイオプロミドの使用に基づいたもの	2	0	0	0	18
3006.30.18	イオタラム酸ナトリウム若しくはイオタラム酸メグルミン（若しくはそれらの混合物）の使用に基づいたもの	2	0	0	0	18
3006.30.19	その他のもの	12	0	0	0	18
3006.30.2	患者に投与されるための診断試薬					
3006.30.21	ソマトリベリンの使用に基づいたもの	2	0	0	0	18
3006.30.29	その他のもの	12	0	0	0	18
3006.40	- 歯科用セメントその他の歯科用充てん材料及び接骨用セメント					
3006.40.1	歯科用セメントその他の歯科用充てん材料					
3006.40.11	歯科用セメント	12	0	1.65	7.6	18

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

NCM コード	品名	II	IPI	PIS Imp.	COFINS Imp.	ICMS (SP)
3006.40.12	その他の歯科用充てん材料	2	0	1.65	7.6	18
3006.40.20	接骨用セメント	2	0	1.65	7.6	18
3006.50.00	救急箱及び救急袋	14	0	1.65	7.6	18
3006.60.00	避妊用化学調製品（第 29.37 項のホルモンその他の物質又は殺精子剤をもととしたものに限る。）	12	0	0	0	18
3006.70.00	- 医学又は獣医学において外科手術若しくは診療の際に人若しくは動物の身体の潤滑剤として又は人若しくは動物の身体と診療用機器とを密着させる薬品としての使用に供するよう調製したゲル	14	0	1.65	7.6	18
3006.9	- その他のもの					
3006.91	-- 造孔術ケアにおいて使用される医療機器					
3006.91.10	人工肛門・人口膀胱用の袋具	6	0	1.65	7.6	18
3006.91.90	その他のもの	18	0	1.65	7.6	18
3006.92.00	--医薬品の葉器物	14	0	1.65	7.6	18
37.01	感光性の写真用プレート及び平面状写真用フィルム（露光してないものに限るものとし、紙製、板紙製又は紡織用繊維製のものを除く。）並びに感光性の平面状インスタントプリントフィルム（露光してないものに限るものとし、まとめて包装してあるかないかを問わない。）					
3701.10	- エックス線用のもの					
3701.10.10	感光性を一面のみに持つもの	14	0	1.65	7.6	18
3701.10.2	感光性を両面に持つもの					
3701.10.21	歯科用のもの	2	0	1.65	7.6	18
3701.10.29	その他のもの	14	0	1.65	7.6	18
37.02	感光性のロール状写真用フィルム（露光してないものに限るものとし、紙製、板紙製又は紡織用繊維製のものを除く。）及び感光性のロール状インスタントプリントフィルム（露光してないものに限る。）					

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

NCM コード	品名	II	IPI	PIS Imp.	COFINS Imp.	ICMS (SP)
3702.10	- エックス線用のもの					
3702.10.10	感光性を一面のみに持つもの	14	0	1.65	7.6	18
3702.10.20	感光性を両面に持つもの	14	0	1.65	7.6	18
40.15	衣類及び衣類附属品（手袋、ミトン及びミットを含み、加硫したゴム（硬質ゴムを除く。）製のものに限るものとし、用途を問わない。）					
4015.1	- 手袋、ミトン及びミット					
4015.11.00	-- 外科用のもの	16	0	1.65	7.6	18
84.19	加熱、調理、ばい焼、蒸留、精留、滅菌、殺菌、蒸気加熱、乾燥、蒸発、凝縮、冷却その他の温度変化による方法により材料を処理する機器（理化学用のものを含み、電気加熱式のもの（第 85.14 項の電気炉及びその他の機器を除く。）であるかないかを問わないものとし、家庭用のものを除く。）並びに瞬間湯沸器及び貯蔵式湯沸器（電気式のものを除く。）					
8419.20.00	- 医療用又は理化学用の滅菌器	14	5	1.65	7.6	18
87.13	身体障害者用又は病人用の車両（原動機その他の機械式駆動機構を有するか有しないかを問わない。）					
8713.10.00	- 機械式駆動機構を有しないもの	12	0	1.65	7.6	18
8713.90.00	-その他のもの	2	0	1.65	7.6	18
90.01	光ファイバー（束にしたものを含む。）、光ファイバーケーブル（第 85.44 項のものを除く。）、偏光材料製のシート及び板並びにレンズ（コンタクトレンズを含む。）、プリズム、鏡その他の光学用品（材料を問わないものとし、取り付けたもの及び光学的に研磨してないガラス製のものを除く。）					
9001.30.00	- コンタクトレンズ	18	0	1.65	7.6	18
90.18	医療用又は獣医用の機器（シンチグラフ装置その他の医療用電気機器及び視力検査機器を含む。）					
9018.1	- 診断用電気機器（機能検査用又は生理学的パラメーター検査用の機器を含む。）					
9018.11.00	-- 心電計	14	2	1.65	7.6	18
9018.12	-- 走査型超音波診断装置					
9018.12.10	ドップラスペクトル解析による超音波検査機	0	2	1.65	7.6	18
9018.12.90	その他のもの	14	2	1.65	7.6	18

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

NCM コード	品名	II	IPI	PIS Imp.	COFINS Imp.	ICMS (SP)
9018.13.00	-- 磁気共鳴画像診断装置	0	2	1.65	7.6	18
9018.14	--- シンチグラフ装置					
9018.14.10	陽電子放射断層撮影（ PET ）	0	2	1.65	7.6	18
9018.14.90	その他のもの	14	2	1.65	7.6	18
9018.19	-- その他のもの					
9018.19.10	内視鏡	0	2	1.65	7.6	18
9018.19.20	視聴調査機器	14	2	1.65	7.6	18
9018.19.30	ガンマ線室	0	2	1.65	7.6	18
9018.19.80	その他のもの	14	2	1.65	7.6	18
9018.19.90	その他の機器	14	2	1.65	7.6	18
9018.20	- 紫外線又は赤外線を使用する機器					
9018.20.10	レーザーを使用する医用機器	0	8	1.65	7.6	18
9018.20.20	レーザーを使用する歯用機器	0	8	1.65	7.6	18
9018.20.90	その他のもの	14	8	1.65	7.6	18
9018.3	注射器、針、カテーテル、カニューレその他これらに類する物品					
9018.31	-- 注射器（針を付けてあるかないかを問わない。）					
9018.31.1	プラスティック製のもの					
9018.31.11	２立方センチメートル若しくはそれ以下のもの	16	0	1.65	7.6	18
9018.31.19	その他のもの	16	0	1.65	7.6	12
9018.31.90	その他のもの	16	0	1.65	7.6	18
9018.32	金属製の管針及び縫合用の針					

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

NCM コード	品名	II	IPI	PIS Imp.	COFINS Imp.	ICMS (SP)
9018.32.1	管針					
9018.32.11	歯肉用針	16	8	1.65	7.6	18
9018.32.12	血液バッグに使用される直径 1.6 ミリメートル若しくはそれ以上のクロムーニッケル鋼斉の針	2	8	1.65	7.6	18
9018.32.19	その他のもの	16	8	1.65	7.6	12
9018.32.20	縫合に使用されるもの	2	8	1.65	7.6	18
9018.39	-- その他のもの					
9018.39.10	注射針	16	8	1.65	7.6	18
9018.39.2	プローブ・カテーテル・カニューレ					
9018.39.21	ゴム製によるもの	0	0	1.65	7.6	18
9018.39.22	動脈塞栓除去用カテーテル（ポリ塩化ビニル）	2	0	1.65	7.6	18
9018.39.23	熱希釈用カテーテル（ポリ塩化ビニル）	2	8	1.65	7.6	18
9018.39.24	末梢静脈カテーテル（ ポリウレタン、テトラフルオロエチレン-エチレン共重合体 ）	16	0	1.65	7.6	18
9018.39.29	その他のもの	16	0	1.65	7.6	18
9018.39.30	焼灼若しくは予防接種のためのランセット	16	8	1.65	7.6	18
9018.39.9	その他のもの					
9018.39.91	動静脈フィステル（ 針・蝶型の固定基盤・コネクタ付きプラスチックチューブ・緊塞具 ）	16	0	1.65	7.6	18
9018.39.99	その他のもの	16	8	1.65	7.6	18
9018.4	- その他の機器（歯科用のものに限る。）					

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

NCM コード	品名	II	IPI	PIS Imp.	COFINS Imp.	ICMS (SP)
9018.41.00	--歯科用エンジン(同一の台上に他の歯科用機器を取り付けてあるかないかを問わない。)	14	8	1.65	7.6	18
9018.49	--その他のもの					
9018.49.1	歯科用ドリル					
9018.49.11	炭化タンクステン（ウルフラム）を用いたもの	16	8	1.65	7.6	18
9018.49.12	バナジウム鋼を用いたもの	16	8	1.65	7.6	18
9018.49.19	その他のもの	16	8	1.65	7.6	18
9018.49.20	やすり	16	8	1.65	7.6	18
9018.49.40	歯科用噴射式切削器	0	8	1.65	7.6	18
9018.49.9	その他のもの					
9018.49.91	歯科用 CAD/CAM 装置により設計・加工された歯科修復用のセラミック	0	8	1.65	7.6	18
9018.49.99	その他のもの	16	8	1.65	7.6	18
9018.50	- その他の機器（眼科用のものに限る。）					
9018.50.10	眼科手術に使用される種類の双眼顕微鏡	0	8	1.65	7.6	18
9018.50.90	その他のもの	14	8	1.65	7.6	18
9018.90	- その他の機器					
9018.90.10	輸血若しくは静脈内注射用のもの	14	0	1.65	7.6	18
9018.90.2	外科用メス					
9018.90.21	電気機器	16	8	1.65	7.6	18
9018.90.29	その他のもの	16	8	1.65	7.6	18
9018.90.3	尿路結石摘出術及び尿路結石破砕術に使用されるもの					

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

NCM コード	品名	II	IPI	PIS Imp.	COFINS Imp.	ICMS (SP)
9018.90.31	衝撃波尿路結石破砕装置	0	8	1.65	7.6	18
9018.90.39	その他のもの	14	8	1.65	7.6	18
9018.90.40	人工腎臓	8	0	1.65	7.6	18
9018.90.50	ジアルテミー装置	14	8	1.65	7.6	18
9018.90.9	その他のもの					
9018.90.91	新生児のための保育器	14	8	1.65	7.6	18
9018.90.92	血圧計	16	8	1.65	7.6	18
9018.90.93	前立腺の症状の治療のための自動データ処理機械によって制御されたマイクロ波内尿道治療器	0	8	1.65	7.6	18
9018.90.94	内視鏡	0	8	1.65	7.6	18
9018.90.95	クリップ、ホッチキスの針・ホッチキス・除針器	0	0	1.65	7.6	18
9018.90.96	自動体外式除細動器（AED – Automatic External Defibrillator）	0	8	1.65	7.6	18
9018.90.99	その他のもの	16	8	1.65	7.6	18
90.19	機械療法用、マッサージ用又は心理学的適性検査用の機器及びオゾン吸入器、酸素吸入器、エアゾール治療器、人工呼吸器その他の呼吸治療用機器					
9019.10.00	- 機械療法用、マッサージ用又は心理学的適性検査用の機器	14	8	1.65	7.6	18
9019.20	- オゾン吸入器、酸素吸入器、エアゾール治療器、人工呼吸器その他の呼吸治療用機器					
9019.20.10	酸素吸入器	14	2	1.65	7.6	18
9019.20.20	エアゾール治療器	14	2	1.65	7.6	18
9019.20.30	人工呼吸器	14	8	1.65	7.6	18
9019.20.40	鉄の肺	14	8	1.65	7.6	18
9019.20.90	その他のもの	14	8	1.65	7.6	18

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

NCM コード	品名	II	IPI	PIS Imp.	COFINS Imp.	ICMS (SP)
90.21	整形外科用機器（松葉づえ、外科用ベルト及び脱腸帯を含む。）、補聴器その他器官の欠損又は不全を補う機器（着用し、携帯し又は人体内に埋めて使用するものに限る。）、人造の人体の部分及び副木その他の骨折治療具					
9021.10	- 整形外科用機器又は骨折治療具					
9021.10.10	整形外科用機器	14	0	1.65	7.6	18
9021.10.20	骨折治療具	4	0	1.65	7.6	18
9021.10.9	部品と付属品					
9021.10.91	整形外科用機器－人造関節	0	0	1.65	7.6	18
9021.10.99	その他のもの	14	0	1.65	7.6	18
9021.2	-総義歯					
9021.21	--人工歯					
9021.21.10	アクリル系レンジ歯	16	0	1.65	7.6	18
9021.21.90	その他のもの	16	0	1.65	7.6	18
9021.29.00	--その他のもの	16	0	1.65	7.6	18
9021.3	-その他の人造の人体の部分					
9021.31	--人造関節					
9021.31.10	大腿骨部	4	0	1.65	7.6	18
9021.31.20	筋電義肢	0	0	1.65	7.6	18
9021.31.90	その他のもの	4	0	1.65	7.6	18
9021.39	-- その他のもの					
9021.39.1	人工心臓弁					
9021.39.11	機械弁	0	0	1.65	7.6	18
9021.39.19	その他のもの	14	0	1.65	7.6	18

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

NCM コード	品名	II	IPI	PIS Imp.	COFINS Imp.	ICMS (SP)
9021.39.20	眼内レンズ	0	0	1.65	7.6	18
9021.39.30	動脈のコーティング人工血管	0	0	1.65	7.6	18
9021.39.40	非埋め込み型乳房プロテーゼ	0	0	1.65	7.6	18
9021.39.80	その他のもの	14	0	1.65	7.6	18
9021.39.9	部品と付属品					
9021.39.91	上肢又は下肢に代わる義肢の部品	0	0	1.65	7.6	18
9021.39.99	その他のもの	14	0	1.65	7.6	18
9021.40.00	- 補聴器（但し、部品や付属品を除く）	0	0	1.65	7.6	18
9021.50.00	- 心臓ペースメーカー（但し、部品や付属品を除く）	14	0	1.65	7.6	18
9021.90	その他のもの					
9021.90.1	欠損又は不全を補うため体内へ移植される機器					
9021.90.11	自動除細動器	0	0	1.65	7.6	18
9021.90.19	その他のもの	0	0	1.65	7.6	18
9021.90.8	その他のもの					
9021.90.81	拡張可能なインプラント（バルーン型ステントのカテーテルに取り付けられているかは問わない）	0	0	1.65	7.6	18
9021.90.82	ニッケルチタン繊網及びポリエステル織物により構成された心房中隔欠損症閉鎖装置（それらにおけるカテーテルの有無を問わない）	0	0	1.65	7.6	18
9021.90.89	その他のもの	14	0	1.65	7.6	18
9021.90.9	部品と付属品					
9021.90.91	心臓ペースメーカー用のもの	0	0	1.65	7.6	18

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

NCM コード	品名	II	IPI	PIS Imp.	COFINS Imp.	ICMS (SP)
9021.90.92	補聴器用のもの	0	0	1.65	7.6	18
9021.90.99	その他のもの	14	0	1.65	7.6	18
90.22	エックス線、アルファ線、ベータ線又はガンマ線を使用する機器（放射線写真用又は放射線療法用のものを含むものとし、医療用又は獣医用のものであるかないかを問わない。）、高電圧発生機、制御盤、スクリーン並びに検査用又は処置用の机、いすその他これらに類する物品及びエックス線管その他のエックス線の発生機					
9022.1	- エックス線を使用する機器（放射線写真用又は放射線療法用のものを含むものとし、医療用又は獣医用のものであるかないかを問わない。）					
9022.12.00	コンピュータ断層撮影装置	0	5	1.65	7.6	18
9022.13	-- その他のもの（歯科用のものに限る。）					
9022.13.1	診断用のもの					
9022.13.11	顎のパノラマ断層撮影用のもの	0	5	1.65	7.6	18
9022.13.19	その他のもの	14	5	1.65	7.6	18
9022.13.90	その他のもの	0	5	1.65	7.6	18
9022.14	その他のもの（医療用又は獣医用のものに限る。）					
9022.14.1	医療用のもの					
9022.14.11	マモグラフィーに使用されるもの	14	5	1.65	7.6	18
9022.14.12	血管造影に使用されるもの	0	5	1.65	7.6	18
9022.14.13	コンピューターによる骨の密度測定に使用されるもの	0	5	1.65	7.6	18
9022.14.19	その他のもの	14	5	1.65	7.6	18
9022.14.90	その他のもの	0	5	1.65	7.6	18
9022.19	その他の用途に供するもの					
9022.19.10	光分装置若しくはエックス線光分装置	0	5	1.65	7.6	18
9022.19.9	その他のもの					

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

NCM コード	品名	II	IPI	PIS Imp.	COFINS Imp.	ICMS (SP)
9022.19.91	手荷物の検査に使用する種類のトンネルの高さが 0.4 メートル以下、幅 0.6 メートル以下、長さ 1.2 メートル以下のもの	14	5	1.65	7.6	18
9022.19.99	その他のもの	0	5	1.65	7.6	18
9022.2	アルファ線、ベータ線又はガンマ線を使用する機器（放射線写真用又は放射線療法用のものを含むものとし、医療用又は獣医用のものであるかないかを問わない。）					
9022.21	医療用又は獣医用のもの					
9022.21.10	放射性コバルトを使用した機器	14	0	1.65	7.6	18
9022.21.20	その他のガンマ線を使用した治療用のもの	0	0	1.65	7.6	18
9022.21.90	その他のもの	0	0	1.65	7.6	18
9022.29	--その他の使用に関するもの					
9022.29.10	ガンマ線を利用した飲料用缶における充填レベル又はカバー不足の検出を行うもの	0	0	1.65	7.6	18
9022.29.90	その他のもの	14	0	1.65	7.6	18
9022.30.00	エックス線管	0	0	1.65	7.6	18
9022.90	-部品及び付属品を含むその他のもの					
9022.90.1	装置					
9022.90.11	電圧発生器	14	5	1.65	7.6	18
9022.90.12	放射線画面	14	5	1.65	7.6	18
9022.90.19	その他のもの	14	5	1.65	7.6	18
9022.90.80	その他のもの	14	5	1.65	7.6	18
9022.90.90	エックス線装置の部品及び付属品	14	5	1.65	7.6	18
94.02	医療用又は獣医用の備付品（例えば、手術台、検査台、病院用機構付きベッド及び歯科用いす）及び理髪用いすその他これに類するいすで回転し、傾斜し、					

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

NCM コード	品名	II	IPI	PIS Imp.	COFINS Imp.	ICMS (SP)
	かつ、上下するための機構を有するもの並びにこれらの部分品					
9402.10.00	- 歯科用又は理髪用のいすその他これに類するいす及びこれらの部分品	18	5	1.65	7.6	18
9402.90	- その他のもの					
9402.90.10	手術台	14	5	1.65	7.6	18
9402.90.20	病院用機構付きベッド	14	5	1.65	7.6	18
9402.90.90	その他のもの	16	5	1.65	7.6	18

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

2-11　中古の医療機器の輸入について

■　中古の医療機器の輸入販売

ブラジルにおいては中古の医療機器について、その状態に応じて次の 2 種類に定義されている。

【中古医療製品】
ANVISA での製品登録時の技術的・操作条件を満たすために必要な再利用・改良・再検査・再加工といった処理の加えられていない中古医療製品

【再調整済み医療製品】
製造企業の責任下において、ANVISA での製品登録時の技術的・操作条件を満たすために必要な再利用・改良・再検査・再加工、または部品の交換・校正・品質検査・再滅菌・ラベリングといった処理の加えられた中古医療製品

上記の定義において、中古医療製品の輸入は禁止されている。ただし既に正規登録・簡易登録が行われている製品の再調整済み医療製品については ANVISA への事前承認があれば輸入することは可能である。

ANVISA の事前承認には以下の通知を行なう必要がある。

・製造者名・モデル・技術仕様を含む製品登録を識別・比較可能な情報
・2001 年付決議 25 号第 2 条に基づく製品登録者による宣誓書

再調整済み医療製品の輸入においては、基本的には新品の輸入に適用される規則に則ればよいが、以下の 2001 年決議 25 号の条件を満たす必要があり、同内容が宣誓書に記載されている必要がある。

1．衛生法に基づき製品が登録済みであること、または登録免除が適用されていること
2．ANVISA に登録されている製品と技術的・操作の特徴が同一であること（ラベル・取扱説明書の内容も含む）
3．当該製品が再調整済みであること・再調整した年に関する情報が永久的な形態（永久ラベル）で製品に固定されていること
4．適用された法に定められた期間で部品が供給できるなどのテクニカルサポートが保証されていること

なお、ANVISA は 2011 年 7 月、2011 年公聴第 34 号を開示し、中古機器・調整済み機器・リース機器などに関する現行法 2011 年決議第 25 号の改正を目的に、企業・関係機関

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

に意見を求めている[25]。得られた意見を踏まえ、以上で述べた機器の輸入規制、再調整の方法、使用期限、部品供給、最終処分といった処置に関し決議として制度化される予定。2012年上半期には新たに定められた規定が公表・施行されるとみられている。

■　再調整済み医療機器のニーズ

医療機器市場に精通した医療機器販売代理人によると、公的機関は原則、再調整済み医療機器を購入しない。民間の小規模な病院や診療所は価格の安い医療機器を必要としている場合もあるが、2012年にANVISAの2011年公聴第34号が正式に公表・施行された場合には、再調整済み医療機器の輸入・販売には何らかの制限が加わることが予想される。

[25] ブラジル政府関係者は2011年公聴第34号を検討し始めた主な狙いについて、医療機器メーカーが把握していないところで、病院間で品質の保証が十分ではない中古の医療機器の取引が増えており、これら製品の不具合による事故のリスクを防ぐためと語った。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

3. 流通

3-1 流通システム

医療機器の主な流通経路は以下のとおり。

出所：ABDI

ブラジル市場に進出済みのある外資系企業によれば、ハイエンド製品は直営の販売代理店（上図の「メーカー販売代理店」）によって供給され、ローエンド製品は第 3 者のディストリビューター（上図の「第 3 者販売代理店」）によって供給されるケースが一般的であるという。ただし、各メーカーで体制は異なってくる。例えば、大手外資系企業の製品の販売代理店によると、この企業の場合、ブラジル全土の各地域の第 3 者の販売代理店と契約し、それらの販売代理店を通じて病院・診療所に対して製品の販売を行っている。また他の外資系企業の場合も同様でブラジル全土に配置された 25 名の販売代理人を通じて製品の販売を実施しており、販売ネットワークを所有する 1 社のディストリビューターを使用するような集中型ディストリビューションの形態は取っていない。また、別の外資系企業は、製品登録者であり製品の販売を行っていたディストリビューターを買収し、ディストリビューション・登録の社内体制を強化した。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

3-2　ディストリビュータの選定方法

3-2-1　ディストリビュータの種類

ブラジルではディストリビューターの種類として、メーカーと独占的な契約を所有し、ブラジル全土への製品供給に対応する大手ディストリビューターと、特定の地域に対応した中小ディストリビューターの 2 種類に大きく分けることができる。

■　大手ディストリビューターを活用する場合

＜メリット＞

① 多くの医療機関は製品ラインナップを数多く揃えている企業の医療機器を好む傾向にあり、多くの種類の製品ラインナップを所有する大手ディストリビューターを通じて製品販売を行うことで、各医療機関に製品の販売を行いやすい。

② ブラジル全土への製品供給に対応していることから、一括して製品の流通を委託することができる。

＜デメリット＞

① 大手ディストリビューターは外国企業の法的代理人を担っている場合も多いが、ディストリビューターと何らかの問題が生じた場合、容易に当該ディストリビューターとの契約を打ち切り、他のディストリビューター経由で販売を行うことが難しい。もし、他のディストリビューター経由で販売を行う場合には、再度製品の登録を実施し直す必要があり、GMP 認証を必要とする正規登録手続きを踏む場合には、製品の販売再開まで 2～3 年を待たざるを得ない（2-3-3 参照）。

② サンパウロなど都市部の 1 拠点からブラジル全土への製品供給を行う大手ディストリビューターもおり、その場合、販売・アフターサービスの面で顧客へのレスポンスが遅くなりがちとなる。

■　中小ディストリビューターを活用する場合

＜メリット＞

① 各地域に分散しており、各地域の顧客の要求や需要を把握することができる。

② 製品の供給・アフターサービスなどの顧客対応のレスポンスが早くなる。

＜デメリット＞

① 十分な製品ラインナップを所有していないことから、各医療機関が一括して購入することなどができない。医療機関との関係性は大手ディストリビューターに比べて弱いことがある。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

3-2-2　ディストリビュータの活用方法、契約形態と留意点

■　ディストリビューターとの関係の注意点

ディストリビューターを安易に、製品登録の申請者としないよう留意する必要がある。医療機器メーカーとディストリビューターが信頼関係に結ばれている場合には大きな問題はないかもしれないが、仮に両者の関係が決裂した場合、新たなディストリビューターを通じて販売を継続するのは難しい。ブラジルでは申請者名で製品登録がなされることから、新たな代理店を持つと、その代理店名（あるいは別途起用する申請者）で再度、最初から登録手続きを踏まなければならない。正規登録の場合には、販売を再開するまで GMP 認証などを経て 2～3 年かかる可能性もある（2-3-3 参照）。

■　ANVISA の企業活動許可を所有するディストリビューター

既に医療製品の輸入・販売の ANVISA の企業活動許可を所有するディストリビューターと契約することにより、ANVISA による企業活動許可の発行というプロセスを踏む必要がなくなるため、製品登録の手続きを速く進めることができる。

■　ディストリビューターへのコミッション

ある外資系メーカーの販売代理人によると、代理人のコミッションの平均は、公的機関向けが販売価格の 1.5%～2.5%、民間機関向けが 3%である。しかし、製品の種類・販売量によってコミッションの比率は変化する。高価な製品はコミッションの比率は低くなり、例えばマンモグラフィであれば 8%のところ、MRI では 1.5%――となったりする。

3-2-3　ディストリビュータの探し方

ブラジル医療機器産業協会（ABIMO）によれば、ディストリビューターを探す最良の方法は、医療機器分野では 9 万人以上が訪れる世界で 2 番目に大きい医療機器展示会「Hospitalar」（サンパウロ市で毎年春開催）[26]などの医療機器分野のイベントに参加することである。ただし、より質の高いディストリビューターや顧客に会うには、「Hospitalar」などの様々な製品が並ぶ総合見本市よりも、専門性の高いイベント、学会などに参加するのが有効である。例えば放射線画像機器であれば専門学会併催展「Jornada Paulista de Radiologia（JPR）」[27]がある。

[26] 2012 年の Hospitalar は 5 月 22～25 日に開催予定。世界最大の医療機器展示会は MEDICA（於：ドイツ・デュッセルドルフ）で 13 万人以上が訪れる。次回の MEDICA は 2012 年 11 月 14～17 日に開催予定。
[27] 2012 年の JPR は 5 月 3～6 日に開催予定。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

3-3　医療機関との関係構築

3-3-1　医療機関の種類

ブラジルの病院は、1）無償で診療を受けることのできる公立病院、2）公的保険 SUS（保健統一システム）と契約関係にある民間病院（以下、SUS 民間病院）、3）有料あるいは民間保険を利用することのできる民間病院の 3 種類に分類できる。

■　SUS に対応する病院のクラス分類

SUS に対応している公的機関と SUS 民間病院については、2002 年省令 2,224 号に基づき、保健省が各病院は病床数と病院の対応内容に応じて得点を付け、その合計点で規模 1～規模 4 に分類する。

図　SUS に対応する病院のクラス分類評価項目

評価点数	評価項目						
	A	B	C	D	E	F	G
	病床数	ICU 病床数	ICU タイプ	高度医療室	救急医療	高リスク管理	手術室
1 点	20～49 床	1～4 床	-	1	トリアージ対応	-	2 室以下
2 点	50～149 床	5～9 床	タイプ 2	2	緊急対応	レベル 1	3～4 室
3 点	150～299 床	10～29 床	-	3	リファレンス レベル 1・2	レベル 2	5～6 室
4 点	300 床以上	30 床以上	タイプ 3	4 以上	リファレンス レベル 3	-	8 室以上

注：A～G までの各評価項目の得点の合計で、病院は以下 4 分類される。

規模 1：1～5 点

規模 2：6～12 点

規模 3：13～19 点

規模 4：20～27 点

出所：2002 年付省令 2,224 号

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

■　病院の品質を認定する ONA 認定

公立・私立を問わず各病院の医療の品質を比較する基準に、ONA 認定がある。ブラジル保健省も公認の認定制度であり、安全性、組織、品質管理の 3 点を考慮されて、「ONA 認定」「ONA 最高認定」「ONA 最優秀認定」が判断される。

●安全性（構造）：利用者に対して、十分な数及び質のある人的資源によって、基本的な品質要件を満たしたサービスの提供ができている。
●組織（プロセス）：書類管理、従業員の訓練、日課業務、意思決定指標の使用と医療に最適な組織形態ができている。
●品質管理（結果）：新技術・新しい専門知識の導入、各種支援活動、保健医療プロセス、組織に関する継続的な改善を目的とした施設の運営計画ができている。

ONA 認定　　ONA 最高認定　　ONA 最優秀認定

3-3-2　医療機関に説明、関係構築する意味

ある外資系企業は、公立・私立を問わず、病院医師とは緊密にコンタクトを取る必要があると述べる。ブラジルの医師はしばしば、公立病院と私立病院に掛け持ちで勤務する。したがって、民間病院に広く導入された医療機器が、やがて公立病院にも広まっていくことがある。

3-3-3　医療機関内の有力者の特定

病院による医療機器の購入は通常、医師・看護師が機器の必要性について各診療科で取りまとめ、各診療科の責任者（チーフ）が病院の役員会に購入を依頼。その後役員会が臨床工学技士に機器の使用評価を依頼し、技士が医師などの意見も加味しつつ最適な機器を判断し、役員会に報告書を提出。その後役員会より院長の承認を得て、購買部を通じて製品を購入することになる[28]。病院の購入プロセスを図示すると以下のようになる。

[28] 現在、大手病院の技術責任者であり、他の著名な病院も含めて 4 院で働いた経緯のある関係者によると、病院は原則、医療機器を直接購入するが、メンテナンスを第 3 者に委託する放射線機器については当該第 3 者企業に調達も委ねているという。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

病院の医療機器の購入決定プロセス

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

3-3-4　現地医師の教育先

ある外資系企業によれば、ブラジル人医師はブラジル国内の大学を卒業後、欧米にて専門教育を受けている場合が多い。ブラジル人医師の場合、欧州の医療関係者と強い関係を持っている場合も多いことから、世界の医療機器のトレンド発信地である米国市場は元より、欧州市場で支持を得ることでブラジル市場への展開はしやすくなる。

3-4　販売ルート（現地政府、医療機関による調達の仕組み）

3-4-1　政府調達

保健省によると、政府による購入は連邦、州、市の各行政単位で区分されている。連邦・州・市の各政府にはそれぞれ保健省に投資プロジェクトを申請する仕組みがある。保健省が複数州・市を代表して集中的に医療機器を購入するといったことは通常なく、一般的に州や市単位の各医療機関が要請し、保健省がこれを評価して購入の承認を行う流れになっている。

したがって、公的部門に医療機器を販売する場合、連邦・州・市といった各行政単位の医療機関に直接コンタクトすることになるが、いずれも入札方式を採用しているが、保健省によれば各機関の医療機器購入に関する一般的なプロセスは存在せず、個々に異なるという。またこのプロセスが一貫していないことが、書類・情報の不備などにより保健省の評価を遅らせているともみられている。ちなみに、保健省に対する各医療機関からの投資プロジェクトの申請は、年間約 2,000 件、総額約 5 億レアルに上るという。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

3-4-2　医療機関による直接購入と共同調達

ブラジル医療機器産業協会（ABIMO）によると、民間医療機関は通常、個々に直接機器を購入するという。高価な機器や購入量が少ないものは特にそうだ。購入の意思決定に関る医師・病院幹部、購入機器の仕様評価を行う技術士などのコンタクトは重要になる。

民間医療機関は一般的に 5 年単位といった長期間での製品供給をメーカーに依頼する。例えば 5 年間に 100 台の X 線断面撮影機を購入するといった形態である。その場合、製品の販売価格は契約当初のものが定められた期間中に適用され、改めて価格を変更することはできない。また病院は全ての製品ラインナップを所有するメーカーを好む傾向にある。Philips は製品ラインナップを増やすために、小規模な企業を買収する戦略を採っている。

一方、消耗品などの購入は、複数の医療機関が構成する協会によって実施されるケースもある。例えば、45 の大手病院が参加する ANAHP（ブラジル私立病院協会）は、主に大量の消耗品を一括して購入している。

3-5　物流、流通に関して特に留意すべき規制

医療機器製品に関し、特別に物流や流通に関し留意すべき規制はない。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

4. 現地で医療機器を製造するにあたり特に留意すべき規制

(a) 全ての製造に適用される規制

製造を行う全ての企業は環境ライセンスを所有していなければならない。工場の新設を計画している企業は、建設予定地の州政府・地方自治体が定めた規則・規定に従い、当該の自治体に環境ライセンスを申請する必要がある。

ライセンス取得のための環境条件は各州・自治体によって異なり、ダム・湧水・都市部などの条件に左右される。例えばサンパウロ州であれば、サンパウロ州政府環境局所管の環境浄化技術公社が主な環境問題に関する規制および監督を行なっている。

国家衛生監督庁（ANVISA）によれば、このライセンスの発行に対する所要時間は約 2 ヵ月だが、ライセンスの需要が多いサンパウロ州などの場合、1 年程度かかる可能性がある。

関連法令は以下のとおり。
・1997 年付ブラジル環境評議会決議第 237 号（環境ライセンスに関する規定）
http://www.mma.gov.br/port/conama/legiabre.cfm?codlegi=237
・2002 年付サンパウロ州令第 47,400 号（サンパウロ州における環境ライセンスの規定）
http://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/decreto/2002/decreto%20n.47.400,%20de%2004.12.2002.htm
・2007 年付けサンパウロ州令第 51,686 号（グアラピランガ・ダム流域への影響範囲の決定とその領域における産業活動に対する環境要求）
http://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/decreto/2007/decreto%20n.51.686,%20de%2022.03.2007.htm

(b) 放射性物質を使用する X 線装置や CT などの製造に対する規制

原則として、放射性物質の使用を含む全ての種類の活動は国家原子力審議会によって認可されなければならない。ただし、2011 年付ブラジル原子力審議会決議第 112/2011 号に認可が免除される放射性物質の排出量の水準が定められているため、放射線排出量の水準を慈善に確認する必要がある。

関連法令は以下のとおり。
・国家原子力審議会の基本方針
http://www.cnen.gov.br/seguranca/normas/pdf/Nrm301.pdf

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

・国家原子力審議会決議第 112/2011 号（放射能施設のライセンス）
http://www.cnen.gov.br/seguranca/normas/mostra-norma.asp?op=602
・1998 年付法令第 9,765 号（核原料物質・放射線物質と施設の管理・監査費用）
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9765.htm

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

5. 参考資料

5-1　関係機関

5-1-1　監督省庁

医療機器を含め保健分野の監督を行っている省庁は保健省である。保健省の組織図は以下のとおり。

図　保健省組織図

出所：ブラジル保健省

保健省組織のうち主な監督機能を持つ機関は以下のとおり。

■　国家衛生監督庁（ANVISA）

医療機器の製品登録・許認可、保健分野の企業活動許認可、GMP 認証の発行などブラジル国内における保健分野の製品販売に関する業務を一括管理・監督している機関。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

■　国家健康保険庁（ANS）

保険会社が保険プランに最低限含めなければならない医療処置、適用範囲の規定など、保険会社の活動の監督を行なっている機関。

■　保健省執行局（SE）

保健省の政策、予算、人事、情報管理など、保健省全体の監督や、保健省各局の活動の調整などを行なっている執行局。また国際的な機関との調整、省内の管理システム、SUS の情報システムなどの管理などにも携わる。

■　保健省労働・保健教育管理局（SGTES）

保健分野の専門家の形成プロセスの提案、SUS の労働規制、保健分野における教育政策の模索などを行なう管理局。

■　保健省保健監督局（SVS）

2003 年 6 月に疫病に関する監督活動を拡大・強化するため設立された比較的新しい機関であり、マラリヤやデング熱といった流行病の撲滅キャンペーンなどを実施する機関。

■　保健省科学技術・移転局（SCTIE）

保健分野における国の科学技術政策の形成・導入・評価や、また各州・市への技術協力などを行なう機関。

5-1-2　認証等にかかる準公的機関、民間機関

医療機器の販売許認可や GMP 認証、企業活動許可などの発行については、国家衛生監督庁（ANVISA）が一括して担当している。

ただし、一部の医療製品は INMETRO、INQS の適合認証が必要となり、また INMETRO の認証を得るには INMETRO によって認定された OCPs（製品認証機関）に試験を依頼する必要がある（2-3-4 参照）。

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

5-2　関係機関・企業リスト

5-2-1　現地の主要バイヤー、代理店情報

医療機器業界団体のメンバーや医療機器展示会 Hospitalar 情報誌に掲載されていたバイヤー・代理店、主要医療機器メーカーの製品を取り扱うバイヤー・代理店などをまとめた。

№	企業名	住所	電話番号	設立年	主な取扱製品	主な取扱メーカー
1	Importação Indústria e Comércio Ambriex S/A	Rua Traipu, 125, Pacaembu - São Paulo/SP	55 (11) 3665-1090	1954	心臓画像・電気生理学的画像システム、肺機能・運動生理学用診断システム、水質モニター装置、ｐＨ計･塩分濃度計･導電率計･濁度計･溶存酸素計･温度計、炭化水素モニターなど	・Horiba ・Omega Medical Imaging ・Ferraris Respiratory ・Stanford research
2	BIOCAM - EQUIPAMENTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA	Rua Doutor Alves do Banho, 890 Jardim do Trevo - Campinas/SP	55 (19) 3272-8000	1999	各種モニター、心電図装置、除細動器、手術用吸引器、遠心分離器、保存容器、空気圧縮器など	・FANEM ・STRYKER ・Pró-life
3	Bley Med Equipamentos Médicos Ltda.	R. Bom Jesus, 969 Juvevê - Curitiba/Paraná	55 (41) 3353-1314	20 年以上	オートクレーブ、電子メス、植え込み型除細動器、除細動器など	・Cristófoli ・HeartSine Technologies ・Microem
4	Brasmédica Comércio, Importação e Exportação Ltda.	Av. Assis Brasil 6.186 - Cj. 304 Bairro Sarandi - Porto Alegre/RS	55 (51) 3023.8856 55 (51) 3062.8849	1998	ヘモグロビン測定装置などの計器	N.A
5	BSB MEDICAL ASSIST. TÉCNICA E COM. DE EQUIP. HOSPITALARES LTDA.	QI 33, Bloco A, Sala 103/105 – Centro Empresarial Pedro Teixeira – Guará II CEP: 71065-330	55 (61) 3037-8106 55 (61) 9989-8984 gleidson@bsbmedical.com.br	2005	アーチ手術機材、デジタル X 線装置、ポータブル X 線装置、マンモグラフィ、MRI、放射線治療シミュレータ、超音波機器、CT など	・VMI (PHILIPS)

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

№	企業名	住所	電話番号	設立年	主な取扱製品	主な取扱メーカー
6	CIAL - Comércio de Artigos para Laboratório Ltda	Rua Bélgica, 113 Jardim Europa – Paulínia-SP	55 (19) 3833-3800	1996	撹拌器、計量器、遠心分離器、蒸留器、分光光度計、顕微鏡、pH 計、屈折率計など	・HANNA Instruments SL ・PERMUTION (EJ Krieger e Cia Ltda.) ・QUIMIS Aparelhos Científicos
7	CK Leika. - C.K. Comércio e Representação Ltda	Rua Capitão Otavio Machado, 909 - São Paulo/SP	55 (11) 5188-0000	1991	顕微鏡、電子顕微鏡など	・Grupo Leica Microsys-tems
8	DANI Comércio, Representação e Prestação de Serviços Ltda	Av. Rio Negro, nº 67 Bairro Santo Agostinho - Amazonas/AM	55 (92) 3238 1953	1988	麻酔器具、電子メス、手術用テーブル、オートクレーブ、乾熱滅菌器、保存容器、温室、モニター、換気機器など	・PHILIPS ・DIXTAL ・FANEM ・WEM ・ORTOSINTESE ・SAMTRONIC
9	Decisão Médica - LJC Comércio e Representações Ltda	Rua Doutor Mário Magalhães, 385 Itapoã - Belo Horizonte / Minas Gerais	55 (31) 3427-1995	N.A	超音波機器、MRI、CT、心臓血管関連機器、放射線機器	・PHILIPS
10	Dormed Hospitalar Ltda.	Belo Horizonte/MG	55 (31) 3474-9151	N.A	輸血ポンプ、植え込み型除細動器、体外式除細動器、医療用アエロゾル装置（吸引/ネブライザー）、高周波電子メスなど	・CELME ・CMOS DRAKE
11	Equipomed Comercio e Assistencia Tecnica Hospitalar LTDA	Avenida República 712 Marília/SP	55 (14) 3422-4155 55 (14) 3413-5299	N.A	麻酔器具、電子吸引器、電子メス、心電図装置、バイタルサインモニター、肺換気装置など	・PHILIPS ・DIXTAL ・FANEM ・WEM ・NS ・BARRFAB ・D'Aquino

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

№	企業名	住所	電話番号	設立年	主な取扱製品	主な取扱メーカー
12	Esalab Import Export Comercio Ltda	Praça Tomás Morus, 177 - Água Branca SãoPaulo/SP	55 (11) 3862-5049 55 (11) 3672-7068	2000	超音波機材、遠心分離機、スペクトル計測器、湿度分析機材など	・Beckman Coulter ・Microfluidcs; Sonics ・Arizona Instrument
13	Hospitrade Distribuidora de Equipamentos Hospitalar Ltda.	Rio Grande do Sul	55 (51) 3223-0460/1436	1995	麻酔器、手術用吸引器、マイクロ電子換気機器、パルスオキシメーター、ポリグラフ（電気力学・電気生理学）、植え込み型除細動器、心電図装置、手術用照明器、乾熱滅菌装置、オートクレーブ、手術用テーブル、バイタルサインモニター、麻酔ガスモニターなど	・Takoaka ・Tecnologia Eletrônica Brasileira (TEB) ・Cardios ・Ortosíntese ・Criticare Systems ・ZOLL
14	Incermed Comércio e Representação de Produtos Radiológicos Ltda	Av. Higienópolis, 1505, sala 204 Centro - Londrina/PR	55 (43) 3024-8888	1990	画像診断装置、超音波装置	・PHILIPS
15	Instrumental Científico Equipamentos para Laboratórios Ltda	SGO Qd.03 - Bloco B Lojas 267 a 273 - Brasília/DF	55 (61) 3341-2121	1988	内視鏡機材、顕微鏡、手術器具、超音波検査機材、マルチパラメータモニター、麻酔装置、血液透析装置、除細動器など	・Olympus ・Dräguermedical ・Aloka ・Cardiac Science ・NIPRO
16	J. R. EHLKE & Cia LTDA	Av. João Gualberto, 1661 - Juvevê Curitiba / PR	55 (41) 3352-2144	1971	化学分析装置、生物学的安全キャビネット、遠心分離機、自動分析装置（AGB、血液、止血）、サーマルサイクラーなど	・Mindray ・TROX Technik ・Eppendorf ・Instrumentation Laboratory
17	JJR Instrumental Ltda.	São Paulo/SP	55 (11) 2059-5600	1993	サンプリングポンプ、二酸化炭素モニター装置、温湿度計、液体流量校正装置など	・SUPELCO・SIGMA-ALDRICH・SKC・Pall Gelman・Fisher Scientific International Inc.・Whatman

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

№	企業名	住所	電話番号	設立年	主な取扱製品	主な取扱メーカー
18	Júpiter Distribuidora de Produtos e Equipamentos Hospitalares Ltda	Avenida Yara nº.345 Vila Yara – Osasco-SP	55 (11) 3656-5800	N.A	圧力トランスデューサー、血液採取用クローズドシステム、カテーテル、各種モニターなど	・Edwards Lifesciences ・Medline ・Pharmaplast ・Hartmann
19	LOHCUS COMERCIO E TECNOLOGIA EM SAUDE Ltda.	São Paulo	55 (11) 3670-2020 / 2039	1990	口腔治療機材、歯矯正器具、義歯、インプラントなどの歯科用機材	・BIOTECH ・TERUMO ・LASCOD ・GDK DENSELL ・LEONE・MANFREDI
20	Lodan Comércio e Representações Ltda.	São Paulo/SP	55 (11) 4611-3055	1986	遠心分離器、血液バンク用機器、凍結乾燥機など	・Omni Inc ・Operon ・Biotop ・Biopharma ・Cuddon ・Tofflon・ Jeiotech
21	MULT MED EQUIPAMENTOS HOSPITLARES LTDA.	Rua Doroty de Oliveira, 86 Jardim do Sol - Sorocaba - SP	55 (15) 3227-4442	1989	麻酔器具、電子吸引器、電子メス、心電図装置、バイタルサインモニター、肺換気装置など	・LANCO ・DIXTAL ・SAMTRONIC ・BARRAFB ・FANEM ・HOSPIMETAL ・PHILIPS
22	Neomed do Brasil Ltda.	Rua Carlos Alberto Santos, 37 Condomínio Porto Miragem Galpão 29, Buraquinho - Lauro de Freitas/BA	55 (71) 3369-3173	2001	麻酔器、マイクロ電子換気機器、パルスオキシメーター、撹拌器、滅菌装置、ホモジナイザー、バイタルサインモニター、麻酔ガスモニター、オートクレーブなど	・Digimed ・KTK ・Marconi ・Medicare ・Zeiss ・Olidef CZ ・Sismatec
23	Gamacamp Produtos Hospitalares Ltda	Avenida Expedicionário Hélio Alves Camargo, 138 Jardim IV Centenário - Campinas/SP	55 (19) 3251-1587	N.A	除細動器、モニター、心電図装置、換気機器、麻酔器具、人工呼吸器など	・PHILIPS ・DIXTAL ・RESPIRONIX ・LANCO ・CPAP

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

№	企業名	住所	電話番号	設立年	主な取扱製品	主な取扱メーカー
24	RKTEC – REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA-ME / ILHATEC Produtos e Serviços Hospitalares	Rua Gonçalves Ledo, 337 Trindade - Florianópolis/SC	55 (48) 3333-0505	1998	モニター、除細動器、AED、麻酔器具、心電図装置、病院用家具など	・PHILIPS ・DIXTAL ・ERWIN GUTH ・COSIMO CATALDO ・LANCO・ WEM ・HOSPITALMED ・INPROMED ・VOLKER ・TRUMPF ・RWR EQUIPAMEN-TOS
25	SINAL VITAL Comercial de Produtos Médicos Ltda.	Rua Dr. Satamini, 193 - Rio de Janeiro/RJ	55 (21) 2284-1666	20 年以上	麻酔器具、除細動器、心電図装置、胎児モニター、マルチパラメーター装置など	・PHILIPS ・DIXTAL
26	Stencor Comércio Produtos Hospitalares Ltda.	Rua Mirassol, 2306 N.S. da Paz - São José do Rio Preto/SP	55 (17) 3214 0788	2002	カテーテルなど	・TERUMO ・DATASCOPE IN-OUE-BALLOON-TORAY ・ATRION MEDICAL
27	Stock Hospitalar Comercial Ltda.	Av. Goianases Qd. 25 Lt. 11/26 - Jardim Eldorado - Aparecida de Goiânia/GO	55 (62) 3097-8000	1999	N.A	・Critália ・Embramed ・Cirúrgica Fernandes
28	Top Med Comércio e Representação Ltda	Minas Gerais	55 (31) 3332-7101	2005	アーチ手術用機材、骨密度測定器、マンモグラフィ、核医学、X 線装置、MRI、CT、超音波機器	・GE HEALTHCARE
29	VITAE TECNOLOGIA EM MEDICINA LTDA	Rua dos Otoni, 114 - Santa Efigênia - Belo Horizonte/MG	55 (31) 2104-7373	1998	圧力シミュレーター、オキシメトリシミュレーター、肺換気装置シミュレーター、除細動器シミュレーター、輸液ポンプシミュレーター	・Linha de Produtos de Imagem Philips

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

5-2-2　関係機関（政府機関、業界団体、学会・医師会、コンサルタントなど）

No.	団体名	団体名仮訳	業態	住所	コンタクト先
1	ABDI（Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial）	ブラジル産業開発庁	公的機関	SBN Quadra 1 - Bloco B - Ed. CNC - 14º andar - Brasília/DF	55 (61) 3962-8700
2	ANS （Agência Nacional de Saúde Suplementar）	ブラジル国民健康保険庁	公的機関	SAS Quadra 1, lote 2, Bloco N, 1º andar Ed. Terra Brasilis - Brasília/DF	55 (61) 3213-3040/3046
3	APEX （Agência Brasileira de Promoção de Exportação e Investimentos）	ブラジル輸出・投資振興庁	公的機関	SBN Quadra 02, Lote 11, Ed. Apex-Brasil,　Brasilia/DF	55 (61) 3426-0202
4	CNEN （Comissão Nacional de Energia Nuclear）	ブラジル核エネルギー委員会	公的機関	Rua General Severiano, 90 Rio de Janeiro/RJ	55 (21) 2173-2000/2001
5	Conselho Federal de Medicina	医療連邦評議会	公的機関	SGAS 915 Lote 72 - Brasília/DF	55 (61) 3445 5900
6	MDIC. - Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior	ブラジル商工開発省	公的機関	Esplanada dos Ministérios, Bloco "J" - Brasília/DF	55 (61) 2027-7000
7	BNDES （Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social）	ブラジル経済社会開発銀行	国営公社	Avenida República do Chile, 100　Rio de Janeiro/RJ	55 (21) 2172-7447
8	ABIMED （Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares）	ブラジル医療機器ハイテク産業協会	非営利団体	Avenida Iraí, 79 - Cjs 92/93, Moema - São Paulo/SP	55 (11) 5092-2568
9	ABIMO （Associação Brasileira de Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontolódicos, Hospitalares e de Laboratórios）	ブラジル医療機器産業協会	非営利団体	Avenida Paulista, 1313 Sala 806, Edifício Fiesp - São Paulo/SP	55 (11) 3285-0155
10	AMB （Associação Médica Brasileira）	ブラジル医師会	非営利団体	Rua São Carlos do Pinhal, 324, Bela Vista - São Paulo/SP	55 (11) 3178-6800
11	ANAHP （Associação Nacional de Hospitais Privados）	ブラジル民間病院協会	非営利団体	Rua Cincinato Braga, 37 4ºAndar, Paraíso - São Paulo/SP	55 (11) 3253-7444

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

No.	団体名	団体名仮訳	業態	住所	コンタクト先
12	Federação Nacional dos Médicos	ブラジル医師連盟	非営利団体	SHS Quadra 6, Bloco A - Sala 211 - Brasília/DF	55 (61) 3042-3700
13	Sociedade Brasileira de Cancerologia	ブラジル腫瘍学協会	非営利団体	Rua Pará, 197 Pituba, Salvador/Bahia	55 (71) 3240-4868
14	Sociedade Brasileira de Cardiologia	ブラジル心臓学協会	非営利団体	Av. Marechal Câmara, 160 Sala: 330, Centro - Rio de Janeiro/RJ	55 (21) 3478-2700
15	Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica	ブラジル整形外科学協会	非営利団体	Rua Funchal, 129 conjunto 21A Vila Olímpia - São Paulo/SP	55 (11) 3044-0000
16	Sociedade Brasileira de Reumatologia	ブラジルリューマチ学協会	非営利団体	Av. Brigadeiro Luís Antônio, 2.466 sala 93 - São Paulo/SP	55 (11) 3289-7165
17	Sociedade Brasileira de Urologia	ブラジル泌尿器科学協会	非営利団体	Rua Bambina, 153 Botafogo - Rio de Janeiro/RJ	55 (21) 2246.4092
18	SPR （Sociedade Paulista de Radiologia e Diagnóstico por Imagem）	サンパウロ放射線・画像診断協会	非営利団体	Avenida Paulista, 491 - Cj 41/42, São Paulo/SP	55 (11) 3284-3988
19	EMERGO SOUTH AMERICA LTDA	エマーゴ・サウス・アメリカ	コンサルタント	SIBS Qd. 02 Cj. B Lt. 13 e 14, Núcleo Bandeirante - Brasília/DF	55 (61) 3386 3166
20	SO consultoria. - Serviços Organizacionais Ltda.	エスオー・コンサルトリア	コンサルタント	Rua José Stupello, 104 - Ribeirão Preto/SP	55 (16) 3618-1515 ou 55 (16) 4141-1111

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

5-2-3　ブラジル資本の主要医療機器メーカー（代理店機能を期待できる相手）

別途添付の「ブラジル医療機器メーカーリスト」に本調査の過程で行なわれたヒアリングにおいて主要プレイヤーとして触れられた現地企業、様々な媒体（雑誌・新聞・企業サイトなど）で各市場の主要メーカーであると記述のあった現地企業の情報を記入した。

No.	企業名	住所	電話番号	創立年	主要医療製品
1	Atrasorb Indústria de Produtos Hospitalares Ltda	Rua Santa Terezinha, 85; Capela do Socorro – São Paulo/SP	55 (11) 5521-2076	1954	ソーダ石灰、吸収石灰、救急セット、呼吸保護具
2	Carci Indústria e Comércio de Aparelhos Cirúrgicos e Ortopédicos Ltda	Rua Álvares Fagundes, 359; Bairro Americanópolis – São Paulo/SP	55 (11) 3346-2100	1966	バイオメカニクス関連装置・冷却療法用器具・電気療法器具・ リハビリ用フィットネス器・水治療用器具・キット・マッサージ器・治療用テーブル・神経学関連品・整形外科・足病学関連製品・呼吸器・作業療法関連機材など
3	CISA Brasile Ltda.	Rua Dona Francisca, 8300 Distrito Industrial, Bloco I Módulo 1, 2 e 3 – Joinville/SC	55 (47) 3801-9090	N.A	洗浄用ユニット、消毒用ユニット、滅菌用ユニットなど
4	D.F.V Comercial e Industrial Ltda	Estrada Valença/Barra do Piraí, Km 71; Bairro Canteiro - Valença/RJ	55 (24) 2453-5416	1941	顕微鏡、コルポスコープ
5	Dabi Atlante S/A Indústrias Médico Odontológicas	Av. Presidente Castelo Branco, 2525 - Ribeirão Preto-SP	55 (16) 3512 1212	1946	画像診断装置、オートクレーブ、吸引システム製品、コンプレッサー、消耗品、インプラントなど
6	FANEM Ltda.	Av. General Ataliba Leonel, 1790 São Paulo - SP - CEP 02033-020 Fábrica: Guarulhos – SP	55 (11) 2972-5700	1924	新生児用消耗品・アクセサリー、手術用吸引機、新生児用ベッド、新生児用温ベッド、トータルケア関連製品、分娩台、光療法関連製品、培養器、測定器、酸素治療装置、研究室用消耗品・アクセサリー、攪拌機、吸引機、コンプレッサー、ヒーターボックス、保全室関連製品、発芽室関連製品、遠心分離機、蒸留器、温室関連製品、ホモジナイザーなど
7	Heartware Ltda - HW Sistemas	Avenida Alphonsus de Guimarães 115 - Belo Horizonte/MG	55 (31) 3461-7226	1992	心電図、運動力測定などのコンピューターシステム

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

No.	企業名	住所	電話番号	創立年	主要医療製品
8	Intermed Equipamento Médico Hospitalar Ltda	Rua Santa Mônica, 980 Parque Industrial San Jose - Cotia/SP	55 (11) 4615-9300	1982	人工呼吸器グラフィックモニター、加温器、エアーコンプレッサー、エアミキサー、肺換気装置及び付属品
9	LOKTAL MEDICAL ELETRONICS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	Avenida Trona Constanzo, 156; Butantan – São Paulo/SP	55 (11) 3722-0345	1989	手術用電極、ペン、バイポーラ鉗子、モノポーラ鉗子など
10	MACOM Instrumen-tal Cirúrgico Ltda.	Avenida João Bassi, 572; Parque Industrial Ferreira Fagundes – Guarulhos/SP	55 (11) 2431-4636	1993	脳神経外科・心血管・顎顔面手術・整形外科・産婦人科・呼吸器科用製品
11	Mercedes IMEC - Indústria Mecano Científica S.A.	Avenida Jornalista Paulo Zingg, 964; Vil Jaguará – São Paulo/SP	55 (11) 3729 - 5212 55 (11) 3729 - 5215	1943	医療用ベッド、マットレス、ストレッチャー、テーブル、家具、イスなど
12	NS Indústria de Aparelhos Médicos Ltda.	Rua Francisco Pedroso de Toledo, 437; Vila Liviero – São Paulo/SP	55 (11) 2336 - 8000	1969	吸入器、加温器、洗浄器及びマイクロスプレー、イオナイザー、吸入器用付属品、外科用吸引器、芳香剤、歯ブラシ用消毒剤など
13	Omni Med Ltda.	Rua Canoas, nº 765 Betânia - Belo Horizonte/MG	55 (31) 2126-6200	1999	マルチパラメーターモニター、病床管理システム関連製品
14	Ortosíntese Indústria e Comércio Ltda.	Rua Professor Afonso José Fioravanti, 63; São Paulo/SP	55 (11) 3948-4000	1977	整形外科用製品、高圧蒸気滅菌器、手術用テーブル、手術用照明装置、洗濯機、乾熱滅菌、超音波洗浄器、温熱療法関連器など
15	Ritcher Ltda.	Rua Boa Ventura Pereira, 143 – São Paulo/SP	55 (11) 3908 - 7000	1958	脂肪吸引器用機材、リトラクター、ボックス、カニューレ、吸引用カニューレ、皮膚科関連製品、フック、ピンセット、ニードルホルダー、ゼストなど
16	Sitmed Equipamentos Médicos Ltda.	Rua da Paz, 1629; Bairro Nossa Senhora Aparecida - Flores da Cunha/RS	55 (54) 3292-1024	N.A	医療用椅子、ストレッチャー、アクセサリーなど
17	WEM Equipamentos Eletrônicos Ltda.	Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550; Parque Industrial Lagoinha – Ribeirão Preto/SP	55 (11) 3521 - 4600	1985	マイクロ電子メス、胎児心拍動・血流検知器、電気手術用の付属品、アルゴンプラズマ使用凝固剤など

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

5-3　主な展示会、学会

展示会名	開催時期･頻度（断りない限り2012年）	開催地	主催者	出展対象/会議内容
Hospitalar 「オスピタラール」	5月24日～5月27日 （1回/1年）	サンパウロ州 サンパウロ市	São Paulo Feiras Comerciais	病院設備、研究用医療技術、緊急・輸送技術、整形外科、理学療法、薬局、設計、施工、メンテナンス、ランドリー設備、手術センター、看護・監視設備、外傷治療技術など
FIOSP 「フィオスピ」	1月30日～2月3日 （1回/1年）	サンパウロ州 サンパウロ市	Associação Paulista de Cirurgiões Dentistas-APCD	歯科関連の製品、機器、サービスを出展
Jornada Paulista de Radiologia 「サンパウロ放射線学の日」	5月3日～5月6日 （1回/1年）	サンパウロ州 サンパウロ市	SPR	放射線関連機材を出展
Congresso Internacional　de Odontologia do Centenário da APCD 「APCD国際歯科会議」	1月29日～2月1日 （2011年開催）	サンパウロ州 サンパウロ市	Associação Paulista de Cirurgiões Dentista - APCD	歯科関連の製品、機器、サービスを出展
REATECH 「レアテック」	4月14日～4月17日 （1回/1年）	サンパウロ州 サンパウロ市	Cipa Ltda.	リハビリや身体障害を対象とした器具・機材・設備（水治療関連製品、整形外科製品、代替療法製品、身体障害者用自動車改造製品など）を出店
FCE PHAMA 「FCEファーマ」	5月24日～5月26日 （1回/1年）	サンパウロ州 サンパウロ市	NuenbergMesse Brasil Feiras e Cogressos Ltda	製薬関連の原材料、包装、機器、サービスを出展
EXPO FARMÁCIA 「薬品エクスポ」	6月30日～7月2日 （1回/1年）	サンパウロ州 サンパウロ市	RCN Comercial e Editora Ltda.	医薬品、衛生用品、化粧品、人工皮膚化粧品、関連製品、原材料、機器、包装などを出展
CBEClin 「ブラジル臨床工学学会」	5月24日～5月27日 （1回/1年）	サンパウロ州 サンパウロ市	Associação Brasileiro de Engenharia Clínica - ABEClin	医療機器や病院設備に関する設計・製造・購入・管理・修理・処理における技術的な課題に対する議論や安全管理をテーマにした公演など

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

MD&M Brazil 「MD&M ブラジル」	6 月 26 日～6 月 27 日 （2010 年実績）	サンパウロ州 サンパウロ市	UBM Canon	心血管装置、整形外科装置、診断装置・画像診断装置などの医療加工技術展示会
展示会名	**開催時期･頻度 （断りない限り 2012 年）**	**開催地**	**主催者**	**出展対象/会議内容**
Congresso Brasileiro de Cancerologia 「ブラジル腫瘍学学会」	10 月 28 日 ～10 月 31 日 （2009 年第 18 回実績）	パラナ州クリチバ市	SB Cancerologia	ガンに対する課題に関する議論
Congresso Brasileiro de Cardiologia 「ブラジル心臓学学会」	9 月 14 日 ～9 月 17 日 （1 回/1 年、2011 年第 66 回実績）	リオ･グランデ･ド･スル州ポルト･アレグレ市	SB Cardiologia	栄養学、看護学、心理学、理学療法や心臓病に関する教育などを議論
Congresso Brasileiro de Cirurgia Plástica 「ブラジル整形外科学学会」	11 月 11 日 ～11 月 15 日 （2011 年第 48 回実績）	ゴイアス州ゴイアニア市	SB Sirurgia Plástica	整形外科に関する新技術の情報展開や専門家の知識の増強を目的とし開催
Congresso Brasileiro de Urologia 「ブラジル泌尿器学学会」	11 月 22 日 ～11 月 26 日 （2011 年第 33 回実績）	サンタカタリーナ州フローリアノーポリス市	SB Urologia	アルゼンチン、イタリア、メキシコなどの海外からも泌尿器学における権威が集まり、泌尿器科に関する内視鏡を使った検査・手術ついての議論
Congresso Brasileiro de Reumatologia 「ブラジルリマウチ学学会」	9 月 18 日～9 月 22 日 （1 回/2 年）	リオ･グランデ･ド･スル州ポルト･アレグレ市	SB Reumatologia	17 カ国から代表者が出席し、早期診断の重要性や適切な療法の適用などについて議論

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

5-4　医療機器の輸出入額一覧

NCMコード	記載内容	輸出額(ドル) 2010年	輸入額(ドル) 2010年	貿易収支(ドル) 2010年
90.18	**医療用又は獣医用の機器(シンチグラフ装置その他の医療用電気機器及び視力検査機器を含む。)**	161,972,387	1,130,918,245	▲ 968,945,858
9018.1	- 診断用電気機器(機能検査用又は生理学的パラメーター検査用の機器を含む。)	7,216,099	433,616,125	▲ 426,400,026
9018.11.00	-- 心電計	180,938	3,283,928	▲ 3,102,990
9018.12	-- 走査型超音波診断装置	1,042,533	109,698,350	▲ 108,655,817
9018.12.10	ドップラスペクトル解析による超音波検査機	776,160	101,284,283	▲ 100,508,123
9018.12.90	その他のもの	266,373	8,414,067	▲ 8,147,694
9018.13.00	磁気共鳴画像診断装置	2,486,668	137,231,260	▲ 134,744,592
9018.14	シンチグラフィ装置	975	22,415,787	▲ 22,414,812
9018.14.10	陽電子放射断層撮影(PET)	484	21,711,310	▲ 21,710,826
9018.14.90	その他のもの	491	704,477	▲ 703,986
9018.19	-- その他のもの	3,504,985	160,986,800	▲ 157,481,815
9018.19.10	内視鏡	16,564	19,714,285	▲ 19,697,721
9018.19.20	視聴調査機器	18,190	2,120,006	▲ 2,101,816
9018.19.30	ガンマ線室	119	16,210,454	▲ 16,210,335
9018.19.80	その他のもの	2,241,167	84,069,263	▲ 81,828,096
9018.19.90	その他の機器	1,228,945	38,872,792	▲ 37,643,847
9018.20	- 紫外線又は赤外線を使用する機器	539,086	13,516,799	▲ 12,977,713
9018.20.10	レーザーを使用する医用機器	346,338	6,088,290	▲ 5,741,952
9018.20.20	レーザーを使用する歯用機器	21,873	244,413	▲ 222,540
9018.20.90	その他のもの	170,875	7,184,096	▲ 7,013,221
9018.3	注射器、針、カテーテル、カニューレその他これらに類する物品	77,529,388	282,328,851	▲ 204,799,463
9018.31	-- 注射器(針を付けてあるかないかを問わない。)	10,353,043	43,612,612	▲ 33,259,569
9018.31.1	プラスティック製のもの	7,835,397	40,245,699	▲ 32,410,302
9018.31.11	2立方センチメートル若しくはそれ以下のもの	1,110,509	10,194,001	▲ 9,083,492
9018.31.19	その他のもの	6,724,888	30,051,698	▲ 23,326,810
9018.31.90	その他のもの	2,517,646	3,366,913	▲ 849,267
9018.32	金属製の管針及び縫合用の針	48,626,483	24,074,060	24,552,423
9018.32.1	管針	15,170,274	16,967,971	▲ 1,797,697
9018.32.11	歯肉用針	73,540	906,153	▲ 832,613
9018.32.12	血液バッグに使用される直径1.6ミリメートル若しくはそれ以上のクロム・ニッケル鋼斉の針	12,625	1,079,183	▲ 1,066,558
9018.32.19	その他のもの	15,084,109	14,982,635	101,474
9018.32.20	縫合に使用されるもの	33,456,209	7,106,089	26,350,120
9018.39	-- その他のもの	18,549,862	214,642,179	▲ 196,092,317
9018.39.10	注射針	147,278	9,856,951	▲ 9,709,673
9018.39.2	プローブ・カテーテル・カニューレ	17,495,993	174,089,796	▲ 156,593,803
9018.39.21	ゴム製によるもの	42,657	3,079,852	▲ 3,037,195
9018.39.22	動脈塞栓除去用カテーテル(ポリ塩化ビニル)	40,277	1,228,761	▲ 1,188,484
9018.39.23	熱希釈用カテーテル(ポリ塩化ビニル)		13,667	▲ 13,667
9018.39.24	末梢静脈カテーテル(ポリウレタン、テトラフルオロエチレン-エチレン共重合体)	9,382,342	5,074,507	4,307,835
9018.39.29	その他のもの	8,030,717	164,693,009	▲ 156,662,292
9018.39.30	焼灼若しくは予防接種のためのランセット	9,075	173,215	▲ 164,140
9018.39.9	その他のもの	897,516	30,522,217	▲ 29,624,701
9018.39.91	動静脈フィステル(針・蝶型の固定基盤・コネクタ付きプラスチックチューブ・緊塞具)	42,816	1,790,242	▲ 1,747,426
9018.39.99	その他のもの	854,700	28,731,975	▲ 27,877,275
	例01-輸血若しくは静脈内注射用のもの			0
9018.4	- その他の機器(歯科用のものに限る。)	37,375,011	17,956,422	19,418,589
9018.41.00	--歯科用エンジン(同一の台上に他の歯科用機器を取り付けてあるかないかを問わない。)	5,820,654	1,607,159	4,213,495
9018.49	--その他のもの	31,554,357	16,349,263	15,205,094
9018.49.1	歯科用ドリル	2,136,255	2,640,438	▲ 504,183
9018.49.11	炭化タンクステン(ウルフラム)を用いたもの	8,739	1,269,424	▲ 1,260,685
9018.49.12	バナジウム鋼を用いたもの		426,900	▲ 426,900
9018.49.19	その他のもの	2,127,516	944,114	1,183,402
9018.49.20	やすり	687	2,915,066	▲ 2,914,379
9018.49.40	歯科用噴射式切削器	84	236,160	▲ 236,076
9018.49.9	その他のもの	29,417,331	10,557,599	18,859,732
9018.49.91	歯科用CAD/CAM装置により設計・加工された歯科修復用のセラミック		516,406	▲ 516,406
9018.49.99	その他のもの	29,417,331	10,041,193	19,376,138
	例01-歯科装具を備えた歯科用椅子			0
9018.50	- その他の機器(眼科用のものに限る。)	1,296,247	35,306,077	▲ 34,009,830
9018.50.10	眼科手術に使用される種類の双眼顕微鏡	122,095	3,914,033	▲ 3,791,938
9018.50.90	その他のもの	1,174,152	31,392,044	▲ 30,217,892
9018.90	- その他の機器	35,880,301	345,553,533	▲ 309,673,232

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

NCMコード	記載内容	輸出額(ドル) 2010年	輸入額(ドル) 2010年	貿易収支(ドル) 2010年
9018.90.10	輸血若しくは静脈内注射用のもの	10,309,727	37,605,047	▲ 27,295,320
9018.90.2	外科用メス	3,287,173	12,471,956	▲ 9,184,783
9018.90.21	電気機器	2,815,344	7,605,824	▲ 4,790,480
9018.90.29	その他のもの	471,829	4,866,132	▲ 4,394,303
9018.90.3	尿路結石摘出術及び尿路結石破砕術に使用されるもの	36	2,879,519	▲ 2,879,483
9018.90.31	衝撃波尿路結石破砕装置	36	2,573,230	▲ 2,573,194
9018.90.39	その他のもの		306,289	▲ 306,289
9018.90.40	人工透析装置		28,457,465	▲ 28,457,465
9018.90.50	ジアルテミー装置	809,781	121,126	688,655
9018.90.9	その他のもの	21,473,584	264,018,420	▲ 242,544,836
9018.90.91	新生児のための保育器	5,993,891	212,485	5,781,406
9018.90.92	血圧計	98,039	19,436,275	▲ 19,338,236
9018.90.93	前立腺の症状の治療のための自動データ処理機械によって制御されたマイクロ波内尿道治療器		38,074	▲ 38,074
9018.90.94	内視鏡	7,643	8,475,119	▲ 8,467,476
9018.90.95	クリップ、ホッチキスの針・ホッチキス・除針器	1,759,674	51,399,388	▲ 49,639,714
9018.90.96	自動体外式除細動器(AED - Automatic External Defibrillator)	5,039	2,243,697	▲ 2,238,658
9018.90.99	その他のもの	13,609,298	182,213,382	▲ 168,604,084
90.19	**機械療法用、マッサージ用又は心理学的適性検査用の機器及びオゾン吸入器、酸素吸入器、エアゾール治療器、人工呼吸器その他の呼吸治療用機器**	6,987,188	138,282,067	▲ 131,294,879
9019.10.00	- 機械療法用、マッサージ用又は心理学的適性検査用の機器	2,421,192	7,885,679	▲ 5,464,487
9019.20	- オゾン吸入器、酸素吸入器、エアゾール治療器、人工呼吸器その他の呼吸治療用機器	4,565,996	130,396,388	▲ 125,830,392
9019.20.10	酸素吸入器	716,438	56,736,753	▲ 56,020,315
9019.20.20	エアゾール治療器	398,725	817,293	▲ 418,568
9019.20.30	人工呼吸器	1,177,369	936,283	241,086
9019.20.40	鉄の肺	1,365,507	55,982,707	▲ 54,617,200
9019.20.90	その他のもの	907,957	15,923,352	▲ 15,015,395
90.21	**整形外科用機器(松葉づえ、外科用ベルト及び脱腸帯を含む。)、補聴器その他器官の欠損又は不全を補う機器(着用し、携帯し又は人体内に埋めて使用するものに限る。)、人造の人体の部分及び副木その他の骨折治療具**	118,253,177	538,240,877	▲ 419,987,700
9021.10	- 整形外科用機器又は骨折治療具	23,093,474	103,408,892	▲ 80,315,418
9021.10.10	整形外科用機器	3,520,401	10,227,552	▲ 6,707,151
9021.10.20	骨折治療具	13,041,279	90,283,403	▲ 77,242,124
9021.10.9	部品と付属品	6,531,794	2,897,937	3,633,857
9021.10.91	整形外科用機器ー人造関節	38,842	1,122,836	▲ 1,083,994
9021.10.99	その他のもの	6,492,952	1,775,101	4,717,851
9021.2	義歯と義歯関連器具	13,973,512	9,093,685	4,879,827
9021.21	--人工歯	8,114,667	1,366,494	6,748,173
9021.21.10	アクリル系レジン歯	8,094,610	1,345,620	6,748,990
9021.21.90	その他のもの	20,057	20,874	▲ 817
9021.29.00	--その他のもの	5,858,845	7,727,191	▲ 1,868,346
9021.3	-その他の人造の人体の部分	75,182,394	151,899,437	▲ 76,717,043
9021.31	--人造関節	22,788,580	36,233,428	▲ 13,444,848
9021.31.10	大腿骨部	2,923,618	14,339,338	▲ 11,415,720
9021.31.20	筋電義肢		187,513	▲ 187,513
9021.31.90	その他のもの	19,864,962	21,706,577	▲ 1,841,615
9021.39	-- その他のもの	52,393,814	115,666,009	▲ 63,272,195
9021.39.1	人工心臓弁	46,399,534	11,144,035	35,255,499
9021.39.11	機械弁	267,970	6,045,570	▲ 5,777,600
9021.39.19	その他のもの	46,131,564	5,098,465	41,033,099
9021.39.20	眼内レンズ	1,247,059	37,388,991	▲ 36,141,932
9021.39.30	動脈のコーティング人工血管	478,878	28,604,421	▲ 28,125,543
9021.39.40	非埋め込み型乳房プロテーゼ	20,914	98,950	▲ 78,036
9021.39.80	その他のもの	3,882,468	33,915,894	▲ 30,033,426
9021.39.9	部品と付属品	364,961	4,513,718	▲ 4,148,757
9021.39.91	上肢又は下肢に代わる義肢の部品	353,500	4,237,300	▲ 3,883,800
9021.39.99	その他のもの	11,461	276,418	▲ 264,957
9021.40.00	- 補聴器(但し、部品や付属品を除く)	68,173	51,436,594	▲ 51,368,421
9021.50.00	- 心臓ペースメーカー(但し、部品や付属品を除く)	201,529	42,334,335	▲ 42,132,806
9021.90	その他のもの	5,935,624	222,402,269	▲ 216,466,645
9021.90.1	欠損又は不全を補うため体内へ移植される機器	1,464,782	47,979,172	▲ 46,514,390
9021.90.11	自動除細動器	1,308,422	25,937,220	▲ 24,628,798
9021.90.19	その他のもの	156,360	22,041,952	▲ 21,885,592

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

NCMコード	記載内容	輸出額(ドル)	輸入額(ドル)	貿易収支(ドル)
		2010年	2010年	2010年
9021.90.8	その他のもの	4,003,149	130,124,539	▲ 126,121,390
9021.90.81	拡張可能なインプラント(バルーン型ステントのカテーテルに取り付けられているかは問わない)	3,929,154	117,292,844	▲ 113,363,690
9021.90.82	ニッケルチタン繊網及びポリエステル織物により構成された心房中隔欠損症閉鎖装置(それらにおけるカテーテルの有無を問わない)		216,744	▲ 216,744
9021.90.89	その他のもの	73,995	12,614,951	▲ 12,540,956
9021.90.9	部品と付属品	467,693	44,298,558	▲ 43,830,865
9021.90.91	心臓ペースメーカー用のもの	296,621	20,599,526	▲ 20,302,905
9021.90.92	補聴器用のもの	46,551	18,394,165	▲ 18,347,614
9021.90.99	その他のもの	124,521	5,304,867	▲ 5,180,346
90.22	**エックス線、アルファ線、ベータ線又はガンマ線を使用する機器(放射線写真用又は放射線療法用のものを含むものとし、医療用又は獣医用のものであるかないかを問わない。)、高電圧発生機、制御盤、スクリーン並びに検査用又は処置用の机、いすその他これらに類する物品及びエックス線管その他のエックス線の発生機**	11,010,195	334,882,635	▲ 323,872,440
9022.1	- エックス線を使用する機器(放射線写真用又は放射線療法用のものを含むものとし、医療用又は獣医用のものであるかないかを問わない。)	8,103,047	204,667,734	▲ 196,564,687
9022.12.00	CT(コンピュータ断層撮影装置)	190,000	91,329,503	▲ 91,139,503
9022.13	その他で歯科用のもの	2,995,613	10,451,099	▲ 7,455,486
9022.13.1	診断用のもの	2,745,195	9,178,893	▲ 6,433,698
9022.13.11	顎のパノラマ断層撮影用のもの	206,999	9,085,632	▲ 8,878,633
9022.13.19	その他のもの	2,538,196	93,261	2,444,935
9022.13.90	その他のもの	250,418	1,272,206	▲ 1,021,788
9022.14	その他で医療・獣医療のもの	4,877,434	83,343,772	▲ 78,466,338
9022.14.1	診断用のもの	4,877,434	71,203,350	▲ 66,325,916
9022.14.11	マモグラフィーに使用されるもの	1,650,494	14,354,796	▲ 12,704,302
9022.14.12	血管造影に使用されるもの		28,228,538	▲ 28,228,538
9022.14.13	コンピューターによる骨の密度測定に使用されるもの		4,143,623	▲ 4,143,623
9022.14.19	その他のもの	3,226,940	24,476,393	▲ 21,249,453
9022.14.90	その他のもの		12,140,422	▲ 12,140,422
9022.19	その他の用途に供するもの	40,000	19,543,360	▲ 19,503,360
9022.19.10	光分装置若しくはエックス線光分装置	40,000	7,122,971	▲ 7,082,971
9022.19.9	その他のもの	-	12,420,389	▲ 12,420,389
9022.19.91	手荷物の検査に使用する種類のトンネルの高さが0.4メートル以下、幅0.6メートル以下、長さ1.2メートル以下のもの		163,852	▲ 163,852
9022.19.99	その他のもの		12,256,537	▲ 12,256,537
9022.2	アルファ線、ベータ線又はガンマ線を使用する機器(放射線写真用又は放射線療法用のものを含むものとし、医療用又は獣医用のものであるかないかを問わない。)	55,449	37,378,663	▲ 37,323,214
9022.21	医療用又は獣医用のもの	-	35,483,575	▲ 35,483,575
9022.21.10	放射性コバルトを使用した機器			0
9022.21.20	その他のガンマ線を使用した治療用のもの		7,528	▲ 7,528
9022.21.90	その他のもの		35,476,047	▲ 35,476,047
9022.29	--その他の使用に関するもの	55,449	1,895,088	▲ 1,839,639
9022.29.10	ガンマ線を利用した飲料用缶における充填レベル又はカバー不足の検出を行うもの			0
9022.29.90	その他のもの	55,449	1,895,088	▲ 1,839,639
9022.30.00	エックス線管	1,484,088	22,199,752	▲ 20,715,664
9022.90	-部品及び付属品を含むその他のもの	1,367,611	35,152,911	▲ 33,785,300
9022.90.1	装置	49,770	4,346,928	▲ 4,297,158
9022.90.11	電圧発生器	47,736	892,058	▲ 844,322
9022.90.12	放射線画面	1,182	988,676	▲ 987,494
9022.90.19	その他のもの	852	2,466,194	▲ 2,465,342
9022.90.80	その他のもの	303,542	6,851,215	▲ 6,547,673
9022.90.90	エックス線装置の部品及び付属品	1,014,299	23,954,768	▲ 22,940,469
94.02	**医療用又は獣医用の備付品(例えば、手術台、検査台、病院用機構付きベッド及び歯科用いす)及び理髪用いすその他これに類するいすで回転し、傾斜し、かつ、上下するための機構を有するもの並びにこれらの部分品**	22,099,336	52,733,808	▲ 30,634,472
9402.10.00	- 歯科用又は理髪用のいすその他これに類するいす及びこれらの部分品	16,837,048	1,399,191	15,437,857
9402.90	- その他のもの	5,262,288	51,334,617	▲ 46,072,329
9402.90.10	手術台	1,455,099	13,867,098	▲ 12,411,999
9402.90.20	病院用機構付きベッド	1,136,020	30,252,734	▲ 29,116,714
9402.90.90	その他のもの	2,671,169	7,214,785	▲ 4,543,616

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved

※ジェトロは、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、あるいは懲罰的損害および利益の喪失については、一切の責任を負いません。これは、たとえジェトロがかかる損害の可能性を知らされていても同様とします。

2012 年 3 月作成

作成者　日本貿易振興機構（ジェトロ）
サンパウロ事務所
海外調査部
〒107-6006　東京都港区赤坂 1-12-32
Tel.　03-3582-5545
（海外調査部 医療機器調査ワーキンググループ）

Copyright (C) 2012 JETRO. All rights reserved