

「日本とアフリカのビジネスの現状」

2021年8月27日

直江 敦彦

元ジェトロナイロビ事務所長

日本貿易振興機構ビジネス展開・人材支援部主幹

アフリカの面積、人口、経済規模



<面積>

アフリカ大陸の面積：

3,022万km²

⇒米国、中国、インドを足し合わせた面積よりも広い

<人口>

12億3,871万人（2018年）

⇒中国13.9億人、インド13.3億人

<経済規模>

名目GDP2.43兆ドル（2019年）

⇒米国21.4兆ドル、中国14.4兆ドル、日本5.1兆ドル

（出所）IMF統計

<参考> 名目GDP（2018年）

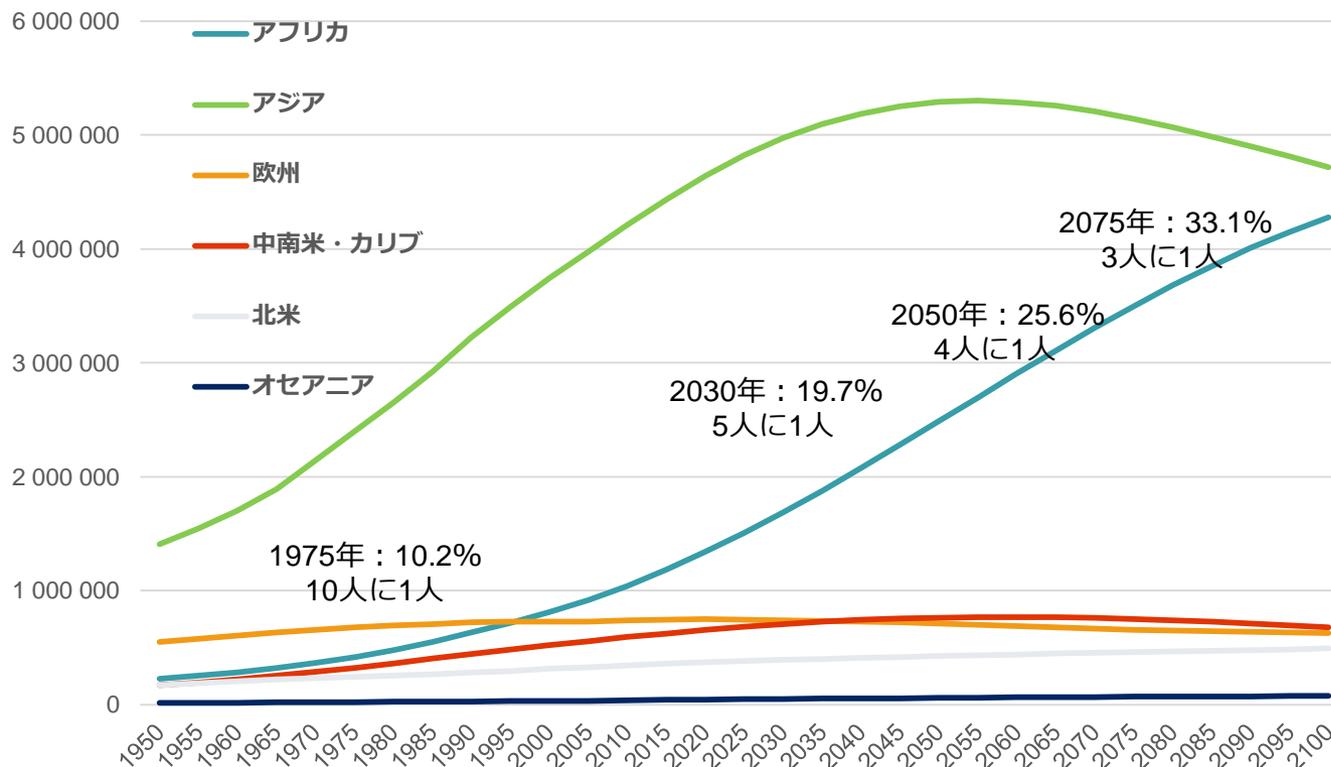
4位：独 3.9兆ドル、5位：印 2.9兆ドル、6位：英 2.8兆ドル、
7位：仏 2.7兆ドル、8位：伊 2.0兆ドル、9位：伯 1.8兆ドル、
10位：加 1.7兆ドル

出所：The True size of Africa
(<http://static02.mediaite.com/geekosystem/uploads/2010/10/true-size-of-africa.jpg>)

長期人口予測

- 内需を支えるアフリカの人口は2020年代には中国とインドを抜き、2050年には世界人口の4分の1に達する予測。今後80年、人口増加を維持する唯一の地域に。

世界の地域別長期人口予測



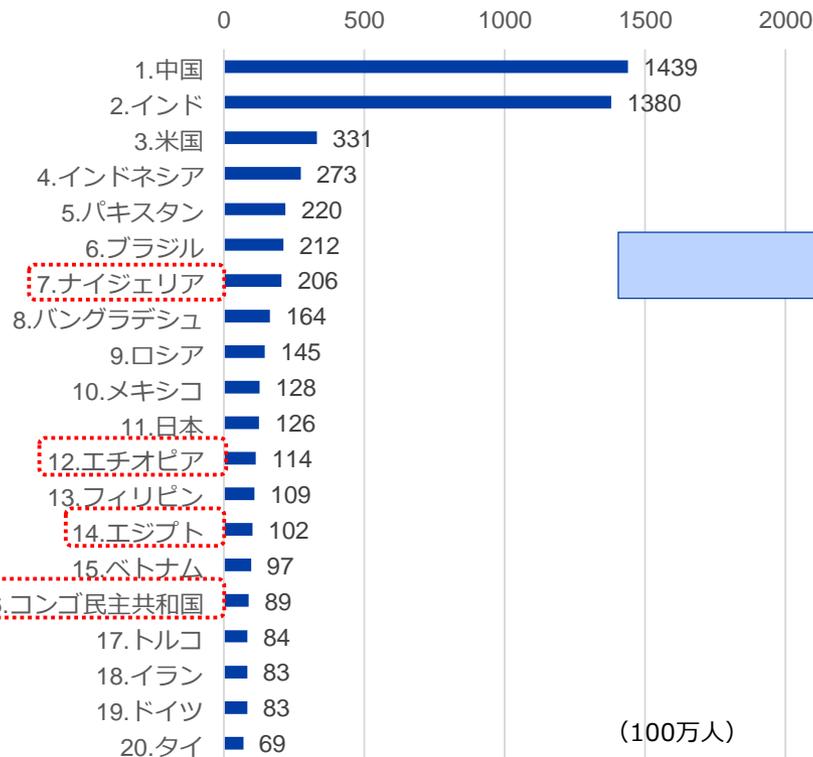
出所：国連“World Population Prospects”（2019年改訂）から作成

2050年の人口見通し

- 国連は2020年のアフリカの人口は約13億人と推計。
- 2050年には約25億人となる見通し。ナイジェリア3位、エチオピア8位、コンゴ民9位

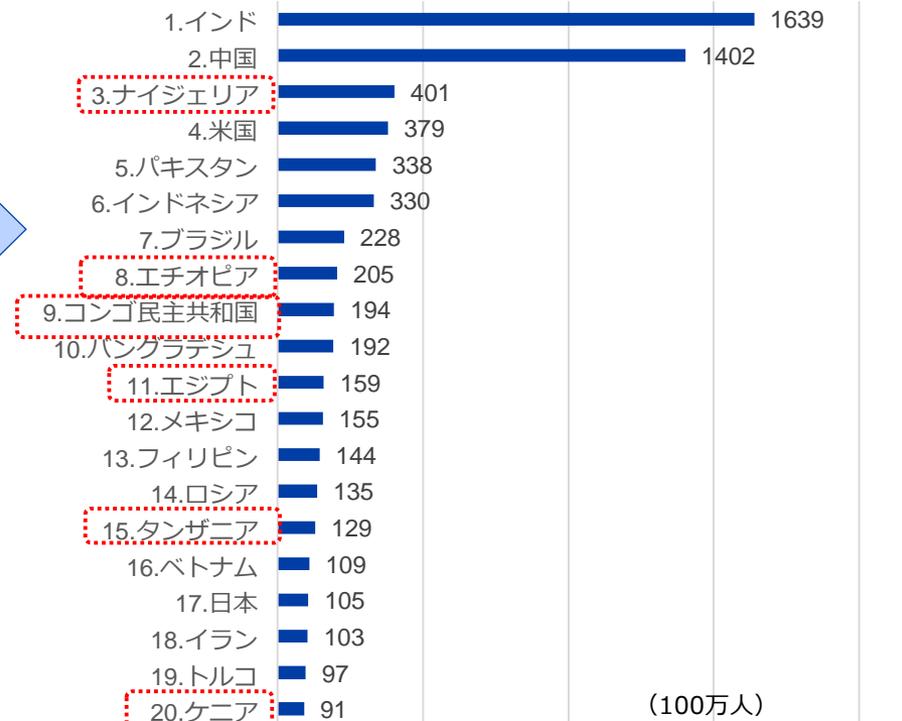
2020年

- 世界：77億9,479万人
- アフリカ：13億4,059人(構成比：17.2%)

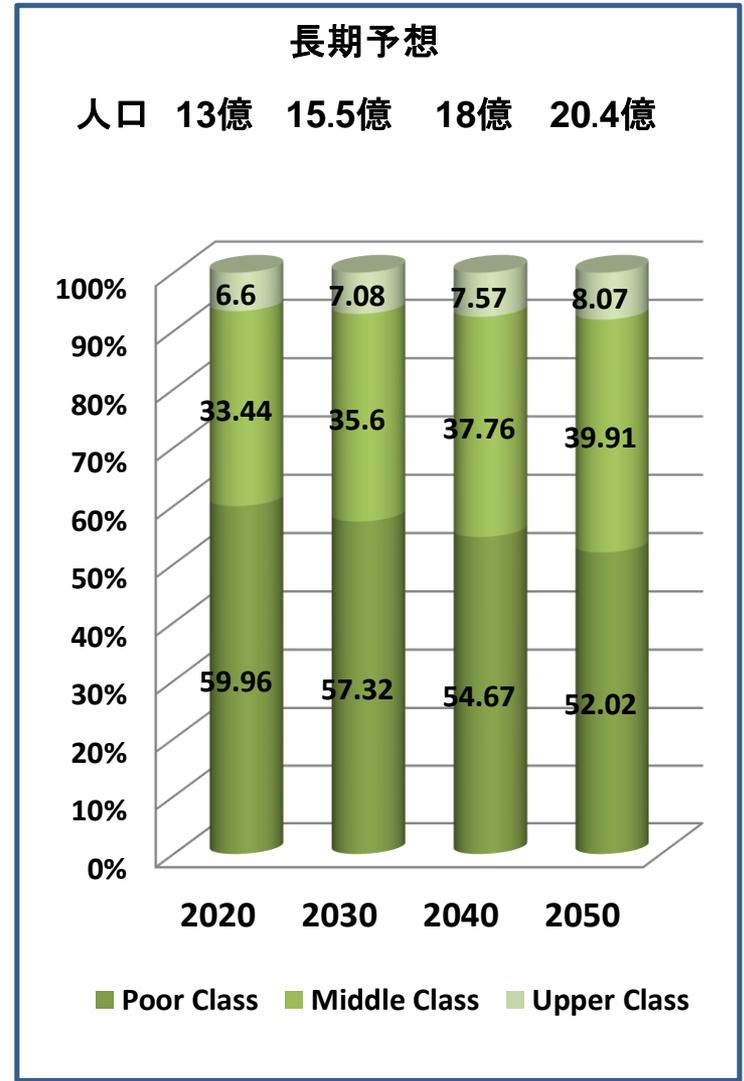
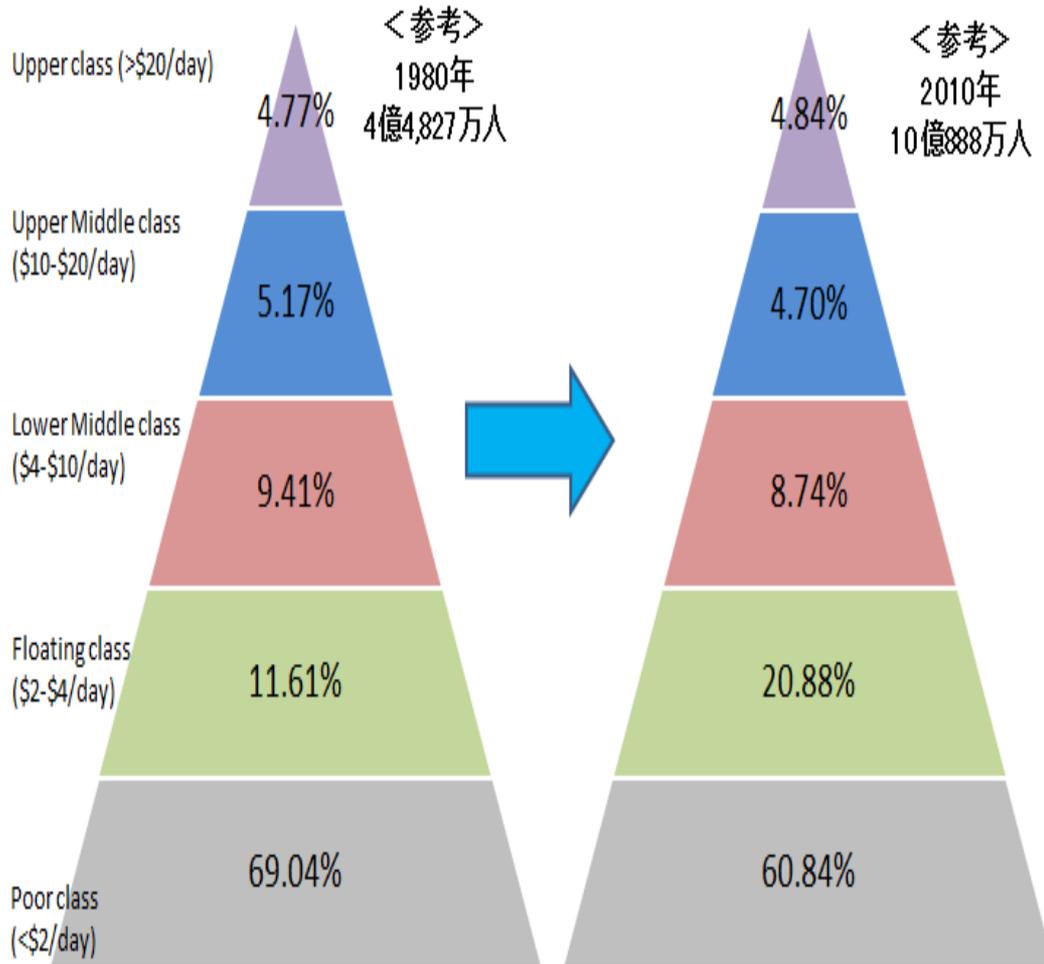


2050年

- 世界：97億3,503万人
- アフリカ：24億8,927人(構成比：25.6%)



アフリカ中間層の拡大



変貌するアフリカ 感染症対策では一定の成果

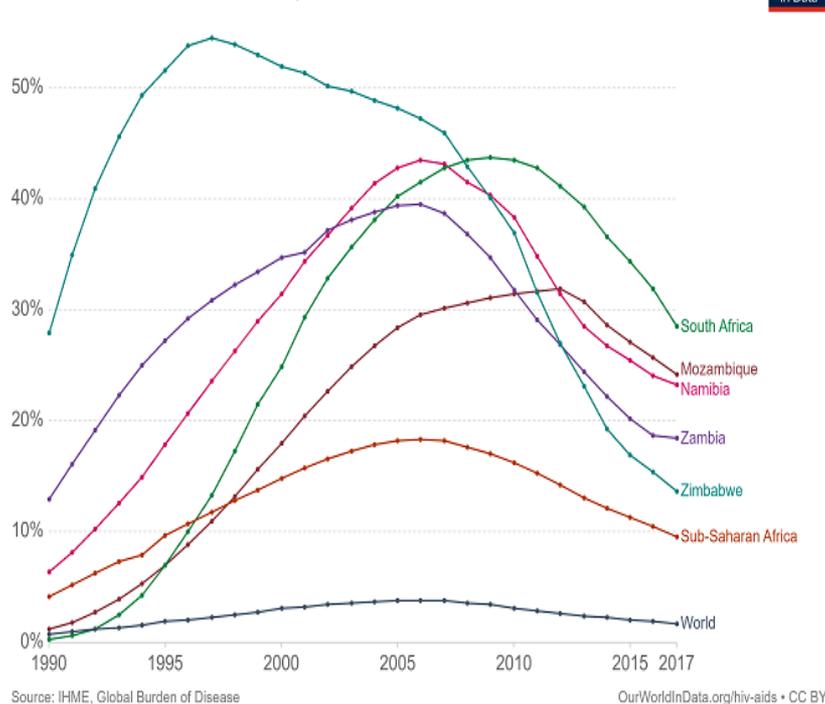
<HIV/AIDS>

- 2000年代の前半にはHIV/AIDSが急速に感染拡大。平均寿命を大幅に押し下げ。現地で操業を行う日本企業にも大きなビジネス上の課題に。しかしながら、教育や薬の普及・価格低下を受けて大幅に死亡率が低下。

<マラリア>

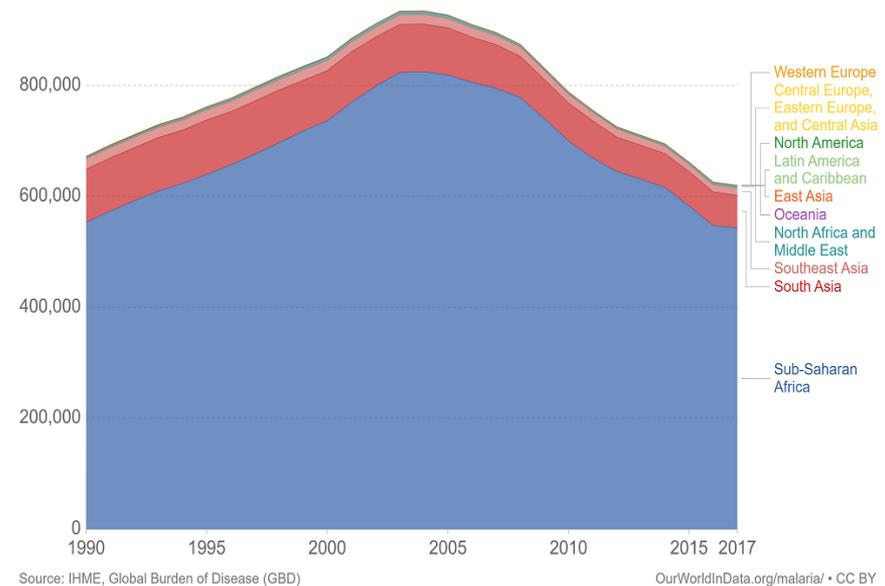
- 三大感染症の一つ。アフリカでも2000年代前半には年間80万人を上回る命がマラリアで失われていた。マラリアの蔓延と一人当たりGDPの間に相関関係も。蚊帳や治療薬の普及により徐々に死亡者数が低下。

Share of deaths from HIV/AIDS, 1990 to 2017



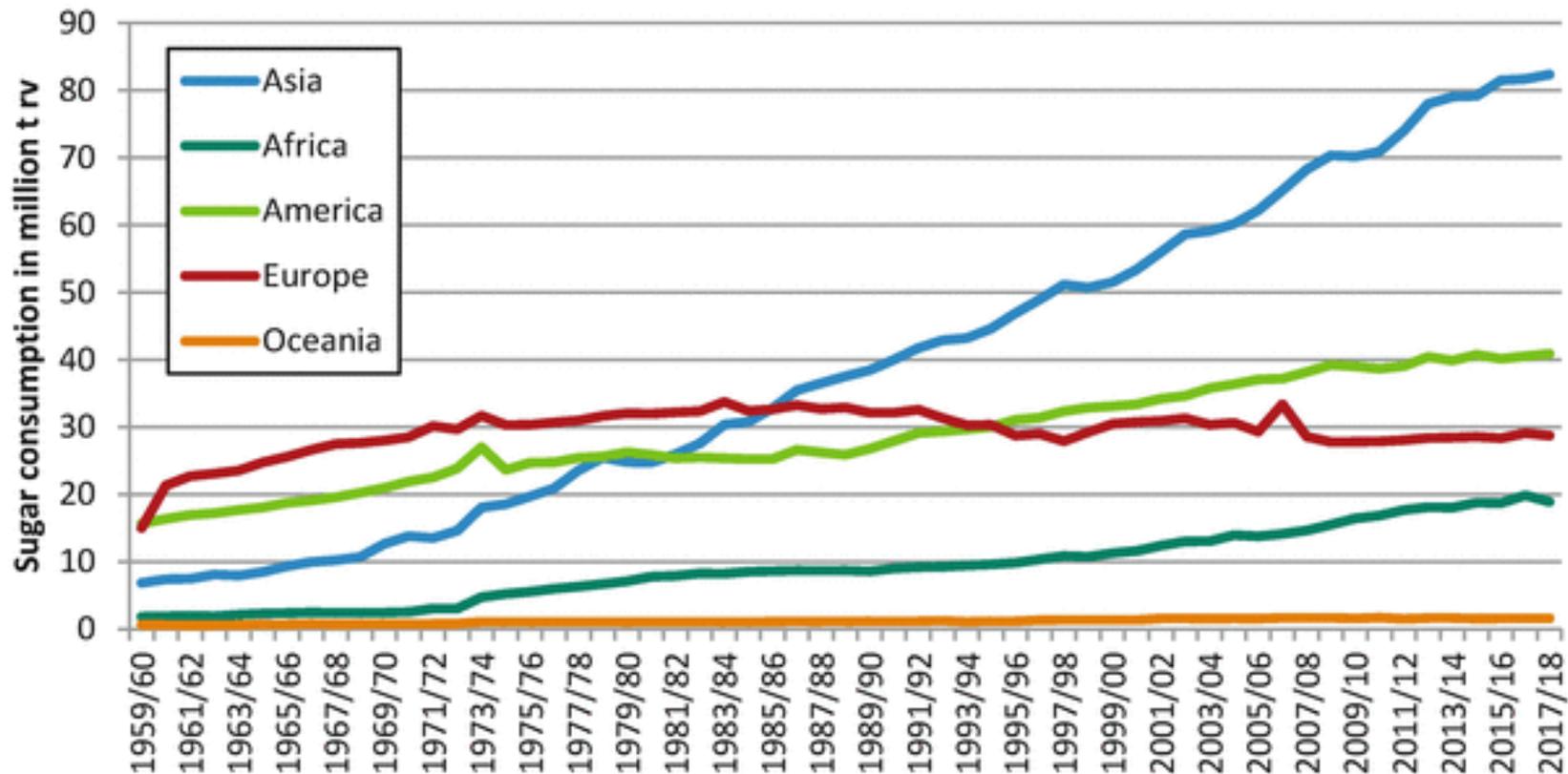
Malaria deaths by region, 1990 to 2017

Annual number of deaths from malaria across all ages and both sexes, differentiated by region. Europe and North America are not shown since IHME report zero deaths from malaria over this period.

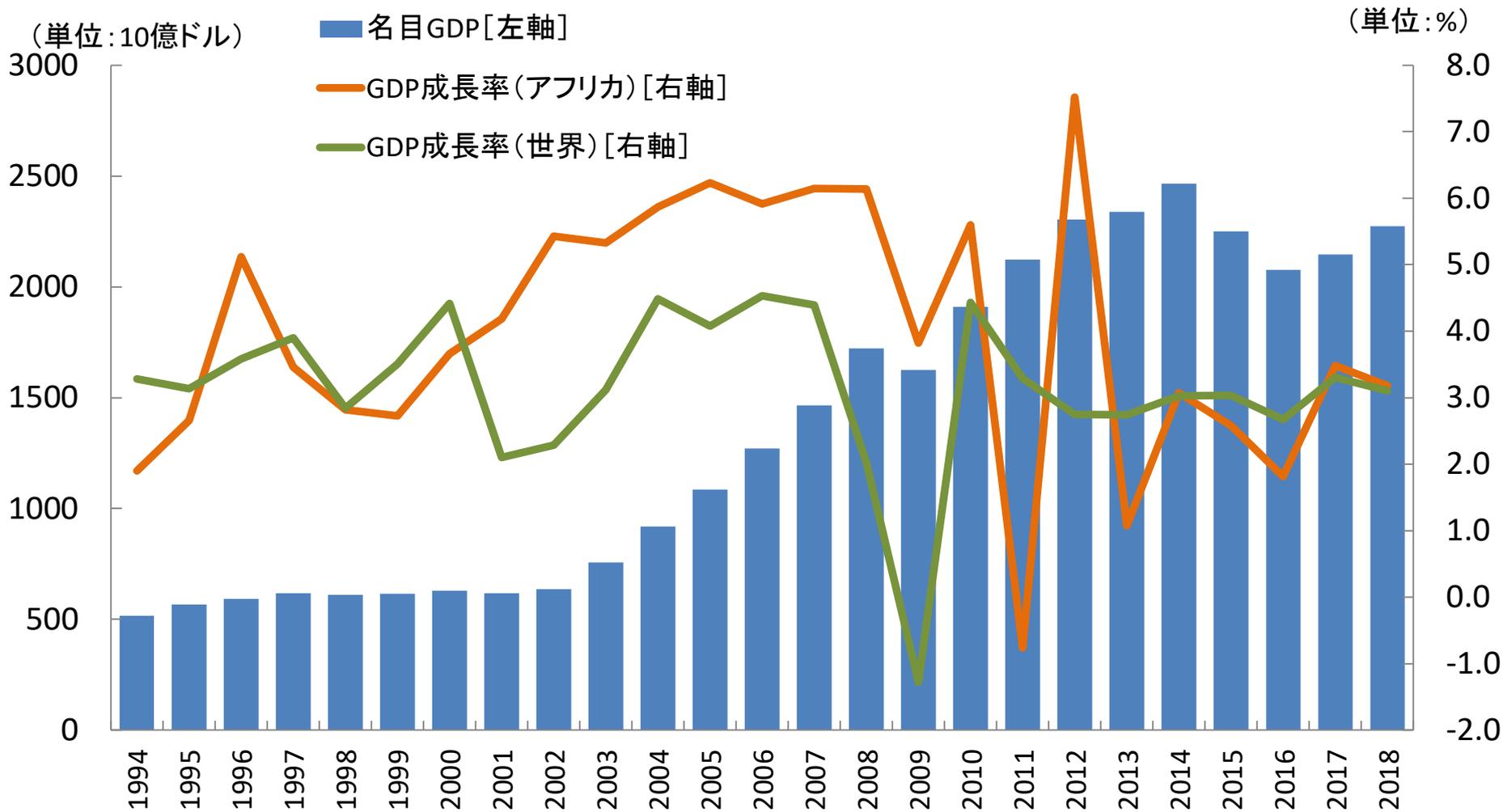


出所: Our World In Data

- アフリカにおける砂糖の消費量は増加傾向。所得の伸びの大きいアジアに比べればまだ穏やかだが、アフリカの糖尿病患者数は2019年で1,900万人、2045年には4,700万人との推測も。

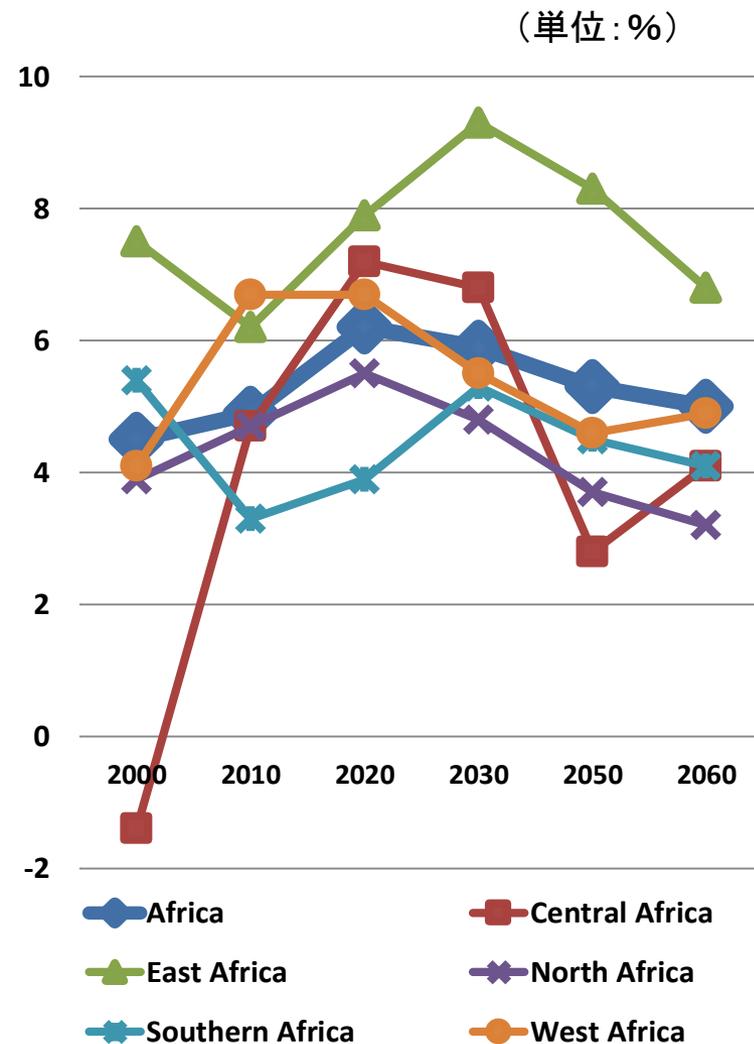
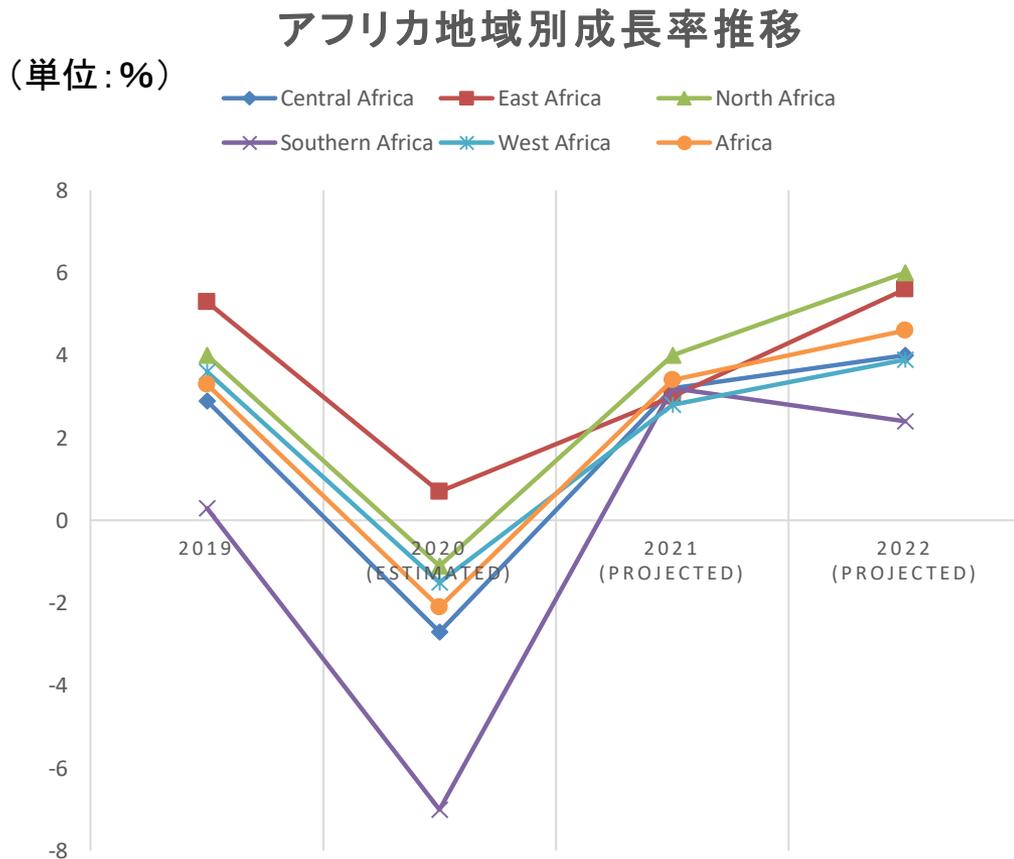


アフリカ経済の推移



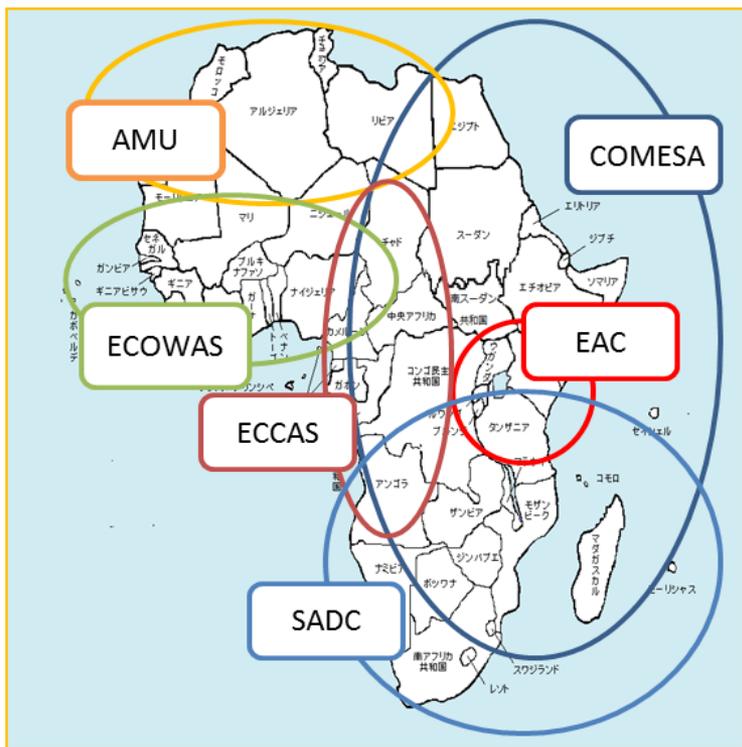
出所: UNCTAD統計から作成

アフリカ経済の推移/地域別



出所: African Economic Outlook2021から作成

アフリカでの地域経済共同体／経済統合の広がり



名称	加盟国数	加盟国	域内人口	域内GDP
			2017年	2017年
アフリカ大陸自由貿易圏 (AfCFTA)	54 署名 (19/7/7 時点)	AU加盟55カ国・地域	約12億	約2兆6,000億ドル
東南部アフリカ市場共同体 (COMESA)	21	エジプト、リビア、スーダン、エリトリア、ジブチ、エチオピア、ケニア、ウガンダ、ルワンダ、ブルンジ、コンゴ民、セーシェル、コモロ、マダガスカル、モーリシャス、マラウイ、ザンビア、ジンバブエ、エスワティニ、チュニジア、ソマリア	約5.4億	約7,194億ドル
アラブ・マグレブ連合 (AMU)	5	アルジェリア、リビア、モーリタニア、モロッコ、チュニジア	約9.8千万	約3,524億ドル
東アフリカ共同体 (EAC)	6	ケニア、タンザニア、ウガンダ、ルワンダ、ブルンジ、南スーダン	約1.7億	約1,732億ドル
西アフリカ諸国経済共同体 (ECOWAS)	15	ベナン、ブルキナファソ、カーボベルデ、ガンビア、ガーナ、ギニア、ギニアビサウ、リベリア、マリ、ニジェール、ナイジェリア、セネガル、シエラレオネ、トーゴ、コートジボワール	約3.6億	約5,570億ドル
中部アフリカ諸国経済共同体 (ECCAS)	11	アンゴラ、ガボン、カメルーン、コンゴ民、コンゴ共、サントメプリンシペ、赤道ギニア、チャド、中央アフリカ、ブルンジ、ルワンダ	約1.9億	約2,638億ドル
南部アフリカ開発共同体 (SADC)	15	タンザニア、ザンビア、ボツワナ、モザンビーク、アンゴラ、ジンバブエ、マラウイ、レソト、エスワティニ、コンゴ民、モーリシャス、ナミビア、南アフリカ、マダガスカル、セーシェル	約3.4億	約6,953億ドル

※2019年5月30日にはアフリカ連合 (AU)加盟国からなる、大陸自由貿易圏 (AfCFTA) 設立協定が発効。
 ※2018年7月にチュニジア、ソマリアがCOMESAに加盟。

経済統合の進展で巨大市場誕生にも期待

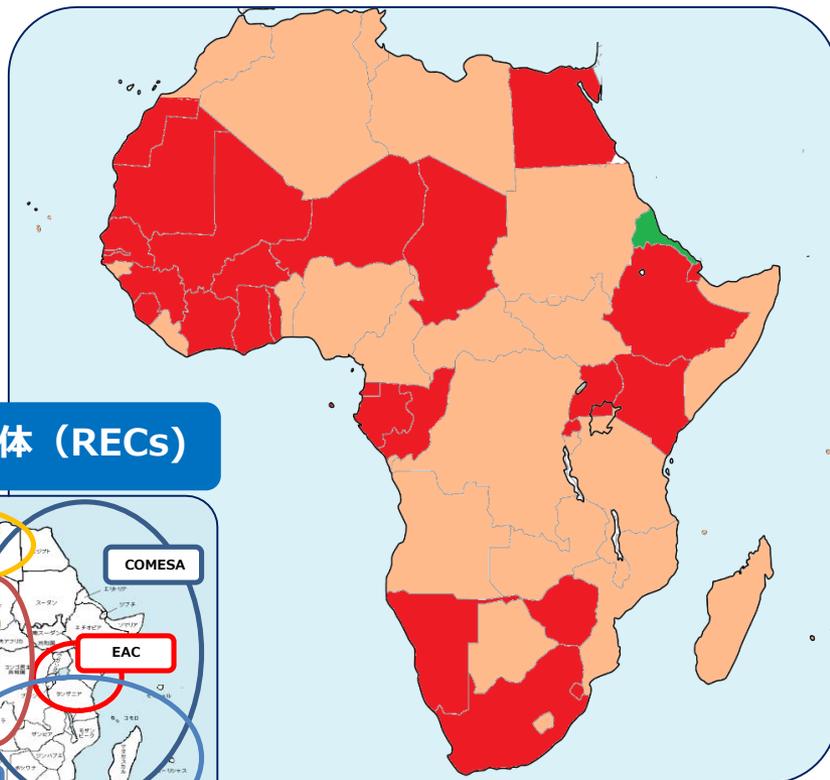
アフリカ大陸自由貿易圏（AfCFTA）設立協定

55カ国・地域の経済統合を目指す。

（うち**54**カ国・地域が署名、**36**カ国・地域が批准）

- 2019年5月 協定発効
- 2021年1月運用開始

- 【物品貿易】
タリフラインベースで
90%以上の関税撤廃
- 【総人口（2018年）】
12億人超
- 【名目GDP値総額（2017年）】
2兆2,000億ドル
- 【地域経済共同体（RECs）】
既存の枠組みも引き続き利用可能

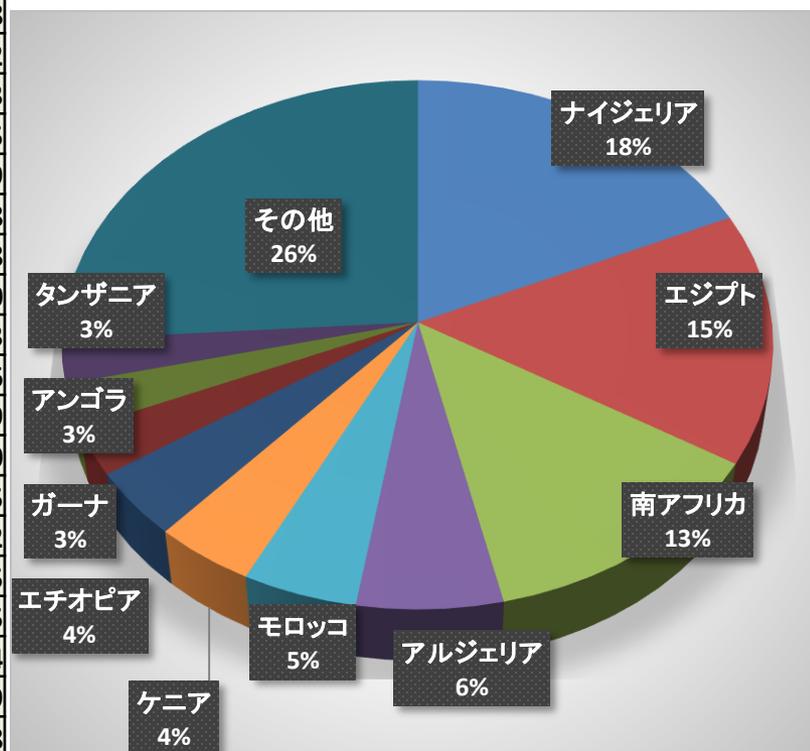


（出所）アフリカ連合（AU）、各種データからジェトロ作成

アフリカ主要国（上位20カ国）の名目GDP、一人当たりGDP、人口

2020年	名目GDP 10億USD	一人当たり名目GDP USD	人口 百万人
1. ナイジェリア(世界27位)	429.42	2,083.16	206.14
2. エジプト(同34位)	361.85	3,586.97	100.88
3. 南アフリカ共和国(同42位)	302.11	5,067.15	59.62
4. アルジェリア	144.29	3,262.58	44.23
5. モロッコ	113.55	3,158.32	35.95
6. ケニア	99.29	2,039.05	48.69
7. エチオピア	96.61	994.20	97.18
8. ガーナ	68.42	2,222.91	30.78
9. タンザニア	63.24	1,090.39	58.00
10. アンゴラ	62.44	2,012.15	31.03
11. コートジボワール	61.40	2,277.72	26.96
12. コンゴ民主共和国	49.08	540.53	90.79
13. チュニジア	39.55	3,322.93	11.90
14. カメルーン	39.02	1,469.91	26.55
15. ウガンダ	37.61	912.44	41.22
16. スーダン	34.37	775.04	44.35
17. セネガル	24.45	1,459.51	16.75
18. リビア	21.80	3,280.83	6.64
19. ジンバブエ	21.04	1,385.04	15.19
20. ザンビア	18.53	981.31	18.88

<名目GDPのアフリカでの割合(2020年)>

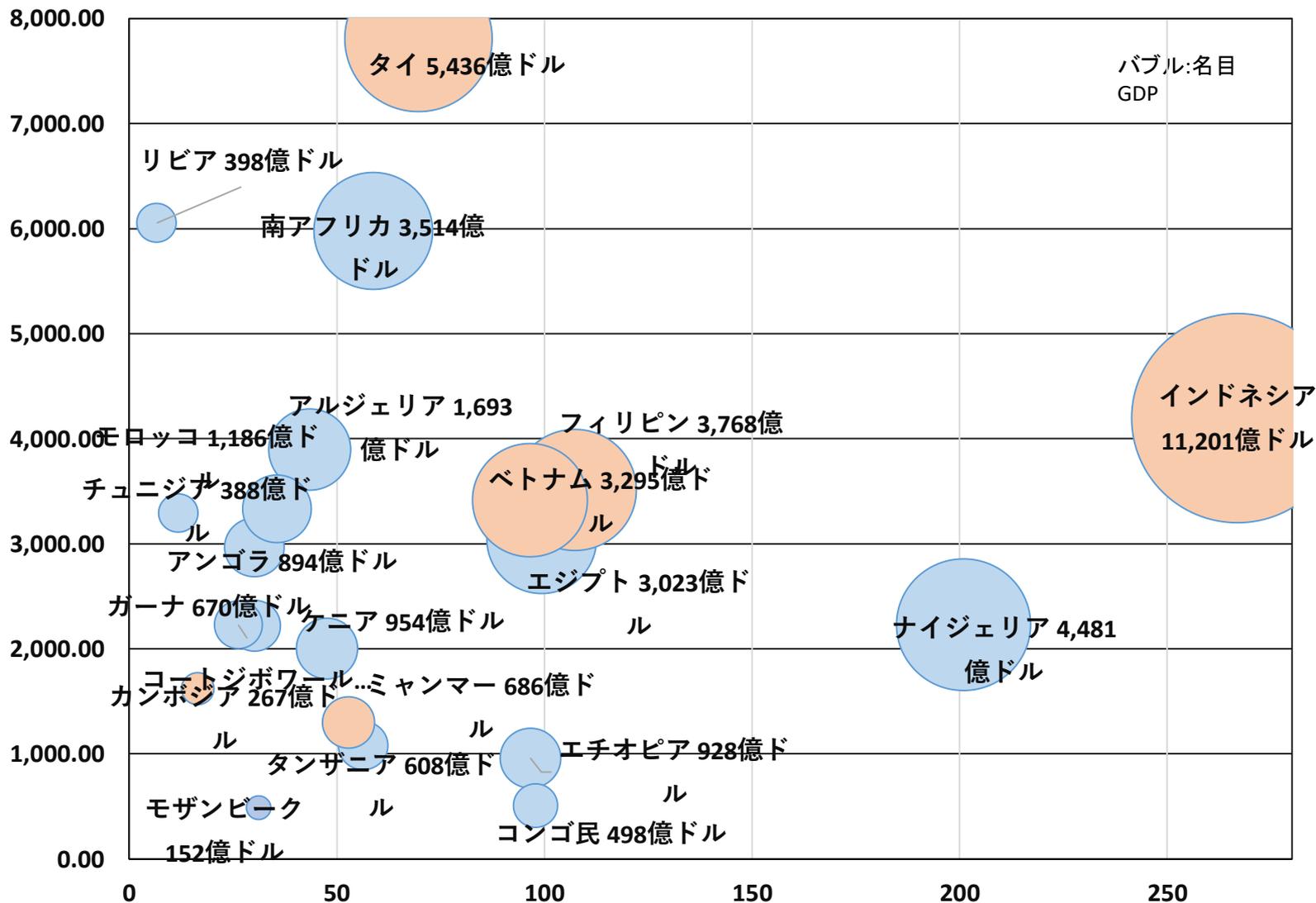


出所: International Monetary Fund, World Economic Outlook Database, April 2021から
ジェトロ作成 (予測値含む)

<参考:名目GDP 2020年>

11位: ロシア、12位 ブラジル、13位 オーストラリア、14位 スペイン、15位 メキシコ、16位 インドネシア、17位 オランダ、18位 スイス、19位 トルコ、20位 サウジアラビア、21位 台湾、22位 イラン、23位 ポーランド、24位 スウェーデン、25位 ベルギー、26位 タイ、**27位 ナイジェリア**、28位 オーストリア、29位 アイルランド、30位 イスラエル、31位 アルゼンチン、32位 フィリピン、33位 ノルウェー、**34位 エジプト**、35位 アラブ首長国連邦、36位 デンマーク、37位 香港、38位 ベトナム、39位 シンガポール、40位 マレーシア、41位 バングラデシュ、**42位 南アフリカ**、43位 コロンビア、44位 フィンランド、45位 パキスタン、46位 チリ、47位 ルーマニア、48位 チェコ、49位 ポルトガル、50位 ニューージーランド

<参考> 主要アフリカ諸国の一人当たりGDPと人口、経済規模(2019)



日本の都道府県との比較

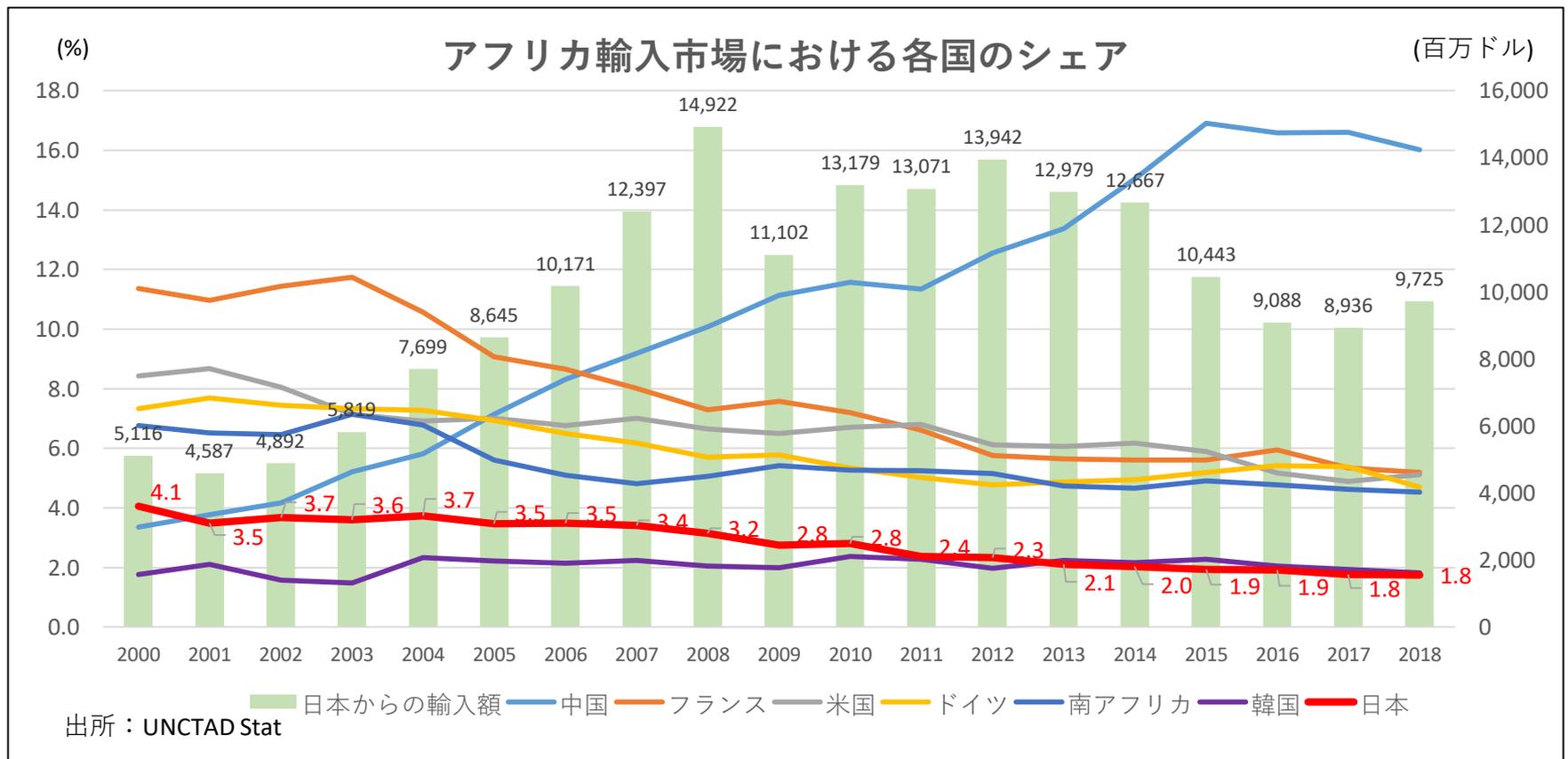
	平成30年度 2018年 (百万円)	10億ドル 1\$=110	2020年 アフリカ 上位7ヵ国
1東京都	107,041,763	973	ナイジェリア 429
2愛知県	40,937,229	372	
3大阪府	40,195,600	365	エジプト 361
4神奈川県	35,717,069	325	南ア 302
5埼玉県	23,254,133	211	
6兵庫県	21,177,777	193	
7千葉県	21,074,667	192	
8福岡県	19,808,023	180	
9北海道	19,652,846	179	
10静岡県	17,462,055	159	アルジェリア 144
11茨城県	14,035,454	128	
12広島県	11,713,710	106	モロッコ 113
13京都府	10,665,508	97	ケニア 99 エチオピア 97
14宮城県	9,512,296	86	
15栃木県	9,374,826	85	
16新潟県	9,122,176	83	

	平成30年度 (百万円)	10億ドル 1\$=110	2020年 アフリカ 上位7-11、20位
17群馬県	8,989,798	82	
18長野県	8,597,553	78	
19三重県	8,411,362	76	
20岐阜県	7,920,765	72	
21福島県	7,905,423	72	
22岡山県	7,805,727	71	ガーナ 68
23滋賀県	6,767,885	62	タンザニア 63 アンゴラ 62 コートジボアール 61
44鳥取県	1,908,004	17	ザンビア (20位) 18
45石川県	-		
46奈良県	-		
47沖縄県	-		
横浜市	13,877,357	126	
名古屋市	13,580,710	123	

内閣府 県民経済計算
https://www.esri.cao.go.jp/jp/sna/data/data_list/kenmin/files/contents/main_2018.html

進出日系企業の動向 日本の経済プレゼンスは低下

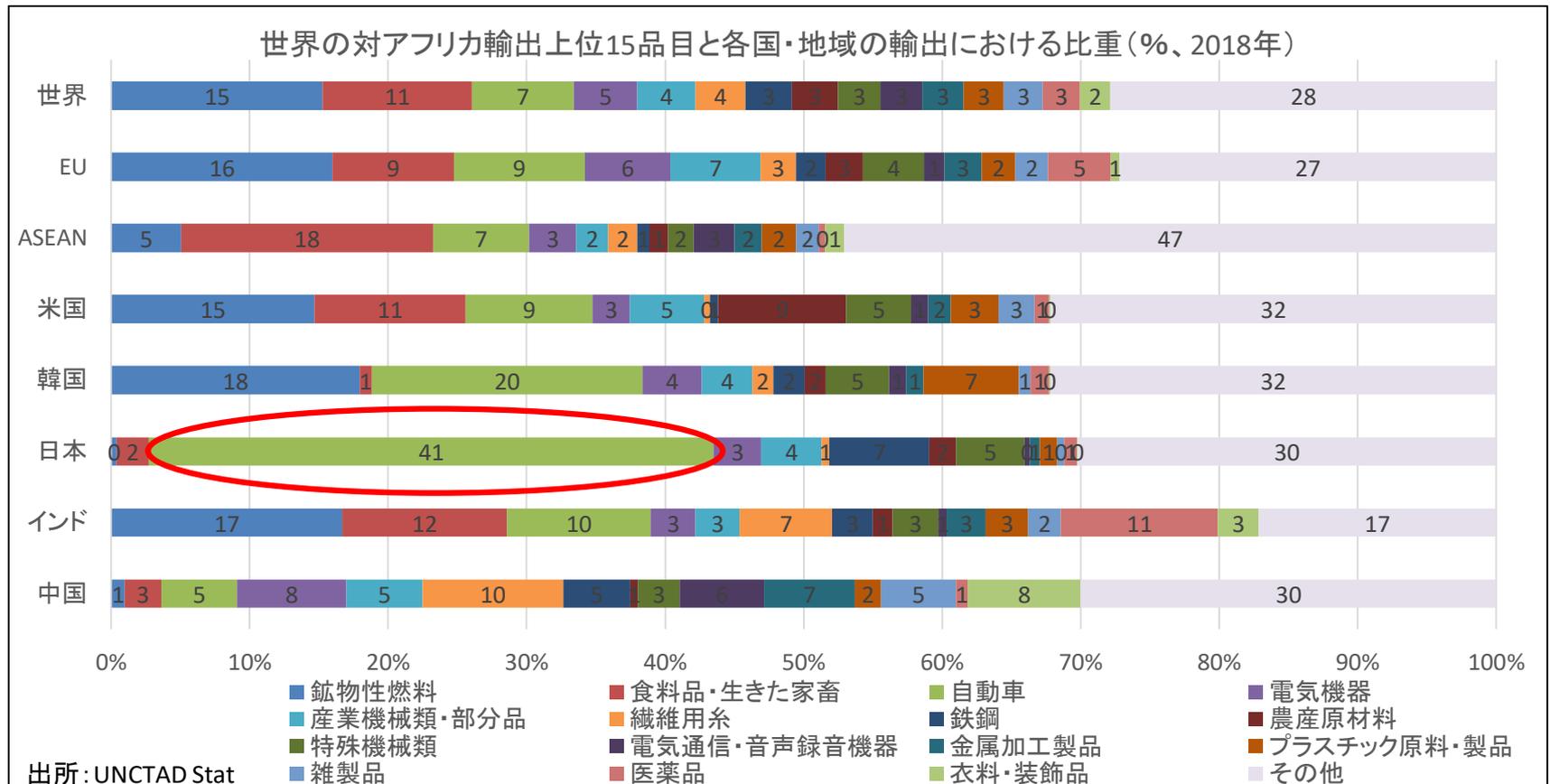
- シェア低下が続く日本の対アフリカ貿易。
- 日本の対アフリカ輸出は2010年代に入り停滞。
- 市場シェアも2000年の7位(4%超)から2018年には17位(2%未満)に後退。



進出日系企業の動向

日本の輸出は特定品目に偏重

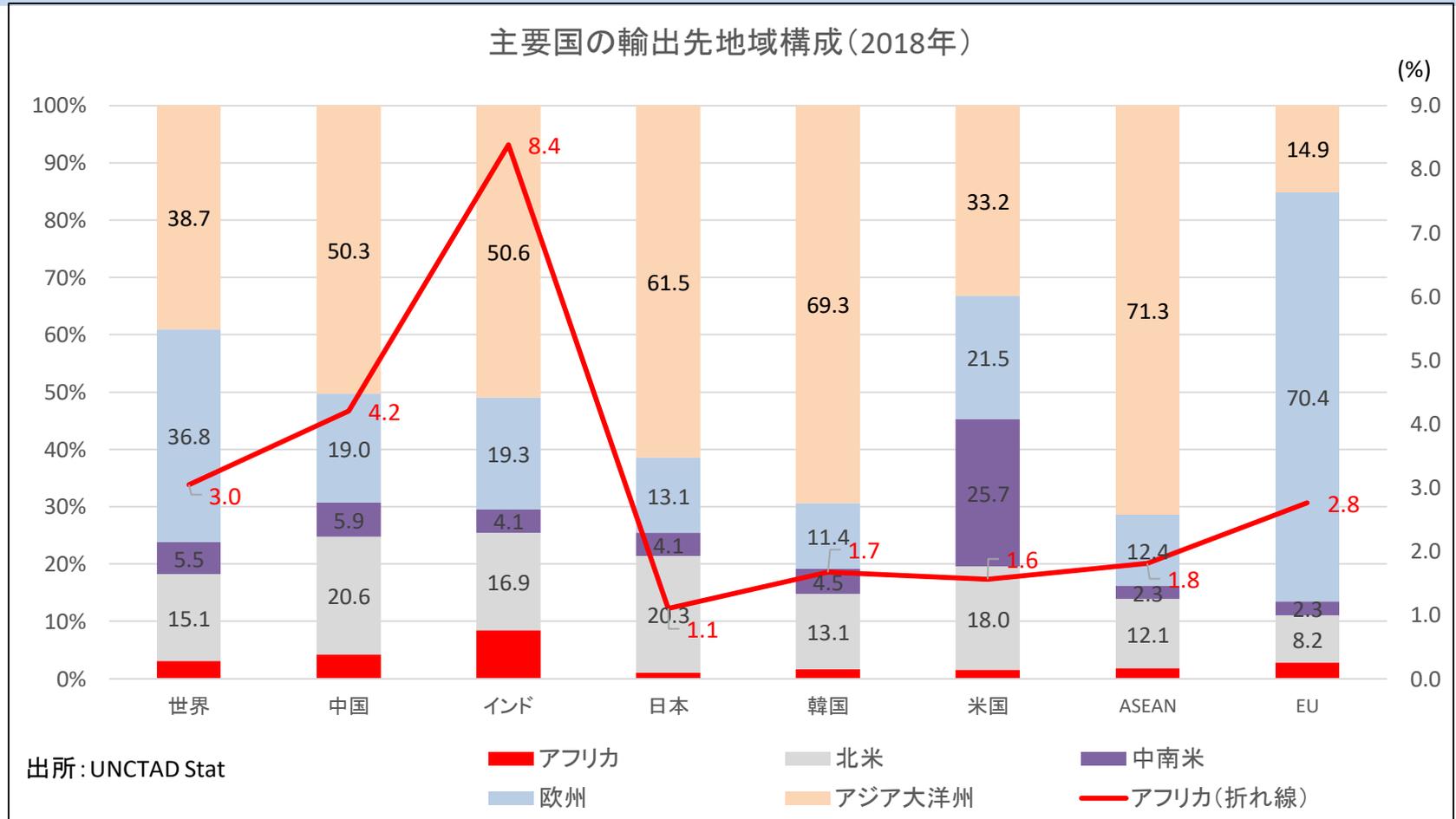
- 欧州・アジア諸国は燃料、食料、自動車を中心に輸出。
- 中国は工業製品全般で万遍なく輸出、インドは医薬品の比重高い。
- 日本の輸出は自動車、鉄鋼類に偏る(この他、船舶、タイヤなど)。



進出日系企業の動向

日本の輸出は地域的にも偏重

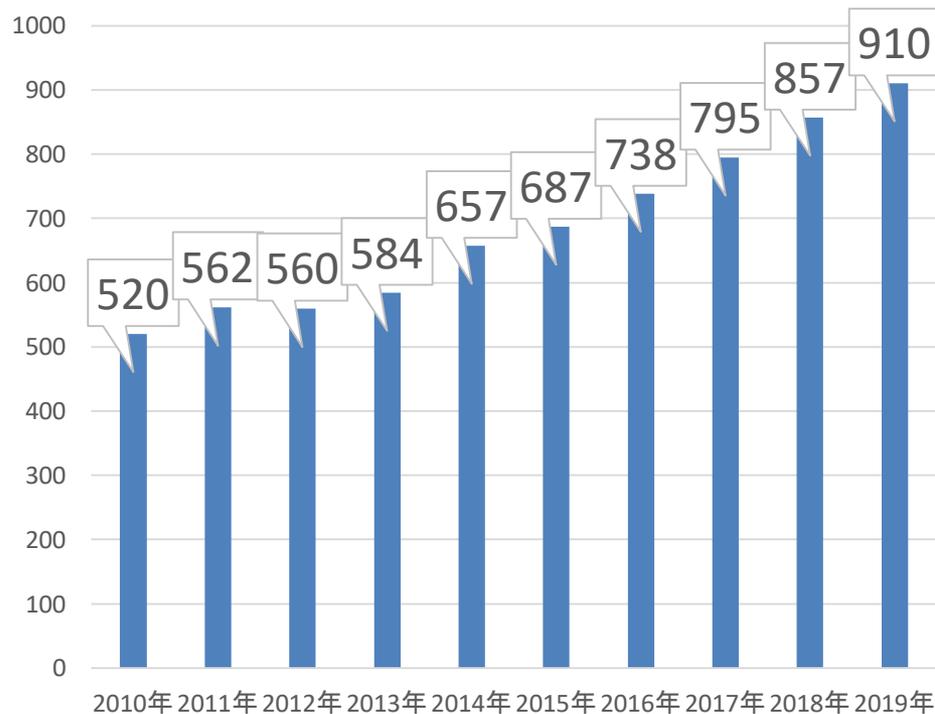
- 日本の輸出市場は他国との比較でアジアと米国に偏重。
- アフリカ向け輸出シェアは世界平均の3分の1にとどまる。



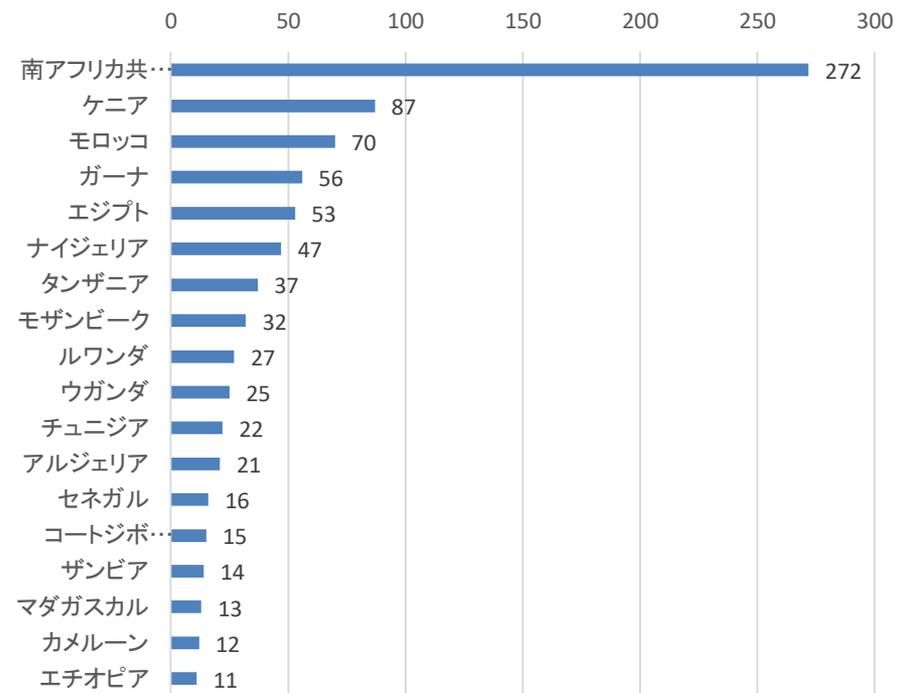
進出日系企業の動向 日本企業のアフリカ進出

- 日本企業のアフリカ進出は年を追って拡大。
- 域内最大級の市場と資源、産業集積を併せ持つ南アフリカへの集中が顕著。

アフリカ地域進出日系企業数



アフリカ主要国別の日系企業進出数 (2019年)



出所: 日本外務省: 海外在留邦人数調

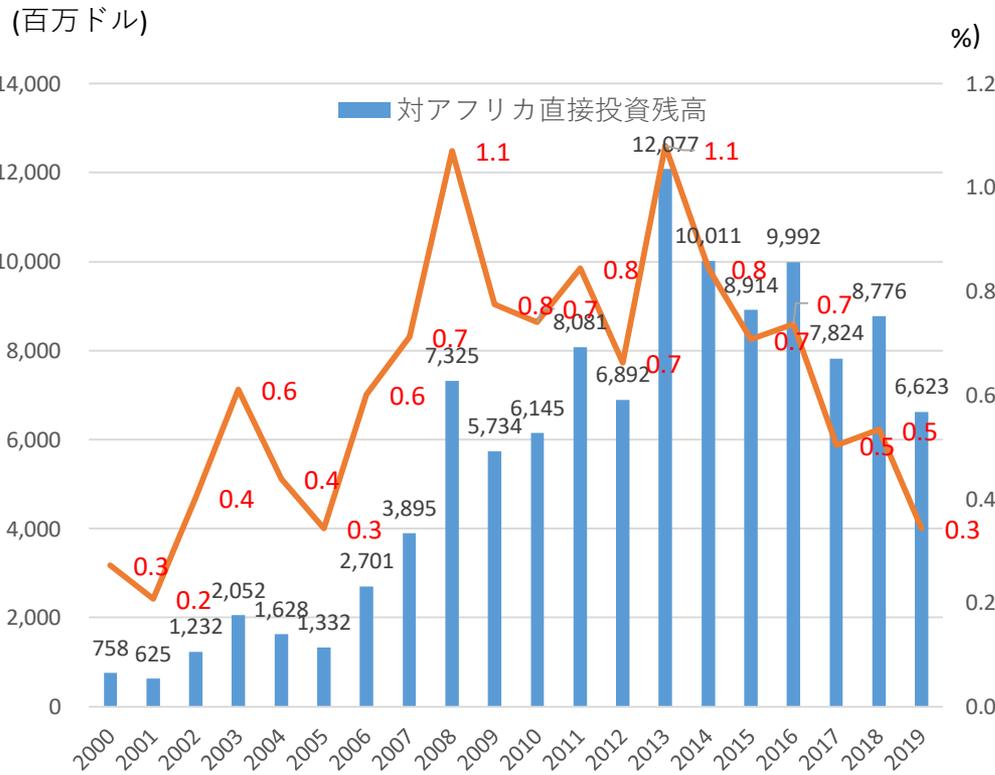
出所: 日本外務省: 海外在留邦人数調査

進出日系企業の動向

日本企業のアフリカ直接投資

- 日本の対アフリカ直接投資は増加基調も、2010年代に入り伸び悩み。
- 世界との比較で広がりやを欠く投資対象業種。(資源と輸送機器に偏り)

日本の対アフリカ投資残高推移



出所：「本邦対外資産負債残高統計」（財務省、日本銀行）、「外国為替相場」（日本銀行）よりジェットロ作成。

注：国際収支関連統計の基準変更により、2013年以前と2014年以降の

業種別アフリカ向け外国直接投資額（フロー、2019年）

	日本	世界
	構成比	構成比
合計	100%	100%
農林水産業、鉱業	23%	4%
鉱物・採石・石油	23%	3%
製造業	42%	43%
化学品（ゴム含む）	9%	8%
石油精製品ほか	0%	10%
食料・飲料品ほか	1%	3%
金属	3%	na
繊維・衣料品・革製品	0%	na
輸送機器	21%	5%
サービス業	57%	54%
ビジネス関連サービス	1%	na
建設	0%	12%
電気・ガス・水道	0%	13%
交通・倉庫・通信	12%	13%
金融	14%	na

出所：UNCTAD World Investment Report、日本財務省：本邦対外資産負債残高統計

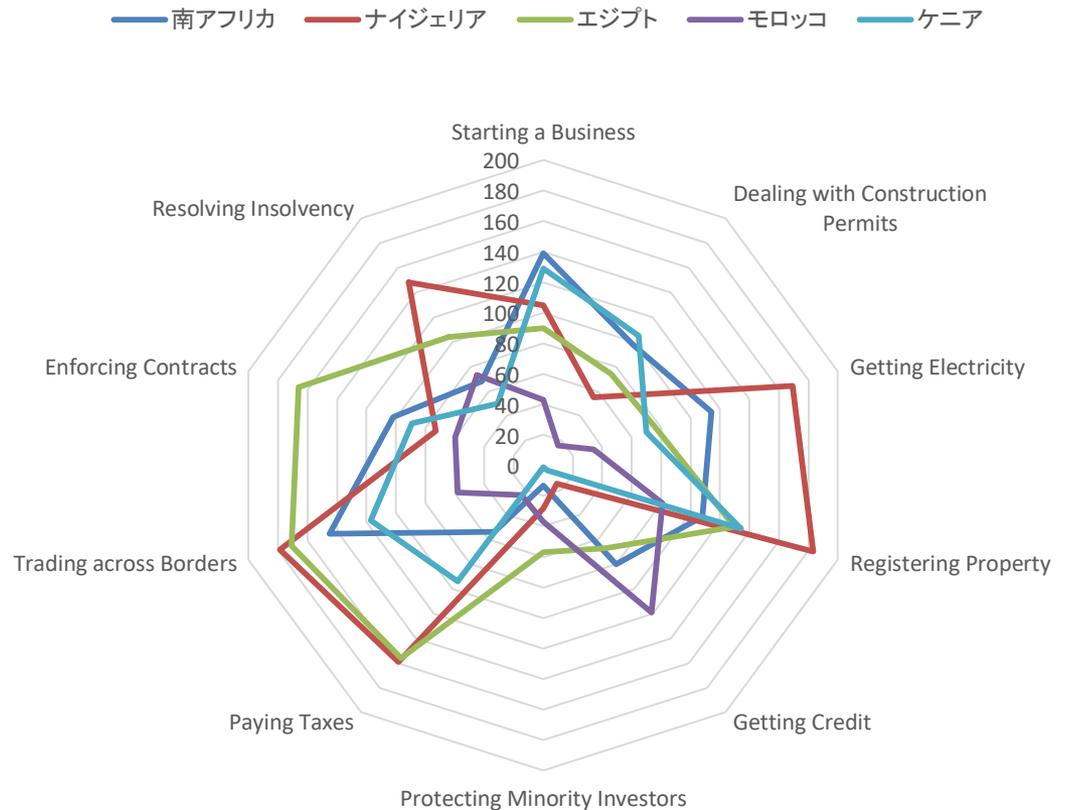
アフリカビジネスの現実 リスクと正しく向き合う

- 世銀は世界190カ国のビジネス環境を毎年調査(Doing Business)。
- サブサハラアフリカ地域は「世界で最もスコアの低い地域の一つ」と評価。
- 例えば、電力(Cost to obtain a permanent electrical connection)は世界平均の3倍、先進国の52倍。港湾も世界で最も非効率的な地域と評価。

ビジネス環境ランキング(2020)と人口

順位	国名	人口(人)
13	モーリシャス	1,271,768
29	日本	126,860,301
38	ルワンダ	12,952,218
53	モロッコ	36,910,560
56	ケニア	53,771,296
78	チュニジア	11,818,619
84	南アフリカ	59,308,690
85	ザンビア	18,383,955
87	ボツワナ	2,351,627
97	トーゴ	8,278,724
100	セイシェル	98,347
...
110	コートジボワール	26,378,274
114	エジプト	102,334,404
118	ガーナ	31,072,940
131	ナイジェリア	206,139,589
138	モザンビーク	31,255,435
159	エチオピア	114,963,588

アフリカ主要国のビジネス環境ランキング(項目別)



ご清聴ありがとうございました。

検索のコツ、お教えします！

さらに詳しくジェトロの各国情報を知りたい方は
キーワード+ジェトロと入れて、検索してください。
最新でわかりやすいニュース・レポートがすぐに見つかります！

ジェトロ アフリカ

検索



メールマガジン配信中

ジェトロ『中東アフリカNews』 毎週火曜日配信。
最新情報、気になるニュースをいち早くお届けします。

配信新規登録はこちらから➡

<https://www.jetro.go.jp/mail/list.html>



【ご注意】

本日の講演内容、資料は情報提供を目的に作成したものです。

主催機関および講師は資料作成にはできる限り正確に記載するよう努力しておりますが、その正確性を保証するものではありません。本情報の採否はお客様のご判断で行ってください。

また、万一不利益を被る事態が生じましても主催機関及び講師は責任を負うことができませんのでご了承ください。

参考資料

アフリカビジネス支援

- **ジェトロのアフリカビジネス支援**
- **アフリカビジネスデスクのご案内**
- **グローバルアクセラレーションハブ事業**
- **アフリカ主要国の医療機器登録制度情報**

ジェトロのアフリカビジネス支援（1）

- 2019年のTICAD7（日本政府主催のアフリカ開発に関する国際会議）を経て、「援助からビジネスへ」が定着するも、日アフリカ経済関係は停滞もしくは衰退傾向。2020年は進出企業はコロナ禍で感染予防を講じつつ、ビジネスを継続していくという過去に類を見ない厳しい状況に直面。
- コロナ禍を機に実施したデジタルを活用したウェビナー、商談会は盛況。コロナ禍でも手ごたえ。地方の中小企業も多く参加。ただ、商談会で手ごたえを掴みつつも、実際に成約まで至るには、事前事後のフォロー強化が必要。

◆ 情報収集・提供の強化

調査ネットワーク強化、ウェビナー等の情報発信・関心確認、アフリカデスク設置等
⇒ 現地の実情を踏まえた、新たな日常（コロナ禍）でのビジネス検討材料の提供など

◆ 商談・マッチング機会の創出

オンライン商談会やバイヤー発掘、TICADにおける展示会・ビジネスフォーラム等
⇒ 現地に行けない間でのネットワーク維持・構築、商談機会の創出。オンラインだからこそその地方・中小企業等によるアフリカ展開を後押し

◆ シームレスな一貫支援の強化

アフリカデスク設置及び現地コーディネーターによる戦略策定からフォローアップ等
⇒ 現地コーディネーターも活用した日本側とアフリカ側の接続（ビジネス、人材面）

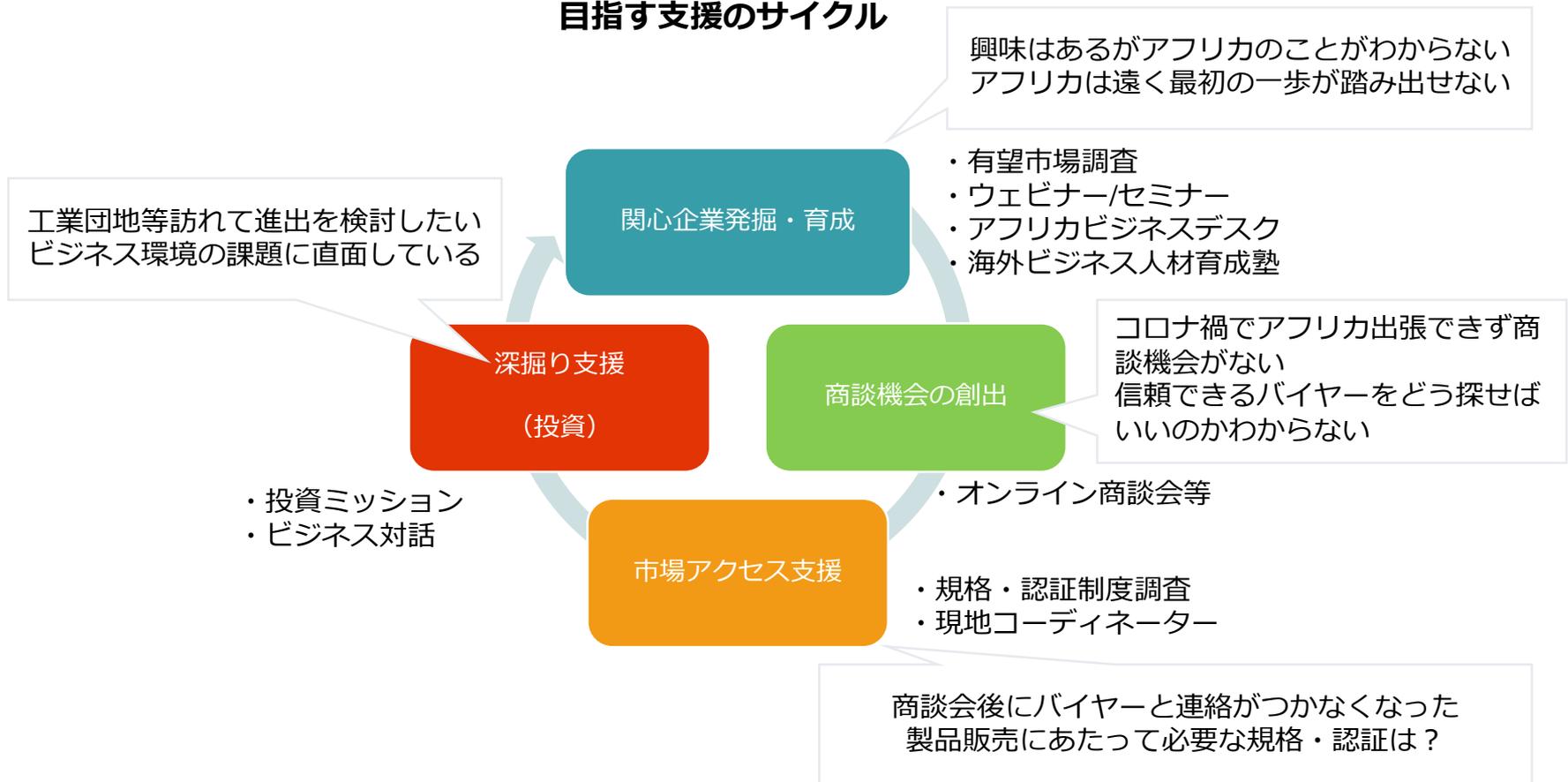
◆ アフリカ政府との連携

投資促進型ミッションや現地産業界とのビジネス対話等
⇒ 復興のために企業誘致に取り組むアフリカ政府を支援し、ビジネス環境の改善を通じて日本企業のアフリカ投資の機運を醸成

ジェトロのアフリカビジネス支援（2）

- 輸出を中心とする日本企業のアフリカ進出案件を具体化させるべく、見本市や商談会などの単発支援だけでなく、商談後のフォローアップまでシームレスに支援する体制を構築する。
- 具体的にはバイヤー発掘、ウェビナー・オンライン商談会、商談会前後の現地専門家による支援などを実施。

目指す支援のサイクル



ジェトロのアフリカビジネス支援 (3)

- 2020年度にジェトロが主催したアフリカ関連のウェビナーは計21回、延べ約4,000名（アーカイブ動画へのアクセス数除く）が参加。2021年度も積極的にウェビナーを開催予定。
- ビジネス短信や地域分析レポートに加えて、アフリカ独自に作成した調査レポートも多数。これらを活用して、日本企業のアフリカビジネスを包括的に支援。

現在アーカイブされているアフリカ関連ウェビナー

JETRO > WEBセミナー > アフリカ

ウィズ・コロナ時代のアフリカ ICT ビジネス ウェビナー

ウィズ・コロナ時代のアフリカ ICT ビジネス ウェビナー
2021年3月4日
講師：ジェトロ 海外調査部中東アフリカ課長 佐藤文治 ほか
(1時間31分)
[ビデオを見る](#)

エジプト市場の魅力とスタートアップ

エジプト市場の魅力とスタートアップ
2020年12月21日
講師：Nafham CEO & Co-Founder Mr. Mostafa Farahat ほか
(1時間30分)
[ビデオを見る](#)

コロナ禍のアフリカの物流と今後の展望

コロナ禍のアフリカの物流と今後の展望
2020年10月15日
講師：阪急阪神エクスプレス 森河 淳 氏 他
(1時間30分)
[ビデオを見る](#)

TICAD 7から1年、コロナ危機とアフリカ・ビジネスの今後を考える

TICAD 7から1年、コロナ危機とアフリカ・ビジネスの今後を考える
2020年9月2日
講師：アジア経済研究所 上席主任調査研究員 平野 克己
(1時間29分)
[ビデオを見る](#)

特許庁補助金事業 初心者向け 中小企業のための模倣品・目認出願対策セミナー

特許庁補助金事業 初心者向け 中小企業のための模倣品・目認出願対策セミナー
2020年8月4日
講師：ジェトロ 知的財産アドバイザー 杉山 哲哉氏ほか
(1時間25分)
[ビデオを見る](#)

新型コロナをめぐるアフリカの現状と企業の対応

新型コロナをめぐるアフリカの現状と企業の対応
2020年7月9日
講師：ジェトロ・ヨハネスブルク駐在員
(1時間03分)
[ビデオを見る](#)

アフリカ独自に作成した調査レポート

JETRO > 調査レポート > アフリカ

レポート名	内容
主要企業リスト	23カ国の有力企業559社の情報を紹介。
制度情報	医療機器登録制度や会社設立法、消費者保護法などの制度情報。
産業別レポート	南ア教育やナイジェリア女性市場、コートジボワールカシューナッツ産業など。
スタートアップ	スタートアップ100社、チュニジアのスタートアップ最前線、出版物「飛躍するアフリカ！」など。
アフリカ・スタイル	アフリカ主要7都市の衣食住・余暇をテーマに生活スタイルや消費市場を紹介。
BOPビジネス	家庭訪問調査など、現地の生活者・消費者の視点でまとめた情報。
経営トップインタビュー	8カ国15社の経営トップに対するインタビュー。
第三国企業動向	アフリカにおけるインドITサービス調査、アフリカで事業展開する企業に対する英国の公的支援、主要国のアフリカ展開と日本企業との連携可能性など。

アフリカビジネスデスクのご案内

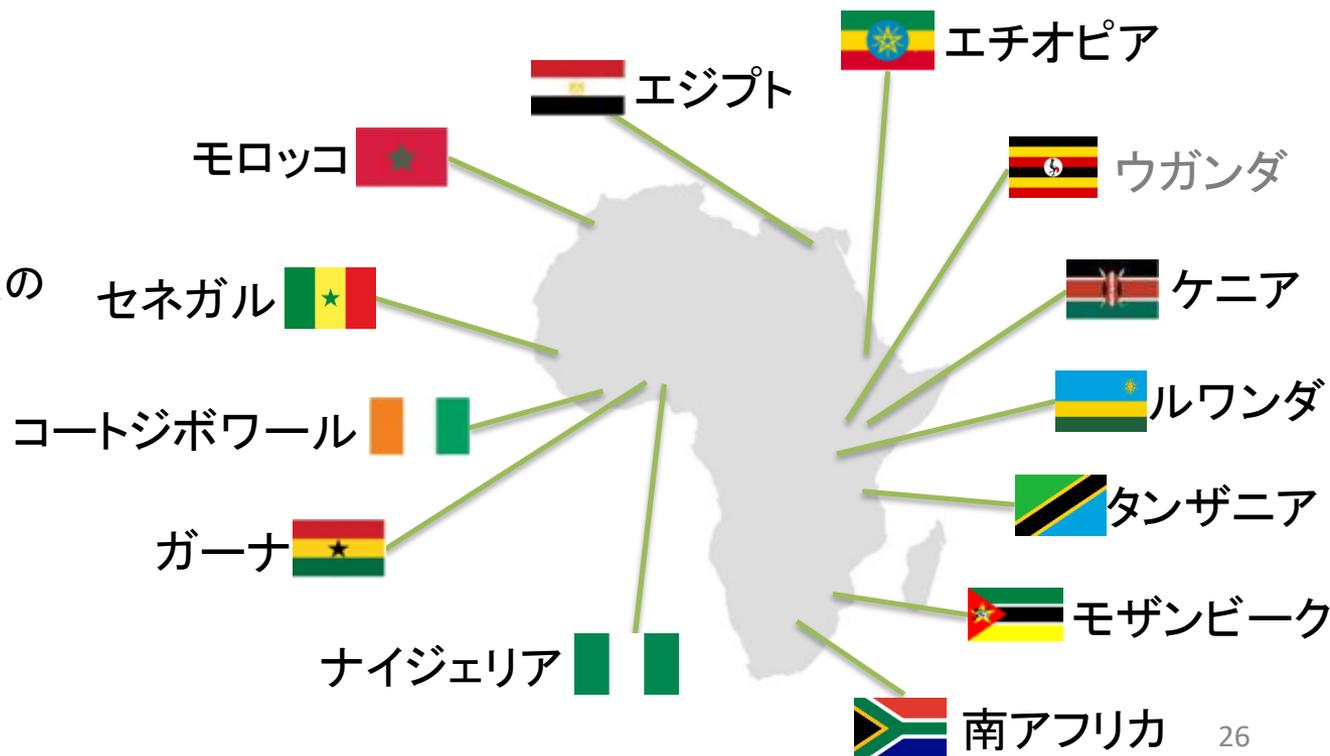
1. 概要

アフリカでの事業展開を目指す日本企業や、すでにアフリカでの事業を展開している日本企業を対象に、本部と海外事務所、アフリカ対象国の現地コーディネーターが連携して、日本企業のアフリカ市場開拓を準備段階から商談会後のフォローアップまで、シームレスにお手伝いします。

2. 対象国

アフリカ12か国

※これらの国以外をご希望の場合は、ご相談ください。
 ※今後ウガンダも対象となる予定です。



3. サービス内容

①特定の現地ビジネスに関する相談対応

※一般概況のご相談は海外ブリーフィングサービス(窓口別)にて承ります。

②特定分野における市場・制度・生活環境実態などの情報提供

③パートナー候補リストアップ、アポイントメント取得

※アポイントメント取得は当サービスでリストアップした企業のみが対象です。

4. 対象業種

原則として全業種(事務所によっては業種が限定される可能性あり)

5. 費用

無料

6. 言語

英語(日本語で対応可能な事務所もあり)

※委託先コーディネーター情報(コーディネーター名、対応言語、対応可能業務)は公開予定。

7. 申し込みの流れ

- ステップ1** 共通申込書・依頼フォーム(日英併記)の記入・提出
- ステップ2** ご依頼内容の確認
- ステップ3** オンライン面談の実施
- ステップ4** 支援サービスの提供

8. お問い合わせ

新興国ビジネス開発課

担当: 数実(かずみ)、和泉

Email: bdebiz@jetro.go.jp

Tel: 03-3582-5170



ジェトロ グローバルアクセラレーションハブ事業

*Jetro
Global
Acceleration
Hub*

ジェトログローバルアクセラレーションハブ

ジェトロ スタートアップ支援課
問い合わせ先：03-3852-5770
JHUB@jetro.go.jp 笹川・深澤・二木
ジェトロナイロビ事務所
問合せ先：+254(0)743-300460
KEN@jetro.go.jp 久保



J-Startup

ジェトロ・グローバルアクセラレーションハブ

**Jetro
Global
Acceleration
Hub**

世界26カ所+台北のスタートアップエコシステムで、日系スタートアップの現地展開を通年で個別支援。メンタリングはオンラインでも対応。

ジェトロ・グローバルアクセラレーションハブ

支援メニュー



現地
ブリーフィング



事業戦略立案等に
関するメンタリング

※Web会議も対応します。



現地企業・VC等との
面談アポイントメント
取得等



コワーキング
スペース利用



<https://www.jetro.go.jp/services/jhub.html>

Copyright (C) 2020 JETRO. All rights reserved.

ジェトロのスタートアップ支援

国内でのブートキャンプ
セミナー



海外展示会出展
ピッチイベント開催



海外における通年の
個別企業サポート

*Jetro
Global
Acceleration
Hub*

ジェトロ グローバルアクセラレーションハブ

世界のスタートアップエコシステム26カ所+台北にて展開中。

Copyright (C) 2020 JETRO. All rights reserved.

ナイロビ事務所での支援体制

エコシステムの特徴

- ◆2007年にサファリコムが開始した「エムペサ」はじめモバイルマネーが広く普及。年間取引額はケニア名目GDPの約50%に相当。低所得層からも確実に代金回収できる手段として、公共料金支払いから融資にまで広く活用されている。
- ◆発展途上国ならではの社会解決課題を柔軟な発想でビジネスチャンスに変えたスタートアップが数多く活躍。
- ◆代表的なインキュベーターiHub等がエコシステムを形成。シリコンバレー発のSavannah Fundやオランダ拠点のBODEquity等、外資系VCやPEも数多く活動。

提携先アクセラレーター

- ◆AAIC Partners Africa Limited ヘルスケアファンド・コンサル
<アクセラレーター例>



石田 宏樹 (いしだ ひろき) Director



- ◆Kepple Africa Ventures アフリカ全域での投資・インキュベーショングループ
<アクセラレーター例>



山脇 遼介 (やまわき りょうすけ) General



- ◆Anjarwalla & Khanna 法律事務所
<アクセラレーター例>



平林 拓人 (ひらばやし たくと) Principal Associate



- ✔ コワーキングスペースの無料提供 (3ヶ月)

- 拠点設立準備とネットワーキング機会を提供するためコワーキングスペースを3ヶ月無料で提供。

ご案内のダウンロード:

https://www.jetro.go.jp/ext_images/services/jhub/nairobi_service.pdf

お申込みはこちら: <https://www.jetro.go.jp/form5/pub/iib/nairobi2020>



アフリカ主要国の 医療機器登録制度情報

https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/02/2021/9b33dc8a948ba799/202105.pdf

2021年5月
日本貿易振興機構（ジェトロ）

ビジネス展開・人材支援部 新興国ビジネス開発課
アディスアベバ事務所、ナイロビ事務所、ラゴス事務所
アビジャン事務所、ヨハネスブルク事務所、カイロ事務所
ラバト事務所、パリ事務所、アクラ事務所、マプト分室



| 免責事項

本レポートは、関係当局等の発行資料、ヒアリングをもとに、2021年5月時点の状況を各海外事務所が取りまとめたものであり、その後の法律改正等によって記載内容が変わる場合があります。また、本レポートはあくまでも参考情報の提供を目的としており、法的助言を構成するものではなく、法的助言として依拠すべきものではありません。本稿に基づいて行為をされる場合には、必ず個別の事案に沿った具体的な法的助言を別途お求めください。

ジェットロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本レポートで提供した内容に関して、ご利用される方が不利益を被る事態が生じたとしても、ジェットロは一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

| 問い合わせ先

独立行政法人日本貿易振興機構（ジェットロ）

ビジネス展開・人材支援部

新興国ビジネス開発課

TEL : 03-3582-5170 / Email : bdebiz@jetro.go.jp

**【登録制度】**

■エチオピア食品・医薬品局（Ethiopian Food and Drug Authority : EFDA）での医療機器登録が必要。登録には通常、申請から約6カ月かかる（登録は輸入代理店が実施）。

■登録に必要な書類
参考PDF（英語）

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23057en/s23057en.pdf>

※EFDAの前身食品・医薬品・保健行政監督庁（FMHACA）による2014年9月の改訂版。下記申請に必要な書類に変更はないものの、一部修正点があり、現在EFDAにて改訂中。

申請書の添付資料として求められる書類

（上記67頁、Annex I, 10. List of Documents Attached with This Applicationより抜粋）

1. Agency agreement
2. Certificate of compliance with international standards
3. GMP Certificate（医薬品のみ） /Free Sale Certificate
4. Summary Technical Documentation
5. Device design and manufacturing
6. Finished product specification
7. Analytical performance for IVD
8. Stability study, where applicable
9. Labeling
10. Essential Principle Checklist for device conformity to safety and performance
11. Others (please indicate type of document other than those mentioned above)

※なお、USFDA、Health Canada、European Union、日本の厚生労働省（Ministry of Health, Labour and Welfare）、Therapeutic Goods Administration (Australia)、又はWHO Prequalification Programに登録されている製品は、EFDAでの登録が容易になる。



【輸入規制】

ケニア向け輸出貨物については、ケニア標準局（Kenya Bureau of Standards, KEBS）が定める基準適合認証プログラム（PVoC）に基づく基準適合証書（CoC、Certificate Of Conformity）の取得が必要。CoCは1年間有効。
日本の関連検査・認証機関：Intertek、Cotecna、SGS（2019年11月時点）

（出所）

PVoCマニュアル：https://www.kebs.org/index.php?option=com_content&view=article&id=253&Itemid=506

輸出入手続：https://www.jetro.go.jp/world/africa/ke/trade_05.html

【登録制度】

■医療機器および関連品を輸入するには、医薬品・有害物質局（Pharmacy and Poisons Board, PPB）への商品登録が必要となる（登録は輸入代理店が実施）。

PPB：<https://pharmacyboardkenya.org/>

※医療機器はリスクに応じ、4段階（A～D）に分類される。過去の分類事例は以下サイトから検索できる。

https://products.pharmacyboardkenya.org/ppb_admin/pages/system_reports_public.php

■PPB登録に関して

- ・PPB登録には、品質管理証明としてISO13485、FDA、厚生労働省令 第169号への適合、CEマークなどが必要。
- ・PPB登録は5年間有効（更新可能）。

（出所）

PPB：<https://pharmacyboardkenya.org/>

PPBガイドライン：

<https://pharmacyboardkenya.org/files/?file=Final%20Guidelines%20for%20Medical%20Devices%20and%20IVDs.pdf>

【輸入規制】

■ ナイジェリアへの輸出には、ほぼすべての品目において、これら規格に関連する適合評価プログラム（SONCAP）の認証が必要。
※ただし、医薬品、医療器具他はSONCAP認証手続き不要の例外品となっている。（下記参照）

■ SONCAP認証取得にかかわる手順

1. 製造業者と輸出業者は、各々の船荷証券（Bill of Lading）に対して製品登録を行い、SONCAP製品証明書（Product Certificate：PC）を取得する。
2. 製品登録の際には、品質管理確認検査（工場監査）が義務付けられている。
3. 製品登録後、検査会社を通じて、SONCAP製品証明書をナイジェリア標準化機構（SON）に申請する。
4. 検査会社から船積前検査（Pre-shipment Inspection：PSI）を受け、輸出貨物が申請内容と適合していることが確認された後、検査会社から適合証明書（Certificate of Conformity：CoC）の発行を受ける。
5. ナイジェリアで揚地検査（Destination Inspection：DI）を受ける際に、適合証明書の提示を求められることがある。

日本の検査機関：インターテック、コテクナ、SGS

【登録制度】

■ 医薬品、医療器具（消耗品等）他については、食品医薬品管理局（National Agency for Food and Drug Administration and Control, NAFDAC）への医療機器登録が必要

■ NAFDAC認証取得にかかる手順

1. 食品医薬品管理局（NAFDAC）の登録ポータルサイトで、該当する申請書を購入する。
 2. 申請書、必要書類（※）をNAFDACに提出する。
 3. 書類審査に合格すると、製品サンプルの輸入許可が発行される。
 4. NAFDACに製品サンプルを送付し、サンプル検査を受ける。
 5. 製造現場（工場）の実地検査を受ける。
 6. 改めてサンプルの成分分析。
 7. 最終審査。
 8. 承認会議・NAFDAC承認番号の付与。
- ※ 認証の申請は、NAFDAC登録ポータルサイト（NAPAMS）から可能。（<http://registration.nafdac.gov.ng/default.aspx>）

※製品がSONCAPもしくはNAFDACのどちらの手続きに該当するかについては、日本の検査機関に確認する必要がある。

（出所）

- ・ https://www.jetro.go.jp/world/africa/ng/trade_02.html
- ・ https://www.nafdac.gov.ng/wp-content/uploads/Files/Resources/Guidelines/R_and_R_Guidelines/IIMPORTS/Guidelines-for-the-Registration-of-Imported-Medical-Devices.pdf



【輸入規制】

■ コートジボワール政府は、輸入貨物に対し、仕出し地での適合性認証検査（Verification of Conformity: VOC）を義務付けた。政府が認めた検査機関が発行する適合証明書（COC）を取得する必要がある。

政府指定検査機関：インターテック、SGS、ビューローベリタス、コテクナ

（出所） <https://www.jetro.go.jp/biznews/2018/05/8872a78bcfb1a1a8.html>

■ VOCの対象となる品目は13グループに分類されている。医療機器については第2類に該当する品目（HS9018/19/21/22ほか）があり、コートジボワール当局が定める安全規格・基準に適合している必要がある。また医療機器の分類は、その性状・機能等により異なるため、詳細は実際に輸出しようとしている商品の詳細情報を提示し、検査機関に照会した方がよい。

（出所） コートジボワール商業・産業省HP "Liste des produits soumis au Programme VOC"

<http://www.commerce.gouv.ci/commerce.php?id=24&cod=2&idcom=6>

【登録制度】

■ コートジボワール保健省薬局・薬品・試験所局（Direction de la Pharmacie, du Medicament et du Laboratoire, DPML※）へ、現地代理店を通じ、医療機器登録をする必要がある。

※現在はAIRP（Autorité Ivoirien de Régulation Pharmaceutique 薬事事業管理局）に変更



【輸入規制】

■南アフリカの医療機器産業は、いくつかの製品カテゴリー（放射線を発する機器等）に対する規制を除いてほとんど規制されていない。

◆有害物質法（1975年法第15号）・同施行規則（1973年8月3日、規則第1332号）にて放射線を発する機器は、中央保健省の放射線管理局（NDOH）に登録する必要があることを規定している。

◆現状、価格、品質、安全に関するその他の規制は存在しない。大規模な医療サービス提供者は、医療機器の安全性と有効性をテストするための専門の方針と管理部門を設置しており、通常これらの部門は、CEマーク保有やFDA、SABS（南アフリカ標準局）の承認等の最低限の要件を満たしていることを要求している。

（出所）南アフリカの医療機器産業の展望（2015年3月）

<https://www.jetro.go.jp/world/reports/2015/02/d93c38ed7c9df588.html>

【登録制度】

■医薬品及び関連物質法（1965年法第101号）の改正法（2008年法第72号、2015年法第14号）にて、医療機器は、輸入前に登録することが求められている（登録は輸入代理店が実施）。

※登録先は、従来の医薬品審議会（Medicines Control Council, MCC）から、現在は2017年7月に設立された南アフリカ医療製品規制庁（South African Health Products Regulatory Authority, SAHPRA）に移行されている。



【輸入規制】

■エジプトは、ヨーロッパ医療機器規則（European Medical Device Regulation）93/42/EECおよびその改定版2007/47/ECに準拠したエジプト医療機器規則の作成に取り組んでいる段階にあり、現状規制はない。

【登録制度】

■エジプト保健・人口省傘下のエジプト医薬品庁（Egyptian Drug Authority, EDA）の中央薬事局（Central Administration of Pharmaceutical Affairs, CAPA）を通じて、医療機器・装置の登録を行う必要がある。登録と承認は、CAPA規則との適合が要件。

※機器の種類により規制管理は異なり、特定の種類の機器は強制的な登録を必要とする一方で、その他の種類は任意登録である。クラスIの非滅菌製品の場合を除き、全ての医療機器はエジプトにおける登録手続きの一つとして原産国における自由販売証明が必要である。加えて、エジプト市場参入のためには欧州CEマーキングあるいはFDA証明書が必要となる。

（出所）エジプトにおける医療機器の輸入規制（2015年12月）

<https://www.jetro.go.jp/world/reports/2015/02/6d834e31450708c0.html>

**【輸入規制】**

■保健省2015年7月9日付省令（2008年導入、2012年改訂）により、アルジェリア国内で製造されている製薬及び医療機器は輸入が禁止されている。同省添付対象品目リストには製薬品目357件、医療機器11件（透析装置、注射器、輸血用機器、ガーゼ等）が記載されている。リストは随時更新されるため、輸出前に確認が必要。

参考URL：（仏語のみ、28頁）

<https://www.joradp.dz/FTP/JO-FRANCAIS/2015/F2015062.pdf>

【登録制度】

■2018年7月2日付保険法(法18-11)により、医療機器は以下の2つに分類される。

(1) 医療機器（機材、機械関連製品）

管轄：保健省設備局（Equipment Directorate of the Ministry of Health）

輸入手続き：保健省設備局が発行するライセンス取得が要求される。

(2) 医薬・医療機器（全般）

管轄：国家製薬管理局（ANPP）

輸入手続き：アルジェリア独自の規定に基づく認証の取得が必要となり、メーカーまたは委託された輸入代理店が、国家製薬管理局（ANPP）に対して必要な認証手続きを行う。

■ANPP宛申請書類（一部を例示）

1. カバーレター
2. アルジェリア領事館サイン済のフォームDとその添付フォーム
3. 製造、原材料の供給に係わる業者に関する証明書
4. 原産国の保健省発行の自由販売証明書のコピー
5. 安全試験を含む技術資料（CD電子媒体にて）
6. 欧州(EC)適合宣言、公的機関のEC証明書
7. GMP/BPF/ISO13485/ISO9001の認証
8. 原産国の商工会議所が押印したFOB価格の認証

※放射線源を含む医療機器は特別規制の対象となる。

（出所）アルジェリアへの医療機器の輸入に関する調査（2019年10月）

<https://www.jetro.go.jp/world/reports/2019/02/1f47f551e64c8359.html>

**【輸入規制】**

■ チュニジアに医療機器を輸出する際には、「輸出入の技術的検査の条件に関連する1994年 8月29日政令 第94-1744」で定められた以下のいずれかの技術検査を受けなければならない。どの検査を受けるかは、輸出する医療機器が「輸出入技術検査の対象となる製品リストを決定する1994年 8月30日付省令」および「2005年9月15日付省令修正」により定義されたリストA~Cのどれに該当するかによって決まる。

リストA の機器：体系的な技術検査が要求される。（製品輸出前に実施が必要）

「体系的な技術検査手順の定義に関する2010年9月10日付け商工大臣、農業水資源大臣、保健大臣、産業技術大臣、電気通信大臣の省令」に基づき、指定された保健省（Ministry of Public Health, MPH）の所轄審査機関で製品輸入前に受ける検査。

リストB の機器：税関検査が行われる。これは税関による適合証明書との確認である。

リストC の機器：仕様書類に基づく医療機器の検査が行われる。

■ 必要書類リストAの機器

- 商品の請求書またはプロフォーマ・インボイス
- 原産地証明書
- 製品の性質に応じて、製品の組成、ロット番号、製造日および有効期限、安全規則、保管規則、適合証明書、分析書等を規定するテクニカルシート
- パッキングリスト
- 輸入者の署名がある、仮通関許可または消費の許可の申請書
- 認可された仲介業者（すなわち銀行）を支払い場所と指定した請求書
- 輸送関連書類（船荷証券の通知、商品の到着通知）

リストBの機器

- 適合証明書

リストCの機器

- 仕様書

※書類はアラビア語、フランス語、または英語のいずれかの言語で提出。

※大型の医療機器、放射線源を含む医療機器は特別規制の対象となる。

※使用済み機器の輸入は、商業省が発行する輸入許可/輸入ライセンスがあり、保健省の許可があれば可能。（外国貿易業務の遂行に関する1994年8月29日発効の法令第94-1743号第80条）

（出所）チュニジアへの医療機器の輸入に関する調査（2019年10月）

<https://www.jetro.go.jp/world/reports/2019/02/0bb5a5ae597581ea.html>

**【登録制度】**

■ Law 84-12に基づき、全ての医療機器は輸入前に当局へ登録を行う必要がある。登録（管轄）機関は、保健省（Ministère de la Santé）内の薬品・医薬局（The direction of drug and pharmacy）。登録はモロッコに拠点を持つ輸入代理店が行う（輸入代理店との契約が必要）。

■ 薬品・医薬局への提出書類（主なもの）**1. 全てのリスククラスの医療機器**

- 製品の名称および医学的効果説明書
- 登録料領収書コピー
- 製品情報を纏めたファクトシート
- 製造者と申請者間の関係を示す書類(製造者または公認代理人作成のもの)

2. リスククラスIIA, IIB, IIIおよびIsとImの医療機器

- CE証明書、またはFDA証明書、または原産国の管轄当局発行の販売許可か同等の証明書

3. リスククラスII A、II BおよびIIIの医療機器

- ISO13485証明書、または同等の証明書

※法令上は上記のとおりリスククラスごとに提出書類が決められているが、実際の商談に於いては、多くの場合CE証明書が求められている。

※クラス分類に関しては、代理店に要確認。

※放射線源を含む医療機器は、保健省の認可が必要。

（出所）モロッコへの医療機器の輸入に関する調査（2019年10月）

<https://www.jetro.go.jp/world/reports/2019/02/b9f823b4b01624df.html>

**【輸入規制】**

■ガーナ標準局 (GSA: Ghana Standards Authority)からEasyPass Programmeに基づき、指定製品には適合証明書 (CoC: Certificate of Conformity)が要求されている。指定検査機関はビューロベリタスとインターテックとなっている。ガーナ食品医薬品局(FDA: Food and Drugs Authority)が管轄する製品(食品、化粧品、医薬品、医療機器など)は、このCoCの対象外である。

(出所)GSA HP “EasyPass” <https://www.gsa.gov.gh/easypass/>

■Registrar-General’s Departmentで登録され、FDAから認可された企業のみが医療機器の輸入ができる。その他、次の条件がある。(1)製品の品質保証期間が60%以上残っていること、品質保証期間が24カ月以下の製品は80%以上残っていること。(2)製品はFDAで登録されていること。(3)特に定めがない限り、輸入許可の取得が必要。

(出所) FDA HP “GUIDELINE FOR IMPORTATION OF MEDICAL DEVICES”

<http://www.fdaghana.gov.gh/img/organisation/GUIDELINE%20FOR%20IMPORTATION%20OF%20MEDICAL%20DEVICES.pdf>

【登録制度】

■医療機器および医薬品は、ガーナ食品医薬品局(FDA)で登録することが義務付けられている。非居住者の場合は、委任状を出し現地エージェントを通じて申請できる。申請者には、品質管理システム、市販後調査システム、技術書類、適合宣言書、製造施設と医療機器の登録情報を示すことが求められる。

■ガーナ市場へ初めて投入される製品の登録の場合、一品一様の申請となり、次のものが求められる；(1)申請書類一式と電子コピー(CD-ROM) (2) サンプル (3) 申請費用。

■登録には最低6カ月かかる。但し、次の要件に該当する製品の場合、期間は短縮される。要件：公衆衛生プログラム(HIV/エイズ、マラリア、結核、リプロダクティブヘルス、ブルーリ潰瘍、FDAが決定する他の疾患)、小児プログラム、保健省の入札案件、承認後の変更。

(出所) FDA HP “GUIDELINES FOR REGISTRATION OF MEDICAL DEVICES”

<http://www.fdaghana.gov.gh/img/organisation/GUIDELINES%20FOR%20THE%20REGISTRATION%20OF%20MEDICAL%20DEVICES.pdf>



【輸入規制】

- 輸入事前審査：輸入事業者は、保健省医薬品局に「医薬品専従者（輸入事業者のテクニカルディレクター）による輸入情報通知書（BIEF）」、納税証明書、該当製品のインボイス他、輸入目的(通常輸入、公的入札、寄付など)に応じた必要書類を提出する。
- 輸入される製品のラベルや添付文書はポルトガル語でなければならない。
- 製品引取り前に輸入事業者は、引き取り申請書（MPLF）を保健省医薬品局に提出する。製品引取り時には通常の税関申告書類に加え、BIEF、製品分析証明などを税関に提出する他、輸入事業者のテクニカルディレクターまたは代表者の立ち合いが求められる。

医薬品と保健医療製品に関する輸入と受け取りの手引き（ポルトガル語）：<http://www.arm.co.mz/wp-content/uploads/2020/04/Intrucoes-Importacao-de-Produtos-Farmaceuticos.pdf>

BIEF：<http://www.at.gov.mz/index.php/por/Media/Files-1/Medicamentos/Boletim-de-Inspeccao-de-Especialidades-Farmaceuticas>

MPLF：<http://www.at.gov.mz/index.php/por/Media/Files-1/Medicamentos/Modelo-de-Libertacao-de-Produtos-Farmaceuticos>

【登録制度】

- 保健医療関連製品を輸入、販売する企業は、保健省医薬品局に開業を申請し、ライセンスの交付を受ける必要がある。ライセンスを保有する企業が保健省医薬品局に輸入製品のリストを提出し、輸入許可および製品登録要否の審査を受ける。
- 医療機器と検査用試薬を含む体外診断装置は、人体や公衆衛生に与えるリスクごとにそれぞれクラスI～VIとクラスA～Dの4つのカテゴリーに分類されている。クラス1(低リスク)とクラスA(人体及び公衆衛生への低リスク)に分類される製品は登録が不要となる。

カテゴリー分類と登録対象外製品リスト(ポルトガル語)：http://www.arm.co.mz/wp-content/uploads/2020/04/Lista-de-Categorias-de-Produtos-de-Sa%C3%BAde_DNF.pdf

- 2018年12月31日付政令第93/2018号により、人体へ使用する生物由来製品の輸入と販売に関しては、医薬品規制局（ANARME）への申請と承認が必要となる。