

ベネズエラの医療機器 市場調査報告書

2012年3月

日本貿易振興機構(ジェトロ)

本報告書に関する問い合わせ先：

日本貿易振興機構（ジェトロ）

機械・環境産業部 機械・環境産業企画課

〒107-6006 東京都港区赤坂1-12-32

TEL: 03-3582-1673

Email: TNA-Cdr@jetro.go.jp

【免責条項】

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

© JETRO 2012

本報告書の無断転載を禁ずる。

目次

1	市場に関する情報	
1-1	ベネズエラ医療機器市場の概要	2
1-1-1	市場規模・見通し	2
1-1-2	医療機器市場の成長および阻害要因	4
1-1-3	医療機器購入時に重視されるポイント	9
1-1-4	輸入動向	10
1-1-5	外国企業・製品の参入状況	12
1-2	中央政府の医療関連政策	13
1-2-1	政策	13
1-2-2	重点分野	14
1-2-3	予算規模	16
1-2-4	新規プロジェクト	17
1-3	外国企業による市場参入	18
1-4	著名な医療研究機関	19
1-5	国際医療交流	20
1-5-1	海外からの患者受け入れに向けた政府の取り組み	20
1-5-2	外国人患者の受け入れに積極的な医療機関	21
1-5-3	ベネズエラに展開する海外の医療機関	21
1-6	医療需要の拡大・減少を示唆する指標	21
1-6-1	人口動態	21
1-6-2	医師の数	24
1-6-3	病院・診療所・ベッドの数	25

1-6-4 医療支出	27
1-6-5 疾病罹患率、死亡原因	28
1-6-6 平均寿命	31
1-6-7 現地特有の疾患に関する情報	32

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	34
2-1-1 関連する法令・規則	34
2-1-2 輸入規制、免税措置、関税率など	36
2-1-3 医療機器の申請時に用いられる標準・規格	42
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	46
2-3 医療機器販売許認可制度	51
2-3-1 クラス分類	51
2-3-2 クラス分類に応じた販売許認可申請方法	52
2-3-3 民間認証機関による認証制度の有無	58
2-3-4 販売登録	61
2-3-5 承認・登録の有効期限	61
2-3-6 承認時に求められる書類（日本からの輸入品の場合）	61
2-4 通常の販売許認可制度に加えて輸入に際して必要な手続き	62
2-5 品質システム	63
2-5-1 ベネズエラで求められる品質システム	63
2-5-2 監査	63
2-6 ビジランス（市販後監視）に関する要求事項	63

2-7 表示・ラベリングに関する要求事項	64
2-8 医療保険制度	65
2-8-1 保健医療制度の概要および最新動向	65
2-8-2 医療機器に係る保険制度	66
2-9 中古の医療機器の輸入について	69
2-10 その他、製品の輸入手続きに関して特に留意すべき規制.....	69

3 流通	
3-1 流通システム	71
3-1-1 流通システムとディストリビュータの種類.....	71
3-1-2 ディストリビュータの探し方	72
3-2 医療機関との関係構築.....	72
3-2-1 医療機関の種類.....	72
3-2-2 医療機関との関係構築の意義	74
3-2-3 医療機関内の有力者の特定.....	74
3-2-4 現地医師の教育先	74
3-3 販売ルート.....	75
3-3-1 政府調達	75
3-3-2 医療機関による調達.....	76
3-4 物流・流通に関して特に注意すべき規制	77
4 現地で医療機器を製造するにあたり特に留意すべき規制	79

1999年に就任したチャベス大統領は「21世紀型社会主義」を標榜しており、脱資本主義および社会主義化に向けたさまざまな改革を進めていることから、制度が目まぐるしく変化している¹。また、近年は特に政府による情報公開が制限されてきており、適切な情報の入手が困難になっている。

為替管理や物価統制、接収・国有化リスク、労働者の過保護政策や頻発する労働争議などの投資環境悪化により、国内製造業が落ち込む一方で輸入依存度が年々高まっており、これは外国企業にとってビジネス・チャンスと捉えることもできる。特に医療機器については国内製造業が実質的に存在しないため輸入に頼らざるを得ず、また政府が医療を戦略分野の一つと捉えていることも関係して時に大量の買い付けを行っており、外国企業にとっては魅力的な市場となっている。医療機器のビジネスを行う場合、ビジネスの形態として「投資（進出型）」あるいは「代理店を通じた販売（輸出型）」から、また販売先については「民間医療機関」あるいは「国営医療機関」から選択することになるが、前述の投資環境の問題などから「輸出型」が一般的であり、かつ最大の販売先は「国営医療機関」、つまり政府となっているのが現状である。

ベネズエラの医療機器市場を見ると、ラテンアメリカ諸国の中でメキシコに次いで2番目に「医療機器に対する1人あたりの投資額」が多い国であり、ベネズエラにおける医療機器・同部品の市場規模(2011年)は約6億ドルとなっている。また、今後も人口増および高齢化、さらには貧困世帯の減少により医療分野全体の需要は増加すると予想されている。チャベス大統領が進めるさまざまな分野にわたる“ミッション”と呼ばれる貧困層向けの社会開発政策は、貧困層における大統領自身の支持率維持の要因となっていることから重要政策の一つと位置付けているが、中でも医療ミッションは食料、住宅とともに最重点分野である。医療ミッションはさらに目の治療、歯科治療、糖尿病の治療などいくつかの種類に分類されるが、中心となる診療所から高度医療まで無償で対応するミッション・バリオ・アデントロについては、2013年までに地域カバー率を100%へ拡大する、また高度医療に対応できる病院の新規建設などさまざまな目標・計画が立てられている。特に2012年は10月に大統領選挙を控えていることから、大規模な財政支出が見込まれており、その一部はミッションなどを通じて医療分野へ配分されることになる。

ベネズエラにおいてビジネスを展開する上で、その特殊性から理解しにくいのが2003年2月から導入されている為替管理制度であろう。ベネズエラ国内の企業が輸入をするための外貨も外貨管理当局へ申請して割り当てを得る必要がある。手続きが煩雑なうえ、外貨の保有(外貨準備高)状況によっては手続きが遅延することもあり、代理店(輸入業者)による柔軟な対応が求められる。そのため、「輸出型」のビジネスを進める場合は代理店の果たす役割が非常に大きいと言えよう。

¹ ベネズエラでは法律・制度と実際の運用が異なることも多く、ケース・バイ・ケースで対応するしかないのが現状である。

1 市場に関する情報

1-1 ベネズエラ医療機器市場の概要

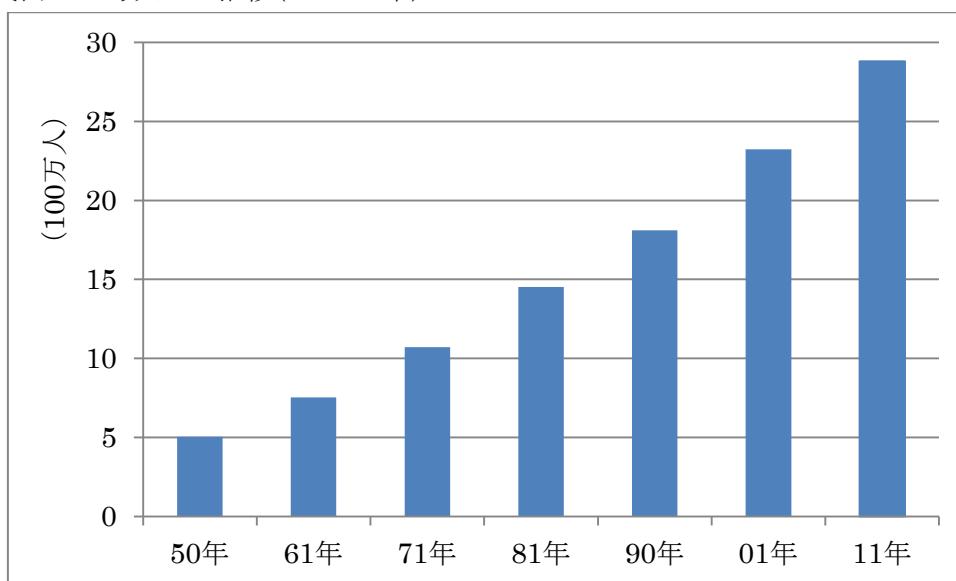
1-1-1 市場規模・見通し

INE(国家統計院)が2011年に10年ぶりに実施した国勢調査の結果(速報版)によると、同年10月30日時点でのベネズエラの人口は約2,880万人であった。過去に行われた国勢調査の結果は〔表 1-1 A〕のとおりで、これによると前回2001年の調査以降の人口増加率は年率1.6%である。1990年および2001年調査の間の人口増加率は2.3%であった。

2011年の年齢別人口構成比を見ると、0～14歳が全体の27.6%、15～64歳が66.6%、65歳以上が5.8%となっており、1990年、2001年と比べると0～14歳の人口が減少している〔表 1-1 B〕。また、2011年時点の総人口の平均年齢は26歳(日本は45歳)と依然として若い国であるものの、傾向としては徐々にではあるが高齢化が進んでいる〔表 1-1 C〕。このように人口学的観点から見ると人口増および高齢化により、医療分野全体の需要は増加する見通し。

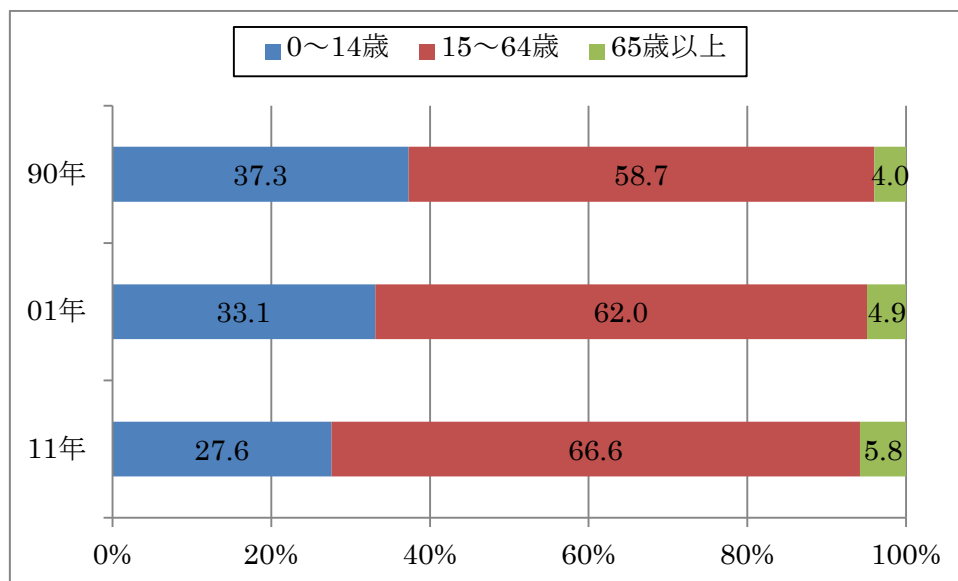
なお2011年時点の男性・女性の比率は49.7%対50.3%であり若干女性が多い(女性が100人だとすると男性は98.9人)。

〔表 1-1 A〕人口の推移(50～11年)



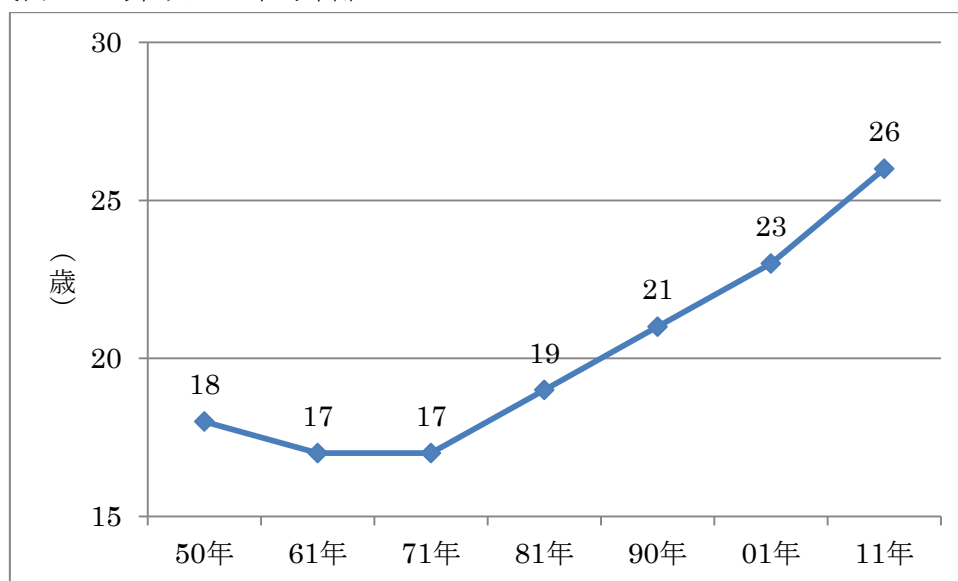
出所:INE(国家統計院)による国勢調査結果。ただし11年は速報版

〔表 1-1 B〕年齢層別人口構成比



出所:INE(国家統計院) 11年国勢調査結果(速報版)

〔表 1-1 C〕総人口の平均年齢



出所:INE(国家統計院) 11年国勢調査結果(速報版)

医療機器・医薬品の調査会社である **Espicom** のレポートによると、ベネズエラはラテンアメリカ諸国の中でメキシコに次いで2番目に「医療機器に対する1人あたりの投資額」が多い国であり(第3位はブラジル)、ベネズエラにおける医療機器・同部品の市場規模(2011年)は約6億ドルである。ラテンアメリカにおいて、ベネズエラ、メキシコ、コロンビアが医療機器輸入国のビッグ3であるが、そのうちベネズエラのシェア(2010年)は32%という。これは同国が豊富な石油収入を背景に多くのものを輸入する、輸入依存型経済の国である一つの例と言える。中銀によると2011年年間の石油収入は881億3,100万ドルであった。

1999年に就任し「21世紀型社会主義」を標榜するチャベス大統領は、主に貧困層向けにミッション(Misión)と呼ばれる社会開発政策を実施しており、これが貧困層の間で支持率を維持している要因の一つとなっている。ミッションの分野は食料・農業、医療、住宅、教育・識字、雇用促進、子供や高齢者支援、スポーツなど幅広いが、そのうち医療は最重点分野の一つで、診療所での診察から高度医療まで対応するミッション・バリオ・アデントロ(Misión Barrio Adentro)、歯科治療のミッション・ソンリーサ(Misión Sonrisa)、糖尿病患者向けミッション・ブエン・ビビール(Misión Buen Vivir)などがある²。政府はこれらのミッション向けの医療機器配備に多額の予算を割り当てていることから、ベネズエラにおける医療機器の販売は民間の医療機関だけではなく、政府向けにも大きなビジネス・チャンスが存在する。

ミッション・ソンリーサは4年間で3万4,791人の歯の問題を抱える患者に6万9,854の義歯を装着、また2010年だけでも25万723人が義歯以外の歯科的治療を受けている。治療は無償である。

ミッション・ブエン・ビビールは厚生省が進めるプログラムで、全国15州にある42医療機関において糖尿病予防に関するセミナーの実施や、糖分計などの機器の配布を行っている。こちらも無償である。

厚生省の『2010年版年次報告書』によると、同年だけでCAT(Centro de Alta Tecnología＝高度技術センター)と呼ばれる国立医療機関で457万6,768件の検査が実施されている。同検査には、マンモグラフィ、磁気共鳴診断装置、断層撮影装置、骨密度測定装置、3D超音波検査装置などが用いられており、ミッション・バリオ・アデントロⅡ³のスキームの中で進められているが、こういった施設でも医療機器や消耗品の需要が生まれる。

1-1-2 医療機器市場の成長および阻害要因

〔図 1-1 イ〕医療機器市場の成長のけん引材料と阻害要因

	成長要因	成長阻害要因
人口	人口増、高齢化による医療需要増	将来の少子化
社会	貧困世帯の減少	
政策	政府によるミッションなどの医療政策、医療機関の新規開設・拡大	
経済統制	為替管理(ただし医療・医薬品は優先分野)	
		価格凍結
経済	財政支出による経済成長	急な原油価格の下落

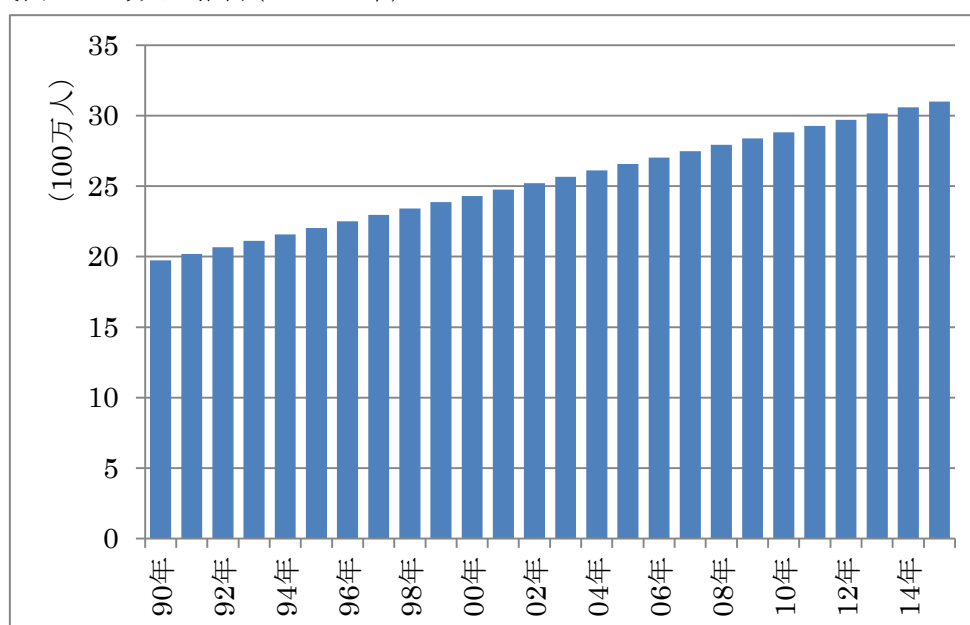
² Barrio Adentro は「バリオ(貧困層が住む区域)の中へ」、ソンリーサは「微笑み」、ブエン・ビビールは「良い生活」という意味である。

³ ミッション・バリオ・アデントロにはⅠ～Ⅳまであり、数が大きくなればなるほど治療の高度化が進む。

前述のとおり、INE(国家統計院)が 2011 年に実施した国勢調査の結果速報によると、ベネズエラの推定人口は 2,880 万人で、前回調査の 2001 年から年率 1.6%の割合で増えている。今回の調査結果では将来の人口推計はまだ公表されていないが、2001 年国勢調査に基づく人口推計では、少なくとも短期的には人口増が見込まれている〔表 1-1 D〕。1 平方キロあたりの人口密度も 1990 年の 21.5 人から 2011 年には 32.0 人へ増加。また平均寿命は 1990 年には 70.9 歳であったが 2011 年には 74.3 歳と 3 年強伸びており、INE は 2020 年時点の平均寿命を 75.9 歳(男性 72.9 歳、女性 78.9 歳)と推定している。なお、2011 年の男女別平均寿命は男性 71.4 歳、女性 77.4 歳と男女間で 6 年の開きがある。人口増および高齢化は医療分野全体の需要増の要因となる。

〔表 1-1 E〕は非貧困および貧困世帯の割合の推移を示したものであるが、これによると非貧困世帯が徐々に増加しており、これは医療サービスに手が届く世帯が増える可能性があることを示唆している⁴。

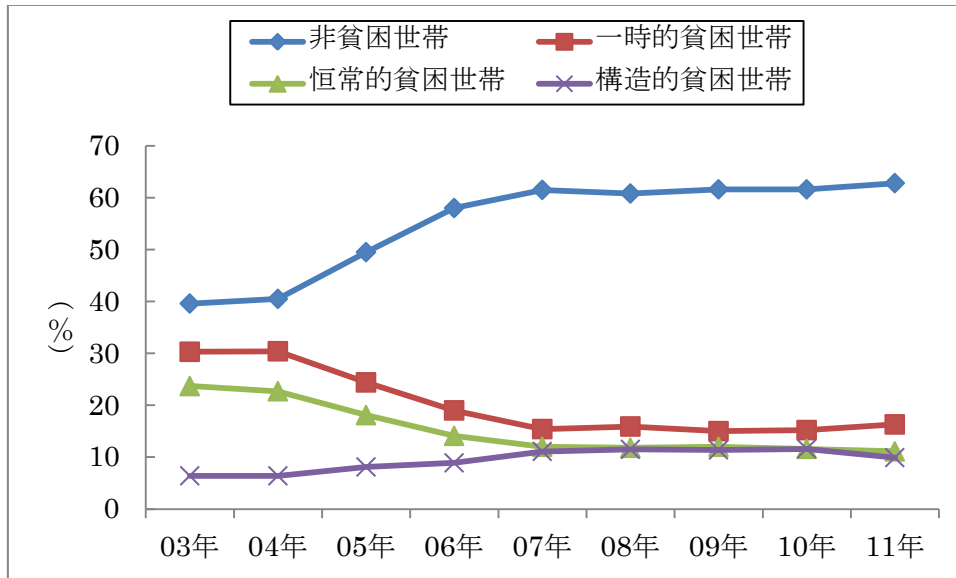
〔表 1-1 D〕人口推計(90～15 年)



出所:INE(国家統計院) 一部 01 年国勢調査に基づく推計値

⁴ 国立の医療機関は原則無料であるが、例えば重篤な疾患を抱える地方在住の患者はカラカス首都圏など大都市へ移送される必要があり、交通費や家族の宿泊費などの関係から貧困世帯は断念せざるを得ない場合もある。

[表 1-1 E] 非貧困世帯および貧困世帯の割合 (03～11 年推移)



出所:INE(国家統計院)

注:非就学児童、住居の高過密、不適切な住居、基礎的サービスの欠落、高い経済的依存度を指標にした「基本的ニーズ」、および食料、医療、教育など基本的サービスの世帯あたりの最低コストを示した「生活基礎バスケット」の2つの方法をもとに区分化。「非貧困世帯」はともに満たしている世帯、「恒常的貧困世帯」は「基本的ニーズ」のうち少なくとも一つの指標を満たしておらず、世帯所得が「生活基礎バスケット」以下の世帯。「一時的貧困家庭」は「基本的ニーズ」は満たしているが、世帯所得が「生活基礎バスケット」以下の世帯。「構造的貧困世帯」は世帯所得が「生活基礎バスケット」を上回るものの、「基本的ニーズ」のうち少なくとも一つの指標を満たしていない世帯。

厚生省『2011 年版年次報告書』によると、政府は 2010 年中に 120 の国立医療機関へ先端医療機器を配備している。120 機関の内訳は、88 の CDI (Centros de Diagnóstico Integral＝総合診断センター)、27 の SRI (Salas de Rehabilitación Integral＝総合リハビリテーション室)、5 の CAT (Centros de Alta Tecnología＝高度技術センター)となっている。また同省によると、2012 年 6 月までに 17 の国立病院がオープンする予定で、そのうち 8 つの病院はほぼ完成の状態という。2012 年は 10 月に大統領選挙があることから、選挙に向け大幅な財政支出が見込まれており、食料や住宅などと並んで政府の重点分野である医療には多額の資金がつぎ込まれると予想されている。

一方で阻害要因としては、合計特殊出生率(1 人の女性が一生の間に産む子供の平均数)が 1990 年の 3.2 人から 2011 年には 2.4 人へと減少しており、これは将来の人口減の可能性を示唆する。

またベネズエラでは、一部の医療機器・用具の価格や診療報酬が 2011 年 8 月から凍結されてい

る⁵。年間のインフレ率が 30%近いため、凍結が長期間続くと統制価格よりも製造・流通やサービスのコストが上回ることも起こり得る。

為替管理制度は、成長および阻害のどちらの要因にもなる。ベネズエラでは 2003 年 2 月より為替管理制度が導入されており、自由な外貨の売買が規制されている。ベネズエラ国内の企業が原料・部品、中間財や完成品などを輸入する際にも外貨の調達手続きが必要となるが、外貨を合法的に調達するにはいくつかの手段が存在する。オフィシャル・レートは過大評価された状態で固定（2012 年 3 月時点で 1 ドル＝4.30 ボリバル）されており輸入には非常に有利だが、調達するためには外貨管理委員会（Comisión de Administración de Divisas＝CADIVI）と呼ばれる外貨管理当局へ申請し許可をもらう必要がある。CADIVI が許可した外貨を実際に清算（発給）するのは中銀で、中銀は外貨準備高の状況を見ながら清算を行っている。政府は輸入用外貨の割当に関して医療・医薬品を食品や資本財と並んで「優先品目」に指定しており、2011 年度通年の実績では CADIVI が輸入用に割り当てた外貨のうち約 19%が医療・医薬品向けとなっている〔表 1-1 G〕。

しかしながら、2011 年時点のベネズエラにおける外貨収入の 95%は石油収入であり、極端に石油依存度が高い経済構造になっている。つまり、原油価格や輸出量の増減が外貨収入の増減に直結している。2012 年 3 月時点のベネズエラ原油バスケット価格はバレルあたり 115 ドル前後で高止まりしているため、外貨収入は安定しているが、原油価格が再び何らかの理由により暴落するようであれば外貨収入が減少し、企業向けの外貨割当にも影響が出るのは必至だ。

オフィシャル・レート以外にも合法的に外貨を調達する手段が存在する。外貨建だが、オフィシャル・レートで換算した現地通貨ボリバルで購入可能な債券（国債や国営石油会社 PDVSA の社債）を中銀が運営する「外貨建債券取引システム（Sistema de Transacciones con Tíistema de Transacciones conSITME）」と呼ばれる制度を通じて購入し、国際市場で売却して外貨を調達する手段がその一つである。ただしこの制度には調達の額に制限があり、法人の場合 1 日あたりの上限価格は 5 万ドル、合計月に 35 万ドルまでとなっていることから、高額医療機器の調達には不向きである。

⁵ 官報公示を経た正式な法律ではなく、厚生省による通知。

〔表 1-1 F〕CADIVI による外貨清算許可実績額(09～11 年、四半期別)

(単位:100万ドル、ドル／バレル)

四半期	合計	通常の 輸入	ALADI	SUCRE	海外投資用 (注)	日量 換算	ベネズエラ 平均原油 価格
09年	28,961.8	16,276.4	6,070.3	—	565.6	118.2	57.0
1Q	7,154.2	3,027.8	1,853.5	—	215.3	117.3	38.6
2Q	5,748.3	2,937.6	1,571.4	—	193.0	97.4	54.5
3Q	7,764.6	4,654.2	1,716.0	—	133.0	121.3	64.3
4Q	8,294.8	5,656.8	929.5	—	24.4	136.0	70.7
10年	29,161.1	19,958.1	4,299.1	—	61.1	122.5	72.0
1Q	6,312.8	4,726.8	728.1	—	0.6	110.8	72.0
2Q	8,007.7	5,894.7	1,152.3	—	21.6	140.5	70.9
3Q	7,001.9	4,381.0	1,188.5	—	6.6	109.4	67.9
4Q	7,838.7	4,955.6	1,230.2	—	32.3	130.6	76.2
11年	31,398.3	19,553.9	5,327.6	476.3	116.4	132.5	101.1
1Q	7,053.0	4,601.4	1,134.1	22.4	0.9	119.5	92.1
2Q	7,526.8	4,892.9	1,207.0	82.0	89.7	129.8	104.3
3Q	8,286.6	5,269.8	1,374.0	123.7	16.1	133.7	102.4
4Q	8,531.9	4,789.8	1,612.4	248.2	9.6	147.1	105.4
10年/11年 伸び率	7.7	2.0	23.9	—	90.5	—	40.4

出所:CADIVI(外貨管理委員会)

注:外国投資の利益・利潤・所得・利子・配当金の送金、接收が行われた場合の賠償金支払い、ロイヤルティ・商標・特許・ライセンス・フランチャイズの使用・利用およびテクノロジー輸入・技術援助契約により発生する支払い等に該当

[表 1-1 G] CADIVI による輸入用外貨の分野別清算許可実績額(10～11 年通年)

(単位:100万ドル、%)

分野	10年通年		11年通年	
	CADIVI 外貨承認額	CADIVI 割合(%)	CADIVI 外貨承認額	CADIVI 割合(%)
食品	4,120.0	20.6	6,305.6	25.7
医療・医薬品	4,013.1	20.1	4,645.3	18.9
自動車	2,386.5	12.0	3,138.3	12.8
その他商業(注1)	2,377.7	11.9	2,354.5	9.6
化学	1,170.9	5.9	1,968.0	8.0
機械・設備	1,159.9	5.8	1,261.6	5.1
ゴム、プラスチック	436.3	2.2	745.1	3.0
サービス	434.1	2.2	608.0	2.5
繊維	278.6	1.4	593.2	2.4
電気	184.7	0.9	391.6	1.6
電気通信	1,055.8	5.3	377.8	1.5
紙、木材	147.0	0.7	324.7	1.3
家電	407.0	2.0	303.8	1.2
金属工業	276.8	1.4	291.0	1.2
IT	531.4	2.7	283.6	1.2
グラフィック	211.7	1.1	258.9	1.1
電子	147.6	0.7	169.9	0.7
建設	252.9	1.3	128.8	0.5
非金属鉱物	125.4	0.6	105.9	0.4
書籍、学用品	86.3	0.4	100.8	0.4
獣医関連	56.1	0.3	87.2	0.4
マスコミ	63.8	0.3	79.1	0.3
科学技術	23.1	0.1	25.1	0.1
タバコ、酒	11.3	0.1	17.2	0.1
計	19,958.1	100.0	24,565.1	100.0

出所:CADIVI(外貨管理委員会)

注 1:他の分野に含まれないもの 注 2:10 年は ALADI および SUCRE を通じた輸入は含まないのに対し、
11 年は含むため、両年の金額の単純比較は不可 注 3:11 年計は[表 1-1 F]の「通常の輸入」「ALADI」
「SUCRE」の合計と一致しない 注 4:オリジナルの統計に誤りがあるため一部ジェトロ再計算

1-1-3 医療機器購入時に重視されるポイント

前述のとおり、ベネズエラでは為替管理による外貨調達の問題が存在する。医療機関が医療機器を購入する際、価格や品質などの一般的要因に加えてベネズエラ特有の「交換部品の調達のし易さ」もポイントとなる。そのため、部品の流通が多く比較的調達しやすい「名の知れたメーカーの機器」が好まれる傾向にある。なお、【2-1-1 関連する法令・規則】にある『財・サービスにアクセスする人の保護法(Ley para la Defensa de las Personas en el Acceso a los Bienes y Servicios)』は交換部品の供給保証を義務づけており、遵守できない場合の罰則も規定している。

1-1-4 輸入動向

〔図 1-1 ロ〕は Conindustria (ベネズエラ工業連合会) が四半期ごとに加盟企業(製造業)に対して行っているアンケート調査のうち、生産増加の阻害要因に関して尋ねたものである。アンケート結果によると国内製造業は政治・社会的不安、外貨不足、物価統制などさまざまな問題を抱えていることが分かる。これはチャベス大統領が社会主義国家を建設するために民間企業や大土地所有制に基づく農地の接収を進めていること、結果的に民間企業を締め付けている政策を次々と導入していること、2003 年 2 月から続く為替管理制度によって対ドルレートが過大評価された状態で固定されており、輸入した方が安上がりであること、一部の基礎食品、トイレタリー製品、医薬品などに適用されている物価統制により、統制価格が生産コストを下回る品目が生じていることなどが背景にある。

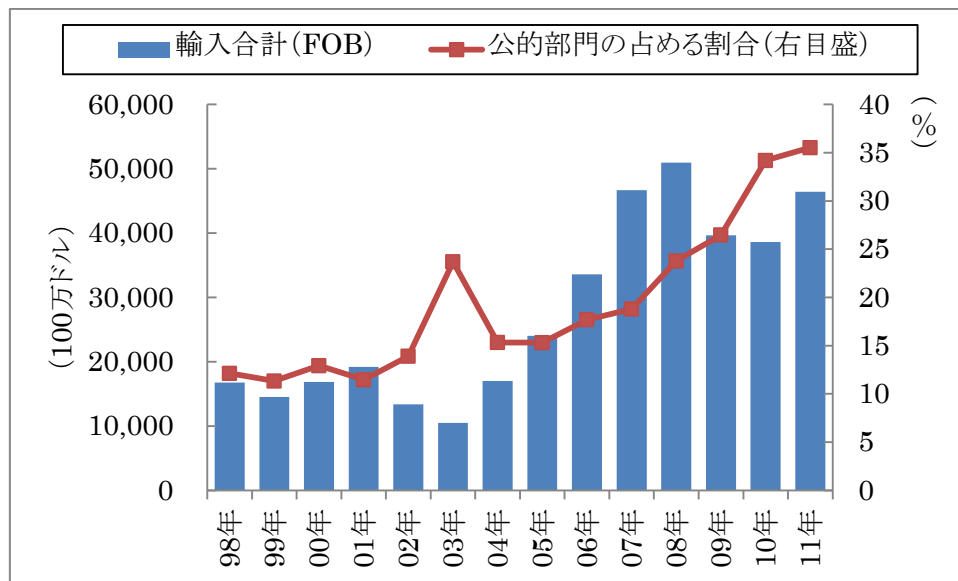
こうして国内製造業が厳しい環境に置かれている一方で、国内需要を満たすために輸入が増加傾向にある。中でも特に政府による輸入の割合が 2011 年の時点で全体の 35.5%と、98 年の 12.1% から約 3 倍に拡大している〔表 1-1 F 参照〕。

〔図 1-1 ロ〕生産増加の阻害要因に関するアンケート調査

	第1位	第2位	第3位	第4位	第5位
08年3Q	政治・社会的不安	サプライヤー不足	外貨不足	需要減少	物価統制
09年3Q	政治・社会的不安	需要減少	サプライヤー不足	外貨不足	優秀な人材不足
10年3Q	政治・社会的不安	需要減少	外貨不足	サプライヤー不足	電力危機
11年3Q	原材料不足	政治・社会的不安	電力危機	需要減少	外貨不足

出所: Conindustria (ベネズエラ工業連合会) 「四半期景況動向アンケート調査」各年第 3 四半期

〔表 1-1 H〕輸入額および公的部門の占める割合(98～11 年推移)



出所:ベネズエラ中銀

注:07 年以降は暫定値

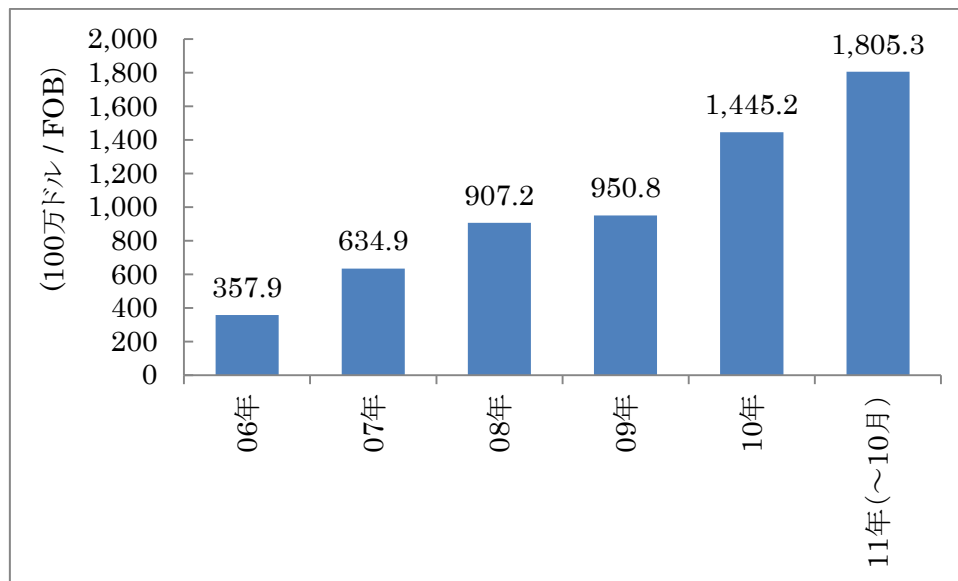
ベネズエラには医療機器の製造業が実質的に存在しないため、輸入に頼らざるを得ないのが現状である。INE の統計〔表 1-1 I〕によると、2006 年以降の医療機器(医療機器に該当する HS コード合計)の輸入額は右肩上がりに増えている。これは主に政府の医療政策によるところが大きい。HS コード別の輸入統計で、輸入相手先上位 5 カ国以内に入る回数が多い国は、上から米国、中国、ドイツ、パナマ、日本となっている。このグループに次いで多いのがブラジル、エクアドル、コロンビアである〔図 1-1 ハ参照〕。HS コード別の統計は〔別添:資料編 1〕参照。

〔図 1-1 ハ〕地域別主要輸入相手先国

アジア	中国、日本、韓国、台湾、インドネシア
欧州	ドイツ、オランダ、スイス、フランス、イタリア
北米	米国、メキシコ
南米	ブラジル、パナマ、エクアドル、コロンビア、チリ、ウルグアイ、アルゼンチン

出所:INE(国家統計院)

〔表 1-1 I〕医療機器の輸入額推移(06～11 年推移)



出所:INE(国家統計院)

注 1:11 年は 10 月までの実績

注 2:医療機器に該当する HS コードの合計

1-1-5 外国企業・製品の参入状況

基本的に法規を遵守すれば外国企業のベネズエラ市場参入は可能である。医療機器については国内製造業が実質的に存在しないことから、国別の輸入実績が各国の参入状況にある程度反映していると言える。日本についても、MRI や CT スキャンのような大型装置から消耗品まで販売実績があるメーカーが複数存在する。

販売には代理店を通じて行うケース、あるいは子会社などを設立して行うケースがあるが、例えば後者に該当する企業がどの程度あるのかということについては、外国投資を管轄する外国投資監督庁(Superintendencia de Inversiones Extranjeras=SIEX)が国別・分野別の外国直接投資に関する統計を公表していないため、医療分野に対する外国投資の規模を統計から見るができない。

しかしながら〔表 1-1 J〕が示す(為替管理に基づき)輸入用外貨を最も多く得た上位 10 企業のリストを見ると、参入実績のある企業およびその営業規模をある程度知ることができる。上位には米国系、ドイツ系の世界的に名の知られた企業がランクインしており、【1-1-4 輸入動向】の国別傾向とある程度一致している。

〔表 1-1 J〕輸入用外貨割当上位 10 医療機器・消耗品輸入企業 (04～10 年)

(単位:ドル)

企業名	資本	04～10年		
		CADIVI	その他手段	合計
Abbot Laboratories, C.A.	米国	851,816,554	21,245	851,837,799
SIEMENS S.A.	ドイツ	217,278,856	22,210,217	239,489,073
Johnson & Johnson de Venezuela, S.A.	米国	208,675,533	27,080,962	235,756,495
3M Manufacturera de Venezuela	米国	150,607,152	36,759,368	187,366,520
Baxter de Venezuela, C.A.	米国	124,714,702	4,342	124,719,044
Meditrón, C.A.	ベネズエラ	109,803,664	216,511	110,020,175
Productos Clínicos Proclínica, C.A.	ベネズエラ	101,465,631	15,900	101,481,531
Médica Consolidada Distribuidora, C.A.	ベネズエラ	95,300,381	0	95,300,381
Suministros Médicos Jayor, C.A.	ベネズエラ	83,046,426	0	83,046,426
Gaesca Gasas Esterilizadas, C.A.	ベネズエラ	79,953,851	0	79,953,851

出所: CONAPRI (国家投資促進審議会)

注: CADIVI (外貨管理委員会) はオフィシャル・レートでの外貨発給を許可する政府機関、「その他手段」は外貨建債券の売買を通じた調達方法などを指す

1-2 中央政府の医療関連政策

1-2-1 政策

ベネズエラの医療関連政策を裏付ける法律には、現行の『1999 年共和国憲法』および『健康組織法 (Ley Orgánica de Salud)』『社会保障制度組織法 (Ley Orgánica del Sistema de Seguridad Social)』などがある。

『共和国憲法』の第 84 条には「国は、健康に関する権利を保障するため、部門を横断し、地方分権化され、参加型で、社会保障制度に統合され、無償性、普遍性、統合性、公平性、社会統合および連帯の原則によって規定される公衆健康制度を創設、管理・運営する。公衆健康制度は、適切な処置および質の高いリハビリテーションを保障しつつ、健康増進および疾病予防を優先課題とする。健康に関する公共財およびサービスは国の公有財産であり民営化してはならない。組織された共同体は、健康に関する公的機関による特定の政策の立案、実施およびコントロールについての意思決定に参加する権利および義務を有する」と規定されている。

『健康組織法』第 11 条は、厚生省に対して国の健康に関する政策を定める権限を与えている。一方『社会保障制度組織法』第 54 条は「国家公衆健康制度 (Sistema Público Nacional de Salud) は、健康に関する政策の指揮および実施に関して、厚生省の指揮のもと、国庫あるいは並行予算から全てあるいは一部の出資を受けている全ての機構、組織、計画、サービスを、地方分権化され、政府および部門を横断し、参加を促す方法で統合する(一部省略)」と定めている。

しかしながら、ベネズエラでは法的枠組みとその運用とが異なることが多いのも現状である。例えば、国が公衆健康制度(医療制度)を創設、管理・運営すると規定している前述の法律にもかかわらず、政府は同政策についてチャベス大統領が“友好国”と認識しているキューバのような国の提案に基づいて決定しているという面がある。キューバは、両国による二国間協定に基づき、ベネズエラに対する医師の派遣や医薬品・ワクチン・医療機器などの販売にとどまらず、医療教育、医療機関の建設に至るまで多くのサービスを提供している[協定は別添:資料編 2 参照]。同様に医療機器の購入に限定されるもののアルゼンチンや、さらに最近では中国も同様のサービスを提供している。

ベネズエラにおけるキューバのプレゼンスが増す一方で、厚生省の指揮権は縮小してきている。前述のミッション・バリオ・アデントロ(Misión Barrio Adentro)などのミッションにはキューバ人医師が数多く参加し、ベネズエラ国民に医療サービスを提供している。

1-2-2 重点分野

通称「初めての社会主義計画」と呼ばれる『国家シモン・ボリバル計画:2007-2013 年国家経済・社会開発計画(Proyecto Nacional Simón Bolívar: Desarrollo Económico y Social de la Nación 2007-2013)』の「II-3.2 健康分野における普遍的な総合ケアの深化」という項目には、健康分野に関して以下の目標が掲げられている。

- 1) 適切かつ無料の総合メディカルケアの拡大かつ強化
- 2) 母子(新生児および1~5歳の乳幼児)の死亡率低下
- 3) 疾患の予防および管理の強化
- 4) 医薬品の主権・安全保障の確保
- 5) 事故や暴力の予防強化
- 6) 麻薬の消費防止および中毒患者の治療・リハビリテーションの保証

健康分野に特化した国家計画である『国家健康計画 2009~2013/2018 年(Plan Nacional de Salud 2009-2013/2018)』も上記の目標に基づいて策定されている。これらを考慮すると、重点分野は、産科、婦人科、小児科、精神科、ワクチン接種、医薬品、衛生教育等ということになる。また同『国家健康計画 2009~2013/2018 年』によると、重点的に対処すべき疾患は心血管疾患、脳血管疾患、糖尿病などの慢性病、HIV・エイズ、さらにデング熱、マラリア、シャーガス病、リーシュマニア症(罹病率および死亡率の低下)、急性下痢性疾患、急性呼吸器感染症、食品から感染する病気の予防となっている。病気ではないが、事故や暴力(青少年によるものやDV)への対応も挙げられている。

『国家健康計画 2009~2013/2018 年』には、次のような柱ごとの目標が挙げられている[図 1-2 イ][図 1-2 ロ]。

〔図 1-2 イ〕『国家健康計画 2009～2013/2018 年』の柱「新しい制度」における目標

目標		ベース年 (08 年)	13 年	18 年
国家公衆健康制度 (Sistema Público Nacional de Salud) の統合 (統合率)		—	80%	100%
新しい専門病院の開設 (機能している病院の数)		1	6	16
統合医療ケア の地域カバー 率	一次医療 (ミッション・パ リオ・アデントロ I II)	61%	100%	100%
	専門医療 (ミッション・パ リオ・アデントロ III IV)	50%	100%	100%
基礎医薬品の国内製造比率の増加		5%	20%	40%
国家公衆健康制度で必要とされる医療材 料の国内製造比率		5%	30%	60%
ミッション・ミラグロ (目) でアテンドされる患 者数の増加		8 万 3,000 人	25 万 3,000 人	61 万 8,000 人

〔図 1-2 ロ〕『国家健康計画 2009～2013/2018 年』の柱「生活および健康の質改善の条件」にお
ける目標

目標		ベース年	13 年	18 年
栄養失調の罹患率低下		8% (06 年)	5.5%	2.5%
食品におけるカルシウムの強化		50% (06 年)	80%	100%
新生児低体重率の低下		9% (07 年)	6%	4%
貧血症罹患率 の低下	妊婦	40% (04 年)	25%	20%
	3 歳までの乳幼児	60% (04 年)	30%	25%
妊産婦死亡率の減少 (10 万人あたり)		60.5 人 (06 年)	48 人	39 人
乳幼児死亡率 (1,000 人あたり)		14.2 人 (06 年)	9 人	7 人
7～14 歳児の肥満率低下		19.3% (07 年)	15%	12%
平均寿命の伸長		73.9 歳 (06 年)	77.5 歳	79.9 歳
糖尿病および心臓血管病による死亡率 の低下 (10 万人あたり)		152.2 人 (06 年)	138.9 人	125.6 人
ガン (悪性新生物) による死亡率の低下 (10 万人あたり)		68.6 人 (06 年)	62.7 人	56.1 人
媒介生物による感染症率の低下		16%	13%	10%
デング熱、マラリア等感染率の低下		5% (08 年)	10%	10%

1-2-3 予算規模

2012 年の国家予算 2,978.4 億ボリバル(約 692.6 億ドル)において、健康(医療)分野に割り当てられたのは 256.8 億ボリバルで全体の 8.7%である[表 1-2 A]。このうち、厚生省に割り当てられたのは 194.5 億ボリバルで全体の 6.5%[表 1-2 B]、つまり健康分野に割り当てられた予算のうち厚生省が担うのは 75.7%ということになる。残りは教育省、食料省など他の省に配分されている。また 194.5 億ボリバルのうち、厚生省が管轄する附属機関への移転分は 32.7 億ボリバル、各州への移転分が 60.2 億ボリバル、各市町村へは 1,100 万ボリバルとなっている。

しかしながら近年の国家予算は、実際の原油価格がバレルあたり 100ドル前後の時に「50ドル」の前提で予算編成されるなど意図的に過小評価されている。これにより年度(1～12 月)の途中で不足が生じるため、国会が頻繁に「追加予算」を承認することになり、年度末には最終的に予算額が倍程度に膨れ上がるのが常である。さらに、現在のベネズエラには国家予算外で資金をプールするメカニズム、いわゆる“並行予算”が存在する。主に国営石油会社 PDVSA および中銀から資金の供給を受ける国家開発基金(Fondo de Desarrollo Nacional=FONDEN)を始め、政府は 10 以上の基金を有しており多額の資金がプールされている。FONDEN だけで 2005 年から現在までに 930 億ドル(PDVSA480 億ドル、中銀 450 億ドル)の資金供給を受けているという。こうした並行予算は大統領の指示により自由に用途が決められる、いわば使い勝手の良いメカニズムであるため、国家予算を意図的に低く見積もって並行予算に多くの資金を回しているのが現状である。FONDEN などの基金は詳細な決算報告がなされておらず、どの程度の資金が実際に医療分野へ投入されているのかを計り知ることは困難である。

[表 1-2 A] 12 年国家予算における社会分野への割当

(単位:100万ボリバル、100万ドル、%)

分野	予算額	(ドル換算)	割合
歳出合計	297,836.7	69,264.3	100.0
社会分野	115,717.6	26,911.1	38.9
教育	37,226.2	8,657.3	12.5
社会保障	32,458.2	7,548.4	1.1
健康	25,679.5	5,972.0	8.7
社会開発・参加	13,440.7	3,125.7	4.5
文化・社会コミュニケーション	2,115.3	491.9	10.9
住宅・都市開発	3,253.2	756.6	0.7
科学技術	1,544.5	359.2	0.5

出所:国会

〔表 1-2 B〕12 年国家予算における主要な省への割当

(単位:100万ボリバル、%)

省庁	予算額	割合
歳出合計	297,836.7	100.0
防衛省	21,299.0	7.2
教育省	33,159.3	11.1
労働・社会保障省	19,318.4	6.5
内務・法務省	51,273.9	17.2
大学教育省	14,754.5	5.0
厚生省	19,451.5	6.5
企画・財務省	60,419.2	20.3

出所:国家予算局(ONAPRE)『Exposición de Motivos Proyecto de Ley de Presupuesto 2011』

1-2-4 新規プロジェクト

『国家健康計画 2009～2013/2018 年』によると、バリオ・アデントロIVのもとで同期間中に新たに16の専門病院の開設が予定されている。そのうち、現在は第1フェーズとして〔図 1-2 ハ〕にある6つの病院の建設が進行中である(合計 12 億 7,237 万ボリバルの投資)。

しかしながら、2011 年 6 月の厚生省による資料ではバリオ・アデントロIVの病院新設計画として 10 の病院が挙がっており〔図 1-2 ニ参照〕、『国家健康計画 2009～2013/2018 年』の目標とは異なっている⁶。確認はできないものの途中で計画が修正された可能性が高い。なお、ほぼ全ての病院が 2011 年までに完成する予定となっているが、完成したものは一部である。

〔図 1-2 ハ〕『国家健康計画 2009～2013/2018 年』に盛り込まれているバリオ・アデントロIVにおける病院新設計画(第1フェーズ)

計画案	場所	投資推定額 (ボリバル)
Hospital General y Gastroenterología (総合・胃腸科)	Mérida 州 El Vigía	2 億 1,715 万
Hospital General y Urología (総合・泌尿器科)	Guárico 州 Valle de la Pascua	1 億 6,125 万
Cardiológico de Adultos (成人心臓科)	首都圏 Montalbán	1 億 8,7670 万
Centro Nacional de Cáncer (国立ガン・センター)	Miranda 州 Guarenas	3 億 853 万

⁶ これ以外にも、計画と厚生大臣による発言との間に齟齬があることも多い。【1-1-2 医療機器市場の成長のけん引材料と阻害要因】の項にある説明とも一致しない。

Hospital General, Toxicológico y Oncológico(総合・毒物科・腫瘍科)	Barinas 州 Barinas	2 億 425 万
Hospital General y Materno Infantil(総合・産科小児科)	Apure 州 San Fernando	1 億 9,350 万
合計		12 億 7,237 万

〔図 1-2 ニ〕バリオ・アデントロIVにおける病院新設計画(厚生省による 11 年 6 月資料)

計画案	場所	既投資額 (ボリバル)	完成予定
Materno Infantil del Valle	首都圏	5,706 万	11 年 8 月
Pérez de León	Miranda 州	5,984 万	11 年 9 月
Hospital de Agua Blanca	Portuguesa 州	3,399 万	11 年 6 月
Hospital de Ospino	Portuguesa 州	5,432 万	11 年 12 月
Anexo Pediátrico del Hospital Dr. Plácido Daniel Rodríguez Rivero	Yaracuy 州	778 万	11 年 9 月
Hospital de Zaraza	Guárico 州	不明	不明
Materno Infantil de Pedraza	Barinas 州	94 万	11 年 6 月
Maternidad de San Carlos	Cojedes 州	130 万	11 年 7 月
Hospital de Nabasanuca	Delta Amacuro 州		完成
Hospital de San Francisco de Guayo	Delta Amacuro 州		完成

1-3 外国企業による市場参入

医療機器および消耗品の国内製造は実質的に行われておらず、外国企業にとっては参入(輸出)のチャンスとなる。特にここ数年、政府はミッション・バリオ・アデントロを通じて医療分野に注力しており、同ミッションの傘下にある医療機関向けに医療機器や消耗品の配備を行っていることから、政府向けの販売も重要な選択肢の一つとなる。

2011 年時点で確認できているだけで、医療機器や消耗品を輸入・販売している企業は 150 社程度存在する。なお、チャベス大統領は「社会主義」とともに「反米主義」を掲げているが、【1-1-4 輸入動向】でも述べたとおり一番の輸入相手国は米国である。

政府向け、民間向けを問わず、参入には、イ)市場参入年数、ロ)製品の品質、ハ)価格、ニ)融資オプション、ホ)交換用部品の安定供給、ヘ)機器の使用方法を説明する人員の有無などの点が重要となるが、政府はこれに加え CSR(企業による社会的責任)を重視しており、政府向けである場合 CSR 活動はアピール・ポイントとなる。

その一方、ベネズエラにおけるビジネスの新規立ち上げ手続きには非常に労力を必要とするようになってきており、手続きの数、かかる日数、経費とも増加傾向にある。世銀が公表している『Doing Business 2012』によると、ベネズエラにおけるビジネスの新規立ち上げの手続き数は 17 件、平均日数は 141 日、コストは一人当たりの所得の 26.1%となっており、ラテンアメリカの主要国と比べても上回っている〔表 1-3 A 参照〕。

〔図 1-3 イ〕ビジネス新規立ち上げに係る手続き数、日数およびコスト(ラテンアメリカ主要国比較)

	ベネズエラ	アルゼンチン	ボリビア	ブラジル	エクアドル	メキシコ	ペルー
手続き数(件)	17	14	15	13	13	6	5
手続き日数(日)	141	26	50	119	56	9	26
コスト(対1人あたりの所得、%)	26.1	11.9	90.4	5.4	28.8	11.2	11.9
ランク(位) ※全183か国	147	146	169	120	164	75	55

出所: 世銀『Doing Business 2012』

ベネズエラには、分野に応じて外国投資に関する政府機関が 4 つ存在するが、医療機器の場合は 1) の SIEX が管轄となる。

- 1) SIEX(Superintendencia de Inversiones Extranjeras=外国投資監督庁): 炭化水素、鉱業、金融、保険分野を除いた外国投資を管轄。
- 2) SUDEBAN(Superintendencia de las Instituciones del Sector Bancario=金融機関監督庁): 金融機関を管轄。
- 3) Ministerio del Poder Popular de Petróleo y Minería(石油鉱業省): 炭化水素および鉱業を管轄。
- 4) SUDESEG(Superintendencia de la Actividad Aseguradora=保険事業監督庁): 保険会社を管轄。

すべての外国投資は商業登記(Registro Mercantil)から 60 日以内に事後登録される必要がある。詳細は以下 SIEX のホームページにて確認可能(スペイン語のみ)。

<http://www.siex.gob.ve/>

1-4 著名な医療研究機関

ベネズエラにおいて、医療関連で最も研究が行われている分野は基礎科学および生物医学である。応用研究あるいは特定の使命をもった研究はあまり行われておらず、公共政策にあまり影響を与えていないのが現状である。その中でも特筆すべき医療研究機関は科学技術・革新省管轄の IVIC(Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas=ベネズエラ科学研究所)である。

<http://www.ivic.ve/>

IVIC は附属の実験医学センターにおいて栄養、(血液)凝固、免疫学、免疫遺伝学、人類遺伝学関連の研究のほか、遺伝性・先天性の病気の診断、遺伝のリスク、治療の方針など遺伝相談業務や親子鑑定業務も行っている。その他の特徴は以下のとおり。

- ✓ 病院・クリニックから紹介を受けた出血や血栓症の問題を抱える患者に対し、血液凝固や繊維素溶解機構の特殊検査を行うなど、止血の分野に関するサービスの提供。
- ✓ 人類遺伝学、生理病理学、細胞病理学、分子病理学の研究室を併設。

また他の研究機関との共同研究プログラムを実施。共同研究のリストは IVIC のホームページから閲覧可能。

- ✓ Centro de Biofísica y Bioquímica(生物物理学・生化学センター)の生体エネルギー研究所:生殖生理学講座に属する大学院生の論文に係る子癰および止血に関する Dr. Reinaldo Marín および Dr. Fulgencio Proverbio との共同研究プロジェクト。
- ✓ Laboratorio de Neurofarmacología Celular(細胞神経薬理学研究室):サソリ毒の止血機構における作用に関する Dr. Gina D'Suze との共同研究プロジェクト。
- ✓ Laboratorio de Fisiología Gastrointestinal(胃腸生理学研究室):哺乳類の腸 Na/K-ATPase による特異的モノクローナル抗体の生産に関する共同研究プロジェクト。
- ✓ Centro de Microbiología y Biología Celular(微生物学・細胞生物学センター)のウイルス生物学研究室:デング熱ウイルスおよびデング熱の臨床医学に関する研究プロジェクト。
- ✓ ベエズエラ中央大学(Universidad Central de Venezuela)、スリア大学(Universidad del Zulia)、東部大学(Universidad de Oriente)などの国立大学との共同研究。
- ✓ Miguel Pérez Carreño 病院、José Ignacio Baldó 病院、Carabobo 州血液銀行、スリア大学臨床研究所などの国立病院との共同研究。

1-5 国際医療交流

観光省によると、ベネズエラを訪れた外国人観光客は 2009 年中に 61 万 5,187 人、2010 年中に 50 万 5,093 人で、両年ともそのうち 1%程度が「健康(医療)」を理由に入国している。これらの外国人がどのような治療・手術を受けたのかに関する統計は存在しないが、多くが美容整形、特に豊胸術、脂肪吸引、レーザーによる視力回復手術(レーシック)目的だと言われている。ベネズエラはミス・ユニバースの優勝常連国であることから分かるとおり、“美”に対する意識が男女問わず非常に高く、女性による豊胸術、脂肪吸引だけではなく、男性の美容整形や筋肉増強剤の使用も一般的である。

1-5-1 海外からの患者受け入れに向けた政府の取り組み

ミシオン・ミラグロ(Misión Milagro)は、2004 年にベネズエラおよびキューバ政府が立ち上げたミシヨンの一つであり、ラテンアメリカ・カリブの目に問題をもつ患者に対する人道的支援を行うプ

プログラムである。これまでに 135 万 2,000 人が恩恵を受けたと言われている。目の手術は在キューバの 165 の医療機関のほか、13 カ国の 49 の眼科医療センターで行われる(ベネズエラ、ボリビア、エクアドル、ハイチ、ホンジュラス、パナマ、グアテマラ、セントビンセントおよびグレナディーン諸島、ガイアナ、パラグアイ、グレナダ、ニカラグア、ウルグアイ)。

1-5-2 外国人患者の受け入れに積極的な医療機関

外国人患者の受け入れは、基本的に厚生省傘下の国営医療機関が行っている。受け入れ患者の選定は大使館などの外交チャンネルを通じて行われる。

1-5-3 ベネズエラに展開する海外の医療機関

ベネズエラには Medicina Prepagada(前払い医療)と呼ばれる制度が存在する。一定の料金を毎月支払い、提携の医療機関で医療行為(治療や検査)を受ける場合に、追加でチケットを購入する仕組み(医療機関や医療サービスによってチケットの必要枚数が異なる)。この Medicina Prepagada には Rescarven、Sanitas Venezuela、Madiplus、Medintegral などがあり、Sanitas(スペイン系)などいくつかには外国資本が入っている。

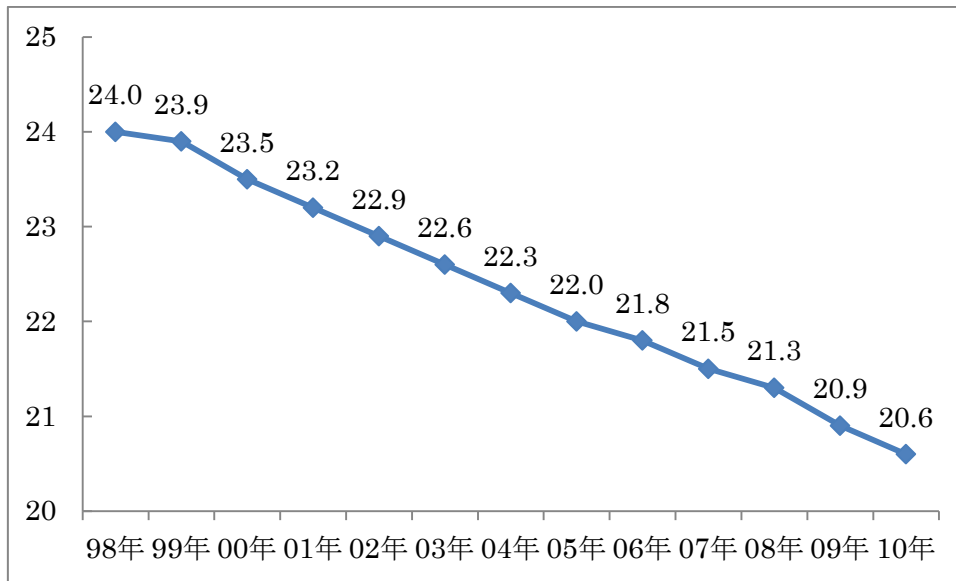
また前述のとおり、キューバ・ベネズエラ間の協定に基づき、1 万～1 万 5,000 人のキューバ人医師がベネズエラ国内で医療活動を行っている。

1-6 医療需要の拡大・減少を示唆する指標

1-6-1 人口動態

ベネズエラの粗出生率(人口 1,000 人あたりの出生数)は[表 1-6 A]のとおりである。これによると年々減少傾向にあり、将来の人口減少につながる可能性があることを示唆している。州別の粗出生率[表 1-6 B]を見ると州により粗出生率や減少率にばらつきがある。カラカス首都圏を構成する Distrito Capital および Miranda 州(一部)、大都市を擁する Zulia 州や Lara 州などは平均(合計)よりも出生率が低くなっているが、一方で先住民が多く住む Delta Amacuro 州や Amazonas 州などは平均の倍以上と非常に高い。特に Delta Amacuro 州は 2005 年と 2010 年を比較して唯一粗出生率が増えている州である。また、母親の年齢層別出生割合(2010 年)、州別出生数(2009 年)は[表 1-5 C][表 1-5 D]のとおり。年齢構成は[表 1-1 B:年齢層別人口構成比]、平均寿命は[表 1-6 N:平均寿命]を参照。

〔表 1-6 A〕粗出生率(人口 1,000 人あたりの出生数、98～10 年)



出所:INE(国家統計院)

注:01 年の国勢調査に基づく推定値

〔表 1-6 B〕州別粗出生率(人口 1,000 人あたりの出生数、05～10 年)

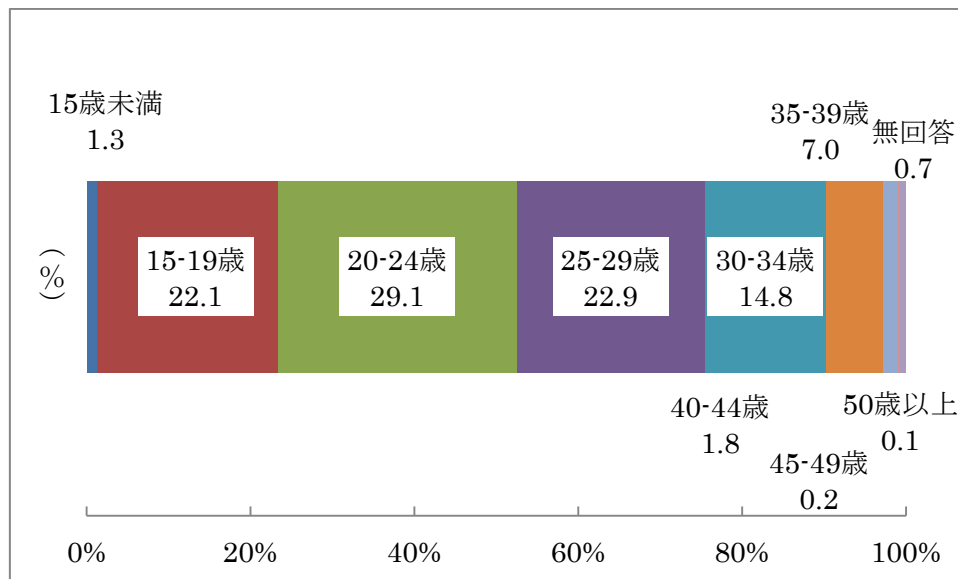
州名	05年	06年	07年	08年	09年	10年	05/10年伸び率
Amazonas	43.2	43.4	43.5	43.6	43.0	42.4	▲ 1.8
Anzoátegui	19.4	19.2	19.0	18.8	18.6	18.3	▲ 5.8
Apure	35.1	35.1	35.1	35.0	34.8	34.5	▲ 1.7
Aragua	18.9	18.6	18.4	18.2	17.9	17.6	▲ 6.7
Barinas	24.3	24.0	23.7	23.5	23.1	22.8	▲ 6.1
Bolívar	23.0	22.8	22.6	22.4	22.1	21.8	▲ 5.3
Carabobo	20.9	20.6	20.3	20.1	19.7	19.2	7.9
Cojedes	22.6	22.2	21.8	21.5	21.2	21.0	▲ 6.9
Delta Amacuro	48.1	48.6	49.0	49.5	49.9	50.3	▲ 4.6
Distrito Capital	18.9	18.6	18.3	17.9	17.6	17.3	▲ 8.5
Falcón	23.4	23.1	22.9	22.7	22.3	22.0	▲ 5.9
Guárico	27.1	26.9	26.7	26.6	26.3	26.0	▲ 3.9
Lara	19.5	19.1	18.7	18.3	17.9	17.5	▲ 10.3
Mérida	22.2	21.9	21.7	21.4	21.0	20.7	▲ 6.8
Miranda	18.6	18.2	17.8	17.4	16.9	16.5	▲ 11.2
Monagas	24.8	24.5	24.3	24.0	23.7	23.4	▲ 5.5
Nueva Esparta	18.3	18.0	17.8	17.5	17.2	16.8	▲ 8.3
Portuguesa	24.0	23.8	23.6	23.4	23.1	22.9	▲ 4.8
Sucre	31.5	31.5	31.4	31.4	31.1	30.9	▲ 2.0
Táchira	22.8	22.5	22.2	22.0	21.6	21.3	▲ 6.6
Trujillo	25.3	25.0	24.7	24.5	24.1	23.8	▲ 5.7
Vargas	19.7	19.5	19.2	19.0	18.7	18.4	▲ 6.7
Yaracuy	23.2	22.9	22.7	22.4	22.1	21.7	6.4
Zulia	21.3	21.0	20.7	20.4	20.0	19.7	7.4
合計	22.0	21.8	21.5	21.3	20.9	20.6	6.5

出所:INE(国家統計院)

注 1:01 年の国勢調査に基づく推定値

注 2:カラカス首都圏は Distrito Capital および Miranda 州の一部から構成

〔表 1-6 C〕母親の年齢層別出生割合(10 年)



出所: 各市町村および医療機関における登記所 (URCES)

注: 10 年の新生児 59 万 1,303 人に関する調査結果 (死産を除く)

〔表 1-6 D〕州別出生数 (09 年)

(単位: 人)

州名	出生数
Amazonas	4,933
Anzoátegui	32,567
Apure	14,549
Aragua	30,999
Barinas	18,643
Bolívar	38,346
Carabobo	45,631
Cojedes	4,372
Delta Amacuro	5,519
Distrito Capital	38,498
Falcón	17,362
Guárico	17,224
Lara	34,671
Mérida	16,968
Miranda	58,275
Monagas	21,047
Nueva Esparta	9,824
Portuguesa	16,488
Sucre	20,139
Táchira	20,205
Trujillo	14,658
Vargas	6,030
Yaracuy	11,112
Zulia	95,785
合計	593,845

出所:各市町村および医療機関における登記所(URCES) 注 1:州は母親の居住地による

注 2:カラカス首都圏は Distrito Capital および Miranda 州の一部から構成

1-6-2 医師の数

州別の医師数(2010 年)は[表 1-6E]のとおり。なお 2012 年 2 月には、従来の医学教育のカリキュラムを受けていない 8,000 人強の「総合コミュニティ医師」が誕生している。この総合コミュニティ医師制度は、チャベス大統領が伝統的な制度に反対して創設したものであるが、“伝統的な”医師によると「最低限の医学教育を受けておらず、関連法の規定も満たしていない」ため、その能力が問題視されている。

[表 1-6 E]医師の数(州別、10 年)

(単位:人)

州名	医師の数
Amazonas	298
Anzoátegui	3,008
Apure	987
Aragua	3,368
Barinas	1,562
Bolívar	3,143
Carabobo	4,523
Cojedes	617
Delta Amacuro	317
Distrito Capital	4,081
Falcón	1,843
Guárico	1,529
Lara	3,650
Mérida	1,731
Miranda	5,797
Monagas	1,763
Nueva Esparta	886
Portuguesa	1,795
Sucre	1,864
Táchira	2,410
Trujillo	1,459
Vargas	660
Yaracuy	1,231
Zulia	7,413
合計	55,935

出所:OPS(汎アメリカ保健機構、10 年)、CENDES(ベネズエラ中央大学附属の開発研究所)

注:カラカス首都圏は Distrito Capital および Miranda 州の一部から構成

1-6-3 病院・診療所・ベッドの数

医療機関に関する確定的な統計は存在しないものの、厚生省および INE (国家統計院) が行った 2009 年の集計によると、国立の医療機関数は〔表 1-6F〕のとおりである。なお、「国立診療所」「国立病院」「ミッション・バリオ・アデントロ (Misión Barrio Adentro) 」それぞれの定義は〔図 1-6 イ〕を参照。また、国立医療機関のうち国立病院におけるベッド数は〔表 1-5 G〕のとおり。

全国 51 の民間医療機関を束ねるベネズエラ・クリニック病院協会 (Asociación Venezolana de Clínicas y Hospitales = ACVH)⁷によると、民間医療機関の数およびベッド数に関する正確な統計は存在しないが、ベッド数は 2,300 床程度だという。同協会は国立および民間を足した医療機関全体では 4 万 2,975 床と推計しており (国立医療機関 95%、民間医療機関 5% の割合)、人口 2,880 万人だと仮定すると、人口 1,000 人あたりのベッド数は 1.49 床となる。これは南米諸国の平均 2.3 床よりも低く、2 万 2,000 程度のベッドの不足があることを示している。

〔表 1-6 F〕州別の国立医療機関数 (09 年)

州名	国立診療所 (通院のみ)					国立病院				ミッション・バリオ・アデントロ				
	農村 I	農村 II	都市 I	都市 II	都市 III	I	II	III	IV	診療所	CDI	SRI	CAT	大衆クリニック
Amazonas	84	13	7	0	0	0	1	0	0	34	2	6	0	0
Anzoátegui	196	61	53	7	1	8	2	2	1	304	25	30	2	4
Apure	87	21	8	6	0	4	1	1	0	383	11	11	0	1
Aragua	30	32	47	22	2	8	2	3	1	126	33	38	1	3
Barinas	178	45	19	1	1	7	1	1	0	137	13	17	0	1
Bolívar	191	35	59	5	1	9	1	2	2	334	27	25	2	1
Carabobo	66	18	18	13	1	5	5	2	2	557	46	45	0	0
Cojedes	74	12	11	5	0	2	2	0	0	71	10	10	1	5
Delta Amacuro	91	12	2	1	0	0	1	0	0	41	4	4	0	1
Distrito Capital	1	0	65	16	3	3	4	10	8	845	28	40	1	4
Falcón	241	72	27	13	0	9	3	1	1	215	19	19	1	0
Guárico	147	31	29	6	0	4	2	1	0	165	18	19	0	0
Lara	228	35	53	8	4	6	1	4	1	272	28	28	1	1
Mérida	153	78	37	1	4	11	3	1	1	262	17	18	1	1
Miranda	122	98	36	20	0	9	7	1	2	596	49	52	2	3
Monagas	172	43	19	1	2	9	1	1	1	184	15	17	1	0
Nueva Esparta	47	20	7	0	0	4	0	1	0	89	7	7	0	2
Portuguesa	143	25	17	8	2	5	1	2	0	229	14	23	0	0
Sucre	177	37	23	1	4	8	1	1	1	213	17	15	1	0
Táchira	163	17	38	5	1	4	6	1	1	122	25	25	1	4
Trujillo	230	77	22	3	0	6	1	3	1	186	10	13	1	6
Vargas	0	19	17	7	0	0	4	3	0	94	9	9	1	0
Yaracuy	37	37	19	11	1	4	0	1	0	255	14	14	1	4
Zulia	104	74	90	48	10	13	9	10	3	994	58	60	3	0
合計	2,962	912	723	208	37	138	59	52	26	6,708	499	545	21	41

出所: 厚生省、INE (国家統計院) 注: カラカス首都圏は Distrito Capital および Miranda 州の一部から構成

⁷ Asociación Venezolana de Clínicas y Hospitales: <http://www.avch.org.ve/>

〔図 1-6 イ〕国立診療所・病院、ミッション・バリオ・アデントロ (Misión Barrio Adentro) の一般的な定義

国立診療所	人口(人)	ベッド数(床)	その他特徴
農村Ⅰ	1,000人未満の農村	—	医師・看護師の監督のもと助手が対応
農村Ⅱ	1,000人以上の農村	—	一般医が対応、歯科併設の場合あり
都市Ⅰ	—	—	総合医・家庭医による一次医療。歯科・心療科併設の場合あり
都市Ⅱ	—	—	総合医による一次医療。歯科、心療科、産科、小児科、放射線科、救急外来、基礎的臨床検査室併設の場合あり
都市Ⅲ	—	—	中級医師による一次・二次医療。総合診療に加え、内科、外科、産婦人科、小児科、皮膚・性病科、心臓科、救急外来を併設
国立病院	人口(人)	ベッド数(床)	その他特徴
Ⅰ	2万人未満(周辺人口6万人未満)	20～60	診療所的な役割(一次・二次医療)。外科、産婦人科、小児科併設。臨床試験、放射線検査、麻酔、血液療法、救急外来、薬局利用可
Ⅱ	2万人以上(周辺人口10万人未満)	60～150	一次・二次、場合によっては三次医療。心臓科、精神科、皮膚・性病科、呼吸器科、外科、整形外科、眼科、耳鼻咽喉科、産婦人科、小児科など。物理療法センター併設の場合あり
Ⅲ	6万人以上(周辺人口40万人未満)	150～300	一次・二次・三次医療。腎臓科、リウマチ科、神経内科、消化器科、物理療法・リハビリテーション科、外科、泌尿器科、耳鼻咽喉科、眼科、整形外科、産婦人科、小児科など
Ⅳ	10万人以上(周辺人口100万人以上)	300以上	一次・二次・三次医療。長期入院施設

ミッション・バリオ・アデントロ (Misión Barrio Adentro)	
Ⅰ	一般診療所(歯科、眼科を含む)
Ⅱ	➤ CDI(総合診断センター) ➤ SRI(総合リハビリテーション室) ➤ CAT(高度技術センター)
Ⅲ	➤ 大衆クリニック(Clínicas Populares): 総合病院よりは小規模だが専門の科を備え、手術室(軽微な手術)、ラボラトリー、入院施設(救急)などの設備も擁する ➤ 総合病院
Ⅳ	専門性の高い研究所(小児心臓科など)

〔表 1-6 G〕国立病院のベッド数(州別)

(単位:床)

州名	ベッド数				
	06年	07年	08年	09年	10年
Amazonas	93	93	96	90	90
Anzoátegui	925	905	967	1,063	951
Apure	373	406	419	461	325
Aragua	868	779	788	844	790
Barinas	579	572	443	499	395
Bolívar	719	718	853	706	706
Carabobo	1,212	1,206	1,350	1,062	933
Cojedes	245	287	287	287	295
Delta Amacuro	140	141	202	126	126
Distrito Capital	3,879	3,567	3,485	2,798	2,684
Falcón	545	541	547	496	501
Guárico	653	653	658	652	652
Lara	1,388	1,119	1,171	1,037	961
Mérida	1,231	1,066	1,062	1,043	1,027
Miranda	1,096	881	881	870	974
Monagas	719	699	699	719	684
Nueva Esparta	75	75	75	75	75
Portuguesa	557	516	594	904	942
Sucre	938	939	945	827	815
Táchira	980	931	1,062	1,004	1,004
Trujillo	739	710	720	622	618
Vargas	199	201	284	306	192
Yaracuy	505	525	533	500	510
Zulia	2,904	2,729	2,850	2,831	2,706
合計	21,562	20,259	20,971	19,822	18,956

出所:厚生省、INE(国家統計院) 注:カラカス首都圏は Distrito Capital および Miranda 州の一部から構成

1-6-4 医療支出

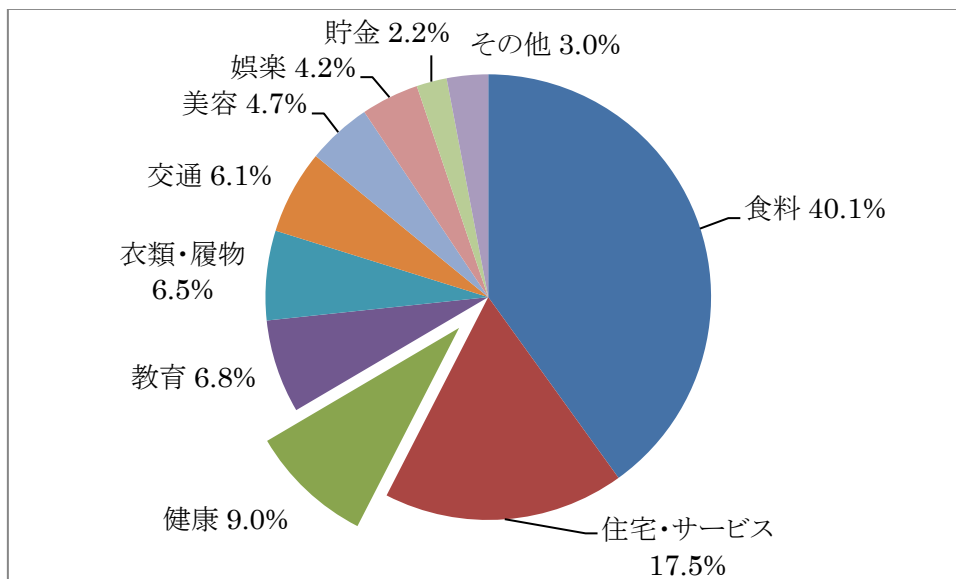
医療支出に関する体系的な統計は存在しないが、INE(国家統計院)によると、2008 年時点のベネズエラ人 1 人あたりの年間平均保健医療支出は 681ドルである。

また、民間アンケート調査会社 Datanálisis が行った 1,300 人を対象にしたアンケート調査(2010 年)によると、家計支出における「健康」の割合は平均で 9.0%となっている〔表 1-6 H〕。国により定義が異なるため厳密な比較はできないが、日本の総務省統計局「家計調査平成 21 年度(総世帯)」によると、同年の日本の家計支出における医療の割合は 4.0%であり、割合ではベネズエラ世帯が日本世帯の 2 倍以上支出していることになる。

〔表 1-6 I〕は 2011 年 1 月から 2012 年1月までの、ある医療保険会社の支払保険金の金額帯を件数で示したもので、最も多い金額帯は 30,000 ボリバル(2011 年 3 月時点のレート(対ドル固定))

で 6,977ドル)以下で全体の 98.3%を占めている。

〔表 1-6 H〕ベネズエラ世帯平均の家計支出(10 年)



出所:民間アンケート調査会社 Datanálisis(1,300 人のサンプル調査、10 年 1 月)

〔表 1-6 I〕医療保険の保険金金額帯(11 年 1 月～12 月 1 月)

(単位:ボリバル、件、%)

保険金の金額帯	件数	割合
0 ～ 30,000	133,375	98.3
30,001 ～ 60,000	2,013	1.5
60,001 ～ 100,000	299	0.2
100,001 ～ 200,000	31	0.0
200,001 ～ 250,000	4	0.0
合計	135,722	100.0

出所:ベネズエラ国内の民間保険会社

1-6-5 疾病罹患率、死亡原因

州別、年齢別死亡者数は〔表 1-6J〕〔表 1-6 K〕のとおりである。

疾病罹患率に関する体系的な統計は存在しないものの、2008 年時点の集計では〔表 1-6 L〕のとおり。一方、〔表 1-6M〕はベネズエラ人の主要な死因を表したものであるが、これによると疾患ということでは心疾患、ガン(悪性新生物)、脳血管疾患が死亡 3 大原因で、最新の医療技術・機器による治療が望ましい疾患である。またベネズエラの別の特徴としては「自殺・殺人(特に殺人)」や「その他暴力による死亡」など暴力によるものが多く、中でも男性が 9 割以上と圧倒的である。

〔表 1-6 J〕州別登録死亡者数(05～09 年推移)

(単位:人)

州名	死亡者数				
	05年	06年	07年	08年	09年
Amazonas	328	258	182	190	284
Anzoátegui	3,790	3,686	4,042	4,252	4,491
Apure	1,558	1,510	1,586	1,488	1,637
Aragua	6,127	6,468	6,290	6,609	6,807
Barinas	1,970	2,043	2,316	2,461	2,441
Bolívar	6,236	6,673	6,590	6,819	6,994
Carabobo	8,788	9,254	9,773	10,566	9,902
Cojedes	1,165	1,158	1,265	1,295	1,276
Delta Amacuro	522	588	514	580	536
Distrito Capital	14,187	15,086	15,524	15,674	15,574
Falcón	2,685	2,746	2,762	2,697	2,817
Guárico	3,201	3,273	3,305	3,527	3,240
Lara	7,622	7,983	8,329	8,839	8,774
Mérida	4,624	4,236	4,222	4,470	4,236
Miranda	11,017	12,149	12,397	13,508	13,353
Monagas	1,688	1,760	1,781	1,790	1,925
Nueva Esparta	1,926	1,927	2,056	2,442	2,380
Portuguesa	2,776	2,804	3,018	2,868	2,927
Sucre	2,975	2,879	3,051	3,106	3,255
Táchira	4,737	4,910	4,930	5,317	5,296
Trujillo	3,332	3,419	3,593	3,148	3,280
Vargas	1,095	1,659	1,821	1,982	1,783
Yaracuy	2,180	2,292	2,381	2,592	2,511
Zulia	15,772	16,587	16,866	17,842	17,811
合計	110,301	115,348	118,594	124,062	123,530

出所:各市町村

注:カラカス首都圏は Distrito Capital および Miranda 州の一部から構成

[表 1-6 K] 年齢層別死亡者数(09 年)

(単位: 人)

年齢層	死亡者数		
	合計	男性	女性
1歳未満	6,370	3,725	2,645
1-4歳	1,229	680	549
5-9歳	676	391	285
10-14歳	824	539	285
15-19歳	4,357	3,652	705
20-24歳	6,274	5,510	764
25-29歳	5,609	4,654	955
30-34歳	4,626	3,656	970
35-39歳	4,090	2,969	1,121
40-44歳	4,527	3,094	1,433
45-49歳	5,543	3,609	1,934
50-54歳	6,741	4,417	2,324
55-59歳	8,107	5,183	2,924
60-64歳	8,376	5,265	3,111
65-69歳	8,905	5,495	3,410
70-74歳	10,017	5,857	4,160
75-79歳	11,214	6,324	4,890
80-84歳	10,862	5,470	5,392
85-89歳	8,276	3,721	4,555
90-94歳	4,617	1,832	2,785
95-99歳	1,790	642	1,148
100歳以上	500	198	302
合計	123,530	76,883	46,647

出所: 各市町村

[表 1-6 L] 特定の疾病の罹患率(08 年)

(単位: 人、%)

	08年	
	人数	率
脳血管疾患	16,459	58.9
急性呼吸器感染症	1,323,556	4,738.0
インフルエンザ	422	1.5
慢性気管支炎・喘息	389,919	1,395.8
肺炎	101,522	363.4
高血圧症	444,129	1,589.9
虚血性心疾患	32,188	115.2
ガン(悪性新生物)	n.a.	n.a.
ヘルニア	72,087	258.1
虫垂炎	17,470	62.5
胃・十二指腸・空腸潰瘍	220,997	791.1
栄養失調(その結果の貧血)	193,478	692.6
肥満	223,090	798.6
糖尿病	111,560	399.4
合計	3,146,877	11,265.1

出所: 厚生省、INE(国家統計院)

注: 人口 1 万人あたりの率

〔表 1-6 M〕9 大死因 (08 年)

(単位:人、%)

死因	合計		男性		女性	
	人数	率(注2)	人数	男女比%	人数	男女比%
1 心疾患	27,542	9.9	16,006	58.1	11,536	41.9
2 ガン(悪性新生物)	19,796	7.1	10,160	51.3	9,636	48.7
3 自殺・殺人	11,357	4.1	10,627	93.6	730	6.4
4 事故	10,885	3.9	8,594	79.0	2,291	21.1
5 脳血管疾患	10,007	3.6	5,080	50.8	4,927	49.2
6 糖尿病	8,387	3.0	4,145	49.4	4,242	50.6
7 その他暴力による死亡	7,637	2.7	7,067	92.5	570	7.5
8 周産期疾患	5,027	1.8	2,930	58.3	2,097	41.7
9 慢性呼吸器系疾患	3,585	1.3	1,906	53.2	1,679	46.8
- その他	29,428	10.5	16,591	56.4	12,837	43.6
合計	133,651	47.8	83,106	62.2	50,545	37.8

出所:厚生省、INE(国家統計院)

注 1:08 年時点の人口は 2,793 万 4,783 人

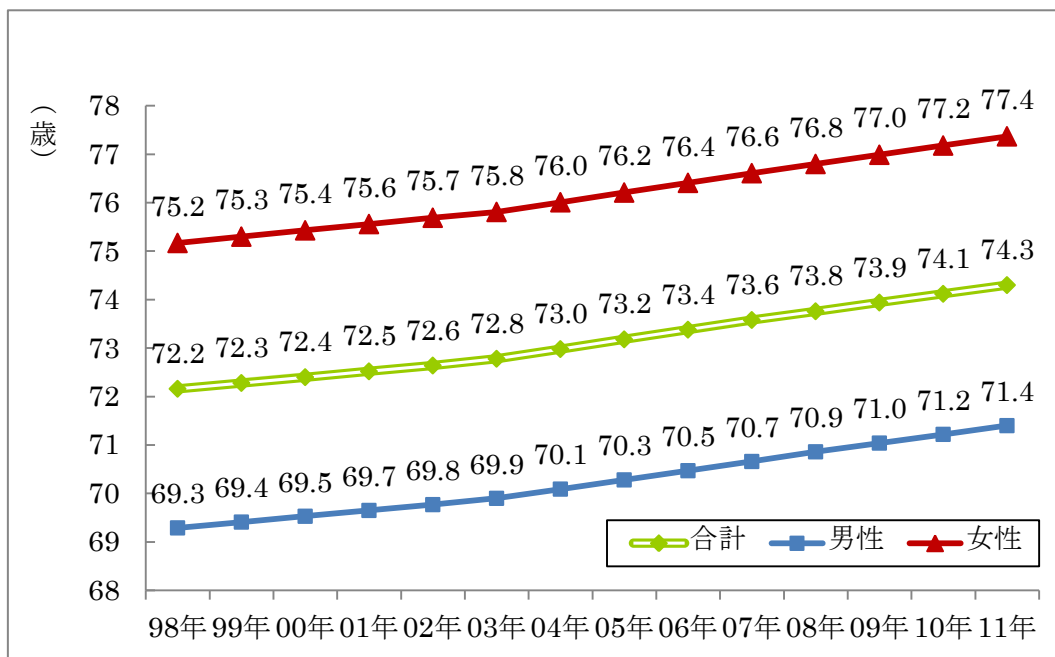
注 2:人口 1 万人あたりの率

注 3:「自殺・殺人」のうち自殺は 870 人、殺人は 10,487 人

1-6-6 平均寿命

平均寿命の変遷は〔表 1-6N〕以下のとおり。平均寿命(推定値)は 1998 年から 2011 年の間に 2 歳伸びている。また男女間の寿命に約 6 歳の開きがあるのが特徴である。

〔表 1-6 N〕平均寿命(98～11 年推移)



出所:INE(国家統計院)

注:01 年の国勢調査に基づく推定値

1-6-7 現地特有の疾患に関する情報

生活スタイルの現代化に加え、年率 30%近いインフレ⁸が引き起こす購買力低下により、ベネズエラ人の生活の質は悪化傾向にある。特に購買力の低下は高カロリー・低栄養食品の摂取につながりやすい。ベネズエラは現在、例えば一家族の中に肥満症のような栄養過多の人と栄養失調の人が“共存”するなど、栄養の観点から考えると極端な状態にある国とすることができる。[表 1-6 M]の9大死因が示すとおり、ベネズエラ人の主な死因のうち第1位は心疾患(急性心筋梗塞、高血圧性心疾患、慢性虚血性心疾患など)、第2位ガン(悪性新生物)、第5位の脳血管疾患、第6位糖尿病など、上位を占めている疾患は生活習慣病で肥満とも密接に関わっている。肥満に関する最新のデータは存在しないが、過去のデータを見るとある程度の傾向を知ることができる。

ベネズエラ肥満科学協会(Sociedad Científica Venezolana de Obesología=SCVO)が2006年にカラカス首都圏の公立・私立学校で行った調査によると、調査対象となった児童のうち33%が肥満であった。また2008年に汎アメリカ健康機構(Organización Panamericana de la Salud)およびWorld Diabetes FoundationがベネズエラのLara州Barquisimeto市で行った調査によると、25~64歳の人口のうち、6%が糖尿病患者、25%が肥満という高い罹患率を示す結果が出ている。

食料・栄養監視機構(Sistema de Vigilancia Alimentario y Nutricional=SISVAN)による別の調査では、15歳未満の児童の「身長・体重」「年齢・身長」「年齢・体重」の分析を行っている。これによると、全体の10~15%の児童が体重過多を示しており、こうした児童は将来早い段階でⅡ型糖尿病を発病する可能性が高い。

- ✓ 15歳未満の児童の15.8%が「年齢・体重」の基準をオーバーしている(年齢の割に体重が重い)
- ✓ 15歳未満の児童の13.1%、7~14歳に限定すると19.3%が「身長・体重」の基準をオーバーしている(身長の割に体重が重い)
- ✓ 15歳未満の児童の11.3%(度合いが軽微なケースは9.8%)、7~14歳に限定すると14.5%(軽微なケースは11.3%)が「年齢・身長」の基準を満たしていない(年齢の割に身長が低い)

ベネズエラ人の生活の一部となっているアルコールの摂取は、徐々に国民の健康問題になりつつある。少し古くなるがベネズエラ人1人あたりの平均アルコール摂取量は5.2リットルで、チリ、コロンビア、メキシコなど他の中南米諸国よりも多い。特にウイスキーの1人あたりの消費量については世界でも有数である。また2002年の調査では3%がアルコール依存症の問題を抱えているという。アルコール摂取に関係する死亡率も高く、肝硬変による死亡率は米国人の約2倍という結果も出ている。妊娠中の飲酒も問題となっており、マラカイボ大学病院の調査によると、53%の妊婦が定期的に飲酒し、さらにそのうちの75%は週に平均3日酔う状態になるまで飲酒するという。

⁸ 2009年間のインフレ率は25.1%、2010年は27.2%、2011年は27.6%である。

感染症は、デング熱、マラリアなどが確認されているが、最近増加しているのはシャーガス病である。
シャーガス病感染による 2006 年の死亡者は 745 人(男性 470 人、女性 275 人)であった。

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

医療機器に関連する法令・規則は以下のとおり。日本のように、医療機器を定義した法律はベネズエラには存在しない。

ベネズエラにおける医療機器の法制度は、WHO(世界保健機関)や OPS(汎アメリカ保健機構)などの共通規則が基礎になっている。医療機器に関するベネズエラの規格については ISO 規格がそのまま採用されているケースもあるほか、医学用の電離放射線の線源あるいは発生機器の場合は、IAEA(国際原子力機関)および IEC(国際電気標準会議)による規則もベースとなっている。

官報 ⁹	日付	概要
36.843	99 年 12 月 3 日	決議 55:健康分野の材料・機器の製造、輸入、販売、メンテナンス・サービスの提供に関心のあるベネズエラ国内に然るべく設立された全ての法人は、「国家衛生登録(Registro Sanitario Nacional)」に事前登録しなければならないことを定めたもの。
38.058	04 年 11 月 4 日	決議 508:無線周波数機器が発生させる電磁界に関する規則について定めたもの。
38.409	06 年 3 月 30 日	決議 043:トイレ付き陸上輸送車(キャンピング・カー、トレーラー・ハウス、バスなど)の登録、監視、コントロールに関する規則を定めたもの。
38.572	06 年 11 月 27 日	決議 401:医学、歯科学、獣医学における電離放射線の認可・コントロールのための衛生規則について定めたもの。
39.864	12 年 2 月 14 日	決議 0000003 :危険物・危険廃棄物取扱者の登録・認可に必要な要件について定めたもの(03 年行政決議 040 の改正)。
39.819	11 年 12 月 13 日	決議 139:人間の使用・消費用品(※薬剤、食品、化粧品など)の登録・コントロールを目的とした評価・分析を国立 Rafael Rangel 衛生研究所 ¹⁰ に依頼する際の、依頼者が支払う料金体系について定めたもの。
37.966	04 年 6 月 23 日	決議 253:薬剤の流通の適正な実践に関する規則。
37.966	04 年 6 月 23 日	決議 252:薬剤の販促・宣伝に関する規則。
38.009	04 年 8 月 26 日	決議 407:WHO(世界保健機関)による「薬品製造のための適正な製造実践マニュアル」を採択。

⁹ 官報の欄に「臨」とあるのは臨時官報であることを示す。官報は次の URL から検索が可能。

<http://www.tsj.gov.ve/gaceta/gacetaoficial.asp> あるいは
http://www.pgr.gob.ve/index.php?option=com_content&Itemid=4

¹⁰ 厚生省管轄の研究所。

34.584	90 年 10 月 31 日	決議 82:厚生省による製薬業のための適切な製造実践規則。
37.139	01 年 2 月 13 日	決議 DM/629:最終消費者・ユーザー向け製品のラベル、容器、包装に最低限記載されなければならない事項について定めたもの。
39.358	10 年 2 月 1 日	『Ley para la Defensa de las Personas en el Acceso a los Bienes y Servicios(財・サービスにアクセスする人の保護法)』一部改正:消費者保護のため、財・サービスを提供する企業による売り惜しみ、投機行為、価格の不当釣り上げなどの取り締まりを目的とした法律で、管轄国家機関に強大な査察権限を与えているほか、接收を含む厳しい罰則を規定している。また交換部品の供給保証についても規定。
39.553	10 年 11 月 16 日	『Ley de Timbre Fiscal(収入印紙法)』一部改正。
39.396	10 年 4 月 5 日	共同決議:外貨管理委員会(CADIVI)が外貨取得許可(AAD)を与えるにあたり、「国内非生産証明書・不十分証明書(Certificado de No Producción NacionalあるいはCertificado de Insuficiencia)」が必要あるいは不要な品目を定めたもの ¹¹ 。
臨 2.818	81 年 7 月 1 日	『Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos(行政手続き組織法)』:行政手続きに関する総則。ある行政手続きに関し関連の法規が存在しない場合、また存在しても明確でない場合に適用される。
39.566	10 年 12 月 3 日	行政決議 106:外貨管理委員会(CADIVI)が運営する「外貨管理制度ユーザー登録(RUSAD)」への新規登録、あるいはデータの更新をするために必要な要件および手続きを定めたもの。
37.305	01 年 10 月 17 日	『Código Orgánico Tributario(租税組織法)』。
39.764	11 年 11 月 23 日	行政決議 108:輸入向け外貨取得許可(AAD)を申請する際の要件および手続きについて定めたもの。
39.715	11 年 7 月 18 日	『Ley de Costos y Precios Justos(正当なコスト・価格法)』:あらゆる品目の価格や企業の利益・コスト構造を統制することを目的としたもの。
39.866	12 年 2 月 16 日	行政決議 2012/0005:租税単位 ¹² (Unidad Tributaria=UT)を 76 から 90 ボリバルへ調整。
38.632	07 年 2 月 26 日	『Ley que establece el Impuesto al Valor Agregado(付加価値税法)』改正。 ¹³

¹¹ 「国内非生産証明書・不十分証明書」は当該の品目が国内で生産されていない、あるいはされていても国内製造業に影響を与えるほど生産されていないため輸入して良いという証明書で、管轄省が発給する。対象品目である場合、証明書がないと外貨管理委員会(CADIVI)に外貨発給申請ができない。

¹² 租税単位は、所得税(Impuesto sobre la Renta)などの税金や、さまざまな法規に規定されている罰金、さらに食事手当などの従業員に対する手当や、行政手続き料金などを計算する際のベースとなる。毎年改定される。

¹³ 『2009 年国家予算法』一部改正(09 年 3 月 26 日付)にて税率が 9%から 12%へ引き上げられている(12 年 3

臨 5.353	99 年 6 月 17 日	大統領授權法 150:『Ley Orgánica de Aduanas(税関法)』の一部改正。
臨 4.273	91 年 5 月 20 日	政令 1.595:『Reglamento de la Ley Orgánica de Aduanas(税関法細則)』の一部改正。
臨 5.774	05 年 6 月 28 日	『Arancel de Aduanas(関税法)』。
37.555	02 年 10 月 23 日	『Ley del Sistema Venezolano para la Calidad(ベネズエラ品質制度法)』。
35.216	93 年 5 月 21 日	『Reglamento Parcial de la Ley Sobre Normas Técnicas y Control de Calidad(技術規則・品質管理に関する法の一部細則)』。
39.882	12 年 3 月 13 日	政令 8.847: 中国、コロンビア、ポルトガル、トルコ、ドイツ等の国と締結した条約・協定に基づき輸入される薬剤、ワクチン、医療機器・備品・用具・消耗品、および病院建設や医療用具製造プラントの建設に必要な車両・機器等について、関税、税関サービス税、IVA(付加価値税)を免税にする措置を定めたもの。官報公示から 5 年間有効。

2-1-2 輸入規制、免税措置、関税率など

医療機器に該当する各品目(HSコード別)の関税率、免税措置、輸入制度、輸入規制、外貨にかかる規則などについては以下のとおり。各項目の定義は後述の説明参照。

HSコード	関税率 ¹⁴	免税措置	輸入制度	その他輸入規制	単位	外貨	備考
3005.10.10	10%		12)		kg	1) 2)	1) 2) 3) 4) 5)
3005.10.90	10%		12)		kg	2) 3) 4)	1) 2) 3) 4) 5)
3005.90.10	15%		12)		kg	2)	1) 2) 3) 4) 5)
3005.90.20	15%		12)		kg	2)	1) 2) 3) 4) 5)
3005.90.31	15%		12)		kg	2)	1) 2) 3) 4) 5)
3005.90.39	15%		12)		kg	2)	1) 2) 3) 4) 5)
3005.90.90	15%		12)		kg	2) 3)	1) 2) 3) 4) 5)
3006.10.10	15%		12)		kg	2)	1) 2) 3) 4) 5)
3006.10.20	15%		12)		kg	1) 2)	1) 2) 3) 4) 5)
3006.10.90	5%		12)		kg	1) 2)	1) 2) 3) 4) 5)
3006.20.00	5%		12)		kg	1) 2)	1) 2) 3) 4) 5)
3006.30.10	10%		12)		kg	1) 2)	1) 2) 3) 4) 5)
3006.30.20	5%		12)		kg	1) 2)	1) 2) 3) 4) 5)

月時点で 12%が有効)。

¹⁴ 関税のほか、全ての品目に税関サービス税 1%および付加価値税(IVA) 12%がかかる。

3006.30.30	5%		12)		kg	1) 2)	1) 2) 3) 4) 5)
3006.40.10	15%		12)		kg	1) 2)	1) 2) 3) 4) 5)
3006.40.20	5%		12)		kg	1) 2)	1) 2) 3) 4) 5)
3006.50.00	15%				kg	2)	1) 2) 3) 4) 5)
3006.60.00	5%		12)		kg	2) 4) 5)	1) 2) 3) 4) 5)
3006.70.00	10%		12)		kg	1) 2)	1) 2) 3) 4) 5)
3006.80.00	10%		1)		kg	6)	1) 2) 3) 4) 5)
3701.10.00	10%				m2	2)	2) 5)
3701.20.00	5%				m2	2)	2) 5)
3701.30.10	5%				m2	2)	2) 5)
3701.30.90	10%				m2	2)	2) 5)
3701.91.00	5%				m2	2)	2) 5)
3701.99.00	5%				m2	2)	2) 5)
3702.10.00	5%				m2	2)	2) 5)
3702.20.00	5%				m2	2)	2) 5)
3702.31.00	5%				m2	2)	2) 5)
3702.32.00	5%				m2	2)	2) 5)
3702.39.00	5%				m2	2)	2) 5)
3702.41.00	5%				m2	2)	2) 5)
3702.42.00	5%				m2	2)	2) 5)
3702.43.00	5%				m2	2)	2) 5)
3702.44.00	5%				m2	2)	2) 5)
3702.51.00	5%				m2	2)	2) 5)
3702.52.00	5%				m2	2)	2) 5)
3702.53.00	5%				m2	2)	2) 5)
3702.54.00	5%				m2	2)	2) 5)
3702.55.00	5%				m2	2)	2) 5)
3702.56.00	5%				m2	2)	2) 5)
3702.91.00	5%				m2	2)	2) 5)
3702.93.00	5%				m2	2)	2) 5)
3702.94.00	5%				m2	2)	2) 5)
3702.95.00	5%				m2	2)	2) 5)
4015.11.00	5%	1)			1 対	1) 2)	2) 5)
4015.19.10	15%	1)			1 対	2)	2) 5)
4015.19.90	20%	1)			1 対	2)	2) 5)
4015.90.10	5%	1)			個	1) 2)	2) 5)
4015.90.20	15%	1)			個	2)	2) 5)

4015.90.90	20%	1)			個	2)	2) 5)
8419.11.00	20%	1)			個	2)	2) 5) 6) 7)
8419.19.10	20%	1)			個	2)	2) 5) 6) 7)
8419.19.90	20%	1)			個	2)	2) 5) 6) 7)
8419.20.00	5%	1)		1)	個	1) 2)	2) 5) 6) 7)
8419.31.00	10%	1)			個	1) 2) 7)	2) 5) 6) 7)
8419.32.00	10%	1)			個	1) 2)	2) 5) 6) 7)
8419.39.10	5%	1)			個	1) 2)	2) 5) 6) 7)
8419.39.20	15%	1)			個	1) 2)	2) 5) 6) 7)
8419.39.90	15%	1)			個	1) 2)	2) 5) 6) 7)
8419.40.00	5%	1)			個	1) 2) 3)	2) 5) 6) 7)
8419.50.10	15%	1)			個	1) 2)	2) 5) 6) 7)
8419.50.90	15%	1)			個	2)	2) 5) 6) 7)
8419.60.00	10%	1)			個	1) 2)	2) 5) 6) 7)
8419.81.00	15%	1)			個	2)	2) 5) 6) 7)
8419.89.10	15%	1)			個	1) 2)	2) 5) 6) 7)
8419.89.91	10%	1)			個	1) 2)	2) 5) 6) 7)
8419.89.92	10%	1)			個	1) 2)	2) 5) 6) 7)
8419.89.93	5%	1)			個	1) 2)	2) 5) 6) 7)
8419.89.99	5%	1)			個	1) 2) 3)	2) 5) 6) 7)
8419.90.10	10%	1)			個	1) 2)	2) 5) 6) 7)
8419.90.90	10%	1)			個	1) 2)	2) 5) 6) 7)
8713.10.00	15%	1)		2)	個	2) 8)	2) 5) 8) 9)
8713.90.00	15%	1)		2)	個	2) 8)	2) 5) 8) 9)
9001.10.00	5%	1)			kg	2)	2) 5) 7)
9001.20.00	5%	1)			個	2)	2) 5) 7)
9001.30.00	10%	1)			個	2)	2) 5) 7)
9001.40.00	10%	1)			個	2)	2) 5) 7)
9001.50.00	10%	1)			個	2)	2) 5) 7)
9001.90.00	5%	1)			個	2)	2) 5) 7)
9018.11.00	5%	1)		1)	個	2)	2) 5) 7)
9018.12.00	5%	1)		1)	個	2)	2) 5) 7)
9018.13.00	5%	1)		1)	個	2)	2) 5) 7)
9018.14.00	5%	1)		1)	個	2)	2) 5) 7)
9018.19.00	5%	1)		1)	個	2)	2) 5) 7)
9018.20.00	5%	1)		1)	個	2)	2) 5) 7)
9018.31.20	15%	1)	12)	1)	個	2) 9)	2) 5) 7)

9018.31.90	15%	1)		1)	個	2) 9)	2) 5) 7)
9018.32.00	5%	1)	12)	1)	千個	2)	2) 5) 7)
9018.39.00	5%	1)	12)	1)	個	2) 10)	2) 5) 7)
9018.41.00	10%	1)		1)	個	2)	2) 5) 7)
9018.49.10	5%	1)		1)	個	2)	2) 5) 7)
9018.49.90	10%	1)		1)	個	2)	2) 5) 7)
9018.50.00	5%	1)		1)	個	2)	2) 5) 7)
9018.90.10	5%	1)		1)	個	2)	2) 5) 7)
9018.90.90	5%	1)		1)	個	2)	2) 5) 7)
9019.10.00	5%	1)		1)	個	2)	2) 5) 7)
9019.20.00	5%	1)		1)	個	2)	2) 5) 7)
9021.10.10	10%	1)		1)	個	2)	2) 5) 7)
9021.10.20	5%	1)		1)	個	2)	2) 5) 7)
9021.21.00	15%	1)		1)	個	2)	2) 5) 7)
9021.29.00	10%	1)		1)	個	2)	2) 5) 7)
9021.31.00	5%	1)		1)	個	2)	2) 5) 7)
9021.39.10	5%	1)		1)	個	2)	2) 5) 7)
9021.39.90	5%	1)		1)	個	2)	2) 5) 7)
9021.40.00	5%	1)		1)	個	2)	2) 5) 7)
9021.50.00	5%	1)		1)	個	2)	2) 5) 7)
9021.90.00	5%	1)		1)	個	2)	2) 5) 7)
9022.12.00	5%	1)	11)	1)	個	2)	2) 5) 7)
9022.13.00	5%	1)	11)	1)	個	2)	2) 5) 7)
9022.14.00	5%	1)	11)	1)	個	2)	2) 5) 7)
9022.19.00	5%	1)	11)	1)	個	2)	2) 5) 7)
9022.21.00	5%	1)	11)	1)	個	2)	2) 5) 7)
9022.29.00	5%	1)	11)	1)	個	2)	2) 5) 7)
9022.30.00	5%	1)	11)	1)	個	2)	2) 5) 7)
9022.90.00	5%	1)	11)	1)	個	2)	2) 5) 7)
9402.10.10	15%	1)			個	2)	2) 5)
9402.10.90	15%	1)			個	2)	2) 5)
9402.90.10	15%	1)			個	2) 11)	2) 5)
9402.90.90	15%	1)			個	2)	2) 5)

表の各項目の定義は以下のとおり。

【免税措置】

1)	11 年 4 月 30 日付政令 8.174(11 年 5 月 3 日付官報第 39.665 号公示): 国営企業および民間企業が『Ley Orgánica de Emergencia para Terrenos y Vivienda (土地・住宅の非常事態組織法)』あるいは「ベネズエラ住宅大ミッション」の枠組みの中で、住宅の建設、補修、修復、整備、改善および／あるいはメンテナンス、または解体を行うために用いる動産を輸入した場合、関税、税関サービス税、IVA (付加価値税) を免税とする。期限は設定されていない。
----	---

【輸入制度】ベネズエラでは、輸入禁止品目、政府留保品目、各省の承認が必要な品目、各省の発行する輸入許可が必要な品目などを定めた 1)～15) までの輸入管理制度 (Régimen Legal) があ。ここでは医療機器に関係のあるものを抜粋。

1)	輸入禁止品目
11)	石油鉱業省 ¹⁵ の許可が必要な品目
12)	厚生省が発行する「衛生登録」が必要な品目

【その他輸入規制】

1)	99 年 9 月 21 日付決議 DM-0010-99 (99 年 12 月 3 日付官報第 36.843 号公示): ベネズエラ国内に設立された医療機器・材料の製造、輸入、販売を行う、あるいはメンテナンス・サービスを提供する企業は事前に「国家衛生登録 (Registro Sanitario Nacional)」に登録する義務があることを定めたもの。 ※上記【輸入制度】12) の「衛生登録」は品目ごとの登録であり種類が異なる。
2)	07 年 10 月 31 日付共同決議 (07 年 10 月 31 日付官報第 38.800 号公示): 08 年 1 月 1 日より完成車の輸入にライセンスが必要となることを定めたもの。

【外貨】

1)	10 年 5 月 25 日付決議 2.699 (10 年 7 月 1 日付官報 39.457 号公示): 生産分野・加工分野の企業が、5 万ドル (あるいは 5 万ドル相当の他の外貨) 以下の資本財、中間投入財、原材料を輸入する場合、外貨の発給が迅速化されるスキームについて定めたもの。「国内非生産証明書・不十分証明書」は不要。 ※ただし対象品目は見直される可能性あり。
2)	10 年 3 月 23 日付共同決議 (10 年 4 月 5 日付官報第 39.396 号公示): 「国内非生産証明書・不十分証明書」は不要。 ※ただし証明書要否の分類は見直される可能性あり。

¹⁵ 同省は 11 年 11 月に「エネルギー石油省」から「石油鉱業省」へ改編されている。これに伴い、エネルギーに関する権限は「電気エネルギー省」へ移管された可能性があるが、電気エネルギー省の新しい権限について正式な官報公示がなく、両省の権限の明確な範囲は明確ではない。

3)	03 年 5 月 21 日付決議 358(03 年 5 月 21 日付官報第 37.694 号公示):ラボラトリー消耗品、医療用・歯科用素材を優先品目と認定し、外貨発給許可を与える根拠になっている(対象品目リスト掲載)。
4)	03 年 5 月 21 日付決議 360(03 年 5 月 22 日付官報第 37.695 号公示):薬剤の原料、半製品、完成品に対して外貨発給許可を与える根拠になっている(対象品目リスト掲載)。
5)	03 年 6 月 12 日付決議 376(03 年 6 月 13 日付官報第 37.711 号公示):特定の薬剤を優先品目と認定し、外貨発給許可を与える根拠になっている(対象品目リスト掲載)。
6)	03 年 4 月 28 日付決議 297(03 年 4 月 29 日付官報第 37.679 号公示):特定の薬剤を優先品目と認定し、外貨発給許可を与える根拠になっている(対象品目リスト掲載)。
7)	03 年 7 月 3 日付決議 088(03 年 7 月 9 日付官報第 37.728 号公示):食料安全保障を目的とした農畜産物に対して外貨発給許可を与える根拠になっている(対象品目リスト掲載)。
8)	03 年 5 月 7 日付決議 339(03 年 5 月 7 日付官報第 37.684 号公示):医療材料・機器を優先品目と認定し、外貨発給許可を与える根拠になっている(対象品目リスト掲載)。
9)	03 年 6 月 12 日付決議 377(03 年 6 月 13 日付官報第 37.711 号公示):製薬業向け添加剤、包装システム・包装材を優先品目と認定し、外貨発給許可を与える根拠になっている(対象品目リスト掲載)。
10)	03 年 9 月 10 日付決議 503(03 年 9 月 12 日付官報第 37.774 号公示):製薬業向け添加剤、包装システムを優先品目と認定し、外貨発給許可を与える根拠になっている(対象品目リスト掲載)。
11)	04 年 5 月 4 日付決議 186(04 年 5 月 5 日付官報第 37.931 号公示):特定の医療機器・消耗品に対して外貨発給許可を与えるために、厚生省が国内で生産されていない、されていても国内市場を満たすほど十分ではない品目を認定(対象品目リスト掲載)。

【備考】医療機器とは直接関連のない法規もあるが、関税率表の注記にあるものはそのまま掲載。

1)	08 年 6 月 3 日付政令 6.129(08 年 7 月 31 日付臨時官報第 5.890 号公示):動物および植物の輸入、輸出、輸送規制。
2)	10 年 7 月 1 日付共同決議(10 年 8 月 30 日付官報第 39.498 号公示):ベネズエラとボリビア、キューバ、エクアドル、ニカラグア間の輸出入に関して、一定の条件を満たせば SUCRE (Sistema Unitario de Compensación Regional de Pagos=域内統一決済制度)と呼ばれるバーチャル通貨を用いた決済制度を可能とするもの。
3)	99 年 1 月 8 日付決議 SG-001-99(99 年 1 月 13 日付官報第 36.620 号公示):ホメオパシー製品の衛生規制(関係機関への相談を推奨)。

4)	06年3月14日付決議031(06年3月15日付官報第38.398号公示):有効成分としてシクロオキシゲナーゼ2選択的阻害剤(Celecoxib、Valdecoxib、Parecoxib、Etoricoxib および Lumiracoxib)を含む薬品(全ての形態・体裁)の輸入一時停止(関係機関への相談を推奨)。
5)	12年3月13日付共同決議(12年3月16日付官報第39.885号公示):政府・政府機関が国際協定の枠組みの中で財を輸出入する場合に手続きが簡素化されることを定めたもの。輸入ライセンスや「国内非生産証明書・不十分証明書」などの証明書が不要となる。1年間有効。
6)	09年11月2日付共同決議(09年11月3日付官報第39.298号公示):輸入される新品エアコンのエネルギー最低効率基準について定めるとともに、中古のエアコン、冷蔵庫・冷凍庫、冷水機について商業目的の輸入を禁止するもの。
7)	08年6月3日付決議6.126(08年7月31日付臨時官報第5.890号公示):船舶、港湾産業における輸入(船舶、航海用具、掘削プラットフォームおよび関連の財)について関税の免税を定めたもの(関係機関への相談を推奨)。
8)	11年12月21日付共同決議(11年12月27日付官報第39.829号公示):車両識別番号(Número de Identificación Vehicular=NIV)の割当等の手続き・方法に関する技術規則。
9)	04年8月5日付決議 DG-27924(04年8月6日付官報第37.996号公示):防衛部門の戦闘用車両、管理車両の輸入禁止(関係機関への相談を推奨)。

2-1-3 医療機器の申請時に用いられる標準・規格

製品がベネズエラの規格(COVENIN)や技術規則の対象となっていないか要確認。COVENINには強制のものと任意(推奨)のものがある。下記の表の「備考」に強制とあるものは強制(義務)である。

管轄機関は標準化・品質・度量衡・技術規則庁(Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos=SENCAMER)。一部のCOVENIN規則については同庁のホームページから無料で閲覧できる。

<http://www.sencamer.gob.ve/>

COVENIN 番号	年	対象	備考
医療機器:輸液・点滴・注射機器			
COVENIN 2882-92	92	点滴機器	
医療機器:外科器具・用具			
COVENIN 1192-83	83	滅菌縫合	
COVENIN 1204-82	82	滅菌器具:滅菌の定義	

COVENIN 2603-06	06	亜酸化窒素(麻酔ガス)第1回改定	
COVENIN 2604-06	06	亜酸化窒素(麻酔ガス):試験方法第1回改定	
一般歯科			
COVENIN 0125-02	02	歯磨き粉:粘度の定義	
COVENIN 0858-83	83	歯磨き粉:陰イオン界面活性剤(tensioactivo aniónico)の定義	
COVENIN 1836-02	02	歯磨き粉:濃度の定義	
COVENIN 1838-02	02	歯磨き粉:研磨剤の定義	
COVENIN 1981-83	83	歯磨き粉:研磨性の定義	
COVENIN 1984-83	83	歯磨き粉:フッ素の定義	
COVENIN 2007-02	02	歯磨き粉	
歯科材料			
COVENIN 0772-89	89	歯科用製品:歯科用リン酸亜鉛セメントの要求事項	
COVENIN 0773-89	89	歯科用製品:歯科用アマルガム合金	
COVENIN 0774-78	78	歯科用製品:歯科用ケイ酸塩セメント	
COVENIN 0990-89	89	アルギン塩酸印象材	
COVENIN 0995-90	90	歯科用エラストマー印象材	
COVENIN 1550-80	80	直接充填用レジン:要求事項	
COVENIN 1551-90	90	歯科用石膏	
COVENIN 1689-90	90	義歯床用ポリマー	
COVENIN 1690-90	90	義歯補綴用自然硬化性レジン	
COVENIN 2433-87	87	歯科用製品:酸化亜鉛オイゲノール印象材	
COVENIN 2640-89	89	歯科用製品:酸化亜鉛オイゲノール材	
滅菌			
COVENIN 2843-91	91	エチレンオキシド滅菌	強制
臨床検査医学			
COVENIN 15189-07: ISO 15189-07	07	臨床検査室:品質および適合能力に関する特定要求事項	
COVENIN 15190-07: ISO 15190-03	03	臨床検査室:安全要求事項	
COVENIN 15193-07: ISO 15193-02	07	インビトロ診断機器:生物試料の定量測定(基準測定操作法の提示)	
COVENIN 22869-09: ISO 22869-05	09	臨床検査室:COVENIN/ISO 15189:07の実施ガイド	
COVENIN 3966-2-10: MERCOSUR 311-2-07:	10	臨床検査室:事前分析フェーズ(その2)(患者の準備)	

COVENIN 3966-4-10: MERCOSUR 311-4-09:	10	臨床検査室:事前分析フェーズ(その4)(生物 試料拒否の基準)	
COVENIN 3989-10: MERCOSUR 310-07:	10	臨床検査室:検査報告書の作成要求事項	
薬局(一般薬局)			
COVENIN 0647-72	72	湯用の袋	
COVENIN 2087-83	83	製薬業向けガラス製容器:寸法	
COVENIN 2984-92	92	薬局:営業の要求事項	
医用素材			
COVENIN 0639-90	90	体温計(暫定版)	
COVENIN 1810-92	92	使い捨てプラスチック製注射器	強制
COVENIN 2665-89	89	使い捨て皮下注射針	
COVENIN 2666-89	89	使い捨て皮下注射針:試験方法	
COVENIN 2669-89	89	使い捨てガーゼ付絆創膏	
COVENIN 2881-92	92	医療・手術用吸収ガーゼ	
COVENIN 2883-92	92	ギプス包帯	
COVENIN 2981-92	92	使い捨て手術用マスク	
COVENIN 2982-95	95	滅菌脱脂綿	
病院機器			
COVENIN 0150-63	63	ストレッチャー、ストレッチャー台、病院台車	
COVENIN 0380-66	66	外科医用手袋:寸法、スペック	
COVENIN 0381-66	66	外科医用手袋:試験方法	
身体障害者のための補助手段			
COVENIN 2903-04: ISO 0048-94	04	車椅子:加硫ゴムの硬さの定義	
COVENIN 2904-04: ISO 4662-04	04	車椅子:リバウンドストopp(加硫ゴム)の定義	
COVENIN 2905-04: ISO 6440-85	85	車椅子:名称、用語および定義	
COVENIN 2906-92: ISO 7193-85	92	車椅子:最大外形寸法	
COVENIN 2908-98: ISO 7176-1-86	98	車椅子:静的安定性の定義	
COVENIN 2909-98: ISO 7176-3-88	98	車椅子:ブレーキ効率の定義	
COVENIN 2910-04: ISO 7176-4-97	04	電動車椅子およびスクータの理論的走行距離 を決めるためのエネルギー消費量の定義	

COVENIN 2911-04: ISO 7176-5-86	04	車椅子:全体外形寸法および回転スペースの定義	
COVENIN 2912-98: ISO 7176-6-88	98	電動車椅子:最大速度、加速度、減速度の定義	
COVENIN 2913-98: ISO 7176-9-88	98	電動車椅子:耐候性試験	
COVENIN 2914-04: ISO 7176-13-89	04	車椅子:試験路面の摩擦係数の定義	
COVENIN 2915-98: ISO 7176-2-90	98	電動車椅子:動的安定性の定義	
COVENIN 2916-04: ISO 7176-10-88	04	電動車椅子:段差乗り越し性能の定義	
放射線防護			
COVENIN 0218-1-00	00	医療で使用される外部放射線源からの電離放射線防護(その1):医療・歯科放射線診断	
COVENIN 0218-2-05	05	医療で使用される外部放射線源からの電離放射線防護(その2):放射線治療	
COVENIN 0218-3-03	03	医療で使用される外部放射線源からの電離放射線防護(その3):核医学で使用される開放発生源	
COVENIN 2238-04	04	非電離放射線:曝露限度(防護・管理措置)	強制
COVENIN 2240-87	87	電離放射線:放射能量(通知、登録、ライセンス付与不要の機器・発生源)	
COVENIN 2256-01	01	放射線防護:定義	
COVENIN 2258-95	95	放射線監視:要求事項	
COVENIN 2497-88	88	個人線量測定検査室:オペレーション要求事項	
COVENIN 3299-97	97	放射線防護計画の要求事項	
COVENIN 3496-99: OIEA NBS 115	99	放射線防護:電離放射線および放射線源に対する防護の安全措置	強制
COVENIN 3299-97	97	放射線防護計画の要求事項	
COVENIN 2257-95	95	電離放射線:作業エリアの分類、標識、境界画定	
COVENIN 2259-95	95	電離放射線:年間線量限度	
COVENIN 3190-95	95	放射線源容器の遮蔽のための最低要求事項	
COVENIN 3375-98	98	放射線防護:工業放射線学	
COVENIN 3605-00:	00	放射線防護:放射線治療における品質保証の	

OIEA TEC DOC 1151		物理的側面(品質管理プロトコル)	
COVENIN 3845-04: OIEA TECDOC-602/S-91	04	放射線防護:核医学機器の品質管理	

注:「COVENIN 番号」の列にある OIEA は IAEA(国際原子力機関)のスペイン語名

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

	管轄機関	手続きおよびその必要要件
1	衛生監督庁 (Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria = SACS)	医療機器・材料関連企業の衛生登録(5年間) 必要要件: 1. SACS に手続きするにあたり製造業者あるいは輸入業者の許可 2. 申請の説明状 3. SACS の申請フォームに下記を添付: ✓ 基本定款および会社定款(修正がある場合は修正版) ✓ 当該企業の立地場所に応じた“商工業営業許可書(Patente de Industria y Comercio)”¹⁶、ない場合は同申請書 ✓ 医療分野の専門家(SACS に登録されている薬剤師)である法定代理人を指定 ✓ 当該企業が手続き人(医療分野の専門家)に与える権限認証証明書 ✓ 手続き人(医療分野の専門家)の学歴 ✓ 商業的開発の対象となる製品の種類のリスト ✓ 厚生省による、製品保管所となる企業内施設の検査報告書 (※下記は社名に変更がある場合のみ) 4. 社名あるいは製造業者の変更に係る法的証拠書類(輸入品の場合、同書類は公印認証かアポストイーユ認証されていなければならない) 5. 新しい社名に基づくラベル 6. 製造業者あるいは輸入業者の社名変更申請書
2	衛生監督庁 (SACS)	衛生登録手続きのために必要な「品質証明書」を取得する目的で、登録されていない製品を1度限り輸入するための許可

¹⁶ 商工業関連の営業許可証のようなもので、取得するには税金(地方税)を支払う必要がある。

		下記の場合に該当； 1. 衛生登録の必要要件である「Certificado de Calidad (品質証明書)」を取得するために、新しい製品について厚生省認可の機関で分析を行うためのサンプルの場合。申請はベネズエラにおいて認可された機関により発行され、分析に必要な数量が明記された証明書により裏付けられていなければならない 2. 医療分野で認められた機関による、商業目的でない調査の場合（事前申請） 3. 然るべく認められた機関が申請し、目的が商業でなく教育の場合 4. 厚生省に文書にて、職業上必要な材料・機器の輸入許可を申請する医療分野の個人専門家。この場合、原産国にて発行され、ベネズエラ国内で効力を然るべく公的認証された「自由販売証明書」を提出しなければならない 5. 展示目的の材料・機器。ただし販売する決定がなされた場合、当該企業は事前に衛生登録のための決議第 55 号に規定された登録の要件を満たさなければならない
3	衛生監督庁 (SACS)	製品 (医療機器・材料) の衛生登録 必要要件： 1. (厚生省が発行する製品の衛生登録を申請する) 輸入業者の有効な登録証明書 2. 原産国の衛生当局あるいは認可機関が発行する、登録対象製品の「Certificación de Libre Venta (自由販売証明書)」で、公文書翻訳人によりスペイン語に翻訳され、ベネズエラ国内で効力を然るべく公的認証されたもの 3. 製品の所有者により発行され、衛生登録手続きを行う企業に与えられる、ベネズエラにて輸入、製造、登録するための権限 (公文書翻訳人によりスペイン語に翻訳され、ベネズエラ国内で効力を然るべく公的認証されたもの) 4. 原産国の当局が発行する有効な Good Manufacturing Practice (製造品質管理基準) で、スペイン語に翻訳されたもの 5. 原産国にて行われる、製品の品質・効果を証明するための分析検査および／もしくは臨床検査証明書に、製品の保存を保証する品質、安定性および／もしくは活動プロトコル (全てオリジナルで、公文書翻訳人によりスペイン語に翻訳されたもの) を添付 6. 厚生省が認可した機関により発行される、製品の特性の十分な確認に基づく品質証明書および分析プロトコル。厚生省が機関の選定権限を有するものとする

		7. 製品に貼付される識別ラベルおよび使用説明書のひな形の提出 8. SACS に手続きするにあたり製造業者あるいは輸入業者の許可 9. 申請の説明状 10. 輸入業者としての登録証明書(有効なもの)の写し 11. 新しい製造業者の有効な衛生登録の写し 12. 宣誓陳述書 13. 社名あるいは製造業者の変更に係る法的証拠書類(輸入品の場合、同書類は公印認証かアポストイーユ認証されていなければならない) 14. 以前の製造業者の社名に基づくラベル 15. 新しい社名に基づくラベル 16. 新しいプレゼンテーションの変更・追加申請
4	衛生監督庁 (SACS)	医療機器・材料関連企業の衛生登録更新(5年ごと)
5	衛生監督庁 (SACS)	製品(医療機器・材料)の衛生登録更新
6	衛生監督庁 (SACS)	ベネズエラにおける「Certificación de Libre Venta(自由販売証明書)」(5年間)
		ベネズエラにおける自由販売証明書は、衛生登録が発行された後に与えられる
7	衛生監督庁 (SACS)	製造国の変更による製品の輸入許可申請
8	衛生監督庁 (SACS)	医療機器・材料の輸入業者および／あるいは卸売業者としての追加登録申請
9	衛生監督庁 (SACS)	医療機器・材料の輸入許可申請 必要要件: 1. 申請者による製品の輸入の理由について記した書状 2. 原産国の当局が発行する有効な Good Manufacturing Practice (製造品質管理基準)の履行証明書で、スペイン語に翻訳され、ベネズエラ国内で効力を然るべく公的認証されたもの 3. 原産国の衛生当局が発行する、輸入される製品の「自由販売証明書」で、公文書翻訳人によりスペイン語に翻訳され、ベネズエラ国内で効力を然るべく公的認証されたもの 4. 評価に使用されるサンプルの数を記した、輸入される材料および／あるいは機器の評価を行う機関のレターヘッド付き文書 5. SACS により発行される、手続きする企業の有効な企業登録証明書

		6. 製品が患者とともに評価されるものである場合、評価の対象となる患者の署名付き許可書 7. 臨床研究の場合、研究が行われる機関の承認 8. 医療材料・機器の輸入許可申請フォームに、所定の額の収入印紙を貼付したもの 9. 手続きする企業が、厚生省によって認可された専門家に与える公正証書化する権限
10	衛生監督庁 (SACS)	輸入衛生適合証明書 (Conformidad Sanitaria de Importación) 医学、歯科学、獣医学における電離放射線の発生源・発生機器は事前に電気エネルギー省が発行する許可書が必要。その後、下記の要件を満たした場合に、電離放射線の発生源・発生機器に関する輸入衛生適合証明書が与えられる 必要要件: 1. 発生源・発生機器の輸入のための申請書に、品目に応じた個別の要件を添付(個別の要件は診断用 X 線機器、遠隔療法、近接照射療法発生源・機器、核医学の開放発生源など品目により異なるので要確認) 2. 所定の額の収入印紙 3. 申請書および個別の要件は SACS の窓口へ提出 4. SACS が発行する輸入業者としての企業の衛生登録、および申請する発生源・機器の衛生登録の提示
11	電気エネルギー省 代替エネルギー局	医学、歯科学、獣医学における電離放射線の発生源・発生機器の事前許可 ✓ 量子エネルギーが 5KeV 以上の電離放射線を発生させる能力のある機器の場合、あるいは[別添:資料編 3]の表に示された活性度を超える放射性核種を含む材料の場合 ✓ 電離放射線を発生させる材料・機器を輸入および輸出する者は、管轄省に許可を申請しなければならない ✓ 輸入衛生適合証明書 (Conformidad Sanitaria de Importación)
12	衛生監督庁 (SACS) (場合により中央政府あるいは地方)	電離放射線の使用のための環境衛生適合証明書 06 年 11 月 27 日付官報第 38.572 号 Norma Sanitaria para la Autorización y el Control de las Radiaciones Ionizantes en Medicina, Odontología y Veterinaria (医学、歯科学、獣医学における電離放射線の認可および管理のための衛生基準): 下記の必要要件を添えて、中央政府あるいは地方の SACS に書面で申請を行う。申請には、医療機関(歯科、獣医科含む)の法定代理人が署名し、所

		定の額の収入印紙を貼付した押印済みの用紙あるいは白紙を提出する; 1. 法定代理人の身分証明書(Cédula de Identidad)の写し 2. 商業登記の写し(修正がある場合は修正版)あるいは公示された当該官報の写し 3. RIF(納税者登録)の写し 4. 環境は、建築・改築に関する衛生基準に適合していなければならない(88年9月8日付臨時官報 4.044 号) 5. 下記の事項を含む記述的報告書(「医学、歯科学、獣医学における電離放射線の認可および管理のための衛生基準」の第7章に基づく) ✓ 環境責任者、サービス部門の長、放射線安全管理者に関するデータ ✓ 発生源、機器、附属品の位置および隣接の施設とその機能を示した縮尺比 1:50 の図面 ✓ 既存環境およびエリアの識別 ✓ 建築資材および壁、床、天井、扉、操縦室の厚さ(防護の計算あるいは防護バリアの評価レポートを含める) ✓ 施設における放射線・物理的安全システム ✓ 換気システム ✓ 所定の額の収入印紙
--	--	---

衛生登録を更新する場合(上記表 4、5 に該当)、『Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos(行政手続き組織法)』などには明記されていないものの、承認にかかる日数を考慮すると4~6か月前から手続きを開始するのが好ましい。更新の申請にあたっては、必要書類に加えて「許可が更新されることの重要性」について説明したレターを添付するのがベター。

また「製品(医療機器・材料)の衛生登録」は通常製造業者・輸出業者に属する。代理店(輸入業者)を変更する場合、「代理店の追加あるいは変更」の手続きを行うことになる。必要要件はイ)専用の申請用紙、ロ)新しい輸入業者の追加を申請した衛生登録の保有企業によるレターヘッド付きレター、ハ)「企業の衛生登録」写し(製造業者・輸出業者)、ニ)新たに輸入業者として追加される企業の「企業の衛生登録」写し、ホ)「製品の衛生登録」写し、ヘ)製品の所有者により発行され、新たに輸入業者として追加される企業に与えられる、ベネズエラにて輸入、製造、登録するための権限(公文書翻訳人によりスペイン語に翻訳され、ベネズエラ国内で効力を然るべく公的認証されたもの)、ト)輸入業者として追加される企業が手続き人(厚生省によって認可された医療分野の専門家)に与える公正証書化された権限、チ)ラベル(最終版)、リ)製品の外ケースの写し、ヌ)手続き料 0.02 租税単位(UT) となっている。

厚生省が公表している「料金表」によると、申請手続きにかかる料金は以下のとおり。料金は租税単位 (UT)¹⁷で定められている。この他に申請用紙代として 0.02 租税単位 (UT)、実際に申請手続きをする健康分野の専門家(厚生省に登録済み)に支払う報酬として 20 租税単位 (製品あるいは手続きごと)が定められている。

手続き内容	料金 (UT)
医療機器・材料関連企業の衛生登録	5.00
製品 (医療機器・材料) の衛生登録	1.00
医療機器・材料関連企業の衛生登録更新	2.00
製品 (医療機器・材料) の衛生登録更新	1.00
「Certificación de Libre Venta (自由販売証明書)」	1.50
輸入衛生許可 (※輸入許可)	1.00
厚生省宛て書状	0.02

2-3 医療機器販売許認可制度

2-3-1 クラス分類

ベネズエラではリスクに応じた医療機器全体の「クラス分類」は存在しない。存在するのは電離放射線を用いた機器に関するクラス分類である。

『医学、歯科学、獣医学における電離放射線の許認可およびコントロールに関する衛生規則 (Norma Sanitaria para la Autorización y el Control de las Radiaciones Ionizantes en Medicina, Odontología y Veterinaria)』によると、医学、歯科学、獣医学における電離放射線を用いた医療行為は以下のように定義されている。

- 1) 診断・処置放射線医学 (Radiología diagnóstica e intervencionista)
- 2) 歯科放射線医学 (Radiología odontológica)
- 3) 獣医放射線医学 (Radiología veterinaria)
- 4) 遠隔療法、近接照射療法、放射線手術における放射線療法 (Radioterapia en sus áreas de: teleterapia, braquiterapia y radiocirugía)
- 5) 診断・治療核医学 (Medicina nuclear diagnóstica y terapéutica)
- 6) 放射免疫分析 (Radioinmunoanálisis)
- 7) 医学、歯科学、獣医学の用途で電離放射線の線源あるいは機器を使用するその他の全ての行為

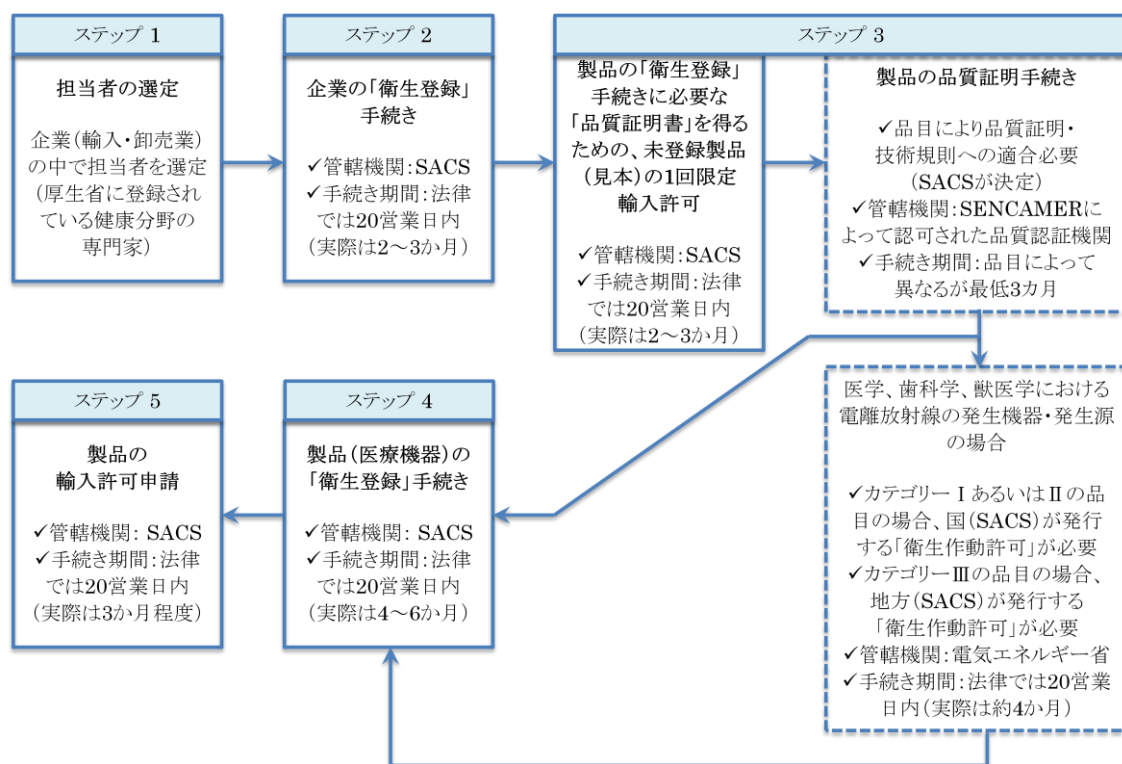
これらの実践に関する許認可については、リスクに応じて次の4つのカテゴリーに分類される。I が最もリスクが高く、IVが最も低い。

¹⁷ UT(租税単位)は、税金、罰金、従業員に対する手当、行政手続き料金などを計算する際のベースとなる。毎年改定され、2012年3月時点で1租税単位=90ボリバル。

カテゴリー I	遠隔療法、近接照射療法、放射線手術における放射線療法;治療核医学;処置放射線医学の実践
カテゴリー II	診断核医学;断層撮影法、マンモグラフィ、蛍光透視法の実践
カテゴリー III	伝統的な放射線診断;骨密度測定;歯科用パノラマ X 線撮影;歯根先端周囲歯科用 X 線撮影(月に 40 例を超える場合)の実践
カテゴリー IV	放射免疫分析;歯根先端周囲歯科用 X 線撮影の実践
上記のカテゴリーに含まれない実践は、それぞれのケースについて国の管轄機関(厚生省)が評価・分類を行う	

2-3-2 クラス分類に応じた販売許認可申請方法

原則として全てインポーター側の手続きとなる。



SACS:Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria(衛生監督庁)

SENCAMER:Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad Metrología y Reglamentos Técnicos
(標準化・品質・度量衡・技術規則庁)

【2-3-1 クラス分類】のⅠ～Ⅳに応じて許可の取得先、要件が異なる。

カテゴリー Ⅰ	国の管轄機関(厚生省)が発行する「衛生作動許可 (Permiso Sanitario de Funcionamiento)」が必要
カテゴリー Ⅱ	
カテゴリー Ⅲ	地方の管轄機関が発行する「衛生作動許可 (Permiso Sanitario de Funcionamiento)」が必要
カテゴリー Ⅳ	地方の管轄機関が発行する「衛生作動許可 (Permiso Sanitario de Funcionamiento)」が必要 ただし、(下記の要件のうち)放射線防護制度の提示は不要

機器の「衛生作動許可」取得の要件は以下のとおり(品目のタイプ別)。

エックス線による放射線診断機器
1. 国、あるいは地方の管轄機関に対し、医療機関の法定代理人が署名した必要書類を添えて、文書にて機器の作動許可を申請する。0.02 租税単位 (UT)¹⁸の収入印紙が必要。 2. 次の写し 1) 石油鉱業省¹⁹が発行する機器の輸入許可 2) 機器の原産地証明 3) 医療機関の衛生・営業登録 以下の情報を含む説明リスト 3. 管理データ 1) 機関の名称、住所、電話番号、FAX 番号、E メール 2) 機関の責任者 3) (当該)機器の責任者 4) サービスの責任者(専門家) 5) 放射線防護の責任者(専門家)

¹⁸ 租税単位は、税金、罰金、従業員に対する手当、行政手続き料金などを計算する際のベースとなる。毎年改定され、2012 年 3 月時点で 1 租税単位 (UT) = 90 ボリバル。

¹⁹ 同省は 11 年 11 月に「エネルギー石油省」から「石油鉱業省」へ改編されている。これに伴い、原子力エネルギー等に関する権限は「電気エネルギー省」へ移管されたが(石油鉱業省に電話で確認済み)、この点について正式な官報公示がなく、法律上は未だに石油鉱業省の権限になっている。

4. 機器のデータ

- 1) 機器の種類と特徴 (ベネズエラ COVENIN 規格 218/I に基づく)
- 2) 機器が有する防護用装備品
- 3) 機器の保証期間
- 4) 医学的応用
- 5) 機器の技術文書(写し)

有する放射線防護制度(ベネズエラ COVENIN 規格 3299 および 218/I に基づく)

5. 安全性評価

6. 従事する全人員の責任記述書

7. 放射線監視

- 1) 線量測定(種類、実施するラボラトリーあるいは企業)および頻度
- 2) 区域の監視(使用機器)
- 3) 従業員・患者の防護手段
- 4) 健康診断(実施者および頻度)(ベネズエラ COVENIN 規格 2274 に基づく)

8. 手順書

9. 品質保証制度(ベネズエラ COVENIN 規格 218/I に基づく)

- 1) キャリブレーション、メンテナンスを実施する企業の名称、住所、電話番号
- 2) 頻度
- 3) キャリブレーション、メンテナンスの手順提示
- 4) 放射線科が機器の品質管理をするか否か明示
- 5) 品質保証の手順提示

10. 職業上被爆する人員のデータ

- 1) 姓名
- 2) 職業
- 3) 専門(該当する場合は厚生省登録)
- 4) 受講した放射線防護の講習会(講習会名および実施機関名)
- 5) (複数の機関で勤務している場合)現在勤務している他の医療機関名

※職業上被爆する人員の履歴書を、放射線防護の免状・証明書の写しとともに添付

11. 収入印紙 5UT 分

放射線療法における電離放射線源・発生機器

1. 国の管轄機関に対し、医療機関の法定代理人が署名した必要書類を添えて、文書にて発生源・機器の作動許可を申請する。0.02 租税単位 (UT) の収入印紙が必要。

2. 次の写し

- 1) 石油鉱業省が発行する機器・発生源の輸入許可
- 2) 機器・発生源の原産地証明
- 3) 医療機関の衛生・営業登録

以下の情報を含む説明リスト

3. 管理データ

- 1) 機関のデータ
- 2) 機関の責任者
- 3) サービスの責任者
- 4) 放射線防護の責任者

4. 遠隔療法 (teleterapia) の場合

- 1) 機器・システムの特徴、メーカー、型、シリアル番号（ベネズエラ COVENIN 規格 218/II に基づく）
- 2) コバルト遠隔照射 (telecobalto) の場合、初期活性を追加
- 3) 加速器の場合、エネルギーおよび放射線の種類
- 4) 医学的応用

5. 近接照射療法 (braquiterapia) の場合

- 1) 機器・発生源・システムの特徴、メーカー、型、シリアル番号（ベネズエラ COVENIN 規格 218/II に基づく）
- 2) 放射性核種の種類
- 3) 初期放射能
- 4) 医学的応用
- 5) 貯蔵環境（場所、特徴、安全制度、放射能探知機）
- 6) 発生源の容器（特徴）
- 7) 発生源の輸送（貯蔵場所からインプラント室まで）
- 8) インプラント環境（場所、特徴）

有する放射線防護制度（ベネズエラ COVENIN 規格 3299 および 218/II に基づく）

6. 安全性評価

7. 従事する全人員の責任記述書

8. 放射線監視
 - 1) 個人線量測定(種類、ラボラトリー、報告頻度)
 - 2) 区域の監視に使用する機器(種類、特徴)
 - 3) 表面汚染の監視
 - 4) 従業員・患者の防護手段
 - 5) 健康診断(実施者および頻度)
 - 6) IAEA の年間相互比較結果
9. 手順書(ベネズエラ COVENIN 規格 218/III に基づく)
10. 品質保証制度(機器のみではなく計画システム、線量測定機器も対象)(ベネズエラ COVENIN 規格 3605 に基づく)
11. 発生源の不使用时の管理(発生源を使用しなくなった場合の管理手続き)
12. 職業上被爆する人員のデータ
 - 1) 医師、医学物理学者(姓名、身分証明書、職業、厚生省登録、受講した放射線防護講習会の名称および実施機関名)
 - 2) 放射線技師(姓名、身分証明書、職業、受講した放射線防護講習会の名称および実施機関名)

※職業上被爆する人員の履歴書を、放射線防護の免状・証明書の写しとともに添付
13. 収入印紙 5UT 分

核医学施設

1. 国の管轄機関に対し、医療機関の法定代理人が署名した必要書類を添えて、文書にて施設の作動許可を申請する。0.02 租税単位(UT)の収入印紙が必要。
2. 次の写し
 - 1) 医療機関の衛生・営業登録
 - 2) Contraloría Sanitaria(衛生管理局)が発行する機器の衛生登録
 - 3) PET-CT、SPECT の場合、石油鉱業省が発行する輸入許可

以下の情報を含む説明リスト
3. 管理データ
 - 1) 機関のデータ

- 2) 機関の責任者
- 3) サービスの責任者
- 4) 放射線防護の責任者
4. 利用する機器のデータ
機器の種類と特徴（ベネズエラ COVENIN 規格 218/III および 3845 に基づく）
5. 開放発生源のデータ
 - 1) 利用する放射性核種の種類
 - 2) 利用する発生源の月ごとの放射能
 - 3) 医学的応用
 - 4) 発生源の容器(特徴)
 - 5) 発生源の調達(サプライヤーのデータ、契約、購入の頻度)
- 有する放射線防護制度(ベネズエラ COVENIN 規格 3299、218/III および 3845 に基づく)
6. 安全性評価
7. 従事する全人員の責任記述書
8. 放射線監視
 - 1) 個人線量測定(種類、ラボラトリー、報告頻度)
 - 2) 区域の監視に使用する機器(種類、特徴、最終キャリブレーションの日付)
 - 3) 表面汚染の監視に使用する機器(種類、特徴、最終キャリブレーションの日付)
 - 4) 内部汚染の監視に使用する機器(種類、特徴、最終キャリブレーションの日付)
 - 5) 従業員・患者の防護手段
 - 6) 健康診断(実施者および頻度)(ベネズエラ COVENIN 規格 2274 に基づく)
9. 手順書(ベネズエラ COVENIN 規格 218/III に基づく)
10. 品質保証制度(ベネズエラ COVENIN 規格 3845 に基づく)
11. 発生源の不使用时の管理
 - 1) 開放発生源を使用しなくなった場合の管理手続き
 - 2) 廃棄物の貯蔵環境
12. 職業上被爆する人員のデータ
 - 1) 医師、医学物理学者、放射化学者、放射薬剤師(姓名、身分証明書写し、職業、厚生省登録、受講した放射線防護講習会の名称および実施機関名)

2) 核医学技師(姓名、身分証明書写し、職業、受講した放射線防護講習会の名称および実施機関名) ※職業上被爆する人員の履歴書を、放射線防護の免状・証明書の写しとともに添付
13. 収入印紙 5UT 分

2-3-3 民間認証機関による認証制度の有無

製品により、【2-3-2 クラス分類に応じた販売許認可申請方法】に示したとおり、政府機関あるいは SENCAMER (Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos＝標準化・品質・度量衡・技術規則庁)によって認可された第三者研究所の品質証明書が必要となる。

国立 Rafael Rangel 衛生研究所
厚生省管轄の機関。人間が使用・消費する製品の衛生管理分析、分析の確認、疫学的監視さらに生物製剤の製造、国の衛生政策に沿った人材育成などを行っている。
http://www.inhrr.gob.ve/

機関名	部署	SENCAMER 登録番号
キャリブレーション研究所 http://www.sencamer.gob.ve/node/14		
SIA, C.A.	Laboratorio SIA, C.A.	LCA-12/11-01
Ingeniería de Control de Calidad ICC, C.A.	Laboratorio de Calibración de Ingeniería de Control de Calidad, ICC, C.A.	LCA-08/11-01
Servicios y Mantenimientos Guaipo, C.A.	SERMAG, C.A	LCA-01/08-01
RCJ Services, C.A.	Laboratorio Central de Calibraciones (LCC)	LCA-04/08-01
Equipos de Medición S.A. (Emesa)	Equipos de Medición S.A.	LCA-09/08-01
Instrumentación y Mantenimiento C.A. (Instrum)	Laboratorio de Metrología	LCA-09/08-03
United Instrumentation Service, C.A.	United Instrumentation service, C.A.	LCA-09/08-02

試験研究所 http://www.sencamer.gob.ve/node/15		
Industrias Unicon, C.A.	Laboratorio Físico Metalográfico y Químico.	LE-06/06-01
Cigarrera Bigott Suc. C.A.	Laboratorio Físico Químico	LE-06/08-01
Servicio Venezolano de Transformadores C.A. (S.V.T.)	Laboratorio de Ensayos	LE-12/11-01
PDVSA Intevep S.A.	Laboratorio de la Gerencia Técnica de Calidad de Productos INTEVEP,S.A.	LE-12/07-02
Compañía Anónima Venezolana de Industrias Militares (CAVIM)	Laboratorio Central	LE-08/07-01
	Laboratorio Metalmecánica	LE-09/07-01
Petroquímica de Venezuela, S.A. (PEQUIVEN, S.A.)	Laboratorio de la Gerencia Técnica	LE-08/07-02
Ceifa (Centro de Investigación y Desarrollo C.A)	Ceifa, (Centro de Investigación y Desarrollo C.A)	LE-12/11-02
Laboratorios BROLAB, C.A.	Laboratorios BROLAB, C.A.	LE-01/08-01
Laboratorio BEHRENS, C.A.	Laboratorio de Control de Calidad	LE-08/08-01
Servicio Técnico Administrativos Venoco (STAVCA)	Laboratorio Central de STAVCA	LE-07/08-01
Acumuladores Titán, C.A.	Laboratorio de Ensayos de Acumuladores Titán, C.A.	LE-12/08-01
Instituto para el Control y la Conservación de la Cuenca del Lago de Maracaibo	Laboratorio Ambiental ICLAM	LE-11/08-01
Hidrolab Toro Consultores, C.A	Laboratorio de Ensayos	LE-03/09-01
Super Octanos, C.A	Laboratorio Físicoquímico de Super Octanos, C.A.	LE-10/08-01
Laboratorio de Control de Calidad, Cosméticos, Alimentos y Medicamentos CAM, C.A.	Laboratorio de Control de Calidad, Cosméticos, Alimentos y Medicamentos CAM, C.A.	LE-05/09-01
C.A. Mantenimiento Eléctrico COSTEL	Laboratorio de Ensayos	LE-11/09-01
Laboratorio ACME, S.A.	Laboratorio ACME, S.A.	LE-08/10-01

PDVSA Petróleo, S.A.	Centro de Análisis Jusepín	LE-12/11-03
製品認証機関 http://www.sencamer.gob.ve/node/46		
Fundación Tecnológica de Seguridad Industrial (FUNSEIN)	Gerencia de Certificación y Control de Calidad	OCP-12/08-01
検査機関 http://www.sencamer.gob.ve/node/106		
ATLAS Marine, C.A.	ATLAS Marine, C.A./Unidad de Inspección	OI-06/09-01
Core Laboratories Venezuela, S.A.	Core Laboratories Venezuela, S.A. - División Saybolt	OI-11/10-01
Intertek Caleb Brett Venezuela, C.A	Intertek Caleb Brett Venezuela, C.A. Sucursal: Punto Fijo, Maracaibo, Puerto La Cruz	OI-05/11-01
CORPOCAF, C.A	Inspección y Certificación de Equipos	OI-12/11-01
品質制度認証機関 http://www.sencamer.gob.ve/node/13		
VQI Venezuela, S.A.	BVQI Venezuela, S.A.	OCSC-09/08-01

なお、国立 Rafael Rangel 衛生研究所の料金体系は以下のとおり(2011 年 12 月 13 日付官報第 39.819 号公示)。料金は租税単位 (UT) で定められている。

手続き内容	料金 (UT)
臨床プロトコルの評価	
未登録製品	113
登録製品	85
修正	57
その他	34
臨床試験の監査	
市販される最初のロットの検査	113
市販後監視の年間料金	113
登録後の変更 1-A (所有者、代表者、企業名などの変更)	113
登録後の変更 1-B (文書の変更など)	113
医療材料の分析	113

2-3-4 販売登録

【2-3-2 クラス分類に応じた販売許認可申請方法】の手続き参照。登録に必要な書類は【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】参照。

またクラス分類に応じて【2-3-2 クラス分類に応じた販売許認可申請方法】を参照。輸入・流通企業としての許認可が下りた後、場合によっては【2-4 通常の販売許認可制度に加えて輸入に際して必要な手続き】が必要となる。

2-3-5 承認・登録の有効期限

前述のとおり、決議 55(1999 年 12 月 3 日付官報第 36.843 号公示)によると、健康分野の材料・機器の製造、輸入、販売、メンテナンス・サービスの提供に関心のあるベネズエラ国内に然るべく設立された全ての法人は、「国家衛生登録(Registro Sanitario Nacional)」に事前登録しなければならない。

企業の衛生登録は、登録内容に変更がない限りは最大 5 年間。登録内容に変更が生じた場合は速やかに通知しなければならない。製品に対する衛生登録は発行から 5 年間で、1 度に限り同期間(5 年間)の延長が可能。ただし、原産国の当局が発行する「自由販売証明書(Certificado de Libre Venta)」の有効期間を超えて効力をもつことはない。

医学、歯科学、獣医学における電離放射線を用いた医療行為の場合、「衛生作動許可(Permiso Sanitario de Funcionamiento)」の有効期限は以下のとおり。

カテゴリー I	2 年間	同じ期間の延長が可能 (延長申請は期限の切れる 1 ヶ月前から可能)
カテゴリー II	3 年間	
カテゴリー III	4 年間	
カテゴリー IV	5 年間	

2-3-6 承認時に求められる書類(日本からの輸入品の場合)

- 1) 原産国の衛生当局あるいは認可機関が発行する、公文書翻訳人によりスペイン語に翻訳されベネズエラ国内で効力を然るべく公的認証された登録対象製品の「自由販売証明書(Certificación de Libre Venta)」。
- 2) 製品の所有者により発行され、衛生登録手続きを行う企業に与えられる、ベネズエラにおいて輸入、製造、登録をするための権限で、公文書翻訳人によりスペイン語に翻訳され、ベネズエラ国内で効力を然るべく公的認証されたもの。
- 3) 原産国の当局が発行する有効な Good Manufacturing Practice(製造品質管理基準)で、

スペイン語に翻訳されたもの。

- 4) 原産国にて行われる、製品の品質・効果を証明するための分析検査および／もしくは臨床検査証明書に、製品の保存を保証する品質、安定性および／もしくは活動プロトコル(全てオリジナルで、公文書翻訳人によりスペイン語に翻訳されたもの)を添付。

根拠は99年12月3日付官報第36.843号決議55。健康分野の材料・機器の製造、輸入、販売、メンテナンス・サービスの提供に関心のあるベネズエラ国内に然るべく設立された全ての法人は、「国家衛生登録(Registro Sanitario Nacional)」に事前登録しなければならないことを定めたものである。

2-4 通常の販売許認可制度に加えて輸入に際して必要な手続き

輸入ライセンスもしくは「国内非生産証明書・不十分証明書(Certificado de No Producción NacionalあるいはCertificado de Insuficiencia)」が必要な品目がある。後者は、当該の品目が国内で生産されていない、あるいはされていても国内製造業に影響を与えるほど生産されていないため輸入して良いという証明書で、管轄省が発給する(品目によって異なる)。対象品目である場合、証明書がないと外貨管理委員会(CADIVI)に外貨発給申請ができない。外貨取得の流れは【2-10 その他、製品の輸入手続きに関して特に留意すべき規制】参照。

官報	日付	概要
39.396	10年 4月5日	共同決議:外貨管理委員会(CADIVI)が外貨取得許可(AAD)を与えるにあたり、「国内非生産証明書・不十分証明書(Certificado de No Producción NacionalあるいはCertificado de Insuficiencia)」が必要あるいは不要な品目を定めたもの。 ※ただし対象品目は見直される可能性あり。
39.457	10年 7月1日	決議2.699:生産分野・加工分野の企業が、5万ドル(あるいは5万ドル相当の他の外貨)以下の資本財、中間投入財、原材料を輸入する場合、外貨の発給が迅速化されるスキームについて定めたもの。「国内非生産証明書・不十分証明書」は不要。 ※ただし対象品目は見直される可能性あり。

さらに、場合によっては通関の際に SENCAMER (Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos＝標準化・品質・度量衡・技術規則庁)による証明書が要求される(【2-3-3 民間認証機関による認証制度の有無】【2-7 表示・ラベリングに関する要求事項】参照)。

2-5 品質システム

2-5-1 ベネズエラで求められる品質システム

製品輸入の衛生登録に必要な許認可の要件に従い、【2-3-6 承認時に求められる書類(日本からの輸入品の場合)】にて説明している事項に加え、厚生省が認可した機関によって発行される品質証明書および分析プロトコルが必要となる。機関の選定については厚生省が権限を有するものとする。同証明書の発行はベネズエラで適用される COVENIN 規格の技術規則に従い行われるが、品目により適用される COVENIN 規格が異なる(【2-1-3 医療機器の申請時に用いられる標準・規格】参照)。証明書発行の手続きは、【2-3-2 クラス分類に応じた販売許認可申請方法】に応じて行われることになる。

製造品質管理基準において、COVENIN 規格は ISO と適合性を有する。また、医学、歯科学、獣医学用の電離放射線の線源あるいは発生機器の場合は、IAEA(国際原子力機関)および IEC(国際電気標準会議)による規則の遵守が要求される。

輸入、流通、販売を行う企業は、製造企業によって推奨される保証や交換部品の供給、メンテナンス・サービスを行う技術的能力があることを証明しなければならない。

2-5-2 監査

輸入ライセンスや「国内非生産証明書」の発給を依頼する度に、管轄機関は発給前に在庫(数量)、輸入数量、価格などの情報を申請企業に確認する。管轄機関が必要だと考える場合、確認のため監査が行われる。

また『財・サービスにアクセスする人の保護法(Ley para la Defensa de las Personas en el Acceso a los Bienes y Servicios)』(2010年2月1日最終改正)の第52条により、価格や料金について権限をもつ省が必要だと考える際には、企業に対し生産、コスト構造、販売条件などに関する情報を求めることができるとしている。

『財・サービスにアクセスする人の保護法』第52条:

価格や料金について権限をもつ省が必要だと考える際には、流通、生産、サービス網のいかなる主体に対しても、生産、コスト構造、および必需品であるか否かにかかわらず生産・輸入・販売される財や提供されるサービスの販売条件に関する詳細な情報を求めることができる。

2-6 ビジランス(市販後監視)に関する要求事項

輸入業者、流通業者、販売業者は、保証に対応できる技術力、交換部品や技術メンテナンス・サービスの提供能力を示す必要がある。

消費者保護を目的とした『財・サービスにアクセスする人の保護法(Ley para la Defensa de las

Personas en el Acceso a los Bienes y Servicios)』(2010 年 2 月 1 日最終改正)は保証や交換部品について以下のとおり定めている。同法には重い罰則が規定されているため注意が必要。

- 1) 全ての財やサービス提供者は、当該の財・サービスの宣伝時、提供時、合意時に定められた期限、期間、日付、条件、様式、保証、留保条件などを遵守する義務を負う。〔同第 18 条:条件遵守の義務〕
- 2) 財の製造業者、輸入業者、流通業者は、製品の販売から 10 年間は部品、交換部品、技術サービスの提供を保証しなければならない。ただし技術規則が他の保証期間を定めている場合を除く(ただしいかなる場合でも 7 年間を下回ってはならない)。〔同第 21 条:供給の義務〕
- 3) サービス提供者は、サービス提供の条件および契約当事者の権利や義務に関して、利用者に書面で記録を渡さなければならない。同様に、適合技術規則、サービスの効果的な遂行についても書面にて通知しなければならない。この他、これらの情報は全てのカスタマーサービス担当部署の人員が閲覧できるようにし、変更があった場合は同様に知らされなければならない。〔同第 24 条:書面での記録および通知の義務〕
- 4) 特定あるいは特別の設備が必要なサービスの利用者は、安全性やメンテナンスの条件、その他の特徴について書面により然るべく通知されなければならない。〔同第 27 条:安全性の条件〕
- 5) サービス代金未払いにより、提供者がサービスの一時停止あるいは停止について通知する場合、書面にて支払期限日から数えて 10 営業日以内に行わなければならない。支払期限が切れた場合、利用者が延滞を解消できるように書面での通知から少なくとも 5 営業日を与えなければならない。それでも延滞の解消がない場合、一時中止あるいは停止の手続きを行うことができる。〔同第 28 条:サービス中断に関する書面での記録〕
- 6) 欠陥品、中古品、修理品を消費者に販売する場合は、該当する状況について正確かつ明確に示し、その証拠を請求書、領収書あるいは何らかの通知に残さなければならない。〔同第 57 条:使用の明示〕

2-7 表示・ラベリングに関する要求事項

2001 年 2 月 13 日付官報第 37.139 号公示の決議 DM/629〔別添:資料編 4〕には、最終消費者向けの商品のラベルや容器に最低限表示しなければならない事項が明記されている。

第 4 条:ベネズエラ国内で販売される国産あるいは輸入品は、次の最低限の要件を満たしたラベルあるいは容器を伴わなければならない。

- 1) 製品を特定できる名称
- 2) 正味容量(個数あるいはメートル法)
- 3) 主成分
- 4) 製品の使用により生じる可能性のある科学的に証明された健康や環境に対するリスクに関する注意書き
- 5) 有効な法律に基づく消費期限

- 6) 製造国
- 7) 製造者あるいは輸入者の住所
- 8) 有効な法律に基づく使用および保存方法
- 9) ラベルあるいは容器の表示は、スペイン語で、消費者が読解しやすくなければならない。
また製品の性質や産地について誤った印象を与えるように、虚偽の、あいまいな、あるいは惑わせる方法で作成してはならない。
- 10) ラベルあるいは容器にスペイン語の表示がない輸入品の場合、輸入者は追加でスペイン語表示のラベルを貼付しなければならない。

上記はあらゆる品目に適用される表示・ラベルの一般的規則だが、これに加えて 2011 年 3 月 14 日付の衛生監督庁 (Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria = SACS) による国家税関徴税統合庁 (SENIAT) 宛ての通達には「輸入された医療機器・材料は、ベネズエラ国内において通関後から販売前に下記の事項を含んだラベルを貼付しなければならない」と定められている。

- 1) 輸入・販売業者の名称
- 2) 法定代理人の氏名
- 3) 厚生省によって与えられた衛生登録の番号

【2-1-1 関連する法令・規則】のとおり、決議 55 (1999 年 12 月 3 日付官報第 36.843 号公示) によると、健康分野の材料・機器の製造、輸入、販売、メンテナンス・サービスの提供に関心のあるベネズエラ国内に然るべく設立された全ての法人は、「国家衛生登録 (Registro Sanitario Nacional)」に事前登録しなければならないが、同決議第 9 条は「厚生省は衛生登録をした企業に対し、承認されたラベルあるいは容器を印字する期間として 45 日間を与える」と規定している。

2-8 医療保険制度

2-8-1 保健医療制度の概要および最新動向

ベネズエラでは、労働者に加入義務のある社会保険は存在するものの、日本のような国民皆保険制度は機能していない。そのため、医療機関を受診するという観点ではベネズエラ国民は大きく 3 つのグループに分けられる。一つ目のグループはフォーマル・セクター従事者で、社会保険庁 (Instituto Venezolano de los Seguros Sociales = IVSS) や IPSFA (軍人向け社会保険制度)、IPASME (教育省職員向け社会保険制度) などに加入している国民である。こうした制度では無料で治療、歯科治療、専門医療、入院、投薬などが受けられる。

2 つ目は、インフォーマル・セクター従事者や失業者などで、IVSS に加入していない人のグループである。これらの人々は前述のミッション・バリオ・アデントロなど無料の国立医療機関で受診することになる。

3 つ目のグループは、民間の保険会社と契約できる経済的余裕のある中間層以上の国民である。

あるいは、企業が福利厚生の一環として従業員に民間の保険を付保しているケースや、国営石油会社 PDVSA などの政府機関・国営会社が従業員との集団契約により民間の保険会社と契約しているケースもある。こうしたグループに属する人は人口の約 15%程度だと推定されている。これらの人々が医療機関を受診する際、基本的に立て替えは(免責額の支払いを除き)不要で、直接医療機関と保険会社間の精算となる。保険制度を監督する機関である SUDESEG (Superintendencia de la Actividad Aseguradora＝保険事業監督庁)によると、現在オペレーション中の保険会社は 49 社[別添:資料編 5 参照]。ほとんどの企業が総合保険、生命保険を取り扱っているが、中には葬式保険のみを扱う会社もある。

チャベス大統領による「社会主義化」は保険の分野にも及んでいる。2010 年 7 月、『保険事業法 (Ley de la Actividad Aseguradora) 』²⁰が改定され、これにより保険会社に対する政府のコントロールが増えるとともに、定年退職者、障害者、病人、月間所得が 25 租税単位²¹までの低所得者向けの通称 Póliza Solidaria (連帯保険料)と呼ばれる保険商品の開発を保険会社に義務づけている。これに加え、保険会社に対し既往歴を理由に保険加入を拒否する、保険料の未払いを理由に契約を一方的に解除することなどを禁じた。また前述のとおり、政府あるいは政府機関・国営会社が従業員との集団契約により民間の保険会社と契約しているケースがあるが、同法律が発効してから 5 年間に、これらの契約を国営の保険会社へ移行させることを義務づけている。

またベネズエラでは、厚生省の通知により、一部の医療機器・用具の価格や診療報酬が 2011 年 8 月から凍結されている。これに関して 2012 年 3 月、政府²²と Asociación Venezolana de Clínicas y Hospitales (ベネズエラ・クリニック病院協会)に加盟する 10 の民間医療機関との間で手術や入院費などの新料金について合意に至ったが、価格表は一般公開されていない。

2-8-2 医療機器に係る保険制度

複数の保険会社へのヒアリングによると、医療機器に対する保険の付保は特別リスクに分類されるが、機器の価格、品質、種類、用途などによりそれぞれリスク評価が異なる。リスク評価は専門家が機器および設置される場所を査定することで行う。なお、別途機器が設置される場所に対する火災保険の付保が要求されることが多い。保険料は機器の価格の 2～5%が一般的のようである(保険会社により請求書の提示が要求される)。一般的な保険の償還手続きは以下のとおり。

- 1) 損害について 5 営業日間以内に保険会社へ通報(別の期限が定められていない場合)
- 2) 損害の状況、影響の詳細に関して説明

²⁰ 2010 年 7 月 29 日付臨時官報第 5.990 号で一旦公示されたが、誤記のため同 8 月 5 日付官報第 39.481 号にて修正(最終改定)。この他、保険に関する法律には 2001 年 11 月 12 日制定の『Ley del Contrato de Seguro (保険契約法) 』などがある。

²¹ 租税単位は、税金、罰金、従業員に対する手当、行政手続き料金などを計算する際のベースとなる。毎年改定され、2012 年 3 月時点で 1 租税単位(UT)＝90 ボリバル。

²² 正確には健康関連組織同盟 (Alianza Interinstitucional por la Salud＝AIS) が政府を代表する形で合意している。

- 3) 調査・査定が終了後、保険会社は法律に規定された期間内に保険金(賠償金)を支払う
- 4) 保険会社が新しい機器の再設置代金を支払う義務がある場合、被保険者は(契約書に異なる内容が明記されている場合を除き)保険金で当該の財(機器)を入れ替えなければならない

[表 2-8 A] 10 年 1～12 月の保険料請求額(保険の種類別)

(単位:1,000ボリバル、%)

保険の種類			合計	シェア
	保険料	受再保険料		
対人保険	17,967,532	431,063	18,398,594	49.3
生命(個人)	428,558	787	429,345	1.2
生命(瑕疵担保)	24,702	0	24,702	0.1
生命(終身年金)	14	0	14	0.0
生命(団体)	424,873	0	424,873	1.1
傷害(個人)	409,907	0	409,907	1.1
傷害(集団)	251,042	1,281	252,324	0.7
入院(個人)	3,383,640	107,479	3,491,119	9.3
入院(団体)	12,603,414	321,516	12,924,930	34.6
葬式	441,381	0	441,381	1.2
損害保険	16,319,651	5,463	16,325,113	43.7
火災	652,841	4,986	657,827	1.8
地震	231,598	0	231,598	0.6
盗難	94,532	0	94,532	0.3
運送	383,261	0	383,261	1.0
技術	318,796	0	318,796	0.9
石油リスク	1,218	0	1,218	0.0
複合リスク	618,114	0	618,114	1.7
逸失利益	13,537	0	13,537	0.0
車両	12,222,292	54	12,222,346	32.7
飛行機	204,655	0	204,655	0.6
船舶	118,190	0	118,190	0.3
農業	4,916	0	4,916	0.0
牧畜	7	0	7	0.0
銀行リスク	53,816	423	54,240	0.2
宝石	11	0	11	0.0
多様リスク	1,401,866	0	1,401,866	3.8
強制・責任保険	2,636,348	341	2,636,689	7.1
自賠責	1,367,935	0	1,367,935	3.7
会社役員賠償責任	160,744	0	160,744	0.4
一般賠償責任	358,027	0	358,027	1.0
専門職賠償責任	14,748	0	14,748	0.0
保証保険	664,154	341	664,496	1.8
従業員身元信用保険	51,406	0	51,406	0.1
生産物損害賠償責任	6,175	0	6,175	0.0
信用保険	13,157	0	13,157	0.0
計	36,923,531	436,867	37,360,397	100.0

出所:SUDESEG(保険事業監督庁)

[表 2-8 B] 10 年 1～12 月の保険金支払額(保険の種類別)

(単位:1,000ボリバル、%)

保険の種類	金額	シェア
対人保険	11,475,841	55.3
生命(個人)	93,734	0.5
生命(瑕疵担保)	2,949	0.0
生命(終身年金)	2,517	0.0
生命(団体)	108,104	0.5
傷害(個人)	40,401	0.2
傷害(集団)	72,697	0.4
入院(個人)	2,490,226	12.0
入院(団体)	8,562,667	41.3
葬式	102,546	0.5
損害保険	8,995,550	43.3
火災	308,679	1.5
地震	1,065	0.0
盗難	40,249	0.2
運送	141,270	0.7
技術	49,069	0.2
石油リスク	1,778	0.0
複合リスク	167,115	0.8
逸失利益	1,342	0.0
車両	8,037,408	38.7
飛行機	64,898	0.3
船舶	56,265	0.3
農業	907	0.0
牧畜	0	0.0
銀行リスク	15,083	0.1
宝石	0	0.0
多様リスク	110,424	0.5
強制・責任保険	287,995	1.4
自賠償	187,614	0.9
会社役員賠償責任	28,521	0.1
一般賠償責任	24,706	0.1
専門職賠償責任	422	0.0
保証保険	31,608	0.2
従業員身元信用保険	12,258	0.1
生産物損害賠償責任	371	0.0
信用保険	2,494	0.0
計	20,759,387	100.0

出所:SUDESEG(保険事業監督庁)

〔表 2-8 C〕技術保険に強いトップ 10 企業（技術保険の保険料ベース）

（単位：1,000ボリバル）

保険会社名	保険料
Zurich Seguros S.A.	64,671
Mercantil Seguros , C.A.	37,722
Seguros Pirámide C.A.	31,483
C.A. Seguros Catatumbo	24,346
Multinacional de Seguros C.A.	23,172
Banesc Seguros C.A.	21,435
Estar Seguros, S.A.	19,427
Seguros Horizonte, C.A.	13,292
Seguros Caracas de Liberty Mutual, C.A.	12,104
C.A. de Seguros La Occidental	10,073
⋮	⋮
計	318,796

出所：SUDESEG（保険事業監督庁）

2-9 中古の医療機器の輸入について

中古医療機器の輸入は一律には禁止されていない。『医学、歯科学、獣医学における電離放射線の許認可およびコントロールに関する衛生規則（Norma Sanitaria para la Autorización y el Control de las Radiaciones Ionizantes en Medicina, Odontología y Veterinaria）』によると、【2-3-1 クラス分類】のカテゴリー I および II に該当する中古医療機器は、品質保証のための測定装置なしに輸入してはならない、また機器の使用者が測定装置を保有しかつ装置が最適な状態で作動することを証明した場合、（新たに）装置を購入する必要はない、と規定されている。なお、装置はベネズエラ COVENIN 規格 218/I、218/II、218/III、3605 および 3845 を満たす必要がある。同様に、中古機器は IAEA（国際原子力機関）および IEC（国際電気標準会議）が定めた承認証明書の適用対象となる。

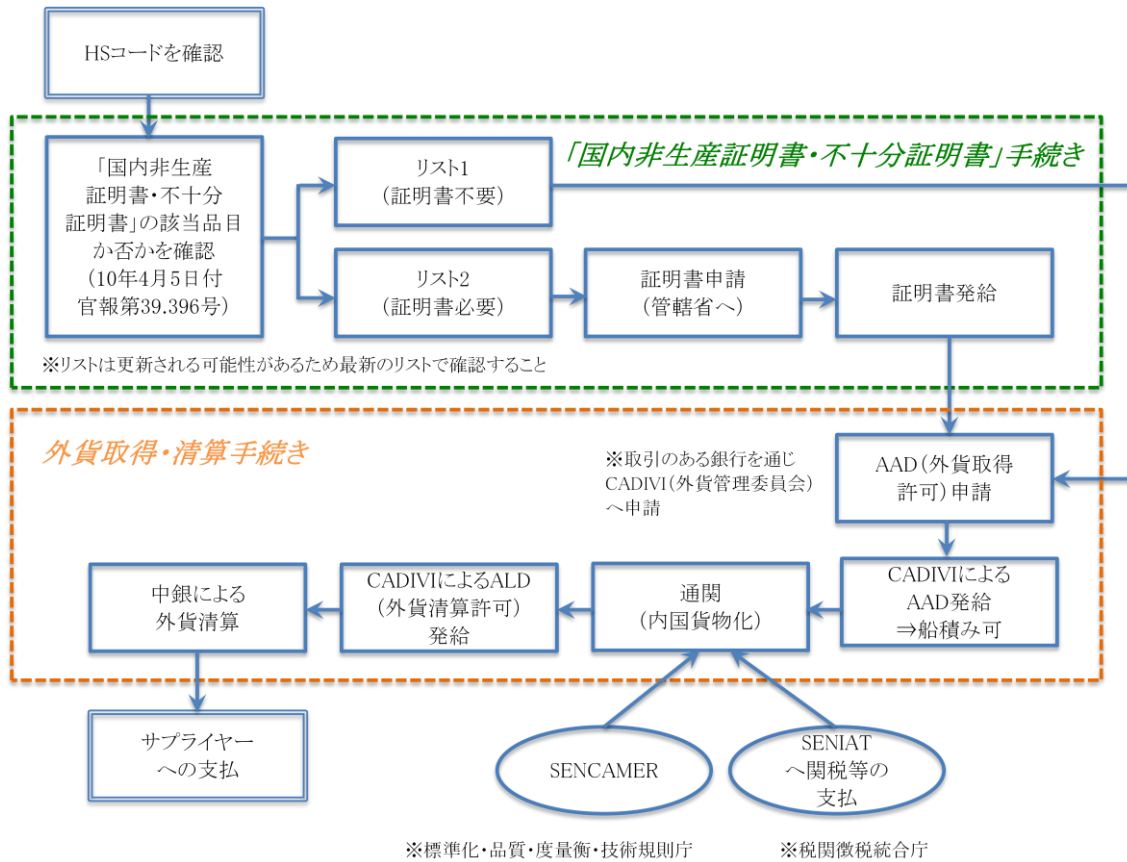
もし輸入機器が增強されたものである場合、輸入する企業は国の管轄機関に、十分資料で裏付けられ、機器の原産国において認められた資格をもつ独立の医学物理学者によって保証された機器の状態に関する技術レポートを提出しなければならない。さらに、当該機器が試験に合格した場合、国内に設置されてから最低 1 年間の保証をつける必要がある。

2-10 その他、製品の輸入手続きに関して特に留意すべき規制

ベネズエラには 2003 年 2 月から為替管理が導入されており、オフィシャル・レートで外貨を調達するには CADIVI（外貨管理委員会）への申請・承認が必要となる。おおまかな手続きの流れは〔図 2-10 イ〕のとおり。原則として全てインポーター側の手続きとなる²³。

²³ ただし輸出企業は必要書類の提示を求められる場合あり。

〔図 2-10 イ〕オフィシャル・レートでの外貨調達手続きの流れ



3 流通

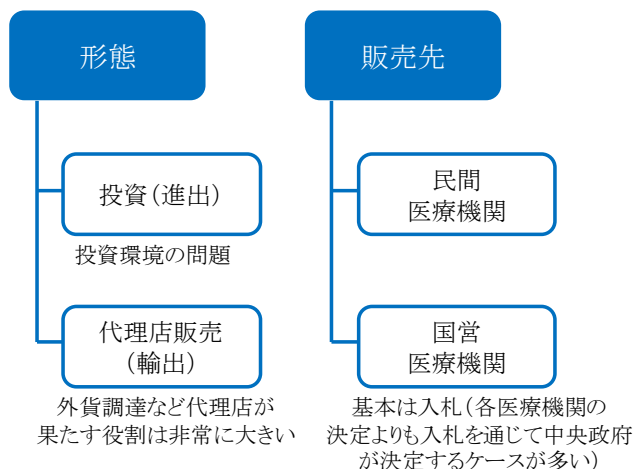
3-1 流通システム

3-1-1 流通システムとディストリビュータの種類

ベネズエラにおいて医療機器のビジネスを行う場合、まずは投資（進出型）あるいは代理店を通じた販売（輸出型）を選択することになる。しかしながら、2003 年 2 月より続く為替管理（過大評価された対ドル固定レートにより輸入した方が安上がり）、基礎食料品、一部の医薬品やトイレタリー製品などに導入されている物価統制（長い間価格が凍結され、製造・流通コストが販売価格を上回る）、チャベス大統領が進める接收・国有化政策（接收リスクによる投資意欲の減退）、硬直した労働市場（労働者の過保護政策）や頻発する労働争議に代表されるとおり投資環境は厳しく、相応のリスクが伴う。また〔図 1-3 イ〕に示したとおり、ビジネス新規立ち上げに係る時間やコスト面での負担も大きい。

一方、代理店を通じた販売（輸出型）はリスクをある程度代理店側が負うことになるため、現在はこちらが一般的である。輸出型にしても、輸入者側（代理店）による輸入代金外貨の調達手続きが必要となるため、外貨発給を許可する外貨管理委員会（CADIVI）と良好な関係を築いているか、煩雑な外貨調達手続きをするための「専門部署」があるか否かも代理店を選定する際のポイントとなる。また実際の CADIVI への申請は代理店が直接行うのではなく、取引のある金融機関を経由することになるが、金融機関によっては外貨調達手続きを得意あるいは不得意とするところがあるため、どのような金融機関と取引があるのかもポイントとなる。なお、輸出者側が代金回収の問題を抱えないためには、代理店側から「全て（自前の保有外貨で）前払い」あるいは「保証金を預かっておく（外貨発給の遅延により決済に問題が生じた場合は保証金から相殺）」などの方法があるが、こうした条件を代理店側が受け入れるか、また受け入れるだけの体力があるかを確認する必要がある。いずれにせよ、輸出型では代理店が果たす役割は非常に大きい。

〔図 3-1 イ〕ベネズエラにおけるビジネスの形態



ベネズエラでは、一つの企業が医療機器・消耗品の輸入から流通、販売まで行っているケースも少なくない。業態に応じたパートナーとの関係構築が必要となるが、例えば輸入業者の場合、独占

契約か否か、支払方法(為替管理に関係)、保証やアフターサービスなどの条件を含めてパートナーを探すことになる。

なお、政府・政府機関との契約は政府調達(入札)への参加が基本である。民間の医療機関の場合、直接購入(随意契約)するケースが多いが、規模の大きい医療機関では入札を行うケースもある。

3-1-2 ディストリビュータの探し方

見本市への参加、企業ダイレクトリ、業界団体を通じた探し方がある〔企業、業界団体のリストは別添:ダイレクトリ編参照〕。

〔図 3-1 ロ〕ベネズエラ国内の主要な医療機器関連見本市

名称	日程・場所	頻度	概要	主催者
Expomédica Internacional	最終11年11月15～18日、Valencia市World Trade Center	2年毎	ベネズエラ最大の医療関連見本市	Asociación Venezolana de Equipos Médicos, Odontológicos, de Laboratorios y Afines (AVEDEM) http://www.avedem.com.ve
Congreso Sociedad Venezolana de Operatoria Dental, Estética y Biomateriales (SVODEB)	最終12年4月11～14日、カラカス首都圏Hotel Eurobuilding	2年毎	歯科関連の会議併催の見本市	Sociedad Venezolana de Operatoria Dental, Estética y Biomateriales (SVODEB) http://www.svodeb.com
Congreso Internacional de Odontología Avanzada-Expo Dental Venezuela	12年6月1～2日、Valencia市World Trade Center	未定	最新の歯科機器・材料関連の会議および見本市	Universidad José Antonio Paéz (UPAJ) http://www.odontoespacio.com

3-2 医療機関との関係構築

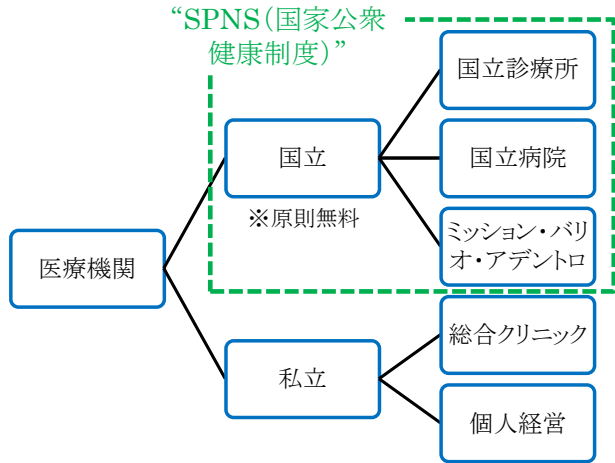
3-2-1 医療機関の種類

ベネズエラの医療機関は民間、国営の2つに大別される。国営の場合、SPNS(Sistema Público Nacional de Salud＝国家公衆健康制度)を通じて運営されている。SPNSは、同制度のガイドライン制定、国営医療機関への予算の配分や厚生省へのアドバイスなどを行っているが、もともとはその概念が現行の『1999年共和国憲法』に盛り込まれている政府附属機関で、厚生省、社会保険庁、IPASME(教育省職員向けの社会福祉機関)、軍人向け医療機関、各州・市町村の医療機関などを一つに統合することを意図して設立された。また、地方分権化された枠組みのもと各州が管理している全ての診療所、国立病院、社会福祉センターを一つにまとめている。民間企業も、医療サービスを補完するべく医療機器や消耗品を供給するためにSPNSに参加している。

SPNSにおいて、患者の対応は基本的にまずミシオン・バリオ・アデントロ(Misión Barrio Adentro)から始まる。同ミッションで対応できない特殊な疾病、あるいは緊急を要するケースは国立病院へ移送されることになる。同ミッションはⅠ～Ⅳまで4段階に別れており、数が大きくなるほ

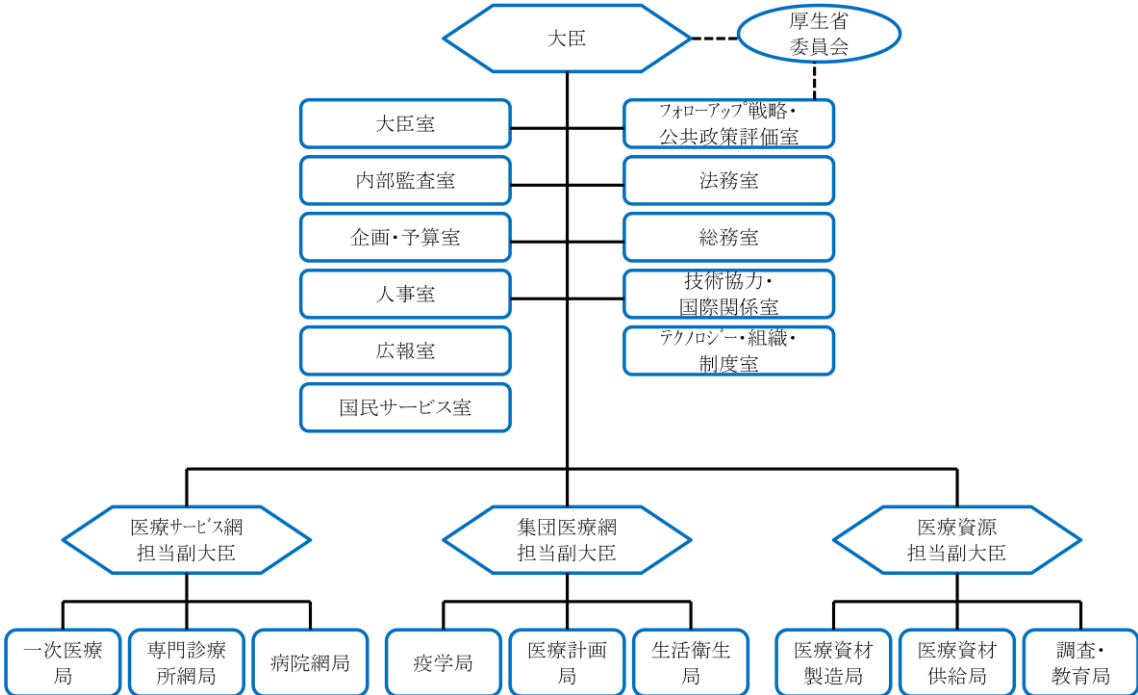
ど専門化・高度化が進む(ミッション・バリオ・アデントロの定義は[図 1-6 イ]参照)。

[図 3-2 イ] ベネズエラの医療機関



[図 3-2 イ]は厚生省の組織図であるが、これによると厚生大臣の下に 3 人の副大臣がおり、各副大臣の直下にはさらに 3 つの局(Dirección General)が存在する。そのうち医療サービス網担当副大臣の直轄である3つの局は、それぞれ一次医療(一次医療局)、二次医療(専門診療所網局)、三次医療(病院網局)を担当している。これらの局は、医療資源担当副大臣およびその直下の医療資材供給局と協力しながら、医療機器・消耗品などの配備を行っている。

[図 3-2 ロ] 厚生省組織図



出所: 厚生省ホームページ

注: スペイン語版(オリジナル)は厚生省のホームページから閲覧可能

http://www.mpps.gob.ve/index.php?option=com_content&view=article&id=413&Itemid=694

3-2-2 医療機関との関係構築の意義

ベネズエラではここ数年、チャベス大統領の強大な権限のもと中央集権化が進められてきている。各医療機関(国立病院)内の有力者に対する販促活動の重要性を否定すべきではないが、国立医療機関(特に総合病院)における医療機器調達の最終決定については、各医療機関の決定というよりも入札を通じて中央政府が決定するケースが多い。

公立(州や市町村立)の独立した医療機関については、各医療機関の責任者との関係構築がより重要となる。

3-2-3 医療機関内の有力者の特定

国立病院の場合、厚生省の医療資源担当副大臣(Viceministro de Recursos para la Salud)、病院局長(Director General de Hospitales)やその他局長がキーパーソンとなる。厚生省のホームページから連絡先付きダイレクトリが閲覧可能。

http://www.mpps.gob.ve/index.php?option=com_content&view=section&id=11&Itemid=695

一方、民間医療機関は規模などによって医療機器の調達方法が異なる。施設担当理事(Director del Establecimiento)や管理部長(Gerente de Administración)などがキーパーソンとなるが、ビジネスを進める上で、機器を診察室で実際に使用する、あるいは理事や部長に機器の利点について推奨する可能性のある専門医の存在を忘れてはならないだろう。

3-2-4 現地医師の教育先

『Ley de Ejercicio de la Medicina(医療行為に関する法)』(2011年12月19日に日付官報第39.823号にて最終改正)の第4条によると、医療行為を行う人の要件として;イ)ベネズエラ国内の大学が関連法に従い授与する医学博士、外科学博士、総合コミュニティ医学博士の称号を持っていること、ロ)博士号を主要登録制度に登録していること、ハ)医師会あるいは医師が組織する組合に登録されていること、ニ)本法および同細則のその他関連規定を満たしていること、とある。

一方、同法の第5条には「外国人医師は、ベネズエラ人医師が医療行為をする特権が認められている国の国籍をもつ場合、同法の第4条、8条およびそれぞれの出身国でベネズエラ人に要求される要件を満たしていれば、ベネズエラ国内で医療行為を行うことができる」と規定されている。しかしながら、キューバとの協定に基づき、1万～1万5,000人のキューバ人医師が前述の『医療行為に関する法』の規定を満たすことなく、ベネズエラ国内で医療行為を行っているのが現状である。

また、2012年2月に初めて従来の医学教育のカリキュラムを受けない8,000人強の学生が「総合

コミュニティ医師」として医師の資格を授与されている。この総合コミュニティ医師制度は、チャベス大統領が伝統的な制度に反対して創設したものであるが、伝統的な医師によると「最低限の医学教育を受けておらず、同法の規定も満たしていない」ため、その能力が問題視されている。総合コミュニティ医師の配属先については法律で特に規定されておらず、法的には民間医療機関での勤務は禁止されていない。しかしながら能力が疑問視されている医師を民間機関および患者が受け入れるかという問題があり、当分は国営の医療機関に限定されると思われる。

以前は多くのベネズエラ人医師がベネズエラ政府から奨学金を得て、米国、メキシコ、スペインを始めとする国外にて大学院教育を受けていたが、最近では、国内の政治・経済・社会情勢不安から、大学を卒業したばかりの医師が主に米国やスペインへ留学し、大学院卒業後もキャリア形成を目的にその国に留まるケースが増えている。また近年は(大学院教育ではなく)学士過程教育を隣国コロンビアで受ける学生のケースも報告されている。政府は現在、基本的に国外留学をする医学生向けには奨学金を支給しておらず、ベネズエラ人海外留学生の数、あるいは留学先に関する情報は入手不可となっている。

3-3 販売ルート

3-3-1 政府調達

医療・健康分野の政府調達(一般競争入札)に関する情報は、厚生省のホームページに公示される。

http://www.mpps.gob.ve/index.php?option=com_content&view=article&id=615&Itemid=691

あるいは一般競争入札を行う政府機関は、Servicio Nacional de Contrataciones(国家契約庁)に通知する義務があるため、同機関のホームページからも情報の入手が可能である。

<http://www.snc.gob.ve/>

なお、政府調達に関しては『公共契約法(Ley de Contrataciones Públicas)』²⁴および同細則が規定している。

²⁴ 最終の一部改正は2010年9月6日付官報第39.503号による。

〔図 3-3 イ〕政府調達的方式

一般競争入札 (Concurso Abierto)	条件を満たす個人・法人(内資・外資)を参加させ、競争に付して請負人を選定する方式
	イ) 財の取得やサービス請負契約の予定価格が 2 万租税単位 (Unidad Tributarias=UT) ²⁵ を超える場合、ロ) 建設工事契約の予定価格が 5 万 UT を超える場合は、一般競争入札 (Concurso Abierto) あるいは国際一般競争入札 (Concurso Abierto Anunciado Internacionalmente) が行われなければならない。【公共契約法第 55 条】
指名競争入札 (Concurso Cerrado)	技術力、財務能力、行為能力など一定の条件に基づき、発注者側が少なくとも 5 者を指名し、競争に付して請負人を選定する方式
	イ) 財の取得やサービス請負契約の予定価格が 5,000～2 万 UT の範囲の場合、ロ) 建設工事契約の予定価格が 2 万～5 万 UT の範囲の場合は、指名競争入札 (Concurso Cerrado) を行うことができる。【同第 61 条】
価格相談 (Consulta de Precios)	少なくとも 3 者の財・サービス提供者あるいは工事施工者に(文書を通じて) 価格を相談して請負人を選定する方式
	イ) 財の取得やサービス請負契約の予定価格が 5,000 UT までの場合、ロ) 建設工事契約の予定価格が 2 万 UT までの場合、ハ) 金額に関係なく契約および実施に緊急性を要する場合は、価格相談 (Consulta de Precios) を行うことができる。【同第 73 条】
随意契約 (Contratación Directa)	例外的に、発注者側が特定の者を請負人に指名する方式
	一定の条件下にある場合、契約金額に関係なく、発注者である政府機関の最高権力者が然るべく正当化した場合には随意契約を行うことができる。【同第 76 条には“条件”として 12 の項目が挙げられている】

3-3-2 医療機関による調達

民間の医療機関が医療機器を調達する場合のプロセスは各医療機関によって異なる。外国企業に対する差別的待遇は基本的に存在しない。一般的には、サプライヤー登録を要求されるケースが多く、その際サプライヤーの企業情報、財務状況、製品一覧などが求められる。製品納入のリードタイム、支払方法²⁶などはそれぞれのケースによって異なる。

²⁵ 2012 年 3 月時点で 1 租税単位 (UT) = 90 ボリバル。毎年改定される。

²⁶ ベネズエラでは 2003 年 2 月以降「為替管理制度」が導入されており、外貨の自由な調達が制限されている関係で、「前払い」「保証金の受入れ」など支払方法の交渉・決定は重要である。

3-4 物流・流通に関して特に注意すべき規制

前述の『公共契約法(Ley de Contrataciones Públicas)』および同細則に加え、2011 年 7 月に制定された『Ley de Costos y Precios Justos(正当なコスト・価格法)』に留意する必要がある。

『正当なコスト・価格法』は 2011 年 7 月に制定、同 11 月に発効した法律で、年率 30%近いインフレを抑制するためあらゆる品目の価格²⁷を統制しようとするものである。これまでも価格の不当な釣り上げ行為などに対して事後の処罰を適用する法律(『Ley para la Defensa de las Personas en el Acceso a los Bienes y Servicios(財・サービスにアクセスする人の保護法)』)は存在したが、同法律は企業のコストや利益構造まで統制するいわば事前のコントロールを目的とするものである。ベネズエラ国内で財の製造、輸入、販売、あるいはサービスの提供を行う法人や個人に広く適用され、対象品目も順次拡大されていく予定。

対象品目は管轄機関であるコスト・価格監督庁(Superintendencia Nacional de Costos y Precios=SUNDECOP)がその都度公表することになっている。2011 年 11 月には第 1 弾としてトイレタリー製品や洗剤、飲料など 19 品目を製造、輸入、流通、販売する企業が招集され、対象企業は各製品の価格やコスト構造を SUNDECOP へ提出、これに対し同機関は 2012 年 2 月末に対象 19 品目の価格(製造・輸入業者が卸へ販売する価格、卸が小売へ販売する価格、小売が最終消費者に販売する価格の 3 つ)を公表した。公表された価格は企業が通知した価格よりも全て下回っている〔表 3-4 A〕。また、公表価格は容量や数量などの体裁(プレゼンテーション)に基づいた設定となっており、対象品目の一つである歯磨き粉の例では〔表 3-4 B 参照〕、価格は 50ml、75ml、100ml、150ml の 4 つのプレゼンテーションに基づいた設定で、例えばホワイトニング効果、知覚過敏用、小児用の味付きなど、機能や付加価値は考慮されていない。また国内製造品、輸入品の区別も存在しない。既に一部の業界団体・企業からは設定価格が製造コストよりも下回っているケースが報告されている。

²⁷ ベネズエラでは 2003 年以降、一部の基礎食品、トイレタリー製品や医薬品などに物価統制が導入されているが、『正当なコスト・価格法』はこれをあらゆる品目に拡大しようとするものである。

〔表 3-4 A〕対象 19 品目と値下げの一例

(単位:ボリバル、%)

品目	プレゼンテーション数	値下げの一例			
		プレゼンテーション	市場平均価格	設定価格	値下げ率
1 フルーツジュース(低温殺菌)	6	900cc	14.00	11.33	19
2 ベビーフード	4	113g	4.70	4.50	4
3 ミネラルウォーター	7	5Lt	23.00	17.89	22
4 リンス	7	400ml	41.40	32.69	21
5 浴用石鹸(固形・液体)	8	130g	8.80	6.73	24
6 シャンプー	8	400ml	42.83	32.28	25
7 歯磨き粉	4	100cc	17.12	15.26	11
8 柔軟剤	8	1Lt	25.70	24.50	5
9 デオドラント剤(固形・液体)	14	50g	17.90	14.70	18
10 赤ちゃん用紙おむつ(Mサイズ)	14×5サイズ	48個	123.00	98.20	20
11 女性用ナプキン	17	12個	20.80	15.50	25
12 トイレットペーパー	4	4ロール	17.80	15.90	11
13 使い捨て髭そり	11	2個(3枚刃)	31.33	23.88	24
14 食器用洗剤(液体・ジェル・クリーム状)	13	500cc	20.50	19.28	6
15 洗濯用洗剤	5	900g	24.80	18.52	25
16 漂白用塩素	5	1Lt	15.37	14.50	6
17 床用ワックス	6	900ml	20.54	15.70	24
18 床用洗剤・消毒剤	5	1Lt	13.50	11.63	14
19 洗濯用固形石鹸	2	250g	7.00	6.46	8

出所:SUNDECOP『Resultados de la 1ra Fase con los Productos』一部ジェトロ再計算

注:「設定価格」は最終消費者販売上限価格

〔表 3-4 B〕SUNDECOP による価格設定例(歯磨き粉のケース)

(単位:ボリバル)

		生産者・輸入者販売 上限価格	卸売業者販売 上限価格	最終消費者販売 上限価格
歯磨き粉	50ml	7.08	8.16	9.48
	75ml	8.43	9.83	11.45
	100ml	11.25	13.10	15.26
	150ml	13.49	15.72	18.32

出所:SUNDECOP

第2弾は医薬品関連企業などが対象になると言われているが、2012年3月時点でまだ招集はかかっていない。医療機器についてはどの時点で招集がかかるのか、また招集がかかった場合どの程度の値下げを要求されるのかについては不明である。同法については、前述のとおり一部の業界団体・企業から問題が指摘されており、政府もまだ試行錯誤をしている段階であるため、今後法律の一部見直しが行われる可能性もある。いずれにせよ注意が必要となる法律である。

4 現地で医療機器を製造するにあたり特に留意すべき規制

- 1) ベネズエラでは、製造業設立、既存の製造業拡大、工業地帯・工業団地に係る全てのプロジェクトは、工業省に対する事前の「工業プロジェクト登録(Registro de Proyecto Industrial)」が必要となる。同工業プロジェクト登録は、政府が与える工業政策上の恩典を受けるための必須事項である。ここで言う恩典には、税関における保護、技術支援、融資面での支援、原料や投入財の輸入関税や法人所得税の免税などが挙げられる。

同様に、工業施設の建設許可を得るためには、市町村の管轄機関に工業省が発行した登録証明書を提示しなければならない。

	官報	規制
1	74 年 9 月 18 日付 第 30.503 号	政 令 365 : 工業プロジェクト登録 (Registro de Proyecto Industrial) について定めたもの
2	86 年 12 月 8 日付 第 33.614 号	決議 3.617: 工業プロジェクト登録 製造業設立、既存の製造業拡大、工業地帯・工業団地に係る全てのプロジェクトは、工業省に対する事前の「工業プロジェクト登録」が必要であることを定めたもの ✓ 工業プロジェクト提示のための登録質問表(工業プロジェクトに関する質問表 A) ✓ プロジェクトのフィージビリティ・スタディスキーム

注: 2 つは良く似ているが、ともに有効

- 2) 前述のとおり、為替管理により、原料・部品などの輸入も外貨調達の申請手続きが必要となる。

以上