

平成 26 年度
新興国マクロヘルスデータ、規制・制度
に関する調査
(フィリピン)

調査期間：2014 年 6 月～2015 年 2 月

明治大学国際総合研究所
Meiji Institute for Global Affairs

ドゥリサーチ研究所
Do Research Institute Inc.

目次

基礎情報	2
1章 医療インフラ及び制度、医療関連市場（医薬品・医療機器）	6
1.1 医療提供体制	6
1.2 薬事制度	11
1.3 医療関連市場規模および市場成長予測	13
1.4 輸出入状況	18
1.5 需要の高い医薬品・医療機器	23
1.6 税制	23
1.7 医薬品企業・医療機器企業	24
1.8 主な業界団体	25
1.9 流通構造	25
1.10 医薬品・医療機器見本市	26
1.11 保険償還制度	26
2章 政策動向	28
2.1 規制関係政策の将来動向	28
2.2 医療産業振興政策の将来動向	28
2.3 医薬品特許の将来動向	29
2.4 ハーモナイゼーションの将来動向	29
3章 その他	30
3.1 外国資本の進出状況	30
3.2 医師・医学会状況	30

フィリピン



基礎情報

地理

フィリピン海と南シナ海の間位置する 7,109 の島々から構成される。総面積は 300,000 平方キロメートルで、そのうち国土面積は 299,404 平方キロメートルであり、日本の国土面積の約 8 割に相当する。火山が多く噴火時には被害が出るほか、北部では台風が多く発生する。首都はマニラ¹。

政治体制等

政体：立憲共和制

- (1) 2010 年 5 月、ベニグノ・アキノ 3 世上院議員（当時）が、大統領選挙に勝利し、6 月 30 日に正式に大統領に就任した。アキノ大統領は、選挙戦当初からアロヨ前政権の汚職・腐敗体質を批判していたことに加え、アキノ大統領の母にあたる故コラソン・アキノ元大統領の人気やクリーンなイメージを背景に、国民から高い支持を得ている。2013 年 5 月に実施された中間選挙においても、アキノ大統領への高い支持率が影響し、与党陣営が勝利を収めた。アキノ大統領の任期は、2016 年 6 月までである。
- (2) 2013 年後半、フィリピンは次々に内政上の危機に見舞われた。9 月には、モロ民族解放戦線（MNLF）の一部グループがミンダナオ島西部のサンボアンガ市に侵攻し、フィリピン国軍や警察との間で交戦におよび、双方に死傷者を出すとともに多くの避難民が発生する事態となった。10 月には、中部のボホール州において大規模な地震が発生し、被害をもたらした。11 月には、猛烈な台風 30 号がフィリピン中部を横断し、レイテ島北部やサマール島南部を中心に高潮と暴風による甚大な被害をもたらした²。

言語

フィリピン語（公用語）、英語（公用語）、セブアノ語など

宗教

カトリック（82.9 パーセント）、イスラム教（5.1 パーセント）など

¹ 外務省 HP および CIA 「The world factbook」を参考

² 外務省 HP より引用（2015 年 3 月 10 日確認）

通貨

ペソ (PHP) 1 PHP = 2.7271 JPY (2015年03月06日時点)

(言語、宗教、通貨についてはJETROより)

人口

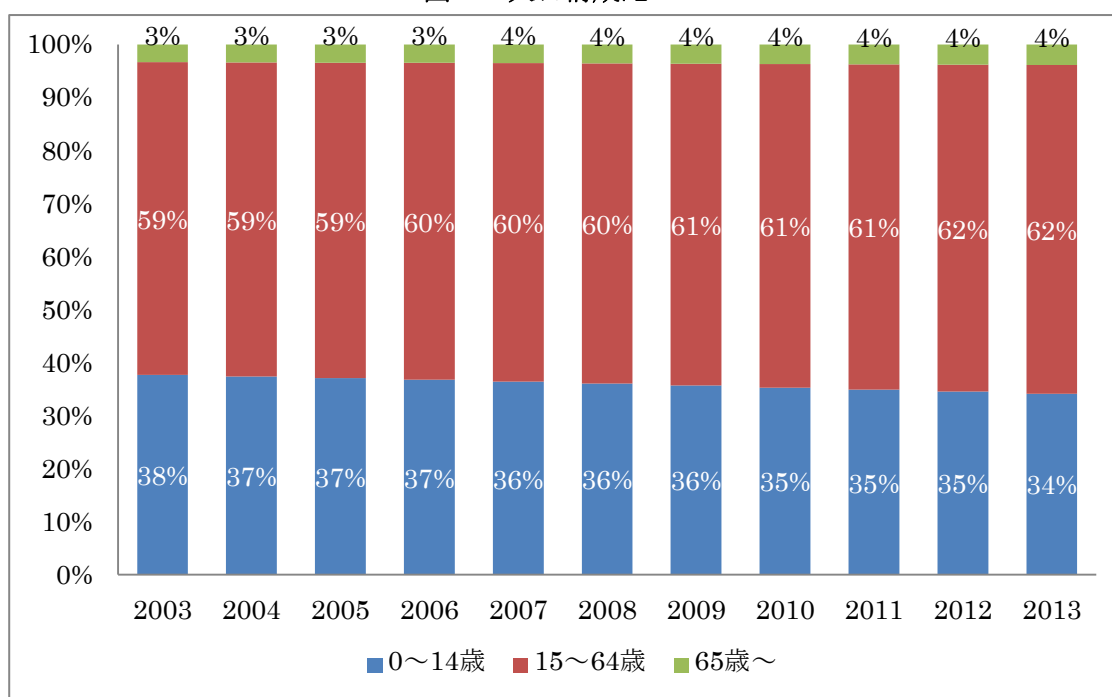
98,393,574人 (世界銀行「World Development Indicators」より2013年時点)

表1 人口と人口増加率

	2015	2020	2025	2030	2035	2040
人口見通し (千人)	101,803	110,404	119,219	127,797	135,919	143,516
人口増加率 (2013年基準)	3.47%	12.10%	21.17%	29.88%	38.14%	45.86%

(出所) 国際連合事務局経済社会局人口部

図1 人口構成比



(出所) 世界銀行「World Development Indicators」

平均寿命

男性：65.2歳 女性：72.1歳 全体：68.6歳

(世界銀行「World Development Indicators」より2012年時点)

医療構成

(国民 1,000 人に対して)

医師：1.153 (2004 年) 看護師・助産師：6 (2004 年) 病床数：1 (2011 年)

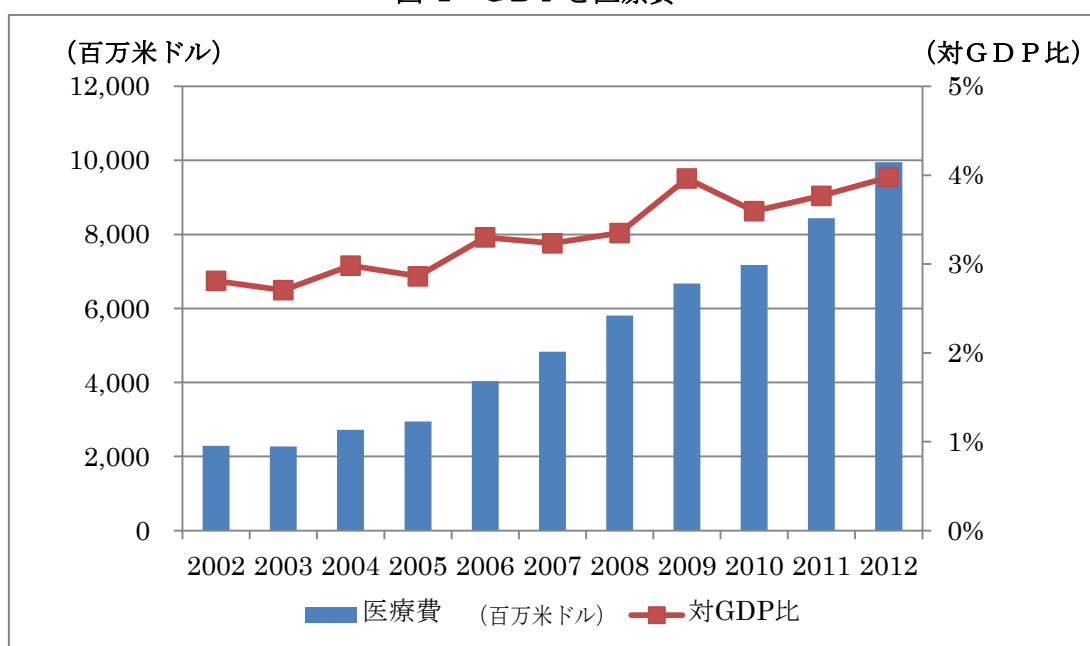
(WHO 「Global Health Observatory Data Repository」)

GDP 及び医療・保険支出

2,720.17 億米ドル

(世界銀行「World Development Indicators」より 2013 年時点)

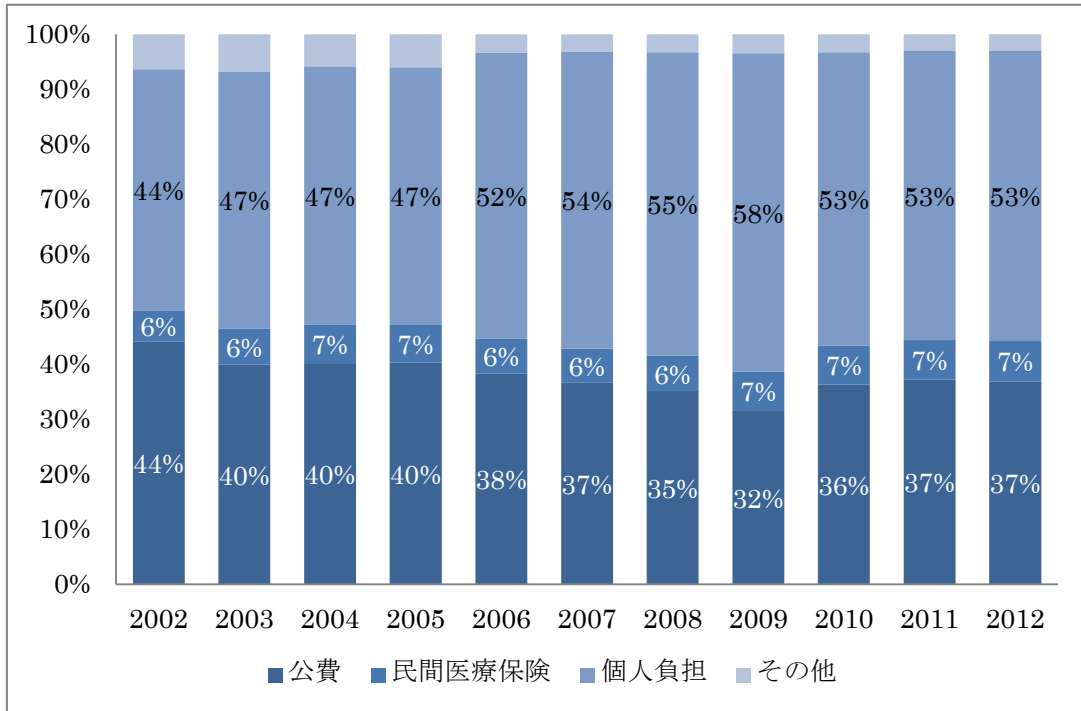
図 2 GDP と医療費



(出所) WHO 「National health account reports」

医療費の対 GDP 比は少しずつ伸びているものの、WHO の Western Pacific Region の 2011 年の平均は 7.7 パーセントであり、まだ比較的低い。

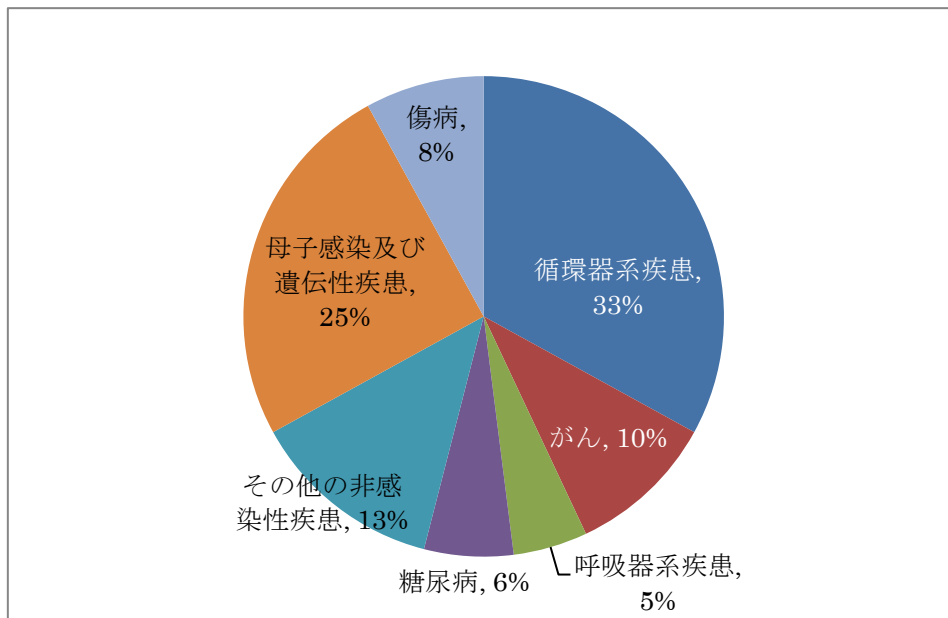
図 3 医療支出財源割合



(出所) WHO 「National health account reports」

死因・疾患データ

図 4 疾病別死亡割合



(出所) WHO 「Noncommunicable Diseases Country Profiles2012」

以下、金額の単位については断りのない限り米ドルとして記載する。

1章 医療インフラ及び制度、医療関連市場（医薬品・医療機器）

1.1 医療提供体制

フィリピンの医療提供体制は、約 1,800 の医療機関から構成される。内訳は、721 の公立医療機関、70 の保健省管轄医療機関、1,009 の民間医療機関である³。公立医療機関と保健省管轄医療機関は、主に貧困層を対象としているのに対し、民間医療機関は、サービスの量だけ対価を支払える比較的裕福な患者だけをターゲットとしている。民間医療機関を利用できるのは、人口の 30 パーセント程度である。

公的医療保険としては"PhiHealth"と呼ばれる保険があり、2011 年 12 月時点で人口の約 82 パーセントにあたる 7,400 万人が加入している。患者は、医療サービスの対価の全額を医療機関に支払う必要はなく、PhiHealth の執行機関が所定の額を医療機関に直接支払う仕組みになっている。しかしながら、公的医療保険でカバーされている医療サービスは包括的ではなく、自己負担割合が高い上、さらに償還の手続きも煩雑と言われている⁴。

1.1.1 医療機関の分類とデータ

前述のとおり、フィリピンには、公立医療機関と保健省管轄医療機関、民間医療機関がある。ベッド数については、2010 年のデータによれば、合計で 98,155 床であり、その約半分にあたる 49,372 床は保健省管轄医療機関にある。17 の地域区分のうち、十分なベッド数を有しているのはわずか 4 つの地域にとどまる⁵。

医療機関にはレベルが 3 つある。レベル 3 は、教育や救急等の部門を擁する最も優れている医療機関で、レベル 1 は基本的なサービスを提供する医療機関、レベル 2 の医療機関はレベル 1 とレベル 3 の中間に位置する医療機関である。レベル 2 の医療機関には、ICU や NICU（新生児用 ICU）などが備え付けられている⁶。

³ 公的医療機関のうち、保健省が直接管理しているのは、全国の主要都市に存在するおよそ 70 か所の国立病院 (National Hospital, Retained Hospital) であり、公立医療機関である州立病院 (Provincial Hospital) および地区病院 (District Hospital) については、人件費、医薬品を含む消耗品の購入費及び施設の維持管理費を含め州政府が管理している。(出所) 厚生労働省「国にみる社会保障施策の概要と最近の動向 (フィリピン)」2010~2011 年海外情勢報告, 357 ページ,

<http://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kaigai/12/pdf/teirei/t349-359.pdf> (2015 年 1 月 31 日確認) なお、2013 年 12 月時点では公的医療機関が 542、民間医療機関が 912 で、計 1,454 というデータがある。(出所) Department of Health, List of Licensed Government and Private Hospitals, Dec. 31, 2013, http://bhfs.doh.gov.ph/images/listing/hospitalp_g2013.pdf (2015 年 1 月 31 日確認)

⁴ WHO and Department of Health, Philippines, Health Delivery Profile Philippines, 2012, 2-6 ページ

⁵ WHO and Department of Health, Philippines, Health Delivery Profile Philippines, 2012, 4 ページ

⁶ WHO and Department of Health, Philippines, Health Delivery Profile Philippines, 2012, 5 ページ

公的医療機関

主な公的医療機関（公立医療機関、保健省直轄医療機関）として、Philippine General Hospital（PGH）が挙げられる。PGHは保健省直轄医療機関で、いわゆる大学病院でもある。

また、フィリピンの公的医療機関の中にはODAやJICAから支援を受けて設立された医療機関がある⁷。既に稼働している医療機関としては、オーロラ記念病院やダバオメディカルセンター、ベンゲット総合病院が広く知られている。このほか、平成26年度「日本方式普及ノン・プロジェクト無償（医療・保健パッケージ）」、平成25年度「台風ヨランダ災害復旧・復興計画」においても医療施設が建設されている⁸。

民間医療機関

主な民間医療機関のリストは、以下のとおりである。カッコ内は、設立主体と資本の状況を示す⁹。

- St. Luke（An independent non-stock, not-for-profit corporation governed、不明）
- Makati Medical Center（Medical Doctors Inc., a subsidiary of Metro Pacific Investments Corporation、内資）
- Asian Hospital and Medical Center（Metro Pacific Investments Corporation（MPIC）、内資、および the First Pacific Group、中国系外資）
- The Medical City（Professional Services, Inc.、不明）
- Cardinal Santos Medical Center（Colinas Verdes Hospital Managers Corporation、内資）
- Manila Doctors Hospital（Dr. George S.K. Ty, Group Chairman of the Metrobank Group and founder of the Metrobank Foundation, Inc.、内資）
- World Citi Medical Center（Guico Family of Binalonan、不明）
- UST Hospital（a non-stock, not-for-profit corporation governed、不明）

⁷ JICA「ODAが見える。わかる。案件検索」, <http://www2.jica.go.jp/ja/oda/index.php>（2015年1月31日確認）

⁸ 外務省「国別プロジェクト概要—フィリピン」、http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/data/gaiyou/odaproject/asia/philippines/contents_01.html#m012503（2015年1月31日確認）

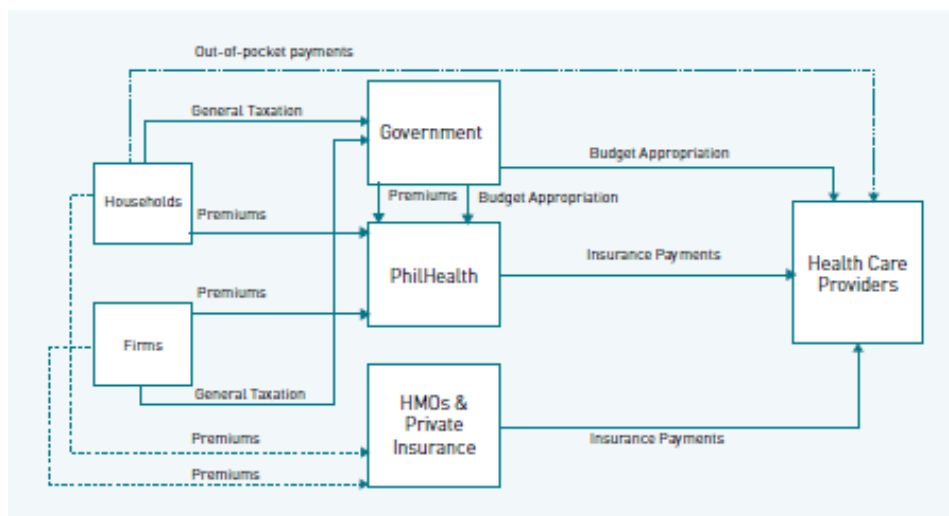
⁹ Pacific Prime, List of Hospitals in the UAE（Public hospitals, at Abu Dhabi Hospitals）, [availabhttp://www.pacificprime.com/uae/hospitals/](http://www.pacificprime.com/uae/hospitals/)（2015年1月31日確認）

1.1.2 公的医療サービス

フィリピンの公的医療サービスは、政府支出が十分でないこともあってまだ充実していない¹⁰。

2007年の医療サービスの支払い内訳は、患者による自己負担が57パーセント、医療保険による支払いが10パーセントであるのに対し、政府の負担は33パーセントにとどまる¹¹。政府の医療支出の原資は、主に普通税からなる。

図5 フィリピンにおける医療のファイナンスの仕組み



(出所) Excerpt from Figure 3-2 Financial Flows, Albert G. Romualdez, et al., The Philippines Health System Review (Soonman Kwon & Rebecca Dodd, eds., 2011), 38 ページ

また、付加価値税、罪悪税 (sin tax)、印紙税、および消費税は、公的保険である "PhiHealth" の原資の一部となっている。

フィリピンの公的医療保険では、決まったサービスに所定の額が支払われ、それを超える額については自己負担となる。公的医療機関で医療サービスを受ける場合、診療報酬や入院治療費、妊婦の外来診察については無料（患者の自己負担はない）となる。一方、処方薬や診断などの費用、妊婦以外の外来診察は、PhiHealth の支払い対象ではあるが、患者の自己負担が発生することもある。なお、一部の公的医療機関では、PhiHealth でカバーされない費用を支払うことで滞在できる特別な部屋も用意されている¹²。

貧しい患者には割引が適用されるものの、統一的な方針は定められていない¹³。

¹⁰ WHO and Department of Health, Philippines, Health Delivery Profile Philippines, 2012, 6 ページ

¹¹ 厚生労働省「国にみる社会保障施策の概要と最近の動向(フィリピン)」2010~2011年海外情勢報告, 354 ページ, <http://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kaigai/12/pdf/teirei/t349-359.pdf> (2015年1月31日確認)

¹² WHO and Department of Health, Philippines, Health Delivery Profile Philippines, 2012, 6 ページ、Albert G. Romualdez, et al., The Philippines Health System Review (Soonman Kwon & Rebecca Dodd, eds., 2011), 40-43 ページ

¹³ WHO and Department of Health, Philippines, Health Delivery Profile Philippines, 2012, 6 ページ

1.1.3 民間医療サービス

公的医療保険の"PhiHealth"は、民間医療機関でサービスを受ける場合にも利用可能だが、支払いが所定の額を超える場合には自己負担となる¹⁴。民間の医療保険やヘルス・マネジメント・オーガニゼーション¹⁵も存在するものの、利用はあまり一般的ではない¹⁶。

1.1.4 医療人材

WHO and Department of Health によると、医師数は 2011 年の時点で 90,370 人、看護師および助産師数は 480,910 人となっている。このうち、公的医療保険でサービスを提供できる資格を持っている医療人材は、10,773 人の一般医師、12,701 人の専門医、201 人の歯科医、522 人の助産師である¹⁷。

表 2 医師数と看護・助産師数の経年変化

	医師数 (人)	看護・助産師 (人)
2011 年	90,370	480,910
2004 年	93,862	488,434
2002 年	90,370	480,910
2000 年	44,287	161,558

(出所) WHO, Global Health Observatory Data Repository (Numbers of physicians, Nursing, and Midwifery personnel, <http://apps.who.int/gho/data/view.main.92000> (2015 年 1 月 31 日確認))

フィリピンには、医療従事者を養成する機関が他の新興国に比べ多い。それぞれ医師については 39、看護師については 517、助産師については 268 の養成機関がある¹⁸。

なお、一定の要件を満たしている外国人医師は、専門家規制委員会 (Professional Regulation Commission, PRC) が発行する特別な暫定的許可 (special temporary permits) を得て医療行為を行うことができる¹⁹。2013 年度には 595 人、2014 年度には 545 人に対して特別な暫定的許可が認められている²⁰。特別な暫定的許可を得るための詳細な要件につ

¹⁴ WHO and Department of Health, Philippines, Health Delivery Profile Philippines, 2012, 6 ページ

¹⁵ ヘルス・マネジメント・オーガニゼーションとは、加入者に医療サービスを提供する組織のこと。医療機関の機能も有している (ヘルス・マネジメント・オーガニゼーション自体が医療サービスを提供することもある) 点が保険会社等とは異なる。

¹⁶ WHO and Department of Health, Philippines, Health Delivery Profile Philippines, 2012, 6 ページ

¹⁷ WHO and Department of Health, Philippines, Health Delivery Profile Philippines, 2012, 6 ページ

¹⁸ Churnrtai Kanchanachitra, et al., Human Resources for Health in Southeast Asia: Shortages, distributional challenges, and international trade in health services. Lancet 2011; 377:769-81

¹⁹ Professional Regulation Commission, Application for Special Temporary Permit, http://www.prc.gov.ph/uploaded/documents/SpecialPermit_ApplicationForm2013.pdf (2015 年 1 月 31 日確認)

²⁰ Professional Regulation Commission, International Affairs Division Issued Special Temporary Permits 2014, Sep. 23, 2014, <http://www.prc.gov.ph/uploaded/documents/Issued%20Special%20Temporary%20Permits%202014.pdf> (2015 年 1 月 31 日確認)

いては、3.2 を参照されたい。

1.1.5 医療ツーリズム

フィリピンは、低価格を武器に医療ツーリズムで世界を席巻しようとしている²¹。米国人医師による優れた医療でありながら、欧州の半分以下の価格で受けられる医療を目指している。2010年には、医療ツーリズムで約8万人がフィリピンを訪れたとされ、世界8位にランキングされている²²。

1.1.6 病院建設計画

JICA が実施する PPP 事業として、外来手術センター・病院開発事業が進められている。

1.1.7 専門病院状況、大型専門病院数

公的医療機関

- Philippine General Hospital (PGH) (全領域、1,000 床 + 貧困者用の 500 床)
民間医療機関
- Makati Medical (遠隔医療、609 床)
- St. Luke's Medical Center – Global City (循環器、消化器、628 床)

1.1.8 主要な病院

上記 1.1.1 および、1.1.7 参照。

1.1.9 その他

医療サービスの対価の自己負担比率は、入院と外来で大きく異なる。入院の場合は、自己負担は原則ないものの、外来については公的医療機関、民間医療機関問わず原則、自己負担が発生する²³。詳しくは、1.1.2、および 1.1.3 を参照されたい。

医師の働き方のルールについて、公的医療機関と民間医療機関の間で転職やアルバイト等を制限するような特段のルールは見当たらない。

医療人材の外国人比率は不明であるが、毎年 2,930 人程度の医師が医療行為を新たに認められるのに対し、外国人医師は毎年 500 人程度が特別の暫定的許可を得て、医療行為を開始している²⁴。1 年単位で計ると、医療人材の外国人比率は 17.0 パーセントと推定するこ

²¹ Churnrtai Kanchanachitra, et al., Human Resources for Health in Sountheast Asia: Shortages, distributional challenges, and international trade in health services. Lancet 2011; 377:769-81

²² Oscar F. Picazo, Medical Tourism in the Philippines: Market Profile, Benchmarking Exercise, and S.W.O.T. Analysis, Philippine Institute for Development Studies, DISCUSSION PAPER SERIES NO. 2013-45, 2013, 13 ページ, <http://dirp4.pids.gov.ph/ris/dps/pidsdps1345.pdf> (2015 年 1 月 31 日確認)

²³ WHO and Department of Health, Philippines, Health Delivery Profile Philippines, 2012, 6 ページ

²⁴ Professional Regulation Commission, International Affairs Division

Issued Special Temporary Permits 2014, Sep. 23, 2014,

<http://www.prc.gov.ph/uploaded/documents/Issued%20Special%20Temporary%20Permits%202014.pdf>

とができる。

医療機関数の経年変化を下記に示す²⁵。

表 3 病院数の経年変化

	合計	公的 医療機関	民間 医療機関
2008年	1,784	711	1,073
2009年	1,821	722	1,098
2010年	1,812	730	1,082
2011年	1,815	732	1,083
2012年	1,818	734	1,084
2013年	1,821	736	1,085

(出所) Espicom, Philippines Medical Devices Report Q4, 2014, 99 ページ

1.2 薬事制度

フィリピンにおける医薬品と医療機器の規制に関する共通の根拠法は、法律 3,720 号 (Foods, Drugs, Devices and Cosmetics Act) と法律 9,711 号 (Food and Drug Administration Act of 2009) である。

1.2.1 医薬品規制

医薬品については、先に挙げた根拠法に加えて、法律 9,502 号 (Universally Accessible Cheaper and Quality Medicines Act of 2008) と法律 7,394 号 (Consumer Act of the Philippines) が関係している。医薬品規制は、食品医薬品庁の医薬品審査・研究部門 (Center for Drug Regulation and Research) が所管しており、製造販売業の許可、市販前の評価、市販後の調査の 3 つからなる²⁶。

それぞれ具体的には、製造販売業許可では、Good Manufacturing Practice, Good Distribution Practice, Good Supply Practice, Good Clinical Practice, Good Laboratory Practice の遵守を確認する。市販前の評価では、品質に加えて安全性と有効性がデータで示されなければならない。市販後の調査では、副作用報告、サイトビジット調査、サンプリング調査を行い、必要に応じてリコールを命じ、課徴金等の行政上の制裁を加える²⁷。

(2015 年 1 月 31 日確認)

²⁵ Espicom, Philippines Medical Devices Report Q4, 2014, 99 ページ

²⁶ Wenzel C. Aspre, Pharmaceutical Regulation in the Philippines and the Impact of ASEAN Harmonization, Nov. 28, 2014, <http://www.idcphalal.com/downloadable/PharmaceuticalRegulationinthePhilippinesandtheImpactofASEANHarmonization.pdf> (2015 年 1 月 31 日確認)

²⁷ Wenzel C. Aspre, Pharmaceutical Regulation in the Philippines and the Impact of ASEAN Harmonization, Nov. 28, 2014, 10-12 ページ

医薬品規制では、ハーモナイゼーションの動きが活発で、ICH や WHO の考え方に近づくべく、さまざまな通知やガイダンスが公表されている²⁸。

1.2.2 医療機器規制

2009 年以降、フィリピンにおける医療機器規制は大きく変わった²⁹。2009 年に食品・医薬品・化粧品の規制に関する法律 (Food, Drug and Cosmetics Act) は、法律 9,711 号 (Food and Drug Administration Act) によって改正され、その後 5 年間で順次施行されることになった。医療機器規制の所管部局は、もともと保健省の医薬品医療機器局 (Bureau of Food and Drugs (BFAD)) および、健康機器・技術局 (Bureau of Health Devices and Technology (BHDT)) であったが、法改正により、前述の 2 つの部局が統合され、現在は食品医薬品庁が所管する医療機器等センターとなっている。

フィリピンの医療機器規制は、製造販売許可、医療機器登録、不具合報告と製品のリコール、市販後のサイトビジット調査の 4 つから構成されている³⁰。

製造販売許可は、製造業者、代理店、販売業者に現地調査を含めて 90 日以内に審査が行われる。

医療機器登録は、原則として製品モデル別に行われ、必要な書類を提出すれば 90 日以内には手続きが終了する。

不具合報告と製品のリコールは、販売業者としてのライセンスを維持するために、会社として不具合報告と製品のリコールシステムの導入が義務付けられているだけで、具体的な不具合報告義務や製品のリコール義務が法令上明記されているわけではない³¹。なお、医薬品については 2011 年からスタートしているものの、医療機器についての導入は遅れている³²。

市販後のサイトビジット調査は、2014 年 4 月の資料によれば、まだ開始されていない³³。

1.2.3 研究開発

投資優先計画 (Investments Priorities Plan, IPP) に記載された業種・事業は、各種優遇措置を受けることができる³⁴。2013 年度の投資優先計画では、13 の優先投資分野が定め

²⁸ Wenzel C. Aspre, *Pharmaceutical Regulation in the Philippines and the Impact of ASEAN Harmonization*, Nov. 28, 2014, 33-45 ページ

²⁹ Agnette de Perio Peralta and Maria Cecilia Credo Matienzo, *The New Food and Drug Administration (FDA) of the Republic of the Philippines*, Sep. 17, 2010, http://www.who.int/medical_devices/02_agnette_peralta.pdf (2015 年 1 月 31 日確認)

³⁰ Agnette de Perio Peralta and Maria Cecilia Credo Matienzo, *The New Food and Drug Administration (FDA) of the Republic of the Philippines*, Sep. 17, 2010, http://www.who.int/medical_devices/02_agnette_peralta.pdf (2015 年 1 月 31 日確認)

³¹ Pamela C. Ong, *Philippine Medical Device Market and Regulatory System: An Overview*, Apr. 21, 2014 at 36

³² Department of Health, *Administrative Order: National Policy and Program on Pharmacovigilance*, July 12, 2011

³³ Pamela C. Ong, *Philippine Medical Device Market and Regulatory System: An Overview*, Apr. 21, 2014 at 38

られており、その中に医療機器や医薬品の開発を含む病院・医療サービスが入っている。病院・医療サービスは、2012年度の投資優先計画で初めて優先投資分野に入り、今後、新規投資が期待されている。

優遇措置は、業種、特定地区（スービック特別経済区、クラーク特別経済区、オーロラ特別経済区）、企業形態の3つを基準に付与されるかどうかが決まる。優遇措置の具体的な内容として、法人税や国税、地方税、関税、VAT、埠頭税、輸出税など各種税金の免除、特別税の賦課、労務費の追加控除、通関の簡素化、特別ビザ発給などが挙げられている。

なお、医療特区等はない。

医療関連メーカーの拠点、および拠点の種類を次に示す。いずれの企業もフィリピンには研究開発拠点がなく、製造拠点がわかる。

- Pfizer（米国）：販売
- Medtronic（米国）：販売
- GlaxoSmithKline（英国）：販売
- Sanofi（フランス）：販売
- 大塚製薬（日本）：製造販売
- アステラス製薬（日本）：販売
- 参天製薬（日本）：販売
- アークレイ（日本）：製造
- テルモ（日本）：製造

1.3 医療関連市場規模および市場成長予測

1.3.1 サマリー

フィリピンにおいては、医薬品、医療機器共に市場規模が拡大している。

医薬品³⁵

市場規模 約 33 億米ドル（2013 年度）

市場予測 約 42 億米ドル（2018 年度）

2010～2013 年平均成長率（CAGR） 4.66 パーセント（実績）

2014～2018 年平均成長率（CAGR） 6.60 パーセント（予測）

³⁴ 日本貿易振興会「フィリピン進出に関する基本的なフィリピンの制度外資に関する奨励」, http://www.jetro.go.jp/world/asia/ph/invest_03/（2015年1月31日確認）

³⁵ Espicom, Worldwide Pharmaceuticals Forecast Book to 2018, August 2013, 4 ページ

医療機器³⁶

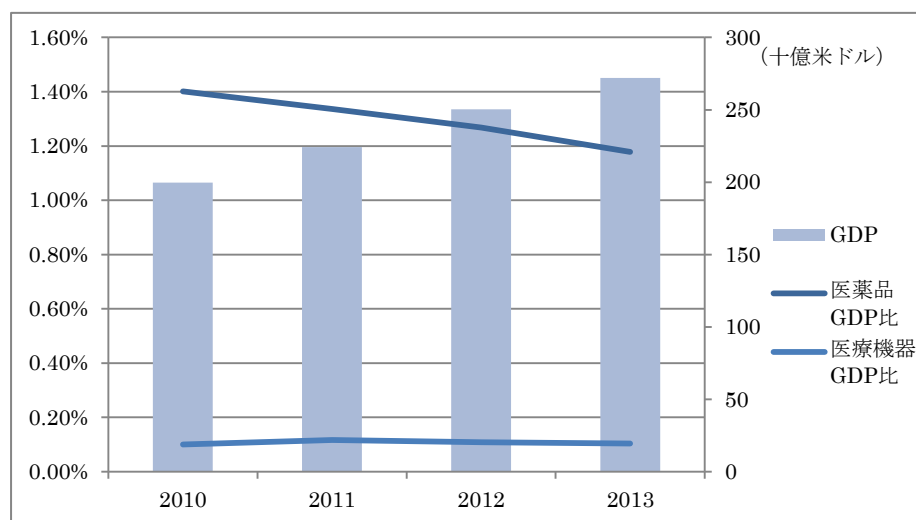
市場規模 約 2.79 億米ドル (2013 年度)

市場予測 約 3.28 億米ドル (2018 年度)

2008～2013 年平均成長率 (CAGR) 11.84 パーセント (実績)

2014～2018 年平均成長率 (CAGR) 10.05 パーセント (予測)

図 6 医療関連市場の対 GDP 比



(出所) 世界銀行データ <http://data.worldbank.org/indicator/NY.GDP.MKTP.CD?page=1>

および Espicom, Philippines Pharmaceuticals and Healthcare Report Q3 2014, pp.16

Espicom, Philippines Medical Device Report Q4 2014, pp.15-36 より作成.

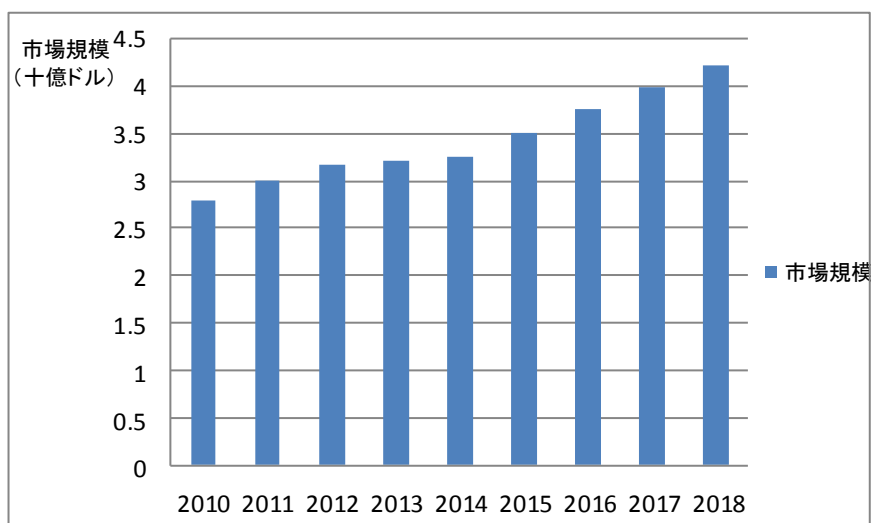
1.3.2 医薬品市場³⁷

フィリピンの医薬品市場の規模は、2013年時点で約 33 億米ドル (約 4,007 億円) の規模である。今後も順調な成長が予測されており、年率では平均で 6.60 パーセント程度の成長のもと、2018年には約 42 億米ドル (約 5,100 億円) 規模に達する見込みとなっている。医薬品のカテゴリー別に市場規模の推移をみると、カテゴリーによってやや伸び率に変動がみられるものの、全体としては右肩上がりとなっており、安定的な市場の拡大が予測される。

³⁶ Espicom, Philippines Medical Devices Report Q4 2014, 15 ページ

³⁷ Espicom, Philippines Pharmaceuticals & Healthcare Report Q3 2014, 14 - 28 ページ

図 7 医薬品市場規模



(出所) Espicom, Philippines Pharmaceuticals and Healthcare Report Q3 2014, pp.16.より作成.

(注) 2014 年以降は予測値、売上ベース

表 4 カテゴリー別医薬品の市場規模 (前年比, パーセント)

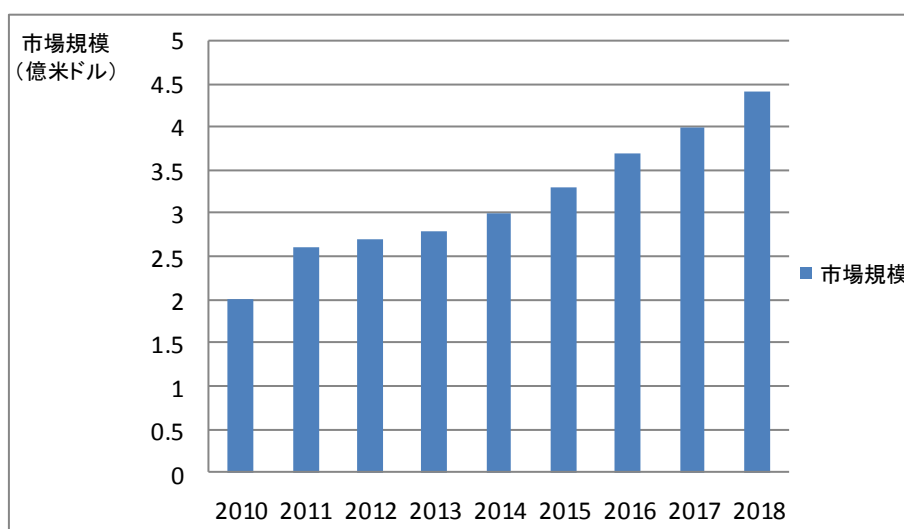
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
医療用医薬品	9.83	7.76	6.53	1.44	2.23	7.65	7.61	6.63	6.44
特許薬	8.3	6.29	5.24	-0.2	0.56	5.86	5.8	4.82	4.6
ジェネリック医薬品	10.96	8.81	7.43	2.58	3.36	8.82	8.75	7.75	7.54
一般用医薬品	7.57	5.69	4.35	-0.03	0.7	5.98	5.88	4.87	4.63

(出所) Espicom , Philippines Pharmaceuticals & Healthcare Report Q3 2014

1.3.3 医療機器市場³⁸

フィリピンの医療機器の市場規模推移を図8に示した。フィリピンの医療機器市場は、医薬品に比べて成長率が高い市場であり、2013年には、2008年比で1.7倍となる、2.79億米ドル（約330億円）規模の市場となっている。2018年には、2008年比で約2.75倍の4.4億米ドル（約530億円）規模にまで拡大すると予想されている。その成長率はめざましく、2008年から2013年は年平均11.84パーセントの成長があり、2014年から2018年にかけては約10.05パーセントの成長が見込まれている³⁹。

図8 医療機器市場規模



(出所) Espicom, Philippines Medical Device Report Q4 2014, pp.16-19.より作成

(注) 2014年以降は予測値、売上ベース

図9、および図10、表5は、国内市場の構成と製品カテゴリ別の市場動向をまとめたものである。カテゴリ毎の推移をみると、カテゴリ毎にその成長度合いにばらつきがみられる。

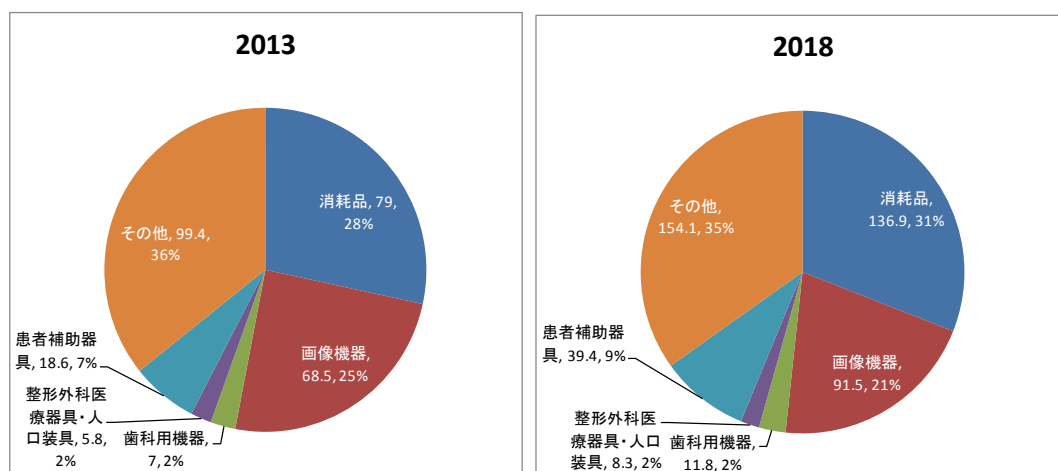
これまでは、主に消耗品（Consumables）を中心に市場が拡大してきたが、今後は患者補助器具（Patient Aids）での成長が著しいと予想されている。他方で、シェアの低さが目立つ画像機器（Diagnostic Imaging）分野については、今後も大きくシェアが拡大することはないものとみられる。

³⁸ Espicom, Philippines Medical Devices Report Q4 2014, 15 ページ

³⁹ Espicom, Philippines Medical Devices Report Q4 2014, 32 - 81 ページ

図 9 医療機器の売上構成

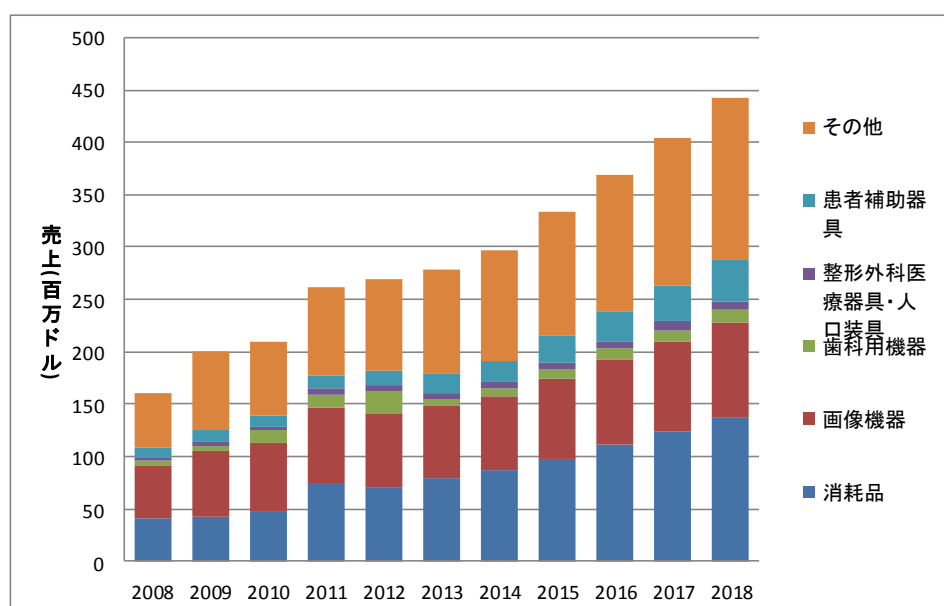
(百万米ドル)



(出所) Espicom, Philippines Medical Device Report Q4 2014, pp.15-36より作成.

図 10 カテゴリー別医療機器市場動向

(百万米ドル)



(出所) Espicom, Philippines Medical Device Report Q4 2014, pp.15-36より作成.

表 5 カテゴリー別医療機器の市場規模（前年比，パーセント）

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
消耗品	3.9	13.7	57	-6.2	12	9	14.1	12.8	11.3	10.8
画像機器	23.4	3.2	10.7	-3.5	-1.0	3.2	8.2	7.2	5.8	8.4
歯科用機器	16.0	145.6	-1.2	84.6	-68.2	8.4	13.5	12.2	10.7	10.2
整形外科医療器具・人工装	48.1	-21.2	46.8	0.2	5.8	4.6	9.6	8.7	7.2	6.7
患者補助器具	2.6	7.8	20.3	8.0	26.7	13.1	18.6	17.6	16.1	15.7
その他	45.9	-5.7	18.7	4.4	13.8	6.3	11.4	10.5	9.0	8.6

（出所）Espicom, Philippines Medical Device Report Q4 2014, pp.15-36.より作成.

1.4 輸出入状況

1.4.1 サマリー

フィリピンの医薬品・医療機器に関する貿易の概況は、医薬品と医療機器で大きく様相が異なる。医薬品が大きく輸入超過となる一方で、医療機器については2012年以降、輸出超過となっており貿易黒字に転じている。

医薬品⁴⁰

輸出 約 5,161 万米ドル（2013 年度）

2012～2013 年平均成長率（CAGR） 34.55 パーセント（実績）

2014～2018 年平均成長率（CAGR） -1.68 パーセント（予測）

輸入 約 9 億 2,349 万米ドル（2013 年度）

2012～2013 年平均成長率（CAGR） 3.02 パーセント（実績）

2014～2018 年平均成長率（CAGR） 7.65 パーセント（予測）

医療機器⁴¹

輸出 約 3.1 億米ドル（2013 年度）

2012～2013 年平均成長率（CAGR） -10.94 パーセント（実績）

輸入 約 2.4 億米ドル（2013 年度）

2012～2013 年平均成長率（CAGR） 7.07 パーセント（実績）

⁴⁰ Espicom, Philippines Pharmaceuticals & Healthcare Report Q3 2014, 32 ページ

⁴¹ Espicom, Philippines Medical Devices Report Q4 2014, 38-81 ページ

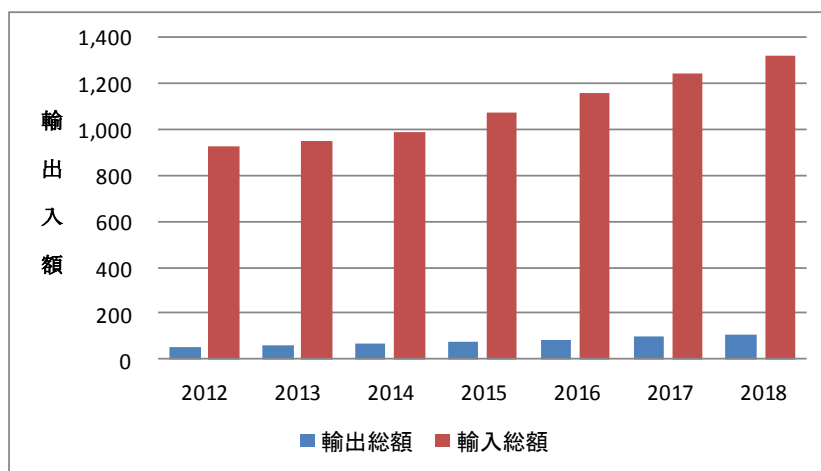
1.4.2 医薬品⁴²

医薬品の貿易は、前述のとおり、大幅な輸入超越の構造となっている。2013年ベースで、輸出が約5,200万米ドル（約63億円）となっているのに対して、輸入は約9億2,000万米ドル（約112億円）と、輸入総額は輸出総額の約17.6倍に上る。

輸出、輸入ともに拡大しているものの、輸出よりも輸入の拡大のほうが大きく、貿易収支の赤字は今後も広がるものとみられる。

図 11 医薬品輸出入額の推移・予測

(百万米ドル)



(出所) Espicom, Philippines Pharmaceuticals and Healthcare Report Q3 2014, pp.32.より作成。

表 6 医薬品輸出入額の推移・予測 (単位：百万米ドル)

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
輸出総額	56.14	62.35	68.16	77.05	86.85	95.90	104.25
輸入総額	923.49	951.37	985.58	1,071.12	1,160.29	1,242.07	1,323.37

(出所) Espicom, Philippines Pharmaceuticals and Healthcare Report Q3 2014, pp.32.より作成。

1.4.3 医療機器⁴³

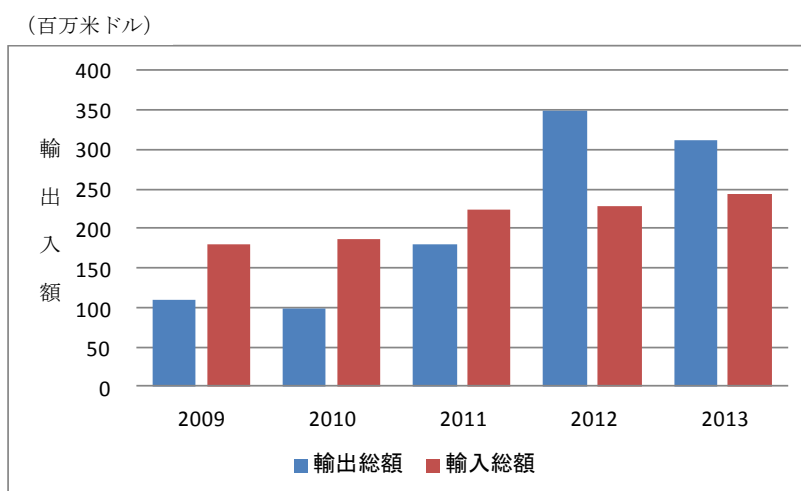
医療機器の貿易取引については、2011年までは輸入超過の形で推移していたが、2012年以降は「消耗品」「その他」の輸出額増加⁴⁴により（図13）、輸出超過に転じている。

⁴² Espicom, Philippines Pharmaceuticals & Healthcare Report Q3 2014, 29-32 ページ

⁴³ Espicom, Philippines Medical Devices Report Q4 2014, 38-81 ページ

⁴⁴ Espicom, Philippines Medical Devices Report Q4 2014, 61-66 ページ

図 12 医療機器輸出入額の推移



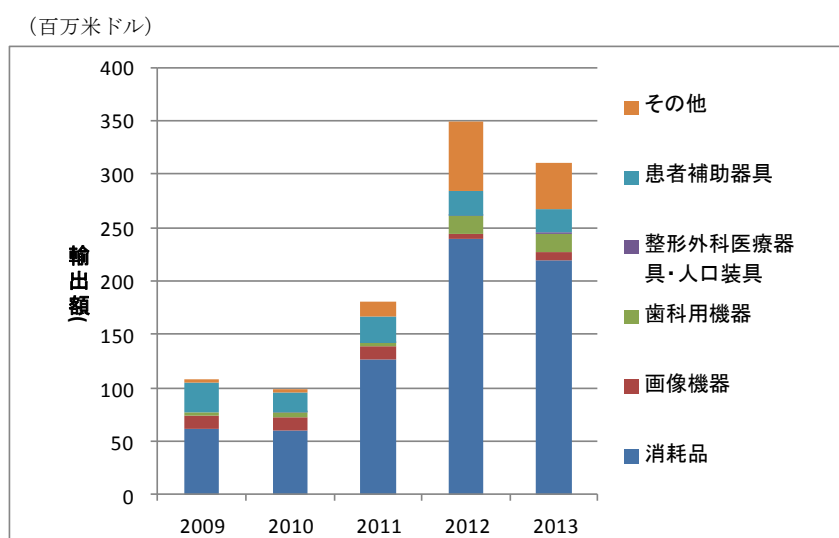
(出所) Espicom, Philippines Medical Device Report Q4 2014, pp.15-36 より作成.

① 医療機器輸出

フィリピンの医療機器輸出額の推移を以下に示す。これをみると、医療機器輸出額は、概ね増加傾向にあることがわかる。

医療機器の輸出額は、2009年には約1億米ドル（約121億円）であったが、2011年には約1.8億米ドル（約218億円）、2012年には、2009年比で約3.5倍の約3.5億米ドル（約425億円）にまでのぼり、輸出入の収支が逆転することになった。2013年については、輸出入の収支差は狭まっているものの、貿易黒字は継続している。

図 13 医療機器輸出額の推移（カテゴリー別）



(出所) Espicom, Philippines Medical Device Report Q4 2014, pp.15-36より作成.

なお、輸出相手国については、下図にまとめた通りである。2013年時点で、第1位が日本で約6,500万米ドル（約79億円）、次点がアメリカで約5,700万米ドル（約69億円）、次いでインドネシア、ベルギーとなっている。

表 7 医療機器輸出額上位10ヶ国（2013年）

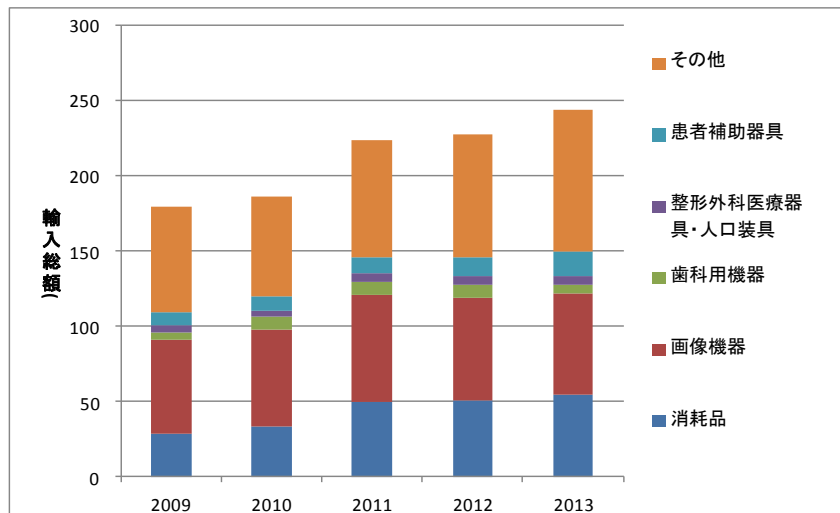
順位	国名	輸出額 (百万米ドル)	構成比
1	日本	65.1	21.0%
2	アメリカ	57.0	18.3%
3	インドネシア	38.5	12.4%
4	ベルギー	35.0	11.3%
5	タイ	18.1	5.8%
6	台湾	16.7	5.4%
7	オーストラリア	9.2	3.0%
8	スイス	9.1	2.9%
9	香港	7.3	2.3%
10	ドイツ	6.3	2.0%

(出所) Espicom, Philippines Medical Device Report Q4 2014, pp.66より作成.

② 医療機器輸入

医療機器輸入は、拡大傾向にある。図14に示した通り、2009年には約1.9億米ドル（約231億円）に達し、2011年以降も増加を続け、2013年には、約2.4億米ドル（約291億円）であった。なお、消耗品、患者補助器具の分野で伸びがみられているものの、輸入全体の構成は大きく変化していない。

(百万米ドル) 4 医療機器輸入額の推移 (2013年)



(出所) Espicom, Philippines Medical Device Report Q4 2014, pp.15-36.より作成.

なお、輸入相手国については、下図のとおりである。2013年時点で、第1位が中国で約4,300万米ドル(約52億円)、次点のアメリカが約3,800万米ドル(約46億円)、次いで、ドイツ、シンガポール、日本となっている。

表8 医療機器輸入額上位10ヶ国(2013年)

順位	国名	輸入額 (百万米ドル)	構成比
1	中国	43.0	17.6%
2	アメリカ	38.0	15.6%
3	ドイツ	32.3	13.2%
4	シンガポール	31.0	12.7%
5	日本	26.2	10.7%
6	マレーシア	10.4	4.2%
7	韓国	10.2	4.2%
8	オランダ	5.8	2.4%
9	スイス	4.6	1.9%
10	香港	4.5	1.8%

(出所) Espicom, Philippines Medical Device Report Q4 2014, pp.46.より作成.

1.5 需要の高い医薬品・医療機器

1.5.1 医薬品

非感染症分野では、心疾患、肺炎、がん、感染症分野では、結核、狂犬病、デング熱などの、治療薬に対する需要が高まるものと予想されている⁴⁵。

1.5.2 医療機器

高血圧症、心疾患、肺・腎臓疾患、他の呼吸器疾患などが増えると考えられているため、これらの検査・治療に使用される心電図や CT スキャン、X 線、透析機、および他の検査機器、また、アンチエイジングに関する医療機器などの需要が高まるものと予想されている⁴⁶。

1.6 税制

日本からフィリピンに輸出する場合の関税は、大きく、最恵国 (MFN) 税率、または、日フィリピン経済連携協定 (JPEPA) 適用税率が適用される⁴⁷。

最恵国税率の場合、2015 年までは、品目により 0～65 パーセントが適用、賦課される。全体品目数の 46 パーセントは 3～5 パーセントの税率が適用される。ただし、フィリピンからの輸出品に対し、差別的な取り扱いを行った国からの輸出品に対しては 100 パーセントの国境税が賦課されることになっているが、適用された例は見当たらない。

日フィリピン経済連携協定 (JPEPA) 適用税率については、往復貿易額 (2003 年貿易データ) の約 94 パーセントが、発効された 2008 年から 10 年以内に無税になるという取り決めがされている。

1.6.1 付加価値税

フィリピンでの物品購入にあたっては、12 パーセントの付加価値税 (VAT) が課される。

1.6.2 法人税

法人所得税率は、現在、30 パーセントとなっている。拡大付加価値税法 (共和国法第 9,337 号) に基づき、2008 年 12 月まで 35 パーセントだったものが、2009 年 1 月より 30 パーセントに引き下げられた。

1.6.3 二国間租税条約

フィリピンは、2014 年 3 月末時点で日本を含む世界 38 ヶ国と二国間租税条約を締結している。日本・フィリピン租税条約は、2008 年末に改正手続きが終了し、2009 年 1 月か

⁴⁵ Espicom, Philippines Pharmaceuticals & Healthcare Report Q3 2014, 50–53 ページ

⁴⁶ U.S. Commercial Service at U.S. Department of Commerce, Healthcare Technologies Resource Guide A Reference for U.S. Exporters, 2014, 150-151 ページ

⁴⁷ 日本貿易振興会「フィリピン進出に関する基本的なフィリピンの制度：税制」、http://www.jetro.go.jp/world/asia/ph/invest_04/ (2015 年 1 月 31 日確認)

ら新しい税率が適用されている。税率については、以下のとおりである。

- 利子送金課税：10パーセント
- 配当金送金課税：出資比率10パーセント以上の場合 10パーセント
：出資比率10パーセント未満の場合 15パーセント
- ロイヤルティー送金課税：10～15パーセント

1.7 医薬品企業・医療機器企業

1.7.1 医薬品

医薬品分野における主要企業⁴⁸は、以下のとおりである。

- Pfizer (米国、従業員数13万5,000人、売上500億900万米ドル(循環器、がん))
- Novartis (スイス、従業員数9万9,834人、売上442億6,700万米ドル(がん))
- GlaxoSmithKline (英国、従業員数9万9,913人、売上442億5,300万米ドル(ワクチン))
- Sanofi (フランス、従業員数10万4,867人、売上407億5,600万米ドル(糖尿病))
- Merck & Co (米国、従業員数10万人、売上274億2,800万米ドル(ワクチン))
- Baxter (米国、従業員数4万9,700人、売上125億6,200万米ドル(血液製剤))

1.7.2 医療機器

医療機器分野における主要企業⁴⁹は、以下のとおりである。

- Becton, Dickinson and Company (米国、従業員数2万9,100人、売上69億8,700万米ドル(診断キット、針))
- Fresenius Medical Care (ドイツ、従業員数13万510人、売上231億2,300万米ドル(透析))
- B. Braun (ドイツ、従業員数3万7,512人、売上55億9,500万米ドル(輸液、脳神経外科))
- Edwards Lifesciences (米国、6,400人、売上13億2,100万米ドル(心臓弁))

1.7.3 企業と大学間の主な連携情報

特に見当たらない。

⁴⁸ 企業情報は、Epicom, Pharmaceutical Companies Performance Tables 2010, Nov. 2010 を参照した。

⁴⁹ 企業情報は、Epicom, Medical Device Companies Performance Tables 2010, Mar. 2011 を参照した。

1.7.4. 主な企業の注力エリア

主な企業のフィリピンにおける注力エリアについては、下記のようにまとめることができる。

- GlaxoSmithKline（英国）：喘息
- Eli Lilly（米国）：抗生物質

1.8 主な業界団体

フィリピンには、医薬品と医療機器の業界団体がある。医薬品については、フィリピン医薬品・ヘルスケア協会（Pharmaceutical and Healthcare Association of the Philippines）が、医療機器については、医療機器規制の専門家に関するフィリピン協会（Philippine Association of Medical Device Regulatory Affairs Professionals）⁵⁰が、業界団体として活動している。フィリピン医薬品・ヘルスケア協会は、1946年7月に設立されたのに対し、医療機器規制の専門家に関するフィリピン協会は、2011年8月に薬剤師協会からスピノフする形で設立された。

フィリピン医薬品・ヘルスケア協会は、フィリピンにおいて質の高い救命救急を実現することを目指し、医薬品と医療機器へのアクセスを改善し、ステイクホルダーとの連携を強めることを目的としている。

フィリピン協会は、医療機器規制の円滑な施行について規制当局の対話パートナーとして活動している。加入メンバーは、各医療機器メーカーに対して規制遵守のトレーニングを提供するとともに、規制の要求事項に対する理解を深める活動を行う。

1.9 流通構造

1.9.1 流通構造全般

医療機器については、流通の大部分を代理店が担う形式である。代理店の業務は、医療機器審査申請から販売促進まで広範囲に及ぶ⁵¹。

公的医療機関の医療機器調達には、公共調達により選定と購入が進められる⁵²。入札の参加には登録が必要で⁵³、かつ、公共調達の対象となる機器がリストアップされているので、随時、確認をする必要がある⁵⁴。

⁵⁰ Philippine Association of Medical Device Regulatory Affairs Professionals, About Us, http://pamdrap.org/?page_id=24 (2015年1月31日確認)

⁵¹ U.S. Commercial Service at U.S. Department of Commerce, Healthcare Technologies Resource Guide A Reference for U.S. Exporters, 2014, 152 ページ

⁵² 公共調達の情報については、Department of Health, Procurement, <http://www.doh.gov.ph/procurements.html> (2015年1月31日確認)

⁵³ Department of Health, Procurement, <http://www.doh.gov.ph/procurements.html> (2015年1月31日確認)

⁵⁴ WHO, Baseline Country Survey on Medical Devices: Philippines, http://www.who.int/medical_devices/countries/phl.pdf (2015年1月31日確認)、WHO, List of Approved

医薬品の販売について、現在は **Zuellig** など、少数の代理店が医薬品の販売を独占しているという。2011 年の時点で 3,450 の代理店、390 の卸売り業者が活動している⁵⁵。公的医療機関の医薬品調達には、保険償還の対象となる製品のリストをベースに交渉が行われる⁵⁶。

1.9.2 中古医療機器の規制

中古医療機器については、外科の器具について消毒等を行えば再利用することが認められている⁵⁷。過去には、中古のペースメーカーの再利用例も報告されている⁵⁸。

1.10 医薬品・医療機器見本市

見本市の開催状況については把握できなかった。

1.11 保険償還制度

1.11.1 価格決定制度

フィリピン政府は、医薬品や医療機器の価格、利益率、販売量の決定について関与している⁵⁹。

医薬品については、1992 年の価格に関する法律 (**Price Act of 1992**) に基づき、大統領が、保健省または価格調整諮問会議の助言に基づいて医薬品の上限価格を決めることになっている。「フィリピン国家医薬品処方集 (**Philippine National Drug Formulary, PNDF**)」と呼ばれる基本的な医薬品のリストがあり、医薬品処方集に掲載されている 37 の基本的な医薬品については、価格調査が毎月実施されている。医薬品処方集は、疾病や費用対効果、費用最小化などの観点から改訂される。改訂にあたって、保健省、産業界、学界、医療界、その他の政府関係機関の意見聴取が行われる。

2008 年の法改正 (**Universally Accessible Cheaper and Quality Medicines Act of 2008**) 以後、医薬品の価格を下げようとする動きが加速しており、その取り組みの一つとして、価格に関する情報収集の業務が政府から地方自治体へと移された。また、保健省と公的医療保険 **PhiHealth** によって、185 の医薬品について購入価格幅の公表がはじめられた。

Medical Device for 2008 in Philippines,
http://www.who.int/medical_devices/survey_resources/medical_devices_for_procurement_reimbursement_philippines.pdf (2015 年 1 月 31 日確認)

⁵⁵ Espicom, Philippines Pharmaceuticals & Healthcare Report Q3 2014, 70 および 89 ページ

⁵⁶ Department of Health, Philippine National Drug Formulary. Essential Medicines List; Volume I, 7th Edition 2008, <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19477en/s19477en.pdf> (2015 年 1 月 31 日確認)

⁵⁷ Administrative Order No. 2012-0012 : Rules and Regulation Governing the New Classification of Hospitals and Other Health Facilities in the Philippines, especially Annex B - Guidelines on cleaning, Disinfection and Sterilization of Reusable Medical Devices in Hospital Facilities in the Philippines (ON PROCESS) . also Nurses Labs, DOH's New Guidelines & Standards on Sterilization, Nov. 5, 2012, <http://nurseslabs.com/dohs-new-guidelines-standards-on-sterilization/> (2015 年 1 月 31 日確認)

⁵⁸ Joshua Romeo, et al., Pacemaker Reuse in a 65-Year-Old Woman in the Philippines with Severe Medical Need. *PACE* 2010; 33:e8–e9

⁵⁹ Urmila Thatte, et al., Evidence-Based Decision on Medical Technologies in Asia Pacific: Experiences from India, Malaysia, Philippines, and Pakistan. *Value in Health* 2009; 12:S18-S25

PhiHealth は、販売実態価格を公表することで、医療サービスの透明性を高めるとともに医薬品の価格を抑制しようとしている。

このような医薬品の価格決定制度は、医療機器にも間接的に適用されている。医療機器そのものの価格について上限が設定されるわけではないが、手技または手術の価格については上限が設定されている⁶⁰。

1.11.2 医療技術評価 (HTA)

公的医療保険 PhiHealth では、保険償還について方針を定め、新たな医薬品を保険償還リストに入れるかどうかの裁定を行うことを目的に、1999年に医療技術評価委員会が設置された⁶¹。委員会は、医薬品の保険償還に関する費用対効果の評価、臨床ガイドラインの評価と策定、手技や手術の有効性と安全性の評価の3つを主な任務としている。

2013年には、フィリピン保険公社法 (Philippine Health Insurance Corporation Act of 1995) の改正法 (Republic Act No. 10,606 of 2013) が成立し、保険償還に関する方針決定のために医療技術評価が義務づけられることになった⁶²。

なお、フィリピンにおける医療技術評価においては、英国 (UK National Institute for Health and Care Excellence, NICE) とタイ (Thailandnal Institute for Health and Care Excellence, HITAP) の医療技術評価機関が連携をとっている⁶³。

⁶⁰ Albert G. Romualdez, et al., *The Philippines Health System Review* (Soonman Kwon & Rebecca Dodd, eds., 2011), 40-41 ページ

⁶¹ Urmila Thatte, et al., *Evidence-Based Decision on Medical Technologies in Asia Pacific: Experiences from India, Malaysia, Philippines, and Pakistan*. *Value in Health* 2009; 12:S18-S25

⁶² Hartigan-Go, K., & Teh, D. (2013) Then and Now: The Landscape of Health Technology Assessment (HTA) in the Philippines. *News Across Asia*, 2 (2), 3, http://www.ispor.org/consortiums/asia/HTA_Philippines.asp (2015年1月31日確認)

⁶³ Hartigan-Go, K., & Teh, D. (2013) Then and Now: The Landscape of Health Technology Assessment (HTA) in the Philippines. *News Across Asia*, 2 (2), 3, http://www.ispor.org/consortiums/asia/HTA_Philippines.asp (2015年1月31日確認)

2章 政策動向

2.1 規制関係政策の将来動向

医療機器規制について、フィリピンはASEANの加盟国とともに、医療機器審査手続きの共通化を進めている⁶⁴。顕著な例としては、ASEAN医療機器指令に基づいて、審査申請書の内容を加盟国で揃える方向性などが挙げられる。

フィリピン政府は、2014年9月にASEAN医療機器指令に基づく審査申請書のドラフトを公表した。審査申請書では、医療機器のリスク分類に基づいて登録義務の有無が異なるだけでなく、設計、製造販売業者の説明、臨床データなどの提出義務も異なることが明らかになった。また、フィリピン政府から、QMS認証の適合性証明等が求められることもあることがわかった。

なお、今後は医療機器の審査は約180日間で行われる見込みで、審査中に不備の訂正が可能となる。

さらに、販売許可や製品登録については、5年間の有効期限を設けて、5年ごとの更新制となる見込みである。

2.2 医療産業振興政策の将来動向

2.2.1 政府の方針

政府の方針としては、e-Healthを推進する方向を示している⁶⁵。2014年2月に開かれた「第1回フィリピンe-Healthサミット」の期間中に、科学技術省は、より優れた医療提供のためのe-Health技術を支援することを発表し、その後、いくつかのプロジェクト⁶⁶が開始された。

e-Healthのほか、1.2.3に示した通り、病院・医療サービスは、政府が定める投資優先計画の優先投資分野に定められており、医療産業の振興を目指す政府の意向がうかがえる。

なお、医療保険制度や社会保障制度については、今のところ、変更に関する動きはみられない。

⁶⁴ Pacific Bridge Medical, The Philippines Releases Draft Medical Device Registration Documentary Requirements, Nov. 1, 2014, <http://www.pacificbridgemedical.com/news/the-philippines-releases-draft-medical-device-registration-documentary-requirements/> (2015年1月31日確認)

⁶⁵ Espicoim, Philippines Pharmaceuticals and Healthcare Report, Q3 2014, 7ページ

⁶⁶ RxBox, Philippines Health Information Exchange, e-Health Technology Assisted Boards for LGU Efficiency and Transparency, e-TABLET といったプロジェクトが開始されている。

2.3 医薬品特許の将来動向

フィリピンは、パテントリンケージ・システム⁶⁷、およびデータ保護期間について、グローバルスタンダードを満たしていない⁶⁸。もっとも、ASEAN 諸国ではグローバルスタンダードを満たしているところは稀である。例外は、シンガポールである。

具体的にいえば、フィリピンは、米国との間でパテントリンケージ・システムの導入について合意していない。また、データ保護期間についても、現在のところ設定されておらず、データは保護されていない。通常、データ保護期間は5年がスタンダードである。

2.4 ハーモナイゼーションの将来動向

ASEAN においてハーモナイゼーションをけん引しているのは、シンガポールとマレーシアである。医療機器規制については、2014年8月にASEAN10ヶ国（インドネシア、カンボジア、シンガポール、タイ、フィリピン、ブルネイ、ベトナム、マレーシア、ミャンマー、ラオス）によって、ASEAN 医療機器指令について調印が済んだものの⁶⁹、具体的な施行日については未定のままである⁷⁰。

なお、フィリピンでは、2012年6月にアジア医療機器規制ハーモナイゼーション・ワーキング・パーティの第15回会合が開催された。全体会合では、医薬品と医療機器の定義、コンビネーション製品の規制、診断機器の規制、整形外科領域製品の規制、ISO13485の認証、フィリピン医療機器規制が扱われ、技術委員会の会合では市販前承認、市販後調査、品質管理システム、品質管理のための監査、臨床エビデンス提出の要件、規制遵守のためのトレーニングがテーマとされた⁷¹。

⁶⁷ パテントリンケージ・システムとは、新薬のデータ保護期間が終了し、規制当局が後発医薬品の販売許可を与える時点で、当該医薬品に関する特許問題が無いことを後発医薬品メーカーが先発医薬品メーカーに要求する仕組みのことである。

⁶⁸ Gragi Chakrabarti, Need of Data Exclusivity: Impact on Access to Medicine, JIPR 2014; 19:325-336 ページ

⁶⁹ Ministry of International Trade and Industry, Malaysia, Seven Agreements To Be Signed At 46th Asean Economic Ministers' Meeting, Aug 21, 2014, http://www.miti.gov.my/cms/content.jsp?id=com.tms.cms.article.Article_f630cd82-c0a8156f-35b220a3-f66d8f7c (2015年1月31日確認)

⁷⁰ Stewart Eisenhart, Progress Reported on ASEAN Medical Device Directive in Southeast Asia, Emergo Group, Sep. 04, 2014, <http://www.emergogroup.com/blog/2014/09/progress-reported-asean-medical-device-directive-southeast-asia> (2015年1月31日確認)

⁷¹ AHWP, 15TH AHWP TC MEETING and Workshop, June 5-7, 2012, http://www.ahwp.info/sites/default/files/ahwp-files/6_Events__Announcements/15th_AHWP_TC/15th%20AHWP%20TC%20Meeting%20at%20Manila_Program%20and%20Agenda%20Draft_26%20Apr%202012.pdf (2015年1月31日確認)

3章 その他

3.1 外国資本の進出状況

米国、英国、ドイツ、フランスからの進出が多い⁷²。

3.2 医師・医学会状況

診療科別の医師数に関するデータは、公表されていない。

1.1.4 に示した通り、医療人材の外国人比率は不明であるが、毎年 2,930 人程度医師として活動を新たに認められるのに対し、外国人医師は 500 人程度ずつ特別の暫定的許可を得て活動をしている⁷³。1年単位で計ると、医療人材の外国人比率は 17.0 パーセントと推定することができる。

外国人医師は、以下の要件を満たすことで、特別の暫定的許可を受けることができ、医療行為が可能となる⁷⁴。

- フィリピンの病院や医療機関で雇用されていること
- 現在、臨床に従事していること
- 医学士を取得、もしくは、メディカル・スクールを修了した国の医師国家試験をパスしていること
- 医師国家免許を与える機関で懲戒等を受けていないこと

フィリピンにおける医師に関する組織としては、フィリピン医師会（Philippine Medical Association, PMA）がある⁷⁵。前身の「フィリピン島医師会」は、1898年に設立され、設立当初は米国からの補助金によって運営されていた。1903年にフィリピン医師会に名称を変更し、1946年に自立的な運営が開始された。フィリピン医師会は、地域の下部医師会（Component Societies）に加入している医師から組織されている。地域の医師会は、17ある⁷⁶。

⁷² U.S. Commercial Service at U.S. Department of Commerce, Healthcare Technologies Resource Guide A Reference for U.S. Exporters, 2014, 151 ページ

⁷³ Professional Regulation Commission, International Affairs Division Issued Special Temporary Permits 2014, Sep. 23, 2014, <http://www.prc.gov.ph/uploaded/documents/Issued%20Special%20Temporary%20Permits%202014.pdf> (2015年1月31日確認)

⁷⁴ Professional Regulation Commission, International Affairs Division Issued Special Temporary Permits 2014, Sep. 23, 2014, <http://www.prc.gov.ph/uploaded/documents/Issued%20Special%20Temporary%20Permits%202014.pdf> (2015年1月31日確認)

⁷⁵ Philippines Medical Association, PMA Briefly, <https://www.philippinemedicalassociation.org/pma-history.php> (2015年1月31日確認)

⁷⁶ PMA, PMA Organizations, <https://www.philippinemedicalassociation.org/component-societies.php> (2015年1月31日確認)

なお、学会については、航空宇宙医学、小児科、解剖、熱傷、皮膚科、老年医学、母子保健、腫瘍、脳神経外科、睡眠など、44の学会がフィリピン医師会と提携している⁷⁷。

⁷⁷ PMA, PMA Organizations: Affiliate Societies,
<https://www.philippinemedicalassociation.org/affiliate-societies.php> (2015年1月31日確認)