

内閣官房  
健康・医療戦略室

アフリカ健康構想の実現に向けた  
我が国のヘルスケア関連企業の国際展開に関する  
調査  
報告書

令和7年10月  
(2025年)

有限責任 あずさ監査法人



## 略語表（五十音順）

略語	英語表記・正式名称	日本語訳 (仮訳の場合は※記載)
AfCFTA	African Continental Free Trade Area	アフリカ大陸自由貿易圏
ACA	Anti-Counterfeit Agency	ケニア模倣品対策機関
AMED	Japan Agency for Medical Research and Development	日本医療研究開発機構
API	Active Pharmaceutical Ingredient	医薬品有効成分（原薬）※
AU	African Union	アフリカ連合
CET	Common External Tariff	対外共通関税
CoC	Certificate of Conformity	適合証明書
CTD	Common Technical Document	コモン・テクニカル・ドキュメント
EAC	East African Community	東アフリカ共同体
EACRCE-VIHSCM	EAC Regional Centre of Excellence for Vaccines, Immunization and Health Supply Chain Management	EAC ワクチン・予防接種・医療供給体制管理のための地域卓越センター※
EPZ	Export Processing Zone	輸出加工区※
FOIP	Free and Open Indo-Pacific	自由で開かれたインド太平洋
GDF	Global Drug Facility	グローバルドラッグファシリティ
GHIT Fund	Global Health Innovative Technology Fund	グローバルヘルス技術振興基金
GMP	Good Manufacturing Practice	医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準
GTI	Guided Trade Initiative	ガイドッド・トレード・イニシアチブ
HPT	Health Products & Technologies	医療製品・医療技術※
HPTU	Health Products & Technologies Unit	医療製品・技術ユニット（郡単位）※
IFC	International Finance Corporation	国際金融公社
JICA	Japan International Cooperation Agency	国際協力機構
JIHS	Japan Institute for Health Crisis Management	国立健康危機管理研究機構
JAP	Joint Assessment Procedure	共同評価手順
JCIE	Japan Center for International Exchange	日本国際交流センター
JETRO	Japan External Trade Organization	日本貿易振興機構
JKUAT	Jomo Kenyatta University of Agriculture and Technology	ジョモ・ケニヤッタ農工大学
KEML	Kenya Essential Medicines List	ケニア必須医薬品リスト※
KEMSA	Kenya Medical Supplies Authority	ケニア医療供給庁※
KEMSL	Kenya Essential Medical Supplies List	ケニア必須医療物資リスト※
KEMLCL	Kenya Essential Medical Laboratory Commodities List	ケニア必須医療検査室用品リスト※
KEBS	Kenya Bureau of Standards	ケニア標準局
KHIS	Kenya Health Information System	ケニア保健情報システム※
KHP	Kenya Health Policy	ケニア保健政策※

KPA	Kenya Ports Authority	ケニア港湾公社
LMIS	Logistics Management Information System	物流管理情報システム※
LDC	Least Developed Country	後発開発途上国
M&E	Monitoring & Evaluation	モニタリング・評価
MEDS	Mission for Essential Drugs and Supplies	必須医薬品供給ミッション（ケニアの非営利調達機関）※
MFN	Most Favoured Nation	最恵国待遇
MOH	Ministry of Health	保健省
MRH	Medicines Regulatory Harmonization	医薬品規制調和プログラム※
NRA(s)	National Regulatory Authority(ies)	国家規制当局
NQCL	National Quality Control Laboratory	国家品質管理研究所※
NGO/NPO	Non-Governmental/Non-Profit Organization	非政府組織／非営利組織
NTB(s)	Non-Tariff Barrier(s)	非関税障壁
OSBP	One-Stop Border Post	ワン・ストップ・ボーダー・ポスト
PBF	Performance-Based Financing	成果連動型資金供与（仮訳）
PPM	Pooled Procurement Mechanism	共同調達制度※
PPB	Pharmacy and Poisons Board	医薬品・有害物質局※
PQ	Prequalification	事前認証
PVoC	Pre-Export Verification of Conformity	輸出前標準適合検査
R&D	Research and Development	研究開発
REC(s)	Regional Economic Community(ies)	地域経済共同体
RoO	Rules of Origin	原産地規則
SDGs	Sustainable Development Goals	持続可能な開発目標
TB	Tuberculosis	結核
TICAD	Tokyo International Conference on African Development	アフリカ開発会議
UHC	Universal Health Coverage	ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（保健医療の皆保険）
VAT	Value Added Tax	付加価値税
WHO	World Health Organization	世界保健機関

# 目次

## 略語表

第1章 本業務の概要.....	1
(1) 背景.....	1
(2) 目的.....	1
(1) TICAD9 公式テーマ別イベント開催の背景.....	2
(2) 目的.....	2
(3) 概要.....	2
(4) 結果.....	3
1) 第1部：官民連携による保健課題解決とビジネスの加速に向けたハイレベル対話..	3
2) 第2部：保健課題を起点にした官民連携によるビジネスの実践と可能性.....	4
(5) 事後アンケート結果.....	5
(6) まとめ.....	7
第3章 調査概要.....	8
(1) 背景.....	8
(2) 目的.....	8
(3) 実施方法.....	8
(4) 結果.....	10
1) アフリカ市場における投資動向・主要進出企業の俯瞰.....	10
2) ケニアにおける日本のヘルスケア産業の展開の可能性と課題～物流面から.....	15
3) ケニアからの面的展開に向けた地域経済共同体の役割：東アフリカ共同体（EAC） .....	27
4) ケニアからの面的展開に向けた地域経済共同体の役割：アフリカ大陸自由貿易圏 （AfCFTA）.....	31
(5) ヒアリング調査.....	33
(6) まとめ.....	39
1) ケニア及び周辺国における医療物流の現状と課題.....	39
2) ケニアからの面的展開に向けた地域経済共同体の役割.....	39
3) 現地製造にむけた支援ニーズ.....	40
4) インド企業との連携可能性.....	40
第4章 まとめと提言.....	41



# 第 1 章 本業務の概要

## (1) 背景

日本政府は 1993 年以降、アフリカの開発をテーマとする国際会議「アフリカ開発会議 (Tokyo International Conference on African Development)」(以下、「TICAD」とする)を国連、国連開発計画 (UNDP)、世界銀行及びアフリカ連合委員会 (AUC) と共同で開催してきた。

2019 年の TICAD7 においては、アジア健康構想の理念・経験を踏まえて策定された「アフリカ健康構想」に基づき、官民が一体となった取組を加速することが宣言された。また、2022 年に感染症パンデミックに対する PPR (予防、準備、対応) を強化し、より強靱、公平、持続可能なユニバーサル・ヘルス・カバレッジ (Universal Health Coverage : UHC) の達成に貢献するため、「グローバルヘルス戦略」が発表された。これを受けて、同年の TICAD8 では公式サイドイベント「アフリカにおける保健課題の解決に向けてーアフリカ健康構想とグローバルヘルス戦略によるアプローチ」をオンラインにて実施した。同イベントでは、アフリカ健康構想とグローバルヘルス戦略の更なる推進、UHC の実現に向けたこれまでの取組や今後の協力を関係国保健担当の閣僚級により確認した。そして、2025 年 2 月、これまでの戦略、取組にシナジーをもたせるため「アジア健康構想・アフリカ健康構想・グローバルヘルス戦略の一体的な推進」を盛り込んだ「健康・医療戦略」を公表した。

2025 年の TICAD9 を契機として、これまでのアフリカ健康構想とグローバルヘルス戦略の成果や課題を発信するとともに、これらの一体的な推進により、関係省庁、国際機関、民間企業等との連携を強化し、アフリカにおける UHC の実現と持続可能な保健システムの構築に資する取組を押し進めることが求められている。

## (2) 目的

本業務は、アフリカ健康構想及びグローバルヘルス戦略の更なる推進を図るために、① 2025 年 8 月 20 日に横浜で開催された TICAD9 テーマ別イベント「日・アフリカ共創で拓く健康と経済の未来：官民連携の最前線」の実施支援と、②アフリカの保健課題と日本企業の海外展開に関する情報収集・整理 (各国の保健政策・ガイドライン、日本企業等の知見・課題等) を実施することを目的としたものである。

上記②の調査において、具体的には、アフリカ市場における投資動向・主要進出企業を俯瞰しつつ、ケニアの保健医療分野における日本企業の進出支援可能性を、特に物流の観点から多面的に検討する。加えて、東アフリカ共同体 (East African Community: EAC) やアフリカ大陸自由貿易圏 (African Continental Free Trade Area: AfCFTA) などの地域経済共同体・広域経済圏の動向についても調査対象とし、域内物流政策や通関協定、医薬品・医療機器の域内流通促進策など、広域的な視点から日本企業事業展開に与える影響や対応策についても整理

することを目的とする。

## 第2章 TICAD9 公式テーマ別イベント実施支援

### (1) TICAD9 公式テーマ別イベント開催の背景

2019 年の TICAD7 の基調演説において、安倍内閣総理大臣（当時）は、日本の知識と技術によりアフリカの健康・医療の自律的なエコシステムに貢献することを目指すとして、「アフリカ健康構想（AfHWIN）」の立ち上げを表明した。以来、日本政府は一貫して、アフリカでの健康的な生活や先進的な医療に対する需要の高まりに応え、豊かで活力に満ちた社会を実現し、人々が長寿かつ生産的な人生を送ることができるよう、関係省庁・機関との連携の下、「アフリカ健康構想」の推進を通じたアフリカの保健課題解決に取り組んで来た。

2022 年には、COVID19 の渦中、感染症パンデミックに対する PPR（予防、準備、対応）を強化し、より強靱、公平、持続可能な UHC の達成に貢献するため、「グローバルヘルス戦略」を発表した。そして、本年 2 月、これまでの戦略、取組にシナジーをもたせるため「アジア健康構想・アフリカ健康構想・グローバルヘルス戦略の一体的な推進」を盛り込んだ「健康・医療戦略」を公表した。当該戦略では、グローバルヘルスへの貢献を通じて国際社会との信頼関係を構築しつつ、グローバルサウス諸国との連携を軸として、日本の健康・医療関連産業のイノベーションの促進、サプライチェーンの強化、グローバル市場の拡大を図っている。

### (2) 目的

TICAD9 公式テーマ別イベント「日・アフリカ共創で拓く健康と経済の未来：官民連携の最前線」は、上記戦略、政策の下での、アフリカ大陸のヘルスケア市場の将来性に着目して中長期的な目線でビジネスを展開する日本企業への支援に加え、アフリカ諸国におけるキャパシティ・ディベロップメントへの貢献を視野に入れた、日本政府と企業によるビジネス開発のための連携を紹介することで、日本とアフリカ各国の更なる協力を後押しすることを目的として開催された。

### (3) 概要

本イベントの概要は下表のとおり。

**TICAD9 公式テーマ別イベント概要**

日時	2025 年 8 月 20 日（水） 10:00-14:10（日本時間）
開催場所	パシフィコ横浜 展示ホール D S-03 及びオンライン配信
プログラム	日・アフリカ共創で拓く健康と経済の未来：官民連携の最前線 第一部：官民連携による保健課題解決とビジネスの加速に向けたハイレベル対話

	第二部：保健課題を起点にした官民連携によるビジネスの実践と可能性
登壇者	<p>【第一部】（登壇順）</p> <p>城内実内閣府特命担当大臣 健康・医療戦略担当</p> <p>アデン・バーレ・ドゥアレ ケニア共和国保健長官、バラカ・ルヴァンダ タンザニア連合共和国大使館特命全権大使、サミュエル・カバ・アコリエア ガーナ共和国ガーナ・ヘルス・サービス長官、サンバ・コール・サール セネガル共和国保健・社会活動省官房長、エチオピス・タファラ 国際金融公社（IFC）アフリカ地域担当副総裁、加留部淳一般社団法人 日本経済団体連合会アフリカ地域委員長（豊田通商株式会社 シニアエグゼクティブアドバイザー）、國井修公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金（GHIT Fund）CEO 兼専務理事</p> <p>富士フイルム株式会社、テルモ株式会社、AA Health Dynamics 株式会社、中和機工株式会社、公益財団法人 味の素ファンデーション、SORA Technology 株式会社、日本電気株式会社（NEC）、ヤマハ発動機株式会社、塩野義製薬株式会社</p> <p>【第二部】（登壇順）</p> <p>鈴木秀生国際保健担当大使／内閣府健康・医療戦略ディレクター、ヘンドリーナ・チャルウェ・ドロバ アフリカ開発銀行人間開発局教育・保健担当課長、福永哲也一般社団法人アフリカ開発協会参与、オリビア・マウニョ・ティンボ ガーナ共和国ガーナ・ヘルス・サービス栄養部長、武居光雄諏訪の杜病院長 CEO and Founder of GRAND FOREST JAPAN HOSPITAL、ファトゥ・バラ・ディオソ セネガル共和国保健・社会活動省インフラ・設備・メンテナンス局長、パトリック・アモス ケニア共和国保健省保健局長、セイフ・アブダラ・シェカラゲ タンザニア連合共和国保健省事務次官</p> <p>公益財団法人味の素ファンデーション、シスメックス株式会社、日本電気株式会社（NEC）、塩野義製薬株式会社、株式会社 Sunda Technology Global、株式会社ツインバード、富士フイルム株式会社、テルモ株式会社、商船三井ロジスティクス株式会社、Revital Healthcare（EPZ）Ltd.</p>
主催	内閣府、内閣官房
共催	総務省、厚生労働省、経済産業省、アフリカ開発銀行、国際金融公社、日本経済団体連合会
後援	日本医療研究開発機構（AMED）、グローバルヘルス技術振興基金（GHIT Fund）、日本国際交流センター（JCIE）、日本貿易振興機構（JETRO）、国際協力機構（JICA）、国立健康危機管理研究機構（JIHS）国際医療協力局、Medical Excellence JAPAN（MEJ）

#### （４）結果

##### １）第１部：官民連携による保健課題解決とビジネスの加速に向けたハイレベル対話

冒頭で、日本企業によるアフリカとのヘルスケア分野における協力覚書等に関するセレモニーを行った。

主な登壇者の発言要旨は以下の通りである。

- ・ 城内実内閣府特命担当大臣 健康・医療戦略担当がアフリカ健康構想やグローバルヘルス戦略の理念や進展、グローバルヘルスのためのインパクト投資イニシアティブ（TripleI）の活動内容、日本政府による「アフリカ保健投資促進パッケージ」を紹介し、日本とアフリカの共創による保健課題の解決と経済成長の可能性について強調した。その後、ケニア、タンザニア、ガーナ、セネガルの各国保健閣僚が登壇し、各国の保健課題や日本との協力の成果を報告するとともに、今後の連携強化への期待が表明された。
- ・ ケニア共和国のドゥアレ保健長官は、気候変動問題に配慮した医療インフラ整備や医療人材育成に関する日本の官民連携による取組の成果を紹介し、持続可能な保健財政

の重要性への認識と、健康安全保障の確立に向けた日本との更なる連携への期待を表明した。タンザニア連合共和国のルヴァンダ特命全権大使は、母子保健の改善や地域医療体制の強化など、日本との協力による具体的な成果を報告し、グローバルファンドへの日本の継続的な貢献への期待とタンザニア国内における保健分野への財源増加に向けた意欲を示した。ガーナ共和国ガーナ・ヘルス・サービスのアコリエア長官は、アフリカ健康構想におけるヘルスケアに関する協力覚書の下で進められた母子の栄養改善プロジェクトの成果を紹介し、日本企業とのさらなる連携によるイノベーションの推進を提案した。セネガル共和国保健省のサル官房長は、国家の保健政策「セネガル 2050：変革の国家アジェンダ」戦略に基づいた戦略的方針を共有し、日本との協力により病院整備や遠隔医療など多くの成果が得られていると述べた。

- IFC のタファラ副総裁は、アフリカの医療体制の脆弱性や医薬品・ワクチンの輸入依存を背景に、地域製造能力の強化やデジタルヘルスの導入を通じた民間投資の重要性を強調し、日本企業との連携事例を含む IFC のアフリカ地域での取組を紹介した。経団連の加留部アフリカ地域委員長（豊田通商株式会社シニアエグゼクティブアドバイザー）は、ハード・ソフト・ヒューマンリソース・ヒューマンセキュリティの4つのインフラ整備を通じて、アフリカの社会課題を共に解決していく必要性を強調し、経済界として官民連携による取組を通じて保健課題の解決とビジネスの加速の双方を追求していく意欲を示した。GHIT Fund の國井 CEO 兼専務理事は、HIV や COVID-19 のパンデミックの経験を踏まえ、科学技術による感染症対策とアクセス格差の是正の重要性を訴え、企業・研究機関・政府の連携事例を紹介し、アフリカ各国によるオーナーシップと国際社会のパートナーシップに基づいて新薬やワクチンの開発・普及を加速するべきだと述べた。

## 2) 第2部：保健課題を起点にした官民連携によるビジネスの実践と可能性

- 第2部冒頭で鈴木大使は、今回の TICAD9 が、アフリカで初めて G20 が開催される象徴的な年に開催されていること、また、アフリカにおけるデジタル革命や ICT の進展によるビジネス環境の急速な整備や発展に言及し、アフリカ地域全体及びグローバル全体にイノベーションを広げる重要な局面であると述べた。
- アフリカ開発銀行のドロバ人間開発局教育・保健担当課長は、アフリカにおける病床数や診断機器の不足、電力供給などの課題を指摘し、同銀行の保健インフラ分野における官民連携の取組を紹介するとともに、今後も官民連携（PPP）の専門知識と、多様な資金提供手段を活用し、加盟国における民間投資促進に取り組む意向を表明した。続いて、アフリカ開発協会の福永参与は、保健医療分野が同協会における重要な取組分野のひとつであると述べ、同協会がアフリカ開発銀行の支援により、ジョモ・ケニヤッタ農工大学（JKUAT）、日本企業と連携して実施中の情報インフラ強化を目的とした取組について紹介した。
- 日本の民間企業によるビジネス・ケーススタディでは、公益財団法人味の素ファンデーション、シスメックス株式会社、日本電気株式会社（NEC）が、栄養サプリメントの普及、貧血・マラリアの早期診断技術の導入、保健師の問診支援アプリといった3者のソリューションを活用した、ガーナにおける母子保健と栄養改善に向けた異業種連携事業について発表した。また、塩野義製薬株式会社からはケニアにおける薬剤耐性菌（AMR）対策を含む抗菌薬適正使用体制の支援に関する、長崎大学、サラヤ株式会社、株式会社 Connect Afya との連携プロジェクトについて紹介した。株式会社 Sunda Technology Global からは、ウガンダにおける給水設備の従量課金型自動集金システムを活用した、安全な水へのアクセス拡大と水道設備の持続的な維持管理に向けた活動

実績について発信した。

- アフリカ側の講評として、ガーナ共和国ガーナ・ヘルス・サービスのティンボ栄養部長は、日本の継続的な支援に対する謝意を表明するとともに、日本企業とガーナの協力による母子保健の成果を報告し、保健インフラ分野における革新的なエコシステムの育成の必要性を訴えた。続いて、諏訪の杜病院院長であり **GRAND FOREST JAPAN HOSPITAL** の創設者である武居医師は、ケニアでは感染症が依然として主要な保健課題であることを強調し、抗菌薬の乱用や耐性菌の問題への対応において、現地の医療人材の教育、一般市民への啓発が不可欠であると述べた。また、清潔な水が感染症予防に繋がることから、日本企業による水のアクセス拡大に向けた取組の意義と、現地との信頼関係の構築等の必要性を提示した。
- 続いて、株式会社ツインバードから、アフリカでのワクチンのコールドチェーン構築における課題（ロスの削減、メンテナンス等）の解決に向けて、同社のワクチン保冷庫・冷凍庫が貢献できる可能性と、官民連携によるこれまでの取組実績が紹介された。また、富士フイルム株式会社からは、独自の AI 技術を活用した医療 IT システムを通じて、予防・診断・治療の質とアクセス向上をはかるための医療従事者向けのトレーニング、携帯型 X 線装置による結核対策、医療用画像管理ネットワークシステム導入等の取組が紹介された。
- セネガル共和国保健・社会活動省インフラ・設備・メンテナンス局のディオソ局長は、コールドチェーンの取組はワクチンの品質維持・感染症の大幅な削減にとって不可欠であるとし、保守管理においては技術者への研修支援の必要性を訴えた。また、日本企業による X 線装置の普及や、医療 AI の取組が、結核をはじめとする疾患の診断において重要であると述べた上で、特に放射線科医不足の課題への対応として、日本企業による AI 技術を活用した診断支援の取組に対する期待を述べた。
- 続いてテルモ株式会社より、ケニア、コートジボワール、ウガンダの 3 か国における現地政府との連携による鎌状赤血球症の早期診断から治療に繋げるケアパスウェイ確立に向けた取組が紹介された。また、商船三井ロジスティクス株式会社及び **Revital Healthcare (EPZ) Ltd.** は、ケニア・モンバサ港における医療物流センター新設を通じた医療用品の製造・流通の効率化に向けた取組について発表した。
- ケニア共和国保健省のアモス保健局長は、同国で鎌状赤血球症による疾病負担が大きいことについて言及し、開発支援が減少傾向にあることを背景に、日本政府及び日本の民間セクターによる技術支援の重要性を強調し、二次予防の観点での必要性も訴えた。また、**COVID-19** 影響下でアフリカ諸国が直面したワクチンや診断機器供給の遅れなどの物流課題を踏まえ、医療物資が現場に確実に届くことの重要性を訴え、日本企業による物流センターの設立が域内の医療品供給体制の改善や、公衆衛生上の緊急事態対応の強化につながると述べた。最後に、タンザニア連合共和国保健省のシェカラゲ事務次官は、アフリカ地域が直面する様々な保健課題の対応における官民連携の重要性を改めて強調するとともに、すべての関係者に対し、官民連携の機会を積極的に活用し、イノベーションと成長を促進しながら、アフリカにおける喫緊の保健課題に取り組むよう呼びかけた。

## （５）事後アンケート結果

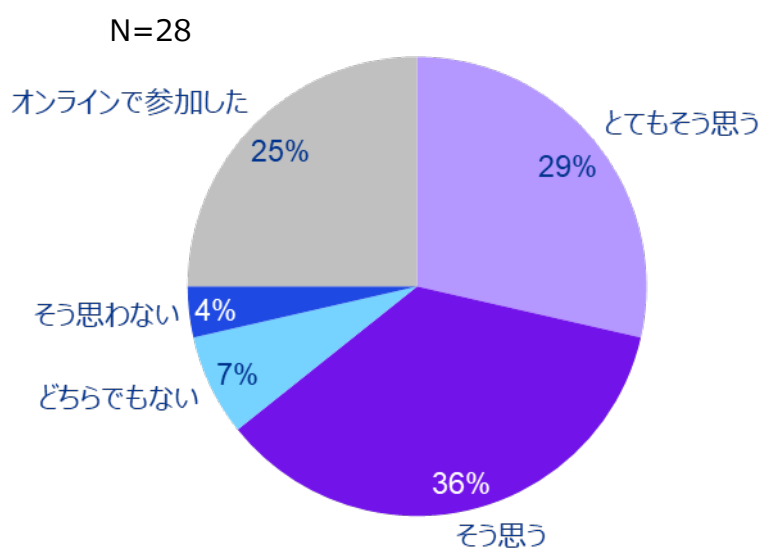
本イベント後に実施したアンケートに対して、28 名の参加者からアンケートの結果が得られた。本節では、28 名によるアンケート結果に基づき、イベントに対する全体的な満足度や

各プログラムの有効性について詳述する。

まず、アンケートに回答した参加者の所属先に関して、民間企業からの回答が 20 名で最も多く、次いで日本政府・地方自治体・公的機関からは 4 名、アフリカ諸国の政府・地方自治体・公的機関からは 1 名、学術・研究機関や NGO/NPO もそれぞれ 1 名が回答し、ヘルスケアとメディアからのアンケート回答は見られなかった。

全体を通してのイベントに満足したかという質問については、50%が「とてもそう思う」、残りの 50%が「そう思う」と非常に満足感の高いことが見受けられた。一方で、イベントの所要時間と会場の適切性については、参加者の意見が多少割れたものの、全体としては適切な時間と場所であったとの判断を下せる回答が多く寄せられた。具体的には、所要時間の適切性において、「とてもそう思う」が 32%、「そう思う」57%、「どちらでもない」7%、「そう思わない」4%という回答であった。また、イベント会場の適切性においては下記のグラフに示す通りであり、「とてもそう思う」と「そう思う」という意見の合計は約 64%を占める回答であった。

図表 1 会場の適切性にかかる回答（単数選択）



また、各部のプログラムにおいて特に有益だったと評価されたのは、第1部の「アフリカ諸国の保健大臣等スピーチ」や「内閣府特命担当大臣スピーチ」であり、第2部では「日本企業によるビジネス・ケーススタディのプレゼンテーション」が高評価を得た。

ネットワーキングに関しては、多くの参加者が「とても有益だった」または「有益だった」と評価した。ただし、「ネットワーキングには参加していない」との回答も 61%との結果となった。全体としてはネットワーキングの重要性が認識されているといえるものの、事後アンケートに回答した中で、実際にネットワーキングに参加した企業自体が少なかった。

総じて、本イベントは参加者に対して高い満足度を提供し、各プログラムが有益であったことがアンケート結果から明らかであり、本イベントを通じて、質の高い情報提供・情報交換が行われた結果であると考えられる。

## （６）まとめ

本イベントは、日本とアフリカ諸国の官民連携による保健・医療分野の協力強化とビジネスの加速を目的として開催された。最大の成果は、日本政府や国際機関、アフリカ各国の政府関係者、民間企業、NGO など多様なステークホルダーが一堂に会し、現場の課題やニーズを直接共有し合うことで、今後の協力の方向性や優先課題が明確になった点である。

また、公益財団法人味の素ファンデーションやシスメックス株式会社、日本電気株式会社（NEC）、塩野義製薬株式会社、株式会社 Sunda Technology Global、株式会社 ツインバード、富士フイルム株式会社、テルモ株式会社、商船三井ロジスティクス株式会社といった日本企業、アフリカ現地企業である Revital Healthcare (EPZ) Ltd. による現地課題に即したビジネス実践が多数紹介され、アフリカ側からもその有効性や今後の拡大への期待が示された。特に、母子保健や感染症対策、医薬品・医療機器の現地生産、物流インフラの整備、デジタルヘルスの導入など、持続可能な開発目標（SDGs）達成に直結する分野での具体的な成果やモデルケースが共有されたことは、今後の官民連携の拡大に向けた大きな一歩となった。

更に、各国の行政担当者等講評者からは、単なる技術移転や資金提供にとどまらず、現地人材の育成や制度設計、継続的な日本・アフリカの官民の協力体制の構築など、より本質的な協力の重要性が強調された。これにより、日本とアフリカのパートナーシップは、単発的なプロジェクトから、現地主導・共創型の長期的な発展モデルへと進化しつつあるケースもあることが示された。

総じて、本イベントは、官民連携によるイノベーション創出と、アフリカの現場ニーズに根ざした実践的な協力の拡大、そして SDGs 達成への貢献という観点から、極めて意義深い成果を上げたと評価できる。

本イベントを契機として、登壇企業同士、また当日会場を訪れた企業と登壇企業との間で新たな連携の可能性が生まれ、イベントを契機としたネットワーク拡大や協業の芽が育つことが期待される。

## 第3章 調査概要

### （１）背景

本調査は、アフリカ健康構想の推進に向けて、日本企業の進出を促進するためのビジネス環境整備の必要性を踏まえたものである。アフリカでは一国単位でのヘルスケア市場が小規模であることから、広域でのビジネス展開が可能となる投資環境の整備の必要性を念頭に、物流の整備に着目した調査を行った。特に、「日本企業によるアフリカとのヘルスケア分野での協力覚書（MOC）」署名国の中でも、東アフリカ地域の玄関口であり、EAC の中心国であるとともに、大規模な国際港を有するケニアを対象国として選定した。

### （２）目的

本調査は、アフリカにおけるヘルスケア分野の物流に着目し、その課題を明確にし、日本企業の進出支援に資する実践的な知見を得ることを目的として実施した。併せて、広域的なビジネス展開やインド企業との連携可能性を視野に入れた包括的な分析を行うことで、今後の政策立案及び事業戦略に資する基礎資料とすることも目的の一つである。

### （３）実施方法

本調査では、①定量的分析、②デスクトップ調査、③ヒアリング調査を実施し、考察を行った。

#### ①定量的分析

デスクトップ調査とヒアリング調査の対象となる国・エリアを選定することを目的として、海外直接投資のデータベースを用いて、アフリカのヘルスケア市場への投資状況を定量的に分析した。

#### ②デスクトップ調査

上記①の結果、ケニアとその周辺地域（東アフリカ）を対象として選定し、ケニアと地域経済共同体である EAC 及 AfCFTA について、主に次の情報ソースから情報を収集し整理した。

- ケニア及び周辺国の物流インフラに関する政府・国際機関の報告書
- Kenya Revenue Authority 及び Pharmacy and Poisons Board の公式サイトに掲載されている医療物流に関する規制・制度
- 日本貿易振興機構（JETRO）や企業公式サイト、業界紙に掲載されている日本企業の進出事例
- 地域経済共同体（EAC、AfCFTA）の公式サイトに記載された物流政策や通関協定

デスクトップ調査では、現状の制度や政策や運用状況の情報整理を行い、ケニア、EAC、AfCFTA における医療物流に関する課題について以下の仮説を立てた。

### ケニアにおける医療物流にかかる課題

- 医薬品や医療用品、医療機材（特にメンテナンス用の交換部品を含む）の供給が不安定であり、在庫切れが頻発している。
- 在庫管理が紙ベースで行われていることにより、情報の断絶が生じており、物流の効率性が著しく損なわれている。
- 都市部と地方部との間で医療物流インフラに格差が存在し、地方では医療資材へのアクセスが困難な状況が続いている。
- 医療物流に関する専門人材の不足と教育体制の未整備が、物流品質の低下を招いている。
- 技術導入の遅れにより、ICT を活用した物流管理が進まず、デジタル格差が拡大している。
- 医療物流に対する資金配分が限定的であることから、持続可能な物流体制の構築が困難となっている。
- アフリカ域内において大規模な医療物流拠点が未整備であることが、広域的な物流展開の障壁となっている。
- 現地製造と流通・販売を一体的に支援するニーズが高まっている。具体的には、現地ディストリビューターの確保や育成に対する支援が求められており、日本企業が単独で進出するだけでなく、現地パートナーとの協業体制の構築が重要となる。

### ケニアから周辺国への面的展開に向けた地域経済共同体の役割

- 面的展開を進める上では、日本政府や地域経済共同体（EAC、AfCFTA）からの制度的・財政的支援の必要性が高い。

### ケニア及び周辺国への面的展開に向けたインド企業との連携

- インド企業は、アフリカ市場において既に一定のプレゼンスを有しており、技術力や価格競争力を活かした協業の余地があると考えられる。

### ③ヒアリング調査

上記の仮説の妥当性を検証するとともに、現場の実態に即した支援ニーズを整理することを目的として、ケニア等に展開する日本のヘルスケア企業 3 社、現地企業 1 社の代表等、ケニア保健省担当官 1 名、そして国際機関の有識者 1 名にヒアリングを行った。

#### （４）結果

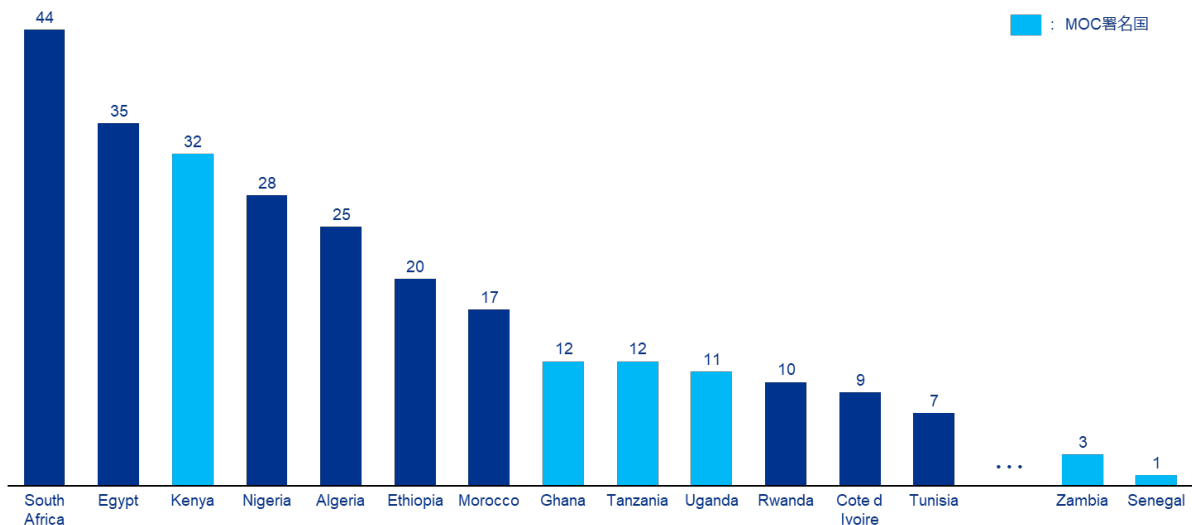
##### １）アフリカ市場における投資動向・主要進出企業の俯瞰

アフリカ地域では、急速な人口増加や経済発展に伴い、ヘルスケア市場が著しい成長を遂げている。その影響で、国内外の多様な企業がアフリカにおけるヘルスケア分野への進出を目指し、投資活動が展開されている。以下では、fDi Market のデータベース<sup>1</sup>を基に 2003 年から 2023 年の期間におけるアフリカのヘルスケア市場への投資状況を定量的に分析し、俯瞰的に企業のアフリカでのビジネス展開の状況を考察する。

##### １．ヘルスケア市場への参入国概要

2003 年から 2023 年の約 20 年間にわたり、アフリカのヘルスケア市場には海外からの様々な投資が行われた。特に、南アフリカ、エジプト、ケニア、ナイジェリア、アルジェリアが主要な投資先国として挙げられる。一方で、ザンビアやセネガルなどは投資案件が限定的である。

図表 2 海外からの投資案件数（2003～2023 年の件数合計）



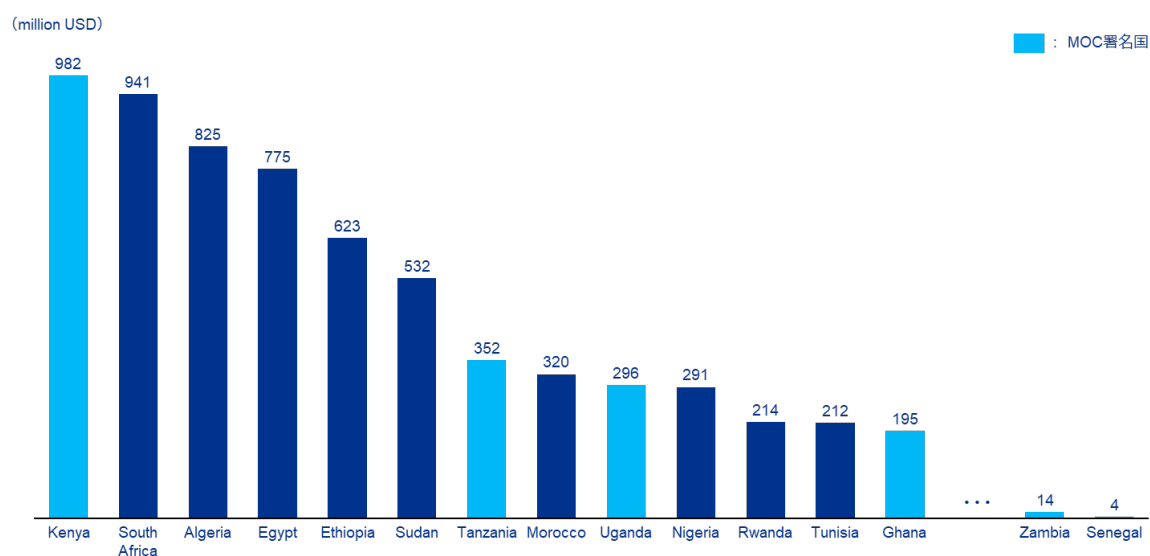
出所：fDi Markets のデータを基に KPMG 作成

投資金額の観点から見ると、ケニア、南アフリカ、エジプト、アルジェリア、エチオピアなどが主要な投資先として浮かび上がる。南アフリカが最も多数の投資案件数を誇る一方、ケニアやアルジェリア、エジプトなども重要な経済的拠点とされ、投資金額の観点からは南

<sup>1</sup> fDi Markets は、Financial Times が提供する、グリーンフィールド型の海外直接投資（FDI）に関する世界最大級のデータベースである。20 年以上にわたる投資データを収録し、新規の海外進出（現地法人設立、工場建設など）に関する投資情報を収集している。企業の公表情報、報道機関、独自の調査などからデータを収集・検証している。

アフリカに拮抗している。こうした国々における投資金額の増加は、インフラの整備、医療技術の向上、そしてヘルスケア関連製品の需要増加によるものと考えられる。

図表 3 海外からの投資金額（2003～2023 年の投資金額合計）

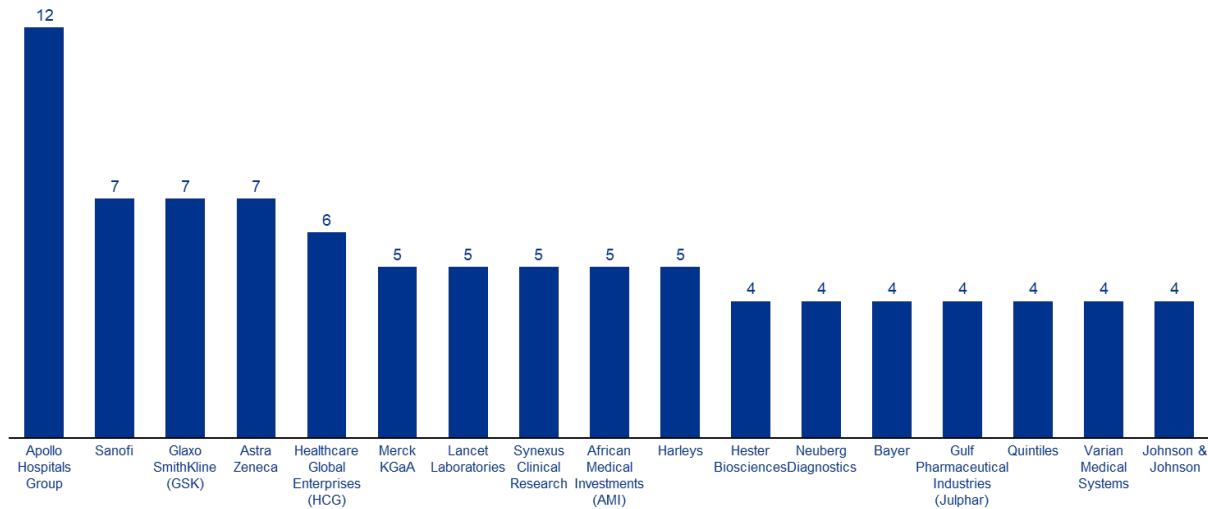


出所：fDi Markets のデータを基に KPMG 作成

## 2. ヘルスケア市場への進出企業

これまでの 20 年間、Apollo Hospitals Group（インド）、Sanofi（フランス）、Glaxo SmithKline（イギリス）、Astra Zeneca（イギリス）など、主要企業がアフリカ市場への進出を果たしている。それぞれの企業は、異なる地域と年ごとに多様な案件を展開しており、例えば Apollo Hospitals Group はモーリシャスやエチオピアで、Sanofi はアルジェリアやモロッコでの投資に力を入れている。

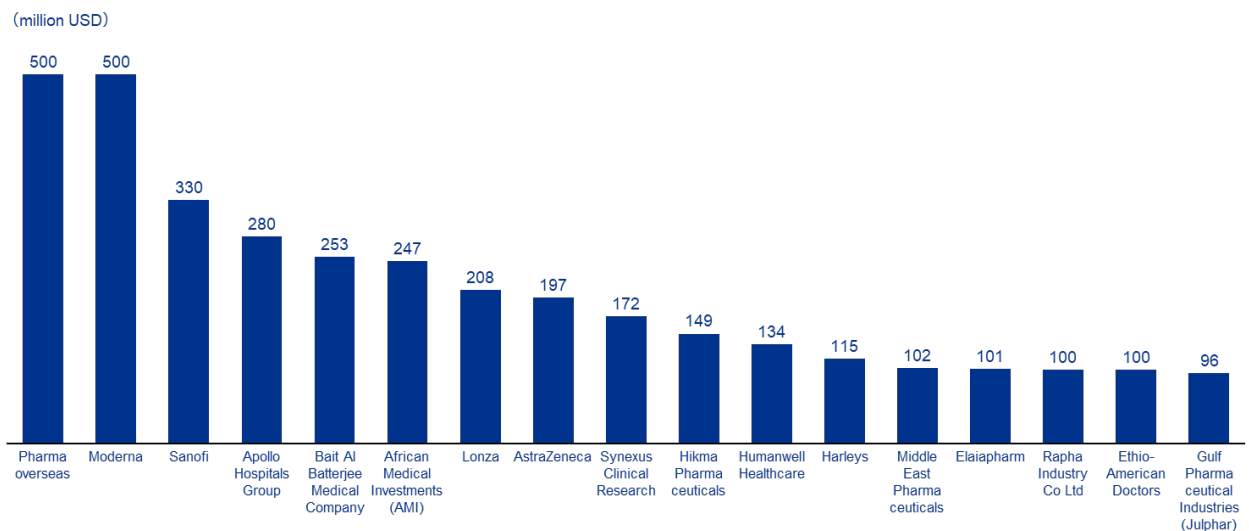
図表 4 投資案件数別の進出企業トップ（2003～2023 年の件数合計）



出所：fDi Markets のデータを基に KPMG 作成

投資額の観点では、PharmaOverseas（エジプト）、Moderna（米国）、Sanofi（フランス）、Apollo Hospitals Group（インド）が特に多額の投資を行ってきた。例えば、エジプトの PharmaOverseas は 2015 年にスーダンに対して 500 百万米ドルもの多額の投資を行い、地域内で重要な役割を果たしているといえる。Moderna によるケニアへの 500 百万米ドルの投資も注目され、ワクチンなどの分野での大きな貢献が期待されている。

図表 5 投資額別の進出企業トップ（2003～2023 年の投資金額合計）



出所：fDi Markets のデータを基に KPMG 作成

また、アフリカ企業の中にも、他国への進出を行っている企業が存在する。例えば、上述したエジプト拠点の PharmaOverseas は、医薬品製剤の分野でスーダンへの巨額の投資を行

い、流通チェーンにおける重要な位置付けとなっている。同様に、ケニアの Harleys は医療機器分野にて、国内外の医療製品の供給を拡大している。更に南アフリカの Lancet Laboratories は診断サービスを専門とし、複数のアフリカ諸国において医療インフラの強化に貢献している点が特徴的である。

図表 6 投資件数・投資額トップ企業によるアフリカへの進出傾向

企業名	親会社拠点	投資件数合計	投資額合計 (million USD)	投資先国：案件実施年（投資額 million USD）
Apollo Hospitals Group	India	12	280	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mauritius: 2008年 (70)、2009年 (2.7)</li> <li>• Nigeria: 2011年 (2.4)、2012年 (5.4)</li> <li>• Tanzania: 2011年 (70)、2022年 (71)</li> <li>• Ethiopia: 2012年 (2.4)</li> <li>• Ghana: 2012年 (2.4)</li> <li>• Kenya: 2012年 (2.7)</li> <li>• Uganda: 2012年 (49)</li> <li>• Zambia: 2012年 (2.4)</li> </ul>
Sanofi	France	7	330	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Algeria: 2005年 (51)、2010年 (104)、2012年 (92)</li> <li>• Morocco: 2008年 (46)、2013 (26)</li> <li>• South Africa: 2014年 (4)</li> <li>• Kenya: 2018年 (6.6)</li> </ul>
GlaxoSmithKline (GSK)	UK	7	82	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nigeria: 2004年 (7.5)</li> <li>• South Africa: 2006年 (3)、2010年 (31)</li> <li>• Algeria: 2005年 (25)</li> <li>• Egypt: 2019年 (11)</li> <li>• Somalia: 2012年 (4.2)</li> </ul>
AstraZeneca	UK	7	197	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Egypt: 2004年 (32)、2006年 (4)、2007年 (27)</li> <li>• Nigeria: 2009年 (4.2)</li> <li>• Rwanda: 2014年 (6.6)</li> <li>• Algeria: 2015年 (123)</li> </ul>
Healthcare Global Enterprises (HCG)	India	6	18	• Burundi /Ghana / Nigeria / Rwanda / Tanzania / Uganda: 2010年 (3)
PharmaOverseas	Egypt	1	500	• Sudan: 2015年 (500)
Moderna	US	1	500	• Kenya: 2022年 (500)

出所：fDi Markets のデータを基に KPMG 作成

図表 7 他のアフリカ諸国に進出しているアフリカ企業の概要

企業名	親会社拠点	セクター／サブセクター	投資件数合計	投資額合計 (million USD)	企業概要
PharmaOverseas	Egypt	Pharmaceuticals/ Pharmaceutical preparations (医薬品製剤)	1	500	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 1995年に、故 Dr. Ahmed Hassan Hafez Gazzarineによって設立された。</li> <li>□ 2004年には、フランスの主要な医薬品流通会社であるCERPとの戦略的パートナーシップが結ばれ、PharmaOverseasは20%の株式を取得した。その後、2014年にはエジプトの株式公開会社に移行した。</li> <li>□ PharmaOverseasはサプライチェーンにおいて重要な役割を果たしており、特に医薬品およびヘルスクア製品の保管・流通に重点を置いている。</li> </ul>
Harleys	Kenya	Medical device/ Medical equipment & supplies (医療機器および用品)	5	115	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ Harleysの主な活動には医薬品、医療用消耗品、医療機器、OTC製品の流通とマーケティングが含まれている医薬品の分野では、いくつかの多国籍企業、ブランドジェネリック企業、ジェネリック企業と提携し、顧客に商品を提供している。</li> <li>□ ケニア国内では、ナイロビ、モンバサ、エルドレイトに営業および流通のオフィスを構えており、国内の5,000以上の薬局と700の病院を含む多くの顧客に直接供給している。また、60以上のNGOにも供給しており、これらの顧客向けに輸出許可、輸送、および調達を担当する専門の部署もある。最近ではウガンダとタンザニアにもオフィスを開設、医療機器および装置の輸入業者および販売業者として活動している。</li> </ul>
Lancet Laboratories	South Africa	Healthcare/ Outpatient care centres & medical & diagnostic laboratories (外来ケアセンターおよび医療・診断ラボ)	5	10.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ Lancet Laboratories SAは、南アフリカ全土で活動している主要な病理学ラボの一つであり、9つの州において重要な診断およびモニタリング病理サービスを提供している。</li> <li>□ Cerba Lancet Africaは、ボツワナ、ガボン、ガーナ、ケニア、モザンビーク、ルワンダ、ナイジェリア、エスワティニ、タンザニア、ウガンダ、ジンバブエ、ザンビアにサービスを提供している。</li> <li>□ プライベートな医療環境での活動であり、主には企業、保険、産業部門向けに特化した病理サービスを提供している。</li> </ul>

出所：fDi Markets のデータを基に KPMG 作成

### 3. アフリカ市場に進出している商材

投資案件数で見た商材のデータによると、「医薬品製剤」が最も多く、次いで「医療・診断ラボ」や「一般医療及び外科病院」が挙げられる。一方、投資金額では「医薬品製剤」及び「医療・診断ラボ」への集中が顕著で、これらの分野がアフリカヘルスケア市場において重要なセクターであることを示している。医療機器や物資、バイオテクノロジーもまた、重要な投資対象として挙げられている。

図表 8 投資案件別アフリカに参入している商材（2003～2023 年の件数合計）

セクター／サブセクター	投資案件数
<b>Biotechnology</b>	<b>8</b>
In-Vitro diagnostic substances (In-Vitro診断物質)	8
<b>Healthcare</b>	<b>76</b>
Outpatient care centres & medical & diagnostic laboratories (外来ケアセンターおよび医療・診断ラボ)	35
General medical & surgical hospitals (一般医療および外科病院)	26
Nursing & residential care facilities (看護および居住ケア施設)	7
Offices of physicians, dentists, & other healthcare practitioners (医師、歯科医師、およびその他の医療提供者のオフィス)	4
Home healthcare & all other ambulatory health care services (在宅医療およびその他の外来型医療サービス)	2
Other (Healthcare) (その他ヘルスケア)	2
<b>Medical devices</b>	<b>43</b>
Medical equipment & supplies (医療機器および用品)	27
Electromedical and Electrotherapeutic Apparatus (電気医療および電気治療装置)	16
<b>Pharmaceuticals</b>	<b>171</b>
Pharmaceutical preparations (医薬品製剤)	152
Medicinal & botanical (医薬品および植物成分)	18
Health & personal care stores (健康およびパーソナルケアストア)	1
<b>総計</b>	<b>298</b>

出所：fDi Markets のデータを基に KPMG 作成

図表 9 投資金額別アフリカに参入している商材（2003～2023 年の投資金額合計）

セクター／サブセクター	投資金額 (USD million)
<b>Biotechnology</b>	<b>246</b>
In-Vitro diagnostic substances (In-Vitro診断物質)	246
<b>Healthcare</b>	<b>1,556</b>
Outpatient care centres & medical & diagnostic laboratories (外来ケアセンターおよび医療・診断ラボ)	1,309
General medical & surgical hospitals (一般医療および外科病院)	211
Nursing & residential care facilities (看護および居住ケア施設)	18
Offices of physicians, dentists, & other healthcare practitioners (医師、歯科医師、およびその他の医療提供者のオフィス)	11
Home healthcare & all other ambulatory health care services (在宅医療およびその他の外来型医療サービス)	5
Other (Healthcare) (その他ヘルスケア)	3
<b>Medical devices</b>	<b>388</b>
Medical equipment & supplies (医療機器および用品)	295
Electromedical and Electrotherapeutic Apparatus (電気医療および電気治療装置)	94
<b>Pharmaceuticals</b>	<b>5,360</b>
Pharmaceutical preparations (医薬品製剤)	4,693
Medicinal & botanical (医薬品および植物成分)	663
Health & personal care stores (健康およびパーソナルケアストア)	4
<b>総計</b>	<b>7,550</b>

出所：fDi Markets のデータを基に KPMG 作成

## 2) ケニアにおける日本のヘルスケア産業の展開の可能性と課題～物流面から

### 1. 政策とガバナンス

ケニア政府は、ケニア保健政策（Kenya Health Policy: KHP）において、医療製品・医療技術（Health Products & Technologies: HPT）の供給体制強化を主要な投資領域の一つに位置付け、強靱で持続可能かつ需要に即応する医療物流システムの実現に取り組んでいる<sup>2</sup>。この方針の下、制度改革、デジタル化、官民協働の推進など、多方面で改善が進められてきたものの、依然としてサプライチェーン全体には構造的な課題が残存している。以下に、ケニア政府による医療物流体制の構築に関連する、これまでの政策動向やプロセスを整理した<sup>3,4</sup>。

1990 年代	保健省が医薬品・医療機器の調達を直接管轄しており、調達・在庫管理が非常に断片的で非効率な状況であった。
2000 年	KEMSA（Kenya Medical Supplies Agency, 当時）が設立され、徐々に中央集権的な調達・供給機能を担うようになった。しかし、当初の KEMSA には法的な独立性や強い執行力がなく、十分な機能を発揮できていなかった。
2013 年	KEMSA 法成立により KEMSA は保健省傘下の Agency（機関）から Authority（庁）に移行し、中央一括調達・供給管理体制の法的位置づけが確立された。ただし同年には、2010 年憲法に基づき保健医療サービス提供責任が郡政府に分権移管されており、「サービスは郡、供給は中央」というねじれ構造が体制設計上の難点を孕むこととなった。
2013～2020 年	上記のねじれ構造が公的医薬品・医療機器供給に混乱をもたらした。郡のニーズ変動に KEMSA が迅速に対応するのが難しく、慢性的欠品や過剰在庫が散発した。また、郡政府による KEMSA への支払遅延がキャッシュフローを圧迫し、KEMSA の発注能力低下や納品遅延という悪循環が生じた。KEMSA 内部の情報システムは中央集約型で、郡レベルでのデータ収集・分析力が弱く、需給ミスマッチを助長する構造的要因となった。
2020 年	保健省は「Health Products & Technologies Supply Chain Strategy 2020-2025」を策定し、「安定して質の高い HPT を提供可能な供給網」の構築を戦略目標に据えた。この戦略では、47 郡すべてに HPT ユニット（HPTU）を設置し、郡レベルで物資管理・調整機能を担わせる体制を整備す

<sup>2</sup> Ministry of Health Kenya, & USAID Private Sector Engagement Program. (2024). The State of Kenya's Health Market - 2024 Assessment Report. Kenya Healthcare Federation.  
<https://khf.co.ke/wp-content/uploads/2024/09/The-State-of-Kenyas-Health-Market-2024-Assessment-Report.pdf>

<sup>3</sup> Ministry of Health Kenya. (2020). Health Products and Technologies Supply Chain Strategy 2020-2025. Nairobi: Ministry of Health.

<sup>4</sup> Kenya Medical Supplies Authority (KEMSA). (2025). Key Plans KEMSA Has Put In Place to Enhance Service Delivery. Nairobi: The Star. Retrieved from <https://www.the-star.co.ke/news/2025-02-25-key-plans-kemsa-has-put-in-place-to-enhance-service-delivery>

	る指針が明示された。また、調達方式を見直しつつ、KEMSA を中心としながらも他業者からの調達を一定許容する調達方式を導入する方向性も示される。更に、情報システム統合、人的資源と能力育成、制度的枠組み強化、品質管理、モニタリング評価（M&E）の実装・強化も目指される。
2025 年 （現在）	しかし、現状では、HPTU は形式上存在するものとなっており、実務能力や人員配置には郡間でばらつきが存在する。需要予測の不正確さや、郡の予算執行・支払遅延、情報システムの断片化など構造的な課題がなお顕在化し、外部監査等でも指摘されている。そこで、政府及び KEMSA は現在、2025-2030 年の新戦略と包括的な改革プログラムの策定を進めており、上記課題の解消と信頼性の高い供給網の構築に取り組んでいる。

## 2. 市場規模・動向

ケニアの医薬品市場規模は、2017 年時点で約 10 億米ドルに達し、東アフリカ地域全体（約 21 億米ドル）の 50%、アフリカ大陸全体の約 8%を占めている。その後も市場は年平均 9～10%と高い成長率で拡大していると推計されている<sup>2</sup>。治療領域別の売上では感染症治療薬、免疫調整薬、循環作動薬の 3 分野で市場金額の約 50%を占めている<sup>3</sup>。国内疾病の約 66%は国産医薬品で治療可能との推計もあり、これはジェネリック薬中心に国内生産品が一定の役割を果たしていることを示している<sup>5</sup>。しかし、残りは輸入品に依存しており、また、医薬品価格は公的に規制されておらず、一般的にケニア国内の医薬品価格は他の EAC 諸国より高い。KEMSA や後述する MEDS (Mission for Essential Drugs and Supplies) は共同購入による規模の経済を活かし、国際基準価格と遜色ない水準で調達交渉に成功しているが、民間営利部門で流通する医薬品はしばしば国際価格を上回る価格設定となっている<sup>3</sup>。なお、偽造医薬品の年間売上は約 1 億米ドルに達し、合法的な医薬品市場全体の 20～25%に相当するとの報告もある<sup>6</sup>。こうした違法医薬品の市場が依然大きいことも、正規サプライチェーンへの脅威となっている。医薬品以外の医療関連市場の成長も著しく、医療機器市場は、2020 年末時点で約 1 億 8,500 万米ドルに達しており、2024 年にかけて年 8.5%で成長が見込まれている<sup>7</sup>。医療消耗品も同様に国内生産は少なく、90%近くをインドや中国からの輸

<sup>5</sup> International Finance Corporation. (2020). Kenya pharmaceutical sector diagnostic report. <https://www.ifc.org/content/dam/ifc/doc/mgrt/2020-kenya-pharmaceutical-sector-diagnostic-report.pdf>

<sup>6</sup> Mulaki, A. and S. Muchiri, S. (2019). Kenya Health System Assessment. Washington, DC: Palladium, Health Policy Plus.

<sup>7</sup> Task Force Health Care, & Africa Health Business. (2021). Kenya medical devices & eHealth: Opportunities & practical guidance for Dutch organisations. Netherlands Enterprise Agency (RVO). <https://www.rvo.nl/sites/default/files/2021/05/2021-Kenya-Medical-Devices-eHealth.pdf>

入に依存する<sup>2</sup>。

### 3. 医薬品・医療機器サプライチェーン

本章では、ケニアにおける医薬品・医療機器サプライチェーンに関する概要と課題についてデスクトップ調査を実施し、上流・中流・下流の流れに沿い以下8つの項目で整理した。具体的には、サプライチェーンの対象となる政府が定める製品に関する「①必須製品のリスト化」、医療製品の輸入や規制制度に関する「②輸入」、国内製造業者の現況及び製造能力に関する「③国内製造」、調達プロセスや制約に関する「④調達」、流通する製品の保管を行う倉庫や施設状況に関する「⑤保管」、卸業者などの流通ネットワークに関する「⑥流通」、物流システムの導入状況に関する「⑦物流管理とモニタリング」、そして最終的な消費者・提供者である医療機関概要と在庫管理状況に関する「⑧販売・消費」に区分している。

図表 10 医薬品・医療機器サプライチェーン



#### ① 必須製品のリスト化

ケニアでは保健省が必須医薬品リスト（Kenya Essential Medicines List：KEML）や必須医療物資リスト（Kenya Essential Medical Supplies List：KEMSL）、必須医療検査室用品リスト（Kenya Essential Medical Laboratory Commodities List：KEMLCL）を定めており、公的資金で調達すべき優先度の高い品目を規定している<sup>3</sup>。KEMLにはジェネリック医薬品を含め600品目以上が掲載され、KEMSLも一次医療に必要な医療資機材を網羅している。各郡のHPTUが地域ニーズを取りまとめ、これらリストに基づき調達計画を策定する仕組みだが、需要予測の精度と信頼性は依然として課題である。また、検査室や放射線科などで用いられる画像診断装置などの大型医療機器の調達に関しては明記されていないなど、政策上の優先度と現場ニーズ間でのギャップも存在する。

医薬品の品質確保も重要な課題である。市場には質の劣る医薬品や偽造薬が流通しており、企業や政府・支援団体にとっての重大な懸念事項である。2010年に偽造品取締法が制定されるとともに、ケニア模倣品対策機関（Anti-Counterfeit Agency：ACA）が設立され、偽造医

薬品の製造販売の違法化と知的財産権の保護が強化された。しかし、違法な医薬品取引は依然として続いており、関係当局が市場監視や摘発を強化しているが、偽造薬の流通は根強く残っている。

## ② 輸入

2023 年におけるケニアの医薬品・医療機器関連の輸入額は 10 億 6,731 万米ドルであり、医薬品製造分野では、金額ベースで国内需要の約 70%を輸入品が占めている<sup>8</sup>。これらの状況は国際市場の変化の影響を受けやすく、消費者価格が大幅に変動する懸念が残る。また、医薬品・医療機器の輸入には、多くの規制遵守と認証取得プロセスが存在しており、輸入には時間とコストがかかる。実際には、海外からモンバサ港まで船で輸送する日数よりも、モンバサでの通関手続きや内陸輸送に要する日数の方が長くなる場合もある。官僚的な手続きには多数の機関が関与し煩雑な書類作業や許認可取得を要するため非常に非効率であり、多くの製造業者がモンバサ港からナイロビまでの国内物流を課題として挙げる。道路輸送自体はモンバサ～ナイロビ間で 6～8 時間程度だが、検問や各種承認待ちにより実際には数日を要するケースもある。原材料や製品の受け取りが遅れると、その間生産ラインが停止し、人件費や諸経費が嵩み、生産計画や売上計画に大きな支障をきたすため、多くのメーカーにとって、通関・輸送の遅延に伴うコスト増は死活問題である。なおナイロビ空港での航空貨物の通関・検査もしばしば滞り、最大で 1 か月近く要する場合もある。

### <薬事当局による製品登録・輸入許可>

医薬品及び医療機器・体外診断薬 (IVD) などはケニア薬事当局である医薬品・有害物質局 (Pharmacy and Poisons Board: PPB) への製品登録が必要であり、必要な各種ガイドラインが公表されている<sup>9</sup>。登録は輸入代理店が実施でき、5 年間有効である。未登録製品を緊急輸入する場合は特別輸入許可が別途必要となる。場合により、PPB やその他組織からの依頼を受けて、国家品質管理研究所 (NQCL) が提供サンプルに対して検査・品質試験を実施する。しかしながら、流通している製品規格には多くの不備が指摘されており、特に医薬品よりも、医療機器・診断機器が品質基準を満たしてないとされている<sup>5</sup>。また、PPB ガイドラインでは通常申請から認可まで約 12 か月とされるが、製造業者側の申請資料の不備や審査停滞により、実際には登録完了まで 3～5 年を要する場合もある。さらに、新しい技術に対応したガイドライン・規制の整備は遅れており、これらが革新的技術への適応や市場流通を妨げているとも指摘される<sup>5</sup>。なお、PPB は上記製品登録以外に、製造工程・品質管理プロセスの監視や

---

<sup>8</sup>JapanExternalTradeOrganization(JETRO).<https://www.jetro.go.jp/biznews/2024/05/1e04f378e6182901.html>

<sup>9</sup> Pharmacy and Poisons Board (PPB).  
Guidelines.<https://web.pharmacyboardkenya.org/downloads/guidelines/>

流通・小売規制も担う。

### <輸出前標準適合検査(PVoC)>

ケニアに輸入される医療機器やヘルスケア関連製品は、ケニア標準局（Kenya Bureau of Standards: KEBS）の監督下において、出荷国での輸出前標準適合検査（Pre-Export Verification of Conformity: PVoC）が義務付けられている。PVoCは、輸入製品の品質及び安全性を確保し、国内市場への不良品や偽造品の流入を防止することを目的としている。なお、輸出事業者は、出荷前に KEBS が認定する第三者検査機関による適合性検査を受け、適合証明書（Certificate of Conformity: CoC）を取得しなければならない。

### <税関申告と関税処理（KRA）>

ケニア歳入庁（Kenya Revenue Authority: KRA）において関税・VAT等の納付または免税申請を行う必要がある。医薬品には基本関税が課されないが、通関書類や承認手続きに時間を要する場合がある。政府案件やドナー案件向け物資では輸入税免除措置が適用されるケースもあり、その場合は所定の証明書類を提出する必要がある。

## ③ 国内製造

ケニア国内の医薬品製造分野では、前述の通り国内需要（金額ベース）の約70%を輸入品が占める一方、約30%が国内で製造される。ケニア保健省は、現地メーカーからの政府購入を50%に増やすことを目標に掲げており、現地生産の増加は患者にとっての入手可能性と価格設定を大幅に向上させ、医療セクター全体の強化につながる。国内にはPPBに登録されている登録医薬品製造業者が約26社存在し、周辺国向け輸出も一部行われる エラー! ブックマークが定義されていません。。しかし、現地企業は、錠剤・カプセルなど一般製剤は生産可能だが、高度な医療機器や新薬、医薬品有効成分(API)についてはグローバルなサプライチェーンへの依存度が高い。そこで、政府は2017年に「Buy Kenya Build Kenya 戦略」を掲げ、国内製造医薬品の優先的公共調達政策を通じて産業振興を目指している。しかし、これらのインセンティブは現地の生産能力に一定の効果を示すものの、医薬品の輸入額は輸出額を上回るペースで増加している。特に、国内製薬企業は人的資源の制約、原材料の輸入依存、輸入薬との競合、価格規制の欠如、運営コストの高さ、資金調達の困難さ、偽造品の市場侵食、市場データの不足、サプライチェーンの断片化、政策支援の不足などの課題が明らかとなっている<sup>3</sup>。国内企業は高度な技術や専門人材への投資が進まず、高付加価値の新薬・製剤の製造には踏み出せておらず、その結果、サプライチェーンの各段階で複合的な課題が顕在化している。これらの課題は、産業基盤の脆弱性を浮き彫りにするとともに、国際競争力や持続的な生産能力の強化を阻む要因となっている。以下は、現在ケニア国内で顕在化している国内製造にかかる主な課題である。

### <現地企業における製品ポートフォリオの偏り>

現地企業は、比較的単純な製造工程のジェネリック医薬品に特化する傾向が強く、似通った製品ポートフォリオで限られた市場を争う状況にある。例えば、ケニアの現地製薬メーカーは感染症治療薬に偏重しており、より収益性の高い免疫調整薬や循環作動薬の分野には十分参入できていない。また、多くは錠剤、カプセル、シロップ、軟膏など非無菌の一般薬を製造し、これら固形製剤が国内生産量の約 55%を占めている<sup>エラー! ブックマークが定義されていません。</sup>。国内生産の約 80%は上位 10 社程で占められ、更に国内医薬品売上トップ 15 社のうち純ケニア資本企業は 3 社のみであるなど、市場の寡占と外資企業の存在感が大きい<sup>エラー! ブックマークが定義されていません。</sup>。

### <品質基準適合性と国際認証の壁>

ケニアでは、GMP（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準）に適合した医薬品メーカーが 29 社あるが、注射剤や点眼剤など無菌製剤を製造できるのはわずか 2 社のみである<sup>3</sup>。無菌製剤の生産には高度なクリーン設備や品質管理体制が必要だが、現地中小企業にとってはハードルが高い。例えば工場が賃貸物件の場合、建物構造を大幅に変更できず GMP 基準に適合する空調設備や動線設計を導入しにくいことや、新規設備購入や老朽化したインフラ更新のための資金融資が得られにくいことなどが障壁となる。更に、国際的な品質基準への適合状況を見ると、WHO PQ を取得している現地メーカーは 3 社のみであり、国際調達案件に参入できる企業も限られている<sup>エラー! ブックマークが定義されていません。</sup>。

### <生産技術基盤と設備投資の制約>

製薬製造には、生産工程の各段階で専用の設備が必要となるが、ケニアにはこれらを製造する産業が存在せず、精密機械加工や設備保守に対応できる技術者も不足している。そのため、機械や部品の輸入依存度が高く、部品調達の遅れが生産停止や損失につながる。設備据付や修理のために海外技術者を招聘せざるを得ない状況が続き、コスト増と技術力向上の遅れが悪循環を生み、結果として、高度製品の開発・製造に向けた技術的基盤の構築が遅れている。また、既存の生産能力も全体として 40～60%程度しか活用されていないと推定されている<sup>10</sup>。この稼働率の低さは、操業管理の非効率や市場需要に関するデータ不足により需要に応じた適切な生産計画が立てられないことなどに起因している。

### <原材料・包装資材の調達制約>

原材料の調達も国内生産のボトルネックである。例えば、ケニアの製薬企業は API や添加剤の約 95%を輸入に依存している。主な供給先はインドと中国であるが、輸入には長いリードタイムや税関での遅延リスクが伴い、多くの企業は多量の在庫を保有し、在庫コスト上昇や品質劣化のリスクを招いている<sup>エラー! ブックマークが定義されていません。</sup>。COVID-19 の際にはインドからの原薬供給が滞り、国内生産に支障をきたした事例もあり、調達先の多様化や国内原料生

---

<sup>10</sup> MOH (2018). Kenya Household Health Expenditure and Utilization Survey, 2018

産能力の育成が喫緊の課題である。

また、包装資材については構造的な課税の歪みが存在する。包装資材の輸入には関税・VAT（付加価値税）が免除される一方、国内メーカーからの購入には 16% の VAT が課される。この VAT は政府から還付を受けられるが、数年を要する場合もあり、企業は結果的に輸入材を選択せざるを得ない。これは包装資材産業の発展を阻害し、製造コスト増の要因となっている。

#### <インフラの脆弱性や人材不足に起因するコストの増大>

水道・電力など公共インフラのコストが高く、供給の安定性も十分ではない。ケニアの電力料金は高く停電も起こりがちなため、大手工場では年間多額の電気代を支払いつつも、自家発電機を備えるなどの対応が強いられる。労働力コスト自体は比較的低い<sup>4</sup>が、国内には不足する専門スキル（研究開発や特殊機器の設置・メンテナンスなど）を持った外国人技術者に依存するため人件費全体は上昇傾向にある。その結果、ケニア企業の平均的な収益率は同規模の海外企業を下回り、内部留保を投資に回す余力が限られている。

#### <地域ハブ化の潜在力と非関税障壁の共存>

ケニアは、地理的優位性と製造基盤を活かして東アフリカ地域の医薬品生産ハブとなる潜在力がある。実際、アフリカの医薬品市場成長を見込み、ケニアを地域の生産ハブとする動きが出始め、海外資本による投資が多く行われている。例えばバングラデシュの大手メーカーである Square Pharmaceuticals 社は、地域展開を図る戦略の一環としてケニアの輸出加工区 (EPZ) に製造工場を建設中である。また韓国のコングロマリットである Kolon Pharmaceuticals 社もケニアでの拠点設立に関心を示している。現地メーカーは自社製品の輸出市場として東アフリカ共同体 (EAC) や東南部アフリカ市場共同体 (COMESA) を主要ターゲットとしている<sup>5</sup>。しかし、ケニアからの EAC 域内への横展開は制度的・物流的な課題により阻まれており、医薬品輸出は近年頭打ち傾向にある。特にタンザニアやウガンダにおける非関税障壁 (NTB) の増加が背景にあり、煩雑な通関書類や原産地証明の非承認、国ごとの規格差・厳格な検疫要件、国境や道路上での度重なる検査・検問、警察によるチェックポイント、種々の付加コスト、輸送費や手続きの非統一などが障壁となっている。事実、多くの製造業者がモンバサ港から周辺国への輸送・通関手続きを大きな課題として挙げており、輸出の足かせになっている<sup>5</sup>。政府は工業化政策や貿易協定の枠組みで NTB 解消に取り組むも、域内貿易円滑化には時間を要すると見られる。

#### ④ 調達

ケニアの医薬品・医療機器関連の物流チャネルは、公的、民間（非営利）、民間（営利）3 つに分類される<sup>6</sup>。

## <公的 - KEMSA>

公的医療機関に対する供給の第一チャネルは KEMSA であり、郡政府は KEMSA から必要物資を購入し、公立病院・診療所へ供給する。KEMSA の年間取扱高は約 5.87 億米ドルに上り、必須医薬品を中心に公的需要の大半を担う<sup>5</sup>。また、KEMSA に在庫がない場合には郡政府は保健省からの許可を得て他機関 (MEDS や民間卸など) から代替調達することも制度上可能である。しかし、調達計画や代替調達メカニズムの未整備により、KEMSA 以外のプロバイダから必須医薬品を迅速に確保する仕組みが十分機能しておらず、緊急時の医薬品調達や民間との連携も滞りがちである。KEMSA は地元産品に対して 15%の価格優遇措置を設けているが、ケニアの株式を一部保有する外国企業も約 10%の優遇措置を受けるため、実際の効果は 5%程にとどまる。また発注・納品に関わる情報管理システムの不備や官僚的な手続きの煩雑さが、納期の遅延、サプライヤーの納入充足率低下、対応の遅れ、更には供給品の品質低下やリスク管理の不備といった問題を引き起こしている。更に、地域レベルで基準を満たす KEMSA 及び公的医療施設の倉庫不足、物流管理体制の脆弱さ、最終段階の輸送インフラ欠如などが重なるサービス提供に支障をきたし、公的セクターへの信頼性にも影響を与えている。また、需要予測の精度と信頼性は依然として課題である。例えば KEMSA による需要予測の正確度は約 59%にとどまり、目標である 95%に遠く及ばない。この予測不確実性のため各製品の過不足ない在庫計画が難しくなり、結果として注文から納品までのターンアラウンドタイムも長引く傾向にある。

## <民間（非営利） - MEDS>

ケニアではキリスト教系の非営利組織である MEDS (Mission for Essential Drugs and Supplies) が、ミッション系医療施設向けに医薬品・医療物資の共同調達・供給を行う。MEDS は 1986 年に設立され、教会運営の病院・診療所に対し信頼性が高く高品質で手頃な価格の必須医薬品や医療用品を提供することを目的としている。また、医療従事者に対する医薬品の合理的使用方法の指導なども実施している。当初は教会系医療施設のみを対象としていたが、現在では公的セクターや一般民間向けにも供給を拡大しつつある。MEDS はその調達規模と業界内での交渉力を活かしてサプライヤーから有利な条件を引き出し、価格の低減と品質確保を図っている。例えば国内の有力な製薬メーカー 7 社とパートナーシップを結び、同等品質であれば現地メーカーの製品を優先購入することで約 10%の価格優遇を与えている<sup>5</sup>。重要品目に対しては一社独占調達とせず複数企業に入札を分散することで供給リスクを低減するなど、調達プロセス管理の高度化にも取り組んでいる。品質管理においても進歩が見られ、事前資格認定を受けた限られたサプライヤーからのみ購入するクローズドシステムを維持しつつ、入荷品は自社の WHO PQ 取得済み検査室での試験により品質を担保している。更に、開発パートナーや政府の医薬品プログラムに対して品質保証サービスや医薬品供給に関するアドバイザリーも提供する。こうした高い信頼性ゆえ、いくつかの郡では KEMSA からの供給が滞った際に第二の選択肢として MEDS から調達を行うケースも出てきている。MEDS が直面する

主な課題は、供給先である医療施設からの支払い遅延であり、それらが運転資金を逼迫させ円滑な供給活動を妨げている。

### <民間（営利）：民間企業>

民間の営利チャネルは、輸入業者、国内製造業者、卸売業者（ディストリビューター）、私立病院、薬局など多数の関係者から成り、非常に細分化されている。民間流通網は主に都市部に集中しており、多くの小規模業者が乱立しているため非効率が生じていることが指摘されている。例えば、医薬品価格は基本的に未規制であるため地域や施設ごとにばらつきが大きく、共同購入や価格交渉によるスケールメリットも十分に活用されていない。このことが民間市場における価格の高止まりと品質低下を招いている<sup>3</sup>。民間医療機関がどの業者から購入するかは、多くの場合サプライヤー側の積極的な営業やマーケティング活動、あるいは各種オンラインチャネルでの販売に依存しており、体系立ったプロセスはない。また、需要予測や情報共有が不足している結果、在庫の過剰や欠品が頻発し、流通コストの上昇や製品価格の高騰、更には一部業者による品質の低い製品の流通といった問題につながっている。民間セクターは調達プロセスに関する情報を外部に共有せず、そうした情報提供を義務付ける法律も存在しない。結果として市場の透明性が確保されにくく、行政による全体把握や規制も及びにくい状況である。小売段階では医薬品流通・販売の規制が不十分で、公式に認可された薬局が数多く存在する一方で、同じ市場で営業する無認可の薬局も多数あると言われる。PPB は違法業者の取り締まりやガイドライン制定など対策を講じているものの、監視リソースの不足もあり民間流通市場全体を十分に統制できていないのが実情である。しかし、上記課題はあるものの民間セクターの調達プロセスは KEMSA や MEDS などよりも非常にシンプルであり、迅速な意思決定や流通がなされる場合もある。

## ⑤ 保管

KEMSA はナイロビに大型の中央倉庫を 2 棟保有し、更に国内各地に 8 つの地域倉庫を運営している<sup>5</sup>。現在、グローバルファンドの資金支援により近代的な大規模倉庫を新設中で、将来的な需要増に備えた保管能力拡充と品質管理強化が図られている。KEMSA ではウェブベースの物流管理情報システム（LMIS）を導入しており、47 郡すべてがこのシステムを通じて定期的に物品を発注する仕組みになっている。各医療施設からの発注は郡の保健局で内容承認された後、KEMSA の倉庫でピッキング・出荷準備が行われる。倉庫内では作業員がハンディ型バーコードスキャナーで商品を検品・棚卸しし、在庫データがリアルタイムに更新される仕組みで、出荷状況は郡薬剤師からオンラインで追跡可能となっている。

一方で、国内の多くの地域で、基準を満たす倉庫施設の不足が指摘されており、さらに倉庫容量や設備基準には地域ごとにばらつきがあり、在庫の適正配置・最適化を難しくしている<sup>5</sup>。容量不足のため所定の在庫量を保持できず、結果として需要に応じた安定供給が妨げら

れるケースがある。例えば一部地域では地域倉庫が手狭なため KEMSA からの物資が郡病院に直接配送される状況にあり、本来の中間在庫拠点として機能していない。また老朽化した倉庫や不適切な保管環境では医薬品の品質低下や有効期限切れのリスクが高まる。実際、地方では湿気や高温のため在庫薬が劣化することや、スペース不足により製品を床に直置きせざるを得ず破損・紛失の危険がある。コールドチェーン設備についても拠点ごとの差が大きく、中央倉庫や一部地域倉庫では概ね適切に整備されているものの、郡以下の下位レベル施設ではしばしば不十分である。KEMSA の 8 か所の地域倉庫のうち、例えば西部のキスム倉庫は 2020 年に改修されワクチン等あらゆる温度帯の製品を保管できるフル機能の冷蔵設備を備えたが、それ以外の倉庫は冷蔵能力などに制約があり保管できる品目に限りがある。医療施設側の小規模薬局・保管庫ではエアコンなど温度管理設備がない例も多く、電力事情によってはワクチンなど温度管理品の劣化リスクが高い<sup>5</sup>。

なお、MEDS もナイロビ近郊に大規模倉庫を構え、温度管理や品質検査体制を整えている。民間卸各社も独自倉庫を持つが、小規模事業者では保管環境が劣悪な場合もあり、品質リスクや在庫管理上の課題となっている。

## ⑥ 流通

公的・民間チャネルは、いずれも全国の医療施設への物資配送に際し民間の 3PL（サードパーティ物流）業者と契約している。輸送契約には配達時間や品質に関する KPI が設定され、達成度に応じた成果連動型の支払いスキームを導入することで、納品遅延や欠損を防ぐ工夫がなされている。

KEMSA や MEDS は、倉庫から医療施設への輸送は民間の輸送業者に委託している。しかし、公的チャネルでは郡政府から KEMSA への支払い遅延が、民間（非営利）チャネルでは、医療施設から MEDS への支払い遅延が慢性的に発生していることが流通障害となっている。実際、KEMSA から地方医療施設への物資供給に要する平均日数は 2018/19 年度時点で 14.6 日であり、目標の 10 日を上回っていたとされる。また 必須医薬品・医療機器の受注充足率を見ると、2019 年時点で KEMSA が受注に対し出荷できた割合は 83%だった一方、医療施設側で必要物品が実際に揃った割合は 52%に過ぎず、末端への供給に大きなギャップがあることが明らかになっている<sup>3</sup>。

民間チャネルの流通ネットワークは細分化・分断されており、民間業者間あるいは民と官の間で統合や協調を図る仕組みはほとんど存在しない。各社独自に場当たりの配送戦略をとるため、特に、一次流通（製造元から卸売業者や大規模薬局）を経た後の小規模薬局や個人診療所など、二次流通の段階で質の高い製品への継続的アクセスが妨げられている。例えば同じ地域に複数の卸業者が別々のトラックで配送に赴くなど非効率が生じており、統合的なルート最適化がなされていない。また、民間ディストリビューターの多くは需要予測スキ

ルが十分でなく、需要データを製造業者と共有する習慣もないため、過剰在庫や在庫切れが頻発する傾向にある。更に郡政府による支払い遅延・不履行のリスクが高いため、流通業者や卸売業者はサービス提供を絞るなど、取引価格にリスクプレミアムを上乗せせざるを得ない状況も生じている。これが結果的に医薬品価格の上昇につながり、患者負担や保健予算の圧迫要因となっている。

インフラ面では、ケニアの輸送インフラ全般はサブサハラ・アフリカ諸国の中では比較的整備が進んでいる。世界経済フォーラム（WEF）のグローバル競争力指数におけるインフラ品質ランキングでは、ケニアは72位（2015年）から56位（2017年）へ改善しており、南アフリカ共和国（29位）やナミビア（52位）には及ばないものの、サブサハラ・アフリカの他の国々よりは上位である<sup>5</sup>。例えば、国内貨物・旅客輸送の93%は道路が担っており、その総延長は約17.7万kmに達する。しかし、道路の舗装率や物流コストの面でなお課題も抱える。都市部では道路が乗用車や大型トラックで渋滞し、物資輸送に時間がかかるだけでなく道路自体が損傷して耐用年数を縮める悪循環が生じている。農村部では雨季に道路が寸断される地域も多く、脆弱な地方道路インフラや陸路・空路輸送の高コストが物流サービス企業の負担となり競争力を低下させている。通信ネットワークが不十分な地域では貨物追跡もできず、紛失・盗難リスクも増大する。こうしたインフラ・輸送上の制約は、市場への迅速なサービス提供を妨げ、製品の有効期限や品質低下につながる。特に期限や温度管理が厳格なワクチンなどの物品では、配送の遅れが使用期限切れや効力低下という形で価値を損なうことになりかねない。

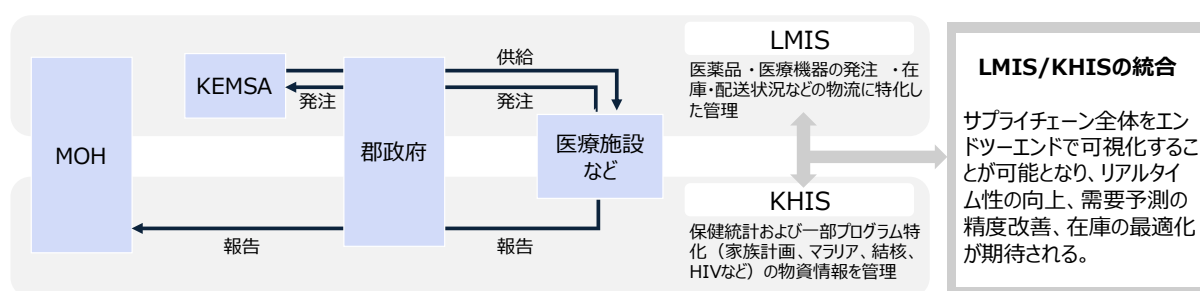
## ⑦ 物流管理とモニタリング

ケニアでは物流管理情報システム（Logistics Information Management System：LMIS）が導入されているものの、依然として断片化しており、システム間の相互運用性にも課題がある。

KEMSA の LMIS は全国のサービス提供拠点（SDP）からの物品発注処理に主に用いられており、各郡政府は必要な医薬品・医療物品をこのシステム経由で発注している。この電子発注システムの導入により、レベル4・5病院を中心に施設ごとの必要数量がデータで把握できるようになり、受注から配送までの追跡や各種報告書の自動生成、需要予測、在庫計画に役立っている。しかし、医療施設側では電子システムと紙ベース帳票の併用が続いており、特に下位医療施設ではコンピュータやインターネット環境が整っていない場合も多く、紙の在庫台帳や報告書に頼らざるを得ない。これがデータ集計の遅れや記載ミスにつながり、需要予測や供給計画の精度を下げる一因となっている。

国家の医療情報システムである KHIS (Kenya Health Information System) には、各医療施設の月次サービスデータとともに一部物資関連データ（在庫量や消費量、発注要求量）が入力・集計されるようになっている。これは施設が紙ベース帳票を作成し、郡薬剤師がとりまとめて KHIS 上に転記する仕組みで、特に国際機関や他ドナーなどが支援する垂直プログラム（家族計画、マラリア、結核、HIV など）の物資については専用の電子フォームも導入されている。これにより垂直プログラム物資に関しては在庫状況レポートの自動作成や発注量算定が効率化され、郡・サブ郡レベルでも活用され始めたことで、報告率・適時性も改善傾向にある。もっとも、これらは垂直プログラムの範囲であり、一般財源による医薬品の流通情報については依然 KHIS 上で見えにくい状況にある。また、KHIS と LMIS の統合が不十分なため、依然としてデータの完全性・一貫性に課題を残している。例えば在庫消費量データが未報告の施設が一定数存在すると、郡全体の需要推計を誤る恐れがあるが、現在も郡によっては報告率が低迷している。報告内容の精度や完全性もプログラム間で差があり、さらなる底上げが必要とされる。

図表 11 ケニアにおける LMIS と KHIS の現状フローと統合がもたらす効果



民間の卸売業者・薬局チェーン・病院は各社が独自の在庫・販売管理システムを用いており、それらのデータが公的機関や他の民間利害関係者と共有されていない点は大きな課題である<sup>2</sup>。PPB への販売報告など法定の範囲を除けば、民間企業に医薬品流通データの提供を義務付ける法律も存在しない。そのため、ケニア全体として民間チャネルでどれだけの医薬品が流通・消費されているか正確に把握することは難しい。サプライチェーン下流に関するデータは極めて限られており、こうした市場全体の不透明性が政策立案や需給調整を困難にしている。例えばある医薬品が民間市場で不足・高騰していても、公的当局が状況をリアルタイムで掴めず対策が遅れる、といった事態が起こり得る。

## ⑧ 販売・消費

医薬品・医療機器は、医療施設や薬局を通じて販売・消費され、最終的には患者に届けられる。ケニアの医療提供体制は 6 つのレベルに区分され、2021 年時点で、政府・民間・宗教団体が運営する医療施設数は合計 12,714 である。また、登録薬局は約 5,840、コミュニティ

ヘルスユニットは 5,215 とされている エラー! ブックマークが定義されていません。。

各医療施設では院内薬局・物品庫が設置され、そこに納入された医薬品・医療機器を管理し患者に提供している。物資管理には薬剤師、看護師、臨床検査技師など様々な職種が関わるものの、需要予測から在庫管理・発注・配布までサプライチェーンの中核業務を専門に担うスタッフは不足している。多くの場合、郡・病院薬剤師が本来業務と並行して物資管理を監督し、看護師や臨床検査技師が薬品の在庫記録や発注を補助するといった兼務体制で運用されている。このため現場の業務負荷が高く、計画的な在庫管理や発注業務が徹底されにくい。実際、地方のヘルスセンターや郡病院では在庫不足・欠品が慢性的となっており、医薬品が手元になく患者に処方できないケースもしばしばある。患者は公立医療施設で薬が入手できない場合、自己負担で私立薬局から購入しなければならず、低所得者層が治療を諦める要因ともなっている。

ケニアの民間小売薬局は、以下のような経営課題に直面していることから、小規模薬局では欠品や高価格販売が生じやすく、これが公的セクターでの欠品とも相まって国民の適切な治療機会を奪う要因となっている<sup>5</sup>。

- 価格の不透明性： 流通過程に複数の仲介業者が介在するが、それぞれが上乗せするコストや薬価形成への影響について小売薬局が得られる情報は限られている。仕入価格や適正マージンの相場が不明瞭なため、最終販売価格の設定や価格交渉力に制約がある。
- 信用供与の不足： 小規模薬局は卸業者やディストリビューターからの与信を得られないことが多く、運転資金が逼迫し、十分な在庫を確保できず欠品を招きやすい。
- 製品品質のばらつき： 小規模薬局は、各製品の有効性・安全性を個別に保証することは困難であり、市場に流通する偽造薬や粗悪薬を見抜けず、最終的に患者が無効な薬を購入してしまうリスクがある。品質問題が表面化すれば薬局への信頼低下にも直結する。
- 需要データの不足： 全国規模の購買動向や疾患別の医薬品消費実績などマクロデータへのアクセスが限られており、適切な調達計画を立てられない。特に需要変動の大きい薬剤では余剰在庫の在庫期限切れや、逆に流行時の供給不足が発生しやすい。

### 3) ケニアからの面的展開に向けた地域経済共同体の役割：東アフリカ共同体（EAC）

#### 1. EAC 概要

東アフリカ共同体（EAC）は、アフリカ連合の地域経済共同体（RECs）の一つである。2017年に設立されて以降、2025年現在までにケニアをはじめ、ブルンジ、コンゴ民主共和国、ルワンダ、ソマリア、南スーダン、ウガンダ、タンザニアの8か国が加盟している。EACは、東アフリカ地域の経済的統合（関税同盟、共通市場等）の促進を主な目的としており、将来

的な政治的統合（政治連合の形成）も視野に入れている。また、加盟国の貿易を促進、経済成長を促し、競争力を高め、加盟国への直接投資の誘致を目指しており、域内貿易、投資推進、政策調整、域内移動の円滑化の機能を担っている。

EAC 第 6 次開発計画(6th EAC Development Strategy 2021/22-2025/26)において、保健分野は重点的な開発課題として位置付けられており、域内の保健政策や優先課題の統一・調和への取組として、EAC 保健セクター戦略(2024-2030)、EAC 保健セクター投資優先枠組み(2018-2028)、第 2 次 EAC 医薬品製造行動計画（2017-2027）などが策定、実行されている。

#### ＜EAC 保健セクター戦略（The EAC Regional Health Sector Strategic Plan 2024-2030）＞

域内の医療アクセスの向上、疾病予防、医療人材の育成、医療制度の強化など包括的な取組を推進している。

#### ＜EAC 保健セクター投資優先枠組み（The EAC Health Sector Investment Priority Framework 2018-2028）＞

共通の投資優先分野の指針であり、加盟国に対し、医療品供給、インフラの強化、医療研究の開発重点分野に沿って予算配分と実行計画の策定を求めている。

#### ＜第 2 次 EAC 医薬品製造行動計画（The 2nd EAC Pharmaceutical Manufacturing Plan of Action 2017-2027）＞

2030 年までに医薬品の輸入依存を減らすことを目指し、域内における医薬品・医療機器の安定的な供給体制の構築、製造能力の育成を重視している。これは TICAD9 横浜宣言において明示された「調和のとれたアフリカ保健製造プラットフォーム（PHAHM）」や「AU 現地製造イニシアティブ」と連動するものであり、現地製造・販売拠点の展開支援が見込まれ、日本企業の現地進出支援において重要な政策的背景となっている。

### 認証統一化・調和の動き

EAC は、規制調和の取組として医薬品規制調和プログラム（EAC-Medicines Regulatory Harmonization: EAC-MRH）を通じて、域内における医薬品、医療機器、ワクチンの品質保証体制の統一、承認の迅速化、安全かつ高品質な製品へのアクセス促進を図っている。EAC-MRH の取組の一つである EAC 共同評価手順（Joint Assessment Procedure: JAP）は、薬事承認の統一、審査の効率化と迅速化を図るものである。単一の申請で複数国の規制当局（NRA）が共同で医薬品の審査を行い、EAC 加盟国での医薬品登録を可能にすることで、EAC 諸国における医薬品へのタイムリーなアクセスの促進を目指している。また、JAP 申請においても、医薬品の承認申請に必要な技術情報を標準化・統一化した国際統一基準であるコモン・テクニカル・ドキュメント（Common Technical Document: CTD）や、GMP の採用など、加盟国間での審査・承認プロセスの標準化、効率化の動きが進んでいる。共同審査により、全 5 つの CTD

モジュールのうち、モジュール 2-5 の申請書類一回の作成のみで複数国に提出ができるため、医薬製品の登録・承認にかかる時間が削減され、複数市場へのアクセスにかかる手続きの負担が軽減されることが期待される。また EAC による共同申請の件数も増加傾向にあり、2015 年の 9 件から 2023 年には 44 件に増加、NRA での審査期間も大幅に短縮されるなど共同評価が一定進んでいることを示している<sup>11</sup>。

## 共同調達制度

EAC では、複数国が医薬品やワクチンを共同で一括購入することで、価格競争力を上げ、コストの削減と供給の安定を図ることを目的として、2005 年以降 EAC 共同調達制度（EAC Pooled Procurement Mechanism: EAC PPM）の構想、検討がなされてきており、2025 年に本格的な運用が開始された。調達品目は国家必須医薬品リスト（Repository of National Essential Medicines Lists: nEMLs）に基づいて決定され、調達は EAC 地域ワクチン・免疫・国際供給管理センター（EACRCE-VIHSCM）が統括している。同機関は調達プロセスの標準化や、EAC Pooled Procurement Market Survey を主導し、各国の調達慣行や市場動向を分析、調査結果をもとに、PPM の運用モデルの設計、価格交渉力の強化と品質保証の仕組みの構築など、加盟国への技術支援などを担い、制度の実効性を高めている。

なお、EAC は、域内における医薬品生産の促進を目的とした政策や戦略を実行しており、そのうちの一つである第 2 次 EAC 医薬品製造行動計画（The 2<sup>nd</sup> EAC Pharmaceutical Manufacturing Plan of Action 2017-2027）では、EAC 加盟国の医薬品調達機関による調達のうち、少なくとも 50%を EAC 域内の製薬メーカーから行うことを目標として定めている。このことから、EAC PPM のような公共調達制度においても、域内で製造された医薬品・医療機器が優先的に選定される可能性が示唆される。

## EAC 関税体制

ケニアを含めた EAC 加盟国は、EAC 域外諸国からの輸入に対して対外共通関税（Common External Tariff: CET）に基づき、0%、10%、25%、35%と品目ごとに定められた関税率を課している。また、EAC 域内の貿易に関しては、原産地規則に基づき、原産品と認められた品目については関税が免除される。ただし、2025 年現在、南スーダン、コンゴ民主共和国、ソマリアは CET の導入準備・調整中となっており、完全な導入には至っていない。

最新の 2022 年度版 CET<sup>12</sup>では、医療機器、医薬品に対しては基本的に税率 0%が適用される。

---

<sup>11</sup> Ngum et al. (2025). Suggested Improvements to the Current East African Community Medicines Regulatory Harmonization Joint Review Process and a Proposed New Review Model for this Initiative.

<sup>12</sup> EAC Trade Union. (2022). COMMON EXTERNAL TARIFF 2022 VERSION.

ただし修理用等一部部品については、医療機器専門部品（関税 0%）として認定されない場合、機械部品に分類され、10%～25%の関税が課される場合がある点に留意が必要となる。また、消毒剤・殺菌剤は、消毒・衛生用途の場合、医薬品ではなく、消毒剤・化学製剤カテゴリに分類される可能性があるものの、いずれも関税は 0%が適用される。

上記の通り、EAC は加盟国間の関税同盟、共通市場の整備を進めている。また、MRH による認証制度の調和、複数国での同時承認の導入により、日本企業が複数国で同一展開する際の承認のコストや時間の削減が期待される。実際に、JAP 申請を通して、一括申請で複数国へのアクセスが可能となることで EAC 域内外で医薬品を製造する製薬会社の承認手続きに係る業務負担の軽減に寄与していることが報告されている<sup>13</sup>。

## 2. 課題

### 標準化・統一化整備・運用の遅れ

EAC は域内の品質基準や審査プロセスの調和を進めているものの、統一化の遅れ、制度運用のばらつきが課題として残る。医薬品や医療機器の承認は共通の枠組みがある一方で、実際の運用は各国の NRA に委ねられており、各国の承認プロセス、審査スピードや裁量、EAC 勧告をどのように扱うかなど、国ごとに制度運用のばらつきがあることから、企業にとって不確実性が残る。例えば、ケニアで PPB 承認 を取得した製品をタンザニアで販売するには、タンザニア医薬品・医療機器庁(Tanzania Medicines and Medical Devices Authority: TMDA)への再申請が必要となる。

### 物流やインフラの制約

アフリカ統合報告書(2025)<sup>14</sup>によると、域内におけるインフラの統合において EAC は他の RECs と比較して比較的進んでいるとされている。しかし、当該共同体は、依然として物流効率化や、国境の通関など、貿易インフラ面における課題を抱えていることが報告されている<sup>15</sup>。加盟国間で道路・物流インフラや物流効率に差があり、特にウガンダ、ルワンダ、ブルン

---

[https://www.tra.go.tz/images/uploads/pages/CET\\_2022\\_VERSION\\_Updated\\_June\\_2025.pdf](https://www.tra.go.tz/images/uploads/pages/CET_2022_VERSION_Updated_June_2025.pdf)

<sup>13</sup> Ngum et al. (2022). Evaluation of the effectiveness and efficiency of the East African community joint assessment procedure by pharmaceutical companies: Opportunities for improvement. *Frontiers in Pharmacology*, 13: 1031289. ISSN 1663-9812

<sup>14</sup> African Union.(2025). African Integration Report. 45243-doc-20250722\_African\_Integration\_Report\_main\_report\_EN\_1\_1.pdf

<sup>15</sup> 国際協力機構（JICA）. (2017). ケニア国トゥルカナ県保健管理改善計画 事後評価報告書. [https://www2.jica.go.jp/ja/evaluation/pdf/2017\\_1700381\\_1\\_s.pdf](https://www2.jica.go.jp/ja/evaluation/pdf/2017_1700381_1_s.pdf)

ジ、南スーダン、コンゴ民主共和国などの内陸国では、国際貿易をケニア、タンザニアの港湾インフラに依存しているため、輸送効率が低下しやすい。また、輸送距離の延伸に伴い、通関業務の煩雑化や輸送費の増加が生じており、これらは日本企業の安定的かつ効率的な製品供給を妨げる要因となる。加えて、港湾を有するケニアにおいても、モンバサ港及びその周辺道路には域内物流が集中しており、港湾施設や周辺の交通インフラの整備が追いついていないことから、物流の停滞が課題となっている。これらは、日本企業が医療機器や医薬品をタイムリーに供給する上で課題となる。また、通関手続に多大な時間を要することに加え、地域間及び地域内における物流（輸出入）にかかるコストは先進諸国と比較しての6～7割高いとされており、域内の物流の効率化が課題となっている<sup>16</sup>。JICAの支援による、国境での貿易手続きを集約化するワン・ストップ・ボーダー・ポスト（OSBP）の整備（例：ケニア／タンザニア国境のナマンガ OSBP、ルワンダ／タンザニア国境のルスモ OSBP）や、「東部アフリカ地域における国際貿易円滑化のための能力向上プロジェクト」を通じた国境職員及び通関業者の能力向上、通関業務の円滑化による物流の効率改善が期待される。

#### 共同調達制度への参入障壁

EACの共同調達制度（EAC PPM）を活用することで、企業にとっては一定量の調達需要が見込まれるだけでなく、EAC加盟国間での調達基準や品質規格が統一されることから、国ごとの複雑な規制対応が不要となり、複数国への参入が可能となることが利点として見込まれる。また、第2次EAC医薬品製造行動計画では、EACの公共調達において、現地製造業者からの調達を優先する方針があることから、現地に製造拠点を持たない日本企業にとって、EACの現地製造業者優先の調達方針が共同調達参入の障壁となる。

#### 4) ケニアからの面的展開に向けた地域経済共同体の役割: アフリカ大陸自由貿易圏(AfCFTA)

##### 1. AfCFTA 概要

アフリカ大陸自由貿易圏（African Continental Free Trade Area: AfCFTA）は、アフリカ連合（AU）主導のもと、加盟国間の貿易障壁を撤廃し、域内貿易の活性化を目的として設立された世界最大の自由貿易圏である。AU加盟国54か国と8つの地域共同体（RECs）を対象とした自由貿易協定が締結されており、2021年から運用が開始されている。アフリカ域内の関税撤廃と貿易ルールの共通化を通じて、単一市場と貿易の活性化を目指している。また、

---

<sup>16</sup> 国際協力機構（JICA）. (2017). 東部アフリカ地域における貿易円滑化及び国境管理能力向上プロジェクト 事業事前評価表

[https://www2.jica.go.jp/ja/evaluation/pdf/2017\\_1700381\\_1\\_s.pdf](https://www2.jica.go.jp/ja/evaluation/pdf/2017_1700381_1_s.pdf)

域内関税を下げることで、域内貿易率を高め、域内バリューチェーン構想（アフリカ各国が原材料の供給、生産、加工、販売などを地域内で完結する）の実現を目指している。

AfCFTA の合意に基づき、加盟国は関税品目において 90%以上の関税を通常で 5 年以内、後発開発途上国（LDC）は 10 年以内に撤廃する必要がある。例外として残りの 7%の品目はセンシティブ品目として 10 年、LDC については 13 年で段階的に削減することが求められており、3%の品目は関税撤廃の対象から除外される。共同体・同盟単位で加盟国一体となり関税譲許表を提出するため、ケニアはカテゴリ A 品目群（全体 90%の品目を占める）について EAC 単位で暫定関税譲許表（Provisional Schedule of Tariff Concession）として提出しており、輸出入業者に対する原産地証明等、証明書発行体制の整備を開始している。関税譲許表上、医療機器（医療手術器具から X 線機器）等は既に関税率 0%となっている。越境に規制・管理を要する医療廃棄物については、即時関税撤廃ではなく、10 年で 25%から 0%まで段階的に引き下げる等具体的なスケジュールが示されている。

また、AfCFTA の恩恵を最大化するためには、関税撤廃以上に、非関税障壁（Non Tariff Barriers: NTBs）の撤廃が重要であるとする見方も多い<sup>1718</sup>。NTBs の撤廃は、越境の取引にかかるコストを削減や、物品の越境移動を円滑にする上で重要であり、AfCFTA の実効性を高めるためには加盟国による、国境手続き、通関コスト、規制の不整合、標準認証の重複といった包括的な非関税障壁の撤廃、管理が必要となる。AfCFTA では、非関税障壁を大陸レベルで監視、報告、解消することを目的として、オンラインで非関税障壁を報告できる制度、the NTB Mechanism を設けており、の NTBs 地域内ユニットと連携し、報告された非関税障壁への調整・対応にあたっている。

更に、非関税障壁撤廃への取組の一環として、AfCFTA-anchored Pharma Initiative のもと、医薬品・医療機器の認証登録制度の統一を目指している。同イニシアティブは、EAC など既存の地域経済共同体では実現が難しいアフリカ大陸全体の制度統一を図るもので、国連アフリカ経済委員会（Economic Commission for Africa: ECA）主導のもと、10 か国を対象に試験的に導入、医薬品市場の統合と規制の標準化を進めている。

また、AfCFTA 協定の物品貿易に関するプロトコル（The Protocol on Trade in Goods）では、通関手続き、貿易円滑化などが定められている。電子原産地証明書（e-COO）の発給、通関手続きの簡素化、域内統合された OSBP の整備等の取組により、医薬品・医療機器の通関処

---

<sup>17</sup>Trade Policy Training Centre in Africa. (2024). Lessons from AfCFTA Readiness Reviews: Lesson #2: Tackling Non-Tariff Barriers. <https://www.trapca.org/lessons-from-afcfta-readiness-reviews-lesson-2-tackling-non-tariff-barriers/>

<sup>18</sup>Yaw A. Debrah, Oluwaseun E. Olabode, Femi Olan, Richard B. Nyuur. (2024). The African Continental Free Trade Area (AfCFTA): Taking stock and looking ahead for international business research. <https://doi.org/10.1016/j.intman.2024.101120>.

理時間の短縮、透明性の向上、延いては品質保全や温度管理、迅速な検疫対応が求められるワクチン等の供給安定性を高める環境の整備が期待される。

## 2. 課題

### 運用状況

AfCFTA 構想はフェーズ1（物品・サービス貿易、紛争解決）、フェーズ2（競争政策、投資、知的財産、デジタル、女性・若年者による貿易など）と段階を分けて実行が進められている。しかし、関税撤廃までのスケジュールを具体的に示す関税譲許表や原産地規則の一部が合意されておらず、本格的な関税撤廃の運用には至っていない。関税譲許表については、49 か国が提出、交渉中であることから、関税撤廃にはまだ時間がかかる見通しである。なお、2022 年より AfCFTA のルールに基づき試験的に貿易を行うガイドド・トレード・イニシアチブ（Guided Trade Initiative：GTI）がケニア含む8 か国（カメルーン、エジプト、ガーナ、モーリシャス、タンザニア、ルワンダ、チュニジア）で開始された。

### 原産地規則統一の遅れ

AfCFTA の特惠関税の適用には、域内製品として適切かを判断する基準である原産地規則（Rules of Origin：RoO）を満たす必要があるが、RoO の実施・証明手続きが統一されておらず、煩雑でコストがかかることが課題としてあげられる。また、Overseas Development Institute（ODI）の報告書<sup>19</sup>では、アフリカ諸国は既にゼロもしくは非常に低い MFN（最恵国待遇）税率をワクチンや医薬品に課しているため、AfCFTA の RoO を満たして特惠関税の恩恵を受け取る関税上のメリットが企業にとって少ないことが指摘されている。特に医薬品・ワクチン分野では、関税分類の変更または域内付加価値の要件が求められる等、RoO の要件が厳しいことが報告されており、RoO 手続きの免除、簡略化が課題として残る。更に AfCFTA の特惠関税は、アフリカ域内の貿易の枠組みに適用されるものであり、日本から輸入される際は MFN 税率が適用されるため、現地製造を除き AfCFTA の関税上のメリットは日本企業にとって限定的である。

## （5）ヒアリング調査

ケニア医療物流事業の現状と課題について、デスクトップ調査を基に課題仮説を設定し、ヒアリングを通じて妥当性の検証を行った。ヒアリング調査対象は、アフリカでビジネス展開している企業 A 社、B 社、C 社、D 社、有識者 1 名、ケニア現地関係者としてケニア保健省

---

<sup>19</sup> Abudu, D., & Ayele, Y. (2024). The AfCFTA and the procurement of pharmaceuticals and vaccines. [https://media.odi.org/documents/ODI\\_Report\\_-\\_The\\_AfCFTA\\_and\\_the\\_procurement\\_of\\_pharmaceuticals\\_and\\_vaccines.pdf](https://media.odi.org/documents/ODI_Report_-_The_AfCFTA_and_the_procurement_of_pharmaceuticals_and_vaccines.pdf)

1 名である。以下にヒアリングにおいて聴取した課題感やケニアの現状、期待等について、対象ごとに要点を整理する。

#### A 社

- ケニア政府への期待：規制の明確化、ロジスティクス基盤への投資、産業化支援、保健省による調達支援を期待している。また KPA 主導の Dongo Kundu 開発はスケジュールが大幅に遅延しており（当初 2024 年稼働想定。COVID-19 や住民移転の長期化が要因）、事業の進展のためにインフラ整備が重要となるため、水・電力・基盤整備の迅速化を求めている。

#### B 社

- ラストマイル配送での道路課題：ソフトインフラはインターネット接続含め概ね良好だが、ラストマイル配送における道路整備に課題が残る状態である。
- 紙とデジタルを併用した在庫管理：B 社での在庫管理は業務統合システムと紙ベースを併用している。データの正確性、予測、業務効率を向上させるために、さらなるデジタル化とスタッフの能力向上に向けた取り組みが進められている。主な課題は、従業員の能力やリテラシーではなく、システムの実装や継続的なトレーニングプログラムの必要性に関連している。
- EAC 展開課題：中期計画以降の展開を考えているが、その際の課題は各国規制、倉庫取得、資金調達となる。
- 倉庫および物流：GSDP（Good Storage and Distribution Practices）および MQAS（Model Quality Assurance System）は、WHO（世界保健機関）が定める指針であり、倉庫事業者が取得を目指すことが可能な任意の認証制度である。ただし、これらの認証はケニア国内では取得できない。ケニアにおいて倉庫を運営するには、事業内容に応じた適切なライセンスの取得が法的に義務付けられている。B 社の場合、EPZA（Export Processing Zones Authority）より「Operators and Enterprise License（事業者ライセンス）」を取得しており、加えて「Kenya Good Distribution Practice（GDP）」認証も保有している。これらのライセンスおよび認証に基づき、B 社は事業活動を遂行している。なお、B 社が設立を目指している倉庫のタイプは、現地には存在していない特殊な仕様である。
- 登録、販売および流通：上記のとおり、登録手続きの非統一性が存在しており、これが市場参入および販売活動の遅延要因となっている。具体的には、各国で登録手続きを重複して行う必要があるため、業務効率が著しく低下する。この課題に対応するため、B 社では国ごとに異なる販売代理店を活用する方法を採用している。この戦略により、新規市場においても確実に販売実績を確保することが可能となっている。

#### C 社

- 認証課題：医療製品は関税が免除されているため、関税に関する問題はないが、医療用洗浄剤については日本では雑貨扱いである一方、海外ではメディカルデバイスとして扱われることがあり、認証に課題が生じることがある。しかし資料（特定非営利活動法人海外医療機器技術協力会が発行）を提出することで解決可能であり、大きな障壁とはなっていない。先進国で承認された製品に対しては追認証がスムーズに行えるが、先進国で使用しない商品については一から承認を取る必要があり時間がかかる。
- ディストリビューター確保の課題：適切なディストリビューターを見つけることは難しいが、複数のディストリビューターを持つことでビジネスが加速するため、メーカーとしても販促活動を通じて人材教育を行い、取引を持続的に保つ必要がある。
- 交通インフラとコスト：物流面では、モンバサーナイロビ間で列車輸送が政府で指定されているため余分なコストが発生している。また、アルコール消毒剤やアルカリ洗浄剤が危険物扱いとなるため海上輸送にも課題がある。社内の在庫管理はエクセルで行っており、客先からの急な在庫要求や在庫補充リードタイムの設定の難しさが効率を悪化させている。（ローカルサプライヤーが納期を守る確率は低く、停電、道路工事、通関、その他、遅延の原因は数えきれない。）
- EAC の恩恵と課題：EAC の枠組みから恩恵を受けており、ウガンダとケニア間でのアルコール消毒剤（工業製品にカテゴライズ）の取引はEAC 域内の輸出入には関税がかからず、製品登録がハーモナイズされている。一方、医薬品については製品登録がハーモナイズされておらず、取り扱いには制約がある。

## D 社

- 現地人材の課題：全く知識がない状態からケニアでビジネスを始める際には、十分な法的アドバイスを得てから始めることを強く勧める。日本大使館が法務相談サービスを日系企業向けに提供している。まずは現地人材採用をしてからビジネスを進めようとなる発想になりがちだが、先に最小限の人数で運営できるようにし、人事評価などの制度を整えた上で人を採れば確実に売上・利益が積みあがる確信を得てから採用を進めるべきである。通説として、現地の人の意見を重視するべし、といったことが度々求められるが、必ずしも強い日本的なビジネス感覚に基づくものでないケースも多い。検証プロセスなしにその意見を鵜呑みにすることは危険である。現場に足を運び、一次情報を得ながら自分自身で定量化することを忘れてはならない。
- 医療物流のボトルネック：ケニアの場合様々な配送サービス業者がネットワークを有しているため、都市間の移動が問題になることは少ない。一方で課題となるのはラストワンマイルデリバリーで、緊急性の高いものを安定してオンデマンドで応じてくれるサービスが中々見つからない。エンドユーザーである病院内での腐敗の横行や、資金の支払い遅延・未回収は深刻な状況を生んでいる。インフラに関する問題はそれほど多くないが、頻

繁に停電が発生しており、そのため無停電装置の設置や独自ジェネレーターを設置することでコストが増加している。配送に際して冷蔵・冷凍が必要なものでも必ずしも厳密に管理されているわけではないのが実情である。

- 電子化への課題：自社での在庫管理は Excel ベースで運用中であり、統合システムの導入はまだ完了していない。検体管理はバーコードを使用した電子管理を導入しており、検体到着時にバーコードを発行し追跡可能な状態にしている。しかし、リクエストは紙ベースで届くため、誤送信リスクが残存している。完全な電子化の実現には、顧客も電子化される必要があり、個社の電子化だけでは片手落ちとなるのが悩ましい。
- EAC への展開：ケニアの場合、医療職のストライキや公的保険の支払い遅延が常態化している。このような状況を踏まえ、他国への進出も検討している。EAC における認証の緩和を期待している。
- アフリカ進出を目指す日本企業への提言：多くの日本企業は進出する時の事業で打率 10 割を目指す、実際には 1 割でも当たればすごい、という感覚がある。手を変え品を変え、打席に立ち続けることが大事で、一度のプロダクトや座組の失敗で「アフリカはダメだった」というのは検証の姿勢として全く正しくないように思う。厳密な P&L 管理に基づくビジネスというよりも、新マーケットにフィットするための R&D 的な一定予算を出し続けるアプローチが成功をもたらすと感じている。アフリカ健康構想が始まってから数年が経過したが、コンセプトがハイレベルすぎて、実行に落ちてきているようには思えない。発想の転換が重要なのではないか。アフリカ市場は成長が見込まれつつも、線形に伸び続けるわけではなく、逆風にさらされる局面が必ず訪れる。そうした状況構造を構築する必要がある。また、企業では駐在が数年で終了するため社内での知識継承をどうするか、という観点も必要になってくるように感じる。

## 有識者

- コールドチェーンの脆弱性：特にワクチンや温度管理が必要な医薬品の供給において、冷蔵設備や輸送手段の不足が大きな課題であり、JICA や民間企業による冷蔵庫設置などの支援があるものの、依然として十分ではない。
- 人材・教育の不足：サプライチェーン管理や在庫管理、デジタルスキル、規制知識など専門性を持つ人材が不足しており、教育・研修の強化が必要。LMIS やトラッキングシステム運用、コールドチェーン管理、規制対応などの専門スキルを持つ人材の育成が特に重要。
- 規制・手続きの複雑さ：輸出入手続きや関税、品質認証などの規制が複雑で、日本企業を含む海外企業の参入障壁となっている。日本企業が医薬品を輸出・販売するには、現地法人や信頼できる販売代理店が不可欠である。
- 日本企業の強み：倉庫・在庫管理、トラッキングシステム、温度管理、人材育成など、日

本企業の強みを活かせる分野が多く、官民連携や民間委託の仕組み作りが今後の展開に重要。日本企業はエビデンス構築や薬事承認戦略を重視すべきである。

- EAC・AU 展開課題：国境を越えた物流では通関手続きやインフラ格差が障害となっており、EAC や AU による規制調和が進行中だが成果は限定的である。
- 共同調達における課題：公共調達においては価格競争力が重視されるため、高品質・高価格帯の製品を提供する日本企業よりも、価格競争の面で、韓国やインドのような低価格な商品が有利となる傾向がある。
- 民間セクターの活用状況：ケニアには民間物流企業や医薬品流通会社（例：DHL、Motorspeed Courier、Zipline、Transwide Pharmaceuticals Limited）が存在し、KEMSA や MEDS のサプライチェーンを補完している。
- 国際機関・共同調達の役割：GDF（Global Drug Facility）、Wambo、PFSCM などの国際調達機関が、結核薬やワクチンの安定供給を支援している。AU（Africa Medical Supplies Platform）や EAC の Pooled Procurement Mechanism による域内調達・規制調和の取り組みが進行中。
- デジタル化・情報システム：LMIS やトラッキングシステムの活用状況や課題（データ不完全、活用不足）により、効率的な在庫管理や需給予測の重要性が高まっている。
- 生産体制の分散化・現地製造：WHO、Unitaid、World Bank が推進する医薬品生産の分散化やアフリカ現地製造拠点整備の動きがある。ケニアを拠点に周辺国へ供給する戦略の背景として有効で、日本企業参入の機会につながる。
- 感染症対策における物流の重要性：結核や HIV、マラリア、ワクチン供給において、迅速な配送・在庫管理は感染症対策の重要な要素である。GDF/Wambo/PFSCM などが物流面で支援しており、供給の安定化や地域格差解消に貢献している。

### ケニア保健省（MOH）

- 資金不足：医薬品やワクチンの調達に必要な資金が確保できておらず、特に人件費が予算の大部分を占めるため、調達にまわせる資金が限られている状況である。政府はこれまで無償または低価格で医薬品を提供してきたが、財政的な制約により保険制度への移行が進行中である。一部疾患に関してはパートナーシップを通じて無償提供されているものの、全体としては財源不足が深刻な課題となっている。
- 非効率的な運営・人材育成課題：多くの医療施設では在庫管理が手作業で行われており、そのためデータの可視化や予測が困難である。マニュアル管理は在庫の可視性を低くし、廃棄や無駄を引き起こしやすい。結果として、効率的な調達も難しくなり、ニーズ把握ができていない。専門教育が不足し、現場での経験に頼らざるを得ない状況のため、人材のスキルギャップがある。

- 現地調達・生産の現状と課題： ケニアは医薬品の約 70%を輸入に依存しており、このため COVID-19 のようなパンデミック時に脆弱性が顕在化した。現在、現地調達はケニア政府の基本方針の一つとして推進されており、一定量を国内生産できる製品は「優先調達リスト」に掲載されることで、公共調達において優遇される仕組みが整えられている。ケニアのみならず、アフリカ全域で現地製造品の調達を優先する方針が強化されている。現地製造優遇は、EAC の共同調達にも当てはまると考えられる。また、ケニア政府は「Buy Kenya, Build Kenya」のスローガンを掲げ、現地製品の使用を推奨しており、調達機関の KPI（重要業績評価指標）として現地調達比率が設定、モニタリングされている。政府は設備投資減税や税制優遇、資金調達支援などの施策を用意し、外資系企業も現地生産を行うことで同様のインセンティブを享受できる。これにより製造の促進が図られているが、医薬品の製造能力に対する評価は依然として課題であり、民間セクターとの連携が重要視されている。具体的には、省庁が主導となって地元メーカーや民間企業との対話を進め、税制面の課題や製品に関するゼロレーティング（税率ゼロ）の問題解決を目指している。しかし、現地調達比率はあまり向上しておらず、現地製品の品質や供給能力への懸念、更には輸入品への根強い嗜好が依然として残っている。このため、現地製造戦略を推進するには、品質向上と市場啓発が不可欠であると認識されている。政策的な支援と並行して、実効性のある製造能力の向上が求められている。
- デジタル化推進と課題： 2023 年に制定された「Digital Health Act」を受け、全国的なロジスティクス管理情報システム（LMIS）の導入が進んでいる。医療施設の在庫・処方・調剤・価格・品質管理をリアルタイムで把握できる体制を目指しており、システム間の相互運用性を確保し、データの一元管理や標準化を進めている。しかし ICT インフラの未整備、端末不足、現場の IT リテラシー欠如、及びチェンジマネジメントの課題が残っている。一部施設ではコンピュータやタブレットが未導入であり、オフライン対応やデータアップロードが求められる。また、デジタル化による透明性向上に対して、現場での抵抗感も存在する。
- 地域協力（EAC 等）によるメリット・課題： ケニア製品の域内市場へのアクセス拡大が期待されており、特に民間向けの市場拡大が見込まれている。プール調達や規制標準化が進行中であるが、実現には時間を要する見込みである。非関税障壁（例：包装基準の違い）や各国の政策・実務の違いが障害となっている。プール調達は進行中でも、一般医薬品においては未だ実施されていない。

## （６）まとめ

### １）ケニア及び周辺国における医療物流の現状と課題

ケニアの医療物流は、公的（KEMSA）、民間非営利（MEDS）、民間営利による３つのチャンネルが存在し、それぞれ異なる流通経路における強みと課題を抱えている。特に KEMSA と MEDS は医療供給の大部分を担っており、支援の焦点やアプローチは、どの流通経路に着目するかによって大きく異なる。コールドチェーンの脆弱性や、サプライチェーン管理・在庫管理・デジタルスキル・規制知識を備えた専門人材の不足が喫緊の課題である。更に、輸出入手続きや関税、品質保証などの規制が複雑であり、現地法人や信頼できる販売代理店の確保、薬事登録も必要となるため、現地パートナー探しが大きな障壁となっている。

インフラ面では、港湾・道路・鉄道等の整備が十分とは言えず、特に内陸部では港湾国のインフラに依存しているため、輸送効率の低下が顕著である。通関手続きの煩雑さや輸送コストの高さも、日本企業の安定供給を阻害する要因となっている。民間流通における偽薬問題も深刻であり、政府調達品は比較的管理されているものの、民間流通では管理体制が弱い状況が続いている。加えて、郡政府や現地医療機関、流通業者の資金繰り悪化や支払い遅延もリスクとなる。

このような環境下で日本のヘルスケア企業がケニアや周辺国に進出する際、最大の課題は複雑な規制・認証手続きと現地パートナー・代理店の確保である。医薬品・医療機器の輸入・販売には、現地法人または信頼できる販売代理店を通じた薬事登録や許認可取得が必須であり、パートナーの選定や管理には多大な労力とリスクが伴う。現地の物流インフラには都市部と地方で大きな格差があり、コールドチェーンや在庫管理、最終配送網の脆弱性が指摘されている。

### ２）ケニアからの面的展開に向けた地域経済共同体の役割

EAC はケニアを含む 8 か国が加盟し、関税同盟や共通市場を目指している。域内の医薬品・医療機器は原則無税だが、一部医療部品には関税がかかる場合がある。ヒアリング結果からは、ウガンダで消毒剤を製造・販売し、ケニアへ輸出入する際も関税がかからない等、EAC の CET の枠組みから日本企業が恩恵を受けていることが確認されている。一方で規制調和については、各国ごとに審査や承認のばらつきが残る等運用面での課題が残る。統一化の遅れについては、EAC 域内での医薬品流通において国ごとに異なる品質保証・認証制度への対応が求められ、外部委託が不可欠となる等の課題がヒアリング結果からも聞かれた。また、EAC の共同調達に参入する場合は、現地製造品の優先調達の傾向や方針や価格競争力が重視されるため、日本企業は現地製造の検討や現地企業との連携が重要となる。

AfCFTA はアフリカ全体の貿易障壁撤廃を目指し、段階的に関税ゼロを進めているが、原産

地規則や手続きの煩雑さなど非関税障壁も課題である。現地生産や投資には恩恵が期待できるが、日本からの直接輸出への影響は限定的である。

### 3) 現地製造にむけた支援ニーズ

現地製造を推進するためには、まず資金調達コストの高さやインフラ未整備への対応が不可欠である。ケニア国内での工場建設や設備投資には高い金利や電力・水道などの公共料金の高さが障壁となっており、日本政府や国際機関による低利融資やインフラ投資支援が強く求められている。また、現地での製造拠点設立や倉庫取得に際しては、土地利用や許認可取得の円滑化、現地自治体との調整支援も必要である。更に、現地人材の育成や技術移転、品質管理体制の構築も重要な支援分野である。

EAC 域内での認証調和や規制の簡素化が進めば、現地製造品の域内展開が容易になるため、政策対話や制度整備への日本側の関与も期待されている。加えて、現地製造品の調達優遇や PPM への参画支援、現地パートナーとの連携促進も、持続的な現地生産体制の構築に不可欠である。

### 4) インド企業との連携可能性

インド企業との連携は、現地進出や製造拠点構築の現実的な選択肢となりつつある。ケニアや EAC 域内では、既にインド系企業が医薬品・医療機器の製造・流通において強固なネットワークと実績を有しており、現地ディストリビューターやサプライチェーンの中核を担っている。

日本企業が単独で現地市場に参入する場合、規制や価格競争で苦戦するケースが多いが、インド企業と提携することで、現地の認証取得や物流網の活用、コスト競争力の確保が期待できる。インドで薬事承認を取り、それをもって WHO で承認を得て、アフリカに広げていくという戦略もあり得る。また、インドに製造、生産体制を置き、アフリカに展開するケースもある。今後は、インド企業との連携を通じて、現地市場の実情に即したビジネスモデルの構築や、域内展開の加速が期待される。

## 第4章 まとめと提言

第2章ではTICAD9 テーマ別イベント「日・アフリカ共創で拓く健康と経済の未来：官民連携の最前線」の概要をまとめた。同イベントは、日本とアフリカ諸国の官民連携による保健・医療分野の協力強化とビジネスの加速を目的として開催され、日本政府、国際機関、アフリカ各国の政府関係者、本邦及び現地民間企業、NGO など多様なステークホルダーが一堂に会する貴重な機会となった。現場の課題やニーズが直接共有されたことで、今後の協力の方向性や優先課題が明確になり、母子保健、感染症対策、医薬品・医療機器の現地生産、物流インフラ整備、デジタルヘルス導入など、具体的な成果やモデルケースが提示された。

登壇企業による現地課題に即したビジネス実践の紹介は、アフリカ側からも高く評価され、今後の拡大への期待が示された。また、イベントを契機としたネットワークの拡大と協業の可能性も生まれた。更に、各国の専門家や行政担当者からは、技術移転や資金提供にとどまらず、現地人材の育成や制度設計、継続的な日本・アフリカの官民の協力体制の構築といった本質的な協力の重要性が強調され、日本とアフリカのパートナーシップが単発的なプロジェクトから共創型の長期的発展モデルへと進化しつつあることが示された。

第3章では、日本のヘルスケア企業のケニア及び周辺国へのビジネス展開について、主に物流の観点から現状と課題について調査した結果をまとめた。調査結果から、公的（KEMSA等）と民間（非営利、営利）による3つのチャンネルが存在しておりそれぞれ課題を抱えていること、また、コールドチェーンの脆弱性、専門人材の不足、複雑な規制・認証手続き、インフラ未整備、偽薬流通など、多岐にわたる課題が存在していることが明らかになった。特に、日本企業が現地に進出する際には、信頼できる現地販売代理店など現地パートナーの確保や、薬事登録、物流網の整備が大きな課題となっていることが確認された。

EAC は、医薬品や医療機器の域内流通が基本的に関税が免除されるなど、日本企業にとって一定の恩恵が確認されている。一方で、規制調和の遅れにより国ごとに異なる審査・認証制度への対応が求められ、認証の取得に外部委託が不可欠となるなど運用面での課題も残る。また、EAC 共同調達への参入には現地製造品の優先調達の方針や価格競争力が重視される傾向があるため、日本企業は現地製造や連携の検討が重要となる。AfCFTA は、原産地規則や手続きの煩雑さといった非関税障壁が依然として課題である。現地生産や投資にはメリットがあるものの、日本からの直接輸出への関税制度の影響は限定的であるといえる。

また、現地製造の推進に向けては、資金調達支援、インフラ投資、土地利用や許認可取得の円滑化、現地人材の育成、品質管理体制の構築など、多面的な支援が求められていること、また、インド企業との連携は、現地認証取得や物流網の活用、コスト競争力の確保において有効な選択肢となりえることが浮かび上がってきた。

上記調査においては、可能な限り幅広くデスクトップ調査を行い、全体像の把握に努めた。今後は、同調査により浮かび上がってきた重要事項に関しては、以下の深堀調査を実施する

ことを提言する。

### 国別・地域別の医療物流構造と規制環境の詳細分析

アフリカ諸国における医療物流の制度や構造は国ごとに大きく異なっている。日本企業が進出する際には、薬事登録、通関手続き、品質保証、関税制度などの複雑さが障壁となるため、事前に各国の制度的枠組みと実務運用の実態を把握することが不可欠である。ケニアの医療物流は、KEMSA による公的供給、MEDS による非営利共同調達、そして民間企業による営利流通の3つのチャンネルで構成され、どの流通経路から参入するかでアプローチが異なる。また、コールドチェーンの脆弱性や温度管理の弱さ、インフラ・人材・情報管理・品質管理の課題も現場で顕著であり留意が必要である。

他方、近年では EAC や AfCFTA といった地域枠組みによる規制のハーモナイゼーション（調和化）が進みつつあり、医薬品や医療機器の共同調達（プール調達）や域内認証の仕組みが整備されつつある。これにより、従来は国ごとに異なっていた薬事登録や品質保証、通関手続きなどの制度が統一されつつあり、日本企業にとっては進出障壁の低減や調達コストの削減が期待できる。EAC 域内では、共同調達による価格競争力の向上や、域内認証による複数国での迅速な市場参入が可能となる事例も見られる。

本調査を通じて、こうした概要が整理された。今後の調査では、ケニアや周辺の東アフリカ地域の国（例えば、ウガンダでは小規模国であるがゆえに進出しやすい側面もあるとの報告もあったため、こうした国でトライアルを行い、域内周辺国に展開を目指すという戦略もあり得る。）の医療物流制度・運用実態の把握に加え、EAC や AfCFTA による規制調和やプール調達の仕組みとその整備の進捗状況が、日本企業の進出戦略に与える影響について更に分析を深め、より精緻な進出戦略を策定することを提案する。

### 現地パートナーとの連携に向けたプロセスの定型化のための調査

日本企業がアフリカ市場において持続可能な事業展開を行うためには、信頼性の高い現地パートナーの確保が不可欠である。特に医療機器分野においては、販売代理店に加え、メンテナンス対応が可能な企業との連携が重要である。これら現地パートナーの選定・連携にあたっては、薬事に係る知見、政府との関係性、現地の市場理解やネットワーク、過去の実績など、多角的な評価が求められる。

このため、今後の調査においては、過去の連携事例を幅広く収集・分析し、成功要因と失敗要因を明確化することで、パートナー選定のための評価基準を整理するとともに、現地パートナーとの協業におけるリスク管理や契約条件、情報共有体制、品質管理の仕組みなど、実務面での課題の抽出を行うことを提案する。さらには、販売代理店契約、技術提携、現地

法人設立、アウトソーシングなど異なる連携の形態を類型化し、事業目的や製品特性、進出国の制度環境に応じて、現地パートナーとのマッチングのプロセスの定型化や有力な現地パートナーのマッピングを行うことも有用と考えられる。

## インフラ整備状況と物流効率の実態調査

医療物流の効率性は、港湾、道路、鉄道、倉庫、コールドチェーンなどのインフラ整備状況に大きく左右される。特に内陸部では港湾国のインフラに依存しているケースが多く、輸送効率の低下が顕著である。また、通関手続きの煩雑さや輸送コストの高さも、日本企業による安定供給の障害となっている。

このため、今後の調査においては、ケニア及び域内の主要物流拠点のインフラ状況を可視化し、地域別のボトルネックを特定することで、改善余地と優先整備エリアを明示する。加えて、港湾から内陸部への輸送ルートや、国境を越えた物流の実態、通関・検疫・保税制度の運用状況なども詳細に分析する。コールドチェーンについては、温度管理設備の普及状況や電力供給の安定性、現地の保管・配送体制、ラストワンマイルの課題なども調査対象とする。

更に、物流インフラの整備状況が医薬品・医療機器の安定供給や品質管理に与える影響、現地政府や国際機関等によるインフラ投資・支援策の実態、民間事業者によるイノベーション事例（デジタル物流管理、トラッキングシステム、モビリティサービス等）も検討する。地域ごとの物流コスト構造や、輸送遅延・損失リスク、現地パートナーの物流面における能力なども分析し、総合的な課題抽出を行う。

これらを通じて、物流戦略の最適化の基礎資料を提供するとともに、日本企業がケニア及び域内の市場で持続可能な医療物流体制を構築するための具体的なアプローチを提示する。

## 現地製造推進に関する課題解決策検討のための調査

ケニアにおける現地製造に関しては、高度な技術や専門人材の不足、原材料・包装資材の調達制約、インフラのコスト高と安定性不足、資金調達の困難さ、偽造品の流通、市場データの不足、サプライチェーンの断片化、政策支援の不足など多くの課題が存在することが明らかになった。他方、政府は現地製造製品の優先的公共調達政策を通じて産業振興を促進したり、MEDS が、現地製品を優先購入することで約 10% の価格優遇を与える努力も行っている。また、EAC は医薬品・医療機器の製造能力育成を重視し、現地製造・販売拠点の展開支援を政策的に推進していること、また、AfCFTA は関税撤廃や非関税障壁の撤廃を進めており、現地生産や投資には恩恵が期待できることも分かった。また、TICAD9 横浜宣言では、アフリカ医薬品機関（AMA）を通じて保健物資の現地生産を促進し安全で効果的な製品へのアクセスを改善することも謳われており、今後、各国の政策によって後押しされる可能性もある。

このような状況下で日本企業が現地生産、現地製造を行うために、上記の課題の実態やケニア政府等による優遇策や課題対応策の把握、また、EAC や AfCFTA による政策支援の今後の進捗と実効性の把握が重要である。そのうえで、これら多くの課題解決に向けた段階的な取組を整理し TICAD9 で提示された開発方針をアフリカ地域の政策ニーズと結び付け、日・アフリカ双方の政府や企業が一丸となった現地製造強化を起点とする新たなアフリカ進出戦略を提示する。

### 市場機会特定のための調査

ケニア市場において現地生産及び参入を進める外国資本としては、中国、インド、インドネシア、エジプトなどが挙げられる。これらの企業は、現地生産優遇策の活用と将来的な市場シェアの確保を目的としており、特にバイオシミラーや注射剤など、現地で未生産の高付加価値を生み出す分野への参入意欲が高いことがヒアリングにより明らかとなっている。また、現地に存在しない新製品を投入することで、価格競争を回避しつつ市場に受け入れられる可能性が高まるとの指摘もある。こうした戦略を成功させるためには、薬事承認や規制、現地ニーズ、供給量・価格水準など、マーケットの特性を十分に理解した上で戦略を立案することが重要である。

以上を踏まえ、市場機会を的確に把握するために、以下の2つの観点からの調査を提案する：

- 現地ニーズ・需要動向の把握：疾病構造や医療サービスの不足分野、薬品・医療機器の供給状況を把握し、どの領域に需要が集中しているかを明確にする。需要ニーズはあるが施設や機材が資金調達の問題などから整備できないという課題があり、日本政府の支援可能性を検討する。
- 競合企業の動向の把握：主に海外企業の製品戦略、価格設定、新製品投入方針などを把握することで、競合との直接的な価格競争を避けつつ、差別化された市場参入戦略の構築が可能となる。

これらの調査結果をもとに、現地市場の特性に即した競争力のある進出戦略の策定が可能となると考えられる。ひいては、ケニアにとっても、輸入依存体制から脱却し、ケニア起点でアフリカ市場全体に輸出を進める契機となりうる。

### 国際調達スキーム（GDF、Wambo 等）の活用可能性調査

ケニアにおいては、参入するマーケットの種類（公的機関か民間か）、及び参入するレベル（中央、カウンティ、ラストワンマイル）によって、参入アプローチ、規模、展開スピードが大きく異なる。公的機関への参入の場合、国際機関の調達機能を活用する方法と、直接国へ製品を導入する方法が存在する。後者の場合は、上述のとおり信頼性の高い現地パートナー

一の確保が不可欠であり、薬事登録や物流手続きなどの面でハードルが高い。民間市場への参入においても、現地の流通構造や規制環境を十分に把握し、適切なパートナーシップや流通経路の選定が求められる。

GDF (Global Drug Facility)、Global Fund の Wambo、UNOPS の PMSCM (Project Management and Supply Chain Management) などの国際調達スキームは、アフリカ諸国における医薬品・医療機器の安定供給に重要な役割を果たしている。こうした調達メカニズムに日本企業が加わることで、所要期間短縮、入札コスト減、リスクヘッジなどの面からアフリカ市場へのアクセスが容易になると考えられる。日本企業がこれらの枠組みに参入するためには、調達条件、価格設定、参入プロセスなどを正確に把握し、PQ (事前認証) の取得が必須である。また、価格競争力や現地当局が定める治療ガイドラインや検査ガイドラインとの適合性の評価も重要な論点となる。

これまでに厚労省医政局の国際公共調達に関する情報プラットフォームで関連する支援や、国立健康危機管理研究機構 (JIHS) (旧：国立国際医療研究センター (NCGM)) が企業向けの調査・情報サポートも行っているが、国際動向も進展する中で改めてまとめた調査を行うことが望ましい。

このため、今後の調査では、各スキームの運用実態を分析し、政府・国際機関との対話を通じて参入促進を支援する仕組みを提案する。

## インド企業との連携可能性の分析

インド企業は特に東アフリカ市場において医薬品・医療機器の製造・流通に強固なネットワークを有していること、また、現地薬事承認取得、物流網の活用、コスト競争力の確保などの観点から、インド企業との連携は効果的な選択肢となりえる。また、TICAD9 において、インド、中東諸国といったインド洋を囲む国々と協働し、アフリカの域内統合や産業発展の貢献等を目指す「インド洋・アフリカ経済圏イニシアティブ」が提唱されたことを受け、今後、インド企業とアフリカとの貿易・投資拡大を目指す日本企業との連携が進む可能性がある。これは、地域の安定と繁栄を重視する「自由で開かれたインド太平洋 (FOIP)」の理念とも親和性が高く、インド洋を軸とした多国間連携の深化に資する動きといえる。

以上を踏まえ、今後の調査では、インド企業のケニア及び域内各国におけるビジネスモデルやインド企業が有する現地人材・技術力やネットワーク、ブランド認知度、現地政府との交渉力などの強みを分析し、日本企業の事業展開にどう活かせるかを明らかにするとともに、インド企業との連携が日本企業のケニア及び進出においてどのようなシナジーを生み出し、持続可能な事業モデルの構築につながるかを総合的に分析することを提案する。

## ケニアに進出している海外のヘルスケア企業の市場戦略・非市場戦略の調査

海外企業のなかには長年にわたりケニアにおいてビジネス展開をしてきた企業も多く、豊富なノウハウを有していることが想定される。これら海外企業の市場戦略・非市場戦略を調査することを提案する。

市場戦略については、単に流通網や価格設定、プロモーション手法を分析するだけでなく、「どんな製品を持ち込もうとしているのか」という視点が重要となる。すでに市場に存在する製品で競争する場合、競合他社（中国、韓国、インドなど）との価格競争が激化し、コスト構造や流通効率の最適化が不可欠となる。一方で、マーケットにまだ存在しない新規性の高い製品を投入する場合は、多少価格が高くても受け入れられる可能性があるが、既存製品との比較や費用対効果（HTA：ヘルステクノロジーアセスメント）の検証が求められる。

非市場戦略とは、企業が市場外の社会的・政治的・環境的な要因や多様なステークホルダー（政府、NGO、市民社会、国際機関など）に働きかけることで、競争力の向上やビジネス環境の整備を図る戦略的アプローチである。単なる寄付や社会貢献活動にとどまらず、ロビー活動、規制対応、パブリックリレーションズ（PR）、社会的コミットメント、ステークホルダー関係構築などを通じて、市場戦略を補完し、ビジネス上の利益最大化やリスク低減、長期的な信頼・価値の獲得を目指すものである。特にアフリカ市場では、国ごとに異なるカントリーリスク、複雑な規制、社会的圧力や文化の違いなど、市場進出に影響を与える多様な障壁が存在するため、アフリカ進出の実効性を高める上で必要不可欠である。

以上を踏まえ、今後の調査においては、特にケニアに進出、成功している海外のヘルスケア企業による市場戦略と非市場戦略を調査し、成功・阻害要因を多角的に分析することで、今後の日本企業の戦略の方向性を導き出すことが望ましい。

ここに記載されている情報はあくまで一般的なものであり、特定の個人や組織が置かれている状況に対応するものではありません。私たちは、的確な情報をタイムリーに提供するように努めておりますが、情報を受け取られた時点及びそれ以降においての正確さは保証の限りではありません。何らかの行動を取られる場合は、ここにある情報のみを根拠とせず、プロフェッショナルが特定の状況を綿密に調査した上で提案する適切なアドバイスをもとにご判断ください。