

# SRI LANKA

2020.12



保健医療

現地ニーズレポート

経済産業省

令和2年度技術協力活用型・

新興国市場開拓事業補助金

(社会課題解決型国際共同開発事業

(製品・サービス開発等支援事業))

アイ・シー・ネット株式会社



# CONTENTS

	03	概況・特徴
医療機器	12	市場環境
	14	市場規模
	15	業界構造
	17	ニーズが見込まれる製品・サービス
医薬品	22	市場環境
	24	市場規模
	26	業界構造
	31	ニーズが見込まれる製品・サービス
高齢者ケア	33	市場環境
	35	市場規模
	38	業界構造
	41	ニーズが見込まれる製品・サービス
	43	参入事例



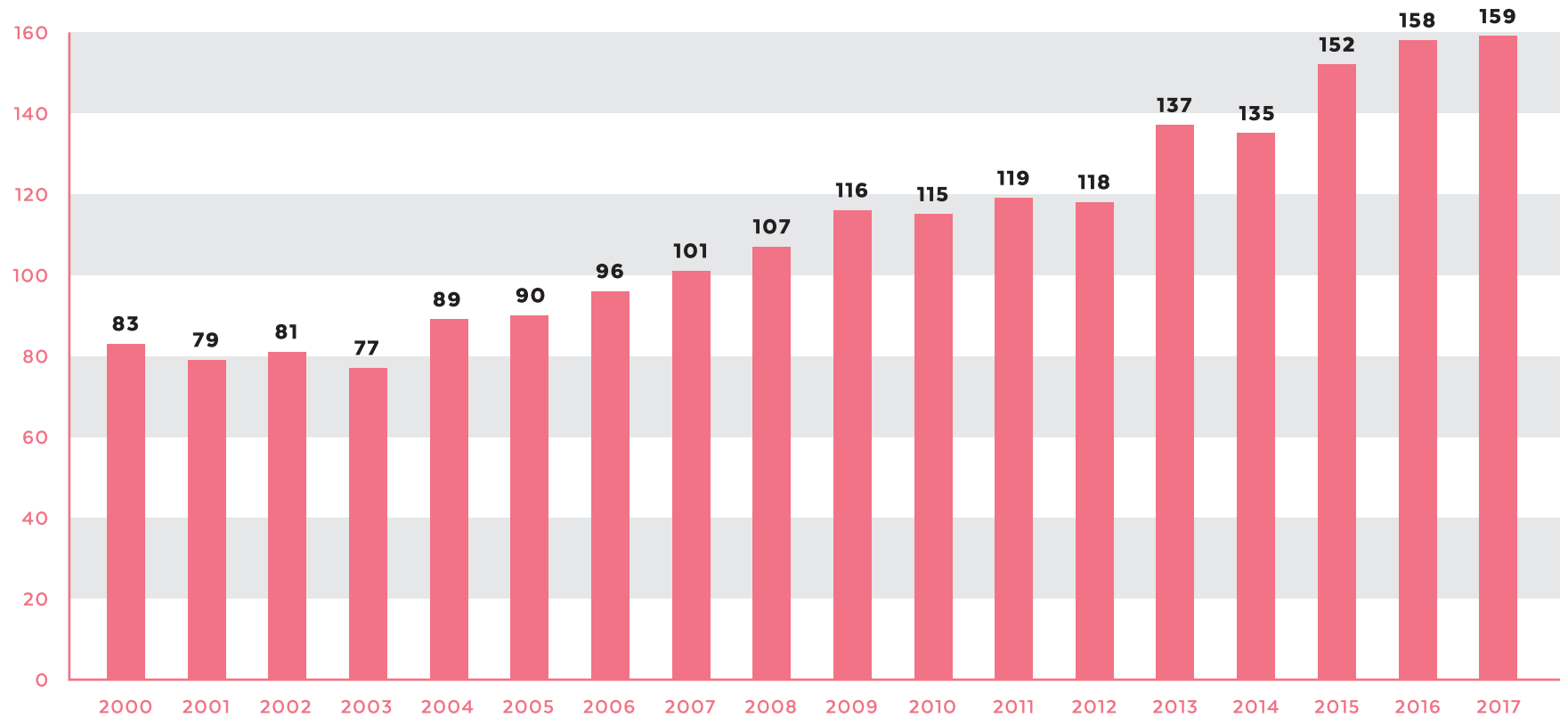
## 概況・特徴

	男性	女性
平均寿命 (2018 年)	73.4 歳	80.1 歳
	76.8 歳	
健康寿命 (2016 年)	67.0 歳	
10 万人あたり 妊産婦死亡率 (2017 年)	—	36 人
1000 人あたり 5 歳以下の乳幼児死亡率 (2019 年)	7.1 人	
15 歳以上人口に占める 喫煙者の割合 (2016 年)	28%	0%
18 歳以上の人口に占める 高血圧患者の割合 (2015 年)	24%	24%
18 歳以上の人口に占める 肥満の人の割合 (2016 年)	3%	8%



## 概況・特徴

一人当たりの医療費の推移 (USD/年)

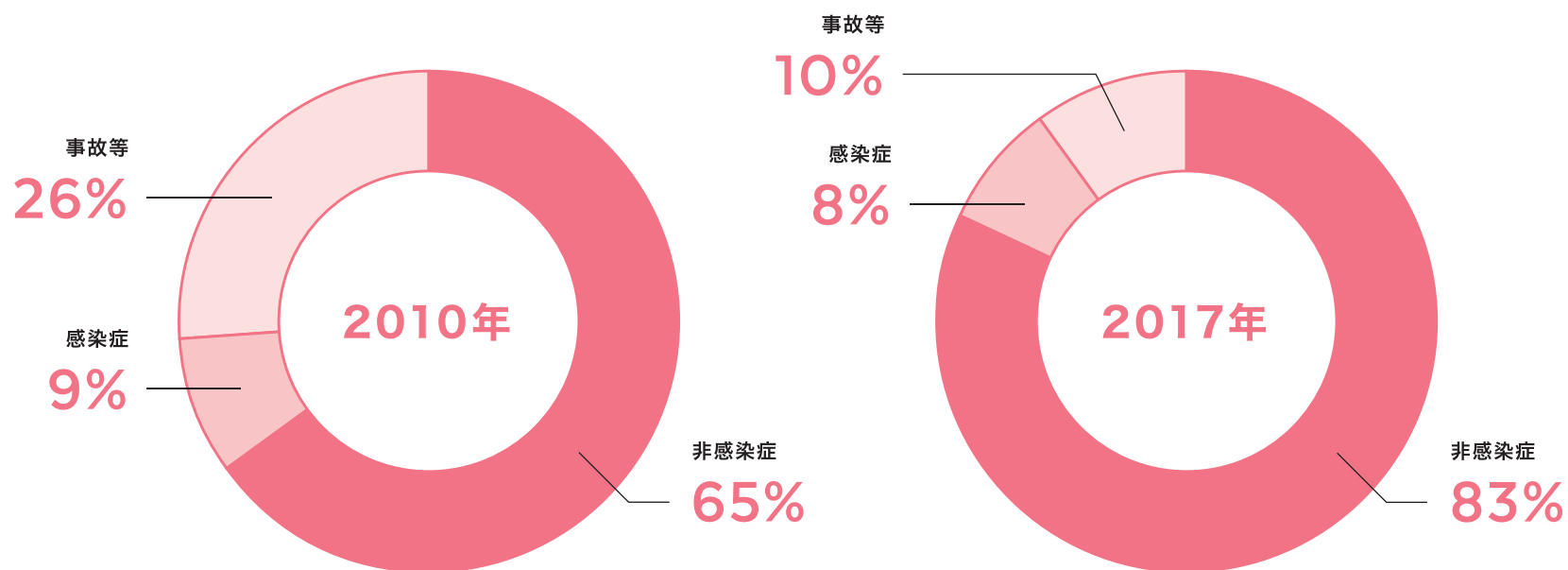


(出所)世界保健機関



## 概況・特徴

## ● 死亡要因の割合

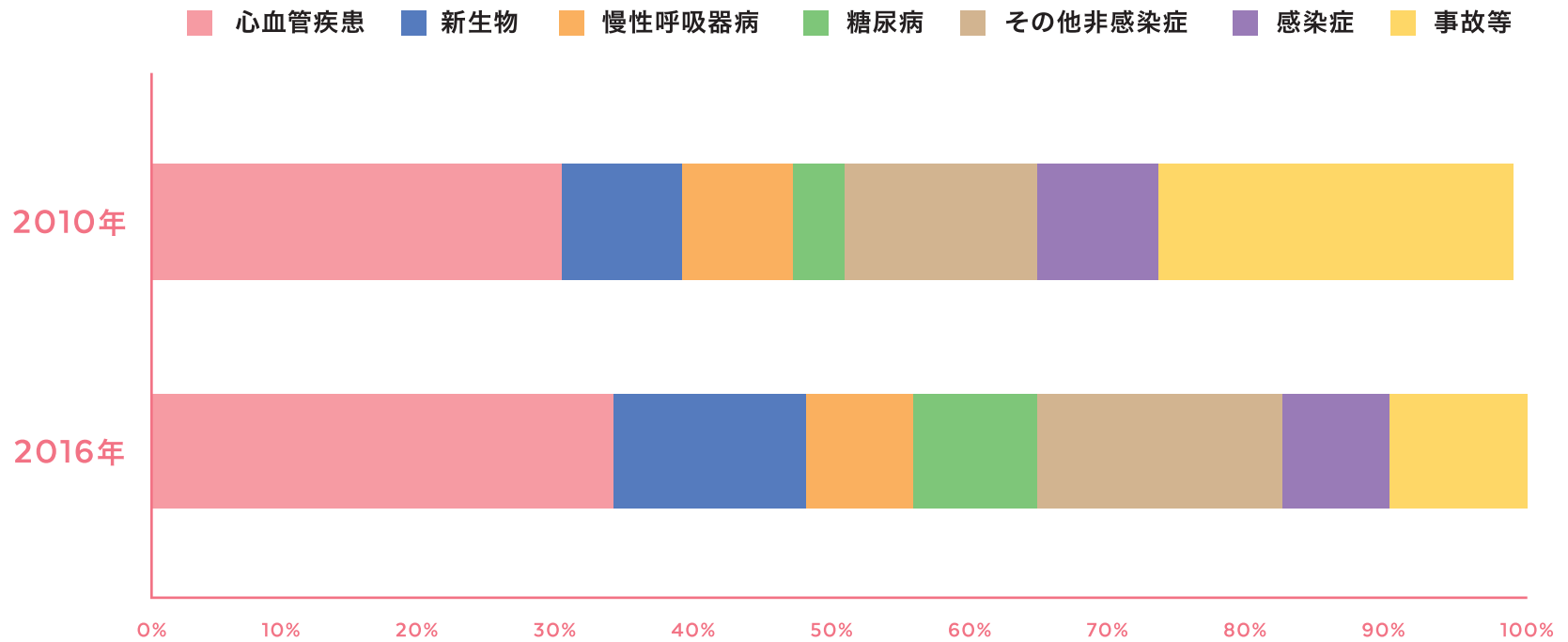


(出所)世界保健機関



## 概況・特徴

## 疾病構造



(出所)世界保健機関



## 概況・特徴

指標	2018年
GNP に占める 公的保健医療支出の割合	1.67%
公的保健医療支出が 公的支出に占める割合	5.92%
医療従事者数（10万人当たり）	91人
病院数	641
病床数	84,728
病床数（1,000人当たり）	3.9

(出所)スリランカ保健省「Annual Health Statistics 2018」



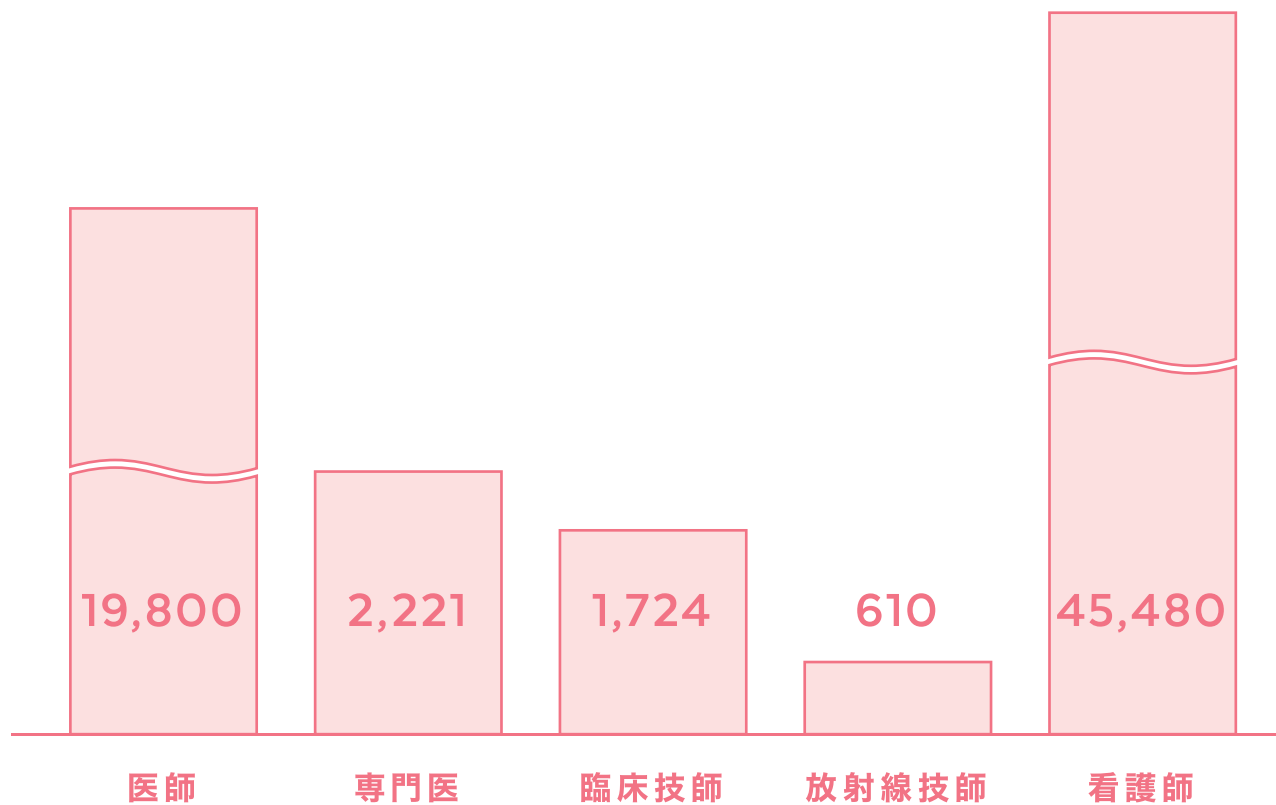
## 概況・特徴

医療機関	施設数	病床数	所轄
国立病院	1	3,278	保健省
教育病院	15	17,032	
州総合病院	3	5,076	
県総合病院	19	12,080	保健省・ 州政府
基幹病院A	24	8,891	
基幹病院B	50	8,960	
地区病院A	50	5,345	
地区病院B	134	9,076	
地区病院C	296	7,901	
一次医療ケアユニット・助産所	11	145	
専門病院	25	5,491	
合計	628	83,275	





## 概況・特徴



(出所)スリランカ保健省「Annual Health Bulletin 2017



## 概況・特徴

### 保健医療分野における課題

- 人口10万人当たりの医師・看護師数はOECD平均を下回る
- 医療機器・医薬品の多くは輸入に依存している
- 国立病院でも医療機器等の在庫記録や修理記録が適切に管理されていない
- 多くの三次医療施設で資材・機材(含む消耗品)の整備が不十分
- 生活習慣病による死亡率が高い
- 高齢人口が増加しつつあるが、高齢者ケアのサービスを提供する施設や体制の整備はまだこれから



医療機器



## 市場環境

### 現状

- 所得レベルの向上、医療保険の普及により、民間医療への需要が以前よりも高まっており、私立病院やクリニックの台頭により、医療機器への需要も増える見込み。
- 世界的な医療機器ブランドの多くはスリランカで入手可能。
- 一般的な検査機器や医療消耗品は日本製が好まれるものの、比較的価格が高いため、流通量は限定的。
- 医療機器の多くは輸入に依存している。
- 2015年にスリランカ医療機器産業連盟(Sri Lanka Chamber of Medical Devices Industry)設立。国内で流通・使用される医療機器の品質を確保することや、ビジネス業界と政府の橋渡しを担っている。医療機器輸入業者の増加に伴い、会員数が増え続けている。
- 医療機器は医薬品とともに国家医薬品規制機関(National Medicines Regulatory Authority: NMRA)が所轄している。国内の医療機器の販売承認は所定手続きを通じてNMRAが行う。



## 市場環境

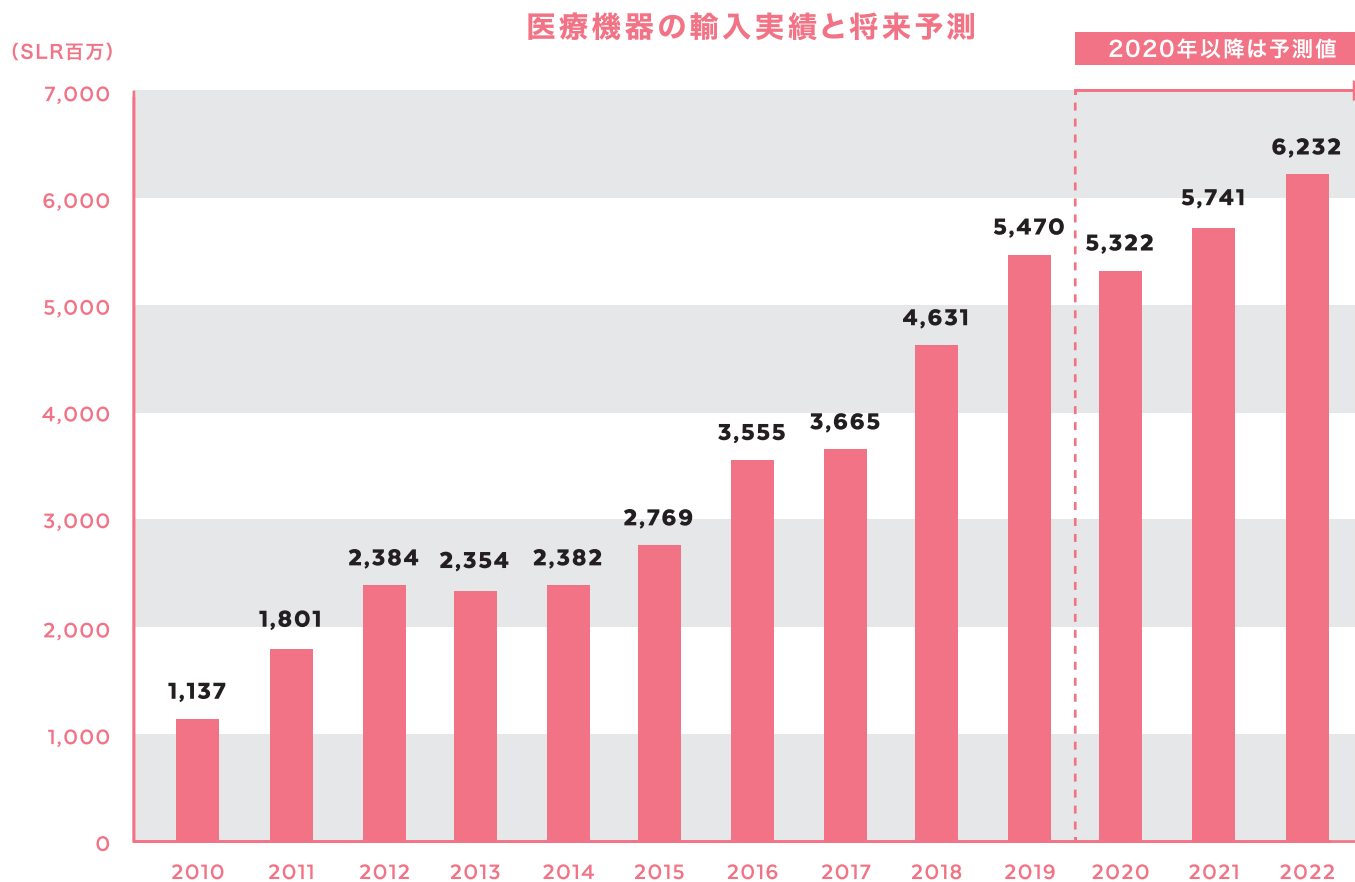
### 医療機器の定義

以下の目的のために製造・販売される装置や機器

- 人又は動物の病気・疾病の診断、検査、治療、予防
- 人又は動物の身体機能・構造の回復・修正
- 人又は動物の妊娠検査
- 人又は動物の妊娠中、出産時及びその後のケア  
(ただし医薬品は含まない)



## 市場規模



(出所)本調査



## 業界構造

### 医療機器の供給体制

- 国立病院で使用する医療機器・医薬品は保健省医薬品供給局 (Medical Supply Division: MSD) が国家予算で購入し、所轄病院に配付。
- 必要な医療機器は、毎年病院から保健省へ要望リストを提出。協議のうえ、購入すべき医療機器が決定される。州政府管轄の病院は州保健局へ申請のうえ、州政府の予算を用いる。

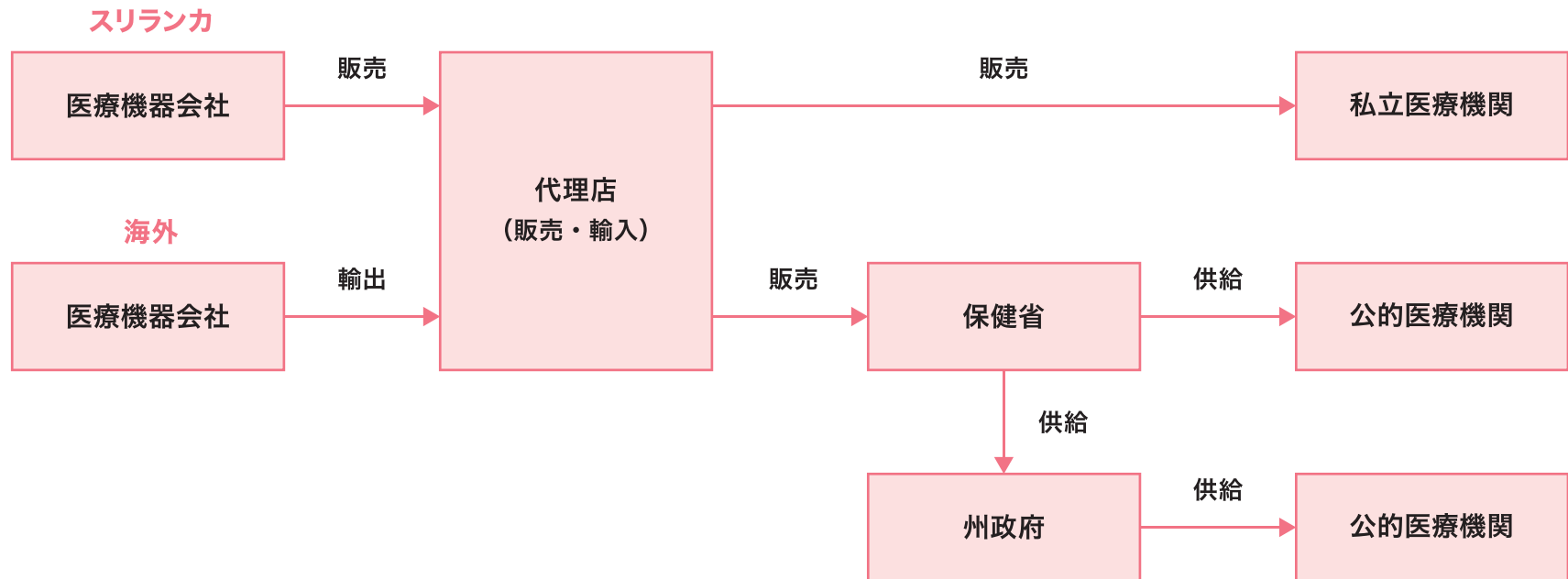
### 医療機器の維持管理

- 保健省管轄の病院や医療施設における医療機器の維持管理、要請リストの精査は、保健省バイオメディカル技術サービス局 (Biomedical Engineering Service: BES) が担当。BESの技術者は保健省管轄の病院に常駐し、機器の維持管理を担っている。ただし、CTなど高度医療機器はメーカーの代理店と保守管理契約を締結している。



## 業界構造

### 医療機器供給システム







## ニーズが見込まれる製品・サービス

製品・サービス	想定する顧客	顧客のニーズ・課題	顧客の購買力
画像診断機器・装置	公立・私立病院、 検査機関	超音波、CT以外は機器の値段が高く、年間輸入量は限定的。現在国内に流通しているのはアメリカ製が多い。	超音波診断装置の平均年間輸入数は80~110台、MRIは1~2台。
低侵襲な循環器の検査・治療機器		胸腔鏡検査については、心臓・胸部外科医の経験・スキルが限定的。	ヨーロッパ製の機器が流通している。日本製は未だなし。
ファイバースコープを使った低侵襲な検査		今後2年間で超音波内視鏡、ERCPに移行していく計画。内視鏡の修理をできる業者は現在、国内に1社しかない。	保健省は2019年に49台の高解像度内視鏡を調達。



## ニーズが見込まれる製品・サービス

日本に比較優位性があり、  
スリランカで需要の見込まれる医療機器

- 内視鏡
- 生検・培養・病理検査機器
- 血液検査装置
- 血糖値測定機
- 超音波診断装置
- レフラクトメーター
- 人工透析装置
- 体組成計、血圧計
- X線検査装置、CT、MRI
- PET、SPEC、ガンマカメラ
- リニアック
- 陽子線、粒子線治療装置、BNCT用加速器
- 心血管造影装置
- カテーテル、ガイドワイヤ
- 手術用機器

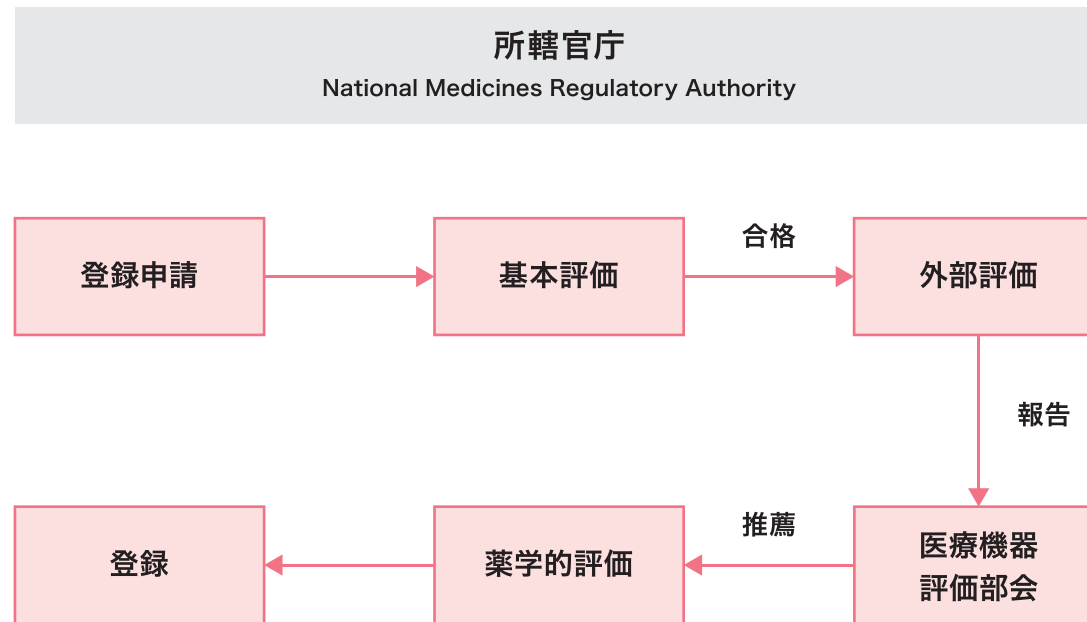
顧客は公的・私立病院や医療施設。  
現地代理店による輸入販売と維持管理が想定される。



## 関連する規制

### 医療機器の製造・輸入・販売のための登録手続き

登録申請をする機器の詳細情報、サンプル、手数料を提出



登録証明は5年間有効

(出所) NMRA



## 市場参入の戦略

### 1 地場企業とのJV

パートナーシップにより製造拠点を設立。

スリランカ市場のみでなく、南アジア諸国の市場も視野に入れる。

### 2 代理店の利用

現地代理店・輸入業者を通じてスリランカ市場に参入。

スリランカから、中近東の市場へ拡大することも可能。

### 3 日系企業用の組み立て工場の設立。

# 2

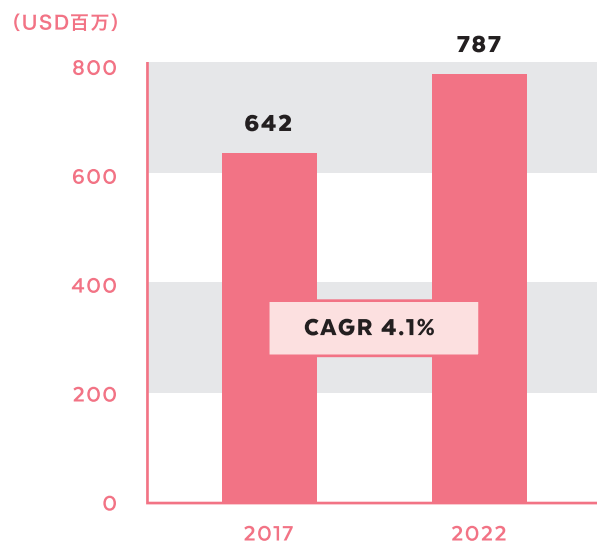
医藥品



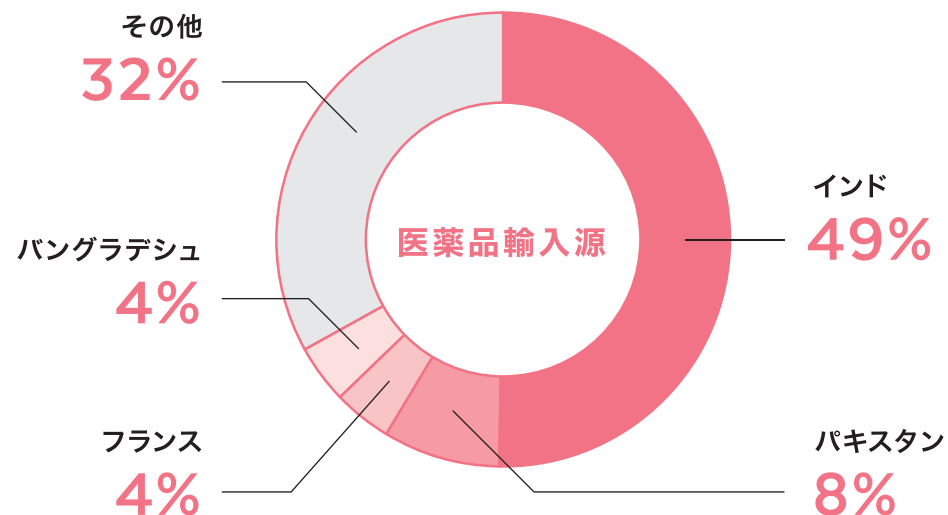
## 市場環境

- 2018年現在、スリランカ国内に約20の医薬品製造所があり、医薬品市場の12%を占めている。医薬品は、多くを輸入に頼っており、年間USD4~5億の外貨流出につながっている。

医薬品支出額



医薬品輸入源



(出所) National Chamber of Pharmaceutical Manufacturers of Sri Lanka

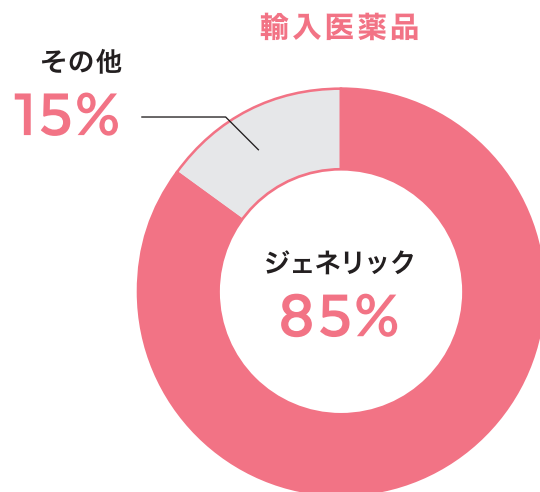


## 市場環境

### ジェネリック医薬品の割合

- スリランカ国内に安全・高品質かつ効果的な医薬品を流通させることを目的とした、国家医薬品公社 (State Pharmaceutical Corporation) は、国内の医薬品製造ユニットを倍増する計画を立てており、国内生産の割合を60%まで引き上げるとしている。

2018年に国内初の医薬品製造区、ファーマゾーン (Pharma Zone) の設立が承認され、今では国内に複数のPharma Zone設立の動きがみられる。

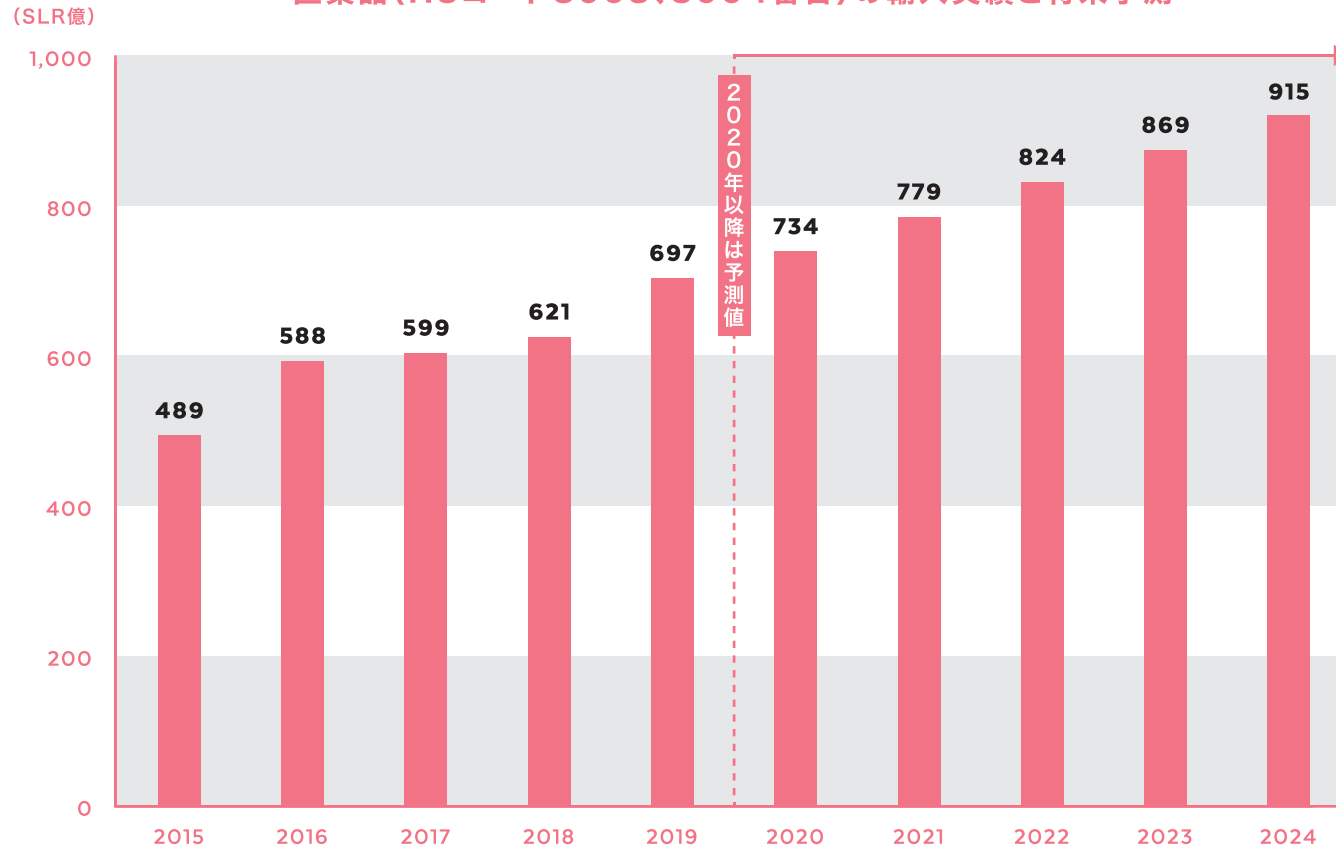


(出所)本調査(医薬品業界専門家への聞き取りによる)



## 市場規模

医薬品 (HSコード3003、3004番台) の輸入実績と将来予測



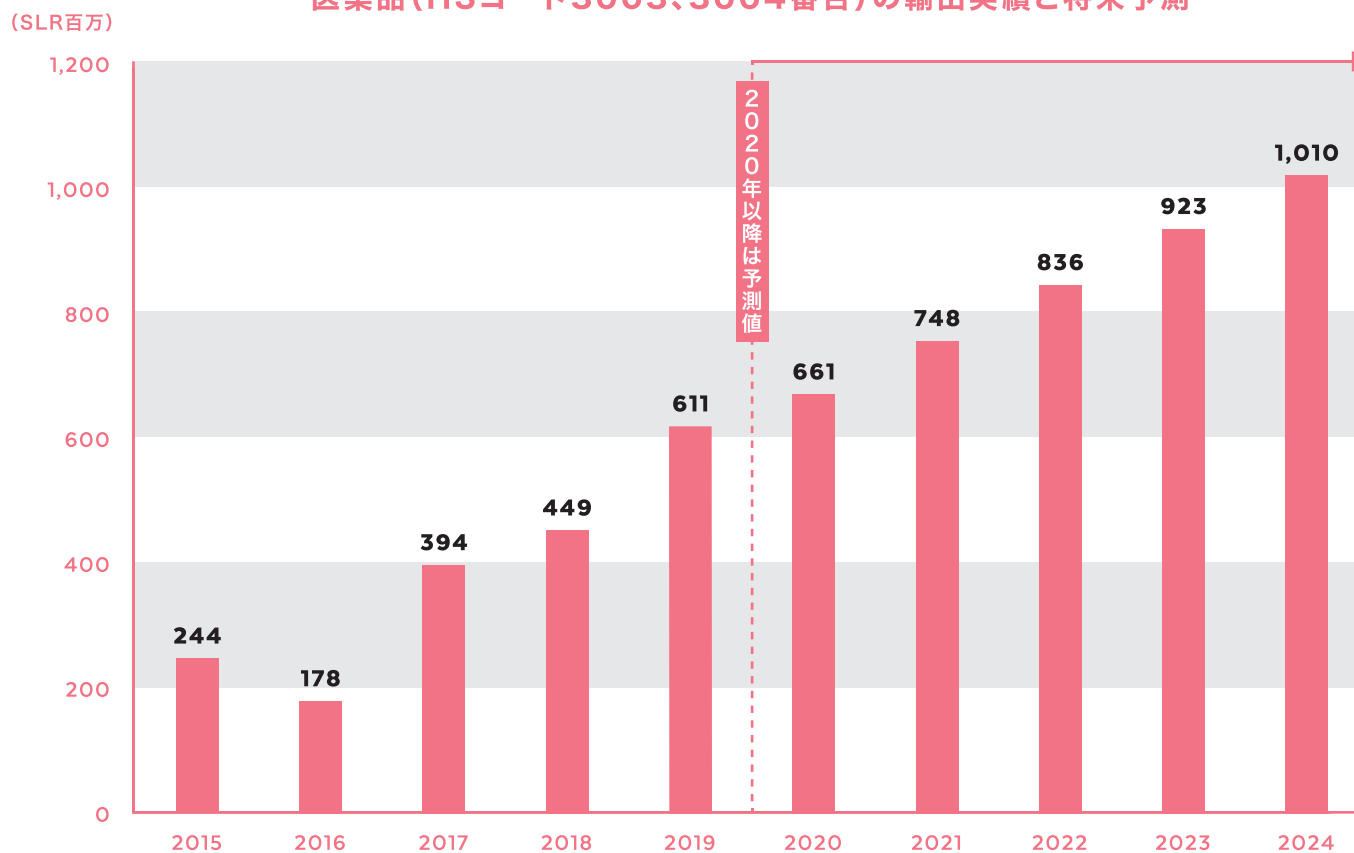
(出所)本調査





## 市場規模

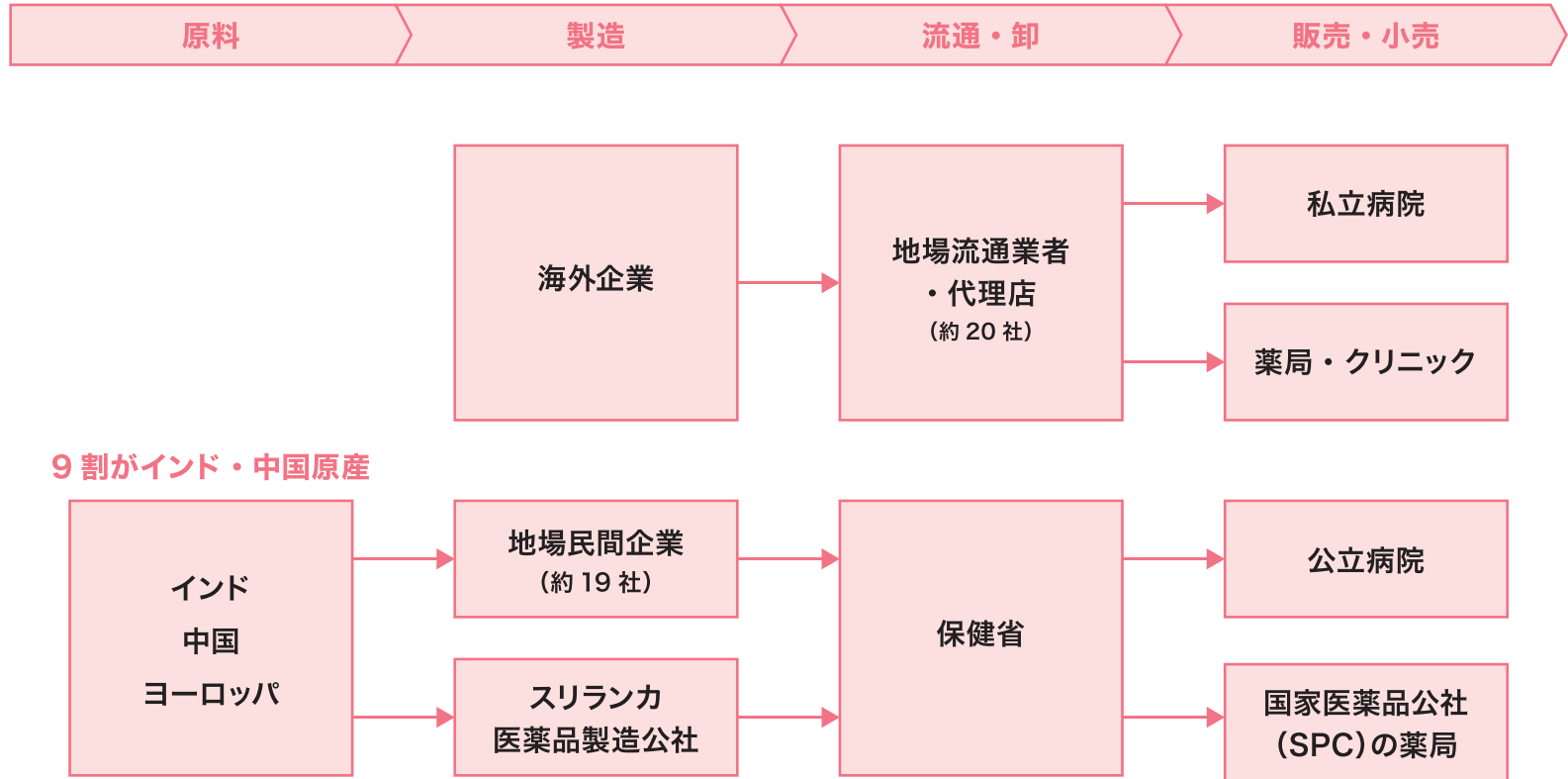
医薬品(HSコード3003、3004番台)の輸出実績と将来予測



(出所)本調査



## 業界構造





主要プレイヤー





## 医薬品の分類

スケジュール	定義	登録数(2020年)
I	1 処方箋及び当局からのライセンス無しで 販売される可能性のある医薬品 2 製造元の未開封の容器又はパックでのみ販売されている医薬品 3 スリランカにおける通常の保管条件の下で 安定していることが証明されている医薬品	18
II A	当局によって認可された小売薬局で雇用されている薬剤師以外が販売してはならない医薬品。処方箋無しで販売されるケースもある	130
II B	当局の認可を受けた小売薬局で雇用されている薬剤師のみが有効な処方箋で販売する医薬品	6,277
II C		1
III		12



## 医薬品の承認制度

### 医薬品の登録に関する新メーカーの承認

- 申請書と併せて医薬品の詳細情報、サンプル、所定の費用を提出
- 国家医薬品規制機関(NMRA)は、医薬品の登録の為に受取った全ての申請を記録する登録簿を維持する
- NMRAは申請書の受領後、その申請書と医薬品のサンプル等の詳細情報を以下の機関に提出する：
  - 1 医薬品評価委員会(Medicine Evaluation Committee : MEC)に対して、医薬品及びアプリケーションの評価の為に提出
  - 2 国家医薬品品質保証研究所(National Medicines Quality Assurance Laboratory : NMQUAL)に対して、医薬品の品質検査の為に提出
- NMRAは、申請書が評価及び試験の為に受領及び提出された事を書面で申請者に通知する
- 大臣は規制を行う事ができる。
  - 1 MEC及びNMQUALがそれぞれの評価及びテストプロセスで従う手順を指定する。
  - 2 指定内容は、試験又は評価を実施する際の期限、MECが会議を実施する方法及び会議において従うべき手順、提出する報告書に含めるべき事項。
- NMRAは、MEC及びNMQUALに対して、国民の健康に対する医薬品の緊急性を考慮して、特定の期間内に医薬品の評価又は試験を完了する事を要求する場合がある
- NMRAは必要に応じて、MEC及びNMQUALによって提出された報告書に関して、MEC、NMQUAL又はその他の専門家に説明を求める事ができる
- NMRAはMEC、NMQUAL及びその他全ての報告を考慮して、規定の期間内に医薬品を登録するか、或いは登録を却下する事ができる



## 医薬品の承認制度

### 医薬品の登録に関する新メーカーの承認

- 製造業者は申請書を提出し、承認を得る必要がある。製造業者が外国企業の場合、製造業者を代表する権限を持つ現地代理企業を任命し、すべての申請書は現地代理店を通じて提出する。製造業者の承認時に、該当する医薬品の登録申請書を提出する。

### 医薬品の登録

- 申請の種類: 医薬品は、承認申請を提出するために、次のカテゴリに大きく分類される。
  - 1 New Molecular Entities (NME): 以前に承認された有効成分を含む、スリランカで以前に登録されていない化学成分。
  - 2 New Dosage Forms (NDF): スリランカで利用可能な登録済みの医薬品と物理的に異なる剤形の医薬品。
  - 3 New Fixed Dose Combination Products (NCP): スリランカで以前に登録されていない、単一の剤形で2 つ以上の医薬品を含む製剤。
  - 4 バイオ製品及びバイオテクノロジー製品: ・ワクチンと血清 (※民間部門でのワクチンの取り扱いと保管のガイドライン参照)
    - ・プラズマ製品
    - ・バイオテクノロジー製品
    - ・その他の生物学的製剤
  - 5 New Product of Existing Drugs (NP): スリランカで既に登録されている医薬品の新製品。  
※承認制度においてジェネリックの区分無し (NP として扱われる)
  - 6 再登録



## ニーズが見込まれる製品・サービス

- 新製薬開発のための技術移転
- 高品質な医薬品を生産するための原料
- ジェネリック医薬品を生産するための技術・製造機器
- 新製薬の臨床試験

# 3

高齢者ケア





## 市場規模

### 人口構成・疾患構造の変化

- 高齢者人口の増加: 60歳以上の人口は2001年には全人口の9%を占めていたが、2011年には12.5%となり、2041年には25%に達する。
- 慢性疾患の増加: 生活習慣病による死亡率が7割に上り、同 8 割の日本と同様、問題視されている。

### 高齢者ケアの現状

- これまで、高齢者ケアは家族がおこなってきたが、核家族化や女性の社会進出、生活パターンの変化により、高齢者ケアサービスへの需要が高まってきている。
- しかし、高齢者ケアは社会サービスとしての側面が強く、質が高く個々人のニーズを踏まえたサービスはほぼ皆無。



## 市場規模

### 高齢者ケア施設(2017年)

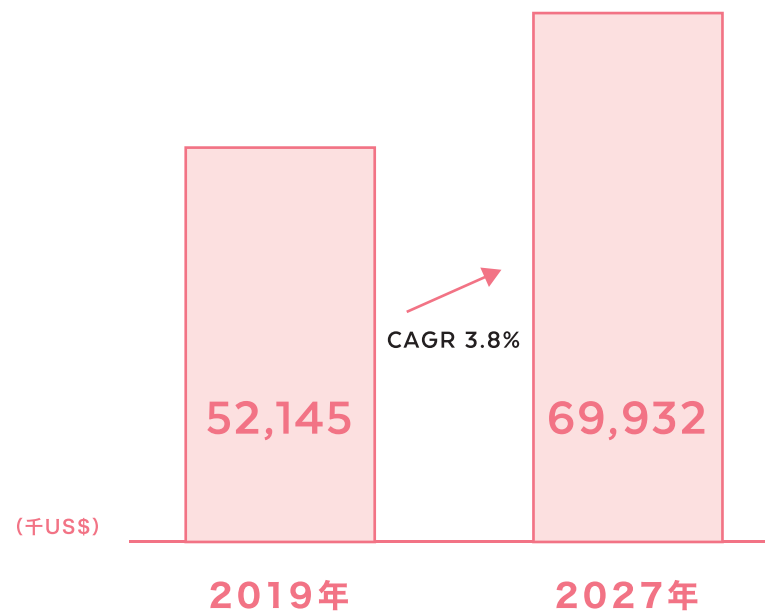
施設タイプ	施設数	入居者	入居者当たり月平均支出	生活補助が必要な入居者の割合
公共	5	500	SLR 4,300	26%
民間(営利)	30	500	SLR 24,000	24%
民間(非営利)	220	6,100	SLR 7,000	12%
合計	255	7,100	—	14%

- 60歳以上の月平均収入 SLR 21,000~25,000(2016年)



## 市場規模

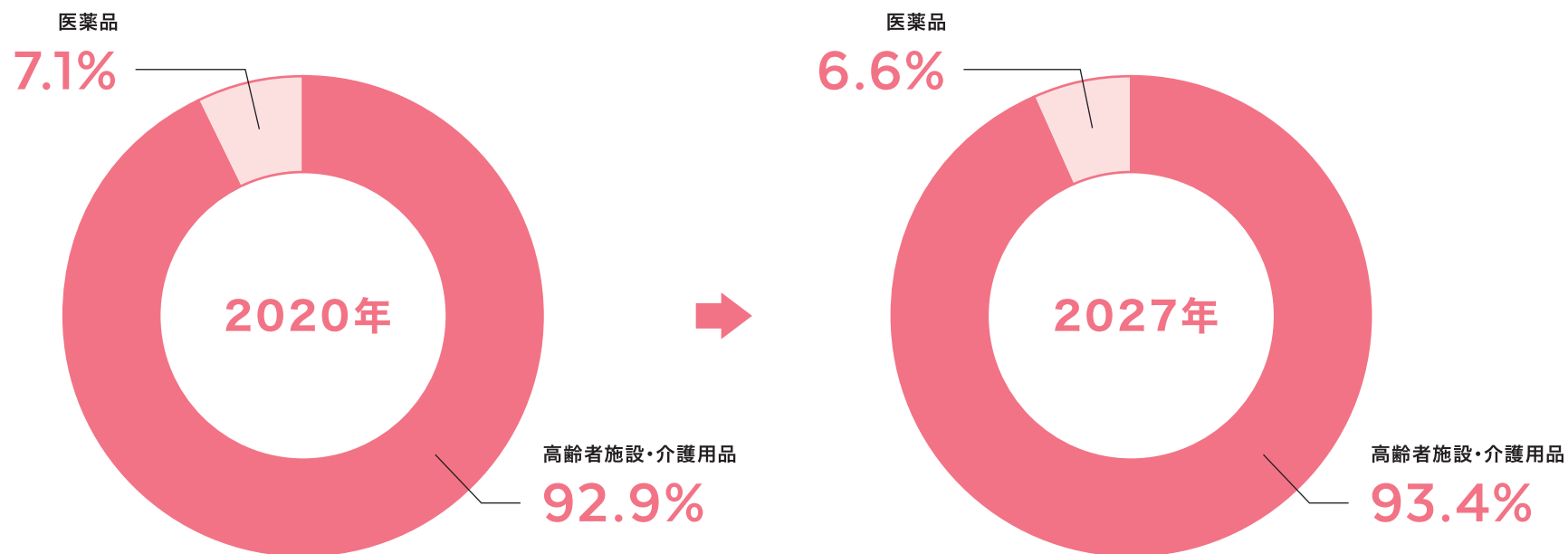
- 慢性疾患の増加、在宅医療の拡大、ソーシャル・メディアによる高齢者ケアへの意識の変化に後押しされ、スリランカの高齢者ケア市場は拡大する見込み。



(出所) Data Bridge Market Research



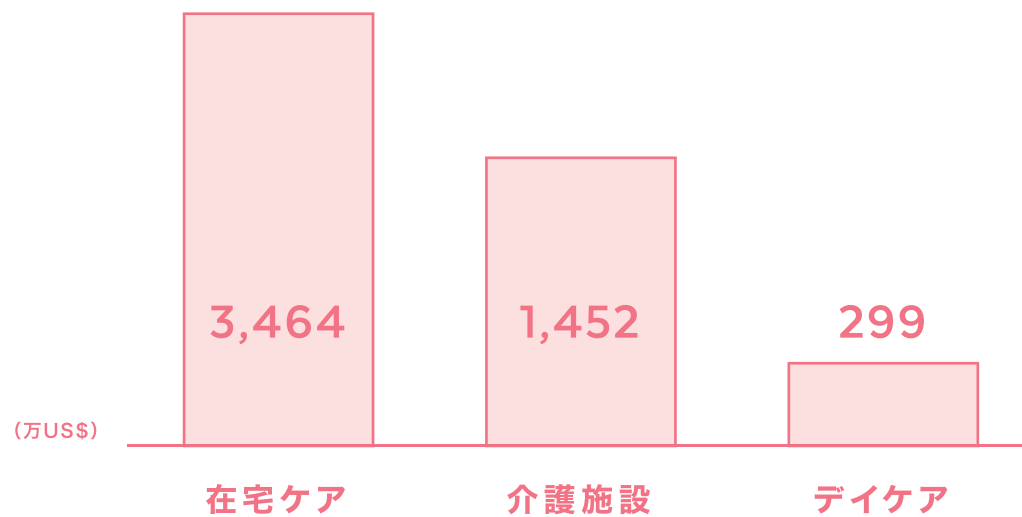
## 市場規模



(出所) Data Bridge Market Research



## 市場規模(2019年)

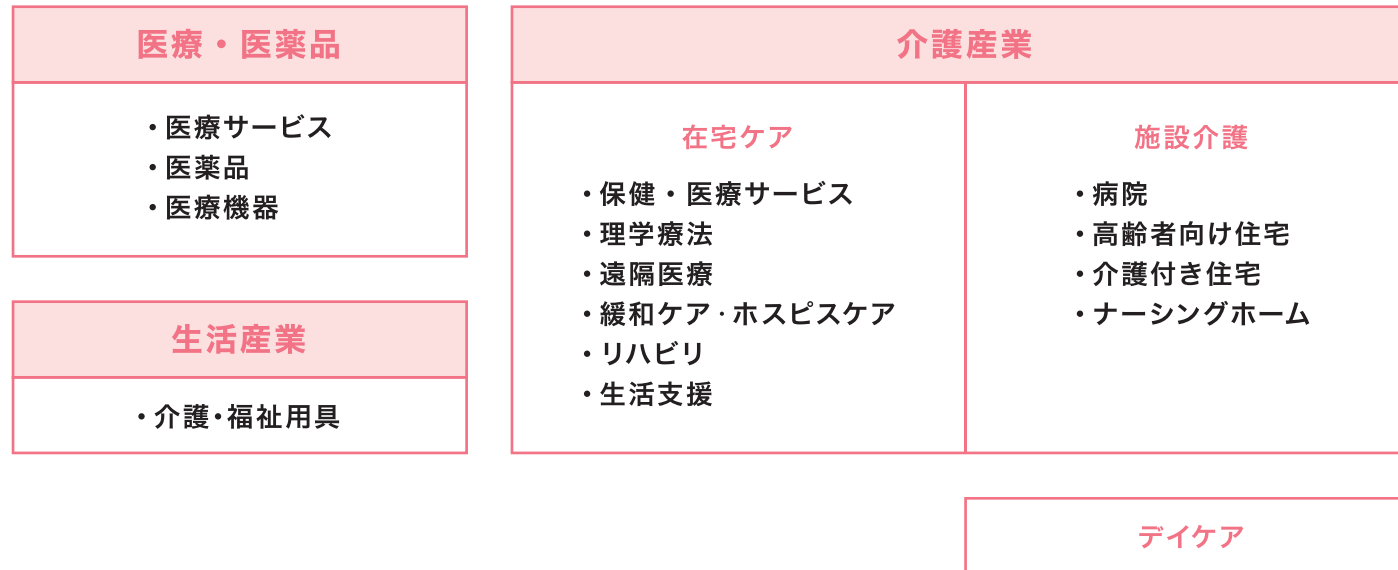


(出所) Data Bridge Market Research



## 業界構造

- 市場に出回っている介護・福祉用具は限定的
- 高齢者向け教養・娯楽サービスは皆無
- 質の高い高齢者ケアと品質基準の必要性
- 施設による高齢者ケアへの社会的理解・意識の欠如





## 主要プレイヤー

名称	業務内容	所在地・ウェブサイトなど
ASIRI Health	総合的な高齢者医療・ケアの提供	<a href="https://www.asirihealth.com/">https://www.asirihealth.com/</a>
HelpAge Sri Lanka	デイケア、介護研修	<a href="https://www.helpagesl.org/">https://www.helpagesl.org/</a>
Village 60+	在宅ケア、介護人材育成。老人ホーム建設中	<a href="https://www.village60plus.com/">https://www.village60plus.com/</a>
Certis Lanka Home Nursing and Swiftcare	在宅ケア	<a href="http://www.certislankanursing.com/">http://www.certislankanursing.com/</a>
Ceylinco Healthcare	老年期医療	<a href="https://www.ceylincohealth.lk">https://www.ceylincohealth.lk</a>
Cinnamon Grove	老人ホーム、介護施設の運営	<a href="http://cinnamoncare.com/">http://cinnamoncare.com/</a>



## 介護人材の資格

職種	高齢者推進官	介護士	地域リハビリ・ボランティア
資格	国家資格	国家職業資格、介護人材部門レベル2認定	社会保険省の認定資格
業務	高齢者のエンパワーメントと 権利擁護のための計画策定と実施	介護サービスの提供	障害者のリハビリ支援
教育・研修制度	1年間の研究課程の修了	国家高齢者事務局による3カ月の研修	国が開催する2週間の研修プログラム

- 上記の職種はいずれも高齢者擁護の法律に準じ、社会保健省が所管機関。登録制度となっているが、資格を取得すれば更新の必要はない。

(出所)「アジア太平洋諸国の低・中所得国における介護人材の法規制にかかる現状」(2018年)





## ニーズが見込まれる製品・サービス

製品・サービス	想定する顧客	顧客のニーズ・課題	顧客の購買力
在宅ケア	富裕層	利用者からの需要はあるものの、サービス・プロバイダーの数が限られているほか、介護人材や質の高いケアが不足している。	一般利用者からすると、既存のサービスは高いという印象。
高齢者向け住宅	富裕層	高齢者向け住宅(介護付き・無し)は数えるほどしかない。	一般的に高額ではあるが、富裕層からの需要あり。
デイケア	全般	既存のデイケアは限定的。非営利団体により社会福祉の一環として運営されていることが多く、充実したサービスが必要。	経済力に応じた多様なデイケアが必要。
介護・福祉用具	全般	眼鏡や補聴器、歩行器は流通しているが、それ以外の介護・福祉用具はあまり出回っていない。	—



## 市場参入の戦略

### 1 対象領域の絞り込み

- 参入希望企業の関心・強味とスリランカ市場のニーズに応じたビジネス領域の絞り込み

### 地場参入企業とのJV

- 保健医療や高齢者ケア、なかでも在宅ケアや介護施設の運営を手掛けている地場企業とのJVによる市場参入・拡大

### 2 現地パートナーの選定

- 対象領域に応じた現地パートナー企業の選定とパートナーシップの提携

### 現地企業向け研修

- 在宅ケアや介護施設向けの人材育成や品質管理の研修や技術パートナーとしての提携

### 3 広報・宣伝

- 高齢者ケアへの理解促進
- 在宅ケアやデイケア、介護・福祉用具の便利さの認知度アップ

### 現地代理店を通じた販売

- 介護・福祉用具の輸出、現地での製造による販売



## 参入事例(本邦企業)

名称	製品・サービス	ビジネスモデル概要	所在地・ウェブサイトなど
メビオファーム(日本)	医療機器、医薬品、ヘルスケア商品	現地で病院などを経営するNawalokaと合併会社を設立	<a href="http://www.mebiopharm.com">http://www.mebiopharm.com</a>
コニカミノルタ(日本)	医療機器	現地代理店を通じた輸入販売	<a href="https://www.konicaminolta.jp/healthcare/index.html">https://www.konicaminolta.jp/healthcare/index.html</a>
キャノン(日本)	医療機器	現地代理店を通じた輸入販売	—
株式会社オーヒラ	眼科医療機器	2017年度JICA中小企業連携促進事業にて基礎調査を実施	<a href="https://ohira.co.jp/">https://ohira.co.jp/</a>



## 参入事例(海外企業)

名称	製品・サービス	ビジネスモデル概要	所在地・ウェブサイトなど
Cipla(インド)	製薬	現地企業の株式6割を取得し、薬品を国内で生産	<a href="https://www.cipla.com">https://www.cipla.com</a>
Taj Pharmaceuticals (インド)	製薬	—	<a href="https://tajpharma.com/index_pharmaceuticals.htm">https://tajpharma.com/ index_pharmaceuticals.htm</a>
GlaxoSmithKline (英国)	製薬	現地に生産拠点あり	<a href="https://www.gsk.com/en-gb/contact-us/worldwide/sri-lanka/#">https://www.gsk.com/en-gb/ contact-us/worldwide/sri-lanka/#</a>

**発行者：アイ・シー・ネット株式会社**

**総責任者：井上真**

**全体管理：松本幸敏、小林花、太田みなみ、淵上雄貴**

**調査担当：(南アジア保健・医療)大西由美子(リーダー)、浅野知美、渋谷朋子、須原敦**

**お問い合わせ：Business\_Consulting@icnet.co.jp**

**デザイン：株式会社ツープラトン**

本レポートは、出所を記載した二次資料及び当社による現地ヒアリング結果に基づき、有益だと判断した情報を基に作成しておりますが、その正確性、確実性を保証するものではありません。本資料のご利用に際しては、ご自身の判断でなされますようお願い申し上げます。