

# アラブ首長国連邦（UAE）の医療機器市場

2011年3月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

ドバイ事務所

<免責事項>

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。

## 目次

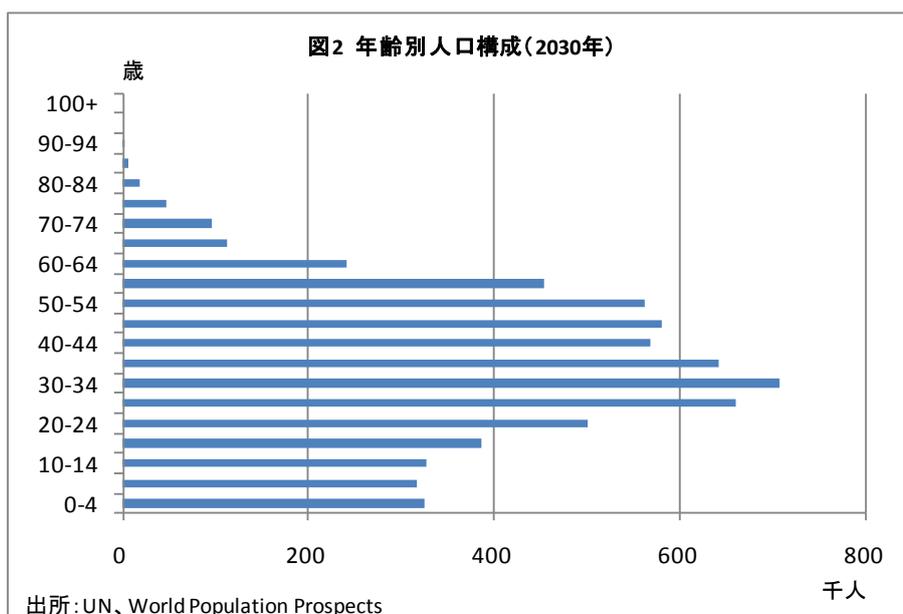
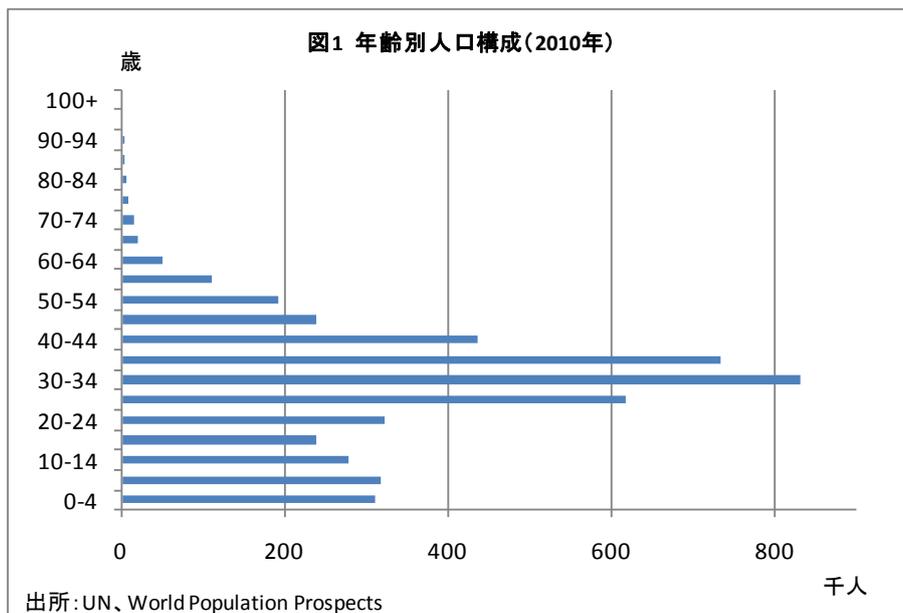
1. 市場概況.....	1
1.1 主要指標.....	1
1.2 医療政策と制度の概要.....	3
(1) 医療政策.....	3
(2) 医療制度の概要.....	4
1.3 医療機器市場の概要.....	6
(1) 市場規模と見通し.....	6
(2) 製品の売れ行きの特徴.....	8
(3) 外国企業・製品の状況.....	8
1.4 主要プロジェクト.....	10
2. 市場参入への基礎情報.....	12
2.1 市場の特性.....	12
(1) 流通システム.....	12
(2) 調達方法・慣行.....	12
(3) 諸外国企業との競争.....	13
(4) 有望分野.....	13
2.2 市場参入方法と留意点.....	14
(1) 現地ディストリビューターの特性と留意点.....	14
(2) 見本市の内容と有効性.....	15
(3) その他の入札機会.....	16
2.3 輸入・販売規制.....	16
(1) 輸入規制.....	16
(2) 事前登録制度.....	16
3. 関係機関・企業リスト.....	20
3.1 主要ディストリビューターの概要.....	20
(1) Emitac Healthcare Solutions.....	20
(2) Atlas Medical.....	20
(3) Gulf & World Traders.....	21

(4) Modern Pharmaceutical Company .....	22
(5) Al Hayat Pharmaceuticals .....	22
3.2 ディストリビューター、関連政府機関、業界団体のリスト .....	23

# 1. 市場概況

## 1.1 主要指標

2010年のアラブ首長国連邦（UAE）の人口は470万9,000人（国連 World Population Prospects）<sup>1</sup>。25歳～45歳までの人口が多いのは、いわゆる出稼ぎ労働者としてUAEで働く外国人男性が多いためである。UAE人に限れば若年層が多く、概ねピラミッド型の人口構成となっている。



<sup>1</sup> 政府統計では、2005年国勢調査に基づく2009年推計値が506万6,000人。一方、国家統計局による2010年人口は820万人と、大きな乖離があり、精度が疑問視されている。実態としては600万人前後との見方が多い。

高齢者（65歳以上）人口は、全体の1%に過ぎず、この割合は、2030年には4.3%に拡大すると予想されているが、世界平均（2030年16.5%）を大幅に下回る見込み。

UAEの出生時平均余命は、表1のとおりで、男性、女性、男女合計とも世界平均（2008年は男性66歳、女性70歳、男女合計68歳）を大きく上回っている。

**表1 出生時平均余命（歳）**

	1990年	2000年	2008年
男性	72	75	77
女性	75	78	80
男女合計	73	76	78

出所：世界保健機関（WHO）World Health Statistics 2010

医療支出の状況は、表2のとおりである。2000年から2007年にかけて、対GDP比は低下しているが、政府支出全体における医療支出の割合は7.6%から8.9%とやや増加している。また、民間部門の割合が増加しており、1人当たり医療費も増加傾向にある。

**表2 医療支出**

	2000年	2007年
医療費の対GDP比（%）	3.2	2.7
医療費における政府支出（%）	76.6	70.5
医療費における民間支出（%）	23.4	29.5
政府医療支出の対歳出比（%）	7.6	8.9
1人当たり医療費（USドル平均レート）	699	1,253
1人当たり医療費（購買力平価USドル）	805	982
1人当たり政府医療費（USドル平均レート）	536	883
1人当たり政府医療費（購買力平価USドル）	616	693

出所：世界保健機関（WHO）World Health Statistics 2010

医療従事者、病床数は表3のとおりで、1万人当たり医師数は世界平均（14人）とほぼ同数だが、同病床数は世界平均（27床）を大きく下回っており、医療施設の絶対数が不足していることを示している。

**表3 医療従業者、病床数**

	人数	1万人当たり
医師	6,946	15
看護師および助産師	13,936	46
歯科医師	1,368	4
薬剤師	2,006	7
病床数（1万人当たり）		19

出所：世界保健機関（WHO）World Health Statistics 2010

## 1.2 医療政策と制度の概要

### (1) 医療政策

UAEで連邦全体の医療政策や規制を担っているのは保健省（MOH）で、連邦全体の医療政策を統合し、国内全土で総合的なサービスを提供するとともに医療水準を引き上げることを目標としている。これを達成するために保健省は以下の7点を掲げている<sup>2</sup>。

- 保健省は他の関連部門と調整するための法的枠組みを整備する。
- 医療分野で海外の先進事例を導入する。
- 保健省の管理能力や技術能力を発展させる。
- 予防治療の分野で保健省の役割を促進させる。
- 全国民に総合的な医療サービスを確実に提供する。
- 地域社会で健康に対する認識を高め疾病罹患率を引き下げる。
- 医療制度の管理面や財務面を強化する。

公共部門の医療サービスを提供する施設では、連邦レベルで保健省が管轄する医療施設のほか、ドバイとアブダビの各首長国では首長国で管轄している医療施設がある。ドバイではドバイ保健局（DHA: Dubai Health Authority）、アブダビではアブダビ保健局（HAAD: Health Authority - Abu Dhabi）がそれぞれの首長国内で独自の医療施設を管轄し、医療政策の策定・推進、医療機関への免許交付をはじめ首長国内での規制・監督の役割を担っている。そのほかの北部の5首長国（シャールジャ、フジャイラ、ウンム・アル・カイワイン、ラアス・アル・ハイマ、アジュマーン）には独自の保健局がなく、保健省が全ての医療施設を管轄している。

保健省は2009年末に連邦保健局（Federal Health Authority）の創設を決め、連邦レベルの医療サービスの管轄は、連邦保健局が担うことになった<sup>3</sup>。これにより北部の5首長国では、連邦保健局がドバイ保健局やアブダビ保健局と同じような役割を果たすことになる。2010年8月には連邦保健局のプログラムも公表<sup>4</sup>、新たな保健局の設立に伴い、保健省は連邦全体の政策や規制に集中することになった。

また2008年には国家保健評議会（National Health Council）が設けられ、連邦レベルと首長国レベルの医療サービスや当局間の調整のほか、民間部門の医療サービスの向上や公共部門との調

---

<sup>2</sup> Ministry of Health: <http://www.moh.gov.ae/en/About/Pages/Strategy.aspx>

<sup>3</sup> UAE Yearbook 2010: <http://yearbook.uaeinteract.com>

UAE Interact – New Archive:

[http://www.uaeinteract.com/docs/Health\\_Ministry\\_gives\\_details\\_on\\_Federal\\_Health\\_Authority/38938.htm](http://www.uaeinteract.com/docs/Health_Ministry_gives_details_on_Federal_Health_Authority/38938.htm)

<sup>4</sup> UAE Interact – New Archive:

[http://www.uaeinteract.com/docs/Mohammed\\_bin\\_Rashid\\_briefed\\_on\\_work\\_plan\\_of\\_the\\_Federal\\_Health\\_Authority\\_programme/42372.htm](http://www.uaeinteract.com/docs/Mohammed_bin_Rashid_briefed_on_work_plan_of_the_Federal_Health_Authority_programme/42372.htm)

整を担うことになった<sup>5</sup>。保健大臣が議長を務め、ドバイ保健局、アブダビ保健局に加え、民間からはドバイ・ヘルスケア・シティ（DHCC: Dubai Healthcare City）の代表者が参加している。さらに医学教育・研究分野の教育政策の策定のため高等教育・科学研究省（MOHESR: Ministry of Higher Education and Scientific Research）と協力している。

UAEの医療は高い水準を誇っており、新生児や幼児、妊婦の死亡率も低く、平均寿命は77.7歳<sup>6</sup>（2008年）と欧州や北米並みとなっている。これまでUAEの医療サービスの大部分は公的部門が担ってきたが民間の医療機関も急速に拡大しており、重要な役割を果たすようになっていく。2008年の国内の総医療関連支出のうち67%が保健省を含む政府関連の支出で、残りが民間部門だった<sup>7</sup>。1998年には政府関連が78%を占めていたが、民間部門の割合が年々増えている。

## (2) 医療制度の概要

UAE全体の医療機関の数は2007年時点で公共部門の病院が34カ所、民間部門の病院は51カ所で合わせて85カ所、病床数は公共部門が7,607床、民間部門が2,076床で合わせて9,683床だった<sup>8</sup>。ドバイとアブダビについては2009年の病院、クリニックと医療センター、病床の数を表4に示した。

### ① 公共部門

保健省管轄の医療機関とドバイおよびアブダビの各保健局の管轄の医療機関がある。ドバイとアブダビ以外の首長国では公共医療機関は全て保健省の管轄となる。ただし、アブダビではアブダビ政府の出資で2007年に設立されたSEHA（アブダビ医療サービス会社）が公共部門の医療機関の運営・管理を、アブダビ保健局は首長国内の規制・監督を担当している。アブダビはドバイに比べて公共部門への依存度が高い。ドバイ保健局はアブダビのように規制・監督機能と病院の運営・管理が分離していないため、ドバイ保健局が公共部門の医療機関の運営も担っている。

保健省はプライマリケア（一次医療）の拡充に力を入れており、アブダビやドバイでは家庭医を通じた疾病予防や疾病の早期発見の体制作りに取り組んでいる<sup>9</sup>。公共部門では、このほかに国防省やアブダビ国営石油会社（ADNOC: Abu Dhabi National Oil Company）も独自の病院を持つ

<sup>5</sup> UAE Interact – New Archive:

[http://www.uaeinteract.com/docs/Mohammed\\_bin\\_Rashid\\_issues\\_decree\\_to\\_set\\_up\\_health\\_council/31051.htm](http://www.uaeinteract.com/docs/Mohammed_bin_Rashid_issues_decree_to_set_up_health_council/31051.htm)

UAE Yearbook 2009: <http://yearbook.uaeinteract.com>

<sup>6</sup> UNDP (United Nations Development Programme) – International Human Development Indicators:

<http://hdrstats.undp.org/en/countries/profiles/ARE.html>

WHO – UAE Health profile では78歳（2008年）: <http://www.who.int/gho/countries/are.pdf>

<sup>7</sup> WHO – National Health Accounts – UAE : <http://www.who.int/nha/country/are/en>

<sup>8</sup> UAE National Bureau of Statistics “UAE in Figures 2009”

<http://www.uaestatistics.gov.ae/ReportPDF/UAE%20IN%20FIGURES%202009.pdf>

<sup>9</sup> UAE Yearbook 2010: <http://yearbook.uaeinteract.com>

ている。公共部門の病院では国民は無料で治療を受けられるが、後述するようにアブダビでは国民健康保険への加入が義務付けられている。

## ② 民間部門

民間部門の医療機関の拡大は著しく、特にドバイでは病院数で公共部門を上回りドバイ・ヘルスケア・シティに代表されるように最新鋭の大型病院が登場している。有名な病院には、アメリカン病院（The American Hospital）、ニューメディカル・センター（New Medical Center）、アルザフラー病院（Al Zahra Hospital）、ウェルケア病院（Welcare Hospital）、ベルホウルアポロ病院（Belhoul Apollo Hospital）、ズレハ病院（Zulekha Hospital）、エミレーツ病院（Emirates Hospital）、アルヌール病院（Al Noor Hospital）などがある。複数の専門医による受診が可能な民間の総合クリニックもあり、中でもガルフ・診断センター（Gulf Diagnostic Center）とドバイ・ロンドン・クリニック（the Dubai London Clinic）は有数の総合クリニックである。UAEでは非常に高度な手術などもすべて国内で対応することを目指し、こうした水準の高い医療によって中東における医療のハブ的な存在を目指している。そこでは民間部門も大きな役割を果たすことが見込まれている。

表4 ドバイとアブダビの医療機関数と病床数（2009年）

	ドバイ			アブダビ			
	病院	クリニック <sup>(1)</sup> 、 医療センター	病床 (割合:%)	病院	クリニック、 医療センター	病床 (割合:%)	
公共部門	連邦 首長国 軍関連	2 3 -	9 16 -	227 (7%) 1,501 (47%) -	- 12 <sup>(4)</sup> 2	- 65 <sup>(4)</sup> -	- 2,439 (72%) 388 (11%)
民間部門		20 <sup>(2)</sup>	639 <sup>(3)</sup>	1,487 (46%)	25	507	581 (17%)
合計		25	664	3,215	39	572	3,408

注：<sup>(1)</sup> 歯科クリニックを除く <sup>(2)</sup> ドバイ・ヘルスケア・シティの病院を含む <sup>(3)</sup> 2008年のデータ <sup>(4)</sup> アブダビの首長国が

管轄する公共部門の病院は SEHA (Abu Dhabi Health Services Company) が運営

出所：Dubai Statistics – Health: Characteristics of Medical Sector (2009)

[http://www.dsc.gov.ae/Reports/DSC\\_SYB\\_2009\\_06\\_01.pdf](http://www.dsc.gov.ae/Reports/DSC_SYB_2009_06_01.pdf)

Health Authority Abu Dhabi-Health Statistics 2009

<http://www.haad.ae/HAAD/LinkClick.aspx?fileticket=SFBj8BXGkHM%3d&tabid=349>

## ③ 健康保険制度

国民健康保険制度を最初に導入したのはアブダビで、まず2005年の法律<sup>10</sup>により2006年から雇用主に対して外国人従業員とその家族に健康保険を提供することを義務付けた。これを2008年5月からはアブダビ国民全員を対象とした健康保険に拡大した。この健康保険はダマン（Daman: 国民健康保険会社）の「ティカ（Thiqa）・プログラム」<sup>11</sup>を通じて提供するもので、

<sup>10</sup> Law No.(23) of 2005 and the Executive Regulations Regarding the Health Insurance Scheme for the Emirate of Abu Dhabi: <http://www.haad.ae/HAAD/LinkClick.aspx?fileticket=5exKFrTZQps%3d&tabid=136>

<sup>11</sup> Daman – Thiqa: <http://www.thiqa.ae/thiqaApp/en/home/index.html?version=R2.0.2.2>

ティカ・カードの保持者は公共部門の医療機関および登録された民間の医療機関でサービスを受けられる。このプログラムの加入者数は、UAE 国民だけでも 58 万人を超えている<sup>12</sup>。

ドバイも 2008 年 5 月に DHA と保険会社 Neuron の提携により健康保険制度「エナヤ (Enaya)」を導入した。これは公務員とその家族に健康保険を提供するもので、公務員なら外国人居住者も対象となり民間の医療機関でも治療を受けられる。ただし民間の施設では治療の 20%、薬品の 20%、歯科治療の 30%を負担する。公共の医療機関については従来通り無料だが、公務員でも外国人居住者とその家族については小額 (20 ディルハム) を支払わなければならない<sup>13</sup>。ドバイ政府は、この制度の全居住者への拡大を計画している。

保健省はこうした健康保健制度を UAE 全土で導入することを目指している。これにより UAE の全居住者に健康保険への加入を義務付け、UAE 内ならどこでも医療サービスを受けられるようにするものである。保健省では、アブダビやドバイの導入済みまたは導入予定の制度との適合性について検討を進めている。

### 1.3 医療機器市場の概要

#### (1) 市場規模と見通し

##### ①市場規模

UAE の医療機器市場の市場規模について輸入統計からみていく。UAE は医療機器の約 95%を輸入に依存<sup>14</sup>しており、輸入額がほぼ市場規模を反映している。国連の商品貿易データベース (UN Comtrade) をもとにした医療機器の主要品目の輸入統計では、医療機器の輸入額は表 5 に示したように 2008 年で約 3 億 7,280 万ドルである。2007 年に比べて 13%増えており、2005 年からは 1.8 倍の水準となっている。UAE の人口は約 500 万人<sup>15</sup>でサウジアラビアの約 2,550 万人の 5 分の 1 程度しかないが、2007 年の輸入額について同じ品目の合計額で比べると UAE はサウジアラビアの約 79%の規模に達し、人口当たりで見ればサウジアラビアの約 4 倍の規模と言える。なお医療機器・用品全体の市場規模は、インタビューなどを総合すると 6 億ドルを超えるとされる。

<sup>12</sup> Thiqa: <http://www.thiqa.ae/thiqaApp/en/Products/ProductsMain/products.html>

<sup>13</sup> Government of Dubai (Dubai.ae)

[http://www.dubai.ae/en.portal?cr\\_comm\\_get\\_med\\_treat,cr\\_comm\\_health\\_insurance\\_govt\\_employees,1,&nfpb=true&pageLabel=lifeEventDetail](http://www.dubai.ae/en.portal?cr_comm_get_med_treat,cr_comm_health_insurance_govt_employees,1,&nfpb=true&pageLabel=lifeEventDetail)

<sup>14</sup> インタビューなどによる

<sup>15</sup> UAE Yearbook 2010 : 2009 年末の推定人口 506 万人 (<http://yearbook.uaeinteract.com>)、WHO では 2008 年 448 万 5,000 人 (<http://www.who.int/nha/country/are.pdf>)、2005 年国勢調査では 410 万 6,500 人 (UAE National Bureau of Statistics<http://www.uaestatistics.gov.ae>)

2008年は、コンピュータ断層撮影（CT）装置を含む放射線医療機器（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）が全体の25%、外科用などの機器が52%を占めている。CT装置と磁気共鳴画像診断（MRI）装置は年によって輸入額が変動するものの2008年はCT装置がMRI装置を金額で上回った。走査型超音波診断装置はCT装置やMRI装置の輸入額の3倍以上となっている。

表5 UAEの主な医療機器の輸入額の推移（2005～2008年）

		(単位：千ドル)		
HS コード	品目	2005年	2007年	2008年
9012	顕微鏡（光学顕微鏡を除く）および回折機器	1,125	1,499	2,807
9022	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	32,560	57,685	94,001
902212	コンピュータ断層撮影装置	(2,996)	(2,330)	(4,045)
9402	医療用又は獣医用の備用品（例えば、手術台、検査台、機構付きベッド及び歯科用いす）	14,977	20,534	21,823
901811	心電計	1,107	1,835	2,309
901812	走査型超音波診断装置	8,268	15,855	13,125
901813	磁気共鳴画像診断装置	4,603	2,907	3,620
901819	医療用又は獣医用の機器/診断用電気機器/その他機器（超音波診断装置）	10,824	10,741	17,920
901831	注射器	4,039	6,976	6,976
901832	金属製の管針及び縫合用の針	957	1,384	2,061
901850	医療用又は獣医用の機器/その他の機器（眼科用）	7,385	10,018	7,215
901890	医療用又は獣医用の機器/その他の機器（外科用など）	114,291	196,265	194,579
901920	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	6210	5,047	6,331
合計		206,346	330,748	372,767

注：コンピュータ断層撮影装置の輸入額はHSコード9022（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）の輸入額に含まれる

2006年は元データが大きく欠けているため省略

出所：UN Comtrade

## ② 輸入動向

2008年の輸入額は前年比13%増、2007年は2005年比で60%増だったが、2008年後半からは金融危機と原油価格の下落の影響もあり伸び悩んだ。ただ、販売業者などへのインタビューによれば、大部分は2011年初頭までには完全に立ち直り、一部の業者は2011年に前年比20%の拡大を予想している。

金額で伸びているのは、大型機器ではCT装置で、2008年には2005年に比べて35%増えている。CT装置を除いた放射線医療機器は3倍の規模に膨らんでいる。また走査型超音波診断装置は2008年に前年より落ち込んだものの、2005年に比べれば約60%拡大している。全体として輸入額が増えている中で、2005年から2008年の間で横ばいの傾向が見られるのはMRI装置、呼吸機器、眼科用機器であった。

### ③ 市場の見通し

UAE では民間医療の割合が伸びているものの、医療関連支出では依然として公共医療が全体の約 67% (2008 年)<sup>16</sup>を占めているため、原油価格の影響などにより変動する財政支出の影響を医療機器市場も受けることになる。こうした不確定な要素があるものの、2011 年以降も市場が順調に拡大して 2008 年の増加率 (13%) に匹敵する 10~15% 程度の伸びとなれば、前述のように現行で 6 億ドル程度とされる市場規模は 2015 年には 10 億~12 億ドルの市場になるという試算も可能である。こうした見通しの背景として、以下の点が挙げられる。

- 人口増加：年に 2~3% の拡大が続いており、2010 年の推定人口である 500 万人強が 2015 年には 600 万人を超えると見られ、人口規模は 20% 拡大することになる。
- 生活習慣病の増大：心臓などの循環器系疾患や糖尿病が増えており、必然的に関連需要も増大する。
- インフラの拡充：政府は医療支出を今後も GDP の伸び率以上は増やすとみられるうえ、医療部門のインフラは依然として拡大傾向にある。これにともなう新規需要も見込める。
- 高度医療への志向：政府は高度医療を含めて高い水準の医療を完備させることで、中東における医療の中心となることを目指している。これに対応したインフラ整備に絡んで大型機器や高額機器の需要も増えることが見込まれる。

### (2) 製品の売れ行きの特徴

輸入額から 2005~2008 年の各製品の動きを見ると、CT 装置をはじめ放射線医療機器の販売が順調に拡大し、CT 装置で 35% 増、CT 装置を除く放射線医療機器で 3 倍増となっている。同時期に心電計も 2 倍強に増え、走査型超音波診断装置は 60% 増、診断用電気機器などは 65% 増である。これに比べて MRI 装置の 2008 年の輸入額は 2005 年の水準に比べて縮小しており (約 20% 減)、金額では CT 装置を下回り、走査型超音波診断装置の 30% 弱の水準だった。

なお、金額的には小さいもののシンチグラフィ検査機器が増えているほか、着実に増えているのは歯科用の放射線機器や歯科用具・用品、ペースメーカーや補聴器などの製品という。

### (3) 外国企業・製品の状況

UAE の主な医療機器の輸入額を輸入元別に見ると、表 6 に示した 2007 年の輸入額 3 億 3,070 万ドルの中で、米国が 30%、ドイツが 19% を占めており、この 2 カ国で全体の約 50% になる。中国の存在感も大きく国別では 3 位で 6.7%、4 位の英国が 6.1% で、日本は 5 位の 6% である。これにシェア 5% のオランダを加えた 5 カ国が 2 番手のグループを形成している。

<sup>16</sup> WHO- National health accounts – UAE: <http://www.who.int/nha/country/are.pdf>

インタビューでは有力なブランドとしては米ゼネラルエレクトリック（GE）、独シーメンス、蘭フィリップス、米ヒルロム、日立、東芝、オリンパスなどが挙げられている。これらのブランドは品質だけでなくアフターサービスでも優れている点が評価を受けている。

表6 UAEの主な医療機器の輸入額の輸入元別内訳（2007年）

（単位：千ドル）

HS コード	品目	輸入額	主要輸入元					
			1位	金額	2位	金額	3位	金額
9012	顕微鏡（光学顕微鏡は除く）及び回折機器	1,499	日本	632	ドイツ	254	フランス	116
9022	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	57,685	ドイツ	18,305	米国	12,829	中国	7,285
902212	コンピュータ断層撮影装置	2,330	ドイツ	(1,781)	米国	(267)	オランダ	(111)
9402	医療用又は獣医用の備付品（例えば手術台、検査台、機構付きベッド及び歯科用いす）	20,534	米国	4,876	中国	4,857	イタリア	1,963
901811	心電計	1,835	米国	511	中国	252	オランダ	184
901812	走査型超音波診断装置	15,855	日本	4,639	米国	3,234	ドイツ	2,125
901813	磁器共鳴画像診断装置	2,907	米国	1,249	オランダ	853	日本	418
901819	医療用又は獣医用の機器/診断用電気機器/その他機器（超音波診断装置）	10,741	米国	3,225	中国	1,657	ドイツ	952
901831	注射器	6,976	中国	1,715	インド	1,620	米国	771
901832	金属製の管針及び縫合用の針	1,384	ノルウェー	409	日本	195	米国	166
901850	医療用又は獣医用の機器/その他の機器（眼科用）	10,018	日本	3,705	米国	3,114	ドイツ	1,323
901890	医療用又は獣医用の機器/その他の機器（外科用など）	196,265	米国	66,668	ドイツ	36,986	英国	12,943
91920	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	5,047	米国	1,840	ドイツ	594	英国	569
合計		330,747						

注：主要輸入元は、「不明」を除く

コンピュータ断層撮影装置の輸入額はHSコード9022（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）の輸入額に含まれる

出所：UN Comtrade

2007年の製品別の輸入元の統計およびインタビューなどから得られた情報によれば、各製品の輸入元の特徴は以下のとおりである。日本は走査型超音波診断装置や顕微鏡・回折機器、眼科用機器で大きな存在感がある。

- CT装置：ドイツ企業が圧倒的に強く約4分の3を占め、米国とオランダの企業が続くもののシェアには大きな開きがある。
- 放射線医療機器全般：ドイツ企業が30%強を占めて優位にあるが、米国も20%強とシェアを確保している。中国が13%程度を占めている。
- 走査型超音波診断装置：日本が強い製品分野で約30%のシェアを持つ。米国の企業が20%、ドイツの企業が13%で続いている。

- 心電計：米国が30%弱を占めるほか、中国とオランダも一定のシェアを確保している。  
MRI装置：米国企業が40%を超えており、オランダ企業は30%弱で、日本も約15%と強い。
- ペースメーカー：オランダ企業が圧倒的に強く3分の2程度を占めている。
- 歯科用放射線機器：ドイツ企業が強い。
- シンチグラフィ検査機器：金額規模はまだ小さいものの、ドイツ企業が圧倒的な強みを持っている。

## 1.4 主要プロジェクト

医療関連のフリーゾーンであるドバイ・ヘルスケア・シティ（DHCC: Dubai Healthcare City）は中東最大の医療センターとして中東の医療ハブを目指すUAEの象徴的なプロジェクトで、現在も拡張工事が続いている。ただ、2008年の世界金融危機やドバイの不動産バブル崩壊、その後の景気低迷などの影響を受け、計画には遅れも生じている。このほかドバイとアブダビで以下のような病院の建設・計画が進められている。

- アル・ジャリラ・ビント・モハメド・ビン・ラーシド・アル・マクトゥーム病院（Al Jalila bint Mohammed bin Rashid Al Maktoum Hospital）<sup>17</sup>：ドバイの小児科専門の病院で、投資額は3億7,000万ドル。病床数は200床を予定。
- アル・アイン病院（Al Ain Hospital）<sup>18</sup>：アブダビのアル・アイン・シティにある病院で現在は425床を持ち年間30万人を診察しているが、アブダビ保健局は既存の建物に隣接して新たな建設を進めており2011年半ばに開業する。
- クリーブランド・クリニック病院（Cleveland Clinic Hospital）<sup>19</sup>：アブダビで19億ドルを投じて建設が進められている大規模病院で、324の専門クリニックを擁し病床数は360床、総床面積は41万7,000㎡となる。2012年の第4四半期に完成の予定。
- アル・マフラク病院（Al Mafraq Hospital）<sup>20</sup>：アブダビに古くからある病院を建て替えるプロジェクトで、総床面積は30万6,800㎡で690床となる。2013年の完成を予定している。

なおドバイ政府系不動産開発会社エマールの子会社エマール・ヘルスケア・グループ（Emaar Healthcare Group）が、アラビアン・ランチズ、ザ・メドウズ、ドバイ・モールといった新興のコミュニティやショッピングモール内に診療所や医療センターを開業しており、今後も国内外で

<sup>17</sup> Construction Week Online: [http://www.constructionweekonline.com/projects-96-al\\_jalila\\_bint\\_mohammad\\_bin\\_rashid\\_al\\_maktoum\\_hospital](http://www.constructionweekonline.com/projects-96-al_jalila_bint_mohammad_bin_rashid_al_maktoum_hospital)

<sup>18</sup> Al Ain Hospital: <http://www.alain-hospital.ae/en>

<sup>19</sup> Mubadala Development Company: [http://mubadala.ae/sectors/healthcare/assets/cleveland\\_clinic\\_abu\\_dhabi](http://mubadala.ae/sectors/healthcare/assets/cleveland_clinic_abu_dhabi)

<sup>20</sup> Construction Week Online: <http://www.constructionweekonline.com/projects-855-al-mafraq-hospital>  
Al Mafraq Hospital: <http://www.mafraqhospital.ae>

の医療施設開業を計画している。このほかドバイの地場イベント運営会社インデックス・ホールディングが韓国のサムスン・メディカル・センターと提携して DHCC 内に診療所を開設するなど、異業種からの病院経営参入も増えている。

## 2. 市場参入への基礎情報

### 2.1 市場の特性

#### (1) 流通システム

UAE 内での医療機器の販売では現地のディストリビューターが重要な役割を果たしており、公共部門でも民間部門でもこのチャンネルを通じた販売が大部分となっている。UAE 内に現地法人を設けることで販売活動もできるが、商業ライセンスや輸入ライセンスのほかに医療機器の販売には医療機器を扱うライセンスである「医療保管ライセンス (Medical Store Licence)」を保健省から取得することが必要となる<sup>21</sup>。このためディストリビューターと代理店契約や販売契約を結べば、煩雑な手続きは必要なくなる。UAE のフリーゾーン内での企業設立では煩雑な登録手続きを回避できるものの、フリーゾーン外での販売では現地の代理店を通す必要があり、公共調達の入札にも直接は参加できない。

UAE に進出する企業はドバイを中東地域のハブとして使い、中東の他の市場でのニーズに対応するため保税区域であるフリーゾーンで倉庫施設を利用している場合も多い。大半のブランドの販売ではダイレクトマーケティングや展示会、入札を通じて事業を開拓する直接販売など様々な方法がとられている。顧客としては保健局など政府関連と地元の民間部門に加えて、UAE に医療関連の投資を行う国際的な投資家も対象となる。

UAE に輸入する機器は外国企業の代理店が事前に保健省に登録することが義務付けられている（「2.3-(2) 事前登録制度」を参照）。また顧客にはアフターサービスやメンテナンスの提供が重要で、外国企業は現地の代理人または拠点を通じてこれを十分に提供することが求められる。

#### (2) 調達方法・慣行

公共医療機関の機器・用品の調達はそれぞれの医療機関を管轄する当局が行っている。ドバイではドバイ保健局 (DHA) が調達し、アブダビでは医療機関に必要な機器は公共医療機関を管理・運営するアブダビ医療サービス会社 (SEHA) が担っている。入札に参加する企業は事前登録が必要だが、登録も各首長国の当局で行う。保健省は公共入札に参加できる条件として、外国企業ならば UAE 内に支店または UAE 国籍者が 51% 以上を出資する企業であること、医療機器の輸入・販売に必要なライセンスを取得していることなどを定めている。前述のようにフリーゾーン内の企業は入札には参加できない。

---

<sup>21</sup> Latham & Watkins LLP “Healthcare Regulation in the UAE”:  
[http://www.lw.com/upload/pubContent/\\_pdf/pub3951\\_1.pdf](http://www.lw.com/upload/pubContent/_pdf/pub3951_1.pdf)

ドバイで入札に参加する企業は、DHA の財務・購買部 (Finance and Purchasing Department) への登録が必要になる。登録した企業は DHA のサイト内の I-Supplier<sup>24</sup>のサービス、あるいはドバイ政府系企業が運営する B2B サイト Tejari<sup>25</sup>を通じて DHA が行っている調達の状態を見ることができる。アブダビでは SEHA が入札に必要な情報の提供や登録手続きを行っているが、入札は SEHA が管理する公共病院に直接行う。各病院の調達は各ウェブサイトの入札ページで確認できる。公共調達の入札の情報は主要紙にも掲載される。なお SEHA は 2011 年 2 月に公共調達の入札資格の事前取得について新たな手続きを発表しており、申請者の最低要件<sup>26</sup>を定めている。

病院には新技術を評価する委員会を設けて購入を検討しているところが多く、この場合は委員会が理事会に購入を推薦して決めている。病院は各製品のブランドや品質、販売後のアフターサービスに注目しているが、ブランドだけで品質を信頼して決める病院もある。注射器など病院向け消耗品では様々な部門から発注があり、長期契約により納品されている。アブダビのシェイク・ハリーファ・メディカル・シティ (Sheikh Khalifa Medical City) のような一部の大病院では様々な製品や用品で 300 社以上のサプライヤーを抱えているが、販売業者との長期的な関係を深めることを好むという<sup>28</sup>。

### (3) 諸外国企業との競争

UAE は中東地域では重要な医療機器市場であるため、サウジアラビアと並んで外国メーカー各社が製品を投入し、競争も厳しい。特に米国企業とドイツ企業が強固な地盤を築いている。製品分野ごとにかかなりのシェアを握っているメーカーもあり、こうした製品には MRI 装置やシンチグラフィ検査機器、CT 装置、ペースメーカーなどがある。新たに参入する場合には、そうした牙城を切り崩す必要も出てくるが、病院など医療関係のインフラ・プロジェクトが依然として進められているうえ高度な医療機器への需要も高まっており、案件が増えていく中で競争のため参入が難しいわけではない。

### (4) 有望分野

UAE は医療分野で中東のハブになるという狙いがあり、病院など医療インフラを拡大する一方で医療水準の高度化も進めている。このため基本的な機器・用具から高度で高額な機器まで幅広い需要が見込め、人工臓器を除けば全ての製品が非常に有望とさえ言われている。ただ、最近の傾向から見て特に有望な分野を絞れば次のような機器を挙げることができる。

<sup>24</sup> <http://www.dha.gov.ae/EN/ServiceCatalogue/pages/serviceCatdetail.aspx?Data=50&type=dept>

<sup>25</sup> <http://www.tejari.com/>

<sup>26</sup> 最低要件は、「すでに複数のヘルスケアプロジェクトを終え、そのうち少なくとも 1 件は 1,000 万ディルハム (27 万ドル) 超であること」「1,500 万ディルハム以上の保証と信枠 (bonding capacity) を持つこと」「入札時に 1 件のプロジェクトにつき 100 万ディルハムの範囲内で入札ボンド (tender bond) を提示できること」など。

<sup>28</sup> 販売業者へのインタビューによる。

- CT装置を中心とした医療用放射線機器
- 電子診断機器全般
- リハビリ機器
- モニタリング機器
- 手術用各種機器
- 歯科用機器・用具

## 2.2 市場参入方法と留意点

### (1) 現地ディストリビューターの特性と留意点

UAEの市場への参入で最も多いのは代理店を指定することで、こうした現地企業との良好な関係を築くことがUAEでの販売では重要となる。代理店契約については、商事代理店法（Commercial Agencies Law）<sup>29</sup>が現地企業との代理店契約を規定している。この法規では、代理店はUAE国籍者またはUAEで設立されたUAE資本全額出資の企業であることが必要で、当該代理店契約を経済省の代理店登記簿に登録することが義務付けられている。

一方、商事代理店法は現地代理店の権利を保護しており、一旦経済省の登記簿に登録されると、代理店契約を解除することが極めて困難になる場合が多い。2006年には同法が改正され、解除の要件が緩和されたが、2010年には再び法改正がなされ、それ以前の状態に戻っている。従い、代理店登記簿への登録は極力回避することが賢明である。登録されていない代理店は、代理店法による正規の代理店とならないだけで、UAE国内での販売行為は制限されない。この場合も、契約書では期限を明記し、代理店の義務などについても詳細に規定する必要がある。また、代理店契約を明示的に結ばず、ディストリビューションシップ・アグリーメント（販売合意書）などに留める外国企業もある。ただし、いずれの場合も、保健省への登録と販売許可は必須である。

UAEの取引スタイルで多いのは個人的な関係や誠実な関係を重視するものである。このため外国企業でも現地に拠点を持つことや頻繁にUAEを訪問することが必要となるうえ、代理店を選ぶ際には、現地の医療機器分野に係るビジネスコミュニティとの緊密な関係を持つ相手や影響力を持つ相手を見つけられるかどうか成否を左右することが多い。また公共部門、民間部門とも納品後のアフターサービスで評価され、その後の販売にもつながるため、サービス体制を整備しておくことも重要である。

<sup>29</sup> Federal Law No.18 of 1981、Federal Law No.14 of 1988（改正法）、Federal Law No.12 of 2006（改正法）

## (2) 見本市の内容と有効性

ドバイを中心に UAE はビジネスインフラが整備されており、医療機器分野では中東地域で最も重要で長年開催されている見本市や会議がある。顧客やサプライヤー、販売業者なども大半は地元企業だけでなく中東全域および国際的な広がりがあり、こうした見本市は情報収集やビジネスのネットワーキングでも欧州各国の展示会に次いで効果があるとされている。見本市はマーケティングでは重要な手段になっているという。

表 7 主な見本市・会議

見本市・会議	開催地	2010～12年の開催期日	ウェブサイト
<b>The World Health Care Congress Middle East</b>	Beach Rotanta Hotel, Abu Dhabi	2010年 12月5～7日	<a href="http://www.worldcongress.com/events/HR10004">http://www.worldcongress.com/events/HR10004</a>
<b>Arab Health</b>	Dubai International Convention & Exhibition Centre	2011年 1月24～27日	<a href="http://www.arabhealthonline.com">http://www.arabhealthonline.com</a>
<b>AEEDC Dubai</b> (UAE International Dental Conference & Arab Dental Exhibition)	Dubai International Convention & Exhibition Centre	2011年 2月1～3日	<a href="http://www.index.ae">http://www.index.ae</a>
<b>Arab Lab Expo 2011</b>	Dubai International Convention & Exhibition Centre	2011年 3月7～10日	<a href="http://www.arablab.com">http://www.arablab.com</a>
<b>DUPHAT 2001</b> (16th Dubai International Pharmaceuticals & Technologies Conference & Exhibition)	Dubai International Convention & Exhibition Centre	2011年 3月22～24日	<a href="http://www.index.ae">http://www.index.ae</a>
<b>Dubai Anaesthesia and Intensive Care Conference &amp; Exhibition</b>	Dubai International Convention & Exhibition Centre	2011年 3月28～30日	<a href="http://www.dubaianaesthesia.com">http://www.dubaianaesthesia.com</a>
<b>Dubai IHF 2011</b> (37 <sup>th</sup> World Hospital Congress)	Dubai International Convention & Exhibition Centre	2011年 3月29～31日	<a href="http://www.index.ae">http://www.index.ae</a>
<b>Dubai World Dermatology and Laser Conference &amp; Exhibition</b>	Dubai International Convention & Exhibition Centre	2011年 4月19～21日	<a href="http://www.index.ae">http://www.index.ae</a> <a href="http://www.dubaiderma.com">http://www.dubaiderma.com</a>
<b>8<sup>th</sup> Annual Middle East Update in Otolaryngology Conference and Exhibition</b>	Jumeirah Madinat Hotel, Dubai	2011年 5月8～10日	<a href="http://www.me-oto.com">http://www.me-oto.com</a>
<b>Vision-X Dubai</b>	Dubai International Convention & Exhibition Centre	2011年 5月24～26日	<a href="http://www.vision-x.ae">http://www.vision-x.ae</a>
<b>Hospital Build Middle East</b>	Dubai International Convention & Exhibition Centre	2011年 6月13～15日	<a href="http://www.hospitalbuild-me.com">http://www.hospitalbuild-me.com</a>
<b>4th Annual Dubai Congress on Anti-Aging &amp; Aesthetic Medicine</b>	Dubai International Convention & Exhibition Centre	2011年 10月2～3日	<a href="http://www.anti-agingevents.com/dubai">http://www.anti-agingevents.com/dubai</a>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abu Dhabi Medical Congress</li> <li>• International Emergency Medical Services Congress</li> <li>• Primary Healthcare Exhibition &amp; Congress</li> </ul>	Abu-Dhabi National Exhibition Center	2011年 10月23～25日	<a href="http://abudhabimed.com">http://abudhabimed.com</a>

見本市・会議	開催地	2010～12年の開催期日	ウェブサイト
<b>International Federation - World Diabetes Congress 2011</b>	Dubai International Convention & Exhibition Centre	2011年 12月4～8日	<a href="http://www.worlddiabetescongress.org">http://www.worlddiabetescongress.org</a>
<b>Arab Health</b>	Dubai International Convention & Exhibition Centre	2012年 1月23～26日	<a href="http://www.arabhealthonline.com">http://www.arabhealthonline.com</a>

### (3) その他の入札機会

ほとんどの公開入札は新聞など印刷媒体で情報を入手できる。ウェブでは **MEED.com** (<http://www.meed.com>) が湾岸諸国を中心に中東地域のビジネスニュースや調達、入札、プロジェクト、イベントなどの情報を掲載しており、会員になれば様々な情報にアクセスできる。

## 2.3 輸入・販売規制

### (1) 輸入規制

UAE で医療機器を輸入する際には、輸入ライセンスの取得を義務付けられているほか、保健省から医療機器を扱うライセンスを取得しておく必要がある。また後述するように医療機器のメーカーまたは UAE 内の指定代理人（エージェント）は特定の医療機器を販売する前に、その機器について保健省に登録しておかなければならない。なお、輸入関税は **CIF** 価格に対する従価税で 5% となっている。

### (2) 事前登録制度

UAE 内で販売・使用される医療機器は、輸入や市販の前に保健省の登録・医薬品管理部（Registration and Drug Control Department）に登録することが義務付けられている。ただ保健省は 2009 年 11 月、保健省から切り離した独立機関を設立して医薬品と食品、医療機器の安全性を管理する方針を発表した。これは米国の連邦食品医薬品局（FDA）と類似した組織を設けるもので、この種の機関は湾岸地域ではサウジアラビアに次いで 2 番目となる。同時に保健省は、医療機器の安全性試験を実施する独立した中央検査機関を創設することも明らかにした。2011 年 2 月時点では、まだ独立した食品医薬品機関や検査機関は設けられていないが、これが実現すれば医療機器の登録制度は保健省から独立機関に移管されることになる。

なお保健省は独立機関を設置する計画の発表と併せて、医療関連の広告に関する 2007 年の閣議決定を連邦法に格上げする方針を明らかにしている。2007 年の閣議決定では医療サービスや医療関連製品、医療従事者に関する広告を規制する部署として保健広告部が保健省に設けられた。連邦法の制定では、対象範囲を代替医薬品などに広げることになっている。

## ① 現行の登録制度と規定

医療機器の登録など UAE 内の規制について、保健省は英語版の「UAE 医療機器規制ガイドライン」<sup>35</sup>を出している。医療機器の規制を監督する当局は、保健省の登録・医薬品管理部である。ガイドラインにも明記されているが、医療機器の分類や要件、審査では国際的な規制に準拠しており、具体的には医療機器規制国際整合化会議（GHTF）の取り決め、医療機器に関する EU 指令（機器の分類など）、米連邦食品医薬品局（FDA）の規定を挙げている。

この規制では医療機器の製造業者または外国企業の UAE 内にある指定代理人（エージェンツ）などに対して、医療機器を販売する前に保健省の登録・医薬品管理部に登録し、登録証明を取得することを義務付けている。また医療機器の分類では、EU が定めたリスクに基づく分類システム（分類Ⅰ、分類Ⅱa、分類Ⅱb、分類Ⅲの 4 段階）<sup>36</sup>を採用している。ガイドラインの主要項目は以下の通りである。

### 表 8 UAE の医療機器登録ガイドラインの主要項目

---

#### 第 2 条：対象範囲

- ・医療機器と付属品が対象となる。医薬品を処理することを目的とした機器も対象となる。
- ・対象とならない製品：能動体内埋め込み医療機器、医薬品、化粧品、ヒトの血液・血液製品、ヒト由来の移植組織・組織・細胞、動物由来の移植組織・組織・細胞、人体に直に接触しない機器など。

---

#### 第 4 条：分類

- ・医療機器は、リスクにより分類Ⅰ、分類Ⅱa、分類Ⅱb、分類Ⅲの 4 段階に分けられる。
- ・分類や規制機関が承認したベンチマークに従って、医療機器登録委員会が登録の承認を決定する。

---

#### 第 5 条：医療機器登録委員会（Medical Device Registration Committee）

- ・製造業者または地元の指定代理人は、最初に国内市場に投入する前に保健省の登録・医薬品管理部の医療機器登録委員会に登録申請を行わなければならない。
- ・医療機器登録委員会は申請された医療機器について、さらに評価が必要か判断し、必要な場合は申請者に追加書類の提出を求める。

---

#### 第 6 条：登録ファイル

- ・製造業者または地元の指定代理人は、登録申請に際して必要な書類・情報を提出する（登録に必要な書類・情報の要点を別に明示）。
- 

<sup>35</sup> UAE Medical Devices Registration Guideline:

<http://www.moh.gov.ae/admincp/assetsmanager/Files/Pharmacists/MEDICALDEVICEguidelinesforUAE.pdf>

<sup>36</sup> EU の関連ウェブサイト：[http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/index_en.htm)

EU のリスク分類システムに関する 1993 年の指令”Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices “: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:en:PDF>

---

## 第7条：医療機器の証明

- ・医療機器の安全性や基本要件への順守が示され、委員会からの認可を取得すれば登録証明が与えられ、申請者は医療機器を輸入し自由に販売できる。ただし市販後の要件を順守する。
- ・登録証明の有効期限は、認可された申請データに大きな変更がない限り5年間である。
- ・登録証明は取り消される場合がある。それは申請者が要請した場合、市販後の義務に従わなかった場合、製品が安全でないか危害を与えると認められた場合、認可されたラベル表示と異なる場合、類似製品の知的財産権が侵害されている場合である。

---

## 第8条：市販後の要件と義務—医療機器の警戒システム

- ・医療機器警戒システムの目的は健康や安全性へのリスクを最小限に食い止めることにある。
- ・製造業者および地元の指定代理人は市販後に以下の要件を順守しなければならない。
  - 販売記録の保持：医療機器の追跡可能性のため販売記録を保持する。UAEからの輸出を含め販売チャネルを明示する。
  - 苦情処理の手続きと記録の保持：消費者の苦情を含めて安全性にからむ問題の報告記録を保持し、必要ならば是正措置を取る。
  - 不具合に関する報告手続きと記録の保持：機器の不具合や効果の悪化、ラベルや使用指示書の不適切な点などは登録・医薬品部に通告する。
  - リコール（回収）手続きの整備：報告された問題に対する効果的で時宜を得た調査やリコールを実施できるように書類や手続きを確立させる。
- ・製造業者または地元の指定代理人は市販後の手続きの書類を申請時に提出しなければならない。

---

## 付属文書

- ・付属文書1：登録ファイルに揃える必要がある書類の解説。
- ・付属文書2：医療機器の基本的な要件の解説—ラベル表示の要件も説明。
- ・付属文書3：医療機器の分類—EU指令に基づく分類を明示。

---

出所：UAE Ministry of Health “UAE Medical Devices Registration Guideline “

## ②登録の流れの概略

この事前登録の流れの概略を示すと以下のようになる。なお保健省によれば、認可手続きに必要な期間は、申請後8～12週間という。

- ・登録のガイドラインに沿って必要書類を揃える。
- ・申請書のほかに表9で示した必要書類を添えて保健省の登録・医薬品管理部の技術課に提出する。
- ・申請された医療機器は、徹底した審査が不要な製品（米FDA、EU、オーストラリアのTGA、カナダのTPP、日本の厚生労働省のいずれか1つ以上から認定されている製品）と審査が必要な製品に分けられ、審査が必要な場合は申請者に対して追加書類の提出を求める。
- ・医療機器の安全性が証明され、全ての基本要件（一般要件、使用物質など化学的・物理的な要件、感染や微生物汚染など無菌性の要件、使用時の熱や電気など使用環境のリス

クの要件、ラベル表示の要件) に適合して審査を通過すれば、申請者に登録証明が発行される。

- 登録証明があれば輸入や UAE 内で自由に販売できる。ただし、市販後の要件を順守することが義務付けられる。
- 登録証明の有効期限は申請時のデータに大きな変更がない限りは 5 年間。

## 登録に必要な書類

ガイドラインの中で登録に必要な書類として以下のものが列挙されている。

表 9 UAE の医療機器の事前登録申請に必要な書類

A	申請フォーム	—
B	製造者証明	ISO9001:2000に関する証明の複写、ISO 13485:2003の認証 保健当局が発行したGMP証明書のオリジナル
C	規制認可	製造や販売、輸出入の規制認可のあらゆる証明書や書類、書簡 (米FDAやEU、豪州のTGA、カナダのTPAと並んで日本の厚生労働省の認可も明記されている)
D	販売後の要件	販売記録や苦情処理など確立した手続きやシステムを示す証拠
E	製品情報	製品の説明や使用法、警告、ラベルなど 製品の製造や包装に使用されている材料の仕様
F	適合宣言	製品規格や安全性などへの適合を示す宣言や書類の複写 品質計画書 製造プロセス
G	機器の販売状況	最初の市場への導入・使用に関するデータ、すでに販売している国のリスト、販売以後に報告を義務付けられた問題の要約など
H	安全性と効果のデータ	リスクアセスメント 安全性と効果の調査に関する詳細な情報 生物学的な安全性に関する客観的な証拠
I	ヒトの臨床データ	機器に関する科学的な書類や報告書
J	安定性の研究結果	—
K	品質管理のラボ要件	仕様、分析方法、分析要件
L	価格証明	工場渡し価格、CIF価格、原産国での卸売価格と小売価格

出所：UAE Ministry of Health “UAE Medical Devices Registration Guidelines”

### 3. 関係機関・企業リスト

#### 3.1 主要ディストリビューターの概要

##### (1) Emitac Healthcare Solutions

---

住所	P.O.Box 8391, Dubai, United Arab Emirates
電話・ファックス	+971 4 6058100 / +971 4 2827836
ウェブサイト	<a href="http://www.emitac.ae/HealthCare/Pages/HealthcareHome.aspx">http://www.emitac.ae/HealthCare/Pages/HealthcareHome.aspx</a>
主要取り扱い品目	Critical care equipment、OB & gyn equipment、OR & surgery equipment、Trauma / EMS systems、Urology equipment、Respiratory equipment、Radiology systems、Patient care products、Home care products、Hospital design & furniture
主要取り扱い ブランド/メーカー	Philips、Hill-Rom、Grasby、Mashimo、島津製作所、フクダ電子

---

Emitac グループの一つとして、GCC 諸国への医療関連製品の販売活動を行っている。同社では情報システムや医療プロセスなどとともに統合した医療システムを提供することに他社との違いを強調し、また、専門ごとに医療システム、臨床・分析ラボ、プロジェクト、医療情報の4つに部門分けされている。医療システム部門は、心疾患集中治療や救命医療関連製品において Philips、Hill-Rom、Grasby とは特に長い取引関係があり、モニタリング機器や臨床データ管理装置、輸液管理装置など同3社による製品が同部門での重要製品として挙げられている。そのほかにも同部門では X 線や放射線などの画像診断装置、病院用設備品をはじめとして多数の製品の提供を行っている。

顧客には保健省、ドバイ保健局、ドバイ・ヘルスケア・シティ内の医療施設などが名を連ねる。UAE 各地に点在する保健省管轄の病院には、患者モニタリングネットワークシステム (Philips)、X 線装置・CT スキャン (島津製作所) や、そのほか心臓病関連システム等の導入実績を持ち、保守管理契約も結んでいる。同様に Tawam 病院、Rashid 病院等にも多数の製品の導入実績がある。

##### (2) Atlas Medical

---

住所	P.O.Box 46200, Abu Dhabi, United Arab Emirates
電話・ファックス	+971 2 6217732 / +971 2 6216410
ウェブサイト	<a href="http://www.atlasmedical-uae.com">http://www.atlasmedical-uae.com</a>
主要取り扱い品目	Imaging equipment、MRI equipment、CT scanner、X-ray equipment、Ultrasound equipment、Patient monitoring equipment、Nuclear Medicine Equipment Philips Medical Systems、Cortex Technology、Lafitt、FMS、Cardiac Science、
主要取り扱い ブランド/メーカー	Medlog、テルモ、Talley Medical、Waldmann、Olympic Medical、WISAP、Famed、H&C Medical、Delmar Medical、Medtec、Sphinx、Sonosite Inc、Prestige Medical、Vision Engineering、Nicolet Vascular、Microline、Jerome、Norland Medical Systems、Synapsys

---

1975年に設立され、現会長の Ahmed Seddiq M. Samea Al Mutawaa 氏の功績により成長を遂げた。UAE 国内を事業活動範囲としており、アブダビとドバイにオフィスとサービスセンターを構え、国内のどこにでも迅速にサービスを提供できる態勢を敷いている。技術者はみな工場での製品に対するトレーニングを受けている。

取引先メーカーとしては半分弱を米国企業が占めている。その他スペイン、オランダ、英国といった欧州が続いている。日本企業ではテルモとの取引があり、心臓血管領域の製品が販売されている。そのほか、同社で扱う製品が対象とする領域は、麻酔、放射線治療、心疾患、泌尿器、整形外科まで多岐にわたる。

### (3) Gulf & World Traders

住所	P.O.Box 5527, Al Garhoud Area, Belhoul Group Building, Dubai, United Arab Emirates
電話・ファックス	+971 4 2821717 / +971 4 2822899
ウェブサイト	<a href="http://www.gwtuae.com">http://www.gwtuae.com</a>
主要取り扱い品目	X-ray systems、 monitoring equipment、 Ultrasound equipment、 MRI equipment Patient monitors、 Ventilators、 CT scanners、 Mobile C-arm systems、 Blood glucose meters
主要取り扱いブランド/メーカー	Abbott Diagnostics、 Ackermann、 Advanced Biosensor、 Afos、 Analyzer Medical System、 Eschmann、 ジーシー、 GE Healthcare、 日立メディコ、 Medivators、 Swissray、 VBM、 Ziehm、 Emergencia 2000

1969年に、現 Belhoul Group の旗艦企業として Juma Khalfan Belhoul 氏により設立された。Belhoul Group は、病院、学校、建設、エンジニアリングなど数多くの業種から成る事業グループで、Juma Khalfan Belhoul 氏が会長を務める。

Gulf & World Traders は、ドバイ、アブダビ、アルアインにオフィスを構えており、ドバイオフィスには倉庫が併設されている。ディストリビューターとしてだけでなく、機器の製造や組立にまで事業を拡大することを目指している。2001年以降新たに製品ライン加わったものとして、病院情報システム、医用画像保管管理システム（PACS）、放射線科情報システム（RIS）、分子診断システムなどがある。

従業員数は136名を超える。半数以上が販売・サービスを担当しているが、医師や技術者としてのバックグラウンドを持ち、製品に関して工場でのトレーニングを受けている。ドバイとアブダビには研修施設を備え、また販売地域には各地に技術者が駐留し、顧客からの苦情やトラブルへの対処を行っている。

約55の外国企業と提携しているが、今後のUAEにおける医療機器市場の拡大を見込み、さらに取扱製品を充実させる予定である。

#### (4) Modern Pharmaceutical Company

---

住所	P.O. Box 1586, Dubai, United Arab Emirates
電話・ファックス	+971 4 383 4444 / +971 4 357 2255
ウェブサイト	<a href="http://www.modernpharma.com/">http://www.modernpharma.com/</a>
主要取り扱い品目	Medical Imaging, Therapy & Diagnostics、Consumables and Surgical equipment、Laboratory equipment, reagents & consumables、Cardiology and Critical Care equipment
主要取り扱い ブランド/メーカー	3M Gulf、Beckman Coulter、Boston Scientific、Bowa、キヤノンヨーロッパ、Dalab、Entraf Nonius、Moller-Wedel International、Huntleigh、Interacoustics、Johnson & Johnson Medical、Kirshner & Wilhelm (Kawe)、MAQUET、ナカニシ、Siemens Medical、テルモ、Wardray Premisen

---

自動車から不動産まで幅広い企業を抱える UAE の大手企業グループ Al Batha Group の傘下で、約 40 年の歴史を有している。ドバイの本社のほか、アブダビにもオフィスがあり、倉庫はシャルジャとアブダビにある。2008 年の売上高は 2 億ドル超で、従業員数は約 430 名である。

医療機器のほか、化粧品などの輸入・流通・マーケティングを手掛けており、医療機器、医薬品、一般消費財（化粧品など）、薬局の 4 つの部門から構成されている。薬局については「Modern Pharmacy」という名称で、アブダビやドバイなどに計 5 つの店舗がある。

医療機器部門は、ビジョンとして、ヘルスケアソリューションの分野においてペルシャ湾地域でナンバーワンになる目標を掲げている。サポート課、販売課、技術サービス課などから成り、同部門の従業員数は約 70 名を超える。

#### (5) Al Hayat Pharmaceuticals

---

住所	Al-Shamsi Building 1, Al-Wahda St. No. 312, P.O.Box: 4483, Sharjah
電話・ファックス	+971-6-559 2481 / +971-6-559 3573
ウェブサイト	<a href="http://www.alhayatuae.com/">http://www.alhayatuae.com/</a>
主要取り扱い品目	Anesthesia machines、Surgical instruments、Diagnostic equipments Hematology analyzers、Ventilators、Laboratory equipment
主要取り扱い ブランド/メーカー	日本光電、堀場製作所、KAPS、Maquet、SOPRO COMEG、Belimed Dameca、AS Medizintechnik、Entermed、Biomerieux

---

設立は 1982 年で、医療機器、医薬品、歯科用機器、ラボ用品の取り扱いのほか、病院への機器の設置から運用までを含めたプロジェクトも手掛けている。従業員は経営陣も含め 210 名で、このうち約半分がマーケティングとセールスの担当者である。ドバイ、アブダビ、シャルジャ、アル・アイン、ラスアルハイマにオフィスを構える。

医療機器部門は一般機器・設備、手術器具・診断装置、看護用品の 3 つの分野から構成されている。メーカーからの仕入れ製品は、放射線や X 線などの診断装置、血管造影システム、また内視鏡などとさまざまである。日本製品としては、日本光電のモニタリング製品やテレメトリーシステム、除細動器などが扱われている。ラボ関連用品も分析機器や試薬、そのほか消耗品を数多く揃えている。

プロジェクト部門では、保健省を中心に、各種医療機器の導入などの実績があり、その額は15万ドルから大規模なものでは1,200万ドルに至るものまでさまざまである。

### **3.2 ディストリビューター、関連政府機関、業界団体のリスト**

以下に UAE の主要なディストリビューター、関連政府機関、業界団体のリストを示す。

表 10 UAE の医療機器の主要ディストリビューター

企業名	取扱い ブランド/メーカー	取扱い製品	電話番号/ ファックス	ウェブサイト	Email	所在地
GE Healthcare IBA Abu Dhabi International Medical Services (ADI)	Mobile Medical International Corporation Wright Medical, Arthrocare	Cardiology products Imaging equipments inclusive of Picture Archiving Communication Systems (PACS) Radiology Information Systems (RIS) Hospital Information Management Systems, Orthopedic and Physiotherapy equipment Hospital Furniture and Laboratory equipment.	+97124491555 (F) +97124496049	www.adi.ae	info@adi.ae	P.O. Box: 35880, Abu Dhabi, United Arab Emirates
Al Amin Medical Instruments Company (AMICO)	HOYA ConBio (仏) イナミ 興和 Kuang Ta (台湾) MSD (伊) 町田製作所 Moria SA (仏) ニテック タカギセイコー Won Technology Co., Ltd (韓) Alcon Laboratories Trumpf 日本光電 堀場製作所 KAPS Maquet SOPRO COMEG Belimed Dameca AS Medizintechnik Entermed Biomerfeux etc.	Ophthalmic instruments Neurology equipment ENT diagnostic units Surgical lights, lasers Spinal Endoscopy etc.	+971 2 6324624 (F) +971 2 6323110	www.amicogroup.c om	uae@amicogroup.c om	P.O. Box 27882, Abu Dhabi United Arab Emirates
Al Hayat Pharmaceuticals		Anesthesia machines Surgical instruments Diagnostic equipments Hematology analyzers Ventilators etc.	+971 65592481 (F) +971-6-559 3573	www.alhayatuae.co m	alhayat@eim.ae	Al-Shamsi Building 1 Al-Wahda St. No. 312 P.O. Box: 4483 Sharjah United Arab Emirates
Alphamed		Ultrasonic fetal heart detectors Electroencephalographs Surgical equipment Operating microscopes	+97148105555 (F) N/A	www.alphamedgrou p.com	contact@akigroup.c om	PO Box: 11245, Dubai, United Arab Emirates.

企業名	取り扱い ブランド/メーカー	取り扱い製品	電話番号/ ファックス	ウェブサイト	Email	所在地
Al Mazroui Medical & Chemical Supplies	Phoenix Allograft, Tunstall Melag Thermo Scientific Huestis Medical UVP LLC Research Instruments Limited Esaote Otopront	Dental equipments Ultrasound MRI Systems Xray Machines Imaging Systems Sterilizing unitsetc.	+971 4 2667191 (F) +971 4 2690612	www.almazrouimed ical.ae	almaz@emirates.n et.ae	P. O. Box 6196 Ibrahim Al Zrouni Building Abu Bakr Al Siddique Street, Deira, Dubai United Arab Emirates
Al Mashriq Medical Supplies	GIMMI Pie Medical Penlon Covidien	Endoscopy units Surgical instruments Ultrasound scanners Diagnostic and imaging equipment Patient monitors Anesthesia machines etc	+971 2 6277223 (F) +971 2 6271667	http://www.ammsua e.com/	amms@emirates.n et.ae	P. O. Box 44800, Abu-Dhabi United Arab Emirates
Al Muhairy General Trading Company	TRIDENT Medical フクダ電子 Flaem Nuava WO HU MEDICAL EGO 伊藤超短波 Jan Mao Industries(JMC) ACARE アロカ シスメックス Biodex Medical Systems, Inc Covidien Intact Medical EME SRL	Physiotherapy and Rehabilitation products Hospital Supply Cardiology Equipment Diagnostic Ultrasound Patient monitors etc.	+971 2 6772040 (F) +971 2 6778626	www.almuhairytradi ng.com	muhgtco@emirates .net.ae	P. O. Box 26288 Abu Dhabi United Arab Emirates
Al Zahrawi Medical Holding Group		Radiotherapy equipment Diagnostic Ultrasound Electrosurgical units Imaging equipment Analytical instruments etc.	+971 4 2622728 (F) +971 4 2625506	www.zahrawi.com	holding@zahrawi.c om	P. O. Box 5973 Dubai United Arab Emirates
Arasca Medical Equipment Trading LLC	Philips (AED・除細動器) Vidacare SPENCER St John Ambulance XCOLLAR	Cardiac Care Equipment Specifically Automatic External Defibrillators First Aid kit Power Driver for hospital and pre-hospital use	+971 4 229 8400 (F) +97142341828	www.arascamedical .com	info@arascamedica l.com	1003-1002, 10TH FLOOR, Al Masraf Building, Baniyas Road, P. O.Box 232626, Deira, Dubai, United Arab Emirates
Aras Medical Devices & Equipments	Medix eVent Medical Medec	Medical gas plant systems Dental air and vacuum systems Biomedical Equipments Monitoring systems Anesthesia machines Ventilators etc.	+971 4 2670302 (F) +971 4 2670032	www.arasengineeri ng.com	arasmed@emirate s.net.ae arasbmed@emirate s.net.ae araseq@emirate s.net.ae	P. O. Box 1589 Dubai United Arab Emirates

企業名	取り扱い ブランド/メーカー	取り扱い製品	電話番号/ ファックス	ウェブサイト	Email	所在地
Atlas Medical	Philips Medical Systems Cortex Technology Lafitt, FMS Cardiac Science Medlog, テルモ Talley Medical, Waldmann, Olympic Medical, WISAP, Famed, H& C Medical, Delmar Medical, Medtec Sphinx, Sonosite Inc, Prestige Medical Vision Engineering Nicolet Vascular Microline Jerome Norland Medical Systems Synapsys Sonosite Inc. etc Abbott Laboratories	Imaging equipment Radiography systems UV therapy systems MRI equipment Echocardiography System CT scanner X-ray unit Ultrasound system Patient monitors Surgical Instruments Nuclear medicine equipment etc.	+971 2 6217732 (F) +971 2 6216410	www.atlasmmedical- uae.com	atlasmed@emirate s.net.ae	P. O. Box 46200 Abu Dhabi United Arab Emirates
City Pharmacy	Aircast (米) Ambu International (デンマーク) Amcare Amersham Health B. Braun Jomed Kimal Scientific Merit Medical Phoenix Medical Respan EMS (米) ナカニシ Choongwae (韓) Corin Group Ltd Medtronic タカラヘルモント	Diagnostic devices X-ray systems Laboratory products Medical supplies ,etc.	+971 2 6323016 (F) +971 2 6327147	www.citypharmacy. com	cityphm@emirates .net.ae	P. O. Box 2098 Abu Dhabi United Arab Emirates

企業名	取り扱い ブランド/メーカー	取り扱い製品	電話番号/ ファックス	ウェブサイト	Email	所在地
Emirates Hospital Supplies Co. LLC	東芝メディカルシステムズ					
	Audit Diagnostics	X-Ray	+971 2 6275678			P.O.Box: 366 Abu Dhabi United Arab Emirates
	AMPLAID	MRI systems		http://www.ehs.ae	hos3321@eim.ae	
	GRESEBY	CT Scan	(F) +971 2 6772442			
	OPTIPLAN DEWERT	Ultrasound etc.				
Emitac Healthcare Solutions	Philips					
	島津製作所					
	Zonare	CT scanners				P.O.Box 8391 Dubai United Arab Emirates
	Spacelab Healthcare	Imagings systems	+971 4 6058100		medana@emitac.ae	
	Cardiac Science ConMed Corporation フクダ産業 Somatics Timesco Trulife	Anaesthesia systems Spiroanalyzers Therapy instruments Surgical instruments etc.	(F) +971 4 2827836	www.emitac.ae		
Gulf Drug Establishment	Randox Laboratories					
	Invacare					
	Cardinal Health	Hematology analyzers				
	Ivax, Ibsa Asf	Anaesthesia machines Dental equipment Patient monitors	+971 4 397 4949			P.O.Box 3264 Dubai United Arab Emirates
	Bioscientia (独)	Surgical endoscopes	(F) +971 4 3962986	www.gulfdrug.com	customer@care@gulfdrug.com	
	Braun	Sterilization equipment				
	Eppendorf	Clinical Diagnostics and Laboratory equipments				
	Apex Medical (台)	Turnkey medical solutions etc.				
	Anios					
	KLS Martin					
	Olympus KeyMed					
	Dräger Medical etc.					

企業名	取り扱い ブランド/メーカー	取り扱い製品	電話番号/ ファックス	ウェブサイト	Email	所在地
Gulf & World Traders	Abbott Diagnostics,	X-ray systems				
	Ackermann	CT scanners				
	Advanced Biosensor,	Therapy equipment				
	Afos	Monitoring equipment	+971 4 2821717			P.O.Box 5527 Dubai
	analyzer Medical System	Dental laboratory equipment,		www.gwtuae.com	GWT@gwtuae.com	United Arab Emirates
	Eschmann	Endoscopes	(F) +971 4 2822899			
	フジノン	Ultrasound equipment				
	ジーシー	MRI equipment				
	GE Healthcare	Pacemakers				
	日立メディコ	Ventilators				
Modern Pharmaceutical Company	Medivators	Hospital supplies etc.				
	Medtronic Physio Control					
	Swissray					
	VBM					
	Ziehm					
	Emergencia 2000 etc					
	3M Gulf					
	Adam-Rouilly	Equipment & Instrumentation: For Operating Room, Sterilization, Physiotherapy & Rehabilitation,				
	Arcomed	CCU, ENT, Obstetrics,				
	Beckman Coulter	Ophthalmology, Urology				
Biosite	Medical Imaging, Therapy & Diagnostics:					
Boston Scientific	For Radiology, Cardiology, Vascular, Urology, Obstetrics,					
Bowa	Oncology & Nuclear Medicine.					
キャノンヨーロッパ	Healthcare Software: PACS, RIS, HIS, etc.					
Dalab,	Consumables and Surgical: Laparoscopy, Surgery,					
Entraf Nonius,	Gynaecology, Bariatric, Neurospine & CSSD, Laboratory:					
Moller-Wedel International,	Equipment, Reagents & Consumables					
Huntleigh	Cardiology and Critical Care: Interventional, ICU, Drug Delivery, and Monitoring.					
Interacoustics,						
Johnson & Johnson Medical						
Kirshner & Wilhemi (Kawe)						
MAQUET						
Mortara Instruments						
ナカニシ						
Siemens Medical						
Spacelabs Healthcare						
Schiller AG						
テルモ						
Wardray Premisen etc.						
Modern Pharmaceutical Company				http://www.modemp harma.com/	mpc@modernphar ma.ae	P.O. Box 1586,Dubai, United Arab Emirates

表 11 UAE の医療機器に関連する政府機関・業界団体

団体名	電話番号	ファックス	ウェブサイト	Email	住所
保健省 (Ministry of Health)	+971 4 3966000	+971 4 3965666	<a href="http://www.moh.gov.ae/en/Pages/default.aspx">http://www.moh.gov.ae/en/Pages/default.aspx</a>	info@imdle.org	P. O. Box 1853, Dubai
ドバイ保健局 (DHA: Dubai Health Authority)	+971 4 337 0031	+971 4 337 4563	<a href="http://www.dha.gov.ae">http://www.dha.gov.ae</a>	info@dha.gov.ae	Department of Health and Medical Services Building Al Maktoum Bridge Street Bar Dubai Area P.O. Box 4545, Dubai
アブダビ保健局 (HAAD: Health Authority - Abu Dhabi)	+971 2 449 3333	+971 2 444 9822	<a href="http://www.haad.ae/haad">http://www.haad.ae/haad</a>	Healthcare@haad.ae	Abu Dhabi, Airport Road P.O. Box 5674 Abu Dhabi
SEHA: Abu Dhabi Health Services Co.	+971 2 632 7600	+971 2 410 2302	<a href="http://www.seha.ae">www.seha.ae</a>	info@seha.ae	P.O. Box: 109090 Abu Dhabi
ドバイ商工会議所 (Dubai Chamber)	+971 4 228 0000	+971 4 202 8888	<a href="http://www.dubaichamber.com/">http://www.dubaichamber.com/</a>	info.member@dubaichamber.com	Dubai Chamber of Commerce & Industry Baniyas Road, Deira P.O. Box 1457 – Dubai, Client Relationship Section, Client Management Department, Dubai Customs, PO Box 63, Dubai
ドバイ税関 (Dubai Customs)	+9714 345 5555	+9714 345 3458	<a href="http://www.dxbcustoms.gov.ae/content/home">http://www.dxbcustoms.gov.ae/content/home</a>	client.relations@dubaicustoms.ae	
Dubai Healthcare City	+971 4 324 5555		<a href="http://www.dhcc.ae/">http://www.dhcc.ae/</a>	info@dhcc.ae	P.O. Box 66566 Dubai