

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
(シンガポール)

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 医療インフラおよび制度、医療関連市場（医薬品・医療機器）.....	5
1.1 医療提供体制.....	5
1.2 薬事制度.....	16
1.3 医療関連市場規模および市場成長予測.....	20
1.4 輸出入状況.....	23
1.5 需要の高い医薬品・医療機器.....	27
1.6 税制.....	28
1.7 医薬品企業・医療機器企業.....	29
1.8 主な業界団体.....	30
1.9 流通構造.....	30
1.10 医薬品・医療機器見本市.....	31
1.11 保険償還制度.....	32
2章 政策動向.....	34
2.1 規制関係政策の将来動向.....	34
2.2 医療産業振興政策の将来動向.....	34
2.3 医薬品特許の将来動向.....	35
2.4 ハーモナイゼーションの将来動向.....	35
3章 その他.....	37
3.1 外国資本の進出状況.....	37
3.2 医師・医学会状況.....	37

シンガポール



基礎情報

地理

面積は 707.0 平方キロメートル、北緯 01 度 09 分～北緯 01 度 29 分、東経 103 度 36 分～東経 104 度 25 分にわたって位置する小島である。赤道から約 137 キロメートル北にある。島内は坂が多いものの、山と呼べる場所は無く、中央部に最高海拔 163 メートルの丘が存在する程度である。中心部は島の南側の平坦地に所在する。マレーシアとは、ジョホール水道を横切る長さ 1.1 キロメートルの道路（コーズウェイ）やシンガポール西岸とジョホール州南部を結ぶ 1.9 キロメートルの有料橋（第二リンク、1998 年 1 月開通）、鉄道、水道管、天然ガス・パイプラインでつながっている¹。

政治体制等

政体：立憲共和制

ASEAN 諸国との友好協力関係を基軸とした地域協力を努力。アジア太平洋地域における政治、安全保障、経済面での米国の関与を重視（ただし、非同盟諸国の一員でもある）²。

言語

公用語：英語、中国語（北京語）、国語：マレー語、タミル語

宗教

仏教、イスラム教、ヒンズー教、道教、キリスト教ほか

通貨

シンガポールドル（SGD）1 SGD = 87.8079 JPY （2015 年 03 月 09 日 時点）

（言語、宗教、通貨については JETRO より）

¹ 在シンガポール日本国大使館 HP より作成、最終閲覧日 2014 年 7 月 29 日

² 外務省 HP より引用 最終閲覧日 2014 年 7 月 11 日

人口

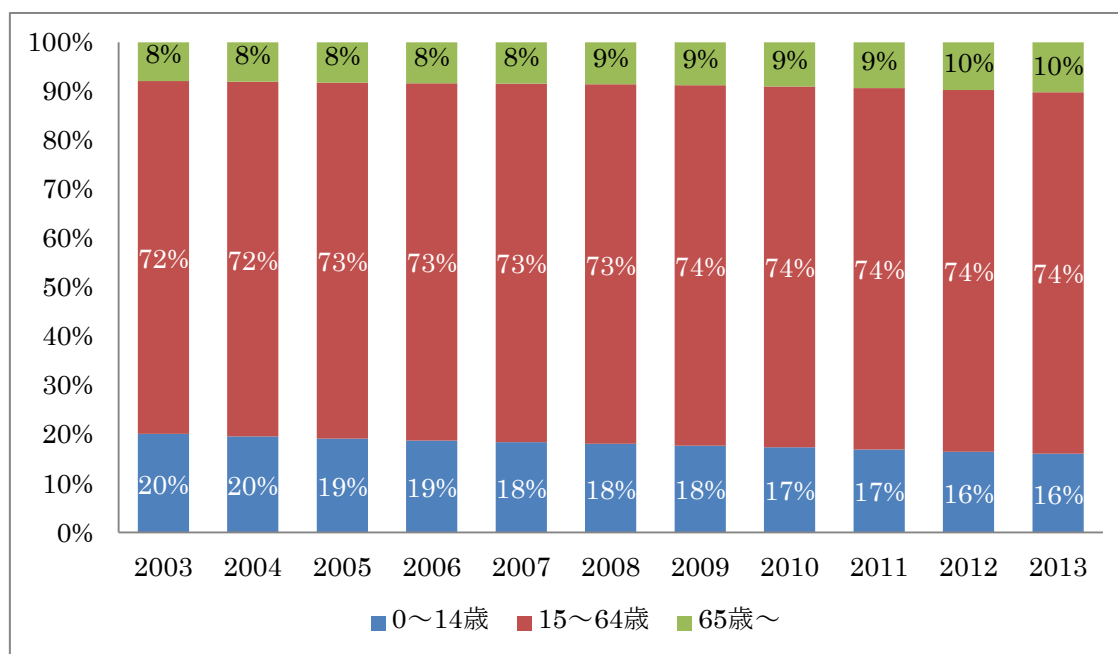
5,399,200 人 (世界銀行「World Development Indicators」より、2013 年時点)

表 1 人口と人口増加率

	2015	2020	2025	2030	2035	2040
人口見通し(千人)	5,619	6,057	6,334	6,578	6,769	6,904
人口増加率(2013年基準)	4.07%	12.18%	17.31%	21.83%	25.37%	27.84%

(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：79.9 歳 女性：84.5 歳 全体：82.1 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：1.92 人 看護師・助産師：6.39 人 病床数：2

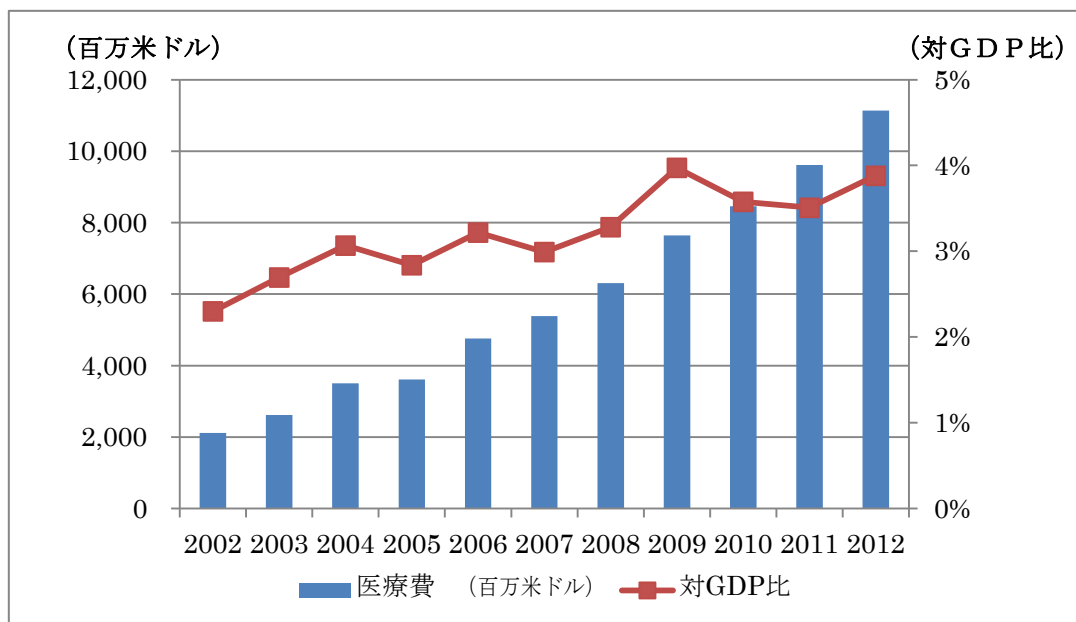
(WHO「Health Nutrition and Population Statistics」より 2010 年時点)

※病床数のみ 2011 年時点

GDP 及び医療・保険支出

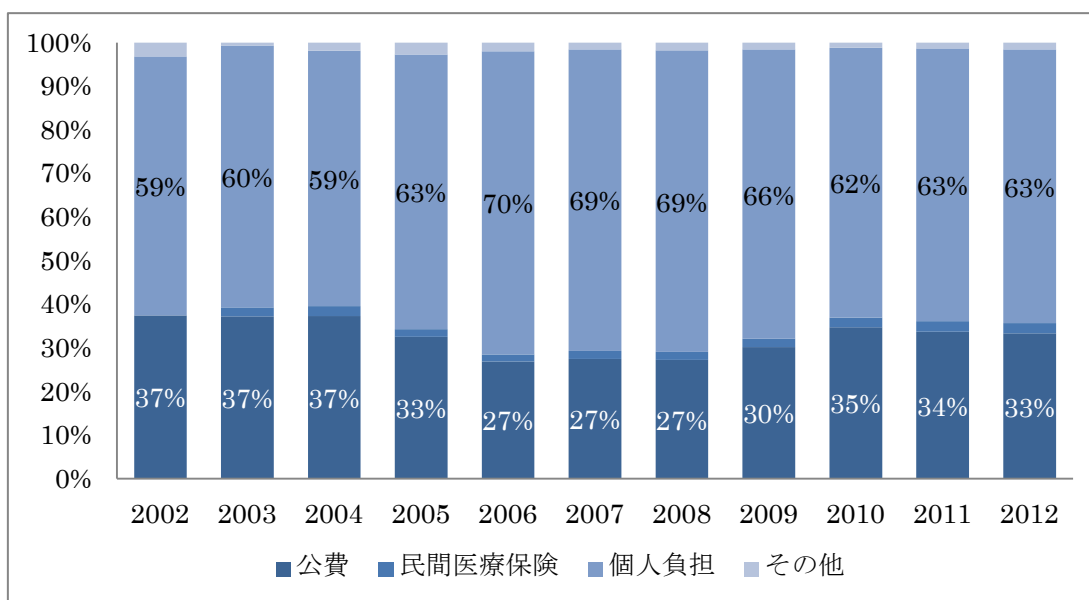
2,979.41 億米ドル（世界銀行「World Development Indicators」より、2013 年時点）

図 2 GDP と医療費



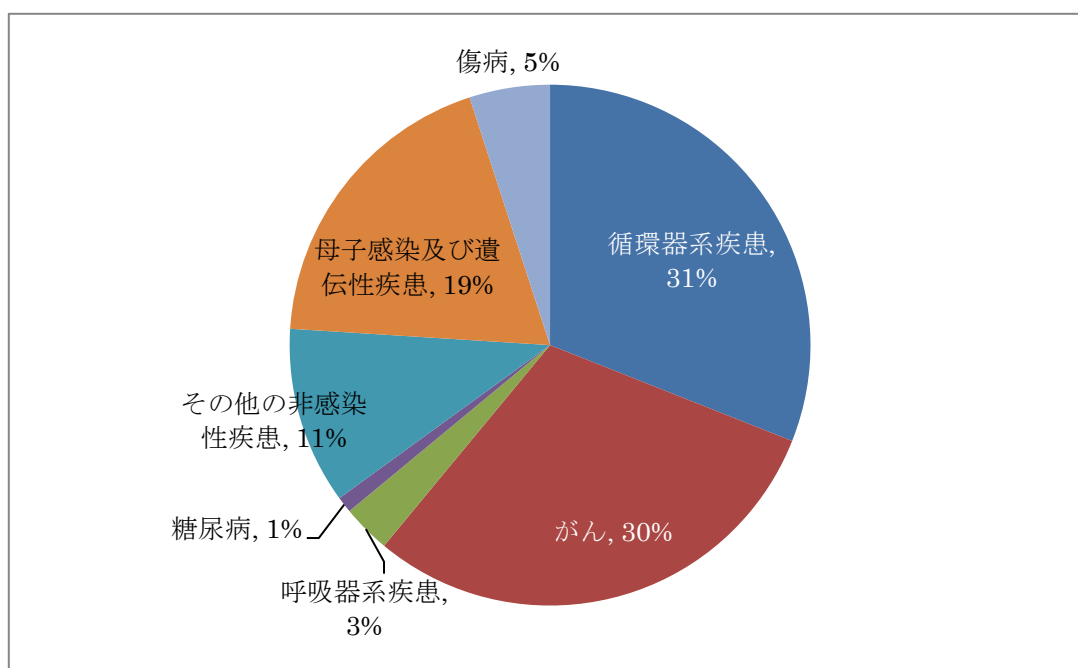
(出所) WHO 「National Health Account Reports」

図 3 医療支出財源割合



(出所) WHO 「National Health Account Reports」

図 4 疾病別死亡割合



(出所) WHO 「Noncommunicable Diseases Country Profiles 2012」

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。シンガポールドル等の場合、特別にその旨を標記する。

1章 医療インフラおよび制度、医療関連市場（医薬品・医療機器）

1.1 医療提供体制

シンガポールでは、国民がより良く、長く、安心して暮らせることを掲げており、シンガポール保健省は健康の促進、良質かつ安価な医療サービスの提供、卓越した医療の追求に取り組んでいる³。

シンガポールの医療提供は、公的医療機関と民間医療機関の双方によって支えられている。診療内容別に見てみると、プライマリ・ケアについては民間医療機関が8割、公立医療機関が2割を提供しているのに対し、入院治療については逆に公立医療機関が8割、民間医療機関が2割を提供している⁴。ただし、ホスピスなどのステップダウンケアに関して

³ Ministry of Health, Vision, Mission, Values, https://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/about-us/vision-mission-values.html (2015年1月31日確認)

⁴ Singapore-German Chamber of Industry and Commerce, Singapore-Healthcare Industry, 2014,

は、政府から資金提供を受けていることが多い篤志福祉団体が主に担っている。シンガポールの民間医療機関のターゲットとする患者層は、比較的所得水準が高いものと思われる⁵。2013年11月に政府は、国民が、民間医療機関における医療費を保障する保険プランへの購入に、“Medisave”⁶の貯蓄を使用することを認める方針を示しており、これは民間セクターへと医療サービスの需要を振り分ける政策と考えられる⁷。

1.1.1 医療機関の分類とデータ

2012年のデータによれば、公立・民間合わせて25の医療機関に1万756床のベッドがあり、1,000人当たりベッド数は2床となっている⁸。10の民間医療機関は比較的小さく、ベッド数は20床から345床となっている⁹。他方、15の公立医療機関と専門センターには85パーセントのベッドが集中しており、各病院のベッド数は185床から2,010床まで格差がある¹⁰。

公立医療機関

主な公立医療機関¹¹は以下のとおりであるが、政府直轄のものはない¹²。

(急性期総合病院)

- Singapore General Hospital
- National University Hospital
- Changi General Hospital
- Tan Tock Seng Hospital

http://www.sgc.org.sg/uploads/media/Healthcare_Industry_2014.pdf (2015年1月31日確認)

⁵ William A. Haseltine, *Affordable Excellence*:

The Singapore Healthcare Story 16-37 (Brookings Institution Press: 2013)

⁶ 中央積立基金 (Central Provident Fund) の医療口座に積み立てられた資金のことで、入院費用、日帰りの外科手術、人工透析等の特定の医療費に使うことができるほか、公的医療保険や政府が認可した民間の医療保険の掛金として使用することができる。See 厚生労働省「南アジア地域にみる厚生労働施策の概要と最近の動向 (シンガポール)」2013年海外情勢報告, at 435,

<http://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kaigai/14/dl/t5-08.pdf> (2015年1月31日確認)

⁷ Eye Investment, *An Outlook of Healthcare Providers in Singapore*, 01 Sep. 2014,

<http://smueye.com/an-outlook-of-healthcare-providers-in-singapore/> (2015年1月31日確認)

⁸ Ministry of Health, *Hospital Services*,

http://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/our_healthcare_system/Healthcare_Services/Hospitals.html (2015年1月31日確認)

⁹ Ministry of Health, *Hospital Services*,

http://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/our_healthcare_system/Healthcare_Services/Hospitals.html (2015年1月31日確認)

¹⁰ Ministry of Health, *Hospital Services*,

http://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/our_healthcare_system/Healthcare_Services/Hospitals.html (2015年1月31日確認)

¹¹ Ministry of Health, *Hospital Services*,

http://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/our_healthcare_system/Healthcare_Services/Hospitals.html (2015年1月31日確認)

¹² Ministry of Health, *Hospital Services*,

http://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/our_healthcare_system/Healthcare_Services/Hospitals.html (2015年1月31日確認)

- Khoo Teck Puat Hospital
- Alexandra Hospital
(女性・小児病院)
- KK Women's and Children's Hospital
(精神科病院)
- Institute of Mental Health

民間医療機関

民間医療機関のリストは、以下のとおりである（カッコ内で出資母体を示す）¹³。

- Camden Medical Centre (Pontiac Land Group : 内資)
- Parkway East Hospital (Parkway Holdings Limited : 内資)
- Gleneagles Hospital (Parkway Holdings Limited : 内資)
- Mount Alvernia Hospital (Franciscan Missionaries of the Divine Motherhood (FMDM) Congregation : 外資)
- Mount Elizabeth Hospital (Parkway Holdings Limited : 内資)
- Raffles Hospital (Raffles Medical Group : 内資)
- Thomson Medical Centre (Thomson Medical Centre : 内資)

1.1.2 公的医療サービス

シンガポール政府は、公立医療機関を再編成し、政府によって認められた民間企業（非営利）として運営されるようにした¹⁴。これは、病院経営上の自律性を確保し、患者のニーズに迅速に 대응できるようにするための改革である¹⁵。総合病院は様々な診療科目について入院患者および外来患者を受け入れており、24時間の救急診療を提供している。加えて、シンガポールにはがん、心臓、眼科、皮膚、神経科学、歯科ケアの計6つの国立専門センターと、複数の診療科目を有する医療センターがある。

公立医療機関に入院する患者は、異なるタイプの病棟、宿泊設備から入院場所を選択することができる。シンガポール国民であれば、どのクラスの病室を選択するかによって、得られる入院補助金が以下のように異なっている他、月収が3,200米ドル（2015年3月10日のレートで約38万5,504円）以下の場合には入院補助金の額が最も大きくなる¹⁶。

¹³ Ranking Web of Hospitals, Singapore, <http://hospitals.webometrics.info/en/Asia/Singapore> (2015年1月31日確認)

¹⁴ Ministry of Health, Hospital Services, http://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/our_healthcare_system/Healthcare_Services/Hospitals.html (2015年1月31日確認)

¹⁵ Ministry of Health, Hospital Services, http://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/our_healthcare_system/Healthcare_Services/Hospitals.html (2015年1月31日確認)

¹⁶ Ministry of Health, Hospitalisation and Day Surgery, http://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/pressRoom/Current_Issues/2014/s-3ms-r

表 2 入院患者の病室と補助金との関係

入院患者の病室	補助金の支給割合
クラス A (個室、エアコン、テレビ付き)	0 パーセント
クラス B1 (4 人部屋、エアコン、テレビ付き)	20 パーセント
クラス B2 (6 人部屋)	50 パーセント - 65 パーセント
クラス C (8~10 人部屋)	65 パーセント - 80 パーセント

(出所) MINISTRY OF HEALTH SINGAPORE Hospitalization and Day Surgery¹⁷より

2012 年時点で、公立医療機関の短期治療用病棟への入院は平均 5.8 日で、病床稼働率は平均で約 85 パーセントとなっている¹⁸。

シンガポールの医療保険制度は、政府の補助金と個人負担によって成り立っている。政府からの補助金として、公立の急性期病院に入院する際の費用については、政府の補助金が総請求額の最大 80 パーセントまで支給される¹⁹。他方、個人負担に関する財政システムとしては、医療へのアクセスを守るために多層的なシステムを採用している。まず、強制的な医療費貯蓄スキームとして"Medisave"があり、この貯蓄から個人の医療費の支払いが行われることになる²⁰。加えて、"Medisave"ではカバーしきれない部分を補填するための低額の医療保険スキームとして"MediShield"がある²¹。上述のクラス B1 以上の入院施設や民間医療機関を利用する場合には、"MediShield"に加えて、民間の保険会社が提供する"Medisave-approved private Integrated Shield Plan"を購入することが推奨されている²²。"ElderShield"は基本的な経済的支援や長期的なケアを必要とする人々、特に高齢者に対して提供されるスキームで、日本の介護保険制度に相当する²³。この"ElderShield"は、3 つの

esources/hospitalisation-and-day-surgery.html (2015 年 1 月 31 日確認)

¹⁷ Id.

¹⁸ MINISTRY OF HEALTH, SINGAPORE, Hospital Services, ,
https://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/our_healthcare_system/Healthcare_Services/Hospital_s.html (2015 年 1 月 7 日確認)

¹⁹ Ministry of Health, Costs and Financing,
http://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/costs_and_financing.html (2015 年 1 月 31 日確認)

²⁰ Ministry of Health, Costs and Financing,
http://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/costs_and_financing.html (2015 年 1 月 31 日確認)

²¹ Ministry of Health, MediShield,
https://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/costs_and_financing/schemes_subsidies/Medishield.html (2015 年 1 月 31 日確認)

²² Ministry of Health, MediShield,
https://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/costs_and_financing/schemes_subsidies/Medishield.html (2015 年 1 月 31 日確認)

²³ Ministry of Health, ElderShield,
https://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/costs_and_financing/schemes_subsidies/ElderShield.html (2015 年 1 月 31 日確認) See also 財団法人自治体国際化協会「シンガポールの政策 (2011 年改訂版) 福祉政策編」(2011 年) 13 頁, <http://www.clair.or.jp/j/forum/pub/series/pdf/j41.pdf> (2015 年 1 月 31 日)

民間保険会社（Aviva、Great Eastern、NTUS Income）によって運営されている²⁴。シンガポールの国民や永住者であり、"Medisave"の口座保有者であれば、40歳の時点で自動的にElderShieldに登録されることになる²⁵。こうした政府による補助金や"Medisave"、"MediShield"があっても医療費の支払いが不可能な者に対しては、政府は医療寄付基金として"Medifund"を備えている²⁶。

表 3 シンガポールの医療保険制度の枠組み（概要）

名称	Medisave (メディセーブ)：医療口座	MediShield (メディシールド)	Medifund (メディファンド)
概要	CPFの医療口座に積み立てられた資金は、入院費用、日帰りの外科手術、人工透析等の特定の医療費に使うことができるほか、メディシールドや政府が認可した民間の医療保険の掛金として使用することができる。	メディセーブではカバーできない多額又は長期にわたる医療費支出を支援する医療保険制度で、メディセーブ加入者全員が原則として加入。政府が提供する保険制度は公的病院の医療サービスに対する保険であり、より上位のサービスを希望する加入者は民間企業が提供する医療保険を選択することが可能。	メディセーブ、メディシールド等によっても医療費等が支払えない低所得者に対するセーフティネットとして、政府により設立された基金。一定の条件の下で申請により基金から医療費等の給付を受けることができる。この他に高齢者（65歳以上）向けのセーフティネットとしてMedifund Silverが設立された。
根拠法	Central Provident Fund Act (CHAPTER 36)	Central Provident Fund Act (CHAPTER 36)	Medical and Elderly Care Endowment Schemes Act (CHAPTER 173A)
運営主体	中央積立基金庁	中央積立基金庁	Medifund Committee (メディファンド委員会)
被保険者資格	シンガポールで雇用される国民及び永住者並びに一定収入以上の自営業者及び外国籍のシンガポール人船員 (CPFの加入義務者)	メディセーブ加入者は原則として全員加入。	シンガポール国民
給付対象	本人及び家族 (配偶者、子供、両親、祖父母)	本人	本人
給付の種類	入院費並びに慢性疾患、高額検査及び高額治療 (人工透析、放射線治療、化学療法等) に係る医療費については、Medisave から支払うことが可能。 また、メディシールドや政府が認可した民間の医療保険の掛金として使用できる。	入院費並びに慢性疾患、高額検査及び高額治療 (人工透析、放射線治療、化学療法等) に係る医療費。	入院費、外来診療費、介護費用
本人負担割合等	日本のような自己負担割合等はない。	・入院日数や手術に応じて保険請求額に上限がある。 ・保険免責額 (Deductible) (Cクラス：1500S\$, B2クラス以上：2000S\$) 以外に以下の自己負担割合がある。 ～ 3000S\$ … 20% 3001～5000S\$ … 15% 5001S\$～ … 10%	自己負担なし
財源	保険料	年齢によって、年間の保険料が定まり、1～20歳で50S\$, 86～90歳で1,190S\$である。 本人及び家族のメディシールドの保険料はCPF加入者の医療口座 (メディセーブ) から支払うことが可能。	なし
	政府負担	なし (CPFの管理コスト等の負担を除く。)	全額国庫負担
実績	加入者数	342万人 (CPF加入者数) (2012年)	申請件数 587,481件 (2012年度)
	支払総額	7.7億S\$ (2012年)	1.02億S\$ (2012年度)

(出所) 厚生労働省「南アジア地域にみる厚生労働施策の概要と最近の動向 (シンガポール)」2013年海外情勢報告, at 435の表 5-4-18を抜粋, <http://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kaigai/14/dl/t5-08.pdf> (2015年1月31日確認)

²⁴ Ministry of Health, ElderShield, https://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/costs_and_financing/schemes_subsidies/ElderShield.html (2015年1月31日確認)

²⁵ Ministry of Health, ElderShield, https://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/costs_and_financing/schemes_subsidies/ElderShield.html (2015年1月31日確認)

²⁶ Ministry of Health, Costs and Financing, http://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/costs_and_financing.html (2015年1月31日確認)

1.1.3 民間医療サービス

シンガポールの民間医療機関は、オープンシステムを採用している。オープンシステムとは、医師が医療機関に雇用されるのではなく、個別に医療機関と契約し、メディカルセンターという診療所を開設するシステムをいう²⁷。メディカルセンターの運営は医師の裁量で行われており、医療機関内での連携体制などはない²⁸。民間医療機関では診察、治療はメディカルセンターの医師が担い、入院にかかる食事やベッドなどは医療機関がそれぞれ担っており、患者には別個に請求が行われている²⁹。民間医療機関内のメディカルセンターではなく、市中の診療所を運営している医師は、民間医療機関と提携することで手術や入院に対応している³⁰。

他方、外来診療の多くは"Medisave"の対象外であることから、企業が福利厚生の一環として医療費負担の補助をしている³¹。ただし、民間の医療保険の加入者の医療費の支出には民間保険が優先される³²。

1.1.4 医療人材

最新の公式データによれば、1万1,433人の医師（2013年）³³、2万9,300人の看護師（うち2割は外国人）（2010年）が働いている³⁴。医師のうち、公立医療機関に雇用されているのは7,283人、民間医療機関に雇用されているのは4,153人に上る。シンガポールでは、医師の質は高く問題ないが、看護師の確保に苦慮している。例えば、シンガポールの看護教育は看護学校で行われ、3年間の教育過程を修了し、国家試験に合格した者が看護師（Registered Nurse）として登録されるものの、看護学校は全国で3つしかない³⁵。また、技師については育成機関がなく、深刻な人材不足に陥っている³⁶。

²⁷ 自治体国際化協会 2014 「医療制度と医療ツーリズムに見るシンガポールの戦略」 CLAIR REPORT No.398.

²⁸ 自治体国際化協会 2014 「医療制度と医療ツーリズムに見るシンガポールの戦略」 CLAIR REPORT No.398.

²⁹ 自治体国際化協会 2014 「医療制度と医療ツーリズムに見るシンガポールの戦略」 CLAIR REPORT No.398.

³⁰ 自治体国際化協会 2014 「医療制度と医療ツーリズムに見るシンガポールの戦略」 CLAIR REPORT No.398.

³¹ 田尾雅夫、草野千秋、深見真希（2006）「シンガポールの医療政策—国家主導型政策の成功—」 京都大学大学院経済学研究科 Working Paper

³² 田尾雅夫、草野千秋、深見真希（2006）「シンガポールの医療政策—国家主導型政策の成功—」 京都大学大学院経済学研究科 Working Paper

³³ Singapore Medical Council, Annual Report 2013, at 8-9, http://www.healthprofessionals.gov.sg/content/dam/hprof/smc/docs/annual_reports/SMC%20Annual%20Report%202013.pdf（2015年1月31日確認）

³⁴ Ministry of Health, Demographics of Nursing Professionals in Singapore, Jan. 16, 2012, http://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/pressRoom/Parliamentary_QA/2012/demographics_of_nursingprofessionalsinsingapore.html（2015年1月31日確認）

³⁵ See Churnrutai Kanchanachitra et al. Human resources for health in southeast Asia: shortages, distributional challenges, and international trade in health services. *Lancet* 2011; 377: 769–81

³⁶ 自治体国際化協会（2014）「医療制度と医療ツーリズムに見るシンガポールの戦略」 CLAIR REPORT No.398.

なお、一定の要件を満たしている外国人医師は、条件付き登録 (conditional registration) を行った上で医療行為を行うことができる³⁷。詳細な要件については、第3章 (項目 3.2) を参照されたい。

1.1.5 医療ツーリズム

医療ツーリズムは、シンガポールにとって持続的な発展を維持していくために必要不可欠な重点産業として、国家戦略の1つに位置づけられている³⁸。近年、医療ツーリズムは発展を遂げており、2011年には9億シンガポールドル規模 (2015年3月10日のレートで約783億円規模) に達している³⁹。シンガポールで受けられる医療サービスの費用は周辺国よりも高額だが、がん治療などの質の高さ、社会秩序の安定、交通インフラの完備、英語の使用等がツーリストに安心感を与えている⁴⁰。医療ツーリズムは民間医療機関だけでなく、公立医療機関でも行われている。シンガポールへの医療ツーリストとしては、インドネシア、マレーシア、アメリカ、イギリスの富裕層が上位を占めているが、近年では中国およびアラブ諸国からも医療ツーリストが増えている⁴¹。外国人に提供されている主要な治療は、腎臓移植、肝臓移植、血液疾患の3つとされている⁴²。

1.1.6 医療機関建設計画

2012年に行われた Gan Kim Yong 保健大臣のスピーチによれば、2020年までに急性期病院の病床を30パーセント以上あるいは1,900床、地域住民用病院 (Community Hospitals) の病床数を約1,800床に増やす予定である⁴³。地域住民用病院とは、急性期病院ほどの高度な医療提供を想定していない医療機関のことである⁴⁴。以下、まず公立医療機関の計画について具体的に説明する。

³⁷ Singapore Medical Council, Conditional Registration, http://www.healthprofessionals.gov.sg/content/hprof/smc/en/leftnav/becoming_a_registereddoctor/registration/register_of_medical_practitioners/conditional_registration.html

³⁸ 自治体国際化協会 (2014) 「医療制度と医療ツーリズムに見るシンガポールの戦略」 CLAIR REPORT No.398.

³⁹ Forbes, New Medical Tourism Hub Being Built in Abu Dhabi, Jan. 27, 2012, <http://www.forbes.com/sites/forbestravelguide/2012/01/27/new-medical-tourism-hub-being-built-in-abu-dhabi/>

⁴⁰ 自治体国際化協会 (2014) 「医療制度と医療ツーリズムに見るシンガポールの戦略」 CLAIR REPORT No.398.

⁴¹ 自治体国際化協会 (2014) 「医療制度と医療ツーリズムに見るシンガポールの戦略」 CLAIR REPORT No.398.

⁴² なお、別資料によれば、冠動脈バイパス手術など高度な技術を要する手術 (循環器内科や心臓外科) が外国人に提供されており、米国、日本、中東、英国、オーストラリアからの患者が多いとされる。See, e.g., Churnrurtai Kanchanachitra et al. Human resources for health in southeast Asia: shortages, distributional challenges, and international trade in health services. *Lancet* 2011; 377: 769–81

⁴³ MOH 2012 Committee of Supply Speech Healthcare 2020: Improving Accessibility, Quality and Affordability for Tomorrow's Challenges (Part 1 of 2)

⁴⁴ Ministry of Health, Hospital Services, http://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/our_healthcare_system/Healthcare_Services/Hospitals.html (2015年1月31日確認)

シンガポール西部では、Ng Teng Fong General Hospital の 2014 年開業が目指されており、2015 年には、Jurong Community Hospital が完成する計画である。これらの医療施設の建設によって、シンガポールの西部に 1,000 の病床が増えることになる。

北部では、2018 年から 2020 年の間に Sengkang General Hospital を開業することを目指した取り組みが行われている。急性期病院と地域住民用病院の病床を統合し、患者のニーズに応じたサービスの提供を行う予定である。また、新しく Yishun Community Hospital が、Khoo Teck Puat Hospital の隣に建設され、2015 年までに体制を整えるという。

東部では、Changi General Hospital と St Andrew's Community Hospital が急性期病院と地域住民用病院とを統合し、250 の病床を提供する新しい施設を設立、共同運用する。これは 2014 年までに準備が行われており、両方の病院のベッド数を 25 パーセント以上増やすことが見込まれている⁴⁵。

中央部では、Singapore General Hospital がある "Outram" 区域の中に、新しい地域住民用病院を建てる計画がある。地域住民用病院の病床を増やすことで、より安定的に適切なケアを患者に対して行えるようにするという。これらの医療機関建設計画は、総合病院が本来対象としている急性期の患者に集中してケアを行える環境を作り出すことを 1 つの狙いとしている。

民間医療機関の計画としては、ラッフル・メディカル・グループが North Bridge Road に 1 億 520 万シンガポールドル (2015 年 3 月 10 日のレートで約 91 億 5,240 万円) で新しい病院用地を取得する計画を明らかにしている⁴⁶。

1.1.7 専門医療機関状況、大型専門医療機関数

シンガポールには以下の専門医療機関が存在するとされている⁴⁷。

- Adam Road Medical Centre (民間、精神科、外来)⁴⁸
- Institute of Mental Health (公立、精神科、約 200 床)⁴⁹
- Johns Hopkins Singapore International Medical Centre (公立、腫瘍学、30 床)⁵⁰
- KK Women's and Children's Hospital (公立、婦人科、小児科、830 床)⁵¹

⁴⁵ Changi General Hospital, Changi General Hospital and St. Andrew's Community Hospital begin building first-of-its-kind healthcare facility in Singapore focused on optimised rehabilitation for patients, Nov. 10, 2012, <http://www.cgh.com.sg/Pages/changi-general-hospital-st-andrews-community-hospital-building-kind-healthcare-facility-singapore-focused-optimised-rehabil.aspx> (2015 年 1 月 31 日確認)

⁴⁶ Espicom, Singapore Medical Devices Report Q3 2014, at 101.

⁴⁷ Hospitals. SG, List of Hospitals and Institutions, <http://www.hospitals.sg/hospitals>

⁴⁸ Adam Road Medical Centre, Home, <http://www.arh.com.sg/> (2015 年 1 月 31 日確認)

⁴⁹ Institute of Mental Health, Corporate Profile, <https://www.imh.com.sg/page.aspx?id=116> (2015 年 1 月 31 日確認)

⁵⁰ Tan Tock Seng, Johns Hopkins Singapore International Medical Centre, <http://www.ttsh.com.sg/johnshopkins/> (2015 年 1 月 31 日確認)

⁵¹ KK Women's and Children's Hospital, Overview, <http://www.kkh.com.sg/AboutUs/Overview/Pages/Home.aspx> (2015 年 1 月 31 日確認)

- Mount Elizabeth Hospital（民間、婦人科 345 床）⁵²
- National Cancer Centre Singapore（公立、がん）⁵³
- National Dental Centre of Singapore（口腔）⁵⁴
- National Heart Centre Singapore（公立、心循環系疾患、185 床）⁵⁵
- National Neuroscience Institute（公立、神経科学）⁵⁶
- National Skin Centre（公立、皮膚科学、外来）⁵⁷
- Singapore National Eye Centre（公立、眼科、外来）⁵⁸
- Thomson Medical Centre（民間、婦人科、産科、小児科、190 床）⁵⁹

1.1.8 主要な医療機関

主要な公立医療機関は、SingHealth と National Healthcare である。民間医療機関では、マレーシアの IHH Healthcare Berhad Group 傘下の Parkway Pantai Limited (以下、PPL) が最も規模が大きいとされている。PPL は JCI に認定されている Mount Elizabeth Hospital、Gleneagles Hospital、Parkway East Hospital、2012 年に開業した Mount Elizabeth Novena Hospital をシンガポールにおいて運営している⁶⁰。さらに、PPL はメディカルセンタークリニック、スクリーニング施設、放射線設備、実験室、教育設備、リハビリテーションサービス、法人保険ビジネス、シンガポールの病院ネットワークを補完する従業員給付管理業務代行ビジネス（third party administration business）を行っている⁶¹。PPL の幅広いサービスは、シンガポールにおいてプライマリーから 2 次、3 次、4 次までのヘルスケアセクターに幅広く提供されている⁶²。

⁵² SINGAPORE DOCTORS DIRECTORY, Mount Elizabeth Hospital, <http://www.doctors.com.sg/mount-elizabeth-hospital.html>（2015 年 1 月 31 日確認）

⁵³ National Cancer Centre Singapore, Director's Message, <http://www.nccs.com.sg/AboutUs/DirectorMessage/Pages/Home.aspx>（2015 年 1 月 31 日確認）

⁵⁴ National Dental Centre of Singapore, about us, <http://www.ndcs.com.sg/AboutUs/Pages/Home.aspx>（2015 年 1 月 31 日確認）

⁵⁵ National Heart Centre Singapore, About Us, <http://www.nhcs.com.sg/aboutnhc/Pages/AboutNHC.aspx>（2015 年 1 月 31 日確認）

⁵⁶ National Neuroscience Institute, About NNI, <http://www.nni.com.sg/about-us/about-nni/Pages/Home.aspx>（2015 年 1 月 31 日確認）

⁵⁷ National Healthcare Group, National Skin Centre, <https://corp.nhg.com.sg/NSC/Pages/default.aspx>（2015 年 1 月 31 日確認）

⁵⁸ Singapore National Eye Centre, History of Singapore National Eye Centre, <http://www.sniec.com.sg/about/history/Pages/home.aspx>（2015 年 1 月 31 日確認）

⁵⁹ Hospital. SG, Thomson Medical Centre, <http://www.hospitals.sg/hospital/thomson-medical-centre-tmc>（2015 年 1 月 31 日確認）

⁶⁰ Parkway Pantai Overview, http://www.parkwaypantai.com/about_parkway_pantai/overview/（2015 年 1 月 31 日確認）

⁶¹ Parkway Pantai Overview, http://www.parkwaypantai.com/about_parkway_pantai/overview/（2015 年 1 月 31 日確認）

⁶² BMI, Singapore Pharmaceuticals & Healthcare Report Q4 2014, at 91.

1.1.9 その他

治療費の自己負担比率は、入院と外来部門とでは大きく異なっている。例えば公立医療機関で入院する場合、18歳までの子どもと65歳以上のシンガポール国民は、医療費の25パーセントのみ自己負担する。その他のシンガポール国民は5割の自己負担である。外来部門の場合、公立か民間であるかにかかわらず原則自己負担だが、あとは保険の種類による。

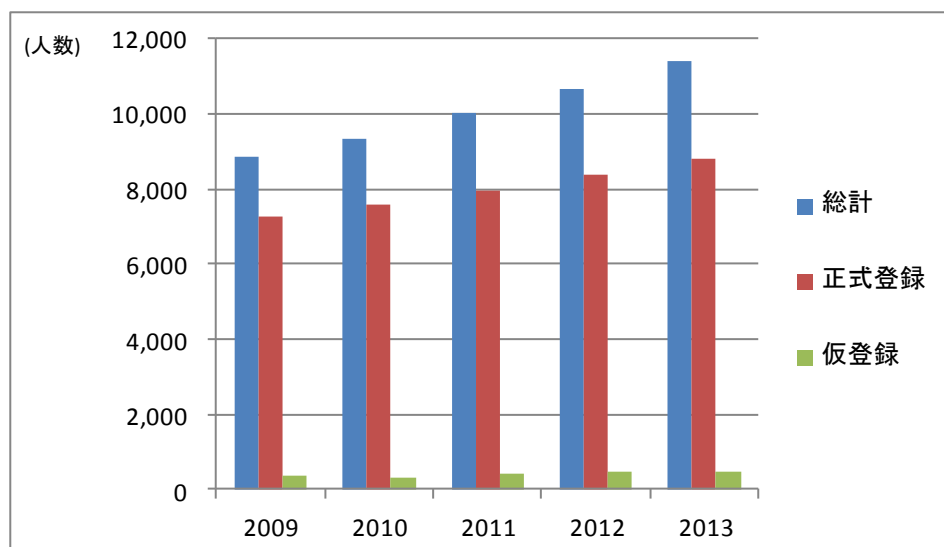
医師の働き方のルールについて、公立医療機関と民間医療機関の移動を制限するような特段のルールは存在しない。

医療人材の外国人比率は、17.8パーセント（非居住者かつ外国で医師免許取得医師2,044人/全医師11,433人）である（2013年度）⁶³。

病院数増減の経年変化については、保健省が詳細なデータを提供している（下記の表4）。経年変化は大きくなく、このことが医療費の増大を抑えている。

なお、医師数増減の経年変化は、シンガポール・メディカル・カウンシルのデータが詳しく（図5）、当該データによれば、医師数は毎年約4～5パーセント増加している。

図5 医師数増減の経年変化（2009年から2013年、単位：人）^{64,65}



（出所）Singapore Medical Council, Annual Report 2013, at 8

⁶³ Singapore Medical Council, Annual Report 2013, at 10

⁶⁴ 正式登録された医師は、シンガポール国内で単独で医療提供を行うことが許可される。

http://www.healthprofessionals.gov.sg/content/hprof/smc/en/leftnav/becoming_a_registereddoctor/registration/register_of_medical_practitioners/full_registration.html

⁶⁵ 仮登録（条件付き登録）の医師は、外国の医学部ないしメディカルスクールの卒業生であって、特定の適格医療機関において正式登録された医師の監督の下で医療提供を行うことが許可される。

http://www.healthprofessionals.gov.sg/content/hprof/smc/en/leftnav/becoming_a_registereddoctor/registration/register_of_medical_practitioners/conditional_registration.html

表 4 病院数増減の経年変化（2006年から2013年、単位：人）

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
急性期病院 及び専門センター総数	23	23	22	22	23	23	25	25
公立セクター	14	14	14	14	15	15	15	15
急性期病院	6	6	6	6	7	7	7	7
専門病院	8	8	8	8	8	8	8	8
民間セクター	9	9	8	8	8	8	10	10
急性期病院	7	7	7	7	7	7	9	9
その他病院	2	2	1	1	1	1	1	1
総病床数	10,358	10,406	10,312	10,387	10,283	10,334	10,755	10,969
急性期病院	8,002	8,050	8,005	8,104	8,064	8,119	8,540	8,754
専門病院	2,249	2,249	2,249	2,225	2,195	2,195	2,195	2,195
その他病院	107	107	58	58	24	20	20	20
公立セクター	8,320	8,368	8,319	8,456	8,881	8,935	9,180	9,387
急性期病院	6,071	6,119	6,070	6,231	6,686	6,740	6,985	7,192
専門病院	2,249	2,249	2,249	2,225	2,195	2,195	2,195	2,195
民間セクター	2,038	2,038	1,993	1,931	1,402	1,399	1,575	1,582
急性期病院	1,931	1,931	1,935	1,873	1,378	1,379	1,555	1,562
その他病院	107	107	58	58	24	20	20	20

(出所) Ministry of Health, Health Facilities,

https://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/statistics/Health_Facts_Singapore/Health_Facilities.html
 (2015年1月31日確認) (抜粋)

1.2 薬事制度

医薬品と医療機器規制の根拠法は一部異なるものの、薬事に関する関係法規で最も重要なのは、医薬品については1977年医薬品法、医療機器については2007年医療製品法である。以下、医薬品と医療機器に分けて説明する。

1.2.1 医薬品規制

医薬品の場合には1977年医薬品法 (Medicines Act)、2007年医療製品法 (Health Products Act of 2007)、1939年毒物の取り扱いに関する法律 (Poisons Act)、1956年医薬品の宣伝販売に関する法律 (Medicines (Advertisement and Sale) Act)、1919年薬物の販売に関する法律 (Sale of Drugs Act) が規制の根拠法となっている⁶⁶。

シンガポールの医薬品規制は、基本的に輸入販売業の承認手続きとして設計されている。ある医薬品の販売は登録手続きを経なければならない。具体的にいえば、医薬品を販売するためには、配合、用量、適用に応じて製品ごとに登録が必要となる。新医薬品だけでなく、ジェネリック薬、配合、用量、適用が変更された医薬品については、それぞれ審査が必要となる⁶⁷。

1.2.2 医療機器規制

医療機器の国内導入に際しての規制、認証等は保健省の Health Science Authority, HSA が担っており、根拠法は医療製品法 (Health Products Act of 2007) である⁶⁸。この法律は、診断機器から化粧品までを規制対象としている。

まず、審査手続きの申請に当たっては政府機関に登録済みの地方登録代理人 (local registration agent) を選任する必要がある。この地方登録代理人が手続きを進める。

すべての申請手続きは、システム (Medical Devices Information and Communication System, MEDICS) を通じて電子的に行うことができ、販売承認された製品はデータベース (Singapore Medical Device Register, SMDR) において公表されている。

クラス分類は GHTF⁶⁹の考え方に準拠しており、リスクに照らして以下4つに分類されている：

⁶⁶ Singapore-German Chamber of Industry and Commerce, Singapore-Healthcare Industry, 2014, http://www.sgc.org.sg/uploads/media/Healthcare_Industry_2014.pdf (2015年1月31日確認)

⁶⁷ Health Science Authority, Regulatory Guidance: Guidance on Medicinal Product Registration in Singapore, Apr. 2011

⁶⁸ UL, Health Science Authority of Singapore –2013 Updates, 2013, <http://www.frostftp.com/dev/2014/FA/Health%20Science%20Authority%20of%20Singapore.pdf> (2015年1月31日確認)

⁶⁹ GHTFとは、グローバル規制調和タスクフォースのことで、アジア・オセアニア地域、北米地域、ヨーロッパ地域の世界の3つの地域を代表してそれぞれ、日本とオーストラリア、米国とカナダ、欧州連合の5者の規制当局と産業界の代表者から構成されている。グローバル規制調和タスクフォースは、患者の安全確保と共に、安全性、有効性、臨床的に有益な医療技術を世界中へ提供することを目的として、1992年に設立された。See Lamph (2012), Regulation of medical devices outside the European Union, Journal of Royal Society of Medicine, Vol. 105, Suppl. 1, pp. S12-21.

- クラス A (検査手袋のような低リスク機器)
- クラス B (補聴器のような低・中程度リスク機器)
- クラス C (人工呼吸器のような中・高程度リスク機器)
- クラス D (ペースメーカーのような高リスク機器)

30 営業日で登録できるクラス A の非滅菌機器を除き、すべての医療機器は販売承認のために登録されなければならない。クラス B、C、D の登録には 4 つの評価ルートが用意されている。具体的には、完全、簡易、迅速、即時の評価ルート (Full, Abridged, Expedited and Immediate evaluation routes) がある。

米国、欧州、カナダ、オーストラリア、日本の各規制当局で販売承認登録されている医療機器については、簡易評価ルートを利用することができる。これらの当局で登録されていない医療機器については、稀であるが、完全評価ルートを利用しなければならない。

迅速評価ルートは、クラス B の医療機器であって、前述の米国、欧州、カナダ、オーストラリア、日本のうち少なくとも 2 ヶ国の規制当局によって承認され、少なくとも 3 年間にわたって安全性の問題なく登録が継続されていた製品について利用できる。

迅速評価は、埋め込み型および非生体の人工関節を除くクラス B とクラス C の医療機器に用いることができる。先に挙げた規制当局のうち 1 つの承認と少なくとも 3 年間にわたって安全性の問題がないこと、または、規制当局のうち 2 つの承認があることが要件である。2 つの規制当局に承認されている場合、クラス D の医療機器でも迅速評価ルートを利用することができるものの、迅速評価の適格性判断のためにより厳しい審査の対象になりうる。

特別な承認ルート (Special Authorization Route, SAR) によれば、充足されていない医療ニーズ (アンメッド・メディカルニーズ) のために未承認機器を輸入することができる。

また、特別な承認ルートでは、再輸出または非臨床の研究とトレーニングの目的で未承認医療機器をシンガポール国内に持ち込むことができる。

1.2.3 研究開発

(1) サマリー

シンガポールには世界トップ 10 の製薬会社のうち 8 つ (Bayer Schering Pharma, Pfizer, GlaxoSmithKline, Roche, Merck and Novartis など) と世界トップ 10 の医療機器メーカーがアジア地域のヘッドクォーターを置いており、アジアにおける生命科学分野の研究開発投資の中心といっても過言ではない⁷⁰。

保健省によれば、2008 年の研究開発投資の総額は 70 億シンガポールドル (2015 年 3 月 10 日のレートで約 6,092 億円) で、そのうち、約 7 分の 1 にあたる 10 億シンガポールドル

⁷⁰ Singapore-German Chamber of Industry and Commerce, Singapore-Healthcare Industry, 2014, http://www.sgc.org.sg/uploads/media/Healthcare_Industry_2014.pdf (2015 年 1 月 31 日確認)

ル（2015年3月10日のレートで約870億円）が生命科学分野に割かれている。また、シンガポールでは生命医学分野のインフラ改善に37億シンガポールドル（2015年3月10日のレートで約3,220億円）を投じており、2006年から2011年にかけて研究開発投資は約12パーセントも伸びている⁷¹。

シンガポールでは、科学者、研究者、技術者、事務担当者をすべて一か所に集約させる「バイオポリス」（biopolis）というビジョンに立って研究開発投資が進められている⁷²。

（2）医療特区・優遇制度

医療特区はないが、優遇制度として法人税制、投資減税措置（Productivity & Innovation Credit）、トランスレーショナル・クリニカル・リサーチプログラム（TCR）がある⁷³。法人税制度としては、下記の8点が注目に値する。

- 低い税率
- キャピタルゲイン課税なし（資産が価格上昇してもその価値の増加分に対して課税されない）
- 多数の租税条約（多くの国との間で租税条約が締結されており、締結国との間の取引で二重課税を免れることができる）
- 国外源泉所得の免税（国外源泉所得はシンガポールに送金した場合にのみ課税され、ある特定の所得はシンガポールに送金した場合でも免税となる）
- ワン・ティア・システム（シンガポールに置かれた持ち株会社や地域本社が本国に配当する際には課税なし）
- タックスヘイブン税制や過小資本税制なし
- 対内投資促進税制（国際的な競争力を高めるための税制のほかに、海外からの直接投資を促すために設けられた優遇税制を利用可能）
- 海外納税クレジット合算制度の創設（企業が海外納付した税額を納付国・地域に関係なく合算し、海外利益の国内送金に対する源泉徴収課税の税負担を軽減しやすくする）

法人税制以外の特別措置として、投資優遇措置がある。シンガポールにおける外資導入や産業振興のための税制優遇措置は、所得税法（Income Tax Act）および経済拡大奨励法（Economic Expansion Incentives Act）を根拠法として整備されてきた。経済開発庁（Economic Development Board）が主に外国企業による申請の窓口として投資優遇措置の

⁷¹ Singapore-German Chamber of Industry and Commerce, Singapore-Healthcare Industry, 2014, http://www.sgc.org.sg/uploads/media/Healthcare_Industry_2014.pdf（2015年1月31日確認）

⁷² Singapore-German Chamber of Industry and Commerce, Singapore-Healthcare Industry, 2014, http://www.sgc.org.sg/uploads/media/Healthcare_Industry_2014.pdf（2015年1月31日確認）

⁷³ JETRO, シンガポール進出に関する基本的なシンガポールの制度、http://www.jetro.go.jp/world/asia/sg/invest_03/（2015年1月31日確認）

適用を判断している。

これらの優遇措置の適用にあたっては、優遇措置を受けられる投資の認可の条件として、相当規模の資本投資であることや高度技術と製造技術に関連したプロジェクトであること、特殊技術や専門的サービスの提供を行うこと等が求められている。

優遇税制は、次の 5 つに分類される。

- 地域統括企業向け
- 技術革新・製品開発企業向け
- 海運・航空事業者向け
- 貿易・海外事業拡張・観光促進企業向け
- 金融サービス企業向け

バイオメディカル分野への支援としては、研究開発助成の拡大を挙げることができる。シンガポール政府は 2000 年以来バイオメディカル産業の振興に乗り出しており、2015 年までに生産高を 250 億シンガポールドル（2015 年 3 月 10 日のレートで約 2 兆 1,757 億円）、付加価値創出額を 125 億シンガポールドル（2015 年 3 月 10 日のレートで約 1 兆 878 億円）、雇用創出を 1 万 5,000 人に引き上げることが目標としている。これを受け、保健省所管のバイオメディカル振興の戦略プログラム・オフィスである国家医療研究協議会（National Medical Research Council、NMRC）のイニシアティブのもと研究開発助成の拡大が図られており、2011～15 年に 2006～10 年計画比 12 パーセント増の 37 億シンガポールドル（2015 年 3 月 10 日のレートで約 3,220 億円）とする方針が打ち出されている。

なお、実際の研究資金の助成は National Research Foundation（NRF）が行っているほか、一部（1 億 7,500 万シンガポールドル（2015 年 3 月 10 日のレートで約 152 億 3,025 万円）は Research, Innovation and Enterprise（RIE）の予算が充てられている⁷⁴。

保健省の National Medical Research Council が管轄するトランスレーショナル・クリニカル・リサーチ旗艦プログラム（TCR：Translational Clinical Research Flagship Programme）では、以下の 5 分野で優れた研究医を養成し、シンガポールを当該分野に関する最先端拠点にすることを目標としている。

- がん
- 心臓血管・代謝性疾患
- 神経科学
- 感染性疾患
- 眼疾患

⁷⁴ See 2015 Open Collaborative Fund（OCF）

これらの分野を専門とする研究医や臨床医はチームを組成しプログラムに応募することができる。プログラムの募集は各分野別に6ヶ月ごとに行われる。第3期（2011年から2015年までの5年間）となる2011年以降の研究開発助成では、基礎研究の蓄積を実際の医療現場・製品開発に結び付けていくトランスレーショナルリサーチ（探索型臨床研究、TCR）に重点が置かれている⁷⁵。

（3）医療関連メーカーの拠点の種類・本社所在地

- Pfizer Inc.（アジア・パシフィック本社） 本社：米国
- Novartis AG（熱帯病 R&D センター） 本社：スイス
- GlaxoSmithKline plc.（ワクチン製造拠点） 本社：英国
- Medtronic Inc.（製造拠点） 本社：米国

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

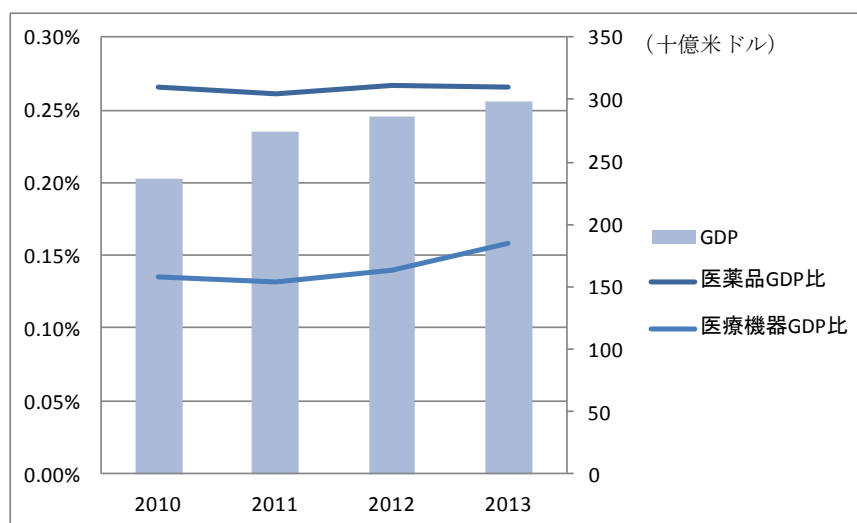
医療費の成長率に関する背景情報としては、人口増加と高齢化を挙げることができる⁷⁶。市場成長の抑制要因はなく、促進要因としては、医療費向け公的支出の拡大が想定されている⁷⁷。具体的にいえば、年間で20億シンガポールドル（2015年3月10日のレートで約1,740億円）の増加を見込んでいる。

⁷⁵ See, Chong SA, Campbell A, Chee M, Liu J, Marx C, McGorry P, Subramaniam M, Yung A, Keefe RS. The Singapore flagship programme in translational and clinical research in psychosis. *Early Interv Psychiatry*. 2011 Nov;5 (4) :290-300. doi: 10.1111/j.1751-7893.2011.00304.x.

⁷⁶ See U.S. Commercial Service, *Healthcare Technologies Resource Guide 2015*, at 204

⁷⁷ *Id.* at 205.

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, Singapore Pharmaceuticals and Healthcare Report Q4 2014, pp.15、Espicom, Singapore Medical Device Report Q3 2014, pp.16-1 より作成

(1) 医薬品⁷⁸

市場規模 7億9,000万米ドル (2013年度)

市場予測 11億2,000万米ドル (2018年度)

2010～2013年平均成長率 (CAGR) 7.89パーセント (実績)

2014～2018年平均成長率 (CAGR) 7.78パーセント (予測)

(2) 医療機器⁷⁹

市場規模 4億6,550万米ドル (2013年度)

市場予測 9億830万米ドル (2018年度)

2008～2013年平均成長率 (CAGR) 14.39パーセント (実績)

2014～2018年平均成長率 (CAGR) 14.47パーセント (予測)

1.3.2 医薬品市場

医薬品市場の年平均成長率は2010年から2013年の実績で7.89パーセントであり、2014年から2018年までの予測で7.78パーセントとなる見込みである⁸⁰。2013年には7億9,000万米ドル (2015年3月10日のレートで約951億7,000万円) となっている。この市場は、2018年には11億2,000万米ドル (2015年3月10日のレートで約1,349億2,640万円) にまで成長すると考えられている⁸¹。

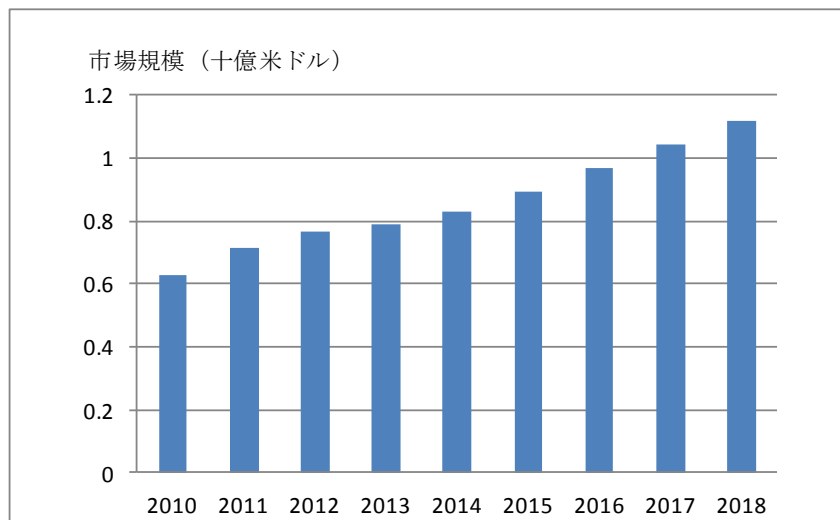
⁷⁸ Espicom, Worldwide Pharmaceuticals Forecast Book to 2018, August 2013, at 4

⁷⁹ Espicom, Singapore Medical Device Report Q4 2014, at 19

⁸⁰ Business Monitor International, Singapore Pharmaceuticals & Healthcare Report Q4 2014, at 14

⁸¹ Business Monitor International, Singapore Pharmaceuticals & Healthcare Report Q4 2014, at 14

図 7 医薬品市場規模



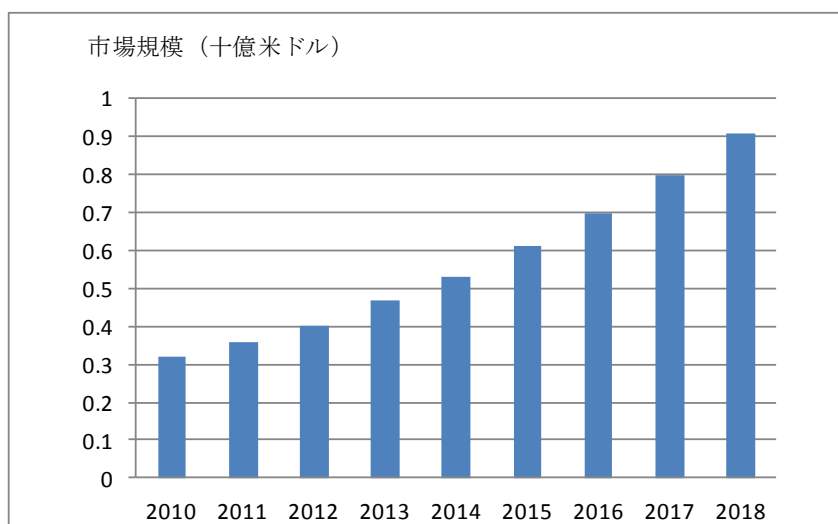
(注) 2014 年以降は予測値、売上ベース

(出所) Espicom, Singapore Pharmaceuticals and Healthcare Report Q4 2014. pp.15 より作成

1.3.3 医療機器市場

医療機器市場の年平均成長率は、2010年から2013年の実績で10.09パーセントであり、2014年から2018年までの予測で11.42パーセントとなる見込みである⁸²。2013年の4億6,550万米ドル（2015年3月10日のレートで約560億7,878万円）から、2018年には9億830万米ドル（2015年3月10日のレートで約1,094億2,290万円）に拡大する見込みである。

図 8 医療機器市場規模



(注) 2014 年以降は予測値、売上ベース

(出所) Espicom, Singapore Medical Device Report Q3 2014. pp.16-19 より作成

⁸² Espicom, World Medical Market Forecasts to 2018, Aug. 2013, at 320

表 5 部門別医療機器の市場規模 (百万米ドル)

	2010	2011	2012	2013	2014	2018
消耗品	51.3	59.5	72.4	87.9	98.9	158.5
画像機器	95.5	95.5	97.5	101.8	107.3	174.9
デンタル器具	22.7	22.7	23.5	31.3	36.2	62.7
整形外科医療器具・人口装具	18.9	24.9	24.7	28.7	33.7	62.4
患者補助具	40.4	36.2	39.1	48.3	50.7	65.1
その他	92.7	114.3	135.7	92.7	135.7	282.6

(注) 2014 年以降は予測値

(出所) Espicom, Singapore Medical Device Report Q3 2014. pp.16-36 より作成

1.4 輸出入状況

1.4.1 サマリー

シンガポールにおける医療関連輸出は、アメリカや EU などを主な相手国とし、シンガポール全体の GDP の伸びに寄与している。地理的条件に加え、産業的な特性の点でもシンガポールは、貿易をはじめとする多国籍的な展開に適した環境にある⁸³。

2013 年には、医療関連支出の総額は 142 億米ドル (2015 年 3 月 10 日のレートで約 1 兆 7,106 億円)、GDP 比で 4.8 パーセントが見込まれている。実際、2008 年から 2013 年にかけての医療関連支出は年平均 13.2 パーセントの規模で成長を遂げていることから、シンガポールの医療関連産業の潜在的な発展性が伺える。他方で、多くの先進国と比べれば、対 GDP 比に占める割合はまだまだ低い水準にある⁸⁴

(1) 医薬品⁸⁵

輸出 58 億 4,951 万米ドル (2013 年度)

2012~2013 年平均成長率 (CAGR) 4.71 パーセント (実績)

2014~2018 年平均成長率 (CAGR) 7.09 パーセント (予測)

輸入 15 億 756 万米ドル (2013 年度)

2012~2013 年平均成長率 (CAGR) 9.89 パーセント (実績)

2014~2018 年平均成長率 (CAGR) 7.79 パーセント (予測)

⁸³ BMI, Singapore Medical Devices Report Q4, 2014, at 87.

⁸⁴ BMI, Singapore Medical Devices Report Q4, 2014, at 96.

⁸⁵ Business Monitor International, Singapore Pharmaceuticals & Healthcare Report Q4 2014, July 2014, at 28-29

(2) 医療機器⁸⁶

輸出 54 億 4,210 万米ドル (2013 年度)

2012～2013 年平均成長率 (CAGR) 12.33 パーセント (実績)

輸入 35 億 5,050 万米ドル (2013 年度)

2012～2013 年平均成長率 (CAGR) 27.35 パーセント (実績)

表 6 医薬品の輸出入額の推移 (百万米ドル)

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
輸出	5,586.62	5,849.51	6,199.74	6,655.57	7,087.69	7,591.29	8,155.03
輸入	1,371.94	1,507.56	1,583.47	1,707.12	1,851.55	1,990.06	2,137.40

(出所) Espicom、前掲

表 7 医療機器の輸出入額の推移 (百万米ドル)

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
輸出	4,844.75	5,442,090.00	-	-	-	-	-
輸入	2,357,813.00	3,002,616.00	-	-	-	-	-

(出所) Espicom、前掲

1.4.2 医薬品

① 医薬品輸出

2013 年度の輸出は 58 億 4,951 万米ドル(2015 年 3 月 10 日のレートで約 7,058 億 8,312 万円)となっている。2013 年度の輸出において重要な輸出国であったのは、アメリカ (16 億米ドル : 2015 年 3 月 10 日のレートで約 1,927 億 52 万円)、日本 (12 億米ドル : 2015 年 3 月 10 日のレートで約 1,445 億 6,400 万円)、オランダ (10 億米ドル : 2015 年 3 月 10 日のレートで約 1,204 億 7,000 万円)、フランス (6 億 8,400 万米ドル : 2015 年 3 月 10 日のレートで約 824 億 148 万円)、ベルギー (5 億 200 万米ドル : 2015 年 3 月 10 日のレートで約 604 億 7,594 万円)であった⁸⁷。シンガポールは医薬品、特に生物医学的研究を将来的な繁栄の基盤として認識している⁸⁸。また、地域的な空路の要所であることは、シンガポールから多くの医薬製品の比較的安価な輸送を可能にしている⁸⁹。

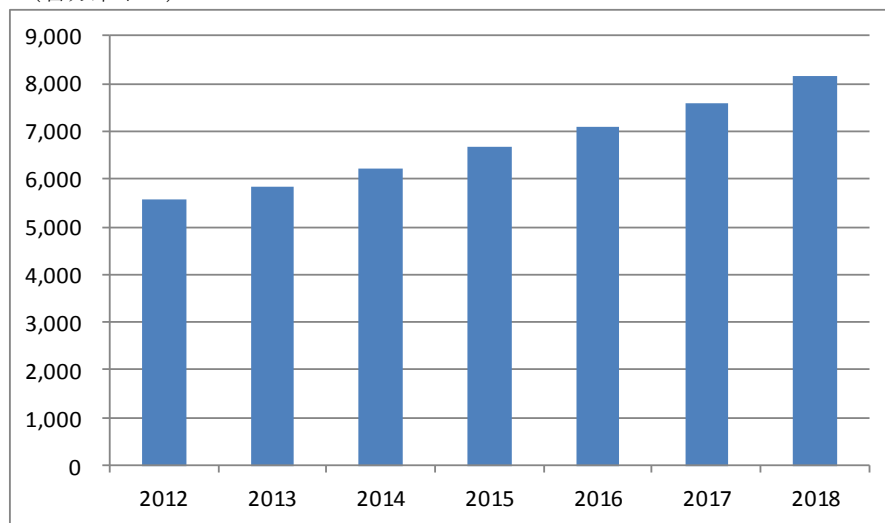
⁸⁶ Espicom, Medical Devices Report Q4, 2014, at 37-41 and 59-62.

⁸⁷ BMI, Singapore Pharmaceuticals & Healthcare Report Q4 2014, at 27 and 28.

⁸⁸ Business Monitor International, Singapore Pharmaceuticals & Healthcare Report Q4 2014, at 27.

⁸⁹ Business Monitor International, Singapore Pharmaceuticals & Healthcare Report Q4 2014, at 28.

（百万米ドル） 図 9 医薬品輸出額の推移（百万米ドル）



（出所） Espicom, Singapore Pharmaceuticals and Healthcare Report Q4 2014, pp.29 より作成

② 医薬品輸入⁹⁰

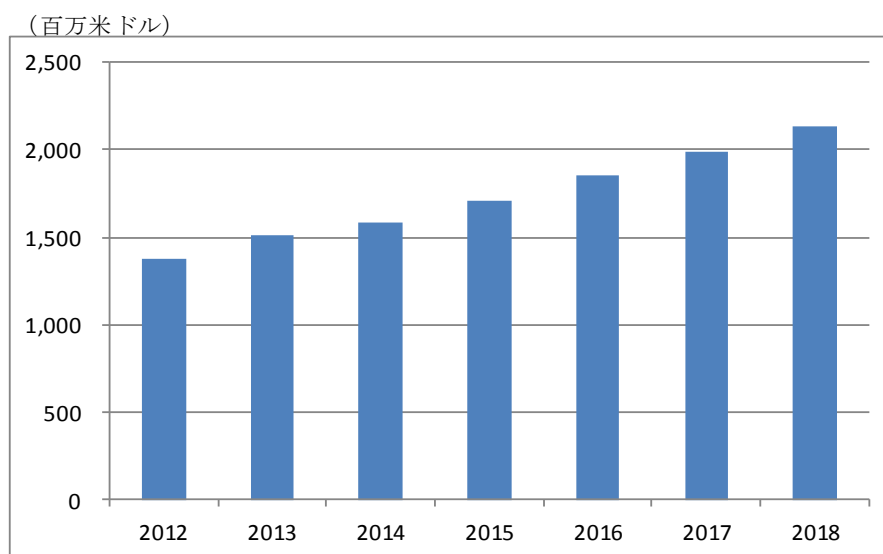
2013年度の輸入は、15億756万米ドル（2015年3月10日のレートで約1,816億1,575万円）となっている。他の多くの国と違い、シンガポールは医薬品貿易のバランスが良好である。シンガポールにとって重要な輸入国は、フランス（6億2,900万米ドル：2015年3月10日のレートで約757億7,563万円）、アメリカ（3億8,700万米ドル：2015年3月10日のレートで約466億2,189万円）、ドイツ（1億6,700万米ドル：2015年3月10日のレートで約201億1,849万円）、スイス（1億5,900万米ドル：2015年3月10日のレートで約191億5,473万円）、オランダ（9,000万米ドル：2015年3月10日のレートで約108億4,230万円）である。シンガポール地場のヘルスケア産業が小規模であり、且つ医薬品の需要が高いままであれば、その輸入は増加することが見込まれている⁹¹。しかしながら、増加する多国籍企業によってシンガポール国内に生産設備が設置され拡大すれば、輸入増加のレベルは低下するものと考えられる⁹²。

⁹⁰ BMI, Singapore Pharmaceuticals & Healthcare Report Q4 2014, at 27 and 28.

⁹¹ BMI, Singapore Pharmaceuticals & Healthcare Report Q4 2014, at 28.

⁹² BMI, Singapore Pharmaceuticals & Healthcare Report Q4 2014, at 28.

図 10 医薬品輸入額の推移（百万米ドル）



（出所）Espicom, Singapore Pharmaceuticals and Healthcare Report Q4 2014, pp.29 より作成

1.4.3 医療機器

① 医療機器輸出⁹³

2009年に落ち込んでいた輸出も、それ以降毎年成長を続けてきた。2013年には、輸出は12.3パーセント増えて、54億4,210万米ドル（2015年3月10日のレートで約6,556億978万円）に達した。各医療機器では、2008年から2013年の間で、年平均成長率は、歯科用製品の4.6パーセントから、整形外科と義肢の製品の99.7パーセントまで幅がある。

表 8 医療機器輸出額上位国

順位	国名	輸出額 (万米ドル)	構成比
1	アメリカ	85,231	15.7%
2	中国	77,447	14.2%
3	インドネシア	42,827	7.9%
4	マレーシア	31,089	5.7%
5	オランダ	30,580	5.6%
6	オーストラリア	29,419	5.4%
7	韓国	28,323	5.2%
8	インド	28,274	5.2%
9	日本	26,667	4.9%
10	ドイツ	23,037	4.2%

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

⁹³ Espicom, Singapore Medical Devices Report Q3 2014, at 59.

② 医療機器輸入⁹⁴

シンガポールは地域の貿易のハブとして、多くの輸入製品は再輸出されている⁹⁵。輸入は2013年には12.9パーセント成長し、35億5,000億米ドル（2015年3月10日のレートで約4,276億6,850万円）に達した。2009年に落ち込んでいた輸入も、その後毎年伸長している。2008年から2013年の年平均成長率は、歯科用製品の5.5パーセントから消費財の26.2パーセントまで幅がある。

表 9 医療機器輸入額上位国

順位	国名	輸入額（千ドル）	構成比
1	アメリカ	1401289	46.7%
2	メキシコ	275759	9.2%
3	ドイツ	250087	8.3%
4	インドネシア	241480	8.0%
5	日本	228070	7.6%
6	中国	198190	6.6%
7	マレーシア	133177	4.4%
8	オランダ	125439	4.2%
9	ベルギー	87256	2.9%
10	スイス	67798	2.3%

（出所）Epicom, Singapore 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

非感染症としては心臓病薬、抗がん剤、前立腺疾患薬、糖尿病薬、感染症としては手足口病薬、肺炎球菌疾患ワクチンなど⁹⁶。肺炎や脳血管疾患領域の医薬品も重要とされている⁹⁷。

1.5.2 医療機器

心疾患領域や糖尿病関連の医療機器、がん領域については特に診断機器など⁹⁸。また、高齢者の在宅ケアに向けて、遠隔医療関連の機器の需要が高まることが予想される⁹⁹。

⁹⁴ Epicom, Singapore Medical Devices Report Q3 2014, at 37.

⁹⁵ Epicom, Singapore Medical Devices Report Q3 2014, at 37.

⁹⁶ Business Monitor International, Singapore Pharmaceuticals & Healthcare Report Q4 2014, July 2014, at 46-48

⁹⁷ Epicom, Medical Devices Report Q3 2014, at 107-109

⁹⁸ Ibid. See also Epicom, Medical Devices Report Q3 2014, at 16-19

⁹⁹ BMI, Singapore Pharmaceuticals & Healthcare Report Q4 2014, at 17.

1.6 税制

日本から輸出する場合の関税については、ビールなどの6品目について原則として一般税率15パーセントが課され¹⁰⁰、「日本・シンガポール新時代経済連携協定（JSEPA）」に基づく原産地規則を満たせば、日本からのすべての輸出品にかかる関税が免除される¹⁰¹。その他の税についても簡単に説明する。

1.6.1 付加価値税

1994年4月1日に導入された財・サービス税（Goods & Services Tax, GST）は、基本的に全ての財貨およびサービスが課税対象となっている¹⁰²。主な課税対象の例外は、金融サービスと住宅用不動産の販売・レンタルである。また、広告代理店、旅行代理店、物流業者、電子商取引事業者などの提供するサービスのうち国際サービスとみなされるものについてもGST課税の対象外となる。さらに、2012年10月1日以降、投資適格グレードの金・銀・プラチナの輸入や供給についてもGST課税の対象外となる。

2007年7月1日よりGSTの標準税率は7パーセントとなっている¹⁰³。

1.6.2 法人税

法人税率は17パーセントとされている¹⁰⁴。ただし、経済開発庁（Economic Development Board）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。

1.6.3 二国間租税条約

シンガポールは、2013年11月12日時点で日本を含む世界71ヶ国・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¹⁰⁵。

¹⁰⁰ JETRO, 基本的なシンガポールの輸出入制度, Mar. 5, 2014, http://www.jetro.go.jp/world/asia/sg/trade_03/ (2015年1月31日確認)

¹⁰¹ Id.

¹⁰² Id.

JETRO, シンガポール進出に関する基本的なシンガポールの制度, Jan. 27, 2014, http://www.jetro.go.jp/world/asia/sg/invest_04/#block3 (2015年1月31日確認)

¹⁰³ Id.

¹⁰⁴ Id.

¹⁰⁵ Id.

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は、以下のとおりである^{106,107}。

- 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は、以下のとおりである^{108,109}。

- 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))
- Medtronic (米国、従業員数 4 万 1,158 人、売上 145 億 9,900 万米ドル (循環器、糖尿病))
- Siemens (ドイツ、従業員数 40 万 5,000 人、売上 1,064 億 6,000 万米ドル (診断機器))
- Edwards Lifesciences Corporation (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

- 富士通と NUS (エルゴメーター)¹¹⁰
- Roche と NTU (トランスリレーショナル・メディシン)¹¹¹
- ImaginAb, Inc. と Duke-NUS Graduate Medical School Singapore (がん診断など)¹¹²

112

¹⁰⁶ Business Monitor International, Singapore Pharmaceuticals & Healthcare Report Q4 2014, July 2014, at 82-83

¹⁰⁷ 企業情報については、Epicom, Pharmaceutical Companies Performance Tables 2010, Nov. 2010 を参照した。

¹⁰⁸ Epicom, Medical Devices Report Q3 2014, at 107-109

¹⁰⁹ 企業情報については、Epicom, Medical Device Companies Performance Tables 2010, Mar. 2011 を参照した。

¹¹⁰ Fujitsu, Fujitsu Advances Healthcare Innovation in Collaboration with National University of Singapore, Nov. 26, 2012, http://www.fujitsu.com/emea/news/pr/fle_FLE20121126.html (2015 年 1 月 31 日確認)

¹¹¹ F. Hoffmann-La Roche Ltd., Roche establishes new medical research hub in Singapore, Jan. 28, 2010, http://www.roche.com/media/media_releases/med-cor-2010-01-28b.htm (2015 年 1 月 31 日確認)

¹¹² ImaginAb and Duke-NUS, ImaginAb and Duke-NUS Announce Opening of the Imaging Biomarker

1.7.4 企業と大間の主な連携情報

主な企業の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¹¹³。

- Medtronic (循環器)
- Sanofi (糖尿病)
- Endo Pharmaceuticals and American Medical Systems (骨盤領域)
- GE and Clariant (がん)

1.8 主な業界団体

シンガポールの医薬品メーカーの業界団体としては、SINGAPORE ASSOCIATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (以下、SAPI)¹¹⁴が存在する。SAPI が参加する国際的な医薬品メーカーの組織としては、International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (以下、IFPMA)¹¹⁵がある。

シンガポールの医療機器メーカーの団体としては、2001年に設立された Association of Medical Device Industry (以下、AMDI)¹¹⁶がある。この団体の目的は、シンガポールにおいて優良実践を推奨し、高い産業水準を推進することである。AMDI は ASEAN の広域組織 ASEANMed¹¹⁷にも参加している。

また、1966年設立の医薬品取引連盟 (Pharmaceutical Trade Association) もある¹¹⁸。

1.9 流通構造

1.9.1 流通構造全般

流通構造は公立医療機関と民間医療機関で大きく異なっている¹¹⁹。公立医療機関については、1万シンガポールドル：2015年3月10日のレートで約87万円)を超える調達については公表される。調達の情報はシンガポール政府の電子調達ポータルサイト

(www.gebiz.gov.sg) で確認できる。業者は、当該ポータルサイトで調達情報を検索し、

Development Lab (IBDL) , June 5, 2014, <https://www.duke-nus.edu.sg/news/imaginab-and-duke-nus-announce-opening-imaging-biomarker-development-lab-ibdl> (2015年1月31日確認)

¹¹³ Christopher L. Wasden and Brian S. Williams, Owing the disease: A new transformational business model for healthcare, PWC 2010, https://www.pwc.in/assets/pdfs/healthcare/Owing-the-disease_A-new-Transformational-Business-Model-for-healthcare.pdf (2015年1月31日確認)

¹¹⁴ SINGAPORE ASSOCIATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (SAPI) , <http://www.sapi.org.sg/> (2014年7月31日確認)

¹¹⁵ International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA) , <http://www.ifpma.org/> (2014年7月31日確認)

¹¹⁶ The Association of Medical Device Industry, <http://www.amdi.org.sg/about> (2014年7月31日確認)

¹¹⁷ ASEANMed (<http://www.aseanmed.org/>、2014年7月31日確認)

¹¹⁸ The Pharmaceutical Trade Association, About the Association, <http://www.sapi.org.sg/about.html> (2015年1月31日確認)

¹¹⁹ The International Trade Administration, U.S. Department of Commerce, Singapore Medical Device Market, at 8, http://www.ita.doc.gov/td/health/singapore_med_market05.pdf (2015年1月31日確認)

公募資料をダウンロードして、オンラインで入札も可能である。調達シンガポール政府の会計年度に従って、4月1日に始まり3月末に締め切られる。

なお、公立医療機関以外に、シンガポール国防軍および市民防衛隊（Singapore Armed Forces and Civil Defense Force）も医療関連製品の公募を行っている。

また、民間医療機関においては、各病院グループによって調達が行われているため、各医療機関への積極的な売り込みと各医療機関の要件を満たすことが重要になる。

代理店については、大手の医療機器メーカーの利用は極めて限定的であるが、主な代理店として、例えば「Humedical Singapore」、「Equip Medical」、「Kingston Medical Supplies」、「Lozon」、「Transmedic」を挙げることができる¹²⁰。

1.9.2 中古医療機器の規制

中古医療機器の規制については、外科の器具について消毒等の一定の手続きを経た再利用が想定されている。例えば、非滅菌外科器具（最もリスク分類の低いクラスAのもの）は医療製品法に基づく製品の登録要件を免除される一方、それ以外の再利用外科器具は医療製品法に基づく製品の登録要件に服するという¹²¹。

1.10 医薬品・医療機器見本市

見本市はシンガポール市内で開催されている。下記はその例である。参加者は、医薬品・医療機器メーカー、メディア、規制当局に加えて、代理店、販売店、公立・民間医療機関、診療所、各国政府、研究所など。アジアで有数の見本市で、30ヶ国以上から約500の展示があり、約8,000人の来場者がある¹²²。

- IDEM 2014 (International Dental Exhibition & Meeting) , April 4-6, 2014, Singapore, www.idem-singapore.com (2015年1月31日確認)
- Medical Fair Asia 2014, September 9-11, Singapore, www.medicalfair-asia.com (2015年1月31日確認)

¹²⁰ See, e.g., Espicom, Guide to Distributors of Medical Equipment and Supplies Worldwide, Apr. 2012, at 491-515

¹²¹ See, e.g., Health Science Authority, Medical Device Guidance (GN-22: Guidance for Dealers on Class A Medical Devices Exempted from Product Registration Revision 6.1) , May 2014, http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/HPRG/Medical_Devices/Overview_Framework_Policies/Guidances_for_Medical_Device_Registration/GN-22-R6.1%20Guidance%20for%20Dealers%20on%20Class%20A%20Medical%20Devices%20Exempted%20from%20Product%20Registration.pdf (2015年1月31日確認)

¹²² See, e.g., IDEM Singapore, 2014 Final Report, <http://www.idem-singapore.com/download/IDEM14%20Final%20Report-Web%20Version.pdf> (2015年1月31日確認) ; MEDICAL FAIR ASIA 2012, Post Show Report, <http://www.medicalfair-asia.com/index.php/homepage/review-2012> (2015年1月31日確認)

その他、シンガポールで開催された／開催予定の見本市・展示会は以下のとおりである¹²³。

- **10th International Exhibition on Hospital, Diagnostic, Pharmaceutical, Medical & Rehabilitation Equipment & Supplies**

2014年9月9日～2014年9月11日

事故・緊急対応、建築技術/サービス、ケータリング/キッチン、通信/情報産業、歯科、診断、消毒・ゴミ処理、e-メディカル機器/医療技術、ファブリック/ランドリー、消耗品、家具、ラボ機器、眼科、リハビリテーション/整形外科、製薬

- **The Manufacturing Processes for Medical Technology Exhibition**

2014年9月9日～2014年9月11日

医療技術、材料/構成要素、マイクロ/ナノ技術、生産/製造、試験

- **International Exhibition and Conference on Assistive Technology, Integrated Care and Rehabilitation Engineering**

2015年3月26日～2015年3月28日

支援技術、リハビリテーション工学、医療機器

- **World Confederation for Physical Therapy Congress**

2015年5月01日～2015年5月04日

理学療法、リハビリテーション、運動、健康、ウェルネス

- **The 10th Occupational Safety + Health Exhibition for Asia**

2016年8月31日～2016年9月02日

産業安全機器・設備、危険物・工業用化学薬品安全取扱い、応急手当て、衛生、労災関連機関サービス、危険な仕事に従事する場合の安全確保・環境管理

1.11 保険償還制度

1.11.1 価格決定制度

シンガポール政府は、医薬品や医療機器の価格、利益率、販売量の決定についてまったく関与していない¹²⁴。そのため、市場における交渉によって製品の価格は決定される。

¹²³ JETRO 世界の見本市・展示会、シンガポール、
http://www.jetro.go.jp/j-messe/?action_fairList=true&type=v2&v_2=009&v_3=007 (2014年7月31日確認)

¹²⁴ Pwee Keng Ho, Health Technology Assessment & Policy Making: The Singapore Experience, HTA Workshop First Global Forum on Medical Devices, Sep. 11, 2010, at 11,
http://www.who.int/medical_devices/02_keng_ho_pwee.pdf (2015年1月31日確認)

1.11.2 医療技術評価（HTA）

シンガポールでは保健省の政策展開と決定の支援、診療ガイドラインの策定、根拠に基づいた医療の推進の3つのために医療技術評価が行われており、迅速な審査（視覚療法/MRガイド下集束超音波治療など）と、より長期間にわたる評価（肺炎球菌ワクチン/HPVワクチンなど）が目指されている¹²⁵。

¹²⁵ Pwee Keng Ho, Health Technology Assessment & Policy Making: The Singapore Experience, HTA Workshop First Global Forum on Medical Devices, Sep. 11, 2010, at 25-40.

2章 政策動向

2.1 規制関係政策の将来動向

シンガポールでは、2007年に医療製品法（Health Products Act）が国会で可決された。本法は、日本、米国、欧州、カナダ、オーストラリアの規制に学び、GHTFの勧告を反映し作成されたものである。その後、2008年より段階的に導入が進められている¹²⁶。ガイダンスを通じて予見可能性が高められており、医療技術評価の議論も費用対効果の高い医療の実現という観点から徐々に活発になるものと予想される¹²⁷。

2.2 医療産業振興政策の将来動向

2.2.1 政府の方針

2015年に向けて掲げられている医療・生命科学分野の計画（iN2015）では、質の高い医療を実現するための個別化医療の提供を通じて、患者の既往歴へのアクセスを向上させることが目標として謳われている¹²⁸。診療所と医療機関の間で垣根なく患者の情報を利用できるようになる予定である。

具体的には、以下が達成目標とされている：

- ・ 患者が最適な時点でケアを受けられるようなケア・コーディネーションを可能にする共通の情報基盤とデータ標準
- ・ 重複する検査、医療費、医療ミスを減らすための診断支援システムとのリンク
- ・ 個人が自分の健康を管理するための健康情報へより簡単にアクセスできるようにする
- ・ 新しい生命科学上の発見を新しい治療に応用するために生命科学と医療をリンクさせる

また、シンガポールは生命科学研究、医療のハブとしての地位を向上させる努力を続けているだけでなく、医療情報の中心地としての役割を果たそうとしている。例えば、優秀な科学者を招聘し、海外にいる患者に遠隔医療を提供することが検討されている。

¹²⁶ ジェトロシンガポールセンター

http://www.jetro.go.jp/ext_images/jfile/report/07000385/spore_medicalequipment.pdf

¹²⁷ See, e.g., Health Science Authority, Regulatory Framework for Medical Devices, http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Medical_Devices/Overview/Regulatory_Framework.html (2015年1月31日確認); Pwee Keng Ho, Health Technology Assessment & Policy Making: The Singapore Experience, HTA Workshop First Global Forum on Medical Devices, Sep. 11, 2010, http://www.who.int/medical_devices/02_keng_ho_pwee.pdf (2015年1月31日確認)

¹²⁸ Singapore-German Chamber of Industry and Commerce, Singapore-Healthcare Industry, 2014, http://www.sgc.org.sg/uploads/media/Healthcare_Industry_2014.pdf; iN2015, www.ida.gov.sg (2015年1月31日確認)

なお、シンガポールには 1955 年に設立された労使折半拠出による年金基金（Central Provident Fund）がある¹²⁹。2013 年度末では、351 万人をカバーしており、185 万人が給付を受けているが、特段の大きな制度変更は予定されていないと見られる。

2.3 医薬品特許の将来動向

シンガポールは、パテントリンケージ・システムおよびデータ保護期間について、国際的な基準を満たしている。具体的に説明すると、以下のとおりである。

シンガポールは、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すでに合意している。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要求する仕組みである。根拠となっているのは 1975 年医薬品法の 12A 項であり、米国と同様の保護が実現されている¹³⁰。

データ保護期間（データ・エクスクルーシビティ）は、販売承認時点から 5 年となっている¹³¹。

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率いているのは、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 20 日に ASEAN10 ヶ国（ブルネイ、カンボジア、インドネシア、ラオス、ミャンマー、フィリピン、シンガポール、マレーシア、タイ、ベトナム）によって、ASEAN 医療機器指令について調印が済んだものの¹³²、具体的な施行日については未定のままである¹³³。この調印に先立って、ASEAN 医療機器指令の 2014～2015 年の施行に向けて、米国主導で各国規制当局のためのトレーニングがシンガポール

¹²⁹ Koh, Benedict S., Singapore's Social Security Savings System: A Review and Some Lessons for the United States (September 2014) . Pension Research Council WP 2014-18.,

<http://ssrn.com/abstract=2523555> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2523555> (2015 年 1 月 31 日確認)

¹³⁰ Bhardwaj R., et al. The Impact of Patent Linkage on Marketing of Generic Drugs. Journal of Intellectual Property Rights 18. July 2013:316-322,

<http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/20282/1/JIPR%2018%284%29%20316-322.pdf> (2015 年 1 月 31 日確認)

¹³¹ International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations, Data Exclusivity: Encouraging Development of New Medicines, July 2011, at 77,

http://www.ifpma.org/fileadmin/content/Publication/IFPMA_2011_Data_Exclusivity__En_Web.pdf (2015 年 1 月 31 日確認)

¹³² 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)

¹³³ 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)

で催された¹³⁴。

同様のカンファレンスは、ASEAN の医療機器規制担当者と医療機器産業界の能力を高めるために、マレーシアでも開催されている。ASEAN は、2015 年の ASEAN Economic Community に向けて、医療セクターの地域内統合に取り組んでいる。40 名以上の ASEAN の医療機器の規制担当者は、マレーシアで開催された Medical Devices Regulatory Harmonization Training Program に参加した¹³⁵。

¹³⁴ The U.S. Mission to ASEAN , The Medical Devices Regulatory Harmonization - Region-Wide Training, May 6, 2014, <http://asean.usmission.gov/news05062014.html> (2015 年 1 月 31 日確認)

¹³⁵ Association of southeast Asian nations, Improving ASEAN Healthcare Through Medical Device Regulation Harmonization, <http://www.asean.org/news/asean-secretariat-news/item/improving-asean-healthcare-through-medical-device-regulation-harmonization> (2014 年 12 月 8 日確認)

3章 その他

3.1 外国資本の進出状況

主にアメリカ、ドイツ、日本、オーストラリアからの進出がある。ほとんどの業種が外資に開放されているが、メディア、電気・ガス、アルコール類等の製造業、金融、法律サービス等の一部の業種は例外的に規制されている。民間医療機関、診療所、介護施設、レントゲン検査所を設立する場合には、保健省に許可を得る必要がある¹³⁶。

なお、シンガポールでは国家の安全に関わる特定の部門を除いて、外国資本による全額出資が原則認められており、外国資本による資本金に関するその他の規制はない¹³⁷。シンガポールで設立された企業の最低授権資本に関する法定要件もない¹³⁸。

医療分野では、保健省は海外の有名医療施設を積極的に招致しており、アメリカの Johns Hopkins Singapore International Medical Centre や Stanford University がシンガポールの関連機関とパートナーリングしている¹³⁹。病院への出資規制については、事前に一定のライセンスを取得することが必要とされる¹⁴⁰。医療・介護サービスについては、Compulsory License for All Healthcare Institutions をシンガポール保健省から取得する必要がある¹⁴¹。先に説明したとおり、医療法人に対する外資規制は今のところ存在しない。

3.2 医師・医学会状況

医師に特化したデータはないものの、ユネスコが整備する 2003 年から 2012 年までの累計データによれば、シンガポールからの留学先の上位 5 ヶ国はオーストラリア (9,379 人)、イギリス (5,253 人)、アメリカ (4,363 人)、マレーシア (791 人)、カナダ (312 人) となっている¹⁴²。新聞記事によれば、イギリスとアメリカが人気と見られる¹⁴³。

診療科別の医師数に関するデータは、毎年、アニュアルレポートの形でシンガポール医

¹³⁶ JETRO, シンガポール進出に関する基本的なシンガポールの制度, http://www.jetro.go.jp/world/asia/sg/invest_02/ (2015 年 1 月 31 日確認)

¹³⁷ JETRO, シンガポール進出に関する基本的なシンガポールの制度, http://www.jetro.go.jp/world/asia/sg/invest_02/ (2015 年 1 月 31 日確認)

¹³⁸ JETRO, シンガポール進出に関する基本的なシンガポールの制度, http://www.jetro.go.jp/world/asia/sg/invest_02/ (2015 年 1 月 31 日確認)

¹³⁹ STANFORD biodesign, Singapore-Stanford Biodesign, <http://biodesign.stanford.edu/bdn/singapore/> (2015 年 1 月 31 日確認) and JOHNS HOPKINS MEDICINE, About Johns Hopkins Singapore, http://www.hopkinsmedicine.org/singapore/about_us/ (2015 年 1 月 31 日確認)

¹⁴⁰ JETRO シンガポール進出に関する基本的なシンガポールの制度, http://www.jetro.go.jp/world/asia/sg/invest_02/ (2014 年 8 月 9 日確認)

¹⁴¹ JETRO シンガポール進出に関する基本的なシンガポールの制度, http://www.jetro.go.jp/world/asia/sg/invest_02/ (2014 年 8 月 9 日確認)

¹⁴² UNESCO Institute for Statistics, Global Flow of Tertiary-Level Students, May 5, 2014

¹⁴³ Ivan Seah, Studying Medicine Overseas: A Singaporean Student's Perspective, Asian Scientist, August 30, 2013

師会から公表されている（下記の表 10 および 11 を参照）¹⁴⁴。

医療人材の外国人比率は、17.8 パーセントである（非居住者かつ外国で医師免許取得医師 2,044 人/全医師 11,433 人）¹⁴⁵。

一定の要件を満たしている外国人医師は、条件付き登録（conditional registration）を行った上で医療行為を行うことができる¹⁴⁶。具体的な要件としては：

- ・ 医師登録法（Medical Registration Act）に記載された高等教育機関における医学士の取得またはメディカル・スクールの修了¹⁴⁷
- ・ 専門医認定委員会（Specialists Accreditation Board）によって認められた修士以上の学位または専門医試験の合格
- ・ シンガポール医師会が許可したシンガポールの病院や医療機関で雇用されていること
- ・ 研修医（housemanship）を修了したことの証明
- ・ 現在臨床に従事していること
- ・ 医学士を取得またはメディカル・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を受けていないこと
- ・ 英語教育で学位を得ていない場合、シンガポール医師会の英語要件を満たすこと

シンガポールにおける医療従事者のための公的な組織としては、シンガポール医師会（Singapore Medical Association, SMA）¹⁴⁸がある。1959年に設立されたシンガポール医師会は、公立医療機関・民間医療機関の双方で働くほとんどの医師で組織されている。

学会については、シンガポール医学アカデミーが 1957 年に設立されている。会員数は 2,700 名で、口腔外科、産婦人科、小児・小児保健、内科、放射線科、外科、救急科、眼科、精神科、公衆衛生・産業医学科の医師からなる¹⁴⁹。

以下、専門医の数（2013 年度）、専門医数の経年変化を表で示す（表 10、表 11）¹⁵⁰。

¹⁴⁴ Singapore Medical Council, Annual Report 2013, at 16, http://www.healthprofessionals.gov.sg/content/dam/hprof/smc/docs/annual_reports/SMC%20Annual%20Report%202013.pdf（2015 年 1 月 31 日確認）

¹⁴⁵ Singapore Medical Council, Annual Report 2013, at 10

¹⁴⁶ Singapore Medical Council, Conditional Registration, http://www.healthprofessionals.gov.sg/content/hprof/smc/en/leftnav/becoming_a_registereddoctor/registration/register_of_medical_practitioners/conditional_registration.html（2015 年 1 月 31 日確認）

¹⁴⁷ 日本では、2006 年に東京大学、京都大学、北海道大学、大阪大学の医学部が、2007 年に慶應大学、名古屋大学、九州大学、東京女子医科大学が適格を認められている。具体的な登録機関については、See, Singapore Medical Council, List of Registrable Basic Medical Qualifications, http://www.healthprofessionals.gov.sg/content/dam/hprof/smc/docs/becoming_registered_doctor/Second%20Schedule%20-%20Registrable%20Basic%20Medical%20Qualifications.pdf（2015 年 1 月 31 日確認）

¹⁴⁸ Singapore Medical Association, About SMA, <http://www.sma.org.sg/aboutus/index.aspx?ID=62>,（2014 年 8 月 8 日確認）

¹⁴⁹ Academy of Medicine, Singapore, Overview, <http://ams.edu.sg/about-us/overview> Ranking Web of Hospitals, Singapore, <http://hospitals.webometrics.info/en/Asia/Singapore>（2015 年 1 月 31 日確認）

¹⁵⁰ Singapore Medical Council, Annual Report 2013, at 14-15（excerpt）

表 10 公立医療機関と民間医療機関における専門医の数（2013年度）

専門領域	公営病院		民間病院		合計
	人数	%	人数	%	
麻酔学	230	61.3	145	38.7	375
心臓病学	113	62.4	68(1)	37.6	181(1)
胸部心臓外科学	30	69.8	13	30.2	43
皮膚病学	57	57.0	43	43.0	100
放射線診断学	181	70.2	77	29.8	258
救急医学	111	94.1	7	5.9	118
内分泌学	68(1)	73.9	24(1)	26.1	92(2)
消化器病学	64(3)	62.7	38	37.3	102(3)
一般外科学	143	53.4	125	46.6	268
老年医学	65(2)	89.0	8	11.0	73(2)
血液学	39(1)	75.0	13	25.0	52(1)
手外科学	21	72.4	8	27.6	29
感染症学	39(2)	76.5	12	23.5	51(2)
内科学	70(1)	69.3	31	30.7	101(1)
臨床腫瘍学	56	59.6	38(1)	40.4	94(1)
神経内科学	57	74.0	20	26.0	77
神経外科学	24	61.5	15	38.5	39
核医学	12	57.1	9	42.9	21
産婦人科学	89	29.3	215	70.7	304
産業医学	17	45.9	20	54.1	37
眼科学	128	62.7	76	37.3	204
整形外科	112	60.9	72	39.1	184
耳鼻咽喉科学	55	53.9	47	46.1	102
小児内科学	178	55.3	144	44.7	322
小児外科学	15	78.9	4	21.1	19
病理学	112	81.8	25	18.2	137
形成外科	29	52.7	26	47.3	55
精神医学	130	69.5	57	30.5	187
公衆衛生学	59	56.7	45	43.3	104
放射線腫瘍学	38	86.4	6	13.6	44
リハビリテーション医学	28	90.3	3	9.7	31
腎臓内科	53	74.6	18	25.4	71
呼吸器内科	70	72.9	26(1)	27.1	96(1)
リウマチ学	37(3)	78.7	10(1)	21.3	47(4)
泌尿器科学	42	55.3	34	44.7	76
計	2,572(13)	62.8	1,522(5)	37.2	4,094(18)
その他					
集中治療医学	1(99)	100.0	(59)	0.0	1(168)
新生児学	1(29)	100.0	(24)	0.0	1(53)
緩和医療学	8(21)	53.3	7(5)	46.7	15(26)
スポーツ医学	7(4)	53.8	6(6)	46.2	13(10)
計	17(153)	56.7	13(104)	43.3	30(257)
総計	2,589(166)	62.8	1,535(108)	37.2	4,124(274 ⁸)

(出所) Singapore Medical Council, Annual Report 2013, at 14

(注) 括弧内の数字は、該当する専門領域に対して過去に副専攻として登録していた医師の数を示す。
 なお、括弧内の数字は表中の人数には含まれない。

表 11 専門医数の経年変化（2009年-2013年、単位：人）

専門領域	2009	2010	2011	2012	2013	2009-2013 増加数	%
腎臓内科学	43	48	55	60	71	28	65.1
リウマチ学	30	33	39	42	47	17	56.7
老年医学	48	54	61	67	73	25	52.1
感染症学	34	39	43	46	51	17	50
核医学	14	17	18	20	21	7	50
放射線腫瘍学	30	34	39	42	44	14	46.7
救急医学	81	93	97	113	118	37	45.7
手外科学	20	22	24	26	29	9	45
内分泌学	65	70	77	85	92	27	41.5
腫瘍内科学	67	74	82	91	94	27	40.3
心臓病学	130	141	149	161	181	51	39.2
血液学	38	40	45	46	52	14	36.8
精神医学	137	147	157	176	187	50	36.5
皮膚病学	74	80	85	93	100	26	35.1
神経外科学	29	32	33	36	39	10	34.5
放射線診断学	192	211	222	237	258	66	34.4
形成外科学	41	43	46	49	55	14	34.1
内科学	76	80	85	94	101	25	32.9
呼吸器内科学	73	76	82	90	96	23	31.5
小児内科学	249	261	286	308	322	73	29.3
泌尿器科学	59	62	67	72	76	17	28.8
耳鼻咽喉科学	80	81	88	93	102	22	27.5
心臓血管外科学	34	36	37	42	43	9	26.5
麻酔学	300	315	344	355	375	75	25
一般外科学	215	232	241	250	268	53	24.7
眼科学	164	171	186	193	204	40	24.4
整形外科学	148	156	164	177	184	36	24.3
リハビリテーション学	25	25	26	27	31	6	24
病理学	111	120	131	134	137	26	23.4
神経内科	63	63	67	68	77	14	22.2
消化器病学	85	87	95	97	102	17	20
小児外科学	16	16	19	20	19	3	18.8
公衆衛生学	94	96	99	100	104	10	10.6
産業医学	34	35	35	37	37	3	8.8
産婦人科学	281	284	289	294	304	23	8.2
計	3,180	3,374	3,613	3,841	4,094	914	28.7
その他							
集中治療医学	—	—	—	—	1	1	—
新生児学	—	—	—	—	1	1	—
緩和医療学	—	11	14	14	15	15	—
スポーツ医学	—	11	12	12	13	13	—
計	0	0	22	26.0	30	30	—
総計	3,180	3,374	3,635	3,867	4,124	944	29.7

(出所) Singapore Medical Council, Annual Report 2013, at 15