

平成 27 年度
医療経済研究機構
自主研究事業

新経済成長大国の医療保障制度に関する調査研究
－ シンガポールの医療保障制度 －

報告書

平成 28 年 2 月



一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会

医療経済研究機構

発刊にあたって

弊機構は、我が国のヘルスケア政策に関する研究機関として、医療・介護・健康増進・疾病予防を含む「ヘルスケア」全般を研究領域とした、様々な調査研究事業を行っています。重点的な研究分野の一つである「諸外国のヘルスケアに関する研究」では、欧米諸国をはじめとする諸外国の医療・介護制度に関する基礎的な情報の収集・整理や、国際比較研究等に取り組んできました。

近年、欧米諸国のみならず、新興国における医療保障制度や医薬品市場に関する情報へのニーズが高まってきたことから、弊機構では2011年度より文献調査を開始し、簡易ながら月刊誌「Monthly IHEP」に「新興国レポート」として報告を行いました。これらの報告については、お陰様で賛助会員様から好反響を頂戴したため、2012年度から「新経済成長大国の医療保障制度に関する調査研究」プロジェクトを立ち上げ、調査研究へと発展させることとしました。

同調査研究プロジェクトでは、文献調査のみならず現地調査も実施しており、現地より基礎データ・最新情報を入手することで、我が国では情報が限られている新興国の医療保障制度の理解を深める際に、重要な意義を持つと思われまます。2013年に発刊しましたロシアの医療保障制度に関する報告書に続き、2014年度までにブラジル、トルコ、およびインドを発刊し、本年度からはASEAN諸国について調査を開始しました。そのシリーズ第1弾として、「新経済成長大国の医療保障制度に関する調査研究－シンガポールの医療保障制度－」報告書を発刊するに至りました。広く新興国の医療保障制度や医薬品市場に関心をお持ちの皆様の一助となれば幸いに存じます。

本報告書の発刊に当たりましては、本報告書をご執筆いただきました、日本大学薬学部 薬事管理学研究室 助教 中島 理恵 先生に多大なるご支援を賜りました。この場をお借りして、厚く御礼申し上げます。

平成 28 年 2 月

一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会
医療経済研究機構
所長 西村 周三

本調査研究は、シンガポールの医療保障制度に関する基礎データ・最新情報を収集することを目的として実施した。調査研究者は以下の通りである。

**「新経済成長大国の医療保障制度に関する調査研究 ―シンガポールの医療保障制度―」
報告書**

(代表研究者) 中島 理恵 (日本大学薬学部 薬事管理学研究室 助教)

(研究者) 赤羽 隆文 (医療経済研究機構 研究員)

今井 亮翔 (医療経済研究機構 研究員)

佐々木 康則 (医療経済研究機構 研究員)

「新経済成長大国の医療保障制度に関する調査研究 ―シンガポールの医療保障制度―」
報告書

《目次》

	ページ
序文	1
1. 調査背景	2
2. 調査目的	2
3. 調査方法	3
4. 面会機関	4
5. 情報面での制約	7
6. 謝辞	7
第1章 シンガポール共和国の概観	9
1. シンガポール共和国.....	10
2. 地理	10
3. 歴史	11
4. 人口分布	12
5. 民族	13
6. 語学・教育	14
7. 宗教	15
8. 政治	15
9. 経済および産業.....	15
10. 労働環境.....	18
第2章 医療の基本情報	21
1. 人口統計	22
2. 主要死亡要因	24
3. 疾病罹患率	25
4. 医療費.....	28
5. 医療提供体制.....	29
6. 医学・薬学・看護学教育.....	36

第3章 医療保障制度	41
1. 医療保障制度の概要	42
2. 中央積立基金（CPF：Central Provident Fund）	42
3. 3つのM	43
4. 民間医療保険の併用	45
5. 高齢化対策	46
6. 医療費の個人負担割合	47
第4章 薬事制度	49
1. 管轄組織と関係機関	50
2. 医薬品の分類と定義	50
3. 後発医薬品と類似医薬品の主な相違点	51
4. 医薬品の承認から上市までの流れ	52
5. 薬価制度、医療技術評価（HTA：Health technology assessment）、取引価格の設定	55
6. 医薬品安全性監視活動（臨床試験における安全性監視と市販後安全性監視制度） ..	56
7. 医薬品の製造管理および品質管理基準（GMP：Good Manufacturing Practice）	57
8. 偽造薬対策	58
第5章 知的財産保護・特許制度	59
1. 概要	60
2. 管轄組織	61
3. 特許出願状況	62
4. 特許制度	64
5. 医薬品の知的財産権に関する判例	68
第6章 医薬品の入札制度・販売・流通	71
1. 入札制度	72
2. 製薬企業のプロモーション	72
3. MRの資格、教育	73
4. プロモーションコード	73
5. 流通	75
第7章 バイオメディカル産業の動向	77
1. 概要	78

2. バイオポリスの成り立ち	79
3. バイオメディカル産業促進への取り組み	80
4. 製薬業界の動向	84
5. 医薬品開発動向	86

第8章 医薬品市場動向	91
--------------------	-----------

1. 医薬品市場.....	92
2. 医薬品の輸出入	92

補足資料	94
-------------	-----------

(略語集)	94
-------------	----

序文

	ページ
1. 調査背景	2
2. 調査目的	2
3. 調査方法	3
4. 面会機関	4
5. 情報面での制約	7
6. 謝辞	7

1. 調査背景

先進諸国の経済が停滞している中で、躍進を続ける新興国の世界経済に与える影響がますます増大している。先進国は人口が安定期から減少期へと向かい、急速な高齢化によって、医療保障費が大幅に増加し続け、その医療保障サービスが強く抑制へと働いている。それとは対照的に、新興国においては経済発展に伴う個人収入の増加を背景に、いかに医療アクセスを向上させ、国民の健康を増進させるかに重点が置かれている。これまで医療保障制度に関する研究は、アメリカ、イギリス、フランス、ドイツ、あるいは北欧諸国など先進国を中心に行われており、新興国における医療保障制度の調査研究はそれほど多くはない。

医療保障サービスの発展は、同時に医療機器や医薬品産業の発展をもたらす。ところが、これらの財・サービスは非常に高い技術が必要とするため、新興国で活躍する企業の多くは先進国に本社を置くいわゆる外資系であり、新興国の国内企業は少ないのが現状である。仮に企業数は多くても、市場におけるシェアは低いことが多い。従って、新興国においては、国民を対象とした医療制度を充実させると同時に、国際基準に準じながらも国内企業保護の目的をミクスした制度が採用される。このため、欧米諸国の医療関連企業は、過去 10 年以上にわたり新興国の発展に寄与しながら、事業のプラットフォームを整備し、時には現地化することで新興国への参入を行ってきている。

翻って日本企業はというと、新興国進出に大幅に出遅れ、欧米企業の後塵を拝している。ようやく直近の数年で中国以外への進出も本格的に始めたばかりであるが、それも数社に過ぎず、その他の多くの企業はまだこれからという状況である。しかしながら、新興国の医療制度は、第二次世界大戦前の宗主国の影響を強く受けながらも独自に発展を遂げるケースもあり、欧米諸国の医療制度と異なる場合も見られ、非常にわかりづらい。加えて昨今の経済発展によって、急速に整備が進み、その変化も激しく、注視し続けられない限り理解も難しい。このような背景も日本企業が、新興国に進出する機会を喪失させていると考えられる。

2. 調査目的

本調査研究の目的は、経済発展に伴い変化を続ける ASEAN 諸国のうち、先進国並みの社会制度が整備されるなど他の ASEAN 諸国を様々な面でリードし、今後も ASEAN 諸国のビジネスを考える上でスタート地点となりうるシンガポールの医療保障制度を日本国内に紹介することにある。本研究によって、我が国の製薬および医療機器メーカーが ASEAN 市場へ参入する際に、かの地の医療保障制度の基本情報として役立てば幸甚である。

3. 調査方法

本調査研究は、以下の3つのフェーズに分けて実施した。

(1) 第1フェーズ：

医療経済研究機構が2012年以降に実施した「新経済成長大国の医療保障制度に関する調査研究」をもとに、調査項目を選定した。続いて、医療系研究誌および医療経済系研究誌からシンガポールに関する医療制度および医療関連データなどの文献を検索し、調査項目のギャップアナリシスを実施した。

(2) 第2フェーズ：

シンガポールにおける医療関連政府機関、関連協会、および関連企業のウェブサイトなどより事業・活動内容を確認し、各機関への質問項目を選定した。作成した質問票を各機関へ送付し、質問項目に対する回答をインタビュー形式でシンガポール現地にて聴取した（2015年8月24日～28日に実施）。また、事実と見解の相違を担保するために、事実部分の確認には、公式発表資料および根拠となるデータの共有を依頼した。なお、インタビューは原則、通訳を介して実施し（日本語⇒英語、英語⇒日本語）、録音した内容について文書化を行った。

(3) 第3フェーズ：

シンガポールで実施した現地調査をもとに、情報を整理し、矛盾がある内容および聴取時に不正確と思われた内容に関しては、再度根拠となる資料の提供を依頼し、メールによる追加調査を実施した。

なお、本報告書作成にあたり、現地調査・追加調査実施時に入手した情報・資料の使用については、各機関より承諾を得ている。

4. 面会機関

順不同

(1) NMRC (National Medical Research Council) : 国立医学研究協議会

所在地 : 11 Biopolis Way, Helios, 138667

1994年に保健省(MOH:Ministry of Health)の財政支援機関として設立。国内における医学研究の発展と推進のための計画立案、臨床医科学者育成のための奨学金や研究奨励制度、ヘルスケア関連機関及び研究者への研究助成、およびこれらから得られる科学的知見を健康や経済への成果に結びつけるための探求に取り組む。

(2) BMS-IPO (Biomedical Sciences Industry Partnership Office) : 生物医科学パートナーシップオフィス

所在地 : 20 Biopolis Way, Matrix, 138668

2010年に科学技術庁(A*STAR: Agency for Science, Technology and Research)、NMRCおよび経済産業庁(EDB: Economic Development Board)の融合組織として設立。これら3機関に関連する様々な情報を集約し、バイオメディカル産業と公的機関における研究者が共同研究を行う際に、お互いに適切な相手を見つけることができるようサポートしている。

(3) NUS Pharmacy (National University of Singapore, Department of Pharmacy) : シンガポール国立大学 薬学部

所在地 : 18 Science drive 4, 117543

シンガポール国立大学(NUS: National University of Singapore)の薬学部であり、国内で唯一の薬剤師養成機関となっている。

(4) Duke-NUS (Duke-NUS Graduate Medical School Singapore) : デューク-シンガポール国立大学大学院大学 医学研究科

所在地 : 8 College Road, 169857

米国Duke大学(Durham, NC)とシンガポール国立大学との共同で2005年に設立された医学教育の学士号を持った学生を対象とした大学院大学。MD, PhD, およびMD-PhD取得プログラムがある。今回面会した同大学Eric Andrew Finkelstein教授は医療経済学の専門家であり、遺伝子診断の医療経済効果、肥満による経済への影響、End of lifeに関する研究をしている。

(5) CoRE (Center of Regulatory Excellence) : レギュラトリーエクセレンスセンター

所在地：8 College Road, 169857

規制当局、産業、アカデミアを対象として、レギュラトリーに関わる卓越したリーダーを育成するための教育機関であり、2014年に Duke-NUS 内に新設された。専門家・リーダーの育成、先進的な規制政策の提案・改善の推進、規制当局と産業間の円滑なネットワーク構築を3本柱としている。将来的にはアジアにおける規制環境が整えられ、革新的なヘルスケア関連商品が国をまたいで開発・商品化しやすい環境づくりを目指している。

(6) Oliver Wyman：オリバーワイマン社

所在地：8 Marina View, Asia Square Tower 1, 018960

50都市、26か国に事業を展開しているグローバルコンサルティング会社である。面会した Dr. Jeremy Lim 氏は元 MOH の Senior Consultant であり、これまでに SingHealth、Duke-NUS、および Fortis グループといったシンガポールを代表する医療関連機関において豊富な経験を持つ。代表的な著書として、シンガポールの医療制度についてまとめた「Myth or Magic: The Singapore Healthcare System」がある。

(7) Parkway Pantai：パークウェイ・パンタイ社

所在地：111 Somerset Road, 238164

アジアを中心に23病院（5000床以上）を展開している民間ヘルスケア事業会社であり、病院経営を本業とする上場企業としては時価総額世界第2位(2015年12月時点)の IHH ヘルスケアの傘下に入っている。シンガポールでは Mount Elizabeth 病院、Mount Elizabeth Novena 病院、Gleneagles 病院および Parkway East 病院の4病院を展開しており、これらの病院はすべて国際医療機関認証機構（JCI：Joint Commission International）による認証を取得している。

(8) Mount Elizabeth Novena Hospital：マウントエリザベス ノビーナ病院

所在地：38 Irrawaddy Road, 329563

シンガポール国内で Parkway Pantai が経営する病院の中で最も新しく、2012年7月に開業。最先端の設備を整えたトップクラスの病院。大きく3つのユニットからなっており、13階建ての入院棟、10階建ての medical suites 棟（Parkway と独立した開業医がクリニックを所有する施設）、およびそれらをつなぐ形で、総合受付や各種検査室・画像診断機器などがある共有スペースからなる。

(9) SAPI (Singapore Association of Pharmaceutical Industries)：シンガポール製薬工業協会

所在地：151 Chin Swee Road, Manhattan House, 169876

1966年にThe Pharmaceutical Trade Associationとして設立された業界団体。1975年に現在の名称に変更されたシンガポールの製薬工業協会。現在は、多国籍企業を含めて39社が加盟。

(10) Astellas Pharma Singapore Pte Ltd : アステラスファーマ・シンガポール
所在地 : 6 Temasek Boulevard, Suntec Tower 4, 038986

アステラス製薬(株)のシンガポール医薬品販売子会社として2013年に発足。同国の他にマレーシア、ベトナム、ブルネイをカバーしている。

(11) Chugai Pharmabody Research Pte Ltd : 中外ファーマボディリサーチ社
所在地 : 3 Biopolis Drive, Synapse, 138623

中外製薬(株)が100%出資するリサーチセンターであり、2012年にバイオポリス内において設立。現在は85名の体制で自社独自の抗体技術を駆使した革新的抗体医薬の創出に取り組んでいる。

(12) Takeda Pharmaceutical International AG Singapore branch : タケダファーマ
シューティカル インターナショナル
所在地 : 21 Biopolis Road, Nucleos South Tower, 138567

2015年2月にスイス法人であるTakeda Pharmaceutical International AGのシンガポール支社として設立。新興国事業部門の本社機能としてASEANだけでなく中国、ロシア地域、南米や中東、アフリカなどの国々の事業統括の機能を果たしている。

(13) 株式会社 国際協力銀行 シンガポール駐在員事務所
所在地 : 9 Raffles Place, #51-02 Republic Plaza, Singapore, 048619

国際協力銀行法に基づき設立された日本政府100%出資の政策金融機関。日本にとって重要な資源の海外における開発および取得の促進、日本の産業の国際競争力の維持および向上等の分野において金融業務を行い、日本および国際経済社会の発展に寄与することを目的としている。

(14) JETRO Singapore : ジェトロ・シンガポール事務所
所在地 : Hong Leong Building, #38-04 to 05, 16 Raffles Quay, Singapore, 048581

日本貿易振興機構法に基づき設立された独立行政法人。日本の貿易促進と対日直接投資に関する事業の総合的な実施と、開発途上国地域の総合的な調査研究を通じて、諸外国との貿易拡大および経済協力を促進している。

5. 情報面での制約

複数の機関から複数の数値が発表されているケースが存在し、この場合できる限り政府機関のデータを優先した。医療提供体制や市場データに関しては、できる限り最新データを用いたが、各機関で聴取した現状との間に不一致がある可能性もある。また、薬事申請関連スキーム等、複数機関から入手した情報に関しては、出来る限りシンプルな情報を選択した。

6. 謝辞

本調査研究のシンガポール現地調査を実施するにあたり、各訪問施設の担当者に加えて、日本製薬工業協会、三井物産株式会社、シンガポール経済開発庁日本事務所をはじめとして、多くの方々に多大なる支援をいただき、心より御礼申し上げます。

また、シンガポール現地では数多くの機関・医療関係者にインタビューに応じていただいた。多忙な中、貴重な時間を割いていただいた上、我々の質問内容に対して非常に真摯に対応いただき、調査に協力いただけたことに感謝の意を表したい。我々が受けた彼ら彼女らからの親切への返礼として、本報告書では、シンガポールの医療制度・薬事制度・医薬品市場等について、最新の情報を可能な限り正確に報告したい。

新経済成長大国の医療保障制度に関する調査研究
—シンガポールの医療保障制度—

報告書

平成 28 年 2 月

発行: 一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会
医療経済研究機構

〒105-0003 東京都港区西新橋 1-5-11
11 東洋海事ビル 2 階
TEL:03 (3506) 8529
FAX:03 (3506) 8528

本報告書の全部又は一部を問わず、無断引用、転載を禁じます。

PJ No.15603