

医療機器国際市場における
コロンビア医療セクターの戦略的機会の特定と評価調査

2014年3月

JETRO Japan External Trade Organization

目次

要約	6
第1章 コロンビアの保健セクター：構造と資金調達	11
1.1. コロンビアの人口統計的・疫学的特性	11
1.2. 保健制度の経済状況・資金状況	16
1.3. 社会保障制度の構造	21
1.3.1 総合保健制度（SGSSS）	22
1.4. 制度の法的枠組み	25
1.4.1 SGSSS 改革提案	26
1.5. アクセスとカバー範囲	26
1.6. 保険市場	28
1.7 保健セクターの資金の流れ	31
第2章 医療機器に関する総合的な枠組みと規則	35
2.1. 背景	35
2.2. 医療機器の定義とスコープ	37
2.3. 医療機器の分類	37
2.4. 医療機器のライフサイクル	38
2.5. 政府関係機関	39
2.6. 流通サイクルに関する規則	40
2.6.1 市販前監視	40
2.6.2 市販後監視	43
2.7. 便益プランの医療機器	45
第3章 コロンビアの医療機器産業の特徴	51
第4章 コロンビアにおける医療機器市場の成長予測と具体的なビジネスチャンス	66
添付	77

グラフ目次

グラフ 1. コロンビアの人口構成 2005-2012	12
グラフ 2. 原因別の死亡率 1997-2010	15
グラフ 3. 慢性病による死亡率 1998-2011	15
グラフ 4. コロンビアの GDP 成長率 2000-2013	16
グラフ 5. 米州における GDP 比で見た医療費 2011 年	18
グラフ 6. 医療費 GDP 比の比較 2011	18
グラフ 7. 一人当たり医療費 2011 平均ドル価	19
グラフ 8. 医療費全体に占める公共医療費の割合	19
グラフ 9. 一人当たり医療費（米ドル） 2000-2011	20
グラフ 10. コロンビアの合計医療費が GDP に占める割合（%）の推移 2000-2011 ..	21
グラフ 11. 社会保障制度	21
グラフ 12. 総合社会保障制度	22
グラフ 13. SGSSS の機能と関係機関	23
グラフ 14. SGSSS 加入タイプ	27
グラフ 15. 保健制度加入率 2013 年 12 月	27
グラフ 16. SGSSS の資金の流れ	32
グラフ 17. 医療機器のライフサイクル	39
グラフ 18. 衛生登録申請プロセス	41
グラフ 19. コロンビアにおける技術監視システム関係者間の情報フロー	44
グラフ 20. VUCE モジュール	49
グラフ 21. コロンビアにおける医療機器市場の構成 2012 年	53
グラフ 22. 医療機器セクター輸入の動向（100 万ドル）	54
グラフ 23. 2012 年の輸入トップ 10 か国	56
グラフ 24. 輸入製品の主なグループ 2012	57
グラフ 25. 医療機器市場の輸入動向（100 万ドル）	57
グラフ 26. 医療機器輸入業者トップ 10	58
グラフ 27. 輸入元国 2012	59
グラフ 28. 輸入製品の主なグループ 2012	60
グラフ 29. 会社別診断試薬輸入構成 2012	61
グラフ 30. 試薬輸入元国 2012	62
グラフ 31. 主要輸出先国 2012	64
グラフ 32. HS コード別輸出構成 2012 年	65
グラフ 33. 方法論のスキーム	69

表目次

表 1. コロンビアの人口指標 2005-2012	13
表 2. 人口指標の比較 2013	13
表 3. 地域の罹病率に関する指標	14
表 4. コロンビアの経済指標	17
表 5. 北米・中南米諸国の経済成長率	17
表 6. コロンビアの医療費指標 2000-2011	20
表 7. SGSSS 関係機関とその役割	24
表 8. SGSSS 改革法案	26
表 9. 負担金制度 EPS 加入者と市の数	29
表 10. 補助金制度 EPS 加入者数と市の数	30
表 11. コロンビアの医療サービス提供機関 2013	31
表 12 SGSSS 資金源 2010-2013	33
表 13. SGSSS における資金利用 2010-2013	34
表 14. 政令 2005 年 4725 号による分類	38
表 15. 医療機器ライフサイクルごとの関係機関	39
表 16: 2013 年 POS に追加された処置と器具	47
表 17. 関心国の生産高とシェア 2012	52
表 18. コロンビアの市場規模 (2012 年) と予測	52
表 19. 医療機器市場の全般的データ	53
表 20. 2012 年の輸入トップ 20 社	55
表 21. 補聴器輸入動向	60
表 22. 診断試薬輸入動向	61
表 23. 輸出動向	62
表 24. 主要輸出企業 2012	63
表 25. 貿易協定	67
表 26. 2012 年の日本からコロンビアへの輸入関税品目トップ 15	70
表 27. コロンビアと日本のビジネスチャンス	71

はじめに

本書は、医療機器の国際市場におけるコロンビアの保健セクターの戦略的なチャンス特定し評価するコンサルティングプロジェクトの最終報告書である。この報告書は、次のように構成されている。

第1章：コロンビアの保健セクター：構造と資金調達

本章の目的は、コロンビアの人口動態的及び疫学的特性、総合保健制度枠組み（SGSSS）、保健制度の組織と資金調達、SGSSSの改革提案方針などの説明を通じて、コロンビアの保健セクターの概観を提示することである。

第2章：医療機器に関する総合的な枠組みと規則

第2章では、医療機器の定義、スコープ、分類、また、医療機器の販売流通に関する規則枠組みと関係者を明らかにする。

第3章：コロンビアにおける医療機器産業の特徴

第3章では、医療機器市場の構造と動きについて述べる。そのために、国際市場の状況とコロンビア市場の需要と供給、コロンビアにおける医療機器の国際貿易について説明する。

第4章：コロンビアにおける医療機器市場の成長予測と具体的なビジネスチャンス

第4章では、医療機器支出の増加に影響する要因を明らかにし、市場の成長に関わる変数の動向を説明する。医療技術への支出に影響する4つのタイプの要因を考慮する：経済的要因、商業的要因、人口動態的要因、疫学的要因。

要 約

過去数年間のコロンビアの人口動向は、寿命の伸長、幼児死亡率の減少、人口増加率の低下、少子化、避妊手段の利用増加等、好調に推移してきている。こうした傾向によると、コロンビアは人口転換の第3段階にある (UNFPA, 2006)。この段階の特徴は、寿命の持続的な伸長と出生率・死亡率が落ち着くことから、人口増加率が約2%となることである。

コロンビアには、結核、デング熱、マラリア等の感染症や伝染病が存在し、同時に、死亡率に関しては循環器系疾患が主であり、ガンなどの慢性疾患のわずかな増加があることがわかる。このことから、コロンビアは疫学的転換の2つの段階の過渡期にあると言える。伝染病が残存しているが（減少中）、同時に変性疾患や人間によって生み出された疾患が増加している。

コロンビアは、過去数年間良好なマクロ経済の推移を示している。2000年から2013年の平均GDP成長率は約4%であった。2011年の同指標は6.6%であったが、2012年には、世界経済の減速がコロンビアの貿易にも影響し、内需、外需ともに減少したため、上記平均値にまで戻った。2012年の所得分配を示すジニ係数は、0.540であった。

医療費合計のGDP比を分析すると、コロンビアの医療費がGDPに占める割合は、2011年に6.1%で、メキシコ(6.1%)、チリ(7.4%)、ベネズエラ(5.1%)、エクアドル(7.3%)等と同様で、中南米でこれを上回るのは、ブラジル(8.9%)、アルゼンチン(8.1%)、パラグアイ(9.7%)である。しかしながら、コロンビアの医療費を保険加入率と対比する必要がある。コロンビアの保険加入率は、2011年にすでに90%以上となっている。

2013年末には、保健制度への加入率は、特別制度も含め、96%であった。未加入の国民は、現在4%未満である。人口データは国勢調査による予想に基づくことと、国家は、支払い能力がない場合には、未加入国民全員を補助金制度で加入させる体制があることを考慮すると、技術的には全体加入と考えられる。

コロンビア総人口の96%に当たる約4,520万人が総合保健制度に加入している。48% (22,669,543人)が補助金制度で、43% (20,150,266人)が負担金制度、5% (2,400,000人)が特別制度である。

2009年の加入者一人当たりの医療費予算は、負担金制度で266ドル、補助金制度で159ドルであった。この金額は、例外制度や家計の要素として保健を支払う人々にとっては、より高いものとなっている。

コロンビアの保健制度は、ひとつの市場制度と見ることができる。統制された競争条件の下、最大限の利益を上げ、会社の利益を獲得するため関係機関が競争し、EPS、IPS、その他提供会社は、民間のビジネススキームの中で、市場の重要な変数である、サービス、材料、医薬品の価格を決定する。また、利用者の自由な選択原則も、競争を促進し、それにより質を向上させる特性と考えられる。

実際には、医療市場は不完全な市場であり、モラルの危機、患者の健康状態に関する医者と患者の情報の差異、逆の選択、危険の選択、治療効果に関する不確実性など、保険と関係する不明瞭さや問題がある。

総合保健制度の資金は、財政資金、準財政資金、連帯資金などから調達される。財政資金は、保健という具体的用途が決まっている所得税などの国税や地方税、国家の経常収入からの地方自治体への交付金などであり、財政資金は、連帯資金とあわせ、補助金制度に加入している貧困層及び脆弱層への対応に使用される

SGSSS の資金の大半は、加入者へのサービス提供と POS に含まれない事象への対応に使用されている。保健制度で大半の取引が実施されるのは、保険会社と提供会社の間、及び、提供会社とその他医療機器や材料のサプライヤーの間で行われているといえる。

政令 2005 年 4725 号を中心とする現在コロンビアで有効な法律に従うと、人間が使用する医療機器とは、「その内容品、部品、付属品、正しい適用に必要な情報プログラムなども含み（製造者の定めるところに従い）単独あるいは組み合わせて使用されるツール、器具、機械、ソフトウェア、生物医学機器、その他同様或いは関連品であり、以下に使用される」：

- a) 疾病の診断、予防、監督、治療、軽減
- b) 傷害或いは障害の診断、予防、監督、治療、軽減、代償
- c) 解剖学的構造や生理的プロセスの研究、交換、変更、サポート
- d) 妊娠診断や受胎調節
- e) 新生児のケアを含む、妊娠中、出産時、出産後のケア
- f) 医療機器の消毒、殺菌のための製品

ヒト用の医療機器は、薬理的、免疫学的、或いは代謝的手段によって主たる作用がなされてはならない。この定義は、GHTF（Global Harmonization Task Force）及び CEE 指針 9342 号に沿ったものである。

コロンビアでは医療機器の規制は、消耗品、インプラント、医療機材、計測機器、歯科用製品を主な対象とする。しかし、他国と違い、体外診断試薬やいわゆるオーダーメイド医療機器については対象となっておらず、個々に規制されている

コロンビアで現在有効な法規に従うと、医療機器は、利用に伴うリスクによって、4 グループに分類される。この分類は製造者により行われ、身体との接触時間、侵入程度、全身効果に対する局所効果等、様々な基準の組み合わせに基づき、器具の不具合や利用と関連した潜在的なリスクに基づいている。

国際的なパターンに従い、コロンビアでは全ての医療機器は、その設計、検証、製造から始まり、続いて販売と使用、最後はその破壊に至るまでのライフサイクルがある。このライフサイクルに基づき、医療機器のコントロールと監視のために政府が定めた衛生規則の段階を見ることができる

コロンビアの現在の衛生規則策定の基礎となったのは、EU の指針 93/42、GHTF である。これは、欧州、米国、オーストラリア、カナダ、日本など様々な諸国の衛生当局と産業のイニシアティブであり、医療機器のライフサイクルに応じて、医療機器の国際的な規制の調和を図ろうとするものである。

法律 1993 年 100 号によりコロンビアに保健制度が制定され、強制保健プラン (POS) が創設された。これは、政府による保健制度の中でカバーされる便益の一覧である。このプランには、医薬品のリストと処置のリストがあり、その中にそれぞれの処置を行うために必要な医療機器が含まれている。

過去 5 年間に、埋め込み型器具が POS の処置リストに含まれてきており、同時に除外も行われている。EPS や IPS は、処置を行うための品質が中程度のテクノロジーがどれかを定めている。特に、既存のテクノロジーに代わる高額なテクノロジーの場合には、その仕様を承認するために、費用対効果評価を含む内部での技術評価を実施する。その利用が妥当で、かつ POS の便益プランに含まれていない場合、これらが使用されると、技術的な根拠を明らかにした上で FOSYGA に対して徴収する。提供者間で技術評価を行うこの機関は、科学技術委員会と呼ばれる。

決定 2013 年 5521 号及び 5522 号は、POS 及び、POS に含まれる処置やサービスの改定を定めた。処置とサービスについては、同決定の添付 2、3 に記載されている。これにより、徹底ポジティブリスト（保健統制委員会 CRES 合意 2011 年 29 号及びその添付 1、2 にあるようなリスト）から、徹底除外リストまたは「ネガティブリスト」から成る非明記型 POS に移行することが定められた。このことから、これを構成するいくつかの側面について新しい手法でアプローチすることが必要となる。特に、現在までコロンビアで実施されているものより、より詳細な除外リスト作成が必要になる。

2012 年の世界の医療機器生産高は、6,350 億ドルであった。2012 年から 2020 年の年間平均成長率は、7.6%と期待されている。世界の医療機器の消費高は、6,550 億ドルと算出される。2010 年 12 月時点で、コロンビア市場には、医療機器の販売許可を受けている企業が 1,742 社、INVIMA による衛生登録をされている企業が 10,816 社、医療登録名義が 2,413 件、医療機器、器具、体外診断試薬の輸入を行っている企業が 2,015 社ある。

医療機器の国際市場は、保健セクターの中でも最大の市場のひとつであり、市場規模は 2,500 億ドルと推定される。この産業の年間平均成長率は 6 から 8%である。世界の医療機器市場におけるコロンビアのシェアは、マーケット・アンド・マーケット社の推定する輸入総額の 0.41%である。

コロンビアへの医療機器の輸入市場は、競争が激しく、競争企業数も多く、大きなシェアを持つ企業がない。最大の輸入業者の輸入高は、全体の 5%前後であり、20 位の会社の輸入高は全体の 1%程度に相当する。過去 7 年間の年間平均成長率は、22%であった。

2005年から2012年のコロンビアにおける医療テクノロジーの輸入は増加傾向を示し、2008年には前年比で28%成長した。2009年から2012年の医療機器市場の年間平均成長率は7%であった。コロンビアの医療テクノロジー市場は、世界平均より高い成長率が期待される。

過去7年間、医療技術輸出は年間平均8%以上で成長してきた。しかし、2010年はコロンビアの輸出にとっては悪い1年だった。10年間で初めて輸出が減少し、2009年との比較では19.8%マイナスとなった。

コロンビアの医療技術輸出セクターは、付加価値が不足している。最も輸出が多い統計品目番号（HSコード）は9018909000「その他医療、外科、歯科、獣医学ツールや器具」（18%）、3005101000「絆創膏及び包帯」（18%）、3402119000「その他小売用も含む有機表面材、陰イオン表面材」（8%）である。

コロンビアにおける医療機器市場の成長の見通しと関係して、医療技術の支出に影響する要因としては、次の4タイプがある。経済的要因、商業的要因、人口要因、疫学的要因

コロンビアにおける医療機器への支出の増加は、経済成長、関心がある市場との自由貿易協定の交渉や調印、循環器系、呼吸器系、消化器系の疾患の増加、特別な年齢グループの人口増加と比例する。

調査結果に従うと、日本とコロンビアのビジネスチャンスがある関税品目は、以下の6品目である。これらは日本が製造、輸出している品目であるが、コロンビアに輸出されず、コロンビアで需要が高いトップ10の品目に含まれるためである。

チャンス1：9018909000：上記以外のその他の医学、外科、歯科、獣医ツールや器具

チャンス2：9021390000：補綴用器具、用品（歯科補綴用器具、用品を除く）

チャンス3：9021100000：整形外科用または骨折用器具、用品

チャンス4：9019200000：オゾン療法、酸素療法、エアロゾル療法器具、蘇生用呼吸器

チャンス5：9021400000：部品や付属品を除く補聴器

これらの関税品目の内、9018312000、9018410000、9019100000、9021210000、9021290000、9021310000、9025111000、9031492000については、日本が輸出しているが、コロンビアの主たる輸入に含まれていないため、ビジネスチャンスは少ない。

品目9022210000と9021500000については、コロンビアと日本の間のビジネスチャンスとはならない。この品目の日本の生産量が不十分なためである。コロンビアが貿易相手国から輸入しているこれらの品目の日本での生産量はわずかであり、これらを日本から地理的に近いその他の貿易相手国あてではなくコロンビアあてに輸出する機会費用は非常に高い。

SGSSSのアクターたちが日本の医療機器産業に見る利点やチャンスは以下の通りである。

- ✓ 品質
- ✓ 精度
- ✓ イノベーション
- ✓ 質の高い人材
- ✓ 技術的サポート
- ✓ 開発製品に関する技術的エビデンス
- ✓ 保証

反対に、日本の供給についての主たる課題は次のものである。

- ✓ 地理的な距離
- ✓ 言語
- ✓ コスト
- ✓ 市場についての知識不足
- ✓ ローカルの代理店
- ✓ (保守等) 技術サービス

第1章 コロンビアの保健セクター：構造と資金調達

本章の目的は、コロンビアの保健セクターと保健制度の全体的なビジョンを提供することである。そのため、米州の状況におけるコロンビアの人口統計的及び疫学的な主要な特性を特定し、経済の主要な側面の分析を行い、コロンビアの保健制度（保健総合社会保障制度、略称 SGSSS）の構造について説明し、制度設計、法的枠組みなどに触れ、また改革法案によって導入される同制度の主たる変更点について分析する。その後、同制度の関係機関とその役割について記載し、現在の保健サービスへのアクセスのメカニズムと普及率について分析し、最後に、保険市場の構成と内訳について記述する。

本章は、医療機器サブセクターの構造や動きを知るための背景として役立つだろう。

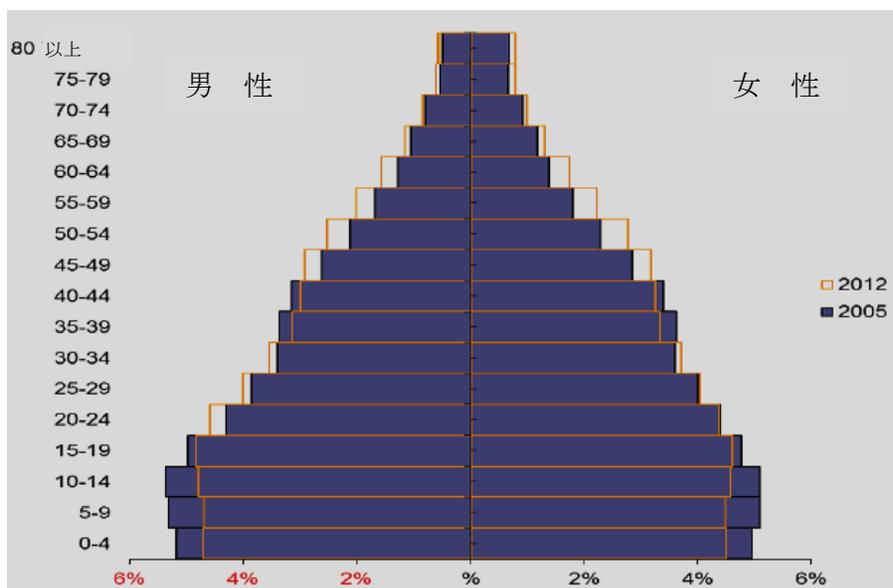
1.1. コロンビアの人口統計的・疫学的特性

過去数年間のコロンビアの人口動向は、寿命の伸長、幼児死亡率の減少、人口増加率の低下、少子化、避妊手段の利用増加等、好調に推移してきている。こうした傾向によると、コロンビアは人口転換の第3段階にある（UNFPA, 2006）。この段階の特徴は、寿命の持続的な増加と出生率と死亡率が落ち着くことから、人口増加率が約2%となることである。

2005年の数字を見ると、人口増加率では、5歳から9歳及び10歳から14歳の年齢グループが続く年齢グループを上回っていた。20歳から39歳の年齢グループでは、特に男性に人口減少が見られる。これは、移住或いは死亡によるものと思われる。ピラミッド頭頂部の人口が少ないことから、死亡率が高いため、この年齢まで到達できないことがわかる、2012年には、最若年齢グループの人口減少と、20歳から39歳グループの特に男性の人口増加が見られる。また、45歳から64歳グループが、2005年と比べ男女ともに増加した（Social, 2013）。（グラフ1）

同時期の主たる人口指標を分析すると、人口ピラミッドで見られた0歳から4歳の幼児の減少が確認できる。出産可能年齢の女性に対する子供の比率は、2005年から2012年にかけて38から35となった（表1参照）。これは、保健サービスの需要に関する重要な人口統計的パターンである。

グラフ 1. コロンビアの人口構成 2005-2012



出所：国家統計庁（DANE）人口予測 2005-2012

同時期の人口変化に関するもうひとつの重要な点は、依存人口比率と関係する。これは、人口の変化が社会経済の発展に与える効果を見る重要な比率である。依存人口（15歳未満及び65歳以上）が多ければ、この人口の需要に対応するために資金の多くが使われるためである。

コロンビアに関しては、この比率は、2005年の59.41から2012年には53.23に減少した¹。これは、国の経済成長に好影響を及ぼすが、幼児人口の依存率が減少したのに対し、高齢化に伴い高齢者の依存率が高くなった（表1参照）。高齢者は、19歳から45歳の人口グループと比較すると、保健サービス利用頻度がかなり高くなるため、医療費が増加し、これら高齢者人口に対応するためより多くの財政努力や自己資金が必要となる。

全体として、コロンビアの人口指標は、以下の傾向を示している：

- 女性一人あたりの子供の数の減少
- 高齢者率の増加
- 高齢者の依存比率の増加
- 幼児依存比率の減少

¹ 100人当たり。

表 1. コロンビアの人口指標 2005-2012

人口指標	2005年	2012年
総人口	42,888,592	46,581,823
男性人口	21,169,835	22,997,087
女性人口	21,718,757	23,584,736
女性に対する男性の比率	97.47	97.51
女性に対する子供の比率	38.03	34.78
幼児比率	31.01	27.74
若年人口比率	26.28	26.44
高齢者比率	20.17	25.22
依存人口比率	59.41	53.23
幼児依存比率	49.44	42.51
高齢者依存比率	9.97	10.72

出所：国家統計庁（DANE）人口予測 2015-2012.

地域レベルでは、コロンビアは南米大陸、中南米及びカリブ諸国全体より高い出生率を示しているが、アンデス地域の出生率よりは低く、ボリビア（25.7）、エクアドル（20.8）、ペルー（19.7）を下回る。コロンビア人の寿命は、中南米及びアンデス地域の平均程度である。都市への人口集中率は、南米大陸のその他の諸国より低い。こうした状況から、農村地域でのサービスへのアクセスが低くなり、保健に関する条件に悪影響を及ぼすことになる。しかし、コロンビアが地域発展の核に位置づけようとしている中都市における保健サービスの発展のためのチャンスでもある（国家開発計画 2010-2014）。

表 2. 人口指標の比較 2013

項目	単位	米州	中南米・カリブ諸国	アンデス地域	コロンビア
総人口	千	971,907	616,605	135,511	48,321
粗出生率	1000人当り	16.1	17.7	20.0	18.8
年間出生数	千	15,614.6	10,988.2	2,709.8	907.4
年間死亡数	千	6,549.3	3,642.0	744.6	269.9
年間人口増加率	年間%	1.0	1.1	1.4	1.3
合計特殊出生率	(人/女性)	2.1	2.2	2.4	2.3
都市人口	%	80.8	79.5	78.9	75.8
依存比率	100人当り	51.4	51.9	54.2	51.2
出生時平均余命合計	年数	76.5	74.6	74.1	74.0
出生時平均余命、男性	年数	73.7	71.6	71.1	70.4
出生時平均余命、女性	年数	79.3	77.8	77.2	77.7

出所：汎米保健機構（PAHO）米州における保健状況 - 基本指標 2013

罹病率に関しては、コロンビアにおける結核の発生率、マラリア感染の危険がある人口、エイズ発生率は、中南米・カリブ諸国及びアンデス地域より低いが、低出生体重児出生率

は、これらの地域と比較して高くなっている。これは、地域平均と比較して都市への人口集中率が低いため、保健サービスへのアクセスが制限されるためと考えられる（表 3 参照）。

表 3. 地域の罹病率に関する指標

	単位	年	米州	中南米・カリブ諸国	アンデス地域	コロンビア
結核菌陽性発生率	100,000 人	2011	12.8	19.5	27.9	13.8
マラリア感染危険人口	%	2011	9.8	15.3	10.1	8.0
マラリア感染率	1,000 人	2011	7.7	12.1	10.3	16.5
マラリア感染報告数		2011	492,458.0	490,767.0	141,514	64,436
デング熱感染報告例		2011	1,122,004	1,121,818	187,647	49,361
エイズ発生率	100,000 人当	2011	9.7	10.0	4.1	3.1a
性別エイズ比率	男性：女性	2011	2.9	2.7	2.8	2.7b
低出生体重児出生率	%(2,500g 未満)	2010-12	8.2	7.9	8.4	9.0

a：2010 年値、b：アマゾン地域

出所：汎米保健機構（PAHO）米州における保健状況 - 基本指標 2013

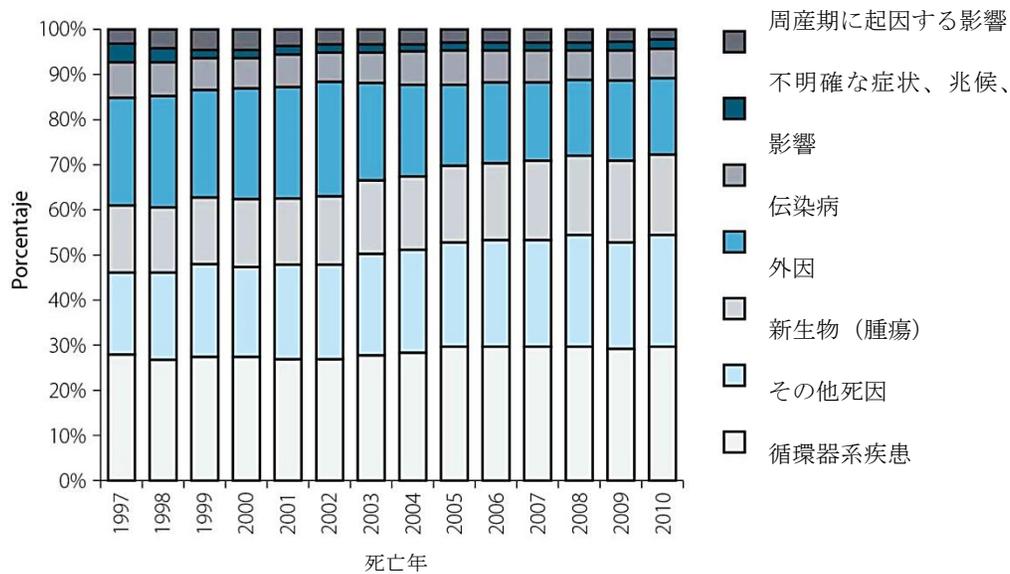
1997 年から 2010 年の期間に記録された主たる死因を分析すると、循環器系疾患によるものが第 1 位で、死因の 28 から 30%に相当する。次いで外因（17 から 24%）、新生物（14 から 18%）、呼吸器系疾患（8.7%）、消化器系疾患（4.3%）である（グラフ 1 参照）。

他方、慢性疾患による死亡動向を見ると、虚血性心疾患が第一位で増加傾向にあるが、それとは異なり、乳がん、肺がん、脳血管系疾患などの死亡率は 2009 年以来、少し減少している。逆に、高血圧症、糖尿病による死亡率は、同年からわずかに増加を見せている（グラフ 2）。

人口規模や経済規模、疫学的状況に関して中南米・カリブ諸国とコロンビアを比較すると、コロンビアは、ブラジル、ペルー、エクアドル、パナマ、ベネズエラ等と同様に、人口の転換期にあることがわかる。

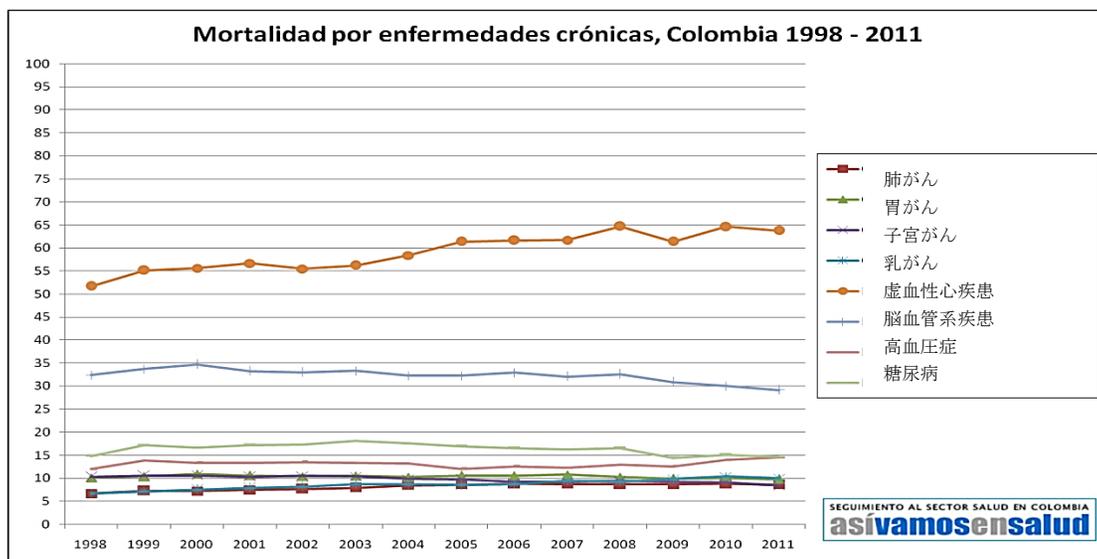
また、コロンビアには、結核、デング熱、マラリア等の感染症や伝染病が存在し、同時に、死亡率の中心は循環器系疾患であり、ガンなどの慢性疾患のわずかな増加があることがわかる。このことから、コロンビアは疫学的転換の 2 つの段階の過渡期にあると言える。伝染病が残存しているが（減少中）、同時に変性疾患や人間によって生み出された疾患が増加している。この状況は、所得分配とかなり関わっており、表 4 に見られるように、2012 年のジニ係数は、0.540 である。

グラフ 2. 原因別の死亡率 1997-2010



出所：公衆衛生 10 年計画、人口動態統計、DANE。

グラフ 3. 慢性病による死亡率 1998-2011



出所：Así vamos en salud（保健の現状）

1.2. 保健制度の経済状況・資金状況

コロンビアは、過去数年間良好なマクロ経済の推移を示している。2000年から2013年の平均GDP成長率は約4%であった（表4参照）。2011年の同指標は6.6%であったが、2012年には、世界経済の減速がコロンビアの貿易にも影響し、内需、外需ともに減少したため、上記平均値にまで戻った。

しかしながら、コロンビアのGDPは、2000年の1,000億ドルから2013年には3,800億ドルに増加し、一人当たりのGDPは、2000ドルから8000ドルとなった。また貿易額は6倍となり、現在の貿易額は、約1,200億ドルである（表4参照）。

グラフ4. コロンビアのGDP成長率2000-2013



出所：2013年成果と2014年予測。ANDI（コロンビア産業連盟）

<http://www.andi.com.co/Archivos/file/ANDI%20-%20Balance%202013%20y%20perspectivas%202014.pdf>

コロンビアのインフレ率は、減少傾向を示しており、2000年代初頭には8%であったが、2013年には金融当局が定めた目標値を下回った。

同様に、失業率も2000年の16.7%であったが、最近2年間は1ケタで維持している。（表4参照）。

表 4. コロンビアの経済指標

	2000	2012	2013
GDP			
GDP (100 万ドル)	94,075	369,538	377,059
経済成長率	2.9	4.0	4.2
一人当り GDP	2,385	7,933	8,002
貿易			
輸出 (100 万ドル)	13,158	60,667	58,542
工業 (100 万ドル)	7,034	23,652	10,511
輸入 (100 万ドル)	11,539	58,632	58,615
外貨保有高	9,004	37,467	43,600
投資			
実質投資 (GDP 比)	14.5	27.7	28.3
直接外国投資	2,436	15,823	15,000
債務 (GDP 比%)			
外債 (GDP 比%)	36.3	21.7	22.6
SPNF	31.6	25.1	24.7
マクロ経済指標			
インフレ率	8.8	2.4	1.8
預金金利	12.1	5.4	4.1
労働市場			
失業率 (期末)	16.7	9.6	7.8
社会指標			
保健加入数	22,756	42,439	
貧困率	55.0	32.7	
ジニ係数	0.570	0.540	

出所：2013 年成果と 2014 年予測。ANDI (コロンビア産業連盟)

<http://www.andi.com.co/Archivos/file/ANDI%20-%20Balance%202013%20y%20perspectivas%202014.pdf>

GDPの成長率では、コロンビアは、ブラジル、ペルー、メキシコ、チリ、米国、カナダ、ベネズエラ等の諸国を上回っている (表5参照)。

表 5. 北米・中南米諸国の経済成長率

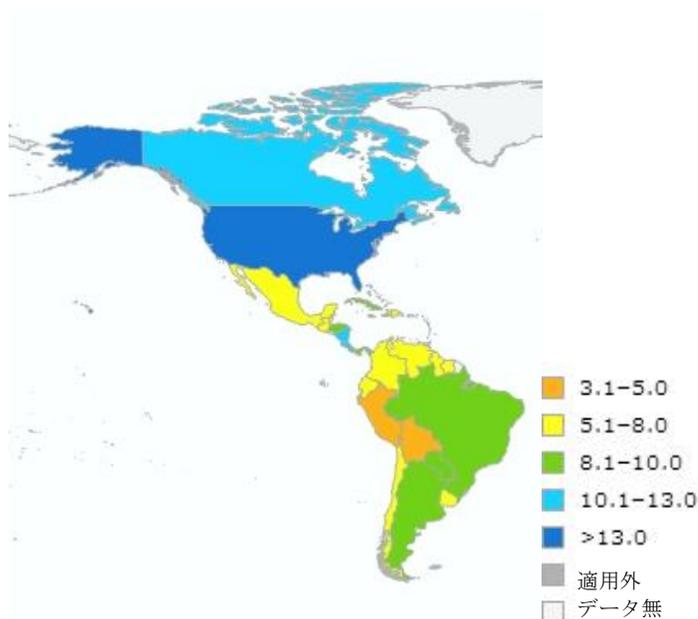
国名	2010	2011	2012	2013		
				2013-I	2013-II	2013-III
北米						
米国	2,4	1,8	2,2	1,3	1,6	1,8
カナダ	3,2	2,5	1,7	1,4	1,4	1,9
中南米						
アルゼンチン	9,2	8,9	1,9	3,0	8,3	-
ブラジル	7,5	2,7	0,9	1,7	3,3	2,2
チリ	5,7	5,8	5,6	5,2	4,0	4,7
コロンビア	4,0	6,6	4,2	2,6	3,9	5,1
エクアドル	3,5	7,8	5,1	3,5	3,5	-
メキシコ	5,3	4,0	3,6	0,6	1,6	1,3
ペルー	8,8	6,9	6,3	4,6	5,6	4,4
ベネズエラ	-1,5	4,2	5,6	0,5	2,7	1,2

出所：2013 年成果と 2014 年予測。ANDI (コロンビア産業連盟)

<http://www.andi.com.co/Archivos/file/ANDI%20-%20Balance%202013%20y%20perspectivas%202014.pdf>

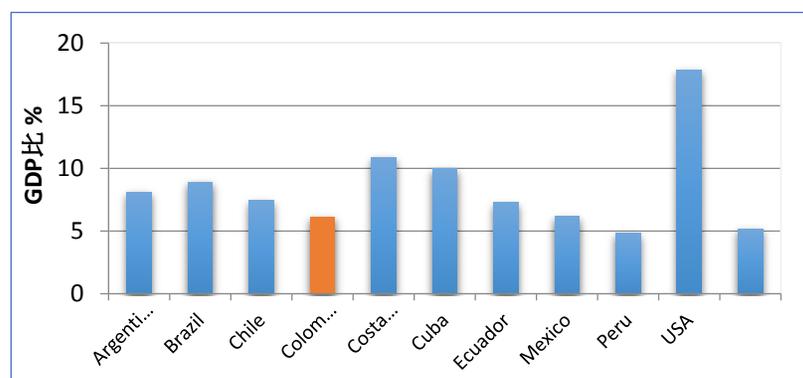
保健セクターに関する米州の状況は以下の通りである（グラフ 5 参照）。医療費合計の GDP 比を分析すると、コロンビアの医療費が GDP に占める割合は、2011 年に 6.1%で、メキシコ（6.1%）、チリ（7.4%）、ベネズエラ（5.1%）、エクアドル（7.3%）等と同様で、中南米でこれを上回るのは、ブラジル（8.9%）、アルゼンチン（8.1%）、パラグアイ（9.7%）である。しかしながら、コロンビアの医療費を加入率と対比する必要がある。コロンビアの保健加入率は、2011年にすでに 90%以上となっている。コロンビアにおける医療費の増加傾向は、1993年に始まった保健セクターの改革の結果である。

グラフ 5. 米州における GDP 比で見た医療費 2011 年



出所：WHO 2013。 http://gamapserver.who.int/gho/interactive_charts/health_financing/atlas.html

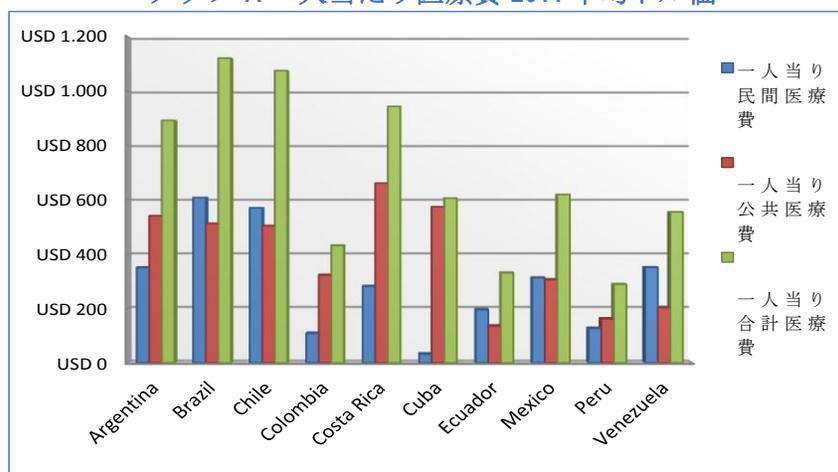
グラフ 6. 医療費 GDP 比の比較 2011



出所：WHO 2013。

中南米諸国の一人当たりの医療費分析に、一人当たりの合計医療費と公共医療費を加えると、コロンビアは、一人当たりの合計医療費は 432 ドルである。これは米州と比較すると少し低いが、合計医療費と公共医療費の間の差が少ない諸国のひとつである（グラフ 7 参照）。キューバに次いで家計が負担する医療費が最も少ないことから、家計が保護されていることが伺える（一人当たり 32 ドル）。

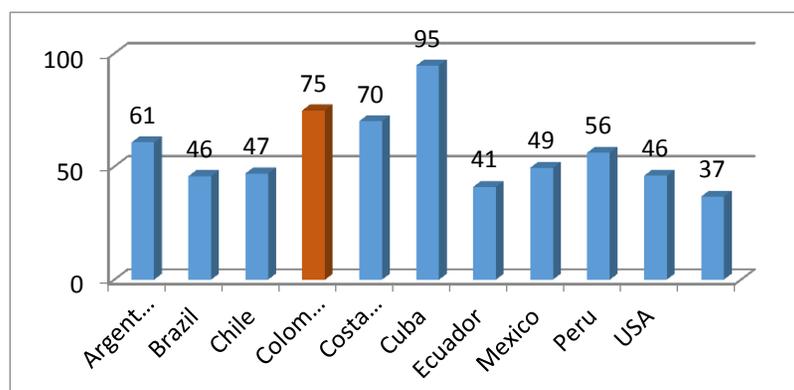
グラフ 7. 一人当たり医療費 2011 平均ドル価



出所：WHO 2013。 <http://apps.who.int/gho/data/node.main.75?lang=en>

一人当たりの合計医療費が高い中南米諸国は、ブラジル（1,121 ドル）、チリ（1,075 ドル）、アルゼンチン（892 ドル）であり、これらの国では、合計医療費に占める民間医療費の割合が 39%を超える。一方、米国の一人当たりの合計医療費は 8,608 ドルであるが、そのうち民間医療費が 54%、公共医療費が 46%である（グラフ 8）。上述のように、コロンビアは、キューバに次いで、米州の他国より医療費への資金調達に、より多くの公共資金を使っている。

グラフ 8. 医療費全体に占める公共医療費の割合



出所：WHO 2013。 <http://apps.who.int/gho/data/node.main.75?lang=en>

コロンビアの医療費内訳は、表 6 にある通りだが、民間の医療費に占める家計による直接医療費の割合の減少と、政府の支出合計に占める医療費負担が増加していることが際立つ。

表 6. コロンビアの医療費指標 2000-2011

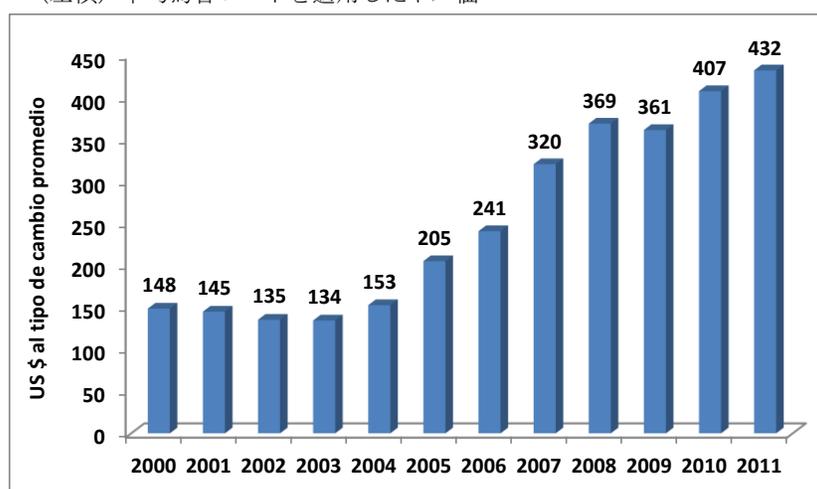
項目	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
合計医療に占める外部資金割合%	0,32	0,17	0,04	1,53	1,40	1,08	0,68	0,50	0,06	0,05	0,07	0,19
合計医療費に占める政府医療費負担割合%	79,3	78,7	80,3	82,7	72,7	69,7	69,2	64,8	68,1	72,8	74,6	74,9
政府支出合計に占める政府医療費支出割合%	19,3	16,9	16,7	18,6	15,1	15,3	16,2	16,3	17,7	18,2	17,8	18,5
民間医療費に占める家計の直接負担割合%	59,0	59,1	55,9	47,2	66,3	72,0	77,5	80,5	76,7	71,0	67,7	67,7
合計医療費に占める民間医療費割合%	20,7	21,3	19,7	17,3	27,3	30,3	30,8	35,2	31,9	27,2	25,4	25,2
民間医療費に占める前払い（プリペイド）プラン割合%	41,0	40,9	44,1	52,8	33,7	28,0	22,5	19,6	23,3	29,0	32,3	32,3
政府負担医療費に占める保健制度に関する支出割合%	66,8	72,8	72,5	72,8	78,5	78,2	79,2	81,1	82,9	84,7	82,9	82,9
GDP に占める合計医療費割合%	5,9	5,9	5,7	5,9	5,5	6,0	6,5	6,9	6,8	7,0	6,5	6,1

出所：WHO。 <http://apps.who.int/gho/data/node.main.75?lang=en>

一人当たり医療費の推移を見ると、コロンビアでは増加傾向を示している。医療機器サブセクターでの成長が期待されることから、この結果は重要である。

グラフ 9. 一人当たり医療費（米ドル） 2000-2011

（左横）平均為替レートを適用したドル価

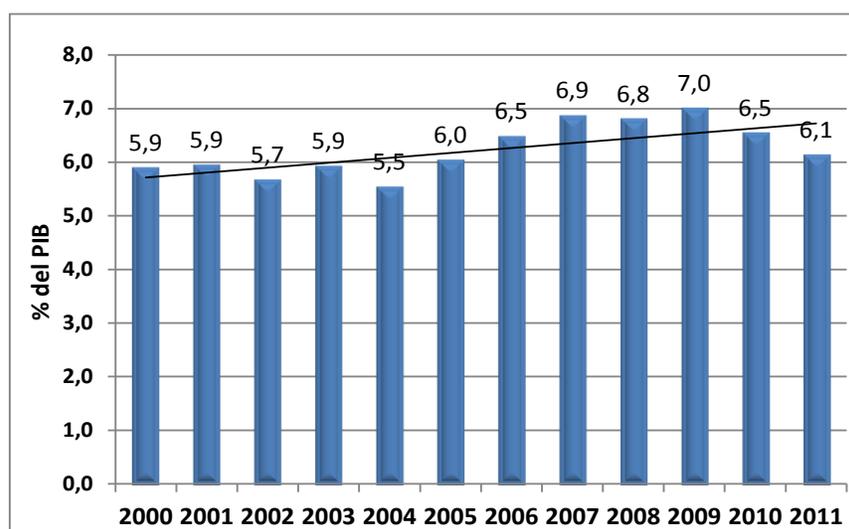


出所：WHO。 <http://apps.who.int/gho/data/node.main.75?lang=en>

過去 10 年間、コロンビアでは一人当たりの合計医療費が持続的に増加してきている。2009 年には景気停滞による減少が見られるが、グラフ 10 では、医療費の GDP 比増加が観察できる。これは、同年の GDP が減少したために起こったものである。

コロンビアの合計医療費が GDP に占める割合は、以下の推移を示している（グラフ 10 参照）。

グラフ 10. コロンビアの合計医療費が GDP に占める割合 (%) の推移 2000-2011

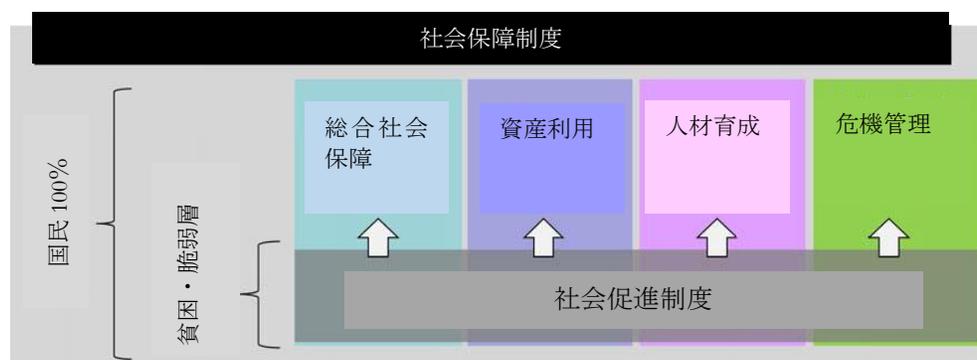


出所：WHO。 <http://apps.who.int/gho/data/node.main.75?lang=en>

1.3. 社会保障制度の構造

コロンビアの総合保健制度は、以下の柱から構成される社会保障制度の中に位置づけられる。

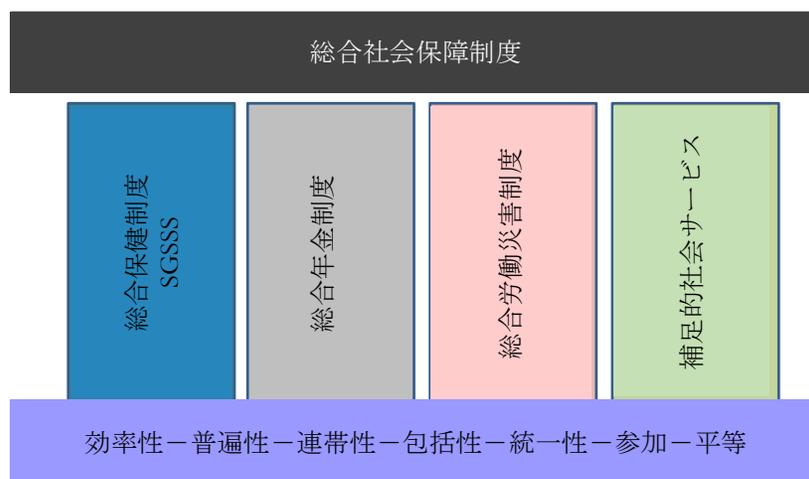
グラフ 11. 社会保障制度



出所：国会開発計画 2010-2014.

また、総合社会保障制度は、法律 1993 年 100 号により以下のように構成されている。

グラフ 12. 総合社会保障制度



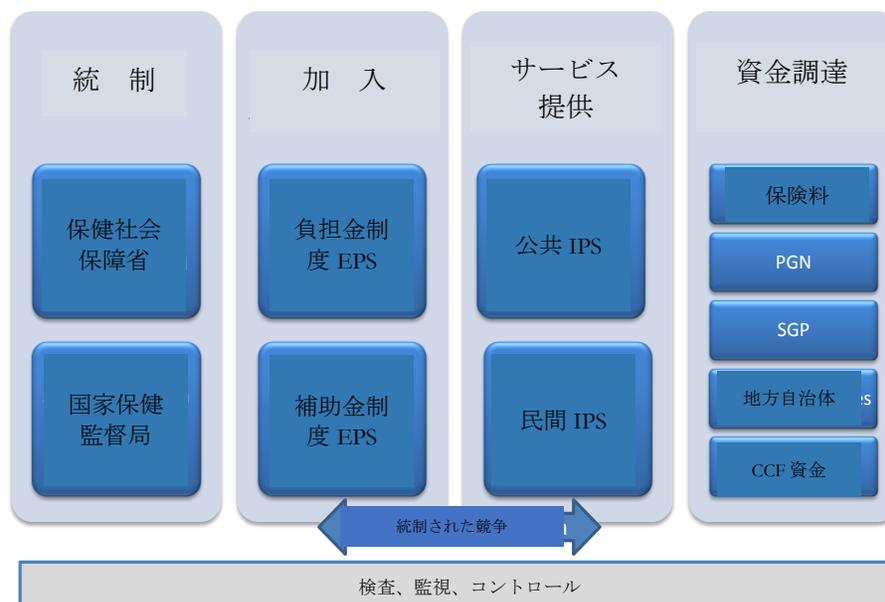
出所：法律 1993 年 100 号より筆者作成。

総合年金制度の目的は、老齢、障害、死亡による危険や緊急事態から、年金やその他法律が定める給付によって国民を保護することである。労働災害制度は、職業上及び労働上から派生する事象への対応ルールを定めたものである。これらに加えて、国家の直接支援を必要とする最脆弱層への補足的サービスがある（放棄された高齢者、浮浪者等）。

1.3.1 総合保健制度（SGSSS）

法律 1993 年 100 号で制定されたコロンビアの保健制度は、いわゆる多元主義の構造になっており、国家により統制された権限の原則に基づき、全国民への保障を通じて、保健サービスと社会支援を公共が行うビスマルク的な社会保障モデルが組み合わさっている。ここでは、競争を生み出すため、利用者の任意の選択原則に基づき、公共及び民間のアクターがサービス提供と加入を行う。以下に、同制度の基本的な 4 つの機能と、それぞれに参加する関係機関を示す。

グラフ 13. SGSSS の機能と関係機関



出所：筆者作成。

法律 1993 年 100 号の制定によりコロンビアに SGSSS が創設され、社会保険とも呼べるようなモデルを採用し、保健を中心として社会的なリスクへの対応メカニズムに大きな変化が導入された。このモデルでは、雇用の有無や支払能力の有無に関わらず、全国民に保健対応を提供するために公共及び民間の組織が参加することとなり、社会保険庁により対応されていたサラリーマンに加えて、不足した公共サービスしか受けることができなかった貧困層や脆弱層も対象となった。

このため、統制機能を持つ機関（省、CNSSS-CRES、監督局）、加入機能を持つ機関（保健会社 EPS）、資金調達機関（FOSYGA）、医療サービス提供機関（IPS）に加えて、同制度の中に二つの大きな基本的な柱がつけられた。強制保健プラン（POS）と（患者の）人頭請負診療報酬支払単位（UPC）である。加入しているコロンビア国民が権利を持つ保健の裨益と、各加入者ごとに POS に含まれるサービスを提供することで保険会社 EPS に認められる支払いのことである²。

² その後、EPS は、POS の改定の中で、POS に含まれないサービス提供を負担しなければならなかった。いわゆる医療費請求である。法律 1993 年 100 号に従うと、POS は、人口構成、国の疫学的動向、国内にある適切な技術、制度の資金状況の変化に応じて、国家保健社会保障審議会（CNSSS、その後保健統制委員会となり、現在は保健社会保障省が、裨益、コスト、料金審議会を通じて担当）により、改定されなければならない。この規定に基づき、司法部門は医療に対する権利保証のため、人権に関する訴訟（Tutela）の承認を行い、POS に含まれない技術をカバーするよう EPS に命じ始めた。この負担分は、負担金制度の資金徴収からなる基金である FOSYGA、或いは地方自治体等、国家から後に徴収される。

以下に、主たる SGSSS 関係機関とその役割を記載する。

表 7. SGSSS 関係機関とその役割

関係機関	役割
保健社会保障省-MSPS	<p>目的：保健、公衆衛生、保健面での社会促進に関する公共政策を採択し、統率し、調整し、実施し、評価し、更に年金に関する政策策定に参加する。</p> <p>役割：</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ IPS 及び EPS の許可条件を定める。 ▪ 公衆衛生監視制度を統制し、導く。 ▪ 医薬品政策を策定、採択、評価する。 ▪ 加入とサービス提供保証のため、情報システムを定め、調整する。
国家保健監督局-SNS	<p>役割：<u>検査</u>：制度の追跡調査、モニタリング、評価活動。この中で、情報を要請し、検査訪問を実施し、行政調査を行う。</p> <p><u>監視</u>：保険、資金調達、医療サービス提供、利用者対応、社会参加の役割を果たす制度の約 13,000 の関係者の規則の履行について、勧告し、予防し、指導し、取り組む。</p> <p><u>コントロール</u>：修正措置や罰則を命じる。</p> <p>また調停の役割も果たす。</p>
裨益、コスト、料金、保健運営条件に関する諮問委員会、保健社会保障省	<p>国家保健制度審議会（CNSSS）と医療統制委員会（CRES）の役割が保健社会保障省に移管され、この諮問委員会が創設された。ここでは、大蔵公債省、国家企画庁、医療技術評価機関、国家保健監督局などが参加する。その主な役割は以下の通り：</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 強制保健プラン（POS）を定め、変更する。 ▪ POS に含まれる必須医薬品及びジェネリック医薬品リストを定め、最低 1 年に一度見直す。 ▪ 各制度について人頭請負診療報酬支払単位（UPC）の金額を定める。 ▪ 負担金制度規則に従い、一般的な疾病または産休による勤務不能の認知と支払いについて、EPS に適用する制度を定める。 ▪ 専門職の報酬を含め、最低料金制度を定め、毎年見直し、更新する。
医療技術評価機関-IETS	<p>保健社会保障省、INVIMA、国立保健研究所、COLCIENCIAS、ASCOFAME により創設された非営利団体で、役割は以下の通り：科学的エビデンスに基づき医療技術の評価を行う、SGSSS を通じて公共資金でカバーされるべき技術について、当該当局に提言できるように、医薬品、器具、手順、治療についてガイドやプロトコルを作成する。</p>
保健促進会社-EPS	<p>医療保険について委託不可能な役割を果たす責任期間：資金リスクの管理、保健リスクの管理、効果的なアクセスを保証するサービス加入、医療サービス提供の質の保証、医療提供機関やその他機関に対して、利用者の自由を損ねることなく、加入者を代表する。これらの機関は、国家保健監督局により運営を許可され、運営や財務状況についての監視を受ける。</p>
医療サービス提供会社-IPS	<p>病院、クリニック、ラボラトリー、診断センター等の医療サービス提供機関。医療サービス提供について EPS と契約する。IPS は、</p>

関係機関	役割
国立医薬品・食品監視局-INVIMA	<p>該当する自治体からサービス提供の許可を受け、複雑度により分類される（低、中、高度）。</p> <p>法人格、独立資産、運営自治を備えた、保健社会保障省管轄の国家機関。その目的は、医薬品、バイオロジー製品、食品、飲料、化粧品、医療・外科器具、歯科器具、ホメオパシー自然製品、バイオテクノロジーによる製品、診断試薬、その他個人または集団の健康に影響する品目に関する品質管理と衛生条件の監視についての政策を実施する。</p>
国家保健研究所-INS	<p>保健社会保障省管轄の科学技術研究所。その目的は、(i) 人々の健康状態を改善するのに役立つ健康や生物学に関する科学的知識の開発と管理、(ii) 健康と生物学に関する基礎及び応用研究を行う、(iii) 公衆衛生の優先度に従い、科学研究、イノベーション、調査策定を促進する、(iv) 生物学材料生産に関して、権限に基づき監視と衛生安全保障を行う。(v) SGSSS 及び科学技術イノベーションシステムの中で、参考となる国立ラボラトリ、特別ネットワーク調整機関としての役割を行う。</p>

出所：SIGIL CG。

1.4. 制度の法的枠組み

添付 1 に、資金調達や資金フロー、POS や UPC に関する事項、POS に含まれないテクノロジーの認知等、SGSSS の重要な項目冠する主たる規則の内容を紹介している。以下に、制度の運営において重要な 2 つの概念について記載する。

POS：強制保健プラン。医療、歯科、外科、医薬品対応分野において、一般疾患または妊娠・出産と関係する疾病や健康条件の予防、治療、リハビリを保証するために必要な、介入、処置手順、サービス、医薬品、材料を明記したリストがある。

POS-C（負担金制度便益プラン）には、医療サービス提供に加え、労働不能あるいは産休による給付金も含む。

UPC：人頭請負診療報酬支払単位。POS に定められたサービス提供を行うため、両制度の EPS に認識される年額として定められており、地理的条件、年齢、性別条件により加重調整される。

UPC におけるリスク調整：加入人口の特性に関連し、平均コストからの偏差を認識するために、保険会社に与えられる、各制度における平均支払いに対する追加額（%）。コロンビアの場合、リスク調整は、年齢グループ、地理的、性別によって行われている。

更に、高額コスト勘定と呼ばれるメカニズムを通じて事後リスク調整が行われる。これにより、高額のコストを生じる疾病の存在による偏差を認識するため、各 EPS に認識される支払いの中で、一定金額が再配分される（現在は、慢性腎疾患についてのみ）。

1.4.1 SGSSS 改革提案

現在、コロンビア共和国議会で 2013 年 210 号法案「総合保健制度改革案」が審議中である。承認に必要な 4 審議の内、2 審議で承認されている。次表に、この提案の主なポイントを述べる。

表 8. SGSSS 改革法案

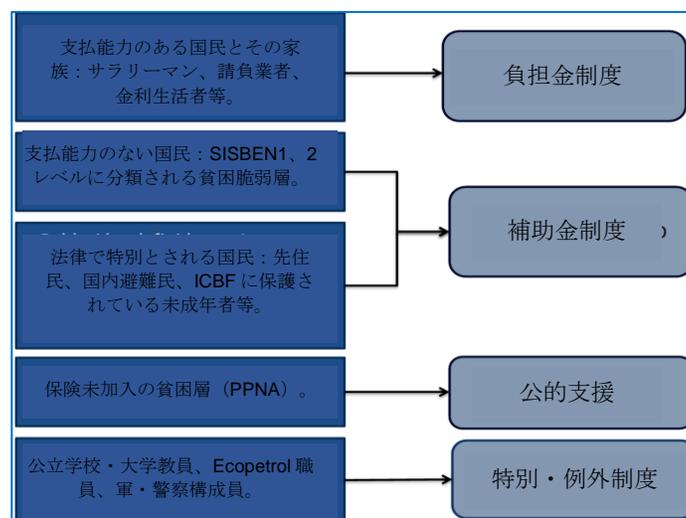
現行制度	改革後の制度
<ul style="list-style-type: none"> 5,800 の活動、手順、器具、医薬品リストとして定められた POS がひとつある。 	<ul style="list-style-type: none"> マイプランとなり、現在の医薬品、手順、材料、技術に関するリストは、グレーゾーンや医療費請求を避けるため、明文化されていないプランと除外リストとなる。
<ul style="list-style-type: none"> 資金は、負担金制度の場合は EPS が、補助金制度の場合は、自治体と FOSYGA が管理する。 	<ul style="list-style-type: none"> マイ保健制度（スペイン語でミア）の資金全体からなる統一基金となり、加入、提供機関への支払い、リスク集中による補償メカニズムの管理もこの基金が行う。
<ul style="list-style-type: none"> 72 の EPS があり、その内 53 が運営中。EPS 全体が公共・民間の医療提供機関に対し、450 万ドル相当の累積負債を抱えている（IPS 報告書による）。 	<ul style="list-style-type: none"> 現在の保険会社（EPS）は医療サービス管理会社となり、保健リスク管理に集中し、資金管理は行わない。
<ul style="list-style-type: none"> 有効性を有していない地域も含み、全国で運営を許可されている EPS がある。 	<ul style="list-style-type: none"> 管理会社は、保健管理エリアで運営される。このエリアは、プライマリーヘルスケア（APS）戦略に基づき、総合的なサービス提供ネットワークを通じて効率的なサービス提供が保証されるゾーンのことである。
<ul style="list-style-type: none"> 法律 1993 年 100 号 245 条により創設され、法律 2001 年 1438 号 87 条により変更された、医薬品や医療機器の価格に関する国家委員会がある。 	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品や医療機器の価格に関する国家委員会が消滅し、その役割は、保健社会保障省に移管される。

出所：SIGIL CG。筆者作成。

1.5. アクセスとカバー範囲

特別制度に属する人口以外は、コロンビアで医療サービスを受けるには、SGSSS に加入する必要がある。特別制度は、SGSSS を構成しておらず、公共教育機関（大学含む）の教員、コロンビア石油公社（ECOPETROL）職員、軍・警察構成員に該当する。これらの特別制度加入者には、独自の医療サービスプランがあり、その他の国民と違い、EPS 加入の義務がない。医療へのアクセスメカニズムには以下のものがある。

グラフ 14. SGSSS 加入タイプ

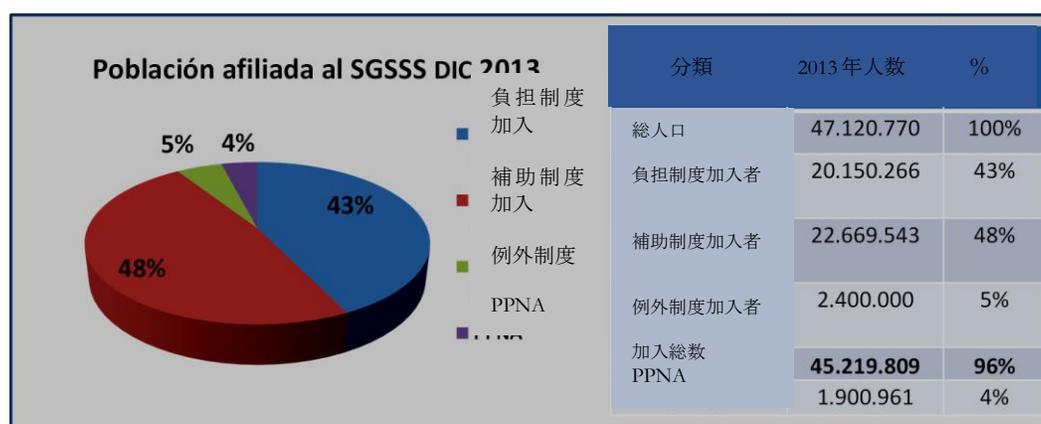


出所：SIGIL CG。筆者作成。

SISBEN アンケートは、社会経済的な分類メカニズムであり、それにより、補助金保健制度を受けられる人口を分類する。SISBEN は、受益者分類システムの頭文字であり、支払能力がないことを各機関がカットオフポイントを設定して定める。この場合には、保健制度の保険料を支払う能力がないことが認定され、補助金制度に加入することになる。

2013 年末には、保健制度への加入率は、特別制度も含め、96%であった（グラフ 9 参照）。未加入の国民は、現在 4%未満である。人口データは国勢調査による予想に基づくこと、国家は、未加入国民全員を、支払い能力がない場合には、補助金制度で加入させる体制があることを考慮すると、技術的には全体加入と考えられる。

グラフ 15. 保健制度加入率 2013 年 12 月



出所：BDUA-FOSYGA、2013 年 12 月。保健社会保障省。

1.6. 保険市場

コロンビアの保健制度は、ひとつの市場制度と見ることができる。統制された競争条件の下、最大限の利益を上げ、会社の利益を獲得するため関係機関が競争し、EPS、IPS、その他提供会社は、民間のビジネススキームの中で、市場の重要な変数である、サービス、材料、医薬品の価格を決定する。また、利用者の自由な選択原則も、競争を促進し、それにより質を向上させる特性と考えられる。

実際には、医療市場は不完全な市場であり、モラルの危機、患者の健康状態に関する医者と患者の情報の差異、逆の選択、危険の選択、治療効果に関する不確実性など、保険と関係する不明瞭さや問題がある。

また、コロンビアの人口分布のせいで（2013年の都市人口は76%で3,590万人、国土の94%を占める農村部の人口は、24%、1,120万人）、競争の前提は、農村部では機能せず、サービス提供会社或いは保険会社の独占の構造が支配的である。つまり、「市場」によるサービスや物品の価格情報は、人口が10万人を超える61市においてのみ、実現可能なものである（全国の市の数は、1,102）。

しかしながら、コロンビアの保健セクターは、普及の急速な増加に伴い、継続的に成長してきていることは否めない。

コロンビアでは、許可されているEPSが72社あり、補助金制度運営を許可されているのが48社、負担金制度運営を許可されているのが24社である。これらの内、33社に、国家保険監督局により、清算、介入、特別監視、管理業務調査等の措置を適用されている。このため、現在、負担金制度で加入者を有するのは18EPSであり、その加入者数、加入者が存在する市の数を表9に示す。

表 9. 負担金制度 EPS 加入者と市の数

EPS コード	会社名	加入者数 2013年12月	加入率 %	活動市数
EPS013	E.P.S. SALUDCOOP	4.008.804	19,9%	463
EPS016	COOMEVA E.P.S. S.A.	2.918.361	14,5%	1.043
EPS037	LA NUEVA EPS S.A.	2.663.554	13,2%	1.110
EPS002	SALUD TOTAL S.A. E.P.S.	1.984.317	9,8%	121
EPS010	EPS SURAMERICANA S.A	1.675.923	8,3%	55
EPS017	E.P.S. FAMISANAR LTDA.	1.553.653	7,7%	585
EPS005	E.P.S. SANITAS S.A.	1.156.981	5,7%	691
EPS008	COMPENSAR E.P.S.	940.364	4,7%	107
EPS018	EPS S.O.S. S.A.	825.683	4,1%	297
EPS003	CAFESALUD E.P.S. S.A.	717.405	3,6%	104
EPS023	CRUZ BLANCA EPS S.A.	555.836	2,8%	31
EPS009	COMFENALCO ANTIOQUIA	342.036	1,7%	191
EPS012	COMFENALCO VALLE E.P.S.	307.799	1,5%	102
EPS001	ALIANSALUD	298.136	1,5%	43
EPS033	SALUDVIDA S.A. E.P.S	79.926	0,4%	356
EPS039	GOLDEN GROUP S.A. EPS	62.186	0,3%	48
EAS027	FERROCARRILES NALES	47.174	0,2%	76
EAS016	EPM MEDELÍN	11.756	0,1%	59
N/A	EPS EN LIQUIDACION	372	0,0%	-
負担金制度加入者合計		20,150,266		

出所：BDUA-FOSYGA。保健社会保障省。

また、補助金制度は、異なる法人格の 35EPS で運営されている。(i) 家族補償金庫 (CCF、フォーマルセクターの労働者及び支払い能力のある自営業者から成る加入者へ様々な社会サービスを提供する民間の非営利組織)、(ii) 保健に関わる連帯企業 (EES、組織化されたコミュニティをベースとして、制度の開始時に構成された共同組合的組織。現在は、コミュニティや民間の加入者を有する)、(iii) 先住民 EPS (EPSI、先住民への対応のため法律により創設)、(iv) 公営 EPS (Caprecom)、(v) 株式会社として組織された民間の EPS。表 10 に、補助金制度の EPS ごとの加入者数と各 EPS が操業している市の数を示す。

表 10. 補助金制度 EPS 加入者数と市の数

EPS コード	会社名	加入者数 2013年12月	加入率 %	活動市数
EPS020	CAPRECOM EPS	3.529.943	15,6%	749
CCF002	COMFAMA	1.700.914	7,5%	113
ESS118	EMSSANAR E.S.S.	1.681.620	7,4%	96
ESS062	ASMET SALUD	1.652.908	7,3%	213
ESS133	COMPARTA	1.607.818	7,1%	306
ESS024	COOSALUD E.S.S.	1.597.084	7,0%	179
EPSS33	SALUDVIDA S.A .E.P.S	1.252.371	5,5%	221
ESS207	MUTUAL SER ESS	1.133.685	5,0%	87
EPSS34	CAPITAL SALUD	1.043.970	4,6%	22
EPSS03	CAFESALUD E.P.S. S.A.	1.010.815	4,5%	124
ESS076	BARRIOS UNIDOS	835.487	3,7%	133
CCF015	COMFACOR	564.269	2,5%	74
CCF024	COMFAMILIAR HUILA	533.345	2,4%	116
CCF055	CAJACOPI ATLANTICO	498.878	2,2%	83
ESS002	EMDISALUD ESS	469.841	2,1%	93
EPSI03	AIC	419.522	1,9%	75
EPS022	EPS CONVIDA	362.529	1,6%	114
ESS091	ECOOPSOS	308.549	1,4%	96
EPSI05	MALLAMAS	274.795	1,2%	59
EPSI01	DUSAKAWI	242.981	1,1%	35
CCF007	COMFAMILIAR CTGENA	238.291	1,1%	18
EPSI02	MANEXKA EPSI	227.566	1,0%	18
CCF018	CAFAM	190.124	0,8%	50
CCF027	COMFAMILIAR NARIÑO	170.505	0,8%	36
EPS025	CAPRESOCA EPS	145.917	0,6%	19
CCF023	COMFAGUAJIRA	126.938	0,6%	13
CCF049	COMFAORIENTE	119.044	0,5%	15
EPSI04	ANASWAYUU	117.668	0,5%	9
CCF009	COMFABOY	108.214	0,5%	60
CCF033	COMFAMILIAR SUCRE	100.100	0,4%	20
CCF053	COMFACUNDI	90.818	0,4%	2
CCF101	COLSUBSIDIO	89.604	0,4%	30
CCF102	COMFACHOCO	83.803	0,4%	26
EPSI06	PIJAOS SALUD EPSI	80.818	0,4%	16
CCF045	COMFANORTE	58.772	0,3%	24
N/A	EPS EN LIQUIDACIÓN	37	0,0%	-
補助金制度加入者合計		22,669,543		

出所：BDUA-FOSYGA。保健社会保障省。

他方、EPS が POS に含まれるサービス提供を契約する医療サービス提供会社は、公共、民間、第三セクターの3つに性質が分かれとり、異なる複雑度のサービス提供について許

可を受けている（高度、中度、低度）。公共医療機関の場合には、この複雑度に従い、第1、第2、第3レベルに分かれる（3が最も複雑度が高い）。

コロンビアには、保健社会保障省に登録されている医療サービス提供機関が 41,533 機関あり、複数の施設を有していることを考慮すると、51,939 箇所になる。この内、8%が公共機関、残りの 92%が民間機関である。しかし、公共機関が病床数の 42%を有しており、残りの 48%を民間及び第3セクターが有している。（訳注：合計が 100%にならない）

表 11. コロンビアの医療サービス提供機関 2013

提供機関タイプ	公共		民間/第三		合計	
	機関数	施設数	機関数	施設数	機関数	施設数
IPS	1,093	3,884	9,643	14,244	10,736	18,128
異なる会社目的	124	212	813	1,104	937	1,316
患者輸送	7	7	368	372	375	379
開業専門職			29,505	32,116	29,505	32,116
合計	1,224	4,103	10,329	47,836	41,553	51,939

出所：REPS 2013。保健社会保障省。

1.7 保健セクターの資金の流れ

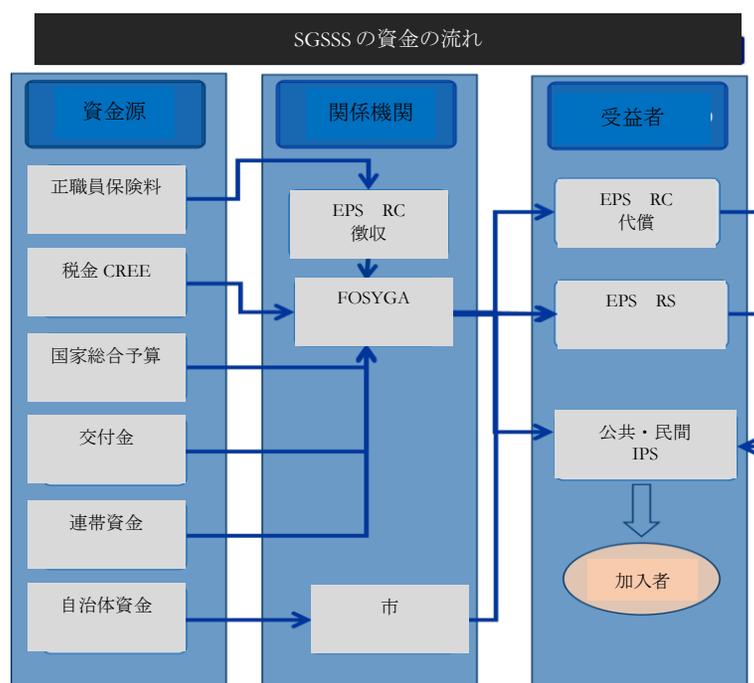
総合保健制度の資金は、財政資金、準財政資金、連帯資金などから調達される。財政資金は、保健という具体的用途が決まっている所得税などの国税や地方税、国家の経常収入からの地方自治体への交付金などであり、財政資金は、連帯資金とあわせ、補助金制度に加入している貧困層及び脆弱層への対応に使用される。

他方、準財政資金は、サラリーマンや支払能力のある人が支払う保険料からなる資金で、支払金額の 12.5%に相当し（この内、8.5%が雇用者負担、4%が労働者負担）、負担金制度加入者の対応に使用される。また、保険料全体の 1.5%は、連帯として、補助金制度の資金調達に使用される。

財政改革以降（法律 2013 年 1607 号）、現行の法定最低賃金 10 ヶ月未満の支払を受ける労働者を雇用する正規雇用者の保険料は、均衡税 CREE として徴収されることとなった。つまり、2014 年から、保健の資金調達に向けられる資金の大半は、財政資金となる。

グラフ 16 は、保健サービス提供を保証するため、コロンビア国民の 96%の保健対応に使われる資金源、それら資金を管理する機関や関係者（徴収し、振込む）、支払の受益者を示している。

グラフ 16. SGSSS の資金の流れ



出所：筆者作成。

上記は、保険会社に対して医療サービスへのアクセスについて認識して行われる支払に使用される資金であり、医療費全体に支出される資金の 83% を占める。残りの 17% は、順に、POS に含まれないサービス提供や技術適用に使用される資金、いわゆる「医療費請求」であり、負担金制度の場合には、FOSYGA³から資金が調達され、補助金制度の場合には、地方自治体が資金を負担する。

また、公衆衛生 10 年計画の優先度に従い、公衆衛生活動に使用される資金がある。未加入の貧困層（PPNA）へのサービス提供及びこれらの人々への POS に含まれないサービス提供は、公共の医療サービス提供機関に直接資金を配分、振込みが行われる。

コロンビアの保健セクターの規模を表すため、表 12 に、上述の資金源別の金額を、100 万ドル単位で示す。

³ FOSYGA：法律 1993 年 100 号により創設された連帯保証基金で、次の 4 つのサブアカウントを有する。(i) 連帯サブアカウント：保険料の 1.5% を含む、補助金制度資金を受ける、(ii) 補償サブアカウント：保険料支払による資金が入る、(iii) ECAT：致命的疾患や交通事故に対応する資金がプールされる、(iv) 促進予防サブアカウント：促進・予防に関する国家プログラムのための資金及び負担金制度の EPS による促進・予防に関する個別プログラムのための資金が入る。

表 12 SGSSS 資金源 2010-2013
100 万ドル⁴

資金源	2010	2011	2012	2013
保険料	7,539	8,093	8,743	9,197
金融収益を含むその他収入	222	176	593	234
家族補償金庫 (CCF) 資金	135	255	191	284
交付金制度 (SGP)	3,070	3,095	3,213	3,375
譲渡益及び地方自治体資金	603	595	740	757
サブアカウント ECAT (SOAT)- FOSYGA	497	519	478	496
医療保証サブアカウント	-	-	69	68
剰余資金 FOYGA	1,705	1,337	1,536	1,999
ロイヤルティ	204	231	117	123
その他地方資金	91	54	44	45
国家資金	-	447	484	418
連帯サブアカウントへの国家の寄 与	301	326	808	915
合計 I	14,367	15,127	17,016	17,912
変化		5%	12%	5%

出所：保健社会保障省。官報 1 号「セクターの数字」。2013 年 11 月 12 月号。

上述のように、これらの資金は保健サービス提供に使用されるが、これは、加入者対応についての各 EPS に対する人頭請負診療報酬支払単位 (UPC) の認識と、POS に含まれないサービスや医薬品の認識については、法的措置の履行（人権に関わる裁定、科学技術委員会によるサービス承認）に基づき行われる。

表 13 には、コロンビアの保健制度のニーズに従い、2010 年から 2013 年の医療費の費目別の内訳を示す。ここに占められている金額は、財政資金と保険料からなる資金であり、家計負担分や、プリペイド方式については含まれていない。

⁴ 100 万ペソ単位で表示された元の金額を、2010 年を 1（基準年）として 100 万ドル単位に換算した実質金額。ドル価には、現地通貨と同じ成長率が反映されている。

表 13. SGSSS における資金利用 2010-2013
100 万ドル⁵

用途	2010	2011	2012	2013
負担金制度	4,218	3,946	4,927	6,963
補助金制度	6,161	6,448	6,807	7,251
PPNA へのサービス提供	1,344	1,357	940	615
公衆衛生促進・予防	497	772	659	667
POS 以外の医薬品、人権裁定による医療費請求	1,386	1,185	1,124	973
POS 以外のサービス認識 1/	-	-	-	423
ECAT 対応	122	75	92	109
その他の保健用途 2/	37	31	121	96
保証サブアカウント FOSYGA 3/	-	-	-	68
操業費	-	149	111	116
合計	13,765	13,963	14,782	17,283
変化		1%	6%	17%

出所：保健社会保障省。官報 1 号「セクターの数字」。2013 年 11 月 12 月号。

過去数年間に資金が急増しているのは、負担金制度と補助金制度の便益プランが統一され、POS が改定されたことに起因する。このことから、補助金制度の DPS に認識する純支払が約 17% 増加した。

また、保健制度に国が多く資金を仕向けているにも関わらず、制度的な調整不足があることを考慮することも重要である。コントロールや罰則の不足、信頼できる情報の不在、利益の抜き取りなどが、EPS や医療サービス提供会社に対する大きな重荷となっており、その額は、21.4 億ドル、つまり、保健制度の予算総額の 12% にのぼる。提供会社による負債浄化の不足、情報の有効性に関するコントロールの不在から、これらは検証と健全化の途上にある。

結論として、表 13 によると、SGSSS の資金の大半は、加入者へのサービス提供と POS に含まれない事象への対応に使用されている。保健制度で大半の取引が実施されるのは、保険会社と提供会社の間、及び、提供会社とその他医療機器や材料のサプライヤーの間で行われているといえる。

⁵ 100 万ペソ単位で表示された元の金額を、2010 年を 1（基準年）として 100 万ドル単位に換算した実質金額。ドル価には、現地通貨と同じ成長率が反映されている。

第2章 医療機器に関する総合的な枠組みと規則

2.1. 背景

2000年までは、コロンビアでは医療機器のコントロールや監視制度が明確でなく、同年までの規則は、法律1979年09号と政令1986年2092号に定められたものだけで、現在では、医療サービス提供に利用される14,000以上の種類の器具がある中で、20種類程度についての利用と販売の許可を得るために、わずかな必要条件が要求されるだけだった。

同様な状況が、臨床ラボラトリーや血液バンクの測定器具や診断結果についても呈されていた。これらについては、コロンビアにおける利用や販売について何ら登録の必要もなく、品質や安全性について事前に要求される条件もなかった。

法律100号の発布と2005年のSGSSSの改革により、医療サービス提供政策が提起された。これは、国民に効果的かつふさわしいケアを提供するため、国家保健計画から始まった取組を強化し、関連付けようとするのがねらいであった。同政策の目的は、3つの柱からなる。(1) アクセスを保証する、(2) 資金の効率的な利用を行う、(3) コロンビア国民に提供される医療サービスの質を改善する。

この頃には、「テクノロジーの評価や導入のためのメカニズムの不在」が把握された。コロンビアには、生物医学技術を特定し、評価し、導入し、管理するための十分なメカニズムがつけられていなかった。多くの場合、技術、機材、医薬品の費用便益分析、導入や設置は、国レベルでテクノロジーの評価システムがないことから遅れていた。それゆえ、生物医学技術の評価や導入プロセスの強化が提案されたのである。

このため、登録、評価、品質管理のプロセスと関連する規則を強化することが求められ、まず、政令2005年4725号と政令2004年3770号により、医療機器の監視とコントロール制度、及び体外診断試薬の監視とコントロール制度が定められた。これらについては、国立医薬品食品監視局（INVIMA）が実施機関である。

更に、輸入業者による医療機器の取り扱いについて、基本的な品質管理システムが定められた。決定2006年132号は、体外診断試薬について、決定2007年4002号は貯蔵・コンディショニング能力証明書の発行を通じて医療機器についての管理が制定された。また、いわゆるオーダーメイドの医療機器についての規制も進んだ。これらは個別のニーズに合わせ、ひとりの患者のために処方、製作される器具であり、視覚器具については、政令2007年1030号及び決定2008年4396号が、整形外科の義肢・装具については決定2010年1319号が制定された。最後に、過去数年間に発行された規則の中で傑出しているものとして、医療機器や診断試薬について、これらテクノロジー利用の有効性と安全性を評価

する重要なコンポーネントとして、「技術監視と試薬監視プログラム」を通じて、これらの市販後監視パラメーターが制定されたことが挙げられる。

最近では、法律 2011 年 1438 号「総合保健制度改革法」の医療機器に関する部分で、この分野に関する重要な措置導入の範囲を定める法的ツールが提案されている。施行規則の制定が進んでいる主なものは以下の通りである。

- 医薬品・医療機器価格統制委員会（CNPMD）の役割が拡大される。これにより、同委員会が医療機器のコントロール措置を定めることが可能となる。以前は、これに関連する機能をもった機関はなかった。現在、同委員会は、医療機器の価格コントロールを始めていない。これは、その特定とトレーサビリティを可能にする適切なコード化システムができるのを待っているためと思われる。
- 社会保障省（現在の保健社会保障省）が、医療機器や材料の価格交渉を行うことが可能になる。これらの価格は参考価格であり、省が直接購入をしてもよいし、或いは公共の医療サービス提供機関に対する限度購入価格を定めることもできる。現在まで、省はこの種の活動を行っていない。
- 国内で販売される医療機器の品質、有効性、安全性を INVIMA が保証できるよう、省が国際基準や規則の準拠を求める。国際基準については、わが国には、医療機器について履行義務のある技術規格がなく、これらを開発するためのラボラトリーやインフラもない。
- 医療機器の製造、販売、商品化、流通の権限を保証の役割が政府に与えられた。並行輸入の実施あるいは許可、支出限度の制定などの措置をとることができる。現在まで、省はこれらを行ったことはない。
- 省は、6 ヶ月の期限内に医療機器のコード化を行う。この期限は、数度に渡り延長され、現在までコロンビアの公式なコードは定められておらず、医療機器の国際コードを適用するかどうかは決まっていない。
- 科学的根拠（エビデンス）に基づくベンチマークとして、医療テクノロジー評価や医療機器を含む総合対応のガイドを定義した。これらは、品質、安全性、費用効果を備えた医療対応を目指すものである。省は、国家政府の定めた優先度に従い、診療ガイドを作成してきている。これらの利用は任意で、医療措置、医薬品、器具についてまとめている。
- 保健促進会社、医療サービス提供機関、製薬会社、医薬品、材料、医療機器・機材の製造者、販売者、流通者などからの、金銭或いは現物による、医療セクターの労働者への贈与や特典が禁止された。これらの履行のための具体的なプログラムは策定されていないが、規則でこの種の行為は禁止されている。
- 制度違反に対する罰金が定められた。医薬品や医療機器の価格コントロールについても適用可能である。現在まで、省はこの主の行為を行っていない。

以上のように、コロンビアにおける医療機器の規則や規制の制定は、最近になって行われるようになった。

2.2. 医療機器の定義とスコープ

政令 2005 年 4725 号を中心とする現在コロンビアで有効な法律に従うと、人間が使用する医療機器とは、「その内容品、部品、付属品、正しい適用に必要な情報プログラムなども含み（製造者の定めるところに従い）単独あるいは組み合わせて使用されるツール、器具、機械、ソフトウェア、生物医学機器、その他同様或いは関連品であり、以下に使用される」：

- a) ある疾病の診断、予防、監督、治療、軽減
- b) ある傷害或いは障害の診断、予防、監督、治療、軽減、代償
- c) 解剖学的構造や生理的プロセスの研究、交換、変更、サポート
- d) 妊娠診断や受胎調節
- e) 新生児のケアを含む、妊娠中、出産時、出産後のケア
- f) 医療機器の消毒、殺菌のための製品

ヒト用の医療機器は、薬理的、免疫学的、或いは代謝的手段によって主たる作用がなされてはならない。(1)

この定義は、GHTF（Global Harmonization Task Force）及び CEE 指針 9342 号に沿ったものである。コロンビアでは医療機器の規制は、消耗品、インプラント、医療機材、計測機器、歯科用製品を主に対象とする。しかし、他国と違い、体外診断試薬やいわゆるオーダーメイド医療機器については対象となっておらず、個々に規制されている。

医療機器には、その特定に応じて、様々な名称がある（能動型医療機器、組み合わせ医療機器、臨床研究のための医療機器等、生物医学機器についても同様で、新型生物医学機器、デモ用機器、中古生物医学機器、修理生物医学機器等）。これらは、コロンビアにおける販売や利用のための個々のニーズが反映されているためである。これら個々の定義については、添付 2「医療機器規制に関する用語集」に記載されている。

2.3. 医療機器の分類

コロンビアで現在有効な法規に従うと、医療機器は、利用に伴うリスクによって、4 グループに分類される。この分類は製造者により行われ、身体との接触時間、侵襲程度、全身効果に対する局所効果等、様々な基準の組み合わせに基づき、器具の不具合や利用と関連した潜在的なリスクに基づいている。これらの分類は、政令 2005 年 4725 号 7 条の規則に従い定められており、以下のクラスがある。

- **クラス I**：リスクの低い医療機器で、一般的なコントロールの対象であり、生命の保護や維持には使用されず、或いは人体の健康の劣化予防における重要な利用もなく、妥当ではない疾病や障害のリスクがない。
- **クラス IIa**：中程度のリスクを持つ医療機器で、製造段階で、その安全性や有効性を示すため特別なコントロールを受ける。
- **クラス IIb**：リスクの高い医療機器で、その安全性や有効性を示すため、設計及び製造段階で、特別なコントロールを受ける。
- **クラス III**：非常に高いリスクの医療機器で、特別なコントロールを受け、生命保護や維持に使用される、或いは、治療において重要な利用をされる。

この分類に従い、衛生登録或いは販売許可と呼ばれる商品化の許可を得るための必要条件が異なる。販売許可は、生物医学機器についての許可である。また、登録を取得するための期間や、INVIMA などこれら製品の監視を担当する当局による市販後監視計画の厳密さもこれにより異なる。

表 14. 政令 2005 年 4725 号による分類

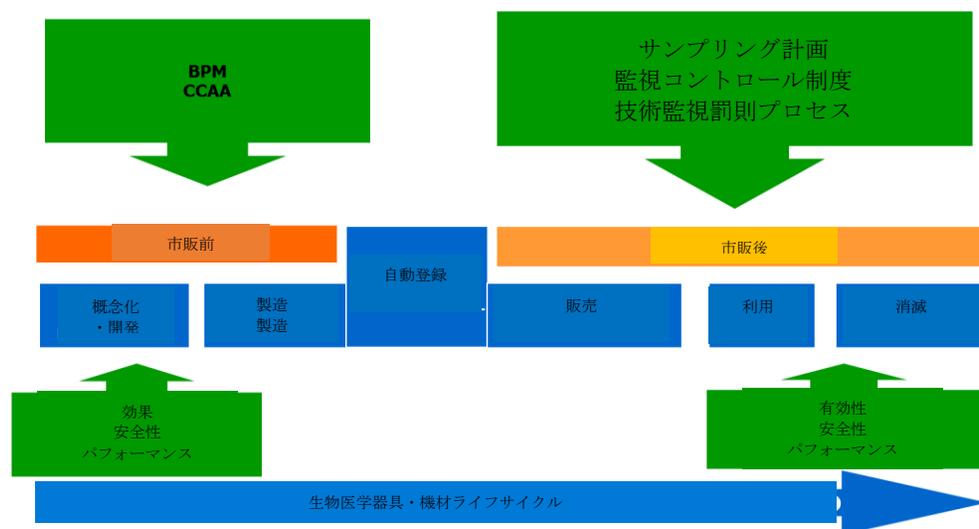
クラス	リスクレベル	製品例
I (A)	低リスク	単純な外科器具/ガーゼ
IIa (B)	中リスク	皮下注射針/吸引器
IIb (C)	中高リスク	肺ブロワー/整形外科用インプラント
III (D)	高リスク	心臓弁/植え込み型除細動機

出所：医療機器 ABC-INVIMA 2014

2.4. 医療機器のライフサイクル

国際的なパターンに従い、コロンビアでは全ての医療機器は、その設計、検証、製造から始まり、続いて販売と使用、最後はその破壊に至るまでのライフサイクルがある。このライフサイクルに基づき、医療機器のコントロールと監視のために政府が定めた衛生規則の段階を見ることができる。

グラフ 17. 医療機器のライフサイクル



出所：技術監視プログラム（Programa de Tecnovigilancia）、INVIMA 2006。

2.5. 政府関係機関

また、ライフサイクルの各段階で、衛生の観点から統制、コントロール、監視の役割を担う国家政府の関係機関がある。

表 15. 医療機器ライフサイクルごとの関係機関

関係機関	サイクル段階	役割と目的
<ul style="list-style-type: none"> ✓ INVIMA ✓ 工業・商業監督局 ✓ 産業（製造者、輸入者） ✓ ICONTEC ✓ 大学及び技術研究所 	概念化と開発	安全性、パフォーマンス、品質の保証 国内、国際的基準の準拠、 特許、知的所有権の尊重
<ul style="list-style-type: none"> ✓ INVIMA ✓ 県や区の保健局 ✓ 工業・商業監督局 ✓ 産業（製造者、輸入者） ✓ ICONTEC 	製造	安全性、パフォーマンス、品質について 最低限の条件履行 国内、国際的標準の準拠 製造施設の登録と市販前管理 市場監視、INVIMA により授与される技 術的証明書履行と維持
<ul style="list-style-type: none"> ✓ INVIMA ✓ 県や区の保健局 ✓ Ministerio de Industria y Comercio 	輸入	貯蔵・コンディショニング能力証明書 施設の市販前登録とコントロール 技術証明書履行維持に関する市販後監視 税関法や国内への衛生製品の持込に關する規則の履行

<ul style="list-style-type: none"> ✓ 保健社会保障省 ✓ INVIMA ✓ 産業（製造者、輸入者） 	登録	<p>政令 2004 年 3770 号及び政令 2005 年 4725 号に準拠した安全性、パフォーマンス、品質に関する評価</p> <p>医療機器の市販前登録とコントロール</p> <p>市販後監視、技術監視</p>
<ul style="list-style-type: none"> ✓ 保健社会保障省 ✓ INVIMA ✓ 工業・商業監督局 ✓ 産業（製造者、輸入者） ✓ ICONTEC 	販売	<p>安全性、パフォーマンス、品質</p> <p>国内基準及び国際基準の準拠</p> <p>医療機器の市販前登録とコントロール</p> <p>市販後監視、技術監視</p>
<ul style="list-style-type: none"> ✓ 保健社会保障省 ✓ INVIMA ✓ IETS ✓ 医療サービス提供機関 ✓ 保健促進会社（EPS） 	選択と評価	<p>地域要因/人的要因（専門オペレーターを含む）/環境要因</p> <p>費用対効果、費用便益</p> <p>地域、文化、政治的、公平性についての考慮</p> <p>保健予算への影響</p> <p>予防措置</p>
<ul style="list-style-type: none"> ✓ 保健社会保障省 ✓ INVIMA ✓ 医療サービス提供機関 ✓ 専門職 ✓ 廃棄物輸送会社 	利用と排除	<p>安全性、適切・効果的な使用</p> <p>パフォーマンスのモニタリング</p> <p>問題把握と解決</p> <p>適正管理規範に必要な事項（利用者研修、パフォーマンスのモニタリング、保守、最終処分を含む）</p>

出所：SIGIL CG。筆者作成。

2.6. 流通サイクルに関する規則

2.6.1 市販前監視

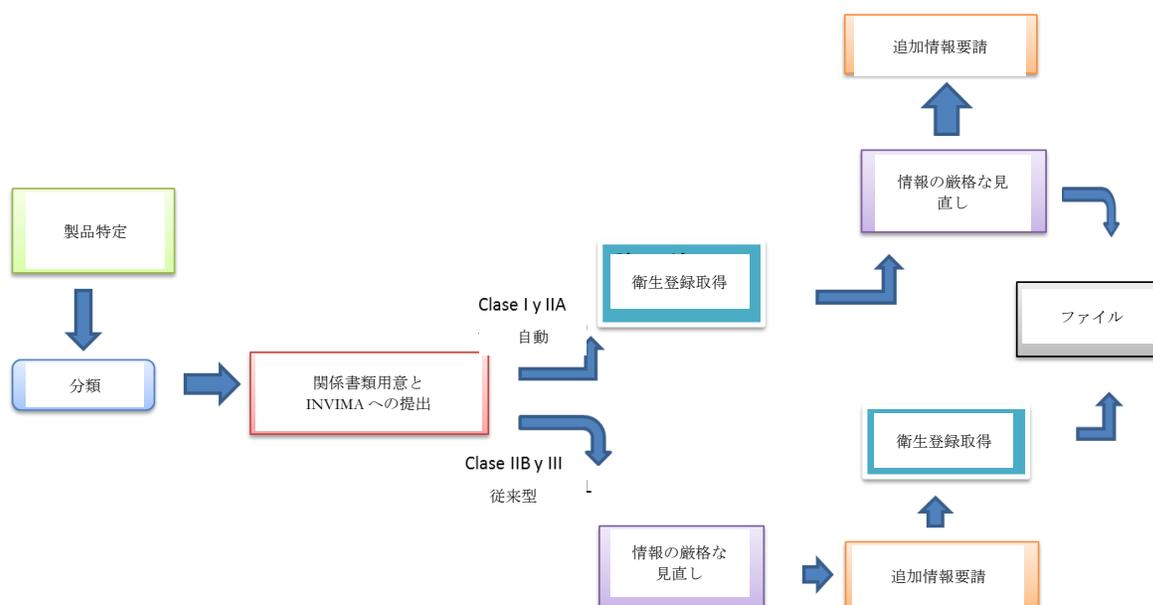
コロンビアの現在の衛生規則策定の基礎となったのは、EU の指針 93/42、GHTF であり、これは、欧州、米国、オーストラリア、カナダ、日本など様々な諸国の衛生当局と産業のイニシアティブであり、医療機器のライフサイクルに応じて、医療機器の国際的な規制の調和を図ろうとするものである。

コロンビアでは、製造、輸入、輸出、加工、容器充填、包装、貯蔵、販売、商品化に先立ち許可が必要である。医療機器全般については衛生登録、生物医学機器については販売許可となる。

これらの衛生登録は、INVIMA と呼ばれるコロンビアの医療製品のコントロールと監視を行う機関によって、必要条件が満たされた場合に発行される。

次のフローに、コロンビアにおける衛生登録及び販売許可の通常の申請のサイクルを示す。

グラフ 18. 衛生登録申請プロセス



出所：SIGIL CG。筆者作成。

衛生登録は、リスクの分類に応じて、次のように取得される：

1. 迅速な形（自動衛生登録）：これは、INVIMA の医療機器その他技術局に必要書類を揃えて提出し要請することで、書類の詳細な分析前に、約 72 時間で同局から与えられる。衛生登録が授与された後、INVIMA は提出書類の詳細な分析を行い、必要があれば追加情報や、具体的な事項についての説明を求める。この種の登録は、クラス I 及び IIA に該当する。
2. 従来型（衛生登録）：これは、INVIMA の医療機器その他技術局技術グループによる詳細かつ厳格な調査の後、約 3 ヶ月ほどで授与される。このプロセスの中で、INVIMA は、当初調査の後、一度だけ当初提出された情報を明らかに或いは拡大するために追加情報を要請でき、これは 90 日以内で回答しなければならない。これがあった場合には、その回答後、衛生登録の合否が連絡される。この登録は、クラス IIB と III に該当する。

これら登録は INVIMA により署名、発行され、有効期限は 10 年間である。有効期限が切れた後は、新規に衛生登録を取得する場合と同様の手順を経て、アップデートした必要書類を提出することで同期間延長することができる。衛生登録取得の一般的な必要書類は添付 4 に示している。

制御技術生物医学機器と呼ばれるグループがある。これらは、政令 2005 年 4725 号に定義されており、製造者によるフォローアップ、取り扱い、責任について追加要件がある。これらの機器については、市場取引のための許可は、販売許可と呼ばれるもので、有効期間は 5 年間、衛生登録と同様、更新可能である。

また、医療機器全般の場合には、衛生登録要請前に、また生物医学機器の場合には販売許可要請前に、これらの製品を輸入或いは製造する施設は、該当する品質管理システムに関する証明書を取得しなければならない。

輸入業者の場合、製品のトレーサビリティ、インフラ、人材、技術的能力など、品質の裁定要件が要求され、これは INVIMA の監査を受け、合格すると、「貯蔵・コンディショニング能力証明書 (CCAA)」が発行される。この証明書は、輸入業者の施設は取得する義務があり、衛生登録申請に必要となる。有効期間は 5 年間で、コントロールや監視の対象となるため、当初の証明書通りの条件が維持されているか、INVIMA による定期的訪問を受ける。

製造者については、適正製造規範 (GMP) の規則が発行されておらず、ISO13485 や ISO9000 などの国際規格との整合もとられていない。いずれにしても、最低限の、衛生、技術条件の履行について INVIMA の検査を受け、「衛生条件に関する技術的見解」が発行される。この有効期限は 5 年間で、同様に、期間中、INVIMA によるコントロールと定期的訪問を受ける。

制御技術製品でない、クラス I、IIa、IIb の医療機器で、日本も含まれる参照国からの製品の輸入に関しては、政令 2009 年 3275 号に定めるように、発行から 1 年以内の自由販売証明書を提出することで、以下に示すように一定の科学的情報 (政令 2005 年 4725 号 d)、e)、f)、k) 項) の整合をとることができる :

- d) 技術調査及び分析確認：設計の検証や確認書類 (テスト報告書) の要旨、または需要範囲や値を明記した、仕様を含む完成品の分析証明書。生物医学機器の場合、設計が、現行の技術的規則や規制を履行していることを示す必要がある。
- e) 該当する場合、殺菌方法。
- f) 該当する場合、製品の廃棄方法または最終処分方法。
- k) クラス IIb 及び III の医療機器は、安全性や有効性を示すため、利用に関する臨床調査を提出しなければならない。

現在の規則に基づくと、現在医療サービス提供に使用されている医療機器の 100%が、INVIMA による衛生登録を有している必要がある (事前に、品質と有効性評価が必要)。また、全ての輸入業者は、貯蔵やコンディショニングに関する品質管理の証明を受けていなければならない、全ての製造者は最低限の製造手順の条件を備えていなければならない。

2.6.2 市販後監視

市販後監視、または国家技術監視（**Tecnovigilancia**）プログラムは、製品の利用と関連した有害事象の発生や再発の可能性を減らし、医療機器の品質改善、患者、オペレーター、器具の利用と直接或いは間接的に関係する人々の健康と安全の保護を目指して定められた。

この監視システムは、決定 2008 年 4816 号を通じて定められた。このシステムは、プログラムの履行と統制を担当する INVIMA 等の政府機関、監視とコントロールの役割を担い、INVIMA の方針に従い、規則の履行に務める役割の県や区の保健局、全ての保健サービスの提供機関と保険会社、製造者或いは輸入業者を問わず、コロンビアにおける全ての医療機器サプライヤーで構成されている。これら関係者は、医療機器の使用中に発生しうる安全性の問題の特定、情報収集、評価、管理、普及のためにネットワークを通じて協力して活動する。

国家技術監視プログラムに定められた主な事項は以下の通りである。

1. 国家技術監視プログラムの関係者間の結びつき
2. 正確、タイムリーかつ秘匿性のある情報
3. 関係機関の養成と情報提供
4. 医療機器のトレーサビリティ
5. 即座に対応することと、責任を持った人が代表する制度

この監視制度は、インシデント及び事象の報告に基づき行われる。有害事象やインシデントの発生記録のことであり、あらかじめ定められた書式に、医療専門家或いはその他報告者が記入するもので、患者への対応における医療機器の使用により発生した安全に関する問題について重要な情報が記載される。この書式は「利用者の医療機器使用と関連した有害事象及びインシデント報告書式（FOREIU002）」と呼ばれる。報告は、INVIMA に直接、あるいは INVIMA ホームページを通じてオンライン（www.INVIMA.gov.co 内リンク **Tecnovigilancia / notificación por parte de pacientes o consumidores**）により報告される。この書式には、一般的に次の情報が含まれる。

- 影響を受けた患者の身元に関するデータ：年齢、性別、身分証番号
- 有害事象とその結果に関する詳細な記述：深刻な有害事象が発生した状況、医療機器の状態、患者の状態、事象の最終結果（死亡、回復不能な害、一時的害、入院期間の延長等）などの発生事象の重要な情報。有害インシデントの場合には、有害な結果に至る可能性があった状況について記述しなければならない。
- 有害事象と関係する医療機器の記述：名称、衛生登録或いは販売許可番号、メーカー、型番、製造番号、ロット、ソフトウェアバージョン、製造者及び輸入者。
- 実施された取り扱い：原因分析ツール（特性要因図やロンドン議定書など）を使い、サービス提供中に誤りや不具合が発生した箇所を特定、評価する。これ

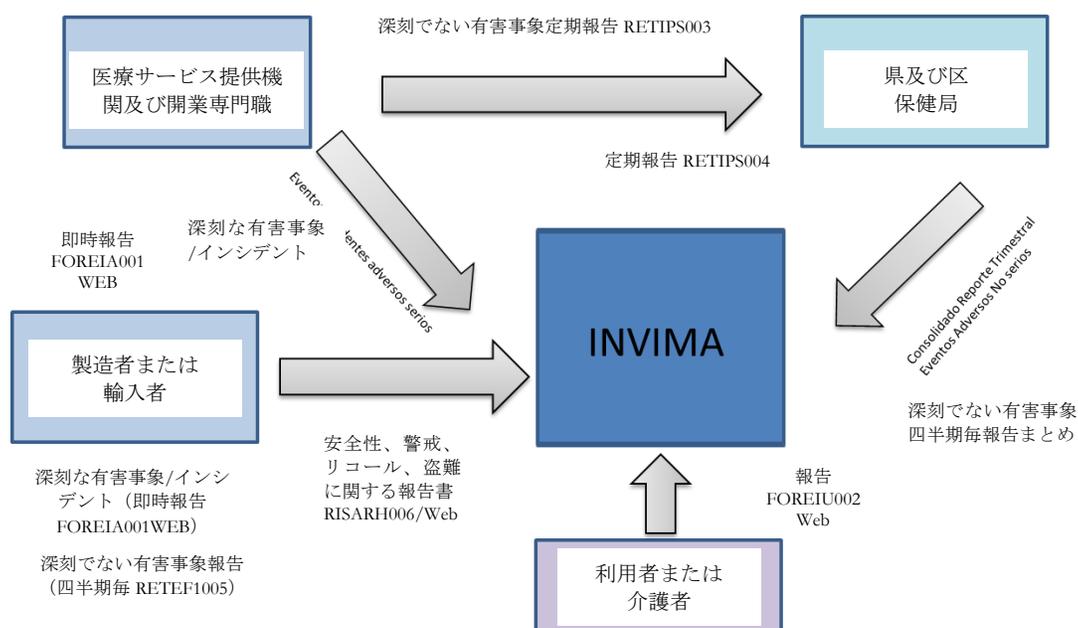
により解決策を導入し、医療ケアプロセスを改善し、有害事象やインシデントの発生予防の戦略をつくるために、実施すべき活動が明らかになる。

- 報告者のデータ：氏名、役職、連絡先。

様々な事象や原因については、コロンビアの記述規格 2009 年 NTC5736 号によりコード化されている。

次グラフに、コロンビアにおける技術監視システムの様々な関係者間の情報のフローを示す。

グラフ 19. コロンビアにおける技術監視システム関係者間の情報フロー



出所：医療機器 ABC-INVIMA 2013

INVIMA と技術監視プログラムの有するもうひとつの監視メカニズムは、製品に関するアラートとリコールについての報告であり、これには、コロンビアの医療機器の全ての製造者と輸入者が関係する。決定 2008 年 4816 号 19 条及び 20 条に従ったもので、規則に定められた期限内に、INVIMA に通知しなければならない。

比較的新しいプログラムであるが、政府は、深刻な有害事象（用語集参照）の報告義務、その他の有害事象やインシデントに関する製造者或いは輸入者による四半期毎の報告など、規則に定められた義務の履行に進捗を見せている。また、様々な医療サービス提供機関（病院、クリニック、診療所等）におけるサービス許可取得の義務に関する決定 2006 年 1043 号及び決定 2013 年 1441 号では、組織の技術監視プログラムを定める義務と、有害

事象についての報告義務を定めている。上記を履行しなかった場合、政府の罰則を受けることになる。

2.7. 便益プランの医療機器

法律 1993 年 100 号によりコロンビアに保健制度が制定され、強制保健プラン（POS）が創設された。これは、政府による保健制度の中でカバーされる便益の一覧である。このプランには、医薬品のリストと処置のリストがあり、その中にそれぞれの処置を行うために必要な医療機器が含まれている。含まれている医療機器は、「中程度の品質条件の技術」の概念に当たるものと成っている。この概念が定まっていないことから、強制プランに含まれないサービスを提供し、FOSYGA に徴収する際に、提供者、保険会社、政府の間で混乱を生んできた。

POS は、過去数年間に変更されてきており、法律 2007 年 1122 号は、当時の保健プランの改定と、便益プランを裁定年に一度見直すことを命じた。また、憲法裁判所裁定 2008 年 T-760 号によって、毎年の改定を医学界や保健制度利用者の積極的参加により行うことが命じられた。その後、法律 2011 年 1438 号では、疫学的プロファイルの変化や、人口の疾病負担、資金の用意に応じて、2 年ごとに改定することを定めた。それゆえ、2013 年に、新しい方法により POS の総合的な改定が行われた。

POS に含まれる医療機器とそれらの利用に関しては、2 つの観点から見ることができる。まず、製品との関連において、次に、医療機器の利用により提供できるサービスとの関連においてである。

製品に関しては、インタビューを行った医療専門家の全般的な見方によると、わが国のような途上国にとって技術的なイノベーションにはなかなか手が届かないのが普通であるが、医療機器の場合にはこうしたイノベーションにアクセスすることが可能であり、そのため、医療機器や材料へのアクセスについては現在問題はない。コロンビアにおける医療機器の許可や販売について定めた現行の法規は、これら製品の流入への障害となりそうに思えるが、これら製品の輸出入と関連した統計は、昨年まで増加傾向を示している。これは、事前に定義されたあらゆる製品を含む医療機器及び体外診断試薬ともに、INVIMA に登録される製品数の動向とも一致している。機材については状況は異なる。保健制度の構造を考慮すると、POS に含まれるサービスを提供するために新しいテクノロジーを獲得することに関心がない。というのは、そのサービスを実施するために使用されるテクノロジーのレベルに応じてコストの差額があるわけではないため、最新テクノロジーの獲得についてのインセンティブとならない。

医療機器の大半は、組織で利用される。病院、クリニック、診療所、歯科治療、その他許可されたサービス提供において利用されている。逆に、利用者が直接負担しなければなら

ない器具は非常にわずかであり、一般的には、様々な便益プラン、POS や補足プラン、民間の健康保険などによってカバーされている。

過去 5 年間に、埋め込み型器具が POS の処置リストに含まれてきており、同時に除外も行われている。EPS や IPS は、処置を行うための品質が中程度のテクノロジーがどれかを定めている。特に、既存のテクノロジーに代わる高額なテクノロジーの場合には、その仕様を承認するために、費用対効果評価を含む内部での技術評価を実施する。その利用が妥当で、かつ POS の便益プランに含まれていない場合、これらが使用されると、技術的な根拠を明らかにした上で FOSYGA に対して徴収する。提供者間で技術評価を行うこの機関は、科学技術委員会と呼ばれる。

保健社会保障省の 2012 年省令 2562 号に従うと、便益・コスト・料金・健康保険運営条件諮問委員会が、便益プランの毎年の改定及び POS の技術リストの特定、選択、優先化を行う担当機関である。また、医療テクノロジーの費用対効果を評価し、便益プランに含める妥当性を提言する機関がある。法律 1993 年 100 号を部分的に改定した法律 2011 年 1438 号によって最近創設された、医療テクノロジー評価研究所 (IETS) である。

これらは、医療技術評価システムを作ろうとする試みであり、技術評価において最も評価されるのは有効性と費用対効果である。コロンビアはこの種の経験を既に有している。社会保障省は 2009 年に、合意 2002 年 232 号で創設された医薬品・技術評価技術委員会を省傘下の機関とした。同委員会は後に保健統制委員会となり、最近になり廃止され、保健社会保障省にその機能が移管された。

2012 年からこの役割を担った同省は、保健技術評価プロセスにおいて最も重要なアクターである。これにより、コロンビアは、必要な科学的なサポートをプロセスに提供する組織があるということで、世界的状況の中で確実にしっかりとした足取りで進み始めたことになり、保健の便益プラン (POS) に含まれる或は含まれないかを定める技術評価手法の完成に一步進んだことを意味する。

いずれにしても、上述した POS の不明瞭さ、POS 自体の改定が進んでいないこと、POS に含まれる或は含まれないに関わらず、保健制度における様々な医療処置での医療機器の使用を受けるために、様々な法的メカニズムが現在あるところなどから、一見したところ POS に含まれない技術の使用による保険制度への徴収が非常に増加している。このことから、政府による様々な技術価格へのコントロール強化を生んでいる。現在までのところ、コントロールは、影響の大きい医薬品に行われているが、政府は、政府自体が優先度が高いと考慮する医療機器の価格コントロールも行うことを通知している。これには、製品のトレーサビリティを確保し、サイクル全体のコントロールができるよう、コード化を行うことが必要であり、現在作成中である。このコード化は、法律 2011 年 1438 号で命じられたものであり、複数の決定により延長されてきている (添付 3 参照)。

決定 2013 年 5521 号及び 5522 号は、POS 及び、POS に含まれる処置やサービスの改定を定めた。処置とサービスについては、同決定の添付 2、3 に記載されている。これにより、徹底ポジティブリスト（保健統制委員会 CRES 合意 2011 年 29 号及びその添付 1、2 にあるようなリスト）から、徹底除外リストまたは「ネガティブリスト」から成る非明記型 POS に移行することが定められた。このことから、これを構成するいくつかの側面について新しい手法でアプローチすることが必要となる。特に、現在までコロンビアで実施されているものより、より詳細な除外リスト作成が必要になる。

2013 年に定まった新しいアプローチにより、保健技術評価研究所（IETS）という新しいアクターが加わることとなった。手法についての提案はより広範で、包括的であり、組織的である。

IETS のコンクールを通じて、経済的評価を含む技術評価、及びプロセスに直接関係する人材育成に必要な支援が提供されることになる。この新しいプロセスを通じて、政府は 39 の重要な病理と、POS へ含めるかを定めるため疾病負担へのそれらの影響、して、それらを通じて医療ニーズを特定した。同様に、これらのニーズに対応する様々な技術、特に、保健制度の財政に大きな影響を持つ技術を把握した。この行為を通じて、105 の技術の評価し、2013 年の POS に新たに含まれる、或は除外されることとなった。これらの内、17 は処置と器具に該当する（表 16 参照）。処置と器具全体のリストは、決定 2013 年 5521 号添付 2 にある。

表 16: 2013 年 POS に追加された処置と器具

リスト	技術タイプ	技術名称	INDICACIÓN REVISADA	グループ
1	処置	BRCA1/BRCA2	乳がん	がん総合ケア
2	処置	腹腔鏡下右半結腸切除術	大腸がん	がん総合ケア
3	処置	脾臓同種移植	肝硬変	消化器系疾病ケア
4	処置	抗原による知覚低下免疫療法	喘息	呼吸器疾患ケア/子供の総合ケア
5	処置	食道マノメトリー	食堂運動障害	呼吸器疾患ケア/子供の総合ケア
6	処置	無線周波数による心組織またはカテーテルによるアブレーションマッピング法	心不整脈	心臓血管系疾病ケア
7	処置	PCA3	前立腺がん	がん総合ケア
8	処置	PET - CT 陽電子放射断層撮影	てんかん	神経疾患ケア/子供の総合ケア

9	処置	食道 Ph モニタリング	食道疾患、食道炎、胃食道逆流	消化器系疾病ケア/ 子供の総合ケア
10	処置	腹腔鏡下前立腺全摘除術	前立腺がん	がん総合ケア
11	処置	腹部放射線治療	胃がん	がん総合ケア
12	処置	核磁気共鳴 BRAIN ハイカントリー (3 テスラ以上)	てんかん	神経疾患ケア/ 子供の総合ケア
13	処置	核磁気共鳴 BRAIN ハイカントリー (3 テスラ以上) (2)	神経変性疾患	神経疾患ケア/ 子供の総合ケア
14	処置	コンピュータ断層撮影、単一光子放射断層撮影 (SPECT)	てんかん	神経疾患ケア
15	処置	コンピュータ断層撮影、単一光子放射断層撮影 (SPECT)	てんかん	神経疾患ケア
16	処置/器具	十二指腸ステント留置、十二指腸ステント	胃がん	がん総合ケア
17	器具	冠動脈薬用ステント	金属ステントの使用後の再狭窄または再狭窄のリスクが高い冠動脈狭窄	心臓血管系疾病ケア

出所：「2013年 POS 改定に向け、範囲増加及び縮小を評価するための技術選択・整理プロセス手法の開発」文書－保健社会保障省-2013

2.8 コロンビアにおける医療機器販売の手順

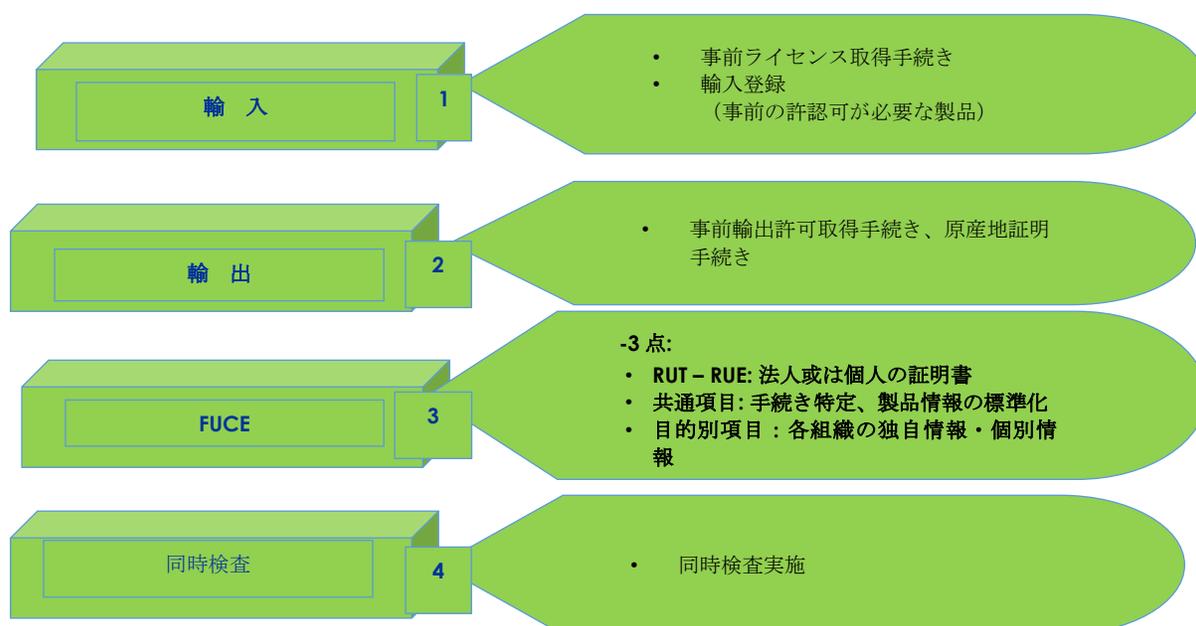
コロンビアにおいて医療機器を輸入、販売するためには、企業設立後、規則要件を満たして INVIMA の貯蔵・コンディショニング能力証明書を取得する必要がある。同証明書取得後、ケースに応じて、衛生登録或いは販売許可を取得するために必要なあらゆる情報を揃えなければならない。この登録及び許可の有効期限は、それぞれ 10 年間と 5 年間である。これらの許可を取得することで、衛生面では、コロンビアにおいて製品を販売することが認められたことになる。製品登録後、任意で、商工監督局に製品のブランドを登録することができる。

国際貿易政策に基づき、関連する手続きや手順の実施、コントロール、監視を行うのは商工観光省貿易局の任務である。国家政府の定めた政令 2011 年 4927 号では、関税率その他の措置が定められた。その中には、アンデス共通関税分類の採択を承認したカルタヘナ合意委員会決議 766 号の履行も含まれる。商工観光省決定 2013 年 025 号の特に 90 章では、光学ツールや器具、写真、録画、測定、コントロール、精密、外科医療機器、それらツールや器具の部品や付属品などの輸入製品が備えているべき最低限の表示内容を定めている。最低限の表示とは以下の通りである。

- 製品名
- 用途、目的
- メーカー
- 品番
- 型番、製造番号
- 構成材料
- 動作原理
- 幅
- 重量に対する感度
- 作業電圧及び電流
- 診断技術

輸入手続きは、医療機器の国際貿易取引について INVIMA から要求される許可、認可、事前許可などの電子手続きを行える情報プラットフォームである、統一貿易窓口（VUCE）を通じて行う。この VUCE は、次のグラフで示す 4 つのモジュールから構成される。

グラフ 20: VUCE モジュール



出所：商工観光省

輸入モジュール：輸入に先立ち、VUCE 関係機関の許認可を必要とする商品や原料の輸入登録やライセンス取得の電子手続きが可能。このサービスを通じて、コロンビアに輸入される製品の事前認可を申請、照会することができる。

輸出モジュール：特定の製品輸出について当局により定められている事前認可を電子手続きで取得できる。関税小分類と関連する輸出手続きを申請、照会することができる。これにより、コロンビアからの輸出について輸入先国から求められる認可や登録の申請を行える。

統一貿易書式 (FUCE) モジュール：国産製品登録手続きや、米国との商業促進合意による砂糖及び砂糖製品枠など、輸出枠を申請することができる。

同時検査 (SII) システムモジュール：コントロール機関や港の情報システムを統合し自動化するもの。現在のこの情報ソリューションの範囲は、SAE と輸送目録を備えて、コンテナで港に入る輸出貨物についてであり、これにより同時検査の電子アジェンダを作成され、プロセスのトレーサビリティが確保され、また、プロセス関係者は、状況をシステムで照会することができる。

VUCE で手続きを行うためには、事前に登録が必要であり、同時に、利用者は、統一税務登録 (RUT) を行い、関連する情報を国税・関税局に対して更新していなければならない。詳しくは、以下のウェブサイトで見ることができる <http://www.vuce.gov.co>。

この分野の関税率は、添付 5 に記載する。これらは、政令 2011 年 2917 号及び 4927 号、政令 2013 年 1755 号に基づくものである。

製品の輸入後、その販売は、通常、民間及び公共セクターに対し直接行われるが、その際には、コロンビアにおける政府調達と契約について定めた法律 1993 年 80 号及び政令 2013 年 1510 号を履行する必要がある。主な契約や調達形態には以下のものがある。

- 競争入札
- 簡略選考
- 小額契約
- コンペ
- 随意契約
- 最低額

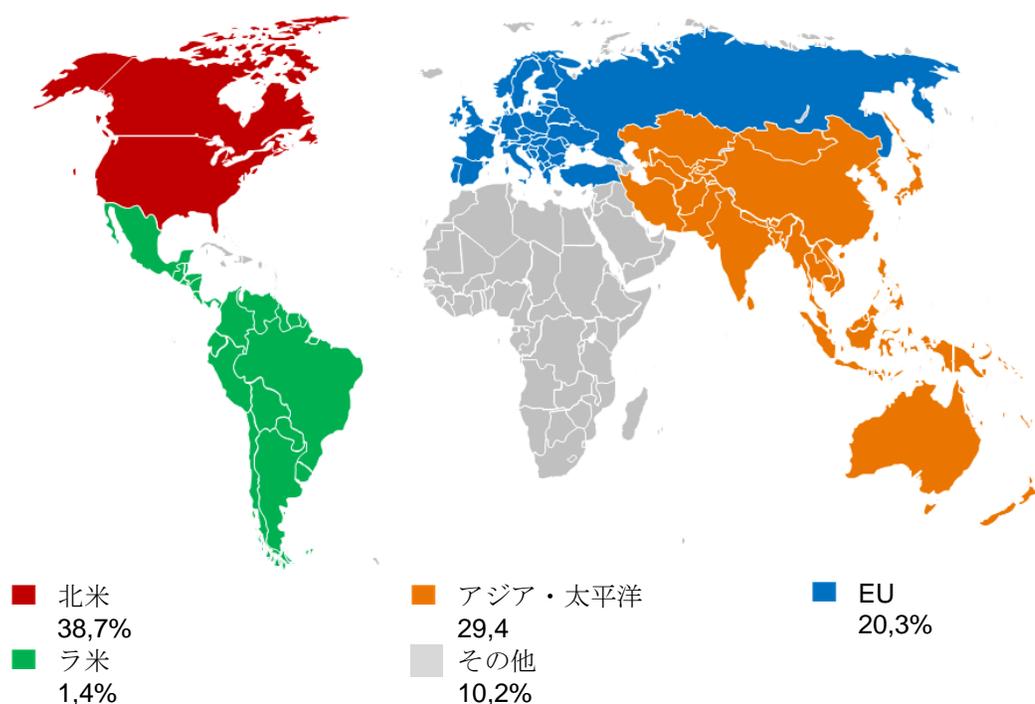
関心がある日系企業は、コロンビアでの操業を正式にするために、統一入札者登録 (RUP) を用意する必要がある。

第3章 コロンビアの医療機器産業の特徴

本章の目的は、最近の傾向や重要な側面を特定し、コロンビアの医療機器市場の全体的なビジョンを示すことである。

3.1 国際的状況

2012年の世界の医療機器生産高は、6,350億ドルであった。2012年から2020年の年間平均近成長率は、7.6%と期待されている⁶。世界の医療機器の消費高は、6,550億ドルと算出される。2012年から2020年の消費高の年間平均成長率は、7.9%と予測される⁷。2012年の地域毎のシェアは、以下の通りである⁸。



⁶ グローバル・インサイト (Global Insight)。

⁷ グローバル・インサイト (Global Insight)。

⁸ グローバル・インサイト (Global Insight)。

従来は、北米が世界における生産高でトップのシェアを占めてきた。しかし、グローバル・インサイトは、2020年にはアジア太平洋地域が世界一となり、世界の生産の40.8%を占めると予測している。

次表に、世界の医療機器産業の主要国の生産高とシェアを示す。その中で、コロンビアにとって重要な国々は、順に、米国（31%）、中国（11%）、ドイツ（10%）、日本（6%）、スイス（5%）である。

表 17. 関心国の生産高とシェア 2012

国名	生産高 (10億ドル)	シェア %
米国	232	37%
中国	119	19%
ドイツ	45	7%
日本	35	6%
スイス	25	4%
その他	176	28%
合計	635	100%

3.2 コロンビアにおける医療機器産業

コロンビアにおける医療機器産業の最近の推移を見ると、その成長率は8.4%であり、GDPの成長率を上回ることから、この産業が拡大しており、日本企業にとっては市場参入のチャンスである。

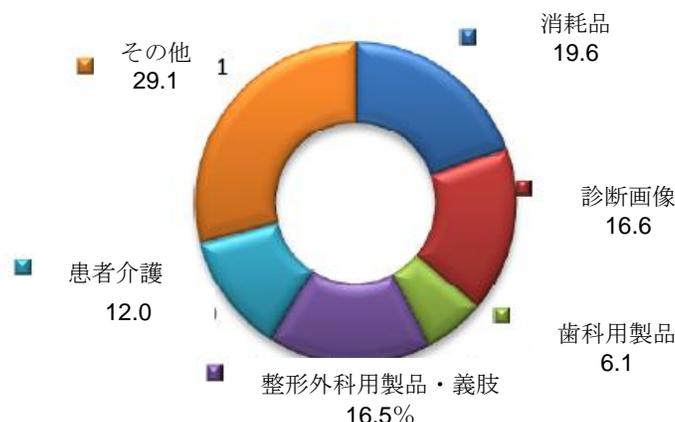
表 18. コロンビアの市場規模（2012年）と予測

市場規模 (100万ドル)	一人当たり	成長率	
2012	2,121.3	45.5	8.4%
2013	2,299.5	48.8	9.9%
2014	2,527.1	53.0	7.5%
2015	2,715.8	56.3	6.4%
2016	2,889.0	59.3	7.9%
2017	3,117.5	63.2	10.3%

出所：ANDI（コロンビア産業連盟）医療機器医療材料部会。コロンビアの医療機器及び医療材料市場に関する報告書、2013年11月、3ページ。

市場の構成を見ると、消耗品、診断画像、整形外科製品・義肢などが重要であり、29%に相当する。

グラフ 21. コロンビアにおける医療機器市場の構成 2012 年



出所：ANDI（コロンビア産業連盟）医療機器医療材料部会。コロンビアの医療機器及び医療材料市場に関する報告書、2013年11月、3ページ。

3.3 供給構造

2010年12月時点で、コロンビア市場には、医療機器の販売許可を受けている企業が1,742社、INVIMAによる衛生登録をされている企業が10,816社、医療登録名義が2,413件、医療機器、器具、体外診断試薬の輸入を行っている企業が2,015社ある。次表に、これら数字を示す。

表 19. 医療機器市場の全般的データ

2010年12月時点データ	
	合計
衛生登録	10186
衛生登録名義人	2413
実質輸入	2015
商品化許可企業	1742

出所：ANDI（コロンビア産業連盟）医療機器医療材料部会。INVIMA衛生登録の基づく調査。

登録されている形態によると、登録企業の構成は以下の通りだが、内2社は分類されていない。容器充填・販売：1社、輸入・半加工・販売：16社、輸入・容器充填・販売：7社。輸入・包装・販売：15社、輸入・販売：2,245社。異なる形態があるため複数の衛生登録を有している企業もある。

3.4 需要構成

2013年には、コロンビア総人口の96%に当たる約4,500万人が総合保健制度に加入している。48%が補助金制度で43%が負担金制度、5%が特別制度である。公式には、両方の

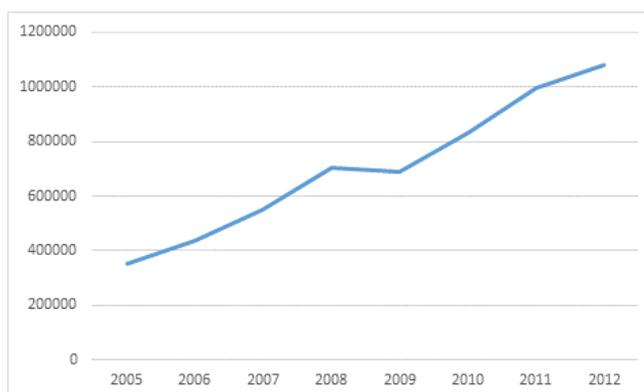
制度のいずれでも、医療機器の調達に向けられている予算は総額の 1%未満である。しかしながら、実際には医療技術への支出はそれ以上であるが、IPS がサービスと一緒に機材の使用についても料金を徴収するため、このような記載となっている。医療機器への支出は間接的であるため、記録されていない。

2013 年のコロンビアにある公立の医療サービス提供機関は 1,093 機関、民間及び第三セクターが 9,643 機関である。公立のうち 26 機関が複雑度が高い（レベル 3）機関であり、それぞれの年間予算は 7,500 万ドルを超えると推測される。残りのレベル 1 及び 2 の公立機関 1,139 機関は、年間平均約 30 万ドルの予算である、民間にもあらゆるレベルの機関があるが、予算についての情報は公開されていない。

3.5 コロンビアにおける医療機器産業の貿易

医療機器の国際市場は、保健セクターの中でも最大の市場のひとつであり、市場規模は 2,500 億ドルと推定される。この産業の年間平均成長率は 6 から 8%である。世界の医療機器市場におけるコロンビアのシェアは、マーケット・アンド・マーケット社の推定する輸入総額の 0.41%である⁹。過去 7 年間の輸入の年間平均成長率は、22%であった。

グラフ 22. 医療機器セクター輸入の動向（100 万ドル）



出所：ANDI（コロンビア産業連盟）医療機器医療材料部会。医療機器セクター貿易白書 2002-2012。DANE-DIAN。

コロンビアへの医療機器の輸入市場は、競争が激しく、競争企業数も多く、大きなシェアを持つ企業がない。最大の輸入業者の輸入高は、全体の 5%前後であり、20 位の会社の輸入高は全体の 1%程度に相当する。次表に、市場の競争構造を示す。

⁹ “Service Outsourcing Opportunities in the Medical Device Market”、以下で入手可能：
<http://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/outsourcing-opportunities-in-medical-equipment-111.html>.

表 20. 2012 年の輸入トップ 20 社

No.	社名	価格 (CIF ドル価)	シェア (%)
1	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.	54.768.081	5%
2	LABORATORIOS BAXTER S.A.	53.572.464	5%
3	PRODUCTOS ROCHE S.A.	37.129.624	3%
4	MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. SUCURSAL COLOMBIA	32.094.157	3%
5	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.	30.469.310	3%
6	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LIMITADA	29.901.385	3%
7	FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S A	29.516.900	3%
8	SYNTHESE COLOMBIA S A S	27.280.378	3%
9	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA	19.739.344	2%
10	SIEMENS SOCIEDAD ANONIMA	19.694.057	2%
11	GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A. GEMEDCO S.A.	17.403.646	2%
12	ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA.	16.706.092	2%
13	COVIDIEN COLOMBIA S.A.	15.381.229	1%
14	B BRAUN MEDICAL S A	13.945.663	1%
15	PHILIPS COLOMBIANA S.A.S.	12.505.794	1%
16	NIPRO MEDICAL CORPORATION	12.119.152	1%
17	HOSPIRA LIMITADA	11.243.622	1%
18	LABORATORIOS ALCON DE COLOMBIA S.A	10.579.384	1%
19	DISORTHO S.A	9.946.803	1%
20	HOSPIMEDICS S.A	9.450.055	1%

出所：ANDI（コロンビア産業連盟）医療機器医療材料部会。医療機器セクター貿易白書 2002-2012。DANE-DIAN。

同セクター輸入の 43%がこれら 20 社で行われている。ここでわかるように、コロンビアの医療機器産業には市場の集中がない。コロンビアの輸入市場のハーフィンダール・ハーシュマン指数（HHI）¹⁰は 122 であり¹¹、集中が少なく、競争の激しい市場である。

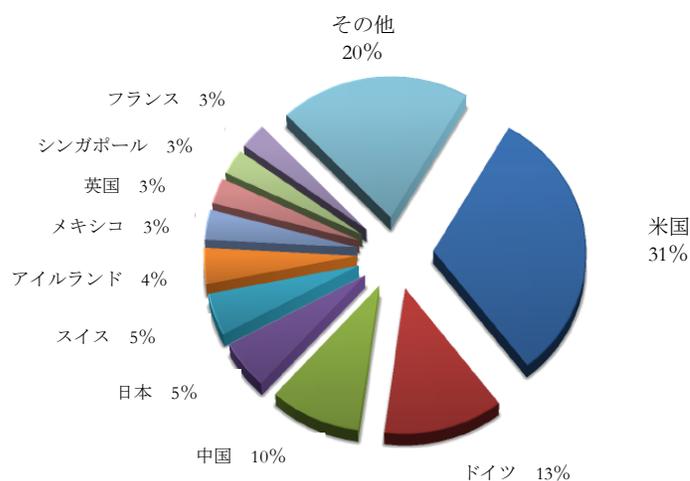
3.5.1 輸入の特徴

2012 年にコロンビアが行った輸入を地域別に見ると以下のようなになる。北米（32%）、欧州（34%）、アジア・オセアニア（24%）、中南米（10%）。中国からの輸入は次第にコロンビア市場で増加している。現在、中国からの輸入は全体の 10%であるが、2004 年には 2.4%未満であった。過去 7 年間の中国からの輸入の年間平均成長率は 26%であり、医療機器の輸入全体の成長率より 4 ポイント高い。

¹⁰ ハーフィンダール・ハーシュマン指数（HHI）について詳しい情報：<http://www.justice.gov/atr/public/guidelines/hhi.html>.

¹¹ ハーフィンダール・ハーシュマン指数（HHI）算出の詳しい情報：<http://unclaw.com/chin/teaching/antitrust/herfindahl.htm>.

グラフ 23. 2012 年の輸入トップ 10 か国



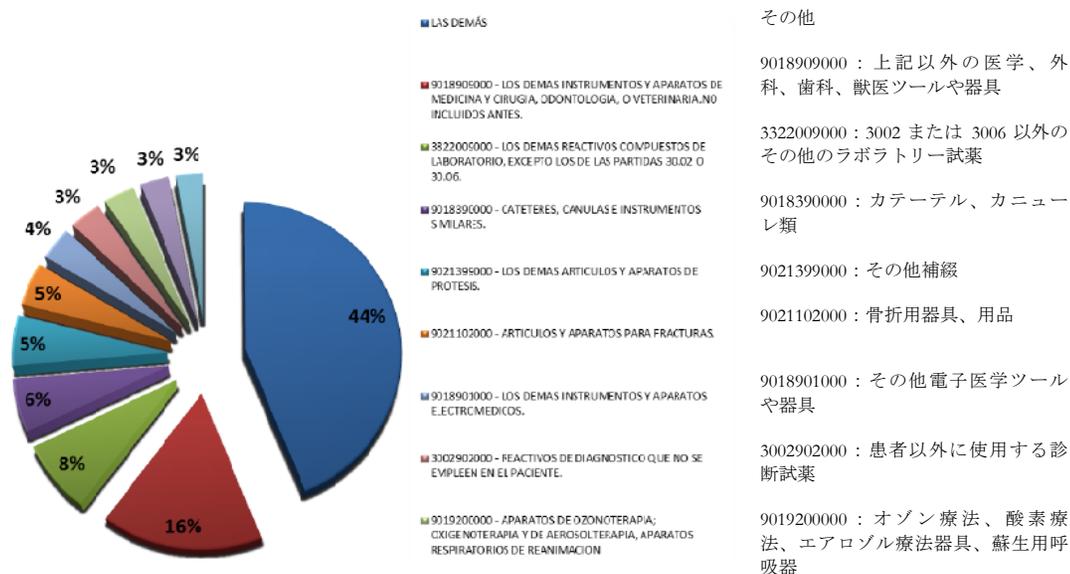
出所：ANDI（コロンビア産業連盟）医療機器医療材料部会。医療機器セクター貿易白書 2002-2012。DANE-DIAN。

2012 年の主要な輸入製品グループは、医療、外科、歯科、獣医学のツール及び器具で、全体の 16% を占める。ラボラトリーの試薬は 8%、カテーテル類は 6% である。

上記から、医療機器やラボラトリー試薬市場でテクノロジーに対する需要があることは明白である。日本は、テクノロジー商品やサービスの輸出国として知られており、2012 年の電子医療機器に該当する HS コード 9018.90.1000 の日本からコロンビアへの輸入は全体の 12% を占めていた（7, 125, 460 ドル）。

上記を鑑みると、テクノロジー生産に際立って進んでいるこうした諸国の医療機器市場におけるビジネスチャンスは明らかである。具体的なチャンスについては後述する。

グラフ 24. 輸入製品の主なグループ 2012

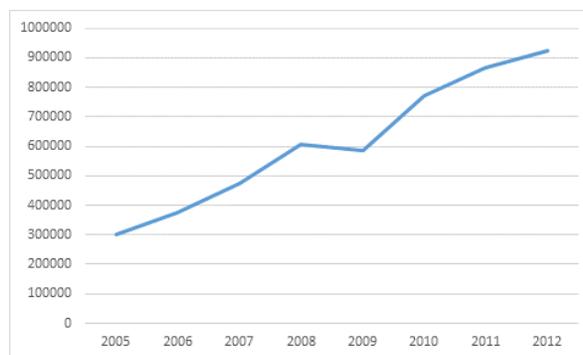


出所：ANDI（コロンビア産業連盟）医療機器医療材料部会。医療機器セクター貿易白書 2002-2012。DANE-DIAN。

3.5.2 医療機器の輸入

2012年12月の医療機器の輸入高は、9,256億6,700万ドルであり、前年より6.89%増加した。次のグラフに、2005年からのコロンビアの医療テクノロジー輸入の伸びを見ることができる。

グラフ 25. 医療機器市場の輸入動向（100万ドル）



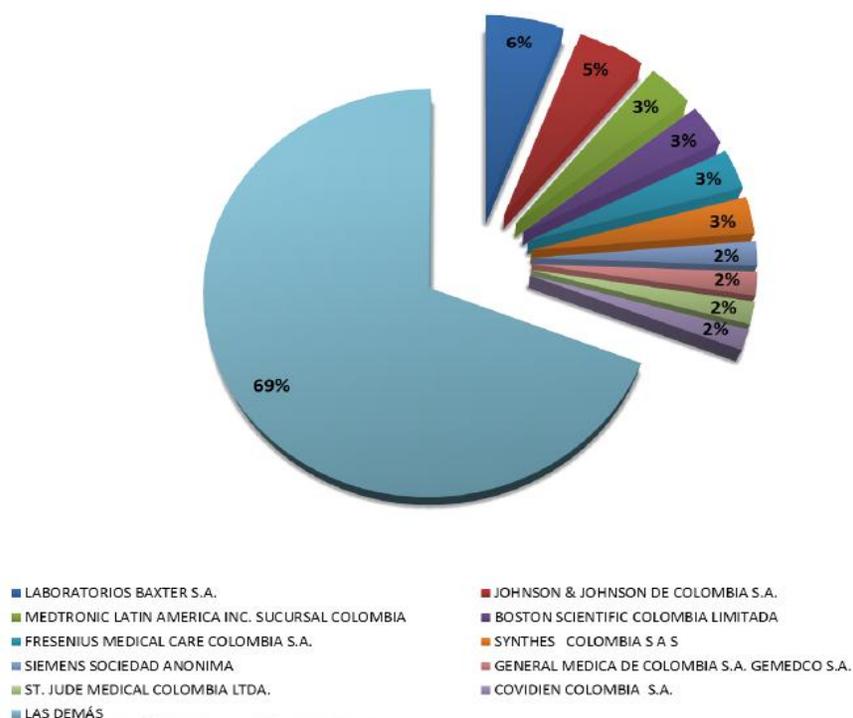
出所：ANDI（コロンビア産業連盟）医療機器医療材料部会。医療機器セクター貿易白書 2002-2012。DANE-DIAN。

2005年から2012年のコロンビアにおける医療テクノロジーの輸入は増加傾向を示し、2008年には前年比で28%成長した。2009年から2012年の医療機器市場の年間平均成長

率は 7%であった。コロンビアの医療テクノロジー市場は、世界平均より高い成長率が期待される。

グラフ 24 に、2012 年のコロンビアにおける医療機器輸入主要 10 社を示す。輸入シェアのトップは Laboratorios Baxter S.A.で 6%、次いで Johnson & Johnson de Colombia が 5%、第 3 位が Medtronic Latin America Inc Colombia の 3%である。

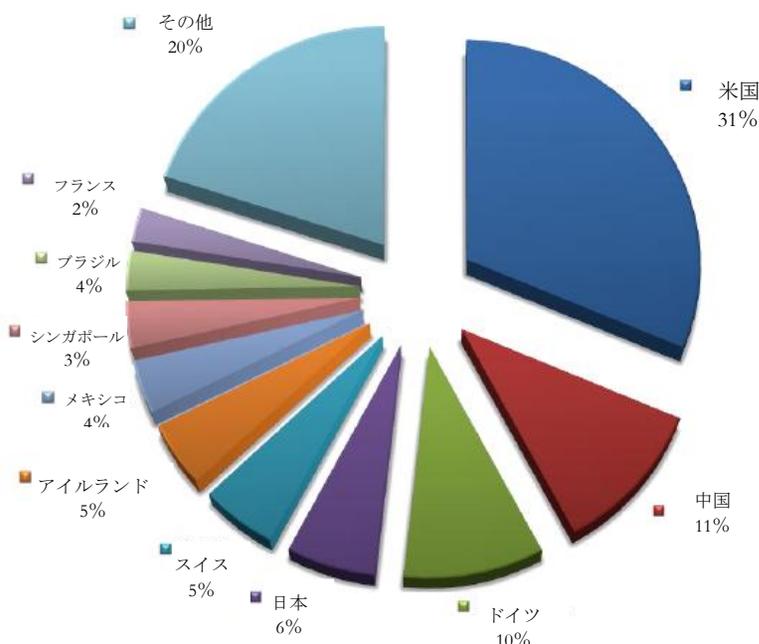
グラフ 26. 医療機器輸入業者トップ 10



出所：ANDI（コロンビア産業連盟）医療機器医療材料部会。医療機器セクター貿易白書 2002-2012。DANE-DIAN。

次のグラフに、コロンビアへの輸入元国の構成を示す。

グラフ 27. 輸入元国 2012

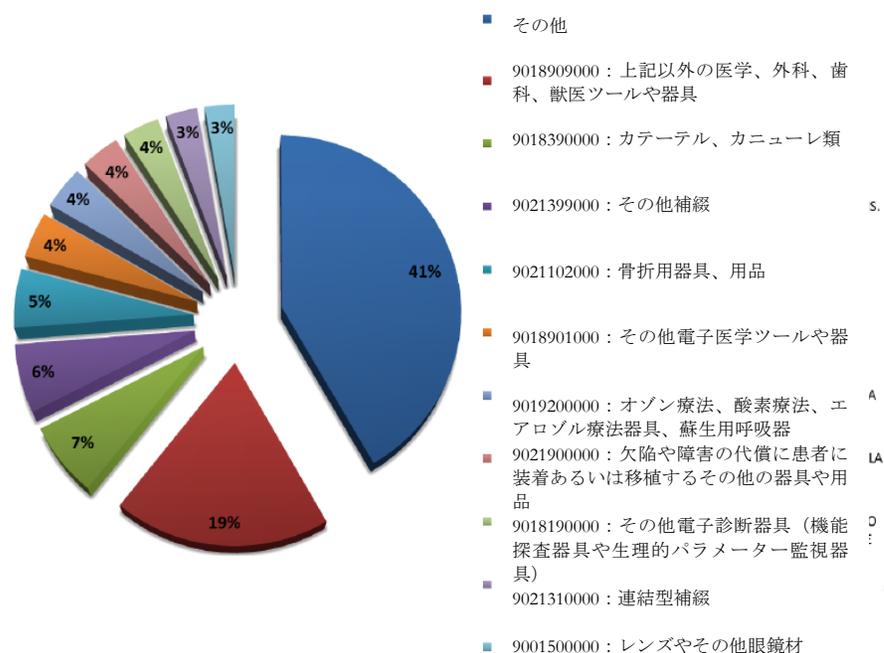


出所：ANDI（コロンビア産業連盟）医療機器医療材料部会。医療機器セクター貿易白書 2002-2012。DANE-DIAN。

医療機器市場における主たる輸入元国は米国でシェアは 31%、次いで中国（11%）、ドイツ（10%）、日本（6%）である。しかし、中期的な市場シェアの予想では、この構成の配分に変化が起こりうる。トップ 4 カ国の内、コロンビアの商工観光省と通商条約の交渉中なのは日本だけであり、その他の国とは既に条約を調印し、発効している。

輸入される主要関税品目とそのシェアはグラフ 26 に見られる。HS コード 9018909000 は「その他の医療、外科、歯科、獣医学のツール及び器具」で 19%、官営品目コード 9018390000 は「カテーテル、カニューレ類」で 7%、第 3 位が 9021399000 「その他歯科補綴」で 6%である。

グラフ 28. 輸入製品の主なグループ 2012



出所：ANDI（コロンビア産業連盟）医療機器医療材料部会。医療機器セクター貿易白書 2002-2012。DANE-DIAN。

医療機器グループの中に、HS コード 9021400000「部品や付属品を除く補聴器」がある。この品目の 2012 年の輸入額は 6,427,260,000 ドルであった。表 22 に年間の輸入額を示す。

表 21. 補聴器輸入動向

AÑO 年	2007	2008	2009	2010	2011	2012
輸入額 (千ドル)	3,106.661	4,920.145	6,862.434	5,977.396	6,910.306	6,427.260
成長率%		58,37%	39,48%	-12,90%	15,61%	-6,99%

出所：ANDI（コロンビア産業連盟）医療機器医療材料部会。医療機器セクター貿易白書 2002-2012。DANE-DIAN。

補聴器市場は、過去 5 年間に年間平均 18.7% で成長してきた。試薬、生物医学器具・機材市場の成長予想より 10 ポイント上回る数字である。しかしながら、2012 年にこの品目について日本からコロンビアへの輸入は記録されていない。

補聴器の主な輸入元国は、オーストラリア（23%）、オーストリア（18%）、ドイツ（13%）、スウェーデン（10%）、メキシコ（9%）、デンマーク（7%）、その他（20%）である。この品目の国内市場の輸入を率いているのは、Medihumana Colombia S.A（36%）、Tech Bionica S.A（18%）、Starkey Laboratories Colombia Ltda（11%）である。

3.5.3 体外診断試薬輸入

診断試薬の輸入は、このセクターの輸入全体の11%に相当する。試薬輸入が最も多かったのは2012年で、輸入額は約1,427億3,500万ドルで、前年比20.80%増であった。この市場の輸入動向を次表に示す。

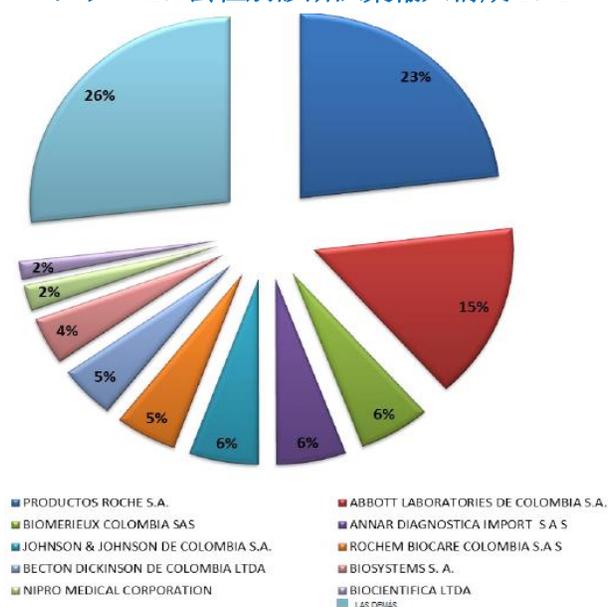
表 22. 診断試薬輸入動向

AÑO 年	2007	2008	2009	2010	2011	2012
輸入額 (100万ドル)	65.688	85.817	87.879	95.057	118.139	142.735
成長率%	0,17	31,00%	2.4%	8,2%	24,30%	20,80%

出所：ANDI（コロンビア産業連盟）医療機器医療材料部会。医療機器セクター貿易白書2002-2012。DANE-DIAN。

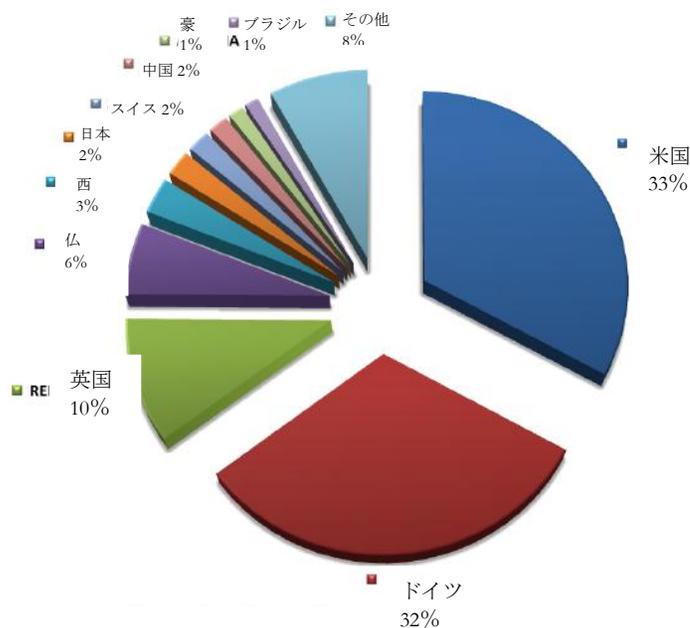
試薬の主な輸入会社は、Productos Roche S.A（23%）、Abbott laboratories de Colombia S.A（15%）、Biomerieux Colombia S.A.S（6%）、Annar Diagnostica Import S.A.S（6%）、Johnson & Johnson de Colombia S.A（6%）、Rochem Biocare Colombia S.A.S（5%）、Becton Dickinson de Colombia Ltda（5%）、Biosystem S.A（4%）、これらで輸入全体の70%を占める。その他の企業（206社）が残りの26%に相当する。

グラフ 29. 会社別診断試薬輸入構成 2012



出所：ANDI（コロンビア産業連盟）医療機器医療材料部会。医療機器セクター貿易白書2002-2012。DANE-DIAN。

グラフ 30. 試薬輸入元国 2012



出所：ANDI（コロンビア産業連盟）医療機器医療材料部会。医療機器セクター貿易白書 2002-2012。DANE-DIAN。

コロンビアの試薬市場の主要輸入元国は米国で、シェア 33%、次いでドイツ（32%）、英国（10%）、フランス（6%）である。日本は第 6 位でシェアは 2%で、この市場でのアジアの存在感が薄いため、コロンビアと日本の間で実施中の交渉で、生産がかなりある場合には、この市場に関係する品目の優遇関税合意が望まれる。

3.6 全般的輸出

過去 7 年間、医療技術輸出は年間平均 8%以上で成長してきた。しかし、2010 年はコロンビアの輸出にとっては良くない 1 年だった。10 年間で初めて輸出が減少し、2009 年との比較では 19.8%マイナスとなった。

表 23. 輸出動向

AÑO 年	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
金額 (100 万ドル)	60.144	66.006	82.614	92.994	74.537	87.421	90.382
成長率%		12,0%	10,0%	25,0%	12,6%	-19,80%	17,30%

出所：ANDI（コロンビア産業連盟）医療機器医療材料部会。医療機器セクター貿易白書 2002-2012。DANE-DIAN。

2010 年の輸出低下の主な理由は、ベネズエラとの通商関係の中断で、同国は、2009 年には輸出の 44%を占めていたが、2010 年には 6%となった。この減少が大きかった HS コ

ードは 9021290000 「その他の歯科補綴用器具、用品」と、3006101000 「外科用縫合のための無菌腸線及び無菌結紮糸」である。

以下に、輸出会社のランキングを示す。

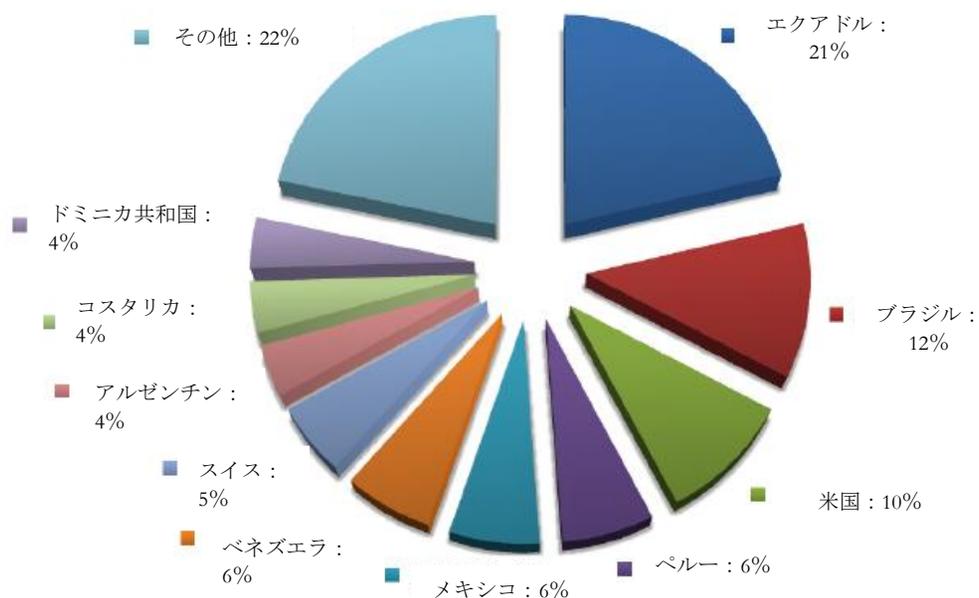
表 24. 主要輸出企業 2012

No.	社名	FOB 価格 (ドル)	シェア%
1	BSN MEDICAL LIMITADA	14.450.730	16%
2	LABORATORIOS BAXTER S.A.	14.144.095	16%
3	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A	6.212.375	7%
4	QUIMICOS DEL CAUCA S.A. S.	5.960.852	7%
5	ASSUT MEDICAL LTDA	4.345.246	5%
6	ADHESIVOS INTERNACIONALES S.A.S.	2.867.028	3%
7	VYGON COLOMBIA S.A.	2.454.752	3%
8	RYMCO S.A.	2.373.284	3%
9	INDUSTRIAS METALICAS LOS PINOS S.A.	2.328.881	3%
10	B BRAUN MEDICAL S A	2.110.617	2%
11	LABORATORIOS RYMCO S.A	2.018.025	2%
12	NOVA MEDICA LTDA	1.863.821	2%
13	TEXPON SA	1.759.708	2%
14	STEPAN COLOMBIA S.A.S	1.611.943	2%
15	MEDITEC S A	1.459.377	2%
16	MEDIIMPLANTES S.A.	1.220.020	1%
17	PRODUCTOS QUIMICOS PANAMERICANOS S.A	1.055.573	1%
18	INVERSIONES MAGEN S.A.S	1.013.767	1%
19	TECNOSALUD AMERICA S.A	917.473	1%
20	JHONSON & JHONSON DE COLOMBIA S.A	869.932	1%

出所：ANDI（コロンビア産業連盟）医療機器医療材料部会。医療機器セクター貿易白書 2002-2012。DANE-DIAN。

グラフ 28 に、主な輸出先国とその割合を示す。

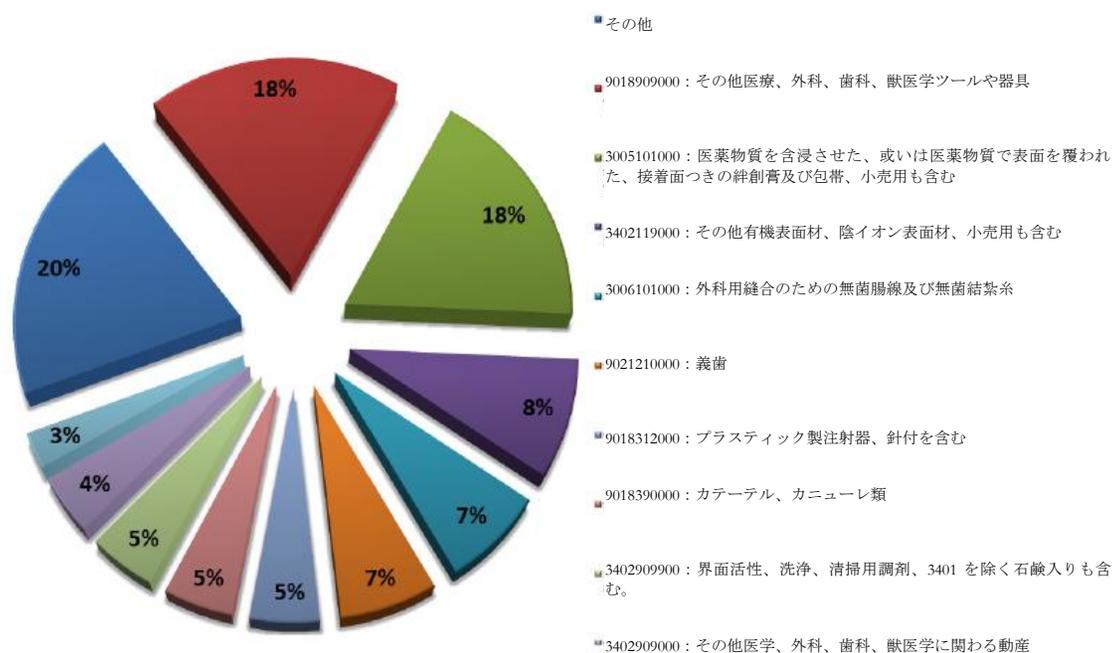
グラフ 31. 主要輸出先国 2012



出所：ANDI（コロンビア産業連盟）医療機器医療材料部会。医療機器セクター貿易白書 2002-2012。DANE-DIAN。

上記グラフでわかるように、コロンビアの主要な取引パートナーは、エクアドル（21%）、ブラジル（12%）、米国（10%）、ペルー（6%）である。輸出構成を地域別に見ると、ラ米（75%）、北米（10%）、欧州（13%）、アジア・オセアニア（2%）である。HSコード別の輸出構成は、グラフ 32 に示す。

グラフ 32. 関税品目別輸出構成 2012年



出所：ANDI（コロンビア産業連盟）医療機器医療材料部会。医療機器セクター貿易白書 2002-2012。DANE-DIAN。

コロンビアの医療技術輸出セクターは、付加価値が不足している。上記グラフで、最も輸出が多い HS コードは 9018909000「その他医療、外科、歯科、獣医学ツールや器具」（18%）、3005101000「絆創膏及び包帯」（18%）、3402119000「その他小売用も含む有機表面材、陰イオン表面材」（8%）である。

第4章 コロンビアにおける医療機器市場の成長予測と具体的なビジネスチャンス

本章の目的は、医療機器支出の増加に影響する要因を示し、市場の成長に決定的に影響する変数の動向を説明することである。医療技術の支出に影響する要因としては、次の4タイプがある。経済的要因、商業的要因、人口要因、疫学的要因。

更に、コロンビアの医療機器市場は基本的に輸入市場であることから、その輸入構成、現在のオファーとの比較優位性、需要分析を通じて、医療機器市場のサブセクターそれぞれに存在するビジネスチャンスについて言及する。それにより、市場の状況が評価でき、提供されている医療技術の中で今後開発すべきポテンシャルのある分野が特定できる。

4.1 経済的要因

コロンビアの産業にとって 2013 年は、良好な年であったと評価することができよう。2013 年には、「経済成長率は 4%以上、マクロ経済状況は良好で、わが国への投資は継続し、失業率は 1 桁で、主要な格付け機関による投資リスクの格付けは維持されるだろう」(ANDI 産業意見アンケート、2013 年 10 月)。2013 年の第 3 四半期には、コロンビア経済は、2012 年同期と比較して 5.1%成長した。第 2 四半期との比較では、GDP 成長率は 1.1%であった。現在までの年間を通じて (1 月から 9 月) の GDP は、2012 年の同時期と比較して、3.9%増加した (DANE 算出)。それゆえ、2013 年の医療支出向け予算は、前年より増加することが予想される。

4.2 商業的要因

現政権は、市場のチャンスやビジネスチャンスを改善するために多国間の交渉を進めることで、コロンビア経済の進展と成長を図ることに特別関心を示している。

この目的のために、外交通商アジェンダに 24 の貿易協定が含まれた。16 は現在有効な協定 (4 協定は部分合意、3 協定は経済補完協定、8 協定が自由貿易協定及び経済統合協定、1 協定が関税同盟)、1 協定は現在調印済みだが未発効、7 協定が交渉中であるが、交渉中のものの内、3 協定は貿易協定、1 協定は経済連携協定、2 協定が自由貿易協定、1 協定が包括協定である。

貿易協定により、関税撤廃や両者により必要と特定されたセクター開発への協力がなされるが (表 25 に詳述)、現在、日本との経済連携協定の交渉ラウンドが実施中である。

表 25. 貿易協定

相手国	現状	締結日	発効日	内容
EFTA-スイス・リヒテンシュタイン	発効	2008/08/25	2011/07/01	自由貿易協定・経済統合
ALADI	発効	2008/08/12	1981/03/18	部分合意
太平洋同盟	交渉中			包括協定
CAN	発効	1987/05/12	1988/05/25	関税同盟
カナダ	発効	2008/11/12	2011/08/15	自由貿易協定・経済統合
CARICOM	発効	1994/07/24	1995/01/01	部分合意
チリ	発効	2006/11/27	2009/05/08	自由貿易協定・経済統合
韓国	調印済み未発効			貿易協定
コスタリカ	交渉中			貿易協定
キューバ	発効	2000/09/15	2001/07/10	経済補完協定
米国	発効	2006/11/22	2012/05/15	自由貿易協定・経済統合
イスラエル	交渉中			自由貿易協定
日本	交渉中			経済連携協定
Mercosur-CAN パラグアイ	発効	2005/04/16	2005/01/26	経済補完協定
Mercosur-CAN	発効	2005/02/01	2005/01/26	経済補完協定
メキシコ	発効	1994/01/13	1995/01/01	自由貿易協定・経済統合
パナマ	交渉中			貿易協定
SGTP	発効	1988/04/13	1989/04/19	部分合意
北の三角統合-エルサルバドル	発効	2007/08/09	2010/02/01	自由貿易協定・経済統合
北の三角統合-グアテマラ	発効	2007/08/09	2009/11/12	自由貿易協定・経済統合
北の三角統合-ホンジュラス	発効	2007/08/09	2010/03/27	自由貿易協定・経済統合
トルコ	交渉中			貿易協定
EU-ペルー-コロンビア	発効	2012/06/26	2013/08/01	自由貿易協定
ベネズエラ	発効	2011/11/28	2012/10/19	部分合意

出所：商工観光省

コロンビアにおける日本との経済連携協定合意についての見方は、非常に良好である。EAFIT 大学（認証を受けた主要大学のひとつ）アジア太平洋研究センターでは、商品とサービスの自由な行き来を超える日本のビジョンゆえに、この協定は他の協定と違うと見ている。この見方は、第一ラウンドに関するニュースや報告を通じて確認されている。「日本は、世界有数の協力国であり、政府開発援助（ODA）に国の資金の重要な割合を投じていることから、日本にとって協力テーマは非常に重要である」（ロルダン・アドリアナ、EAFIT 大学アジア太平洋研究センターコーディネーター）。

日本との経済連携協定によりわが国の経済開発により多くの支援が得られる可能性があることは、交渉の重要なポイントであり、コロンビアは、開発に関する懸案の課題を有している。他方、日本との協定により、コロンビアが既に締結している協定と同じ関税の段階的撤廃が適用されると期待される。医療機器に関しては、5年間で全ての品目について0%となる。

4.3 人口要因

人口要因については本書第1章で述べたとおり、20歳から39歳の年齢グループの特に男性に、移民や死亡により減少が見られる。ピラミッドの頭頂部が小さいのは、死亡率が高いため、高齢にまでたどり着けないことを示している。2012年には、最も若年層のグループの縮小と20歳から39歳のグループの特に男性の減少が見られた。45歳から64歳のグループが、2005年と比べると性別を問わず大きなグループとなっている。コロンビア

は経済成長を示す国特有の人口変化を示しており、高齢化が進んでおり、それゆえ、人口増加と共に医療機器の支出が増加することが予想される。年齢が高いほど、医療技術の消費が大きくなることが報告されているためである。

4.4 疫学的要因

1997年から2010年の期間に記録されたコロンビアにおける主要な死因をグループごとに分析すると、本書第1章で述べたように、第1位が循環器系疾患であり、死因全体の28から30%に相当する。次いで、外因（17から24%）、新生物（14から18%）、呼吸器疾患（8.7%）、消化器系疾患（4.3%）である。

他方、慢性疾患による死亡動向を見ると、虚血性心疾患が第1位で増加傾向にあるが、それとは異なり、乳がん、肺がん、脳血管系疾患などの死亡率は2009年以来、少し減少している。また、コロンビアには、結核、デング熱、マラリア等の感染症や伝染病が存在し、同時に、死亡率の中心は循環器系疾患であり、ガンなどの慢性疾患のわずかな増加があることがわかる。このことから、コロンビアは疫学的転換の2つの段階の過渡期にあると言える。伝染病が残存しているが（減少中）、同時に変性疾患や人間によって生み出された疾患が増加している。

結論として、循環器系疾病、呼吸器系疾患、消化器疾患により、今後数年間コロンビアの医療費が増えると予想される。これらの疾病の解決につながる機器の需要が、今後コロンビアの保健制度の中で大きくなるだろう。

4.5 コロンビアと日本の間のビジネスチャンス

日本とコロンビアの間の新しいニッチ市場を特定し、日本のポテンシャルを有効に活用し、コロンビアのニーズを開発するために、以下のステップで調査した。

- コロンビアが貿易相手国から多く輸入している関税品目を分析し¹²、世界の国々に対しコロンビアが有する需要の特性評価を行った。
- 日本が世界に対して行っている輸出の特性評価を行い、試薬、生物医学器具や機器市場に該当する関税品目の主要輸入業者を明らかにした。これにより、日本の世界に対する供給を特定した。
- コロンビアが日本から輸入している関税品目の定量的・定質的分析を行い、二国間貿易の枠組みを把握し、試薬、生物医学器具、機器市場で日本からコロンビアへの主たる輸入品目（100万ドル以上の輸入）を特定した¹³。これにより、日本の輸出により満たすことができるコロンビアの輸入需要が把握できた。これらの製品グループを表21に示す。
- 世界に対するコロンビアの輸入需要と、世界に対する日本の輸出供給を特定し、日本の輸出でまかなえるコロンビアの輸入を把握した後、日本が2012年に生産し、輸出しており、なおかつコロンビアの輸入の中で重要な関税品目を特定し、日本

12 この製品グループは表27に見られる。

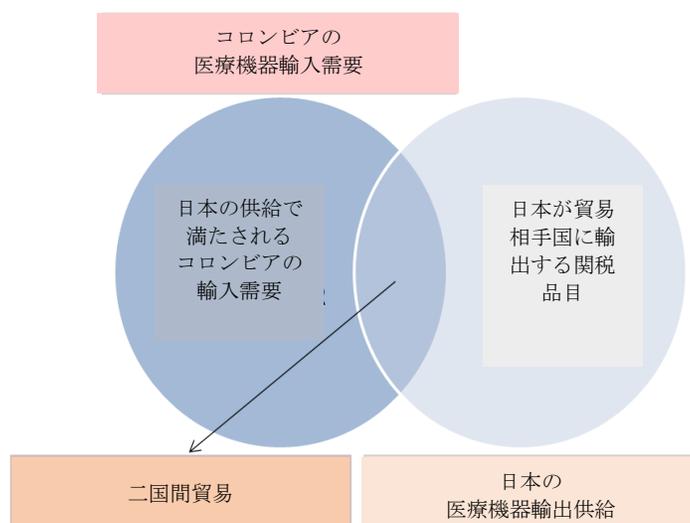
13 関税品目について記載は、本書の添付5を参照のこと。

が世界市場に供給するものの中で、コロンビアに取引があるものとなないものに分けた。

- 日本からコロンビアに輸入されている HS コード記録は、国立税務関税局（DIAN）及び国立統計管理局（DANE）から入手した。
- 日本から世界への輸出については、世界貿易機関（WTO）の貿易マップ¹⁴を利用した。これは、貿易チャンスを特定するための基礎を求める開発途上国が無料で利用できる。また、WTO と日本の財務省の貿易情報も参考にした。

この秩序だった体系的な論理スキームは、以下の図に示す通りである。

グラフ 33. 方法論のスキーム



出所：SIGIL CG。筆者作成。

以下に、上記の方法論を適用した結果を示す。まず、日本とコロンビアの二国間貿易額を米ドルで記載する。この内容は、添付 6 及び 7 の表で補足することができる。

¹⁴ 詳しくは国際貿易センターホームページを参照：<http://www.trademap.org/Index.aspx?lang=es>

表 26. 2012 年の日本からコロンビアへの輸入関税品目トップ 15

HS コード	CIF 価格 米ドル	シェア
9018390000	10.465.113	17%
9018901000	7.125.460	12%
9018190000	6.934.475	11%
8421293000	5.221.269	9%
9018909000	4.953.526	8%
9022120000	4.427.183	7%
3701100000	3.835.995	6%
9022140000	3.432.764	6%
9018120000	2.197.673	4%
9027500000	2.096.938	3%
3822009000	1.861.365	3%
9018320000	1.802.579	3%
9018499000	1.534.590	3%
3002103300	1.297.247	2%
9022130000	1.136.161	2%

出所：DANE、DIAN。独自の算出。

日本からコロンビアへの輸出の中で最もシェアが高い 15 品目の内、13 (87%) は、医療機器や材料で、2 (13%) がラボラトリー試薬である。貿易相手国に大半の医療技術を求めるのがコロンビアの傾向であり、日本に対しても同様である。

表 27 に、コロンビアが貿易相手国に求める関税品目グループを示す。これらは日本の供給で満たされていないものであり、2012 年には、これらの品目について日本からコロンビアへの輸入はひとつも記録されていない。つまり、表 27 の HS コードは、日本が満たせていないコロンビアの輸入需要を示すもので、日本の産業にとりチャンスである。

表 27. コロンビアと日本のビジネスチャンス

HS コード	内容
9018909000	上記以外のその他の医学、外科、歯科、獣医ツールや器具
9019200000	オゾン療法、酸素療法、エアロゾル療法器具、蘇生用呼吸器
9021102000	骨折用器具、用品
9021399000	その他の補綴用器具、用品
9018312000	プラスチック製注射器、針付を含む
9018410000	歯科旋盤、共通基盤の歯科機材との組み合わせも含む
9019100000	機械療法、マッサージ機器、心理工学機器
9021101000	整形外科器具、用品
9021210000	義歯
9021290000	その他の歯科補綴用器具、用品
9021310000	連結型補綴
9021391000	心臓弁
9021400000	部品や付属品を除く補聴器
9021500000	部品や付属品を除く心臓刺激装置
9022210000	アルファ放射線、ベータ放射線、ガンマ放射線を利用した機器
9025111000	他のツールと組み合わせでない、液体の、直接読み取り方、臨床用温度計及び高温計
9031492000	プロファイルプロジェクター
9402101000	歯科用椅子及び部品
9405101000	手術室用の特別照明用ランプ及び電気器具

出所：DANE、DIAN。独自の算出。

具体的には、日本とコロンビアのビジネスチャンスがある HS コードは、9018909000、9021391000、9021399000、9021102000、9019200000、9021400000 である。これらは日本が製造、輸出している品目であるが、コロンビアに輸出されておらず、コロンビアで需要が高いトップ 10 の品目に含まれるためである。

以下にこれらの品目の特徴を述べる。

チャンス 1：9018909000：上記以外のその他の医学、外科、歯科、獣医ツールや器具

輸入国	輸出額 (千ドル) 2012 年	シェア%
合計	46940	100%
ドミニカ共和国	20154	43%
米国	7772	17%
フランス	7025	15%
チュニス	6446	14%
フィリピン	1399	3%
マレーシア	726	2%
中国	576	1%
韓国	406	1%
タイ	242	1%
その他	2194	5%

出所：国際貿易センター (ITC)、日本財務省のデータに基づき独自に算出。2013 年 1 月までの国連 Comtrade 統計に基づく ITC 算出。

この品目は、コロンビアの輸入の中で最も割合が大きいものであり、そのシェアは試薬、生物医学機器、器具輸入全体の 16%に相当する。2012 年の日本の「上記以外のその他の医学、外科、歯科、獣医ツールや器具」輸出総額は、46,940,000 ドルであった。最大の輸入国はラ米のドミニカ共和国で、この品目輸出全体の 43%が同国向けであった。

チャンス 2 : 9021390000¹⁵ : 補綴用器具、用品（歯科補綴用器具、用品を除く）

この HS コード 9021390000 は、コロンビアにとって 4 番目に重要な品目で、試薬、生物医学機器、器具市場の 5%に相当する。

2012 年の日本の「補綴用器具、用品（歯科補綴用器具、用品を除く）」輸出総額は、14,151,000 ドルで、最大の輸入国は中国で、今品目の輸出全体の 49%に相当する。輸入トップ 9 カ国には中南米の国は入っていない。中南米で最も重要な輸入国はブラジルで、そのシェアは 0.3%である。

輸入国	輸出額 (千ドル) 2012 年	シェア%
合計	14151	100%
中国	6871	49%
英国	2977	21%
ドイツ	1552	11%
米国	920	7%
オーストリア	441	3%
韓国	347	2%
香港 (中国)	234	2%
オーストラリア	160	1%
イタリア	93	1%
その他	556	4%

出所：国際貿易センター（ITC）、日本財務省のデータに基づき独自に算出。2013 年 1 月までの国連 Comtrade 統計に基づく ITC 算出

チャンス 3 : 9021100000 : 整形外科用または骨折用器具、用品

HS コード 9021102000 は、コロンビアにとって 5 番目に重要な品目で、試薬、生物医学機器、器具市場の 5%に相当する。2012 年の日本の「整形外科用または骨折用器具、用品」輸出総額は、16,042,000 ドルで、最大の輸入国は米国で、今品目の輸出全体の 91%が同国向けである。輸入トップ 9 カ国には中南米の国は入っていない。中南米で最も重要な輸入国はブラジルで、そのシェアは 0.03%である

¹⁵ HS コード 9021391000 心臓弁及び 9021399000 その他補綴器具用品を含む。

輸入国	輸出額 (千ドル) 2012年	シェア%
合計	16042	100%
米国	14588	91%
中国	647	4%
ミャンマー	249	2%
台湾	162	1%
韓国	104	1%
ドイツ	76	0%
オーストラリア	24	0%
イタリア	22	0%
香港 (中国)	19	0%
その他	134	1%

出所：国際貿易センター（ITC）、日本財務省のデータに基づき独自に算出。2013年1月までの国連 Comtrade 統計に基づく ITC 算出

チャンス 4：9019200000：オゾン療法、酸素療法、エアロゾル療法器具、蘇生用呼吸器

HS コード 9019200000 は、コロンビアにとって 7 番目に重要な品目で、試薬、生物医学機器、器具市場の 3%に相当する。2012 年の日本の「オゾン療法、酸素療法、エアロゾル療法器具、蘇生用呼吸器」輸出総額は、18,733,000 ドルで、最大の輸入国は米国で、今品目の輸出全体の 27%が同国向けである。輸入トップ 9 カ国には中南米の国は入っていない。中南米で最も重要な輸入国はチリで、そのシェアは 0.1%である

輸入国	輸出額 (千ドル) 2012年	シェア%
合計	18733	100%
米国	5116	27%
韓国	1588	8%
インドネシア	1569	8%
中国	1239	7%
オランダ	1211	6%
シンガポール	1067	6%
英国	697	4%
ドイツ	673	4%
ベトナム	653	3%
その他	4920	26%

出所：国際貿易センター（ITC）、日本財務省のデータに基づき独自に算出。2013年1月までの国連 Comtrade 統計に基づく ITC 算出

チャンス 5：9021400000：部品や付属品を除く補聴器

2012 年の日本の HS コード 9021400000 の輸出総額は、1,056,000 ドルで、最大の輸入国は米国で、今品目の輸出全体の 50%が同国向けである。中南米で最も重要な輸入国はアルゼンチンで、そのシェアは 18%である、コロンビアにおける部品や付属品を除く補聴

器市場の成長率は18%で関税率は5%である。日本からコロンビアへの参入を促進するために、この種の製品に対する関税を減少するよう、貿易協定の交渉を進めるべきである。

輸入国	輸出額 (千ドル) 2012年	シェア%
合計	1056	100%
米国	525	50%
アルゼンチン	185	18%
台湾	86	8%
オーストラリア	48	5%
ポーランド	34	3%
ベトナム	33	3%
サウジアラビア	27	3%
シンガポール	23	2%
香港 (中国)	21	2%
その他	74	7%

出所：国際貿易センター（ITC）、日本財務省のデータに基づき独自に算出。2013年1月までの国連 Comtrade 統計に基づく ITC 算出

以下の品目については、日本が輸出しているが、コロンビアの主たる輸入に含まれていないため、ビジネスチャンスは少ない：9018312000、9018410000、9019100000、9021210000、9021290000、9021310000、9025111000、9031492000（添付6参照）。

A continuación se presenta una caracterización de cada una de estas partidas

2012年のHSコード9018312000の日本の輸出総額は、47,902,000ドルであり、主な輸入国は米国で同品目輸出合計の22%を占める。輸入トップ9カ国には中南米の国は入っていない。中南米で最も重要な輸入国はメキシコで、そのシェアは0.4%である。

2012年のHSコード9018410000の日本の輸出総額は、4,742,000ドルであり、主な輸入国はトルコで同品目輸出合計の25%を占める。輸入トップ9カ国には中南米の国は入っていない。中南米で最も重要な輸入国はパラグアイで、そのシェアは0.2%である。

2012年のHSコード9019100000の日本の輸出総額は、64,387,000ドルであり、主な輸入国は米国で同品目輸出合計の26%を占める。輸入トップ9カ国には中南米の国は入っていない。中南米で最も重要な輸入国はブラジルで、そのシェアは0.002%である。

2012年のHSコード9021210000の日本の輸出総額は、7,173,000ドルであり、主な輸入国は韓国で同品目輸出合計の34%を占める。輸入トップ9カ国には中南米の国は入っていない。中南米で最も重要な輸入国はメキシコで、そのシェアは0.4%である。

2012年のHSコード9021290000の日本の輸出総額は、99,109,000ドルであり、主な輸入国は米国で同品目輸出合計の79%を占める。輸入トップ9カ国には中南米の国は入っていない。中南米で最も重要な輸入国はメキシコで、そのシェアは0.02%である。

2012年のHSコード9021310000の日本の輸出総額は、4,027,000ドルであり、主な輸入国はロシアで同品目輸出合計の19%を占める。輸入トップ9カ国には中南米の国は入っていない。この市場に対する中南米で最も重要な輸入国はブラジルで、日本からこの品目が輸出された31国中26位にある。

2012年のHSコード9025111000の日本の輸出総額は、1,336,000ドルであり、主な輸入国はシンガポールで同品目輸出合計の17%を占める。輸入トップ9カ国には中南米の国は入っていない。中南米で最も重要な輸入国はペルーで、そのシェアは1%である。

2012年のHSコード9031490000の日本の輸出総額は、452,068,000ドルであり、主な輸入国は中国で同品目輸出合計の25%を占める。輸入トップ9カ国には中南米の国は入っていない。中南米で最も重要な輸入国はメキシコで、そのシェアは0.4%である。

品目9022210000と9021500000については、コロンビアと日本の間のビジネスチャンスとはならない。この品目の日本の生産量が不十分なためである。コロンビアが貿易相手国から輸入しているこれらの品目の日本での生産量はわずかであり、これらを日本から地理的に近いその他の貿易相手国あてではなくコロンビアあてに輸出するコストは非常に高い（添付7参照）。

2012年のHSコード9022210000の日本の輸出総額は、37,000ドルであり、主な輸入国はカナダで同品目輸出合計の51%を占めた。2012年のHSコード9021500000の日本の輸出総額は、34,000ドルであり、主な輸入国は韓国で同品目輸出合計の88%を占めた。これら品目の輸入国トップには中南米の国は入っていない。これらの品目がビジネスチャンスとなるには、日本の生産量は十分ではない。

HSコード9402101000及び9405101000については、2012年に輸出は記録されていない。

試薬、生物医学器具、機材市場で、日本にとって中南米は主要な貿易パートナーではない。それゆえ、コロンビアと日本のように、中南米諸国との貿易協定を締結することは、日本の市場シェアを増やすために適切な戦略である。

この分析を補足するために、保険会社、医療保険サービス提供機関、医療の専門家にインタビューを行った。添付8に、インタビューのまとめを載せているが、こうした主要なアクターたちが日本の医療機器産業に見る利点やチャンスは以下の通りである。

- ✓ 品質
- ✓ 精度
- ✓ イノベーション
- ✓ 質の高い人材
- ✓ 技術的サポート
- ✓ 開発製品に関する技術的エビデンス
- ✓ 保証

反対に、日本の供給についての主たる課題は次のものである。

- ✓ 地理的な距離
- ✓ 言語
- ✓ コスト
- ✓ 市場についての知識不足
- ✓ ローカルの代理店
- ✓ (保守等) 技術サービス

添付

添付 1

コロンビアの医療セクターでの事業に関する規則

規則名	概 要
法律 1993 年 100 号	総合社会保障制度が創設され、その他の規定と共に、制度の関連機関、その役割、資金について定められた。
法律 2007 年 1122 号	総合保健制度に複数の変更がなされ、特に、統制と規制に関する役割が変更となり、保健統制委員会（CRES）が創設された。また、保健対応関連事項と同委員会に関する委任不可能な役割が定められた。
法律 2011 年 1438 号	法律 2007 年 1122 号及び 2001 年 715 号を変更し、総合保健制度についての改革を定めた。地方自治体の権限の内、特に資金管理と公衆衛生に関連する権限が変更された。また、同制度の資金調達について変更され、国家予算資金の割合がより多くなった。
法律 2001 年 715 号	教育や医療等のサービス提供を整備するため、憲法に則り、資金と権限についての基本的規則が定められた。
法律 2013 年 1607 号	税務関係の規則が定められた。雇用者の準財政負担の減少を通じて雇用の正規化を奨励することが目的。同法により、法定最低賃金 10 ヶ月未満の報酬を受ける被雇用者の健康保険料についての雇用者側負担が免除され、代わりに取得利益に対する税が定められた。これにより、労働の正規化と、保健制度の負担金制度割合の増加という成果が期待される。
裁定 2008 年 T-760 号	憲法裁判所の裁定で、SGSSS 関連法規の履行を国家政府に命じた。保健制度の基本目的や原則のそれぞれに関連して、29 件の命令が発行された。
SGSSS の資金調達・資金フロー関連規則	

法律 2013 年 1608 号	医療セクターの資金の流動性と用途を改善するための措置を定めた。
決定 2013 年 415 号	負担金制度と補助金制度の便益プランの統一と普及を図るため、自治体の資金調達計画の計画手法と制定期限を定めた。
政令 2002 年 1281 号	資金の流れと保健セクターの資金の効率的かつタイムリーな利用を統制するための規則が定められた。
政令 2011 年 4023 号	連帯保証基金（FOSYGA）負担金制度内部補償サブアカウントの機能と補償手順について定められ、総合保健制度の負担金制度の保険料徴収管理ルールが規定された。
政令 2003 年 050 号	総合保健制度の内、補助金制度の資金フローを効率化するための措置が定められた。
政令 2004 年 3260 号	総合保健制度の資金フローを効率化するための措置が定められた。
法律 2010 年 1393 号	保健用途に向けられる歳入が定められ、医療資金を生む活動を促進するための措置、保険料支払逃れや回避を避けるための措置が規定され、保健制度内部での資金の使い方が変更された。同法により、保健制度の資金ニーズ、特に便益プランの統一と普及のための資金、便益プランに含まれない対応や未加入の貧困層への対応のための資金を生むため、社会経済緊急事態に適用される税が復活された。
政令 2011 年 971 号 政令 2011 年 1700 号 政令 2011 年 3830 号 政令 2012 年 1713 号	法律 2011 年 1438 号 29 条から派生した施行規則。同法により、社会保障省が補助金制度の資金を EPS に支払うためのツールが定められ、EPS から IPS への資金の流れを陣俗化する措置も定められた。
政令 2013 年 1141 号	リスクが中及び高程度と分類される地方の公社が採用すべき財務健全化プログラムの実現性評価、モニタリング、フォローアップ、評価を行うための総合的なパラメーターが定められた。
政令 2005 年 493 号 決定 2007 年 3042 号 決定 2008 年 4204 号 決定 2009 年 991 号 決定 2009 年 2369 号	保健対応の資金負担や共同負担を行う資金の統一管理のために地方自治体及び EPS が備えるべき会計資金、金融資金、財務資金に関する規則。

決定 2009 年 1021 号 決定 2010 年 1805 号 決定 2010 年 2421 号 決定 2011 年 353 号 決定 2013 年 1127 号 決定 2013 年 3111 号	また市及び EPS に関する情報報告、及び市及び EPS が保健資金管理に関連して利用する金融機関の情報報告の規則も定められた。
強制保健プラン (POS) 及び人頭請負診療報酬支払単位 (UPC) に関する規則	
決定 2013 年 5521 号	POS について定義し、総合的に更新された。
決定 2013 年 5522 号	2014 年の負担金及び補助金制度の強制保健プラン (POS) の人頭請負診療報酬支払単位 (UPC) 価格定められた。
CRES 合意	POS と UPC の更新について CRES が発行した合意は、2014 年向けに決定 2013 年 5521 号及び 5522 号にとって代わられた。
CNSSS 合意 2004 年 260 号 CRES 合意 2011 年 030 号	医療サービスへのアクセスを合理化するメカニズムとして、加入者負担の額や共同負担額を定めた。
POS に含まれない医療サービス提供に関する規則	
政令 2013 年 196 号	総合保健制度の中で未加入の貧困層に対するサービス提供と関連する資金の分配と配置の基準と手順が定められた。
決定 2013 年 458 号	FOSYGA への医療費請求手順が統一された。
決定 2008 年 3099 号 決定 2008 年 3754 号 決定 2010 年 4377 号 決定 2011 年 1089、1383、 2064、2256、4752 号	POS に含まれない活動、処置、医薬品、介入の認識手順 (FOSYGA への医療費請求) が定められた。

政令 2010 年 4474 号 POS に含まれない医療技術の医療費請求の限度額が定められた。

保険会社及び医療サービス提供機関許可に関する規則

決定 2013 年 1441 号 医療サービスの許可を受けるため医療サービス提供機関が満たすべき手順と条件が定められた。

政令 2012 年 1464 号 UPS の増加を医療サービス価格に反映させるための基準が定められた。

政令 2007 年 4747 号 医療サービス提供機関と担当する人口の医療費支払に責任を有する機関との関係について取り決められた。

決定 2008 年 3047 号
決定 2009 年 416 号
決定 2012 年 4331 号 IPS と医療費支払に責任を有する機関との関係に導入すべき書式、送付メカニズム、手順、期限が定められた。

政令 2006 年 1011 号 総合保健制度の保健対応の質の保証義務システムが定められた。

医薬品・医療機器価格統制委員会（CNPMD）に関する規則

通達 2013 年 01 号 CNPMD 通達 2010 年 4 月 14 日付け 01 号 2 条の意味、解釈、範囲が明らかにされた。

通達 2013 年 02 号 CNPMD 通達 2011 年 002 号 8 条に定められ、通達 2012 年 01 号 8 条で変更された手法開発の期限が延長された。

2013 年 03 号 国内で商品化される医薬品の価格に関する直接コントロール制度の適用手法が定められた。

2013 年 04 号 CNPMD 通達 2013 年 03 号の手法に基づくコントロール制度に複数の医薬品が含められ、国内における販売限度額が定められた。

2013 年 05 号 通達 2013 年 04 号が変更された。

2013 年 06 号 活性剤ロピナビルとリトナビルを含む医薬品カレトラが直接コントロール制度の対象となった。

2013年 07号

CNPMD 通達 2013 年 03 号の手法に基づくコントロール制度に複数の医薬品が含まれ、国内における販売限度額が定められた。

添付 2

医療機器統制に関わる用語集

付属品：医療機器が製造者により計画された目的に従い使用されるよう、医療機器と一緒に使用することを製造者により定められたもの。

コンディショニング：流通用に医療機器が包装され、ラベリングされる全ての作業。

(使用上の) **注意**：医療機器の使用に関連したリスクに関して、一般的にはラベルや包装の文章に含まれる注意書き。

医療機器の適正製造規範 (GMP)：ヒトに使用される医療機器の製造、包装、貯蔵、設置の間に品質保証のために使用される手順や方法。これらの手順とは、医療機器と関連した品質要件を満たすための組織構造、責任、工程、リソースなどを指す。

貯蔵・コンディショニング能力証明書 (CCAA)：国立医薬品食品監視局 (INVIMA) が、医療機器輸入者に対し発行する行政文書。この中で、医療機器の良好な機能を保証する、貯蔵とコンディショニングのための衛生条件、品質管理、施設、人材、技術的能力や品質を備えていることが証明される。

適正製造規範履行証明書 (CCBPM)：国立医薬品食品監視局 (INVIMA) が、医療機器製造者に対し発行する行政文書。この中で、社会保障省により発行された医療機器的製造規範を製造施設が満たしていることを証明する。

衛生条件に関する技術的見解：国立医薬品食品監視局 (INVIMA) により発行される書類で、この中の製造施設の良好さは、機能を保証する衛生条件、技術条件、地理的条件、施設条件、人材、品質管理の履行と、技術的能力や製造される製品の品質を証明する。この書類は、医療機器適正製造規範証明書が発行されるまで有効。

動力源を持つ医療機器：電力または人体や重力により直接発生するエネルギーとは異なる源のエネルギーに機能を依存する医療機器で、そのエネルギー変換により作動するもの。医療機器のエネルギー、物質、その他成分を大きな変化を与えず患者に移送するための衛生製品は、能動医療機器と考慮されない。

動力源を持つ治療医療機器：疾病、けが、ハンディキャップの治療や軽減のために、生物学的な機能や構造を支え、変更し、代理し、或いは回復するために、単独で、或いは他の医療機器との組み合わせで使用される動力源を持つ医療機器。

改造医療機器：以下のいずれかの状況にある医療機器。

- a) 本政令に規定された要件を満たすことなく、公式に承認された成分や設計を構成する要素の全体または一部を代用、抽出、或いは交換された医療機器。または、物理化学的或いは微生物学的機能の効果や特性を変更しうる物質や成分が追加されたもの。
- b) 本政令に規定された要件を満たすことなく、化学物質、物理、生物学的要因により、機能面、物理價格的、生物学的、微生物学的特性が変容したもの。
- c) 該当する場合、医療機器の寿命を示す有効期限が切れたもの。
- d) 衛生当局により認可されたものに該当しない場合、或いは、オリジナルが全体的或いは部分的に代えられた場合。
- e) その性質に沿って、然るべき注意をもって貯蔵、保存されていない場合。
- f) 医療機器のオリジナルの設計や成分が変更される場合。

組み合わせ型医療機器：組み合わせ型医療機器とは、その組み合わせでのみ使用される、ひとつの医薬品や、ひとつの製品を構成する機器。その主たる機能が薬理的作用である場合、政令1995年677号、或いはこれを修正、追加、或いはこれに変わる規則に従い評価される。その種たる機能が薬理的作用ではない機器の場合、医薬品の品質や安全性に関する本政令の規定に従う。

臨床研究用医療機器：権限のある専門家により、適切な人間の臨床環境の中で実施される研究に使用される医療機器。

不正医療機器：関連する技術的及び法的規則で要求される要件を満たさず販売される医療機器、或いは、該当する衛生登録や販売許可無しにコロンビアで全部或いは一部を製造、組み立てられる医療機器。

埋め込み型医療機器：完全に人体に埋め込まれる、或いは外科的介入により上皮表面または眼表面に代わって置かれる医療機器で、介入後、30日以上の間、そこに留まるもの。

侵襲型医療機器：人体の開口部を通じて、または人体表面を通じて、体内に部分的或いは完全に貫入する医療機器。

外科型侵襲型医療機器：外科的介入により人体表面を通じて体内に貫入する侵襲型医療機器。

本政令に従うと、本定義で言及されているものとは異なる医療機器で、その貫入が認識されている人体の開口部を通じて行われたいものは、外科型侵襲型医療機器と見なされる。

再使用可能な手術用医療機器：切断、穴あけ、閉鎖、切皮、削取、クリッピング、退縮、切取り、その他同様の処置を、動力源を持つ医療機器との接続無しに使用され、必要な処置全てが実施された後、再び使用することができる機器。

入手不可能なバイタル医療機器或いは**生物医学機器**：生命保護或いは、患者の痛みを軽減するために不可欠で、代替不可能な医療機器や生物医学機器で、販売における利益の低さから、国内で入手できない、或いは量が十分でないもの。

接触面を有する医療機器：皮膚、粘膜、開いた表面または侵害された表面との接触がある医療機器。

内部・外部通信機器：血流や血液、体液と直接接触がある機器、或いは、組織、骨、髄質や歯とつながる機器。

完成医療機器：使用に適し、販売する用意ができた、最終的包装に入れられた医療機器。

オーダーメイド医療機器：特定の患者によって使用されるために、医療専門家の処方に従い製造される機器。

生物医学機器：電気、電子、或いは油圧システムやサブシステムからなる操作型、機能型の医療機器で、予防、診断、治療、リハビリの目的でヒトに使用するよう製造者により製造されたもので、その良好な機能に必要な情報プログラムも含む。人体に埋め込まれる、或いはひとつの使用だけに向けられた医療機器は、生物医学機器とならない。

制御技術生物医学機器：以下の条件のいずれかに該当するため、特別な管理を受ける医療機器。

a) 高度なリスクがあると分類され、医療機器と関連した脆弱性があるため、或いは設計、製造、設置、管理、用途から脆弱性があるもの。

b) 新しい科学技術開発のためのプロトタイプ。

c) 法律2001年715号65条付項に従い、国内の地理的地域に技術の効率的な流通を可能にする標準を利用することから、供給管理の対象となるもの。

d) 中古或いは修理された機器。

e) その購入、設置、使用のために現在有効な裁定法定賃金700か月分を超える投資が必要で、本政令によりクラスIIbとIIIに分類され、法律2001年715号65条のパラメーターに従うもの。

保健セクターのニーズがある場合、社会保障省は、行政文書を通じて、本条で言及されたものに加え、本政令に規定されたクラスI及びIIaの機器を、制御技術による生物医学機器として分類することができる。

新規生物医学機器：今まで使用されたことがなく、製造日から2年以内しか経過していないもの。

デモ用生物医学機器：新しい生物医学機器で、技術の促進に利用されるもの。

輸入デモ用生物医学機器は、一時的輸入形態について関税規則に定められた期限と条件に従い国産化を行い、製造者またはコロンビアにおける代理人によってのみ証明することができる。

中古生物医学機器：サービス提供或いはデモ用に使用された機器で、製造或いは組み立てからの使用期間が5年を超えないもの。

修理された生物医学機器：サービス提供或いはデモ用に使用された機器で、主たるサブシステムの一部が製造者或いは製造者により認可された修理者により新しい部品と交換され、製造者による要件及び製造された際の安全規格を満たすもの。

プロトタイプ生物医学機器：医療サービス提供やデモに未だ使用されたことがない、実験段階にある機器で、国内の当局或いは原産国の同等機関から発行された自由販売証明書がないもの。

安定性：品質に関して定められた仕様の中で、耐用年数期間中、もともとの特性を維持する性質。

臨床研究：医療機器の臨床効果やその他の効果について発見あるいは確認するため、或いは、その安全性や有効性を確認するために、何らかの有害反応を特定する意図でヒトに対して実施される研究。

ラベル：医療機器に印刷、記載、接着された情報。

有害事象：医療機器の使用の結果発生する、患者、オペレーター、環境への意図的でない害。

深刻な有害事象：医療機器の利用と直接あるいは間接的に関わった患者、オペレーター、その他に、医療機器の利用の結果、死亡或いは深刻な健康の悪化を招く故意ではない事象。

深刻な健康の悪化とは：

- 生命を脅かす病気や危害
- 体の機能や構造への危害
- 体の機能や構造が恒常的に損なわれることを予防するために医療介入や外科介入を必要とする状態
- 部分的な不可逆的障害をもたらす事象
- 入院や入院の延長を必要とする事象
- 医療介入や外科介入を必要とする事象
- 先天性奇形の源となる事象

深刻でない有害事象：医療機器の利用と直接あるいは間接的に関わった患者、オペレーター、その他に、医療機器の利用の結果、死亡や深刻な健康状態の悪化を招く事象とは異なる、故意でない事象。

製造者：医療機器の設計、製造、包装、コンディショニング、ラベリングの責任者である個人或いは法人。製造者が、上記の過程が同一人物またはその名において、或いは第三者によって実施されたかどうかに関わらず、最終製品の責任者となる。

有効期限、賞味期限：製品の利用に適した品質条件を保証する最大期限の表示。

計画された目的：ラベル、使用説明書、或いは広告資料などに製造者により提供された説明に応じ、医療機器に与えられる用途、これらは、該当する衛生登録または販売許可に認められたものでなければならない。

報告書式：報告者が、医療機器と関連した有害事象やインシデントに関して、病院機関、製造者、衛生当局に通知をする媒体。

部分的な不可逆的障害：政令 1999 年 917 号、或いはこれを修正、追加する、或いはこれに代わる規則の規定によると、部分的な不可逆的障害とは、いかなる源であれ、何らかの原因により、その人の 5%以上から 50%未満の能力が喪失される場合。

有害インシデント：医療機器の利用の結果として発生する、患者、オペレーター、環境に与えられる故意ではない危害や潜在的危険。

深刻な有害インシデント：患者の死亡やその健康状態の深刻な悪化をもたらした故意ではない危害のリスクだが、偶然により、或いは専門家やその他のヒトの介入により、或いは安全柵により、被害が発生しなかったもの。

深刻でない有害インシデント：患者の死亡やその健康状態の深刻な悪化をもたらした故意ではない危害以外のリスクで、偶然により、或いは専門家やその他のヒトの介入により、或いは安全柵により、被害が発生しなかったもの。

挿入物：医療機器の安全な貯蔵、利用、消費に関する指示を含む印刷物、デジタル資料、グラフィック資料。

ロット：ある一定量の原料、容器入りの材料、ひとつの工程または一連の工程で加工された製品であり、同質であることが予想されるもの。製造が連続工程の場合、ロットは、医療機器に求められる均一性がある、製造の一定単位に該当する。ロットは更に細分化することができる。

型番：生物医学機器の設計や構成を特定する数字、文字、或いはそれらの組み合わせによる表示。

ロット番号、製造番号：必要な場合、製造の間行われた全ての作業や検査作業を検証し、所在を特定することができる、ロットや製造に関する表示（数字、文字、或いはその組み合わせ）。

制御技術生物機器の販売許可：本政令で定める技術的要件及び法的要件の履行を確認する手続きを経て、国立医薬品食品監視局（INVIMA）により発行される公文書で、制御生物医学機器の製造、商品化、輸入、輸出、組み立て、加工、販売を行う権限を個人または法人に与えるもの。

予防策：医療機器を使用する際に取りべき安全措置。

関連情報：同一の名義人や製造者に該当する、同じ用途で使用される製品の定性的相違や設計の相違。

衛生登録：本政令で定める技術的要件及び法的要件、衛生要件の履行を確認する手続きを経て、国立医薬品食品監視局（INVIMA）により発行される公文書で、医療機器の製造、商品化、輸入、輸出、容器充填、加工、販売、貯蔵する権限を個人または法人に与えるもの。

技術監視即時報告：医療機器と関連した深刻な有害事象または深刻な有害インシデントに関する技術監視報告。

技術監視定期報告：ある一定期間の、深刻でない有害事象の発生と関連する技術監視報告及び、ある医療機器または医療機器群の安全性に関する情報の総体で、それらについて報告者により内部の効率的な管理プロセスが実施されるもの。

安全性：有害事象を発生させる可能性を少なくする医療機器の特性。

半加工：容器充填や包装前までの医療機器をつくる製造プロセス。

技術サポートサービス：生物医学機器の良好な機能を保証するために実施されるあらゆる活動で、予防保守、是正保守、調整確認等を含む。

技術監視（Tecnovigilancia）：医療機器の有害な効果の発生を予防するため、それらの頻度、深刻度、影響を特定する目的で、医療機器の有害な効果に関するシステムティックな通知、登録、評価に基づき、医療機器により発生する深刻な望ましくない有害事象の特定と定量化、それらの効果や特性と関係するリスク要因の特定を行うことを目的とする活動の総体。

トレーサビリティ：医療機器について、その源から消費対象としての最終状態まで、サプライチェーン全体にわたり追跡する能力のこと。

添付 3

コロンビアの医療機器統制規則

技術タイプ	法律文書	評価対象の医療技術	評価責任機関
全般	法律 1993 年 100 号	本法により、総合社会保障制度が創設された。これは、個人の福祉と市民社会の統合を得るため、国民を、特に健康と経済力に関係する様々な不慮の出来事から総合的に守るため、国家と社会が推進する計画やプログラムを段階的に履行することで、人々や市民社会が質の高い生活を享受できるようにする仕組み、規則、措置の総体である。	総合保健制度関係全機関
	法律 2007 年 1122 号	総合保健制度（SGSSS）の調整を行うことを目的としており、中でも優先事項は、利用者へのサービス提供の改善である。そのために、方針、普及、資金調達、関係者間の均衡、保健サービス提供の合理化と改善、公衆衛生プログラムの強化、検査・監視・コントロールの強化、保健サービス提供のためのネットワークの整備と運営などの改革が含まれている。	総合保健制度関係全機関.
	法律 2001 年 715 号	本法により、INVIMA 及び麻薬基金と協力し、健康に危害を及ぼしうる依存症や精神活性作用、または有毒物質を含む医薬品の製造、販売、商品化、流通についての監視とコントロールを行う権限が地方自治体に与えられた。また、生物医学機器の調達のための技術評価に関わる規則が定められた。	地方自治体保健局及び国立医薬品食品監視局(INVIMA)

	<p>法律 2011 年 1438 号</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▲ 医薬品・医療機器価格統制委員会（CNPMD）の役割が拡大された。 ▲ 社会保障省が医療機器や材料の価格を交渉することができる、と定められた。この価格は参考価格であり、社会保障省による直接調達を行うこともできるし、或いは、公営の医療サービス提供機関に適用する最大価格を定めることもできる。 ▲ INVIMA が国内で販売される医療機器の品質、有効性、安全性を保証できるよう、社会保障省が国際的基準や規則を適用する。 ▲ 医療機器の製造、販売、商品化、流通における効果的な競争を保証することが政府に求められる。そのためには、並行輸入の許可や実施、また支出限度を定めることができる。 ▲ 社会保障省に、医療機器のコード化を行うために 6 ヶ月の期限が与えられた。 ▲ 質、安全性、費用対効果を備えた、医療機器を含む総合的な対応ガイドと医療技術評価を科学的エビデンスに基づく参考として定めた。 ▲ 保健促進会社、医療サービス提供機関、製薬会社、医薬品、材料、医療機器・機材の製造者、販売者、流通者などからの、金銭或いは現物による、医療セクターの労働者への贈与や特典が禁止された。 	<p>地方自治体保健局、国立医薬品食品監視局(INVIMA)、保健監督局、医薬品・医療機器価格統制委員会</p>
<p>I. 医療機器・機材</p>	<p>政令 2004 年 3770 号 政令 2007 年 4856 号 政令 2008 年 10 月 29 日 4124 号</p>	<p>ヒト由来の検体検査のための体外診断試薬に関する衛生登録と衛生監視の制度が定められた。</p> <p>血液、器官、組織の寄付を含む、人体からの検体検査のために体外で、単独に、或いは他と組み合わせて利用されることが製造者により定められた用途であり、</p>	<p>国立医薬品食品監視局(INVIMA)、社会保障省附属機関及び 地方自治体保健局</p>

		<p>そのために調整、作成された試薬製品であり、主として以下の情報を得るために利用される：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 生理学的または病理学的状態 2. 先天性異常 3. 受け手の安全性と互換性の特定 4. 治療措置の監督 	
	<p>政令 2005 年 4725 号 政令 2007 年 4957 号</p>	<p>人間が使用する医療機器の衛生登録、販売許可制度及び衛生監視制度について定めた。人間が使用する医療機器とは、「その内容品、部品、付属品、正しい適用に必要な情報プログラムなども含み（製造者の定めるところに従い）単独あるいは組み合わせて使用されるツール、器具、機械、ソフトウェア、生物医学機器、その他同様或いは関連品であり、以下に使用される」：</p> <ol style="list-style-type: none"> a) ある疾病の診断、予防、監督、治療、軽減 b) ある傷害或いは障害の診断、予防、監督、治療、軽減、代償 c) 解剖学的構造や生理的プロセスの研究、交換、変更、サポート d) 妊娠診断や受胎調節 	<p>国立医薬品食品監視局(INVIMA)、 社会保障省附属機関及び地方自治体保健局</p>

	<p>e) 新生児のケアを含む、妊娠中、出産時、出産後のケア</p> <p>f) 医療機器の消毒、殺菌のための製品</p> <p>ヒト用の医療機器は、薬理的、免疫学的、或いは代謝的手段により主たる作用がなされてはならない。</p>	
政令 2007 年 1030 号	視覚に関するオーダーメイドの医療機器や医療機器が製造・販売される施設が満たすべき要件を定めた技術規則が発行された。特定の患者が利用するために視覚や眼の医療専門家により出された処方に従い製造されるあらゆる機器や器具に適用される。	国立医薬品食品監視局(INVIMA)、社会保障省附属機関及び地方自治体保健局。
決定 2008 年 11 月 12 日 4396 号	視覚や眼に関するオーダーメイドの医療機器を製造・販売する施設に関する衛生技術条件マニュアルが定められた。オーダーメイドの視覚医療機器を取り扱う様々なタイプの施設が、人材面、衛生面、インフラ面、品質管理、機材、原料、包装、クレームや苦情などについて満たすべき要件が定められている。	国立医薬品食品監視局(INVIMA)、社会保障省附属機関及び地方自治体保健局。
決定 2006 年 2434 号	クラス IIb 及び III の修理された生物医学機器の輸入について定められた。	国立医薬品食品監視局(INVIMA)、社会保障省附属機関
決定 2006 年 132 号	体外診断試薬貯蔵と整備条件マニュアルが定められた。	
決定 2007 年 4002 号	ヒトに使用される医療機器の貯蔵と整備条件マニュアルが定められた。	国立医薬品食品監視局(INVIMA)、社会保障省附属機関

政令 2009 年 1 月 1 日 038 号年	政令 2005 年 4725 号 24 条に付項が追加された。これは、医療サービス提供者による生物医学機器の更新はすぐに行われるものではなく、販売許可がない交換部品の輸入が必要となることがあるため、政令を修正する必要があった。	国立医薬品食品監視局(INVIMA)、 社会保障省附属機関
政令 2009 年 1 月 27 日 218 号	政令 2007 年 1030 号 12 条と 48 条が修正された。要件履行の段階的实施計画は、満たすべき要件に関するガイドの発効日ではなく、政令 2007 年 1030 号の発効日から起算するものであったため、コンセンサスをとるのに予想以上に時間がかかり、調整が必要となったため。	国立医薬品食品監視局(INVIMA)、 社会保障省附属機関及び地方自治体保健局。
政令 2009 年 8 月 31 日 3275 号	政令 2005 年 4725 号 1 条が修正され、18 条に付項が追加された。医療機器の衛生登録に関わる物理的資材、資金、人材の効率化を図ることを目的としており、オーダーメイド医療機器に関する法律が必要なことから、同政令の調整が行われた。	国立医薬品食品監視局(INVIMA)、 社会保障省附属機関
決定 4816 de 2007 年	国家技術監視プログラムが制定された。	総合保健制度関係全機関
決定 2010 年 1319 号	オーダーメイドの体外整形外科器具や補綴の作成や調整のための適正製造規範マニュアルが定められた。	オーダーメイドの体外整形外科器具や補綴の作成や調整を行う施設、国立医薬品食品監視局(INVIMA)
決定 2011 年 2981 号	医療機器や材料の標準化されたコード化と関係する措置が定められた。	総合保健制度関係全機関

II: 医療機器使用、処置、医療サービス	政令 2006 年 1011 号 決定 2006 年 1043 号	総合保健制度の医療対応の質保証義務制度が定められた。	地方自治体保健局
	決定 2006 年 1445 号	認証機関の役割が定められた。	地方自治体保健局、コロンビア技術規格研究所 (ICONTEC)
	決定 2006 年 1446 号	品質に関する情報システムについて定められ、慰労対応の質保証義務制度のモニタリング指標が採択された。	地方自治体保健局
	決定 2007 年 0077 号	総合保健制度の医療対応の質保証義務制度に関する許可のための条件検証プログラムの技術方針が採用された。	地方自治体保健局
	決定 2007 年 2580 号	解剖学的要素の移植プログラムを有する IPS の許可基準の技術添付書 2 号。	地方自治体保健局
	決定 2013 年 1441 号	IPS がサービス提供を行うために満たすべき条件や手続きが定められた。	地方自治体保健局

添付 4

コロンビアの衛生当局 INVIMA に医療機器衛生登録を申請する際の技術的・法的必要書類 (政令 2005 年 4715 号に基づく)

法的必要書類

1. 公証人、アポステイーユ、領事（ハーグ条約加盟国でない場合）により認証された自由販売証明書原本で、有効期限が書類上にはっきりと印刷されているもの、或いは発行日から1年未満のもの。機材の場合には、型番及び製造番号が示されていないなければならない。その他の医療機器の場合には、タイプ別に示すことができ、タイプを示す関連情報が明示されていることが望ましい（名称やメーカー、アルファベットのコード等）。
2. 輸入者への許可書：製造者またはその認可を得た者が、その製品の登録、輸入、または販売する権限を流通者に与えたことを示す書状。
3. 関係証明書：親会社、その部門、製造場所（第三者の製造会社を含む）の関係を示すもの、該当する場合のみ。
4. 品質管理システム証明書：衛生当局（自由販売証明書自体に）により、或いはISO13485に基づく認証機関により発行された輸入者に対するCCAA及び製造者に対する適正製造規範、または、CE証明書（品質管理システムに関する宣言、品質保証、等）。

技術的必要書類

5. 記入された申請書
6. 製品説明・用途：製品を構成している主要部品表、該当する場合には、合成成分、仕様、機能、説明情報。製品の原料一覧、各原料の化学品名や化学成分も含む。使用法を含む全般的説明。該当する場合には操作原理、特殊な特性に関する説明、付属品の説明、変化がある点（サイズ、直径等）についての説明、注意、禁忌。
7. 技術的調査及び分析確認：完成品、原料、製造工程に適用される国際規格（ISO、ASTM等）表、設計確認・検証書類概要（テスト報告書）。以下を含む、完成品のいずれかのロットの分析証明書：(a) 仕様、(b) 許容範囲、(c) 結果。生物医学機器の場合には、その設計が生物医学機器用の現行の技術規則や規制を満たしていることを確認することが必要、或いは当該医療機器の製造規格について詳述した整合証明書を提出することが必要。

8. 代表的なラベリングの写し（政令2005年4725号53、54、55条に従い）、オリジナルの言語による仕様説明書や適切かつ安全な製品の使用に関する情報とスペイン語への翻訳（該当する場合）（単独或いはセットでの容器や包装に使用されるラベル）。
9. 生物医学機器の場合、スペイン語で記載された操作マニュアル及び保守マニュアルがあり、それらは生物医学機器購入時に納入されたものであり、該当する衛生当局の要求に従い、提出する用意があることを明らかにした、許可された輸入者または名義人による宣言書。
10. 製品番号表及び各製品番号の商品体裁一覧（個別かセットか）。ラベルに記載されている名称と製品のアルファベットコードを明示すること。
11. 該当する場合には殺菌方法と製品寿命、及びその検証結果。
12. リスク分類についての宣言と、分類に使用されたルール。
13. 販売履歴：製品の販売が認められている国々の一覧。販売個数、製品に関連して過去に発生した有害事象や安全性に関するアラートの概要。
14. GMDN、ECRI、FDA、その他コロンビアにより認識された国際衛生機関により指示された医療機器に関する国際法。
15. 原料、仕掛品、完成品に適用された品質管理とその概略説明。
16. 製造工程ダイアグラム
17. 適合宣言
18. クラスIIa、IIb、IIIの機器の場合には、製品の安全性を保証する必要な科学的情報を提出しなければならない（生態適合性テストを含むことができる）。
19. クラスIIb、IIIの機器の場合には、臨床研究。
20. 製造工程の全体或いは部分的に適用された具体的な規格一覧。
21. 製品のリスク分析。原料、その他の機器との相互作用、環境に対しての主たるリスクの概要と使用時にリスクを避けるために企業により採用された解決策の説明。
22. 製品の最終処分（勧められる廃棄方法、成分に有毒成分或いは危険成分を含む場合の特別な取り扱いが必要かどうか、注意を指示すること）。

添付 5
HS コードと関税率表

HS コード	関税率	発効日 (年/月/日)	規則
2852101000	0%	2012/08/15	2013年8月15日政令1755号
2852102100	0%	2012/08/15	2013年8月15日政令1755号
2852102900	0%	2012/08/15	2013年8月15日政令1755号
2852109000	0%	2012/08/15	2013年8月15日政令1755号
2852901000	0%	2012/08/15	2013年8月15日政令1755号
2852909000	0%	2012/08/15	2013年8月15日政令1755号
3002103300	0%	2012/08/15	2013年8月15日政令1755号
3002902000	0%	2012/08/15	2013年8月15日政令1755号
3005101000	10%	2007/01/01	2011年12月26日政令4927号
3005109000	10%	2007/01/01	2011年12月26日政令4927号
3005901000	15%	2007/01/01	2011年12月26日政令4927号
3005902000	15%	2007/01/01	2011年12月26日政令4927号
3005903100	15%	2007/01/01	2011年12月26日政令4927号
3005903900	15%	2007/01/01	2011年12月26日政令4927号
3005909000	15%	2007/01/01	2011年12月26日政令4927号
3006101000	0%	2013/08/16	2013年8月15日政令1755号
3006109000	0%	2012/08/15	2013年8月15日政令1755号
3006200000	0%	2012/08/15	2013年8月15日政令1755号
3006301000	0%	2012/08/15	2013年8月15日政令1755号
3006303000	0%	2012/08/15	2013年8月15日政令1755号
3006401000	10%	2011/02/23	2011年12月26日政令4927号
3402119000	15%	2007/01/01	2011年12月26日政令4927号
3402909900	15%	2007/01/01	2011年12月26日政令4927号
3407002000	0%	2012/08/15	2013年8月15日政令1755号
3701100000	0%	2012/08/15	2013年8月15日政令1755号
3822003000	0%	2012/08/15	2013年8月15日政令1755号
3822009000	0%	2012/08/15	2013年8月15日政令1755号
4015110000	15%	2007/01/01	2011年12月26日政令4927号
6115101000	15%	2010/11/05	2011年12月26日政令4927号
8419200000	5%	2007/01/01	2011年12月26日政令4927号
8421293000	0%	2012/08/15	2013年8月15日政令1755号
8713100000	10%	2010/11/05	2011年12月26日政令4927号
8713900000	10%	2007/01/01	2011年12月26日政令4927号
9001300000	0%	2012/08/15	2013年8月15日政令1755号
9001500000	5%	2010/11/05	2011年12月26日政令4927号
9006300000	5%	2007/01/01	2011年12月26日政令4927号
9018110000	0%	2012/08/15	2013年8月15日政令1755号
9018120000	0%	2012/08/15	2013年8月15日政令1755号

HS コード	関税率	発効日 (年/月/日)	規則
9018130000	0%	2007/01/01	2011 年 12 月 26 日政令 4927 号
9018140000	0%	2012/08/15	2013 年 8 月 15 日政令 1755 号
9018190000	5%	2013/08/16	2011 年 12 月 26 日政令 4927 号
9018200000	0%	2012/08/15	2013 年 8 月 15 日政令 1755 号
9018312000	10%	2011/02/23	2011 年 12 月 26 日政令 4927 号
9018319000	0%	2013/08/16	2013 年 8 月 15 日政令 1755 号
9018320000	5%	2013/08/16	2011 年 12 月 26 日政令 4927 号
9018390000	5%	2007/01/01	2011 年 12 月 26 日政令 4927 号
9018410000	0%	2013/08/16	2013 年 8 月 15 日政令 1755 号
9018491000	0%	2007/01/01	2011 年 12 月 26 日政令 4927 号
9018499000	5%	2010/11/05	2011 年 12 月 26 日政令 4927 号
9018500000	5%	2013/08/16	2011 年 12 月 26 日政令 4927 号
9018901000	0%	2012/08/15	2013 年 8 月 15 日政令 1755 号
9018909000	0%	2007/01/01	2011 年 12 月 26 日政令 4927 号
9019100000	0%	2012/08/15	2013 年 8 月 15 日政令 1755 号
9019200000	5%	2007/01/01	2011 年 12 月 26 日政令 4927 号
9021101000	5%	2007/10/24	2011 年 12 月 26 日政令 4927 号
9021102000	5%	2007/10/24	2011 年 12 月 26 日政令 4927 号
9021210000	15%	2007/01/01	2011 年 12 月 26 日政令 4927 号
9021290000	5%	2007/01/01	2011 年 12 月 26 日政令 4927 号
9021310000	5%	2007/10/24	2011 年 12 月 26 日政令 4927 号
9021391000	5%	2007/01/01	2011 年 12 月 26 日政令 4927 号
9021399000	5%	2007/01/01	2011 年 12 月 26 日政令 4927 号
9021400000	5%	2007/10/24	2011 年 12 月 26 日政令 4927 号
9021500000	5%	2007/01/01	2011 年 12 月 26 日政令 4927 号
9021900000	5%	2007/01/01	2011 年 12 月 26 日政令 4927 号
9022120000	0%	2012/08/15	2013 年 8 月 15 日政令 1755 号
9022130000	5%	2013/08/16	2011 年 12 月 26 日政令 4927 号
9022140000	0%	2012/08/15	2013 年 8 月 15 日政令 1755 号
9022210000	0%	2012/08/15	2013 年 8 月 15 日政令 1755 号
9022300000	0%	2012/08/15	2013 年 8 月 15 日政令 1755 号
9022900000	10%	2011/08/12	2011 年 8 月 12 日政令 2917 号
9025111000	0%	2012/08/15	2013 年 8 月 15 日政令 1755 号
9027500000	0%	2012/08/15	2013 年 8 月 15 日政令 1755 号
9031492000	0%	2012/08/15	2013 年 8 月 15 日政令 1755 号
9031499000	0%	2012/08/15	2013 年 8 月 15 日政令 1755 号
9402101000	0%	2013/08/16	2013 年 8 月 15 日政令 1755 号
9402901000	10%	2011/08/12	2011 年 8 月 12 日政令 2917 号
9402909000	10%	2011/08/12	2011 年 8 月 12 日政令 2917 号
9405101000	0%	2013/08/16	2013 年 8 月 15 日政令 1755 号

添付 6

コロンビアと日本の間でビジネスチャンスとなる品目

9018312000 : プラスティック製注射器、針付を含む

9818410000 : 歯科旋盤、共通基盤の歯科機材との組み合わせも含む

輸入国	輸出額 (千ドル) 2012	シェア%
合計	47902	100%
米国	10518	22%
ベトナム	9146	19%
ベルギー	5896	12%
フランス	5267	11%
カナダ	3652	8%
タイ	2831	6%
ドイツ	1863	4%
中国	1540	3%
イタリア	1389	3%
その他	5800	12%

輸入国	輸出額 (千ドル) 2012	シェア%
合計	4742	100%
トルコ	1178	25%
オーストラリア	822	17%
バーレーン	514	11%
南アフリカ	394	8%
ロシア	369	8%
イラン	359	8%
タイ	243	5%
中国	204	4%
ベラルーシュ	192	4%
その他	659	14%

9019100000 : 機械療法、マッサージ機器、心理学機器

輸入国	輸出額 (千ドル) 2012	シェア%
合計	64387	100%
米国	16690	26%
中国	10776	17%
香港 (中国)	8486	13%
台湾	7960	12%
韓国	5163	8%
マレーシア	2675	4%
ロシア	2088	3%
カンボジア	1747	3%
カナダ	1204	2%
その他	7598	12%

9021210000 : 義歯

輸入国	輸出額 (千ドル) 2012	シェア%
合計	7173	100%
韓国	2471	34%
中国	1998	28%
台湾	666	9%
シンガポール	297	4%
トルコ	245	3%
インド	230	3%
ドイツ	189	3%
香港 (中国)	148	2%
フィリピン	112	2%
その他	711	10%

9021290000 : その他の歯科補綴用器具、用品

輸入国	輸出額 (千ドル) 2012	シェア%
合計	99109	100%
米国	78441	79%
韓国	11621	12%
台湾	2500	3%
中国	1863	2%
オーストラリア	1115	1%
ドイツ	959	1%
ベルギー	612	1%
香港 (中国)	600	1%
フランス	382	0%
その他	1016	1%

9021310000 : 連結型補綴

輸入国	輸出額 (千ドル) 2012	シェア%
合計	4027	100%
ロシア	774	19%
米国	643	16%
トルコ	593	15%
フランス	522	13%
ドイツ	352	9%
中国	297	7%
マレーシア	144	4%
オランダ	129	3%
イタリア	110	3%
その他	463	11%

9025111000 : 他のツールと組み合わせでない、液体の、直接
読み取り方、臨床用温度計及び高温計

輸入国	輸出額 (千ドル) 2012	シェア%
合計	1336	100%
シンガポール	221	17%
中国	190	14%
タイ	131	10%
パプアニューギニア	105	8%
韓国	93	7%
台湾	78	6%
香港 (中国)	77	6%
クウェート	71	5%
エジプト	61	5%
その他	309	23%

9031492000 : プロファイルプロジェクター

輸入国	輸出額 (千ドル) 2012	シェア%
合計	452068	100%
中国	111266	25%
韓国	50845	11%
タイ	47067	10%
米国	45194	10%
台湾	35542	8%
ドイツ	30146	7%
香港 (中国)	24789	5%
シンガポール	18058	4%
ベトナム	10945	2%
その他	78216	17%

添付 7

ビジネスチャンスとならない品目

PARTIDAS ARANCELARIAS QUE NO REPRESENTAN UNA OPORTUNIDAD COMERCIAL

9021500000 : 部品や付属品を除く心臓刺激装置

9022210000 : アルファ、ベータ、ガンマ放射線を利用した機器

輸入国	輸出額 (千ドル) 2012	シェア%
合計	37	100%
韓国	19	51%
米国	9	24%
香港 (中国)	8	22%
スウェーデン	0	0%

輸入国	輸出額 (千ドル) 2012	シェア%
合計	34	100%
韓国	30	88%
パキスタン	4	12%
オーストラリア	0	0%
中国	0	0%
ドイツ	0	0%
インドネシア	0	0%
ベトナム	0	0%
米国	0	0%

添付 8

SGSSS 関係機関インタビュー結果

アクセスについて	日本製品の利点	日本製品の不利点	将来変わる点	チャンス
<p>コロンビアの問題はアクセスではなく、アクセス性の問題である。コロンビアは、医療機器の規制やアクセスに関して地域のリーダー国である。</p> <p>規制の目的は、リスクを最小限にすることである。規則によって、質と安全性を備えた技術にアクセスできる。それゆえ幅広く入手可能である。</p>			<p>政令 2005 年 4725 号の改善とオーダーメイド医療機器と関連する規則制定。</p> <p>もうひとつ制定が進んでいる規則は、適正製造規範についてである。また、医療機器政策、コード化、適正臨床規範に関する規則づくりも進んでいる。</p> <p>現在進行中の改革に関しては EPS を予防を重視して指導していくため、サービスは制限されず、アクセス性が高まるだろう。</p> <p>分散した UPC 資金についてよりコントロールが行われ、より利用者のために使用されるようになる。</p>	<p>整形外科、放射線科、心臓血管外科、スポーツ医学、神経科、特にナノテクノロジーの新しい技術の導入。</p>

<p>アクセスに問題はな い。非常に容易であ り、唯一の実際のコン トロールは衛生登録だ けである。</p>	<p>日本には、近くて 強力な米国という ライバルがある。 それにより、市場 がより開発され る。日本製品の長 所は、品質を保証 する良好な設計、 正確さ、イノベー ション、規制が少 ない市場に参入し 競争できるだろ う。また、競争に より価格が下がる だろう。</p>	<p>不利な点として は、非常に遠いこ と、言語、英語の ほうが容易であ る、文化の違い、 保守サービスを受 けるのが難しいな ど。</p>	<p>現在進行中の保健制度改革に より、コード化システムと医 療機器利用の制限が採択され るべきである。現在、医療機 器は、どういう機器である か、またそのコストとは無関 係に、処置に含まれてしまっ ており、制度の中で支払われ ている。コロンビアの市場は 開放されており、輸入ばかり 行われている。INVIMA は比較 的組織されており、時間的な 点では効率的である。</p>	<p>全般的に技術は新し い。米国と近いことか ら、技術が届くのが速 い。</p>
--	---	--	--	---

<p>医療機器へのアクセスの限界がある。新しい技術がより安全で効果的であっても、制度がこれらを支払うように設計されていない。医療機関がより安全な技術を使用しても、EPSが超過コストを払わない。質に関する指標が、実際には保健制度の中に組み込まれていない。</p>	<p>日本製品の長所は、品質の良さと技術的サポートがしっかりしていること。</p>	<p>不利な点は、値段が高いこと、コロンビアで直接の代理店を見つけることが難しく、多くは仲介業者である。</p>	<p>コロンビアには、医療機器の修理や再利用について明確に定まっておらず、これについても規制ができると良い。進行中の改革によって、対応基本プランが障害になりうる、統一の無さが医療機器へのアクセスの障害になりうる、UPC 価格が継続する、便益プランが増加する、対応の質や医療機器の質が下がるなど、医療サービスにその影響が反映されるなどが起きうる。更に長期的な影響もある。</p>	<p>あらゆる分野に技術イノベーションがある。</p>
---	---	--	---	-----------------------------

<p>アクセスの問題があるのは、最新の技術による機器が制度の中に含まれていない資金に基づく制度だからである。そのため、最新技術を使うことができない。この問題の統制ができる政府機関がない。特に最新世代の技術についてアクセスの問題がある。制度に関する法律に従うと、医療機関は最新の技術に投資する必要がないため、投資インセンティブがない。保健制度では、新しい技術を導入することではなく、テストを行うことのほうが重要となっている。</p>	<p>品質 耐久性 アフターサービス ソフトウェアが使いやすい 保守サービスや交換部品が良い 技術サービス</p>	<p>値段</p>		<p>次の医療機器にチャンスがあるだろう： 安全性を増すロボット手術、保健制度全体のデータを備えたデータベースを統合するソフトウェア技術、普及率を増加するための遠隔医療や遠隔対応、最新世代の MRI や CT 設備、心臓画像装置や神経放射線機器。</p>
---	--	-----------	--	--

<p>アクセスの限界がある。コロンビアには、最新技術の機材や材料があるが、輸入コストや登録コストにより、医療機器市場では製品の値段が次第に上がっている。</p>	<p>日本製品についての見方は、優れた品質、名声、技術革新などである。技術的サポート、データ、真摯な研究に基づく製品である。品質の悪い製品によって作業を繰り返す必要がないため、コストは逆転するだろう。品質が高く、保証もある。日本のメーカーは日本製の製品の名声を利用せず、十分な宣伝をしない。そのため、日本製でも知られていないメーカーがある。</p>	<p>値段、輸入の難しさから製品がすぐには知られていない、機材に技術サービスを受けるのが難しい。</p>	<p>分析用などの具体的なソフトウェア、美白装置、特にランプ、技術革新が行われているがコロンビアに入っておらず、メーカーもあまりない。放射線機材。修復材料については、米国企業が 5 社とドイツ企業が数社あるのみで、その他のメーカーがないが、ニーズがある。歯科接着は今後開発が進む分野だろう。良いメーカーがない。金属構造以外の CAD-CAM。ブラケット無しの歯科矯正。長期のサポートがあるインプラント。</p>
--	--	--	--