

# ブラジルの医療機器市場と規制

2022 年 10 月

日本貿易振興機構（ジェトロ）サンパウロ事務所  
市場開拓・展示事業部 海外市場開拓課

### 【免責事項】

本レポートで提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用下さい。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本レポートで提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承下さい。

### 作成者

日本貿易振興機構（ジェトロ）サンパウロ事務所  
市場開拓・展示事業部 海外市場開拓課

禁無断転載 Copyright© 2022 JETRO. All rights reserved.

# 目次

1.	市場に関する情報.....	6
1-1	現地医療機器市場の概要.....	6
1-1-1	市場規模・見通し.....	6
1-1-2	ブラジル医療機器市場の成長のけん引材料とリスク要因.....	30
1-1-3	医療機関が医療機器を購入する際に重視するポイント.....	35
1-1-4	医療機器の価格情報.....	36
1-2	政府の医療関連政策.....	39
1-3	現地の主要医療機器クラスターの分布と特徴.....	46
1-3-1	ブラジル国内の企業数と分布.....	46
1-3-2	ブラジル国内の主要な工業地帯.....	48
1-4	医療需要の拡大・減少を示唆する指標.....	53
1-4-1	人口動態.....	53
1-4-2	医師・看護師の数.....	56
1-4-3	病院・診療所・病床の数.....	59
1-4-4	医療支出.....	63
1-4-5	疾病罹患率・死亡原因.....	64
1-4-6	平均余命.....	66
1-4-7	現地に特有の疾患に関する情報.....	70
1-5	現地の医療水準.....	75
2.	製品の出荷にいたるまでに関わる法的要件.....	78
2-1	医療機器関連法令.....	78
2-1-1	関連する法令・規則の一覧.....	78
2-1-2	法令上の医療機器の定義.....	82
2-1-3	医療機器の申請時に用いられる標準・規格.....	83
2-2	医療機器を取り扱う企業に求められる業態許可制度.....	90
2-3	医療機器販売許認可制度.....	91
2-3-1	クラス分類.....	91

2-3-2	クラス分類に応じた販売許認可申請方法 .....	101
2-3-3	販売許認可申請時のポイント .....	108
2-3-4	民間認証機関による認証制度の有無 .....	109
2-3-5	承認・登録の有効期限、再登録手続き .....	111
2-3-6	輸入品について、原産国での承認の要・不要 .....	112
2-3-7	許認可制度の今後の変更見通し、可能性 .....	112
2-4	輸入に際して必要な手続き .....	115
2-5	品質システムの構築に関わる要求事項 .....	115
2-5-1	当該国で求められる品質 .....	115
2-5-2	監査の時期、頻度、費用 .....	117
2-5-3	品質システム要求の今後の変更見通し、可能性 .....	118
2-6	ビジランス（市販後監視）に関する要求事項 .....	119
2-6-1	市販後調査（PMS：Post Marketing Surveillance）、不具合報告 .....	119
2-6-2	回収 .....	119
2-6-3	ビジランス要求の今後の変更見通し、可能性 .....	120
2-7	臨床評価・治験制度 .....	120
2-7-1	治験の要不要の基準 .....	120
2-7-2	治験実施までの手続き .....	120
2-7-3	治験に関する特別な要求事項 .....	121
2-7-4	臨床評価・治験制度の今後の変更の見通し、可能性 .....	121
2-8	表示・ラベリングに関する要求事項 .....	121
2-8-1	取扱説明書、ラベル、包装に求められる記載・表示 .....	121
2-8-2	表示・ラベリングに関する要求事項の今後の見通し、可能性 .....	127
2-9	医療保険制度および医療機器に対する保険償還の仕組み .....	127
2-9-1	医療保険制度の概要 .....	127
2-9-2	公的保険における医療機器の保険償還手続き .....	130
2-9-3	民間保険における医療機器の保険償還手続き .....	131

2-9-4	保険償還の仕組みや、償還額の増減に関する最近の動き、今後の見通し ...	132
2-10	関税率とその他の税金 .....	132
2-11	中古の医療機器の輸入について .....	147
3.	現地で医療機器を製造するにあたり特に留意すべき規制 .....	148
4.	参考資料.....	150
4-1	関係機関.....	150
4-1-1	監督省庁.....	150
4-1-2	認証等にかかる準公的機関、民間機関 .....	153
4-2	関係機関・企業リスト .....	153
4-3	主な展示会、学会.....	155
4-4	医療機器の輸出入額一覧.....	158

## 1. 市場に関する情報

### 1-1 現地医療機器市場の概要

#### 1-1-1 市場規模・見通し

##### (a) 医療機器市場規模と成長率

ブラジル医療機器産業協会（ABIMO）の「セクター報告書 2021-2022」<sup>1</sup>によると、「見かけの国内消費規模」を「国内生産+輸入高-輸出高」と定義した場合、ブラジル国内の見かけの国内消費規模は 2021 年で約 405 億リアル（72 億ドル、2021 年末為替レート基準）であったとしている（図 1）。

また、この国内消費に占める国内生産額の割合は 44%とされ、金額では約 178.2 億リアル（31.9 億ドル、同上）となる。国内消費に占める輸入額の割合は、これより、全体の 56%を占め、そして金額にして 226.8 億リアル（40.6 億ドル、同上）となることが分かる。

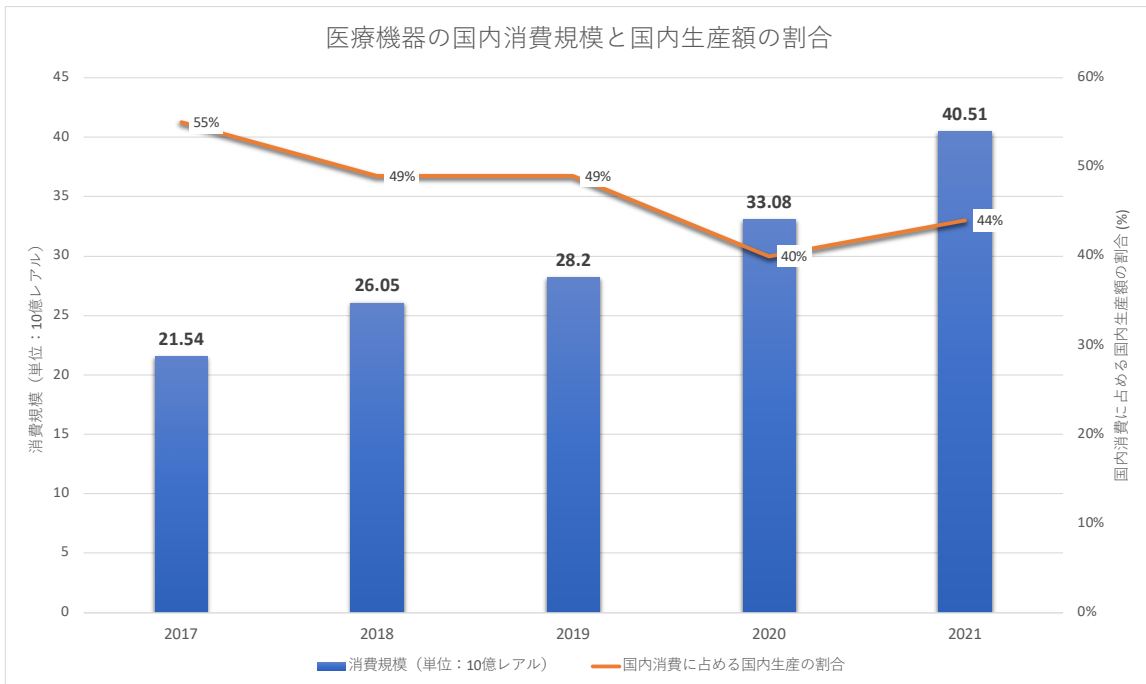
図 1 の折れ線グラフで示される国内生産の割合は、2017 年に 55.1%に達していたが、2020 年には 40%まで低下した後、2021 年に 44.4%まで押し戻したことが分かる。国内業界としては、国産比率が理想的な水準よりも大幅に低いと見ているが、ここで増加に反転したことは祝福に値するとの評価となっている。

また、表 1 に示す 2017～2020 年の医療機器の国内消費規模の推移を見ると、2017 年より、平均して年率 20%前後の拡大を見せている。特に 2021 年には前年比 22.5%の伸長が見られた。ABIMO はこれを、同時期にリアルが切り下げられたことに起因する部分もあるものの、国内生産量の物理的な増加による寄与が大きいと分析している。

---

<sup>1</sup> ブラジル医療機器産業協会(ABIMO) セクター報告書 2021-2022, <https://abimo.org.br/dados-do-setor/relatorio-setorial/>

図1 医療機器の国内消費規模と国内生産額の割合（2021年度）（単位：10億リアル）



出典：ブラジル医療・歯科・病院・ラボ用機器・資材産業協会 (ABIMO) セクター報告書 2021-2022

表1 医療機器部門総売上と成長率（単位：10億リアル）

年度	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年
消費規模	21.54	26.05	28.20	33.08	40.51
前年比	-0.5%	20.9%	8.3%	17.3%	22.5%

出典：ブラジル医療・歯科・病院・ラボ用機器・資材産業協会 (ABIMO) セクター報告書 2021-2022

(b) 医療機器・器具の部門別売上高の構成

ABIMO は、生産額ベースでの「電気医療機器、電気治療機器、放射線照射機器」と「医用及び歯科用の器具及び材料、光学製品」の内訳を公表している（図2）。

これによると、2021年には「医用及び歯科用の器具及び材料、光学製品」の生産額（名目値）が、前年比35%増の約143億リアル（25.6億ドル、2021年末為替レート）と大幅に伸長している。「電気医療機器、電気治療機器、放射線照射機器」と合わせた全体の生産額も、2021年には約180億リアル（32.2億ドル、同上）と36.1%成長している。

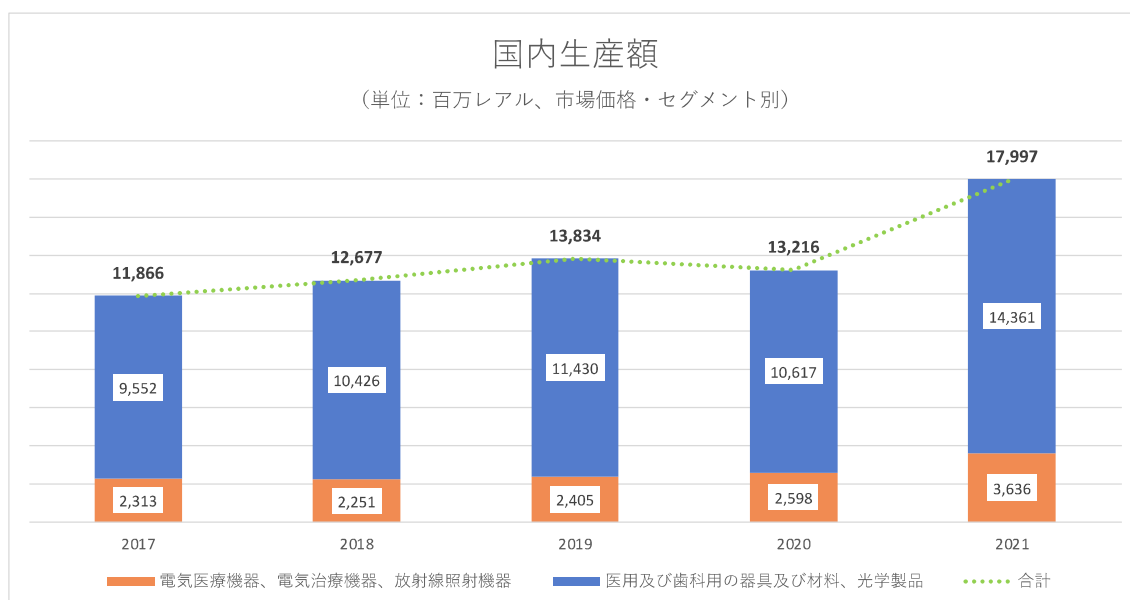
一見すると目覚ましい成長を遂げたこととして映るが、これは2021年に記録したインフレの影響が大きいと同協会は分析する。2021年の消費者物価（IPCA-IBGE）は10.06%の上昇を記録したが、工業生産において参照される生産者物価指数（IPP）の一

般産業部門では同時期の上昇は 28.45%となっており、生産額の増加にはコストの増大も転嫁されている。そのため、こうした増加分が必ずしも利益に比例しているわけではないとされる。

また、ブラジル通貨レアルのボラティリティを緩和して理解するためにハードカレンシー（この場合は米ドル）ベースで表したのが図3である。これによると、平均為替レートが4.65%レアル安となったのに対して、ドル建ての生産額では30%の伸長を示しており、2021年の生産が実際に堅調だったことが分かる。ABIMOは、2019年以降の為替切り下げを考慮すると、輸出面で価格競争力がついていると指摘している。

また表2で見られるように、部門別の国内生産額の比率としては、「医用及び歯科用の器具及び材料、光学製品」がその8割程度を占めていることが分かる。

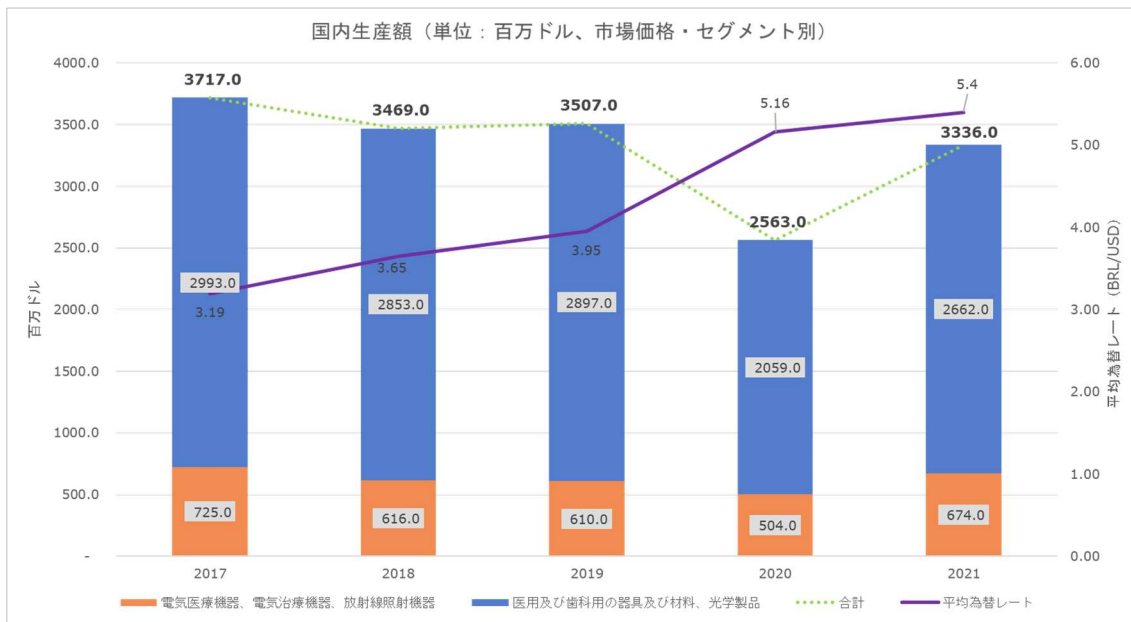
図2 医療機器・器具等の国内生産額（単位：百万レアル、市場価格ベース・セグメント別）



出典：PIA, PIM-PF, 生産者物価指数 (IPP): ブラジル地理統計院 (IBGE),  
 ブラジル医療・歯科・病院・ラボ用機器・資材産業協会 (ABIMO) セクター報告書 2021-2022



図3 医療機器・器具等の国内生産額（単位：百万ドル、市場価格ベース・セグメント別）



出典：PIA, PIM-PF, 生産者物価指数 (IPP): ブラジル地理統計院 (IBGE),  
 ブラジル医療・歯科・病院・ラボ用機器・資材産業協会 (ABIMO) セクター報告書 2021-2022

表2 国内生産額と割合（単位：百万リアル、市場価格ベース・セグメント別）

	2017		2018		2019		2020		2021	
電気医療機器、 電気治療機器、 放射線照射機器	2,313	19%	2,251	18%	2,405	17%	2,598	20%	3,636	20%
医用及び歯科用 の器具及び材 料、光学製品	9,552	80%	10,426	82%	11,430	83%	10,617	80%	14,361	80%
合計	11,866	100%	12,677	100%	13,834	100%	13,216	100%	17,997	100%

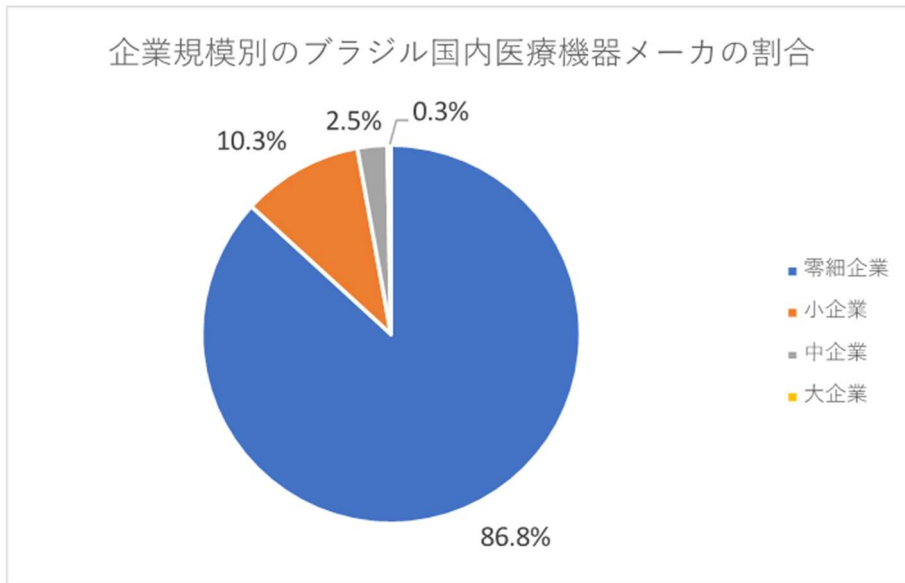
出典：PIA, PIM-PF, 生産者物価指数 (IPP): ブラジル地理統計院 (IBGE),  
 ブラジル医療・歯科・病院・ラボ用機器・資材産業協会 (ABIMO) セクター報告書 2021-2022

### (c) 医療機器分野の企業構成

ブラジル経済省及び ABIMO によると、ブラジル国内医療機器メーカーは 4,200 社あまり存在するとされ、そのうち 99%が従業員数 500 人未満の中小・零細企業となっている。地域別に見るとその約 3 分の 1 がサンパウロ州に集中し、比較的工業の盛んなブラジル南東部（サンパウロ州含む）・南部 3 分の 2 以上が所在する。

以下に企業規模別の構成（図4）、本分類上の企業規模の定義（表3 企業規模分類の定義表3）、企業規模別のメーカー数（表4）、雇用数の推移（図5）を示す。

図4 企業規模別のブラジル国内医療機器・器具メーカーの割合（2021年度）



出典：ブラジル経済省 - Rais (2020)、  
ブラジル医療・歯科・病院・ラボ用機器・資材産業協会 (ABIMO) セクター報告書 2021-2022

表3 企業規模分類の定義

企業分類	従業員数
零細企業	～19 人
小企業	20 人～99 人
中企業	100 人～499 人
大企業	500 人～

出典：ブラジル経済省 - Rais (2020)、  
ブラジル医療・歯科・病院・ラボ用機器・資材産業協会 (ABIMO) セクター報告書 2021-2022

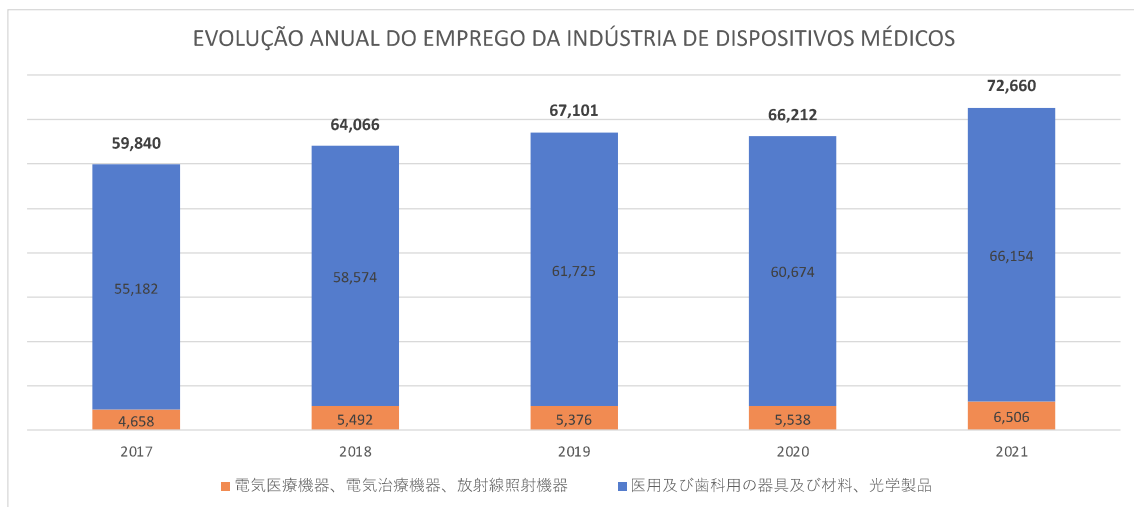
表4 企業規模別の医療機器・器具分野のメーカー数（単位：社）

企業規模	電気医療機器、電気治療機器、放射線照射機器	医用及び歯科用の器具及び材料、光学製品	合計	割合
1人～4人	54	2,392	2,446	57.6%
5人～9人	47	725	772	18.2%
10人～19人	59	408	467	11.0%
20人～49人	34	285	319	7.5%
50人～99人	17	103	120	2.8%
100人～249人	7	75	82	1.9%
250人～499人	2	24	26	0.6%
500人～999人	1	8	9	0.2%
1000人以上	0	4	4	0.1%
合計	221	4,024	4,245	100.0%

出典：ブラジル経済省 - Rais (2020)、

ブラジル医療・歯科・病院・ラボ用機器・資材産業協会 (ABIMO) セクター報告書 2021-2022

図5 医療機器産業における直接雇用者数の推移（単位：人）



出典：ブラジル経済省, ブラジル医療・歯科・病院・ラボ用機器・資材産業協会 (ABIMO) セクター報告書 2021-2022

#### (d) 医療機器分野別の市場規模

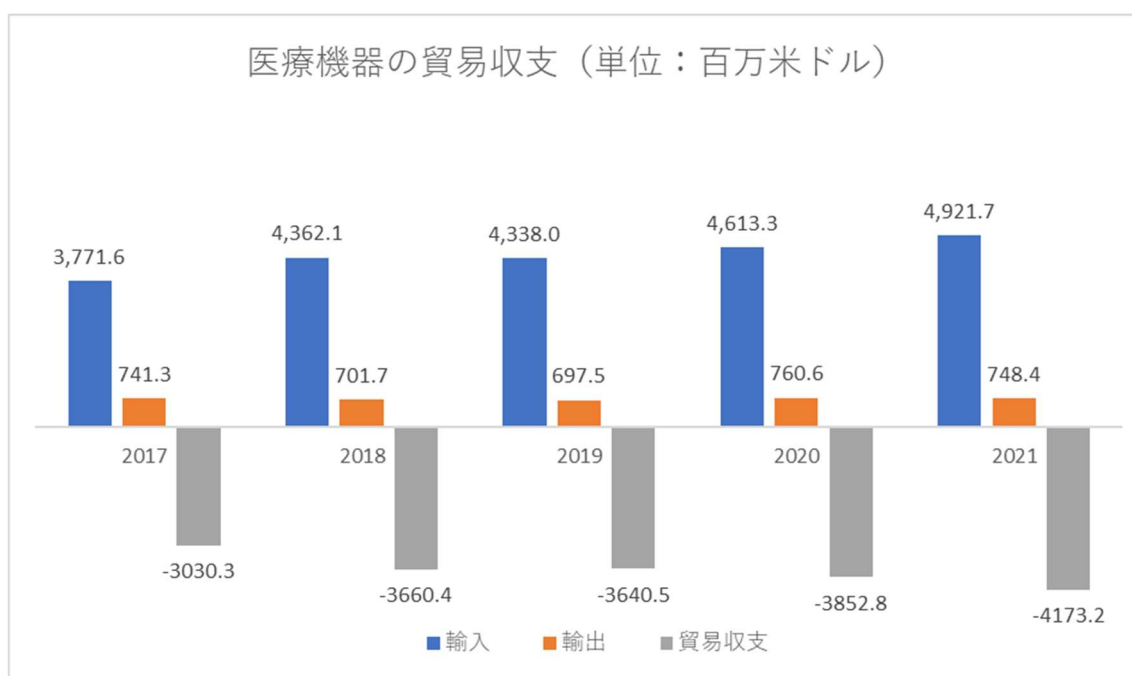
医療機器の分野別の市場規模として参照可能なデータは公開されていないため、ここでは貿易統計から分野別の市場規模の把握を試みる。

前掲の図 1 のように、ブラジル国内における医療機器・器具の国内消費は金額ベースで 56%を輸入品に頼っている状況にある。

図 6 は輸出・輸入・貿易収支の直近 5 年分の推移を示すが、輸入が拡大傾向にあるのに対し、輸出はほぼ横ばいで、医療機器全体での貿易赤字は拡大している。表 5 では医療機器・器具の品目分野別に貿易収支を算出した。輸出額に対する輸入額の比率を見ると、消耗品では 2021 年で 5.1 倍、同様にラボ用機器は 14.5 倍、医療・病院用機器は 12.3 倍、放射線関連機器では 20.4 倍と、圧倒的な輸入超過であることが分かる。一方で、歯科用インプラントや資材は貿易収支で黒字となっており、国内産業により市場が賄われている分野もあることが分かる。

製品別の市場規模の把握は、同様の方法で「1-1-1(h)項 製品別の市場規模」にて試みる。

図 6 医療機器全体の貿易収支の収支（単位：百万米ドル）



出典：ブラジル医療・歯科・病院・ラボ用機器・資材産業協会 (ABIMO) セクター報告書 2021-2022

表5 医療機器の貿易収支（2020, 2021年、単位：百万米ドル）

品目分野	2020年			2021年		
	輸出	輸入	収支	輸出	輸入	収支
合計	760.6	4,613.3	-3,852.8	748.4	4,921.7	-4,173.2
医療機器	72.4	1,002.9	-930.5	79.6	980.2	-900.6
インプラント	109.1	387.3	-278.2	147.1	441.0	-293.9
心臓	51.3	97.7	-46.4	70.9	68.0	2.9
整形外科	39.9	141.1	-101.2	44.2	179.3	-135.2
その他	17.9	148.4	-130.5	32.0	193.6	-161.6
シリコン	0.0	0.1	-0.1	0.0	0.0	0.0
ラボ用機器	151.4	1,058.0	-906.6	85.0	1,236.6	-1,151.5
消耗品	325.9	1,594.5	-1,268.5	309.4	1,601.7	-1,292.3
歯科用品	73.9	98.2	-24.3	102.7	160.4	-57.7
装置	32.4	63.6	-31.2	38.6	107.8	-69.2
インプラント	10.6	6.8	3.8	17.4	11.4	5.9
資材	30.9	27.8	3.1	46.7	41.1	5.6
放射線医学	27.8	472.5	-444.7	24.6	501.8	-477.2

出典：ブラジル医療・歯科・病院・ラボ用機器・資材産業協会 (ABIMO) セクター報告書 2021-2022 を基に tks brasil 社作成

## (e) 輸入

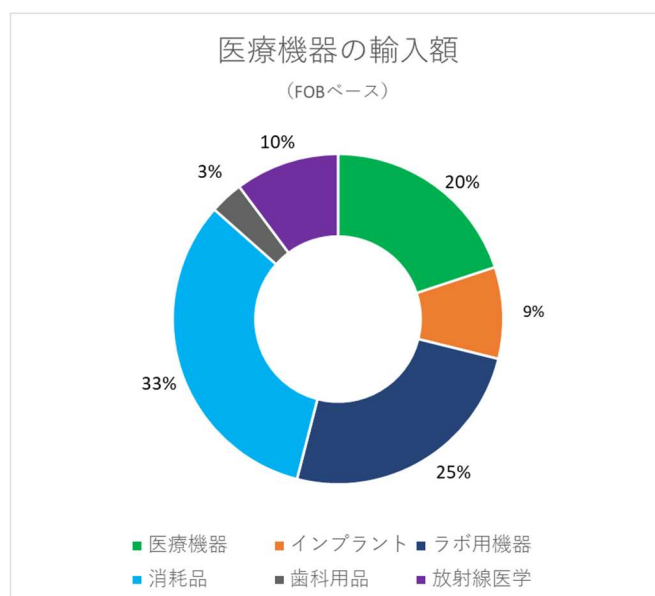
本項では輸入統計より、医療機器・器具の輸入額（表 6）、同全体に占める品目分野の割合（図 7）、主要輸入元国（表 7、図 8）を示す。

表 6 医療機器・器具の輸入額と推移（2020, 2021 年、単位：百万ドル）

品目分野	2020 年	2021 年	増減
輸入総額	4,613.3	4,922	7%
医療機器	1,002.9	980	-2%
インプラント	387.3	441	14%
心臓	97.7	68	-30%
整形外科	141.1	179	27%
その他	148.4	194	31%
シリコン	0.1	0	-95%
ラボ用機器	1,058.0	1,237	17%
消耗品	1,594.5	1,602	0%
歯科用品	98.2	160	63%
装置	63.6	108	70%
インプラント	6.8	11	68%
資材	27.8	41	48%
放射線医学	472.5	502	6%

出典：ブラジル医療・歯科・病院・ラボ用機器・資材産業協会 (ABIMO) セクター報告書 2021-2022

図 7 医療機器・器具の輸入全体に占める品目分野（2021 年）



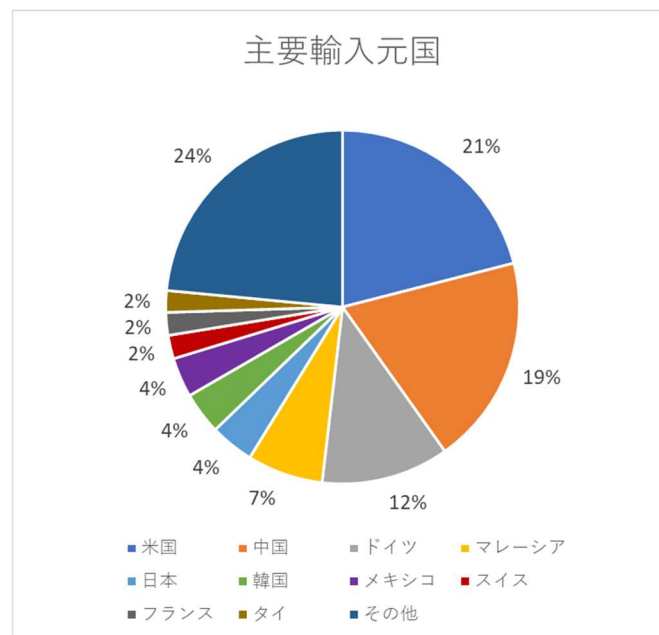
出典：ブラジル医療・歯科・病院・ラボ用機器・資材産業協会 (ABIMO) セクター報告書 2021-2022

表7 医療機器・器具の主要輸入元国と推移（2020, 2021年、単位：百万ドル）

輸入元国	2020年	2021年	増減
輸入総額	4,639	4,922	6%
米国	905	1,034	14%
中国	1,279	944	-26%
ドイツ	525	575	9%
マレーシア	225	342	52%
日本	172	197	14%
韓国	168	190	13%
メキシコ	102	178	74%
スイス	87	106	22%
フランス	99	102	4%
タイ	57	98	70%
その他	1,021	1,157	13%

出典：ブラジル医療・歯科・病院・ラボ用機器・資材産業協会 (ABIMO) セクター報告書 2021-2022

図8 医療機器・器具の主要輸入元国（2021年）



出典：ブラジル医療・歯科・病院・ラボ用機器・資材産業協会 (ABIMO) セクター報告書 2021-2022

(f) 輸出

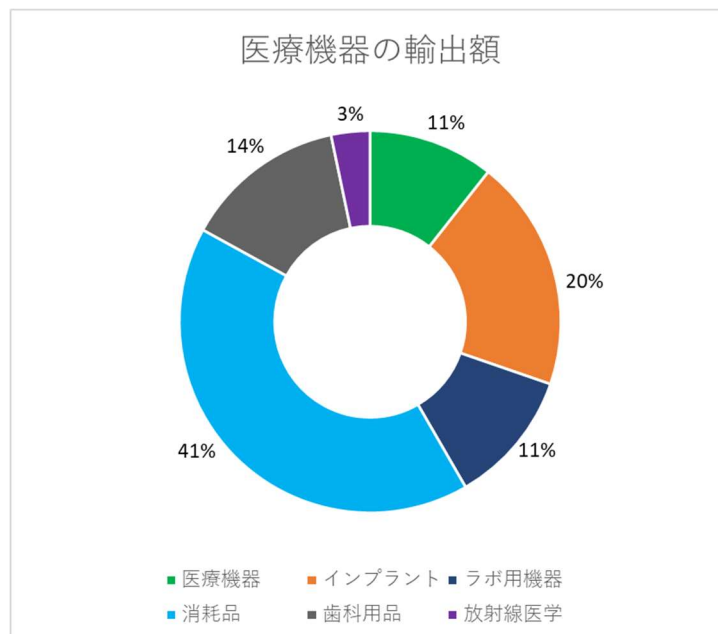
本項では輸出統計より、医療機器・器具の輸出額（表8）、同全体に占める品目分野の割合（図9）、主要輸出先国（表9、図10）を示す。

表 8 医療機器・器具の輸出額（2020, 2021 年、単位：百万ドル）

品目分野	2020 年	2021 年	増減
輸出総額	760.6	748.4	-2%
医療機器	72.4	79.6	10%
インプラント	109.1	147.1	35%
心臓	51.3	70.9	38%
整形外科	39.9	44.2	11%
その他	17.9	32.0	79%
シリコン	0.0	0.0	31%
ラボ用機器	151.4	85.0	-44%
消耗品	325.9	309.4	-5%
歯科用品	73.9	102.7	39%
装置	32.4	38.6	19%
インプラント	10.6	17.4	64%
資材	30.9	46.7	51%
放射線医学	27.8	24.6	-11%

出典：ブラジル医療・歯科・病院・ラボ用機器・資材産業協会 (ABIMO) セクター報告書 2021-2022

図 9 医療機器・器具の輸出全体に占める品目分野（2021 年）



出典：ブラジル医療・歯科・病院・ラボ用機器・資材産業協会 (ABIMO) セクター報告書 2021-2022

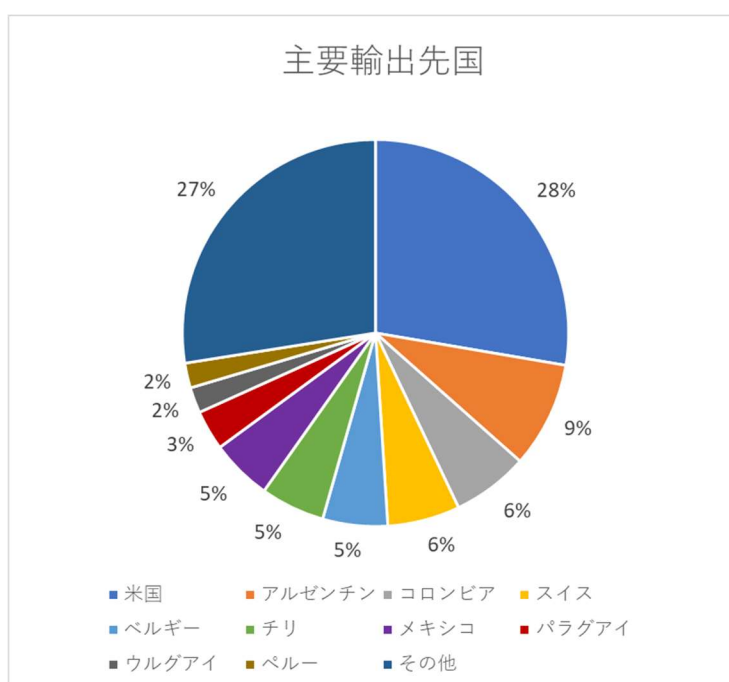


表9 医療機器・器具の主要輸出先国と推移（2020, 2021年、単位：百万ドル）

輸出先国	2020年	2021年	増減
輸出総額	760,563	748,417	-2%
米国	257,202	207,134	-19%
アルゼンチン	52,316	66,279	27%
コロンビア	31,912	47,822	50%
スイス	39,890	45,373	14%
ベルギー	27,821	40,661	46%
チリ	31,084	40,256	30%
メキシコ	36,453	38,454	5%
パラグアイ	21,109	24,983	18%
ウルグアイ	12,405	16,068	30%
ペルー	14,545	15,590	7%
その他	235,826	205,797	-13%

出典：ブラジル医療・歯科・病院・ラボ用機器・資材産業協会 (ABIMO) セクター報告書 2021-2022

図10 医療機器・器具の主要輸出先国（2021年）



出典：ブラジル医療・歯科・病院・ラボ用機器・資材産業協会 (ABIMO) セクター報告書 2021-2022

(g) 医療機器市場全体の見通し

ABIMED のフェルナンド・シルベイラ・フィーリョ会長は、2022 年度の見通しとして、特に 2021 年の最後の数ヶ月間に見られたような Covid-19 の新規感染数の減少が継続する場合に、ハイテク医療業界は特に楽観的な展望を持っているとコメントしてい

る<sup>2</sup>。2021年11月にABIMED会員企業を対象に実施したアンケートでは、回答の66%が2022年の事業基盤の拡大を期待していると回答していたとされる。その結果、新規採用や投資継続の見通しが立つようになったという。

ブラジル医療分野イノベティブ産業アライアンス（ABIIS）の経済広報<sup>3</sup>によると、2021年12月度の「医療・歯科医業用器具・材料および光学製品」の国内生産は、前年同期比6.8%増となったとされる。この分野の見かけの消費高は同時期に6.9%増となったほか、これら製品の製造・流通に関わる企業活動における雇用者数も13,068人増加している。

また、2022年は、新型コロナウイルス感染症の影響で実施が見送られていた手術が通常ペースで再開されることから、特にインプラントデバイス市場にとっては有望な年となることが予想されている。

スタートアップ調査プラットフォームのDistritoは<sup>4</sup>、2022年の見通しとして、Covid-19のパンデミックがスタートアップエコシステムの変化を加速させ、公的・民間医療システムが短期間で適応しイノベーションを進めることを強いただけでなく、医療分野の不平等を世界中に露呈したと指摘。その点で、遠隔医療の実現、あるいはその時代に必要な技術やデータの活用によるデジタル変革が、医療分野によい意味で及んだと述べている。

また、パンデミックの初期に大きく取り上げられた遠隔医療は2021年にもトレンドとなり続け、医師にとっても患者にとっても、そのような関係の構築の学びの時間となったとした。Doctoralia社が実施した「診療所・病院パノラマ調査」によると、63%の医療機関が何らかの形で遠隔医療によるケアを提供しているとの結果を、遠隔医療の浸透例として挙げている。障害児童支援協会（AACD）とアルベルト・アインシュタイン・イスラエル病院ですでに行われている例を筆頭に、補完的な性格を持つ日常的な活動として定着していく傾向にあると分析。これに伴い、遠隔医療企業の提供するサービスの水準はより高度で複雑になり、その市場も引き続き拡大すると見ているが、2020・2021年のような積極的な成長は期待できないとも述べている。

---

<sup>2</sup> ブラジル診断医療協会（ABRAMED）業界ニュース

<https://abramed.org.br/3081/diagnosticos-e-perspectivas-para-o-ano-novo-brasileiro/>

<sup>3</sup> ブラジル医療分野イノベティブ産業アライアンス（ABIIS）<https://abiis.org.br/>, Boletim Econômico Edição 37 [https://abiis.org.br/wp-content/uploads/2022/02/ABIIS-Boletim-37\\_jan-a-dez-21F.pdf](https://abiis.org.br/wp-content/uploads/2022/02/ABIIS-Boletim-37_jan-a-dez-21F.pdf)

<sup>4</sup> スタートアップ調査プラットフォーム Distrito ヘルステック <https://distrito.me/blog/tendencias-setor-da-saude/>

## (h) 製品別の市場規模

ブラジル国内市場で消費される製品のうち、金額ベースで6割弱が輸入に依存していることから、ここでは製品別の市場概況は輸入額を基にして把握していく。なお製品分類には、南米南部共同市場（メルコスール）で使用される南米共通関税番号 NCM コードを使用している（HS コードに相当するもの）。なお、いずれもブラジル経済省の公開データ貿易統計を参照している<sup>5</sup>。

### ① 画像診断機器

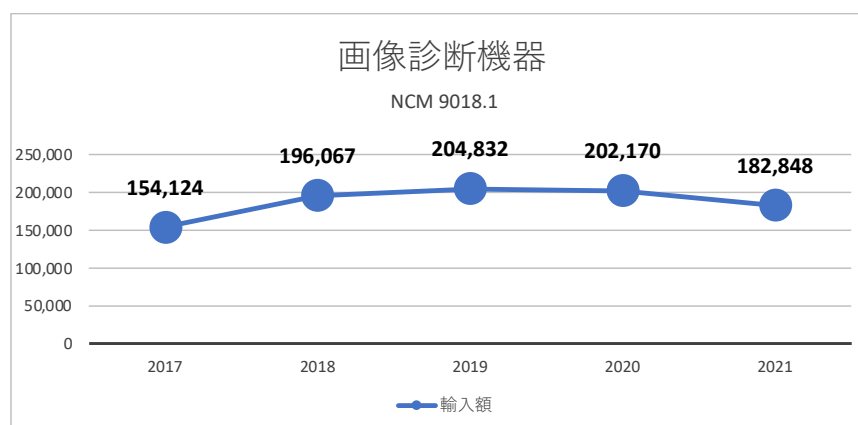
2021年の画像診断装置の輸入額は1億8284万米ドルとなっている。2017～2021年にかけての画像診断機器の輸入額・輸出額を表10に示す。これによると画像診断装置は全体的に大きく輸入超過であるため、輸入額をもって市場規模をある程度窺うための指標としたい。以下に製品別の統計を掲載する。

表10 画像診断機器の貿易額（単位：千米ドル）

年度	2017	2018	2019	2020	2021
輸入額	154,124	196,067	204,832	202,170	182,848
輸出額	19,703	13,387	11,986	11,877	13,378
貿易収支	-134,421	-182,680	-192,846	-190,292	-169,469

出典：ブラジル経済省 公開データ貿易統計

図11 画像診断機器の輸入額の推移



出典：ブラジル経済省 公開データ貿易統計

<sup>5</sup> ブラジル経済省 公開データ貿易統計 <https://www.gov.br/produtividade-e-comercio-externo/pt-br/assuntos/comercio-externo/estatisticas/base-de-dados-bruta>

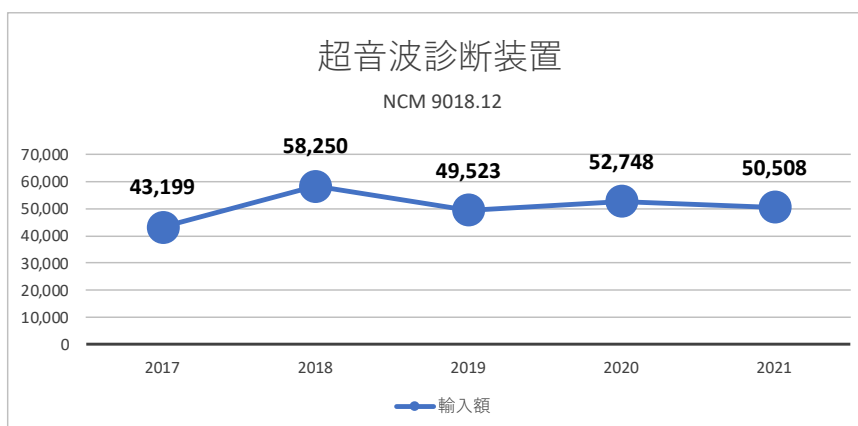
①-a. 超音波診断装置

表 11 超音波診断装置の貿易額 (単位：千米ドル)

年度	2017	2018	2019	2020	2021
輸入額	43,199	58,250	49,523	52,748	50,508
輸出額	1,130	1,455	1,630	1,594	1,407
貿易収支	-42,069	-56,795	-47,893	-51,154	-49,100

出典：ブラジル経済省 公開データ貿易統計

図 12 超音波診断装置の輸入額の推移 (単位：千米ドル)



出典：ブラジル経済省 公開データ貿易統計

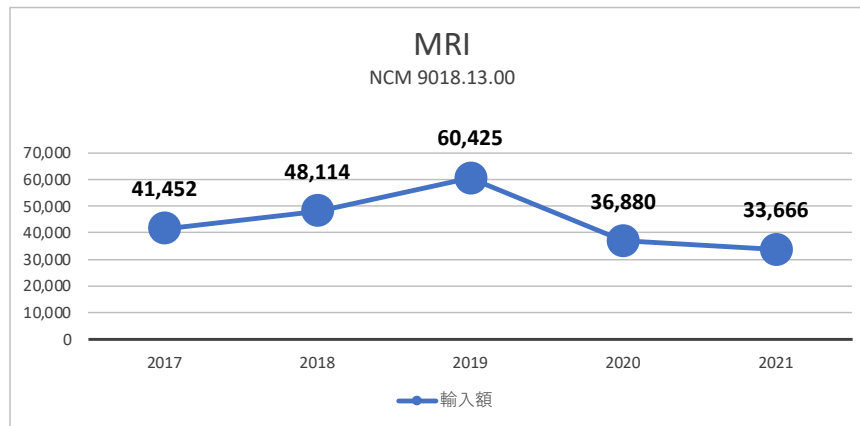
①-b. 磁気共鳴画像診断装置 (MRI)

表 12 磁気共鳴画像診断装置(MRI)の貿易額 (単位：千米ドル)

年度	2017	2018	2019	2020	2021
輸入額	41,452	48,114	60,425	36,880	33,666
輸出額	9,795	5,632	4,300	3,233	3,253
貿易収支	-31,658	-42,482	-56,125	-33,647	-30,413

出典：ブラジル経済省 公開データ貿易統計

図 13 磁気共鳴画像診断装置(MRI)の輸入額の推移 (単位：千米ドル)



出典：ブラジル経済省 公開データ貿易統計

①-c. シンチグラフィー装置

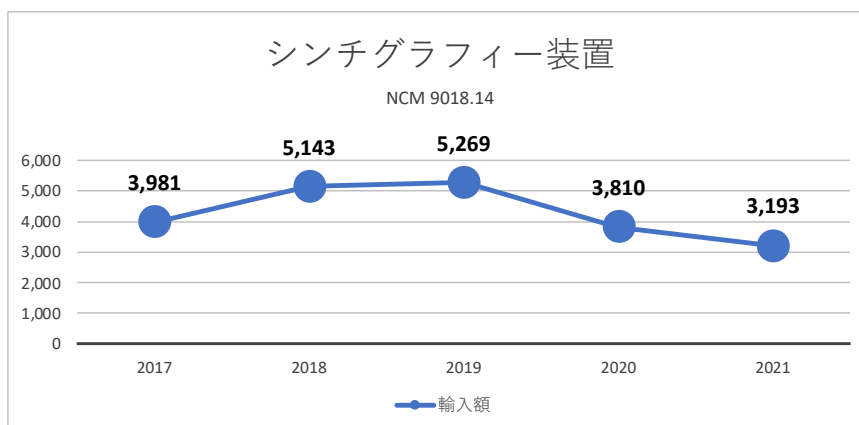
シンチグラフィー装置の貿易額として、以下では全体に加え、陽電子放射断層撮影 (PET) とそれ以外のものでも分類している。

表 13 シンチグラフィー装置の貿易額 (単位：千米ドル)

年度	2017	2018	2019	2020	2021
輸入額	3,981	5,143	5,269	3,810	3,193
輸出額	85	277	102	74	38
貿易収支	-3,897	-4,866	-5,168	-3,736	-3,155

出典：ブラジル経済省

図 14 シンチグラフィー装置の輸入額の推移 (単位：千米ドル)



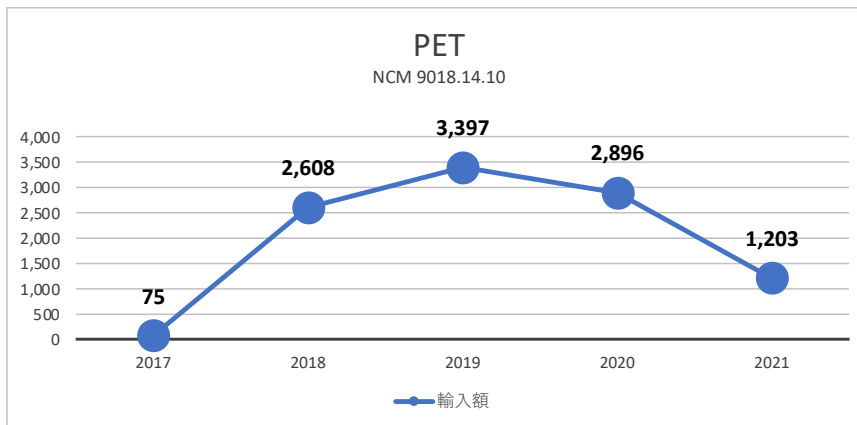
出典：ブラジル経済省

表 14 PET の貿易額 (単位：千米ドル)

年度	2017	2018	2019	2020	2021
輸入額	75	2,608	3,397	2,896	1,203
輸出額	41	39	78	60	36
貿易収支	-35	-2,570	-3,319	-2,835	-1,167

出典：ブラジル経済省

図 15 PET の輸入額の推移 (単位：千米ドル)



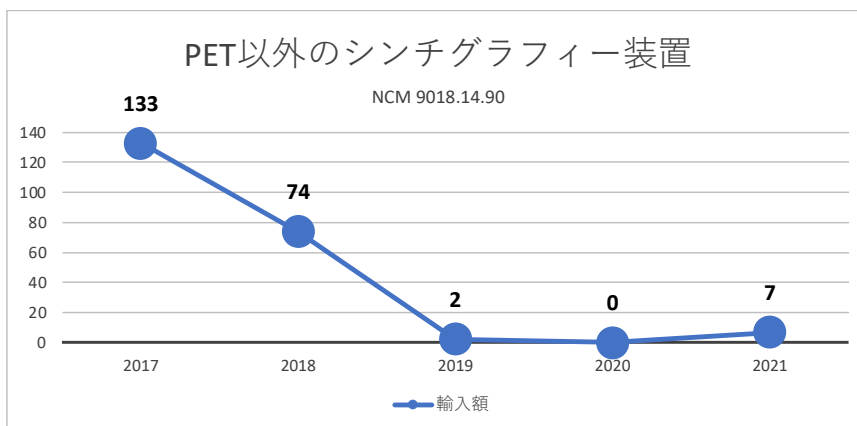
出典：ブラジル経済省

表 15 PET 以外のシンチグラフィ装置の貿易額 (単位：千米ドル)

年度	2017	2018	2019	2020	2021
輸入額	133	74	2	0	7
輸出額	0	0	0	1	1
貿易収支	-133	-74	-2	1	-6

出典：ブラジル経済省

図 16 PET 以外のシンチグラフィ装置の輸入額の推移 (単位：千米ドル)



出典：ブラジル経済省

①-d. CT（コンピューター断面撮影装置）

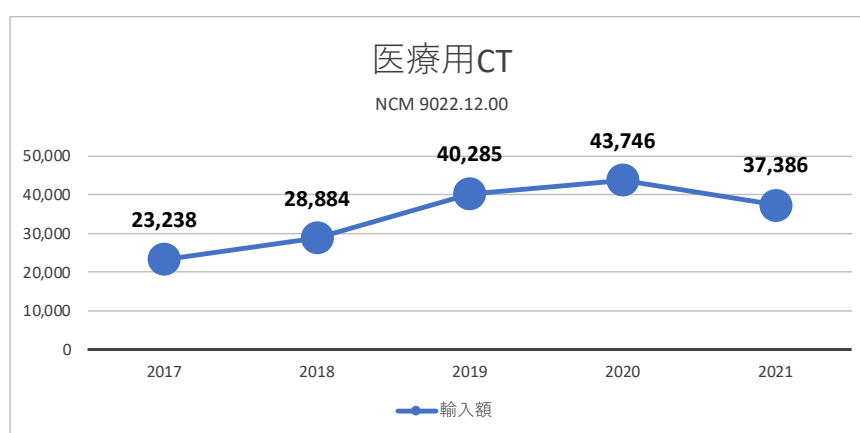
以下では一般のCT装置のほか、歯科用のCTの貿易額の推移を示す。

表 16 医療用 CT の貿易額（単位：千米ドル）

年度	2017	2018	2019	2020	2021
輸入額	23,238	28,884	40,285	43,746	37,386
輸出額	560	0	38	127	40
貿易収支	-22,678	-28,884	-40,246	-43,620	-37,346

出典：ブラジル経済省

図 17 医療用 CT の輸入額の推移（単位：千米ドル）



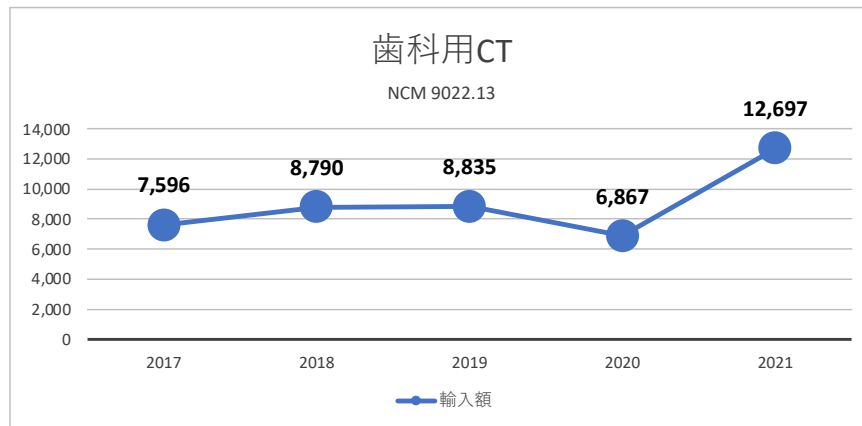
出典：ブラジル経済省

表 17 歯科用 CT の貿易額（単位：千米ドル）

年度	2017	2018	2019	2020	2021
輸入額	7,596	8,790	8,835	6,867	12,697
輸出額	5,931	3,076	2,013	1,636	3,289
貿易収支	-1,665	-5,714	-6,822	-5,231	-9,408

出典：ブラジル経済省

図 18 歯科用 CT の輸入額の推移 (単位：千米ドル)



出典：ブラジル経済省

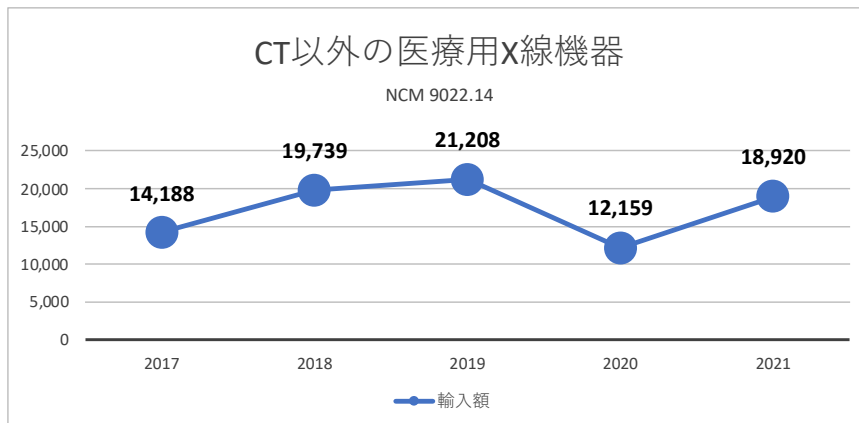
①-e. CT 以外の X 線装置

表 18 CT 以外の X 線機器の貿易額 (単位：千米ドル)

年度	2017	2018	2019	2020	2021
輸入額	14,188	19,739	21,208	12,159	18,920
輸出額	391	325	836	58	10
貿易収支	-13,797	-19,414	-20,372	-12,100	-18,909

出典：ブラジル経済省

図 19 CT 以外の医療用 X 線機器の輸入額の推移 (単位：千米ドル)



出典：ブラジル経済省

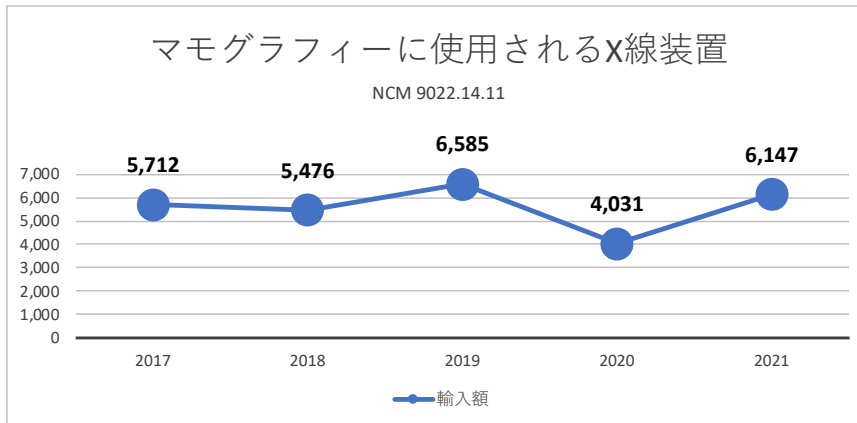


表 19 マモグラフィーに使用される X 線装置の貿易額（単位：千米ドル）

年度	2017	2018	2019	2020	2021
輸入額	5,712	5,476	6,585	4,031	6,147
輸出額	317	303	758	58	10
貿易収支	-5,395	-5,173	-5,827	-3,973	-6,137

出典：ブラジル経済省

図 20 マモグラフィーに使用される X 線装置の輸入額の推移（単位：千米ドル）



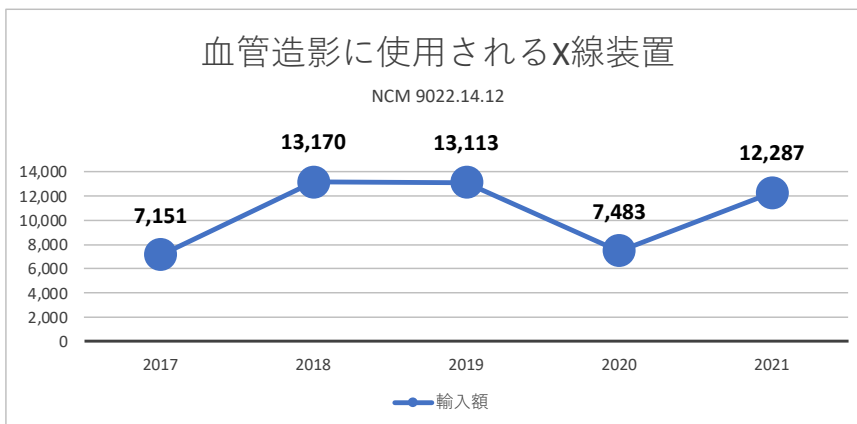
出典：ブラジル経済省

表 20 血管造影に使用される X 線装置の貿易額（単位：千米ドル）

年度	2017	2018	2019	2020	2021
輸入額	7,151	13,170	13,113	7,483	12,287
輸出額	74	0	77	0	0
貿易収支	-7,077	-13,170	-13,036	-7,483	-12,287

出典：ブラジル経済省

図 21 血管造影に使用される X 線装置の輸入額の推移（単位：千米ドル）



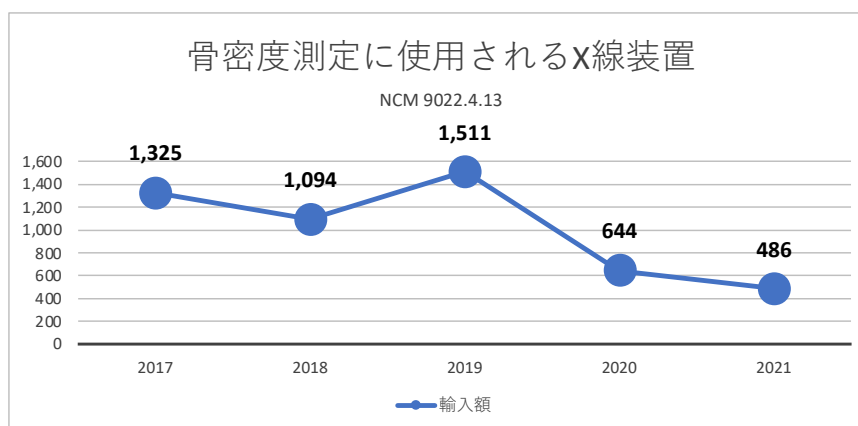
出典：ブラジル経済省

表 21 骨密度測定に使用される X 線装置の貿易額（単位：千米ドル）

年度	2017	2018	2019	2020	2021
輸入額	1,325	1,094	1,511	644	486
輸出額	0	22	1	0	0
貿易収支	-1,325	-1,071	-1,509	-644	-486

出典：ブラジル経済省

図 22 骨密度測定に使用される X 線装置の輸入額の推移（単位：千米ドル）



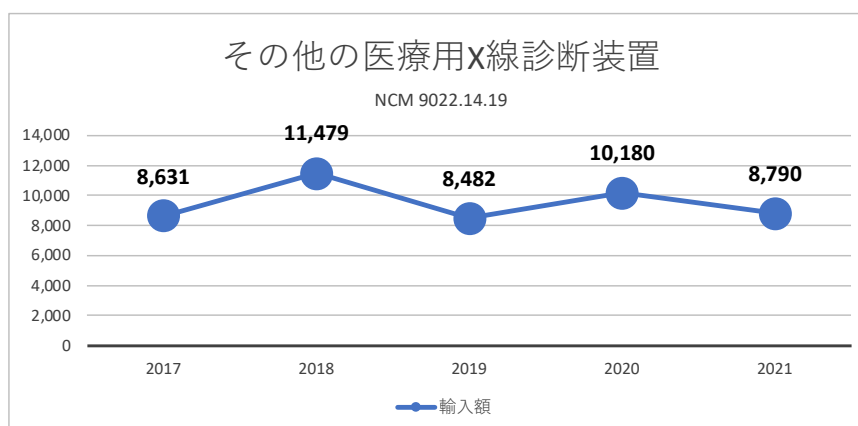
出典：ブラジル経済省

表 22 その他の医療用 X 線装置の貿易額（単位：千米ドル）

年度	2017	2018	2019	2020	2021
輸入額	8,631	11,479	8,482	10,180	8,790
輸出額	356	126	0	316	4
貿易収支	-8,275	-11,352	-8,482	-9,864	-8,786

出典：ブラジル経済省

図 23 その他の医療用 X 線装置の輸入額の推移（単位：千米ドル）



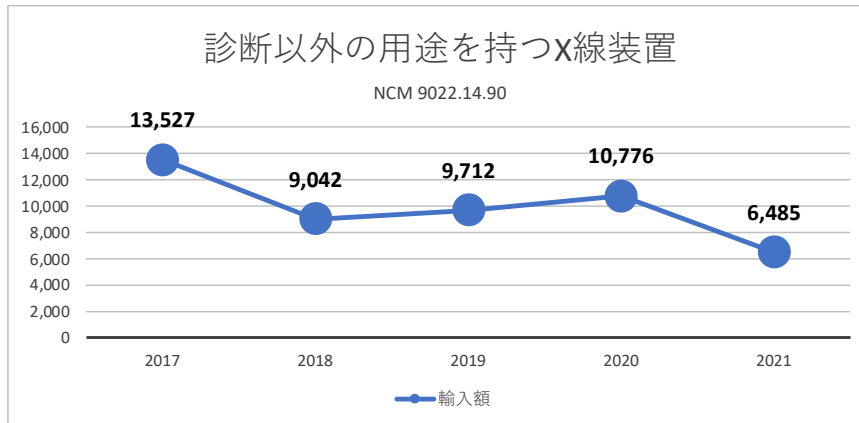
出典：ブラジル経済省

表 23 診断以外の用途を持つ X 線装置の貿易額（単位：千米ドル）

年度	2017	2018	2019	2020	2021
輸入額	13,527	9,042	9,712	10,776	6,485
輸出額	281	7	0	6,480	0
貿易収支	-13,247	-9,035	-9,712	-4,296	-6,485

出典：ブラジル経済省

図 24 診断以外の用途を持つ X 線装置の輸入額の推移（単位：千米ドル）



出典：ブラジル経済省

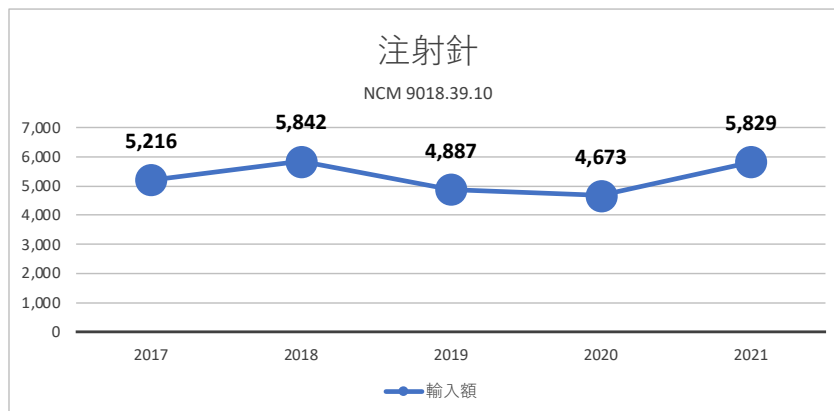
## ② 医療用針

表 24 注射針の貿易額（単位：千米ドル）

年度	2017	2018	2019	2020	2021
輸入額	5,216	5,842	4,887	4,673	5,829
輸出額	160	221	147	223	186
貿易収支	-5,055	-5,621	-4,740	-4,450	-5,643

出典：ブラジル経済省

図 25 注射針の輸入額の推移（単位：千米ドル）



出典：ブラジル経済省

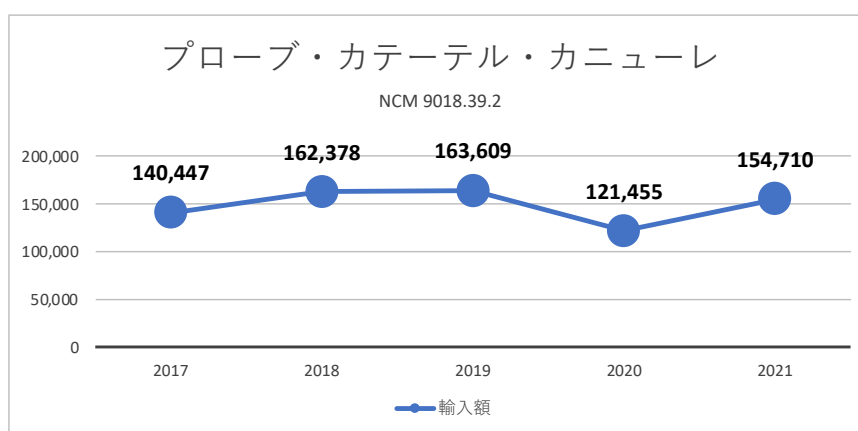
③ プローブ・カテーテル・カニューレ

表 25 プローブ、カテーテル、カニューレの貿易額（単位：千米ドル）

年度	2017	2018	2019	2020	2021
輸入額	140,447	162,378	163,609	121,455	154,710
輸出額	17,283	13,188	10,369	10,630	9,110
貿易収支	-123,164	-149,191	-153,239	-110,825	-145,601

出典：ブラジル経済省

図 26 プローブ・カテーテル・カニューレの輸入額の推移（単位：千米ドル）



出典：ブラジル経済省

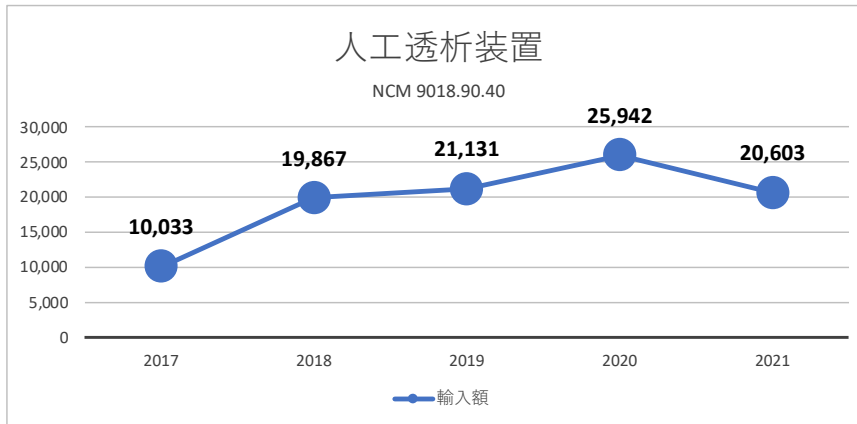
④ 人工透析装置

表 26 人工透析装置の輸入額・輸出額（単位：千米ドル）

年度	2017	2018	2019	2020	2021
輸入額	10,033	19,867	21,131	25,942	20,603
輸出額	122	0	54	49	0
貿易収支	-9,911	-19,867	-21,077	-25,894	-20,603

出典：ブラジル経済省

図 27 人工透析装置の輸入額の推移（単位：千米ドル）



出典：ブラジル経済省

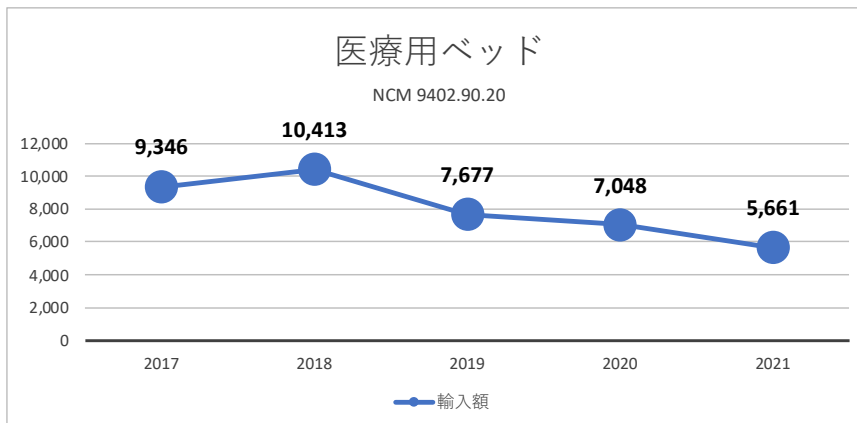
⑤ 医療用ベッド

表 27 医療用ベッドの貿易額（単位：千米ドル）

年度	2017	2018	2019	2020	2021
輸入額	9,346	10,413	7,677	7,048	5,661
輸出額	317	144	279	760	506
貿易収支	-9,029	-10,269	-7,397	-6,287	-5,155

出典：ブラジル経済省

図 28 医療用ベッドの輸入額の推移（単位：千米ドル）



出典：ブラジル経済省

## 1-1-2 ブラジル医療機器市場の成長のけん引材料とリスク要因

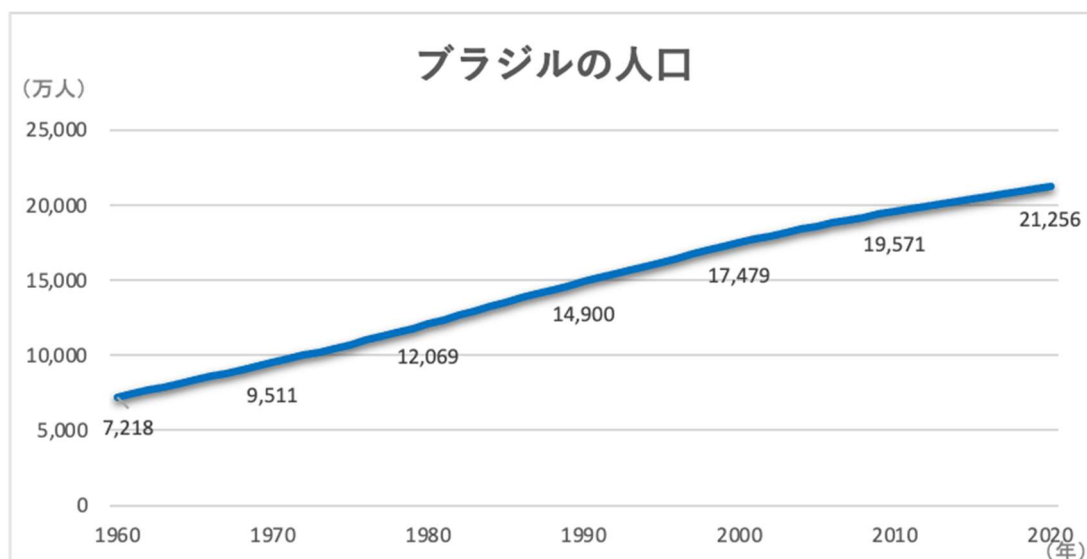
### (a) 市場のけん引材料

#### ① 人口増加、平均寿命の長期化

ブラジルの2021年時点の推定人口は2億1,399万人である。今後も数十年間にわたり徐々に増え続けると見込まれており、国連の予測によると、2030年には2億2,391万人、2040年には2億3,013万人となる見込みとなっている<sup>6</sup>。人口が増えれば、衣食住に加えて、医療サービスに対する需要は確実に増える。

さらに平均寿命も延びており、1940年の45.5歳（男女平均）から、2020年には76.8歳まで延びている。人口の集中する都市部を中心に生活・医療水準が向上すると同時に、高齢化が進んでおり、今後は健康の維持管理が特に高齢者人口の絶対数としての増加に対応すると見込まれている。ブラジル地理統計院（IBGE）によると、2012年には人口の約半数（50.1%）を占めていた30歳以上の国民は、2021年には全人口の56.1%を占めるようになった。ブラジルの人口は、同期間に7.6%増加したが、30歳未満の人口は5.4%の減少を記録している<sup>7</sup>。

図29 ブラジル人口の推移



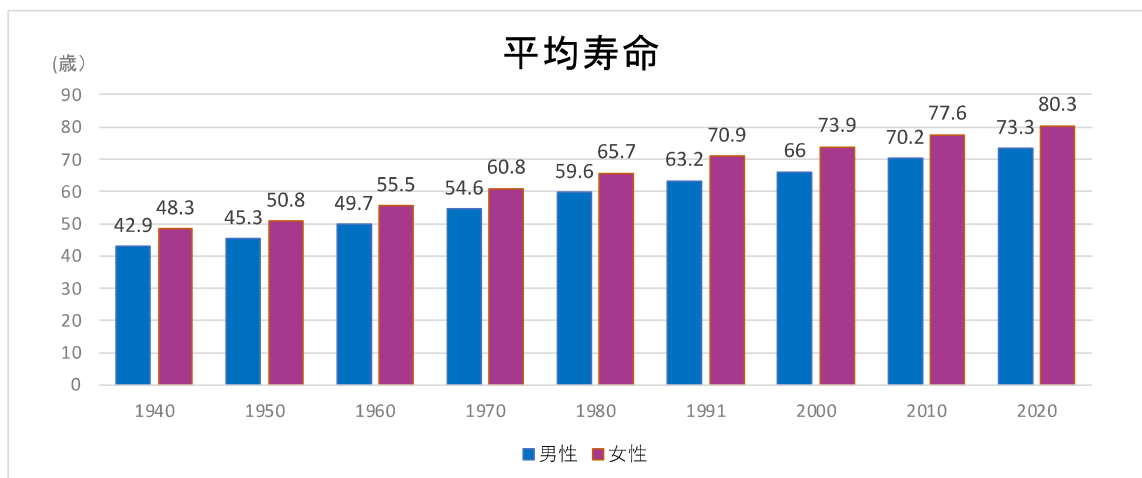
<sup>6</sup> 国連データポータル

<https://population.un.org/dataportal/data/indicators/49/locations/76/start/1990/end/2100/line/linetimeplot>

<sup>7</sup> ブラジル国立地理統計院（IBGE）

<https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/34438-populacao-cresce-mas-numero-de-pessoas-com-menos-de-30-anos-cai-5-4-de-2012-a-2021>

図 30 平均寿命の推移



出典：ブラジル地理統計院 (IBGE)

## ② 中所得層の割合増加

市場拡大の要因の 1 つとして、中所得者層の拡大に伴う医療支出の増加が挙げられる。ここでは、ブラジルの各所得層の推移を図 31 で示す。

これによると、2000 年代から 2010 年代の前半にかけて、月間の家庭収入が 1,892.65 レアル（488 米ドル、2018 年末為替レート換算）以下とされる低所得層の D・E クラスの割合が減少し、代わりに中所得層である C クラス（488～2,106 米ドル、同上）と、高所得層に分類される A・B クラス（2,106 ドル以上）の割合が拡大した。

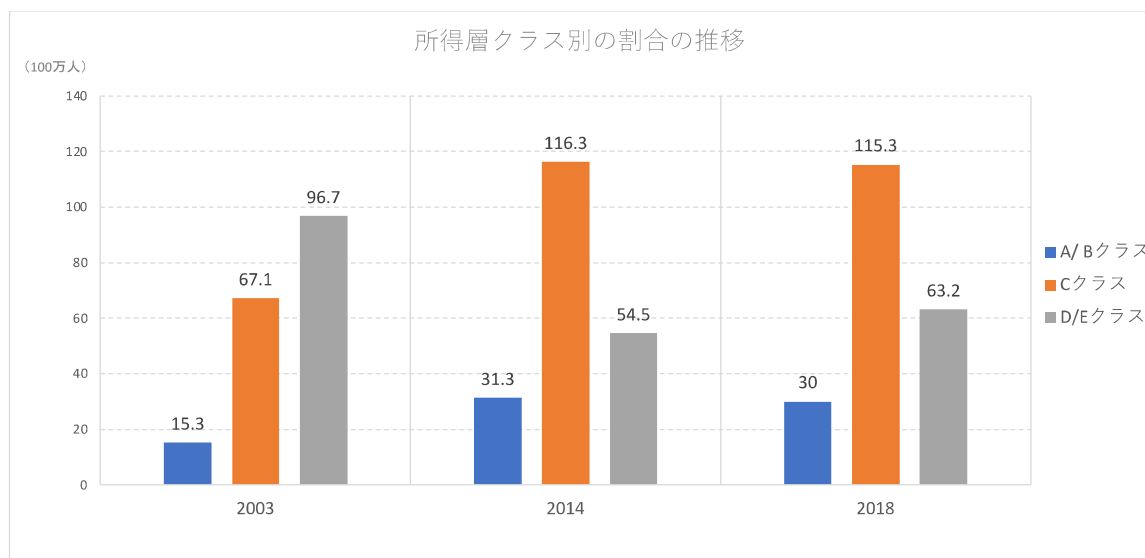
2015～2018 年にかけての変化として、特に 2015・2016 年の政治・財政危機に端を発する国内経済の低迷から、D・E クラスが増加に転じた。さらに 2020 年の新型コロナウイルスの感染拡大とその対策により、同年のブラジルの GDP 成長率がマイナス 3.9%を記録するなど大きな影響を受けたが、翌 2021 年にはプラス 4.6%の成長を見せ、その分の損失を取り戻した<sup>8</sup>。2022 年に関しては、ブラジル中央銀行が集計する市場の予測値において、年初にはプラス 0.28%とされていた同年の GDP 成長率は月を重ねる毎に上方修正が重ねられ、同年 8 月 26 日時点ではプラス 2.02%との予測となっている<sup>9</sup>。

<sup>8</sup> ブラジル地理統計院 (IBGE) [https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/33066-pib-cresce-4-6-em-2021-e-supera-perdas-da-pandemia#:~:text=0%20Produto%20Interno%20Bruto%20\(PIB,%2C9%25%20devido%20%C3%A0%20pandemia](https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/33066-pib-cresce-4-6-em-2021-e-supera-perdas-da-pandemia#:~:text=0%20Produto%20Interno%20Bruto%20(PIB,%2C9%25%20devido%20%C3%A0%20pandemia)

<sup>9</sup> ブラジル中央銀行市場レポート Focus <https://www.bcb.gov.br/publicacoes/focus>

こうした経済状況の改善は、2010年代前半までに見られた中所得層の拡大の流れを再び生み出しているものである。中所得層の増加は、所得に余裕が生まれることを意味し、家庭の医療支出の増大をもたらす。これにより民間医療保険への加入件数の増加も見込め、より設備の整った医療インフラやサービスを楽しむという需要を生むことに繋がることから（次項）、医療機器ビジネスにとっての追い風となりうる。

図 31 所得層クラス別の割合の推移



出典：ブラジル地理統計院 (IBGE), FGV Social

### ③ 医療保険市場の拡大

ブラジルの医療制度の大きな特徴として、統一医療システム（SUS）により運営される、公的な医療インフラが整備されている。これはブラジル版の皆保険システムであり、SUS 下では原則として全国民が無償で医療サービスを受けることができる。ただし、SUS で運営される医療システムは、人員体制などのソフト及び施設・機材などハードの両面で、必ずしもニーズに対応し切れていないことがしばしば指摘される。例えば、施設によっては診察待ちの患者の長い列ができるといったサービス面の問題や、診断・治療に使う医療設備・資材の不足や維持管理の不十分さ、医療サービスの品質面での課題が見られる。

その一方で、高所得者層を中心に利用されるのが民間の医療保険制度である。契約する民間の医療保険プランに基づき契約者が民間施設を利用することができるもので、SUS と比較して、一般的に高度な医療サービスを受けることができるようになっている。

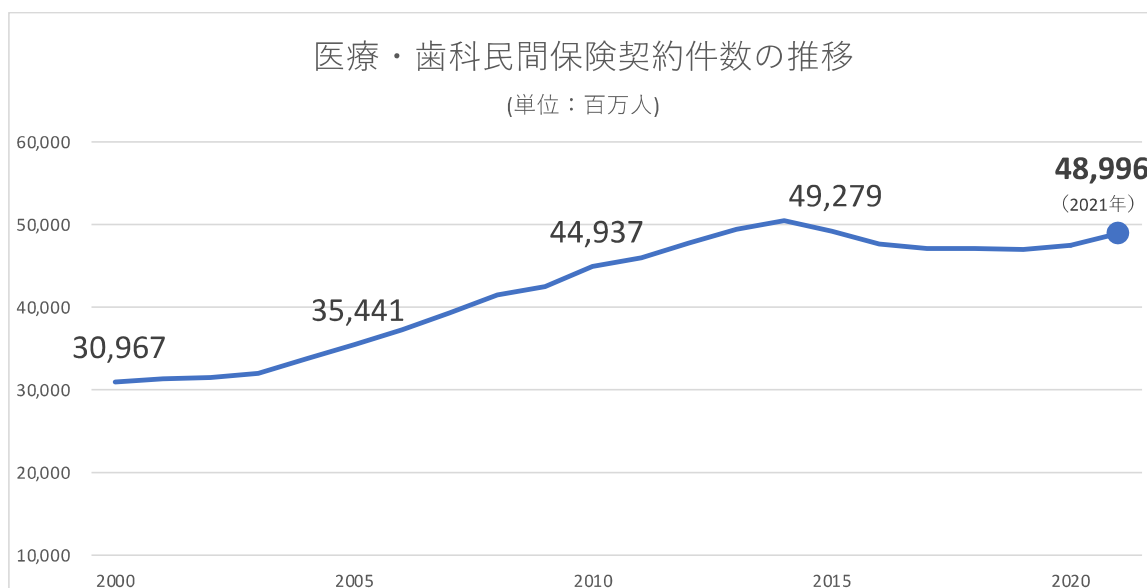
前項で述べた中所得層の拡大は、このような民間医療保険の契約件数の増加につながる。図 32 は、ブラジルにおける民間医療・歯科保険の契約件数の推移を示している。



これによると、契約者数は2014年をピークに一旦は頭打ちとなったものの、2021年には再び契約者数が増加に転じている。これは前項で述べた経済状況の変化と相関関係にある。

このように、経済状況の好転から医療保険の加入数が拡大することが見込まれることで、利用者を確保するため民間保険会社とタイアップする医療施設側にサービス向上のインセンティブが働く。つまり、医療機関側は充実した特徴ある医療サービスを打ち出そうと、施設・設備の拡充を図る可能性が高まる。

図 32 ブラジルにおける民間医療・歯科保険の契約件数の推移



出典：国家補完医療庁（ANS）

#### ④ 医療機器の不足

EUの面積の倍を誇る広大な国土を有するブラジルでは、地域により医療インフラの充実度に格差が見られ、特に地域によって医療機器の不足は顕著である。これは国土全体を見た場合の地域間格差として表れるだけでなく、同一州内でも州都とそれ以外の地域という形でも見られるものである。

例えば、ブラジリア連邦区の民間大学の放射線医療学科が、新型コロナウイルス感染症の感染拡大後の2020年6～7月にかけて実施した調査によると、ブラジルの基自

治体のうち胸部や肺を検査するための CT を有するのは、わずか 15.7%であることが明らかになった<sup>10</sup>。

同調査によると、ブラジルの人口 10 万人あたりの CT 台数は 1.21 台とされた。人口あたり台数が最も多いのはブラジル南部で 1.64 台なのに対し、最も少ないのは北部でわずか 0.90 台であった。また、CT を備えた自治体の割合が最も高い州は南東部のリオ・デ・ジャネイロ州で、同州の都市の 53%が備えている一方、北東部のリオグランデ・ド・ノルテ州はそれが最も低く、わずか 4.79%の市自治体にしか設置されていない。

このように、医療機器がある程度十分に配置されている地域と、絶対的に不足している地域が国内にあることが分かる。これは提供される医療サービスに地域間格差があることを意味する。医療インフラがニーズを満たさない地域の住人は、設備のある施設まで数百 km～1 千 km 程度移動することを強いられる、その負担が大きいことから、機器不足の解消が望まれる。その一方で、こうしたブラジルの状況は遠隔医療技術の導入ニーズを高めているとも言える。

また、使用する医療機関が公的機関（SUS）か民間医療機関であるかも地域差が見られる。同調査によると、ブラジル国内では合計 4,944 台の CT が稼働し、うち 2,553 台（51.6%）が SUS 下で使用されているという。SUS における CT の使用率が民間医療施設との比較で最も高い地域はブラジル北東部で、この地域では同装置を使用した検査の 59%が SUS、つまり公的機関で行われている。逆にその割合が最も低いのはブラジル中西部で、45%が SUS 下で実施され、残りは民間医療施設で行なわれている。

このようなデータは、SUS におけるリソースの適切な配分や、効率的な医療技術の管理を行なうによる医療機器の取得方針の立案の必要性を示すものとなっている。

## (b) リスク要因

### ⑤ 世界経済の影響及びブラジル通貨レアルの為替ボラティリティ

「1-1-1(a)医療機器市場規模と成長率」で見たように、ブラジル国内の医療機器消費高の 6 割弱が輸入製品で占められている。ブラジルにおいて輸入品の価格競争力は、通貨レアルの対米ドル為替レートの変動に大きく左右される。

---

<sup>10</sup> クルゼイロドスル大学 2020 年 12 月 16 日付ニュースリリース <https://noticias.cruzeirodosuleducacional.edu.br/pesquisa-do-udf-mostra-que-so-15-das-cidades-brasileiras-possuem-tomografos-demanda-pelo-aparelho-mais-do-que-dobrou-na-pandemia/>

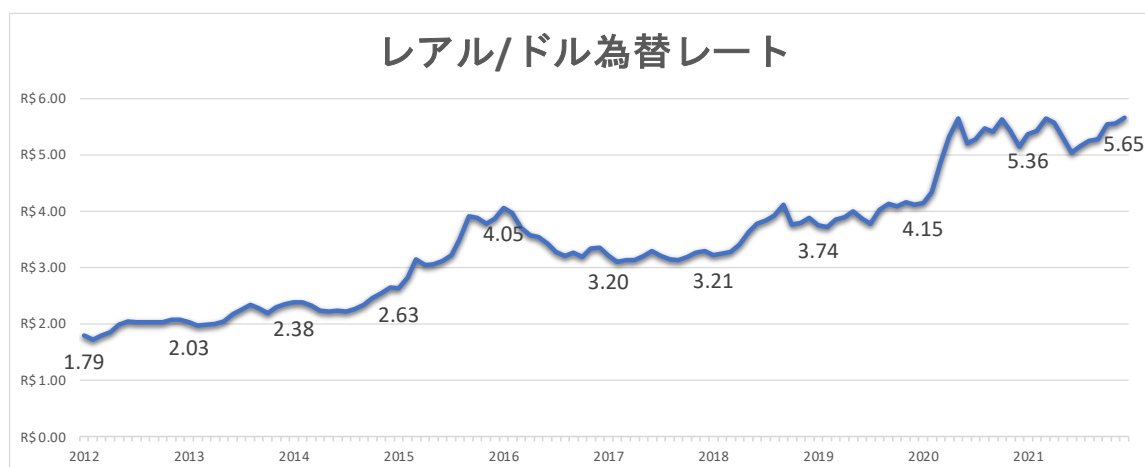
2020年の新型コロナウイルス感染症の感染拡大の影響で、ブラジル政府の財政や経済状況への不安が高まったことなどを受けて、ブラジル通貨レアルは、新興国通貨の中でも特に対米ドルの通貨安が進んだ通貨の1つとなった。それまで1ドル=4レアル前後で推移していたが、1ドル=5~6レアル台へと、30%を越える通貨安となった。

この間に輸入品価格は高騰し、それが国内物価にはインフレ圧力として影響した。一方で2022年に入ると今度は、ウクライナ情勢不安などから主要先進国、特に米国のインフレ加速が顕著になり同国の政策金利が上昇したことで、新興国通貨を前にドル高が始まった。

その中で通貨レアルに関しては、通貨政策会合で2021年来相次ぎ利上げが行われてきたことや、ブラジルの外貨準備高が比較的潤沢であることなどから、新興国通貨の中では米ドルを前にした下落が抑えられている状態にある。従って、2020年の通貨レアルの大幅下落の時期と比較して、相対的にレアル高となっている2022年8月現在、輸入品の価格競争力は高まっていると言える。

世界的な経済危機が危ぶまれるときに、資源国でもあるブラジルはそのような新興国市場の中でも独特の動きを見せることがあり、注目に値する。とはいえ、世界的なインフレ傾向の継続と金利の高止まりによる景気減速の懸念は拭えないこと、さらにボラティリティの高い通貨である点については、ブラジルに限らず新興国とのビジネスにおいては留意する必要がある。

図33 対ドルのレアル為替レートの推移



出所：ブラジル中央銀行/Ipeadata

### 1-1-3 医療機関が医療機器を購入する際に重視するポイント

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

## (a) 価格

医療機関は限られた予算内で運営されており、価格は最も大きな要素となる。性能、品質面で優れた製品であっても、想定額とあまりにかけ離れている価格設定の場合は、医療機関は購入検討対象に含めることができない。

## (b) 耐久性

耐久性はコストとの兼ね合いで考慮される。製品の価格が多少高くても、耐久性に優れているならば、長期で見ればメンテナンスコストがかからず、経済的に優れていると判断されることもある。

従って、耐久性に優れた製品であることを特徴とする場合は、病院や代理店との交渉時に製品単体の価格ではなく、長期にわたって使用した場合に、頻繁に買い替えや修理が必要になる安価な製品に比べて経済的にメリットがある点を、導入事例などを例示し、具体的な数字を示して説明することが重要である。

## (c) メンテナンス性とサポート体制

メンテナンスの回数が少なく済み、維持コストが安価に済むことに加え、故障時の交換部品が安価であることが重要となる。

輸入製品の場合、部品が割高とならないか、故障時にすぐに代替部品が供給されるかという懸念が抱かれる。国内に在庫のない部品は海外から取り寄せることになり、その供給が遅くならず、ユーザからの依頼に即応できるよう、ブラジル国内在庫の確保を含め代理店とのサポート体制の構築が肝要となる。

また同一製品シリーズで部品が共用されている場合は、病院に保管する部品のストックが少なく済み、メンテナンス・修理が素早く行なえる場合があるため好まれることがある。

### 1-1-4 医療機器の価格情報

公開されている範囲で確認できた医療機器の価格情報を表 28 各医療機器の価格リストに記載する。

表 28 各医療機器の価格リスト

NCM	製品	メーカー	モデル	製品状態	価格 (R\$)
9018.11.00	心電計	Bionet	ELETROCARDIOGRAFO CARDIOCARE 2000	新品	R\$ 6,838.95
			CARDIOTOUCH 3000	新品	R\$ 7,828.95
9018.12.10	超音波検査装置	Medisonic	Accuvix XG 3D/4D	新古品	R\$ 60,000.00
9018.13.00	磁気共鳴画像診断装置 (MRI)	Picker	Eclipse 2001 1.5T	新古品	R\$ 726,100.00
		GE	Signa LX 1.5T	新古品	R\$ 390,000.00
		Siemens	Magneton	新古品	R\$ 830,000.00
		GE	Brivo 1.5T	新古品	R\$ 2,000,000.00
		Siemens	Sonata 1.5T	新古品	R\$ 742,760.00
9018.19.20	視聴調査器	Interacoustics	Audiômetro AD629B	新品	R\$ 32,420.00
		Vibrasom	AVS 500	新品	R\$ 14,280.00
9018.90.69	血圧計	Glicomed	LA250	新品	R\$ 134.00
		Omron	HEM7122	新品	R\$ 212.42
9019.20.10	酸素吸入器	EverFlo	Concentrador de Oxigênio EverFlo 5 LPM	新品	R\$ 4,679.10
		Caire	Concentrador Portátil Eclipse 5	新品	R\$ 17,811.92
		Philips	Concentrador Portátil SimplyGo Mini	新品	R\$ 20,553.00

NCM	製品	メーカー	モデル	製品状態	価格 (R\$)
9021.40.00	補聴器	Siemens	Siemens Vibe 8 Canais	新品	R\$ 2,099.98
		Phonak	Marvel 790	新品	R\$ 12,300.00
		Signia	Pure Charge&Go	新品	R\$ 13,000.00
9022.12.00	CT	GE	Brightspeed	中古品	R\$ 650,000.00
		Siemens	Somaton Go Now	中古品	R\$ 650,000.00
9022.14.11	マンモグラフィー用 X 線装置	VMI	Aparelho de Mamografia VMI	中古品	R\$ 99,000.00
9022.14.13	骨密度測定用 X 線装置	GE	DPX IQC	中古品 (調整済)	R\$ 50,000.00

作成：tks brasil 社にて作成

## 1-2 政府の医療関連政策

### (a) 保健分野における政府の予算

統一医療システム（SUS）を維持するための連邦、州、市自治体による財政支出の割合は、憲法修正第 29 条に対する大統領の批准を受けて、2012 年 1 月 13 日付補完法第 141 号によって定義されている。この法律によると、市自治体（及びブラジリア連邦区）は毎年、税収の 15%以上、州は 12%を公共医療活動・サービスに充てなければならないことになっている。また連邦に対して適用される金額は、前会計年度の年次予算法でコミットされた支出額に、前年度の GDP の変動率を加えたものと定められている<sup>11</sup>。ブラジル連邦政府総監部が公開する政府会計の透明性を示すポータルサイト<sup>12</sup>で公開されているデータによると、2022 年度（2022 年 1～12 月）のブラジル連邦政府の歳出予算は、総額 4 兆 7799 億リアル（約 8,581 億ドル、2021 年末為替レート）に上る（表 29）。

そのうち保健分野に充てられている歳出は約 1,530 億リアル（約 274 億ドル、同上）で、これは予算全体の約 3.2%に相当する。保健分野への予算は、2020 年の新型コロナウイルスの感染拡大への対応もあり、特に 2020・2021 年に金額ベースでは膨らんだが、低所得者向けの緊急生活補助費の支給など社会保障分野での支出が膨らんだことから、全体に占める割合は 3%台から 4%台に増加したに留まる。

また、中央省庁の予算配分として見ても、保健省の予算額と全体に占める割合は 2020・2021 年に増加した（表 30 連邦政府歳出予算に占める保健省歳出予算の割合（単位：10 億リアル）表 30、図 34）。一方で、2022 年の予算（名目値）を見ると、2019 年予算比では同じ時期のインフレ率より低い水準であることによる懸念が指摘されている。SUS の運営資金は連邦政府・州政府・市自治体からまかなわれるが、保健省はそのうちの重要な支出元の 1 つであることから、同省予算の削減は SUS により提供される公共医療サービスの品質低下の要因となり得る。特に新型コロナウイルス感染症対策で延期されてきた手術等の治療行為が今後再開されることや、進行する高齢化が医療費支出を増加させ、SUS の運営に支障を来す可能性も指摘されている。

<sup>11</sup> ブラジル保健省 Fiocruz 財団「SUS について考える：資金」 <https://pensesus.fiocruz.br/financiamento>

<sup>12</sup> ブラジル連邦政府総監部 透明性ポータルサイト <https://www.portaltransparencia.gov.br/>

表 29 連邦政府歳出予算と保健分野への歳出予算（単位：10 億リアル）

分類	2018 年		2019 年		2020 年		2021 年		2022 年	
連邦政府歳出予算	3,460	100%	3,243	100%	4,128	100%	4,334	100%	4,780	100%
うち一般歳出予算（国債費及び臨時費用引当金除く）	1,280	37.0%	1,343	41.4%	1,816	44.0%	1,557	35.9%	1,670	34.9%
うち保健分野歳出予算	121.9	3.52%	127.1	3.92%	187.5	4.54%	189.4	4.37%	153.2	3.21%

注）網掛けは新型コロナウイルス感染症対策として歳出が拡大した期間を示す。

出典：ブラジル連邦政府総監部 透明性ポータルサイト

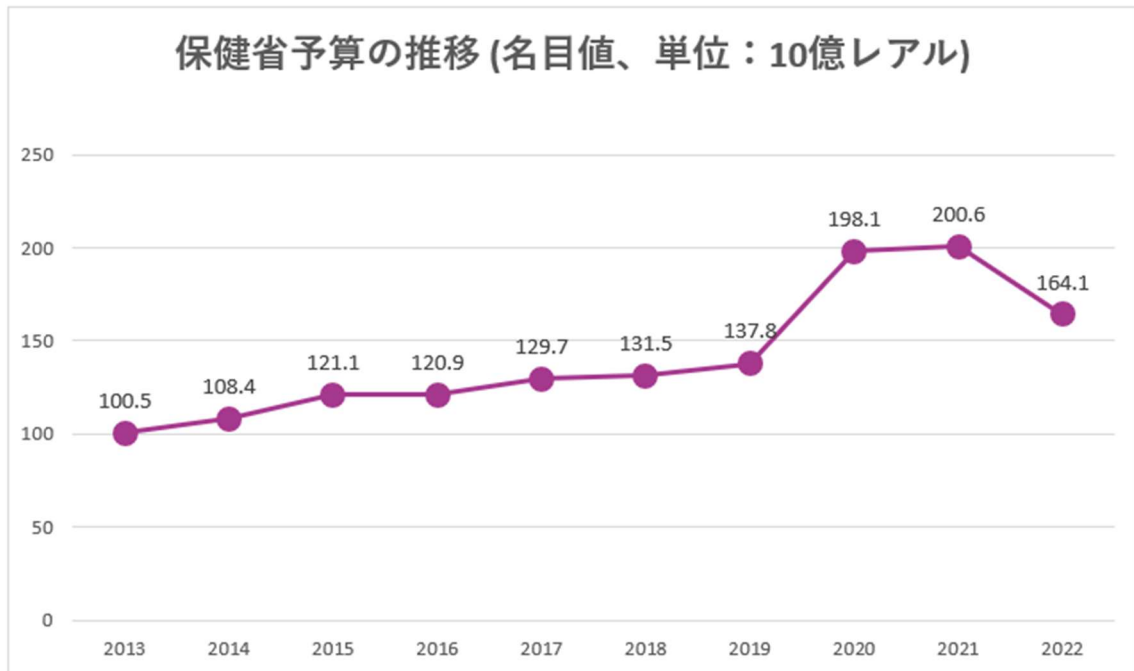
表 30 連邦政府歳出予算に占める保健省歳出予算の割合（単位：10 億リアル）

予算種類	2018 年		2019 年		2020 年		2021 年		2022 年	
連邦政府歳出予算	3,460	100%	3,243	100%	4,128	100%	4,334	100%	4,780	100%
うち保健省歳出予算	131.5	3.19%	137.8	3.34%	198.1	4.80%	200.6	4.86%	164.1	3.98%

注）網掛けは新型コロナウイルス感染症対策として歳出が拡大した期間を示す。

出典：ブラジル連邦政府総監部 透明性ポータルサイト

図 34 保健省歳出予算の推移（単位：10 億リアル）



出典：ブラジル連邦政府総監部 透明性ポータルサイト



## (b) 保健関連の事業予算

連邦レベルの保健関連予算としては、保健省の予算プログラム内にそれを実行するための各事業が定められ、それらに対して予算が割り当てられている。同省の統合運営報告書 2018～2021 年<sup>13</sup>に示された主な事業予算を表 31 に示す。

これによると、2020・2021 年には新型コロナウイルス関連対策予算が新たに事業として設定されているほか、高度医療の地域格差を解消するための中・高難度手術のための市民医療対応事業、最低限の基礎医療品質の確保に対する予算額が比較的大きく、続いて特定疾病患者のケア、無料公共薬局サービスの維持、先住民の健康促進、プライマリーケア分野の医師の養成といった事業が定められている。

表 31 保健省による主な医療関連事業への歳出予算額（単位：百万リアル）

コード	主な事業名	2018	2019	2020	2021
21C0	コロナウイルスによる国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態への対処			63.7	22
8585	中・高難度手術のための市民医療対応	47.2	49.6	50.2	65.2
219A	基礎医療品質維持	17	18.1	20.6	23.1
4705	医薬品支援特別制度による医薬品の購入と配布のための資金援助	7.2	5.9	6.3	7
20YE	疾病予防・制御のための免疫生物学的資材及び原料の取得と配布	4.8	5.7	5.2	20
214U	「Mais Médicos（もっと医師を）」プログラムの実施	2.8	2.8		
20YR	無料制度による「Farmácia Popular do Brasil（ブラジル市民薬局）」プログラムの維持・運営	2.1	1.9	2.1	2.1
20AL	衛生監督に対する州、連邦区、市自治体への財政的インセンティブ	2	2.6	2.3	2.6
20AE	基礎医療における医薬品支援と戦略的投入の推進	1.5	1.6	1.9	1.9
20YP	先住民の健康促進、保護、回復	1.5	1.9	2.1	1.5
20YD	健康教育・訓練				2.1
4295	血液疾患患者への対応	1.4	1.5	1.7	1.5
4370	HIV/AIDS、その他の性感染症、ウイルス性肝炎の治療薬を服用している人々のケア	1.3	1.8	2.1	1.9
21BG	プライマリーヘルスケアのための専門家の育成			2	2.9
8535	専門医療ユニットの構築			1.4	2.1

<sup>13</sup> ブラジル保健省 統合運営報告書: <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/transparencia-e-prestacao-de-contas/relatorio-integrado-de-gestao-do-ministerio-da-saude>

## (c) 主な医療関連プログラム

### ⑥ ブラジル・テレヘルス・ネットワーク・プログラム

ブラジルの e ヘルス（デジタルヘルス）戦略の一環として、特にプライマリーヘルスケアと他のレベルのケアとの相互作用における医療サービスのネットワークを拡大・改善し、SUS のヘルスケアネットワーク（RAS）を強化することを目的とする<sup>14</sup>。市民の健康ニーズを出発点とし、通常の方法では解決が困難な慢性的な問題を解決するための新たなアイデアを模索し、情報通信技術（ICT）を取り入れて、横断的にテレヘルス（Telessaúde）の実現に取り組むもの。次の分野に分けられている。

遠隔相談：医療従事者、専門家、管理職の間で、臨床手順、保健活動、保健業務プロセスに関連する問題について、リアルタイムもしくはオフラインメッセージで疑問点を解消するために、双方向通信機器を通じて行われる登録制のコンサルティング。このサービスライン（0800 644 6543）は、ブラジル全土のプライマリーヘルスケアや基礎医療の専門家を対象に、最良の科学的証拠に基づく無料コンサルティングを提供する。

遠隔診断：ICT を活用した遠隔検査評価などの診断支援サービスや、専門的なサービスへのアクセスを容易にする自律的なサービスで、早期診断により予測可能な合併症に対する治療を可能にすることで、診断時間の短縮を図るもの。

遠隔モニタリング：ICT を利用して、患者の健康状態や疾患パラメータをモニタリングするもの。電子システムを用いた医療専門家による臨床データの収集、送信、処理、管理が含まれる。

遠隔レギュレーション：既存の需要に対する対応を均等化し、サービスへのアクセスと公平性を促進し、ヘルスケアを実現することを目的とした規則制度下における一連の活動を行なうもの。特にプライマリーヘルスケアの活動を強化し、専門医療での品質向上や待機時間の短縮を可能とすることを目的とする。

遠隔教育：健康関連のテーマについて、ICT を活用した遠隔学習によるインタラクティブなラーニングオブジェクトを提供し、職場における学習に焦点を当て、分野横断的に展開するもの。

---

<sup>14</sup> ブラジル保健省 テレヘルス・プログラム

<https://www.gov.br/saude/pt-br/acao-a-informacao/acoes-e-programas/programa-telessaude>

## ⑦ 口腔衛生プログラム

「笑顔のブラジル」プログラム（Programa Brasil Sorridente）とも呼ばれるもので、SUS で無料歯科医療サービスを提供し、数百万人規模の市民を対象として実施されている国家的な口腔衛生政策<sup>15</sup>。サービスは、市民の歯科医療への窓口となる「基礎医療ユニット」で提供される。必要に応じて、専門歯科センター（CEO）や病院でサービスが提供されることもある。これらのサービスに加え、同プログラムに地域歯科補綴ラボ（RDPL）が参加することで、歯科補綴物の技工所での作製を行なっている。

同プログラムは、「先住民のためのブラジルの笑顔」、学校保健プログラム、障害者のための国家計画、「より良い家庭」プログラム、公共水道水のフッ素化事業など、保健省のその他の活動やプログラムを通して実施される。

## ⑧ 「もっと医師を」プログラム

「もっと医師を」プログラム（Programa Mais Médicos）は、市民から見た SUS の入り口にあたり全ての市自治体に存在するプライマリーケアを国内で強化するための連邦政府の一連の取組みの一環として実施されている<sup>16</sup>。健康問題の 8 割はこの段階で解決されることから、SUS に従事する医療分野の人材育成を目的として本プログラムが創設された。

このプログラムでは、医師が不足している地域や不在の地域に医師を派遣し、その資格や訓練に資金を提供することで、市民への基本的なケアの提供という緊急度の高い課題の解決を図るとともに、日常的に SUS にアクセスする市民に対して、将来にわたり質の高いケアを保証できる条件を整えていくもの。

## ⑨ バックホーム・プログラム

バックホーム・プログラム（Programa Volta para Casa）は、精神科病院や保護施設に 2 年以上継続して長期入院したことがある精神障害者を対象に、心理社会的リハビリテーションのための援助を提供するもの<sup>17</sup>。自由な生活と社会共存の権利を回復し、利用者の自律性と主体性を促進するように働きかけるため、リハビリテーション支援費を直接受益者に給付している。

---

<sup>15</sup> ブラジル保健省 口腔衛生プログラム <https://www.gov.br/saude/pt-br/acao-a-informacao/acoes-e-programas/saude-bucal>

<sup>16</sup> ブラジル保健省 「もっと医師を」 プログラム

<https://www.gov.br/saude/pt-br/acao-a-informacao/acoes-e-programas/programa-mais-medicos>

<sup>17</sup> ブラジル保健省 バックホーム・プログラム

<https://www.gov.br/saude/pt-br/acao-a-informacao/acoes-e-programas/programa-de-volta-para-casa>

## ⑩ SUSにおける放射線治療拡張計画

SUSにおける放射線治療拡大計画（Plano de Expansão da Radioterapia no SUS, PER/SUS）は、州や市自治体との合意のもと、ケアにおけるギャップを減らし、がん医療に対する地域のニーズに応えることを目指して、SUSに参加する病院における放射線治療サービスの拡大・新設を主目的とするもの<sup>18</sup>。

このプロジェクトでは、機器やインフラを含む100件の放射線治療ソリューションの導入を見込んでいる。また、海外技術依存度を下げるため、技術を国内化し、産業発展や強化を実現するツールとして、国が持つ購買力を活用することを想定している。

ブラジル政府は米国のVarian Medical Systems社と契約を締結。ここでは詳細設計、保健省の入札における工事監督支援、線形加速器の供給と設置が含まれており、1億7,600万リアル（約1,364万ドル、2021年末為替レート換算）のコスト削減を実現している。保健省のテクニカルチームによる検収、国家原子力委員会（CNEN）による承認後に機器代の支払いが行なわれる仕組みとなっている。また技術補償契約の一環として、国内にVarian社の工場が建設され、ラテンアメリカ全体の基準となるトレーニングセンターの開設、部品や付属品の現地サプライヤーの特定、ブラジル国内の技術センターへのソフトウェア開発の技術移転を可能とした。

## ⑪ 24時間救急治療ユニット（UPA 24h）

「24時間救急治療ユニット」（UPA 24h）とは、救急ケア・ネットワークの一部を成すもので、プライマリーケア、病院、在宅医療、移動式救急医療サービス（SAMU192）と連携したネットワークを形成し、中程度の複雑さの医療を集中的に行なうことを目的とした施設。

保健省が規定するUPA 24hとしての機能や対応件数に応じて、運営資金の補助が行なわれる。このインセンティブを通じたUPA 24hの適切な運営や新規開設・拡張により、国民への医療アクセスが改善され、SUSのサービス能力の向上を図るもの。

24時間体制で運営されるUPAは、X線、心電図、小児科、臨床検査、観察ベッドを備えた簡素化された構造となっている。必要に応じて、SUSのヘルスネットワーク内の病院を紹介され、さらに高度で複雑な処置を受けることもできるようになっている。

---

<sup>18</sup> ブラジル保健省 SUS における放射線治療拡大計画 <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/aco-es-e-programas/per-sus>

画像 1 UPA 24h の一例（サンパウロ州ジュンジアイー市）



出典：ジュンジアイー市役所ホームページ<sup>19</sup>

## ⑫ ブラジル市民薬局プログラム

ブラジル市民薬局プログラム（Farmácia Popular do Brasil）は、プライマリーヘルスケアで使用される医薬品の供給を補完することを目的とした連邦政府のプログラムで、民間ネットワークの薬局・薬店とも連携している<sup>20</sup>。市民は基礎医療ユニットや市自治体が運営する薬局に加え、同プログラムで認定された薬局やドラッグストアでも医薬品を入手することができる。

本プログラムは、糖尿病、喘息、高血圧の治療薬を無料で提供するほか、脂質異常症、鼻炎、パーキンソン病、骨粗しょう症、緑内障、避妊、老人用おむつなどの医薬品を補助金で支給する。補助金の場合、保健省が医薬品の価格の一部（参考価格の90%まで）を負担し、市民は薬局の請求額に応じて残りを支払うことになる。

<sup>19</sup> ジュンジアイー市役所プレスリリース <https://jundiai.sp.gov.br/noticias/2019/12/01/em-1-ano-clinica-da-familia-e-upa-24h-vetor-oeste-tem-numeros-recordes/>

<sup>20</sup> ブラジル保健省 ブラジル市民薬局プログラム <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/acoes-e-programas/farmacia-popular>

### ⑬ 国家免疫プログラム

国家免疫プログラム（Programa Nacional de Imunizações, PNI）は、1973年に開始され、現在では世界最大規模で実施されるもので、47種類の免疫生物学的製剤を全国民に提供する。同プログラムは、世界保健機関（WHO）の下部組織である汎米保健機関（PAHO）が、世界基準として認められている<sup>24</sup>。

PNIでは国家予防接種カレンダーを策定し、ワクチン接種手帳を適切な最新状態に保つキャンペーンが毎年実施されている。子どもだけでなく、青年、成人、高齢者、妊婦、先住民を対象とした全年齢層に対応したワクチンが提供され、合計19種類のワクチンが定期的に接種されている。

なお、新型コロナウイルス感染症のワクチン接種に関しては、PNIに代わり、保健省医療監督局（SVS）のコーディネイトのもと、「COVID-19 ワクチン接種の運用化のための国家計画（PNO）」が立案された。ブラジルで最初のCOVID-19 ワクチンが国家衛生監督庁（Anvisa）から承認された際に、保健省は事前にワクチン接種キャンペーンの指針を作成しており、州や市自治体に対するガイドラインやガイダンスを提示し、接種キャンペーンが全国で平等に行われるようにした。これがPNOであり、新型コロナウイルスによる緊急事態が発生し、PNIとしてのワクチン接種キャンペーンを構成する時間がなかったことから、別途立案されたもの。PNO下ではキャンペーン開始以来、約5億2千万本のワクチンが各州とブラジリア連邦区に配布された。

## 1-3 現地の主要医療機器クラスターの分布と特徴

### 1-3-1 ブラジル国内の企業数と分布

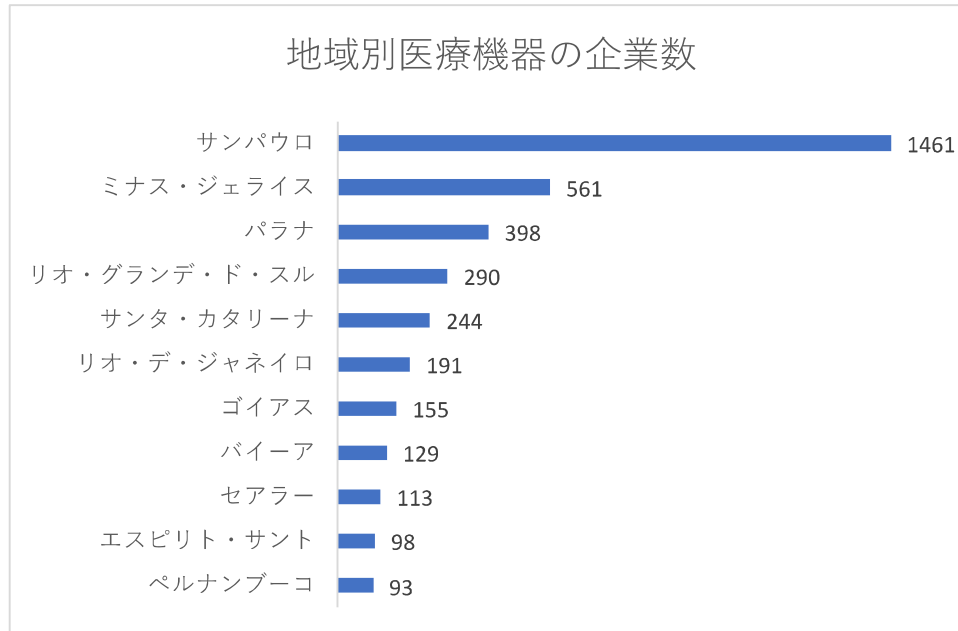
ブラジル経済省及びABIMOによると、ブラジル国内医療機器メーカーは4,200社あまり存在するとされる。地域別に見ると、その約3分の1を占める1,461社がサンパウロ州に集中し、そして工業の比較的盛んなブラジル南東部（サンパウロ州含む）と南部に3分の2以上が所在する（図35、図36）。

このようにサンパウロ州やブラジル南東部に企業が集中する要因としては、国内最大都市で経済の中心であるサンパウロ市や、リオ・デ・ジャネイロ市、ベロ・オリゾンテ市など有数の大都市を擁する地域であることに加え、そうした消費市場への近さ、ブラジルの主要空港・港湾があり物流面で有利である点、サンパウロ大学やカン

<sup>24</sup> SUS オープン大学 国家免疫プログラムについて <https://www.unasus.gov.br/noticia/pni-entenda-como-funciona-um-dos-maiores-programas-de-vacinacao-do-mundo>

ピーナス大学などの医療関連の先進的な研究機関があることや、品質の高い労働者の確保が比較的容易（図 37）であることなどが挙げられる。

図 35 地域別医療機器関連企業数（2021 年度）



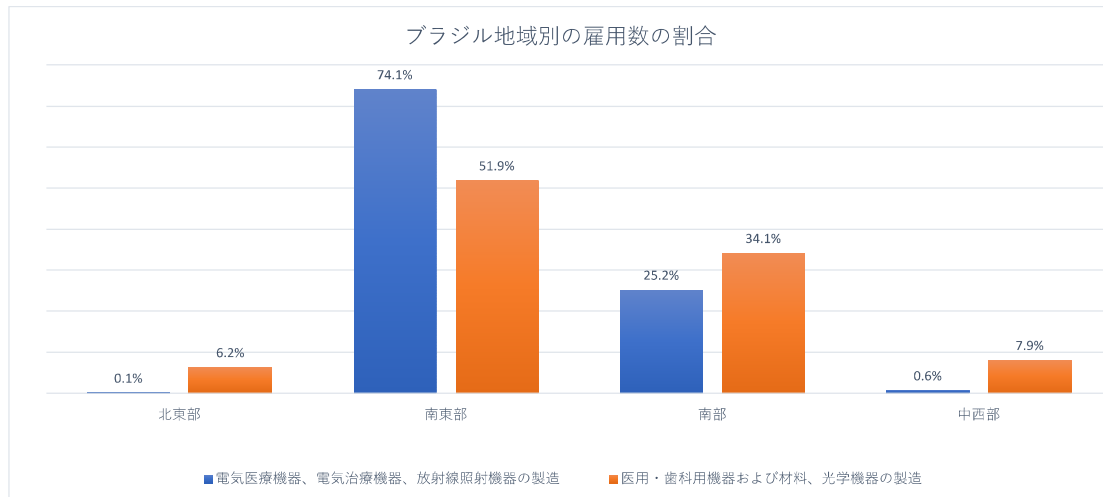
出典：ブラジル経済省, ブラジル医療・歯科・病院・ラボ用機器・資材産業協会 (ABIMO) セクター報告書 2021-2022

図 36 図 35 に基づいた医療機器関連企業数の多い各州の位置図



出典：ブラジル経済省, ブラジル医療・歯科・病院・ラボ用機器・資材産業協会 (ABIMO) セクター報告書 2021-2022  
に基づき tks brasil 社にて作成

図 37 ブラジル地域別の雇用数の割合



出典：ブラジル医療・歯科・病院・ラボ用機器・資材産業協会 (ABIMO) セクター報告書 2021-2022

### 1-3-2 ブラジル国内の主要な工業地帯

#### (a) 産業集積地としてのローカル・プロダクティブ・アレンジメント (APL)

ブラジル国内において、産業集積地（クラスター）の中でも特に組織化されたものについては、ローカル・プロダクティブ・アレンジメント (APL) と呼ばれる。これは同じ地域にある企業の集合体で、専門的な生産分野と何らかのガバナンスを有し、企業間や政府・業界団体・金融機関・教育研究機関など、同地域の他の関係プレーヤと連携・相互作用・協力・経験共有のつながりを維持するものとしてコンセプトが定義されている。

こうした国内 APL の特定や産業強化政策決定の一助を目的としてブラジル経済省が運営する観測所 (Observatório APL) によると、2022 年 8 月現在、医療機器関連産業が集積している地域として、表 32 に掲げる 9 地域がリストアップされている<sup>22</sup>。

いずれの APL についても、技術のハブとなる大学等の高等教育・研究機関が存在することや、政府系金融機関や工業連盟及び中小零細企業支援サービスが参画していること、さらに連邦・州政府が直接もしくは投資促進機関を通じて何らかの支援を行っていることが共通している。

<sup>22</sup> ブラジル経済省 ローカル・プロダクティブ・アレンジメント観測所(Observatório APL) <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/observatorioapl>



表 32 医療・バイオテクノロジー・製薬産業の APL 一覧

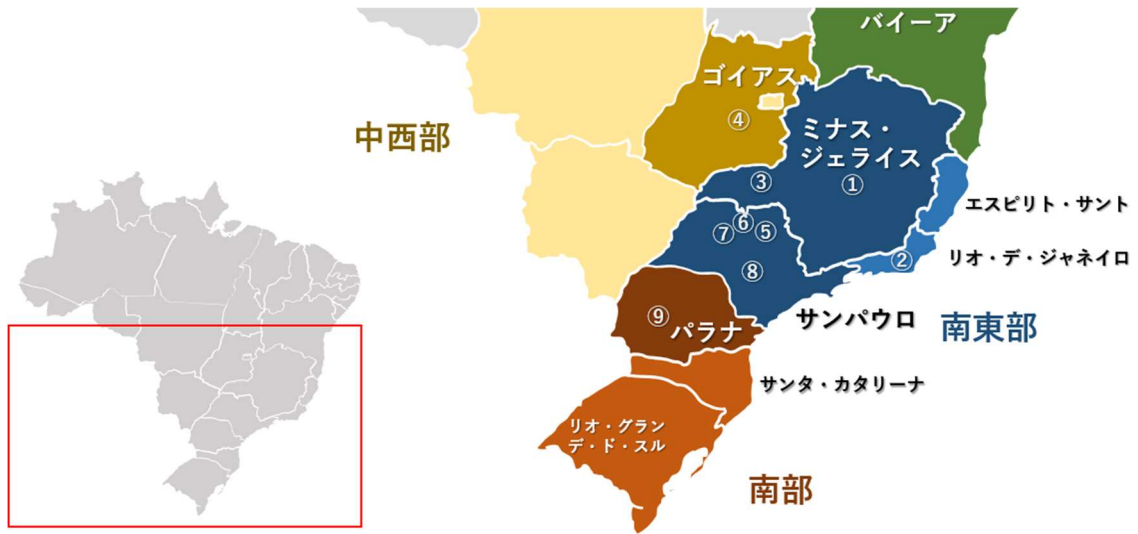
No.	APL 名	中核市	分野	企業数	雇用数	製品群・専門性	ウェブサイト
1	Biotecnologia da Região Metropolitana de Belo Horizonte	ミナス・ジェライス州ベロ・オリゾンテ市	バイオテクノロジー	100	2,000	診断キット、臨床分析用試薬、微生物、酵素、タンパク質、ペプチド、合成抗体、医薬品、バイオ医薬品、ワクチン、ホルモン、生体材料、生体高分子、バイオ燃料、バイオマス、遺伝子組換え生物、食品・ビタミン・栄養製品、分子診断ゲノム・メタボローム・プロテオーム、遺伝子診断、臨床分析ラボ、ヒト・動物繁殖、生物学的害虫駆除、植物クローニング、遺伝子組み換え作物、CRO・CMO、微生物検査・分析、物理化学的試験及び分析、バイオインフォマティクス、ナノテクノロジー、検査機器・材料、レーザー手術装置、電気診断装置、呼吸器、内視鏡、監視システム、遠隔医療、聴覚・眼科、整形外科用インプラント及び人工関節、歯科用製品・デバイス、X線検査装置、病院用及び臨床用家具、医療 IT 分野、組織管理及びプロジェクトマネジメントのコンサルタン、知的財産と技術移転	<a href="http://anbiotec.org.br/">http://anbiotec.org.br/</a>
2	Biotecnologia do Rio de Janeiro - Polo de Biotecnologia (BIO-RIO)	リオ・デ・ジャネイロ州リオ・デ・ジャネイロ市	バイオテクノロジー	41	1,300	人と動物の健康、生物多様性、化粧品、食品・栄養、医薬品・農産品、エネルギー・環境に関連する製品	<a href="http://www.biorio.org.br">http://www.biorio.org.br</a>
3	Biotecnologia em Uberaba	ミナス・ジェライス州ウベラバ市	バイオテクノロジー	30	180	ヒューマンヘルス分野（医薬品、診断薬、ワクチン、細胞治療、化粧品、食品及び食品素材、再生医療及び生体微小環境に好影響を与える組織工学インプラント及び医療機器の開発、生殖補助医療の先端手法、遺伝子検査及び分子検査）、アグリビジネス、産業原料、環境、廃棄物処理・荒廃地回復	<a href="http://www.fundacaotriangulo.com.br">www.fundacaotriangulo.com.br</a>
4	Fármacos	ゴイアス州アナポリス市	医薬品	30	14,000	医薬品（ジェネリック医薬品）、投入資材、健康食品	なし
5	Indústrias da Saúde de Ribeirão Preto	サンパウロ州リベイロン・プレット市	医療	17	8,454	医療機器、病院用機器、歯科機器、化粧品、動物用医薬品及びサービス、医薬品及びバイオテクノロジー	<a href="http://www.apldasaude.org.br">www.apldasaude.org.br</a> <a href="http://www.superaparque.com.br">www.superaparque.com.br</a>
6	Saúde Barretos	サンパウロ州バレットス市	医療	325	6,200	健康教育、サービス、イノベーション	なし

No.	APL 名	中核市	分野	企業数	雇用数	製品群・専門性	ウェブサイト
7	Saúde e Farma São José do Rio Preto	サンパウロ州サン・ジョゼ・ド・リオ・プレット市	医療・医薬品	1900	80,000	ヘルスケア製品、医療機器・装置、装具、義肢、医薬品、化粧品、家庭用衛生用品、器具、パラメータ化・計測・制御機器、病院用家具、ソフトウェア、医療用アプリケーションなどの製造・販売及びマーケティング、並びに医療サービス、診断、ヘルスケア施設、技術・科学研究、病院・医療コンサルティング・認証、ヘルスケア専門教育	なし
8	Biotecnologia de Botucatu	サンパウロ州ポトゥカトゥ市	バイオテクノロジー	48	1,200	ヒトの健康、動物の健康及び農業用の遺伝学的及び生化学的診断、ヒトの健康、動物の健康及び農業のためのバイオテクノロジー製品の開発	<a href="https://www.parquebtu.org.br/">https://www.parquebtu.org.br/</a>
9	Instrumentos Médico e Odontológicos de Campo Mourão	パラナ州カンボ・モウラン市	工業	20	500	医用電気製品	なし

出典：ブラジル経済省 ローカル・プロダクティブ・アレンジメント (APL) 一覧<sup>23</sup>より抜粋

<sup>23</sup> ブラジル経済省 ローカル・プロダクティブ・アレンジメント (APL) 一覧 <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/observatorioapl/apls-brasileiros>

図 38 医療機器産業の集積地域の分布（○内の数字は表 32 の各 APL 番号に対応）



出所：州・市自治体資料等から tks brasil 社にて作成

## (b) ヘルステック

近年では医療分野のスタートアップ、いわゆるヘルステック企業もブラジル国内各地で設立されている。ブラジル・スタートアップ協会（ABSTARTUPS）による「ヘルステック・マッピング 2022」によると、ブラジルの医療・保健関連市場について、米国市場の後を追うかのように大規模な企業の統合が進んでおり、近年最も動きが活発な分野の 1 つとして、大型の企業買収連続して起きていると指摘する<sup>24</sup>。

その上で、このような業界の加熱がヘルステックにも及んでおり、スタートアップ企業の 44.7%が設立 2 年以内であることから、この分野への関心の高さや機会が増加していることが分かるという。スタートアップ調査プラットフォーム Distrito によると、2018 年には 248 社だったヘルステックは 2021 年には 1,002 社にまで増加したとされる。同調査によると、2020 年までに、ヘルステックの約 3 割が合計 3,100 万リアル（約 596 万ドル、2020 年末為替レート換算）の投資を受けたとされ、投資家が見つからなかったため資金を調達できなかったのは 7.91%に過ぎなかったという。

地域別の分布では、ヘルステックの 52%がブラジル南東部に所在し、続いて 25%が南部、15%が北東部に位置する。都市別に見ると、サンパウロ市に全ヘルステックの 22%が

<sup>24</sup> ブラジル・スタートアップ協会（ABSTARTUPS）「ヘルステック・マッピング 2022」  
<https://abstartups.com.br/mapeamento-healthtech/>

拠点を構えるのに続き、ベロ・オリゾンテ市（5.6%）、ポルト・アレグレ市（5.12%）、リオ・デ・ジャネイロ市（4.19%）、サルバドール市（3.26%）と続く。医療機器と同様、ブラジル南東部やサンパウロ州・市に企業が集中していることが分かる。分野としては、マネジメントプラットフォームの運営・開発を行なうスタートアップが 3 割弱と最も多く、ハードウェア関連では、医療器具は 14.9%、ウェアラブル・IoT 関連が 7.44%となっている。

表 33 分野別のヘルステックの割合

分野	割合
マネジメントプラットフォーム	27.91%
遠隔医療	16.74%
マーケットプレイス	15.81%
医療器具	14.88%
ウェアラブル、IoT	7.44%
AI、ビッグデータ	5.58%
医薬品・診断薬	5.12%
患者とのリレーションシップ	2.33%
情報アクセス	2.33%
物理的・心理的ウェルビーイング	1.86%

出典：ブラジル・スタートアップ協会（ABSTARTUPS）「ヘルステック・マッピング 2022」

## 1-4 医療需要の拡大・減少を示唆する指標

### 1-4-1 人口動態

#### (a) 出生率

入手可能な統計データのうち最新の2016～2020年の州別・年度別の出生率を表34に示す。

これによるとブラジル南部・南東部よりも北部・北東部は年間出生率が比較的高く、その背景として、南部・南東部では都市化の進行による核家族化が進んでいる影響などが考えられる。

表 34 地域・年度別の年間出生率（1,000人当たりの新生児、単位：人）

地域・年度別の年間出生率（1,000人当たりの新生児）					
地域・州	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
ブラジル	14.14	14.61	14.41	14.20	13.99
北部	17.82	18.47	18.16	17.85	17.55
Rondônia	16.04	16.61	16.36	16.11	15.86
アクレ	19.03	20.10	19.71	19.33	18.98
アマゾナス	20.18	20.72	20.32	19.90	19.50
ロライマ	21.24	21.21	20.80	20.39	19.91
パラー	16.85	17.55	17.28	17.02	16.77
アマパー	20.70	20.00	19.58	19.16	18.73
トカンチンス	15.64	16.99	16.75	16.50	16.26
北東部	14.60	15.19	14.99	14.78	14.57
マラニョン	16.98	17.50	17.25	17.03	16.81
ピアウイ	14.76	15.27	15.09	14.90	14.72
セアラ	14.53	14.98	14.80	14.60	14.40
リオ・グランデ・ド・ノルテ	13.70	14.09	13.92	13.75	13.58
パライバ	14.22	14.88	14.69	14.49	14.30
ペルナンブーコ	14.09	15.02	14.79	14.57	14.35
アラゴアス	15.30	15.84	15.65	15.44	15.23
セルジッペ	14.64	15.58	15.33	15.09	14.84
バイア	13.98	14.45	14.25	14.05	13.84
南東部	13.14	13.55	13.36	13.17	12.98
ミナス・ジェライス	12.46	13.01	12.86	12.70	12.53
エスピリト・サント	14.20	14.91	14.69	14.46	14.22
リオ・デ・ジャネイロ	12.82	13.58	13.38	13.18	12.97
サンパウロ	13.48	13.67	13.47	13.28	13.08
南部	13.45	13.65	13.49	13.32	13.15
パラナ	13.94	14.31	14.13	13.94	13.75
サンタ・カタリーナ	13.85	14.06	13.86	13.66	13.46
リオ・グランデ・ド・スル	12.71	12.73	12.61	12.48	12.34
中西部	15.16	15.74	15.49	15.25	15.00
マットグロッセ・ド・スル	16.05	16.47	16.22	15.97	15.73
マットグロッセ	16.17	17.14	16.86	16.58	16.33
ゴイアス	14.46	15.00	14.77	14.54	14.30
連邦直轄区	14.79	15.18	14.93	14.67	14.43

出典：ブラジル地理統計院（IBGE）

## (b) 高齢化の進行状況

2017～2021 年の高齢化の進行状況の指標を年度・地域別に表 35 示す。この指標は、15 歳以下の人口 100 人あたりに対する 65 歳以上の人口の割合として示されている。

これによると、ブラジル全国平均は 2017 年から 2021 年にかけてほぼ 25%増加しており、若年層に対する高齢者の人口比率が高まっていることが分かる。地域別に見ると、都市化が進行し、医療インフラが比較的充実しているブラジル南部・南東部の高齢者の比率が特に高いことが分かる。

表 35 地域・年度別高齢化の進行状況（単位：％）

地域	2017	2018	2019	2020	2021
全国	41.38	43.20	45.10	47.10	49.18
北部	19.19	20.10	21.06	22.08	23.17
北東部	35.36	36.77	38.23	39.78	41.42
南東部	50.49	52.73	55.08	57.53	60.04
南部	85.47	54.95	57.39	59.95	62.54
中西部	32.22	33.67	35.20	36.81	38.48

注) 15 歳以下の人口 100 人あたりに対する 65 歳以上の人口の割合。

出典：ブラジル地理統計院（IBGE）

(c) 年齢構成

2020 年の地域別の年齢層の割合を表 36 に示す。これによると、ブラジル南部・南東部では 19 歳以下の人口が全年齢層比で 6%台を記録する一方で、60 歳以上の高齢者の割合が他の地域よりも高いことが分かる。また、その他の地域でも若年層の割合が減少傾向にあることが見て取れる。

表 36 地域別の各年齢層の割合（2020 年）

年齢層	北部	北東部	南東部	南部	中西部	全国
0～4歳	8.6%	7.2%	6.5%	6.6%	7.4%	7.0%
5～9歳	8.7%	7.2%	6.5%	6.4%	7.2%	6.9%
10～14歳	9.0%	7.8%	6.3%	6.2%	7.1%	7.0%
15～19歳	9.2%	8.3%	6.8%	6.8%	7.5%	7.5%
20～24歳	9.4%	8.8%	7.6%	7.7%	8.1%	8.1%
25～29歳	8.8%	8.3%	7.7%	7.9%	8.3%	8.0%
30～34歳	8.4%	8.2%	8.1%	7.8%	8.5%	8.1%
35～39歳	7.9%	8.0%	8.1%	7.8%	8.4%	8.0%
40～44歳	6.9%	7.2%	7.6%	7.1%	7.7%	7.4%
45～49歳	5.7%	6.1%	6.7%	6.6%	6.7%	6.4%
50～54歳	4.8%	5.6%	6.3%	6.5%	6.0%	6.0%
55～59歳	3.8%	4.8%	5.8%	6.1%	5.1%	5.3%
60～64歳	3.0%	3.8%	5.0%	5.1%	4.0%	4.4%
65～69歳	2.2%	3.0%	3.9%	4.1%	3.0%	3.5%
70～74歳	1.5%	2.3%	2.9%	3.0%	2.1%	2.6%
75～79歳	1.0%	1.6%	1.9%	2.0%	1.4%	1.7%
80～84歳	0.6%	1.1%	1.3%	1.3%	0.9%	1.1%
85～89歳	0.3%	0.5%	0.7%	0.7%	0.4%	0.6%
90歳以上	0.2%	0.3%	0.5%	0.4%	0.2%	0.4%
合計	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

出典：ブラジル地理統計院（IBGE）

## 1-4-2 医師・看護師の数

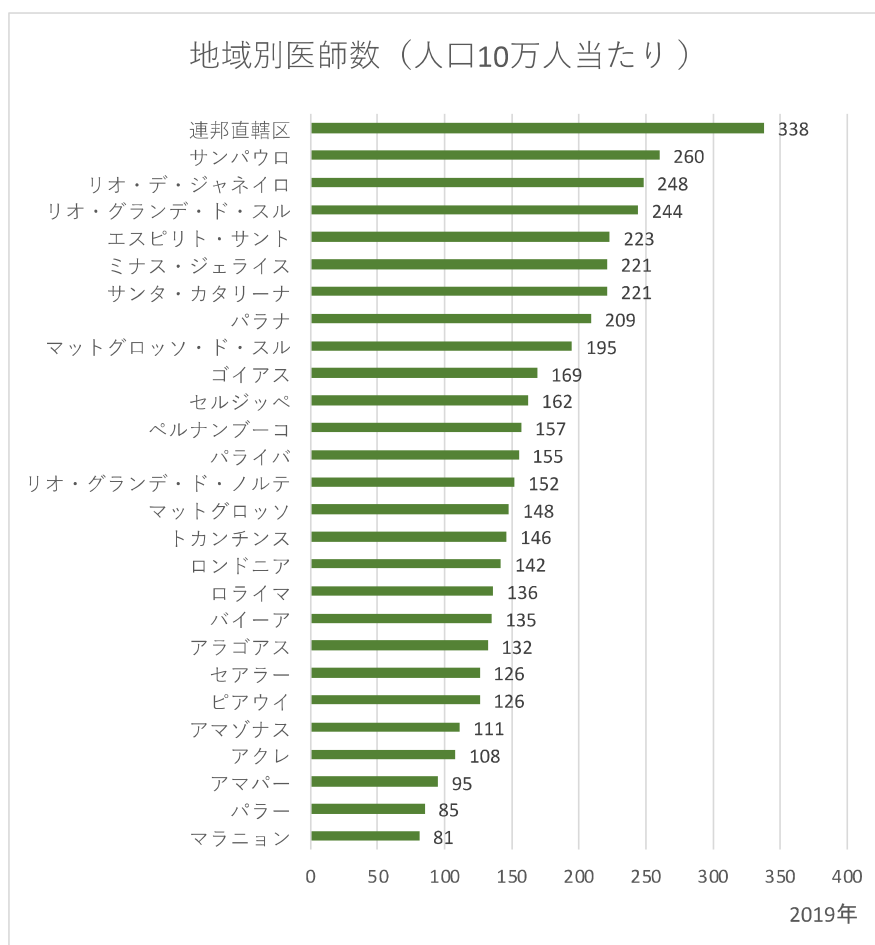
サンパウロ大学医学部が実施した調査に基づく「ブラジルの医療人口統計 2020」により、人口あたりの医師数を州別に示したのが図 39 である。

突出して医師数が多いのは首都ブラジリアを要する連邦直轄区であるが、これを説明しうる背景の 1 つには、国家公務員の多さとそれに伴う 1 人あたり所得の高さが挙げられる。その結果、民間医療保険への加入者の割合が多く民間病院の医療ニーズが高まり、SUS よりも好条件な民間分野で活躍する医師の比率が他の地域よりも高くなる。ブラジル全土で、民間医療施設のみで活動する医師は全体の 28.3%との調査結果がある中、連邦直轄区では 2018 年にその割合が約 60%に達したという情報もある。

その他の州では、同図で医師数の多い順にサンパウロ州からパラナ州までブラジル南部・南東部の州が上位を占めており、この地域の医療体制が比較的整っていることが分かる。医師数の配分を地域別に見ると、人口で 42.1%を占める南東部には実に 53.2%の医師がいるのに対し、人口で 27.2%を占める北東部の医師の割合は 18.4%、北部は人口 8.8%に対し医師数は 4.6%となっている。医療サービスの地域格差がこの医師数のデータからでも如実に表れていることが分かる。



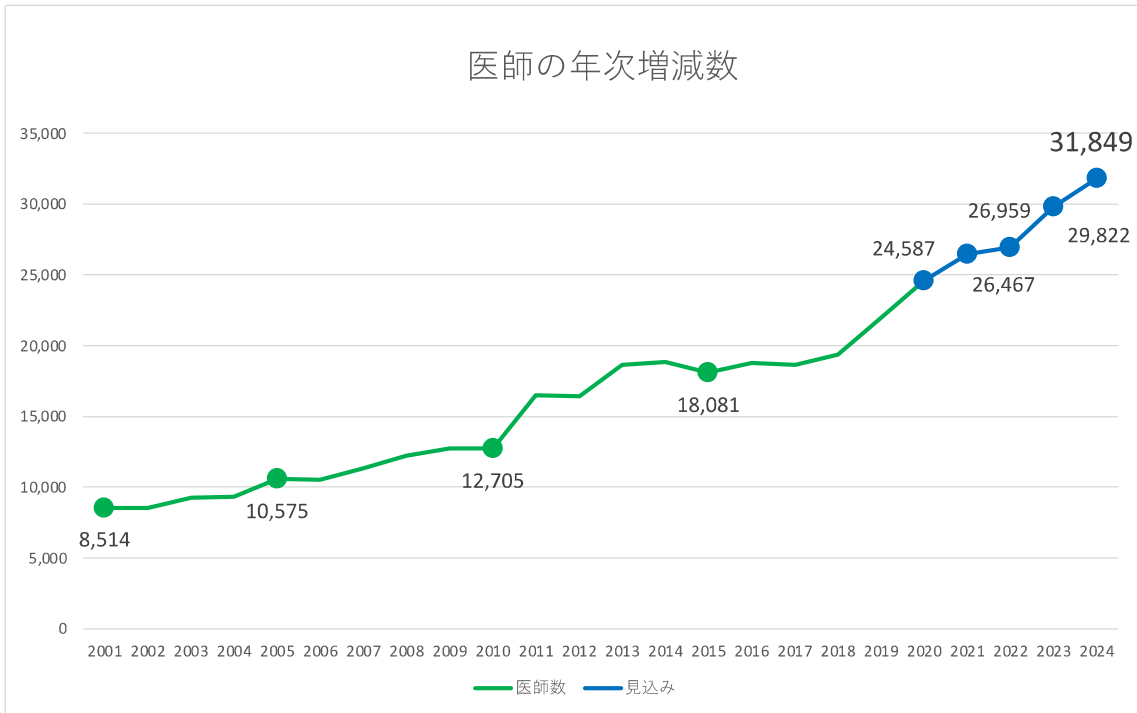
図 39 地域別医師数（2019 年）



出典：ブラジル地理統計院(IBGE)、CNES (DataSUS)

一方で、医師数は増加傾向にある。図 40 と表 37 は、同調査における医師数の増減の推移を示している。これによると、2024 年には推計で年間約 3 万 2 千人の医師が新たに労働市場に参入するとされる。人口 1 千人当たりの医師数で、ブラジルでは 2000 年には 1.41 人であったが、2020 年までに 2.4 人にまで増加した。これは日本（2.4 人、以下同様）、メキシコ（2.4）、韓国（2.3）とほぼ同水準であり、米国（2.6）、カナダ（2.7）、英国（2.8）に僅かに及ばない程度である。

図 40 医師の年次増減数（2001～2019 年実績及び以後 2024 年までの見込み）



出典：ブラジル連邦医師評議会(Conselho Federal de Medicina), サンパウロ大学 (Universidade de São Paulo)

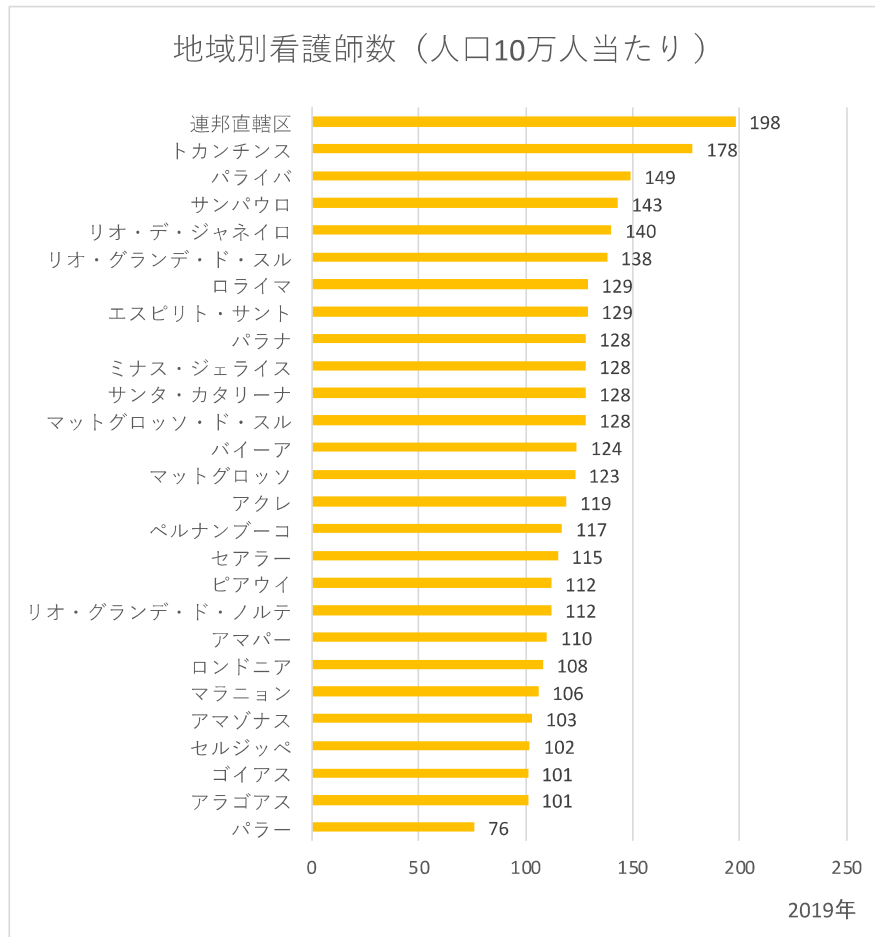
表 37 医師数の年次推移

年度	医師数 (人)	ブラジル人口 (人)	人口 1 千人あたり (人)
1920	14,031	30,635,605	0.45
1930	15,899	35,935,960	0.44
1940	20,745	41,236,315	0.50
1950	22,730	51,944,397	0.43
1960	25,841	70,992,343	0.36
1970	42,718	94,508,583	0.45
1980	113,495	121,150,573	0.93
1990	182,033	146,917,459	1.23
2000	239,110	169,590,693	1.40
2010	320,477	190,755,799	1.68
2020	500,000	210,147,125	2.37

出典：ブラジル連邦医師評議会(Conselho Federal de Medicina), サンパウロ大学 (Universidade de São Paulo)

図 41 は、州別の人口当たり看護師の数を示したものである。医師の分布とは異なり、州別の偏りは比較的少ないことが分かる。

図 41 地域別看護師数（2019 年度）



出典：ブラジル地理統計院（IBGE）、CNES (DataSUS)

### 1-4-3 病院・診療所・病床の数

SUS として運営される施設と、多くが民間として運営される非 SUS 施設に分けて、ブラジル国内の病院・診療所の数を示したのが表 38 である。

これによると、施設の機能によって、SUS・非 SUS 施設間で分担が進んでいることが分かる。民間施設で多いのは専門外科診療所、独立診療所、家庭介護サービス、診断・治療支援サービス施設、総合診療所であるのに対し、救急医療施設、総合・専門救急救命施設、心理学医療センターは SUS としての運営施設が多い。

また、同様に SUS・非 SUS の施設別に病床数を示したのが表 39 である。これによると、SUS として運営される施設の病床数が非 SUS 施設よりも多いことが分かる。

表 38 SUS 施設と非 SUS 施設の合計数 (2021 年 12 月現在)

施設区分	SUS 施設	非 SUS 施設
総合・専門病院	2,724	2,634
専門診療所・専門外来施設	5,882	<b>48,422</b>
独立診療所	808	<b>168,344</b>
家庭介護サービス（ホームケア）	60	<b>1,005</b>
診断・治療支援サービス施設	2,004	<b>25,637</b>
総合診療所	1,642	<b>8,187</b>
救急医療施設	<b>1,263</b>	107
総合・専門緊急救命施設	<b>276</b>	102
心理学医療センター	<b>3,202</b>	1
その他	<b>72,428</b>	9,978
合計	<b>90,289</b>	<b>264,417</b>

注) 太字はいずれか一方よりも 2 倍以上多いことを示す。

出典：DataSUS,ABIIS

表 39 SUS 施設・非 SUS 施設別の病床数 (2021 年 12 月現在)

病床区分	SUS 施設	非 SUS 施設
<b>基本病床数</b>	<b>310,443</b>	<b>137,194</b>
外科用	71,616	41,437
診療用	<b>128,090</b>	49,368
産科	<b>38,390</b>	12,494
小児科	<b>36,375</b>	9,935
その他専門科	30,818	17,350
デイホスピタル	5,154	6,610
<b>補完病床数</b>	<b>54,662</b>	<b>44,770</b>
成人用 ICU(Covid-19)	15,829	8,730
小児用 ICU(Covid-19)	365	313
中間病床	6,076	3,565
新生児用中間病床	261	18
隔離病床	<b>4,963</b>	1,445
成人用 ICU	15,828	18,778
小児用 ICU	2,703	2,438
新生児用 ICU	4,919	4,726
火傷用 ICU	<b>158</b>	76
冠動脈 ICU- UCO	344	903
肺呼吸補助装置 (Covid-19)	3,216	3,778
病床数合計	<b>365,105</b>	<b>181,964</b>

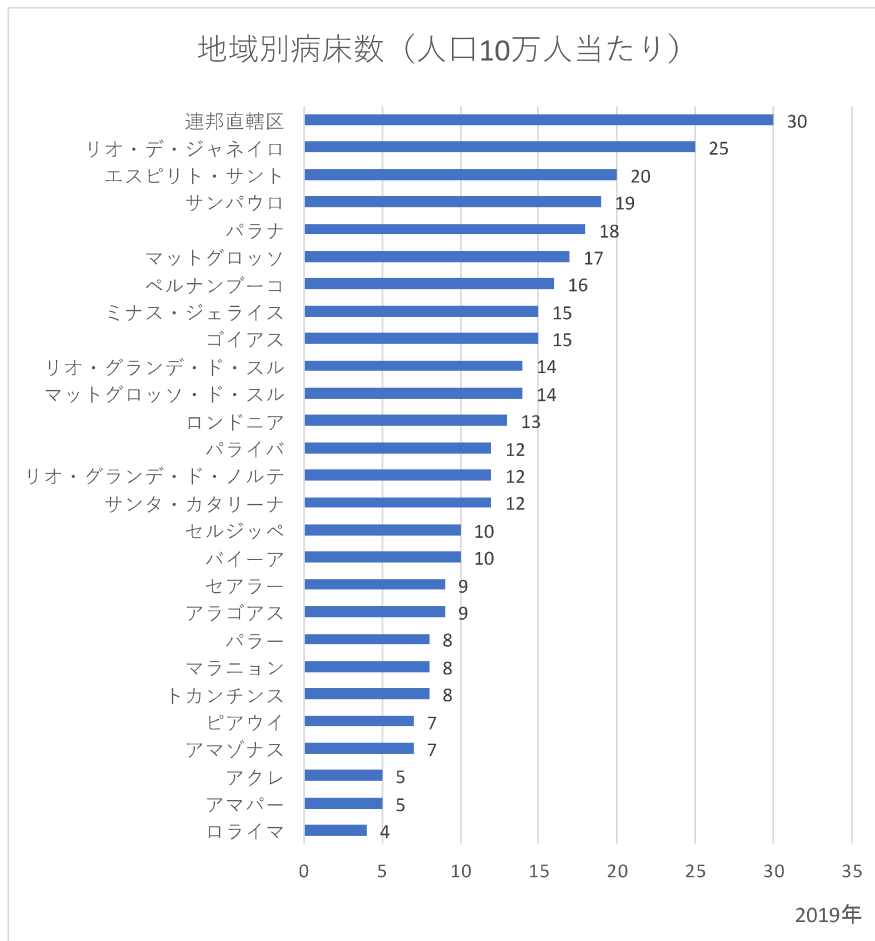
より病床数の多い SUS 施設における入院件数を医療プロセス別に示したのが表 40 である。2020・2021 年のデータであり、新型コロナウイルス感染症による入院件数を含んでいる。

なお、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴い、近年は特にブラジル国内の医療インフラの地域格差という課題が非常に注目されることとなった。図 42 で州別の集中治療病床の数を、表 41 では地域別・種類別に見た医療機器数を示す。

表 40 SUS の診察・治療・診断別の総入院数 (2020-2021 年、単位：件)

医療プロセス	2020 年	2021 年
検体採取	9,522	9,313
内視鏡診断	6,521	7,198
専門科における診断	3,578	4,660
診察・診療・付き添い	336,439	336,570
治療（その他専門科）	4,267,787	4,541,121
Covid-19 感染症の治療	531,941	1,100,864
肺炎またはインフルエンザの治療	385,724	337,326
その他細菌性疾患の治療	272,514	246,270
妊娠中の臨床的合併症治療	197,864	186,419
心不全治療	169,644	151,961
腫瘍治療	328,002	307,153
腎臓内科治療	202,341	179,382
ケガ・中毒など外的要因による治療	237,308	219,817
出産・出生	1,012,206	921,712
臓器・組織・細胞移植プロセス	51,016	48,301
臓器・組織・細胞移植	10,428	10,770
外科手術	4,037,679	3,865,945
合計	10,502,827	10,451,942

図 42 州別の集中治療病床の病床数（2019 年度）



出典：ブラジル地理統計院 (IBGE)、CNES (DataSUS)

表 41 地域別・種類別の医療機器数（2022 年 1 月、単位：台）

	北部	北東部	南東部	南部	中西部	全国計
聴覚関連機器	1,164	3,461	10,156	4,195	1,845	20,821
画像診断装置	8,524	29,338	70,907	28,923	13,224	150,916
インフラ用機器	45,066	65,085	92,152	37,036	24,139	263,478
歯科用機器	42,005	126,750	329,759	122,600	61,980	683,094
生命維持用装置	54,300	176,672	510,414	146,433	90,865	978,684
印刷方式別機器 (心電図等)	2,652	10,269	30,406	8,950	4,364	56,641
光学機器	6,313	24,360	61,568	19,844	9,997	122,082
その他の機器	6,398	24,740	59,264	21,870	9,659	121,931
合計	<b>166,422</b>	<b>460,675</b>	<b>1,164,626</b>	<b>389,851</b>	<b>216,073</b>	<b>2,397,647</b>
地域別分布	7%	19%	49%	16%	9%	100%

出典：ブラジル保健省

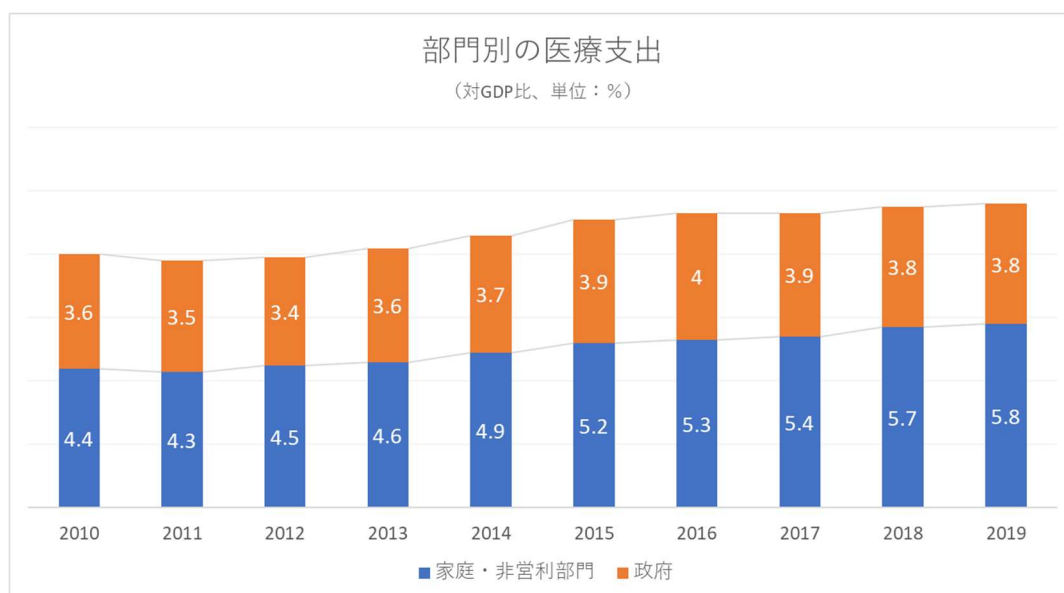
#### 1-4-4 医療支出

ブラジル地理統計院（IBGE）が 2022 年 4 月に発表した調査結果によると、2010～2019 年にかけて、家庭・非営利部門の医療支出が国内総生産（GDP）の 4.4%から 5.8%に上昇した一方で、政府の医療分野での支出は 3.6%から 3.8%へとほぼ横ばいであることが明らかとなった（図 43）。金額ベースでは、家庭と民間の医療費は 4,278 億リアル（約 1,063 億ドル、2019 年末為替レート換算）なのに対し、政府の医療支出は 2,836 億リアル（約 705 億ドル、同上）であった。

これによりブラジルの医療分野に対する総支出は 7,114 億リアル（約 1,768 億ドル、同上）、対 GDP 比 9.6%となり、これはドイツの 11.7%、日本の 11.1%より低い。しかしながら、家庭・非営利部門による支出の割合がドイツ・日本ともに 1.8%なのに対し、ブラジルの場合、上述の通り 5.8%となっている点で、家庭・非営利部門の医療費負担比率が大きいことが分かる。

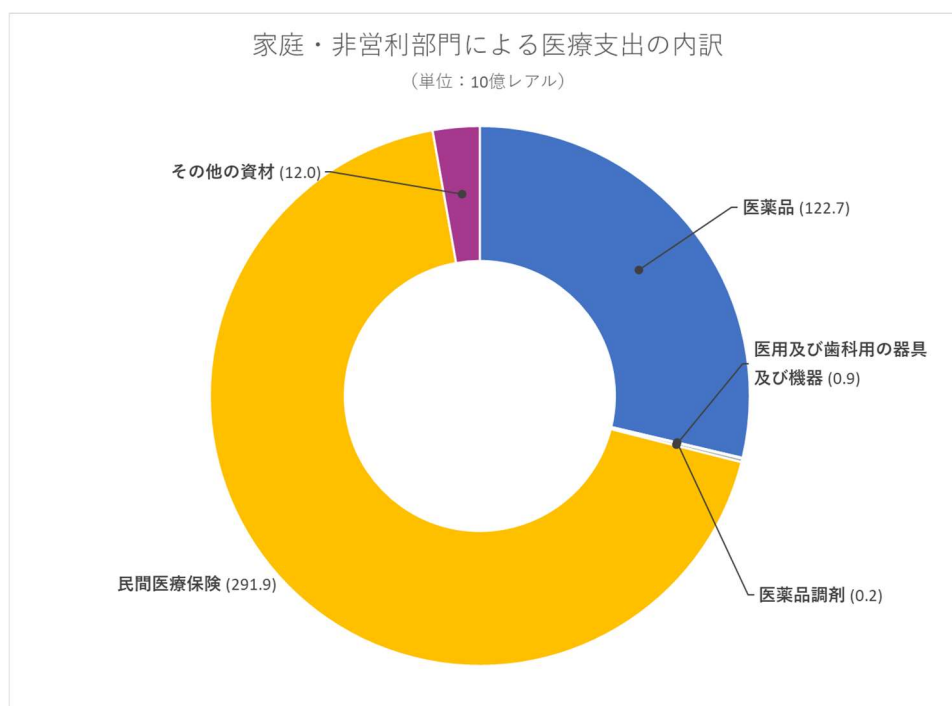
医療関連製品・サービスの消費に対する 1 人当たりの支出は、家庭・非営利部門で 2,035.60 レアル/年（約 506 ドル、同上）、政府で 1,349.60 レアル/年（約 356 ドル、同上）であった。なお、家庭・非営利部門の支出の 67.5%が、民間医療保険と被保険とならない診療費への支出となっている（図 44）。

図 43 部門別の医療支出（対 GDP 比、単位：%）



出典：ブラジル地理統計院（IBGE）「医療サテライト勘定調査」

図 44 家庭・非営利部門による医療支出の内訳（単位：10 億リアル）



出典：ブラジル地理統計院（IBGE）「医療サテライト勘定調査」

#### 1-4-5 疾病罹患率・死亡原因

ブラジル地域別に見た死因の割合を表 42 に示す。これによると、ブラジル北部では感染症、妊娠期の疾患、外傷による死亡が多く見られるのに対し、南部では腫瘍、循環器系疾患の割合が相対的に大きいことが分かる。

地域・年齢別の死亡者数、地域別の死亡率の推移をそれぞれ表 43、図 45 に示す。これによると、特にブラジル北部・北東部で 49 歳までの死亡者数が相対的に多い一方で、南部・南東部では 60 代以上が多い。これは次項に見る地域別の平均余命とも関連する。

表 42 地域別の死因の割合（2020 年、単位%）

	感染症	腫瘍	循環器系疾患	呼吸器疾患	妊娠期の疾患	外傷	その他の原因	合計
北部	<b>22.09</b>	10.67	18.67	9.58	<b>0.28</b>	<b>12.50</b>	26.20	100.00
北東部	16.66	12.39	23.25	8.53	0.17	11.68	27.32	100.00
南東部	17.43	15.28	23.30	<b>10.55</b>	0.11	7.25	26.08	100.00
南部	13.64	<b>19.62</b>	<b>23.79</b>	8.75	0.08	9.11	25.01	100.00
中西部	19.78	14.12	22.49	8.70	0.17	11.88	22.87	100.00
合計	17.17	14.73	22.98	9.56	0.14	9.38	26.05	100.00

注) 太字は各死因で最も割合が大きい地域を示す。

出典：DataSUS



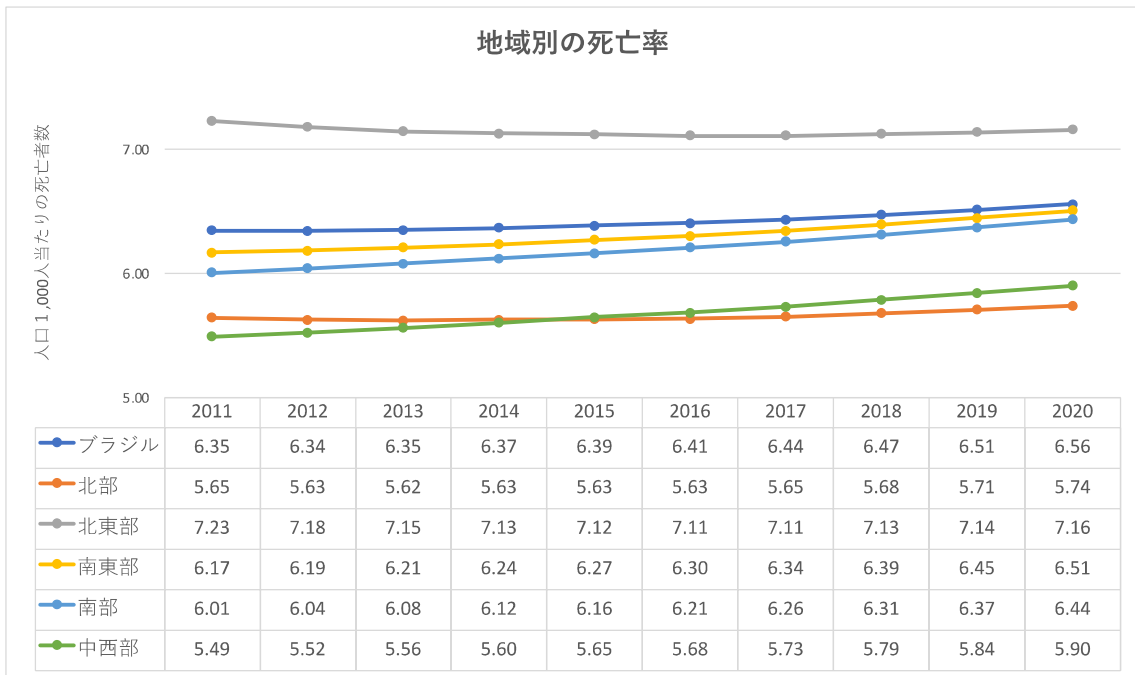
表 43 地域・年齢層別死亡者数（2020 年、単位：人）

	1 歳 未満	1～10 歳	10～19 歳	20～29 歳	30～39 歳	40～49 歳	50～59 歳	60～69 歳	70～79 歳	80 歳 以上	不詳	合計
北部	<b>4,324</b>	<b>1,207</b>	<b>2,624</b>	<b>5,853</b>	<b>6,646</b>	<b>8,733</b>	12,701	18,928	21,652	25,617	288	108,573
北東部	<b>9,995</b>	<b>2,251</b>	<b>7,626</b>	<b>18,829</b>	<b>21,663</b>	<b>30,266</b>	47,219	66,979	84,678	125,453	588	415,547
南東部	11,119	2,330	6,630	17,855	26,310	45,592	<b>84,412</b>	<b>137,304</b>	<b>154,674</b>	<b>216,312</b>	1,249	703,787
南部	3,414	751	2,014	6,185	8,026	13,277	26,137	<b>43,121</b>	<b>51,203</b>	67,589	138	221,855
中西部	<b>2,587</b>	<b>629</b>	<b>1,628</b>	<b>4,231</b>	<b>5,519</b>	<b>8,620</b>	13,633	19,858	22,526	27,707	124	107,062
全国	31,439	7,168	20,522	52,953	68,164	106,488	184,102	286,190	334,733	462,678	2,387	1,556,824

注) **太字**は地域別の合計が全国に占める割合よりも大きい地域・年齢層区分であることを示す。

出典：DataSUS

図 45 地域別の死亡率（人口 1,000 人当たりの死亡者数）

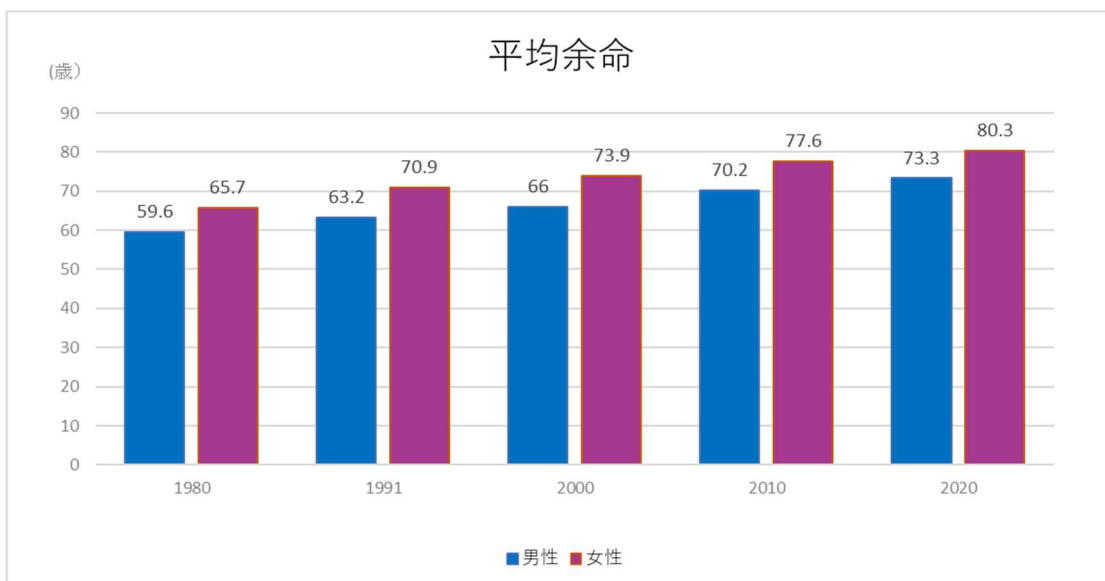


出典：ブラジル地理統計院（IBGE）

#### 1-4-6 平均余命

図 46 では、1980 年以降 10 年毎の男女別平均余命の推移を示している。2020 年には、男性は 73.3 歳、女性は 80.3 歳となった。なお男女平均は 76.8 歳で、これは 1940 年の 45.5 歳から 31.3 年分増加している。

図 46 1980～2020 年までの男女別平均余命の推移（単位：歳）



出典：ブラジル地理統計院（IBGE）

地域別の平均余命を男女別に表 44、表 45 で示した上で、男女平均を表 46 に示す。これによると、男性は南部・南東部がともに長く 75 歳台であるのに対し、北部・北東部では 70 歳前後と 5 歳近い差が開いている。一方で女性は南部が最も長く 82.2 歳であり、地域別に最も短く 76.9 歳の北部とは、やはり 5.3 歳程度の開きが見られる。

表 44 2015～2020 年の地域別平均余命（男性）

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
ブラジル	71.88	72.18	72.46	72.74	73.00	73.26
<b>北部</b>	<b>68.66</b>	<b>68.86</b>	<b>69.05</b>	<b>69.25</b>	<b>69.43</b>	<b>69.62</b>
ロンドニア	68.06	68.25	68.44	68.63	68.82	69.00
アクレ	70.37	70.70	71.01	71.31	71.60	71.87
アマゾナス	68.42	68.64	68.86	69.07	69.27	69.47
ロライマ	68.78	69.12	69.45	69.76	70.06	70.36
パラ	68.25	68.40	68.55	68.70	68.85	69.00
アマパー	71.02	71.33	71.62	71.90	72.17	72.41
トカンチンス	70.19	70.46	70.72	70.97	71.21	71.44
<b>北東部</b>	<b>68.69</b>	<b>68.97</b>	<b>69.25</b>	<b>69.51</b>	<b>69.77</b>	<b>70.02</b>
マラニョン	66.56	66.85	67.14	67.42	67.69	67.96
ピアウイ	66.79	66.92	67.06	67.20	67.34	67.47
セアラ	69.69	69.91	70.13	70.34	70.55	70.75
リオ・グランデ・ド・ノルテ	71.49	71.73	71.96	72.18	72.40	72.60
パライバ	69.03	69.34	69.63	69.92	70.20	70.47
ペルナンブーコ	69.46	69.92	70.36	70.78	71.17	71.55
アラゴアス	66.53	66.89	67.24	67.59	67.93	68.26
セルジッペ	68.24	68.48	68.72	68.96	69.20	69.42
バイーア	68.83	69.04	69.25	69.46	69.66	69.86
<b>南東部</b>	<b>73.97</b>	<b>74.30</b>	<b>74.62</b>	<b>74.92</b>	<b>75.21</b>	<b>75.49</b>
ミナス・ジェライス	74.06	74.35	74.62	74.88	75.13	75.37
エスピリト・サント	73.95	74.31	74.65	74.97	75.27	75.56
リオ・デ・ジャネイロ	72.29	72.65	73.00	73.34	73.66	73.97
サンパウロ	74.60	74.94	75.26	75.56	75.85	76.12
<b>南部</b>	<b>74.11</b>	<b>74.42</b>	<b>74.71</b>	<b>75.00</b>	<b>75.27</b>	<b>75.55</b>
パラナ	73.44	73.73	74.02	74.29	74.57	74.83
サンタ・カタリーナ	75.44	75.77	76.09	76.39	76.68	76.96
リオ・グランデ・ド・スル	74.05	74.34	74.63	74.91	75.18	75.44
<b>中西部</b>	<b>71.61</b>	<b>71.83</b>	<b>72.05</b>	<b>72.26</b>	<b>72.46</b>	<b>72.66</b>
マツグロツソ・ド・スル	71.86	72.13	72.39	72.64	72.88	73.12
マツグロツソ	70.87	71.12	71.37	71.61	71.84	72.07
ゴイアス	70.90	71.06	71.21	71.36	71.51	71.66
連邦直轄区	74.13	74.41	74.68	74.94	75.19	75.43

出典：ブラジル地理統計院（IBGE）

表 45 2015～2020年の地域別平均余命（女性）

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
ブラジル	79.05	79.31	79.56	79.80	80.03	80.25
<b>北部</b>	<b>75.79</b>	<b>76.03</b>	<b>76.26</b>	<b>76.49</b>	<b>76.71</b>	<b>76.92</b>
ロンドニア	74.77	74.96	75.14	75.32	75.50	75.67
アクレ	77.23	77.54	77.83	78.10	78.36	78.60
アマゾナス	75.25	75.51	75.77	76.01	76.25	76.48
ロライマ	74.02	74.30	74.57	74.83	75.09	75.34
パラ	76.05	76.29	76.52	76.74	76.95	77.16
アマパー	76.53	76.74	76.94	77.14	77.33	77.52
トカンチンス	76.44	76.71	76.98	77.23	77.47	77.70
<b>北東部</b>	<b>77.03</b>	<b>77.31</b>	<b>77.58</b>	<b>77.83</b>	<b>78.08</b>	<b>78.31</b>
マラニョン	74.25	74.52	74.79	75.06	75.32	75.57
ピアウイ	75.10	75.33	75.54	75.76	75.97	76.17
セアラ	77.62	77.85	78.06	78.26	78.46	78.65
リオ・グランデ・ド・ノルテ	79.54	79.77	79.99	80.19	80.38	80.56
パライバ	76.80	77.11	77.40	77.67	77.94	78.19
ペルナンブーコ	77.41	77.75	78.06	78.36	78.65	78.92
アラゴアス	76.07	76.44	76.80	77.13	77.46	77.76
セルジッペ	76.69	76.95	77.20	77.45	77.68	77.91
バイーア	77.92	78.18	78.43	78.67	78.90	79.11
<b>南東部</b>	<b>80.34</b>	<b>80.59</b>	<b>80.82</b>	<b>81.04</b>	<b>81.26</b>	<b>81.46</b>
ミナス・ジェライス	79.93	80.17	80.40	80.62	80.84	81.04
エスピリト・サント	81.95	82.24	82.50	82.76	82.99	83.21
リオ・デ・ジャネイロ	79.26	79.50	79.73	79.96	80.17	80.39
サンパウロ	80.88	81.11	81.34	81.56	81.76	81.96
<b>南部</b>	<b>80.89</b>	<b>81.17</b>	<b>81.45</b>	<b>81.71</b>	<b>81.97</b>	<b>82.22</b>
パラナ	80.22	80.53	80.82	81.11	81.39	81.65
サンタ・カタリーナ	82.10	82.40	82.69	82.97	83.24	83.49
リオ・グランデ・ド・スル	80.85	81.10	81.35	81.58	81.81	82.04
<b>中西部</b>	<b>78.40</b>	<b>78.62</b>	<b>78.83</b>	<b>79.05</b>	<b>79.25</b>	<b>79.45</b>
マットグロッソ・ド・スル	78.97	79.23	79.47	79.71	79.94	80.16
マットグロッソ	77.61	77.84	78.08	78.30	78.52	78.74
ゴイアス	77.33	77.51	77.68	77.86	78.03	78.20
連邦直轄区	81.27	81.51	81.74	81.96	82.18	82.38

出典：ブラジル地理統計院（IBGE）

表 46 2015～2020年の地域別平均余命（男女平均）

地域・州	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
ブラジル	75.44	75.72	75.99	76.25	76.50	76.74
<b>北部</b>	<b>72.00</b>	<b>72.23</b>	<b>72.44</b>	<b>72.65</b>	<b>72.86</b>	<b>73.06</b>
ロンドニア	71.14	71.34	71.53	71.72	71.91	72.09
アクレ	73.61	73.94	74.25	74.55	74.83	75.09
アマゾナス	71.67	71.91	72.14	72.37	72.59	72.81
ロライマ	71.22	71.53	71.84	72.13	72.41	72.69
パラ	71.91	72.10	72.29	72.48	72.66	72.83
アマパー	73.66	73.93	74.19	74.43	74.66	74.88
トカンチンス	73.11	73.39	73.65	73.91	74.15	74.39
<b>北東部</b>	<b>72.81</b>	<b>73.09</b>	<b>73.37</b>	<b>73.63</b>	<b>73.89</b>	<b>74.13</b>
マラニョン	70.28	70.57	70.85	71.13	71.41	71.67
ピアウイ	70.87	71.06	71.23	71.41	71.59	71.76
セアラ	73.62	73.85	74.07	74.28	74.48	74.68
リオ・グランデ・ド・ノルテ	75.48	75.72	75.96	76.17	76.38	76.57
パライバ	72.93	73.23	73.53	73.82	74.09	74.36
ペルナンブーコ	73.48	73.89	74.27	74.63	74.98	75.31
アラゴアス	71.23	71.60	71.97	72.32	72.65	72.98
セルジッペ	72.41	72.67	72.92	73.17	73.40	73.64
バイーア	73.23	73.47	73.71	73.93	74.15	74.36
<b>南東部</b>	<b>77.20</b>	<b>77.49</b>	<b>77.76</b>	<b>78.03</b>	<b>78.28</b>	<b>78.52</b>
ミナス・ジェライス	76.97	77.24	77.49	77.73	77.96	78.19
エスピリト・サント	77.85	78.18	78.49	78.79	79.06	79.32
リオ・デ・ジャネイロ	75.88	76.19	76.48	76.76	77.03	77.30
サンパウロ	77.79	78.08	78.36	78.62	78.87	79.11
<b>南部</b>	<b>77.49</b>	<b>77.79</b>	<b>78.08</b>	<b>78.35</b>	<b>78.62</b>	<b>78.88</b>
パラナ	76.78	77.08	77.38	77.66	77.93	78.21
サンタ・カタリーナ	78.74	79.07	79.37	79.66	79.94	80.21
リオ・グランデ・ド・スル	77.50	77.77	78.04	78.29	78.55	78.79
<b>中西部</b>	<b>74.90</b>	<b>75.12</b>	<b>75.34</b>	<b>75.56</b>	<b>75.77</b>	<b>75.97</b>
マットグロッソ・ド・スル	75.28	75.54	75.80	76.06	76.30	76.53
マットグロッソ	73.97	74.22	74.47	74.71	74.94	75.17
ゴイアス	74.00	74.17	74.34	74.50	74.67	74.83
連邦直轄区	77.85	78.12	78.37	78.62	78.85	79.08

出典：ブラジル地理統計院（IBGE）

### 1-4-7 現地に特有の疾患に関する情報

熱帯・亜熱帯地方特有の蚊が媒介する感染症が存在する。また大きな社会格差を抱えることから、生活水準の向上と同時に、貧困にも起因する生活習慣病などの健康問題が見られる。

以下では、統計が公表されている蚊が媒介するデング熱・チクングニア熱・ジカ熱の感染数（表 47）、男女別肥満度（表 48、表 49）、糖尿病関連の診断を受けた人の割合（表 50、表 51）、高血圧の人の割合（表 52）を、地域・州都別、年齢・男女別で示す。また参考用に、年齢別の喫煙者、大量飲酒者の割合を表 53、表 54 に示す。

表 47 地域・州別のデング熱・チクングニア熱・ジカ熱の感染数

地域・州	デング熱		チクングニア熱		ジカ熱	
	件数	10万人あたり	件数	10万人あたり	件数	10万人あたり
<b>北部</b>	<b>42,191</b>	<b>223.2</b>	<b>5,032</b>	<b>26.6</b>	<b>526</b>	<b>2.8</b>
ロンドニア	8,247	454.3	128	7.1	32	1.8
アクレ	2,529	278.9	46	5.1	9	1.0
アマゾナス	2,477	58.0	118	2.8	103	2.4
ロライマ	68	10.4	11	1.7	3	0.5
パラ	4,961	56.5	243	2.8	54	0.6
アマパー	127	14.5	16	1.8	4	0.5
トカンチンス	23,782	1,479.6	4,470	278.1	321	20.0
<b>北東部</b>	<b>164,232</b>	<b>284.8</b>	<b>101,304</b>	<b>175.7</b>	<b>4,356</b>	<b>7.6</b>
マラニョン	4,156	58.1	1,307	18.3	72	1.0
ピアウイ	15,161	460.9	5,743	174.6	12	0.4
セアラ	30,814	333.5	34,773	376.3	304	3.3
リオ・グランデ・ド・ノルテ	26,341	739.7	8,684	243.9	1,698	47.7
パライバ	19,470	479.6	11,915	293.5	506	12.5
ペルナンブーコ	22,798	235.6	18,348	189.6	648	6.7
アラゴアス	13,658	405.8	2,536	75.4	152	4.5
セルジッペ	2,473	105.8	1,885	80.6	74	3.2
バイーア	29,361	195.9	16,113	107.5	890	5.9
<b>南東部</b>	<b>395,014</b>	<b>440.7</b>	<b>10,178</b>	<b>11.4</b>	<b>369</b>	<b>0.4</b>
ミナス・ジェライス	84,410	394.2	7,435	34.7	67	0.3
エスピリト・サント	5,701	138.8	956	23.3	166	4.0
リオ・デ・ジャネイロ	7,751	44.4	423	2.4	16	0.1
サンパウロ	297,152	637.0	1,364	2.9	120	0.3
<b>南部</b>	<b>299,139</b>	<b>983.9</b>	<b>745</b>	<b>2.5</b>	<b>261</b>	<b>0.9</b>

パラナ	146,408	1,262.4	253	2.2	18	0.2
サンタ・カタリーナ	90,376	1,231.5	165	2.2	63	0.9
リオ・グランデ・ド・スル	62,355	543.8	327	2.9	180	1.6
<b>中西部</b>	<b>272,306</b>	<b>1,629.9</b>	<b>4,816</b>	<b>28.8</b>	<b>187</b>	<b>1.1</b>
マットグロソン・ド・スル	19,368	682.2	562	19.8	42	1.5
マットグロソン	30,505	855.1	272	7.6	80	2.2
ゴイアス	167,568	2,325.2	3,549	49.2	58	0.8
連邦直轄区	54,865	1,773.1	433	14.0	7	0.2
<b>ブラジル</b>	<b>1,172,882</b>	<b>549.8</b>	<b>122,075</b>	<b>57.2</b>	<b>5,699</b>	<b>2.7</b>

注) 網掛けは、同一の地域内でも人口 10 万人当たり感染数がより多く確認された州を示す。

出典：ブラジル保健省、Sinan Online、SUS、ブラジル地理統計院 (IBGE)

表 48 州都別の男女別肥満度 (BMI ≥ 25kg/m<sup>2</sup>の割合、18 歳以上、2019 年、単位：%)

州都	州	男性	女性	合計
アラカジュ	セルジッペ	56.0	51.7	53.6
ベレン	バラ	53.8	53.0	53.3
ペロ・オリゾンテ	ミナス・ジェライス	57.1	48.6	52.5
ポア・ピスタ	ロライマ	60.1	49.0	54.3
カンポ・グランデ	マットグロソン・ド・スル	63.7	52.9	58.0
クイアバ	マットグロソン	58.1	53.8	55.8
クリチバ	パラナ	59.5	48.8	53.7
フロリアノポリス	サンタ・カタリーナ	58.9	48.7	53.6
フォルタレーザ	セアラ	57.7	53.8	55.6
ゴイアニア	ゴイアス	58.3	47.8	52.7
ジョン・ペッソア	パライバ	56.6	53.1	54.7
マカパ	アマパー	53.0	53.6	53.3
マセイオ	アラゴアス	56.6	52.6	54.4
マナウス	アマゾナス	61.1	60.8	60.9
ナタウ	リオ・グランデ・ド・ノルテ	60.8	52.9	56.6
パルマス	トカンチンス	56.8	43.7	49.9
ポルト・アレグレ	リオ・グランデ・ド・スル	63.0	56.0	59.2
ポルト・ベリョ	ロンドニア	62.2	50.6	56.6
レシフェ	ペルナンブーコ	60.4	58.8	59.5
リオ・ブランコ	アクレ	58.0	55.4	56.6
リオ・デ・ジャネイロ	リオ・デ・ジャネイロ	57.9	56.3	57.1
サルバドール	バイーア	47.2	55.5	51.8
サン・ルイス	マラニョン	57.6	44.4	50.3
サンパウロ	サンパウロ	56.6	55.1	55.8
テレジーナ	ピアウイ	56.3	49.7	52.7

ヴィトリア	エスピリト・サント	50.6	47.8	49.1
連邦直轄区	—	55.8	54.3	55.0

注) 網掛けは割合の高い州を示す。

出典：ブラジル保健省 保健監督局、Sinan Online、SUS、ブラジル地理統計院 (IBGE)

表 49 州都別の男女別肥満度 (BMI ≥ 30kg/m<sup>2</sup>の割合、18 歳以上、2019 年、単位：%)

州都	州	男性	女性	合計
アラカジュ	セルジッペ	18.7	22.1	20.6
ベレン	パラ	20.1	19.1	19.6
ベロ・オリゾンテ	ミナス・ジェライス	20.7	19.2	19.9
ボア・ピスタ	ロライマ	24.6	17.9	21.2
カンポ・グランデ	マツグロツ・ド・スル	23.0	22.0	22.5
クイアバ	マツグロツ	21.9	23.0	22.5
クリチバ	パラナ	21.1	17.9	19.4
フロリアノポリス	サンタ・カタリーナ	18.8	16.8	17.8
フォルタレーザ	セアラ	18.9	20.9	19.9
ゴイアニア	ゴイアス	20.6	18.6	19.5
ジョアン・ペソア	パライバ	18.6	21.8	20.4
マカパ	アマパー	20.4	25.2	22.9
マセイオ	アラゴアス	17.5	22.0	20.0
マナウス	アマゾナス	21.0	25.7	23.4
ナタウ	リオ・グランデ・ド・ノルテ	24.3	21.0	22.5
パウマス	トカンチンス	16.6	14.3	15.4
ポルト・アレグレ	リオ・グランデ・ド・スル	23.2	20.3	21.6
ポルト・ベリョ	ロンドニア	21.6	18.0	19.9
レシッフェ	ペルナンブーコ	19.7	23.4	21.7
リオ・ブランコ	アクレ	23.3	23.4	23.3
リオ・デ・ジャネイロ	リオ・デ・ジャネイロ	20.1	23.1	21.7
サルバドール	バイーア	15.5	20.3	18.1
サン・ルイス	マラニョン	18.8	15.8	17.2
サンパウロ	サンパウロ	18.5	21.1	19.9
テレジーナ	ピアウイ	17.1	18.0	17.6
ヴィトリア	エスピリト・サント	16.0	19.1	17.6
連邦直轄区	—	18.6	20.4	19.6

注) 網掛けは割合の高い州を示す。

出典：ブラジル保健省 保健監督局、Sinan Online、SUS、ブラジル地理統計院 (IBGE)



表 50 ブラジル各州の州都において糖尿病関連の医学診断を受けた人の年齢別の割合(2021 年、単位：%)

	合計	男性	女性
合計	9.1	8.5	9.6
成人			
18～24 歳	1.1	1.3	0.9
25～34 歳	1.9	1.2	2.5
35～44 歳	4.9	4.0	5.7
45～54 歳	11.1	12.2	10.1
55～64 歳	17.1	16.9	17.3
65 歳以上	28.4	28.7	26.1
青少年			
0～8	17.7	15.2	17.6
9～11	6.8	6.3	6.0
12 歳以上	5.1	5.9	3.7

出典：ブラジル保健省 保健監督局

表 51 糖尿病関連の医学診断を受けた人の州都別の割合（2019 年、単位：%）

州都名	州	男性	女性	合計
アラカジュ	セルジッペ	7.1	7.5	7.3
ベレン	パラ	6.4	7.1	6.8
ベロ・オリゾンテ	ミナス・ジェライス	6.9	8.9	8.0
ボア・ビスタ	ロライマ	6.6	7.4	7.0
カンポ・グランデ	マツグロツ・ド・スル	6.1	5.8	5.9
クイアバ	マツグロツ	6.9	7.0	7.0
クリチバ	パラナ	7.1	6.9	7.1
フロリアノポリス	サンタ・カタリーナ	5.0	7.1	6.1
フォルタレーザ	セアラ	5.6	8.9	7.4
ゴイアニア	ゴイアス	6.9	6.3	6.6
ジョン・ペッソーア	パライバ	7.2	6.5	6.8
マカパ	アマパー	4.9	5.4	5.2
マセイオ	アラゴアス	7.4	8.8	8.2
マナウス	アマゾナス	5.4	6.6	6.0
ナタウ	リオ・グランデ・ド・ノルテ	0.9	7.7	7.3
パルマス	トカンチンス	4.5	4.9	4.7
ポルト・アレグレ	リオ・グランデ・ド・スル	8.4	8.7	8.6
ポルト・ベリョ	ロンドニア	4.3	4.9	4.6
レシフェ	ペルナンブーコ	7.4	8.7	8.1

リオ・ブランコ	アクレ	4.1	5.7	4.9
リオ・デ・ジャネイロ	リオ・デ・ジャネイロ	7.5	9.0	8.3
サルバドール	バイーア	4.6	8.5	6.7
サン・ルイス	マラニョン	6.1	6.6	6.4
サンパウロ	サンパウロ	7.8	8.0	7.9
テレジーナ	ピアウイ	6.2	6.4	6.3
ヴィトリア	エスピリト・サント	5.1	7.5	6.4
連邦直轄区	-	10.7	5.1	7.7

出典：ブラジル保健省 保健監督局

表 52 年齢層・男女別高血圧の割合（2019 年）

年齢層	男性	女性	合計
18～24 歳	38.7	32.2	35.2
25～34 歳	55.0	58.8	57.0
35～44 歳	60.9	71.8	67.2
45～54 歳	78.7	88.8	84.7
55～64 歳	87.4	94.0	91.4
65 歳以上	95.2	95.8	95.6
合計	78.5	86.2	83.1

出典：ブラジル保健省 保健監督局

表 53 年齢層別・男女別の喫煙者の割合（2019 年、単位：%）

年齢層	男性	女性	合計
18～24 歳	9.9	5.5	7.9
25～34 歳	12.6	5.9	9.2
35～44 歳	13.0	7.1	9.7
45～54 歳	13.3	9.0	10.9
55～64 歳	13.6	13.6	13.6
65 歳以上	11.2	5.7	7.8
合計	12.3	7.7	9.8

出典：ブラジル保健省 保健監督局

表 54 年齢層別・男女別の大量飲酒者の割合（2019 年、単位：％）

年齢層	男性	女性	合計
18～24 歳	28.1	23.0	25.8
25～34 歳	32.7	20.0	26.3
35～44 歳	28.9	14.5	20.9
45～54 歳	22.8	10.2	15.8
55～64 歳	17.4	6.8	11.2
65 歳以上	7.4	2.1	4.1
合計	25.3	13.3	18.8

注) 過去 30 日間に、女性は 4 杯以上、男性は 5 杯以上のアルコール飲料を同じ場面で飲んだ場合と定義される。

出典：ブラジル保健省 保健監督局

## 1-5 現地の医療水準

ブラジルには、大きな地域・社会格差が見られる。比較的裕福な所得層は、欧米の病院にも劣らない高水準にあるとされる最高水準の技術を有する民間医療施設で医療サービスを受けられる一方で、中・低所得層はブラジルの皆保険システムである統一医療システム（SUS）で運営され、無料で利用可能ではあるものの、一般的に民間医療施設と比較して設備が劣るとされる公立病院に頼る。

ブラジルでは整形外科や歯科の技術水準が総じて高いとされ、また一部の病院では、海外から患者が診療を受けに来るほど心臓・がん治療の手技レベルも高いとされている。Newsweek 誌が 2022 年に発表した The World's Best Hospitals 2022 Ranking<sup>25</sup>では、日本やブラジルを含む 27 ヶ国の優れた 250 施設に及ぶ医療機関のランキングが示されている。これによると、ブラジルからランクインした医療機関は 6 施設となっている（日本は 22 機関）。

以下に、同ランキングに含まれている医療機関を含め、専門科でも著名な病院をいくつか紹介する。

### (a) アルベルト・アインシュタイン・イスラエル病院

サンパウロ州サンパウロ市に所在。ラテンアメリカで最も優れた医療機関の 1 つとされ、高度複雑性医学の分野を中心とした複合医療施設として運営されている。循環器、

<sup>25</sup> Newsweek 誌 The World's Best Hospitals 2022 Ranking <https://www.newsweek.com/worlds-best-hospitals-2022>

腫瘍、整形外科、神経、外科などの疾患の予防・診断・治療におけるリファレンスとされる。Newsweek 誌のランキングでは全体 34 位、ブラジル 1 位。

(b) シリオ・リバネース病院

サンパウロ州サンパウロ市に所在。前述のアルベルト・アインシュタイン・イスラエルと並び、ラテンアメリカで最も優れた医療機関の 1 つとされる。著名な医師らから構成される医療チームを抱え、公人や著名人の治療が行なわれてきたことでも知られる。集中治療室、手術センター、最先端医療センターなどを始めとして充実したインフラを所有する。同院は特にがん治療、心臓外科手術で有名である。Newsweek 誌のランキングでは全体 105 位、ブラジル 2 位。

(c) モイーニョス・デ・ヴェント病院

リオグランジドスル州ポルト・アレグレ市に所在。腫瘍学、循環器学、神経学で有名。ブラジル保健省が認定するブラジル全国で優れた 5 病院のうちの 1 つとされ、ブラジル南部地域では唯一認定されている。Newsweek 誌のランキングでは全体 108 位、ブラジル 3 位。

(d) オズワルド・クルス・ドイツ病院

サンパウロ州サンパウロ市に所在。複雑性の高い医療サービスにおけるリファレンスであり、腫瘍学、消化器、泌尿器、心臓外科の専門分野に重点を置き運営されている。Newsweek 誌のランキングでは全体 151~250 位、ブラジル同率 4 位。

(e) マンイ・デ・デウス病院

リオグランジドスル州ポルト・アレグレ市に所在。腫瘍学の高度医療におけるリファレンスであるほか、循環器科、神経科、外傷・整形外科、消化器科に力を入れる。Newsweek 誌のランキングでは全体 151~250 位、ブラジル同率 4 位。

(f) サンタ・カタリーナ病院

サンパウロ州サンパウロ市に所在。神経系、循環器系、小児科が有名。腫瘍センターでは単純な症例から移植などの最も複雑な症例まで治療可能な最先端のリソースを備える。Newsweek 誌のランキングでは全体 151～250 位、ブラジル同率 4 位。

(g) アガー・コール病院 (Hcor)

サンパウロ州サンパウロ市に所在。主な専門領域に心臓、泌尿器、脳治療、整形外科とする。

(h) サマリターノ病院

サンパウロ州サンパウロ市に所在。主な専門領域に循環器内科、消化器内科、神経内科、整形外科、外傷、腫瘍、泌尿器科、婦人科、周産期医療、移植外科。

(i) サラ・クビチェッキ・ネットワーク

連邦直轄区ブラジリアのほか、国内 7 都市に拠点を置く。脳の発達障害、児童の整形問題、脳の麻痺などの診療を行っており、全ての拠点がブラジリアの脳科学・リハビリ国際センターに確立された方針・コンセプト・技術を再現できる施設となっている。各専門的な治療に必要なプール、ジム、検査施設などの設備を備える。

(j) インコール研究所 (INCOR)

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

(k) 国立ガン研究所 (INCA)

INCA はブラジル保健省直轄の機関で、ブラジルのガン予防・管理のための活動の開発・コーディネートを行っている。公的保険 SUS の下、ガン患者に対する無償治療も行う病院としての機能も含むが、学際的な特徴を所有しており、ガンの予防・早期発見の戦略的な活動や専門家の育成、研究などを行なっている。

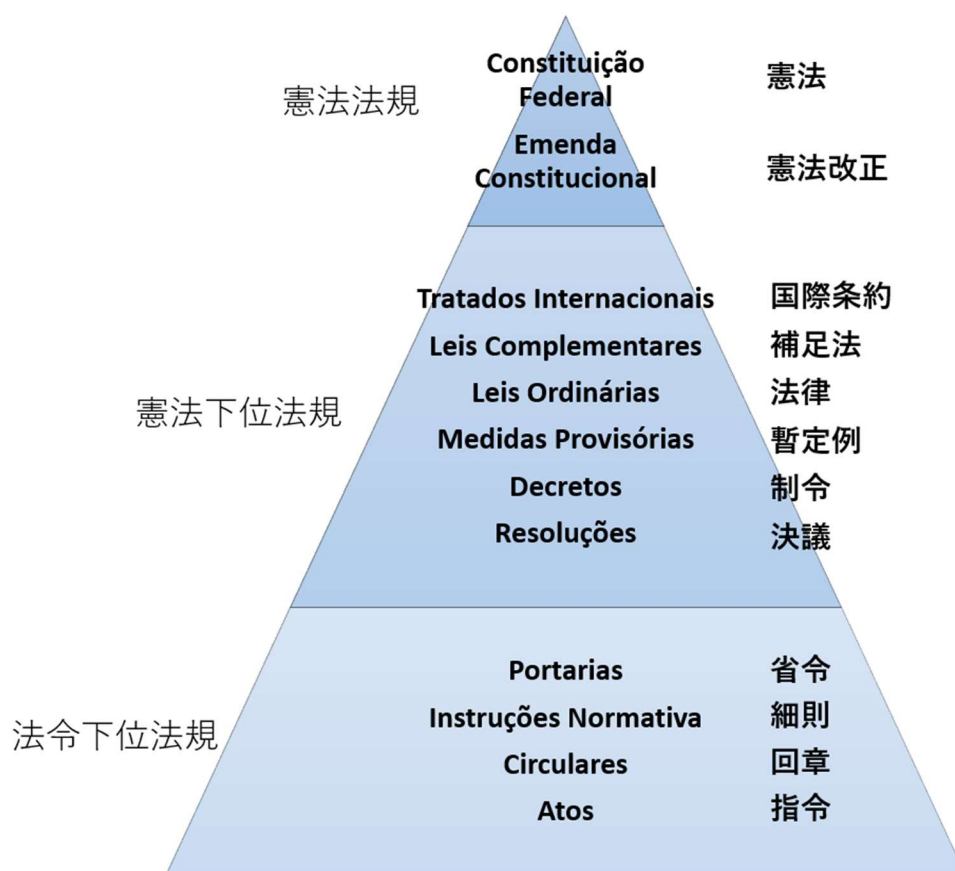
## 2. 製品の出荷にいたるまでに関わる法的要件

### 2-1 医療機器関連法令

#### 2-1-1 関連する法令・規則の一覧

本項では、ブラジル国内における医療機器の販売に関連する主な法令・政令・決議・省令等の一覧を示す。なお、ブラジルにおける法規の階層構造は図 47 を参照のこと。

図 47 ブラジルにおける法規の階層構造



出典：サンパウロ州衛生監督センター（CVS）資料より tks brasil 社にて作成<sup>26</sup>

<sup>26</sup> サンパウロ州衛生監督センター（CVS）労働衛生監督課・労働者保健リファレンスセンター（DVST-CERST） [http://www.cvs.saude.sp.gov.br/agenda\\_det.asp?ag\\_codigo=2275](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/agenda_det.asp?ag_codigo=2275)

表 55 ブラジル国内における医療機器の販売に関連する主な法令・政令・決議・省令等の一覧

公布年及び番号	内容	掲載先
補足法		
2011 年付 補足法第 139 号	2006 年付補足法第 123 号の規定の改正、及びその他の措置を規定	<a href="http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp139.htm">http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp139.htm</a>
2012 年付 補足法第 141 号	連邦、州、連邦直轄区、市自治体が公衆衛生活動及びサービスに毎年適用する最低額を定め、3 階層の政府における保健移転資源の分配基準及び保健支出の監査・評価・管理の基準を規定	<a href="http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp141.htm">http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp141.htm</a>
法律		
1973 年付 法律第 5991 号	薬物、医薬品、製薬原料、関連製品の商取引における衛生監督及びその他の措置を規定	<a href="https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm">https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm</a>
1976 年付 法律第 6360 号	医薬品、薬物、製薬原料、関連製品、化粧品、衛生用品、その他の製品を対象とした衛生監督及びその他の措置を規定	<a href="http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm">http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm</a>
1977 年付 法律第 6437 号	連邦衛生法規への違反行為の定義、罰則の規定及びその他の措置を規定	<a href="https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm">https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm</a>
1990 年付 法律第 8078 号	消費者保護に関する措置やその他の措置を規定	<a href="https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm">https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm</a>
1990 年付 法律第 8080 号	保健の促進・保護・回復のための条件及び関連する事業の管理・運営の規定及びその他の措置を規定（通称：SUS 基本法）	<a href="https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm">https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm</a>
1998 年付 法律第 9656 号	民間の医療補完保険プランについて規定	<a href="http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9656.htm">http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9656.htm</a>
1998 年付 法律第 9677 号	公衆衛生に対する重大犯罪の分類を刑法第 3 章第 8 部に追加する変更及びその他の措置を規定	<a href="https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9677.htm">https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9677.htm</a>
1998 年付 法律第 9695 号	重大犯罪に関する 1990 年付法律 8072 号への項目追加、1977 年付法律 6437 号第 2 条、第 5 条、第 10 条の変更及びその他の措置を規定	<a href="https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9695.htm">https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9695.htm</a>
1999 年付 法律第 9782 号	国家衛生監督システムの定義及び国家衛生監督庁（ANVISA）を創設、及びその他の措置を規定	<a href="https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm">https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm</a>
2001 年付 法律第 10205 号	血液・血液成分・血液派生品の収集、処理、貯蔵、流通、使用に関する連邦憲法第 199 条第 4 項について規定	<a href="https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/l10205.htm">https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/l10205.htm</a>
2011 年付 法律第 12401 号	治療支援及び SUS への医療技術の組込みについて規制	<a href="http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm">http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm</a>

公布年及び番号	内容	掲載先
2014 年付 法律第 13043 号	衛生監督の対象製品において適合性の認定を行なうための 1999 年付法令 9,782 号を改定した法律第 11,972 号の修正（GMP 認証の有効期間を最大 4 年間とすることを規定）	<a href="https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2011-2014/2014/Lei/L13043.htm">https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2011-2014/2014/Lei/L13043.htm</a>
2015 年付 法律第 13097 号	1999 年付法令 9,782 号の改定（企業活動許可の更新義務の撤廃、海外衛生当局により提供された GMP 監査情報を ANVISA が利用できることを規定）	<a href="http://www.planalto.gov.br/CIVIL_03/ Ato2015-2018/2015/Lei/L13097.htm">http://www.planalto.gov.br/CIVIL_03/ Ato2015-2018/2015/Lei/L13097.htm</a>
2016 年付 法律第 13,411 号	1976 年付法律第 6360 号に改定（医薬品登録の付与、更新、登録後の変更に関する手続きでの予測可能性の確保）	<a href="http://www.planalto.gov.br/civil_03/ Ato2015-2018/2016/Lei/L13411.htm">http://www.planalto.gov.br/civil_03/ Ato2015-2018/2016/Lei/L13411.htm</a>
2019 年付 法律第 13874 号	経済的自由の権利宣言の制定及び自由市場の保証について規定（公共手続きの申請に対する対応期限を規定）	<a href="http://www.planalto.gov.br/civil_03/ ato2019-2022/2019/Lei/L13874.htm">http://www.planalto.gov.br/civil_03/ ato2019-2022/2019/Lei/L13874.htm</a>
2022 年付 法律第 14307 号	補完医療分野における補償リストの更新手続きを規定	<a href="http://www.planalto.gov.br/civil_03/ ato2019-2022/2022/Lei/L14307.htm">http://www.planalto.gov.br/civil_03/ ato2019-2022/2022/Lei/L14307.htm</a>
2022 年付 法律第 14,454 号	補完医療の医療処置・事象リストに含まれていない診断・治療行為の民間保険によるカバーに関する基準を規定	<a href="https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2019-2022/2022/Lei/L14454.htm">https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2019-2022/2022/Lei/L14454.htm</a>
暫定令		
2001 年付 暫定令 2190-34 号	国家衛生監督システムを定義し ANVISA を設立した 1999 年付法律第 9782 号、及び連邦衛生法に対する違反の定義とその制裁を定めた 1977 年付法律第 6437 号の規定などを改正（衛生監督手数料）	<a href="http://www.planalto.gov.br/civil_03/MPV/2190-34.htm">http://www.planalto.gov.br/civil_03/MPV/2190-34.htm</a>
政令		
1947 年付 政令 74170 号	医薬品、薬物、医薬品原料、関連製品の商取引に関する 1973 年付法律 5991 号を規定	<a href="https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D74170.htm">https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D74170.htm</a>
1976 年付 政令 77052 号	医療に直接関係する技術的・補助的な専門職の就業条件における衛生監督について規定	<a href="https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1970-1979/d77052.htm">https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1970-1979/d77052.htm</a>
2013 年付 政令第 8077 号	1976 年付法律第 6360 号で扱われる製品の衛生許可の対象となる企業の運営、及び登録・管理・監督の条件の規定及びその他の措置を規定（企業活動許可を規定）	<a href="https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm">https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm</a>
1997 年付 政令第 2181 号	ブラジル消費者保護システム（SNDC）について規定。1990 年付法令 8,078 号により規定された行政処分の一般的な規則を規定	<a href="https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d2181.htm">https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d2181.htm</a>
1999 年付 政令第 3029 号	ANVISA の規則を承認	<a href="https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d3029.htm">https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d3029.htm</a>



公布年及び番号	内容	掲載先
2006 年付 政令第 5775 号	医薬品の分包化について規定、及び 1974 年付行政法 74170 号の第 2 条、第 9 条を改定	<a href="http://www.planalto.gov.br/civil_03/Ato2004-2006/2006/Decreto/D5775.htm">http://www.planalto.gov.br/civil_03/Ato2004-2006/2006/Decreto/D5775.htm</a>
2019 年付 政令第 10178 号	経済活動のリスク分類の基準と手続きの規定、承認の期限を定める 2019 年付法律第 13874 号の細則の規定、ユーザーサービスメニュー策定のための 2017 年付政令第 9094 号の改正	<a href="http://www.planalto.gov.br/civil_03/ato2019-2022/2019/decreto/D10178.htm">http://www.planalto.gov.br/civil_03/ato2019-2022/2019/decreto/D10178.htm</a>
省令		
2009 年付省庁間 省令第 692 号	保健省と商工サービス省の間の技術協力協定で定められた、衛生管理制度の対象となる医療機器の品質と安全保証のための技術協力活動の運用を定義	<a href="https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/pri0692_08_04_2009.html">https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/pri0692_08_04_2009.html</a>
決議		
2001 年付 RDC 決議第 185 号	ANVISA への医薬品の正規登録・修正・再評価・登録抹消に関する技術規則を承認	<a href="http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#visualizar/26788">http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#visualizar/26788</a>
2005 年付 RDC 決議第 204 号	ANVISA の技術部門への審査申請の手順を規定	<a href="http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#visualizar/27559">http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#visualizar/27559</a>
2006 年付 RDC 決議第 222 号	ANVISA 及び州・市衛生監督調整部における電子申請及び手数料納付手続の規定、及びその他の措置を規定	<a href="http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#visualizar/27878">http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#visualizar/27878</a>
2008 年付 RDC 決議第 81 号	輸入される衛生監督対象の耐久財及び製品の技術的規制について規定	<a href="http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#visualizar/28269">http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#visualizar/28269</a>
2009 年付 RDC 決議第 67 号	ブラジルの保健製品登録ホルダーに適用されるテクノビジランス基準について規定	<a href="http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#visualizar/28465">http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#visualizar/28465</a>
2014 年付 RDC 決議第 15 号	保健製品の登録に関する GMP 遵守の証明に関する要件及びその他の措置について規定	<a href="http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#visualizar/29166">http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#visualizar/29166</a>
2014 年付 RDC 決議第 16 号	企業活動許可 (AFE) 及び特別許可 (AE) の申請基準について規定	<a href="http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#visualizar/355258">http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#visualizar/355258</a>
2015 年付 RDC 決議第 36 号	体外診断用医薬品のリスク分類・通知・登録管理制度・表示要件・使用説明書について規定	<a href="http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#visualizar/29382">http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#visualizar/29382</a>
2015 年付 RDC 決議第 40 号	医療機器の通知に関する要件を規定	<a href="http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#visualizar/29389">http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#visualizar/29389</a>
2018 年付 RDC 決議第 211 号	医療機器の正規登録の有効期間について規定	<a href="http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#visualizar/366233">http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#visualizar/366233</a>
2018 年付 決議第 392 号	衛生監督検査活動の補助として、医療機器単一監査プログラム (MDSAP) を認識	<a href="http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#visualizar/419662">http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#visualizar/419662</a>

公布年及び番号	内容	掲載先
2021 年付 RDC 決議第 497 号	製造 GMP 認証及び流通・保管 GMP 認証の付与に関する手続きを規定	<a href="http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/451280">http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/451280</a>
2021 年付 RDC 決議第 546 号	保健製品の安全性と有効性の必須要件について規定	<a href="http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/26711">http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/26711</a>
2021 年付 RDC 決議第 548 号	ブラジルにおける医療機器を用いた臨床試験の実施について規定	<a href="http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/460097">http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/460097</a>
2021 年付 RDC 決議第 549 号	衛生監督制度に基づく機器の義務的認証の手続きについて規定	<a href="http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/460098">http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/460098</a>
2021 年付 RDC 決議第 551 号	ブラジルでの保健製品登録者による市販後調査の実行と通知の義務化について規定	<a href="http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/460120">http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/460120</a>
2021 年付 RDC 決議第 579 号	中古医療機器や再調整済み医療機器の輸入、販売、寄贈について規定	<a href="http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/466282">http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/466282</a>
2022 年付 RDC 決議第 665 号	保健製品及び体外診断用医薬品の GMP 規準について規定	<a href="http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/29010">http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/29010</a>
2022 年付 RDC 決議第 687 号	医療機器の製造 GMP 認証の付与・更新の基準について規定	<a href="http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/483694">http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/483694</a>
2022 年付 RDC 決議第 751 号	医療機器のリスク分類、通知、登録制度、表示要件、使用説明書について規定（2023 年 3 月 1 日発効）	<a href="http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/493728">http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/493728</a>
細則		
2021 年付 細則第 116 号	衛生監督制度下での機器の適合性認証のための技術基準のリストを承認	<a href="http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/472280">http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/472280</a>

出典：ANVISA サイトから tks brasil 作成

## 2-1-2 法令上の医療機器の定義

1976 年付法律第 6360 号第 25 条（表 55 参照）の規定によれば、医療機器は医療関連製品と定義され、これは「医学、歯学及びその関連活動ならびに身体教育、美容もしくは審美・矯正に使用する器具、機器及びその付属品」を指す。

さらに、同法律の規則を定めた 2009 年付保健省・商工開発省共同省令第 692 号（表 55 参照）では、品質安全保証に関する保健省と商工サービス省（当時・現在の経済省）間の技術協力の取り決めの一環として医療関連製品のより具体的な定義が行なわれており、医療機器を次の通り定義している。

### 医療用製品

予防・診断・治療・リハビリテーション・避妊を目的として医科・歯科・研究・美容のために使用・適用される機器・機材・資材・用品・システムなどの医

療用製品。薬理学・免疫学・代謝によりヒトに主たる作用を与えるものは除くが、それら手段により作用を与えるための補助で使用されるものは対象。

#### 体外診断用製品

人体組織から採取したサンプルに関する情報を得ることのみを目的とした、人体由来のサンプルに関する定性的・定量的・または半定量的な測定を行うために用いられる、試薬・原器・校正器・制御用品・資材・用品。

医療機器のリスク分類、通知・登録制度、表示要件、使用説明書について規定した 2022 年付 ANVISA 決議第 751 号にも同規則上で用いられる医療機器等の定義がされている。急速な技術開発により、従来の規則では規制・定義されない新製品が市場に出回るようになったことを受けてのもの。ここでは (i) 能動医療機器、(ii) 治療用能動医療機器、(iii) 診断・モニタリング用能動医療機器、(iv) 外科的侵襲性装置、(v) 単一使用装置、(vii) インプラント可能装置、(viii) 体外診断用製品、(ix) プログラム医療機器（「SaMD」）の定義が行なわれている。

### 2-1-3 医療機器の申請時に用いられる標準・規格

ブラジルにおいて、衛生監督行政は保健省配下の ANVISA の所管となるが、保健省と旧商工サービス省（現：経済省）の 2009 年付省庁間省令第 692 号（表 55 参照）にて、品質と安全の確保に係る技術協力活動の実施を定めたことを受けて、適合性認証の分野での両省庁間の連携が図られており、旧商工サービス省配下のブラジル国家度量衡・品質・科学技術院（INMETRO）が主たる運営主体であるブラジル適合性評価の枠組み（SBAC）の一部に、衛生監督制度の適用される品目が含まれるようになっている。INMETRO の認証制度については、JETRO 調査レポート「ブラジルの国家度量衡・品質・科学技術院（INMETRO）の認証制度に関する概要（2022 年 1 月）」も参照のこと。

2022 年 8 月現在、義務的適合性評価プログラムの対象で、かつ適合性評価メカニズムで「認証書の付与」が必要とされる衛生監督制度下の製品を表 56 に示す。

これらの製品に対する適合性評価の要件として、INMETRO が定める製品認証一般要求事項（RGCP）の規定に加え、品目別の省令で定められる適合性評価要求事項（RAC）としての個別要件を満たす必要がある。適用される技術規格は品目別の RAC を参照のこと。

表 56 医療関連具等で衛生監督制度が適用される義務的適合性評価プログラム対象品目の一覧

No.	品目	適合性評価要求事項	掲載先
3	単回使用の無菌皮下注射針及び単回使用の歯肉注射針	2021 年付 Inmetro 省令第 84 号	<a href="http://www.inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq_classe=1&amp;seq_ato=2701">http://www.inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq_classe=1&amp;seq_ato=2701</a>
23	おしゃぶり	2021 年付 Inmetro 省令第 301 号	<a href="http://www.inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq_classe=1&amp;seq_ato=2804">http://www.inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq_classe=1&amp;seq_ato=2804</a>
58	衛生監督制度が適用される電気機器	2020 年付 Inmetro 省令第 384 号	<a href="http://www.inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq_classe=1&amp;seq_ato=2684">http://www.inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq_classe=1&amp;seq_ato=2684</a>
60	単回使用の輸液・重力式輸液・輸液ポンプを伴って使用するための器具	2021 年付 Inmetro 省令第 461 号	<a href="http://www.inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq_classe=1&amp;seq_ato=2866">http://www.inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq_classe=1&amp;seq_ato=2866</a>
73	豊胸用素材	2022 年付 Inmetro 省令第 5 号	<a href="http://www.inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq_classe=1&amp;seq_ato=2905">http://www.inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq_classe=1&amp;seq_ato=2905</a>
91	天然ゴム、合成ゴム、合成ゴム混合素材の手術用及び非手術手順用手袋	2021 年付 Inmetro 省令第 485 号	<a href="http://www.inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq_classe=1&amp;seq_ato=2883">http://www.inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq_classe=1&amp;seq_ato=2883</a>
93	哺乳瓶及び哺乳瓶用乳首	2021 年付 Inmetro 省令第 216 号	<a href="http://www.inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq_classe=1&amp;seq_ato=2762">http://www.inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq_classe=1&amp;seq_ato=2762</a>
108	男性用避妊具	2021 年付 Inmetro 省令第 266 号	<a href="http://www.inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq_classe=1&amp;seq_ato=2780">http://www.inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq_classe=1&amp;seq_ato=2780</a>
131	単回使用の無菌皮下注射器	2020 年付 Inmetro 省令第 400 号	<a href="http://www.inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq_classe=1&amp;seq_ato=2685">http://www.inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq_classe=1&amp;seq_ato=2685</a>

注) 番号は、JETRO 調査レポート「ブラジルの国家度量衡・品質・科学技術院 (INMETRO) の認証制度に関する概要 (2022 年 1 月)」の品目リストに準ずる  
出典: INMETRO サイトより tks brasil 社にて作成

本項ではこのうち、No.58 の「衛生監督制度が適用される電気機器」に関連する技術規格について述べる。

本件に関する ANVISA 側の規則としては、2021 年付 ANVISA RDC 決議第 548 号 (表 55 参照) によって、これら衛生監督制度が適用される医療機器の義務的認証制度が設けられている。適用される技術規格は、2021 年付 ANVISA 細則第 116 号附属書 I (表 55 参照) で規定されている。表 57 にこれら規格を一覧として示す。

さらに、対象機器を国内で販売するための ANVISA への製品登録やその登録内容の変更・再有効化の際には、同 SBAC 制度下で信任された機関である製品認証機関 (OCP) から発行された適合性認証書の写しが必要となる。ANVISA への製品登録の際には、予め OCP より適合性認証書を取得しておく必要がある。

表 57 衛生監督制度が適用される機器の SBAC 制度下での適合性認証に用いられる技術規格

技術規格分類	品目	技術規格
全ての衛生監督制度適用製品に適用	基本的な安全性と必須性能に関する一般要求事項	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Amendment 1:2016
IEC 60601 関連規格	医療用電気機器-第 1-2 部：基本的安全性及び必須性能に関する一般要求事項 - 付帯規格：電磁妨害 - 要求事項および試験	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 + Amendment 1:2016
	医療用電気機器-第 1-3 部：基本的安全性及び必須性能に関する一般要求事項 - 付帯規格：放射線診断機器における放射線防護	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 + Amendment 1:2016
	医療用電気機器-第 1-6 部：基本的安全性及び必須性能に関する一般要求事項 - 付帯規格：ユーザビリティ	ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Amendment 1:2020
	医療用電気機器-第 1-8 部：基本的安全性及び必須性能に関する一般要求事項 - 付帯規格：電気医療機器および電気医療システムの警報システムに関する一般要求事項、試験及び指針	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Amendment 1:2014
	医療用電気機器-第 1-9 部：基本的安全性及び必須性能に関する一般要求事項 - 付帯規格：エコレスポンシブル・デザインの要求事項	ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Amendment 1:2014
	医療用電気機器-第 1-10 部：基本的安全性及び必須性能に関する一般要求事項 - 付帯規格：生理学的閉ループ制御装置の開発に関する要求事項	ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010 + Amendment 1:2017
	医療用電気機器-第 1-11 部：基本的安全性及び必須性能に関する一般要求事項 - 付帯規格：国内の医療環境で使用される電気医療機器及び電気医療システムに対する要求事項	ABNT NBR IEC 60601-1-11:2021
	医療用電気機器-第 1-12 部：基本的安全性及び必須性能に関する一般要求事項-付帯規格：緊急医療サービス環境での使用を意図した医療用電気機器および医療用電気システムに対する要求事項	IEC 60601-1- 12:2020
	IEC60601 及び ISO/IEC 80601 特定規格	医療用電気機器 - 第 2-2 部：高周波外科用機器及び高周波外科用付属品の基本的安全性及び必須性能に関する部分的な要求事項
医療用電気機器 - 第 2-3 部：短波治療機器の基本的安全性と必須性能に関する特別要求事項		ABNT NBR IEC 60601-2-3:2014 + Amendment 1:2019
医療用電気機器-第 2-4 部：心臓除細動器の基本的安全性と必須性能に関する特別要求事項		ABNT NBR IEC 60601-2-4:2014
医療用電気機器-第 2-5 部：超音波理学療法機器の基本的安全性及び必須性能に関する特別要求事項		ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012

技術規格分類	品目	技術規格
	医療用電気機器-第 2-6 部：マイクロ波治療機器の基本的安全性及び必須性能に関する部分的要求事項	ABNT NBR IEC 60601-2-6:2014 + Amendment 1:2019
	医療用電気機器-第 2-10 部: 神経及び筋肉刺激装置の基本的安全性及び必須性能に関する特別要求事項	ABNT NBR IEC 60601-2-10:2014 + Amendment 1:2019
	医療用電気機器-第 2-12 部：重症患者用人工呼吸器の基本的安全性及び必須性能に関する特別要求事項	ABNT NBR ISO 80601-2-12:2020
	医療用電気機器-第 2-13 部：麻酔ワークステーションの基本的安全性および必須性能に関する特別要求事項	ABNT NBR ISO 80601-2-13:2017
	医療用電気機器-第 2-16 部：血液透析、血液透析濾過および血液濾過装置の基本的安全性及び必須性能に関する特別要求事項	ABNT NBR IEC 60601-2-16:2015
	医療用電気機器-第 2-18 部：内視鏡機器の基本的安全性及び必須性能に関する特別要求事項	ABNT NBR IEC 60601-2-18:2014
	医療用電気機器-第 2-19 部：乳児用保育器の基本的安全性と必須性能に関する特別要求事項	ABNT NBR IEC 60601-2-19:2014 + Amendment 1:2019
	医療用電気機器-第 2-20 部: 新生児用輸送インキュベーターの基本的安全性と必須性能に関する特別要求事項	ABNT NBR IEC 60601-2-20:2012 + Amendment 1:2019
	医療用電気機器-第 2-21 部：乳児用放射式加温器の基本的安全性と必須性能に関する特別要求事項	ABNT NBR IEC 60601-2-21:2013 + Amendment 1:2019
	医療用電気機器-第 2-22 部：手術用、化粧用、治療用及び診断用レーザー機器の基本的安全性及び必須性能に関する特別要求事項	ABNT NBR IEC 60601-2-22:2012 + Amendment 1:2014
	医療用電気機器-第 2-23 部: 経皮的分圧監視装置の基本的安全性と必須性能に関する特別要求事項	ABNT NBR IEC 60601-2-23:2012
	医療用電気機器-第 2-24 部：輸液ポンプ及び輸液コントローラの基本的安全性及び必須性能に関する部分的要求事項	ABNT NBR IEC 60601-2-24:2015
	医療用電気機器-第 2-25 部：心電計の基本的安全性及び必須性能に関する特別要求事項	ABNT NBR IEC 60601-2-25:2014
	医療用電気機器-第 2-26 部：脳波計の基本的安全性及び必須性能に関する特別要求事項	ABNT NBR IEC 60601-2-26:2014
	医療用電気機器-第 2-27 部: 心電図モニタ機器の基本的安全性と必須性能に関する特別要求事項	ABNT NBR IEC 60601-2-27:2013
	医療用電気機器-第 2-28 部：医療診断用 X 線放射セットの基本的安全性及び必須性能に関する特別要求事項	ABNT NBR IEC 60601-2-28:2019

技術規格分類	品目	技術規格
	車椅子 第 3 部：ブレーキの有効性の判定	ABNT NBR ISO 7176-3:2015
	車椅子 第 7 部：シートおよびホイールの寸法の測定	ABNT NBR ISO 7176-7:2009
	車椅子 第 8 部：静強度、衝撃強度、疲労強度の要求事項と試験方法	ABNT NBR ISO 7176-8:2018
	車椅子 第 14 部：電動式車椅子及びスクーターの電源及び制御システム - 要求事項及び試験方法	ISO 7176-14:2008
	医療用電気機器- 第 2-30 部：非侵襲的自動血圧計の基本的安全性及び必須性能に関する特別要求事項	ABNT NBR IEC 80601-2-30:2012 + Amendment 1:2014
	医療用電気機器- 第 2-31 部：内部電源付き外付け心臓ペースメーカーの基本的安全性及び必須性能に関する特別要求事項	ABNT NBR IEC 60601-2-31:2013 + Amendment 1:2014
	医療用電気機器- 第 2-34 部：侵襲的血圧測定機器の基本的安全性および必須性能に関する特別要求事項	ABNT NBR IEC 60601-2-34:2014
	医療用電気機器- 第 2-35 部：毛布、パッド又はマットレスを使用し、医療現場での加温を目的とした加温装置の基本的安全性および必須性能に関する特別要件	ABNT NBR IEC 80601-2-35:2013 + Amendment 2019
	医療用電気機器- 第 2-36 部：体外式結石破碎装置の基本的安全性及び必須性能に関する特別要求事項	IEC 60601-2-36:2014
	医療用電気機器 - 第 2-37 部: 医療用超音波モニタリング及び診断機器の基本的安全性及び必須性能に関する特別要求事項	ABNT NBR IEC 60601-2-37:2016
	医療用電気機器- 第 2-39 部: 腹膜透析機器の基本的安全性と必須性能に関する特別要求事項	ABNT NBR IEC 60601-2-39:2010
	医療用電気機器- 第 2-40 部：筋電計及び誘発電位装置の基本的安全性及び必須性能に関する特別要求事項	ABNT NBR IEC 60601-2-40:2019
	医療用電気機器- 第 2-41 部：手術用照明器具及び診断用照明器具の基本的安全性及び必須性能に関する特別要求事項	ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012 + Amendment 1:2014
	医療用電気機器- 第 2-43 部：インターベンション用 X 線機器の基本的安全性及び必須性能に関する特別要求事項	ABNT NBR IEC 60601-2-43:2012 + Amendment 1:2019 + Amendment 2:2021
	医療用電気機器- 第 2-44 部：コンピューター断層撮影用 X 線機器の基本的安全性及び必須性能に関する部分的な要求事項	ABNT NBR IEC 60601-2-44:2017

技術規格分類	品目	技術規格
	医療用電気機器- 第 2-45 部：乳房撮影用 X 線装置及び乳房撮影用定位装置の基本的安全性及び必須性能に関する特別要求事項	ABNT NBR IEC 60601-2-45:2013 + Amendment 1:2017
	医療用電気機器- 第 2-46 部:手術台の基本的安全性と必須性能に関する特別要求事項	ABNT NBR IEC 60601-2-46:2020
	医療用電気機器- 第 2-47 部：歩行型心電計システムの基本的安全性及び必須性能に関する部分的な要求事項	ABNT NBR IEC 60601-2-47:2014
	医療用電気機器- 第 2-49 部：多機能患者監視装置の基本的安全性と必須性能に関する特別要求事項	ABNT NBR IEC 60601-2-49:2014
	医療用電気機器- 第 2-50 部:乳幼児用光線治療機器の基本的安全性と必須性能に関する特別要求事項	ABNT NBR IEC 60601-2-50:2010 + Amendment 1:2019
	医療用電気機器- 第 2-52 部：病院用ベッドの基本的安全性と必須性能に関する特別要求事項	ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013 + Amendment 1:2020
	医療用電気機器- 第 2-54 部：X 線撮影及び X 線透視のための X 線機器の基本的安全性及び必須性能に関する特別要求事項	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 + Amendment 1:2015 + Amendment 2:2018
	医療用電気機器- 第 2-55 部：呼吸用ガスモニターの基本的安全性と必須性能に関する特別要求事項	ABNT NBR ISO 80601-2-55:2020
	医療用電気機器- 第 2-56 部：体温測定用臨床体温計の基本的安全性及び必須性能に関する特別要求事項	ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-56:2013
	医療用電気機器- 第 2-57 部: 治療、診断、化粧/美容、モニタリング/監視を目的とした非レーザー光源の基本的安全性と必須性能に関する特別要件	ABNT NBR IEC 60601-2-57:2015
	医療用電気機器- 第 2-58 部：眼科手術用のレンズ除去装置及び硝子体手術装置の基本的安全性および必須性能に関する部分的な要求事項	ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-58:2017
	医療用電気機器 - 第 2-60 部：歯科用機器の基本的安全性及び必須性能に関する特別要求事項	ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015
	医療用電気機器- 第 2-61 部：パルスオキシメトリ機器の基本的安全性及び必須性能に関する特別要求事項	ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015
	医療用電気機器- 第 2-62 部: 高強度治療用超音波 (HITU) 機器の基本的安全性と必須性能に関する特別要求事項	ABNT NBR IEC 60601-2-62:2015
	医療用電気機器- 第 2-63 部:歯科用口腔外 X 線装置の基本的安全性及び必須性能に関する特別要求事項	ABNT NBR IEC 60601-2-63:2015 + Amendment 1:2020



技術規格分類	品目	技術規格
	医療用電気機器- 第 2-65 部：口腔内歯科用 X 線機器の基本的安全性及び必須性能に関する特別要求事項	ABNT NBR IEC 60601-2-65:2014
	医療用電気機器-第 2-66 部：聴覚機器および聴覚機器システムの基本的安全性および必須性能に関する特別要求事項	ABNT NBR IEC 60601-2-66:2020
	医療用電気機器-第 2-70 部：睡眠時無呼吸症候群用呼吸療法装置の基本的な安全性と本質的な性能に関する特別要求事項	ABNT NBR ISO 80601-2-70:2017
	医療用電気機器-第 2-72 部：人工呼吸器依存患者のための在宅医療用人工呼吸器の基本安全性及び基本性能に関する特別要求事項	ABNT NBR ISO 80601-2-72:2018
	医療用電気機器-第 2-74 部：呼吸用加湿器の基本安全性及び本質的性能に関する特別要求事項	ABNT NBR ISO 80601-2-74 : 2020
	医療用電気機器 第 2-84 部：救急医療環境用人工呼吸器の基本安全性能及び基本性能に関する特別要求事項	ISO 80601-2-84:2020
その他各適用分野の製品に適用されるもの	歯科 ハンドピース及びモーター	ISO 14457:2017
	歯科-歯科用ユニット-第 1 部: 一般要求事項及び試験方法	ISO 7494-1:2018
	歯科-歯科用ユニット-第 2 部：空気、水、吸引及び廃水システム	ISO 7494-2:2015
	歯科-患者用デンタルチェア	ABNT NBR ISO 6875:2014
	医療用ガスマキサー - 独立型ガスマキサー	ABNT NBR ISO 11195: 2021
	医療用肺活量計 - 第 3 部：輸送用および緊急用肺活量計の特別要求事項	ABNT NBR ISO 10651-3:2014
	車椅子 第 1 部：静的安定性の決定	ABNT NBR ISO 7176-1:2018
	車椅子 第 15 部：情報開示、文書化及び識別の要件	ABNT NBR ISO 7176-15:2009
	車椅子 第 21 部：電動式車椅子、スクーター及び充電器の電磁両立性に関する要求事項及び試験方法	ISO 7176-21:2019
	車椅子 第 25 部：電動車椅子用バッテリー及び充電器	ISO 7176-25:2013
	障害者移動用ホイスト 要件および試験方法	ISO 10535:2016

出典：2021 年付 ANVISA 細則第 116 号附属書 I より抜粋・仮訳

## 2-2 医療機器を取り扱う企業に求められる業態許可制度

### (a) 現地代理店の設置

2001年付 ANVISA 決議第 185 号、及び同決議に代わり 2023 年 3 月より発効する 2022 年付同決議第 751 号（いずれも表 55 参照）の規定により、ブラジル市場において自社製品の販売を行なう外国企業は、ブラジル国内企業と代理店契約を結ぶ必要がある。代理店契約を結ぶ会社は資本関係を持つ支社である必要はなく、ブラジル国内において外国企業に代わって法的・技術的責任を負うことのできる企業であれば問題ない。

代理店となる企業は、ブラジルにおける ANVISA への製品登録を行なうほか、その前提として適切な企業活動許可（AFE・次項）を取得している必要がある。

### (b) 企業活動許可（AFE）

1976 年付法令第 6360 号（表 55 参照）の規定により、医療機器を含む衛生監督対象製品を取り扱う企業がブラジル国内で製造・販売などの企業活動を行なう場合は、一般的な企業活動に必要な手続きに加えて、ANVISA による企業活動許可（Autorização de Funcionamento de Empresa：AFE）を取得することが義務付けられている。

AFE は、これらの製品の保管、流通、包装、出荷、輸出入、製造、小分け、生産、精製、再梱包、合成、加工、輸送活動を行なう企業 1 社 1 社に取得が義務付けられている。

その際、2014 年付 ANVISA RDC 決議第 16 号（表 55 参照）に定められた技術的要件を満たしていることに加えて、オンラインもしくは窓口にて提出された申請書類及びその添付書類の審査が承認される必要がある（同第 12 条）。

このうち技術的要件に関しては、AFE を取得する施設の所在州もしくは市自治体の衛生当局が実施する申請対象施設への衛生立入検査にて、それらが満たされているかが確認される。AFE の申請元が小売店である場合を除き、管轄する州もしくは市自治体の衛生当局が発行した検査報告書を ANVISA への AFE 申請の際に添付することが求められる。

AFE 申請に対して ANVISA が対応しなければならない回答期限は、業態にかかわらず 60 日間と定められている。この期間内に ANVISA より認可されない場合、法令上の規定

では登録の自動的承認が可能となっている。AFEには更新期限がなく、全ての製品カテゴリ・業種のAFEについて、有効期限はない。

### (c) 地方自治体の施設ライセンス

連邦機関としてのANVISAのAFEの取得後にも、実際に施設の営業を開始する前に、州もしくは市自治体による施設ライセンス(Licença de estabelecimento)の取得も必要となる。これは2013年付大統領令第8077号(表55参照)第2及び3条の規定に基づくもの。施設の所在地を所管する州もしくは市自治体の衛生当局による工業・商業施設毎のライセンスの取得が必要とされる。

このライセンス付与に関する全国的な規則は1973年付法令5991号(表55参照)第21～34条に規定されるが、その取得方法や更新期限は州もしくは市自治体単位で異なる。この許可証の発行には、ANVISAにより発行されたAFEと、施設種類毎に連邦保健省が定める技術・衛生上の規制・指示に対応している事が求められる。

## 2-3 医療機器販売許認可制度

### 2-3-1 クラス分類

ANVISAへの医療機器販売の認可申請を得るにあたっては、2001年付ANVISA決議第185号、体外診断用製品については2015年8月26日付RDC決議第36号(それぞれ表55参照)に基づき、消費者・患者・使用者・第三者に対するリスクを考慮して、下記4つのうちいずれかのクラスに分類する。

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

なお、具体的にどの製品がどのクラスや以下の規則に分類されるかを明示した法令や資料は存在しないが、保健製品の登録プロセスに詳しいコンサルタントによると、ANVISAの登録制度は欧州の規則に倣っているため、欧州委員会保健・消費者総局の医療機器ガイダンスであるMEDDEV 2.4/142に掲載されている、規則ごとの製品例を参考にすることができる。とされる。

クラス分類に際しては、まず下記 4 種類に分けられ、さらに全 18 の規則に則って行われる。

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

全 18 規則の内容を表 58 に示す。

表 58 2001 年付 ANVISA 決議第 185 号附属書のリスク分類規則

規則 No.	内容	製品例
非侵襲医療機器		
規則 1	以下の規則が適用される場合を除き、全ての非侵襲医療機器がクラス I に分類される。	聴診器、矯正眼鏡など
規則 2	血液・体液・身体組織の保管または誘導を目的とした全ての非侵襲医療製品、または身体への灌流・投与・移入を目的とした液体・気体のうち、下記の条件に当てはまる場合はクラス II に位置づけられる。その他の場合は全てクラス I に分類される。 a) クラス II 以上のクラスに分類される能動医療機器に接続される可能性がある場合 b) 血液や他の体液の注入・保管・輸送または臓器・臓器の一部・身体組織の保管を目的とした場合	輸液ポンプ用のチューブ、シリンジなど
規則 3	血液・その他の体液・体内への移入を目的とした液体の化学的・生物学的構造を変化させる事を意図した全ての非侵襲医療製品はクラス III に分類される。ただし、ろ過・遠心分離または気体や熱の交換による処理を目的とした場合は、クラス II に属される。	血液透析装置など
規則 4	損傷した皮膚と接触する全ての非侵襲医療製品は以下のクラスに分けられる。 a) 滲出液の圧縮・吸収のために、物理的な障害として使用されることを目的とする場合、クラス I に分類される b) 主に二次癒合でしか癒着することのできない真皮の損傷に対しての治療に使用されることを目的とする場合、クラス III に分類される c) 傷の周辺部に作用させることを目的とした医療製品を含め、その他の場合はクラス II に分類される	ガーゼ、脱脂綿など
侵襲医療製品		

規則 No.	内容	製品例
規則 5	<p>外科的に侵襲する医療製品を除き、身体の開口部において使用される全ての侵襲医療製品で、能動医療機製品に接続する目的を持たないものは：</p> <p>a) 一時的な使用を目的とした場合はクラス I に分類される</p> <p>b) 短期的な使用を目的とした場合はクラス II に分類される。ただし、咽頭までの口腔内、鼓膜までの外耳道、鼻腔内での使用を目的とした場合はクラス I に分類される。</p> <p>c) 長期的な使用を目的とした場合はクラス III に分類される。ただし、咽頭までの口腔内、鼓膜までの外耳道、鼻腔内での使用を目的とし、粘膜による吸収が行われない場合はクラス II に分類される。</p>	気管チューブ、ステントなど
規則 6	<p>一時的な使用を目的とした全ての外科的侵襲医療製品はクラス II に分類される。ただし次の場合を除く。</p> <p>a) 心機能障害や中枢循環器系に直接接触することにより、これらの部位の診断・監視・補正を目的とする場合はクラス IV に分類される</p> <p>b) 再使用可能な手術器具の場合はクラス I に分類される</p> <p>c) 電離放射線としてエネルギーを供給することを目的とする場合はクラス III に分類される</p> <p>d) 生物学的効果を及ぼすか、もしくは全体又は大部分が吸収されることを目的とする場合はクラス III に分類される</p> <p>e) 注入システムを利用し医薬品を投与することを目的とするもので、その使用法を考慮した際に危険を伴う可能性がある形態で使用される場合は、クラス III に分類される</p>	縫合針、注射針など
規則 7	<p>短期的の使用を目的とした全ての外科的侵襲医療製品はクラス II に分類される。ただし次の目的を伴う場合を除く。</p> <p>a) 心機能障害や中枢循環器系の診断・監視・補正を意図とし、それらの部分と直接接触する場合はクラス IV に分類される</p> <p>b) 中枢神経系に直接接触して使用する場合はクラス IV に分類される</p> <p>c) 電離放射線としてエネルギーを供給することを目的とする場合はクラス III に分類される</p> <p>d) 生物学的効果を及ぼすか、もしくは全体又は大部分が吸収される場合はクラス IV に分類される</p> <p>e) 歯の中に入れることを目的とした医療製品を除き、体内で化学変化を起こす、医薬品を投与するためのものはクラス III に分類される</p>	カニューレ、クランプなど

規則 No.	内容	製品例
規則 8	<p>外科的に長期間の使用を目的とした全ての移植可能な機器および侵襲医療製品はクラス III に分類される。ただし次の目的を伴う場合を除く。</p> <p>a) 歯へ適用される場合はクラス II に分類される</p> <p>b) 心臓・中央循環系・中枢神経系に直接接触し使用される場合はクラス IV に分類される</p> <p>c) 生物学的効果を及ぼすか、または全体あるいは大部分が吸収される場合はクラス IV に分類される</p> <p>d) 歯に用いることを目的とする場合を除き、体内で化学変化を引き起こしたり、医薬品を投与するためのものはクラス IV に分類される</p>	人工関節、眼内レンズなど
能動医療機器に適用される規則		
規則 9	<p>エネルギーの投与・交換を治療に使用する全ての能動医療製品はクラス II に分類される。ただし、その性質・密度・適用部位を考慮し、危険を及ぼす可能性のある方法で身体にエネルギーを投与・交換する場合はクラス III に分類される。また、クラス III に分類された治療用の能動医療製品の制御・監視もしくはこれらの製品の機能に直接影響を与えることを目的とする全ての能動製品はクラス III に分類される。</p>	電氣的筋肉刺激装置、TENS（経皮的電気刺激）装置など
規則 10	<p>以下の診断・監視のための能動医療機器はクラス II に分類される。</p> <p>a) 可視スペクトル内で患者の身体を照らすための医療機器を除き、身体によって吸収されるエネルギーを投与することを目的とする場合</p> <p>b) 放射線医薬品の分布を"in-vivo"イメージングする場合</p> <p>c) 生理学的プロセスの直接的な診断あるいは監視を目的とする場合</p> <p>※ただし、心拍・呼吸・中枢神経系の機能の変動といった患者の生命の直接的なリスクを変化で表す生命の生理学的パラメータの監視を目的とする医療機器は、クラス III に分類される。</p> <p>なお、電離放射線による診断・治療を目的に放射線を発する能動医療機器、それらの機器を制御・監視あるいは機器の機能に直接影響を与える製品は、クラス III に分類される。</p>	超音波診断装置、MRI など
規則 11	<p>医薬品・体液・その他の有機物の投与または抽出を目的とした全ての能動医療製品はクラス II に分類される。ただし、その物質の性質・適用する身体の部位・適用方法を考慮し、身体に危険を及ぼす可能性のある方法で行なわれる場合にはクラス III に分類される。</p>	吸引装置、ワクチン用注入器など

規則 No.	内容	製品例
規則 12	その他の能動医療機器は全てクラス I に分類される。	手術用顕微鏡、病院用ベッド、車椅子など
特別規則		
規則 13	単体として使用した場合に医薬品として考えられ、かつ当該製品に補足的な人体上の効果を与える物質を部分的な構成要素として組み込んだ医療製品は、クラス IV として分類される。	骨セメント、ヘパリンコーティングカテーテルなど
規則 14	避妊用または性感染症防止のための医療製品はクラス III に分類される。ただし、長期間の使用を目的とした侵襲医療製品及び埋め込むことが可能な医療製品はクラス IV に分類される。	コンドームなど
規則 15	コンタクトレンズの消毒、掃除、洗浄、必要に応じ水和を目的とした全ての医療製品は、クラス III に分類される。また、他の医療製品の消毒を特に目的とした全ての医療製品は、クラス II に分類される。ただしこの規則は、コンタクトレンズを除き、物理的な方法による医療製品の洗浄を目的とした製品には適用されない。人工涙液及び眼科用潤滑剤は、クラス III に分類される。	コンタクトレンズの消毒液など
規則 16	放射線診断画像の記録専用で使用される非能動医療製品は、クラス III に分類される。	X 線フィルムなど
規則 17	動物組織または動物組織の不活性化された派生物を使用した全ての医療製品は、クラス IV に分類される。ただし、無傷の皮膚との接触のみを目的とした製品である場合を除く。	動物の心臓弁など
規則 18	他の規則の規定に係わらず、血液バッグはクラス III に分類される。	血液バッグ

出典：2001 年付 ANVISA RDC 決議第 185 号より抜粋・仮訳、tks brasil 社にて作成

なお、2023 年 3 月 1 日からは、2001 年付 ANVISA 決議第 185 号に代わり、2022 年付同決議第 751 号（表 55 参照）が発効する。同決議は、EU で採用されるリスク分類を参考し、国際レベルでの規則の調和を図り、規制当局間の情報伝達を可能にするとともに、製造業者の衛生要件への準拠をより迅速にするために定められた 2021 年付メルコスール GMC 決議第 25 号を国内化したもの。

同決議によると、従来は 18 あった規則が、以下の 22 の規則に置き換えられる。

表 59 2022 年付 ANVISA 決議第 751 号のリスク分類規則

規則 No.	内容
非侵襲医療器具	
規則 1	以下の規則が適用される場合を除き、全ての非侵襲医療器具がクラス I に分類される。
規則 2	<p>血液・体液、細胞もしくは組織、液体もしくは気体の運搬または貯蔵を目的とし、注入、投与もしくは体内への導入を目的とした全ての非侵襲性器具で次に当てはまる場合は、クラス II に分類される。</p> <p>a) クラス II、III 又は IV の能動器具に接続できる場合、もしくは</p> <p>b) 血液、その他の体液の運搬もしくは保存又は臓器、臓器の一部もしくは体細胞及び組織の保存に使用することを目的とする場合。ただし血液及び血液成分バッグはクラス III に分類される。</p> <p>それ以外の場合は、クラス I に分類される。</p>
規則 3	<p>体内に移植または投与するための、ヒト由来の組織または細胞、血液、その他の体液、その他の液体の生物学的もしくは化学的組成を変えることを目的とした全ての非侵襲性器具は、その器具が使用される治療がろ過、遠心分離、ガスまたは熱交換からなる場合を除き、クラス III に分類される。</p> <p>体内に移植または投与する前に、人体から採取したヒトの細胞、組織または臓器に直接接触して体外で使用することを意図した物質もしくは物質の混合物からなる全ての非侵襲性器具は、クラス IV に分類される。</p>
規則 4	<p>損傷した皮膚もしくは粘膜に接触する全ての非侵襲性器具は、次のいずれかに分類される：</p> <p>(a) 機械的障壁として、圧縮のためもしくは滲出液の吸収のために使用することを目的とする場合は、クラス I に分類される。</p> <p>(b) 主に真皮もしくは粘膜の破裂を生じ、二次治癒によってのみ治癒する皮膚の損傷に使用することを目的とする場合は、クラス III に分類される。</p> <p>(c) 主に傷ついた皮膚または粘膜の微小環境を制御することを目的とする場合は、クラス II に分類される。</p> <p>(d) その他の全てのケースはクラス II に分類される。</p> <p>この規則は、損傷した粘膜に接触する侵襲性器具にも適用される。</p>
侵襲医療器具	
規則 5	<p>身体開口部に適用される全ての侵襲性医療器具（外科的侵襲性器具を除く）で、能動器具に接続することを意図していないもの、もしくはクラス I の能動器具に接続することを意図しているものは、以下に分類される。</p> <p>a) 一過性の使用を目的とする場合は、クラス I に分類される。</p> <p>b) 短期間の使用を目的とする場合は、クラス II に分類される。ただし、口腔から咽頭まで、鼓膜までの外耳道もしくは鼻腔で使用する場合は、クラス I に分類される。</p>



規則 No.	内容
	<p>c) 長期間の使用を目的とするもので、口腔から咽頭まで、鼓膜までの外耳道又は鼻腔で使用され、粘膜に吸収されるおそれのないクラス II に分類されるものを除き、クラス III に分類される。</p> <p>身体開口部に適用される侵襲性医療器具（外科的侵襲性器具を除く）のうち、クラス II、III もしくは IV の能動医療器具に接続することを意図したものは、クラス II に分類される。</p>
規則 6	<p>一過性の使用を目的とした全ての外科的侵襲性器具は、以下の場合を除き、クラス II に分類される。</p> <p>a) 特に心臓もしくは中枢循環系の機能障害を、これらの部位に直接接触して制御、診断、監視もしくは修正することを目的とするものは、クラス IV に分類される。</p> <p>b) 再使用可能な外科用器具は、クラス I に分類される。</p> <p>c) 心臓、中枢循環系、中枢神経系に直接接触して使用することを特に意図するものは、クラス IV に分類される。</p> <p>d) 電離放射線の形でエネルギーを供給することを意図するものは、クラス III に分類される。</p> <p>e) 生物学的効果を有するか、全部もしくは大部分が吸収される場合は、クラス III に分類される。</p> <p>f) デリバリーシステムを用いて医薬品を投与することを目的とし、適用形態を考慮した上で潜在的にリスクを伴う方法で行われる場合、クラス III に分類される。</p>
規則 7	<p>短期間の使用を目的とした全ての外科的侵襲性器具は、以下の場合を除き、クラス II に分類される。</p> <p>a) 心臓もしくは中枢循環系の機能障害を、それらの部位に直接接触して制御、診断、監視又は修正することを特に意図とするものは、クラス IV に分類される。</p> <p>b) 心臓、中枢循環系もしくは中枢神経系に直接接触して使用することを特に意図したものは、クラス IV に分類される。</p> <p>c) 電離放射線の形でエネルギーを供給することを意図するものは、クラス III に分類される。</p> <p>d) 生物学的効果を有するか、全部もしくは大部分が吸収される場合は、クラス III に分類される。</p> <p>e) 体内で化学変化を起こすことを意図したものは、歯に装着する場合を除き、クラス III に分類される。</p> <p>f) 医薬品の投与を目的としたものは、クラス III に分類される。</p>

規則 No.	内容
規則 8	<p>長期使用を目的とした全てのインプラント型器具及び外科的侵襲を伴う器具は、以下の場合を除き、クラス III に分類される。</p> <p>a) 歯に装着することを目的とするものは、クラス II に分類される。</p> <p>b) 心臓、中枢循環系もしくは中枢神経系に直接接触して使用されることを意図するものは、クラス IV に分類される。</p> <p>c) 生物学的効果を有するか、全部もしくは大部分が吸収される場合は、クラス IV に分類される。</p> <p>d) 体内で化学変化を起こすことを目的とするものは、歯に装着する場合を除き、クラス IV に分類される。</p> <p>e) 医薬品の投与を目的とするものは、クラス IV に分類される。</p> <p>f) 能動インプラント機器もしくはその付属品は、クラス IV に分類される。</p> <p>g) 乳房インプラントもしくは手術用メッシュは、クラス IV に分類される。</p> <p>h) 関節の全置換術又は部分置換術は、ネジ、ウェッジ、プレート及び器具等の付属部品を除き、クラス IV に分類される。</p> <p>i) 脊柱に接触する椎間板置換インプラント又はインプラント型器具は、ネジ、ウェッジ、プレート、器具などの補助部品を除き、クラス IV に分類される。</p>
能動医療器具に適用される規則	
規則 9	<p>エネルギーの供給または交換を目的とする全ての能動的治療器具はクラス II に分類される。ただし、その特性により、エネルギーの性質、密度及び適用部位を考慮し、潜在的にリスクを伴う方法でエネルギーを人体に供給したり、人体とエネルギーを交換することができる場合は、クラス III に分類される。</p> <p>クラス III の能動治療器具の性能を制御・監視する、あるいはその性能に直接影響を与えることを目的とした能動医療器具は、全てクラス III に分類される。</p> <p>治療目的で電離放射線を放出する能動医療器具は、その器具を制御・監視したり、その性能に直接影響を与える医療器具を含めて、全てクラス III に分類される。</p> <p>能動インプラント型器具の性能を制御、監視もしくは直接影響することを目的とした能動医療器具は、全てクラス IV に分類される。</p>
規則 10	<p>診断及び監視用の能動器具は、以下の場合にクラス II に分類される。</p> <p>a) 人体に吸収されるエネルギーを供給することを意図している場合。ただし、可視スペクトルで患者の体を照射することを意図した器具は例外となり、その場合はクラス I に分類される。</p> <p>b) 生体内での拡散を可視化することを目的としたものである場合。</p> <p>c) 重要な生理学的過程の直接診断又は監視を意図している場合。ただし、特に重要な生理学的パラメータの監視又は観察を目的とし、それらのパラメータの変動の性質が心拍、呼吸及び中枢神経系の活動の変動のように、患者に直接的な危険をもたらす可能性があるもの、もしくは患者が直ちに危険にさらされる臨床状況での診断を目的とするものは、クラス III に分類される。</p>

規則 No.	内容
	インターベンショナルラジオロジー機器を含む、診断用または治療用の電離放射線を放出することを意図した能動器具、及びそれらの機器を制御もしくは監視するもの、あるいは機器の性能に直接影響を与えるものは、クラス III に分類される。
規則 11	<p>治療もしくは診断目的の意思決定に使用される情報を提供することを目的としたソフトウェアは、その意思決定が原因となり得る以下の影響を与える場合を除き、クラス II に分類される。</p> <p>a) 死亡又は人の健康状態の不可逆的な悪化（この場合、クラス IV に分類される）</p> <p>b) 人の健康状態の重大な悪化もしくは外科的介入、この場合、クラス III に分類される。</p> <p>生理学的プロセスの監視を目的としたソフトウェアはクラス II に分類される。ただし、重要な生理的パラメータの監視を目的とし、そのパラメータの変動が患者に直接的な危険をもたらす可能性がある場合は、クラス III に分類される。</p> <p>それ以外の医療機器としてのソフトウェア（SaMD）はクラス I に分類される。</p>
規則 12	医薬品、体液、その他の物質を人体に投与したり、人体から除去したりすることを目的とした全ての医療器具は、クラス II に分類される。ただし、物質や身体の部位の性質、適用方法を考慮し、リスクを伴う可能性のある方法で行われた場合は、クラス III に分類される。
規則 13	上記の規則に該当しない、その他全ての医療器具は、クラス I に分類される。
特別規則	
規則 14	ヒトの血液または血漿に由来する医薬品を含め、単独で使用した場合に医薬品とみなされる可能性があり、機器の作用を補完する作用を有する物質を一体として組み込んだ全ての器具は、クラス IV に分類される。
規則 15	避妊や性感染症の感染予防に使用される器具は全てクラス III に分類される。ただし、長期使用を目的としたインプラント型や侵襲性のある器具は、クラス IV に分類される。
規則 16	<p>コンタクトレンズの消毒、洗浄、水和に使用することを特に意図した医療器具は、全てクラス III に分類されます。</p> <p>特に医療機器の消毒もしくは滅菌に使用することを目的とした器具は、全てクラス II に分類される。ただし、最終処理段階として侵襲性器具の消毒に特別に使用することを目的とした洗浄消毒器具は、クラス III に分類される。</p> <p>この規則は、コンタクトレンズ以外の器具を物理的作用のみによって洗浄することを目的とした器具には適用されない。</p> <p>人工涙液と眼科用潤滑剤は、医療器具として分類される場合、クラス III に分類される。</p>
規則 17	X 線によって生成された診断用画像を記録することを特に意図した機器は、クラス II に分類される。

規則 No.	内容
規則 18	代謝や増殖の能力がない非生細胞、もしくは非生細胞化した細胞、組織又はその派生物を利用して製造されたすべての器具は、無傷の皮膚にのみ接触することを意図した機器でない限り、クラスⅣに分類される。この規則は、特定規制で扱われる高度な治療用製品には適用されない。
規則 19	ナノ素材を組み込んだ、もしくは構成する全ての器具は、下記いずれかに分類される。 a) 内部被ばくの可能性が高もしくは中程度である場合、クラスⅣに分類される。 b) 内部被ばくの可能性が低い場合、クラスⅢに分類される。 c) 内部被ばくの可能性が無視できる場合、クラスⅡに分類される。
規則 20	吸入により医薬品を投与することを目的とした、外科的侵襲を除く身体開口部に適用される全ての侵襲器具は、クラスⅡに分類される。ただし、その作用機序が投与される医薬品の有効性及び安全性に重大な影響を与える場合、もしくは生命を脅かす状態の治療を目的とする場合は、クラスⅢに分類される。
規則 21	身体の開口部から人体に導入されるか、皮膚に適用されることを意図した物質もしくは物質の組合せで構成され、人体に吸収されるか、人体に散布されるか、局所的に拡散する医療器具は、以下のように分類される。 a) 器具又はその代謝産物が、その意図された目的を達成するために人体によって全身的に吸収又は拡散される場合は、クラスⅣに分類される。 b) 胃もしくは下部消化管で意図された目的を達成し、器具もしくはその代謝産物が人体によって全身的に吸収または拡散される場合は、クラスⅣに分類される。 c) 皮膚に適用される場合、もしくは鼻腔若しくは口腔から咽頭までの範囲に適用され、これらの腔においてその意図する目的を達成する場合には、クラスⅡに分類される。 (d) その他全て場合においては、クラスⅢに分類される。
規則 22	クローズドループシステムや自動体外式除細動器など、患者の状態制御における重要な指示を行なう診断機能を統合もしくは組み込んだ能動的治療器具は、クラスⅣに分類される。

出典：2022年付 ANVISA RDC 決議第 751 号より抜粋・仮訳、tk Brasil 社にて作成

## 2-3-2 クラス分類に応じた販売許認可申請方法

### (a) 簡易登録・正規登録のプロセス

#### ① 販売許認可の申請先

1999年付法律第9782号（表55参照）第8条は、公衆衛生へのリスクを伴う製品・サービスの規制・管理・監督権限をANVISAに与えており、ブラジルにおける医療製品の販売許認可・製品登録についても、同機関により行われている。

#### ② 販売許認可のための登録制度

ANVISAに対して「通知」（Notificação）もしくは「正規登録」（Registro）を行なう必要がある。「正規登録」では製造工場のGMP監査が必要となる。「通知」の場合はこれが不要で、手続きは比較的簡単となっている。

ただし、下記3点に該当する場合には、「通知」「正規登録」が免除される。

- 臨床研究に使用される医療製品の登録（その販売やその他の用途での使用は禁止）
- 正規登録済みの医療製品の新規外観・外装の登録（ただし正規登録された製品の登録情報がラベルや取扱説明書に明記されていること）
- 正規登録済みの医療製品の付属品（製品の製造者と同一企業が独占的に生産しているものであり、かつその医療製品の技術報告書にその付属品の情報が記載されている必要あり。新規付属品は、その機能・動作・内容物に関する根拠説明の詳細を元々の製品登録に添付する申請を行なうことができる）

#### 通知（Notificação）

クラスI・クラスIIに分類される医療製品は、2015年付ANVISA RDC決議第40号、及び同決議に代わり2023年3月より発効する2022年付同決議第751号（いずれも表55参照）に基づき、ANVISAへの「通知」（Notificação）手続きを行なう必要がある。この手続きでは、製品の適合性に関して際して事前のANVISAによる技術分析は必要とされず、同決議号に規定される文書要件をクリアする必要がある。

申請を行なうと、「通知」完了の番号が発行されるまでの間に、一連の書類確認が行政審査として行なわれる。その際に技術審査は行なわれませんが、ANVISAが通知製品データベースから適度な頻度で対象製品を選び、後日監査を実施することで適合基準の遵守状況が確認される。

従って、「通知」を行なう製品のタイトルホルダーとなる企業は、衛生当局の要請に応じてすぐに提示できるよう、技術書類を常に自社に保管することが求められる。

#### 正規登録 (Registro)

クラス III・クラス IV に分類される全ての製品については、2001 年付 ANVISA RDC 決議第 185 号、及び同決議に代わり 2023 年 3 月より発効する 2022 年付同決議第 751 号（いずれも表 55 参照）に基づき、同庁への「正規登録」(Registro) を行なう必要がある。

前述の「通知」と「正規登録」のプロセスはほぼ同様であるが、異なる点は費用（「正規登録」の費用は「通知」の約 4 倍）や必要書類、その提出方法にある。

両手続きともに、ANVISA により発行される企業活動許可 (AFE) などの書類が申請者に必要となる点は変わらないが、正規登録の場合、技術報告書や GMP 認証のコピーといった書類が追加的に必要となり、かつ紙媒体での提出となるため、手続きにかかる負荷は大きくなる。

### ③ 輸入品の製品登録

「新規登録」「通知」のいずれの場合においても、手続きの内容は上記と同じである。

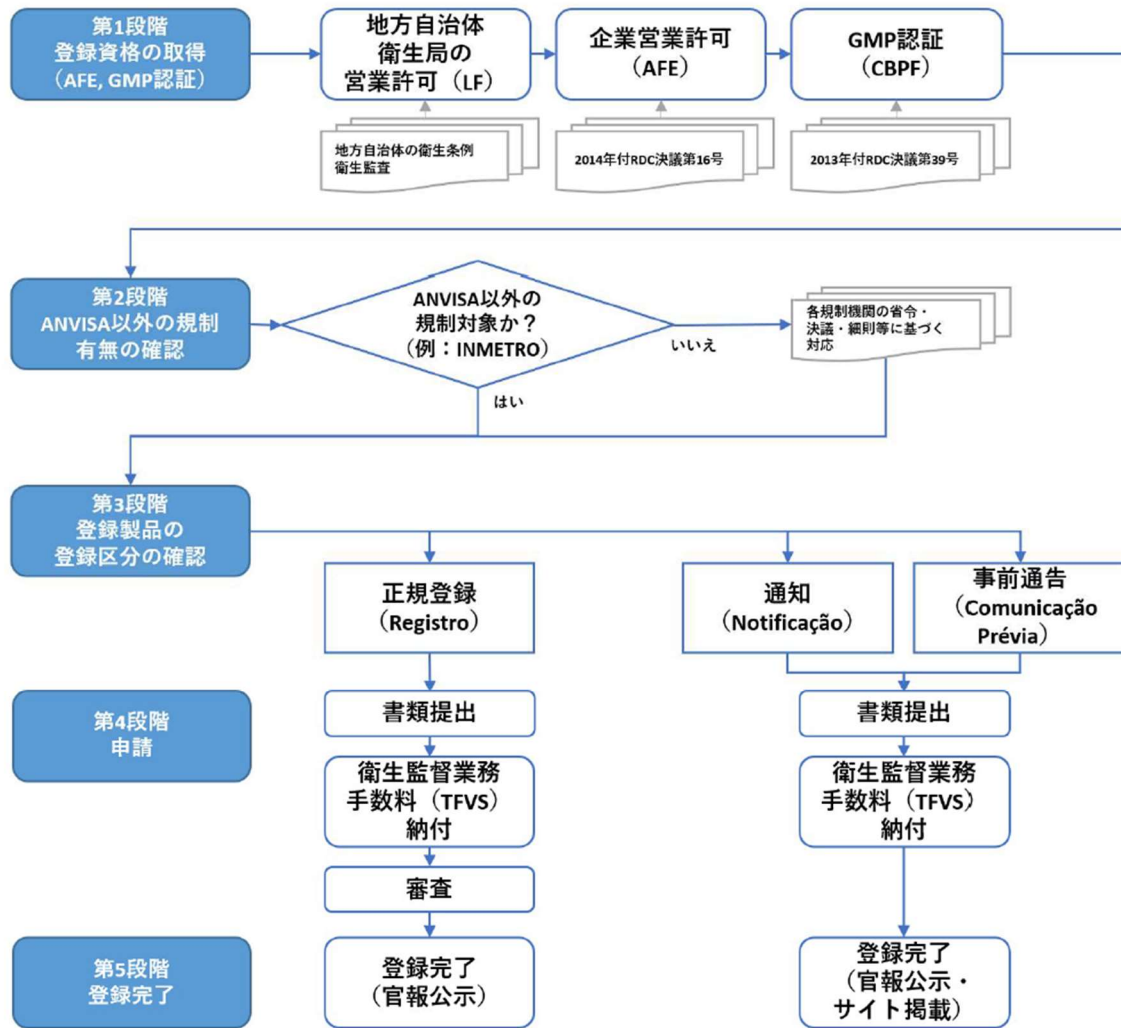
ただし輸入製品の場合には、ANVISA の企業活動許可 (AFE) を保有するブラジル国内企業が代理人 (2-2(a)項参照) となり ANVISA の製品登録を実施する必要がある。国外メーカーがこれら製品登録の「タイトルホルダー」となることはできない。

この条件により、ブラジルへの展開にあたっては、ANVISA への製品登録のタイトルホルダーを誰とするかを検討の出発点とすることが多い。その際の考え方は「2-3-3 販売許認可申請時のポイント」で述べる。

### ④ 製品登録のフロー

ANVISA への製品登録（「正規登録」及び「通知」）のフローを図 48 に示す。

図 48 製品登録のフロー（1976 年付法令第 6,360 号対象製品全般）



出典：ANVISA 各規則を基に tks brasil 社にて作成

### ⑤ 製品登録完了（販売許認可発行）までの所要時間

1976 年付法律 6360 号第 12 条第 3 項によると、ANVISA での「正規登録」は、同法律で規定された内容に反していない限り、申請の提出日（図 48 の「第 4 段階」）から 90 日以内に完了し、官報公示されることにより登録の承認が下りることになっている。

以前はこの期限を過ぎても完了しないことが多かったものの、近年は大幅に状況が改善され、2020 年には 60 日程度まで短縮したことがあった。最新の 2021 年度の ANVISA マネジメント報告書によると、医療機器を含む保健製品の製品登録の官報公告に要する日数は 110.4 日間（2021 年 12 月）となっている。ただし、提出書類に不備があり ANVISA から指摘を受けて再提出や修正等が必要となった場合は、この限りではない。

なお、連邦政府の各種行政手続きに自動承認の仕組みを導入した 2019 年付法令第 13874 号と、その規則を定めた 2019 年付政令第 10178 号（いずれも表 55 参照）に関連

して、ANVISA が権限を有する公共手続きの申請に対する回答期限を定めた 2020 年 8 月 27 日付 ANVISA RDC 決議第 416 号（既出）が公布されている。これによると、正規登録はいずれも医療機器が 250 日間と期限が定められており、この期間内に ANVISA より認可されない場合には、法令上、登録が自動的に承認されるようになった。

(b) 医療機器の「通知」「正規登録」に必要な書類

「通知」に関しては 2015 年付 ANVISA RDC 決議第 40 号、「正規登録」に関しては 2001 年付 ANVISA RDC 決議第 185 号（いずれも表 55 参照）に必要な書類が定められている。

「通知」手続きを行なう医療製品がクラス I・II のどちらであるかにより根拠法令が異なるものの、申請に必要な書類はほぼ共通して表 60 の通り。

表 60 医療製品の「通知」(Notificação)における必要書類リスト

	書類	備考
1	機器又はソフトウェアの通知申請書	ANVISA ポータルサイトから入手可能なフォームに従い、法務・技術責任者により署名・正式に記入されたもの
2	各製品・モデル、部品、付属品のグラフィック画像	クラス I の医療製品は該当する場合のみ必要
3	ブラジル適合性評価システム (SBAC) 適合性認証書	ANVISA の特定規制で、SBAC に基づく適合性認証要件の対象としてリストされている義務的認証の医療製品に適用
4	プロダクトファミリー登録 (※) の製品比較表	該当する場合、製品ファミリーのモデル同士の特性と技術仕様の類似点と相違点を示すこと
5	責任製造者の宣誓書	輸入製品の場合に必要。申請者がブラジル国内でその製品の代理人となることを認める領事認証・アポステイーユ（製造者所在国の外務省の証明付箋）された責任製造者による宣誓書。書面に有効期限が明記されていない場合は最大 2 年以内に発行されたもの。2015 年付 RDC 決議第 40 号に規定される情報を全て含むこと。

出典：2015 年付 ANVISA RDC 決議第 40 号より抜粋・仮訳

正規登録に必要な書類は以下の通り。



表 61 医療製品の「正規登録」(Registro) における必要書類リスト

	書類	備考
1	医療製品の製造会社又は輸入会社による登録申請書	法的及び技術責任者により署名された 2001 年付 ANVISA RDC 決議第 185 号附属書 III-A に基づく申請書
2	ラベリングモデル	2001 年付 ANVISA RDC 決議第 185 号の附属書 III-B の規定に基づくもの
3	取扱説明書又はマニュアル	2001 年付 ANVISA RDC 決議第 185 号の附属書 III-B の第 1, 3 項の規定に基づくもの
4	技術報告書	2001 年付 ANVISA RDC 決議第 185 号の附属書 III-C の規定に基づくもの。また 2001 年付 ANVISA RDC 決議第 56 号に規定される安全性及び有効性要件への準拠を示すため、臨床評価報告書及びリスク管理報告書を提出する必要あり。製品特性や臨床使用方法により、その安全性・有効性の評価の補完として、申請書の初期の審査後に追加文書が要求される場合あり。
5	機器モデル比較表	機器モデルの外観が複数の異なる場合は、特性や技術仕様の類似点及び相違点を示すこと
6	ブラジル適合性評価システム (SBAC) 適合性認証書	ANVISA の特定規制で、SBAC に基づく適合性認証要件の対象としてリストされている義務的認証の医療製品に適用
7	責任製造者の宣誓書	輸入製品の場合に必要。申請者がブラジル国内でその製品の代理人となることを認める領事認証・アポステイーユされた責任製造者による宣誓書。書面に有効期限が明記されていない場合は最大 2 年以内に発行されたもの。2015 年付 RDC 決議第 40 号に規定される情報を全て含むこと。
8	原産国の登録文書又は自由貿易証明書	輸入製品の場合に必要。2001 年付 RDC 決議第 185 号に基づく文書で、領事認証・アポステイーユ(製造者所在国の外務省の証明付箋)されたもの (INMETRO 適合性認証書を提出する場合は不要)
9	GMP 認証書	2014 年付決議第 15 号に規定される要件に基づく ANVISA が発行する有効な GMP 認証書 (CBPF)

注) プロダクトファミリー登録とは、1つの通知で複数の類似製品の通知を可能とするもので、ANVISA が規定する類似製品グループに該当する場合に申請が可能。  
出典：2001 年 10 月 12 日付 ANVISA RDC 決議第 185 号より抜粋・仮訳

なお、これら決議に代わり 2023 年 3 月より発効する 2022 年付同決議第 751 号 (表 55 参照) では、その付属書 II にて、「通知」「正規登録」手続きで必要となる医療器具技術資料の構成が示されている。

上記資料の構成は、国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）の IMDRF/RPS WG/N9 (Edition 3) FINAL:2019 - Non-In Vitro Diagnostic Device Market Authorization Table of Contents (nIVD MA ToC)に沿ったものとなった。同決議では、同フォーラムにより当該文書が将来的に変更されることで、資料構成が更新される可能性についても言及されている。

(c) 簡易登録・正規登録の手数料

製品登録の際に ANVISA への納付が必要となる手数料は衛生監督監視手数料と呼ばれる。

医療機器の製品登録にかかる手数料の額は、申請する企業の規模によって異なり。その区分は、2001年付暫定令 2190-34 号及び 2011年付補足法 139 号（表 55 参照）に則ったブラジル国内で一般的な企業区分（表 62）に即して、表 63 のように定められている。

表 62 企業規模区分の定義

企業規模区分	年間総売上高
グループ I (大企業)	5,000 万リアル超
グループ II (大企業)	2,000 万リアル超～5,000 万リアル以下
グループ III (中企業)	600 万リアル超～2,000 万リアル以下
グループ IV (中企業)	600 万リアル以下
小企業	36 万リアル超～480 万リアル以下
零細企業	36 万リアル以下

出典：2011年付補足法第 139 号

医療機器を含む保健製品を取り扱う企業の衛生監督監視手数料の金額は、2006年付 ANVISA RDC 決議第 222 号（表 55 参照）により定められている。本項では、製品登録の申請手数料と、その申請を行なう企業が予め取得しておかなければならない企業活動許可（AFE）の各手続きに対する申請料を表 63、表 64 に示す。

表 63 企業活動許可 (AFE) 申請手数料 (単位: ブラジルリアル)

業種	企業区分					
	I 大企業	II 大企業	III 中企業	IV 中企業	小企業	零細企業
保健製品輸入業者	14,183.20	12,055.72	9,928.24	5,673.28	1,418.32	709.16
保健製品流通業者	14,183.20	12,055.72	9,928.24	5,673.28	1,418.32	709.16
保健製品輸出業者	14,183.20	12,055.72	9,928.24	5,673.28	1,418.32	709.16
保健製品輸送業者	14,183.20	12,055.72	9,928.24	5,673.28	1,418.32	709.16
保健製品製造業者	19,524.00	16,595.40	13,666.80	7,809.60	1,952.40	976.20

出典: 2006 年 12 月 28 日付 RDC 決議第 222 号

表 64 製品登録申請手数料 (単位: ブラジルリアル)

製品登録	企業区分					
	I 大企業	II 大企業	III 中企業	IV 中企業	小企業	零細企業
核医学、コンピューター断層撮影、磁気共鳴、シネアングリオコロナリオグラフィー等の診断又は治療用の大型機器の正規登録	39,048.00	33,190.80	27,333.60	15,619.20	3,904.80	1,952.40
診断又は治療用のその他中小型機器、物品、資材、体外診断用試薬及びその他医療製品の正規登録	15,619.20	13,276.32	10,933.44	6,247.68	1,561.92	780.96
診断又は治療用の大型機器のプロダクトファミリーの正規登録	49,641.20	42,195.02	34,748.84	19,856.48	4,964.12	2,482.06
診断又は治療用のその他中小型機器、物品、資材、体外診断用試薬及びその他医療製品のプロダクトファミリーの正規登録	27,271.80	18,083.58	14,892.36	8,509.92	2,127.48	1,063.74

製品登録	企業区分					
	I 大企業	II 大企業	III 中企業	IV 中企業	小企業	零細企業
登録免除製品 〔通知〕	3,514.32	2,987.17	2,460.02	4,450.73	351.43	175.72

出典：2006年12月28日付 RDC 決議第 222 号

### 2-3-3 販売許認可申請時のポイント

#### ① 書類不備とならないことへの注意

ANVISA 決議第 204（表 55 参照）によれば、ANVISA への製品登録申請時に必要書類が不足していた場合や、提出された書類では不十分と技術審査で結論づけられた場合には、ANVISA は申請を却下することができる。よって、製品登録の手続きにおいて、求められた全ての書類を確実に準備し、提出することは非常に重要なことである。

ANVISA によれば、海外メーカーと現地代理人のコミュニケーションの問題により書類や情報の提供の不足が生じることが多いとの指摘もあることから、現地代理人とのコミュニケーションを緊密に取り、特にブラジル側からの要求事項によく耳を傾けて必要書類を準備することが必要となる。

#### ② タイトルホルダーを誰とするか

輸入製品の場合には、ANVISA の企業活動許可（AFE）を保有するブラジル国内企業が代理人（2-2(a)項参照）となり、ANVISA の製品登録を実施する必要がある。

その候補には「自社の製造販売現地法人」「自社の販売現地法人」「法的・技術的責任のみを負う第三者企業」の 3 種類の方法を想定することができる。このうち第三者企業の候補としては、資本関係を持たない現地ディストリビュータに加えて、許認可の申請・タイトルホルダーとなることを専業とする現地コンサル会社も挙げられる。

ブラジルに自社現地法人を置く場合は、当該法人が医療機器の輸入・販売区分の AFE を取得すれば、タイトルホルダーになることができる。

ブラジルに現地法人を開設しない場合には、第三者の企業、すなわち輸入・販売区分の企業活動許可（AFE）を取得済みの輸入代理店（ディストリビュータ等）や現地コンサルをタイトルホルダーすることができる。この場合、自社法人の設立から AFE 取得までのプロセス（例：法人登記、資本金の送金、永住ビザ保有役員の配置、オフィス借り

上げ、技術責任者〔有資格者〕の配置、輸入業者登録）を経ることなく、サービスフィーを支払うことで迅速に手続きを進めることが可能となる。

なお、製品登録のタイトルホルダーの事後変更に関して、「正規登録」においては、取得したタイトルを別ホルダーに変更することが認められている。従って、例えば事業初期には現地コンサルがタイトルホルダーとなり、自社現地法人に後日切替えるという対応も可能となる。一方の「通知」においては、それまでにタイトルホルダーとなった企業が当該の「通知」をキャンセルし、後継会社が新規手続きを行なうことでその切替えができる。

#### 2-3-4 民間認証機関による認証制度の有無

ANVISA は、1999 年 付法律 9782 号（表 55 参照）によって、公衆衛生に対するリスクを伴う製品・サービスに関する規制・管理・監視などをおこなう唯一の機関と定められている。従って「2-3-1 項 クラス分類に応じた販売許認可申請方法」で述べた手続きの申請先は ANVISA となり、民間認証機関による製品登録は制度上存在しない。

その一方で、「2-1-3 項 医療機器の申請時に用いられる標準・規格」で述べたように、衛生監督制度が適用される製品の一部が、旧商工サービス省配下のブラジル国家度量衡・品質・科学技術院（INMETRO）が主たる運営主体であるブラジル適合性評価の枠組み（SBAC）の対象品目に指定されている。

医用電気機器など、表 56 に示す義務的適合性評価プログラムの対象品目に含まれている場合は、ANVISA での製品登録手続きの前に、INMETRO の適合性認証を得ておく必要がある。この点において、民間認証機関（OCP）による認証制度が設けられている。一例として、表 65 に 2022 年 8 月現在の「衛生監督制度が適用される電気機器」の認証を行なう OCP の一覧を示す。

表 65 衛生監督制度が適用される電気機器の認証機関（OCP）リスト

機関名	URL	所在地	電話番号
TÜV RHEINLAND DO BRASIL LTDA.	<a href="http://www.tuvbrasil.com.br">http://www.tuvbrasil.com.br</a>	Avenida Francisco Matarazzo, 1400 - 6º Andar - Cj 61 Água Branca - São Paulo CEP:05001-903	(11) 3514-5714
TÜV Nord Brasil Avaliações da Qualidade EIRELI	<a href="http://www.brtuv.com.br">http://www.brtuv.com.br</a>	Alameda Madeira, 222 - 3º A Cj 31 Alphaville - Barueri CEP:06454-010	(11) 4689-9400
DNV GL BUSINESS ASSURANCE AVALIAÇÕES E CERTIFICAÇÕES BRASIL LTDA	<a href="http://www.dnvba.com.br">http://www.dnvba.com.br</a>	Avenida Alfredo Egydio de Souza Aranha, 100 - 3º And. - Bl. D Vila Cruzeiro - São Paulo CEP:04726-170	(11) 3305-3305
UL DO BRASIL CERTIFICAÇÕES	<a href="http://www.ul.com">http://www.ul.com</a>	Avenida Engenheiro Luís Carlos Berrini, 105 - 24º Andar, Cj 241 Brooklin - São Paulo CEP:04571-010	(11) 4800-9138
NCC CERTIFICAÇÕES DO BRASIL LTDA.	<a href="http://www.ncc.com.br">http://www.ncc.com.br</a>	Rua Orosimbo Maia, 360 - Sala 101a114-211a215 Centro - Campinas CEP:13010-211	(19) 2517-9600
SGS ICS CERTIFICADORA LTDA	-	Avenida PIRACEMA, 1341 - 2º andar PT A TAMBORÉ - BARUERI CEP:06460-030	(11) 3883-8885
INSTITUTO DE CERTIFICAÇÕES BRASILEIRO S/A - ICBR	<a href="http://www.grupoibrace.org.br/">http://www.grupoibrace.org.br/</a>	Rua Maestro Francisco Manoel da Silva, 71 Jardim Santa Genebra - Campinas CEP:13080-190	(19) 3112-9800
ASSOCIAÇÃO IEX CERTIFICAÇÕES	<a href="http://www.iexcert.org.br">http://www.iexcert.org.br</a>	Alameda Tocantins, 75 - sala 609 Alphaville - Barueri CEP:06455-020	(11) 4195-0705
DEKRA Certification B.V.	<a href="http://dekra.com.br/ptc/">http://dekra.com.br/ptc/</a>	Avenida JERONIMO DE CAMARGO, 2000 RECREIO ESTORIL - ATIBAIA	(11) 4418-7266
Intertek do Brasil Inspeções Ltda	<a href="http://www.Intertek.com">http://www.Intertek.com</a>	Avenida Senador Roberto Simonsen, 1306 - 1º andar - Frente Cerâmica - São Caetano do Sul CEP:09530-402	(11) 94244-0295
TUV SUD SFDK LABORATÓRIO DE ANÁLISE DE PRODUTOS EIRELI.	<a href="http://www.tuv-sud.com.br">http://www.tuv-sud.com.br</a>	Rua do Tesouro, 23 - 17º Andar Centro - São Paulo CEP:01013-020	(11) 5097-7888
PCN DO BRASIL EIRELI - ME	<a href="http://www.konforme.com.br">http://www.konforme.com.br</a>	Avenida Ipriganga, 40 - Sala 1907 Paia de Belas - Porto Alegre CEP:90160-090	(54) 3066-0399

機関名	URL	所在地	電話番号
NO RISK SERVIÇOS TÉCNICOS ESPECIALIZADOS LTDA. ME.	<a href="http://www.noriskste.com.br">http://www.noriskste.com.br</a>	Rua Paulo Honorato Soares, 125 Distrito Industrial - Cândido Mota CEP:19880-000	(18) 3341-2281 (18) 3341-7272
QC CERTIFICAÇÕES LTDA.	<a href="http://www.qccert.com.br">http://www.qccert.com.br</a>	Avenida ANTONIO ARTIOLI, 570 - Sala 15 SWISS PARK - Campinas CEP:13049-253	(19) 3778-9864
LMP CERTIFICAÇÕES LTDA - ME	<a href="http://www.lmpcertificacoes.com.br">http://www.lmpcertificacoes.com.br</a>	Avenida Antonio Artioli, 570 - Bloco A Conjunto 48 Swiss Park - Campinas CEP:13049-253	(19) 3251-2768
T&A BRASIL	<a href="http://teabrasil.com.br/certificacao">http://teabrasil.com.br/certificacao</a>	Avenida Industrial, 780 - 12º andar - sala1208 Campestre - Santo André CEP:09080-500	(11) 3509-3507

出典：INMETRO ウェブサイトより tks brasil 社にて作成

また、医療機器で Wi-Fi や Bluetooth などの無線通信機能を持つものの輸入および販売に対しては、ANVISA の製品登録とは別に、ブラジル通信省の関連機関である国家電気通信庁（ANATEL）による通信製品の認証を受ける必要がある。詳細は ANATEL の認証手続きのページを参照のこと<sup>27</sup>。

### 2-3-5 承認・登録の有効期限、再登録手続き

#### 通知（Notificação）

「通知」の更新や再通知の必要性は免除されている（過去には 5 年毎の再通知が必要とされていた）。

ただし、GMP 認証の要件、適用される技術規準、個別に定められた規則がそれぞれ遵守されていることが「通知」の有効性を保持する上での条件となっている。

#### 正規登録（Registro）

「正規登録」の有効期限は、連邦官報（DOU）への掲載日から 10 年間となっている。さらに同じ期間だけ再有効化（Revalidação）ができる。これは従来 5 年間だったものが、2018 年付 RDC 決議第 211 号（表 55 参照）により改められたもの。なお、再有効化は「正規登録」の有効期限の 12 ヶ月～6 ヶ月前の期間に申請を行なう必要がある。この期間内に行なわれない場合には有効期限後に失効扱いとなるのに留意すること。

<sup>27</sup> 国家通信庁（ANATEL）製品認証について <https://www.gov.br/anatel/pt-br/regulado/certificacao>

## 2-3-6 輸入品について、原産国での承認の要・不要

### 通知 (Notificação)

不要。ただし、申請者がブラジル国内でその製品の代理人となることを認める領事認証・アポステイーユ（製造者所在国の外務省の証明付箋）された責任製造者による宣誓書が必要となる。書面に有効期限が明記されていない場合は最大2年以内に発行されたものであることなど、2015年付 ANVISA RDC 決議第40号（表55参照）に規定される情報を全て含む必要がある。

### 正規登録 (Registro)

必要。2001年付 RDC 決議第185号（表55参照）に基づく文書。ただし、INMETRO 適合性認証書を提出する場合には提出不要となる。

書面には、製造業者の社名及び住所（ANVISA の申請書類と同一である必要あり）、機器名称及び製品の型式（ANVISA の申請書類と同一である必要あり）、機器が原産国内において自由に販売可能であることの明確な記載、有効期限の記載が必要となる。有効期限が定められていない証明書に関しては、発行日が申請日の2年以上前のものであってはならない。アウトソーシングによる生産の場合、委託製造業者との商業関係を証明する書面の提出が必要となる。領事認証・アポステイーユ（製造者所在国の外務省の証明付箋）されたコピーと公証翻訳されたものの2部を提出する必要がある。

## 2-3-7 許認可制度の今後の変更見通し、可能性

2021～2023年の規制関連プロジェクトのアジェンダのうち、医療機器を含む保健製品関連として ANVISA が公表しているものを表66に示す。

これは、ANVISA のテクニカル部門が進める規制関連のプロジェクトをリスト化したもので、その進捗の管理と公表のために公開されている。ANVISA の手続きは近年、簡素化や迅速化が進んでいるが、規則の見直しは絶えず行なわれている。

この表でも見られるように、本報告書の「2-3-2 項クラス分類に応じた販売許認可申請方法」で解説した「正規登録」の手続きについても、2022年8月現在、見直しが図られている状況にある（表中の11.14項）。



表 66 2021～2023 年規制関連プロジェクト・アジェンダ（保健製品関連）

No.	規制関連プロジェクト名	目標
11.1	医療機器へのアクセス拡大	目標 1：品質、安全性、有効性を備えた医薬品と戦略的原料への国民のアクセスをタイムリーに保証・拡大させ、その合理的な使用を促進する行動を促進する
11.2	保健製品登録ホルダーによる市販後調査の ANVISA への通知に関連する手続きの適正化（2012 年付 RDC 決議第 23 号の一部修正の実現）（完了）	目標 7：製品・サービスの管理・監視・検査活動の強化
11.3	認定規制当局の審査を活用した医療機器申請書の審査	目標 1：品質、安全性、有効性を備えた医薬品と戦略的原料への国民のアクセスをタイムリーに保証・拡大させ、その合理的な使用を促進する行動を促進する
11.4	血液バッグの GMP 規則の更新	目標 9：衛生監督における規制品質の向上
11.5	保健製品の製造・保管・流通 GMP	目標 7：製品・サービスの管理・監視・検査活動の強化
11.6	体外診断用医薬品のリスク分類、登録及び登録管理制度、表示要件及び使用説明書（2015 年付 RDC 決議第 36 号の見直し）	目標 1：品質、安全性、有効性を備えた医薬品と戦略的原料への国民のアクセスをタイムリーに保証・拡大させ、その合理的な使用を促進する行動を促進する
11.7	医療機器を用いた臨床試験について（2021 年付 RDC 決議第 548 号の見直し）	目標 1：品質、安全性、有効性を備えた医薬品と戦略的原料への国民のアクセスをタイムリーに保証・拡大させ、その合理的な使用を促進する行動を促進する
11.8	医療機器の電子請願のための文書仕様の手引き（完了）	目標 1：品質、安全性、有効性を備えた医薬品と戦略的原料への国民のアクセスをタイムリーに保証・拡大させ、その合理的な使用を促進する行動を促進する
11.9	医療機器におけるサイバーセキュリティの原則と実践に関する手引き（完了）	目標 1：品質、安全性、有効性を備えた医薬品と戦略的原料への国民のアクセスをタイムリーに保証・拡大させ、その合理的な使用を促進する行動を促進する
11.10	医療機器固有識別番号（UDI）（完了）	目標 3：衛生監督の対象となる製品及びサービスに対する国民の安全なアクセスを保証する
11.11	ブラジルの公的・民間医療サービスにおけるインプラント全国登録（RNI）の導入（削除）	目標 3：衛生監督の対象となる製品及びサービスに対する国民の安全なアクセスを保証する

No.	規制関連プロジェクト名	目標
11.12	保健製品のパラメトリックの開放	目標 3：衛生監督の対象となる製品及びサービスに対する国民の安全なアクセスを保証する
11.13	保健製品の GMP 付与手続き（2017 年付 RDC 決議第 183 号の見直し）	目標 6：製品・サービスの正規化に向けた活動の合理化
11.14	ANVISA における医療用製品の登録・変更・再有効化及び登録の取消（2001 年付 RDC 決議第 185 号の見直し）	目標 1：品質、安全性、有効性を備えた医薬品と戦略的原料への国民のアクセスをタイムリーに保証・拡大させ、その合理的な使用を促進する行動を促進する
11.15	体外診断用医療機器に係る事前審査の規制化	目標 1：品質、安全性、有効性を備えた医薬品と戦略的原料への国民のアクセスをタイムリーに保証・拡大させ、その合理的な使用を促進する行動を促進する
11.16	医療機器としてのソフトウェアの規制化	目標 3：衛生監督の対象となる製品及びサービスに対する国民の安全なアクセスを保証する
11.17	中古医療機器及び再生医療機器の輸入、販売及び寄贈に関する規制化（完了）	目標 3：衛生監督の対象となる製品及びサービスに対する国民の安全なアクセスを保証する
11.18	整形外科用インプラントの正規品化（完了）	目標 3：衛生監督の対象となる製品及びサービスに対する国民の安全なアクセスを保証する
11.19	医療機器の再加工	目標 3：衛生監督の対象となる製品及びサービスに対する国民の安全なアクセスを保証する
11.20	保健製品素材のグループ化要件の改訂（削除）	目標 1：品質、安全性、有効性を備えた医薬品と戦略的原料への国民のアクセスをタイムリーに保証・拡大させ、その合理的な使用を促進する行動を促進する
11.21	医療機器の安全性・有効性の必須要件の見直し	目標 1：品質、安全性、有効性を備えた医薬品と戦略的原料への国民のアクセスをタイムリーに保証・拡大させ、その合理的な使用を促進する行動を促進する
11.22	保健製品の登録ホルダーに焦点を当てたテクノサーベイランス規制の枠組みの見直し（追加）	目標 3：衛生監督の対象となる製品及びサービスに対する国民の安全なアクセスを保証する

出典：ANVISA 規制関連プロジェクト 2021-2023

## 2-4 輸入に際して必要な手続き

ANVISA による衛生監督対象品目となることから、輸入規制管理 (Tratamento Administrativo) の対象品目に含まれることになる。

この場合、輸入ライセンス (Licença de Importação : LI) の種類の中でも、システム上で無条件に発給されない非自動承認型の LI の取得が必要になることがある。この手続きでは、輸入規制管理で指定される必要書類を準備し、輸入ライセンスを申請する。輸入規制管理に関しては、貿易統合システム「SISCOMEX」ウェブサイトの輸入規制管理の項を参照のこと<sup>28</sup>。

船積前に手配する LI のうち、輸入管理規制の対象品目によっては「船積許可書」を取得しないと船積みできない商品もある。その場合は、SISCOMEX を通じた該当機関への LI 申請登録と同時に、「船積許可書」の申請を行なう。申請登録された LI は、ブラジルの港湾あるいは空港に到着後、規制機関の検査官による現物検査後に認可される。

## 2-5 品質システムの構築に関わる要求事項

### 2-5-1 当該国で求められる品質

#### (a) 適正製造規範 (GMP)

製造業における適性製造規範であるグッド・マニュファクチャリング・プラクティス (GMP) は、ポルトガル語で Boas Práticas de Fabricação (BPF) と呼称される。またその認証 (Certificado)、つまり GMP 認証のことを CBPF と呼ぶこともある。

医療機器を含む保健製品については、GMP を遵守することが製品登録の前提として求められる。ANVISA では、衛生監督対象品目の製品カテゴリ毎に GMP 要件を規定しており、そのうち保健製品については、2022 年付決議第 665 号 (表 55 参照) で定められている。同決議の章立てを表 67 に示す。

ここで「2-3-2 項 クラス分類に応じた販売許認可申請方法」で記した「通知」「正規登録」の手続き別に整理すると、上記 GMP 規則の遵守は双方のケースで求められるものの、「正規登録」については GMP 認証書の取得が求められる。

---

<sup>28</sup> SISCOMEX 輸入規制管理 <https://www.gov.br/siscomex/pt-br/informacoes/tratamento-administrativos/tratamento-administrativo-na-importacao>

## 通知 (Notificação)

「通知」の申請や更新（再通知）にあたっては、GMP要件を満たしている必要がある。「通知」手続きの必要書類の1つである「責任製造者の宣誓書」（表 60 参照）内で、その旨を了承していることを誓約する。

## 正規登録 (Registro)

「正規登録」手続きの必要書類の1つに、「GMP 認証書」（表 61 参照）がある。

表 67 医療製品及び体外診断用製品の GMP 規則

章	タイトル
第 I 章	総則
第 II 章	品質システムの一般要求事項
第 III 章	品質に関する文書と記録
第 IV 章	プロジェクトコントロールとプロダクトマスターレコード(RMP)
第 V 章	プロセス及び生産管理
第 VI 章	ハンドリング、ストレージ、ディストリビューション、トレーサビリティ
第 VII 章	是正・予防措置
第 VIII 章	設置と技術サポート
第 IX 章	統計技法
第 X 章	付則

出典：2022 年付 ANVISA RDC 決議第 665 号を基に tks brasil 社にて作成

### (b) 海外で構築された品質システムの国内での適用性

ANVISA の GMP 規則は独自のものであるため、ISO13485 や米国の品質システム規則 (QSR) 準拠、日本の QMS 省令準拠など、ブラジル国外の品質システムの認証書は、そのまま提出しても ANVISA の GMP 規則への適合証明とはならない。また原産国での該当製品の承認・販売実績があることで、品質システムが構築されていると見なされることもない。

ただし、近年では GMP 認証手続きの迅速化・効率化を目指した法令等が公布されており、また多国間制度の利用開始といった改善の動きが見られる。

ブラジルは ANVISA を通じて、医療機器単一調査プログラム (MDSAP) に参加している。MDSAP とは、米国 (FDA)、カナダ (Health Canada)、オーストラリア (TGA)、日本 (PMDA) などブラジル以外にも参加する規制機関が、民間の品質管理システム監査機関を共同で認定し、その監査機関が実施した監査報告書を参加各国で活用するもの。

2017年、ANVISAによるGMP認証にこのMDSAPの監査報告書を用いる制度が本格スタートしている。

ANVISAによるMDSAP導入の取組みは、2014年1月～2016年12月に行なわれたパイロットフェーズに始まった。並行して法制度も整備され、2015年1月19日付法令13097号（表55参照）にて、ANVISAの認可を受けた国内外の第三者監査機関によるGMP監査の実施を認め、海外の衛生当局との合意や協定の下で海外衛生当局により提供された監査情報をANVISAが利用できることが規定された。同法は、ANVISAの認めた第三者機関によるGMP監査レポートによって保健製品のGMP準拠の証明ができる可能性を定めた2014年付ANVISA RDC決議第15号（当該条項は廃止済み）よりも上位の法令に相当する、画期的なものであった。

ANVISAは、2015年付決議第2,347号（廃止済み）にて保健製品分野のMDSAPの単一調査プログラムを初めて採用認定し、現在この規定は2018年付決議第392号に引き継がれている。この決議によると、同プログラムに規定された要件を満たす監査機関（Organizmo Auditor）は、ANVISAが個別の決議を通じて認定するとされる。認定されたMDSAP監査機関のリストはANVISAポータルサイトに公開されており、2022年8月現在、15の監査法人が認定されている。

ANVISAへの申請から審査過程のライフサイクル状況を示すパネルによると、MDSAP認証を活用した場合、申請からGMP認証の付与までの期間は平均105日間程度となっている（ただし、ANVISAによる追加説明要求がない場合）。なお、MDSAPを活用しない場合は平均315日間となっている。

## 2-5-2 監査の時期、頻度、費用

製造GMP認証の有効期限は、連邦官報（DOU）への掲載日から2年間となる。すでにGMP認証を受けている企業・製造施設について、その認証を更新する際は、その有効期限の270～180日前に、ANVISAに認証の更新申請を行なう。ANVISAは、当該企業のGMP遵守実績、不正行為・技術的問題・衛生面での違反実績、生産ライン上の変更、前回監査時点で確認された生産ラインで同時に生産されてはならない製品の有無の確認、その他の書類などを検討し、現行の認証書の有効期限までに、新たな認証書の発行の承認・不承認に関する見解を発出する。この見解が有効期限までに発出されない場合は、認証の自動更新が公示される。

ANVISAのGMP認証の取得にかかる費用を表68に示す。企業規模により手数料の額が異なる。その定義は表62を参照のこと。

表 68 GMP 認証申請手数料（単位：ブラジルリアル）

種別	企業区分					
	I 大企業	II 大企業	III 中企業	IV 中企業	小企業	零細企業
ブラジル国内・メルコスール内の医療製品の製造施設毎又は生産ライン毎の GMP 認証	29,593.50	22,604.48	18,615.45	10,637.40	2,689.36	1,329.68
その他の国の医療製品の製造施設毎又は生産ライン毎の GMP 認証	72,804.90	72,804.90	72,804.90	72,804.90	72,804.90	78,804.90
医療製品の流通・保管のため施設毎の GMP 認証	26,593.50	22,604.48	18,615.45	10,637.40	2,659.35	1,329.86
メルコスール内の製造施設の GMP 認証（医療製品・MDSAP）	29,593.50	22,604.48	18,615.45	10,637.40	2,689.36	1,329.68
メルコスール外の製造施設の GMP 認証（医療製品・MDSAP）	72,804.90	72,804.90	72,804.90	72,804.90	72,804.90	78,804.90

出典：2006 年 12 月 28 日付 RDC 決議第 222 号

### 2-5-3 品質システム要求の今後の変更見通し、可能性

2021～2023 年の規制関連プロジェクトのアジェンダ（表 66 参照）によると、製造・流通・保管 GMP 規則に見られる規準の解釈や適用において、異なる州や市自治体で適用された場合に基準の非対称性が発生する恐れがあることから、その解釈や適用を標準化するための検討が進められる予定となっている。

なお、同アジェンダに含まれている製造保健製品の GMP 付与手続き（2017 年付 RDC 決議第 183 号）の見直しについては、手続き審査時の技術要件の量を減らし認証プロセスを迅速化させるため、GMP 認証申請の際に提出する文書を簡素化するための新規則として、2022 年 5 月 13 日に RDC 決議第 687 号が公布されている。

## 2-6 ビジランス（市販後監視）に関する要求事項

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

ブラジルで登録された製品についての市販後調査の実施は、製造会社及び製品登録のタイトルホルダーの義務となっている。2021年付 ANVISA RDC 決議第 551 号（表 55 参照）に規定されている。

販売後調査に関わる通告は、テクノビジランス・アラートを通じて行われる。この警告は、ANVISA が保健製品に関わるリスクを伝えるために行なわれるもので、利用者は影響を受ける製品の具体的なデータ、問題点の説明、製品に対して取られるべき措置、メーカーや製品登録者の推奨事項を参照することが可能となる。詳細は、ANVISA が刊行する 2021 年版のテクノビジランス・マニュアル<sup>29</sup>を参照すること。

テクノビジランス・アラートは ANVISA ポータルサイトからアクセスすることができる<sup>30</sup>。また、医療関係者が有害事象を ANVISA に報告することもできる。

### 2-6-2 回収

テクノビジランスによる自主回収と、ANVISA により回収命令が出されるケースに分けられる。

このうち後者の措置は、2013 年付政令 8077 号第 17 条の「企業は、ANVISA の特定規則の技術的要件を満たすことにより、衛生監督制度の対象となる製品の品質を確保しなければならない」との規定と、1976 年付法律第 6360 号第 6 条の「それまで有用と考えられていた製品が健康に有害であること、もしくは法律で定められた要件を満たしていないことが証明された場合、その製品は直ちに市場から回収され、その組成やラベル、説明書、包装に書かれた表現を修正する必要があるのに加え、登録抹消と製品押収というペナルティが国内全域で課される」との規定を根拠とする（法令はいずれも表 55 参照）。

---

<sup>29</sup> ANVISA テクノビジランス・マニュアル 2021 第 4 版

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/manual-tecnovigilancia-2021-v4.pdf/view>

<sup>30</sup> ANVISA テクノビジランス・アラート

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia/alertas-de-tecnovigilancia-1>

## 2-6-3 ビジランス要求の今後の変更見通し、可能性

2021～2023年規制関連プロジェクト・アジェンダ（表 66 参照）によると、ブラジルでの保健製品登録者による市販後調査の実行と通知の義務化を定めた 2021 年付 ANVISA RDC 決議第 551 号の策定が完了したところである。

ただし、テクノビジランスを含む保健製品の規制に関する国内外のシナリオ変化により、保健製品の市販後調査のモニタリングでより望ましい結果を得るためには、現行の規制の見直しを推進する必要があるとされており、市販後の保健製品の行動監視を向上させるための最新の規制メカニズムの提案が見込まれている。

## 2-7 臨床評価・治験制度

### 2-7-1 治験の要不要の基準

臨床開発の全部又は一部がブラジルで行われる医療器具で、ANVISA での登録のために行なわれる治験に適用される規則は、2021 年付 RDC 決議第 548 号（表 55 参照）にて定められている。

これはブラジルにおける医療器具の臨床試験実施の手続きと要件を定義することを目的として策定されたもので、ブラジルで登録された医療器具を用いた新しい使用法、新たに提案される目的や使用法、関連する登録後の変更の評価を目的とした臨床試験について、医療器具の臨床試験資料（DICD）の概念や、ANVISA による承認の手続きと要件を規定している。

製品登録で「正規登録」が必要なリスク区分 III・IV に分類されるか、もしくは同決議で定める条件に当てはまる医療器具は、DICD の提出対象となる。

リスク区分 I・II に分類される医療器具の臨床試験、及びリスク区分に関わらず臨床観察試験及び市販後臨床試験を行なう場合は、臨床試験の実施に関して ANVISA に通知するのみでよく、DICD の提出は不要となる。

### 2-7-2 治験実施までの手続き

臨床試験のスポンサーは、ブラジルで医療器具を用いた臨床試験を実施しようとする場合にのみ、ANVISA に DICD を提出する必要がある。医療器具の臨床開発のどの段階においても、1 つもしくは複数のフェーズ臨床試験についての DICD を ANVISA に提出することができる。



ANVISA は DICD を受領後 90 日以内にその審査を行なうが、受領から 90 日以内に声明が出されない場合は、関連する倫理的承認を経て臨床開発を開始することができる。また、その際には治験の実施に必要な治験対象品目の輸入に関連し、輸入通関にて提示する書類を発行する。

### 2-7-3 治験に関する特別な要求事項

2021 年付 RDC 決議第 548 号（表 55 参照）にて、スポンサー・実施機関の責任、治験実施箇所のインフラ、有害事象のモニタリング、フォローアップ報告書、臨床 GMP 遵守確認検査、治験対象医療器具の製造 GMP 遵守確認検査、輸入手続きについて規定されている。

### 2-7-4 臨床評価・治験制度の今後の変更の見通し、可能性

2021～2023 年規制関連プロジェクト・アジェンダ（表 66 参照）によると、ブラジルでの臨床試験の規則を定めた 2021 年付 RDC 決議第 548 号（表 55 参照）について、見直しが予定されている。

これは、同決議の策定のベースとなった 2015 年付 RDC 決議第 15 号（廃止済み）が医薬品の臨床試験を念頭において策定されたものであり、医療機器の臨床試験には不必要な煩雑な手続きとなっていたことから再評価が必要となったため。

## 2-8 表示・ラベリングに関する要求事項

### 2-8-1 取扱説明書、ラベル、包装に求められる記載・表示

2001 年付 ANVISA RDC 決議第 185 号附属書 III-B の項目 3 で、記載すべき情報の詳細が定められている。また、同決議に代わり 2023 年 3 月より発効する 2022 年付同決議第 751 号第 47, 48 条では、より具体的にその内容が示された。また、医療機器の安全性・有効性の必須要件を定める 2021 年付 ANVISA RDC 決議第 546 号でも取扱説明書・ラベルに関する要件が規定されている（それぞれ表 55 参照）

#### (a) ラベル

保健製品のラベルは、医療製品の包装に直接印刷された、製品を識別するためのものとされ、包装の大きさに対して適切に印刷されている必要がある。製品の識別だけでな

く、生産地の特定やトレーサビリティを可能とする情報、適切で安全な使用・保管に関する情報を示すことが要求される。

このような理由から、医療機器の生産プロセスにおいて、ラベルはその製作・変更・保管・配布に関する厳格な管理が必要とされる。記載されていない事項は以下のとおり。

表 69 ラベルに含めなければならない情報（2001 年付 ANVISA RDC 決議第 185 号）

項目	規定内容
2.1	製造業者、及び該当する場合には輸入業者の正式名称及び住所
2.2	使用者が医療製品及びその包装の内容を識別するために厳密に必要な情報
2.3	該当する場合、「Estétil」（無菌）という表現を使用する
2.4	前に「Lote」（ロット）の表記を冠したロット番号、もしくは場合によりシリアル番号
2.5	該当する場合は、完全な安全性を確保するために製造年月日、有効期限もしくは医療製品を使用すべき期限を記載
2.6	該当する場合、医療製品が単回使用であることを示すこと
2.7	医療製品の保管・貯蔵・取扱いの特別な条件
2.8	医療製品の取扱方法
2.9	採られるべき全ての警告・注意事項
2.10	該当する場合、滅菌方法

注) 項目番号は、参照元規則の項目に対応している。

出典：2001 年 ANVISA RDC 決議第 185 号附属書 III-B より tks brasil 社にて抜粋・仮訳

表 70 ラベルに含めなければならない情報（2022 年付 ANVISA RDC 決議第 751 号）

項目	規定内容
I	法的製造者の会社名と住所。その前に「fabricante」（製造者）という用語または同等の記号を付すこと
II	通知もしくは登録タイトルホルダーの法人名、住所
III	使用者が医療器具とその包装の内容を識別するために必要な情報
IV	該当する場合、「Estétil」（無菌）という表現を使用する
V	前に「Lote」（ロット）の表記を付したロット番号、もしくは場合によりシリアル番号
VI	該当する場合、製造年月日、有効期限もしくは医療機器を使用することができる期限
VII	該当する場合、医療製品が単回使用であることを示すこと
VIII	医療製品の保管・貯蔵・取扱いの特別な条件
IX	医療機器の操作・使用に関する特別な注意事項
X	警告及び採られるべき全ての注意事項
XI	然るべき法的資格を有する技術管理者の名前
XII	医療機器の通知もしくは登録番号。その前に Anvisa の識別略称を付すこと

注）項目番号は、参照元規則の項目に対応している。

出典：2022 年 ANVISA RDC 決議第 751 号第 47 条より tks brasil 社にて抜粋・仮訳

## (b) 永久接着ラベル

永久接着ラベルとは、最小限の情報を記載して製品に直接張り付けられるもので、一部例外を除いて貼付け義務がある。医療機器に使用者の見える位置にかつ、貼付け可能な大きさで貼付けられている必要がある。2001 年付 ANVISA RDC 決議第 185 号（表 55 参照）第 4 条、及び同決議に代わり 2023 年 3 月より発効する 2022 年付同決議第 751 号第 49 条で規定されている。

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

永久接着ラベルに記載されるべき項目は、製造業者の情報（企業名称もしくはロゴマーク）、製品情報（製品名及び製品モデル）、機器のシリアル番号、ANVISA 製品登録番号である。

(c) 取扱説明書

保健製品の取扱説明書は、マニュアル、冊子など医療機器に付属する、製品に関する技術的な情報が記載された使用の際に必要な文書と定義される。取扱説明書内の文章にはポルトガル語が使用されていなければならない、使用者に対して適切な表現を使用し、理解しやすく記載されている必要がある。

取扱説明書に記載されていない事項につき表 71、表 72 に示す。ただし、これらの項目は医療機器の種類によって適用の是非が変化するため、どの項目を記載すべきかについては最終的に各企業がリスクマネジメントの観点から分析・決定する必要がある。

表 71 該当する場合に取扱説明書に含めなければならない情報 (2001 年付 ANVISA RDC 決議第 185 号)

項目	規定内容
3.1	本付属書第 2 項 (ラベル) 第 2.4 項及び第 2.5 項 (注: 表 69 参照) に掲げるものを除く情報
3.2	医療製品の安全性・有効性の必須要件を規定した ANVISA 規則の一般要件に定められる性能及び望ましくない副次効果
3.3	医療製品が意図された目的に従って機能するために、他の製品の設置もしくは接続が必要な場合、安全な組合せとなるよう、当該製品と共に使用できる製品を特定するためのそれらの特性に関する十分に詳細な情報を提供すること
3.4	医療機器が適切に設置され、適切かつ安全に機能することが確認可能な全ての情報、及び製品の適切な機能と安全性を継続的に確保するために実施すべき保守・キャリブレーション作業の内容や頻度に関する情報
3.5	医療製品の導入により生じる特定のリスクを回避するために有用な情報
3.6	特定の検査又は治療における医薬品の存在から生じる相互干渉のリスクに関する情報
3.7	無菌医療製品の保護包装が破損した場合に必要な対処指示、及び該当する場合には適切な再滅菌方法の表示
3.8	医療製品が再使用可能である場合、洗浄・消毒・包装及び必要に応じて製品を再滅菌する場合の滅菌方法を含む再使用の適切な手順に関する情報、並びに可能な再使用回数に関する制限事項。使用前に滅菌する必要がある場合は、洗浄・滅菌が正しく行われた際に医療製品の安全性・有効性の必須要件を規定した ANVISA の規則の一般要件に定められた要件を満たすように、洗浄・滅菌の指示内容を定めること
3.9	医療製品を使用する前に行わなければならない治療もしくは追加手順に関する情報 (例: 滅菌、最終的な組立てなど)
3.10	医療製品が医療用の放射線を放出する場合、これら放射線の性質・種類・強度・分布に関する情報を記載すること。取扱説明書には、医療スタッフが禁忌事項や注意事項を患者に伝えられるような情報を記載する

項目	規定内容
3.11	医療製品の動作に異常があった場合の注意事項
3.12	合理的に予見できる環境条件下、特に磁界、外部電氣的影響、静電気放電、圧力もしくは圧力変動、加速度、熱発火源への曝露に際して取るべき予防措置
3.13	医療用医薬品の投与を意図する医療製品について、それらの物質の選択に関する制限を含め、その医薬品に関する適切な情報
3.14	当該医療製品の廃棄に関連する特定の予測不可能なリスクを示す場合に取りべき注意事項
3.15	保健製品の安全性・有効性の必須要件を規定した ANVISA 規則の項目 7.3 に従い、その一部として医療製品に組み込まれる医薬品
3.16	医療製品の測定に起因する精度のレベル

注) 項目番号は、参照元規則の項目に対応している。

出典：2001 年 ANVISA RDC 決議第 185 号附属書 III-B より tks brasil 社にて抜粋・仮訳

表 72 該当する場合に取扱説明書に含めなければならない情報（2022 年付 ANVISA RDC 決議第 751 号）

項目	規定内容
I	同決議第 47 条（ラベル）V, VI, XI 項（注：表 70 参照）に掲げるものを除く情報
II	製造元が意図した目的、望ましくない副次作用
III	医療器具が意図された目的に従って機能するために、他の製品の設置もしくは接続が必要な場合、その安全な組合せとなるよう、当該製品と共に使用できる製品を特定するためのそれらの特性に関する十分に詳細な情報を提供すること
IV	医療機器が適切に設置され、適切かつ安全に機能することが確認可能な全ての情報、及び製品の適切な機能と安全性を継続的に確保するために実施すべき保守・キャリブレーション作業の内容や頻度に関する情報
V	医療器具の導入により生じる特定のリスクを回避するために有用な情報
VI	特定の検査又は治療における医薬品の存在から生じる相互干渉のリスクに関する情報
VII	無菌医療器具の保護包装が破損した場合に必要な対処指示、及び該当する場合には適切な再滅菌方法の表示
VIII	医療器具が再使用可能である場合、洗浄・消毒・包装及び必要に応じて製品を再滅菌する場合の滅菌方法を含む再使用の適切な手順に関する情報、並びに可能な再使用回数に関する制限事項。
IX	使用前に滅菌する必要がある場合は、洗浄・滅菌が正しく行われた際に、製品が必須安全性能要件（もしくは有効性）に関して製造者が定めた要件を満たすよう、洗浄・滅菌の指示内容を定めること
X	医療器具を使用する前に行わなければならない治療もしくは追加手順に関する情報
XI	医療器具が医療用の放射線を放出する場合、これら放射線の性質・種類・強度・分布に関する情報を記載すること
XII	取扱説明書には、医療スタッフが禁忌事項や注意事項を患者に伝えられるような情報を記載すること
XIII	医療器具の動作に異常があった場合の注意事項
XIV	合理的に予見できる環境条件下、特に磁界、外部電氣的影響、静電気放電、圧力もしくは圧力変動、加速度、熱発火源への曝露に際して取るべき予防措置
XV	医療用医薬品の投与を意図する医療器具について、それらの物質の選択に関する制限を含め、その医薬品に関する適切な情報
XVI	当該医療器具の廃棄に関連する特定の予測不可能なリスクを示す場合に取りべき注意事項
XVII	医療器具の一部として組み込まれる医薬品に関する言及
XVIII	医療用測定器に起因する精度のレベル

注) 項目番号は、参照元規則の項目に対応している。

出典：2022 年 ANVISA RDC 決議第 751 号第 48 条より tks brasil 社にて抜粋・仮訳

## 2-8-2 表示・ラベリングに関する要求事項の今後の見通し、可能性

2021～2023 年規制関連プロジェクト・アジェンダ（表 66 参照）では、主立った変更の見通しは見られない。

## 2-9 医療保険制度および医療機器に対する保険償還の仕組み

### 2-9-1 医療保険制度の概要

#### (a) 保健統一システム（SUS）

統一医療システム（SUS）は、ブラジルの皆保険システムとして運営されている公的な医療インフラである。

SUS は、国民の健康の権利に見られた格差を改善することを目的として 1990 年に導入された。主に連邦政府・州・市自治体が主体となって医療センター・保健所、病院、検査所、献血所や医療研究所が運営され、国民が診察・検査・入院・医療処置を無料で受けることのできる仕組みが築き上げられている。

ブラジル地理統計院（IBGE）の 2020 年の調査によると、国民の約 71%が SUS に頼っているとされる<sup>31</sup>。そのため SUS の需要は慢性的に逼迫しており、人員体制などのソフト及び施設・機材などハードの両面で、必ずしもニーズに対応し切れていないことも指摘される。施設によっては診察待ちの患者の長い列ができるといったサービス面の問題や、診断・治療に使う医療設備・資材の不足や、維持管理の不十分さ、医療サービスの品質面での課題が見られる。

地域によっては公共の医療機関だけでは十分対応しきれないことや、民間施設の方が高度なインフラや設備を有している場合があることもある。そのため、行政が民間医療機関と官民パートナーシップの契約・協定を結び、一部医療サービスを民間に外注して SUS を補完することによって、SUS 利用者に一貫して無償での医療処置が提供されることもある。この場合、民間医療機関には、民間の医療保険システムと同様に、患者に対する処置に応じて SUS から対価が支払われる。

---

<sup>31</sup> ブラジル保健省 ライブラリー <https://bvsmis.saude.gov.br/71-dos-brasileiros-tem-os-servicos-publicos-de-saude-como-referencia/>

SUS がそうした課題を抱える背景には、SUS 内での医療資源の適切な配分や運用に加え、経済面では SUS から各医療機関への支払い額が民間医療保険プランの平均額より低く設定されているという点も挙げられる。

SUS の財源は、2012 年付補完法第 141 号（表 55 参照）で規定されており、連邦・州・自治体が保健医療に毎年支出する最低金額を以下の要領で定めている。

#### 連邦政府の財源

前会計年度にコミットした金額に、少なくとも前年度の国内総生産（GDP）の変動に対応するパーセンテージを加えた額を年次予算法で計上する。GDP 変動がマイナスの場合は、保健医療予算から差し引くことは認められない。また、予算額が歳入額の 15% 未満となってはならない。

#### 州及び連邦直轄区<sup>32</sup>の財源

州税で徴収された金額の少なくとも 12%

#### 市自治体及び連邦直轄区の財源

税金で徴収された金額の少なくとも 15%

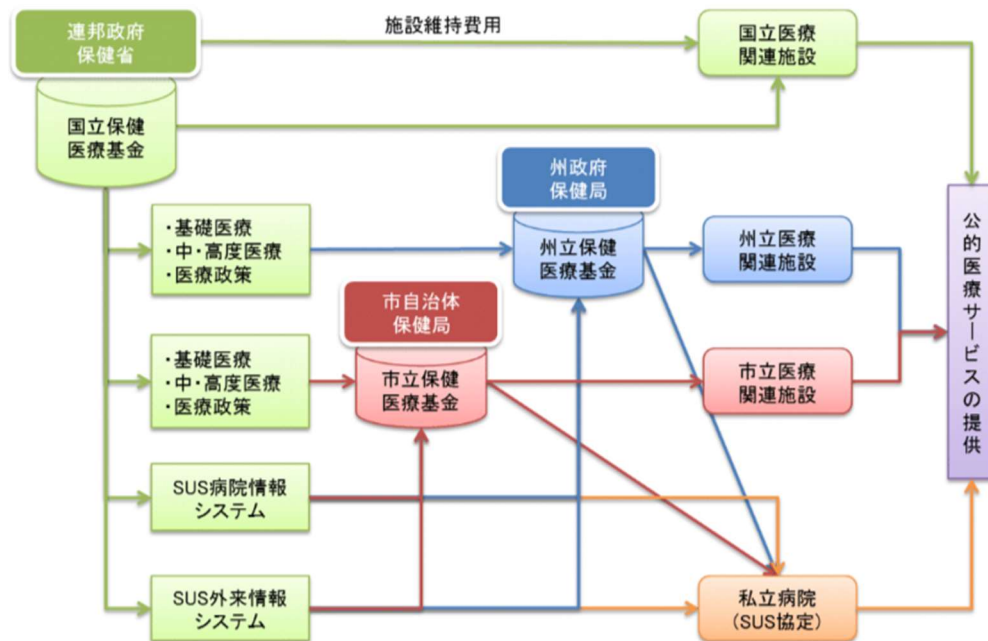
連邦、州及び連邦直轄区、市自治体は保健医療基金を設置しており、自主財源のうち保健医療歳出を管理するためのプール先となるほか、連邦から州、連邦から市自治体、州から市自治体への資金転送もこの基金間で行なわれる。このような基金を通じた SUS における運営資金の流れの概念を図 49 に記す。

---

<sup>32</sup> 連邦直轄区は、連邦を構成する 27 の行政単位として州と同等の扱いとなると同時に、市自治体としての資格も有する。従って連邦直轄区の SUS 財源は、他の州における州税及び市税相当の税収に対して、それぞれの割合が適用される。



図 49 連邦・州・市自治体間の SUS 運営資金の流れ



出典：ブラジル保健省資料などより tks brasil 社にて作成

SUS で提供される医療サービスについて、医療処置別の報酬額は SUS 表 (Tabela SUS) に規定されており<sup>33</sup>、外来診療から移植などの複雑な手術まで約 4,600 種類の処置別に金額が定められている。中・高度医療では、医療処置の実績に応じて SUS 表に基づき医療機関に支払いが行なわれる。ただし、処置内容によっては、同表に定められる報酬では十分に支出をカバーできないこともしばしば指摘される。医療機関への給付額が安いものでは一般的な診察が 10 レアル (約 1.9 米ドル、2022 年 8 月為替レート換算) である、また高額なものでは腎臓移植手術 54,986 レアル (約 10,574 米ドル、同上) が挙げられる。

連邦医療評議会は 2015 年、民間医療と比較した SUS の報酬額が医療処置によっては最大 13 分の 1 まで広がっていると報告している<sup>34</sup>。また、この SUS 表の報酬額を巡っては、連邦下院議会での公聴会でも、金額が低いことが公的医療網の空洞化を招き、患者が民間医療保険や無保険による有料の医療処置に頼らざるを得なくなり、結果的に民間医療システムに利益をもたらしているのではないかと指摘もなされている<sup>35</sup>。

<sup>33</sup> ブラジル保健省 SUS データポータル SUS 医療処置・医薬品・装具・人工器官・運動補助器具表管理システム (SIGTAP) <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>

<sup>34</sup> 連邦医療評議会 2015 年 6 月 11 日付プレスリリース <https://portal.cfm.org.br/noticias/honorarios-na-tabela-sus-valores-pagos-tem-perdas-de-ate-1-300/>

<sup>35</sup> 連邦下院議会 2019 年 8 月 13 日付 プレスリリース <https://www.camara.leg.br/noticias/569923-ministerio-da-saude-defende-tabela-do-sus-deputados-apontam-defasagem/>

## (b) 民間保険制度

民間医療保険は、国家補完医療庁（ANS）により規制されている。民間保険会社が提供する医療保険プランは、外来、病院（産科を含む、あるいは含まない）、リファレンス、歯科といった医療保険プランの種類に応じて提供を義務づけられている診察・検査・治療の一覧を「医療処置・事象リスト（Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde）」として定義している<sup>36</sup>。このようなプランの種類内では医療処置の適用範囲は変わらないが、契約する医療保険プランによって、保険の適用範囲で通院できる病院が定められている。

民間の医療保険プランの価格は、診療の受けられる病院数や地域範囲、保険の適用範囲で行くことのできる病院の水準により差がある。保険プランで指定された医療機関を利用する場合には、原則として全ての診療を無償で受けることができる。

民間医療保険には、大別して、個人・家族が契約主となるプラン、協会・組合等団体の会員が加入する団体プラン、従業員向けの福利厚生として企業が契約主となる法人向けプランが設定されている。これらプラン別に異なる点の1つには保険料の決め方が挙げられる。保険料は毎年見直されるが、個人・家族向けプランではANSが定める調整率に合わせて改定されるのに対し、団体・法人プランでは加入者の利用実績に応じて次年度の保険料が定められ、ANSによる調整率の影響を受けない。

### 2-9-2 公的保険における医療機器の保険償還手続き

前項で述べたように、SUSでは医療処置の分類に応じた償還額が定められているが、医療機器別の保険償還価格は設定されていない。

なお、新しい医療技術のSUSへの導入については、2011年付法律第12401号（表55参照）にて規定されている。これによると、SUSへの新薬、新製品、新施術の導入・除外・変更や臨床プロトコル・治療ガイドラインの制定・変更は、国家SUS技術導入委員会の補佐を受ける形で保健省の所管業務となる。その際、有効性、正確性、安全性に関する科学的証拠や費用便益効果の比較検討とパブリック・コメントの募集を経て、申請から180日以内に手続きが完了すると規定されている。

---

<sup>36</sup> 国家補完医療庁（ANS）医療処置・事象リスト <https://www.ans.gov.br/index.php/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-do-consumidor/737-rol-de-procedimentos>

### 2-9-3 民間保険における医療機器の保険償還手続き

医療処置の分類に応じた保険償還価格が定められているが、医療機器別の保険償還価格は設定されていない。

全ての民間医療保険会社は、提供する医療保険プランがカバーすべき ANS が定めるところの「医療処置・事象リスト」にある医療処置に対応しなければならない。その医療処置に医療機器との関連性がある場合、民間医療保険会社と契約する病院は、その医療機器を用いて患者に処置を施す必要がある。

なお、同リストへの新しい医療技術の導入については、2022 年付法律第 14307 号（表 55 参照）に規定されている。これは、ANS によって定められる同リストの更新手続きについて定めたもの。同リストの更新は、医療処置・事象リスト更新委員会の補佐を受ける形で、ANS の所管業務となる。手続きとしては前項の SUS の場合と同様に、有効性、正確性、安全性に関する科学的証拠や費用便益効果の比較検討とパブリック・コメントの募集を経て、申請から 180 日以内に手続きが完了すると規定されている。

なお、医療処置別の保険償還制度については、ブラジル医師会（ABM）が定めるブラジル医療処置階層区分（CBHPM）に基づいて行なわれる<sup>37</sup>。これは報酬請求の際に使用される金額を統一するために作られた分類で、ここでは医療処置の複雑さ、医療処置の所要時間、注意を要する度合い、医療処置を実施するために必要な専門訓練の必要性の度合いといった条件が考慮され、ABM を中心に専門団体、連邦医療評議会（CFM）、経済研究財団（FIPE）、ブラジル医師連盟（FENAM）によって隔年で作成される。医療処置毎に、1～14 の番号と A～C の文字を組合わせた記号が付与される。これをポーション（Porte）と呼び、ポーション毎に単価が設定されている。

例えば、仮に切開手術が 11B と分類され、そのポーションに対して保険会社より 3,719.99 レアルが給付されるとすれば、メスを使用せずに行なう放射線治療が 12C と分類され、そのポーションには 4,748.78 レアルが給付されるといった具合である。数字が上がれば上がるほど高度な医療処置となる。また、各処置にはオペレーションコスト係数も設定されており、毎年インフレ率を考慮して見直されるオペレーションコスト単価（UCO）に係数を掛け合わせることで、オペレーションコスト給付額が決まる。ポーションとオペレーションコストの合計額が、その医療処置に対する償還額となる。

---

<sup>37</sup> ブラジル医師会（ABM）ブラジル医療処置階層区分（CBHPM） <https://amb.org.br/cbhpm/>

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

2022年5月に行なわれたANSによる個人・家族向け民間医療保険プランの保険料の改定率は、15.5%であった<sup>38</sup>。2022年5月～2023年4月までの期間の保険料に適用されるもの。民間医療保険プラン加入者の総数のうち16.3%に相当する約800万人の保険プラン契約に対する料金改定の上限值となる。

なお上記の保険料について、2021年には市場初めて-8.19%というマイナス調整が行なわれている。これは2021年5月～2022年4月の期間の月額保険料を引き下げたもので、医療保険業界が2020年中に実施した診察、検査、治療、手術などの総処置件数が2019年比で17%減少したことを反映したものであった。この現象は、Covid-19の感染拡大防止のための対策を講じた結果、医療サービスの利用減少が起こったことに起因する。ANSは、上述の15.5%の料金改定について、2021年に医療保険によるサービス利用が徐々に回復し、医療サービスや資材の価格上昇の影響を受けて調整幅が決定されたと説明している。

2022年9月21日には、民間医療保健の「医療処置・事象リスト」に含まれない治療行為への保険適用を拡大する可能性のある、2022年付法律第14,454号が制定された。

従来、同リストに含まれない医療処置には保険会社の事前承認が必要であったが、不承認とされ自己負担となり、被保険者が裁判に訴えるケースが多発していた。そのため、消費者保護の観点から、従来のリストからより踏み込んだ基準を設ける必要性が議論されてきていた。同法律は、科学的に有効性が立証された治療法については、「自己負担リスト」(rol taxativo)ではなく、保険カバー対象となる「医療処置・事象リスト」に含めることを義務化している。ただし、今後ANSが細則を定めるにしても、その定義が広範となるため、実運用上の変化はすぐに起きないとの見方もある。

## 2-10 関税率とその他の税金

南米共同市場メルコスールにおいては、HSコードに相当する南米共通関税コードであるNCMが採用されている。NCM別に規定される医療機器の各種税率を表74示す。なお、同表中の税金の名称は、下表73のとおり。

---

<sup>38</sup> 国家補完医療庁(ANS) 2022年5月26日付プレスリリース

<https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/beneficiario/ans-estabelece-teto-para-reajuste-de-planos-de-saude-individuais-e-familiares>

表 73 ブラジルにおける輸入取引にかかる主な税金

略称	税種	区分
II	輸入税	連邦税
IPI	工業製品税	
PIS Importação ※表 74 内では PIS imp と省略	社会統合基金（そのうち輸入取引にかかるもの）	
COFINS Importação ※表 74 内では COFINS imp と省略	社会保険融資負担金（そのうち輸入取引にかかるもの）	
ICMS	商品流通サービス税 ※州により税率が異なるため、表 74 では参考用にサンパウロ州の税率を記載	州税

出所： tks brasil にて作成

なお具体的な税額の算出には、それぞれの税規則で定められる課税標準に計算式を適用することになるが、課税標準に他の税が含まれるなど、非常に複雑な計算が必要である。従ってブラジルへの輸出を検討する際には、現地通関業者や現地代理店等に試算を依頼して把握することが望ましい。輸入取引における税制の詳細は、JETRO Web サイトの「国・地域別情報／ブラジル／関税制度<sup>39)</sup>」も参照のこと。

なお国産品の場合、輸入品と異なり輸入税（II）の課税はない。ただし、国内の流通段階を経る際に工業製品税（IPI）、国内取引にかかる社会統合基金（PIS）及び社会保険融資負担金（COFINS）、商品流通サービス税（ICMS）が課税される。また、現地生産による優遇措置がある場合があるほか、税規則により軽減されるケースがある。これらは、連邦政府及び各州政府の税規則にて定められる。

<sup>39)</sup> JETRO Web サイト「国・地域別情報／ブラジル／関税制度」 [https://www.ietro.go.jp/world/cs\\_america/br/trade\\_03.html](https://www.ietro.go.jp/world/cs_america/br/trade_03.html)

表 74 医療機器の輸入取引における各種税率（対象 NCM：3005, 3006, 3701.1, 3702.1, 4015.12, 8419.2, 8713.10, 9001.3, 9018, 9019, 9021, 9022, 9402、単位：％）

NCM コード	品名	II	IPI	PIS Imp.	COFINS Imp.	ICMS サンパウロ州
30.05	脱脂綿、ガーゼ、包帯その他これらに類する製品（例えば、被覆材、ばんそうこう及びパップ剤）で、医薬を染み込ませ若しくは塗布し又は医療用若しくは獣医用として小売用の形状若しくは包装にしたもの					
3005.10	接着性を有する被覆剤その他の接着層を有する製品					
3005.10.10	医薬を染み込ませ若しくは塗布されたもの	12	0	2.76	13.03	18
3005.10.20	皮膚患部へ適用される医療用の被服剤	12	0	2.1	9.65	18
3005.10.30	粘膜へ適用される防水性の被服剤	12	0	2.1	9.65	18
3005.10.40	閉鎖部付き人工肛門のための被服剤	2	0	2.1	9.65	18
3005.10.50	創傷閉鎖用の閉鎖装置の付いた被覆材	2	0	2.1	9.65	18
3005.10.90	その他のもの	12	0	2.1	9.65	18
3005.90	その他のもの					
3005.90.1	吸収性被服剤					
3005.90.11	ポリグリコール酸	2	0	2.1	9.65	18
3005.90.12	ポリ乳酸・ポリグリコール酸共重合体	2	0	2.1	9.65	18
3005.90.19	その他のもの	12	0	2.1	9.65	18
3005.90.20	不織布ドレープ	12	0	2.1	9.65	18
3005.90.90	その他のもの	12	0	2.1	9.65	18
30.06	この類の注 4 の医療用品					
3006.10	- 外科用のカットガットその他これに類する縫合材、切開創縫合用の接着剤、ラミナリア及びラミナリア栓及び外科用又は歯科用の吸収性止血材（殺菌したものに限る。）					
3006.10.10	ポリジオキサノン手術用縫合糸	2	0	2.1	9.65	18
3006.10.20	ステンレス鋼製手術用縫合糸	2	0	2.1	9.65	18

NCM コード	品名	II	IPI	PIS Imp.	COFINS Imp.	ICMS サンパウロ州
3006.10.90	その他のもの	12	0	2.1	9.65	18
3006.30	- エックス線検査用造影剤及び患者に投与する診断用試薬					
3006.30.1	エックス線検査用造影剤					
3006.30.11	イオヘキソールの使用に基づいたもの	2	0	2.76	13.03	18
3006.30.12	イオカルミン酸ジメグルミン若しくはガドテル酸メグルミンの使用に基づいたもの	2	0	2.76	13.03	18
3006.30.13	イオパミドールの使用に基づいたもの	2	0	2.76	13.03	18
3006.30.15	二酸化ジルコニウム及び硫酸ゲンタマイシンの使用に基づいたもの	2	0	2.76	13.03	18
3006.30.16	ジアトリゾ酸ナトリウム若しくはジアトリゾ酸メグルミンの使用に基づいたもの	2	0	2.76	13.03	18
3006.30.17	イオペルソール若しくはイオプロミドの使用に基づいたもの	2	0	2.76	13.03	18
3006.30.18	イオタラム酸ナトリウム若しくはイオタラム酸メグルミン（若しくはそれらの混合物）の使用に基づいたもの	2	0	2.76	13.03	18
3006.30.19	その他のもの	12	0	2.76	13.03	18
3006.30.2	患者に投与されるための診断試薬					
3006.30.21	ソマトリベリンの使用に基づいたもの	2	0	2.76	13.03	18
3006.30.29	その他のもの	12	0	2.76	13.03	18
3006.40	- 歯科用セメントその他の歯科用充てん材料及び接骨用セメント					
3006.40.1	歯科用セメントその他の歯科用充てん材料					
3006.40.11	歯科用セメント	12	0	2.1	9.65	18
3006.40.12	その他の歯科用充てん材料	2	0	2.1	9.65	18
3006.40.20	接骨用セメント	2	0	2.1	9.65	18
3006.50.00	救急箱及び救急袋	14	0	2.1	9.65	18

NCM コード	品名	II	IPI	PIS Imp.	COFINS Imp.	ICMS サンパウロ州
3006.60.00	避妊用化学調製品（第 29.37 項のホルモンその他の物質又は殺精子剤をもととしたものに限る。）	12	0	2.76	13.03	18
3006.70.00	- 医学又は獣医学において外科手術若しくは診療の際に人若しくは動物の身体の潤滑剤として又は人若しくは動物の身体と診療用機器とを密着させる薬品としての使用に供するよう調製したゲル	14	0	2.1	9.65	18
3006.9	- その他のもの					
3006.91	-- 造孔術ケアにおいて使用される医療機器					
3006.91.10	人工肛門・人口膀胱用の袋具	6	0	2.1	9.65	18
3006.91.90	その他のもの	18	0	2.1	9.65	18
3006.92.00	-- 医薬品の薬器物	14	0	2.1	9.65	18
3006.93.00	プラシーボおよび用量により提示される公認臨床試験用の盲検（または二重盲検）キット	8	0	2.1	9.65	18
37.01	感光性の写真用プレート及び平面状写真用フィルム（露光してないものに限るものとし、紙製、板紙製又は紡織用繊維製のものを除く。）並びに感光性の平面状インスタントプリントフィルム（露光してないものに限るものとし、まとめて包装してあるかないかを問わない。）					
3701.10	- エックス線用のもの					
3701.10.10	感光性を一面のみに持つもの	2	0	2.1	9.65	18
3701.10.2	感光性を両面に持つもの					
3701.10.21	歯科用のもの	2	0	2.1	9.65	18
3701.10.29	その他のもの	14	0	2.1	9.65	18
37.02	感光性のロール状写真用フィルム（露光してないものに限るものとし、紙製、板紙製又は紡織用繊維製のものを除く。）及び感光性のロール状インスタントプリントフィルム（露光してないものに限る。）					
3702.10	- エックス線用のもの					
3702.10.10	感光性を一面のみに持つもの	14	0	2.1	9.65	18



NCM コード	品名	II	IPI	PIS Imp.	COFINS Imp.	ICMS サンパウロ州
3702.10.20	感光性を両面に持つもの	2	0	2.1	9.65	18
40.15	衣類及び衣類附属品（手袋、ミトン及びミットを含み、加硫したゴム（硬質ゴムを除く。）製のものに限るものとし、用途を問わない。）					
4015.1	-手袋、ミトン及びミット					
4015.12.00	医療用、手術用、歯科医用、獣医用	16	0	2.1	10.65	18
84.19	加熱、調理、ばい焼、蒸留、精留、滅菌、殺菌、蒸気加熱、乾燥、蒸発、凝縮、冷却その他の温度変化による方法により材料を処理する機器（理化学用のものを含み、電気加熱式のもの（第 85.14 項の電気炉及びその他の機器を除く。）であるかないかを問わないものとし、家庭用ものを除く。）並びに瞬間湯沸器及び貯蔵式湯沸器（電気式のものを除く。）					
8419.20.00	-医療用又は理化学用の滅菌器	14	3.25	2.1	10.65	18
87.13	身体障害者用又は病人用の車両（原動機その他の機械式駆動機構を有するか有しないかを問わない。）					
8713.10.00	-機械式駆動機構を有しないもの	12	0	2.1	9.65	18
8713.90.00	-その他のもの	2	0	2.1	9.65	18
90.01	光ファイバー（束にしたものを含む。）、光ファイバーケーブル（第 85.44 項のものを除く。）、偏光材料製のシート及び板並びにレンズ（コンタクトレンズを含む。）、プリズム、鏡その他の光学用品（材料を問わないものとし、取り付けたもの及び光学的に研磨してないガラス製のものを除く。）					
9001.30.00	-コンタクトレンズ	18	0	2.1	9.65	18
90.18	医療用又は獣医用の機器（シンチグラフ装置その他の医療用電気機器及び視力検査機器を含む。）					
9018.1	-診断用電気機器（機能検査用又は生理学的パラメーター検査用の機器を含む。）					
9018.11.00	--心電計	14	1.3	2.1	9.65	18
9018.12	--走査型超音波診断装置					
9018.12.10	ドップラスペクトル解析による超音波検査機	0	1.3	2.1	9.65	18
9018.12.90	その他のもの	14	1.3	2.1	9.65	18
9018.13.00	--磁気共鳴画像診断装置	0	1.3	2.1	9.65	18
9018.14	---シンチグラフ装置					

NCM コード	品名	II	IPI	PIS Imp.	COFINS Imp.	ICMS サンパウロ州
9018.14.10	陽電子放射断層撮影 ( PET )	0	1.3	2.1	9.65	18
9018.14.20	ガンマ線室	0	1.3	2.1	9.65	18
9018.14.90	その他のもの	14	1.3	2.1	9.65	18
9018.19	-- その他のもの					
9018.19.10	内視鏡	0	1.3	2.1	9.65	18
9018.19.20	視聴調査機器	14	1.3	2.1	9.65	18
9018.19.80	その他のもの	14	1.3	2.1	9.65	18
9018.19.90	その他の機器	14	1.3	2.1	9.65	18
9018.2	- 紫外線又は赤外線を使用する機器					
9018.20.10	レーザーを使用する医用機器	0	5.2	2.1	9.65	18
9018.20.20	レーザーを使用する歯用機器	0	5.2	2.1	9.65	18
9018.20.90	その他のもの	14	5.2	2.1	9.65	18
9018.3	注射器、針、カテーテル、カニューレその他これらに類する物品					
9018.31	-- 注射器 (針を付けてあるかないかを問わない)					
9018.31.1	プラスチック製のもの					
9018.31.11	2立方センチメートル若しくはそれ以下のもの	16	0	2.1	9.65	18
9018.31.19	その他のもの	16	0	2.1	9.65	13.3
9018.31.90	その他のもの	16	0	2.1	9.65	18
9018.32	金属製の管針及び縫合用の針					
9018.32.1	管針					
9018.32.11	歯肉用針	16	5.2	2.1	9.65	18

NCM コード	品名	II	IPI	PIS Imp.	COFINS Imp.	ICMS サンパウロ州
9018.32.12	血液バッグに使用される直径 1.6 ミリメートル若しくはそれ以上のクロム－ニッケル鋼製の針	2	5.2	2.1	9.65	18
9018.32.13	硬膜外麻酔、又は脊髄麻酔に使用されるペンシルポイント針	2	5.2	2.1	9.65	18
9018.32.19	その他のもの	16	5.2	2.1	9.65	13.3
9018.32.20	縫合に使用されるもの	2	5.2	2.1	9.65	18
9018.39	-- その他のもの					
9018.39.10	注射針	16	5.2	2.1	9.65	18
9018.39.2	プローブ・カテーテル・カニューレ					
9018.39.21	ゴム製によるもの	16	0	2.1	9.65	18
9018.39.22	動脈塞栓除去用カテーテル（ポリ塩化ビニル）	2	0	2.1	9.65	18
9018.39.23	熱希釈用カテーテル（ポリ塩化ビニル）	2	5.2	2.1	9.65	18
9018.39.24	末梢静脈カテーテル（ポリウレタン、テトラフルオロエチレン-エチレン共重合体）	16	0	2.1	9.65	18
9018.39.29	その他のもの	16	0	2.1	9.65	18
9018.39.30	焼灼若しくは予防接種のためのランセット	16	5.2	2.1	9.65	18
9018.39.9	その他のもの					
9018.39.91	動静脈フィステル（針・蝶型の固定基盤・コネクタ付きプラスチックチューブ・緊塞具）	16	0	2.1	9.65	18
9018.39.99	その他のもの	16	5.2	2.1	9.65	18
9018.4	- その他の機器（歯科用のものに限る。）					
9018.41.00	-- 歯科用エンジン（同一の台上に他の歯科用機器を取り付けてあるかないかを問わない。）	14	5.2	2.1	9.65	18
9018.49	-- その他のもの					

NCM コード	品名	II	IPI	PIS Imp.	COFINS Imp.	ICMS サンパウロ州
9018.49.1	歯科用ドリル					
9018.49.11	炭化タンクステン（ウルフラム）を用いたもの	16	5.2	2.1	9.65	18
9018.49.12	バナジウム鋼を用いたもの	16	5.2	2.1	9.65	18
9018.49.19	その他のもの	16	5.2	2.1	9.65	18
9018.49.20	やすり	16	5.2	2.1	9.65	18
9018.49.40	歯科用噴射式切削器	0	5.2	2.1	9.65	18
9018.49.9	その他のもの					
9018.49.91	歯科用 CAD/CAM 装置により設計・加工された歯科修復用のセラミック	0	5.2	2.1	9.65	18
9018.49.99	その他のもの	16	5.2	2.1	9.65	18
9018.50	- その他の機器（眼科用のものに限る）					
9018.50.10	眼科手術に使用される種類の双眼顕微鏡	0	5.2	2.1	9.65	18
9018.50.90	その他のもの	14	5.2	2.1	9.65	18
9018.9	- その他の機器					
9018.90.10	輸血若しくは静脈内注射用のもの	14	0	2.1	9.65	18
9018.90.2	外科用メス					
9018.90.21	電気機器	16	5.2	2.1	9.65	18
9018.90.29	その他のもの	16	5.2	2.1	9.65	18
9018.90.3	尿路結石摘出術及び尿路結石破碎術に使用されるもの					
9018.90.31	衝撃波尿路結石破碎装置	0	5.2	2.1	9.65	18
9018.90.39	その他のもの	14	5.2	2.1	9.65	18
9018.90.40	人工腎臓	8	0	2.1	9.65	18
9018.90.50	ジアルテミー装置	14	5.2	2.1	9.65	18

NCM コード	品名	II	IPI	PIS Imp.	COFINS Imp.	ICMS サンパウロ州
9018.90.6	血圧計					
9018.90.61	水銀が使用されるもの	16	5.2	2.1	9.65	18
9018.90.69	その他のもの	16	5.2	2.1	9.65	18
9018.90.9	その他のもの					
9018.90.91	新生児のための保育器	14	5.2	2.1	9.65	18
9018.90.93	前立腺の症状の治療のための自動データ処理機械によって制御されたマイクロ波内尿道治療器	0	5.2	2.1	9.65	18
9018.90.94	内視鏡	0	5.2	2.1	9.65	18
9018.90.95	クリップ、ホッチキスの針・ホッチキス・除針器	0	0	2.1	9.65	18
9018.90.96	自動体外式除細動器（AED – Automatic External Defibrillator）	0	5.2	2.1	9.65	18
9018.90.99	その他のもの	16	5.2	2.1	9.65	18
90.19	機械療法用、マッサージ用又は心理学的適性検査用の機器及びオゾン吸入器、酸素吸入器、エアゾール治療器、人工呼吸器その他の呼吸治療用機器					
9019.10.00	- 機械療法用、マッサージ用又は心理学的適性検査用の機器	14	5.2	2.1	9.65	18
9019.20	- オゾン吸入器、酸素吸入器、エアゾール治療器、人工呼吸器その他の呼吸治療用機器					
9019.20.10	酸素吸入器	14	1.3	2.1	9.65	18
9019.20.20	エアゾール治療器	14	1.3	2.1	9.65	18
9019.20.30	人工呼吸器	14	5.2	2.1	9.65	18
9019.20.40	鉄の肺	14	5.2	2.1	9.65	18
9019.20.90	その他のもの	14	5.2	2.1	9.65	18
90.21	整形外科用機器（松葉づえ、外科用ベルト及び脱腸帯を含む。）、補聴器その他器官の欠損又は不全を補う機器（着用し、携帯し又は人体内に埋めて使用するものに限る。）、人造の人体の部分及び副木その他の骨折治療具					
9021.10	- 整形外科用機器又は骨折治療具					

NCM コード	品名	II	IPI	PIS Imp.	COFINS Imp.	ICMS サンパウロ州
9021.10.10	整形外科用機器	14	0	2.1	9.65	18
9021.10.20	骨折治療具	14	0	2.1	9.65	18
9021.10.9	部品と付属品					
9021.10.91	整形外科用機器－人造関節	0	0	2.1	9.65	18
9021.10.99	その他のもの	14	0	2.1	9.65	18
9021.2	-総義歯					
9021.21	--人工歯					
9021.21.10	アクリル系レンジ歯	16	0	2.1	9.65	18
9021.21.90	その他のもの	16	0	2.1	9.65	18
9021.3	-その他の人造の人体の部分					
9021.31	--人造関節					
9021.31.10	大腿骨部	14	0	2.1	9.65	18
9021.31.20	筋電義肢	0	0	2.1	9.65	18
9021.31.90	その他のもの	14	0	2.1	9.65	18
9021.39	-- その他のもの					
9021.39.1	人工心臓弁					
9021.39.11	機械弁	0	0	2.1	9.65	18
9021.39.19	その他のもの	14	0	2.1	9.65	18
9021.39.20	眼内レンズ	0	0	2.1	9.65	18
9021.39.30	動脈のコーティング人工血管	0	0	2.1	9.65	18
9021.39.40	非埋め込み型乳房プロテーゼ	0	0	2.1	9.65	18
9021.39.80	その他のもの	14	0	2.1	9.65	18

NCM コード	品名	II	IPI	PIS Imp.	COFINS Imp.	ICMS サンパウロ州
9021.39.9	部品と付属品					
9021.39.91	上肢又は下肢に代わる義肢の部品	0	0	2.1	9.65	18
9021.39.99	その他のもの	14	0	2.1	9.65	18
9021.40.00	- 補聴器（但し、部品や付属品を除く）	0	0	2.1	9.65	18
9021.50.00	- 心臓ペースメーカー（但し、部品や付属品を除く）	14	0	2.1	9.65	18
9021.9	その他のもの					
9021.90.1	欠損又は不全を補うため体内へ移植される機器					
9021.90.11	自動除細動器	0	0	2.1	9.65	18
9021.90.12	拡張可能なインプラント（バルーン型ステントのカテーテルに取り付けられているかは問わない）	0	0	2.1	9.65	18
9021.90.13	ニッケルチタン織網及びポリエステル織物により構成された心房中隔欠損症閉鎖装置（それらにおけるカテーテルの有無を問わない）	0	0	2.1	9.65	18
9021.90.19	その他のもの	0	0	2.1	9.65	18
9021.90.80	その他のもの	14	0	2.1	9.65	18
9021.90.9	部品と付属品					
9021.90.91	心臓ペースメーカー用のもの	0	0	2.1	9.65	18
9021.90.92	補聴器用のもの	0	0	2.1	9.65	18
9021.90.99	その他のもの	14	0	2.1	9.65	18
90.22	エックス線、アルファ線、ベータ線又はガンマ線を使用する機器（放射線写真用又は放射線療法用のものを含むものとし、医療用又は獣医用のものであるかないかを問わない。）、高電圧発生機、制御盤、スクリーン並びに検査用又は処置用の机、いすその他これらに類する物品及びエックス線管その他のエックス線の発生機					
9022.1	- エックス線を使用する機器（放射線写真用又は放射線療法用のものを含むものとし、医療用又は獣医用のものであるかないかを問わない。）					

NCM コード	品名	II	IPI	PIS Imp.	COFINS Imp.	ICMS サンパウロ州
9022.12.00	コンピューター断層撮影装置	0	3.25	2.1	9.65	18
9022.13	-- その他のもの（歯科用のものに限る。）					
9022.13.1	診断用のもの					
9022.13.11	顎のパノラマ断層撮影用のもの	0	3.25	2.1	9.65	18
9022.13.19	その他のもの	14	3.25	2.1	9.65	18
9022.13.90	その他のもの	0	3.25	2.1	9.65	18
9022.14	その他のもの（医療用又は獣医用のものに限る。）					
9022.14.1	医療用のもの					
9022.14.11	マモグラフィーに使用されるもの	14	3.25	2.1	9.65	18
9022.14.12	血管造影に使用されるもの	0	3.25	2.1	9.65	18
9022.14.13	コンピューターによる骨の密度測定に使用されるもの	0	3.25	2.1	9.65	18
9022.14.19	その他のもの	14	3.25	2.1	9.65	18
9022.14.90	その他のもの	0	3.25	2.1	9.65	18
9022.19	その他の用途に供するもの					
9022.19.10	光分装置若しくはエックス線光分装置	0	3.25	2.1	9.65	18
9022.19.9	その他のもの					
9022.19.91	手荷物の検査に使用する種類のトンネルの高さが 0.4 メートル以下、幅 0.6 メートル以下、長さ 1.2 メートル以下のもの	14	3.25	2.1	9.65	18
9022.19.99	その他のもの	0	3.25	2.1	9.65	18
9022.2	アルファ線、ベータ線又はガンマ線を使用する機器（放射線写真用又は放射線療法用のものを含むものとし、医療用又は獣医用のものであるかないかを問わない。）					
9022.21	医療用又は獣医用のもの					



NCM コード	品名	II	IPI	PIS Imp.	COFINS Imp.	ICMS サンパウロ州
9022.21.10	放射性コバルトを使用した機器	14	0	2.1	9.65	18
9022.21.20	その他のガンマ線を使用した治療用のもの	0	0	2.1	9.65	18
9022.21.90	その他のもの	14	0	2.1	9.65	18
9022.29	--その他の使用に関するもの					
9022.29.10	ガンマ線を利用した飲料用缶における充填レベル又はカバー不足の検出を行うもの	0	0	2.1	9.65	18
9022.29.90	その他のもの	14	0	2.1	9.65	18
9022.30.00	エックス線管	0	0	2.1	9.65	18
9022.9	-部品及び付属品を含むその他のもの					
9022.90.1	装置					
9022.90.10	電圧発生器	14	3.25	2.1	9.65	
9022.90.20	放射線画面	14	3.25	2.1	9.65	
9022.90.80	その他のもの	14	3.25	2.1	9.65	18
9022.90.9	-部品及び付属品を含むその他のもの					
9022.90.91	エックス線装置	14	3.25	2.1	9.65	18
9022.90.99	その他のもの	14	3.25	2.1	9.65	18
94.02	医療用又は獣医用の備付品（例えば、手術台、検査台、病院用機構付きベッド及び歯科用いす）及び理髪用いすその他これに類するいすで回転し、傾斜し、かつ、上下するための機構を有するもの並びにこれらの部分品					
9402.10.00	- 歯科用又は理髪用のいすその他これに類するいす及びこれらの部分品	18	3.25	2.1	9.65	18
9402.9	- その他のもの					
9402.90.10	手術台	14	3.25	2.1	9.65	18
9402.90.20	病院用機構付きベッド	14	3.25	2.1	9.65	18

NCM コード	品名	II	IPI	PIS Imp.	COFINS Imp.	ICMS サンパウロ州
9402.90.90	その他のもの	16	3.25	2.1	9.65	18

出典：ブラジル経済省

## 2-11 中古の医療機器の輸入について

中古医療機器や再調整済み医療機器の輸入・販売・寄贈については、2021年付 ANVISA RDC 決議第 579 号（表 55 参照）にて規定されている。同決議において、中古の医療機器はその状態に応じて次の 2 種類に定義される。

### 中古医療製品

既に使用された機器もしくは体外診断用器具で、再調整工程を経ていないものの。

### 再調整済み医療製品

製品の最初の製造者、同じ企業グループに属する会社、もしくは最初の製造者がこの再調整のために特別に資格・許可を与えた会社によって実施された工業過程の結果として生じた機器もしくは体外診断用器具で、必要に応じて、(a) 構成部品・部分品の保存状態を判断するための必要な範囲での中古製品の修理・手直し・摩耗部品の交換及びソフトウェア・ハードウェアのアップグレード、(b) 重要部品及び・もしくは摩耗部品を新品又は再生部品と交換が行なわれ、その結果として得られた再調整済み製品が元の新品と同等の動作・機能・性能状態（保証関連も含む）となったもの。

この定義において、中古医療機器の輸入に関しては、ブラジル国内で再調整が行なわれ、再調整後に市場で販売される予定の場合のみ許可される。

すでに再調整された状態で輸入される機器については、製造者もしくは製造者によって認可された会社によってそれが行われたもので、かつ ANVISA に製品登録されている機器でなければならない。また、再調整を行なう製造施設が、ANVISA の製品登録に記載されている必要がある。

インプラント型医療機器については、全ての中古品の輸入・販売が禁止されている。

現在も ANVISA に製品登録されている再調整済み医療機器の輸入・製造・販売は可能であるが、製品登録が有効期限切れであったり、あるいはすでに抹消されている場合は、改めての製品登録は認められない。

### 3. 現地で医療機器を製造するにあたり特に留意すべき規制

#### (a) 製造活動に対する企業活動許可（AFE）の取得

現地で製造を行なう場合、「2-2(b) 企業活動許可（AFE）」で述べた ANVISA の AFE は、製造活動に対するものを取得する必要がある。

#### (b) 市自治体の施設ライセンス

AFE 取得後にも、実際に施設の営業を開始する前に、州もしくは市自治体による施設ライセンス（Licença de estabelecimento）の取得が必要となる。これは 2013 年付大統領令第 8,077 号の規定に基づくもので、法令第 6,360 号（いずれも表 55 参照）で規制対象となる製品に関連する活動を行なうにあたっては、施設の所在地を所管する州もしくは市自治体の衛生当局による工業施設毎のライセンスの取得が必要とされているもの。

このライセンスの取得方法や更新期限は、州もしくは市自治体単位で異なる。この許可証の発行には、ANVISA により発行された AFE と、施設種類毎に連邦保健省が定める技術・衛生上の規制・指示に対応している事が求められる。

#### (c) 環境ライセンス

製造活動を行なう全ての施設は、環境ライセンスを取得しなければならない。

工場の新設を計画する場合は、建設予定地の州政府・市自治体が定めた規則・規定に従って、環境ライセンスを申請する必要がある。環境ライセンスは、施設の設置段階に応じて、事前ライセンス（LP）、設置ライセンス（LI）、操業ライセンス（LO）の 3 種類に分けられる。

ライセンス取得のための要件は各州・市自治体によって異なり、土地区画区分や貯水池・水源などの有無といった条件に左右される。

サンパウロ州であれば、サンパウロ州環境局所管のサンパウロ州環境公社（CETESB）が環境ライセンスの規制・監督を行なっている<sup>40</sup>。

---

<sup>40</sup> CETESB ウェブサイト <https://cetesb.sp.gov.br/>

CETESB によると、2021 年には LP の発給には約 200 日から、同様に LI では 123 日から、LO では 199 日から要したという<sup>41</sup>。

(d) 放射性物質を使用する X 線装置や CT などの製造に対する規制

原則として、放射性物質の使用を含む全ての活動は、国家核エネルギー委員会（CNEN）によって認可されなければならない。CNEN が定める規則は、同委員会のウェブサイト内にまとめられている<sup>42</sup>。

---

<sup>41</sup> サイト Brasil 61

<https://brasil61.com/n/prazo-para-conseguir-licenca-ambiental-em-sp-caiu-para-139-dias-pind212869#:~:text=Prazos%20de%20licenciamento%20ambiental,e%20o%20m%C3%A1ximo%20de%203.054>

<sup>42</sup> 国家核エネルギー委員会（CNEN）グループ別規則集

<https://www.gov.br/cnen/pt-br/acesso-rapido/normas/normas-para-instalacoes-nucleares>

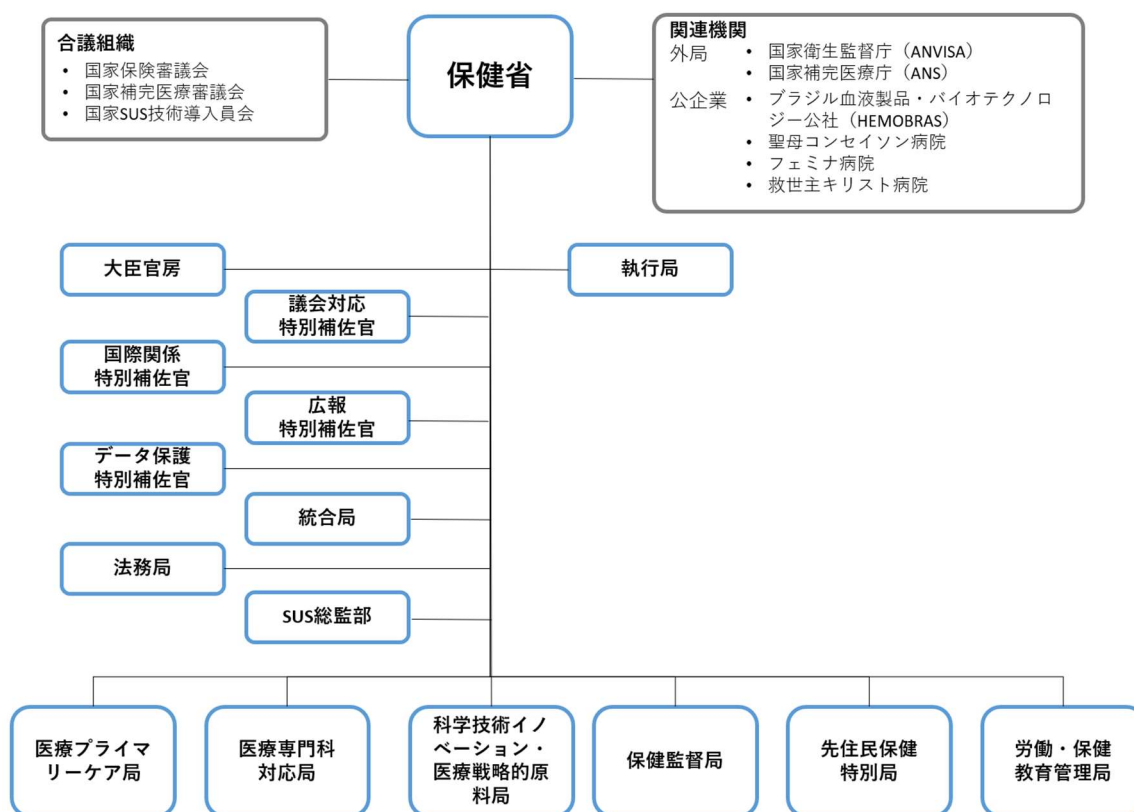
## 4. 参考資料

### 4-1 関係機関

#### 4-1-5 監督省庁

医療保健分野の監督を行っている省庁は保健省である。同省の組織図を図 50 に示す。

図 50 保健省組織図



出典：ブラジル保健省組織図より tks brasil 社作成

保健省組織の主な部局・外局の概要を以下に記す。

#### (a) 国家衛生監督庁 (Anvisa)

1999 年付法律第 9782 号 (表 55 参照) により創設された、保健省の特別外局。連邦直轄区に本部が置かれ、また港湾・空港・国境・保税地域でのコーディネイトを行なう部局が国内各地に置かれる。

環境、プロセス、原料、技術、衛生監督の対象となる製品やサービスの生産と消費や、港湾・空港・国境・税関における衛生的な管理を行なうことで、国民の健康保護を促進することをその制度的目的として掲げる。医療機器関連では、その製品登録・許認可、医療保健分野の企業活動の許認可、GMP 認証の発行などの監督を行なっている。

#### (b) 国家補完医療庁 (ANS)

ブラジルの民間医療保険部門を管轄する、保健省の規制外局。リオ・デ・ジャネイロ市に本部を置く。医療保健分野における公共の利益を確保するために、規範を策定し、企業が活動する市場部門を管理・検査する。民間保険会社が医療保険プランに最低限含めなければならない医療処置や適用範囲の規定、消費者保護の観点も含めた保険会社の活動の監督を行なう。

#### (c) 保健省執行局 (SE)

執行局 (SE) は、保健省内の各局とその外局・公企業の活動の監督・調整を行なう。連邦政府の計画・予算のうち、保健省の管轄となる行政組織運営とその近代化、会計、財務管理・人事、情報・コンピューター、一般サービスに関する活動をその対象とする。

さらに、国際機関との連携戦略策定に関する保健省への助言、SUS の活動に関わる内部管理体制や情報システムに関する活動の監督・調整も行なう。また国際機関との調整、省内の管理システム、SUS の情報システムなどの管理などにも携わっている。

#### (d) 保健省プライマリーケア局 (SAPS)

プライマリーケア局は、SUS におけるプライマリーヘルスケアの本質的な活動を強化することを目的とする。専門家のトレーニングと育成、ケアサポート戦略、情報及びケア技術の開発なども局の目的とされる。

#### (e) 保健省医療専門科対応局 (SAES)

医療専門科対応局 (SAES) は、SUS が国民に提供する専門サービスの品質管理と評価を行なうとともに、緊急・救急医療、病院医療、在宅医療、患者の安全に関する技術標準を確立するためのリファレンスを特定する役割を担う。

さらに、SUS レギュレーション支援政策の実行、公衆衛生ネットワークを補完するサービスを提供する慈善団体の認証、3 階層からなる行政単位におけるシステムの組織化及び管理能力を強化するための革新的メカニズムの推進支援、血液・血液製剤政策、障害者政策などを担当する。

**(f) 保健省科学技術イノベーション・医療戦略的原料局 (SCTIE)**

科学技術イノベーション・医療戦略的原料局 (SCTIE) は、州、市自治体、連邦直轄区への技術協力、及び政府機関や非政府組織との保健分野の科学技術開発を目的とした保健省の活動を担当する。

また、医療産業コンプレックスにおける公営事業の経済・衛生的な実行可能性を分析する方法と仕組みを検討し、技術開発や国の戦略的製品の生産における官民連携の実施を推進する。

**(g) 保健省保健監督局 (SVS)**

デング熱、マラリア、その他の媒介性疾患に対する国家プログラム、国家免疫プログラム（予防接種）、麻疹などの免疫予防可能な疾患の予防と管理、動物由来感染症の管理、新興感染症の監視を行なう。

**(h) 保健省先住民保健特別局 (SESAI)**

先住民保健特別局 (SESAI) は、ブラジル全土に住む 75 万 5 千人以上の先住民を対象としたサービスを提供する。同局は 14,600 人の医療専門家を抱え、その 46%が先住民であり、先住民向けのプライマリーヘルスケアや保健活動を推進しています。先住民の疫学的・社会文化的な特殊性を尊重し、参加型かつ区別された方法で行われる。

**(i) 保健省業務・保健教育管理局**

保健教育管理局 (SGTES) は、保健分野で働く専門家のための育成機関の強化を目的として、保健分野と教育分野の統合を推進し、保健分野での研修計画、資格、教育・業務の提供の配分において、SUS に参加する連邦、州、自治体の運営上の関係を統合・改善する役割を担う。



#### 4-1-6 認証等にかかる準公的機関、民間機関

医療機器の販売許認可や GMP 認証、企業活動関連の許認可については、ANVISA の所管となる。

ただし、一部の医療製品は INMETRO、ANATEL の適合認証が必要となり、また INMETRO、ANATEL の認証を得るには INMETRO、ANATEL によって認定された製品認証機関（OCPs）に認証申請を行なう必要がある（「2-3-4 項 民間認証機関による認証制度の有無」参照）。

#### 4-2 関係機関・企業リスト

No.	名称	団体名仮訳	業態	ウェブサイト
1	MS (Ministério da Saúde)	保健省	公的機関	<a href="https://www.gov.br/saude/pt-br">https://www.gov.br/saude/pt-br</a>
2	ME (Ministério da Economia)	経済省	公的機関	<a href="https://www.gov.br/economia/pt-br">https://www.gov.br/economia/pt-br</a>
3	ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)	国家衛生監督庁	公的機関	<a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br">https://www.gov.br/anvisa/pt-br</a>
4	ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar)	国家補完医療庁	公的機関	<a href="https://www.gov.br/ans/pt-br">https://www.gov.br/ans/pt-br</a>
5	INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia)	国家度量衡・規格・工業品質院	公的機関	<a href="https://www.gov.br/inmetro/pt-br">https://www.gov.br/inmetro/pt-br</a>
6	ABDI (Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial)	ブラジル産業開発庁	公的機関	<a href="https://www.abdi.com.br/">https://www.abdi.com.br/</a>
7	APEX (Agência Brasileira de Promoção de Exportação e Investimentos)	ブラジル輸出・投資振興庁	公的機関	<a href="https://apexbrasil.com.br/">https://apexbrasil.com.br/</a>
8	BNDES (Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social)	ブラジル経済社会開発銀行	公企業	<a href="https://www.bndes.gov.br/">https://www.bndes.gov.br/</a>
9	CNEN (Comissão Nacional de Energia Nuclear)	ブラジル核エネルギー委員会	公的機関	<a href="https://www.gov.br/cnen/pt-br">https://www.gov.br/cnen/pt-br</a>
10	CFM (Conselho Federal de Medicina)	医療連邦評議会	公的機関	<a href="https://portal.cfm.org.br/">https://portal.cfm.org.br/</a>

No.	名称	団体名仮訳	業態	ウェブサイト
11	ABIMED (Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Equipamentos, Médico-Hospitalares)	ブラジル医療機器ハイテク産業協会	非営利団体	<a href="https://abimed.org.br/">https://abimed.org.br/</a>
12	ABIMO (Associação Brasileira de Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios)	ブラジル医療・歯科・病院・ラボ用機器・資材産業協会	非営利団体	<a href="https://abimo.org.br/">https://abimo.org.br/</a>
13	ABRAMED (Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica)	ブラジル診断医療協会	非営利団体	<a href="https://abramed.org.br/">https://abramed.org.br/</a>
13	AMB (Associação Médica Brasileira)	ブラジル医師会	非営利団体	<a href="https://amb.org.br/">https://amb.org.br/</a>
14	ANAHP (Associação Nacional de Hospitais Privados)	全国民間病院協会	非営利団体	<a href="https://www.anahp.com.br/">https://www.anahp.com.br/</a>
15	FENAM (Federação Nacional dos Médicos)	ブラジル医師連盟	非営利団体	<a href="http://www.fenam.org.br/">http://www.fenam.org.br/</a>
16	SBC (Sociedade Brasileira de Cancerologia)	ブラジル腫瘍学協会	非営利団体	<a href="http://www.sbcancer.org.br/">http://www.sbcancer.org.br/</a>
17	SBC (Sociedade Brasileira de Cardiologia)	ブラジル心臓学協会	非営利団体	<a href="https://www.portal.cardiol.br/">https://www.portal.cardiol.br/</a>
18	SBCP (Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica)	ブラジル整形外科学協会	非営利団体	<a href="http://www2.cirurgioplastica.org.br/">http://www2.cirurgioplastica.org.br/</a>
19	SBR (Sociedade Brasileira de Reumatologia)	ブラジルリウマチ学協会	非営利団体	<a href="https://www.reumatologia.org.br/">https://www.reumatologia.org.br/</a>
20	SBU (Sociedade Brasileira de Urologia)	ブラジル泌尿器科学協会	非営利団体	<a href="https://portaldaurologia.org.br/">https://portaldaurologia.org.br/</a>
21	SPR (Sociedade Paulista de Radiologia e Diagnóstico por Imagem)	サンパウロ放射線・画像診断協会	非営利団体	<a href="https://www.spr.org.br/">https://www.spr.org.br/</a>

No.	名称	団体名仮訳	業態	ウェブサイト
22	ABSTARTUPS (Associação Brasileira de Startups)	ブラジル・スタートアップ協会	非営利団体	<a href="https://abstartups.com.br/">https://abstartups.com.br/</a>
23	Emergo Global Consulting	エマーゴ・サウス・アメリカ	コンサルタント	<a href="https://www.emergobyul.com/">https://www.emergobyul.com/</a>
24	SO consultoria. - Serviços Organizacionais Ltda.	エスオー・コンサルトリア	コンサルタント	<a href="http://www.so.com.br/">http://www.so.com.br/</a>
25	Vera Rosas Registro e Legislação Ltda	ヴェラ・ホーガス	コンサルタント	<a href="https://www.verarosas.com.br/">https://www.verarosas.com.br/</a>

出典：tkb brasil 社にて作成

#### 4-3 主な展示会、学会

展示会名	開催時期・頻度	開催地	出展対象/会議内容	ウェブサイト
Hospitalar クリニック・診療所用製品国際展示会	2023年5月23～26日 毎年開催	サンパウロ州サンパウロ市	病院設備、研究用医療技術、緊急・輸送技術、整形外科、理学療法、薬局、設計、施工、メンテナンス、ランドリー設備、手術センター、看護・監視設備、外傷治療技術など	<a href="https://www.hospitalar.com/">https://www.hospitalar.com/</a>
CIOSP サンパウロ歯科国際会議	2023年1月25日～1月28日 毎年開催	サンパウロ州サンパウロ市	歯科関連の製品、機器、サービス	<a href="https://www.ciosp.com.br/">https://www.ciosp.com.br/</a>
JSR サンパウロ放射線会議	2023年4月27～30日 毎年開催	サンパウロ州サンパウロ市	放射線関連機材	<a href="https://jpr2022.org.br/">https://jpr2022.org.br/</a> (2022年特設サイト)

展示会名	開催時期 ・頻度	開催地	出展対象/会議内容	ウェブサイト
ReaTech リハビリテーション・インクルージョン・アクセシビリティ技術国際展示会	2022年9月1 ～4日 毎年開催	サンパウロ州サンパウロ市	リハビリや身体障害を対象とした器具・機材・設備（水治療関連製品、整形外科製品、代替療法製品、身体障害者用自動車改造製品など）	<a href="https://reatechbrasil.com.br/">https://reatechbrasil.com.br/</a>
FCE PHARMA 製薬業界国際技術展	2023年6月13 ～15日 毎年開催	サンパウロ州サンパウロ市	製薬関連の原材料、包装、機器、サービスを出展	<a href="https://home.fcepharma.com.br/">https://home.fcepharma.com.br/</a>
Congresso Brasileiro de Cancerologia ブラジル腫瘍学学会	2022年11月3 ～5日 毎年開催	リオ・デ・ジャネイロ州リオ・デ・ジャネイロ市	腫瘍学上の課題に関する議論	<a href="https://www.congressosboc.com.br/">https://www.congressosboc.com.br/</a>
Congresso Brasileiro de Cardiologia ブラジル心臓学学会	2022年10月13～15日 毎年開催	リオ・グランデ・ド・スル州ポルト・アレグレ市	栄養学、看護学、心理学、理学療法や心臓病に関する教育などを議論	<a href="https://www.worldcardio2022.com/">https://www.worldcardio2022.com/</a>
Congresso Brasileiro de Cirurgia Plástica ブラジル整形外科学学会	2022年11月16～19日 毎年開催	ゴイアス州ゴイアニア市	整形外科に関する新技術の情報展開や専門家の知識の増強を目的とする	<a href="https://www.sbcp-eventos.org.br/58cbcp/">https://www.sbcp-eventos.org.br/58cbcp/</a>
Congresso Brasileiro de Urologia ブラジル泌尿器学学会	2023年11月18～21日 隔年開催	バイーア州サルバドール市	アルゼンチン、イタリア、メキシコなどの海外からも泌尿器学における権威が集まり、泌尿器科に関する内視鏡を使った検査・手術について議論	<a href="https://www.cbu2021.com.br/">https://www.cbu2021.com.br/</a>

展示会名	開催時期 ・頻度	開催地	出展対象/会議内容	ウェブサイト
Congresso Brasileiro de Reumatologia ブラジルリマウ チ学学会	2022年9月7 ~10日 毎年開催	リオ・グランデ・ ド・スル州グラ マード市	国外からも専門科が出 席し、早期診断の重要 性や適切な療法の適用 などについて議論	<a href="https://sbr2022.sbr.org.br/">https://sbr2022.sbr.org.br/</a>

#### 4-4 医療機器の輸出入額一覧

表 75 輸入医療機器の輸出・輸入額と貿易収支（2021年、単位：米ドル）

NCM コード	記載内容	輸出額	輸入額	貿易収支
90.18	医療用又は獣医用の機器（シンチグラフ装置その他の医療用電気機器及び視力検査機器を含む。）	104,792,989	774,649,435	-669,856,446
9018.1	診断用電気機器（機能検査用又は生理学的パラメータ検査用の機器を含む。）	13,378,279	182,847,639	-169,469,360
9018.11.00	心電計	362,896	4,252,288	-3,889,392
9018.12	走査型超音波診断装置	1,407,345	50,507,843	-49,100,498
9018.12.10	ドップラスペクトル解析による超音波検査機	1,089,333	44,711,462	-43,622,129
9018.12.90	その他のもの	318,012	5,796,381	-5,478,369
9018.13.00	磁気共鳴画像診断装置	3,253,330	33,666,298	-30,412,968
9018.14	シンチグラフィ装置	37,625	3,192,534	-3,154,909
9018.14.10	陽電子放射断層撮影（PET）	36,344	1,202,937	-1,166,593
9018.14.20	ガンマ線室	198	1,982,787	-1,982,589
9018.14.90	その他のもの	1,083	6,810	-5,727
9018.19	その他のもの	8,317,083	91,228,676	-82,911,593
9018.19.10	内視鏡	119,035	8,819,893	-8,700,858
9018.19.20	視聴調査機器	7,305	334,550	-327,245
9018.19.80	その他のもの	5,233,694	45,335,784	-40,102,090
9018.19.90	その他の機器	2,957,049	36,738,449	-33,781,400
9018.20	紫外線又は赤外線を使用する機器	3,236,861	16,757,547	-13,520,686

NCM コード	記載内容	輸出額	輸入額	貿易収支
9018.20.10	レーザーを使用する医用機器	364,211	5,574,565	-5,210,354
9018.20.20	レーザーを使用する歯用機器	98	1,046	-948
9018.20.90	その他のもの	2,872,552	11,181,936	-8,309,384
9018.3	注射器、針、カテーテル、カニューレその他これらに類する物品	44,195,507	255,274,608	-211,079,101
9018.31	注射器（針を付けてあるかないかを問わない。）	1,859,679	45,504,384	-43,644,705
9018.31.1	プラスチック製のもの	1,693,717	34,128,568	-32,434,851
9018.31.11	2立方センチメートル若しくはそれ以下のもの	237,480	9,704,363	-9,466,883
9018.31.19	その他のもの	1,456,237	24,424,205	-22,967,968
9018.31.90	その他のもの	165,962	11,375,816	-11,209,854
9018.32	金属製の管針及び縫合用の針	29,196,329	24,283,976	4,912,353
9018.32.1	管針	10,191,438	20,250,664	-10,059,226
9018.32.11	歯肉用針	1,998	919,703	-917,705
9018.32.12	血液バッグに使用される直径 1.6 ミリメートル若しくはそれ以上のクロム－ニッケル鋼製の針	5	525,654	-525,649
9018.32.13	硬膜外麻酔、又は脊髄麻酔に使用されるペンシルポイント針	0	158,767	-158,767
9018.32.19	その他のもの	10,189,435	18,646,540	-8,457,105
9018.32.20	縫合に使用されるもの	19,004,891	4,033,312	14,971,579
9018.39	その他のもの	13,139,499	185,486,248	-172,346,749
9018.39.10	注射針	185,918	5,828,605	-5,642,687
9018.39.2	プローブ・カテーテル・カニューレ	9,109,540	154,710,287	-145,600,747
9018.39.21	ゴム製によるもの	1,663	3,242,617	-3,240,954
9018.39.22	動脈塞栓除去用カテーテル（ポリ塩化ビニル）	4,003	663,210	-659,207
9018.39.23	熱希釈用カテーテル（ポリ塩化ビニル）	0	36,572	-36,572

NCM コード	記載内容	輸出額	輸入額	貿易収支
9018.39.24	末梢静脈カテーテル (ポリウレタン、テトラフルオロエチレン-エチレン共重合体)	5,618,905	6,053,728	-434,823
9018.39.29	その他のもの	3,484,969	144,714,160	-141,229,191
9018.39.30	焼灼若しくは予防接種のためのランセット	4,858	940,541	-935,683
9018.39.9	その他のもの	3,839,183	24,006,815	-20,167,632
9018.39.91	動静脈フィステル (針・蝶型の固定基盤・コネクタ付きプラスチックチューブ・緊塞具)	0	899,385	-899,385
9018.39.99	その他のもの	3,839,183	23,107,430	-19,268,247
9018.4	その他の機器 (歯科用のものに限る。)	21,036,403	49,045,587	-28,009,184
9018.41.00	歯科用エンジン (同一の台上に他の歯科用機器を取り付けてあるかないかを問わない。)	189,370	6,044,581	-5,855,211
9018.49	その他のもの	20,847,033	43,001,006	-22,153,973
9018.49.1	歯科用ドリル	2,764,674	1,700,902	1,063,772
9018.49.11	炭化タンクステン (ウルフラム) を用いたもの	425,610	605,883	-180,273
9018.49.12	バナジウム鋼を用いたもの	1,525	39,190	-37,665
9018.49.19	その他のもの	2,337,539	1,055,829	1,281,710
9018.49.20	やすり	306,948	3,960,033	-3,653,085
9018.49.40	歯科用噴射式切削器	892	188,630	-187,738
9018.49.9	その他のもの	17,774,519	37,151,441	-19,376,922
9018.49.91	歯科用 CAD/CAM 装置により設計・加工された歯科修復用のセラミック	1,276,725	17,781,905	-16,505,180
9018.49.99	その他のもの	16,497,794	19,369,536	-2,871,742
9018.50	その他の機器 (眼科用のものに限る。)	697,981	25,314,548	-24,616,567
9018.50.10	眼科手術に使用される種類の双眼顕微鏡	48,400	2,940,777	-2,892,377
9018.50.90	その他のもの	649,581	22,373,771	-21,724,190



NCM コード	記載内容	輸出額	輸入額	貿易収支
9018.9	その他の機器	22,247,958	245,409,506	-223,161,548
9018.90.10	輸血若しくは静脈内注射用のもの	4,275,888	37,430,473	-33,154,585
9018.90.2	外科用メス	1,083,266	3,239,947	-2,156,681
9018.90.21	電気機器	1,015,040	1,030,521	-15,481
9018.90.29	その他のもの	68,226	2,209,426	-2,141,200
9018.90.3	尿路結石摘出術及び尿路結石破碎術に使用されるもの	3,126	121,178	-118,052
9018.90.31	衝撃波尿路結石破碎装置	0	2,962	-2,962
9018.90.39	その他のもの	3,126	118,216	-115,090
9018.90.40	人工腎臓	0	20,602,815	-20,602,815
9018.90.50	ジアルテミー装置	18,768	79,314	-60,546
9018.90.6	血圧計	1,905,571	5,189,565	-3,283,994
9018.90.61	水銀が使用されるもの	88	0	88
9018.90.69	その他のもの	1,905,483	5,189,565	-3,284,082
9018.90.9	その他のもの	14,961,339	178,746,214	-163,784,875
9018.90.92	血圧計 (2022年3月25日より9018.90.6へ変更)	1,010,889	9,817,120	-8,806,231
9018.90.91	新生児のための保育器	2,239,602	46,736	2,192,866
9018.90.94	内視鏡	469,776	3,558,908	-3,089,132
9018.90.95	クリップ、ホッチキスの針・ホッチキス・除針器	800,390	45,038,467	-44,238,077
9018.90.96	自動体外式除細動器 (AED – Automatic External Defibrillator)	209,671	712,765	-503,094
9018.90.99	その他のもの	10,231,011	119,572,218	-109,341,207
90.19	機械療法用、マッサージ用又は心理学的適性検査用の機器及びオゾン吸入器、酸素吸入器、エアゾール治療器、人工呼吸器その他の呼吸治療用機器	10,137,912	77,331,758	-67,193,846
9019.10.00	機械療法用、マッサージ用又は心理学的適性検査用の機器	1,185,789	12,271,050	-11,085,261

NCM コード	記載内容	輸出額	輸入額	貿易収支
9019.20	オゾン吸入器、酸素吸入器、エアゾール治療器、人工呼吸器その他の呼吸治療用機器	8,952,123	65,060,708	-56,108,585
9019.20.10	酸素吸入器	4,094,268	41,130,497	-37,036,229
9019.20.20	エアゾール治療器	1,444,024	788,138	655,886
9019.20.30	人工呼吸器	1,270,805	1,185,416	85,389
9019.20.40	鉄の肺	3,472	15,620	-12,148
9019.20.90	その他のもの	2,139,554	21,941,037	-19,801,483
90.21	整形外科用機器（松葉づえ、外科用ベルト及び脱腸帯を含む。） 補聴器その他器官の欠損又は不全を補う機器 （着用し、携帯し又は人体内に埋めて使用するものに限る。） 人造の人体の部分及び副木その他の骨折治療具	129,906,279	205,687,426	-75,781,147
9021.10	- 整形外科用機器又は骨折治療具	27,400,560	0	27,400,560
9021.10.10	整形外科用機器	24,549,399	0	24,549,399
9021.10.20	骨折治療具	2,591,404	0	2,591,404
9021.10.9	部品と付属品	259,757	0	259,757
9021.10.91	整形外科用機器－人造関節	34,894	0	34,894
9021.10.99	その他のもの	224,863	0	224,863
9021.2	総義歯	13,270,036	4,774,772	8,495,264
9021.21	人工歯	8,692,696	5,941	8,686,755
9021.21.10	アクリル系レンジ歯	8,511,851	0	8,511,851
9021.21.90	その他のもの	180,845	5,941	174,904
9021.29.00	その他のもの	4,577,340	4,768,831	-191,491
9021.3	その他の人造の人体の部分	80,843,255	80,794,021	49,234
9021.31	人造関節	2,228,186	18,235,786	-16,007,600

NCM コード	記載内容	輸出額	輸入額	貿易収支
9021.31.10	大腿骨部	869,745	7,632,607	-6,762,862
9021.31.20	筋電義肢	112,315	243,864	-131,549
9021.31.90	その他のもの	1,246,126	10,359,315	-9,113,189
9021.39	その他のもの	78,615,069	62,558,235	16,056,834
9021.39.1	人工心臓弁	55,979,781	8,967,515	47,012,266
9021.39.11	機械弁	490,628	1,020,788	-530,160
9021.39.19	その他のもの	55,489,153	7,946,727	47,542,426
9021.39.20	眼内レンズ	20,247	18,692,813	-18,672,566
9021.39.30	動脈のコーティング人工血管	568,996	12,988,069	-12,419,073
9021.39.40	非埋め込み型乳房プロテーゼ	29,422	2,707	26,715
9021.39.80	その他のもの	21,255,692	11,285,701	9,969,991
9021.39.9	部品と付属品	760,931	10,621,430	-9,860,499
9021.39.91	上肢又は下肢に代わる義肢の部品	604,104	4,737,764	-4,133,660
9021.39.99	その他のもの	156,827	5,883,666	-5,726,839
9021.40.00	補聴器（但し、部品や付属品を除く）	4,167,462	39,804,950	-35,637,488
9021.50.00	心臓ペースメーカー（但し、部品や付属品を除く）	178,545	9,469,929	-9,291,384
9021.90	その他のもの	4,046,421	70,843,754	-66,797,333
9021.90.1	欠損又は不全を補うため体内へ移植される機器	1,344,572	47,712,386	-46,367,814
9021.90.11	自動除細動器	429,387	6,751,361	-6,321,974
9021.90.12	拡張可能なインプラント （バルーン型ステントのカテーテルに取り付けられているかは問わない）	535,014	32,900,642	-32,365,628
9021.90.13	ニッケルチタン織網及びポリエステル織物により構成された心房中隔欠損症閉鎖装置（それらにおけるカテーテルの有無を問わない）	276,860	1,790,064	-1,513,204
9021.90.19	その他のもの	103,311	6,270,319	-6,167,008

NCM コード	記載内容	輸出額	輸入額	貿易収支
9021.90.80	その他のもの	883,657	3,530,340	-2,646,683
9021.90.9	部品と付属品	1,818,192	19,601,028	-17,782,836
9021.90.91	心臓ペースメーカー用のもの	16,706	5,887,819	-5,871,113
9021.90.92	補聴器用のもの	449,483	9,694,121	-9,244,638
9021.90.99	その他のもの	1,352,003	4,019,088	-2,667,085
90.22	エックス線、アルファ線、ベータ線又はガンマ線を使用する機器（放射線写真用又は放射線療法用のものを含むものとし、医療用又は獣医用のものであるかないかを問わない。）、高電圧発生機、制御盤、スクリーン並びに検査用又は処置用の机、いすその他これらに類する物品及びエックス線管その他のエックス線の発生機	9,797,937	177,879,856	-168,081,919
9022.1	エックス線を使用する機器（放射線写真用又は放射線療法用のものを含むものとし、医療用又は獣医用のものであるかないかを問わない。）	4,867,831	99,529,806	-94,661,975
9022.12.00	コンピューター断層撮影装置	40,202	37,386,053	-37,345,851
9022.13	その他のもの（歯科用のものに限る。）	3,288,750	12,696,810	-9,408,060
9022.13.1	診断用のもの	2,591,843	12,656,161	-10,064,318
9022.13.11	顎のパノラマ断層撮影用のもの	2,002,248	12,409,524	-10,407,276
9022.13.19	その他のもの	589,595	246,637	342,958
9022.13.90	その他のもの	696,907	40,649	656,258
9022.14	その他のもの（医療用又は獣医用のものに限る。）	13,827	34,194,631	-34,180,804
9022.14.1	医療用のもの	13,827	27,709,511	-27,695,684
9022.14.11	マモグラフィーに使用されるもの	10,102	6,147,121	-6,137,019
9022.14.12	血管造影に使用されるもの	76	12,286,946	-12,286,870
9022.14.13	コンピューターによる骨の密度測定に使用されるもの	0	485,567	-485,567
9022.14.19	その他のもの	3,649	8,789,877	-8,786,228

NCM コード	記載内容	輸出額	輸入額	貿易収支
9022.14.90	その他のもの	0	6,485,120	-6,485,120
9022.19	その他の用途に供するもの	1,525,052	15,252,312	-13,727,260
9022.19.10	光分装置若しくはエックス線光分装置	0	4,855,496	-4,855,496
9022.19.9	その他のもの	1,525,052	10,396,816	-8,871,764
9022.19.91	手荷物の検査に使用する種類のトンネルの高さが 0.4 メートル以下、幅 0.6 メートル以下、長さ 1.2 メートル以下のもの	133,719	10,410	123,309
9022.19.99	その他のもの	1,391,333	10,386,406	-8,995,073
9022.2	アルファ線、ベータ線又はガンマ線を使用する機器（放射線写真用又は放射線療法用のものを含むものとし、医療用又は獣医用のものであるかないかを問わない。）	3,804,037	55,484,832	-51,680,795
9022.21	医療用又は獣医用のもの	0	4,905,513	-4,905,513
9022.21.10	放射性コバルトを使用した機器	0	0	0
9022.21.90	その他のもの	0	4,905,513	-4,905,513
9022.29.90	その他のもの	0	20,583	-20,583
9022.30.00	エックス線管	1,124,969	19,289,187	-18,164,218
9022.90	部品及び付属品を含むその他のもの	2,679,068	31,269,549	-28,590,481
9022.90.11	電圧発生器 (2022 年 3 月 25 日より 9022.90.10 へ変更)	114,330	746,340	-632,010
9022.90.12	放射線画面 (2022 年 3 月 25 日より 9022.90.20 へ変更)	0	265,096	-265,096
9022.90.19	その他のもの	36,732	597,042	-560,310
9022.90.80	その他のもの	1,100	3,576,031	-3,574,931
9022.90.90	エックス線装置 (2022 年 3 月 25 日より 9022.90.91 へ変更)	2,526,906	26,085,040	-23,558,134

NCM コード	記載内容	輸出額	輸入額	貿易収支
94.02	医療用又は獣医用の備付品（例えば、手術台、検査台、病院用機構付きベッド及び歯科用いす）及び理髪用いすその他これに類するいすで回転し、傾斜し、かつ、上下するための機構を有するもの並びにこれらの部分品	5,037,612	13,098,231	-8,060,619
9402.10.00	歯科用又は理髪用のいすその他これに類するいす及びこれらの部分品	2,246,930	2,813,133	-566,203
9402.90	その他のもの	2,790,682	10,285,098	-7,494,416
9402.90.10	手術台	792,752	742,851	49,901
9402.90.20	病院用機構付きベッド	506,413	5,661,054	-5,154,641
9402.90.90	その他のもの	1,491,517	3,881,193	-2,389,676

出典：ブラジル経済省

レポートをご覧いただいた後、アンケート（所要時間：約1分）にご協力ください。

<https://forms.office.com/r/B6tu6NVh4M>

QR コード

