

平成31年度国際ヘルスケア拠点構築促進事業(国際展開体制整備支援事業)

医療国際展開カントリーレポート

新興国等のヘルスケア市場環境に関する基本情報

メキシコ編



2020年3月

経済産業省

目次(1/2)

一般概況					
基本情報	...	4			
経済					
人口動態、および人口成長率・年齢別人口構成	...	5			
都市化率、上位5都市の人口	...	6			
GDP、GDP成長率、一人当たりGDP	...	7			
世帯所得分布	...	8			
インフレ率・為替レート	...	9			
耐久消費財普及率	...	10			
規制					
外国投資法	...	11			
会社法	...	12			
外貨持出規制	...	13			
			医療関連		
			医療・公衆衛生		
			健康水準および医療水準	...	15
			医療費支出額	...	16
			疾病構造・死亡要因	...	17
			医療機関 - 医療機関区分と施設数・病床数の推移	...	20
			医療機関 - 公的医療機関	...	22
			医療機関 - 民間医療機関	...	23
			医療従事者	...	24
			制度		
			公的保険制度	...	25
			保健に関する制度・行政体制	...	27
			医療機器に対する規制	...	29
			中古の医療機器に対する規制	...	36
			医薬品規制	...	37
			臨床試験に関する規制	...	38
			ライセンス・教育水準	...	39
			医師の社会的地位	...	40
			外国人医師のライセンス	...	41
			医療サービス		
			市場規模	...	42
			参考) 総保健医療支出額(THE)とは	...	43

目次(2/2)

医療関連(つづき)

医療機器

市場規模	...	44
輸出入額	...	45
今後、高い需要が見込まれる医療機器	...	46
業界構造 - 主要メーカー(日本企業以外)	...	47
業界構造 - 日本企業の進出状況(現地法人)	...	48
業界構造 - 日本企業の動向と評価	...	50
業界構造 - 流通	...	51

医薬品

市場規模	...	52
輸出入額	...	53
今後、高い需要が見込まれる医薬品	...	54
業界構造 - 主要地場メーカー	...	55
業界構造 - 日本企業の進出状況(現地法人)	...	56
業界構造 - 流通	...	57

介護

市場規模	...	59
業界構造 - 日本企業の進出状況	...	60

歯科

消費者用品の市場規模	...	61
歯科機器の市場規模	...	62

その他

学会および業界団体	...	63
医薬品・医療機器関連イベント	...	69
外国人患者受入／医療渡航	...	70

政策動向

医療関連政策の将来動向	...	72
-------------	-----	----

日本との関わり

外交関係	...	76
経済産業省の主な医療国際化関連事業	...	78
外務省の主な医療国際化関連事業	...	79
厚生労働省とメキシコ保健省のMOU締結状況	...	80
厚生労働省が関係するその他の協力覚書(MOC)締結状況	...	81
厚生労働省の主な医療国際化関連事業	...	82
文部科学省の主な医療国際化関連事業	...	83
JICAの主な医療国際化関連事業	...	84
AMEDの主な関連事業	...	85
JETROの主な医療国際化関連事業	...	86

出所一覧

...	87
-----	----

一般概況

メキシコ／一般概況

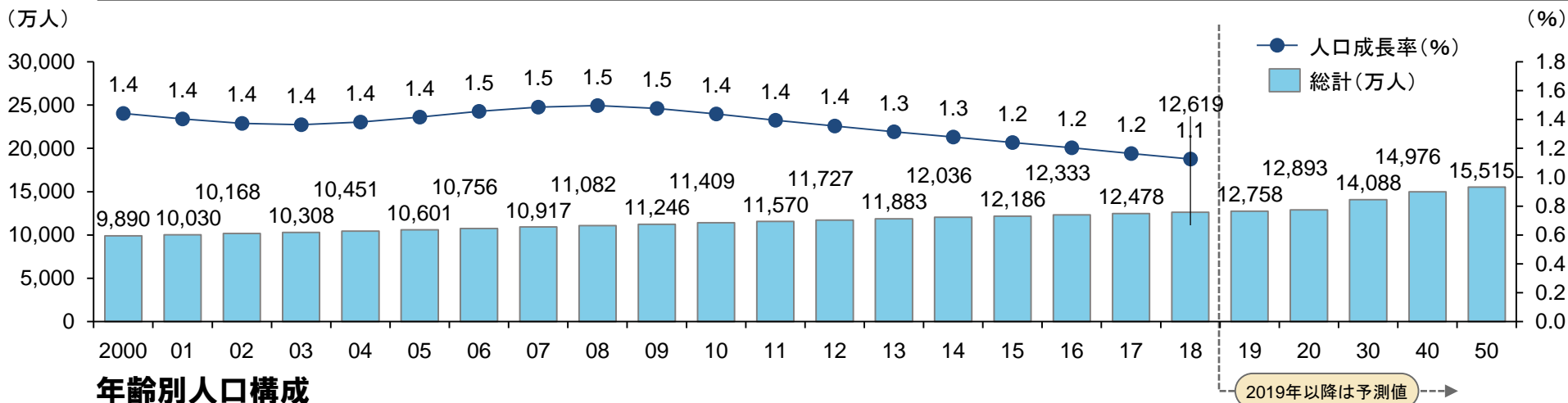
基本情報

首都	メキシコシティ
言語	スペイン語
通貨・レート	1 メキシコペソ(MXN) = 4.44 円 (2020年03月24日時点)
会計年度	商法上、税法上、いずれにおいても一律1月1日～12月31日
主な宗教	カトリック(国民の約90%)
政治体制	立憲民主制による連邦共和国
政治的安定性	<ul style="list-style-type: none">● メキシコ革命の動乱が終結した1920年以降クーデターがなく、政情は安定している。2012年7月に実施された大統領選挙では、制度的革命党(PRI)のペニャ・ニエト候補(前メキシコ州知事)が勝利し、PRIが12年振りに政権奪還した。(エンリケ・ペニャ・ニエト大統領として同年12月1日に就任。任期は6年、再選不可。)● 2018年、ペニャニエト大統領の任期満了に伴う大統領選挙の投開票があり、野党の新興左派政党「国家再生運動」のアンドレスマヌエル・ロペスオブラドール元メキシコ市長(64)が当選した。既成政党から新興左派への政権交代であり、2018年12月1日から就任、任期は6年である。
治安情勢	<p>外務省によると、チワワ州、タマウリパス州及びミチョアカン州の一部都市については不要不急の渡航の自粛となっている。その他の地域においては十分注意となっている。</p> <p>犯罪組織による不法な道路封鎖や強盗事件、殺人事件、治安当局への襲撃等が頻繁に発生し、民間人の巻き添え被害や治安当局関係者の犠牲者も発生している。ミチョアカン州では、犯罪組織と銃器を所持した「自警団」及び治安当局との衝突による銃撃戦が発生するなど治安の悪化がみられる。</p> <p>犯罪組織が存在 麻薬組織 等</p> <p>犯罪組織間抗争 市街での銃撃戦 強盗、短時間誘拐 等が発生している。</p>

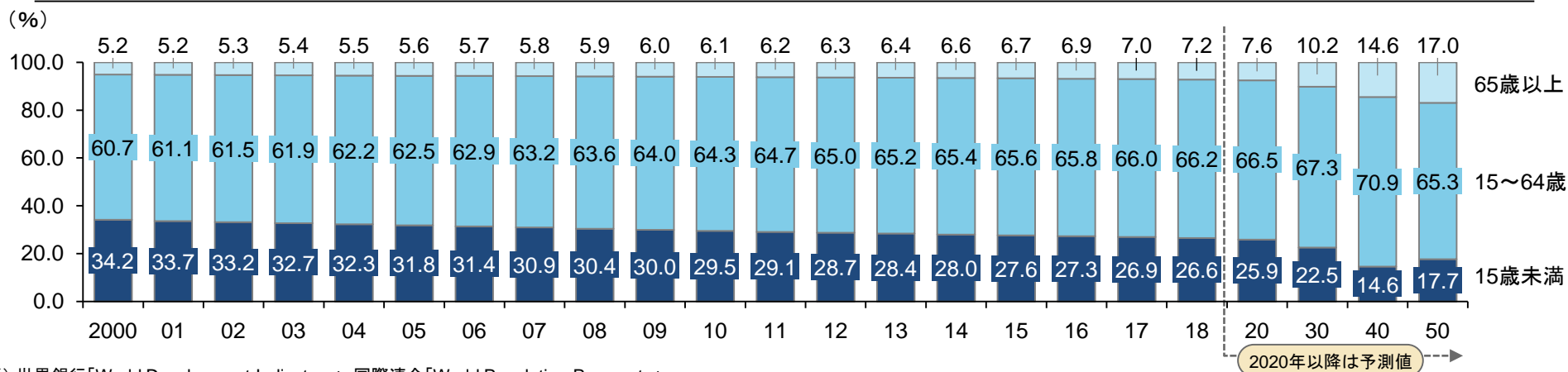
人口動態、および人口成長率・年齢別人口構成

- 2018年の人口は、約1.2億人である。
- 2000年以降、人口成長率は1.5%前後で推移してきたが、近年成長率は減少傾向にある。

人口動態、および人口成長率



年齢別人口構成

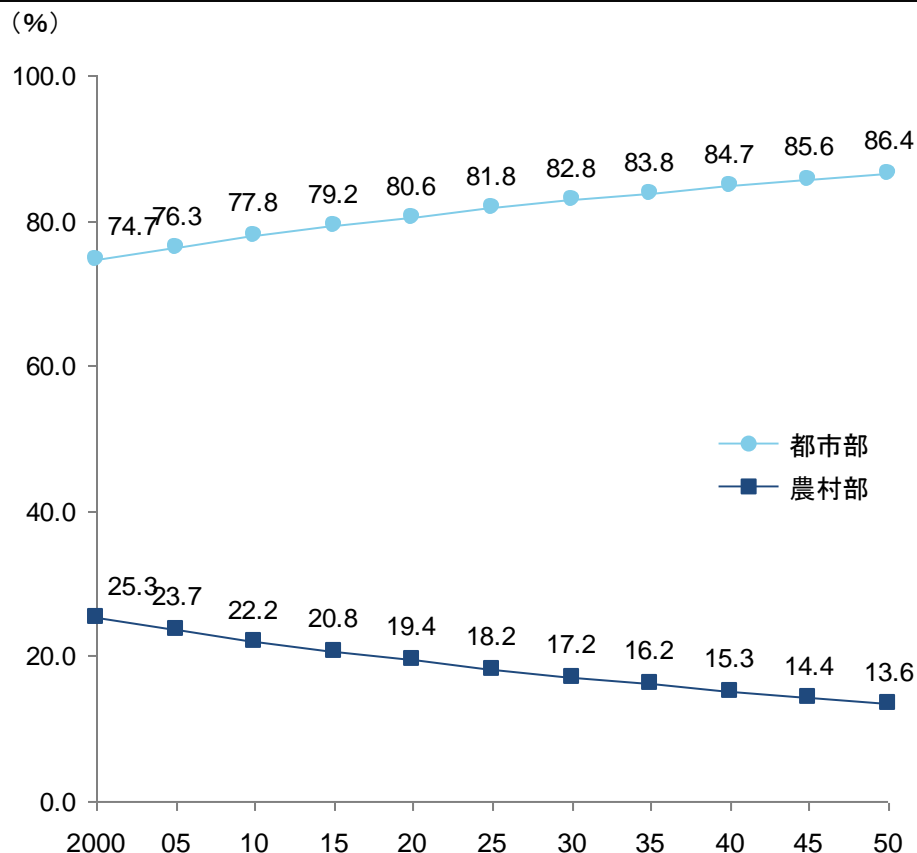


(出所) 世界銀行「World Development Indicators」、国際連合「World Population Prospects」

都市化率、上位5都市の人口

■ 都市化率は2015年に79.2%と高く、最大の都市であるメキシコシティには約900万人が居住している。

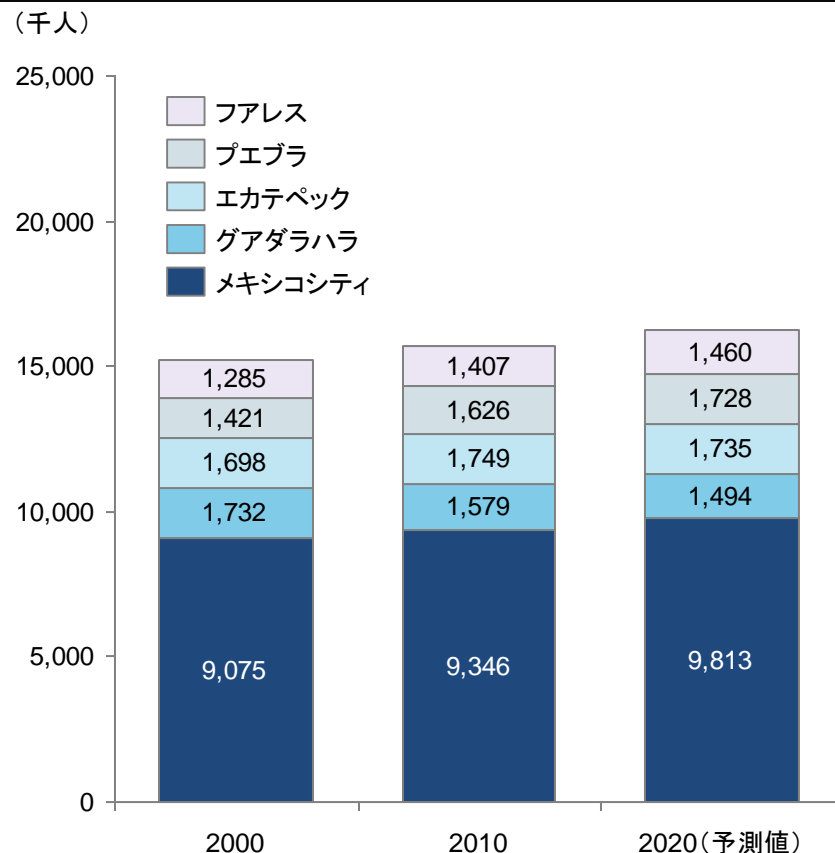
都市化率※



※ 都市化率とは、都市部に住む人口の割合。

(出所) 国際連合「World Urbanization Prospects」, ユーロモニター

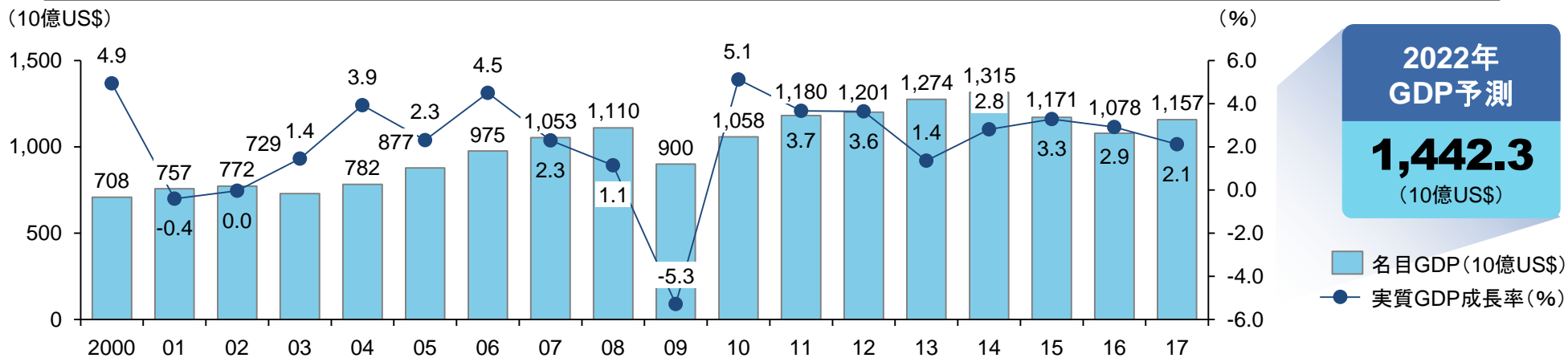
上位5都市の人口



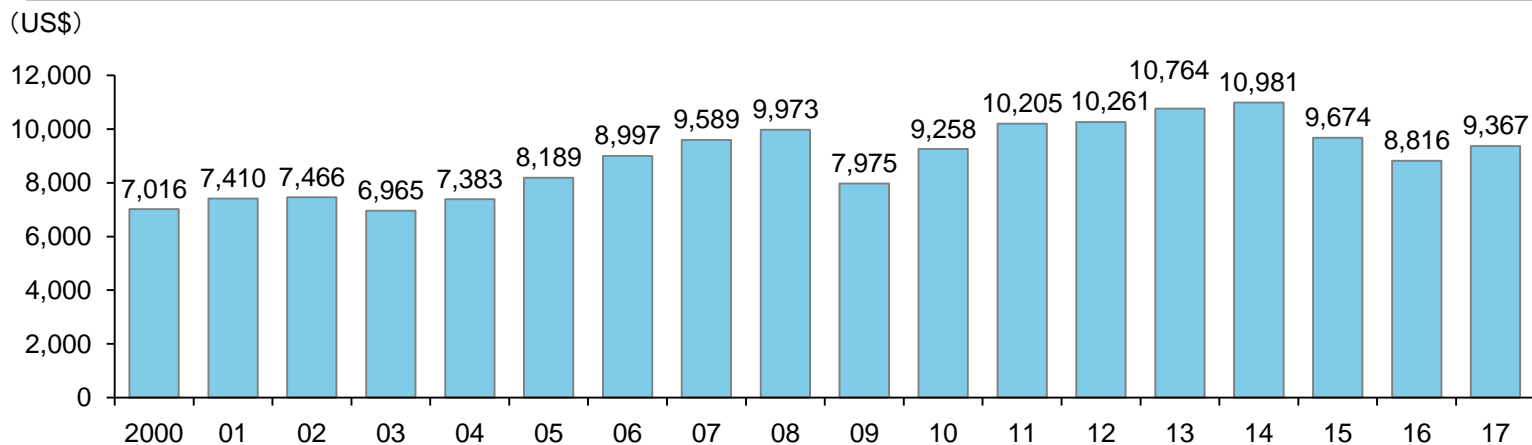
GDP、GDP成長率、一人当たりGDP

■ 名目GDPは、2017年時点で1.2兆US\$である。実質GDP成長率は、減少傾向にある。

名目GDPおよび実質GDP成長率



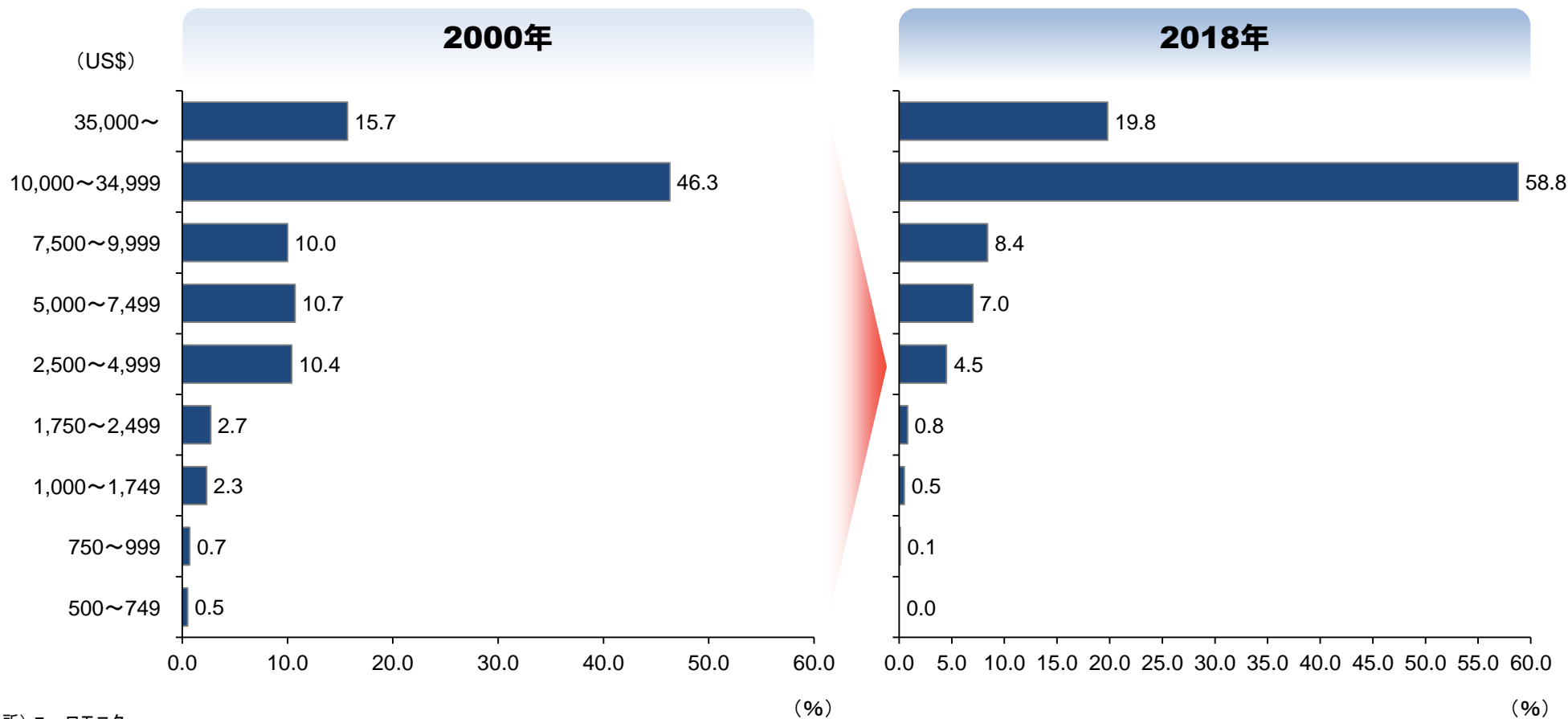
一人当たり名目GDP



世帯所得分布

- メキシコでは、上位の中間所得層（10,000～34,999US\$）の割合が大きく、2000年で約46%、2018年には約59%に達している。

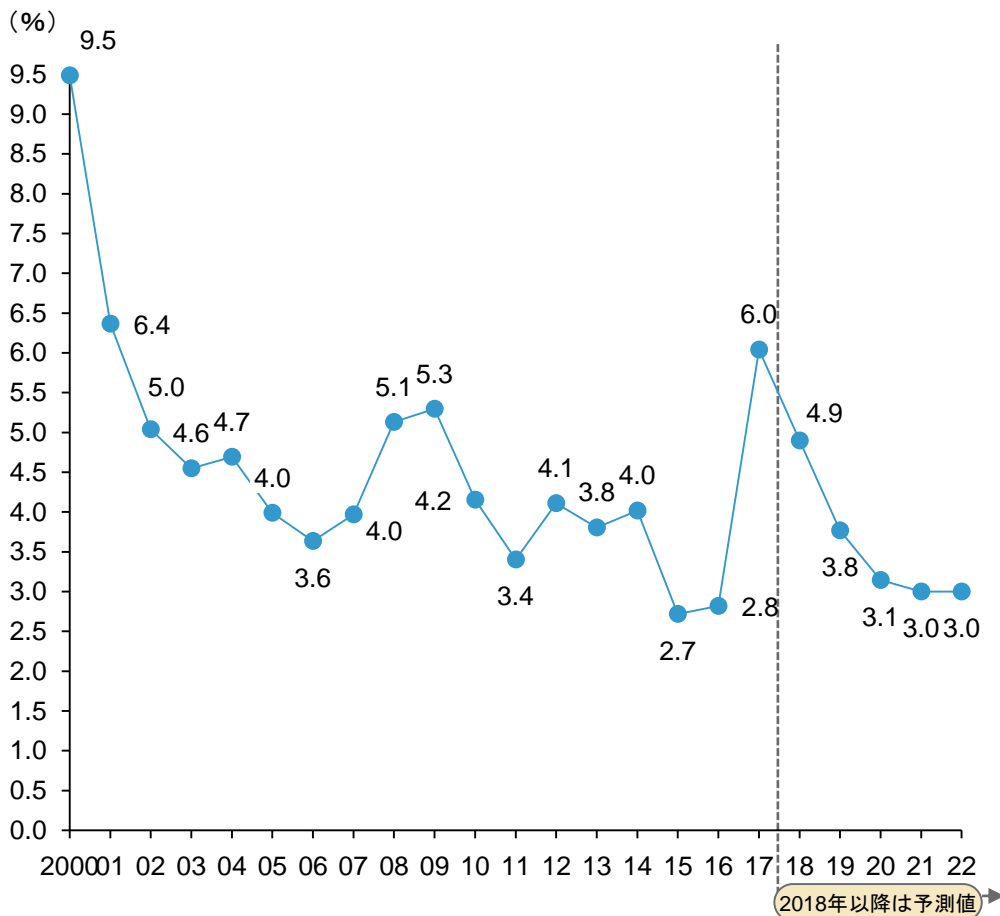
世帯所得分布



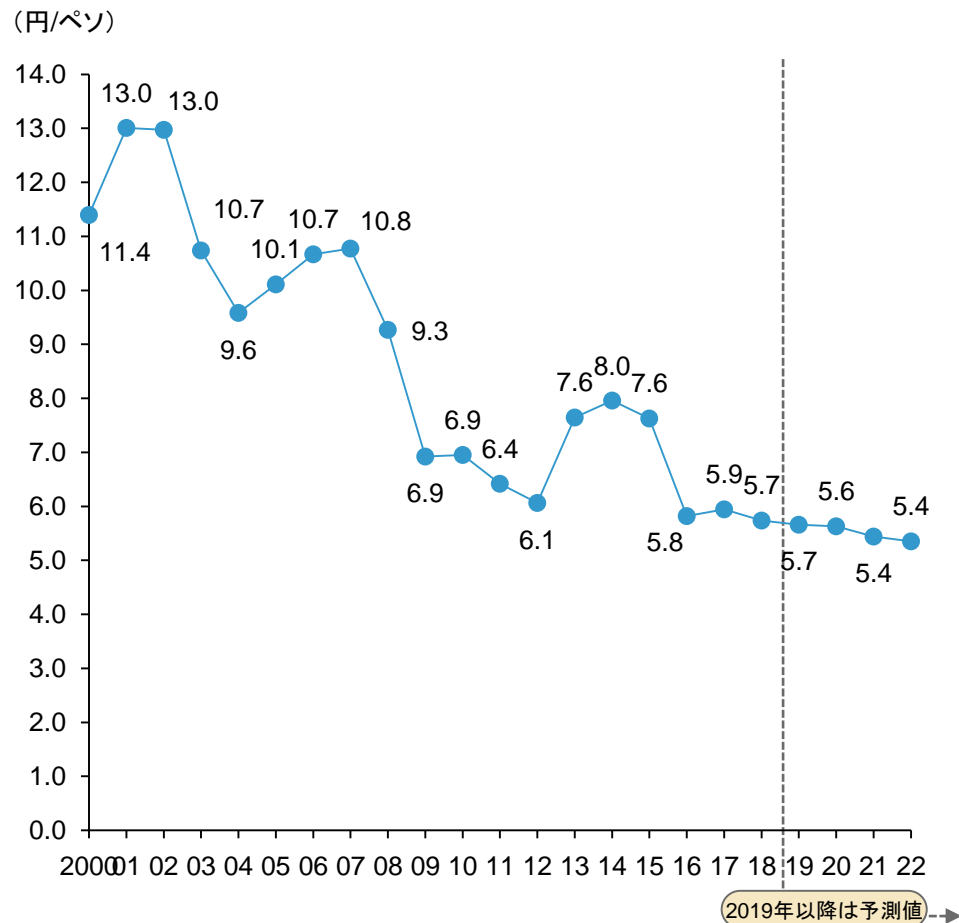
インフレ率・為替レート

- 2010年以降、インフレ率は概ね3%前後で推移していたが、2017年には、6%となった。
- 為替については、完全自由フロート制となっている。

インフレ率



為替レート

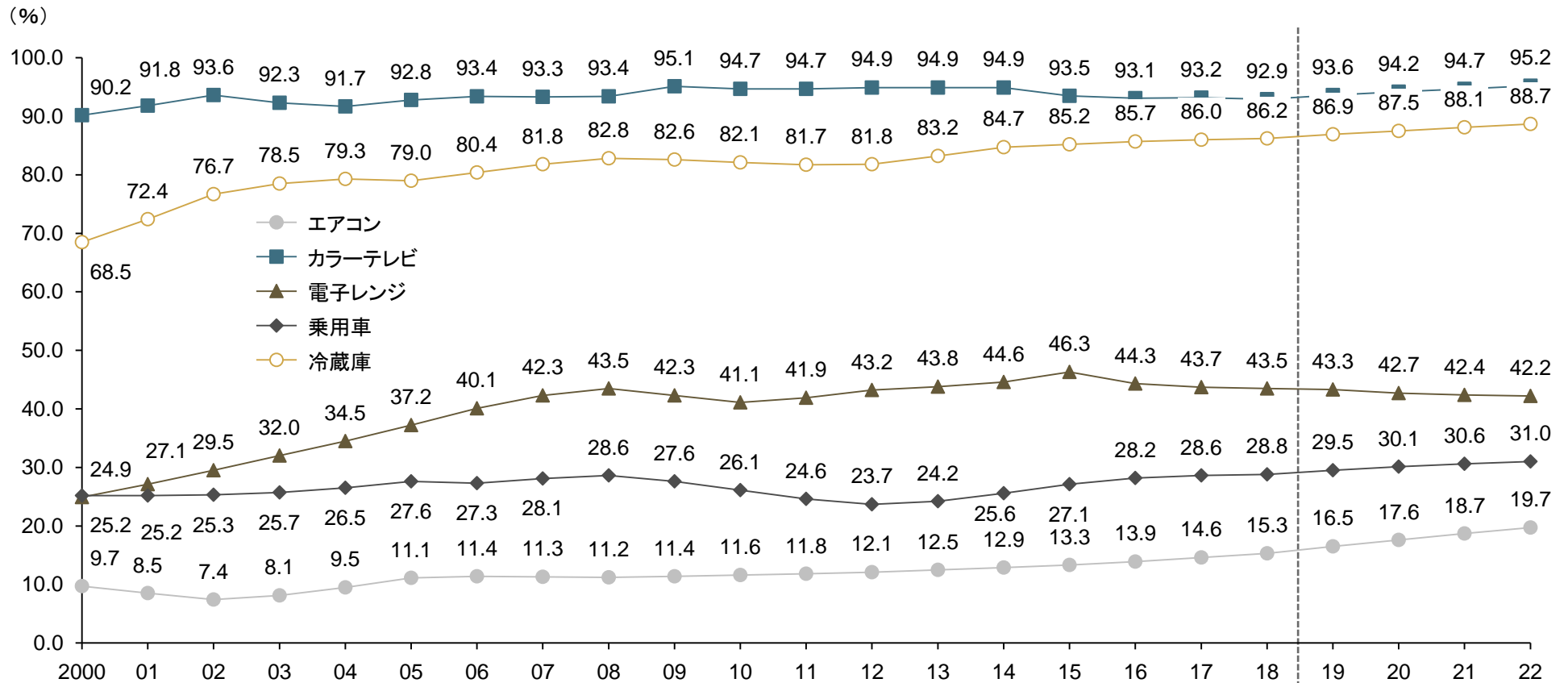


メキシコ／一般概況／経済

耐久消費財普及率

- 2018年時点で、カラーテレビは93%、冷蔵庫は86%と、ほとんどの世帯に普及している。
- 乗用車の普及率は、2000年以降微増し、2018年には約29%となった。

耐久消費財普及率



2019年以降は予測値

外国投資法

- 外資に対する規制業種・禁止業種は下記のとおり。それ以外の一般業種では、無条件で100%まで外資の参加が可能。
- ただし規制業種以外でも、既存企業の資本金の49%を超えて外資が参加する場合、その会社の資産総額が182億1,116万3,933.16ペソを上回る場合は、外資委員会の承認が必要。
- 資本金に関する規制はない。また、外国企業の土地所有は、一部規制があるものの、原則的には可能。

外資に対する規制業種・禁止業種

国家に留保される規制業種		<ul style="list-style-type: none"> 石油およびその他の炭化水素 国家の電力系統の計画・管理・(公共網としての)送配電 原子力エネルギー、放射性鉱物 電報サービス、無線電信サービス、郵便 	<ul style="list-style-type: none"> 紙幣発行、貨幣鑄造 港湾・空港・ヘリポートの管制・管理・監督 その他適用法が明確に定める分野
メキシコ人または会社定款に「外国人排除条項」を定めるメキシコの法人に留保される規制業種		<ul style="list-style-type: none"> 関連法に基づく開発銀行 適用法に明確に示される専門・技術サービス提供 旅客・観光・貨物国内陸上輸送(宅配便サービスを除く) 	
外資参加率 規制業種	10%まで	<ul style="list-style-type: none"> 協同組合 	
	49%まで	<ul style="list-style-type: none"> 爆発物・花火・銃火器などの製造と販売等 国内のみで流通する新聞の印刷と発行 森林・牧畜・農業用の土地を所有する会社のTシリーズ株式 排他的経済水域漁業・沿岸漁業・淡水漁業(養魚業を除く) 港湾総合管理業(API) 	<ul style="list-style-type: none"> 海運法に基づく国内航路の水先案内港湾サービス 観光用クルーザーを除く内国海運会社 船舶・飛行機・鉄道機器の燃料・潤滑油供給 ラジオおよび地上波テレビ放送 国内航空輸送、エアタクシー輸送、特別航空輸送
外資参加率が49%を超える場合、外資委員会の承認が必要とされる規制業種		<ul style="list-style-type: none"> 曳航、係留、用船などの港湾サービス 遠洋運輸の船舶操業に従事する海運会社 公共飛行場の認可またはコンセッション会社 	<ul style="list-style-type: none"> 幼稚園、小学校、中学校、高校、上級学校の私立学校サービス 法務サービス 公共鉄道サービスの提供と鉄道の建設・操業・管理

会社法

■ メキシコに事業拠点を作る場合、一般的な会社形態は株式会社 (Sociedad Anónima: S.A.) である。また、外国企業の支店や駐在員事務所の開設も認められている。

- 会社法には、他に合名会社、合同会社、合資会社、株式合資会社、協同組合、簡易式株式会社が定められている。
- 活動拠点目的が情報収集等に限られる場合を除き、同国進出に際して現地法人設立より支店・駐在員事務所の開設が好まれるケースは稀と言われている。

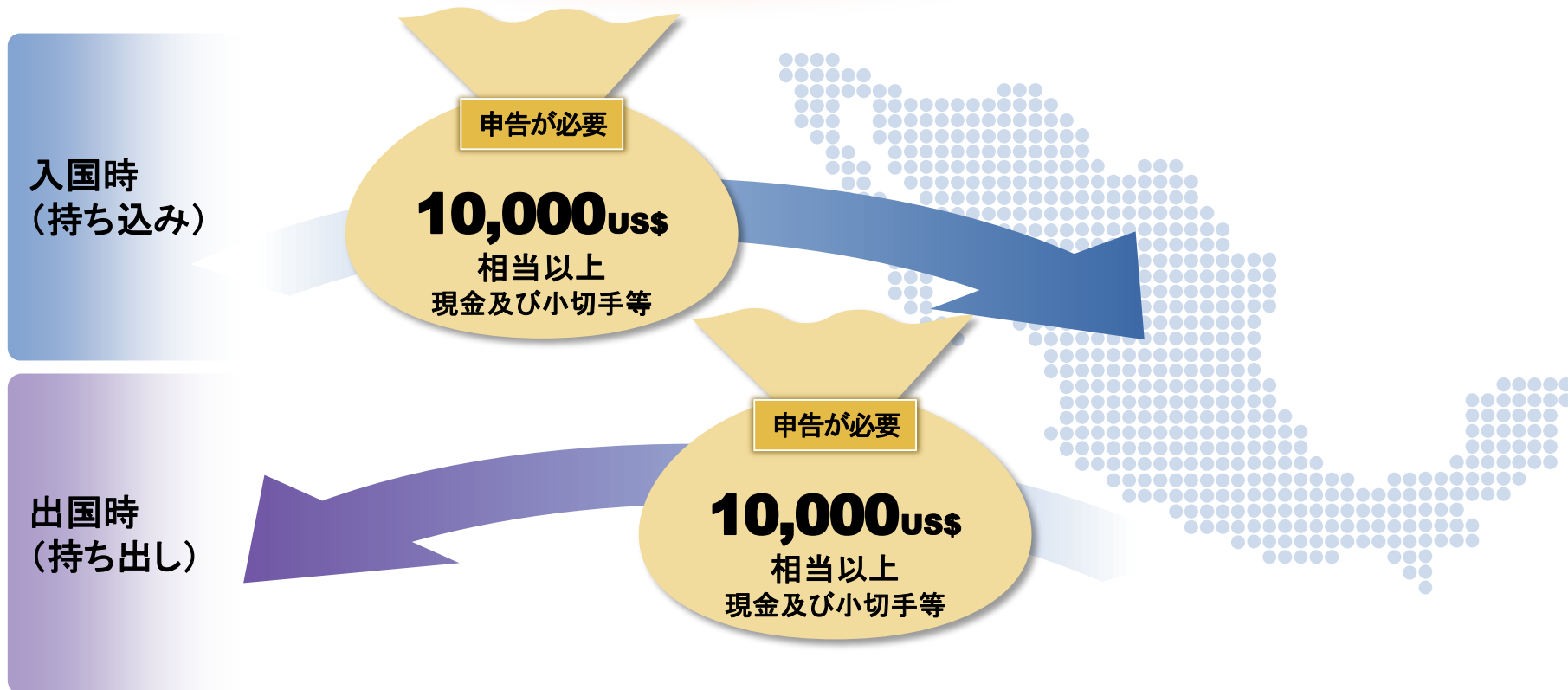
事業拠点の形態別の概要と留意点

	駐在員事務所／支店	現地法人
概要	<ul style="list-style-type: none"> ● メキシコにおける駐在員事務所・支店は、一部の特殊業種（金融、保険等）を除き、二つの形態を明確に区別・定義することや、それぞれの開設・運営のルールを規定する制度になっていない。 ● 同国において常態で商業行為を営む場合を「支店」、それ以外を「駐在員事務所」とする場合が多いと言われている。 	<ul style="list-style-type: none"> ● メキシコの会社形態で最も一般的なものは、株式会社 (Sociedad Anónima : S.A.) となっている。同国では会社定款を改定せずに資本金を増減できる可変資本 (Capital Variable : C.V.) 制度が認められていることから、現在同国で圧倒的に多い会社形態は、可変資本株式会社 (S.A. de C.V.) となっている。
留意点	<p>駐在員事務所や支店がメキシコで展開する活動により生じる親会社の責任は、無限責任（活動一切に関して責任を負う）となる。</p>	<p>現地法人の展開する活動により生じる親会社の責任は、その株主としての出資（額）を限度とする。</p> <p>メキシコ国内企業であるため、外資法上、駐在員事務所や支店と比較しても相対的に有利となる。</p>

外貨持出規制

- 10,000米US\$相当以上の持ち込み、持ち出しの場合は申告が必要である。

外貨持込額および持出額に関する規制はない



医療関連

メキシコ／医療関連／医療・公衆衛生

健康水準および医療水準

- 平均寿命は76.7歳、健康寿命は67.4歳である。

健康水準・医療水準を示す主な指標

	男性	女性
平均寿命 (2015年)	73.9歳	79.5歳
	76.7歳	
健康寿命 (2015年)	65.7歳	69.1歳
	67.4歳	
5歳以下の乳幼児死亡率 1,000人あたり(2015年)	13.2人	
妊産婦死亡率 10万人あたり (2015年)	—	38人
18歳以上の人口に占める 高血圧 ^{注1)} 患者の割合 (2015年)	22.3%	17.3%
18歳以上の人口に占める 肥満 ^{注2)} の人の割合 (2014年)	63.1%	65.6%
15歳以上の人口に占める 喫煙者の割合 (2013年)	22.5%	7.3%

注1) 収縮期血圧 (SBP) 140以上もしくは拡張期血圧 (DBP) 90以上を高血圧とする

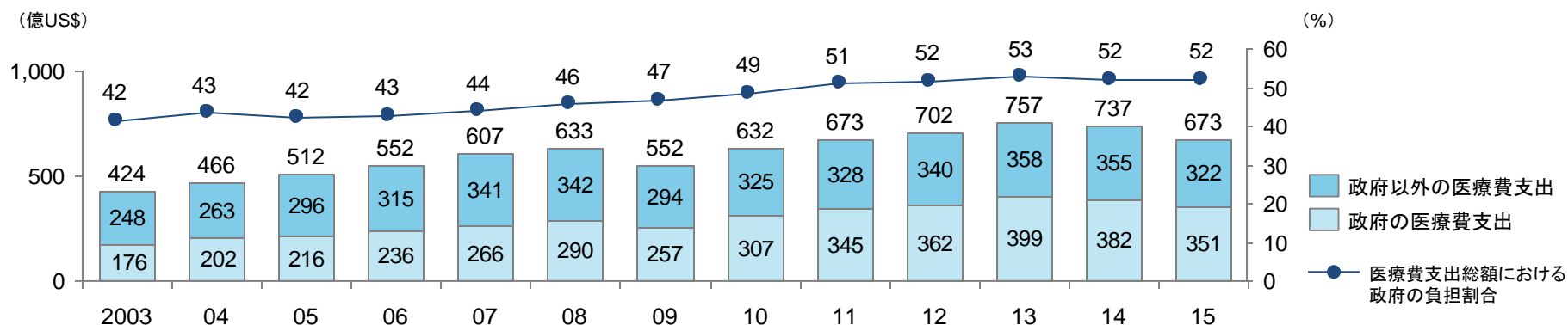
注2) BMIは25以上。BMIは「体重(kg) ÷ (身長(m) × 身長(m))」で算出される。

(出所) 世界保健機関 (WHO) 「Global Health Observatory (GHO) data」

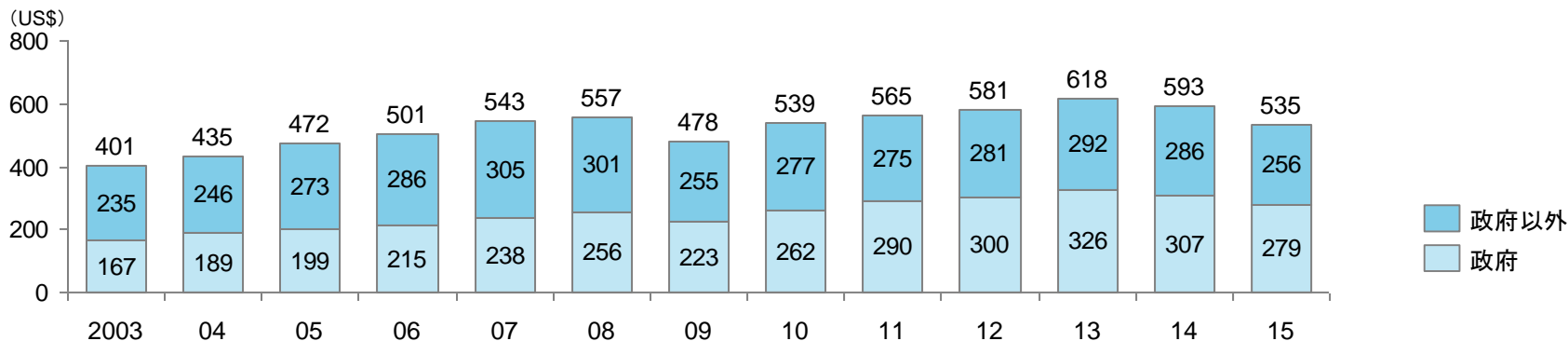
医療費支出額

■ 医療費支出総額は緩やかな増加傾向にあり、うち、政府が捻出した2015年の医療費支出は約半分の350億US\$程度である。

医療費支出総額と政府の医療費支出、政府の負担割合



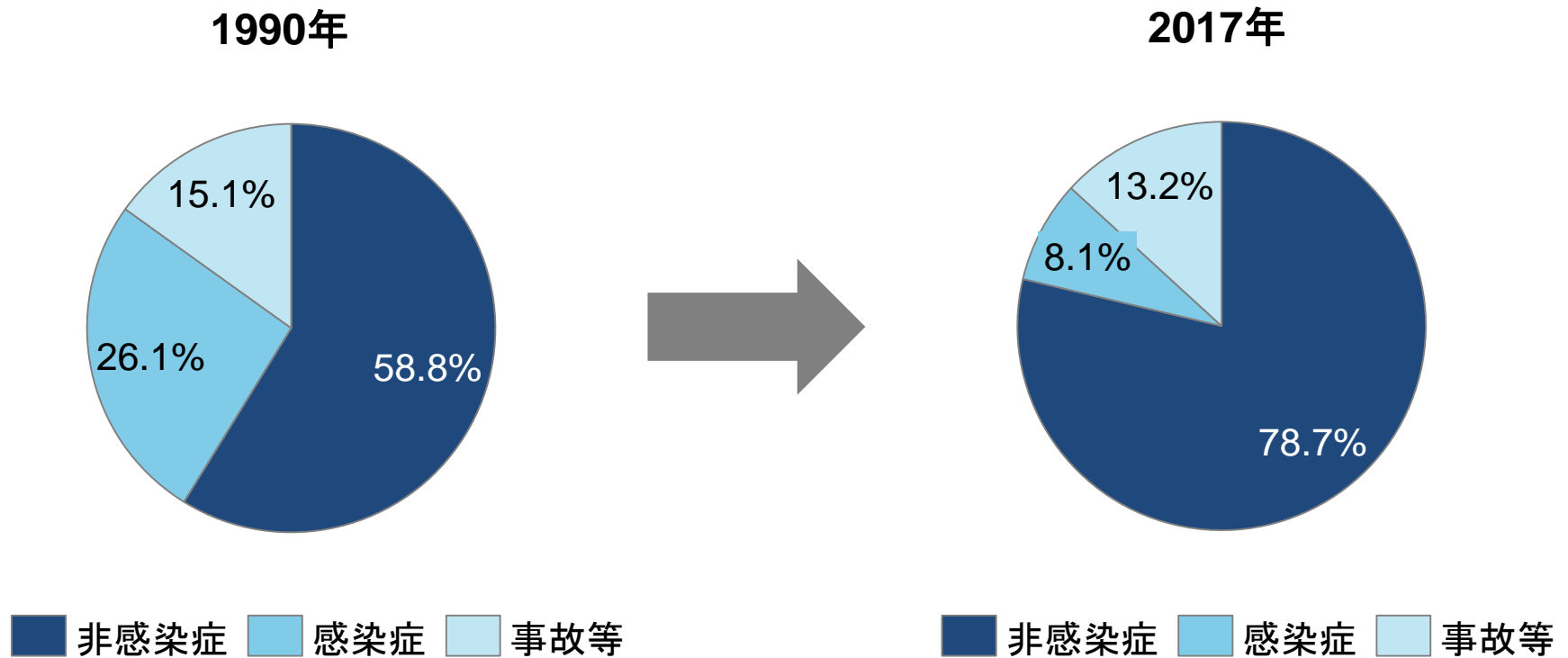
一人当たり医療費の推移



疾病構造・死亡要因【大分類】

- メキシコにおける死亡要因は、1990年時点でも「非感染症」が最も大きいですが、その後「非感染症」の割合が大幅に増加し、2017年には約8割が「非感染症」を要因として死亡している。

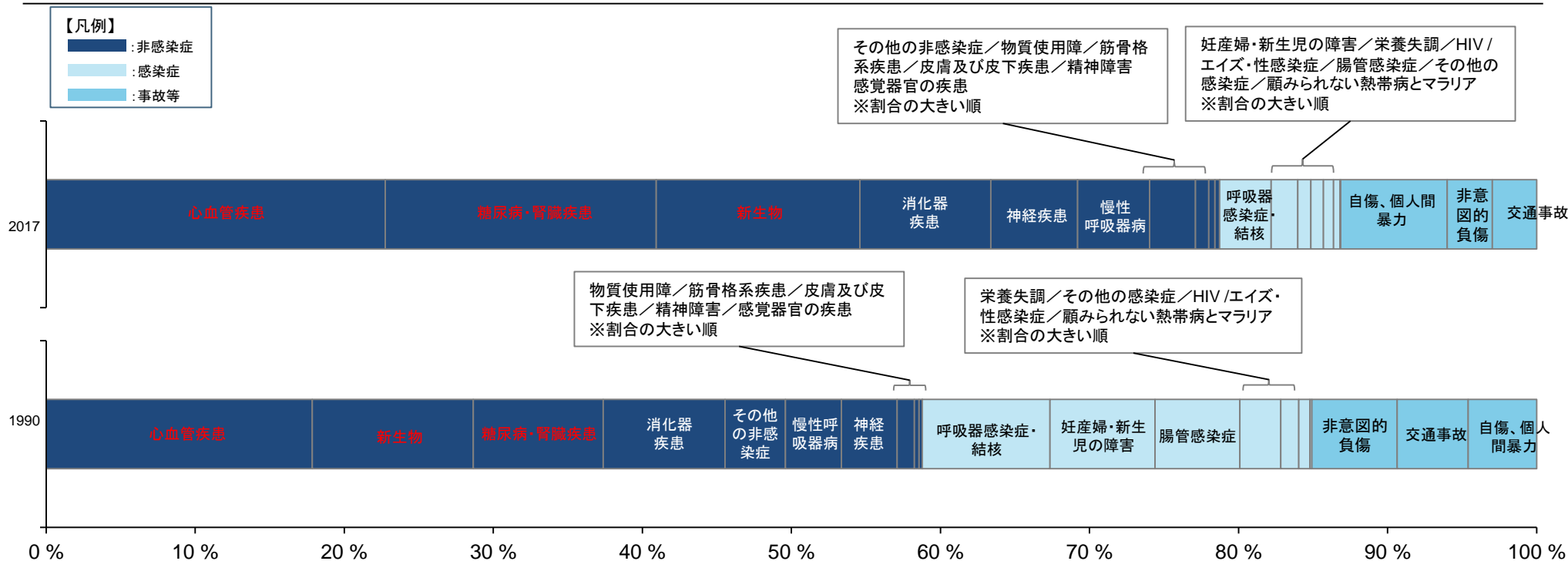
死亡要因の割合（1990年⇒2017年）



疾病構造・死亡要因【中分類】

- 2017年には、感染症による死亡割合は大幅に減少している。
- 代わりに、「心血管疾患」や「糖尿病・腎臓疾患」等の非感染症による死亡割合が大幅に増加している。

死亡要因で見る疾病構造の変化(1990年⇒2017年)



疾病構造・死亡要因【小分類】

- 死亡要因割合の最も大きい心血管疾患では「虚血性心疾患」が最も大きな割合を占めている。
- 次に割合の大きい糖尿病・腎臓疾患では、慢性腎臓病と糖尿病の割合が、それぞれ約9%ずつとなっている。

主要疾患の内訳（2017年）

新生物

順位	疾病名	割合
1	気管・気管支・肺癌	1.34%
2	結直腸・直腸癌	1.19%
3	胃癌	1.14%
4	乳癌	1.07%
5	前立腺癌	1.04%
6	肝癌	1.03%
7	白血病	0.76%
8	膵癌	0.73%
9	子宮頸癌	0.73%
10	その他の悪性新生物	0.64%
11	非ホジキンリンパ腫	0.44%
12	腎臓癌	0.39%
13	卵巣癌	0.39%
14	脳・中枢神経系腫瘍	0.37%
15	胆嚢・胆管癌	0.36%
16	その他の新生物	0.32%
17	食道癌	0.20%
18	膀胱癌	0.20%
19	多発性骨髄腫	0.19%
20	非黒色腫皮膚癌	0.18%
21	喉頭癌	0.15%
22	期口唇癌および口腔癌	0.14%
23	子宮癌	0.14%
24	甲状腺癌	0.12%
25	黒色腫皮膚癌	0.11%
26	ホジキンリンパ腫	0.08%
27	精巣腫瘍	0.08%
28	中皮腫	0.05%
29	その他の咽頭癌	0.05%
30	鼻咽頭癌	0.04%

心血管疾患

順位	疾病名	割合
1	虚血性心疾患	14.25%
2	脳血管疾患	5.15%
3	高血圧性心疾患	1.28%
4	心房細動・心房粗動	0.64%
5	その他の心血管疾患	0.53%
6	心筋症・心筋炎	0.23%
7	リウマチ性心疾患	0.17%
8	大動脈瘤	0.14%
9	非リウマチ性弁膜症	0.14%
10	抹消血管疾患	0.11%
11	心内膜炎	0.10%

糖尿病・腎臓疾患

順位	疾病名	割合
1	慢性腎臓病	9.14%
2	糖尿病	9.01%
3	急性糸球体腎炎	0.03%

※割合は、全体の死亡要因を分母にしたもので、各特定疾患内における割合ではない。

医療機関 - 医療機関区分と施設数・病床数の推移(1/2)

- メキシコには約4,500の医療機関が存在し、うち3割が公的医療機関、7割が民間医療機関となっている。
- メキシコでは、各機関によって医師、診療所、病院、薬局、労働組合などの独自ネットワークを有しており、基本的に他機関のネットワークに属する施設へアクセスすることは出来ない。

医療機関の施設数

約4,500の医療機関(2017年時点)

公立医療機関

約**1,500**か所

民間医療機関

約**3,000**か所

多様な機関が
管理

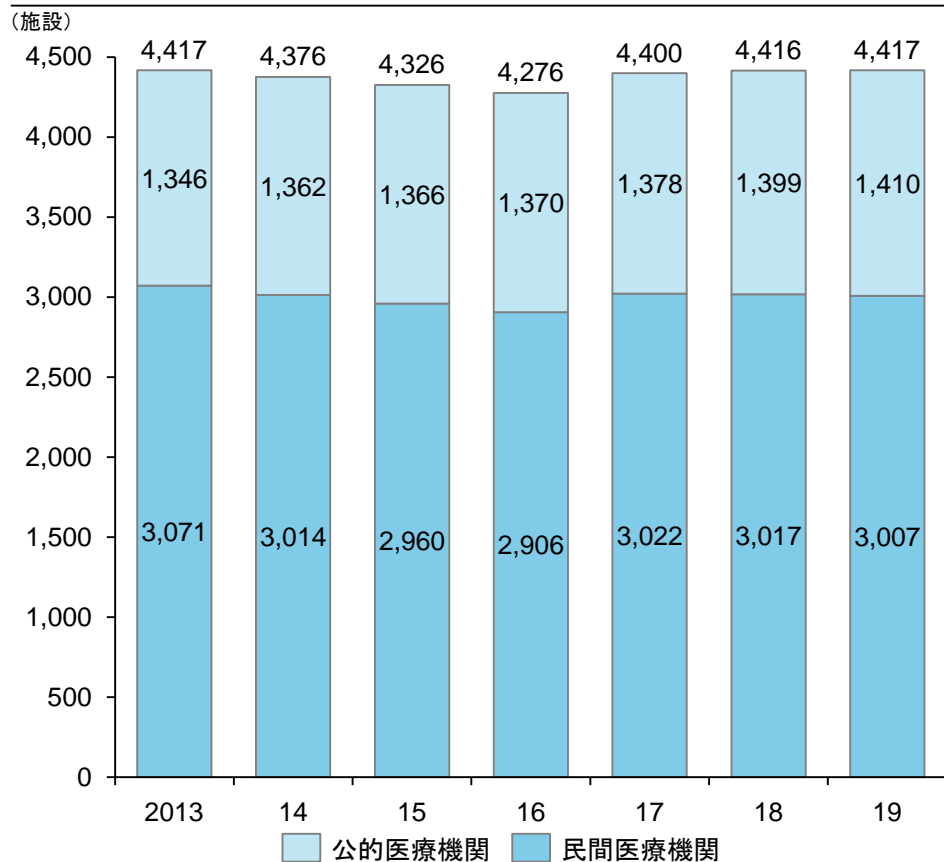
- 社会保険庁(IMSS)
- IMSS Oportunidades*
- 公務員社会保険庁(ISSSTE)
- 石油公社(PEMEX)
- 国防省・海軍省
- 連邦保健省・州保健省
- 州政府病院
- 公立大学病院

※ IMSS Oportunidadesは、失業者等に対する、連邦政府が資金提供を行う保険サービスプログラム

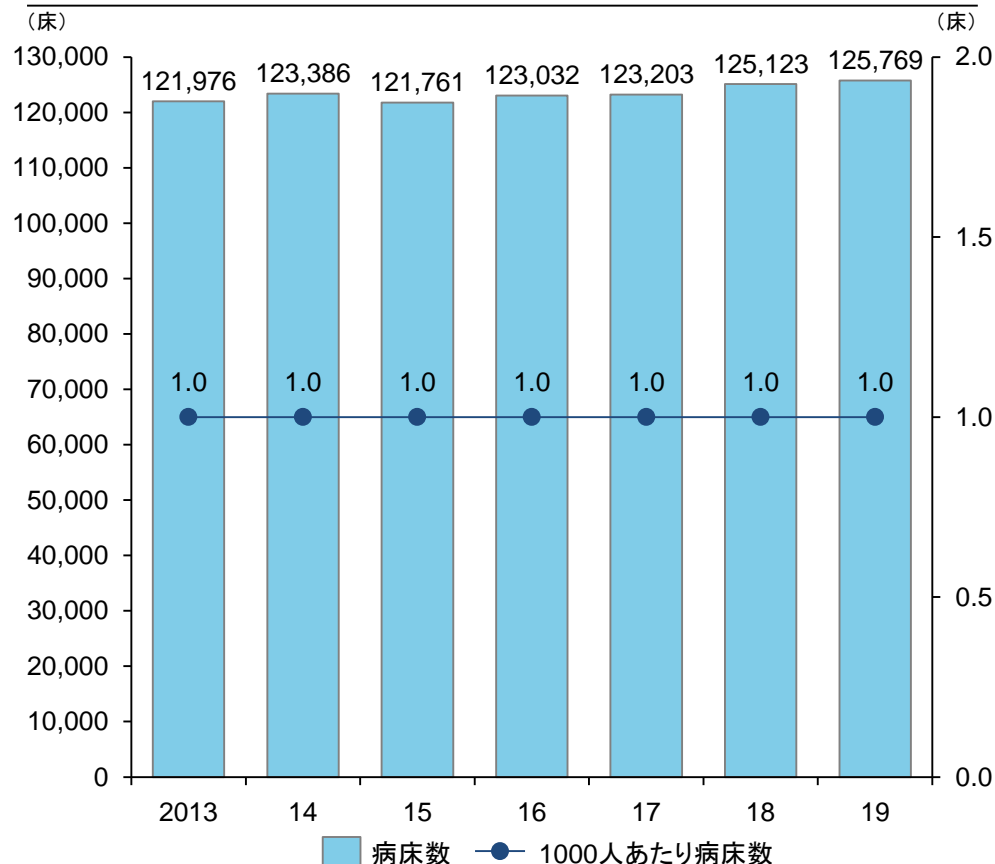
医療機関 - 医療機関区分と施設数・病床数の推移(2/2)

- 医療機関数・病床数とも総数は微増しているものの、1,000人あたり病床数は1.0床であり依然として十分ではない(アメリカの病床数は1,000人あたり2.7床)。

医療機関別施設数の推移



病床数



※ 上の数字は合計

(出所) Fitch Solutions「Worldwide Medical Devices Market Factbook 2019」

医療機関 - 公的医療機関

- メキシコの主な公的医療施設としては、IMSS、ISSSTE、連邦及び市保健省運営の施設がある。いずれも大規模な施設が多く、高度な専門治療も実施できる体制となっている。

主要な公的医療機関の概要

病院名	概要	診療科数	病床数	スタッフ数	外来患者数	入院患者数
Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (メキシコシティ)	1944年に設立された国立新造結果疾患専門病院。1979年には現在のメキシコシティへ移転し病院規模も拡大した。2011年9月に実施された官民連携研修プログラム(テルモ株式会社及び湘南鎌倉総合病院が参画)に招聘されている。	14	N/A	N/A	N/A	N/A
Instituto Nacional de Oncologia (メキシコシティ)	3次の連邦病院でがんセンターである。がんの診断、手術、化学療法及び放射線治療という3つの方法でがん治療を実施している。	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (メキシコシティ)	3 次の連邦病院。内科診療を中心とする医療施設。栄養を研究するための施設として設置された施設である。現在は内科系疾患の診療も行っているが、研究活動を中心とした医療施設となっている。研究用機材をはじめ、がん治療を目的とした高度機材を所有している。がん治療は国立がん研究所附属病院と守備分野を分けて、活動している。	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Hospital General de México (メキシコシティ)	3 次の連邦病院であるが、ほぼ全ての分野の専門診療が可能で、総合病院として機能しており、診療を求める全ての患者を受け入れている。2015年2月16日に糖尿病・肥満クリニックが開設された。	N/A	1000	N/A	N/A	N/A
Metropolitan Hospital (メキシコシティ)	モンテレイのあるヌエボ・レオン州保健省が運営する2次医療施設である。民衆保険を中心として、他の医療保険に加入していない全ての患者を受け入れている。	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Hospital Juarez de Mexico (メキシコシティ)	メキシコシティー保健省の2次レベルの病院である。基本的な4診療科(内科、外科、小児科、産婦人科)に加えて5つの専門診療科を持つ。新生児集中治療室や肥満治療、人工透析、内視鏡手術に関する設備が整っている。	9	N/A	N/A	N/A	N/A

医療機関 - 民間医療機関

- JCI認定を受けている医療機関やメディカルツーリズムにも力を入れている民間の医療機関が存在する。

主要な民間医療機関の概要

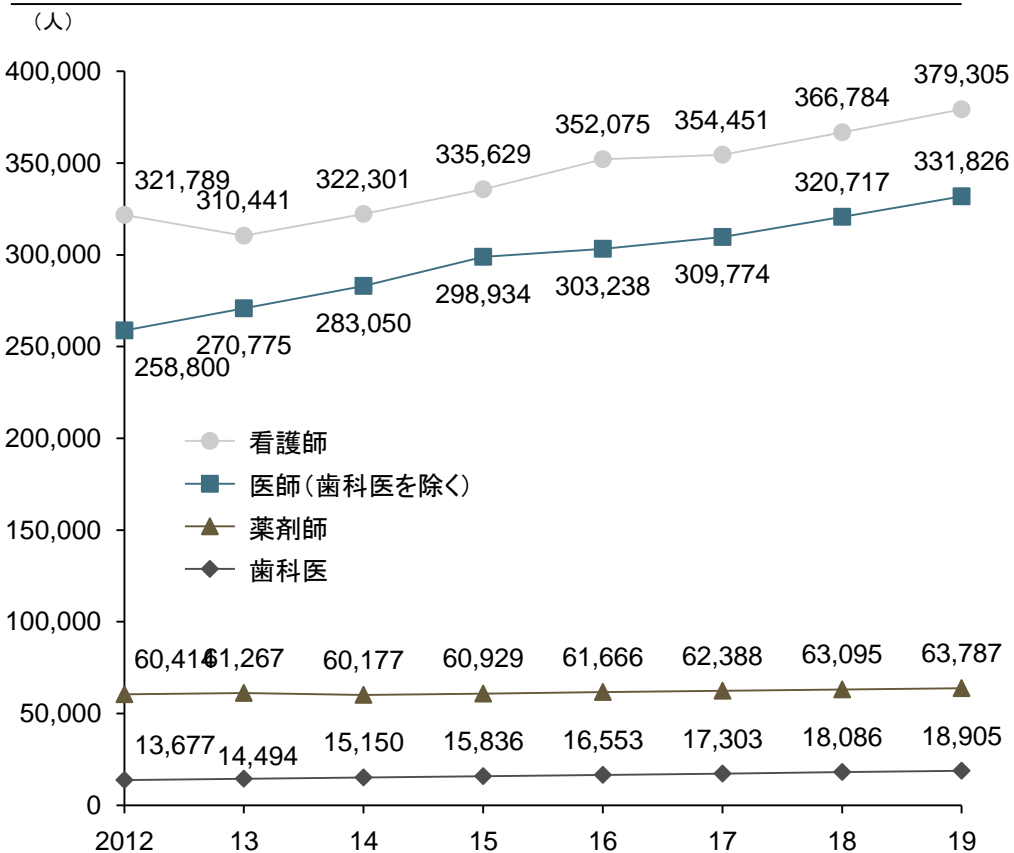
病院名(所在地)	概要	診療科数	病床数	スタッフ数	外来患者数	入院患者数
Hospital Galenia (カンクン)	2006年に開院した医療機関。JCI、ACIおよびCSGの認定を受けているメキシコ南東部の唯一の病院である。 メディカル・ツーリズムにも注力しており、患者とその家族を収容できるフルサービスのホテルの整備や、近隣のリゾートホテル、交通機関等と提携している。	約70	55	医師数 200人	N/A	N/A
Hospital Español (メキシコシティ)	1937年にスペインの慈善事業団体によって設立された私立総合病院。ICU10床、CCU10床を揃え、心臓外科や脳外科治療も受けられる。系列病院がベラクルース市やプエブラ市などにもある。敷地内には外来棟があり、日系人医師がクリニックを開業している。	5	400	医師数 2,000人 (内、常勤 医師200 人)	5万人/年	N/A
Médica Sur S.A.B. de C.V. (メキシコシティ)	1982年にメキシコの医師と医療従事者のグループによって設立された両機関。メキシコシティ南部に位置し、無保険のメキシコ人に対して医療サービスを提供している。	約20	204	N/A	N/A	N/A
The American British Cowdray Medical Center IAP - Observatorio Campus (メキシコシティ)	メキシコシティの西に位置するABCメディカルセンターはメキシコの法律(「私的援助機関」または「IAP」)の下で組織された民間の非営利の医療援助機関である。		200		N/A	N/A
The American British Cowdray Medical Center IAP - Santa Fe Campus (メキシコシティ)	1964年にObservatorio Avenueで新しい施設が開設され、2004年には、Observatorioサイトで提供されるサービスを補完するために、サンタフェにセンターが開設された。 2009年には、CSG及びJCIの認定を受けている唯一の医療センターとなっている(JCI認定は2009)。当センターは、40分野を越える専門領域及び1400人以上の医師を抱える総合病院である。	約50*	60	医師数 1,400人 以上*	N/A	N/A

* Observatorio Campus及びSanta Fe Campusの概要、診療科数、スタッフ数は両病院の合計

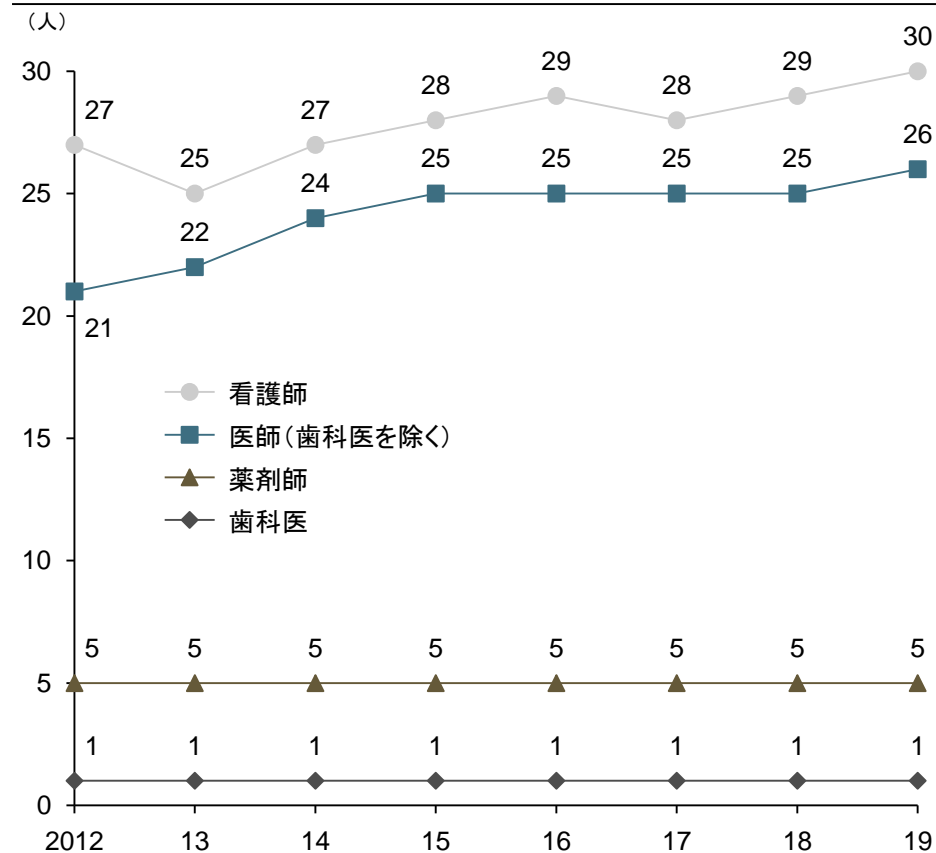
医療従事者

- 2019年時点で、人口1万人あたり医師数は26人、看護師数は30人となっている。
- アメリカ州注全体では「人口1万人あたり医師26人、看護師54人」であるため、看護師数は地域水準を下回っている。なお日本においては、「人口1万人あたり医師26人、看護師123人」という水準である。

医療従事者数



1万人あたり医療従事者数

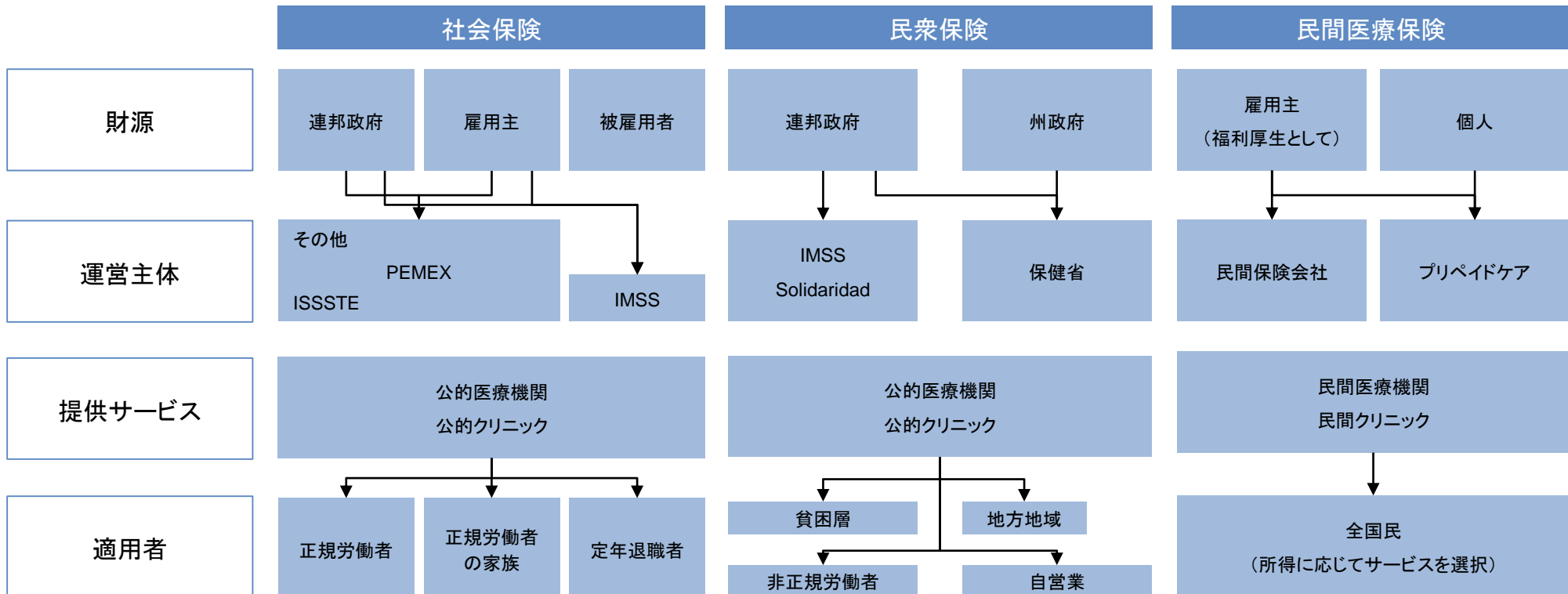


(出所) Fitch Solutions「Worldwide Medical Devices Market Factbook 2019」

注) アメリカ州には、アルゼンチン、ブラジル、カナダ、チリ、コロンビア、キューバ、メキシコ、ペルー、USA、ベネズエラを含む

メキシコの保険制度(1/2)

- メキシコの公的医療保険は、社会保険庁(IMSS)に加入する民間正規労働者、公務員社会保険庁(ISSSTE)に加入する公務員、石油公社等国営企業や軍隊で働く労働者等健康保険を含む社会保険制度対象労働者のための医療保険と社会保険制度対象外の国民のための民衆保険(Seguro Popular)に大別される。
- 一方、IMSS等による公的医療機関の医療インフラ水準は低いことから、中高所得層は民間の医療保険に加入し、私立病院で治療を受けることが多い。また、企業経営者が社員に対する福利厚生の一環として、会社経費で民間医療保険(団体保険)に加入させることもある。
- 2004年から民衆保険制度が本格導入されたことにより、現在では国民のほぼ全員がなんらかの公的医療保険に加入するに至っている。



メキシコの保険制度(2/2)

■ 民衆保険の創設によって、公的医療保険制度によって国民の大半が軽負担で医療サービスを受けられるようになっている。

種 別		公的医療保険			民間医療保険
種 類		IMSS	ISSSTE	民衆保険	民間保険
根 拠 法		連邦社会保険法(1943年制定)	大統領令(1959年創設)	保健法(2003年) ※2004年から本格プログラムとして開始	—
運 営 主 体		社会保険公社(Instituto Mexicano del Seguro Social:IMSS)	公務員社会保険庁(ISSSTE)	連邦政府	民間保険会社 (2013年時点で46事業者)
被 保 険 者 格		民間正規労働者(被雇用者及びその家族)	公務員(及びその家族) ※強制加入となっている	任意加入:社会保険非加入者 (自営業、農村労働者、非正規労働者等)	任意(中高所得層)
給 付 対 象		本人	本人	本人	本人
給 付 の 種 類		<ul style="list-style-type: none"> ● 労災(労災保険) ● 病気および出産(医療保険等) ● 障害及び生命(障害者保険及び生命保険) ● 退職および失業(退職年金や失業保険) ● ケアサービスおよび社会福祉 	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療サービス ● 年金の徴収・支払 ● 各種ローン(住宅含む) ● 労災 ● 社会生活に関するサービス等 	<ul style="list-style-type: none"> ● 必須医療サービス ● 高額医療サービス 	以下に大別されるが、詳細は保険会社による <ul style="list-style-type: none"> ● 医療費保険(ケガや病気の治療に重点) ● 健康保険(病気予防のための定期診断等)
本人負担割合等		無料	無料	無料	保険会社による。 一般的には一つの治療に対する「最低自己負担額」が設定されており、それを超過した場合に、超過分を本人が負担する。
財 源	保険料	基本給与の1%	負担	2年に1度実施される全国家計調査に基づいた所得水準分類(I~X)に基づき設定される。 I~IV階層:無料 V~X階層:有料(所得に応じて)	保険会社による
	政府負担	政府負担5%	連邦政府、州政府が負担	連邦政府(加入者拠出金×1.5) 州政府(加入者拠出金×0.5) 基金(重症診療費用基金等)	無し
実 績	加入者数／率※	約6,000万人／約60%(2014年)	約1,200万人／約10%(2014年)	約5,500万人／約45%(2014年)	1,450万人(2012年)
	支払総額	—	—	—	—
公的医療保険対象機関		IMSSが運営する全国病院、及びIMSSが契約を結ぶ民間医療機関	ISSSTEが保有する医療機関でサービスを受けられることが可能	国立・州立病院などの医療機関において無料で診察・治療を受けることができるほか、高度な手術などの場合、必要に応じて提携する私立病院や大学病院などでも医療が受けられる	医療保険会社が契約している私立病院

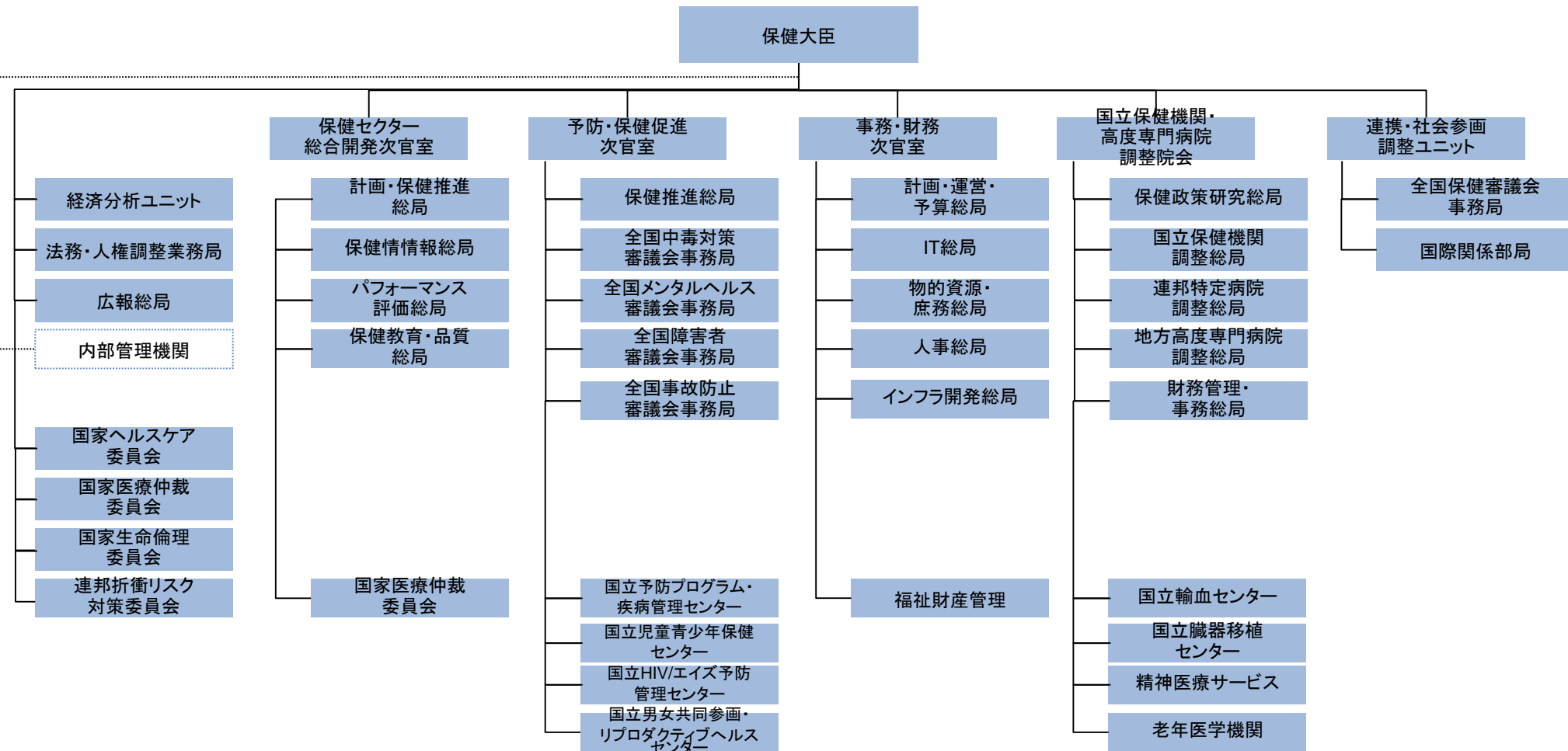
※2014年全人口に対する割合。メキシコ国家統計地理情報局(INEGI)公表値に基づいているが、加入者数合計と2014年全人口の合計値が一致しないため、公的医療保険加入率が100%を超えている。

(出所)JETRO「メキシコの医療機器市場2013」、海外社会保障研究 Winter2016 No.193「メキシコの福祉制度」、メキシコ国家統計地理情報局(INEGI)

保健に関する制度・行政体制 (1/2)

■ 医療サービスは保健省が策定する政策に基づき各実施機関である医療施設により提供されている

メキシコの行政体制の概要



(出所) 厚生労働省「2014海外情勢報告：第3節メキシコ共和国」

保健に関する制度・行政体制 (2/2)

- メキシコの公的医療施設は、1) 州立医療施設、2) ISSSTE 医療施設、3) IMSS 医療施設、4) IMSSOportunidad、5) 連邦病院、6) 軍医療施設 (Secretaría de la Defensa Nacional : SEDENA, 以下「SEDENA」) 医療施設、7) メキシコ国営石油会社医療施設 (Petróleos Mexicanos: PEMEX, 以下「PEMEX」) の7つに分類される。
- このうち州立医療施設、ISSSTE 医療施設、IMSS 医療施設においては、それぞれ1次から3次までの医療施設を有し、対象の保険加入者に対して医療サービスが提供されている。これらの医療施設の間ではリファラル体制も構築されており、高次医療施設の受診には、1次医療施設からのリファラルが必要となっている。現時点ではこれらの各組織において、それぞれの社会保険制度への加入が必要で、対象の社会保険制度に加入していないと、原則として医療サービスを受診できないことになっている。
- 以下にメキシコの医療サービス提供施設の種類と施設を示す。表の「5. 連邦病院」については州立医療施設からのリファラル患者 (IMSS やISSSTE の患者もリファラルされれば可能) のみが受診できる施設である。そして軍医療施設及びPEMEX 医療施設は、それぞれ軍及び石油会社関係者とその家族のみが医療サービスを受診できる。
- また、メキシコには、民間医療施設が多数あり、営利を目的として医療サービスを提供している。

メキシコにおける医療サービス施設の種類・数

NO.	カテゴリ	対象者	医療施設数			対象人口 (千人)
			1次	2次	3次	
1	州立医療施設(州政府所属)	民衆保険登録者、自費診療者、その他	14,181	586	141	約52,900
2	ISSSTE医療施設	ISSSTE登録者	1,050	125	13	約12,400
3	IMSS医療施設	IMSS登録者	1,499	271	36	約57,500
4	IMSS Oportunidad	IMSS Oportunidad対象者	4,057	71	0	—
5	連邦病院(連邦保健省所属)	レファレルされた患者	—	—	13	約120,840 (全人口)
6	SEDENA医療施設(軍所属)	軍関係者及びその家族	90	21	1	約43.7
7	PEMEX医療施設(石油会社所属)	石油会社関係者及びその家族	255	12	8	約70

民間による医療サービスの提供概要

- 人口及び東南アジアの民間病院と比較すると小規模な医療施設(大きくても200床程度)が多いことから、まだ民間医療サービスを拡大できる可能性がある。
- 多くの施設では、一般的な医療サービスや救急患者への対応に加えて、がん治療(化学療法、放射線治療、手術等)、開胸心臓手術、カテーテル治療、臓器移植、不妊治療、美容整形等の高度な医療サービスも提供している。
- メディカルツーリズムを目的とした民間医療施設がモンテレイ市(メキシコ北東部、米国のテキサス州と国境を接するヌエボ・レオン州の州都)に多く設立され、米国を中心とした外国人が受診している。高度医療サービスに加えて、肥満対策の胃バイパス手術が数多く行われている。
- 営利を目的としている医療施設であるが、国民の健康への奉仕という考えも受け入れており、保健省の政策には協力が得られている。
- 全ての費用を自己負担して診療を受けることも可能であるが、多くの患者は医療施設と契約している民間医療保険に加入し、一部の医療費をその保険から支払っている。

医療機器に対する規制(1/7)

- メキシコには医療機器のみを対象とする法律は存在せず、保健一般法を筆頭に法体系が整備されている。医療機器に関連する主要法規は以下の通り。

メキシコの医療機器に対する規制概要

分類	名称	名称(和訳)	公布日	施行日
法律	Ley General de Salud	保健一般法	1984/2/7	1984/7/1
施行規則	REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad	広告に関する保健一般法施行規則	2000/5/4	2000/6/3
施行規則	Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.	事業・施設・製品・サービスの衛生管理に関する保健一般法施行規則	1988/1/18	1988/1/19
行政細則	Reglamento de Insumos para la Salud	保健用製品・素材に関する規則	1998/2/4	1998/2/19
保健省令	Acuerdo de Equivalencia FDA y Health Canada(通称)	米国FDA、カナダ(HC)の医療機器販売承認手続における技術審査をCOFEPRISの衛生登録におけるものと同等とみなす省令	2010/10/26	2010/11/25
保健省令	Acuerdo de Equivalencia Japón(通称)	日本の厚生労働省の医療機器販売承認手続における技術審査をCOFEPRISの衛生登録におけるものと同等とみなす省令	2012/1/25	2012/2/24
保健省令	Acuerdo del listado de insumos para la salud de bajo riesgo y de no dispositivos médicos	低リスク医療機器及び非医療機器のリストを公示する省令	2011/12/31	2012/1/1
経済省令	Acuerdo que establece la clasificación y codificación de mercancías y productos cuya importación, exportación está sujeta a regulación sanitaria por parte de la Secretaría de Salud.	輸出入に際し、保健省の規制を受ける商品・製品の分類、コードを定める省令	2012/10/16	2012/11/6

医療機器に対する規制(2/7)

- メキシコで「医療機器」を広範囲で総称する単語は“Dispositivos Médicos”であるが、この広義の「医療機器」は通常、医薬品以外の医療関連素材のことを表す。「保健一般法」では、第262条で以下のように分類されている。

医療機器の分類

医療機器	患者に対する医療や手術、検査、診断、処方、リハビリに供する、あるいは生物医学の研究活動を実施するために用いられる特定用途をもつ器具、アクセサリ、計器	歯科用器具・素材	歯科診療・治療に用いられるすべての物質及び用品
人工器官・装具・機能補助装具	人体の機能、器官、組織を代替、あるいは補完する器具	手術用具	消毒・殺菌されているかどうかにかかわらず、手術や皮膚の傷の継続的な治療に用いる器具や用品
診断薬剤	診療や臨床プロセスで補助的に用いられるすべての素材。抗原、抗体、ゲージ、判定剤、試薬、反応器具、培養剤、検証剤などを含む。	衛生用品	皮膚の表面や口腔、鼻腔など身体の腔に適用する用品や物質であり、薬理的、あるいは予防医学的効果をもつもの

医療機器に対する規制(3/7)

■ 医療機器を取り扱う企業に求められる業態許可制度

- 医療関連製品を扱う事業所(製造・販売業者)は、医療関連製品を扱う事業所としての営業通知(Aviso de Funcionamiento)をCOFEPRISに提出することが必要である。「保健関連製品・素材に関する規則」の第82条に、医薬品や医療機器などを扱う企業のうち衛生ライセンスを必要としない事業所(医療機器の製造・販売はこれに相当)は、当該事業所が健康関連商品の扱いを開始する前に、営業通知を当局に対して提出する必要があると規定されている。これは所定フォームに必要事項を記入して提出するだけでよいが、必ず当局の受領印が押されたコピーを保存しておく必要がある。

医療機器に対する規制(4/7)

■ 医療機器販売許認可制度

- 「保健関連製品・素材に関する規則」の第83条は、医療機器を衛生リスクに応じて以下の3つに分類している。なお、当規則には定義されていないが、2011年12月31日に官報公示され、翌日施行された保健省令は、クラスIよりもさらに衛生リスクが低いものとして、「衛生リスクが低い医療関連製品・素材」を定義している。省令第6条は対象リストに掲載されていない機器や素材について、関係者がCOFEPRISに対してリストに含めるよう要請することができるとしており、COFEPRISは90日以内に当該要請を行った者に対して回答すると規定している。また、COFEPRISは最低でも年に1回リストの見直しを行い、毎年8月に見直したリストを官報で再公示することを定めている。
- クラスI～IIIの違いで必要書類等許認可申請手続が大きく異なることはないが、クラスに応じて法定審査期間が異なる。
- また、2012年4月20日以降より、第三者認証機関による事前審査で当該製品の安全性と有効性が判定されている医療機器については、15営業日以内に登録を承認すると規定されている（「保健関連製品・素材に関する規則」の第179条）。

医療機器のクラス分類と法定審査期間

	分類概要	審査期間
低リスク医療機器	「低リスク」と認定されたのは96品目（同省令の別添文書として規定）であり、ガーゼや包帯、マスク、一部の歯科用器具・素材、リハビリ用機器など現状では限られている。	30営業日
クラス I	医療現場で広く知られているものであり、安全性と効率性が確認されており、一般的に体内に挿入されることがないもの。	30営業日
クラス II	医療現場で広く知られているものだが、製造原材料やその濃度が異なる可能性があり、一般的に体内組織内にとどまる期間が30日未満のもの。	35営業日
クラス III	医療現場で新しく、もしくは最近導入された機器、もしくは一般的に体内に挿入されるものであり、体内組織内にとどまる期間が30日を超えるもの。	60営業日

第三者認証機関の
事前審査を通過すると、
審査期間が大幅に短縮
(15営業日以内)

医療機器に対する規制(5/7)

- メキシコで医療機器を製造・輸入・販売しようとする企業は、販売登録(衛生登録)を行う必要がある。
- 衛生登録申請者は保健省に対し、所定申請フォームの該当する欄に申請者や製造者、製品の情報を記入して提出(オリジナル1部、コピー1部)するとともに、以下の情報や資料を保健省に提出する必要がある。

メキシコでの医療機器販売に対する登録概要

根拠法等	「保健一般法」第376条 「保健関連製品・素材に関する規則」第82条
規制所管主体	メキシコ保健省(Secretaría de Salud)
申請主体	外国製品の場合、輸入販売者が登録申請を実施
登録先	連邦衛生リスク対策委員会(COFEPRIS)
規制対象機器	製品ごとに「衛生登録」(Registro Sanitario)を行う ※製品分類は前頁参照。
有効期間	5年間(5年毎に更新が必要)

更新には以下の書類が必要

- ① 行政手数料の支払い証明書
- ② 既存衛生登録番号、もしくは衛生登録証のコピー
- ③ 当該医療機器のラベル表示
- ④ 市販後監視(Tecnovigilancia)報告書
- ⑤ 医療機器の製造業者による製品分析証明書(企業のレターヘッドで印刷され、衛生責任者等の署名が必要)
- ⑥ 適正製造規範(GMPあるいはQMS)証明書
- ⑦ 当該製品に関するメキシコ在住の法的代表者の身分証明書(外国製品の場合)

医療機器に対する規制(6/7)

製品登録申請時の提出書類と留意点

- ① 製品の安全性・機能性を示す科学技術的情報
- ② メキシコ公式規格(NOM)に沿った製品表示(スペイン語)の案
- ③ 取扱説明書、マニュアル(スペイン語)
- ④ 製造プロセスを説明する資料
- ⑤ 構造、素材、部品や機能を説明する資料
- ⑥ 製品仕様を証明する研究所の検査証明書
- ⑦ 必要な場合は、参考書籍・論文
- ⑧ 特定品目についてはNOMが要求する資料
- ⑨ 原産国の衛生当局が発行した「Certificate of Free Sale」(自由販売証明書)、もしくは同等の証明書
- ⑩ 当該製品の輸入販売者がメキシコにおいて外国製造者を代表することを、製品原産国の法的手続きに基づき公認した書状(メキシコにおける輸入業者が外国製造者の子会社である場合で、かつ、輸入業者の在外工場で製造された製品を輸入する場合は必要ない)。
- ⑪ 製品原産国の衛生当局が発行した適性製造規範(GMP)証明書
- ⑫ 製品製造者により発行された製品分析証明書のコピー。会社のレターヘッドを用い、品質管理責任者のサインが入っていなければならない。
- ⑬ 保健関連製品を扱う事業所(輸入販売業者)としての営業通知のコピー
- ⑭ (輸入販売業者の)衛生管理責任者の指名通知書コピー

留意点

- ✓ 上記必要書類のうちスペイン語以外の言語で書かれたすべての文書は、公認翻訳家(Perito Traductor)によりスペイン語に翻訳される必要があり、公文書についてはアポステイーユ認証が必要になる。
 - ✓ 登録する医療機器が外国製のものとした場合、上記①～⑭の提出書類のうち、外国の輸出者は①、③～⑫を揃えておく必要がある。②は一義的に輸入販売側が作成するが、輸入者の求めに応じて表示に必要となる情報を輸出者が提供する必要がある。⑬と⑭は輸入側が揃える。
 - ✓ ⑨については、日本の場合、当該製品が日本で製造販売を承認、あるいは認証されていることを示す厚生労働省発行の証明書が相当する。⑩については、日本の場合、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(QMS省令)」に基づくQMS認証が相当する。
 - ✓ ⑫など公文書以外の書類を外国でも法的に有効なものとするためには、外務省の「領事局領事サービス室証明班」という部署に必要とされる書類を持ち込み、証明印を押しもらい、「For legalization of the foreign Consul in Japan」と記載してもらう。その後、メキシコ大使館の領事部(Consul)で在京メキシコ領事のサインを取得すれば、上記書類が法律上正式書類として認められたことになる。
 - ✓ ⑬については、「保健関連製品・素材に関する規則」第82条に基づく営業通知を当局に提出した際に、同写しに当局の受領印を押し返してもらったものをコピーして提出する。
 - ✓ ⑭については、⑬の通知を行う企業が必要な手続きであり、営業開始時に衛生責任者を指名し、届け出る必要がある。⑬と同じフォームの所定欄に責任者のデータを記載して提出するが、そのコピー(当局受領印付)を衛生登録時にも提出する。
- ✓ 低リスク医療機器の場合は、左記②、⑬、⑭と指名通知書のコピーに加え、衛生登録(新規・更新・変更)に係る連邦行政手数料の支払を証明する書類のコピーのみ提出すれば良い。
 - ✓ ただし、外国製品は上記に加えて⑩が必要となる。



医療機器に対する規制(7/7)

- メカルデロン前政権(2006年12月～2012年11月)は規制緩和を政権の重点政策と位置付け、2010年9月3日付官報で公示した保健省令に基づき、厳格な衛生管理体制を敷く外国の医療機器登録制度をメキシコの「衛生登録」制度と同等と認定し、同等と認定した国で登録された医療機器については衛生登録手続きを簡素化する措置を導入している。
- 同等性認定の対象となる医療機器は、米国、カナダ、日本の制度に基づき各国で販売認可された機器であり、原産国は問わない。したがって、3カ国以外の国で製造された医療機器でも3カ国で販売認可された機器であれば対象となる。医療機器のメキシコでの衛生登録に際し、同等性を認める省令が定める簡素化された手続きに基づいて行うか、もしくは従来の「保健関連製品・素材に関する規則」第179～180条が定める通常の手続きに基づいて行うかは申請者の選択であり、義務ではない。

米国、カナダとの同等性認定に基づく必要書類

- ✓ 2010年10月26日付官報で公示された保健省令の第3条に基づき、米国FDAやカナダHCの認可を受けた医療機器の衛生登録に際しては、前頁で述べた必要書類の②、③、⑩、⑫、⑭の提出は必要だが、それ以外については原則として以下の情報のみが求められる(放射線機器や診断用キット等の特殊品を除く)。
 - 1) 商品名
 - 2) 一般名称(存在する場合)
 - 3) 医療機器の説明と用途
 - 4) 構造、部品構成、原材料、機能(該当する機器の場合のみ)、化学成分構成(同左)
 - 5) 最終製品の特性
 - 6) 製造プロセスの概略・ダイアグラム
 - 7) 殺菌方法(該当する機器の場合のみ)
 - 8) 無毒性あるいは生体適合性試験の概要(該当する機器の場合のみ)
 - 9) 使用期限、安定性保証試験の概要(該当する機器の場合のみ)
 - 10) 包装(一次、二次)の特性
 - 11) 商品説明資料、製品コード、モデル番号、前臨床試験、臨床試験の概要と同結果(該当する機器の場合のみ)
 - 12) 参考書籍・論文の例証(存在する場合)
- ✓ 上記の情報に加えて、米国、カナダの衛生当局による販売認可が確実にされていることを証明する以下の書類を提出する必要がある。
- ✓ 米国のFDAの認可を受けた医療機器の場合は、以下の書類を併せて提出する。
 - A. FDAの対外国政府輸出衛生証明書(オリジナルとコピー)
 - B. FDAIによる直近の製造施設査察報告書
 - C. 当該医療機器のクラス分類を承認するFDA文書のコピー
 - D. 直近の市販後監視報告の概要あるいは確認書(FDAの分類でクラスIIは必要なし)
- ✓ カナダのHC認可を受けた医療機器の場合は、以下の書類提出が必要となる。
 - A. HCが企業に対して発行した製品ライセンスのサーティファイド・コピー
 - B. 関連公式規格(CAN/CCO-ISO 13485:03)を満たすことを証明する書類のコピー
 - C. ISO 17021を満たすことを証明する書類のコピー
 - D. Bの認証を行った審査機関に対するHCによる機関認定書のサーティファイドコピー

日本の薬事登録制度との同等性認定に基づく必要書類

- ✓ 日本で薬事登録された医療機器に関しては、米国やカナダに比べても必要書類は少なく、2012年1月25日付官報公示省令に基づき、原則として以下の書類のみが求められる。
 - 1) 2011年1月28日付官報で公示された申請フォーマット(必要事項を記入し、連邦行政手数料の支払い証明書を添付する必要がある)
 - 2) 保健関連製品を取扱う事業所(輸入販売者)としての営業通知(あるいは最新の改定)
 - 3) 登録認証機関が発行した認証書(「認証」対象機器の場合)、もしくは厚生労働省が発行した承認書(「承認」対象機器の場合)。ただし、認証書や承認書だけでなく、申請の際に提出した申請書の中から以下の情報が分かる書類を併せて提出する必要がある。
 - 4) 輸出用医療機器製造届書(上記のa～fの項目とメキシコで販売される製品コードがアクセサリ等のコードも含め、明記されていないといけない)
 - 5) 販売証明書(原本、日本で当該製品が製造販売承認・認証されていることを示す厚生労働省発行の証明書、製品名称と製品コードの記載が必須)
 - 6) 当該製品の輸入販売者がメキシコにおいて外国の製造者を代表することを、製品原産国の法的手続きに基づき公認した書状(原本、メキシコにおける輸入業者が外国製造者の子会社である場合、輸入業者の在外工場の製品を輸入する場合は必要ない)
 - 7) メキシコ市場で販売するための商品ラベル・表示案
 - 8) メキシコ市場で販売するための取扱説明書、マニュアル

中古の医療機器に対する規制

- メキシコにおいて中古の医療機器を輸入することは禁止されていないが、中古であっても一般に販売する場合は衛生登録が必要となる。医療機関や研究所等が衛生登録のない中古の医療機器を輸入することは可能だが、その場合はCOFEPRISに対して輸入事前許可を申請する必要がある。

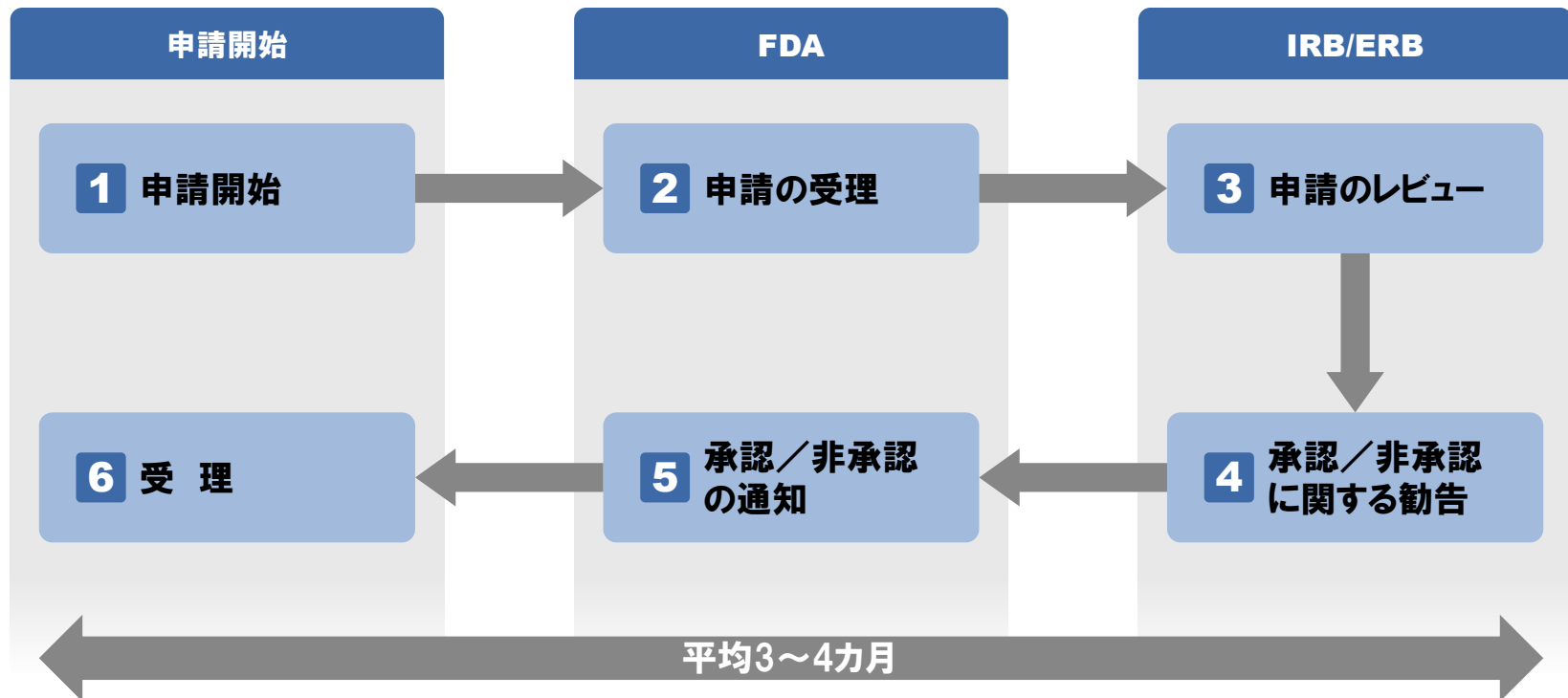
医薬品規制

- メキシコには医薬品のみを対象とする法律は存在せず、先述の医療機器と同様に、保健一般法を筆頭に法体系が整備されている。

臨床試験に関する規制

- メキシコではより多くの臨床試験を容易に実施することが出来る。

臨床試験の申請と承認/非承認の流れ

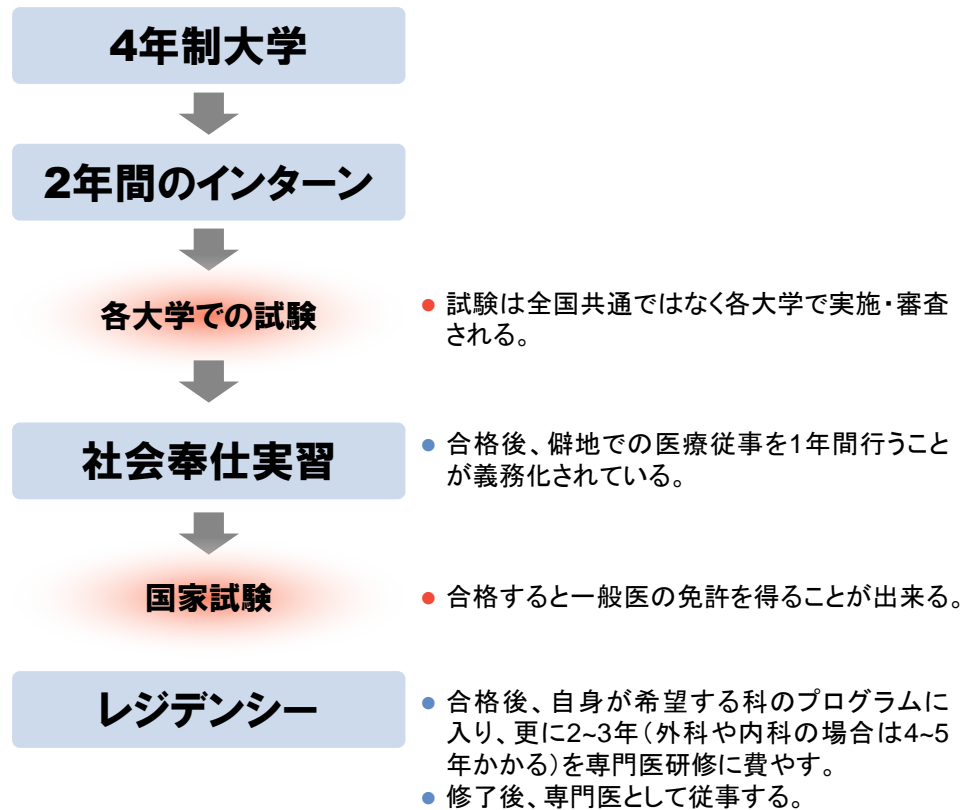


メキシコ／医療関連／制度

ライセンス・教育水準

- 医学専門課程は6年間である。4年間で講義が終わり、5年目はインターンの期間となる。インターン直後に行われる試験は、全国共通でなく各大学で審査されるものとなっている。

メキシコにおける医師免許取得に向けた教育課程



医師の社会的地位

- メキシコにおいて、医師の社会的地位は高いと言われている。
- レジデンシーを修了して専門医となった後、米国やスペインなどの外国に行く医師がいる。研鑽を深められるだけでなく所得が数倍に増えるため、帰ってこない医師も少なくないと言われている。
- メキシコの脳外科医が米国で研究しノーベル賞を受賞するような例もあり、頭脳の流出も懸念されている。

医師の海外流出を懸念



国内の医師給与よりはるかに高給なことから、米国やスペイン等の外国に行く医師がいる。

メキシコにおける外国人医師の登録

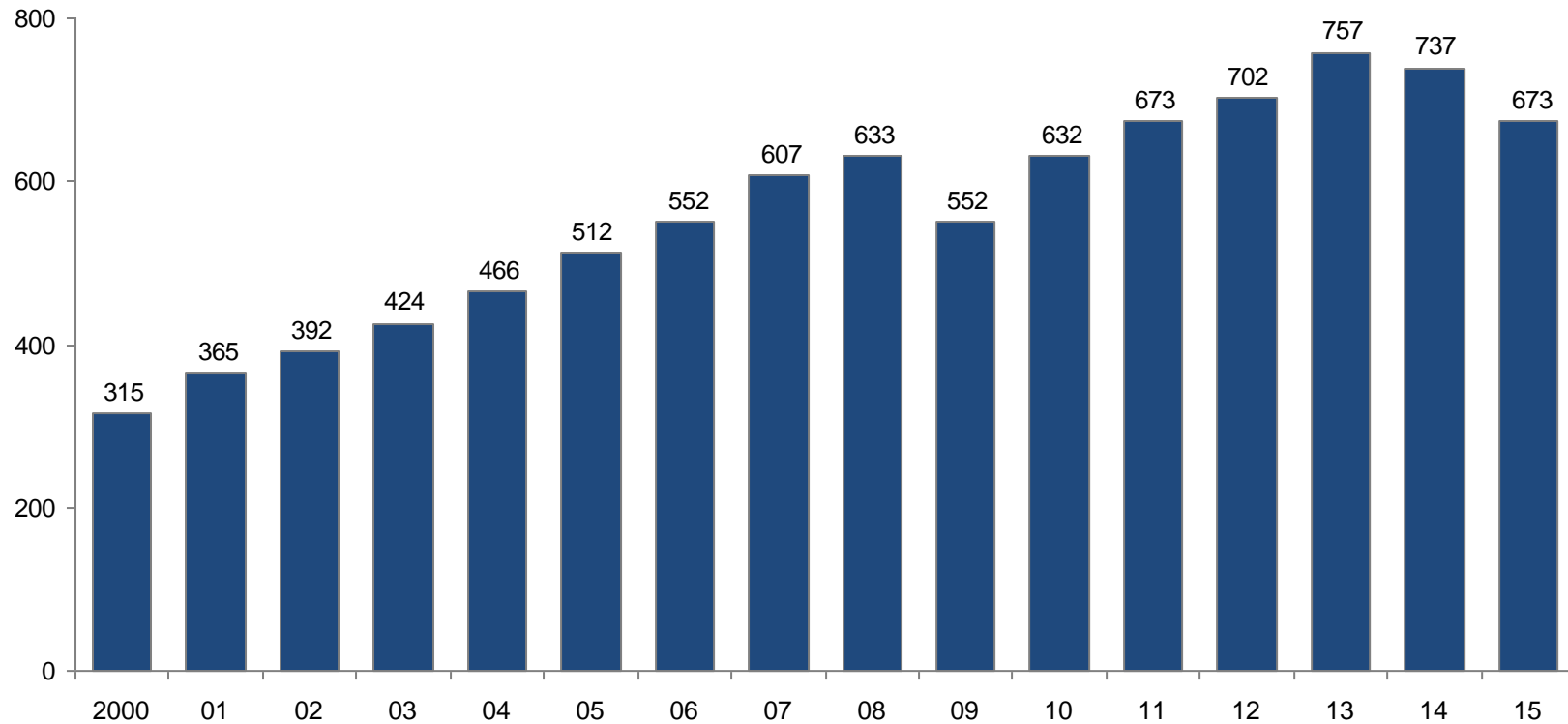
- メキシコにおいて、外国人医師が医療行為を行うためには、現地学生と同様に医療レジデンシーの国家試験（ENARM: El Examen Nacional de Aspirantes a Residencias Médicas）を受験し、メキシコにおけるレジデンシーの資格を得る必要がある。また、メキシコに帰化しない限りは、通常通りビザや在留資格等の手続きを行う必要がある。
- ENARMIは、毎年実施される国家試験であり、保健分野における人的資源形成のための委員会であるCIFRHS（La Comisión Interinstitucional para la Formación de Recursos Humanos para la Salud）というによって管理されている。

メキシコ／医療関連／医療サービス 市場規模

- 医療サービスの市場規模は、2000年以降増加傾向にあったが、2014年以降減少し、2015年には673億US\$であった。

医療サービスの市場規模※

(億US\$)



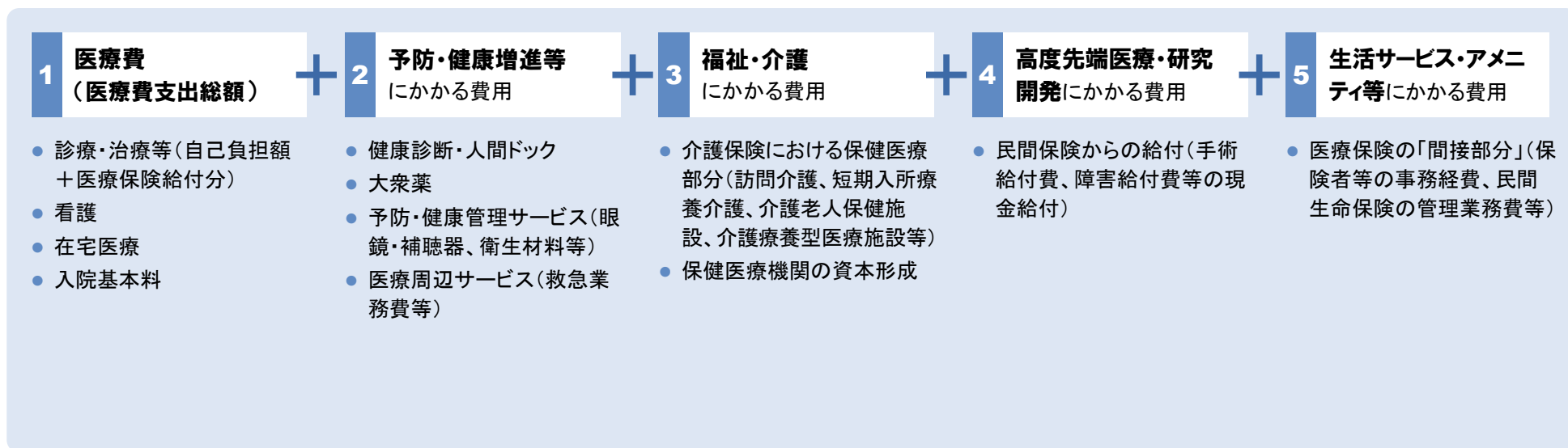
※ここでは、総保健医療支出額を医療サービスの市場規模と定義した

(出所) 世界保健機関(WHO)「Global Health Expenditure Database」

参考) 総保健医療支出額(THE)とは

- 総保健医療支出額(Total Health Expenditure: THE)は、「**1** 医療費(医療費支出総額)」に、下記の**2**～**5**のような費用を加算することで算出される。

総保健医療支出額(Total Health Expenditure : THE)



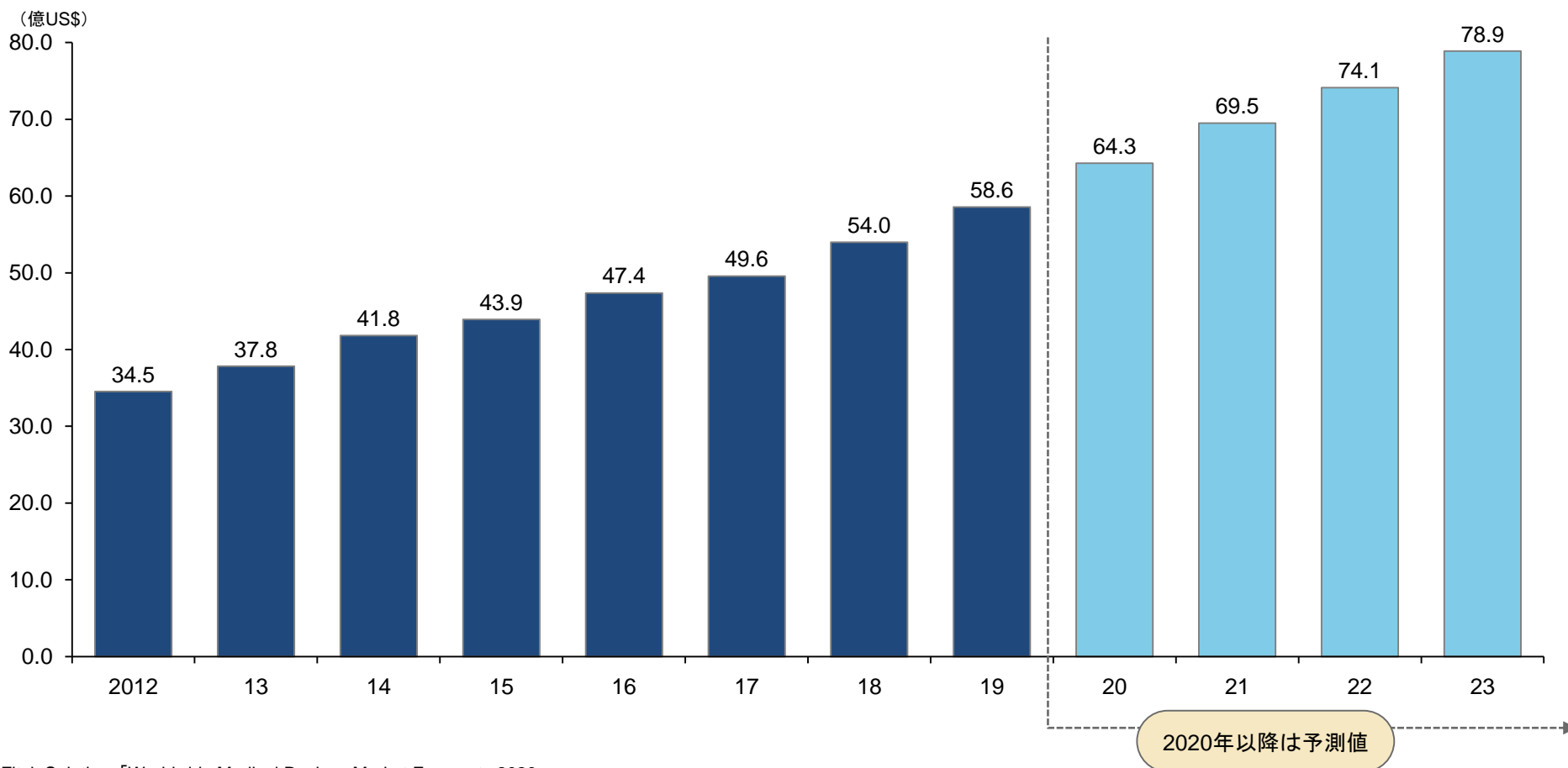
留意点

- ただし、各国ごとに医療制度などが異なることから、推計方法も異なる点に留意が必要である。
 - 例えば、「**3** 福祉・介護にかかる費用」が「**1** 医療費」に含まれる国があったり、「**2**～**5**」を正確に把握していない国があったりする。
 - したがって、「総保健医療支出額」と「**1** 医療費(医療費支出総額)」が一致する場合もある。

市場規模

- メキシコの医療機器市場は、2012年以降、確実な成長市場である。
- 2020年以降も成長が見込まれ、2023年には約79億US\$市場にまで拡大すると予測される。

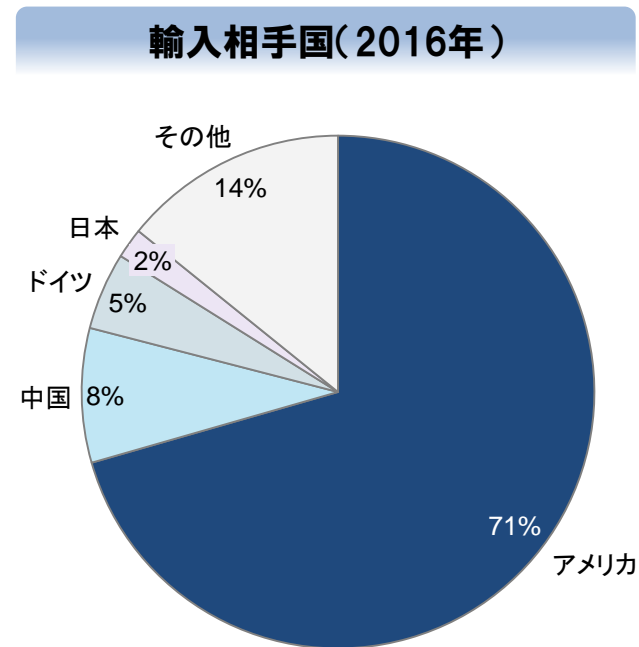
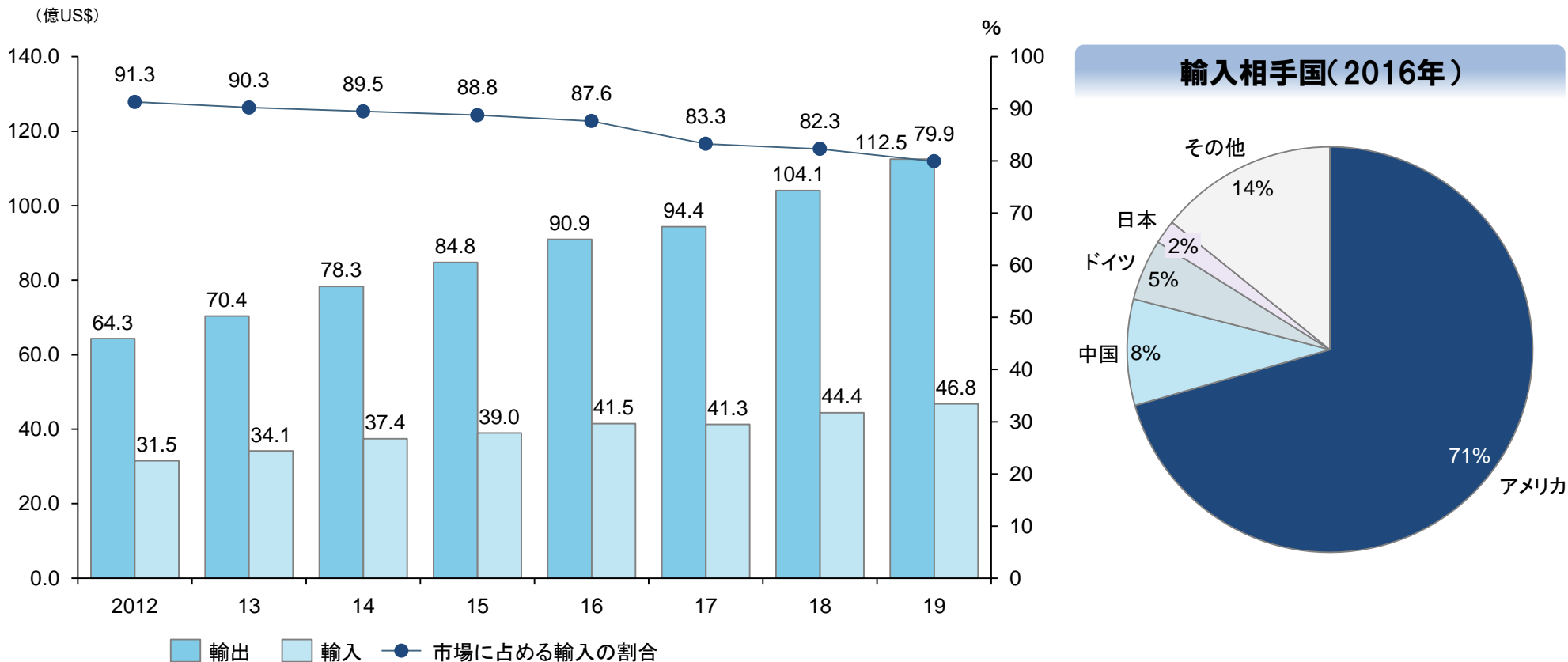
医療機器の市場規模



輸出入額

- メキシコは、対米輸出の製造拠点として医療機器生産メジャー企業が軒並み工場を構え発展してきたという経緯から貿易黒字となっている。
- 輸入相手国としてはアメリカが圧倒的であり、日本はメキシコにとって4番目の輸入相手先である。

医療機器の輸出入額

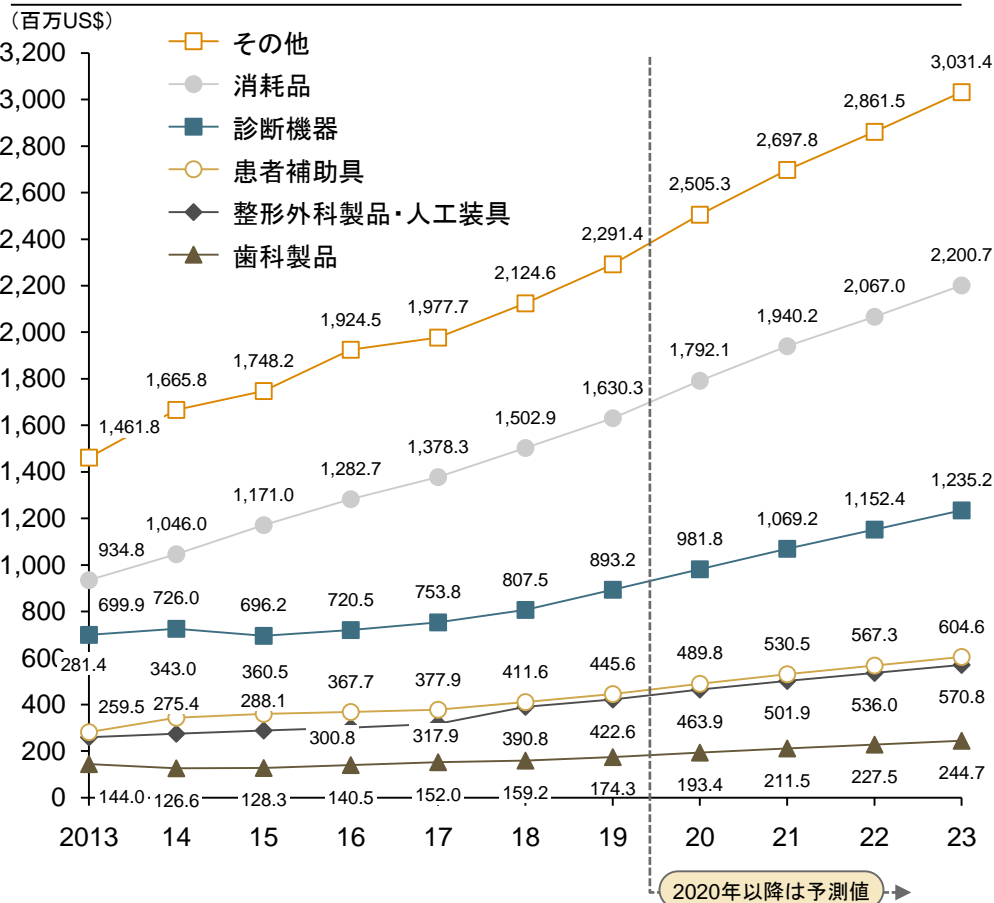


(出所) Fitch Solutions「Worldwide Medical Devices Market Factbook 2019」

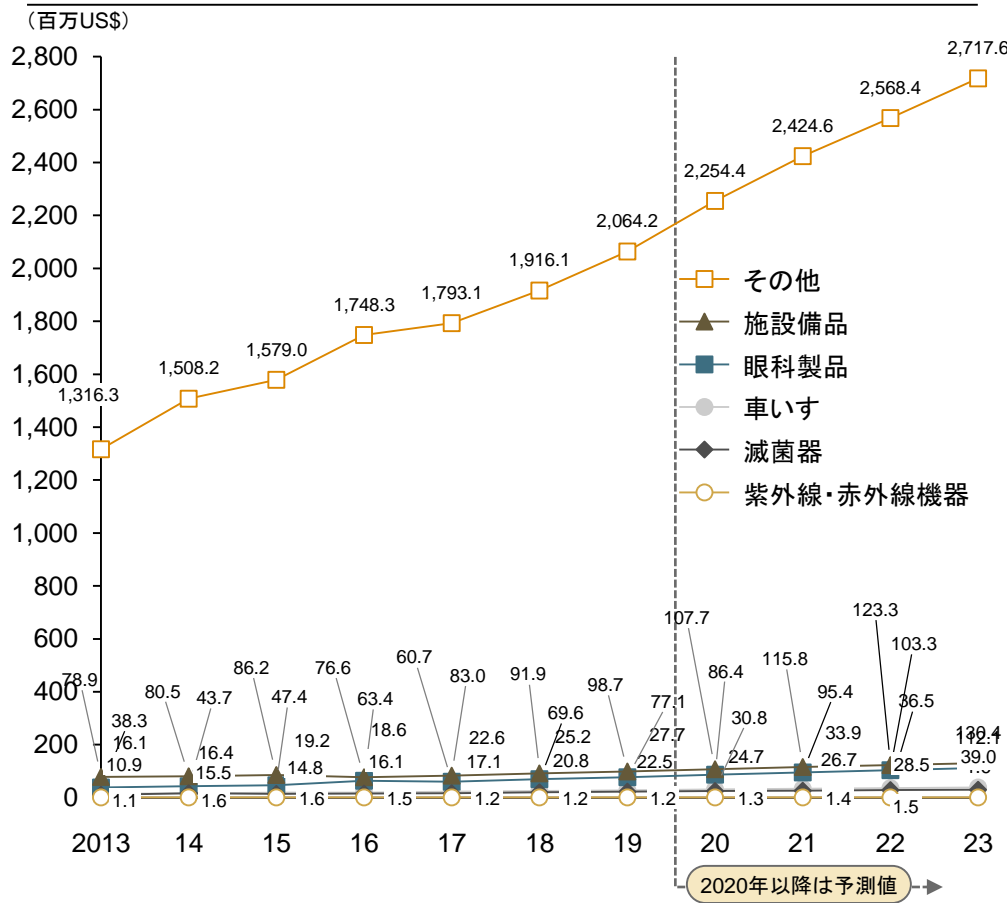
今後、高い需要が見込まれる医療機器

■ いずれの医療機器も、年平均10%前後の高い成長率での市場規模拡大が見込まれる。

医療機器別市場規模



(参考)医療機器別市場規模 - その他の内訳



(出所) Fitch Solutions「Worldwide Medical Devices Market Forecasts 2020」

業界構造 - 主要メーカー(日本企業以外)

- メキシコに進出している海外の医療機器メーカーは、米国や欧州の企業を中心である。海外医療機器市場においては、低価格帯で頻繁に競争が発生する中国製あるいは韓国製の製品が普及しているが、メキシコにおいては、その競争が発生する心配は少ないと思われる。
- 中国・韓国等の製品は品質が低いと一般に考えられており、これらの国からの輸入医療機器に対しては、比較的高い輸入税がかけられている。
 - ・ 輸入税率は、我が国や欧米製の医療機器は8%、中国・韓国製は製品により20～30%、パキスタン製は45%となっている。この結果、中国や韓国製医療機器の市場浸透度は、消耗品的なものを除き少ない状況となっている。
- メキシコにおいては、中国製や韓国製よりも、メキシコ製、輸送距離が近く機器の輸送費用を含めた価格が比較的安価になる可能性があるブラジル製、コロンビア製の医療機器との低価格帯での競争を考慮する必要がある。

主な外資メーカーの現況(日系メーカー以外)

メーカー名	概要	国籍	進出エリア
Smith Medical	医療機器における世界有数のメーカーの一つ。 当社製品は、人工呼吸器、輪状甲状軟骨間膜切開キット等、特に集中治療や手術、術後ケア等におけるハイエンド製品に強みを持つ。	英国	バハ・カリフォルニア州
Covidien	医療機器は、エンドメカニカル機器、軟組織修復製品、エネルギーデバイス、酸素測定および監視製品、気道と換気製品、血管治療などの医療製品に使用される製品の開発、製造および販売を行う。	アイルランド・米国	バハ・カリフォルニア州
Medironic	心臓障害(CRDM)、心臓血管、糖尿病や耳、鼻、喉(ENT)の疾患の治療のための技術・製品を有する。	米国	バハ・カリフォルニア州
ICU Medical	輸液療法、腫瘍学およびクリティカルケア用途で使用される医療機器の開発、製造、販売を行う。	米国	バハ・カリフォルニア州
Gambro	医療技術、医療サービスにおけるグローバル企業であり、当社グループは、多くの市場で主導的な地位を占めている。透析製品や透析操作、心肺ケアのための製品や血液成分技術を有する。	スウェーデン	バハ・カリフォルニア州
Hill-Rom	病院、介護施設や在宅介護の領域でヘルスケアに関する包括的な製品とサービスを提供している。	米国	ヌエボ・レオン州
Arrow	電子部品等を扱うグローバル企業。医療機器向けにはカテーテル製品の製造、販売を手がけている。	米国	チワワ州

業界構造 - 日本企業の進出状況(現地法人)

■ 「海外進出企業総覧」2018年版によると、日本企業が設立した現地法人は12社存在する。

NO.	現地法人名	日本側の主な出資企業	事業概要	従業員数(人)
1	CaridianBCT Mexico Import S. A. de C. V.	テルモ	医療機器の販売	不明
2	JEOL de Mexico S. A. de C. V.	日本電子	理科学機器、産業機器の販売・サービス	23
3	Nihon Kodan Mexico S. A. de C. V.	日本光電	医用電子機器の販売	不明
4	Nipro Medical de Mexico S. A. de C. V.	ニプロ	医療用器具の販売	90
5	Olympus America de Mexico S. A. de C. V.	オリンパス	医療機器の技術サービス	不明
6	OMRON Healthcare Mexico S. A. de C. V.	オムロンヘルスケア	健康機器の販売	不明
7	Sunstar Americas Mexico S. de R. L. de C. V.	サンスター	歯ブラシ、口腔衛生製品の製造・販売	不明
8	Sysmex Diagnosticos Mexico, S. A. de C. V.	シスメックス	検体検査機器、検体検査試薬の販売	不明
9	Terumo BCT Mexico, S. A. de C. V.	テルモ	医療機器の販売	不明
10	Terumo BCT Services S. de R. L. de C. V.	テルモ	医療機器の販売	不明

業界構造 - 日本企業の進出状況(現地法人)

NO.	現地法人名	日本側の主な出資企業	事業概要	従業員数(人)
11	Terumo Medical de Mexico S. A. de C. V.	テルモ	医薬品、医療機器の輸入・販売	不明
12	Terumo Mexico Servicios, S. A. de C. V.	テルモ	医療機器の販売	不明

業界構造 - 日本企業の動向と評価

- メキシコに現地法人を置く企業のほか、代理店を通してビジネスを展開しているメーカーは多数あり、代表的な会社としては、キヤノンメディカルシステムズ、島津製作所、日本光電などがある。いずれもアジア地域や欧米への進出が終了しており、さらに売り上げを伸ばすための次の市場として進出している状況にある。
- 現地法人を置いている企業はいずれも大企業であり、人材に余裕があると共に、消耗品や維持管理に手間のかからない製品（ベッドを除き、維持管理は交換か使い捨て）を販売しているという特徴もある。メキシコへの輸入規制が緩和されていることもあり、参入を図るうえでのハードルは幾分低くなってきている模様である。
- またユーザー側においても、日本製品に対する信頼性は高く違和感はないようである。代理店を通じてのビジネスは比較的容易に行われているが、以下のような理由により、医療機器メーカーの企業進出は進んでいない状況にある。

日本企業の進出が進んでいない要因

物理的に遠距離にあり、進出への抵抗がある

取扱い説明書等の翻訳において言語の問題がある
(翻訳費用と翻訳技術)

マーケティング資源と言語対応の問題

メキシコの市場規模は小さくないが、一方で、メーカー側の限られたマーケティング資源(人材及び予算)と英語で対応可能(人材が豊富)な市場としてのアジア地域と、医療機器の主要市場である欧米と比較した上で、現在は優先度を置いていないメーカーが多い。

日本製医療機器に馴染みがない

ユーザーにおける日本製医療機器へのなじみが少ないため、日本製の機器は最初の選択肢とならない(欧米で研修等を受け、その後欧米の学会に参加している医師が多い)。

マーケティング上の競争劣位

高額な放射線機器において、欧米メーカーは独自のファイナンスを付属させてマーケティングを行っているため、契約条件で不利な競争となっている(民間医療施設のみ)。

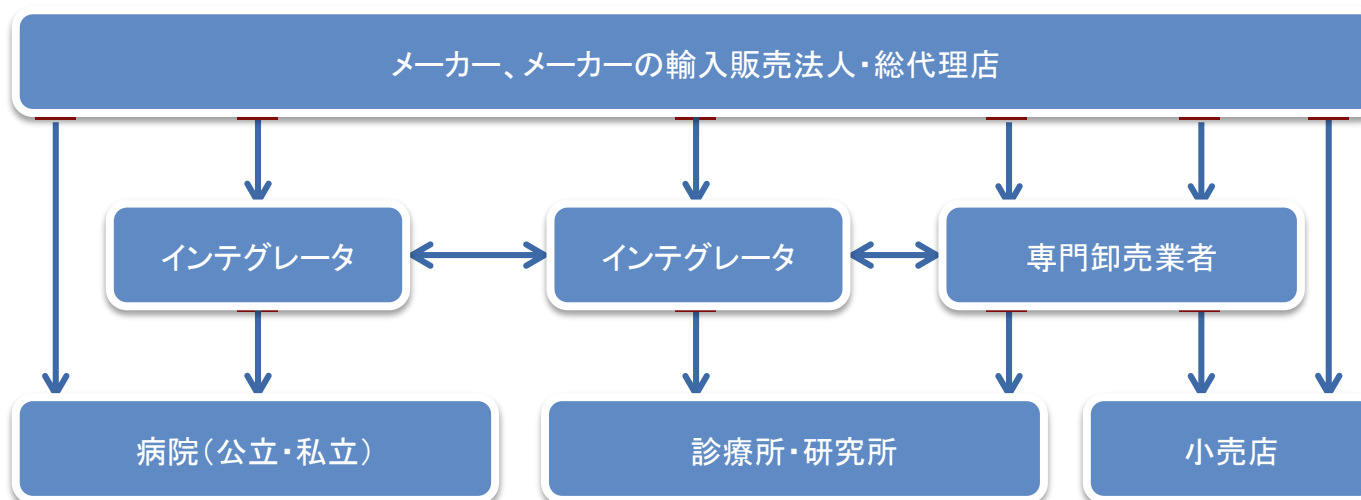
費用・納期面での競争劣位

我が国やアジア地域で製造しているものについては、輸送費と輸送期間が必要になるため、距離的に近い欧米に比較して、費用と納期について不利な条件となる。

業界構造 - 流通

- 昨今は公立・私立を問わず、特定分野の治療器材を一括で入札する一括調達(Licitación de Servicios Integrales)が増えている。
 - 例えば、麻酔設備機材一式、輸血システム・機材一式、血液透析設備・機材一式の調達など。
 - 主に一括調達方式に対応して様々なメーカーの様々な機器を扱うディストリビューターを「インテグレーター」(スペイン語では“Integrador”)と呼ぶ。
- 公立病院の調達は政府調達であり競争入札となるが、直接入札に参加することは少なく、大半はインテグレーター・サービス機能を持つディストリビューター経由で参加するケースが多い。
 - ただし、開胸手術機材一式の入札の場合、メーカーがインテグレーターとなり、他のメーカーの機器も含めて一括して病院に販売することもある。
- 近年は公的部門、民間部門を問わず、インテグレーターを使った医療機器の調達が一般的になってきている。
 - インテグレーターは自社輸入品に加え、専門的な機器を取り扱うディストリビューターや他のインテグレーター経由で製品を調達して病院に販売するほか、場合によっては他のインテグレーターに自社の取扱品を提供し、他のインテグレーターが一括して病院に販売する。

メキシコにおける流通構造

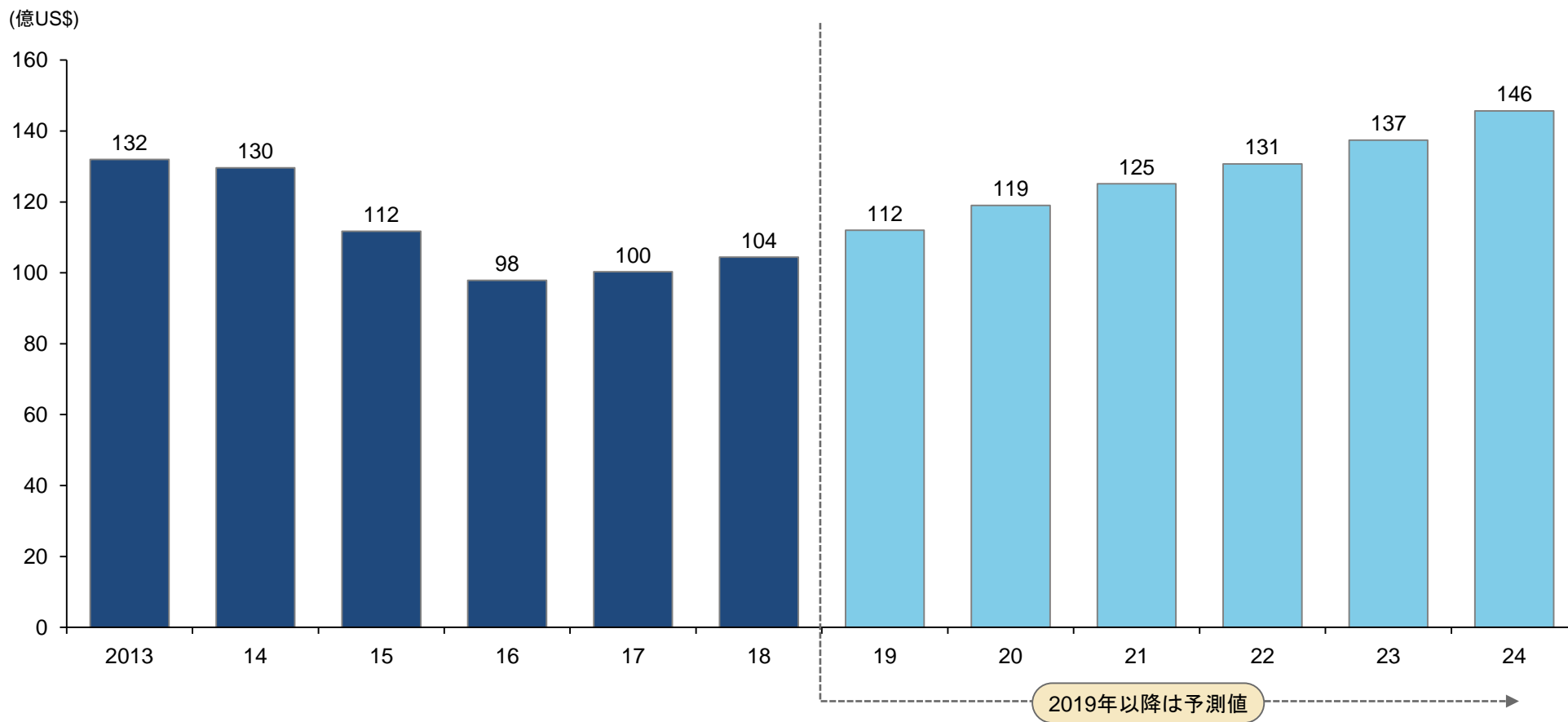


小売店はウォルマートや等であり、血圧計等の健康予防のための一般機器のみ販売されている

市場規模

- メキシコの医薬品市場は、2013年から減少してきたが、2017年から微増の兆しを見せている。
- 2019年以降も微増が予想されており、2024年には146億US\$規模に達する見込みである。

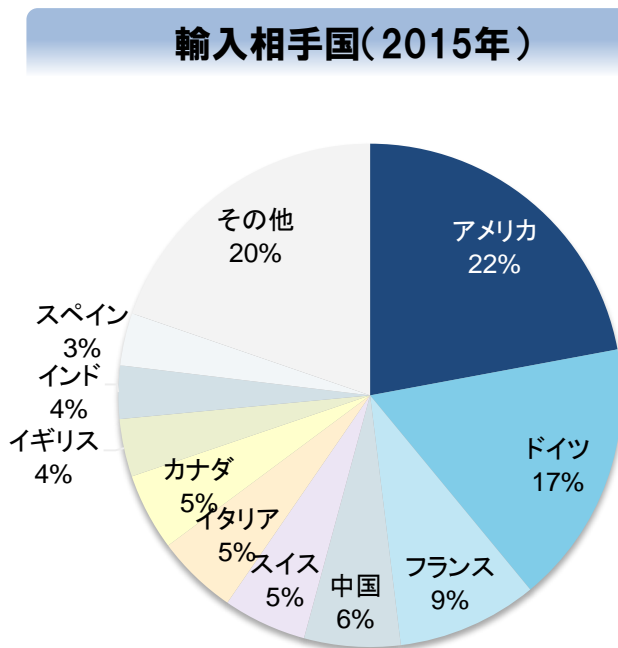
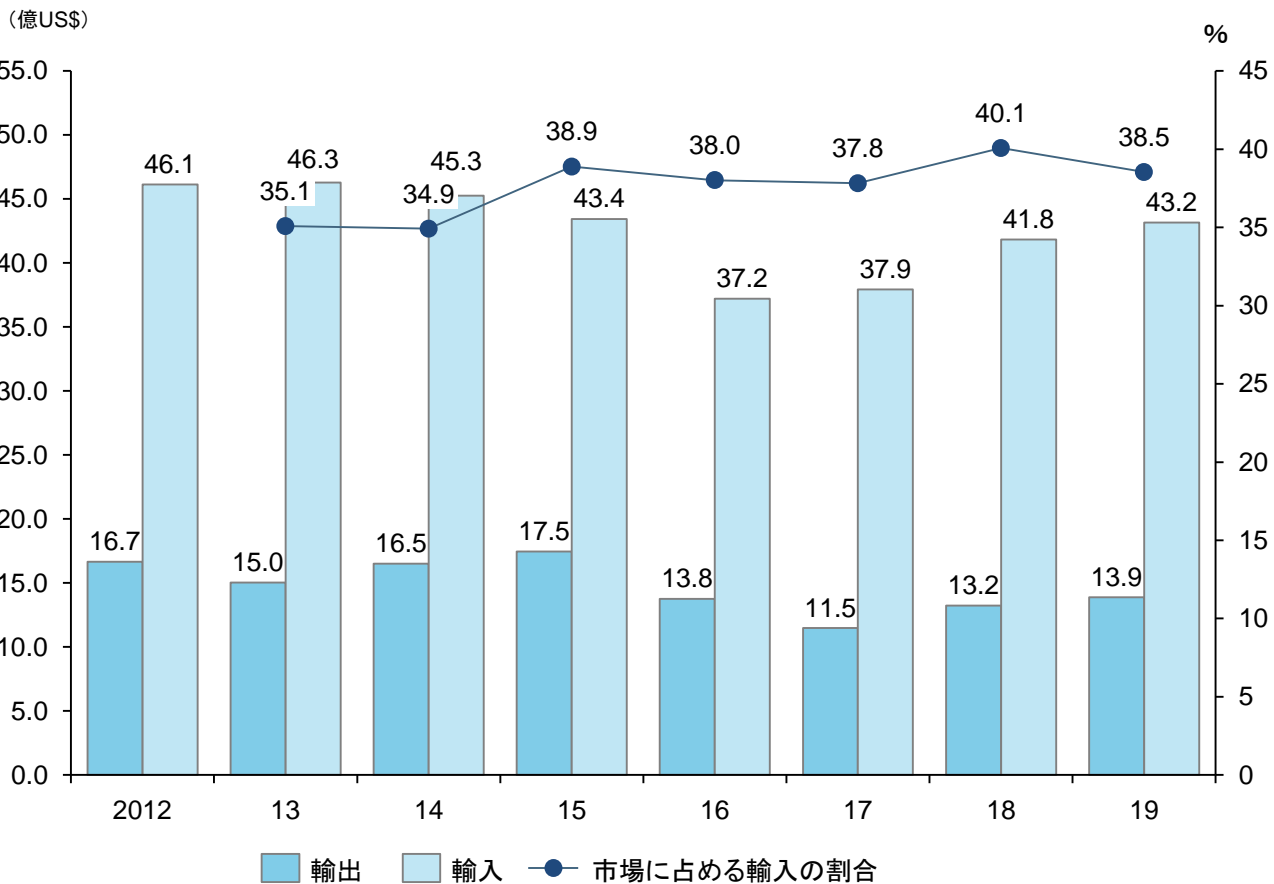
医薬品の市場規模



輸出入額

- 医薬品は、大幅な輸入超過となっている。
- 国内市場においては、2019年の輸入依存度は4割弱である。

医薬品の輸出入額

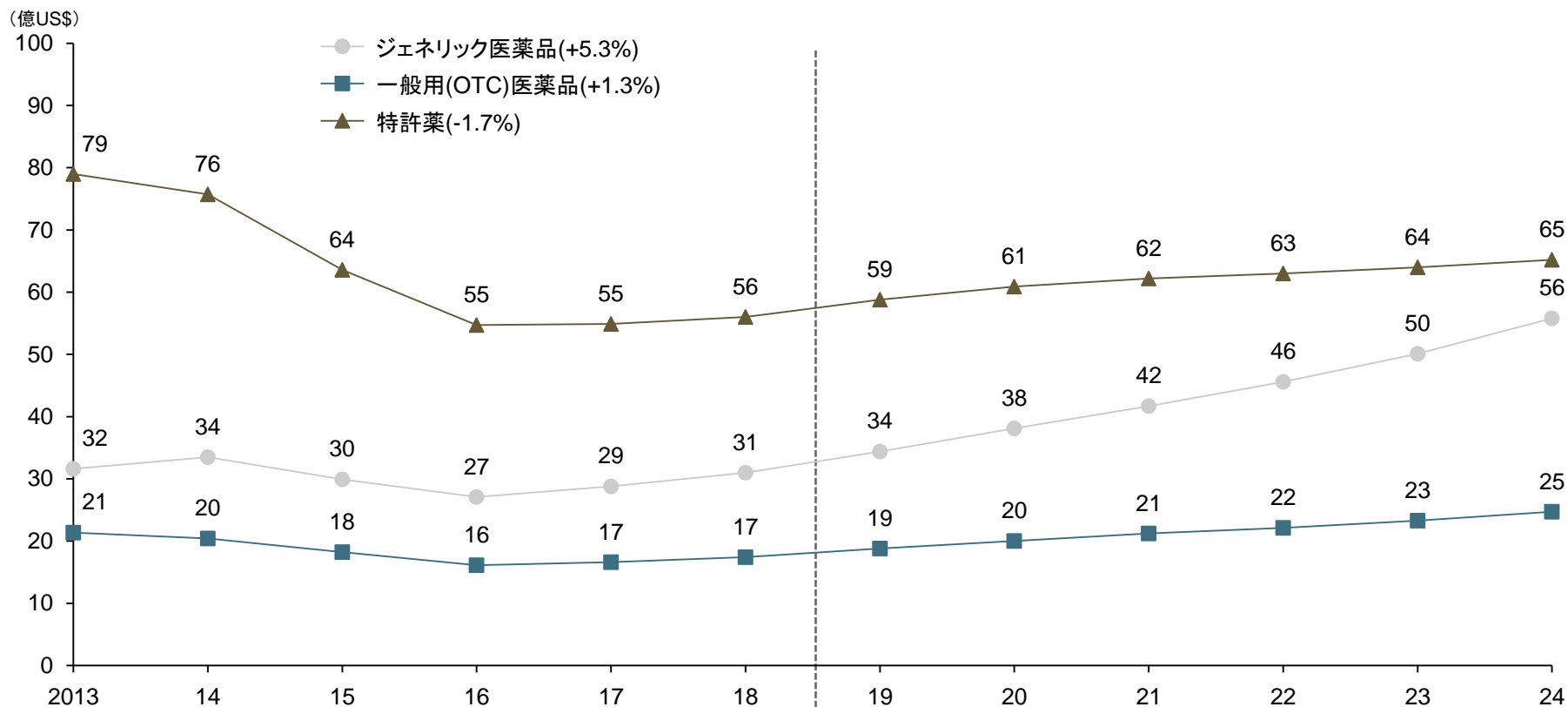


(出所) Fitch Solutions「Worldwide Pharmaceutical Market Factbook 2019」

今後、高い需要が見込まれる医薬品

■ 2018年時点では、特許薬が占める割合が大きく、56億US\$規模である。

医薬品の市場規模※



※ 凡例の()内は、年平均成長率を示した

2019年以降は予測値

業界構造 - 主要地場メーカー

- 現地企業では、以下のような企業がある。

主な地場メーカーの現況

企業名	企業の特徴	所在地	設立年	売上高(万ペソ) (直近年度)	従業員数(人) (直近年度)
Aplicaciones Médicas Integrales SA de CV	麻酔器具の卸売業者、麻酔スタッフのサービス提供	Blvd. adolfo lópez mateos no. 38 mixcoac benito Juárez mexico	1996/02/06	1,71000	1,800
Quimica Valaner Sa de CV	ライフサイエンステクノロジーに関するサプライヤー	Jalapa 77 roma cuauhtemoc mexico	2004/11/05	25	13
Viennatone SA de CV	補聴器卸売業	Puebla 182 roma cuauhtemoc mexico	1925/05/25	25	38
ABC Instrumentación Analítica SA de CV	化学分析機器メーカー、ライフサイエンスソフトウェア開発	Mexico city mexico	-	-	-
AGA SA de CV	産業および医療用ガスの販売代理店、工業用および医療用ガスの製造業者	Mexico	-	-	-
Arancia Industrial SA de CV	病院用リネンレンタルサービスプロバイダー	López cotilla no. 2032 arcos vallarta guadalajara mexico	1982/09/22	-	20
Compañía Mexicana de Radiología CGR SA de CV	診断イメージング装置の開発、製造	El marqués mexico	-	-	-
Dermedics SA de CV	手術器具メーカー	Mexico	-	-	-
M&M Medi Medics SA de CV	ヘルスケア診断機器等の代理店	Viaducto tlalpan 3308 col santa ursula coapa mexico	-	-	-
Precise Dental Internacional SA de CV	歯内材料および歯科用アクセサリメーカー	Mexico	-	-	-
Progenika Latina SA de CV	バイオテクノロジーに基づく疾患診断製品製造	Mexico city mexico	-	-	-

業界構造 - 日本企業の進出状況(現地法人)

■「海外進出企業総覧」2018年版によると、日本企業が設立した現地法人は5社存在する。

NO.	現地法人名	日本側の主な出資企業	事業概要	従業員数(人)
1	Amano Enzyme de Mexico S. A. de C. V.	天野エンザイム	動物臓器由来医薬原料の製造	不明
2	Compania Internacional de Comercio, S. A. P. I. de C. V.	大正製薬 ホールディングス	OTC医薬品の製造・販売	369
3	Eisai Laboratorios S. de R. L. de C. V.	エーザイ	医薬品の販売	不明
4	Eisai Medicamentos S. de R. L. de C. V.	エーザイ	医薬品事業の業務サービス	不明
5	Takeda Mexico, S. A. de C. V.	武田薬品工業	医薬品の製造・販売	不明

メキシコ／医療関連／医療機器 業界構造 - 流通

■ 代表的なインテグレーターは以下の通り。

NO.	企業名	所在地	連絡先	WEB
1	BIO-MEDICAL SERVICE DE MÉXICO, S.A. de C.V.	Ámsterdam Núm. 87, Col. Hipódromo Condesa, C.P. 06170, Ciudad de México, Distrito Federal	Tel: (55) 5286-7943 (55) 5286-7953, Fax: (55) 5286-7984	www.biomedical-service.com
2	CARLOS NAFARRATE, S.A. de C.V. (Matriz)	Av. Las Américas Núm. 601, Col. Ladrón de Guevara, C.P. 44600, Guadalajara, Jalisco	Tel:(33) 3669-9800 Fax: (33) 3630-0210	www.nafarrate.com
3	CASA PLARRE, S.A. de C.V.	Av. Cuauhtémoc Núm. 220 –201, Col. Doctores, C.P. 06720, Ciudad de México, Distrito Federal	Tel: (55) 5134-0270 Fax: (55) 5134-0282	www.casaplarrere.com
4	CERVI PARTS, S.A. de C.V.	Josefa Ortiz de Domínguez Núm. 733-B, Col. Lindavista, C.P. 20270, Aguascalientes, Aguascalientes	Tel: (449) 913-1220 Fax: (449) 913-1249	www.cerviparts.com
5	CORPORATIVO PROMÉDICA DE MÉXICO	Plutarco ELias Calles No, 865, Col. Maria del Carmen Zacahuitzo, Distrito Federal, C.P. 03550	Tel. (55) 5243 2000	http://www.promedica.com.mx/
6	DEWIMED, S.A.	Blvd. A. Ruiz Cortines Núm. 5271, Col. Isidro Fabela, C.P. 14030 Ciudad de México, Distrito Federal	Tel: (55) 5606-0777 Fax: (55) 5606-0520	www.dewimed.com.mx
7	ENDOSCOPIA E INSTRUMENTOS, S.A. de C.V.	Carracci Núm. 50, Col. Mixcoac, C.P. 03730 Ciudad de México, Distrito Federal	Tel: (55) 5563-4520, Fax: (55) 5611-4263	www.endoscopia.com.mx
8	INDUSTRIA COMERCIALIZADORA DELTA, S.A. de C.V. (Matriz)	Av. Américas Núm. 173 Local A, Col. Moderna, C.P. 03510 Ciudad de México, Distrito Federal	Tel: (55) 5646-0345, (55) 5646-1608	www.deltamedic.com
9	INGENIERÍA BIOMÉDICA VARFRA	Lago Belgrano Núm. 20, Col. Ampliación Granada, C.P. 11529, Ciudad de México, Distrito Federal	Tel: (55) 5254-1319, (55) 5545-5158, Fax: (55) 5545-5158	http://www.varfra.com/
10	INTERGLOB COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL, S.A. de C.V.	Calz. de Tlalpan Núm. 4892, Col. Tlalpan, C.P. 14000, Ciudad de México, Distrito Federal	Tel: (55) 5655-1485, (55) 5513-2705, Fax: (55) 5513-2705	www.mediglob.com.mx
11	INVESTIGACIONES TECNOLÓGICAS PARA LA VIDA S.A. de C.V.	Retorno 10 de Nicolas León No. 6, Col. Jardín Balbuena, C.P. 15900, Ciudad de México, Distrito Federal	Tel: (55) 4434-8282, (55) 6267-1173 info@intevi.com	http://www.intevi.mx/

業界構造 - 流通

- 保健省の病院(国立病院)、IMSSやISSSTE、PEMEX、国防省病院、海軍省病院、メキシコ市連邦区保健省病院など連邦政府行政機関が経営する病院が医薬品や医療機器などを調達する場合、連邦法に基づく政府調達となる。政府調達は特別な事情がない限り原則として公共入札として行われるが、メキシコでは公的部門購買・リース・サービス法の第28条に基づき以下の3類型に分類される。なお、メキシコはWTOの政府調達協定に加盟していないため、政府調達をWTO加盟国に対して広く開放する義務はない。

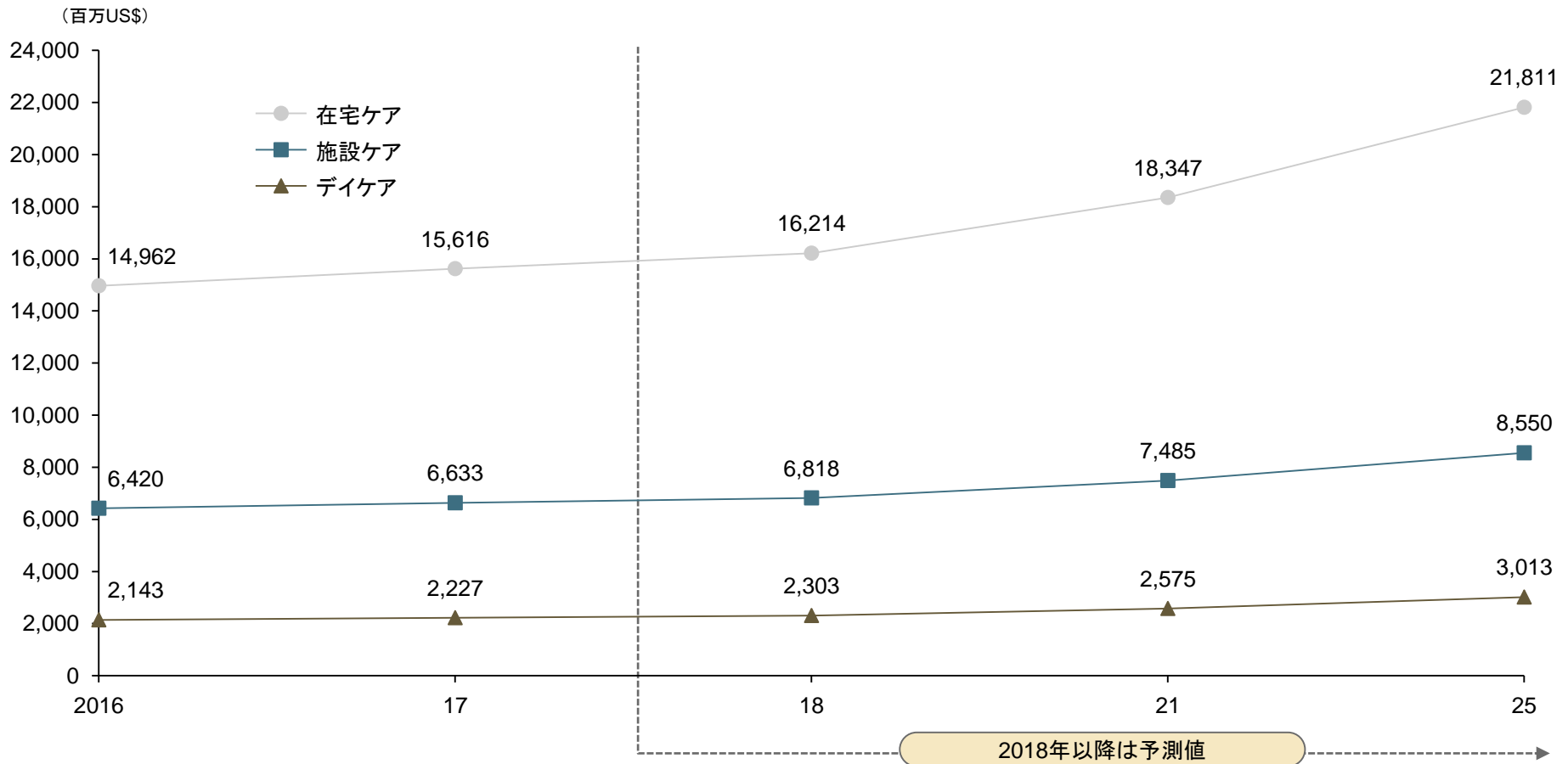
政府調達と入札参加の条件

	国内入札	FTAでカバーされた国際入札	FTA非締結国にも開放された国際入札
概要	<ul style="list-style-type: none"> 国内入札が原則であり、財の調達の場合、少なくとも65%以上の国産化率を達成した「国産品」のみが調達対象となる。国産化率は以下の式で求められる。 $\text{国産化率(\%)} = \frac{\text{財の販売価格} - \text{輸入材料の価格}}{\text{財の販売価格}} \times 100$ <p>※販売価格は、公共入札プロセスにおける応札額</p>	<ul style="list-style-type: none"> 自由貿易協定(FTA)など国際協定に基づき、締結相手国の企業や産品に政府調達を開放する義務を負う場合の入札。 具体的には各FTAが自由化の対象とする調達機関の対象となる商品・サービスの公共入札であり、調達額が各FTAで対象とする額以上の場合、当該FTA締結国の企業や産品は公共入札に参加できる。なお、日本メキシコ経済連携協定(日墨EPA)においては、メキシコ側は連邦政府(省庁)のほか、IMSS、ISSSTEなどの連邦政府機関(国営企業)も対象機関となっており、医療機器は調達対象品である。また、政府調達を相手国に開放する財・サービスの入札基準額は、連邦政府の場合10万ドル以上、国営企業(IMSS、ISSSTE)の場合25万ドル以上となっており、これ以上の調達額の場合、メキシコ政府は日本の製品・サービスに対して政府調達を開放しなければならない。 	<ul style="list-style-type: none"> FTA締結相手国以外にも政府調達を開放する公共入札である。原則として、a)国内入札を行ったが応札企業がいなかった、b)政府調達に関連して国外から連邦政府に融資が行われており、その融資条件として国際入札を義務付けている場合にFTA非締結国にも開かれた国際入札が行われるが、国内に品質、価格、生産量の観点などから応札するのに十分な産品が存在しないと思われる場合などは調達機関の判断で広く開かれた国際入札にすることも可能である。国内生産が存在しない医療機器などの場合は、この入札形態が採られることが多い。

市場規模

■ 介護サービスで最も市場が大きいのは、在宅ケア。2017年時点で156.2億US\$である。

サービス別の市場規模



業界構造 - 日本企業の進出状況

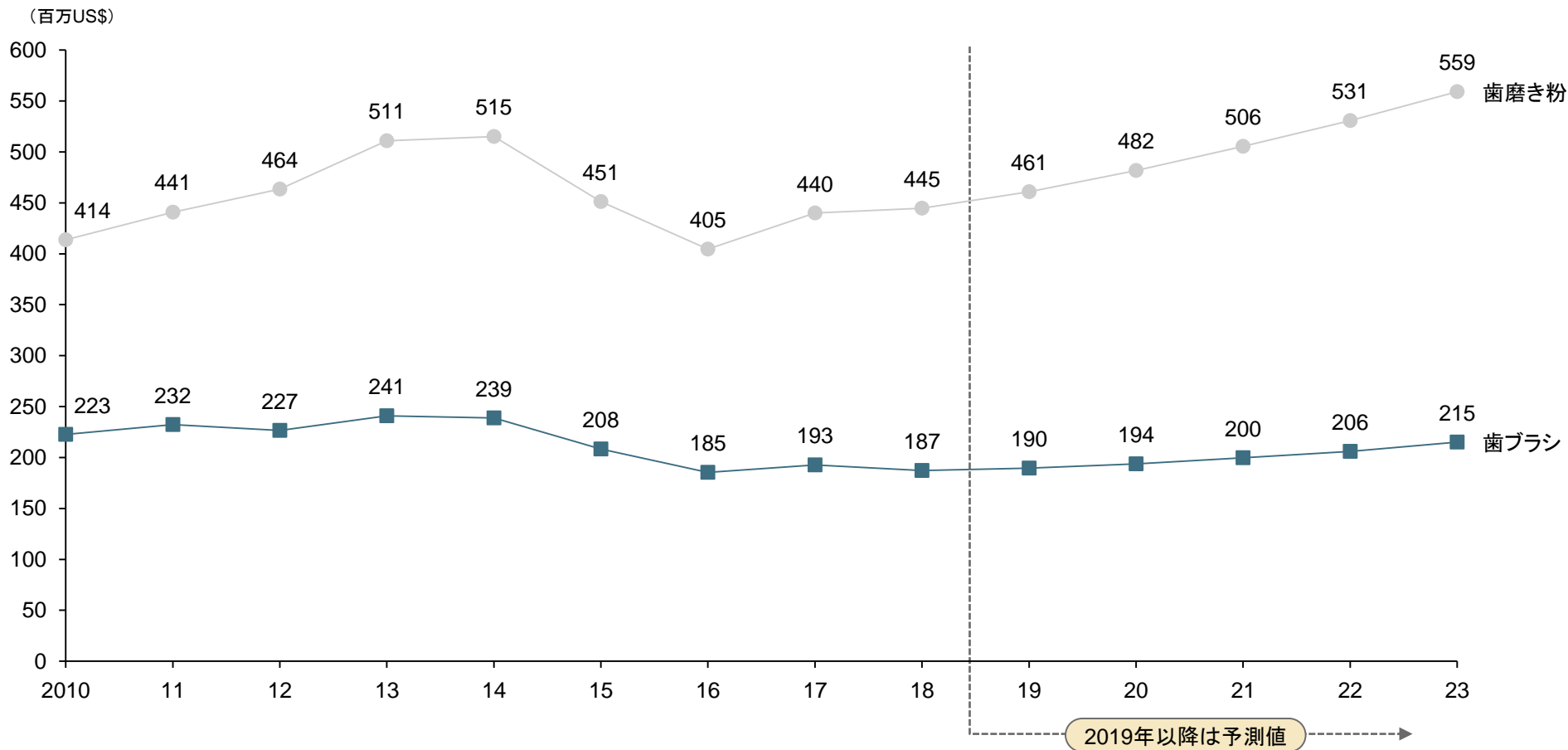
- メキシコに進出している介護事業者は、確認できなかった。福祉用具事業者は、1社である。

事業	NO.	現地で事業を実施している日本企業
介護	-	-
福祉用具	1	パラマウントベッド

消費者用品の市場規模

■ 2018年時点において、歯磨き粉の市場規模は、約4.5億US\$、歯ブラシの市場規模は、約1.9億US\$であった。

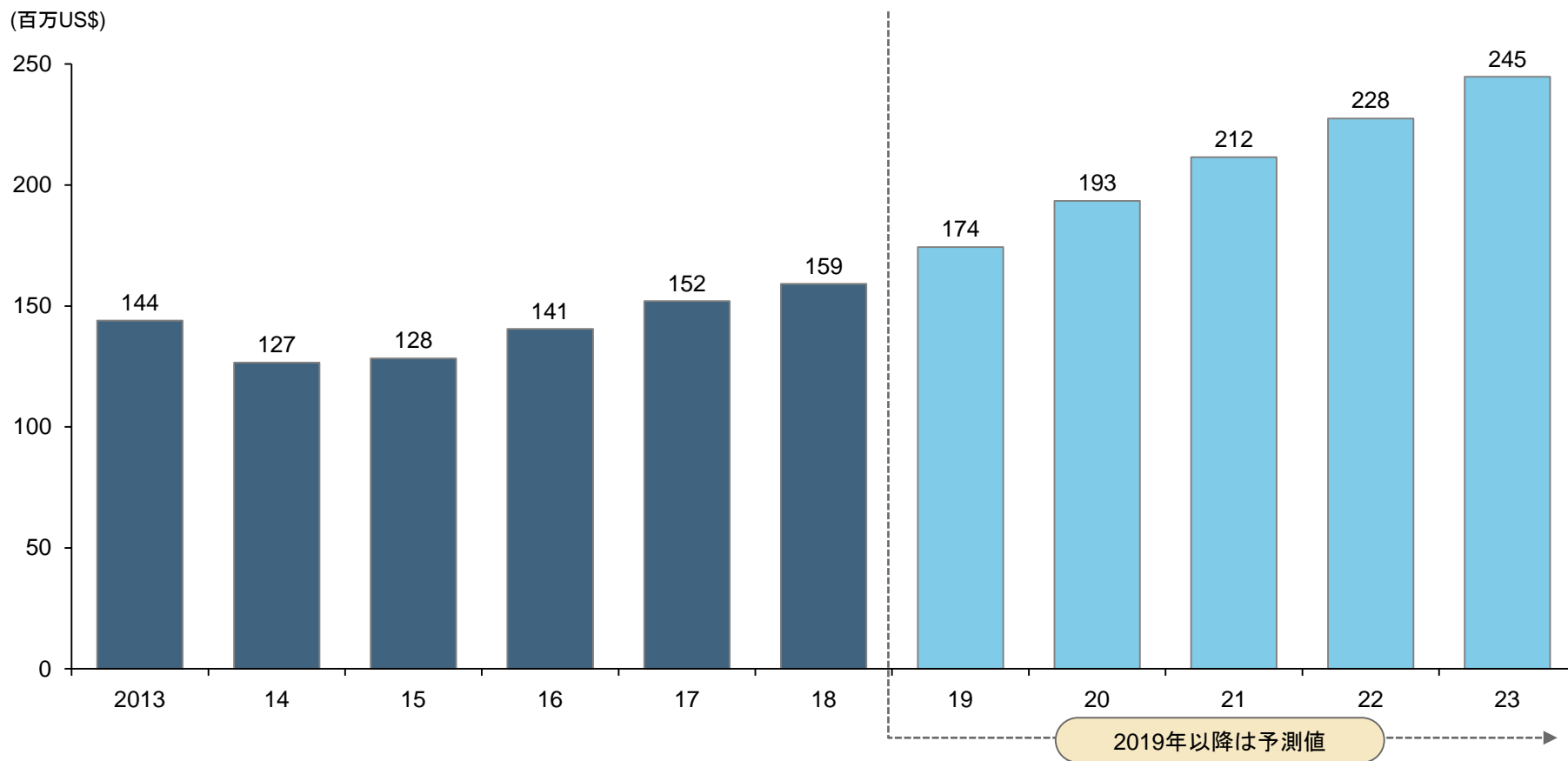
歯科関連用品の市場規模の推移



歯科機器の市場規模

- 2018年時点において、歯科機器の販売額は、約1.6億US\$であった。

歯科機器の販売額



学会および業界団体(1/6)

- メキシコにおける医療を取り巻く組織としては、評議会、全国協議会等がある。

評議会(1/3)

機関名(正式名称)	種別
Consejo Nacional de Certificación en Anestesiología, A.C.	麻酔科評議会
Consejo Mexicano de Angiología y Cirugía Vascular, A.C.	麻酔科および血管外科評議会
Consejo Mexicano de Cardiología, A.C.	心臓病評議会
Consejo Mexicano de Cirugía General, A.C.	一般外科評議会
Consejo Mexicano de Cirugía Neurológica, A.C.	脳神経外科評議会
Consejo Mexicano de Cirugía Oral y Maxilofacial, A.C.	口腔外科評議会
Consejo Mexicano de Cirugía Pediátrica, A.C.	小児外科評議会
Consejo Mexicano de Cirugía Plástica Estética y Reconstructiva, A.C.	美容形成外科評議会
Consejo Nacional de Cirugía del Tórax, A.C.	胸部外科全国委員会
Consejo Mexicano de Comunicación, Audilología, Otoneurología y Foniatria, A.C.	コミュニケーション、聴覚、静脈血圧と音声医学評議会
Consejo Mexicano de Dermatología, A.C.	皮膚科評議会
Consejo Mexicano de Endocrinología, A.C.	内分泌学評議会
Consejo Mexicano de especialistas en enfermedades del Colon y Recto, A.C.	大腸疾患評議会
Consejo Mexicano de Gastroenterología, A.C.	消化器評議会
Consejo Mexicano de Genética, A.C.	遺伝学評議会
Consejo Mexicano de Geriátrica, A.C.	老年医学評議会
Consejo Mexicano de Ginecología y Obstetricia, A.C.	産婦人科評議会
Consejo Mexicano de Hematología, A.C.	血液科評議会
Consejo Mexicano de Certificación en Infectología, A.C.	認定感染症評議会

学会および業界団体(2/6)

- メキシコにおける医療を取り巻く組織としては、評議会、全国協議会等がある。

評議会(2/3)

機関名(正式名称)	種別
Consejo Nacional de Inmunología Clínica y Alergia, A.C.	臨床免疫・アレルギー協議会
Consejo Mexicano de Medicina Aeroespacial, A.C.	航空宇宙医学評議会
Consejo Mexicano de Medicina Crítica, A.C.	クリティカルケア医学評議会
Consejo Nacional de Medicina del Deporte, A.C.	スポーツ医学全国協議会
Consejo Mexicano de Certificación en Medicina Familiar, A.C.	家庭医学認定評議会
Consejo Mexicano de Medicina Interna, A.C.	内科評議会
Consejo Mexicano de Medicina Legal y Forense, A.C.	法医学評議会
Consejo Mexicano de Medicina de Rehabilitación, A.C.	リハビリテーション医学評議会
Consejo Nacional Mexicano de Medicina del Trabajo, A.C.	労働医学評議会
Consejo Mexicano de Medicina de Urgencias, A.C.	救急医学評議会
Consejo Mexicano de Médicos Anatomopatólogos, A.C.	医療病理学評議会
Consejo Mexicano de Médicos Nucleares, A.C.	核医学評議会
Consejo Mexicano de Nefrología, A.C.	腎臓学評議会
Consejo Nacional de Neumología, A.C.	呼吸器学全国協議会
Consejo Mexicano de Neurofisiología Clínica, A.C.	臨床神経生理学学会
Consejo Mexicano de Neurología, A.C.	神経内科評議会
Consejo Mexicano de Oftalmología, A.C.	眼科評議会
Consejo Mexicano de Oncología, A.C.	腫瘍学評議会
Consejo Mexicano de Ortopedia y Traumatología, A.C.	整形外科評議会

学会および業界団体(3/6)

- メキシコにおける医療を取り巻く組織としては、評議会、全国協議会等がある。

評議会(3/3)

機関名(正式名称)	種別
Consejo Mexicano de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello, A.C.	耳鼻咽喉科頭頸部外科学会
Consejo Mexicano de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio, A.C.	臨床病理および検査医学学会
Consejo Mexicano de Certificación en Pediatría, A.C.	小児科認定評議会
Consejo Mexicano de Psiquiatría, A.C.	精神医学評議会
Consejo Mexicano de Radiología e Imagen, A.C.	放射線イメージング評議会
Consejo Mexicano de Radioterapia, A.C.	放射線治療評議会
Consejo Mexicano de Reumatología, A.C.	リウマチ評議会
Consejo Nacional de Salud Pública, A.C.	国立公衆衛生審議会
Consejo Nacional Mexicano de Urología, A.C.	泌尿器科評議会

学会および業界団体(4/6)

- メキシコにおける医療を取り巻く組織としては、評議会、全国協議会等がある。

全国協議会、委員会

機関名(正式名称)	種別
Consejo de Salubridad General	一般保健審議会
Consejo Nacional contra las Adicciones (Secretariado)	中毒に対する国民評議会(事務局)
Consejo Nacional de Salud	国民健康協議会
Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad	国立衛生研究所および高度専門病院の調整委員会
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	衛生リスクに対する保護のための連邦委員会
Comisión Nacional de Arbitraje Médico	国立病院医療仲裁委員会
Comisión Nacional de Bioética	国家生命倫理委員会
Comisión Nacional de Protección Social en Salud	保健における社会保護のための国家委員会

学会および業界団体(5/6)

- メキシコにおける医療を取り巻く組織としては、評議会、全国協議会等がある。

国立の保健機関

機関名(正式名称)	種別
Hospital Infantil de México "Federico Gómez"	小児病院
Instituto Nacional de Cancerología	国立癌研究所
Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez"	心臓病の国立研究所
Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán"	栄養・医科学研究所
Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias "Ismael Cosío Villegas"	呼吸器疾患の研究所
Instituto Nacional de Geriátria	老年医学研究所
Instituto Nacional de Medicina Genómica	ゲノム医科学研究所
Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía "Manuel Velasco Suárez"	神経内科や脳神経外科の国立研究所
Instituto Nacional de Pediatría	小児科の研究所
Instituto Nacional de Perinatología "Isidro Espinosa De Los Reyes"	周産期の国立研究所
Instituto Nacional de Psiquiatría "Dr. Ramón De La Fuente Muñiz"	精神医学総合研究所
Instituto Nacional de Rehabilitación	国立リハビリテーション学院
Instituto Nacional de Salud Pública	国立保健医療科学院
Comisión Nacional de Arbitraje Médico	国立病院医療仲裁委員会
Comisión Nacional de Bioética	国家生命倫理委員会
Comisión Nacional de Protección Social en Salud	保健における社会保護のための国家委員会

学会および業界団体(6/6)

- メキシコにおける医療に関する業界団体は以下の通り。

業界団体等

機関名(正式名称)	日本語名称	会員企業数
Consejo Nacional de La Industria Maquiladora de Exportacin (CNIME)	全国輸出マキラドーラ協会	960社
Asociacion de La Industria Maquiladora de Exportacion	(ティファナ)輸出マキラドーラ協会	225社(CNIMEの支部)
Camara Nacional de La Industria Electronica de Telecomunicacion e Informatica (CANIETI)	全国情報技術電子産業会議所	650社
Asociación Farmacéutica Mexicana	メキシコ製薬協会	—

医薬品・医療機器関連イベント

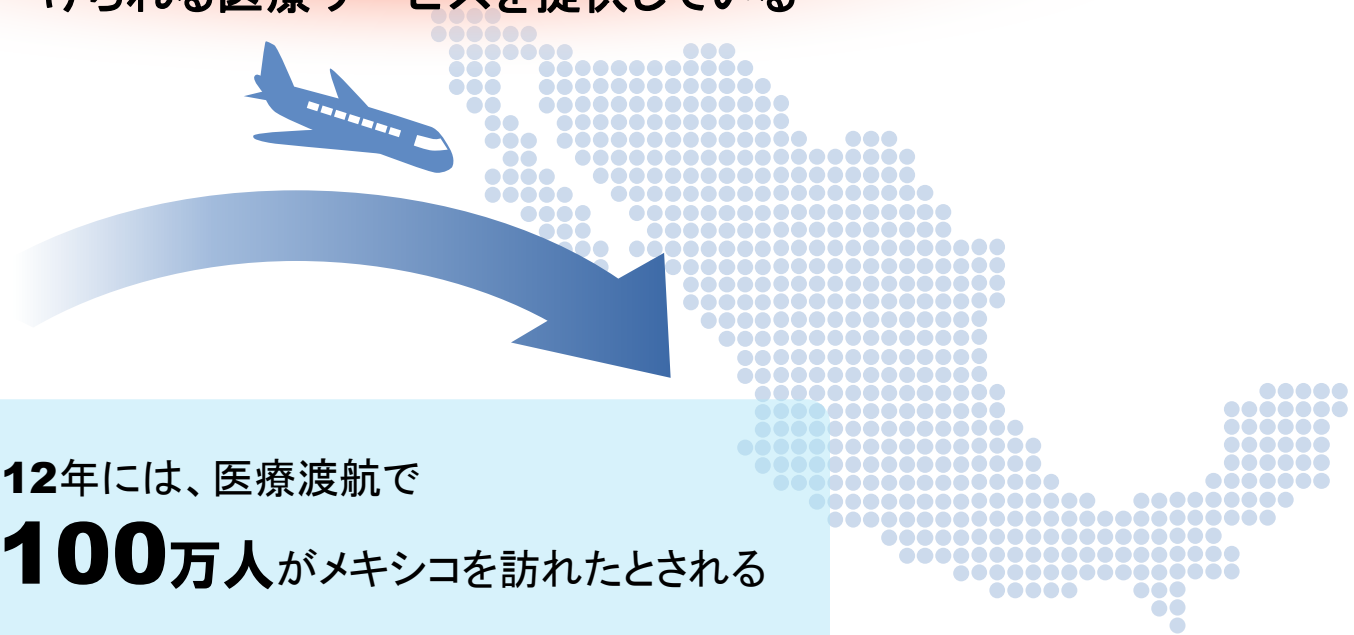
- 医療関連イベントとしては、以下のような展示会が開催されている。

	Expo Médica Guadalajara	Expo Farma	Expo Dental AMIC	Expomed	Expo Proveedores del Hospital
会期	2013年2月21～23日	2018年4月18～20日	2016年11月15～19日	2018年6月6～8日	2013年10月24～25日
主催者	Hospital Civil Guadalajara	Asociación Farmacéutica Mexicana	AMIC	Expomed	
概要	<ul style="list-style-type: none"> 医療関連全般の展示会 	<ul style="list-style-type: none"> 以下の分野の製造業者や販売業者200社(国内・海外)が出展 製造プロセス機械, 工場エンジニアリング機器, 分析機器, 分析管理ツール, ラベル・コード関連ソリューション, 委託製造サービス, 工場メンテナンス機器, 包装, プロセスの自動化, クリーンルーム用素材, 品質保証・管理ソリューション, 認証検査技術 	<ul style="list-style-type: none"> 120カ国以上、500を超える歯科関連の製品とサービス企業が出展 	<ul style="list-style-type: none"> 15の参加国から300社が出展 公民医療機関とのネットワークや医療機器の輸出入に係るビジネスメイキング及び交流の場を提供する展示会 	<ul style="list-style-type: none"> 以下のような病院や診療所に必要な製品とサービスに関する展示会 病院用の家具・備品, 診断機器, 殺菌・滅菌機器, 手術用器具・素材, 手術用装置, 手術後に必要となる製品・サービス, 医療用ガス, 医薬品, 消耗品・衛生素材, 救急医療関連, 療養素材, モニタ, 麻酔関連, 外来関連, 衣類, 輸送・搬送器具, 研究所用機器・素材, 分析・研究関連, 補修関連, リハビリ関連, 介護関連, 整形外科関連等
規模	—	来場見込: 8,000人	来場見込: 60,000人以上	来場者見込: 10,000人	—

外国人患者受入／医療渡航

- メキシコでは、メキシコ観光局 (Mexico Tourism Board) によってメディカルツーリズムが推進されている。
- 医療観光地域クラスターは、協調と競争力のある方法で、国際的な患者と高いレベルのサービスを提供し、医療観光関連事業者間のチームワークを促進するための手段として形成されてきた。
- 腫瘍学、整形外科、心臓、一般外科、形成外科や消化器のフィールド等において最高品質の医療サービスを提供出来ることを謳っている。現在、保健省は国際規格と同等の病院として、105の病院に対する認証を提供してきた。
- 民間医療施設がモンテレイ市 (メキシコ北東部、米国のテキサス州と国境を接するヌエボ・レオン州の州都) に多く設立され、米国を中心とした外国人が受診している。健康診断、予防医療の他、高度医療サービスに加えて、肥満対策の胃バイパス手術が数多く行われている。

高品質の医療でありながら、一般的な価格の60%～80%で受けられる医療サービスを提供している



2012年には、医療渡航で

約**100万人**がメキシコを訪れたとされる

政策動向

医療関連政策の将来動向(1/3)

- 医療保障セクターでは、前政権の6年間の保健政策についてその成果と課題をまとめ、次の6年間の目標および戦略を定めた国家開発計画を策定している。

国家開発計画の動向

2006年

国家保健プログラム(カルデロン前政権)

- 組織犯罪撲滅やエネルギー政策に注力していたことから、医療関連支出額を大きくは増やせない中において、カルデロン前政権は「国家保健プログラム」(PNS)の中で右の分野別数値目標を6年間の政権目標として設定し、重点的に取り組んできた。

- 国民の健康状態の改善
 - 平均寿命の1.5年延長
 - 65歳未満の人口における心臓病による死亡率の15%削減
 - 1995～2006年にみられた2型糖尿病による死亡率増加速度の20%削減
 - 12～17歳の人口における麻薬の違法使用開始率の10%削減
 - 乳がん発見のためのマンモグラフィー検査普及率の拡大(3倍に)
 - 25歳以上の女性の子宮頸がん死亡率の27%削減
 - 15～29歳の交通死亡事故の15%削減
- 弱者や僻地住民に対する支援による医療サービス格差・不公平の解消
 - 人間開発指数が低い100の市町村における妊産婦死亡率の半減
 - 人間開発指数が低い100の市町村における乳児死亡率の40%削減
- 保健サービスの質と安全性の向上
 - 民衆保険(Seguro Popular)のサービス提供医療機関の100%を認証
 - 公的医療機関の緊急事態に対処する予防措置の導入率の拡大(60%まで)
 - 公立病院の院内感染比率を6%まで削減
- 医療を原因とする貧困化の回避
 - 医療費支出に占める家庭の自己負担比率を44%まで削減
 - 非常に高額な医療費支出を余儀なくされる家庭の10%削減
- 保健サービスを通じた貧困撲滅と社会開発の実現
 - 人間開発指数が低い100の市町村における5歳未満の栄養失調の20%削減

2012年

2013年

国家開発計画(エンリケ・ペニャ・ニエト政権)

- 国家開発計画の中で保健分野のプログラムも策定された。
- 大統領は計画に先立ち国家保健政策を発表し、以下の3つの保健分野の重点指針を明らかにした。

- 国民の医療サービスへの効果的・効率的なアクセス
- 質の高い医療サービスの享受
- 予防医療の概念導入と普及

2018年

医療関連政策の将来動向(2/3)

- 国家開発計画 (2013-2018 年) では、医療に関する課題として以下の項目が挙げられている。

メキシコの医療にかかる課題

高齢化社会の進展

- 65 歳以上の人口が、2010 年に総人口の6.2%から2030 年には10.5%に到達する見込みであり、保健システムへの影響だけではなく、家族構成への影響も与えることが懸念される。

非感染症リスクの高まり

- 貧困や危険因子が多い不健康な生活習慣(運動不足、偏食、危険な性行為、喫煙、アルコールやドラッグの摂取など)への変容に、保健システムが対応すべき。
- これらが糖尿病や虚血性心疾患、更に、がんの誘因となっている。また交通事故の多発も問題視されている。

肥満の増加

- 20 歳以上の成人男性の42.6%が過体重であり、26.8%が肥満である。また成人女性は35.5%が過体重であり、37.5%が肥満である。ENSANUT (2012)によると、人口の9.2%が糖尿病であり、2006 年と比べても2.2%の増加が見られている。右統計は、肥満に対しての医療サービスの需要と、経済発達や社会保障への影響を免れないことを物語っている。また、メキシコでは糖分を多く含む炭酸飲料の公立系教育施設での販売禁止、砂糖含飲料の生産・サービス特別税・高カロリー食品の規制など肥満対策が進み、国民の健康意識や生活習慣の変容を高めている。

医療関連政策の将来動向(3/3)

- また、国家開発計画を受けて策定された保健医療分野の分野別プログラム(Programa Sectorial de Salud (2013-2018 年))には、6つの目標、39の戦略とアクションが定められている。

保険政策における具体的な目標と主な戦略

1) 保護活動、健康増進、疾病予防の強化

- 健康増進に向けた行動・習慣の推進
- 肥満を含む予防管理の実施
- 病気による死亡率の低減
- アルコール中毒などの予防と管理
- 性病対策
- 高齢者の生活品質の向上

2) 質の高い医療サービスへの効果的なアクセスの確保

- 保険サービスへの効果的アクセス推進
- 国民向けの保健システム品質の向上
- 保健サービス機関の統合・ネットワーク化
- 障害者の包括的ケア及び社会復帰支援
- ガンの早期発見に向けた検査プロセス改善
- 医薬品等へのアクセス性の確保
- 肥満・糖尿病予防の推進

3) 国民の健康やその生活を脅かす危険因子の減少

- 健康商品・サービスの規制と監視強化
- 健康危機管理
- 医薬品の安全性・有効性の確認強化
- 健康増進に係る製品・サービスの監視
- 外部要因による死亡率削減
- 健康上のリスクを発見する職場環境整備
- 肥満や糖尿病の予防管理

4) 社会的身分や地域差がもたらす医療格差の解消

- 僻地での5歳未満の子供の罹患率・死亡率の減少
- 僻地での妊産婦死亡率の低減
- 先住民に対する介護サービスの強化
- 性別・年齢による暴力の予防
- 障害者の総合的な健康管理推進
- 出稼ぎ人口の健康予防推進
- 予防と健康管理の強化

5) 医療人材育成と効果的な活用

- 保健人材の育成・管理
- 保健サービスの質を高める資源利用
- 医療インフラや機器に関する計画と管理
- 健康促進に資する技術革新の推進
- 医療費等の効率的な資源配分

6) 保健省の指導の元での国家医療システム構築

- ユニバーサルな保健システム基盤構築
- 一般的な健康上の規制強化
- 健康政策にかかる監視、評価等の強化
- 健康情報の普遍的システムの統合
- 生命倫理に基づいた国家医療システムの開発
- 健康政策に関する国際展開

日本との関わり

メキシコ／日本との関わり 外交関係(1/2)

- 2014年7月、安倍総理大臣はメキシコを訪問し、エンリケ・ペニャ・ニエト大統領と首脳会談を行った。

主な往訪者(大臣等)

	メキシコからの往訪者	日本からの往訪者
2010	カルデロン大統領(2回)、エスピノサ外相(5回)、コルデロ大蔵公債相、ルイス経済相(2回)、マジョルガ農牧相(3回)、モリナール通信運輸相、ケッセル・エネルギー相、エルビラ環境天然資源相、フェラーリ経済相	直嶋経済産業大臣、赤松農林水産大臣、小沢環境大臣、横路衆議院議長、松本環境大臣
2011	ラミレス下院議長、コルデロ大蔵公債相	—
2012	ゴンサレス上院議長、フェラーリ経済相、ミード大蔵公債相(2回)、マジョルガ農牧相	安住財務大臣、野田総理大臣、城島財務大臣
2013	ペニャ・ニエト大統領、ミード外相、グアハルド経済相、ルイス＝マシュー観光相、セラ環境天然資源相	岸田外務大臣
2014	ミード外相	安倍総理大臣、秋篠宮同妃両殿下
2015	バルボサ上院議長	上川法務大臣、山崎参議院議長
2016	デ・ラ・マドリッド観光相	—
2017	ビデガライ外相、グアハルド経済相、カルサダ農牧相	—
2018	グアハルド経済大臣	河野外務大臣、茂木経済再生担当大臣

メキシコ／日本との関わり 外交関係(2/2)

- ペニャ・ニエト大統領と安倍総理は4回の首脳会談を行っている(2018年12月現在、電話会談を除く)。
- 2014年7月の首脳会談後の共同プレスリリースにおいては、医療・保健分野の具体的なプロジェクトにも言及されている。

ペニャ・ニエト大統領と安倍総理との間での首脳会談

NO.	日程	場所	特記事項
1	2013年 4月8日	東京	「21世紀における日メキシコ戦略的グローバル・パートナーシップ強化のための共通ビジョン及び行動計画」と題する共同声明に署名
2	2013年 10月8日	インドネシア・バリ (APEC出席のため)	—
3	2014年 7月25日	メキシコ・シティ	共同プレスリリース
4	2017年 11月20日	ベトナム・ダナン (APEC出席のため)	—

『21世紀における日メキシコ戦略的グローバル・パートナーシップ強化のための共通ビジョン及び行動計画』の“医療・保健分野”における内容

両首脳は、日本の技術を活用してメキシコの医療技術向上に貢献する日本の官民連携による研修の実施と継続を歓迎した。

共同プレスリリースの “医療・保健分野”における内容

両首脳は、これまで日本が実施してきた先進的な医療技術を活かした医療・保健分野における協力を評価するとともに、同分野での協力を強化していくことで一致した。その意味から、安倍総理は、新たに「低侵襲医療技術協プロジェクト」を官民が関与して実施することを表明し、ペニャ・ニエト大統領は謝意を表明するとともに、患者への処置経費の軽減及び公的医療やメキシコ国民の福祉の改善に貢献すると認識した。

経済産業省の主な医療国際化関連事業

官民ミッション

NO.	実施年	内容	テーマ	主な内容	特記事項
1	2019	セミナー、 医療関連機関訪問、 協力覚書調印	医療機器	2019年8月、日本の医療機器・サービスの認知度向上・販売の促進等を目的とし、メキシコ合衆国へ官民ミッション団を初めて派遣した。当該国においては、2012年以来、医療機器について日本の薬事登録制度の同等性が認められており、医療機器導入の円滑化が図られている。	メキシコの健康政策シンクタンク「Fundación Mexicana para la Salud A.C. (FUNSALUD) とMEJの間では、相互協力についての覚書を取り交わし、今後の連携活動を約束した。

外務省の主な医療国際化関連事業

- 外務省による医療関連事業は確認できなかった。

厚生労働省とメキシコ保健省の協力覚書(MOC)締結状況

- 2014年7月に、厚生労働省とメキシコ保健省がMOCを締結した。

締結状況

- 2014年7月、首脳会談に合わせて結ばれた

『日本国厚生労働省とメキシコ合衆国保健省との間の
医療・保健分野での協力に関する覚書』



『日本国厚生労働省とメキシコ合衆国保健省との間の 医療・保健分野での協力に関する覚書』の具体的な内容

- 1 アクセス及び品質を含む、医療・保健サービスの改善
- 2 公的医療保険制度
- 3 医薬品及び医療機器の規制
- 4 医療情報システム
- 5 保健に関する研究
- 6 医療・保健の質と患者安全
- 7 保健のための新技術
- 8 伝統医療
- 9 非感染性疾患
- 10 生命倫理
- 11 リハビリテーションの技術開発と包括的ケアモデル
その他双方の同意により定める協力分野

厚生労働省が関係するその他の協力覚書(MOC)締結状況

- 厚生労働省が関係するその他のMOCは確認できなかった。

メキシコ／日本との関わり

厚生労働省の主な医療国際化関連事業

- 厚生労働省による医療関連事業は確認できなかった。

メキシコ／日本との関わり

文部科学省の主な医療国際化関連事業

- 文部科学省による医療関連事業は確認できなかった。

JICAの主な医療国際化関連事業

NO.	事業時期	事業名	事業費 (億円)	事業形態	関係者	
					日本側	バングラデシュ側
1	2014～ 2016	経橈骨動脈カテーテル法による虚血性心疾患治療普及促進事業	-	民間技術 普及促進事業	テルモ株式会社	-
2	2015	AED普及促進事業	-	民間技術 普及促進事業	日本光電工業株式会社	-
3	2015	スマホアプリ肥満解消プログラム普及促進事業	-	民間技術 普及促進事業	オムロンヘルスケア株式会社	-
4	2016～ 2018	TRI法に焦点をあてた低侵襲医療技術の普及プロジェクト	-	技術協力	-	メキシコ保健省 保健質・教育総局

AMEDの主な関連事業

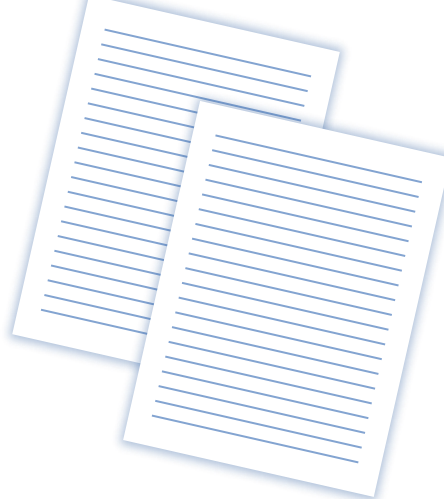
- AMEDによる関連事業は確認できなかった。

JETROの主な医療関連事業

- 各種レポートを公開している。

各種レポートの公開

- メキシコにおける医療機器の輸入制度(2012年)
- 中南米の医療機器市場(2013年)
- メキシコの医療機器市場(2013年)
- 中南米の医療機器市場の最新動向(2015年)
- 中南米における基準・認証制度の動向(2016年)
- 主要国・地域の健康長寿関連市場の動向調査(2016年)



出所一覧

データベース

- 国際通貨基金(IMF)「World Economic Outlook Database」
- 国際連合「World Population Prospects」
- 国際連合「UN Comtrade Database」から、医療機器に該当するHSコード(6桁)45品目の輸出入データを抽出。JETRO「中南米の医療機器市場の最新動向」(2015年11月)
- 国際連合「UN Comtrade Database」から、医薬品に該当するHSコード(4桁)7品目の輸出入データを抽出。
- 世界銀行「World Development Indicators」
- 世界保健機関(WHO)「Global Health Observatory (GHO) data」
- 世界保健機関(WHO)「Global Health Expenditure Database」
- Institute of Health Metrics and Evaluation「Global Burden of Disease Study」(2017)
- 国際連合「World Urbanization Prospects」
- ユーロモニター
- SPEEDA

ホームページ

- JETRO ホームページ
- JICA ホームページ
- Mexico Medical tourism ホームページ
- 外務省ホームページ
- 経済産業省ホームページ
- 厚生労働省ホームページ
- メキシコ経済省

- 海外安全ホームページ
- みずほ銀行ホームページ
- 外務省「海外安全ホームページ」

文献等

- Academia Nacional de Medicina de Mexico+G38
- BMI Research「Mexico Pharmaceuticals & Healthcare Report Q1 2018」
- BMI Research「World Medical Markets Factbook」(2019)
- BMI Research「Worldwide Medical Market Forecasts」(2019)
- BMI Research「Worldwide Pharmaceutical Market Factbook」(2018)
- BMI Research「Worldwide Pharmaceutical Market Forecasts」(2018)
- COFEPRIS(Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios: Federal Commission for Protection against Sanitary Risks)
- Data Bridge Market Research「Global Elderly Care Market - Industry Trends and Forecast to 2025」(2018)
- JETRO「メキシコの経済基礎知識」
- JICA「日本の医療技術・サービスの中南米地域への海外展開支援にかかる情報収集・確認調査」
- JICA報告書
- JRILレビュー 「「総保健医療支出」におけるLong-term care推計の現状と課題 (2015)」
- JETRO「メキシコの医療市場2013」

出所一覧

- JETRO「メキシコにおける会社設立と清算の基本」
- MANATT JONES「Mexican Healthcare System Challenges and Opportunities2015」
- MEJ「MEJニュース；メキシコ官民ミッション no. 2019 - 002」
- gov.MX
- WEB「メキシコの医学教育と医療」等
- 厚生労働省「2014海外情勢報告：第3節メキシコ共和国」
- 国家開発計画(2013-2018)
- 東洋経済「海外進出企業総覧」2018年版(2018年4月)
- 海外社会保障研究 Winter2016 No.193「メキシコの福祉制度」
- メキシコ国家統計地理情報局(INEGI)
- 共同声明ファクトシート