

**香港及びシンガポールを拠点とした日本式
パーソナライズド骨変形治癒矯正診療事業**

報告書

平成 26 年 2 月

日本式パーソナライズド骨変形治癒矯正診療コンソーシアム

**香港及びシンガポールを拠点とした日本式パーソナライズド骨変形治癒矯正診療事業
報告書
目次**

第1章 本調査の概要.....	1
1. 調査の背景と目的.....	1
(1) 背景.....	1
(2) 目的.....	2
2. 調査体制.....	3
第2章 調査結果 香港.....	4
1. 調査項目.....	4
(1) 国別基礎情報.....	4
①概要.....	4
②経済動向.....	5
③政治体制.....	7
④日本との関係.....	8
⑤貿易為替制度.....	10
A. WTO・他協定加盟状況.....	10
B. 貿易管理制度.....	10
C. 関税制度.....	11
D. 為替管理制度.....	11
E. 輸出入手続.....	12
⑥投資制度.....	13
A. 投資促進機関.....	13
B. 外資に関する規制.....	13
C. 外資に関する奨励.....	13
D. 税制.....	14
E. 外国人就業規則・在留許可、現地人の雇用.....	15
F. 技術・工業および知的財産権供与に関わる制度.....	16
G. 外国企業の会社設立手続き・必要書類.....	17
⑦医療制度.....	18
A. 保険制度.....	18
B. 薬事法制度.....	19
C. 国民医療費.....	19
D. 医療施設.....	20
E. 医療従事者動態.....	22

第3章 調査結果 シンガポール	23
1. 調査項目	23
(1) 国別基礎情報	23
①概要	23
②経済動向	24
③政治体制	26
④日本との関係	27
⑤貿易為替制度	29
A. WTO・他協定加盟状況	29
B. 貿易管理制度	29
C. 関税制度	31
D. 為替管理制度	33
E. 輸出入手続	34
⑥投資制度	36
A. 投資促進機関	36
B. 外資に関する規制	36
C. 外資に関する奨励	36
D. 税制	37
E. 外国人就業規則・在留許可、現地人の雇用	39
F. 技術・工業および知的財産権供与に関わる制度	40
G. 外国企業の会社設立手続き・必要書類	42
⑦医療制度	43
A. 保険制度	44
B. 医療分野関連法制度	51
a. 薬剤関連法制度	51
b. 開業に係る法制度	51
c. 健康製品法	51
d. 外資規制	52
C. 国民医療費	53
D. 医療施設	53
第4章 骨変形治療矯正診療関連市場動向と特徴	56
1. 概要	56
(1) 調査手法	56
2. 香港	57
(1) 骨変形治療矯正の状況	57
(2) 医師・整形外科医の状況	59
(3) 使用されている医療機器の種類	59
3. シンガポール	60
(1) 骨変形治療矯正の状況	60
(2) 医師・整形外科医の状況	62

(3) 使用されている医療機器の種類.....	62
第5章 日本式骨変形治癒矯診療展開のための現地手術及び講演	63
1. 香港.....	63
(1) 現地医師へのセミナー及び手術デモンストレーション結果概要.....	63
(2) 症例報告概要（診断～術後経過観察）	66
(3) 現状と課題及び対応策	66
2. シンガポール.....	68
(1) 現地医師へのセミナー及び手術デモンストレーション結果概要.....	68
(2) 症例報告概要（診断～術後経過観察）	69
(3) 現状と課題及び対応策	69
第6章 事業化計画に向けた考察と提言	71
第7章 次年度の計画	74
参考資料.....	75

第1章 本調査の概要

1. 調査の背景と目的

(1)背景

骨折患者は、社会・経済発展著しいアジア諸国において増加の一途をたどっており、アジア地域のみでも約150万人存在するとされ、1,300億円規模市場と推計されている¹。とりわけ、東南アジア地域における四肢の変形を伴う骨折後変形患者は、高い交通事故件数などに比例して世界でも多く存在している。さらに、その患者は生産年齢人口である若年～中年層が多く、社会・経済的にも大きな負担となっており、今後の経済活動の足かせとなる可能性がある。故に、東南アジア地域を含むアジア諸国において、安全かつ正確な骨変形治療（以下、日本式パーソナライズド骨変形治療矯正治療）を実施することは喫緊の課題である。

四肢の変形は様々な原因によって引き起こされるが、日常生活動作に不可欠な運動機能（荷重機能、関節可動域、関節の安定性・無痛性）を障害する。例えば、最も一般的な外傷の一つである四肢長管骨骨折の数～30%程度が変形治療すると考えられており²、変形の程度が中等度以上になると、隣接関節に運動時痛や可動域制限などの機能障害が生じ、日常生活を送るのが困難となるのみならず、就労機会の損失など経済的不利益や社会的孤立を生み出す場合が多い。

四肢の変形に関する様々な課題に対応するため、これまで、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）や科学技術振興機構（JST）などの支援のもと、日本式パーソナライズド骨変形治療矯正治療の基礎となる日本発の技術が開発されてきた。特に、今後、社会・経済発展著しいアジア諸国における骨折後変形患者人口は増加傾向にあり、絶対ニーズが存在するために、我が国の比較優位を生かした日本式パーソナライズド骨変形治療矯正治療は、大きな需要が期待される。また、日本式パーソナライズド骨変形治療矯正治療の実施は、患者本人の日常生活の改善のみならず就労機会の回復や仕事の制限の解除などの経済的効果に加えて、社会課題解決への寄与が大きい疾患といえる。

日本式パーソナライズド骨変形治療矯正治療は、我が国に比較優位のある高付加価値医療であり、①問診→②検査（含むCTスキャン）→③診断→④CTデータの送付（現地からナカシマメディカルへ）→⑤CTから骨モデル作成→⑥手術シミュレーション（術前計画立案）→⑦術前計画データの転送（ナカシマメディカルから現地医師へ）→⑧術前計画の確認と修正及び承認→⑨カスタムメイドプレート及びカッピングガイドの製造→⑩⑨を用いた手術→⑪術後フォローアップ、という一連のフローの中でも、特に患者のCT画像データを用いた独自の高度なシミュレーションに基づいて設計・製造されるのが特徴である。実際の手術では、パーソナライズドカッピングガイドを用いて正確な骨切りを行い、パーソナライズドインストルメントで固定する（パーソナライズドカッピングガイド³及びパーソナライズドインストルメントを併せて、ここでは患者適合型インストルメント（Patient-Matched Instrument：PMI）と呼ぶ）。これらは手術を正確に安全に行う技術で、合併症の発症が約27%低減されることが確認されているほか、再手術率も9%低減されることが確認されている⁴。また、これらに伴う一例当たり19万円の医療費低減効果が確

¹ 出所) *Espicom Business Intelligence. The World Medical Markets Fact Book 2012*

² 出所) *Arora R et al, J Orthop Trauma 2009, Milsner SA et al, JBJS Am, 2002*

³ 2014年度4月改訂の医科診療報酬点数表では、患者適合型変形矯正ガイドと通称する

⁴出所) *Raney EM et al, J Pediatr Orthop 2012*

Takeyasu Y et al, J Bone Joint Surg Am 2013

認されていることに加え、患者の満足度も非常に高く、手術時間短縮、後遺障害減少、術後成績改善などを通じた副次的経済効果も見込まれている⁵。

(2)目的

本事業では、シンガポール及び香港において、今後5年間で、(1)患者のCT画像を元にした骨折の変形治療及び内反肘治療のためのパーソナライズド骨モデル及び術前計画の立案、(2)右術前計画に基づいたPMIの製造、(3)パーソナライズドされた骨折の変形治療及び内反肘治療(手術)技術移転と同国整形外科医人材育成、及び(4)(1)～(3)を包括する日本式変形治療矯正診療パッケージの展開を実施する。

具体的事業目標としては、今後5年間で以下3つの目標を達成することを目指す。

(1)シンガポール及び香港を拠点とした、アジア諸国における日本式パーソナライズド骨変形治療矯正診療の普及(500症例/最終年度)

(2)シンガポール及び香港を拠点とした、アジア諸国における日本式パーソナライズド骨変形治療矯正診療を会得した外国人医師の育成(30人/最終年度)

(3)アジア諸国における約22.4億円の骨変形治療診療市場のうち約7%にあたる1.5億円市を獲得(ASEAN諸国及び中国における推定骨折後変形患者数14.9万人(骨折患者総数の約1割)×中間層以上割合の5%×日本式パーソナライズド骨変形治療矯正診療のプレート及びカッティングガイドの販売単価30万円)

これらを通じて、シンガポール及び香港における日本式医療の普及と持続可能な事業の確立を目指すと共に、同国及びその他アジア地域における骨格系疾患の改善を通じた生活の質(QOL)の向上、ひいては経済成長に寄与し、結果として我が国の医療の国際的地位の向上と経済成長を促進する。

⁵出所)過去の大阪大学の入院患者サンプルデータから再手術に要する入院治療費を105万円、合併症治療費をその1/3の35万円として試算

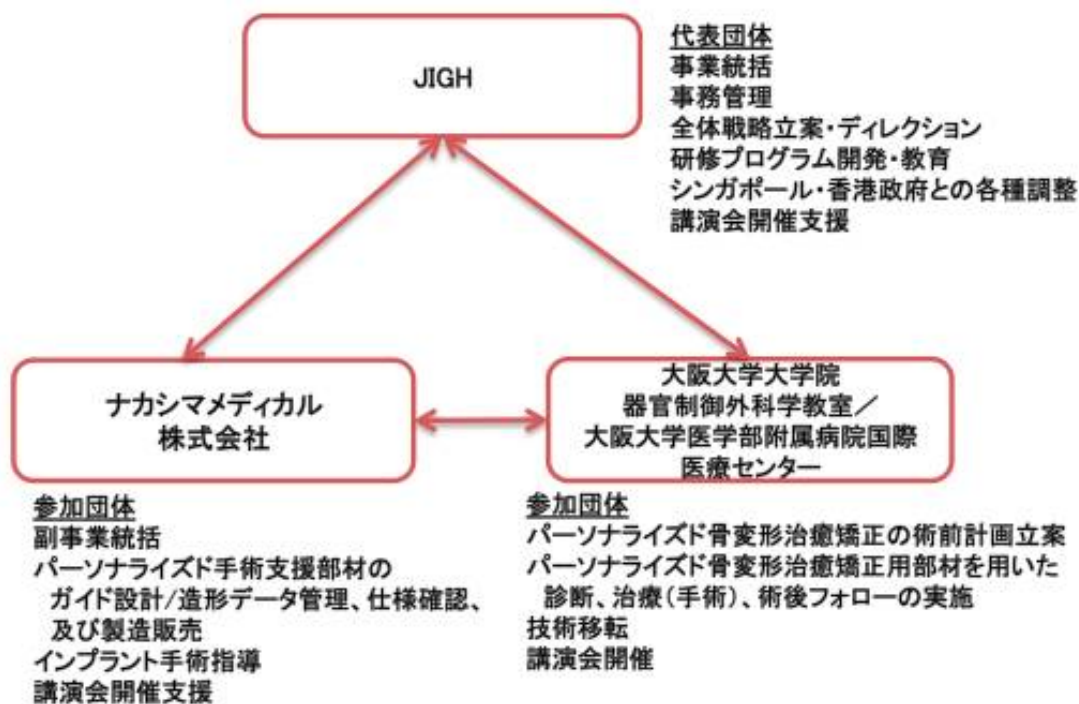
2. 調査体制

本調査は、一般社団法人ジェイ・アイ・ジー・エイチ（JIGH）を代表団体、ナカシマメディカル株式会社を再委託先としたコンソーシアムのもと実施した。また、本コンソーシアムの関係団体として、大阪大学大学院医学系研究科器官制御外科学（整形外科）教室及び大阪大学医学部附属病院国際医療センターのご支援をいただいた。さらに、基礎調査においては、LSパートナーズ株式会社に一部委託した。

各団体・個人の役割としては、JIGH は事業統括、事務管理、全体戦略立案、ディレクション、研修プログラム開発・教育、講演会開催支援、現地基礎調査、ナカシマメディカル株式会社は副事業統括、PMI のガイド設計/造形データ管理、仕様確認及び製造販売、PMI 手術指導、講演会開催支援、また大阪大学大学院医学系研究科器官制御外科学（整形外科）教室及び大阪大学医学部附属病院国際医療センターは、骨モデル及び術前計画立案、PMI を用いた手術に係る患者カウンセリング、診断、手術実施、術後フォローの実施と技術移転、講演会開催であった。

また、現地においては、香港ではプリンス・オブ・ウェールズ病院、シンガポールでは、シンガポール国立大学病院が協力団体として参画した。委細体制図については、以下図 1. 参照。

図 1. 体制図



第2章 調査結果 香港

1. 調査項目

(1) 国別基礎情報

① 概要

香港は、正式には、中華人民共和国香港特別行政区 (Hong Kong Special Administrative Region : SAR) と呼ばれる中華人民共和国の特別行政区であり、通称、香港 (Hong Kong) と呼ばれる。1842年の南京条約により香港島が、次いで1860年の北京条約によって九龍半島の先端 (約9.7 km²) が英国領土となった後、1898年、英国は更に中国との租借条約により235の島を含む新界の99ヵ年にわたる租借を確保した。1982年に、中英は香港返還問題の交渉を開始、1984年9月に妥結し、同年12月19日、中英双方の首相により、1997年7月1日をもって香港の全領域を中国に一括返還する旨の英中共同声明が署名され、これが1985年5月に発効。1990年4月、中国全国人民代表大会にて「香港特別行政区基本法」を可決、成立し、1997年7月1日に中国に返還されたという略史をもつ。

その面積は1,103 km²と東京都の約半分であり、華南の珠江デルタに位置し、香港島と九龍半島、新界、周辺に浮かぶ島々を含む (図2. 参照)。人口は2013年2月現在、約717万人である。漢民族が人口の約95%を占めており、主要言語は広東語、英語、中国語 (北京語) である。また、宗教は仏教、道教、プロテスタント、カトリック、イスラム教、ヒンドゥー教、シーク教、ユダヤ教と多様である。(委細以下表1. 参照)

図2. 香港地図⁶



⁶ 出所) 外務省 (<http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/hongkong/>)

表 1. 香港 概要⁷

香港 概要	
国名(和)	中華人民共和国香港特別行政区(ちゅうかじんみんきょうわこくほんこんとくべつぎょうせい)
国名(英)	Hong Kong Special Administrative Region: SAR
面積	1,103 km ²
人口	約 717 万人
言語	広東語、英語、中国語(北京語)
宗教	仏教、道教、プロテスタント、カトリック、イスラム教、ヒンドゥー教、シーク教、ユダヤ教

②経済動向

香港経済の特徴は、英米法系のコモンローに基づく透明な法制度や、簡素で低率の税制（法人税16.5%、個人所得税最高税率15%、キャピタル・ゲイン・利子非課税）等であり、こうした制度的・社会的インフラを基礎として国際金融及び物流の拠点としての地位を築いている。実際、世界屈指のビジネス拠点として、2012年5月、スイスのシンクタンクによって、2年連続で「世界で最も競争力の高い国・地域」に選ばれた⁸。

香港の製造業拠点は1990年代前半までに中国本土への移転が進み、GDPに占める製造業の割合は約6%。貿易、金融、不動産、観光、流通などのサービス産業がGDPの90%以上を占める。

2008年は国際金融危機の影響を受けて、実質GDP成長率は2.5%に留まったが、その後は中国経済の順調な回復に伴い、香港経済は徐々に上向き、2009年第4四半期には実質GDP成長率プラスに転じた。

2011年から欧州危機、米国経済の低迷、中国経済の減退等の影響を受け、2012年の実質GDP成長率は1.4%となった。

その他香港における基礎的経済指標については、以下表 2. 参照。

⁷ 出所) 外務省 (<http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/hongkong/data.html#01>)

⁸ 出所) IMD (<http://www.imd.org/research/publications/wcy/upload/scoreboard.pdf>)

表 2. 香港基礎的經濟指標一覽⁹

項目	2012 年
GDP	
実質 GDP 成長率 (%)	1.5
名目 GDP 総額 - 香港ドル (単位: 100 万)	2,041,945
名目 GDP 総額 - ドル (単位: 100 万)	263,259
一人あたり GDP (名目) - ドル	36,667
消費者物価指数	
消費者物価上昇率 (%: 年平均)	4.1
消費者物価指数 (年平均: 2009 年 10 月 ~ 2010 年 9 月 = 100)	110.3
失業率 (%)	3.3
国際収支	
経常収支 (国際収支ベース) - 香港ドル (単位: 100 万)	47,038
経常収支 (国際収支ベース) - ドル (単位: 100 万)	6,064
貿易収支 (国際収支ベース) - 香港ドル (単位: 100 万)	-165,392
貿易収支 (国際収支ベース) - ドル (単位: 100 万)	-21,323
外貨準備高 - ドル (単位: 100 万) (金を除く)	317,251
対外債務残高 - 香港ドル (単位: 100 万)	8,111,095
対外債務残高 - ドル (単位: 100 万)	1,046,525
為替レート (期中平均値、対ドルレート)	7.7564
為替レート (期末値、対ドルレート)	7.7505
通貨供給量伸び率 (%)	7.8
輸出額 - 香港ドル (単位: 100 万)	3,434,346
輸出額 - ドル (単位: 100 万)	442,775
対日輸出額 - 香港ドル (単位: 100 万)	143,970
対日輸出額 - ドル (単位: 100 万)	18,561
輸入額 - 香港ドル (単位: 100 万)	3,912,163
輸入額 - ドル (単位: 100 万)	504,377
対日輸入額 - 香港ドル (単位: 100 万)	311,605
対日輸入額 - ドル (単位: 100 万)	40,174
直接投資受入額 - 香港ドル (単位: 100 万)	578,506
直接投資受入額 - ドル (単位: 100 万)	74,584

⁹ 出所) JETRO (https://www.jetro.go.jp/world/asia/hk/basic_01/#block3)

③政治体制

1997年7月1日の中国返還に伴い、香港が特別行政区（SAR）となって以来、「一国二制度」は機能している。最近の民主化の動きについては、2010年6月、立法会が、2012年の二つの選挙（行政長官選挙と立法会選挙）の選出方法を変更する「香港基本法」改正案を採択した。主な内容は、行政長官選挙委員会の人数が800名から1,200名に増加、立法会議席数が60から70に増加等が挙げられる。

その他香港における政治体制及び主要官僚については、以下表 3. 参照。

表 3. 香港政治体制／主要官僚¹⁰

項目	内容
政体	中華人民共和国香港特別行政区
元首	習近平中国国家主席 香港特別行政区政府のトップは梁振英（C・Y・リョン）行政長官（Chief Executive）（2012年7月1日）
議会制度	立法会（2012年9月9日第5回選挙）
議会概要	議員総数 70 名、任期は 2012 年 10 月 1 日から 4 年。 行政を行う行政会議では 2002 年 7 月 1 日から高官問責制（内閣制）を実施。
内閣（主要官僚）	
行政長官	梁振英（Leung Chun-Ying）
政務司長	林鄭月娥（Carrie Lam Cheng Yuet-ngor）
財政司長	曾俊華（John Tsang Chun-wah）
律政司長	袁国強（Rimsky Yuen Kwok-keung）
教育局長	吳克儉（Eddie Ng Hak-kim）
政制内地事務局長	譚志源（Raymond Tam Chi-yuen）
保安局長	黎棟国（Lai Tung-kwok）
食物衛生局長	高永文（Ko Wing-man）
公務員事務局長	鄧国威（Paul Tang Kwok-wai）
民政事務局長	曾徳成（Tsang Tak-sing）
劳工福利局長	張建宗（Matthew Cheung Kin-chung）
財經事務庫務局長	陳家強（K C Chan）
發展局長	陳茂波（Paul Chan Mo-po）
環境局長	黃錦星（Wong Kam-sing）
運輸家屋局長	張炳良（Anthony Cheung Bing-Leung）
商務經濟發展局長	蘇錦樑（Gregory So Kam-leung）

¹⁰ 出所) JETRO (https://www.jetro.go.jp/world/asia/hk/basic_01/#block4)

④日本との関係

日本政府は、香港の繁栄と安定は、日本のみならず、アジアひいては国際社会全体にとっても肝要と考えており、香港基本法は香港の繁栄と安定を確保する上での基礎となるものと認識している。

このような考え方のもと、これまで日本・香港間では、航空業務に関する協定（1997年6月18日発効）、投資の促進及び保護に関する協定（1997年6月18日発効）、日・香港刑事共助協定（2009年9月24日発効）、日・香港租税協定（2011年7月15日発効）といった様々な協定が締結されているほか、様々な要人の往来実績がある。また、文化交流も活発で、華道、茶道、日本舞踊、浴衣着付等の伝統文化の紹介、日本語弁論大会の開催、日本語能力試験の実施、国際交流基金の巡回展及び同基金による日本語弁論大会成績優秀者の本邦招聘、国費留学生の受け入れ、その他民間の商業ベースではJ-POPコンサートや漫画・アニメーション祭の開催等が行われているほか、スポーツ分野でもサッカー、ラグビー、柔道、相撲、合気道、アイスホッケーを中心に各種の交流がある。

日本との貿易概要については、以下表4. 参照。

表 4. 日本との貿易（通関ベース（100 万 US ドル））概要¹¹

日本との貿易（通関ベース）(100 万ドル)				
年	日本の輸出	日本の輸入	収支	
2007	38,818	1,448	37,370	
2008	39,988	1,545	38,443	
2009	31,868	1,099	30,769	
2010	42,145	1,515	40,630	
2011	42,828	1,539	41,289	
2012	41,194	1,530	39,664	
日本の主要輸出品目 (2012 年)	電気機器(シェア 31.8%)、一般機械(シェア 9.1%)、 化学製品(シェア 8.7%)			
日本の主要輸入品目 (2012 年)	食料品(シェア 13.1%)、原料別製品(シェア 8.6%)、 電気機器(シェア 7.5%)、			
日本企業の投資件数と投資額 (国際収支ベース、2011 年)	金額: 1,914 億香港ドル(ストック)、50 億香港ドル(フロー) (1) 今後 1~2 年の事業展開の方向性 「拡大」34.0%、「現状維持」58.3%、「縮小」7.7%、「第 3 国・地域へ移 転・撤退」なし (2) 経営上の問題点 「調達コストの上昇」70.4% 「従業員の賃金上昇」58.5% 「限界に近づきつつあるコスト削減」55.6% 「競合相手の台頭(コスト面で競合)」54.5% 「従業員の質」41.5% (3) 中国とのビジネス関係 ¹²			
投資(進出)に関連した特長・ 問題点	原材料・部品の調達先 「中国」25.7% 輸出先の内訳「中国」32.7%			
在留邦人	22,184 人			
香港の中国系政府機関	中央政府が外交と軍事を所管。中国外交部特派員公署、新華社香港 支社、国防部駐香港解放軍部隊を設置。 香港は自由貿易港として内外無差別原則に基づき外資系企業を遇し ている。97 年 10 月以降、アジア通貨・経済危機に伴う景気低迷を受 け、観光誘致、IT 振興、中小企業・ベンチャー企業支援など競争力強 化のための政策が実行に移されている。この一環として、サイバーポ ートへの外資系企業誘致が進められている。			
外資導入	香港日本人商工会議所 630 社(2013 年 7 月 18 日現在)			
日系経済団体	香港日本人倶楽部 企業 318 社、2,188 名(2013 年 6 月時点)			

¹¹ 出所) JETRO (<https://www.jetro.go.jp/world/asia/hk/>)

¹² 出所) JETRO 「在アジア・オセアニア日系企業活動実態調査 2012 年度調査」

⑤貿易為替制度

A. WTO・他協定加盟状況

香港は、WTOに加盟しており（1995年1月に加盟（GATT加盟は1986年4月）、中国返還後は「中国香港」として加盟）、APEC（1991年11月に加盟。中国返還以降、「中国香港」として正式なメンバーに）にも加盟している。また、中国と経済貿易緊密化協定（Closer Economic Partnership Arrangement：CEPA）を締結しており、2国・地域間のFTA交渉も積極的に進めている。太平洋経済協力会議（Pacific Economic Cooperation Council：PECC）には、1991年5月に加盟し、中国返還以降は「中国香港」として加盟している。

B. 貿易管理制度

香港では、貿易管理制度は工業貿易署（Trade and Industry Department）が主管しており、その連絡先は以下の通りである。しかしながら、一部の品目については、その他の部局（漁農自然護理署、衛生署、食物環境衛生署、香港税関等）の所管であることから、詳細は工業貿易省のE-サービスを参照することが推奨される。

工業貿易署

Tel：（852）2392-2922

<http://www.tid.gov.hk/eindex.html>

工業貿易署 E-サービス（Trade and Industry Department-E-Services）

<http://www.tid.gov.hk/portal/eindex.html>

輸入品目規制：香港では、輸入品目規制として、工業貿易署またはその他の部局（漁農自然護理署、衛生署、食物環境衛生署、香港税関など）のライセンスを要する品目がある。この、ライセンスが必要となる品目は、危険な薬物、武器および爆薬、戦略物資、備蓄物資、冷凍・冷蔵の肉・鶏肉、乳製品、農薬、放射性物質、放射線照射装置、薬剤・医薬品、繊維、オゾン消耗物質、絶滅の危機に瀕している生物、動植物、物品税のかかる品目等であり、今般の調査対象である医療機器（PMI）についてもライセンスが必要である。

輸入地域規制：香港では、日本も含めて輸入を制限している地域はない。

輸入関連法：香港における輸入関連法には、輸出入条例（Import And Export Ordinance、香港法第 60 章）、備蓄商品条例（Reserved Commodities Ordinance、同第 296 章）、オゾン層保護条例（Ozone Layer Protection Ordinance、同第 403 章）等がある。

輸入管理その他：香港では、対象商品を輸入する者は、香港税関に対して、輸入後 14 日以内に申告書を提出しなければならない。今般の調査対象である医療機器（PMI）もその対象となる。

輸出品目規制：香港では、輸出品目規制として、工業貿易署またはその他の部局（漁農自然護理署、衛生署、食物環境衛生署、香港税関）のライセンスを要する品目がある。この、ライセン

スが必要となる品目は、危険な薬物、武器および爆薬、戦略物資、備蓄物資、農薬、薬剤・医薬品、繊維、オゾン消耗物質、絶滅に瀕している生物、動植物、有税品、粉ミルク等であり、今般の調査対象である医療機器（PMI）についてもライセンスが必要である。

輸出地域規制：香港では、日本も含めて輸出を制限している地域はない。

輸出関連法：香港における輸出関連法には、輸出入条例（Import And Export Ordinance、香港法第 60 章）、備蓄商品条例(Reserved Commodities Ordinance、同第 296 章)、オゾン層保護条例（Ozone Layer Protection Ordinance、同第 403 章）等がある。

輸出管理その他：香港では、対象商品を輸出する者は、香港税関に対して、輸出後 14 日以内に申告書を提出しなければならない。今般の調査対象である医療機器（PMI）もその対象となる。

C. 関税制度

香港では、関税制度は香港税関（Customs and Excise Department）が主管している。なお、関税率に係る問合せ先は以下の通りである。

3/F, Customs Headquarters Building, 222 Java Road, North Point, Hong Kong
Tel : (852) 2815-7711 (お問い合わせ)
Tel : (852) 2545-6182 (税関ホットライン)

苦情受付
Tel : (852) 8100-3553 / (852) 3759-2288
Fax : (852) 2854-3962
E-mail : customsenquiry@customs.gov.hk

関税体系：香港では、すべての品目をゼロ関税で輸入することができる。

品目分類：香港では、国際貿易商品の名称及び分類を世界的に統一する目的のために作られたコード番号である HS コード分類（Harmonized Commodity Description and Coding System：HS コード）¹³を適用している。なお、香港税関は 2011 年 11 月 11 日に輸出入貨物分類表を改訂し、2012 年 1 月 1 日からの通関手続きに導入した。改訂されたのは主に農業、化学、紙製品、紡織原料、卑金属、機械に関する分野であり、今般の調査対象である医療機器（PMI）もその対象ではない。

対日輸入適用税率：香港では、日本に対してもすべての品目のゼロ関税輸入を適用している。

D. 為替管理制度

香港には中央銀行はないため、香港金融管理局が通貨の管理を実施している。その連絡先は以

¹³ 2011 年 8 月現在、世界税関機構（WCO）のもと、日本を含む主要貿易国など 138 の国・地域がこの条約の加盟国。非加盟ながら HS 準拠をしている国を含めると、HS 適用国・地域は 204（世界貿易量のほぼ全量を担う）に達する。

下の通りである。

香港金融管理局 (Hong Kong Monetary Authority)
55th Floor, Two International Finance Centre,
8 Finance Street, Central, Hong Kong
Tel : (852) 2878-8196
Fax : (852) 2878-8197
E-mail : hkma@hkma.gov.hk
<http://www.info.gov.hk/hkma/index.htm>

なお、香港ドルの発券は、香港上海銀行、スタンダード・チャータード銀行、中国銀行（香港）の三行が、外国為替基金への米ドル預託と引き換えに、香港金融管理局より債務証書を交付され、債務証書相当額の紙幣を発券する。

為替相場管理：香港では、貨幣の発行はカレンシーボード制によって100%米ドル準備金に裏付けられる。香港金融管理局は、以前まで為替レートをほぼ1米ドル=7.8香港ドルに固定していたが、2005年5月から1米ドル=7.75~7.85香港ドルの間で小幅ながら変動を認めている。

貿易取引・貿易外取引・資本取引：香港では、貿易取引・貿易外取引・資本取引に制限は設けておらず、自国保険主義もない。

関連法：香港における為替管理制度は、香港特別行政区政府基本法第109条~113条、為替基金条例 (Exchange Fund Ordinance、香港法第66章)、銀行業条例 (Banking Ordinance、香港法第155章) に基づいて施行されている。

E. 輸出入手続

香港における輸出入管轄は、工業貿易署またはその他の部局（漁農自然護理署、衛生署、食物環境衛生署、香港税関など）が主管しており、品目によってはライセンスが必要となる。なお、ライセンスが必要となる品目は、危険な薬物、武器および爆薬、無線機などの戦略物資、備蓄物資、冷凍・冷蔵の肉・鶏肉、殺虫剤、放射性物質、放射線照射装置、薬剤・医薬品、繊維、オゾン消耗物資、絶滅に瀕している生物、動植物等であり、今般の調査対象である医療機器 (PMI) もその対象となる。輸出入手続きに係る必要書類は品目毎に異なるため、委細は工業貿易署 (Trade and Industry Department) ホームページ (<http://www.tid.gov.hk/eindex.html>) を参照するのが最も適当である。なお、査証は必要ない。

⑥投資制度

A. 投資促進機関

香港における投資促進機関には、香港投資推進署(InvestHK)、香港貿易発展局(Hong Kong Trade Development: HKTDC)、香港科技园公司(Hong Kong Science & Technology Parks)等がある。

InvestHKは、情報提供や外注先仲介などで香港での会社設立を無料で支援しており、香港貿易発展局は香港から他地域への投資を促進することを主要業務としているが、香港域内に関しても、貿易・投資制度の情報を提供し取引相手を有料で紹介している。

香港科技园は研究開発拠点である香港サイエンスパーク(Hong Kong Science & Technology Parks)を運営しており、これは香港政府が出資したもので、最新型の開発設備が整えられている。入居企業はそれらを時間貸しで利用できる。また、特許、ライセンスなどの取得サポートも提供している。

香港数碼港管理は、香港政府が完全所有している企業で、サイバーポート(Cyberport)を管理運営。サイバーポートは情報通信技術センターとして、事業協力の促進、技術発展、開業支援などを行っている。

創新科技署は、香港における技術革新事業の促進のための公的機関であり、科学技術事業、応用研究開発、技術改良、国際貿易などを支援。協力パートナーである香港科技园、香港数碼港管理と連携して、ハイテク企業をサポートしている。日本における窓口も多数あり、香港投資推進局(日本事務所)、香港経済貿易代表部(東京)、香港貿易発展局日本事務所(東京・大阪)等がある。本稿には、InvestHKの連絡先のみを掲載する。

香港投資推進署 (Invest Hong Kong)
25/F, Fairmont House, 8 Cotton Tree Drive, Hong Kong
Tel : (852) 3107-1000
Fax : (852) 3107-9007
E-mail : enq@InvestHK.gov.hk

B. 外資に関する規制

香港では、外資に関する規制については最低限の危険・公害など公衆衛生上問題のある業種などに限られている。また、危険業種、公害業種など公衆衛生上問題のある業種への投資はそれぞれ関連部局の許可を得なければならない。また、その他、環境への配慮から、大気汚染、産業廃棄物、水質汚染および騒音等については規制は厳しくなる傾向にあるが、今般の調査対象である医療機器(PMI)はその規制対象ではない。

C. 外資に関する奨励

香港の制度上、外資に関する奨励業種は特にない。但し、InvestHKは、生物医学、ビジネス・専門サービス、資本調達、クリエイティブ産業、教育・トレーニング、エレクトロニクス、再生可能エネルギー、金融サービス、飲食業、ヘルスケア、情報通信技術、工業、研究開発、小売、調達・貿易、旅行・観光、交通・物流の17分野を主要産業として挙げており、今般の調査対象である医療機器(PMI)はその対象となる。

D. 税制

法人税：香港における法人税は16.5%。減価償却控除、借入金利控除、貸倒控除等の控除がある。法人の事業所得税は、香港の中で行われた経済活動および香港での貿易取引の収益が課税の対象である。株式の配当、投機ではないキャピタル・ゲイン、認可銀行の預金の利子分は対象外となる。損失は無期限で控除対象とすることができる。なお、香港には消費税または付加価値税はない。なお、非課税控除、その他控除項目については以下参照。

- I. 非課税控除：工業用ビルや施設の建設のための資本投下を行った場合、支出年度にはその支出額の20%が最初に控除され、その後は支出の合計額を限度として毎年4%の追加控除がある。商業ビルに対しては、毎年4%の減価償却控除あり。機械や工業用装置の場合、支出年度にはその支出の60%が最初に控除され、その後毎年追加控除は未償却額の一定割合となる。建物や施設の改装に対する資本支出は毎年20%の控除が5年間ある。製造関連、または、コンピュータのハード・ソフトおよび開発関連の施設および機械に対する支出は、それがエンドユーザーに使用されている場合に限り直ちに100%の一括償却が認められる。
- II. その他の控除項目：香港の金融機関からの借入金に対する利息、建物の家賃や土地使用料、貸倒引当金、登録商標及び特許登録料、科学的な研究費用、技術教育のための支払い、従業員の退職金制度のための一定の拠出金および特許取得に関する支払いも控除項目に含まれている。

二国間租税条約：二重課税防止に関する合意は、海運業者・航空会社に関して世界各国・地域との間で取り交わされている（合意国は詳細参照）。また、日本との間を含め、世界各国・地域との間で租税協定が締結されている（締結国は以下の締結国一覧を参照）。

- I. 包括的二重課税防止協定締結・発効国・地域：アイルランド、英国、オーストリア、オランダ、カナダ、タイ、中国、日本、ニュージーランド、ハンガリー、フランス、ブルネイ、ベトナム、ベルギー、リヒテンシュタイン、ルクセンブルク。他に、インドネシア、スイス、スペイン、チェコ、ポルトガル、マルタとの協定は2013/14財政年度から発効。（カナダ、クウェート、ジャージー、マレーシア、メキシコとの協定は締結済、未発効）。
- II. 海運業者に対する二重課税防止協定締結・発効国・地域：アメリカ、イギリス、オランダ、シンガポール、スリランカ、デンマーク、ドイツ、ノルウェー
- III. 空運取引に関する二重課税防止協定締結・発効国・地域：アイスランド、英国、イスラエル、エチオピア、オランダ、カナダ、韓国、クウェート、クロアチア、ケニア、シンガポール、スイス、スウェーデン、スリランカ、中国、デンマーク、ドイツ、ニュージーランド、ノルウェー、バングラデシュ、フィンランド、ベルギー、マカオ、メキシコ、モーリシャス、ヨルダン、ラオス、ロシア（エストニア、フィジー、モルディブとの協定は締結済、未発効）。

なお、1998年2月には中国との間で、事業利益、船舶、航空、陸上交通、および個人サービスに関し二重課税防止協定が締結された。さらに2006年8月には、所得に対する二重課税と脱税を防止する新協定が締結され、不動産、配当、利子、ロイヤルティ、キャピタル・ゲイン、年金および政府サービスなどが新たに対象となった。2008年1月には、協定を修正・補充する第二議定書が締

結され、6ヶ月と規定されていた恒久的施設 (Permanent Establishment) の認定期間が183日間に変更された。続いて2010年5月には、第三議定書が締結され、契約している双方が現地の税務関係の有無に関わらず、請求されれば情報交換を実施する旨変更されている。

その他税制：香港の税率は簡素且つ低税率である。課税対象は、香港での利益又は収入のみである。法人の事業所得税以外の主な直接税としては、給与所得税・資産所得税、間接税として印紙税・物品税・自動車初回登録税等がある。なお、ここでは、今般の調査対象と関連する内容のみを以下に記載するものとし、その他税制について詳細は、税務局 (Inland Revenue Department) ホームページ (<http://www.ird.gov.hk/eng/tax/index.htm>) を参照するのが適当である。

- I. 給与所得税：給与所得税は香港で勤務または就業したことから発生する収入に対して課税される。2012/2013年度は標準税率15%で、段階的な2~17%の累進税率との選択制。コミッション、賞与、チップ、手当、その他臨時収入、香港で提供されたサービスに対する収入および年金も課税対象に含まれる。香港滞在が、連続する12カ月のうち183日以内の外国籍保持者は、給与所得税の対象外となる (日港租税協定)。
- II. 資産所得税：資産所得税は、家賃収入から固定資産税および賃貸収入その20%を控除した額に一律15% (2008/09年度以降) を課税する。但し、家賃収入が法人税の課税対象となっていたり、不動産所有者が自ら事業を営むため占有している場合は、資産所得税の対象にはならない。
- III. 固定資産税：固定資産税 (Rates：レーズ) は、香港政府が毎年公表する推定賃貸価格の5%を課税。原則として不動産所有者と借手が納税するが、双方の協議によって一方のみが納税することもできる。
- IV. 印紙税：印紙税は香港内における不動産売買契約書、株式譲渡契約書等の課税文書の作成者に課される税で、例えば不動産売買契約書の場合は最高で売買価格の4.25%を課税。
※また、2010年11月から、住宅への投機を抑制するために、住宅が短期売買される場合には特別印紙税が課されるほか、2012年10月から、香港の永住権保有者以外の者による住宅の売買に対し購入者印紙税が課税。
- V. ロイヤリティに対する課税：ロイヤリティはその金額の30%がみなし所得として課税対象となる。
- VI. 物品税：物品税は、アルコール飲料、たばこ、炭化水素オイル (ガソリンなど)、メチルアルコール (化粧品など混合物含む) の4品目に課され、香港税関により徴収される。

E. 外国人就業規則・在留許可、現地人の雇用

外国人就業規制：香港では、外国人が就職できない職種は特に定められていない。一般に外国籍の者が香港で就業を希望する場合、香港にとって役立つ、香港にはない特別な技術、知識または経験を有している、または香港経済に実質的に貢献することができる必要があるとされている。なお、2006年5月15日以降、扶養家族ビザを得た駐在員家族に就労が認められた。

在留許可：就業または投資の意図を持つ人の場合、ビザ申請が必要となる。ビザは、香港政府の入境事務処 (Immigration Department) へ直接申請するか、申請者の居住する最寄りの国の中国大使館または領事館を通して申請する。

現地人の雇用義務：香港では、雇用・登用に関して現地人を優先する法律上の措置はない。2013年5月1日から、法定最低賃金制度が施行されており、法定最低賃金条例 (Minimum Wage Ordinance、香港法第608条) によって法定最低賃金は時給30香港ドル (約400円) となっている。また、労働時間は、オフィスワークが週5日、それ以外は週6日が一般的。

なお、2000年12月から、企業、従業員双方が積み立てを行う強制拠出型の退職金制度である強制積立金制度 (Mandatory Provident Fund) が実施されている。この制度の対象者は、原則、18歳～65歳の労働者であり、日本人駐在員など香港にて現地採用されていない外国人の加入は強制されない。雇用者と従業員はそれぞれ、従業員の毎月の現金収入の5% (上限25,000香港ドル) を、登録されたMPF運営会社に預託。従業員が退職する際に、雇用者はMPF積立金を解雇補償金、長期服務金として使うことができる仕組みとなっている。なお、2012年11月から雇用者拠出分と従業員拠出分をそれぞれ別のMPF運営会社に預託することが可能になった。

F. 技術・工業および知的財産権供与に関わる制度

香港では、技術・工業および知的財産権供与に関わる制度として特許条例、登録商標条例、登録デザイン条例、著作権条例等が制定されており、知的所有権条例を含め、全ての条例は、貿易関連知的所有権基準 (TRIPS) に従っている。なお、E-FILING SYSTEMによって特許・商標・登録デザインに関する申込書を提出する場合は、以下知的所有権保護署に連絡する必要がある。

知的所有権保護署 (Intellectual Property Department)

Tel : (852) 2961-6820

E-mail : enquiry@ipd.gov.hk

香港税関は、登録商標や著作権に対する権利侵害の訴え、また虚偽の貿易表示に対して調査を実施し、搜索及び差し押さえに関する広範囲の権限を有している。また、知的財産権に対する違反行為に対しては、香港税関が強制執行措置を執ることができる。

- I. 特許：香港における特許は、所定の特許所管官庁である中国国家知識産権局、英国特許庁、欧州特許庁の何れかに申請する。特許事務所の申請が公表されてから6カ月以内に出願者は香港で特許事務所の申請記録の登録を行う。特許権の効力は出願から20年間 (短期特許は8年間) である。香港特許の主な特徴は、その基礎となるいわゆる「親」特許とはつながりを持たず、高度の独立性を有するとともに、香港において更新料を納付する必要があるといった点にある。
- II. 商標：香港における商標は、1938年の英国商標法に基づいて規定された条例により、香港で登録することができる。また登録済みの商標権は営業と分離して譲渡できる。
- III. 登録デザイン：香港における登録デザイン条例は、1997年6月27日に施行された。これは、英国の1949年登録デザイン法をモデルとしており、登録デザイン権は5年に一度更新する必要がある、最高25年間有効である。
- IV. 著作権：香港における著作権は、著作権条例の下で保護されている。著作権は登録する必要はなく、それが著作物である限り自動的に保護される。著作権保持者は、著作権を侵害する者に対して侵害を防ぐための禁止命令を求めたり、損害請求をするなど法的措置をとることが可能である。また、犯罪に対抗する強制執行措置を求めることも可能である。

G. 外国企業の会社設立手続き・必要書類

香港では、外国企業が香港でビジネスを行う場合、現地法人を設立するか外国企業の香港支店として公司註冊処（Companies Registry、以下「会社登記所」）に登録しなければならない。また、香港での全ての事業について、その事業開始日から1カ月以内に商業登記をしなければならない。なお、会社登記と商業登記の申請提出はまとめて行うことが可能である。

⑦医療制度

香港の医療制度は、一次医療、二次医療、三次医療を行う公的医療部門と民間医療部門で構成されており、公的医療部門は公立病院（Government Hospital）を、民間医療部門は私立病院（Private Hospital）を傘下にもつ。公立病院と私立病院は、それぞれ香港政府（保健局（Department of Health）、医院管理局（Health Authority））及び医師や医師グループ・教会等が管轄・運営している。

香港の医療サービスの強みは、東洋医学と西洋医学の分野の優れた医療従者がいること、医療技術と医療機器が最新であること及び一国二制度により中国本土と特殊な関係を築いていること等である。

香港の医療制度概要は以下表5. 参照。

表5. 香港の医療制度概要¹⁴

香港の医療制度概要(2011年5月時点)		
	公的部門	民間部門
香港の医療費支出(香港ドル) ¹⁵	376 億 (4,136 億円)	374 億 (4,114 億円)
香港の病院数(2014年時点)	42	11
香港の病床数(2009年末時点)	26,872	3,818
診療所数	136	3,700
香港の登録医師数(2009年末時点)	4,897	7,345

A. 保険制度

香港の医療制度は、医療財源を一般税収の税方式としている。一般財源から病院機構下の病院等に公的資金が投入されており、香港IDを持っていれば外来、入院共に安価で医療サービスを受けることができる。

香港では、一次医療と歯科は、主に開業医が担っており、患者の自己負担か民間保険からの支払いが一般的である。香港における民間保険の国民加入率は17%程度と推計されている。また、このような民間病院の自己負担に耐えられない低所得層には、一次医療として政府系クリニックが設立されている。また、入院等の二次医療では税金から賄われることが多く、患者負担は小額である¹⁶。しかしながら、近年の高齢化に伴う医療費増加対策として、2013年に香港政府は民間保険を推進していくことを表明している¹⁷。なお、香港では、現在60以上の民間保険が存在している¹⁴。

¹⁴ 出所) InvestHK (http://www.investhk.gov.hk/ja/files/2012/05/jp_ikh_news_201105.pdf)

¹⁵ 平成25年支出官レート：1香港ドル=11円

(https://www.mof.go.jp/about_mof/act/kokuji_tsuutatsu/kokuji/KO-20130206-0029-14.htm)

¹⁶ 出所) アジアの医療保障制度 井伊雅子編 東京大学出版界

¹⁷ 出所) Hong Kong Health Insurance

(<http://www.hong-kong-health-insurance.com/blog/2013/07/10/private-health-insurance-hong-kong/>)

B. 薬事法制度

香港では現在、医療機器の輸入、流通、販売に関する公式な薬事法は存在していない。今般の調査対象である医療機器（PMI）のように、海外で使用されている医療機器については、CEマーキングやFDA認証等他国・他地域における薬事承認が得られているものであれば、MOHへの申請によって香港でも使用・販売が可能となる。これは、他国と比較して極めて緩やかな制度であるものの、多くの日本企業にとっては、製品説明書等の申請書類を英文で作成しなければならないのが障壁である。なお、香港での登録申請に必要な書類は、以下の通り。

- 日本の薬事法証明書（英語版／英訳本）等の副本（写）
- ISO13485
- 製品カタログ及び仕様書
- 製品ラベル、オペレーション、使用マニュアル
- 性能、安全性評価報告書
- 臨床評価
- またはECマークまたはFDA関連書類

C. 国民医療費

香港では、公立病院、私立病院の種類によって治療費をはじめとする医療事情が大きく異なる。

医療費に関しては、公立病院における医療費は、香港IDを持っていれば、如何なる診療を受領した場合においても、100香港ドル（約1,100円）¹⁸で診療を受けることができる。公立病院における医療費概要は以下表6. 参照。

表6. 香港における公立病院の医療費一覧¹⁹

サービス内容	香港 ID 保持者 (香港ドル)	香港 ID 非保持者 (香港ドル)
救急外来(Accident & Emergency)	100	570
入院(一般)(In-patient / general acute beds)	100/1 日(大部屋) 入院手続費 50 45	3300/1 日
通院(一般医)(General Out-patient)	(薬代、検査代等込) 初回 100	215
通院(専門医)(Specialist out-patient)	2 回目以降 60	700

一方で、私立病院における医療費は一切公開されておらず、同様の診療を受けたとしても異なる費用請求がなされる場合がある。一般的に、公立病院での医療は上記の通り低額であるのに対して、私立病院での医療は高額になる。

なお、香港の一人当たりの医療費支出は増加しており、2006年-2007年のGDPの5%から、2011年-2012年には16.5%になっており、高齢化社会に伴い継続的に増加している。

¹⁸ 平成25年支出官レート：1香港ドル=11円

(https://www.mof.go.jp/about_mof/act/kokuji_tsuutatsu/kokuji/KO-20130206-0029-14.htm)

¹⁹ 出所) 医院管理局 (http://www.ha.org.hk/haho/ho/cs/v3/serviceguide_feenchg-en.htm)

D. 医療施設

香港の医療施設は、公立病院と私立病院の2種類に大別される。うち公立病院は、保健局 (Department of Health)、医院管理局 (Health Authority) 管轄のもと (図3. 参照)、42の病院が7つのクラスター (以下図4. 参照) にわかれて存在している (以下表7. 参照)。また、私立病院は、香港内に現在計11の病院が存在している (以下表8. 参照)。さらに、付近住民を相手にした診療所や開業医によるクリニックもある。

香港における医学教育は香港大学 (The University of Hong Kong) と香港中文大学 (The Chinese University of Hong Kong) の二拠点でのみ提供されているため、これらの大学に紐づく公立病院は派閥を形成しており、相容れないことが多い。

図3. 香港における医療サービス提供体制²⁰

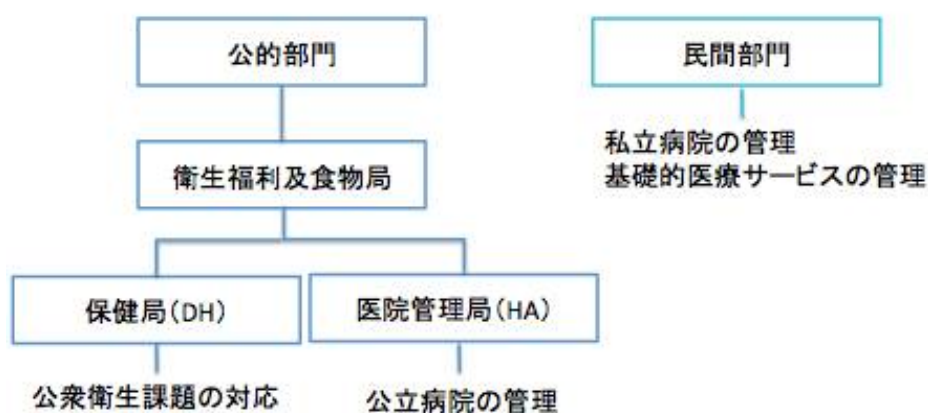


図4. 香港病院クラスター図²¹



²⁰ 出所) 香港政府 (<http://www.gov.hk/en/residents/health/hosp/overview.htm>)

²¹ 出所) 医院管理局

(http://www.ha.org.hk/visitor/ha_visitor_index.asp?Parent_ID=10004&Content_ID=10036&Ver=HTML)

表7. 香港公立病院一覧¹⁴

香港島		
香港東クラスター	香港西クラスター	
Cheshire Home, Chung Hom Kok	Grantham Hospital	
Pamela Youde Nethersole Eastern Hospital	MacLehose Medical Rehabilitation Centre	
Ruttonjee Hospital	Queen Mary Hospital	
St. John Hospital	The Duchess of Kent Children's Hospital at Sandy Bay	
Tang Shiu Kin Hospital	Tsan Yuk Hospital	
Tung Wah Eastern Hospital	Tung Wah Group of Hospitals – Fung Yiu King Hospital	
Wong Chuk Hang Hospital	Tung Wah Hospital	
九龍		
九龍中央クラスター	九龍東クラスター	九龍西クラスター
HK Red Cross Blood Transfusion Service	Haven of Hope Hospital	Caritas Medical Centre
Hong Kong Buddhist Hospital	Tseung Kwan O Hospital	Kwai Chung Hospital
Hong Kong Eye Hospital	United Christian Hospital	Kwong Wah Hospital
Kowloon Hospital		North Lantau Hospital
Queen Elizabeth Hospital		Our Lady of Maryknoll Hospital
Rehabaid Centre		Princess Margaret Hospital
		TWGHs Wong Tai Sin Hospital
		Yan Chai Hospital
新界		
新界東クラスター	新界西クラスター	
Alice Ho Miu Ling Nethersole Hospital	Castle Peak Hospital	
Bradbury Hospice	Pok Oi Hospital	
Cheshire Home, Shatin	Siu Lam Hospital	
North District Hospital	Tuen Mun Hospital	
Prince of Wales Hospital		
Shatin Hospital		
Tai Po Hospital		

※ 香港大学系 : ; 香港中文大学系 :

表8. 香港私立病院一覧²²

Evangel Hospital
Hong Kong Adventist Hospital
Hong Kong Baptist Hospital
Hong Kong Sanatorium and Hospital
Matilda International Hospital
Precious Blood Hospital
St Paul's Hospital
St Teresa's Hospital
Tsuen Wan Adventist Hospital
Union Hospital

The Canossa Hospital

なお、公立病院の予約は一般的には非常に困難で、癌治療等の特殊医療については何年待ちという状況にある一方で、私立病院は原則予約制で運営されており、世界でも屈指の医療技術を誇る病院がある。ただし、病院によって医療技術・治療費も様々である。

また、私立病院では、各医者が得意な分野に特化して治療を行っており、掘り下げた得意分野の治療を売りに、勤務している。公立病院では、一人の医者が自身の専門に関連する幅広い症例を担当しており、特に特定の治療法や掘り下げた分野のエキスパートというよりは、町医者としての機能が強いことが推測された。

E. 医療従事者動態

香港では、2012年末時点で、約13,006人の医師が登録、人口千人当たり1.81人の医師が存在している。これは、日本の2.15人、英国の2.71人、米国の3.13人（それぞれ2008年、2009年、2008年）を下回っており、医師が必ずしも十分に存在しているとはいえない状況といえる。また、公立病院に勤務する医師は専属であるのに対して私立病院に勤務する医師はオーナーとの契約制が一般的である²³。

²² 出所) 保健局 (http://www.dh.gov.hk/english/main/main_orhi/list_ph.html)

²³ 出所) <http://hkmamabenricho.com/wp-content/uploads/2011/10/OTAIseminar-2Sep.pdf>

第3章 調査結果 シンガポール

1. 調査項目

(1) 国別基礎情報

① 概要

シンガポールは、正式には、シンガポール共和国 (Republic of Singapore) と呼ばれる立憲共和制 (1965 年 8 月 9 日成立)、英連邦加盟である。1824 年に英国の植民地となって以降、1942-1945 年の間日本軍による占領等を経て、1959 年に英国より自治権を獲得、シンガポール自治州となる。その後 1963 年にマレーシア成立に伴い、その一州として参加、1965 年にマレーシアから分離し、シンガポール共和国として独立した。

その面積は 716 km²と東京 23 区と同程度であり、マレーシアに隣接するシンガポール島と周辺の島嶼を領土とする (図 5. 参照)。人口は 2013 年 9 月現在、約 540 万人である。民族構成としては、中華系が人口の約 74%、マレー系が約 13%、インド系が約 9%を占めており、主要言語はマレー語、公用語として英語、中国語、マレー語、タミール語をもつ。また、宗教は仏教、イスラム教、キリスト教、道教、ヒンズー教と多様である (委細以下表 9. 参照)。

図 5. シンガポール地図²⁴



表 9. シンガポール概要²⁵

シンガポール 概要	
国名(和)	シンガポール共和国(しんがぽーるきょうわこく)
国名(英)	Republic of Singapore
面積	716 km ²
人口	約 540 万人(うちシンガポール人・永住者は 384 万人)(2013 年 9 月)
民族	中華系 74%、マレー系 13%、インド系 9%、その他 3%
言語	国語はマレー語。公用語として英語、中国語、マレー語、タミール語。
宗教	仏教、イスラム教、キリスト教、道教、ヒンズー教

²⁴ 出所) 外務省 (<http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/singapore/>)

²⁵ 出所) 外務省 (<http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/singapore/>)

②経済動向

シンガポールの一人当たりGDPは2012年時点で52,051ドルと、世界でも上位に位置し、その国際競争力の強さは2011年の世界経済フォーラムの研究報告書において、世界第2位の国と評価されている²⁶。また、富裕世帯の割合が世界で最も高く、およそ6世帯に1世帯が金融資産を100万ドル以上保有しているとされる²⁷。ASEANの原加盟国で、2002年には日本と新時代経済連携協定を調印し、関税の撤廃と両国間における物品・人・サービス・資本・情報の移動の自由度向上を図っている。2003年のSARSや2008年の金融危機等によって一時景気後退は見られたものの、総じて経済成長が続いており、熱帯地域では珍しく経済力がある地域とされる。2013年9月、アメリカのダウ・ジョーンズなどが公表した国際金融センターランキングでは、ニューヨーク、ロンドン、香港、東京に次ぐ、世界第5位と評価されている²⁸。

主要産業は、製造業（エレクトロニクス、化学関連、バイオメディカル、輸送機械、精密器械）、商業、ビジネスサービス、運輸・通信業、金融サービス業である。

その他シンガポールにおける基礎的経済指標については、以下表 10. 参照。

表 10. シンガポール基礎的経済指標一覧²⁹

項目	2012 年
GDP	
実質 GDP 成長率 (%)	1.3
名目 GDP 総額 - シンガポール・ドル(単位:100 万)	345,561
名目 GDP 総額 - ドル(単位:100 万)	276,448
一人あたり GDP(名目) - ドル	51,162
消費者物価指数	
消費者物価上昇率 (%)	4.6
消費者物価指数(基準年:2009 年)	113.1
失業率 (%)	2.0
産業生産指数・エネルギー	
鉱工業生産指数(基準年:2011 年)	100.3
鉱工業生産指数伸び率(前年比) (%)	0.3
製造業生産指数(基準年:2011 年)	100.3
製造業生産指数伸び率(前年比) (%)	0.3
国際収支	
経常収支(国際収支ベース) - シンガポール・ドル(単位:100 万)	64,280
経常収支(国際収支ベース) - ドル(単位:100 万)	51,437

²⁶ 出所) World Economic Forum (<http://www.weforum.org/issues/global-competitiveness>)

²⁷ 出所) The Boston Consulting Group

(http://www.bcg.com/expertise_impact/publications/PublicationDetails.aspx?id=tcm:12-107081)

²⁸ 出所) Xinhua-Dow Jones (http://www.sh.xinhuanet.com/shstatics/images2013/IFCD2013_En.pdf)

²⁹ 出所) 外務省 (<http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/singapore/data.html>)
JETRO (https://www.jetro.go.jp/world/asia/sg/basic_01/#block2)

貿易収支(国際収支ベース) - シンガポール・ドル(単位:100万)	76,127
貿易収支(国際収支ベース) - ドル(単位:100万)	60,917
外貨準備高 - ドル(単位:100万)(金を除く)	259,094
対外債務残高 - シンガポール・ドル(単位:100万)	0
対外債務残高 - ドル(単位:100万)	0
為替レート(期中平均値、対ドルレート)	1.2497
為替レート(期末値、対ドルレート)	1.2235
通貨供給量伸び率(%)	7.2
輸出額 - シンガポール・ドル(単位:100万)	510,329
輸出額 - ドル(単位:100万)	408,368
対日輸出額 - シンガポール・ドル(単位:100万)	22,609
対日輸出額 - ドル(単位:100万)	18,092
輸入額 - シンガポール・ドル(単位:100万)	474,554
輸入額 - ドル(単位:100万)	379,740
対日輸入額 - シンガポール・ドル(単位:100万)	29,539
対日輸入額 - ドル(単位:100万)	23,637
直接投資受入額 - シンガポール・ドル(単位:100万)	70,796
直接投資受入額 - ドル(単位:100万)	56,651

③政治体制

シンガポールは建国以来、一貫して与党人民行動党（PAP）が圧倒的多数を維持しており（2011年5月の総選挙においては、87議席中、81議席を獲得）、安定した内政を医事している。リー首相は、14年間首相を務めたゴー・チョクトン前首相（現名誉上級相）から2004年に政権を継承。

その他シンガポールにおける政治体制及び主要官僚については、以下表 11. 参照。

表 11. シンガポール政治体制／主要官僚³⁰

項目	内容
政体	立憲共和制
元首	トニー・タン大統領（Tony Tan Keng Yam）（2011年9月1日就任、任期6年）
議会制度	一院制
議会概要	定数87名（選挙区選出議員）のうち、与党・人民行動党80議席、野党7議席（労働者党）。任期5年。この他、重要法案の投票権がない議員〔野党非選出議員（3名）、任命議員（9名）〕で構成される。
内閣（主要官僚）	
首相	リー・シェンロン（LEE Hsien Loong）
副首相兼安全・国防調整相兼内相	テオ・チーヒエン（TEO Chee Hean）
副首相兼財務相	ターマン・シャンムガラトナム（Tharman SHANMUGARATNAM）
貿易産業相	リム・フンキャン（LIM Hng Kiang）
首相府相	リム・スイセイ（LIM Swee Say）
情報通信相	ヤーコブ・イブラヒム（YAACOB Ibrahim）
国家開発相	コー・ブンワン（KHAW Boon Wan）
国防相	ウン・エンヘン（NG Eng Hen）
環境・水資源相	ビビアン・バラクリシュナン（Vivian BALAKRISHNAN）
外相兼法相	K・シャンムガム（K Shanmugam）
保健相	ガン・キムヨン（GAN Kim Yong）
運輸相	ルイ・タックユー（LUI Tuck Yew）
首相府相兼第2内相兼第2貿易産業相	S・イスワラン（S Iswaran）
教育相	ヘン・スウィーキート（HENG Swee Keat）
首相府相兼第2環境・水資源相兼第2外相	グレイス・フー・ハイエン（Grace FU Hai Yien）
社会・家庭開発相兼第2国防相	チェン・チュンシン（Chan Chun Sing）
人材相代行兼上級国務相（国家開発）	タン・チュアンジン（Tan Chuan-Jin）
文化・コミュニティ 一・青年相代行兼上級 国務相（情報通信）	ローレンス・ウォン（Lawrence Wong）

³⁰ 出所) JETRO (https://www.jetro.go.jp/world/asia/sg/basic_01/#block3)

④日本との関係

日本政府は、1965年8月9日にシンガポールを国家承認し、1966年4月26日にシンガポールと外交関係を樹立した（再来年の2016年には外交樹立50周年を迎える）。現在、政治的に懸案事項は存在せず、両国関係は良好であり、広範囲な分野で日・シンガポール間の交流が行われており要人往来も活発である。

このような考え方のもと、これまで日・シンガポール間では、航空協定（1967年8月1日発効）、シンガポールとの1967年9月21日の協定（1968年5月7日発効）、租税協定（1995年4月28日発効）、日本・シンガポール新時代経済連携協定（2002年11月30日発効）といった様々な協定が締結されている。また、文化交流も活発で、2007年7月の日・シンガポール首脳会談の際に日本の文化を中心とする情報を発信する拠点として、シンガポールに「ジャパン・クリエイティブ・センター（Japan Creative Centre）」を設置することが合意され、2009年11月に鳩山総理（当時）とリー・シェンロン首相の出席の下、開所された。

なお、日本政府は、過去シンガポールに対して政府開発援助（Official Development Assistance: ODA）を実施していた（有償資金協力は1972年まで、無償資金協力は1987年まで、技術協力は1998年まで実施）。さらに、1994年以降は対第三国技術援助協力として、援助国家に成長したシンガポールを支援するため、日本・シンガポール・パートナーシップ・プログラム（Japan-Singapore Partnership Program: JSPP）を開始した。1997年からは、実際に共同で第三国に対する研修協力支援である21世紀のための日本・シンガポール・パートナーシップ・プログラム（Japan-Singapore Partnership Program for the 21st Century: JSPP21）を開始した。2007年12月の日・シンガポール外相会談の際に両国外相間でJSPP21の新たな枠組みとなる討議議事録への署名を行い、JSPP21の方向性を定めている。

日本との貿易概要については、以下表12. 参照。

表12. 日本との貿易（通関ベース（100万USドル））概要³¹

日本との貿易（通関ベース）(100万ドル)			
年	日本の輸出	日本の輸入	収支
2008	26,425.4	7,828.8	18,596.7
2009	20,696.4	6,112.8	14,583.6
2010	25,146.2	8,120.1	17,026.1
2011	27,163.2	8,647.5	18,515.7
2012	23,359.8	8,788.0	14,571.8
日本の主要輸出品目 (2012年)	電気機器（構成比21.5%）、一般機械（構成比18.4%） 石油及び同製品（構成比14.0%）		
日本の主要輸入品目 (2012年)	電気機器（構成比19.8%）、医薬品（構成比14.8%） 一般機械（構成比12.7%）		
日本企業の投資件数と投資額 (2012年)	金額：15億6,600万ドル（前年比65.1%減） 件数：N/A		
投資（進出）に関連した特長・ 問題点	人件費の水準が高いことから、資本集約型産業、知識集約型産業での投資案件が目立つ。研究開発業務、アジア域内における地域統括・		

³¹ 出所) JETRO (<https://www.jetro.go.jp/world/asia/hk/>)

支援サービス業務などを行う企業も多い。

・二国間貿易は、輸出入ともに電気機器、一般機械が主要品目。日本の対シンガポール輸出は生産財や中間財が多く、貿易収支は恒常的に日本の輸出超過。

・「日本・シンガポール新時代経済連携協定」では、貿易・投資の自由化・円滑化に加え、金融、情報通信、科学技術、人材養成など幅広い分野での連携が明記。

対日貿易上の特徴および問題点

在留邦人(2012年時点)

26,032人

日経企業進出状況(2013年7月時点)

企業数:778社

産業の高度化、知識集約型経済への移行を至上命題としており、外国資本の積極的な誘致を働き掛けている。また、高度な専門知識を有する人材の不足に対応するために、外国人の活用を国家政策としている。

外資導入

日系経済団体(2013年7月時点)

会員数:シンガポール日本商工会議所(JCCI) 778会員

⑤貿易為替制度

A. WTO・他協定加盟状況

シンガポールは、WTO、APEC、ASEANの原加盟国である。WTOへの加盟は1995年1月1日（GATT加盟は1973年8月20日）、APECへの加盟は1989年11月、ASEANへの加盟は1967年であり、ASEANへの支持・関与は、シンガポール外交の基本原則の一つに位置付けられている。また、シンガポールは二国間ベースでの自由貿易協定（FTA）締結に向けて積極的な取り組みを実施しており、アジア太平洋自由貿易地域（APFTA）のベースとなりうる環太平洋経済連携協定（TPP）の原加盟国でもある。

B. 貿易管理制度

貿易管理制度はシンガポール税関（Singapore Customs）が主管しており、その連絡先は以下の通りである。しかしながら、輸出入ライセンスの取得等が必要な品目については、商品ごとに所管する省庁・政府機関が異なることから、オンライン・ビジネス・ラインセンス・サービス等、シンガポール政府の関連ウェブページを参照することが推奨される。

なお、シンガポール税関は、2003年4月1日付で、旧税関局（Customs & Excise Department：CED）と、シンガポール国際企業庁（IE Singapore）の一部門が統合された財務省（MOF）傘下の新組織である。また、旧税関局が担当していた国境の検問所における国境管理業務は、総務省傘下の入国管理局（Immigration and Checkpoints Authority：ICA）に移管された。

シンガポール税関（Singapore Customs）
55 Newton Rd. #10-01 Revenue House
Singapore 307987
Tel：(65) 6355-2000（コールセンター）
Fax：(65) 6250-8663
Email：customs_documentation@customs.gov.sg

輸入品目規制：シンガポールには、輸入品目規制として、輸入禁止品目 11 品目（チューインガム、爆竹など）と輸入管理品目 55 品目（事前登録及び輸入ライセンスの取得が義務付けられている）が制定されている。輸入禁止品目 11 品目のうち、規制薬物、向精神剤はシンガポールへの輸入または携帯品としての持ち込みが禁止されている（所轄：シンガポール税関）。また、輸入管理品目の指定対象品目を輸入する場合は監督省庁から輸入ライセンスを取得する必要がある。うち、今般の調査対象である医療機器（PMI）に関しては、診断装置を含む医療機器全般（所轄：医療機器部（Medical Device Branch：MDB）が輸入管理品目として登録されているほか、薬剤・薬物・医薬品（所轄：健康製品規制グループ（Health Products Regulation Group：HPR）も輸入管理品目として登録されている。

輸入地域規制：シンガポールでは、コートジボワール原産の粗ダイヤモンド、朝鮮民主主義人民共和国、イラン、エリトリア、リビアからの武器が輸入禁止品目となっているが、日本は輸入制限地域ではない。

輸入関連法：シンガポールにおける輸入関連法には、関税法（第 70 章）（Customs Act (Chapter70)）、輸出入規制法(第 272 章 A) (Regulation of Import and Export Act (Chapter272A))、その他関連法・規制等がある。うち、今般の調査対象である医療機器（PMI）に関するものとしては、物品・サービス税の課税の対象、納税義務者、税額の計算の方法、申告の手続等について規定した、物品・サービス税法（Goods and Services Tax Act）が該当する。

輸入管理その他：シンガポールでは、輸出入管理の対象となる品目は、それぞれの所管省庁や政府機関により、事前登録やライセンス取得などが義務付けられている。今般の調査対象である医療機器（PMI）もその対象となる。

輸出品目規制：シンガポールでは、輸出品目規制として、輸出禁止品目1品目（サイの角・同粉末）と輸出管理品目23 品目（事前登録および輸出ライセンスの取得が義務付けられている）が制定されている。なお、今般の調査対象である医療機器（PMI）は輸出禁止・管理品目対象ではない。

輸出地域規制：シンガポールでは、コートジボワール、コンゴ、イラク、リベリア、エリトリア、ソマリア、スーダン、朝鮮民主主義人民共和国、イラン、リビアの 10 カ国については、武器・軍用機器の輸出を禁止しているほか、朝鮮民主主義人民共和国、イラン、エリトリア、リビア向け武器・軍用機器等のトランジット輸出も禁止している。なお、日本は輸出制限地域ではない。

輸出関連法：シンガポールにおける輸出関連法には、関税法（第 70 章）（Customs Act (Chapter70)）、輸出入規制法(第 272 章 A) (Regulation of Import and Export Act (Chapter272A))、その他関連法・規制等がある。うち、今般の調査対象である医療機器（PMI）に関するものとしては、物品・サービス税の課税の対象、納税義務者、税額の計算の方法、申告の手続等について規定した、物品・サービス税法（Goods and Services Tax Act）が該当する。

戦略物資管理：シンガポールでは、シンガポール税関管理のもと、戦略物資（管理）法において、軍需品、軍用物資や大量破壊兵器、軍事・民生の両方に利用可能な特定物資は戦略物資として管理の対象となる他、関連する技術の物理的・電子的な移動も対象となっている。なお、今般の調査対象である医療機器（PMI）は戦略物資管理対象ではない。

ワシントン条約：シンガポールは、1986年11月にワシントン条約（絶滅のおそれのある野生動物の種の国際取引に関する条約（Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora : CITES））に批准し、加盟国となっている。このため、CITESリストに掲載されたあらゆる動植物の輸出入に関しては、右条約を遵守するための各種手続きが必要となる。なお、今般の調査対象である医療機器（PMI）はワシントン条約対象ではない。

C. 関税制度

シンガポールでは、関税制度はシンガポール税関 (Singapore Customs) が主管している。なお、関税率に係る問合せ先も以下の通りであるが、HS コード 4 桁については無料、その他詳細の問い合わせについては一件につき 75 シンガポール・ドルが課される。

シンガポール税関 (Singapore Customs)
55 Newton Rd. #10-01 Revenue House
Singapore 307987
Tel : (65) 6355-2000 (コールセンター)
Fax : (65) 6250-8663
Email: customs_documentation@customs.gov.sg

関税体系：シンガポールでは、一般関税はビール等のアルコール飲料 6 品目のみが課税対象であるが、自由貿易協定 (FTA) を締結している国に対しては、特惠関税が適用され、原則税率はゼロとなる。

なお、シンガポールの関税体系は一般関税と特惠関税 (Preferential Tariff) の 2 種類に分かれる。一般関税は、輸入税 (Customs Duty) を指しているが、その他に物品税 (Excise Duty) がある。この物品税は、基本的に内国税であり、輸入品のみには課税される訳ではなく、シンガポール国内製品にも等しく課税されるが、輸入してシンガポール国内で使用・消費されるものについては一様に課税されるため、輸入関税の一種として機能する税である。物品税を含めたシンガポールの輸入課税品目は、大別して「アルコール製品」、「タバコ類」、「自動車」、「石油製品」の 4 種類のみである。なお、シンガポール税関 (Singapore Customs) は、輸入税と物品税を合わせて、輸入課税品目と定義している。

品目分類：シンガポールでは、国際貿易商品の名称及び分類を世界的に統一する目的のために作られたコード番号である HS コード分類 (Harmonized Commodity Description and Coding System : HS コード) に従い、ASEAN が採用している統一関税分類 (ASEAN Harmonised Tariff Nomenclature : AHTN) が採用されている。2012 年 1 月より、世界税関機構 (World Customs Organization : WCO) の最新 HS コードに準拠した AHTN2012 年版が採用されており、これは 8 桁である。

関税の種類：大部分は従価税だが、一部の品目は従量税方式が適用される。なお、輸入税の課税対象品目 6 品目は、何れも従量税方式を採用している。他方、物品税の大部分 (乗用車・二輪車) は従価税だが、一部の品目 (アルコール飲料、タバコ・葉巻、石油製品) は従量税を採用している。

課税基準：従価税方式では、運賃・保険料込み条件下での貿易取引の価格である CIF 価格に加えて、貨物取扱手数料 (航空輸送、海上輸送の場合) 及び商品の販売・運送に係るその他の費用 (代行料、書類作成費用、梱包費、ロイヤリティ、ライセンス料など) を合計した取引価格に対して課税がなされる。他方、従量税方式では、商品毎に定められた基準に基づき課税がなされる。

送り状 (インボイス) に記載された取引商品の価格が FOB 価格で表示され、運賃や保険料が把握できない場合等は、シンガポール税関が定める一定率の基準 (flat rate) に従い、運賃及び保険料を算定して、これらを加算した金額を CIF 価格とみなす。

なお、輸出地が日本である場合、インボイスが FOB 価格で表示されている際の運賃及び保険料は FOB 価格の 19%となる。その他輸出地毎の運賃及び保険料は以下の通りである。

- I. 輸出地が米国、カナダ、アフリカである場合、FOB 価格の 24.5%。
- II. 輸出地が欧州、日本、オーストラリア、ニュージーランドである場合、同 19.0%。
- III. 輸出地が中国、台湾、韓国、インド、スリランカ、パキスタンである場合、同 15.5%
- IV. 輸出地が香港、フィリピン、タイ、インドネシア、ベトナム、ミャンマー、ラオス、カンボジアである場合、同 9.5%。
- V. 輸出地が半島マレーシアである場合、同 5.0%。

また、インボイスが運賃込み価格 (Cost & Freight : C&F) で表示されている際の保険料は、C&F 価格の 1%となる。なお、2003 年 5 月以降、輸入において保険料が実際にかかっていない場合、保険料ゼロとして申告することができるようになった。

インボイス価格がシンガポール・ドル以外の外国通貨で表示されている場合は、申告時点で普及しているシンガポール税関が発表する為替レートが適用され、シンガポール・ドルに変換される。

対日輸入適用税率：シンガポールでは、日本に対しては一般税率を適用しているが、日本・シンガポール新時代経済連携協定 (The Japan-Singapore Economic Partnership Agreement : JSEPA) に基づく原産地規則を満たせば、日本からの全ての輸入品に係る関税は免除される。

特惠等特別措置：シンガポールでは、自由貿易協定 (FTA) 締約国・地域からの輸入、一般特惠関税制度 (GSP)、コモンウェルス特惠 (CP) 制度、世界的貿易特惠関税制度 (GSTP) に対して特惠関税が適用される。日本は、シンガポールとの間で二国間 FTA を発効させていることから、FTA に基づく特惠関税が適用される。

関連法：シンガポールにおける関税関連法には、関税法 (Customs Act)、輸出入規制法 (Regulation of Import and Export Act) 及び自由貿易地区法 (Free Trade Zones Act) 等がある。なお、自由貿易地区法とは、シンガポール国内で自由貿易地区 (FTZ) を指定する権限の付与、指定された FTZ 内で操業する企業に対して認可された運營業務と税制などを規定した法律である。

関税以外の租税：シンガポールでは、関税以外の租税として、物品税 (アルコール製品、タバコ・葉巻、ガソリン、乗用車・二輪車など合計 238 品目) 及び財・サービス税 (GST) が課される。

なお、1994 年より導入された、一般消費税である GST は、2007 年 7 月 1 日以降、税率は 7%となっている。シンガポールでは、あらゆる商品は輸入された時点で、原則としてシンガポール税関により GST が徴収されることになっている。一般関税又は物品税の課税対象品目を輸入する場合も、GST はこれら税金と共に徴収される。また、国内で調達した商品を輸出する GST 登録事業者は、国内で支払った GST を還付請求することができる。シンガポール税関では、シンガポールを域内物流拠点として活用する多国籍企業や物流事業者を促進する目的で、GST 徴収に一時的猶予または免除を適用する各種ライセンス制度を設けている。

その他：シンガポールでは、一般関税、物品税、GST の支払いは、自由貿易地区 (FTZ) での保管、修理や展示会のための一時的輸入、ライセンス倉庫での保管、及び主要輸出業者として認定を受けた事業者による輸入などの場合において、猶予または免除される。

D. 為替管理制度

シンガポールでは、広範囲な通貨・金融政策を担当してきた通貨金融庁（MAS）は、2002年10月1日に、造幣業務を担当してきたシンガポール通貨理事会（BCCS）を吸収し、シンガポールの中央銀行として機能、通貨政策（通貨バスケット制度の管理、シンガポール・ドルの非国際化政策等を含む）の立案と政策実施、通貨発行、決済システムの監督、国庫金の取り扱い、金融サービス（銀行、保険、証券、金融先物など）の包括的監督と金融安定化監視、外貨準備管理、国際金融センターとしてシンガポールの地位確立等を所轄している。その連絡先は以下の通りである。

シンガポール通貨金融庁（Monetary Authority of Singapore : MAS）

10 Shenton Way, MAS Building Singapore 079117

Tel : (65) 6225-5577

Fax : (65) 6229-9229

為替相場管理：シンガポールでは、外国為替管理制度は1978年に廃止されているが、経済規模が小さい同国では、通貨投機等による為替の乱高下を避け、シンガポール・ドルの安定を図るため、外国通貨取引と自国通貨取引を完全に切り離す政策（シンガポール・ドルの非国際化政策）を実施している。なお、為替相場は、バスケット方式による管理型変動相場制と非居住金融機関に対するシンガポール・ドル貸出規制の2種類を用いて管理している。

I. 通貨バスケット制度：シンガポールでは名目為替実効レート（Nominal Effective Exchange Rate: NEER）の管理により金融政策を半年毎に調整している。NEERの目標レートは、主要な貿易相手国・地域の通貨を各国・地域との貿易量で加重平均する通貨バスケット制度を採用しており、これは為替相場の変動幅が一定の変動幅（為替バンド）内に収まるように運営されている。通貨バスケットの構成通貨、構成比率及び変動幅については、公表されない。MASは金融政策でコア消費者物価指数（CPI）の上昇ペースを重視し、CPI上昇ペースが鈍化すると通貨の切り上げペースを緩和することで景気を刺激し、CPI上昇ペースが高まるとNEERの誘導レンジを上方シフトさせ金融引き締めを行っている。

II. 非居住金融機関に対するシンガポール・ドル貸出規制：国外でのシンガポール・ドル取引市場の発生と拡大を制限し、シンガポール・ドル為替レートの安定を図るための政策。具体的には、非居住金融機関に対する一定額以上の貸し出し（500万シンガポール・ドル以上）に対するMASの事前承認取得義務、銀行業免許の種類によるシンガポール・ドル取扱業務への参入制限、国内資本市場から調達したシンガポール・ドルの国外使用制限（海外投融資等に当たっては、外貨転換等を行う必要がある）等があげられる。

貿易取引：シンガポールでは、決済通貨、決済手段、外貨支払・受取時のMASの許認可・報告義務などに係わる規制・制限はない。

貿易外取引：シンガポールでは、運賃、保険料等のサービス役務、仲介貿易における外貨支払に対する規制・制限はない。また、自国保険主義の規制・制限もない。また、技術援助契約に基づくロイヤリティ支払に対する規制・制限もない。

資本取引：シンガポールでは、資本取引について特に制限はない。但し、非居住金融機関に対するシンガポール・ドルの貸出規制により、シンガポール・ドルの使用方法については、非居住

金融機関に対する商業銀行の信用供与に関する規制、非居住金融機関による債券の発行及び販売に関する規制、デリバティブ商品等の取引に関する規制の3つの例外措置がある。

関連法：シンガポールにおける為替管理制度は、銀行業務の基準、規制、制限等を定めた法律である銀行法（Banking Act（Cap19））及び通貨金融庁通達（MAS Notice）に基づいて施行される。なお、非居住金融機関に対するシンガポール・ドルの貸出規制は、以下の通り4金融機関の種類毎に定められている。

- I. 銀行：MAS Notice 757（2004年5月28日付）
- II. マーチャント・バンク：MAS Notice 1105（同上）
- III. ファイナンス・カンパニー：MAS Notice 816（同上）
- IV. 保険会社：MAS Notice 109（同上）
- V. 資本市場サービス会社：MAS Notice SFA 04-N04（同上）

E. 輸出入手続

シンガポールでは、トレードネットと呼ばれる（電子データ交換：Electronic Data Interchange（EDI））システムが導入されており、輸出入や貨物の積替えに係る申告から許可通知、関税・諸税や手数料等の支払いに至るまでの手続きが自動的に一括処理されている。なお、輸出入手続きは、貿易関連業者の登録が必要となる。なお、輸出入管理の対象となる品目はそれぞれの監督省庁により、事前登録やライセンス取得などが義務付けられており、その方法は多岐に亘ることから委細は所得官庁への問合せが望ましい。なお、査証は必要ない。

貿易関連業者の登録：シンガポールで貿易業を営むに当たっては、まず会計・企業規制庁（ACRA、旧企業登録局（RCB））に会社を登記し、会社を登記した際にACRAより発行される個別企業登録番号（Unique Entity Number：UEN）をシンガポール税関（Singapore Customs）に登録する必要がある。このUENは、従来シンガポール税関より取得していた事業者登録番号（Central Registration（CR）Number）に代わる登録番号で、2009年1月以降、貿易事業者登録のみならず政府機関への各種申告業務にUENが一本化して利用されるようになった。なお、既存の登録企業は新たにACRAから割り当てられたUENを税関に改めて登録する必要がある。シンガポール税関に登録されたUENは、トレードネット（TradeNet）と呼ばれるEDIシステムを通じた輸出入申告等の際に必要となる。輸出入申告等に対する判定は、同システムのネットワーク管理者であるクリムゾンロジック社（CrimsonLogic Pte Ltd）より割り当てられた申告者のメールボックスに届く。

トレードネット：トレードネットは1989年1月に運用が始まった貿易手続きのEDIシステムで、輸出入あるいは輸入貨物の積み替えに係る申告から許可通知、関税・諸税や手数料等の支払いに至るまでの手続きが電子的に一括処理されている。トレードネットは毎週日曜日の午前4時～午前8時までの4時間、システム・メンテナンスのために停止される以外、365日・24時間稼動している。現行システムは数回のバージョンアップを経て2012年1月に導入されたバージョン4.1で、申告内容に問題がなければ数分以内で手続きが完了するようになった。このトレードネットは2007年10月より、TradeXchangeと呼ばれる貿易物流業界の情報交換プラットフォームの核となるアプリケーションとして統合され、海外の企業や規制当局のシステムとも接続を実現することが可能となっている。

輸出入手続き：輸出入事業者が自らトレードネットを通じて輸出入許可の申告を行うには、上述の通り、同システムのネットワーク管理者であるクリムゾンロジック社 (CrimsonLogic Pte Ltd, Tel: (65)6887 7888) にユーザー登録するか、貨物代理店、貨物取扱事業者を指定して輸出入申告業務を代行してもらう必要がある。なお、品目、金額、輸出入経路によっては輸出入申告の免除規定があるため、委細は所轄官庁に問合せることが望ましい。

輸入申告：シンガポールにおける輸入は、全て事前申告が必要となる。貨物がシンガポールに輸入される前にトレードネットを通じて輸入許可 (In Permit) を取得し、輸入時点の為替レートで換算し、諸税をシンガポール税関に支払う。輸入許可は大きく分けて2種類あり、通関の際に一般関税・GSTなど諸税を支払う義務のあるIn-Payment Permitと小口貨物や引越し貨物の輸入、保税倉庫やライセンス倉庫への搬入、一時的輸入制度に基づく輸入など諸税の支払いを猶予されたIn-Non-Payment Permitに分類される。輸入許可通知が届いた後、申告者は貨物通関許可証 (Cargo Clearance Permit) をプリントアウトし、署名の上、通関の際に提示する必要がある。なお、特定のハイテク製品を輸入する場合、輸出国側からシンガポールの輸入業者に輸入証書・通関確認 (Import Certificate and Delivery Verification : ICDV) を求めるケースがある。この場合、シンガポール税関は輸入業者による申告に基づき、直接シンガポールに輸入され第三国に再輸出されないことを条件にICDVを発行することができる。

また、展示会、オークション、博覧会などに出席する目的で出品 (タバコ類、酒類は除外される) を輸入する場合、一時的輸入制度 (Temporary Import Scheme) またはATAカルネを利用することができる。これら制度の下で管理品目が輸入される場合、関連するシンガポールの管轄機関から事前承認を取得する必要がある。展示会主催者、出展者または貨物運送業者は、税関の手続システム部 (Procedures & Systems Branch) 許可課 (Permits Unit) に、一時輸入の目的、期間、展示会開催場所など詳細を記した書状を船荷証券 (Bill of Lading) または航空貨物運送状 (Airway Bill)、商業送り状 (Invoice)、パッキングリストなど必要書類とともに提出する。同時に関税およびその他諸税額に相当する担保 (銀行保証もしくは保証保険) を税関に差し出すことが要求されている。税関は申告に基づき、一時的輸入制度では輸入未払 (一時貨物) 許可 [In-Non-Payment (Temporary Consignment) Permit] を発行する (ATAカルネでは許可が不要)。なお、一時的輸入に対する期間は最長6カ月に設定されているが、カルネによる輸入は輸入日より最長3カ月間に制限されている。

輸出申告：シンガポールにおける輸出は、輸出ルート、品目によってその手続き方法は異なる。貨物が船舶や航空機によって輸出される場合は、港湾または空港の貨物取扱業者に輸出用貨物を搬入する以前にトレードネットを通じて輸出許可 (Out Permit) を取得する。従来、この輸出申告はシンガポール出港後の事後となっていたが、2013年4月1日よりすべての品目につき出港前の事前輸出申告 (Advance Export Declaration) に改められた。また、貨物が輸出管理品目の場合、あるいは車輻や鉄道によって陸路で貨物を輸出する場合、貨物が国外に搬出される前にトレードネットを通じて輸出許可 (Out Permit) を取得しなければならない。さらに一時的輸入制度 (Temporary Import Scheme) により輸入された貨物を国外に輸出する場合、事前にトレードネットを通じて輸出許可「Out (Temporary Consignment) Permit」を取得しなければならない。また、一時的輸出制度 (Temporary Export Scheme) により貨物を輸出する場合、事前にトレードネットを通じて輸出許可「Out (Re-imported Goods) Permit」を取得しなければならない。

⑥投資制度

A. 投資促進機関

シンガポールにおける投資促進機関として、経済開発庁（Economic Development Board: EDB）が貿易産業省（Ministry of Trade and Industry: MTI）傘下の法定機関として1961年に発足した。EDBは、産業政策・戦略の企画・立案、国内先端技術産業の育成、革新技術の育成、ビジネス環境の整備、外国企業の誘致（製造業、サービス業、主要奨励・戦略産業等）、各種投資奨励優遇制度の策定と管理、外国人起業家・投資家の誘致、傘下のEDBインベストメンツ社を通じた投資ファンドの運用と戦略的投資等を主業務としており、東京にも事務所を構えている。なお、今般の調査対象である医療機器（PMI）を含む医療サービス等のヘルスケア分野及び医療機器を含む医療技術分野は、主要奨励産業分野として制定されている。

経済開発庁（Economic Development Board: EDB）
250 North Bridge Rd. #28-00,
Raffles City Tower, Singapore 179101
Tel : (65) 6832-6832
Fax : (65) 6832-6565

B. 外資に関する規制

シンガポールでは、外国資本による事業所有に関しても、国家の安全保障に係わる公益事業、メディア関係等の一定の分野を除いて制限はない。但し、民間病院、診療所、介護施設、レントゲン検査所等の医療・介護サービスについては、内外資を問わず、事前に一定のライセンスを取得することが必要である。取得すべきライセンス名は Compulsory Licence For All Healthcare Institutions、監督官庁は保健省となる。

また、シンガポールでは国家の安全に関わる特定の部門を除き、外国資本による全額出資が原則認められており、外国企業の土地所有についても、国家の安全に関わる特定の部門を除き、外国資本による全額出資が原則認められている。資本金についても、特定の業種に関する出資比率制限以外には、外国資本による資本金に関するその他の規制はなく、また、シンガポールで設立された企業の最低授權資本に関する法定要件もない。

C. 外資に関する奨励

シンガポールでは、上述の通り、投資促進機関である経済開発庁（EDB）が奨励産業として掲げている分野が医療技術、ヘルスケアを含む20分野あり、バイオメディカル・サイエンスを含む7分野が国家研究財団（National Research Foundation: NRF）により戦略研究分野として指定されており、今般の調査対象である医療機器（PMI）はその対象となる。

また、各種優遇措置として、法人税制をはじめとして、シンガポールを拠点として海外展開を目指す内外企業に対して、魅力的な法人税制度（低い税率（17%）、キャピタル・ゲイン課税なし、多数の租税条約、国外源泉所得の免税、ワン・ティア法人税制度、タックスヘイブン税制や過小資本税制、対内投資促進税制、海外納税クレジット合算制度の創設）や優遇税制、その他優遇措置（企業の国際化、中小企業の生産性向上・能力開発、起業を促進するための助成金制度や投融

資制度などの各種優遇策) 等多種多様な優遇措置と国際的に競争力を高めるビジネス環境が整備されている。

D. 税制

シンガポールにおける税制全般は、内国歳入庁 (Inland Revenue Authority of Singapore: IRAS) が主管管轄官庁となるが、その他、特定の施策に対してはそれぞれの管轄官庁が存在する。IRAS 以外の管轄官庁は、経済開発庁 (Economic Development Board of Singapore: EDB)、海事港湾庁 (Maritime & Port Authority of Singapore: MPA)、シンガポール国際企業庁 (International Enterprise Singapore: IE Singapore)、シンガポール観光局 (Singapore Tourism Board: STB)、シンガポール通貨金融庁 (Monetary Authority of Singapore: MAS) となる。

内国歳入庁 (Inland Revenue Authority of Singapore: IRAS)
55 Newton Road Revenue House, Singapore 307987
Tel: +65-6356 8233
Fax: +65-6351 2131

法人税：シンガポールにおける法人税は17%。ただし、経済開発庁 (EDB) などの政府機関によって、認定を受けた企業に関しては、軽減税率の適用を受けることができる。

二国間租税条約：シンガポールでは、2013年11月12日時点、日本を含む世界71カ国・地域と包括的または部分的な二国間租税防止条約 (DTA) を締結している。

なお、シンガポールの会社が税制上居住者とされる場合 (即ち、経営および管理がシンガポールで行われている)、当該企業は租税条約上の恩恵を享受できる。また、租税条約により、シンガポールの居住者企業は原則として、所得が課税対象となる条約国で稼得した海外所得に関してシンガポールで納付する税額の払戻しを申請することができる。更に、条約国において利息やロイヤリティなどの一定の受動的取得に対する軽減税率 (または場合により免税) の適用を受けられることになる。

シンガポールは、バーレーン、チリ、香港、オマーン、サウジアラビア、アラブ首長国連邦、米国とは包括的な二重課税防止条約を締結しておらず、部分的条約を締結しており、この部分的二重課税防止条約は国際輸送および国際運送分野にのみ適用されている。また、オーストリア、バルバドス、ベラルーシ、チェコ、エクアドル、ガーンジー、カザフスタン、リヒテンシュタイン、ルクセンブルグ、モロッコ、ポーランド、ポルトガルとは、包括的または部分的租税防止条約に署名済みであるが、未発効であり、従って法的強制力がない状態となっている。

その他税制：シンガポールでは個人所得税、財・サービス税、印紙税、不動産税、相続税等について独自の税制を制定しているが、ここでは、今般の調査対象と関連する内容のみを以下に記載するものとし、その他税制については管轄官庁である内国歳入庁 (IRAS) への問合せが望ましい。

- I. 財・サービス税：シンガポールは1994年4月1日に財・サービス税（Goods & Services Tax: GST）を導入し、基本的に全ての財貨およびサービスを課税対象としている。なお、2007年7月1日より、GSTの標準税率は7%となっている。GSTの制度上、年商100万シンガポール・ドル以上の企業は内国歳入庁（Inland Revenue Authority of Singapore: IRAS）にGST登録を行い、自社の商品やサービスを国内で販売・提供する際にGSTを課す義務がある。年商が100万シンガポール・ドルに満たない企業でも任意でGST登録をすることができる。輸出品のGSTはゼロ課税扱いとなる。輸入に際しては輸入通関時点で原則あらゆる商品にGSTがシンガポール税関により徴収される。輸入品が自由貿易地区（FTZ）や指定保税倉庫に搬入される場合、再輸出を前提とした一部加工が国内で行われる場合、修理や展示会出展のため一時的に国内に輸入される場合など輸入時点でGSTの徴収が猶予または免除されることがある。
- II. 印紙税：不動産売買、不動産賃貸、株式譲渡、不動産・株式の担保権設定等の特定の契約文書・書類には印紙税が課される。印紙税は従価税率または書類ごとに定められた固定額で賦課される。2010年度予算により、構造改革に向けた合併・買収（M&A）支援税制として、2010年4月1日から2015年3月31日までの間に実行された合併・買収には20万シンガポール・ドルを上限として印紙税が免除されることとなった。また、不動産投資信託（REIT）で2010年2月18日から2015年3月31日までの間に締結された契約文書についても印紙税が免除される。
- シンガポール政府は、住宅不動産市場の過熱防止と投機抑止に向けて、住宅・住宅用土地の取得後3年以内の短期売却者に課す印紙税（SSD）を2010年2月に導入した。次いで、2011年1月には住宅投棄抑止策の追加措置として4年以内の住宅短期転売に課す印紙税の税率を最大16%に引き上げるとともに、民間金融機関が個人・企業に提供する住宅ローンの上限を引き下げる追加措置を直ちに実施した。この追加措置により、不動産の売りに課す取引価格の印紙税税率が大幅に引き上げられ、「取得後1年目」の税率を16%（従前最大3%）に、「同2年目」は12%（従前最大2%）に、「同3年目」は8%（従前最大1%）に、「同4年目」は4%（従前は非課税）にそれぞれ設定された。次いで2011年12月に、シンガポール国内の住宅用不動産の取得者に対して加算印紙税（Additional Buyer Stamp Duty）の支払いを求めるようになった。これにより、従来から存在する通常の不動産取得者印紙税（Buyer's Stamp Duty）である約3%に加えて、別途加算印紙税も支払わなければならないとなり、外国人の取得には10%、シンガポール国内に住宅物件を保有する永住権取得者（PR）に3%、2物件以上を保有するシンガポール人に3%が追加課税されるようになった。さらに、2013年1月12日には加算印紙税の税率が変更され、外国人の取得には15%、永住権取得者（PR）の初回購入に5%、2件目以降は10%に、シンガポール国民は2件目に7%、3件目に10%を課すように改められた。
- III. 不動産税：シンガポールにおける不動産税の税率は、物件の年間評価額（土地の場合には土地評価額の5%、建物（住宅用・商業用・工業用を含むが、ホテル・港湾・製油所・発電所等は除く）の場合には年間賃貸料に相当）の10%である。所有者自身が居住する住宅用不動産には累進税率が11年1月から適用され、税率は0%（年間評価額の最初の6,000シンガポール・ドル分に適用）、4%（同6,000シンガポール・ドル超～6万5,000シンガポ

ール・ドル以下に適用)、6% (同6万5,000シンガポール・ドル超に適用) の3段階とされた。内国歳入庁 (IRAS) にはe-Valuation Listという有料サービスがあり、土地または建物など不動産の当年または過去の年間評価額をサーチすることができるようになって

いる。
なお、2013年度政府予算では、高級住宅の不動産税を今後2年間で最大16%引き上げることが発表され、2014年1月から所有者自身が居住していない住宅用不動産にも累進税率が適用されるようになった (住宅用土地、商業用・産業用不動産は、従来の通り、年間評価額の10%が適用される)。2014年1月から累進税率は10% (年間評価額の最初の30,000シンガポール・ドル分に適用) から19% (年間評価額の90,000シンガポール・ドル超に適用)、また2015年1月から最高税率は20% (年間評価額の90,000シンガポール・ドル超に適用) に引き上げられる。所有者自身が居住する住宅用不動産の累進税率は、2014年1月から、0% (年間評価額の最初の8,000シンガポール・ドル分に適用) から15% (年間評価額の130,000シンガポール・ドル超に適用)、また2015年1月から最高税率は16% (年間評価額の130,000シンガポール・ドル超に適用) に引き上げられる。

E. 外国人就業規則・在留許可、現地人の雇用

シンガポールにおける外国人就業規則・在留許可、現地人の雇用は、人材省 (Ministry of Manpower: MOM) が主管官庁であり、その連絡先は以下の通りである。また、MOM以外にも入出国管理局

(Immigration and Checkpoint Authority: ICA)、労働力開発庁 (Workforce Development Agency: WDA)、コンタクト・シンガポール (Contact Singapore) も管轄しているので、委細については問い合わせることが望ましい。

人材省 (MOM: Ministry of Manpower)
18 Havelock Road Singapore 059764
Tel: +65-64385122
Fax: +65-65344840

外国人就業規制: シンガポールの就業規制の管理当局は人材省 (Ministry of Manpower: MOM) であり、労働力に占める外国人の割合は全体の3分の1を超えないようにすべきという基本政策に基づき、外国人雇用税や雇用法を制定し、2011年より外国人労働者の削減を狙いとする外国人雇用のルール厳格化が進められている。

I. 外国人雇用税: シンガポールにおける外国人雇用税は、外国人家事労働者を含む外国人労働者の人数を管理するために導入された価格制度である。労働許可証 (Work Permit) またはSパス (S Pass) を保有する外国人労働者は、中央積立基金 (Central Provident Fund: CPF) 制度の対象外であるため、これらの者を雇用する者は外国人雇用税を納付する義務がある。CPF制度はシンガポール国籍者および永住権保有者のみを対象とし、各従業員との給与に基づき適用されるものである。外国人雇用税の1カ月あたりの現行税額は、業種や当該企業の現地従業員に対する外国人労働者比率と熟練労働者か非熟練労働者かにより、250シンガポール・ドルから750シンガポール・ドルである。

II. 雇用法：シンガポールの雇用法は、給与の支払、解雇、解雇予告通知期間、契約違反に対する責任等の雇用条件の一般規定を定めた法律である。また、月給2,000シンガポール・ドル以下の事務職員及び月給4,500シンガポール・ドル以下の工員・作業員等については、就労時間、年次有給休暇、病欠などに関する最低要件が定められている。雇用法の規定は労働契約を締結し、それに従って就労する従業員に適用されるもので、マネジメントまたはエグゼクティブとして雇用された者（月給4,500シンガポール・ドル以下のジュニアマネジャーまたはエグゼクティブは基本給に関する要件のみが適用される）、船員、家事労働者、公務員は適用の対象外となる。雇用法が適用されない場合は、雇用主と従業員との合意により雇用条件を決定する。近年の傾向として、シンガポール人の所得水準が上昇するにつれて雇用法の適用対象となる人が減少しているため、人材省は雇用法の見直し作業を行っており、2014年4月1日より雇用法の適用対象となる事務職員の月給が2,500シンガポール・ドルに引き上げられ、月給4,500シンガポール・ドル以下の専門職や管理職もその適用対象となる見通しである。

労働許可証／雇用許可書／Sパス：シンガポールにおいて就労する外国人は、原則として全員、労働許可証または雇用許可書を申請する必要がある。それぞれには所得や学歴、年齢、出身国等による制限が設けられている。

現地人の雇用義務：シンガポールでは、現地人のみを雇用する義務はなく、シンガポール政府は特に高度な技術を有する熟練技能者や専門職である駐在者の雇用に関してリベラルな政策をとっている。しかし、労働許可証により就労する外国人労働者の雇用については雇用割当（上限）が課せられ、割り当て人数はかかる外国人労働者を雇用する企業の業種や当該企業における現地労働者の人数により決定される。これと同時に、シンガポール人高齢者の再雇用を法制化するとともに、政府はシンガポール人向けの研修を企業が実施することを奨励しており、企業は技能開発基金（Skills Development Fund）を通じて研修費用の補助を受けることが可能である。

F. 技術・工業および知的財産権供与に関わる制度

シンガポールでは、技術・工業および知的財産権供与に関わる制度として、ロイヤルティーへの源泉課税率が10%として設定されているほか、商標、著作権、集積回路レイアウト・デザイン、特許、意匠権などが保護される。なお、税制および助成制度に関する主な問い合わせ先は以下経済開発庁（Economic Development Board of Singapore: EDB）、知的財産インフラ関連についてはシンガポール知的財産庁（The Intellectual Property Office of Singapore: IPOs）となっているが、内国歳入庁（Inland Revenue Authority of Singapore: IRAS）や規格生産性革新庁（SPRING Singapore）等も管轄機関であるところ、委細は問い合わせることが望ましい。

経済開発庁（Economic Development Board of Singapore: EDB）
250 North Bridge Road
#28-00 Raffles City Tower
Singapore 179101
Tel: +65-68326832
Fax: +65-68326565

シンガポール知的財産庁 (The Intellectual Property Office of Singapore: IPOS)
51 Bras Basah Road #04-01
Manulife Centre Singapore 189554
Tel: +65-6339 8616
Fax: +65-6339 0252

- I. 税制及び助成制度：シンガポールでは、非居住者に支払う著作権、意匠権やノウハウなどの使用に対する一般的なロイヤルティーの源泉課税率は、2005年1月1日より10%に引き下げられた。知財立国を目指すシンガポールの政策として、知的財産を競争優位の源泉とする国際的企業の誘致（知的財産誘致）が重視されている。1990年代以降、シンガポールで研究開発や特許等登録を行う海外企業の免税措置が拡大され、2003年には関連するほぼ全ての企業所得が免税されるようになった。即ち、シンガポールで取得された広範な知的財産（特許権、著作権、商標権、意匠権、企業秘密情報等）については、それがシンガポールの法人に帰属することを条件に、キャピタルアローワンス（税務上の減価償却）や研究開発事業資金免税のほか、特許権については特許登録費用の所得控除なども認められている。このような免税措置は2013年までの優遇措置として講じられるなど、知的財産誘致は長期の政策として重点的に実施されている。これらの税制優遇措置の主な管轄当局はEDBである。2007年1月には、IPOSと規格生産性革新庁（Standards, Productivity & Innovation Board: SPRING Singapore）を主管として、地場中小企業のR&D活動と知財権管理を促進するため助成金を拠出する新制度が導入されるようになった。さらに、2010年には企業の生産性向上や新規事業・技術革新に繋がる投資を促進する支援税制として生産性・革新クレジットが導入され、2011～2015賦課年度の5年間にわたって、「研究・開発投資」、「デザイン投資」、「知的財産権買収」、「知的財産権登録」、「自動化投資」、「研修訓練」の6分野について、1分野あたり年間40万シンガポール・ドルを上限に最高400%分の税額所得控除が認められるようになった。
- II. 知的財産権の登録手続き：シンガポールでは、IPOS主管のもと、知的財産の権利化に欠かせない特許や商標等について、ePatents（特許出願）、eTradeMarks（商標登録出願）、eDesign（登録デザイン出願）というオンライン出願サービス（eFiling）を提供している。さらに、知的財産の創造で重要となる研究開発の許認可や補助金等の申請、免税等の申請など手続きも電子政府の一環としてオンライン化されている。これらの手続きに要する期間は総じて短く、シンガポールにおける知的財産経営の促進や、海外からの優秀な企業の誘致や人材確保に貢献しているといわれる。
- III. 知的財産インフラ関連：シンガポール政府は、商標、特許に関する規制や登録事務を手掛けていた団体を2001年4月、法務省傘下の法定機関としてIPOSに改組した。2002年9月には特許や商標、著作権等を専門に裁く知的財産裁判所（Intellectual Property Court）が高等裁判所（High Court）内に設置されている。この法廷は、特許・意匠・商標事件の第1審裁判所の機能を有しており、第2審を担当する控訴裁判所（Court of Appeal）とともに侵害事件を審理する。また、知的所有権の保護や管理などについて講習や訓練を行う知的所有権アカデミー（IP Academy）も2003年1月に開設された。IPOSの組織は、登録部（Registries Group）、審理調停部（Hearings & Mediation Group）、政策部（Policy

Group)、インフラ能力開発部 (Infrastructure & Capability Development Group)、コーポレートサービス部 (Corporate Service Group)、能力構築部 (Capability Building Group) の6部で構成され、登録部の中に、特許登録局 (Registry of Patents)、商標登録局 (Registry of Trademarks)、意匠登録局 (Registry of Designs)、植物品種登録局 (Registry of Plant Varieties) の4局が設置されており、それぞれの審査・登録業務が行われている。

G. 外国企業の会社設立手続き・必要書類

シンガポールでは、外国企業は、支店、現地法人（子会社）、個人事業体またはパートナーシップ、有限責任パートナーシップまたはリミテッドパートナーシップ、駐在員事務所、ビジネス・トラスト (business trust) の何れかの形態で事業を実施することができる。何れの形態の場合も、事業所の登記は会計企業規制庁 (Accounting and Corporate Regulatory Authority: ACRA) を通じて行う。駐在員事務所の設立に関しては、所轄機関であるシンガポール国際企業庁 (金融機関の場合は通貨金融庁) への申請が必要となる。なお、ACRAの連絡先は以下の通りであり、委細は問い合わせることが望ましい。

会計企業規制庁
Accounting & Corporate Regulatory Authority: ACRA
Anson Road #05-01/15 International Plaza
Singapore 079903
Tel: +65- 6248 6028
Fax: +65-6225 1676

なお、外国企業のシンガポール支店が自主的に事業を終了する場合は、登記を抹消すればよく、清算手続きは不要となる。シンガポールの現地法人（子会社）を自主的に閉鎖するには、任意清算 (Voluntary Winding up) と登記抹消 (Striking off) の二つの方法がある。

⑦医療制度

シンガポールの医療は、シンガポール政府保健省が所管している。シンガポールでは、ユニバーサルヘルスケア制度を採用しており、公的医療制度への加入を強制され、強制医療貯蓄・補助金・価格統制等が法で制定されている。また、民間医療機関が成長しており、国家レベルで医療観光を推進、民間保険加入者・外国人患者に対して、公的制度以上の自己負担医療サービスを提供している。シンガポールの医療制度について、ブルームバーグは効率性が香港に次いで世界2位と評価されている（日本は第3位）³²。

保健省 (Ministry of Health: MOH) : MOH は、健康・医療・介護に係る政策を立案する政府機関である。医療・介護関連施設を運営する事業者は保健省から免許を取得しなければならず、医師や看護師等医療従事者も保健省の管轄のもと、各専門機関に登録しなければならない。保健省の連絡先は以下の通り。

保健省
Ministry of Health
16 College Road, Singapore 169854
Tel: +65 6325 9220
Fax: +65 6224 1677

保健省ホールディングス (MOH Holdings Pte Ltd: MOHH) : シンガポールには、政府系企業である MOHH が保健省下に位置付けられている。MOHH は全額政府出資で財務省 (Ministry of Finance: MOF) が全ての株式を保有している。MOHH は、MOH が決定した医療・健康・介護に係る政策を実施する組織で、約 200 名の職員が勤務している。MOHH の活動資金は実施するプログラムに対して MOF から助成金が付与される仕組みとなっている。なお、MOHH はナショナル・ヘルスケア・グループ (NHG) とシンガポール・ヘルス・サービスシーズ (シングヘルス)、コミュニティ病院など公立病院を所有しており、医者や看護師、療法士といった人材を病院に送り込んでいる。また、MOHH は、公立病院と私立病院、診療所の間で患者のデータを統合する情報システムを整備する計画を進めており、新システムの導入によって全国の患者の情報を統合し、不要に検査を繰り返さないようにすること等で治療の効率化を図ることを目指している。MOHH の連絡先は以下の通り。

MOH Holdings Pte Ltd
1 Maritime Square #11-25
Harbour Front Centre
Singapore 009253
Tel: +65 6622 0980
Fax: +65 6720 0980

³² 出所) Bloomberg
(<http://www.bloomberg.com/visual-data/best-and-worst/most-efficient-health-care-countries>)

健康増進局 (Health Promotion Board: HPB) : MOH 傘下の法定機関で、国民の健康増進を目的に、糖尿病や高血圧症などの慢性疾患対策、喫煙規制強化、優良食品プログラム促進、食品広告に関するガイドライン作成、栄養士や運動セラピストの助言を受けられる健康ライフスタイル・センターの設置などを担当する。HPB の連絡先は以下の通り。

 Health Promotion Board
 住所 : 3 Second Hospital Avenue, Singapore 168937
 Tel : +65 6435-3500
 Fax : +65 6438-3848

A. 保険制度³³

シンガポールの医療保険制度は、個人責任、地域互助、政府による間接的援助を原則として成り立っており、中央積立基金 (Central Provident Fund: CPF) 制度といわれる強制的な社会保障貯蓄制度の中の、メディセーブ (Medisave: 医療費支払い用口座) を軸として、多くの部分を国民の「自助努力」に負っている。政府は、メディセーブやそれを補完するメディシールドといった医療保障制度を整備しているが、保障内容や保障金額には様々な制限があり、日本の国民皆保険制度とは大きく異なる。最も大きな違いは、医療費の原資となる CPF が国民の強制貯蓄制度であるため、政府の負担にはならず、政府支出の抑制に繋がっている一方で、現実的には、国民は収入に応じて民間の医療保険に加入するケースが多く、国民の医療格差は大きいと言える。

中央積立基金 (Central Provident Fund: CPF) : シンガポールでは 1953 年 12 月に中央積立基金令 (Central Provident Fund Ordinance) が制定され、1955 年 7 月 1 日に CPF 制度が発足した。この制度は、全てのシンガポール国民及び永住権取得者を対象とする強制的な社会保障貯蓄制度で、日本の社会保険で採用されている賦課方式でなく、完全積立方式を採用しており、拠出金は政府が定める一定の拠出率に従って拠出され、被雇用者自身の CPF 口座に貯まっていくものである。また、社会保険方式ではないため、積立口座にある金額が利用限度となるが、定年後の経済的な保障の他、住宅・医療・大学ローンの支払い等にも利用が可能で、総合的な社会保障制度として機能している。CPF 加入者数と基金総額の推移については以下表 13. 参照。

表 13. CPF 加入者数と基金総額推移

年	加入者(千人)	拠出額(百万 Sドル)	基金残高(百万 Sドル)
2003 年	2,978	15,870	103,540
2004 年	3,018	15,310	111,874
2005 年	3,049	16,105	119,787
2006 年	3,100	16,547	125,804
2007 年	3,163	18,185	136,587

³³ 出所) JETRO シンガポール事務所『シンガポールにおける医療・社会福祉サービスに関する調査報告書』2014 年 1 月

2008年	3,234	20,294	151,307
2009年	3,291	20,125	166,804
2010年	3,343	21,992	185,887
2011年	3,36	24,628	207,545
2012年	3,419	26,048	230,157

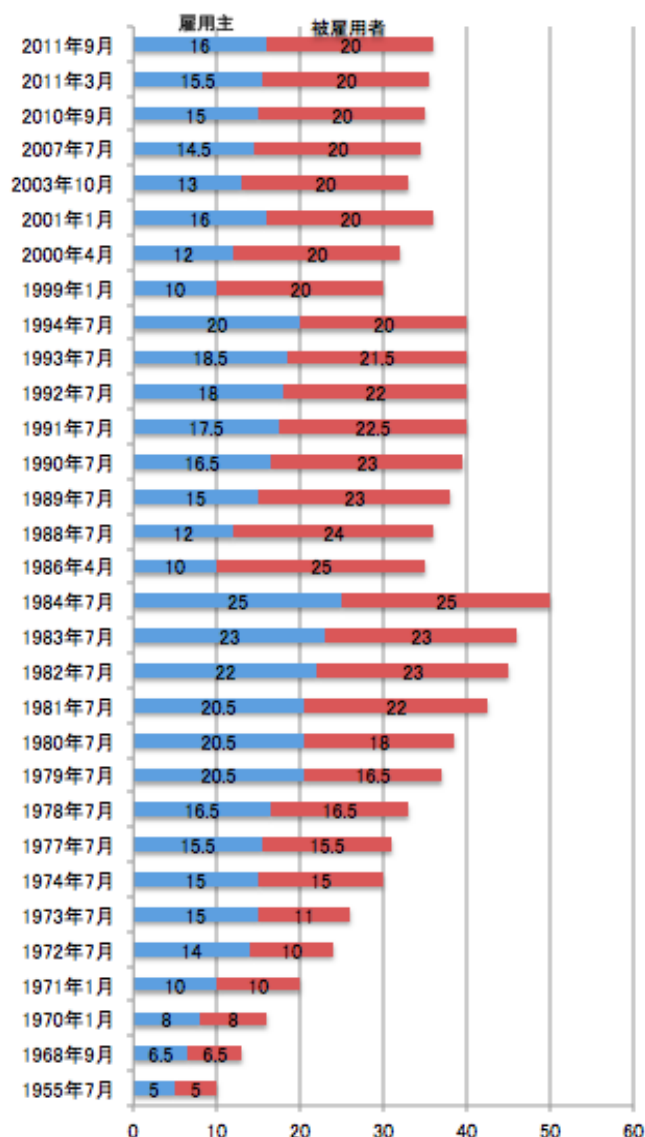
なお、CPF を所管する中央積立基金庁（CPF Board）は、MOM 傘下の法定機関である。CPF は、全てのシンガポール国民および永住権取得者で、国内で働く者が対象で、国民が外国船籍の船舶等に勤務する場合も対象となる。現在、これらの者のうち、月収 500 シンガポール・ドルを超える被雇用者、月収 50 シンガポール・ドルを超える被雇用者を抱える雇用主、及び年収 6,000 シンガポール・ドルを超える自営業者³⁴に CPF の拠出義務がある。制度発足当時は、雇用主と被雇用者がそれぞれ給与の 5%ずつ、計 10%を拠出するものだったが、この拠出率は不況時に雇用主の負担を減らすため、雇用主拠出率を大幅に削減する等これまで社会情勢の変動に応じ、何度も見直されており、2013 年 10 月現在の拠出率は、例えば、月収が 1,500 シンガポール・ドル以上で 50 歳以下の場合は、雇用主が給与の 16%、被雇用者が給与の 20%であり、給与額の 36%が被雇用者自身の CPF 口座に貯まっていくことになる。しかしながら、月額給与の 5,000 シンガポール・ドルを超える部分は CPF 個人口座の積立対象外となる。

また、年齢や収入によって拠出率は異なり、高齢者の継続雇用を容易にするための措置として、51 歳以上の者は拠出率が引き下げられている。現在の年齢別の拠出率は以下図 6. の通り。なお、月収が 1,500 シンガポール・ドルに満たない場合にも異なった拠出率が適用されている。さらに、公務員も CPF に加入する義務があるが、退職年金（一定の条件を満たした者が任意で加入できる）の支給対象であるか否かで拠出率は異なり、対象である場合、拠出率は軽減されている。自営業者については、医療費の支払いに利用されるメディセーブ分を拠出する義務がある。CPF 個人口座の積立金には利息がつき、2003 年 1 月以降現在、2013 年 10 月までの利息は、普通口座 2.5%、特別口座 4%、メディセーブ口座 4%となっており、一般的な銀行預金の利率に比べて非常に高い利率が設定されている。なお、この積立金及び利子収入は、共に非課税である。積立てられた拠出金は、加入者が 55 歳になれば最低維持残高³⁵を残して引き出すことが出来る。また、55 歳以前でも、特定の利用目的に限っては引き出すことが許されており、利用目的にしたがって、拠出金は普通口座、メディセーブ、特別口座の三種類の口座に分けて積み立てられている。引き出し目的の多くは住宅購入であるが、株式や投資信託の購入等の投資目的でも、政府の認可した対象であれば引出し可能となっている。

³⁴ 自営業者はメディセーブ口座のみ加入義務があり、普通口座、特別口座は任意。

³⁵ 最低維持残高を満たす CPF 加入者は、65 歳以降に毎月の基本的な生活費の年金給付が受けられる。

図 6. CPF 拠出率の変動推移³⁶



拠出金の積立口座である普通口座、メディセーブ、特別口座の三種類の委細は以下の通り。

I. 普通口座 (Ordinary) : 普通口座の積立金は、住宅購入、政府が認可した対象への投資、保険、教育費及び両親の CPF 口座に上乘せするために引き出すことができる。住宅購入や投資のために CPF の普通口座から支払った金額は、売却した時点で普通口座に戻さなければならない。

II. メディセーブ (Medisave、医療費支払い用口座) : メディセーブは 1984 年に導入された医療費支払いのための口座で、加入者やその扶養家族の入院費や特定の外来診療費用などの医療費用のために引き出すことができるが、一般外来診療や外来処方箋には適用されない。具体的には、糖尿病や高血圧、脳卒中といった慢性疾患や、予防接種、MRI スキャン、CT スキャン、透析治療、放射線治療、化学療法などの外来診療への適用が可能となっている。医

³⁶ 出所) CPF Board (<http://mycpf.cpf.gov.sg/Members/Gen-Info/Con-Rates/ContriRA>)

療費の支払いについて、メディセーブを利用するものは NRIC 番号 (National Registration Identify Card : 身分証明書番号) を病院に提示する。家族の医療費を支払う場合は、患者との関係を証明する書類を提示しなければならない。メディセーブ口座の積立額が最低必要積立額 (2013 年 10 月時点で 4 万 5,500 シンガポール・ドル) に達していれば、余剰分は普通口座に積み立てられる。なお、メディセーブの名義人が死亡した場合の積立残高は、相続人に非課税で移譲される。メディセーブの利点としては、積立金に対して 4% の高い利息が付されることと積立金の家族への適用が可能な点にある。また、保険ではないので、個人が健康であることで医療費として消費しない残高は、その個人の資産として残る仕組みになっていることにある。

Ⅲ. 特別口座 (Special) : 特別口座は老後の生活資金または不慮の事態に備え留保され、55 歳到達時に年金給付のために新たに設けられる退職口座 (Retirement Account) に移管され、65 歳以降の年金給付に充当される。CPF 加入者は 55 歳到達時点で CPF を引き出すことができるが、その際、55 歳で全額を引き出してその後の生活費がなくなることを防ぐために、CPF 口座に最低維持残高は残しておかなければならない。口座に残した最低維持残高は、退職口座または CPF 制度加盟銀行に預け、65 歳から毎月生活費として口座の金額がなくなるまで受け取るか、CPF が認可した年金保険を購入して保険金を受け取るか、何れかを選択できる。この最低維持残高は、退職後 20 年間の老後の生活を支える最低額の資金試算に基づく。2003 年に決定した 10 年間分の最低維持残高もインフレ上昇に伴い毎年補正額が出され、2013 年 7 月 1 日からは 14 万 8,000 シンガポール・ドル (約 1,184 万円) となっている (図 6. 参照)。インフレ補正済の最低維持残高が口座に残っていれば、65 歳から約 20 年間毎月現金給付を受けることができる。55 歳時点で HDB フラットの購入などで補正額に満たない金額しか残っていない者もあり、その場合は HDB フラットを担保として拋出することになる。しかしながら、低賃金の労働者や専業主婦等は、積み立てた金額が最低維持残高以下になることもあり、その場合は家族による扶養が必要となってくる。積立金不足や 20 年間で積立金を取り崩してしまった時には、無収入の高齢者が生まれることになるので、シンガポールでは 2009 年から高齢者終身所得制度である CPF ライフという新制度を開始した。これは、退職口座の積立金で年金保険に加入することで、終身で年金が支給されるというもの。現在は、LIFE Basic と LIFE Standard の 2 つのプランから選択できる。なお、Life Standard は受給額が高い代わりに死亡時の受取人への贈与額が低く、LIFE Basic は受給額が若干低い、死亡時の受取人への贈与額が高い設定となっている。退職口座の残額の総額が保険の掛け金となり、受給額は退職口座の残額、即ち支払い掛け金総額により異なる。

メディセーブを補完する医療保険制度 : シンガポールには、CPF 口座の一つであるメディセーブで対応できない高額な医療費が必要になった時のために備える医療保険制度として、メディシールド (Medishield)、インカムシールド・プラス (Incomeshield Plus) 保険がある。医療口座の積立金では、外来診療での医療費、出産と不妊治療、歯科、美容整形外科関連にも適用されず、全額自己負担となる。CPF は貯蓄であるため、口座残額以上の利用はできない。そのため、多くの CPF 加入者は、「メディシールド」、「インカムシールド・プラス」といった医療保険にも加入することになる。しかし、これら医療保険にも支払上限額、支払期間、支払上限年齢、免責金額があり、日本のような高額医療に対しては上限額以上の自己負担はないといった仕組みにはなっていない。そのほか、民間保険会社が運営する保険も各種あり、契約件数は近年増加の傾向にある。

CPF 加入者は保険料を自分のメディセーブ口座から支払うことも出来る。

I. メディシールド (Medishield) : メディシールドは 1990 年に導入された公的医療保険制度で、メディセーブの積立ではカバーできない公立病院における長期の入院治療や高額検査、抗がん剤治療など一部の外来診療に適用できる。メディセーブ同様、通常の外来診療は適用外である。メディセーブ口座保有者は、自発的に加入を辞退しない限り、自動的に加入することとなる。メディシールドは CPF Board が運営しているが、メディシールドの代わりに CPF Board が認可する民間保険会社の医療保険プログラムに加入することもできる。2013 年 10 月現在、CPF Board が認可したメディシールド代替プラン (Medisave-Approved Integrated Shield Plan) を提供している保険会社は、AIA、アビバ、グレートイースタン、NTUC インカム、プルデンシャルの 5 社がある。代替プランの中にはよりレベルの高い病室にも適用できるプランや、特約付与したものなど、多数のプランが保険会社から提供されている。

なお、MOH は 2007 年に 20 歳以下の国民にもメディシールドへの加入を義務付ける方針を示し、2007 年 12 月から段階的に実施し、2014 年以内に完了する計画である。親がシンガポール人または永住権所有者で、2007 年 12 月以降に生まれた新生児は出生時点でメディシールドへの加入が義務付けとなる。保険料は年間 30 シンガポール・ドルで、親が子供の加入開始時から 1 カ月以内に異議をとなえない限り自動的に加入が継続される。また、2012 年 7 月のメディシールドの制度見直し以降は、①年間限度額の 5 万シンガポール・ドルから 7 万シンガポール・ドルへの引き上げ、②生涯限度額の 20 万シンガポール・ドルから 30 万シンガポール・ドルへの引き上げ、③救急での短期入院のカバー、④精神科入院のカバー、⑤適用年齢の 90 歳まで拡大、が採用され、それに伴って保険料は調整されることになるが、大半の契約者の保険料の増加は月額 10 シンガポール・ドル未満に留まっている。さらに、2013 年 8 月 18 日、リー・シェンロン首相は独立記念日集会で演説し、メディシールドを全国民が加入する「メディシールド・ライフ」に改変する計画を発表した。メディシールドは、現在約 92% の国民が加入しているが、新制度では適用年齢を撤廃し、一生涯保障とし、持病がある人等も加入できるようになる。この演説において保険料の増加額には触れなかったが、MOH が今後、国民との協議の場で意見交換し新保険制度の詳細を決定していく。また、保険料の支払いが難しい人に対しては、補助金を給付することを約束している。

介護保険制度 : シンガポールの介護保険制度は、シンガポールで進む高齢化を背景に 2002 年に創設され、シンガポール人および永住権保有者は 40 歳を超えた時点で自動的に加入することになる。2007 年の制度改革以降は、従来の基本サービス保険であるエルダーシールド 300 (Eldersshield300) から、エルダーシールド 400 (Eldersshield400) に拡充された。月額保険料は収入に関係なく一律で、前者は 300 シンガポール・ドルを最大 60 カ月、後者は 400 シンガポール・ドルを最大 72 カ月に渡って受給し、介護サービスの支払いに充当することができる。さらに高い保障を求める加入者に対しては、エルダーシールド・サプリメント (ElderShield Supplements) という介護保険も用意されている。

I. エルダーシールド (Eldersshield) : 2002 年 9 月に導入されたエルダーシールドは、政府が民間に委託した準公的保険であり、メディセーブ口座を持つ 40 歳以上のシンガポール人及び永住権保有者が対象である。自発的にエルダーシールド加入を辞退しない限り、40 歳になると自

動的に加入し、保険料は 65 歳までメディセーブ口座から支払われる。2007 年のエルダーシールドの制度改革以降は、2007 年 9 月から最長 6 年、月額 400 シンガポール・ドルに保障が拡充された。また、これ以降にエルダーシールドに加入した加入者は、ElderShield400 が適用されている。保障内容は、在宅介護サービス、リハビリ費用、医療費、家計費、介護付き老人ホームの入所料等で、政府系保険会社の NTUC インカム、地場民間保険会社のグレートイースタン保険、英保険大手アビバの 3 社が運営・販売会社となっている。なお、2012 年時点のエルダーシールドの加入人数は 101.3 万人で、加盟率は 56%程度である。

補助金制度：シンガポールにおける医療費の支払いは、政府補助金、各種保険、個人の貯蓄の組み合わせで行われている。世界保健機関（World Health Organization: WHO）によると、シンガポールにおける医療の年間総支出に占める公共支出の割合は約 3 割強で、これは他の先進国の半分程度である。これは、医療システムの中でも特に病院システムと CPF 制度という強制的な社会保障貯蓄制度によるところが大きい。

病院システムについては、例えば公立病院に入院する際に、政府補助金割合と自己負担額の異なる複数の病棟クラスの中から、患者が自由に利用するクラスを選択できる。これによって、効率よく低所得者にも医療を提供することが可能となっている。また、公立病院が医療技術と料金の基準を示すことによって、民間病院の医療費抑制にも役立っている。

このように政府は、「自助」「互助」「政府の間接的援助」の原則を基に、全ての国民が基本的な医療を受けられるよう、負担のバランスを調整する機能を担っている。医療費補助を必要とする低所得者には、政府はその手助けをするという位置付けになっており、健康や医療費に対する国民一人一人の責任を促進することで、医療費の公共支出を抑えることに成功している。

政府の医療費補助では、患者世帯の一人当たり平均所得が補助決定の基準となっている。また、退職者や専業主婦、子供など収入のない患者については、住んでいる住宅の年間評価額が考慮される。2008 年 1 月に導入された医療費補助に関する所得審査制度について、MOH は、全ての患者が入院病棟の種類を選べ、収入の多い患者も補助対象病棟を選べること、また所得審査は簡素で、客観的基準を用いる等の方針を表明した。さらに、所得審査の導入は退職者など無職者に敏感な問題だが、支払能力の有無にかかわらず、全患者が治療を受けられるべき、実施に関しては柔軟に対応する、としている。

なお、政府は 2012 年に医療費の政府支出を今後 5 年で倍増させ、40 億シンガポール・ドルから 80 億シンガポール・ドルにする方針を発表した。2020 年までに公立病院のベッド数を 30%増加、地域病院では 2 倍に増加させるほか、2013 年中に医療保険制度の大幅な見直しを行い、医療費の中で政府の負担割合を増やす予定である。この制度見直しの背景には、治療と医薬品の進歩、高度な手術の普及、高齢化による国民の負担の増加がある。医療費補助に関して、政府は複数の基金を設立しているが、その代表的なものが MOH により運用されている医療給付基金（Medical Endowment Fund: MEF）である。

I. 医療給付基金（MEF : Medical Endowment Fund）：医療給付基金（MEF）は低所得者層向けのメディファンドと 65 歳以上の高齢者向けメディファンド・シルバーから成る。MEF を利用できる公立病院および医療機関は 16 カ所（全て公的機関）、中長期医療施設（ILTC: Intermediate and Longterm Care）が 72 カ所（うち民間は 23 カ所）ある。2011 年度に MEF から割り当てら

れた補助金拠出額は総額 8,430 万シンガポール・ドル（前年比 4.6%増）、うち 85%は公立病院及び医療機関、15%は中長期医療施設向けとなっているが、実際に利用された補助金利用額は 9,080 万シンガポール・ドル（前年比 16%増）、うち 2,400 万シンガポール・ドルが高齢者向けのメディファンド・シルバーへの支出だった。また、医療給付基金の補助を受けた人数は約 51.8 万人（前年比 7.8%増）にのぼっている。

II. メディファンド (Medifund) : メディファンドは 1993 年 4 月に MOH が創設した生活困窮者に対する医療費補助を目的とした基金で、セーフティーネットとしての位置づけである。公立病院の医療費の支払いにおける補助であり、メディセーブ、メディシールドに加入できない、あるいは残高が残っていない貧困層向けに適用される。2001 年 4 月からは、病院での治療だけでなく、ボランティア団体が運営するステップダウン施設にもメディファンドの利用が認められるようになった。設立当初の基金は 2 億シンガポール・ドルだったが、政府予算の剰余金から毎年積み増しされて、2012 年 3 月末時点で基金は 17 億シンガポール・ドルに拡大している。メディファンドの運用利益をメディファンド利用対象施設に補助金として給付し、各施設はその補助金で生活困窮者に医療サービスを提供する。メディファンド利用対象施設にはメディファンド委員会が設置され、補助申請者から対象者の選定し、補助率を決定する。1 人あたりの補助率や補助金額は決まっておらず、申請者の状況によって個別に対応している。

III. メディファンド・シルバー (Medifund Silver) : メディファンド・シルバーは、65 歳以上の高齢の生活困窮者に対する医療費補助を目的として、2007 年 11 月にエルダーケア・ファンドという基金が 5 億シンガポール・ドルでメディファンドから分離して設置された。2012 年 3 月末時点で基金は 7.4 億シンガポール・ドルに拡大している。エルダーケア・ファンドで賄う高齢者向けの医療費補助プログラムは、メディファンド・シルバーと呼ばれている。メディファンドと同様、エルダーケア・ファンドの運用利益をメディファンド・シルバー利用対象施設に補助金として給付し、各施設はその補助金で生活困窮者に医療サービスを提供する。メディファンド・シルバー利用対象施設にはメディファンド委員会が設置され、補助申請者から対象者の選定し、補助率を決定する。1 人あたりの補助率や補助金額は決まっておらず、申請者の状況によって個別に対応している。

B. 医療分野関連法制度

a. 薬剤関連法制度

シンガポールでは、2010年に高額薬剤の費用を補助するための基金として薬剤補助基金 (Medication Assistance Fund: MAF) が設立された。標準薬剤リストに記載された薬剤の購入にあたっては最大90%まで補填される³⁷。

また、シンガポールにおいて、今般の調査対象である医療機器 (PMI) のように、海外で未登録の医療機器を用いて医療サービスを提供する場合には、保健科学庁 (Health Science Authority: HSA) 主管のもと申請するGN-27と呼ばれる医療機器輸入及び使用に係る登録手続きをする必要がある。さらに、これとは別に、各病院のプロトコールに則って必要な手続きをする必要がある。なお、NUHでの必要書類は以下の通り。

- 当該医療器機器を使用するプロジェクト概要
- 新規医療機器使用に係る趣意書
- 患者向け説明書
- コンセントフォーム
- 医療機器に係る説明書
- FDA/CEマークまたは同等の許可 (HAS等)
- 医療機器関連臨床情報及びカタログ
- 執刀医履歴書
- トレーニング修了書
- 事前トレーニングの結果

b. 開業に係る法制度

シンガポールで開業するには、民間病院・診療所法 (Private Hospitals And Medical Clinics Act) に基づき、私立病院、診療所、臨床検査施設、医療施設は、MOH から医療施設免許 (Compulsory Licence For All Healthcare Institutions) を取得することが必要である。なお、医療施設 (Healthcare Establishments) とは、民間病院・診療所法で、疾病、怪我、身体障害を抱える患者に対して、診断、治療、介護を行う場所と定義されている。

なお、病院の開設にあたって外資系企業に対する規制はない。病院については、民間病院大手のパークウェイグループが、マレーシアの政府系ファンドに買収されるなど、外資系が株主となっているケースもある。

c. 健康製品法

シンガポールでは、健康製品法 (Health Products Act) により、医療機器を製造、輸入、販売する事業者は、それぞれ免許を取得する必要がある。また、取扱製品それぞれについて、製品登録を行う必要がある。なお、医療機器とは、器具、装置、用具、機械、取り付け具、インプラント、インビトロ試薬またはキャリブレーター、ソフトウェア、材料、その他類似又は関連する物品であり、単独または併用使用を問わず、以下に示す特定目的のうち1項目以上でヒトに使用する

³⁷ 出所) 保健省

(http://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/costs_and_financing/schemes_subsidies/drug_subsidies.html)

ることを目的として製造業者によって定められている製品と定義されている。

- (a) 疾患の診断、予防、モニタリング、治療または症状緩和
- (b) 損傷の診断、モニタリング、治療、症状緩和または補正
- (c) 解剖又は生理学的過程の調査、代替、修正またはサポート
- (d) 生命サポートまたは生命維持
- (e) 妊娠コントロール
- (f) 医療機器の殺菌
- (g) 人体由来の標本のインビトロ検査法による医療または診断の目的のための情報を提供するほか、薬理的、免疫学的または代謝的方法によって人体内または人体表面に主要な作用は及ぼさないが、所定の目的を補助すること。

なお、医療機器は EU 及び医療機器規制国際整合化会議(Global Harmonization Task Force : GHTF)のカテゴリーに則り、当該医療機器のリスクの高さに応じて、以下表 14. のとおり分類されている。今般の調査対象である医療機器 (PMI) は、骨固定板としてクラス C (中-高リスク) として位置付けられる。

表 14. 医療機器登録分類³⁸

医療機器リスク分類	リスクレベル	医療機器の例
クラス A	低リスク	手術用開創器、舌圧子、車椅子、ベッド
クラス B	低—中リスク	皮下注射針、吸引装置
クラス C	中—高リスク	肺換気装置、骨固定板
クラス D	高リスク	心臓弁、埋め込み型の除細動器

d. 外資規制

シンガポールには、医療サービス産業市場への参入にあたり、外資規制は特にない。医師については 2002 年 11 月に発効した日シンガポール EPA で、在留邦人のみが治療対象であること等を条件に、医師、歯科医師を受けいれている。日本人医師の資格は一般医(General Practitioner)と歯科医師であり、歯科以外の専門治療を行うことはできない。そのため、日本人患者が手術などを受ける場合は、日本人医師は立ち会うことはできるが執刀することはできない。

一方で、公的医療機関には外資や民間の資本が参入することはできない。民間病院については、2010 年にマウントエリザベス病院、グレンイーグルス病院などシンガポールでは歴史のある民間病院グループ大手のパークウェイグループが、マレーシアの政府系ファンドの子会社、IHH ヘルスケアに買収された。2011 年には、その IHH ヘルスケアの株式 30%を日本の三井物産が買収した。米国のジョンズホプキンス大学もタントクセン大学の一角を借りて、がん専門の病院を開設しており、近年、病院経営分野では外資系の参入が見られている。

³⁸ 出所) GN-13-R1 Guidance on the Risk Classification of General Medical Devices, HSA

C. 国民医療費

シンガポールにおける 2009 年時点での国民医療費（対 GDP 比）は、3.9%であり、日本の 8.3%の約半分であり（OECD 平均 9%）、国民医療費に占める政府支出割合も 41.1%と低く、日本の 80.0%の約半分である（OECD 平均 70.3%）。さらに、年間一人当たり医療費支出額も 1,503US ドルと、日本の 3,321US ドルの約半分に抑えられている（OECD 平均 3,060US ドル）（委細表 15. 参照）。このように、少ない医療費で日本と同程度或いはそれ以上の先進的医療を提供している。

表 15. シンガポールの医療費関連指標

医療保険制度	強制貯金制度(医療費口座)
国民医療費(%、対 GDP 比)	3.9
国民医療費に占める政府支出割合(%)	41.1
政府支出に占める医療費割合(%)	9.8
年間一人当たり医療費支出額(USドル)	1503
人口千人あたり医師数(人)	1.4

これを実現している理由の一つは、一般国民と永住者を主な対象としている政府運営病院における包括的医療制度に基づく包括的医療制度と、富裕層と外国人を対象とした私立病院における出来高払い制度の二本立て医療制度を整備しており、所得格差による二層医療構造になっていることが挙げられる。また、これに加えてシンガポールでは、病院株式が公開されているケースも多く、このような場合は国内外より投資があることが考えられる。特にパークウェイグループは上述の通り多国籍企業であり、世界の株式市場に上場して資金調達を実施している。

D. 医療施設

シンガポールには、総合病院（General Hospitals）が 9 施設、専門病院（Specialist Hospitals and Institutions）が 14 施設、そしてコミュニティ病院（Community Hospitals）が 8 施設の計 31 施設の病院が存在している。なお、総合病院は緊急の三次医療サービスを提供する複合的な医療施設であり、院内に各専門医が常勤しているほか関連サポートサービスの提供が可能な病院と定義されている。また、専門病院は、専門的な治療及び医療サービスを提供する病院で、専門クリニックや専門医をもつメディカル・センターも含む。コミュニティ病院は、一般的にはリハビリテーションや介護サービスを提供する半官病院で、主に寄付や宗教団体からの支援によって運営されている（政府からの補助がある場合もある）³⁹。

このうち、シンガポール国立大学病院（NUH）、シンガポール・ジェネラル病院（SGH）、タントクセン病院（TTSH）は三大病院といわれている（委細以下表 16. 参照）。

³⁹ 出所) Hospitals. SG(<http://www.hospitals.sg/hospitals>)

表 16. シンガポール医療施設リスト

総合病院
Alexandra Hospital
Changi General Hospital (CGH)
Gleneagles Hospital
Mount Alvernia Hospital
National University Hospital (NUH)
Parkway East Hospital (former East Shore Hospital)
Raffles Hospital
Singapore General Hospital (SGH)
Tan Tock Seng Hospital (TTSH)
専門病院
Adam Road Medical Centre (former Adam Road Hospital)
Camden Medical Center
Institute Of Mental Health (IMH) (former Woodbridge Hospital)
Johns Hopkins Singapore International Medical Centre (IMC)
KK Women's And Children's Hospital (KKH)
Mount Elizabeth Hospital
Mounth Elizabeth Novena Hospital
National Cancer Centre Singapore (NCCS)
National Dental Centre of Singapore (NDC)
National Heart Centre Singapore (NHCS)
National Neuroscience Institute (NNI)
National Skin Centre (NSC) Singapore
National Eye Centre (SNEC)
Thomson Medical Centre (TMC)
コミュニティ病院
Ang Mo Kio-Thye Hua Kwan Hospital Ltd
Bright Vision Hospital
Kwong Wai Shiu Hospital And Nursing Home
Ren Ci Long Term Care (Hougang)
Ren Ci Community Hospital
Ren Ci Nursing Home
St Andrew's Community Hospital (SACH)
St Luke's Hospital

シンガポールの公立病院は、日本の総合病院と同様、外部の医師に対して開かれていないクロードシステム制度を採用しており、医師はそれぞれの病院に所属しており、ひとつの病院で検査・治療・入院まで全て行い支払いも一度で済ますことが可能である。

一方で、シンガポールの私立病院は、病院が外部の医師に対して開かれているオープンシステム制度を採用しており、各専門医は病院内の施設をテナントとして借り受けてクリニックを開業している。そして、検査や処置、入院が必要な時は病院の施設を借りて行う。また、各クリニックのスタッフは医師が直接雇用しており、運営や診療方針も全てその医師に委ねられている。なお、病院側は場所と設備を提供すると共に、緊急時に備え、常時緊急医と看護婦を待機させている。また、私立病院では、例え同じ科の医師同士でも、殆ど相互協力、相互監視することがない。そのため、シンガポールでは直接、医師の名前を指名しなければ診察を受け付けられないことが多い⁴⁰。しかしながら、個人のクリニックは、手術・入院等の設備は整っていないため、幾つかの病院と提携して、患者の要望や医師の対応で医療処置ができる体制をとっていることがヒアリングの結果判明した⁴¹。

⁴⁰ 出所) Raffles Japan Clinic (<http://www.rafflesj-clinic.com/Issue%2060.htm>)

⁴¹ 出所) 海外の医療事情 (<http://www.hcpg.jp/medicalinfo/south-asia/661.html>)

第4章 骨変形治癒矯正診療関連市場動向と特徴

1. 概要

(1)調査手法

本事業では、(1) 香港における4回の現地調査(2013年8月21-24日、同10月24-26日、2014年2月11-14日、3月12-14日)、(2) シンガポールにおける3回の現地調査(2013年8月28-31日、同11月22-24日、2014年1月7-10日)及び現地医師の本邦訪問(2013年12月10-13日)、そして(3) 基礎調査委託会社(LSパートナーズ)を通じた調査を実施した。

(1) では、在香港総領事館、ナカシマメディカル株式会社の現地代理店、現地病院(Pamela Youde Nethersole、Queen Mary Hospital、Prince of Wales Hospital、マカオ:Macau University of Science and Technology、Centro Hospitalar Conde Sao Januario)、への訪問及びヒアリングを実施した。この基礎調査を通じて、香港における医療制度概要、骨変形治癒矯正の状況、医師・整形外科医の状況、骨変形治癒矯正手術の現状、使用されている医療機器、骨変形治癒矯正診療に係る価格の種類の実態について明らかにした。さらに、現地医師への講義及び手術デモンストレーションを2症例実施した。

(2) では、在シンガポール大使館、ナカシマメディカル株式会社の現地代理店、現地病院(National University Hospital (NUH)、Tang Tong Seng Hospital (TTS)、Singapore General Hospital (SGH)、Mount Elizabeth Novena Hospital)への訪問及びヒアリングを実施した。この基礎調査を通じて、シンガポールにおける医療制度概要、骨変形治癒矯正の状況、医師・整形外科医の状況、骨変形治癒矯正手術の現状(含む許容価格)、使用されている医療機器の種類、骨変形治癒矯正診療に係る価格の実態について明らかにした。さらに、現地医師への講義及び手術デモンストレーションを2症例実施した。

(3) では、基礎調査委託会社であるLSパートナーズを通じて、香港及びシンガポールにおける主要総合病院に対して、セカンダリ・リサーチによる情報収集および電話ヒアリングを実施した(香港:N=54、シンガポールN=31)。本基礎調査では、今般の調査対象とされる疾病を罹患している患者シナリオを作成し、インドからの国際電話発信、言語は英語を用いて、以下項目について各病院にヒアリングを実施した。

-
- このような症例(骨変形治療)についてそもそも治療サービスを提供しているか
 - (でYesの場合)具体的には、主にどんな治療をしているのか(人工骨や人口関節への置き換え?あるいはその他の方法?)
 - 年間でどの位の治療(手術)を行っているか
 - 年間でどの治療のうち、上腕部分での実績はどの位あるか(件数or割合%、価格)
 - 貴病院に整形外科医は何名在籍しているのか、また彼らのスキルはどの程度のレベルか
-

この基礎調査を通じて、骨変形治癒矯正の状況、骨変形治癒矯正市場規模の推計、整形外科医の状況、骨変形治癒矯正手術の現状について明らかにした。

なお、(3)を通して、シンガポールでは、病院窓口担当者及び医師への英語でのヒアリングは問題なかったものの、香港は広東語化が加速しており、英語が必ずしも通じないことが判明した。

2. 香港

(1)骨変形治癒矯正の状況

現地病院への訪問及びヒアリングの結果、香港では、公立病院では一人の手外科医あたり、2ヶ月に1症例程度日本式骨変形治癒矯正診療が必要な患者を診察していることが判明した。一方で、大学関連病院では整形外科分野全体で年間10症例程度の日本式骨変形治癒矯正診療が必要な患者を診察していることが判明した。この違いは、一般的に香港ID保有者はまず公立病院で受診し、その後重篤な場合は大学関連病院にリファレンスされることによると考えられる。

また、香港にある主要総合病院54施設に電話でのヒアリングを行った結果、骨変形治療に関する医療サービスを行っている施設が19存在することが確認できた（表17.参照）。

なお、香港の病院運営形態はシンガポール同様、専門医が病院をテナント式（医師の独立性が高い）契約しているため、病院側で正確な症例数の把握はしていない状況であること、さらに私立病院の医師は、複数の病院を担当していることもあり、病院毎の症例数を明確に把握していないことも判明したため、これらの点には留意が必要である。

表17. 香港における骨変形治癒サービス提供病院一覧

No	病院名	電話番号	URL
1	Alice Ho Miu Ling Nethersole Hospital	2689 2000	http://www3.ha.org.hk/AHNNH/index.asp
2	Caritas Medical Centre	3408 7911	http://www.ha.org.hk/visitor/ha_hosp_details.asp?Content_ID=100163&Lang=ENG
3	Kwong Wah Hospital	2332 2311	http://www3.ha.org.hk/kwh/main/tc/index.asp
4	North District Hospital	2683 8888	http://www3.ha.org.hk/ndh/index.asp
5	Our Lady of Maryknoll Hospital	2320 2121	http://www.ha.org.hk/visitor/ha_hosp_details.asp?Content_ID=100155&Lang=ENG
6	Pamela Youde Nethersole Eastern Hospital	2595 6111	http://www.ha.org.hk/pyneh/internet/Eng/welcome_eng.html
7	Pok Oi Hospital	2486 8000	http://www3.ha.org.hk/poh/ch/
8	Prince of Wales Hospital	2632 2211	http://www3.ha.org.hk/pwh/index.asp
9	Princess Margaret Hospital	2990 1111	http://www.uhn.ca/corporate/Pages/contact_us.aspx
10	Queen Elizabeth Hospital	2958 8888	http://www3.ha.org.hk/qeh/index.htm
11	Queen Mary Hospital	2855 3838	http://www3.ha.org.hk/qmh/index.htm
12	Ruttonjee Hospital	2291 2000	http://www.ha.org.hk/visitor/ha_hosp_details.asp?Content_ID=100144&Lang=ENG
13	St. John Hospital	2981 9441	NA
14	The Duchess of Kent Children's Hospital at Sandy Bay	2817 7111	http://www3.ha.org.hk/dkch/index%20eng.html
15	Tseung Kwan O Hospital	2208 0111	http://www.ha.org.hk/visitor/ha_hosp_details.asp?Content_ID=101326&Lang=ENG
16	Tuen Mun Hospital	2468 5111	http://www.ha.org.hk/tmh/ch/default.asp
17	Tung Wah Eastern Hospital	2162 6888	http://www.ha.org.hk/tweh/

18	United Christian Hospital	3513 4000	http://www3.ha.org.hk/uch/hospital/
19	Yan Chai Hospital	2417 8383	http://www.yanchai.org.hk/index2.php

また、骨変形治癒矯正に係る患者動態としては、本調査で電話インタビューした病院のひとつである公立病院、Tuen Mun Hospitalの総合受付での回答では、整形外科に対する1日の外来患者数は100～200名程度である。その多くは骨折などの外傷によるものであり、骨変形の治癒を目的とした患者数は医師に確認する必要があるとの回答であった。日本での1日当たりの外来患者数は、整形外科では108人であり（月23日勤務）⁴²、日本と同程度の患者数であることが分かった。さらに、別の公立病院Queen Elizabeth Hospitalへの聞き取り結果によると、常勤か非常勤かにもよるが、常勤医師の場合、1人あたり受け持つ患者数は年間で3,000～5,000人程度であるとの回答があった。この数字についても、日本の整形外科の外来で取扱う患者は1人の医師当たり12.8人/日であり⁴³、これを年間にすると月23日計算で年間患者数は約3,533人となり、香港での調査結果で得られた患者数の範囲内であることが判明した。

一方で、骨変形治癒矯正に係る患者数に係る絶対的な調査結果は得られなかった。このような中で、日本と同様の割合で骨変形治癒矯正患者が存在した場合を想定して、以下の試算を行った。

まず、日本の人口に占める骨変形治癒矯正診療の患者数（需要）を試算した。本事業の治療対象である変形性関節症の患者数500万人を潜在患者数とし、年間の骨折変形治癒手術数は5,000件とした⁴⁴。骨折変形治癒の手術数としては年間5,000～1万件であると言われている⁴⁵。試算結果は、下記のとおりとなる。

<人口に占める潜在患者数の比率>

変形性関節症患者数：約5百万人 ÷ 日本人口：約127.6百万人 = 人口に占める潜在患者数の比率：約4%

<人口に占める年間の骨折変形治癒手術数の比率>

年間の骨折変形治癒手術数：5,000件 ÷ 日本人口：約127.6百万人 = 人口に占める年間の骨折変形治癒手術数の比率：約0.004%

つまり、人口に対して約4%が本事業に適応できる可能性があり、年間人口の0.004%が治療を受ける可能性があると推計される。この数字に基づき、香港における骨変形治癒矯正診療の潜在患者数及び年間手術数の試算は下記となる。

<香港の需要>

潜在患者数 香港人口：711万人 × 人口に占める潜在患者数の比率：4% = 284,400人

⁴² 出所) 小松大介著、大石佳子監修『診療所経営の教科書〈院長が知っておくべき数値と事例〉』、日本医事新報社、2011年、9頁

⁴³ 出所) 一般社団法人全国公私病院連盟『平成24年病院運営実態分析調査の概要』、平成25年6月13日、5頁

⁴⁴ 出所) http://sangyo.jp/article/univ_inst/pdf/nrtn72_murase_tn01.pdf

⁴⁵ 出所) http://sangyo.jp/article/univ_inst/pdf/nrtn72_murase_tn01.pdf

年間手術件数 香港人口：711万人×人口に占める年間の骨折変形治癒手術数の比率：0.004%＝284人

なお、上述したとおり、これは日本と同様の割合であることを仮定した試算であり、実際の患者数は、変数（十分な医療サービスを受けられるだけの所得者の割合、交通事故の割合、人口年齢比率等）を勘案する必要がある。しかし、本調査にて得られた情報（医者一人あたりが診る患者数）を鑑みると日本と香港に大きな差異がみられないことから、現実と大きくかけ離れている可能性は低いと考えられる。

また、香港は、シンガポールとは異なり、メディカル・ツーリズムの縮小を進めている。これは、中国本土からの患者数が増えすぎたことにより、香港人の医療サービスが十分に機能しなくなってきたためである。しかし、依然として中国からのメディカル・ツーリズム患者は相当数いることが判明しており、中国本土の患者も本事業の対象となり得る。

(2)医師・整形外科医の状況

現地病院への訪問及びヒアリングの結果、香港における整形外科医（骨科（Orthopedics and traumatology）に従事する専門医）数は、香港全土で登録されている医者は13,006人のうち私立病院では126人、公立病院では21人、大学機関では8人おり、うち手外科で日常的に診療に当たっている医師は、約30人程度であることが、現地病院への訪問及びヒアリングの結果判明した⁴⁶。これらの医師の医師名、資格及び職位、所属病院及び専門リストは別添1.参照。

(3)使用されている医療機器の種類

香港では、今般の調査対象である上腕部の医療機器（PMI）市場に参入している企業はないことが現地病院への訪問及びヒアリングで判明した。このことから、同国での製品価格の基準としては、日本での製品価格及び香港における類似製品価格（パーソナライズド製品等）が目安になる。他方、公立病院（Pamela Youde Nethersole Eastern Hospital）に勤務する医師へのヒアリングに基づくと、約HK\$10,000- 15,200（約13-20万円）がPMI支払許容価格ではないかとの見解が得られた。

他方、香港では、シミュレーションソフトウェアを販売しているマテリアライズ社が2014年9月にプリンス・オブ・ウェールズ病院にて、「整形外科分野における3Dプリンティング技術の適用」というテーマでシンポジウムを開催することが現地病院への訪問で判明した。これは、同社を含め整形外科分野の欧米企業がパーソナライズド製品の販売展開準備を進めていることを示唆しており、今後骨接合材料へも進出してくる可能性が高い。

なお、香港では通常3症例程度の実績があれば、今般のPMIのような新規製品についても標準医療機器として病院に導入することが可能であることが併せて現地病院への訪問及びヒアリングで判明した。

⁴⁶ 出所) <http://www.hkdoctor.org/>

3. シンガポール

(1)骨変形治癒矯正の状況

現地病院への訪問及びヒアリングの結果、一人の整形外科医あたり、3ヶ月に1症例程度日本式骨変形治癒矯正診療が必要な患者を診察していることが判明した（SGH）。同様に、病院によってはつきはあるものの、NUHの場合は整形外科分野全体で年間少なくとも見積もって10-20症例程度の日本式骨変形治癒矯正診療が必要な患者を診察していることが判明した。なお、整形外科分野の常勤医師の場合、1人あたり受け持つ患者数は年間で3,000人程度であることが、電話インタビュー及びメールでの回答から判明した。また、シンガポールにある主要病院31施設に電話でのヒアリングを行った結果、骨変形治療に関する医療サービスを行っている施設は8つ存在することが確認できた（以下表18.参照）。その結果、45名の整形外科医の存在が確認でき、さらにそのうちの36名が手術を含む上肢の治療行為を行っていることが判明した。なお、整形外科で著名な主要病院は全て私立病院であったことが判明した。これらの医師の医師名、資格及び職位、所属病院及び専門リストは別添2.参照（シンガポールの医師は複数の病院に所属している場合が多いため、所属は必ずしも記載されている病院のみではない）。

表 18. シンガポールにおける骨変形治癒サービス提供病院一覧

No	病院名	電話番号	URL
1	Gleneagles Hospital	6473-7222	http://gleneagles.com.sg/en/default.aspx
2	Mount Alvernia Hospital	6347-6688	https://www.mtalvernia-hospital.org/
3	National University Hospital	6779-5555	http://www.nuh.com.sg/
4	Singapore General Hospital (SGH)	6222-3322	http://www.sgh.com.sg/Pages/default.aspx
5	KK Women's And Children's Hospital (KKH)	6-CALL KKH (6-2255-554)	http://www.kkh.com.sg/Pages/Home.aspx
6	Mount Elizabeth Hospital	6737-2666	http://mountelizabeth.com.sg/en/default.aspx
7	Mt. Elizabeth Novena	6933-0000	http://mountelizabethnovena.com/en/default.aspx
8	Camden Medical Centre	6887-3210	http://www.camdenmedical.com/

一方で、骨変形治癒矯正に係る患者数に係る絶対的な調査結果は得られなかった。このような中で、香港と同様、日本と同様の割合で骨変形治癒矯正患者が存在した場合を想定して、以下の試算を行った。

まず、日本の人口に占める骨変形治癒矯正診療の患者数（需要）を試算した。本事業の治療対象である変形性関節症の患者数500万人を潜在患者数とし、年間の骨折変形治癒手術数は5,000件とした⁴⁷。骨折変形治癒の手術数としては年間5,000-1万件であると言われている⁴⁸。

⁴⁷ 出所) http://sangyo.jp/article/univ_inst/pdf/nrtn72_murase_tn01.pdf

⁴⁸ 出所) http://sangyo.jp/article/univ_inst/pdf/nrtn72_murase_tn01.pdf

試算結果は、下記のとおりとなる。

<人口に占める潜在患者数の比率>

変形性関節症患者数：約5百万人÷日本人口：約127.6百万人＝人口に占める潜在患者数の比率：
約4%

<人口に占める年間の骨折変形治癒手術数の比率>

年間の骨折変形治癒手術数：5,000件÷日本人口：約127.6百万人＝人口に占める年間の骨折変形
治癒手術数の比率：約0.004%

つまり、人口に対して約4%が本事業に適応できる可能性があり、年間人口の0.004%が治療を受ける可能性があるとして推計される。この数字に基づき、シンガポールにおける骨変形治癒矯正診療の潜在患者数及び年間手術数の試算は下記となる。

<シンガポールの需要>

潜在患者数 シンガポール人口：531万人×人口に占める潜在患者数の比率：4%＝212,400人
年間手術件数 シンガポール人口：531万人×人口に占める年間の骨折変形治癒手術数の比率：
0.004%＝208人

なお、上述したとおり、これは日本と同様の割合であることを仮定した試算であり、実際の患者数は、変数（十分な医療サービスを受けられるだけの所得者の割合、交通事故の割合、人口年齢比率等）を勘案する必要がある。しかし、本調査にて得られた情報（医者一人あたりが診る患者数）を鑑みると日本とシンガポールに大きな差異がみられないことから、現実と大きくかけ離れる可能性は低いと考えられる。

なお、現状では、骨変形を目的にシンガポールにメディカル・ツアーで訪れる外国人患者は殆どいないことが判明した。そのため、上述の整形外科患者は、基本的にはシンガポール人またはシンガポール在住の外国人が中心であることが判明した。一方で、シンガポールにメディカル・ツーリズム目的で訪れる外国人患者は、主に健康診断（人間ドック）や、難病や高度な技術を要する外科手術、その他美容治療が中心であり、日本式骨変形治癒矯正診療は高度な技術を要する外科手術であることから、将来的にメディカル・ツーリズムの外国人患者を取込む可能性は高いといえる。さらに、シンガポールはメディカル・ツアーを強く奨励している国であるため、今後在シンガポールの医師が日本式骨変形治癒矯正診療に興味を持った場合、これまで対象にならなかった外国人患者に対しても本サービスをメディカル・ツアーの患者向けに宣伝していく可能性は大いにあり、上記試算した推定患者数208人以上に、潜在患者数がシンガポールの医療市場には存在することが期待できる。

(2)医師・整形外科医の状況

シンガポールにおける医療介護分野の職種は人気は低く、慢性的に人材不足の問題を抱えているが、高齢化に伴い、医療介護分野における人材の需要は増加の一途を辿っている。2012年11月に国家人口人材局(National Population and Talent Division : NPTD)が発表したレポートによると、医療も併せたヘルスケア分野における必要な人材の数は、2011年の5万人から2030年には9.1万人に増える。NPTDは増加する4.1万人のうち3.2万人が看護師などのプロフェッショナルで、9,000人がサポートスタッフと試算している。方針では、増加分の多くはシンガポール在住者(シンガポール国民+永住権保持者)で賄うとしているが、それだけでは足りず、外国人の受け入れは不可欠だとしている。なお、NPTDの試算では、2030年までの有資格者増加数3.2万人のうち9,000人、サポートスタッフ増加数9,000人のうち6,000人は外国人になると試算している。また、需要増に対応するため、政府は人材育成や生産性の向上などに力を入れていくとしている⁴⁹。

また、シンガポールにある主要病院31施設に電話でのヒアリングを行った結果、骨変形治療に関する医療サービスを行っている施設は8つ存在することが確認できた。その結果、45名の整形外科医の存在が確認でき、さらにそのうちの36名が手術を含む上肢の治療行為を行っていることが判明した。なお、整形外科で著名な主要病院は全て私立病院であったことが判明した。これらの医師の医師名、資格及び職位、所属病院及び専門リストは別添2.参照(シンガポールの医師は複数の病院に所属している場合が多いため、所属は必ずしも記載されている病院のみではない)。

(3)使用されている医療機器の種類

シンガポールでは、今般の調査対象である上腕部の医療機器(PMI)市場に既に参入している企業はいないことが現地病院への訪問及びヒアリングで判明した。そのため、同国での製品価格の基準としても、日本での製品価格及び香港における類似製品価格(パーソナライズド製品等)が目安になる。他方、公立病院に勤務する医師へのヒアリングに基づく、約30万円程度がPMI支払許容価格ではないかとの見解が得られた。

なお、国内では、2014年度4月改訂の医科診療報酬点数表K057において、変形治療骨折矯正手術において、「上腕又は前腕について、患者適合型の変形矯正ガイドを用いて実施した場合は、患者適合型変形矯正ガイド加算として、6,000点を所定点数に加算する」とあり、パーソナライズドカッティングガイドのみの価格でも60,000円であることを踏まえると、シンガポールにおけるPMI支払許容価格は日本のそれよりも魅力的といえる。

他方、シミュレーションソフトウェアを販売しているマテリアライズ社がMedartis社、Stryker社、Trimed社と組んでパーソナライズド人工関節の販売展開準備を進めており、今後骨接合材料へも進出してくる可能性が高いことが現地病院への訪問及びヒアリングで判明した。

⁴⁹ 出所) JETRO シンガポール事務所『シンガポールにおける医療・社会福祉サービスに関する調査報告書』2014年1月

第5章 日本式骨変形治癒矯正診療展開のための現地手術及び講演

1. 香港

(1) 現地医師へのセミナー及び手術デモンストレーション結果概要

本事業では、第2回現地視察時（2013年10月24-26日）に、プリンス・オブ・ウェールズ病院において、第1回セミナーを開催した。また、第4回現地視察時（3月12-14日）に、同病院において、全2症例の手術デモンストレーション及び第2回セミナーを開催した（以下写真参照）。

なお、手術デモンストレーションの準備として、第3回現地視察時（2014年2月11-14日）には患者及びその家族を招いた、日本人医師による診察とカウンセリングを行った。その際、実際に手術を実施した2症例に加えて、もう1症例の患者が診察及びカウンセリングを受けた。その結果、最終的に手術を受けなかった1症例は思春期の男性患者であり、骨腫瘍の患者であったため骨変形矯正による効果が得られるかどうか懐疑的であったこと等複合的な観点から、今次機会には手術をしない方が良いという結論に達した。

香港における第1回セミナーでは、約40名程度の現地整形外科医に対して、PMIの説明とこれまでの実績について大阪大学整形外科 大阪大学大学院器官制御外科学 村瀬剛医師にご講演いただいた。また、上述の通り、日本式骨変形治癒矯正事業では、PMIを患者のCTデータを用いた独自の高度なシミュレーションに基づいて設計・製造される。このシミュレーションに用いるBoneVier及びBoneSimulatorという2つのソフトウェアの操作説明を行うと共に、ブースを設け、医師自身が試しにシミュレーションをする機会を提供した。なお、第1回セミナーには、日本総領事館田守領事にもご出席いただき、冒頭ご挨拶をいただいた。

第2回セミナーは2014年3月13日に、15名程度の現地整形外科医に対して、2症例の手術と同時に開催した。第1症例は35歳女性、右上腕骨遠位端変形治癒骨折に対する骨切り術（supracondylar fracture malunion with cubital varum, and corrective osteotomy of distal humerus）、第2症例は53歳女性、左橈骨遠位端変形治癒骨折に対する骨切り術（bilateral distal radius fracture malunion with left guyon's canal syndrome, and bilateral right arthroscopy; left guyon's canal release; and left distal radius corrective osteotomy）の患者で、手術にはそれぞれ4時間程度を要した。手術の様子をライブ中継し、その様子を現地医師が見学できるようにすると共に、村瀬医師及び現地医師が解説した。また、セミナー会場とオペ室を中継させ、オンタイムで質疑応答を行うと共に、この手術の映像を録画し、将来的なトレーニングマテリアルとした。

なお、本事業において日本人医師が現地での手術を行うにあたっては、香港メディカル・カウンシル（The Medical Council of Hong Kong）⁵⁰を通じた一時的医師登録が必要となるが、近年米国人医師が執刀した患者が死亡したことを受け、登録審査は厳しくなっている。なお、外国人医師が現地で執刀する際には、トレーニングの形式をとり、セミナーの併設をする必要がある。

⁵⁰ 出所) The Medical Council of Hong Kong (<http://www.mchk.org.hk/index.htm>)

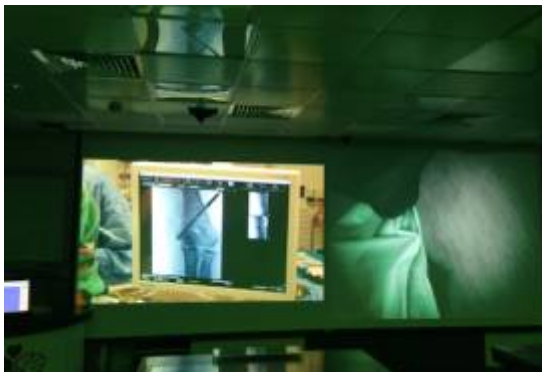
(写真) 第1回セミナーの様子



(写真) 診察及びカウンセリングの様子



(写真) 第2回ライブオペ及びセミナーの様子



(2)症例報告概要(診断～術後経過観察)

第1症例は35歳女性、右上腕骨遠位端変形治癒骨折に対する骨切り術 (supracondylar fracture malunion with cubital varum, and corrective osteotomy of distal humerus)、第2症例は53歳女性、左橈骨遠位端変形治癒骨折に対する骨切り術 (bilateral distal radius fracture malunion with left guyon's canal syndrome, and bilateral right arthroscopy; left guyon's canal release; and left distal radius corrective osteotomy) の患者で、手術にはそれぞれ4時間程度を要した。

第1症例では、ナカシマメディカル社のパーソナライズドカuttingガイド及びアキュメド製 (Acumed:米) のインプラント (既製品) を使用した。また、第2症例では、ナカシマメディカル社のパーソナライズドカuttingガイド及びHOYA製 (HOYA Technosurgical 株式会社⁵¹:日本) のインプラント (既製品) を使用した。その後の現地医師からの連絡によると結果は良好とのことである。

(3)現状と課題及び対応策

香港における日本式骨変形治癒矯正診療パッケージの実証を通じて、主に以下5点の課題及び対応策が明らかになった。

第一の課題として、日本式骨変形治癒矯正診療のもととなる患者のCTデータに個人情報が含まれていることから、簡単には外部に出せないことが判明した。実際、今般の2症例については、現地医師がCTデータをCDRに格納し、邦人医師に手渡し又は郵送するという手順を踏んだ。今後、PMIの一般販売を、香港を拠点に実施していくことを鑑みると、個人情報保護に重点を置いたデータ送受信システムの構築が必要となってくる。これについては、現在対応を進めており、セキュリティ、個人情報保護法を念頭においた受発注、CTデータ伝送システムが準備中であり2014年中旬には、使用開始する予定である。

第二の課題として、PMIの比較的参入障壁の低い香港においても、香港での実績という観点からはもう1例 (合計3症例) オペを実施することが期待されている。これについては、次年度以降、今次2症例のフォローアップを実施する2014年9月頃を目処に現地を訪問し、追加的にPMI対象症例の手術を実施する必要がある。

第三の課題として、輸出入に係る製品のラベルや製品説明文書の英文での作成が挙げられる。また、本事業を通じて英語ラベルの作成や製品説明文書の英訳を行ったところ、含めるべき情報量が病院毎に異なることも判明した。これについては、香港の主要な病院に対応し得る必要項目を精査し、PMIに係る標準版英語製品ラベル、製品説明文書の作成をする必要がある。

第四の課題としては、香港では公立病院と私立病院では提供される医療サービスや医療費が大きく異なることから、PMIの一般販売をする際には異なる価格設定とすることが望ましいことが挙げられる。この価格設定を検討するには、次年度以降、今次調査対象とした公立病院のみならず、私立病院やメディカル・ツーリズムを行っている主要病院に対して更に調査を進める必要がある。

最後に、上述の通り、香港では、今般の調査対象である上腕部の医療機器 (PMI) 市場に参入し

⁵¹ HOYA Technosurgical 株式会社は、2013年10月1日にHOYAのセラミックス製インプラント事業を会社分割し、HOYAの100%子会社で金属製インプラント事業を展開している株式会社日本ユニテックに承継させた企業である。

ている企業はいないことが現地病院への訪問及びヒアリングで判明した。一方で、香港では、整形外科分野の欧米企業がパーソナライズド製品の販売展開準備を進めていること、更に今後骨接合材料分野へも進出してくる可能性が高いことが判明した。これについては、同シンポジウムに村瀬医師が参加し、これら競合他社の動向を探ると共に、他社がこの市場に進出する前に、既得製品としてナカシマメディカル社の PMI が使用されている実績を構築することが極めて重要であると考えられる。ついで、上述の追加 1 症例の実績確立を急ぐと共に、ナカシマメディカル社の現地代理店を通じた香港主要病院への営業活動を急ぐ必要がある。

2. シンガポール

(1)現地医師へのセミナー及び手術デモンストレーション結果概要

本事業では、第3回現地視察時(2014年1月7-10日)に、シンガポール国立大学病院において、全2症例の手術デモンストレーション及び第一回セミナーを開催した(以下写真参照)。

手術デモンストレーションの第1症例は、右尺骨骨切り術(ulna malunion)で、第2症例は左橈骨遠位端骨折(distal radius fracture)の患者で、手術にはそれぞれ約4時間程度を要した。

さらに、2014年1月9日に開催した第1回セミナーでは、在シンガポール日本大使館の竹内大使、リム医学委員会長を両国主賓とし、半日のセミナーを開催した。セミナーでは、シンガポールにおける手外科医約30名を動員し、PMIの説明とこれまでの実績について大阪大学整形外科大阪大学大学院器官制御外科学 村瀬剛医師にご講演いただくと共に、前日の手術の録画を放映し、ナカシマメディカル社社長も含めたパネルディスカッションも開催し、活発な意見交換がなされた。また、次年度以降、両国が共同出資する形で今次取組みを近隣のアジア諸国に展開したいとの提案がなされた。なお、録画された手術映像は、将来的なトレーニングマテリアルとした。

なお、本事業において日本人医師が現地での手術を行うにあたっては、シンガポール・メディカル・カウンシル(Singapore Medical Council)⁵²及びシンガポール・メディカル・アソシエーション(Singapore Medical Association)⁵³通じた一時的医師登録が必要となる。

(写真) オペの様子



⁵² 出所) Singapore Medical Council
(<http://www.healthprofessionals.gov.sg/content/hprof/smc/en.html>)

⁵³ 出所) Singapore Medical Association (<http://www.sma.org.sg>)

(写真) セミナーの様子



(2)症例報告概要(診断~術後経過観察)

シンガポールでは、2014年1月8日に2症例の手術を実施した。

第1症例は、20歳男性、右尺骨骨切り術(ulna malunion)で、第2症例は53歳女性、左橈骨遠位端骨折(distal radius fracture)の患者で、手術にはそれぞれ約4時間程度を要した。また、第1症例に対してはナカシマメディカル社のパーソナライズドカッピングガイド及びシンセス製(Synthes: 米)のインプラント(既製品)を準備した。また、第2症例に対しては、ナカシマメディカル社のパーソナライズドカッピングガイド及びHOYA製(HOYA Technosurgical 株式会社: 日本)のインプラント(既製品)を使用した。その結果、第1症例については関節鏡を用いて炎症部を観察したところ、患部周辺に炎症反応がみられ、まずこれを鎮静することが最優先と考えられたため、炎症部の除去を行い、準備していたパーソナライズドカッピングガイド及びインプラントを用いた手技の必要性については、数ヶ月の経過観察をした後検討することとなった。第2症例については、HOYA製のプレートを用いて実施し、現時点で結果良好である。

なお橈骨遠位端骨折患者は、約半年後を目処にプレートを抜去する必要があることから、抜去用器具(ドライバー)を2014年2月に送付した。

(3)現状と課題及び対応策

シンガポールにおける日本式骨変形治療矯正診療パッケージの実証を通じて、主に以下7点の課題及び対応策が明らかになった。

第一の課題として、PMIを一般販売する際の課金タイミングが挙げられる。具体的には、上記(1). 及び(2)の第1症例の患者の場合を見てみると、結果的に患部周辺の炎症反応により PMI

を使用しなかった。他方、これは予め、CTデータのみならず、問診データやMRI等のデータを複合的に勘案したら、PMIを用いた手術の必要性は低いことが判断できたと後の邦人医師の所見で明らかになっている。従って、PMIを一般販売する際には、CTデータ送受信時（3D骨モデル、術前計画前）に資金回収をすることが重要であると考えられた。

第二の課題として、シンガポールでは、手術室に同席できる医師以外の人物は有資格者、一般的には看護師でなければならない規定の存在が挙げられる。そのため、メーカーは看護師を雇用し、その手術で使用する製品の説明ができる程度のトレーニングを実施しなければならない。また、シンガポールにおける看護師の給与は極めて高いことが現地病院の訪問とヒアリングで判明した。これについては、初期にはナカシマメディカル本社から特例措置として製品知識の豊富な営業担当者を手術に同席させつつ、並行してトレーニングを実施していく必要がある。

第三の課題として、シンガポールでは、現地で未登録の医療機器を使用した際の医師個人に係る責任の大きさが挙げられる。実際、本事業においては、現地にて邦人医師が手術をする前に、シンガポール医師は邦人執刀医の所属する大阪大学及び使用医療機器を製造販売しているナカシマメディカル社を訪問し、トレーニングを受け、トレーニング終了証を発出している。医師個人に係る責任が大きい国はシンガポール以外にもあることから、PMIに係るトレーニングプログラムの標準化をする必要がある。

第四の課題として、香港同様、日本式骨変形治療矯正診療のもととなる患者のCTデータに個人情報が含まれていることから、これを簡単には外部に出せないことが挙げられる。実際、今般の2症例については、現地医師がCTデータをCDRに焼き、邦人医師に郵送するという手順を踏んだ。今後、PMIの一般販売を、香港を拠点に実施していくことを鑑みると、個人情報保護に重点を置いたデータ送受信システムの構築が必要となってくる。これについては、現在対応を進めており、セキュリティ、個人情報保護法を念頭においた受発注、CTデータ伝送システムが準備中であり2014年中旬には、使用開始する予定である。

第五の課題として、香港同様、輸出入に係る製品のラベルや製品説明文書の英文での作成が挙げられる。これについては、シンガポールの主要な病院に対応し得る必要項目を精査し、PMIに係る標準版英語製品ラベル、製品説明文書の作成をする必要がある。

第六の課題としては、香港同様、公立病院と私立病院では提供される医療サービスや医療費が大きく異なることから、PMIの一般販売をする際には異なる価格設定とすることが望ましいことが挙げられる。この価格設定を検討するには、次年度以降、今次調査対象とした公立病院のみならず、私立病院やメディカル・ツーリズムを行っている主要病院に対して更に調査を進める必要がある。

最後に、上述の通り、香港同様シンガポールでも、今般の調査対象である上腕部の医療機器（PMI）市場に参入している企業はいないことが現地病院への訪問及びヒアリングで判明した。一方で、シンガポールにおいても、シミュレーションソフトウェアを販売しているマテリアライズ社が既にMedartis社、Stryker社、Trimed社と組んでパーソナライズド人工関節の販売展開準備を進めており、今後骨接合材料へも進出してくる可能性が高いことが現地病院へのヒアリングで判明した。これについては、他社がこの市場に進出する前に、既得製品としてナカシマメディカル社のPMIが使用されている実績を構築することが極めて重要であると考えられる。については、ナカシマメディカル社の現地代理店を通じたシンガポール主要病院への営業活動を急ぐ必要がある。

第6章 事業化計画に向けた考察と提言

一般的に、整形外科インプラント市場は、全世界的に成長しており、その市場規模は世界的には約4-5兆円と推測されている。日本の整形外科インプラント市場の規模は約2,000億円と推計され、高齢化に伴い今後も堅調な成長が継続すると予測されている⁵⁴。

うち、今般の調査対象であるPMIを含む骨接合材料市場は、2010年の国内市場規模で約480億円と推計されており、上肢のPMIのみでも20-30億円程度であることが推測される⁵⁵。

また、上述の日本国内における骨変形治癒矯正診療に基づく試算結果（第4章. 2. (1) 及び第4章. 3. (1)）、人口に占める潜在的骨変形治癒矯正需要者数（病院にアウトリーチできていない潜在患者も含む）4%、及び人口に占める年間で骨変形治癒矯正治療を受けている患者数（既に病院にアウトリーチできている患者）0.004%を、アジア地域（アジア手外科学会17カ国及びこれに含まれないASEAN諸国3カ国の計20カ国⁵⁶）に当てはめると、アジア諸国における年間推定骨変形治癒矯正患者数は14.9万人、潜在需要者数は1.49億人となり、アジア諸国におけるPMI販売価格を200,000円と想定した場合、アジア諸国における現状の推定骨変形治癒矯正診療市場は14.9億円、潜在患者も含めると約1.5兆円規模の市場であることが判明した。

<アジア諸国における現状の推定骨変形治癒矯正市場（既に病院にアウトリーチできている患者数に基づく）>

アジア諸国の人口：3,717,641,000×骨折変形治癒手術数の人口比率：0.004%×既に病院にアウトリーチできている患者（中間層以上）の比率：5%×PMI販売価格：200,000=約14.9億円

<アジア諸国における潜在の推定骨変形治癒矯正市場（病院にアウトリーチできていない潜在患者数も含む全患者数に基づく）>

アジア諸国の人口：3,717,641,000×骨折変形治癒手術数の人口比率：0.004%×PMI販売価格：200,000=約1.5兆円

また、香港及びシンガポールにおいては、本事業を通じて、日本式骨変形治癒矯正診療は（1）シンガポール、香港において既存参入企業がないこと、（2）香港、シンガポールにおいて、少なくとも見積もってもそれぞれ年間約190症例（年間想定患者数10症例×19施設）及び約80症例（年間想定患者数10症例×8施設）の日本式骨変形治癒矯正診療を必要とする患者が既に存在していること、（3）更にPMIに対する支払許容価格が香港、シンガポールではそれぞれ約200,000円及び300,000円程度であること、等を勘案すると、当初想定していたよりも規模の大きい市場であり、日本式骨変形治癒矯正診療は、潜在的需要の極めて高い医療サービスであることが示された。さらに、これら二拠点については、メディカル・ツーリズムとして訪問する外国人患者も存在することから、潜在患者数は上記以上であり、さらに市場規模は拡大することも想定される。

⁵⁴ 出所) ネクスメッド・インターナショナル (<http://www.nexmed.co.jp/corporate/market.html>)

⁵⁵ 出所) ネクスメッド・インターナショナル (<http://www.nexmed.co.jp/corporate/market.html>)

⁵⁶ オーストラリア、香港、インド、インドネシア、日本、韓国、マレーシア、ニュージーランド、フィリピン、シンガポール、台湾、タイ、中国、バングラデシュ、パキスタン、ミャンマー、ベトナム、カンボジア、ブルネイ、ラオス

また、本事業を通じて、日本式骨変形治癒矯正診療の強みは、医師を介したCTデータの送受信と確認承認プロセスを経た製品の販売までを実施するため、現地の医師自身がその製品に馴染みがある点、また、CTデータの受領後、仕様が決定している場合は約2週間、長くとも約4週間でPMI製品の発送が可能な点とわかった。

また、事業展開については、香港においては、整形外科分野における主要な病院は香港大学系と香港中文大学系の派閥に分かれていることを踏まえると、派閥色のない学会である香港整形外科学会 (Hong Kong Orthopaedics Association) や香港手外科学会 (Hong Kong Society for Surgery of the Hand) を通じて日本式骨変形治癒矯正診療を展開していくことが適切と考えられる。

また、シンガポールにおいても、医師間の競争が熾烈で各医師が連携を取って医療技術を共有する環境が必ずしも整備されているわけではないことから、多くの整形外科医が会員となっているシンガポール手外科学会 (Singapore Society for Hand Surgery) を通じた展開と、個別の医師への丁寧なフォローアップをしていくことが有効と考えられる。これについては、本事業を通じて入手した香港、シンガポールにおける整形外科医リストを参考に、次年度以降アプローチしていく。

今後5カ年の具体的な事業収支計画は、以下表19.の通りである。販売価格は、国内では、2014年度4月改訂の医科診療報酬点数表 K057 において、変形治癒骨折矯正手術において、「上腕又は前腕について、患者適合型の変形矯正ガイドを用いて実施した場合は、患者適合型変形矯正ガイド加算として、6,000点を所定点数に加算する」とあり、パーソナライズドカuttingガイドのみの価格でも60,000円であること、元来の点数はこれよりも更に高かったこと、さらに両拠点における既参入企業が不在であること等を鑑みたものとし、これには、CT等の医療画像データをもとにした3D骨モデルの作成、及び、このデータを用いた正確な術前計画立案というシミュレーション費用も含めた価格設定である。

また、香港の医師らは、自らBoneVier及びBoneSimulatorという2つのソフトウェアを用いたシミュレーションの実施意思も示しており、これは、単にPMIの提供のみならず、シミュレーションも含めたパッケージ形式での販売ニーズもあることが判明している。

従って、現行の事業収支計画は、パーソナライズドカuttingガイド及びパーソナライズドインストルメントそれぞれの販売価格に想定販売数を乗じた形で算出しているが、将来的には、パーソナライズドカuttingガイド単品、パーソナライズドインストルメント単品、PMIセット (パーソナライズドカuttingガイド及びパーソナライズドインストルメント) という販売形態のみならず、ソフトウェアとPMIとのパッケージ販売 (ソフトウェアはこれまで、株式会社オルスリーを中心として、大阪大学病院整形外科臨床医師グループ、ナカシマメディカル株式会社と協力のもと開発がなされており、この利益の一部はこれらにも還元される仕組みとなっている) という形態も想定し得る。

また、ナカシマメディカル社の場合、現行の香港の代理店はPMIの知識も深く、単独で営業活動ができるのに対して、シンガポールの代理店の場合、PMIの知識を持つ有資格者を育成する必要がある。そのためにも、当面の対応として、現地に常駐する社員を4月から配置予定である。

さらに、上記第4章. 2. (1) 及び (2) の試算のから導き出された、人口に占める潜在患者数の比率 (4%) 及び人口に占める年間の骨折変形治癒手術数の比率 (0.004%) の通り、潜在的骨変形治癒矯正需要者数 (病院にアウトリーチできていない潜在患者も含む) と骨変形治癒矯正治療を受けている患者数 (既に病院にアウトリーチできている患者) には1000倍もの開きがある。この

潜在患者を獲得していくためには、日本式パーソナライズド骨変形治癒矯正の周知やPR活動を強化していく必要がある。

表 19. 事業収支シミュレーション

(単位：円)	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年
プロダクト収入					
カッピングガイド販売	2,500,000	10,500,000	23,000,000	42,500,000	60,000,000
プレート販売	3,500,000	14,500,000	32,000,000	60,000,000	85,000,000
プロダクト売上計	6,000,000	25,000,000	55,000,000	102,500,000	145,000,000
支出					
人件費	6,950,000	6,050,000	10,900,000	10,600,000	10,600,000
売上原価	1,300,000	5,200,000	11,700,000	22,750,000	32,500,000
その他経費	1,300,000	1,300,000	41,300,000	1,300,000	1,300,000
支出計	9,550,000	12,550,000	63,900,000	34,650,000	44,400,000
収支（単年度）	-3,550,000	12,450,000	-8,900,000	67,850,000	100,600,000
収支（累計）	-3,550,000	8,900,000	0	67,850,000	168,450,000

第7章 次年度の計画

次年度以降については、本年10月2-4日にクアラルンプールで開催予定の第10回アジア太平洋手外科学会（Asia Pacific Federation of Societies for Surgery of the Hand: APFSSH）学術総会の機会を捉えて、日本式パーソナライズド骨変形治癒矯正診療コンソーシアムの一員である大阪大学整形外科教室の整形外科医を現地に派遣し、日本式パーソナライズド骨変形治癒矯正診療普及のためのセミナー（パネルディスカッション形式）を開催することを予定している。これは、香港、シンガポールという二拠点を対象とした本事業の取組みをアジア太平洋地域に面的に拡大することを目指す取組みである。本セミナーでは、従来の骨変形治癒矯正に係る課題抽出を行い、日本式パーソナライズド骨変形治癒矯正診療の重要性をインプットし、右診療システム導入のための指導を行う。対象はアジア太平洋地域における整形外科医・医療従事者を主とする。なお、本事業にて既に本式パーソナライズド骨変形治癒矯正診療システムを会得している香港・シンガポールの整形外科医を本事業のアドバイザーと位置付け、本式パーソナライズド骨変形治癒矯正診療システム導入の際のノウハウなどを共有するものとする。なお、セミナーの演題は“Future Perspective of Computer Aided Hand Surgery”、モデレーターはAPFSSHの現会長は聖マリアンナ医科大学別府病院長、スピーカーは、以下4名を想定している（セミナー及び登壇者について登録済み）。

Speaker 1. Dr Murase, Tsuyoshi (Osaka University)

Speaker 2. Dr Kim, Eugene (Samsung Medical Center, Seoul)

Speaker 3. Dr Cheah, Andre (National University Hospital, Singapore)

Speaker 4. Dr Wong, Clara (The Chinese University of Hong Kong)

また、このセミナーの機会と併せてナカシマメディカルの展示ブースを設け、APFSSHに参加している医師・医療従事者その他関係者に対してナカシマメディカルの販売促進を図る。

さらに、上記専門家派遣を踏まえた上で、本式パーソナライズド骨変形治癒矯正診療システムの早期導入可能性が高い国の整形外科医を対象に、大阪大学において本邦研修を実施する。右研修を通じて、対象国日本式パーソナライズド骨変形治癒矯正診療の具体的フローを実施するための実技（CTデータ送付フロー、術前計画の策定等）を会得させ、ひいてはアジア太平洋地域における日本式パーソナライズド骨変形治癒矯正診療の早期面的拡大を目指す。

参考資料

- 図 1. 体制図
- 図 2. 香港地図
- 図 3. 香港における医療サービス提供体制
- 図 4. 香港病院クラスター図
- 図 5. シンガポール地図
- 図 6. CPF 拠出率の変動推移

- 表 1. 香港 概要
- 表 2. 香港基礎的経済指標一覧
- 表 3. 香港政治体制／主要官僚
- 表 4. 日本との貿易（通関ベース（100 万 US ドル））概要
- 表 5. 香港の医療制度概要
- 表 6. 香港における公立病院の医療費一覧
- 表 7. 香港公立病院一覧
- 表 8. 香港私立病院一覧
- 表 9. シンガポール概要
- 表 10. シンガポール基礎的経済指標一覧
- 表 11. シンガポール政治体制／主要官僚
- 表 12. 日本との貿易（通関ベース（100 万 US ドル））概要
- 表 13. CPF 加入者数と基金総額推移
- 表 14. 医療機器登録分類
- 表 15. シンガポールの医療費関連指標
- 表 16. シンガポール医療施設リスト
- 表 17. 香港における骨変形治療サービス提供病院一覧
- 表 18. シンガポールにおける骨変形治療サービス提供病院一覧
- 表 19. 事業収支シミュレーション

- 別添 1. 香港整形外科医リスト
- 別添 2. シンガポール整形外科医リスト