

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れます。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。

第1章 シンガポール共和国の概観

	ページ
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

1. シンガポール共和国

シンガポールの正式名称はシンガポール共和国であり、東南アジアに位置する主権都市国家である。同国は高度に都市化され、ブキツ・ティマ自然保護区を除くと、原初の現存植生はほとんどない。

シンガポールは、世界第 4 位の金融センターおよび世界最繁忙な 5 港の港湾のうちの 1 港で、世界有数の商業の中核である。同国の国際化および多様化された経済は貿易に大いに依存し、特に製造業は、2005 年における同国の GDP のうち 26%を計上した。国際ランキングでは、教育、医療、経済競争力において高位に順位付けされる。2013 年には 1 人当たりの国民所得が世界第 2 位となった。現在、550 万人を超える人口を有し、そのうち約 3 割は外国人居住者である。高い国民所得の一方で、国民間、特に外国人居住者との所得格差も大きい。またシンガポールは経済成長のために外国からの居住者を積極的に受け入れてきたが、民族的にみると 75%は中国系、続いてマレー系、インド系とアジア人が多い。公用語は、英語、マレー語、中国語、タミル語であり、多文化主義を重視している。

シンガポールは、議会制共和国で、人民行動党が建国前の 1959 年の自治開始から現在に至るまで全選挙に勝利している。同党による継続支配に加え、市民の自由、政治的権利、言論の自由における抑制の観点から、シンガポールは準独裁政治体制に分類されている。外交活動においては、東南アジア諸国連合 (ASEAN) 原加盟国 (5 カ国) であり、アジア太平洋経済協力 (APEC) の事務局設置国にもなっている。その他、東アジアサミット、非同盟、イギリス連邦にも加盟している。

2. 地理

シンガポールは東南アジアに位置し、国土面積は 716.1 km² (2013 年度) で、世界 175 位と世界的に見ても小さく、東京 23 区と同規模である。しかし、埋め立てによって年々拡大してきており、1960 年代には 581.5 km²であったが、今日では 723.2 km²とも言われ、国土計画では 2030 年までに 760 km²まで拡大される予定である。北緯 1 度 17 分、東経 103 度 51 分でマレー半島南端、赤道の 137km 北に位置し、北はジョホール海峡によりマレーシア半島から、南はシンガポール海峡によりインドネシアのリアウ諸島州から、各々切り離されている。菱形の本島であるシンガポール島と 60 以上の小規模な島々から構成される島国である。

シンガポールの気候は乾季のない熱帯雨林気候に分類され、赤道直下かつ海に囲まれた地理的特徴から 1 年を通して高温多湿である。国土の最高地点が海拔 163m と高低差の少ない地理的特徴から水源に乏しいという課題があり、国内の多数の貯水池に加えて隣国マレーシア等からの輸入した原水で水の需要に応じている。しかしながら、マレ

ーシアからは供給停止や水価格の上昇などの圧力を受けたこともあり、シンガポール政府は逆浸透濾過による再生水処理工場や脱塩プラントを建設するなど、水需要に対する輸入依存率を下げるための対策を実施している。

図表 1-1： 地域・州区分地図



3. 歴史

シンガポールの最も古い記録は3世紀の中国の文献に、シンガポールを「プ・ルオ・チュン (Pu-luo-chung) : 半島の端にある島」と記述したものがあある。その後、最初の入植が行われた西暦1298～99年の間、この都市は漁村「テマセク (Temasek)」として、マラッカ海峡の玄関口となる地理的条件も加わり、様々な国の船舶が寄港していた。その後、14世紀末にはパレンバン (シュリーヴィジャヤ王国の首都) の王子、サン・ニラ・ウタマ (Sang Nila Utama) によって、サンスクリット語で「シンガ (singa) : ライオン」と「プーラ (pura) : 町」から「ライオンの都市」、シンガプーラ (Singapura) と名づけたとされている。

16世紀のポルトガル、17世紀からのオランダの支配を経た後、19世紀になって、イギリスによる植民地支配の下で、現代のシンガポールが建国された。この頃シンガポールは、すでに将来有望なマラッカ海峡沿いの交易所となっており、イギリスはこの地域での寄航港の必要性を感じており、英国の貿易業者は、成長しつつあったイギリス王朝の商船を守り、糧食を補給させるとともに、この地域へのオランダによる侵攻を食い止

めるための戦略的な場所としてシンガポールを収めた。無関税の自由貿易という島の政策は、アジアからはもちろん、アメリカや中東など遠方の国からの商人たちをも魅了した。

1832年にはシンガポールはペナン、マラッカ、シンガポール海峡植民地政府の中心となり、1869年のスエズ運河の開通港や電報や蒸気船の出現とともに、東西間の貿易の発展の中心としてのシンガポールの重要性は著しく増大した。成長の一途をたどっていた国の人口は、1819年からの5年間で150人程度から1万人を突破し、1860年には8万792人に増えるなど急速に発展した（多くは中国、インド、およびマレー人）。

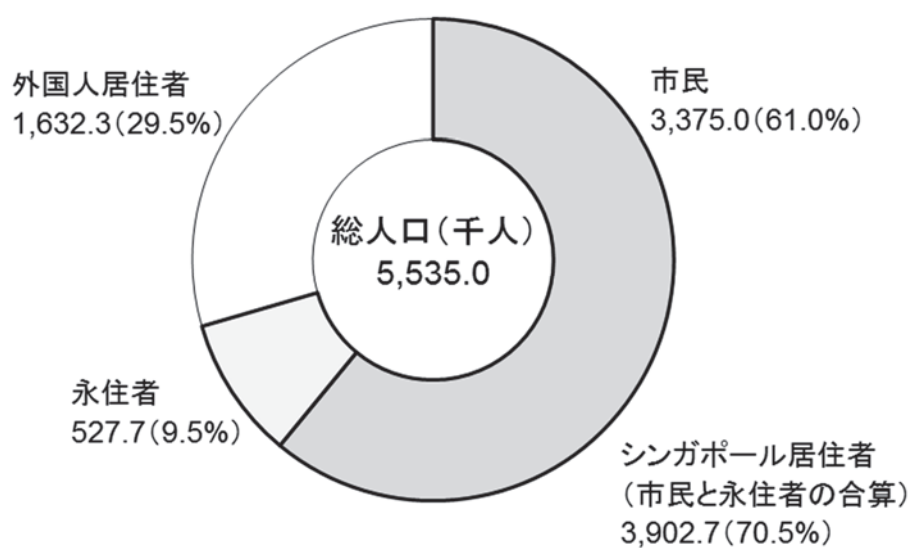
しかし、この国の平和と繁栄は第二次世界大戦中の1941年12月8日に日本に攻撃され、大きな打撃を受けた。1942年2月15日に日本の侵略を受け、その後3年半にわたって日本の支配下に置かれ、その間強い弾圧を受け、多くの人命が失われた。日本が降伏した1945年、シンガポールは再び英国軍管理下に移され、ペナン、マラッカ、シンガポールからなる海峡植民地の解除に至るまでその統治が続いた。その後、1946年3月、シンガポールは英領植民地となった。

1959年になって国家主義の広がりや自治政府、そして国で初めての総選挙へとつながり、過半数を獲得した人民行動党（PAP：People's Action Party）のリー・クアンユー（Lee Kuan Yew）がシンガポールの初めての首相となった。シンガポールは1961年にマラヤ連邦に加わり、1963年にはマラヤ、サラワク、北ボルネオ連邦と合併し、マレーシア連邦となったものの、この合併は不成功におわり、その後2年も経たない1965年8月9日に、シンガポールはマレーシア連邦を脱退して独立し、主権民主国家に、そして同年12月22日に独立共和国となった。

4. 人口分布

シンガポールの総人口は、2015年現在、553万5千人である。そのうち、シンガポール国籍を持つCitizens（市民）が337万5千人、永住権を持つPermanent Residents（PR／永住者）が52万7千7百人である。国籍も永住権も持たないNon-Residents（外国人居住者）は163万2千3百人で、総人口の約3割を占める（図表1-2）。シンガポール政府の人口統計では市民と永住者をSingapore Residents（シンガポール居住者）と区分しているが、永住者も外国人とみなせば、約4割となる。なお、市民・永住者・外国人居住者の違いにより、参政権、徴兵をはじめ、年金、教育、住居、医療など社会福祉面においても待遇が異なっている。

図表 1-2： シンガポールの人口（2015 年）



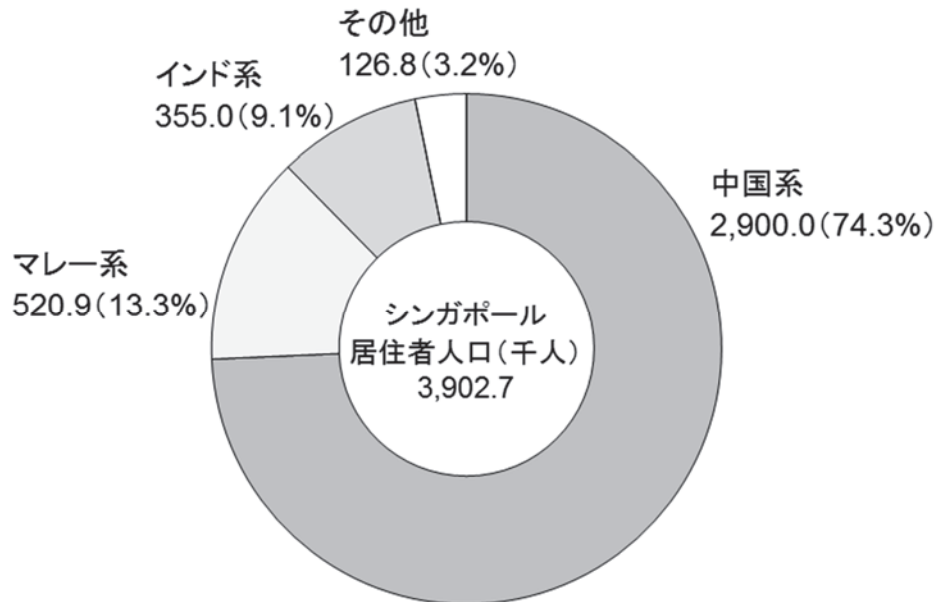
出所：シンガポール統計局ウェブサイト¹より作図

5. 民族

シンガポールの民族は、主に中国系、マレー系、インド系で構成され、2015年現在、シンガポール居住者（市民および永住者）約390万人のうち、中国系が約290万人、マレー系が52万人、インド系が約35万人、その他が13万人である。多民族国家であるが、その多くはアジア系の民族で占められている（図表1-3）。

¹ <http://www.singstat.gov.sg/statistics/latest-data#15>

図表 1-3： シンガポールの民族構成（2015 年）



出所：シンガポール統計局ウェブサイト²より作図

6. 語学・教育

シンガポールにおける公用語は、英語に加え、民族語のマレー語、中国語、タミル語で、いずれも平等に扱われており、学校教育でも各民族語が英語とともに必須科目となっている。識字率は 96.5%と、その他のアジア諸国の中でも、高い水準となっている³。

学校教育は、小学校 6 年間、中学校 4 年間、高校 2 年間で、原則的に 6・4・2 制となっている。しかし、進むコースによって修了年限が異なり、また、コース変更を行える機会がある。教育の最大の特長はバイリンガル教育を重視している点で、英語以外に中国語、マレー語、タミル語の授業があり、2 ヶ国語以上を話せるように教育されている⁴。

また、シンガポール国立大学（NUS : National University of Singapore）および南洋理工大学（Nanyang Technological University）の 2 つの国立大学は、アジアで最も評価が高い大学のひとつであり、シンガポールにおける大学教育レベルは総じて高い。

² <http://www.singstat.gov.sg/publications/publications-and-papers/population-and-population-structure/population-trends>

³ Yearbook of Statistics Singapore 2015, Department of statistics Singapore

⁴ 外務省ウェブサイト「諸外国・地域の学校事情」
http://www.mofa.go.jp/mofaj/toko/world_school/01asia/infoC10400.html（2015 年 11 月 30 日に閲覧）

世界のトップレベルの大学との交換留学などにも積極的で、外国籍の学生は両大学ともに15~16%を占めている。

7. 宗教

2010年に実施されたCensusによると、主な宗教は、仏教、キリスト教、イスラム教、道教、ヒンドゥー教であり、それぞれ仏教：33.3%、キリスト教：18.3%、イスラム教：14.7%、道教：10.9%、ヒンドゥー教：5.1%となっており、無宗教も17.0%存在している⁵。日本と同様に国教は定まっておらず、多様な宗教を許容する文化である。

8. 政治

シンガポールは、民主主義を軸とした政治システムを有する議会共和国である。現在の政府与党は、PAPで、1959年の自治政府の開始から一貫して議席の大多数を占めており一党優位である。このため、シンガポールは開発独裁国家であると言われ、典型的な国家資本主義体制であるともいわれる。労働者党などの野党の存在は認められているが、その言論は大きく制限され、国政への影響力は少ない。21歳以上の全国民が選挙権・被選挙権を持つ普通選挙制だが、政府による選挙干渉やいわゆるグリマンダーは日常化しており、野党候補を当選させた選挙区民は、徴税面、公団住宅の改装が後回しにされるなどの報復的な措置を受けることがある。このように選挙は外国からの批判をかわすための形式的な制度という色合いが濃い。報道の自由度も低く、シンガポールは民主制と専制の中間にある「ハイブリッド」と評される。

一方で、一般市民の政治への関心は低いものの、経済的・政治的安定を享受しているため不満は少ないとされている。また、公職における汚職の少なさでは世界トップクラスであり、アジアでは最も政治腐敗の少ない国とされる。

9. 経済および産業

1965年にマレーシアから独立した当時のシンガポールは、国内の限られた市場における経済活動が主流で、高い失業率（14%）と貧困レベル（GDP per capita：516米ドル）を抱える発展途上国であった。その後、シンガポール経済は急速な発展を遂げ、2014年のシンガポールの名目GDPは3,081億米ドルであり、同年の1人当たりのGDPは56,319米ドルと、日本よりも高く、世界でも上位に位置する（図表1-4）。国際競争力が非常に強い国であり、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

⁵ http://www.singstat.gov.sg/publications/publications-and-papers/cop2010/census10_stat_release1

融資産 100 万米ドル以上を保有しているとされる。

主要産業としては、GDP のうちサービス業が約 3 分の 2 を占め、その中でも卸売・小売業、ビジネスサービス業、金融・保険サービス業が大きい。工業は約 4 分の 1 程度で、その中では製造業が中心である（図表 1-5）。

天然資源に恵まれない同国では、雇用改善のためにジュロン工業団地の設立など工業化の推進を行った。その後、シンガポール経済開発庁が設立され、本格的な工業化計画が開始された。また、地理的に東南アジアと東アジア、ヨーロッパや中東、オーストラリアを結ぶ交通の要衝となる利点を生かし、海運産業や航空産業を発展させるとともに、優れた税率や税法および自由貿易による積極的な外資導入と輸出中心の産業開発により、現在では世界有数の工業国に成長している。

加えて、シンガポールは技術革新を推進するために、研究開発や知的所有権に関する制度の充実にも積極的に取り組んできた。その結果、多くの大手バイオメディカル・サイエンス企業の誘致に成功し、バイオポリスを中心とした医薬品を含めたバイオメディカル産業は新たなシンガポール経済の柱となっている。その他、金融や観光産業もシンガポール経済を支える主要産業として発展している。

このようにシンガポールは自由貿易による経済と効率の高い労働力によって、また、地理条件と英語の話者の多さから、多国籍企業のアジア太平洋地域の金融センターや貿易の拠点として、様々な分野において世界で存在感を示している。

一方、経済成長率を見てみると、近年は、他のアジア諸国と比べても低い水準となっており、実質 GDP 成長率は一ケタ成長に留まっている。これは新興国とは異なり、すでに経済が先進国並みに発展していることが主要因であるが、ASEAN 全体を見渡した時に周辺国の内需や新たな事業を取り込むための拠点として、依然魅力的な市場であると考えられている。

なお、通貨はシンガポールドルが使用されている。シンガポールドル／円の為替レートは、2013 年頃から円安傾向にあり、2014 年には 80 円／シンガポールドルを超え、2015 年現在は 80 円代後半から 90 円代前半で推移している（図表 1-6）。

図表 1-4： 主要経済指標

	1980年	1990年	2000年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年
実質GDP成長率(%)	10.0	10.0	8.9	15.2	6.2	3.4	4.4	2.9
名目GDP総額(単位:10億シンガポールドル)	25.9	70.5	165.2	322.4	346.4	362.3	378.2	390.1
名目GDP総額(単位:10億米ドル)	12.1	38.9	95.8	236.4	275.4	289.9	302.2	308.1
一人あたりの名目GDP(単位:米ドル)	5,004	12,766	23,793	46,569	53,122	54,578	55,980	56,319
消費者物価上昇率(%) (前年平均比)	8.5	3.5	1.3	2.8	5.2	4.6	2.4	1.0
消費者物価指数(2014年平均=100)	50.6	63.1	74.8	87.8	92.5	96.7	99.0	100.0

出所：International Monetary Fund, World Economic Outlook Database, April 2015 より作
図

図表 1-5： 産業別 GDP (名目)

単位:シンガポールドル	2011年		2012年		2013年		2014年	
	金額	対GDP割合	金額	対GDP割合	金額	対GDP割合	金額	対GDP割合
GDP総額	346,354	100.0%	362,333	100.0%	378,200	100.0%	390,089	100.0%
工業計	86,052	24.8%	90,075	24.9%	88,543	23.4%	92,055	23.6%
製造業	65,901	19.0%	68,139	18.8%	65,578	17.3%	67,817	17.4%
建設業	14,885	4.3%	16,437	4.5%	17,702	4.7%	18,961	4.9%
電気・ガス・水道	5,147	1.5%	5,380	1.5%	5,136	1.4%	5,148	1.3%
その他	120	0.0%	120	0.0%	126	0.0%	129	0.0%
サービス業計	226,583	65.4%	236,183	65.2%	251,256	66.4%	259,448	66.5%
卸売・小売業	66,586	19.2%	64,694	17.9%	66,284	17.5%	64,440	16.5%
運輸・倉庫業	22,261	6.4%	23,658	6.5%	24,364	6.4%	25,359	6.5%
ホテル・レストラン業	7,020	2.0%	7,558	2.1%	7,884	2.1%	8,161	2.1%
情報・通信業	12,407	3.6%	13,443	3.7%	14,427	3.8%	14,915	3.8%
金融・保険サービス業	35,127	10.1%	37,658	10.4%	42,154	11.1%	46,026	11.8%
ビジネスサービス業	47,299	13.7%	51,608	14.2%	55,793	14.8%	58,168	14.9%
その他サービス業	35,882	10.4%	37,564	10.4%	40,350	10.7%	42,380	10.9%
不動産賃貸等	13,832	4.0%	15,024	4.1%	16,337	4.3%	17,018	4.4%
物品税	19,886	5.7%	21,050	5.8%	22,065	5.8%	21,568	5.5%

出所：シンガポール統計局ウェブサイト⁶

図表 1-6： シンガポールドル/円の為替レートの推移

	1980年	1990年	2000年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年
シンガポールドルの為替レート (年間平均レート/単位:円)	105.8	79.8	62.5	64.4	63.5	63.9	78.0	83.6

出所：Principal Global Indicators⁷より作図

⁶ <http://www.singstat.gov.sg/statistics/browse-by-theme/national-accounts>

⁷ http://ecodb.net/exchange/sgd_jpy.html

10. 労働環境

シンガポールは、建国当時、失業率が高かったが、その後の経済の発展に伴い、失業率は低下し、近年は、2%前後で推移している。就業者数は、経済発展を遂げた現在においても増加傾向にあり、世界的に見ても高水準の雇用環境にある（図表 1-7）。産業別の割合は、サービス業が約 7 割を占め、その比重は高まってきているが、製造業の割合は低下している（図表 1-8）。また、外国人労働者を除いたシンガポール居住者（市民および永住者）の月額賃金の推移にみても分かるとおり、経済成長とともに賃金水準についても向上している（図表 1-9）。

なお、日本企業の進出状況は、1,000 社を超え、2014 年 10 月時点で約 3 万 6 千人の日本人が居住している。

図表 1-7： シンガポールの失業率の推移

	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年
完全失業率(単位:%)	2.2	2.0	2.0	1.9	2.0

出所：シンガポール人材開発省ウェブサイト⁸より作図

図表 1-8： 就業者数および産業別割合の推移

	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年
就業者数(年末時点/単位:千人)	3,105.9	3,228.5	3,357.6	3,493.8	3,623.9
産業別割合(%)					
製造業	16.7	16.2	15.9	15.5	14.8
建設業	12.3	12.5	13.2	13.7	13.6
サービス業	70.3	70.6	70.2	70.1	70.9
その他	0.7	0.7	0.7	0.8	0.7

出所：シンガポール人材開発省ウェブサイト⁹より作図

⁸ <http://stats.mom.gov.sg/Pages/Unemployment-Summary-Table.aspx#>

⁹ <http://stats.mom.gov.sg/Pages/Employment-Summary-Table.aspx>

図表 1-9： シンガポール居住者（市民および永住者）の月額賃金（中央値）の推移

	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年
月収(中央値) (単位:シンガポールドル)	3,000	3,249	3,480	3,705	3,770

出所：シンガポール人材開発省ウェブサイト¹⁰より作図

¹⁰ <http://stats.mom.gov.sg/Pages/Income-Summary-Table.aspx>

第2章 医療の基本情報

	ページ
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

1. 人口統計

シンガポールの直近3カ年の人口動態・産婦死亡数・乳児死亡率・合計特殊出生率・平均寿命の推移を図表2-1に示す。

図表 2-1： 人口動態・産婦／乳児死亡率・合計特殊出生率・平均寿命

	総人口数 (千人)	65歳 以上	産婦死亡数 (出生10万 人当たり)	乳児死亡数 (出生千人 当たり)	合計特殊出 生率(女性 一人当たり)	平均 寿命	男性	女性
2005年	4,266	8.2%	16	2.3	1.3	80.0	77.6	82.5
2006年	4,401	8.4%	16	2.3	1.3	80.1	77.8	82.6
2007年	4,589	8.6%	14	2.3	1.3	80.4	78.1	82.9
2008年	4,839	8.8%	14	2.2	1.3	80.8	78.4	83.3
2009年	4,988	8.9%	12	2.2	1.2	81.2	78.9	83.7
2010年	5,077	9.0%	11	2.2	1.2	81.5	79.2	84.0
2011年	5,184	9.4%	12	2.2	1.2	81.7	79.5	84.1
2012年	5,312	9.9%	12	2.2	1.3	82.0	79.8	84.3
2013年	5,399	10.5%	11	2.2	1.2	82.3	80.2	84.6
2014年	5,470	11.2%	10	2.2	-	-	-	-

出所：The World bank ウェブサイトより作図¹¹

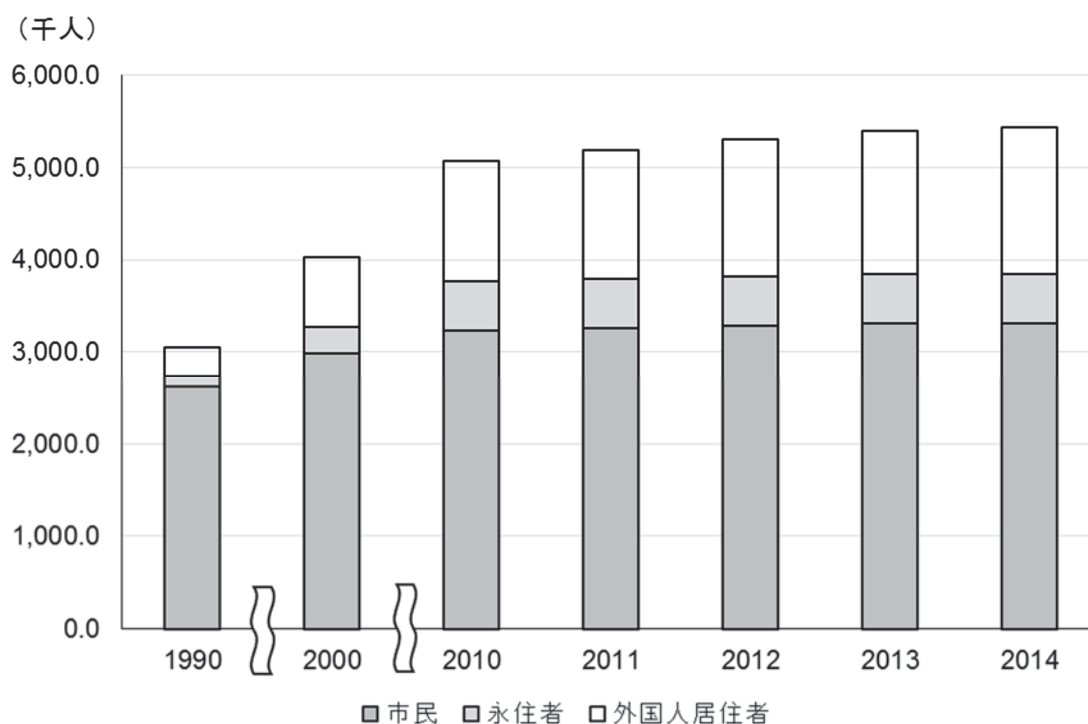
総人口は、増加を続けているが、その伸び率は鈍化してきている。また、65歳以上の高齢者の割合は2013年に10%を超えた。2030年には20%に到達し、高齢化の進展スピードは日本よりも早いとする推計もある。産婦死亡率、乳児死亡率および平均寿命は、ともに世界的にみても最良なレベルの状況にある。経済発展とともに医療を含めた生活水準を向上させてきた結果が数字としても表れている。

出生率は日本よりも低く、合計特殊出生率が2013年には1.19と最低の水準となった。建国当初は高かったが、政策による出生抑止などにより、1970年代に急速に落ち込み、その後、1980年代に出生奨励に方向転換を図っているが、日本と同様の未婚者増加、晩婚化などにより、極めて低い状況が続いている。このような状況下で、外国人を積極的に受け入れていることで、総人口の増加を維持し、経済成長を続けている（図表2-2）。

¹¹ <http://data.worldbank.org/indicator>

図表 2-2： シンガポールの人口推移の内訳

年	総人口 (千人)	シンガポール居住者			外国人居住者
		合計	市民	永住者	
1990	3,047.1	2,735.9	2,623.7	112.1	311.2
2000	4,027.9	3,273.4	2,985.9	287.5	754.5
2010	5,076.7	3,771.7	3,230.7	541.0	1,305.0
2011	5,183.7	3,789.3	3,257.2	532.0	1,394.4
2012	5,312.4	3,818.2	3,285.1	533.1	1,494.2
2013	5,399.2	3,844.8	3,313.5	531.2	1,554.4
2014	5,469.7	3,870.7	3,313.5	531.2	1,599.0



出所：シンガポール統計局ウェブサイト¹²より作図

2014年の総人口の増加率は1.3%であったが、その内訳は、シンガポール居住者の0.7%に対して、外国人居住者が2.9%となっている。一方で、直近では、外国人の積極的な受け入れが所得格差や物価上昇などを生み、市民の不満が出てきているとも言われており、今後の政府の方針・施策にも留意する必要がある。

¹² <http://www.singstat.gov.sg/statistics/browse-by-theme/population-and-population-structure>

2. 主要死亡要因

シンガポールの死亡要因は、主要な疾患として、がん、肺炎、虚血性心疾患となっており、上位3疾患で全体の3分の2程度を占めている。新興国で見られるような感染症などの伝染病や栄養不全、周産期死亡は稀で、いわゆる先進諸国と同様の生活習慣に起因した疾患の状況となっている。上位3疾患の中では、肺炎がここ数年増加しており、2012年に虚血系心疾患を抜き、第2位の死亡要因となった。（図表2-3a、b）

図表2-3a：シンガポールの総死亡数と主要死亡要因（2012～14年）

	2012年	2013年	2014年
総死亡数(人)	18,481	18,938	19,393
死亡原因(%)			
がん	30.1	30.5	29.4
肺炎	16.8	18.5	19.0
虚血性心疾患	16.1	15.5	16.0
脳血管疾患(脳卒中含む)	9.3	8.9	8.4
病気以外の原因	5.6	4.9	4.7
高血圧症(高血圧性心疾患含む)	2.8	3.1	3.6
尿路感染症	2.4	2.6	2.6
腎炎・ネフローゼ症候群	2.4	2.4	2.0
その他心疾患	1.9	2.0	1.9
慢性閉塞性肺疾患	2.1	1.6	1.8

図表 2-3b : シンガポールの総死亡数と主要死亡要因 (2006~11 年)

	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年
総死亡数(人)	16,393	17,140	17,222	17,101	17,610	18,027
死亡原因(%)						
がん	28.5	27.7	29.3	29.3	28.5	30.0
虚血性心疾患	18.5	19.8	20.1	19.2	18.7	16.4
肺炎	13.7	13.9	13.9	15.3	15.7	16.0
脳血管疾患(脳卒中含む)	8.9	8.7	8.3	8.0	8.4	9.0
事故、中毒、傷害	6.3	6.0	5.8	5.7	5.5	5.5
その他心疾患	4.3	4.3	4.0	4.4	4.8	5.0
尿路感染症	2.0	2.2	2.1	2.5	2.5	2.5
慢性閉塞性肺疾患	3.3	2.6	2.5	2.4	2.5	2.2
腎炎・ネフローゼ症候群	1.7	2.0	2.1	2.3	2.2	2.0
糖尿病	3.3	3.6	2.7	1.7	1.0	1.7

出所：MOH ウェブサイト¹³より作図

3. 疾病罹患率

(1) 伝染病

シンガポールでは、保健省 (MOH:Ministry of Health) が中心となって感染症対策に取り組んでいる。生活水準が高く、衛生状態も良好に維持されているため、東南アジア諸国の中においても、全般的に伝染病の罹患率は低い。MOH から定期的に伝染病に関する発症状況がウェブサイトなどを通じて公表されているが、シンガポールで問題視している疾患としては、手足口病、デング熱、HIV/ エイズ、結核などが挙げられる。

(図表 2-4)

¹³ https://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/statistics/Health_Facts_Singapore/Principal_Causes_of_Death.html

図表 2-4：主な伝染病の発症状況の推移（2004～2013 年／単位：10 万人当たりの発症数）

	2004年	2005年	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年
手足口病	153.9	357.7	347.2	435.9	613.4	346.4	608.2	399.1	698.8	587.9
デング熱	227.0	333.1	71.0	192.3	145.3	90.2	105.6	102.8	87.2	410.6
性感染症	256.7	259.0	249.7	251.1	253.8	228.2	211.6	215.3	204.6	191.6
結核	37.9	37.2	35.9	35.0	40.3	39.4	39.9	41.0	41.5	37.6
サルモネラ	8.3	6.9	8.6	6.7	14.9	22.9	29.2	26.5	28.2	32.1
チクングンヤ熱	-	-	-	-	14.8	6.8	0.5	0.2	0.4	19.6
HIV／エイズ	9.1	9.1	10.1	11.8	12.5	12.4	11.7	12.2	12.3	11.8
おたふく	24.1	23.5	19.2	17.0	16.6	12.7	8.9	9.7	9.8	9.2
カンピロバクター	3.1	5.6	5.4	3.7	3.7	5.2	6.3	7.2	8.3	7.4
マラリア	3.6	3.9	4.1	3.4	3.1	3.4	3.7	2.9	2.7	2.1
A型肝炎	1.6	2.3	3.3	1.9	2.2	1.8	1.3	1.3	2.0	1.6
腸チフス	1.2	1.6	1.4	1.5	1.7	1.4	1.6	1.4	1.6	1.6
B型肝炎	2.4	1.9	2.2	1.7	1.8	1.4	1.3	1.4	1.1	1.1
E型肝炎	0.6	0.8	0.7	0.8	1.1	1.8	2.2	1.9	2.0	1.0
はしか	2.3	0.8	0.6	0.3	0.4	0.3	1.0	2.9	0.7	0.9
風疹	3.4	3.3	2.0	1.8	3.7	3.6	3.1	2.1	1.2	0.9
類鼻疽	2.4	1.8	1.4	1.3	1.3	0.8	1.2	0.7	0.6	0.7
パラチフス	0.8	0.6	0.5	0.7	0.6	0.6	0.7	0.6	1.1	0.4
レジオネラ	0.4	0.5	0.4	0.3	0.5	0.4	0.5	0.4	0.6	0.4
髄膜炎菌感染症	0.2	0.1	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.0	0.1
ハンセン病	0.3	0.3	0.3	0.3	0.2	0.2	0.2	0.2	0.3	0.1
コレラ	0.3	0.0	0.0	0.2	0.0	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0
水痘症	482.0	568.4	545.9	511.6	NA	NA	NA	NA	NA	NA

出所： Communicable Diseases Surveillance in Shingapore 2013, MOH より作図

（2）非伝染病

①生活習慣病

経済発展とともに衛生面が改善され、生活水準が向上していくと、伝染病よりも生活習慣病が、保健医療サービス上、あるいは医療財政面において問題となるのは欧米を始めとした先進諸国に共通しているが、シンガポールにおいても同様である。

MOH のウェブサイトには主要な生活習慣病として、高血圧症、糖尿病、脂質異常症、肥満、喫煙（毎日）の罹患率の推移が公表されている。糖尿病が近年増加傾向にあり、2010 年には罹患率が 10% 台を突破した。脂質異常症は、1998 年に 25% を超えたが、その後 20% 未満に低下している。肥満は 5~6% 台を 2000 年半ばまで維持してきたが、2010 年に 10% を超え、大幅に増加してきている。また、主な生活習慣病の中に「喫煙（毎日）」が含まれているのは特徴的で、シンガポールの禁煙対策への積極的な姿勢が伺える。（図表 2-5）

図表 2-5：主要な生活習慣病の罹患率の推移（単位：％）

	1992年	1998年	2004年	2010年
高血圧症	22.2	27.3	24.9	23.5
糖尿病	8.6	9.0	8.2	11.3
脂質異常症	19.4	25.4	18.7	17.4
肥満	5.1	6.0	6.9	10.8
喫煙(毎日)	18.3	15.2	12.6	14.3

出所：MOH ウェブサイト, Statistics, Singapore Health Facts Disease Burden¹⁴より作図

②がん

がんは、生活習慣病と並び、現在、シンガポールが最も重要視している疾患である。MOH は、ウェブサイトにおいて、男女別の上位 5 位までのがん種の罹患率の推移を、2003 年から 2014 年まで、5 年間ごとに公表している。男性では第 1 位の直腸・結腸がんが約 4 割を占め、第 2 位の肺がん、第 3 位の前立腺がんの順位まで変更はないが、肺がんの罹患率は減少傾向にある一方で、前立腺がんは増加している。また 2003～07 年、2005～07 年では、第 4 位に胃がんが入っていたが、2006～10 年以降は悪性リンパ腫が肺がんに代わり第 4 位となっている。女性では、第 1 位の乳がん、第 2 位の直腸・結腸がん、第 3 位の肺がん、第 4 位の肺がん、第 5 位の子宮がん、第 5 位の卵巣がんまで順位の変更はない。2003～07 年当時に半数以上を占めていた乳がんは増加を続けており、直近の 2010-14 年では約 3 分の 2 を占めるようになっている。結腸・直腸がんの罹患率は減少傾向にあるが、乳がんと同じ女性特有の子宮がん、卵巣がんは増加傾向にある。（図表 2-6）

図表 2-6：10 万人当たりの年齢調整罹患数（順位は 2010-14 年の順位）

男性	2003-07年	2005-09年	2006-10年	2007-11年	2009-13年	2010-14年
1位 結腸・直腸がん	39.9	40.1	39.9	39.6	38.7	38.2
2位 肺がん	39.6	38.5	37.3	35.4	33.8	33.5
3位 前立腺がん	23.5	26.7	27.1	27.9	28.1	28.5
4位 悪性リンパ腫	(胃がん)14.2	(胃がん)13.4	15.6	15.9	16.7	17.4
5位 肝がん	16.8	17.2	17.0	17.1	16.6	16.9

女性	2003-07年	2005-09年	2006-10年	2007-11年	2009-13年	2010-14年
1位 乳がん	56.2	60.0	60.7	61.6	63.4	64.7
2位 結腸・直腸がん	29.2	28.6	28.2	27.6	26.3	26.7
3位 肺がん	16.1	15.4	15.3	15.2	14.9	15.0
4位 子宮がん	11.7	12.1	12.4	12.3	13.7	14.6
5位 卵巣がん	11.8	12.0	12.0	11.9	12.4	12.7

出所：MOH ウェブサイト, Statistics, Singapore Health Facts Disease Burden¹⁴より作図

¹⁴ https://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/statistics/Health_Facts_Singapore/Disease_Burden.html

4. 医療費

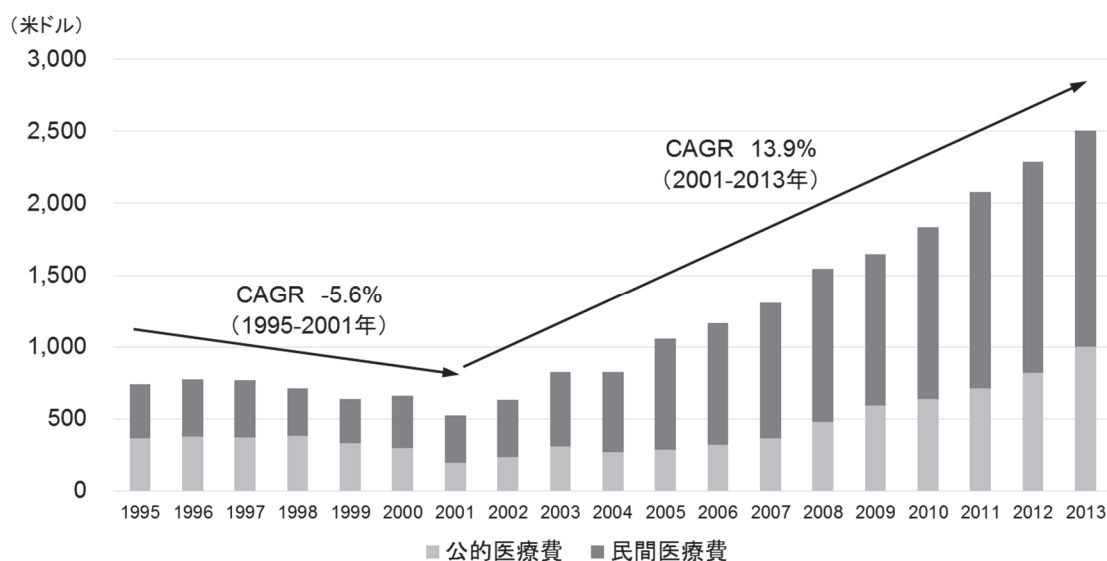
シンガポールの医療費は、生活水準や保健医療サービスの質の高さなどから、国民1人当たりの医療費は年間2,507米ドル（2012年）と世界的にも高水準にある。しかしながら、GDPに対して医療費が占める割合は4.7%と非常に低い。また、医療費に対する公的医療負担の割合が低く、民間医療費負担や患者自己負担の割合が高いことも特徴的である。これは、自己管理を基本として、次いで家族や地域による互助、最終的な援助として政府が関与していくという建国以来の政府の考え方が医療費の各種指標にも表れている（図表2-7、8、9）。

図表2-7：シンガポールの医療費（2013年）

項目	数値
国民1人当たりの医療費(米ドル)	2,507
GDPに対する医療費の割合	4.6%
医療費に対する公的医療費負担の割合	39.8%
医療費に対する民間医療費負担の割合	60.2%
医療費に対する患者自己負担の割合	56.8%
政府支出に占める公的医療費の割合	11.4%

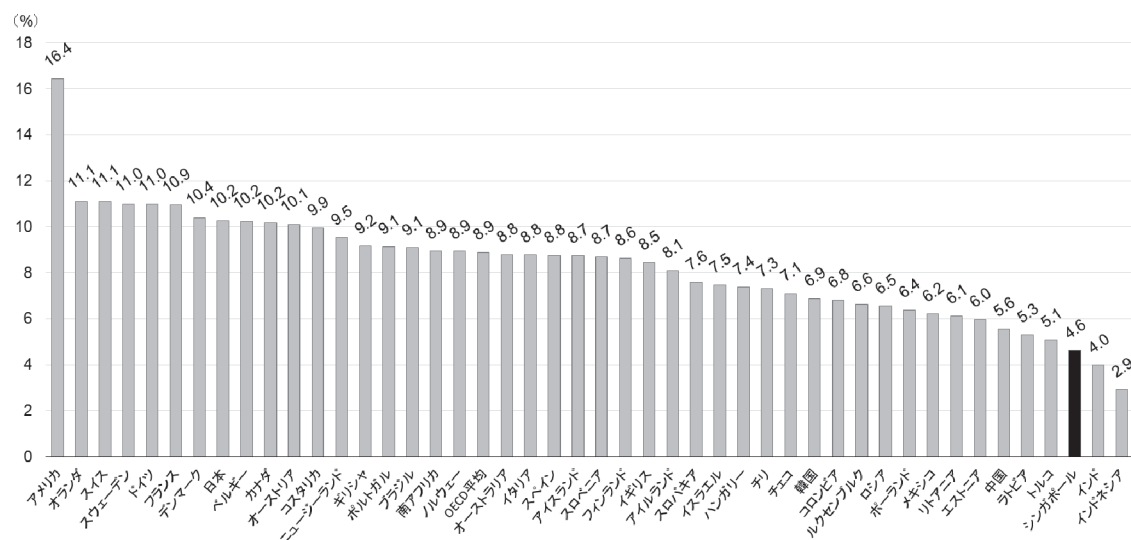
出所：The World bank ウェブサイト¹¹より作図

図表2-8：シンガポールの国民一人当たりの医療費の推移



出所：The World bank ウェブサイト¹¹より作図

図表 2-9：主要国の医療費対 GDP 比率（2013 年又は直近の年／※シンガポールは 2013 年）



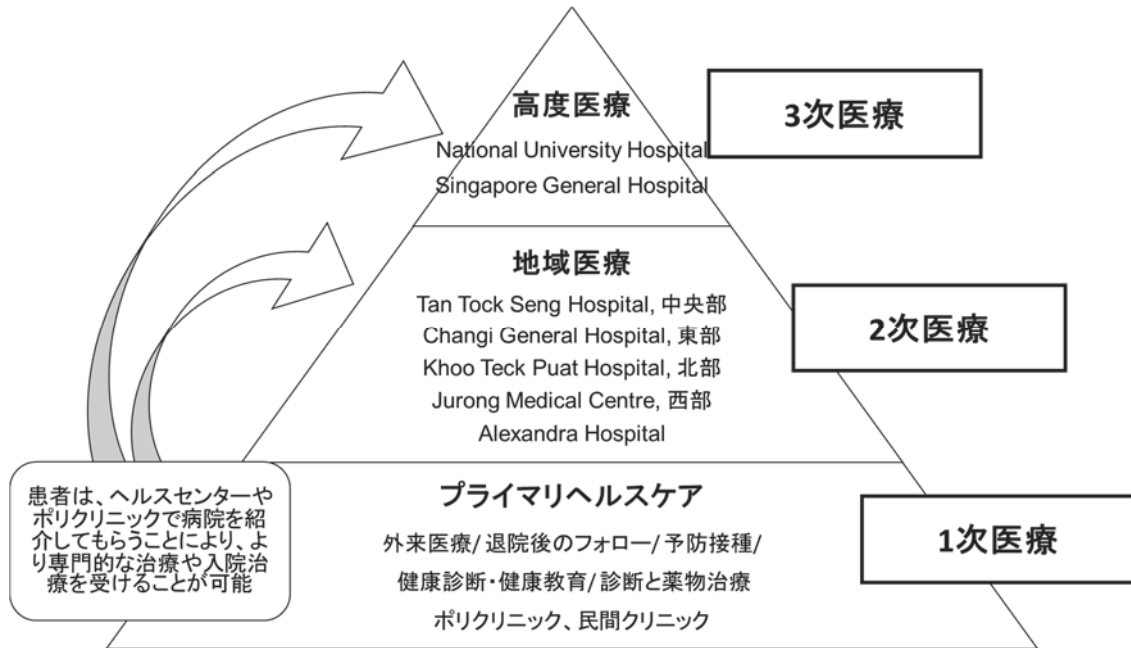
出所：Health at a Glance 2015, OECD INDICATORS および The World bank ウェブサイト
 11（シンガポール）のデータより作図

5. 医療提供体制

(1) シンガポールの医療提供体制

シンガポールの 1 次医療を支えるのは、公立系のポリクリニックと民間クリニックである。患者は、まず最寄りのポリクリニックや民間クリニックを受診し、総合医（GP: general practitioner）の診断を受け、必要であれば紹介によりさらに専門的な医療を提供している病院（2 次医療もしくは 3 次医療病院）を受診する。（図表 2-10）

図表 2-10 : シンガポールの医療提供体制



出所 : MOH ウェブサイト, Our Healthcare System^{15,16}より作図

(2) 病院

2015年現在、シンガポール国内には26の総合病院と専門病院があり、その内の17病院が公立系であり、残りは民間病院である(表2-11、12)。公立系の病院のベッド数は1病院につき185~2,010床である一方、民間の病院は、小規模なものが多く1病院のベッド数は20~345床である(表2-13)。

公立病院の内、6病院(Singapore General Hospital, National University Hospital, Changi General Hospital, Tan Tock Seng Hospital, Khoo Teck Puat Hospital, Ng Teng Fong General Hospital)は急性期の総合病院であり、その他2病院(KK Women's And Children's Hospital, Institute Of Mental Health/Woodbridge Hospital)は専門病院である。総合病院では、多科に渡る患者のケアを行っており、24時間の緊急対応も可能である。公立系の病院では、患者は入院時の病室のランクを選択できることになっており、81%の入院患者がクラスB2もしくはCに入院し、残りの19%が上級クラスであるB1もしくはAクラスに入院する(表2-14)。2012年の公立系の急性期病院における平均在院日数は5.8日であり、病床利用率は平均85%程度である。

¹⁵ https://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/our_healthcare_system/Healthcare_Services/Primary_Care.html

¹⁶ https://www.moh.gov.sg/content/moh_web/moh_corp_mobile/home/our_healthcare_system/ourhealthcaresystem.html

図表 2-11：シンガポールの公立病院

National Healthcare Group	
	Institute Of Mental Health/Woodbridge Hospital
	National Skin Centre
	Tan Tock Seng Hospital
National University Health System	
	National University Hospital
SingHealth	
	Alexandra Hospital
	KK Women's And Children's Hospital
	National Cancer Centre
	National Dental Centre
	National Heart Centre Of Singapore
	National Neuroscience Institute Of Singapore Pte Ltd
	Singapore General Hospital
	Singapore National Eye Centre
Eastern Health Alliance	
	Changi General Hospital
Alexandra Health	
	Khoo Teck Puat Hospital
	Yishun Community Hospital
Jurong Health	
	Ng Teng Fong General Hospital
	Jurong Medical Centre

一方、シンガポールの民間病院は、Parkway Health、Raffles Medical などの大手グループが、病院やクリニックを運営している。メディカルツーリズムのサービスを充実させているのも民間病院の特徴である。例えば、訪問した Parkway Pantai 社では、Mount Elizabeth Novena 病院、Mount Elizabeth 病院、Gleneagles 病院、および Parkway East 病院の 4 施設を運営している。すべての施設において国際医療機関認証機構（JCI : Joint Commission International）による認証を取得し、高度先進医療を取り入れたサービスを提供するなど、メディカルツーリズムによる患者の受け入れ態勢が整備されている。

図表 2-12：シンガポールの主な民間病院

Parkway Pantai
Gleneagles Hospital
Mount Elizabeth Hospital
Mount Elizabeth Novena Hospital
Parkway East Hospital
Raffles Medical Group
Raffles Hospital
Farrer Park Hospital
Concord Cancer Hospital
Mount Alvernia Hospital
Thomson Medical Centre
Ang Mo Kio- Thye Hua Kwan Hospital
West Point Hospital

図表：2-13 病床数

	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年
急性期・専門病院等病床数(合計)	10,283	10,334	10,755	10,969	11,230
公立医療機関	8,881	8,935	9,180	9,387	9,602
急性期病院	6,686	6,740	6,985	7,192	7,467
専門病院	2,195	2,195	2,195	2,195	2,135
民間医療機関	1,402	1,399	1,575	1,582	1,628
急性期病院	1378	1379	1555	1562	1610
その他	24	20	20	20	18
慢性期・療養型医療施設病床数(合計)	10,492	10,603	10,692	11,819	12,156
地域病院	838	800	822	832	1,047
慢性期病院	268	228	228	186	188
介護施設	9,263	9,442	9,493	10,652	10,780
ホスピス	123	133	149	149	141

出所：MOH ウェブサイト Statistics, Singapore Health Fact, Health Facility¹⁷より作図

図表 2-14：公立病院の病室ランク

病室ランク	施設・設備
クラスA1	個室、エアコン、バスルーム、TV、電話付き
クラスB1	4人部屋、エアコン、バスルーム、TV、電話付き
クラスB2	6人部屋(仕切りあり)、エアコンなし、共同バスルーム
クラスC	8人部屋(仕切りなし)、エアコンなし、共同バスルーム

シンガポール政府は、すべての公立の急性期病院および専門病院を MOH の 100%子会社である MOH Holdings の経営下に置くよう規制している。これにより、公立の病

¹⁷ https://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/statistics/Health_Facts_Singapore/Health_Facilities.html

院においても経営の独自性や流動性が保たれ、より患者のニーズに素早く対応できることとなった。シンガポールには、回復期や高齢者で、総合病院でのケアを必要としない中程度の症状をもつ患者のケアを担う病院も存在する。

(3) プライマリケアサービス

シンガポールにおけるプライマリケアは、主に外来患者専用のポリクリニック（表 2-15）や民間クリニックに勤務する地域の医師と看護師によって行われており、これらの医療従事者が最初に患者の状態を診断し、専門医や高度医療を提供する病院への紹介を行う仕組みとなっている。シンガポールには、18 の公立ポリクリニックと 1500 の民間クリニックが存在する。公立ポリクリニックでは、一括したプライマリケアサービス（治療、予防、教育）を提供しており、プライマリヘルスケアの 20% の需要を満たしている。

また、民間クリニックの一例として、Parkway Pantai 社では、Parkway Shenton のブランドで約 65 施設のクリニックをシンガポール国内で運営している。

シンガポールにおいてプライマリケアサービスは、以下の事柄を示す。

- 外来患者への医療
- 退院後のフォロー
- 予防接種
- 健康診断と健康教育
- 診断と薬物治療

図表 2-15 : シンガポールの公立ポリクリニック

National Healthcare Group Polyclinics	
	Ang Mo Kio Polyclinic
	Bukit Batok Polyclinic
	Choa Chu Kang Polyclinic
	Clementi Polyclinic
	Hougang Polyclinic
	Jurong Polyclinic
	Toa Payoh Polyclinic
	Woodlands Polyclinic
	Yishun Polyclinic
SingHealth Polyclinics	
	Bedok Polyclinic
	Bukit Merah Polyclinic
	Geylang Polyclinic
	Marine Parade Polyclinic
	Outram Polyclinic
	Pasir Ris Polyclinic
	Queenstown Polyclinic
	Sengkang Polyclinic
	Tampines Polyclinic

(4) 医療施設数

前述のように、シンガポールの急性期および専門病院は国全体で 26 施設存在する。シンガポールには他にも慢性期や療養型の医療施設もあり、介護施設の数 は 2014 年で 66 となっている。プライマリケアを担う公立ポリクリニックの数は 18 施設である。公立ポリクリニックの施設数は、民間に対して圧倒的に少ない。これは、ポリクリニックはあくまで貧困層を対象とした施設であること、そして待遇等の理由によりポリクリニックで勤務する医師が少ないためである。薬局は民間が多く 190 薬局で、公立系が 63 薬局、合計 253 薬局が存在する (図表 2-16)。

図表 2-16：医療施設数の推移

	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年
急性期・専門病院数(合計)	23	23	25	25	26
公立医療機関	15	15	15	15	15
急性期病院	7	7	7	7	7
専門病院	8	8	8	8	8
民間医療機関	8	8	10	10	11
急性期病院	7	7	9	9	10
専門病院	1	1	1	1	1
慢性期・療養型医療施設数(合計)	75	77	76	78	78
地域病院	6	6	5	5	5
慢性期病院	3	3	3	3	3
介護施設	62	64	64	66	66
ホスピス	4	4	4	4	4
公立ポリクリニック数(合計)	18	18	18	18	18
薬局数(合計)	226	249	245	247	253
公立	58	56	50	51	63
民間	168	193	195	196	190

出所：MOH ウェブサイト, Statistics, Singapore Health Fact, Health Facility¹⁷ より作図

(5) 医療従事者

シンガポールにおける医療従事者数の推移を図表 2-17 に示す。シンガポールの医師数は、2014 年には国全体で 11,733 人である。医師の数はこの 5 年間で約 2,700 人増加している。勤務場所別の増加の内訳をみると、2010 年から 2014 年の 5 年間で民間医療機関における医師数の増加が 400 人程度であるのに対し、公立医療機関の医師数は 2,000 人以上増加した。

シンガポールの薬剤師は、2,563 人（2014 年）であり、公立機関と民間機関にほぼ半数ずつ在籍している。勤務場所の内訳をみると、シンガポールの薬剤師の 54% が病院や地域薬局等の臨床医療の現場で働いており、38% が保健科学庁（HSA: Health Sciences Authority）といった行政機関の職員、大学教員、製薬企業のマーケティングや製造、医薬品卸売等の患者治療に直接関わらない職場に勤務している¹⁸。

シンガポールの看護師は慢性的な不足状態であり、外国人の看護師を積極的に受け入れる努力をしている。2014 年の国全体の看護職の人数は 37,618 人であったが、その内、28,864 人が正看護師、8,528 人が准看護師、226 人が助産師（助産師を専門として登録している者）である^{19,20}。

¹⁸ NUS 薬学部現地ヒアリング・資料より

¹⁹ JETRO Singapore からのヒアリング・提供資料

図表 2-17：医療従事者数の推移

	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年
医師数	9,030	9,646	10,225	10,953	11,733
公立医療機関	5,180	5,621	6,131	6,661	7,330
民間医療機関	3,310	3,449	3,515	3,678	3,790
非就労	540	576	579	614	613
人口当たり医師数	1:560	1:540	1:520	1:490	1:470
人口1,000人当たりの医師数	1.8	1.9	1.9	2.0	2.1
看護師数(助産師含む)	29,340	31,749	34,507	36,075	37,618
公立医療機関	17,613	19,250	21,000	21,707	22,744
民間医療機関	6,965	7,709	8,413	8,826	9,002
非就労	4,762	4,790	5,094	5,542	5,872
人口当たり看護師数	1:170	1:160	1:150	1:150	1:150
人口1,000人当たりの看護師数	5.8	6.1	6.5	6.7	6.9
歯科医師数	1,579	1,611	1,699	1,821	1,905
公立医療機関	354	318	357	396	444
民間医療機関	1,059	1,160	1,215	1,411	1,435
非就労	166	133	127	14	26
人口当たり歯科医師数	1:3,220	1:3,220	1:3,130	1:2,960	1:2,870
人口1,000人当たりの歯科医師数	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
薬剤師数	1,814	2,013	2,172	2,376	2,563
公立医療機関	712	842	934	1,082	1,179
民間医療機関	931	978	1,048	1,104	1,174
非就労	171	193	190	190	210
人口当たり薬剤師数	1:2,800	1:2,580	1:2,450	1:2,270	1:2,130
人口1,000人当たりの薬剤師数	0.4	0.4	0.4	0.4	0.5

出所：MOH ウェブサイト, Statistics, Singapore Health Fact, Health Manpower²¹より作図

6. 医学・薬学・看護学教育

シンガポールにおける医師、薬剤師、および看護師の教育施設の概要を図表 2-18 に示す。

²⁰ <http://www.healthprofessionals.gov.sg/content/dam/hprof/snb/docs/publications/SNB%20Annual%20Report%202014.pdf>

²¹ https://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/statistics/Health_Facts_Singapore/Health_Manpower.html

図表 2-18：医療従事者の教育施設

	医師	薬剤師	看護師
施設数	大学2校 シンガポール国立大学 Nanyang工科大学 大学院1校 Duke-NUS	大学1校 シンガポール国立大学	正看護師 (Registered Nurse) 大学・専門学校4校 准看護師 (Enrolled Nurse) 専門学校1校
教育年数	大学 5年(最終年度はインターンシップ) +1年(登録事前研修) 大学院 4年 +1年(登録事前研修)	4年 +半年(登録事前研修)	3年(正看護師)
研修制度	学士課程終了後に Singapore Medical Councilが認定する医療機関で1年間の事前 研修後に資格試験を受ける	学士課程終了後に Singapore Pharmacy Councilが認定する医療機関で半年間の事前 研修後に資格試験を受ける	

出所：NUS, Singapore medical council, Singapore pharmacist council, Singapore nursing board ウェブサイトより作図

(1) 医師教育

シンガポールの医師養成機関は、大学2校（シンガポール国立大学および Nanyang 工科大学）と大学院1校（Duke-NUS）である。医師の養成期間は大学では5年制（基礎教育2年+病院実習3年）、大学院は4年制（ただし、大学院入学者は学士号を持っている者のみ）である。図表 2-19 にシンガポール国立大学医学部のカリキュラムを示す。シンガポールでは、大学の医学部は5年制であり1、2年目で基礎的な病態等の知識を座学にて習得し、3年次から家庭医学や小児科学といった本格的な臨床医学実習が開始される。大学医学部における最終年の5年次では、1年間に渡るインターンシップが行われる。一方、大学院の医学教育ではインターンシップは3年次から卒業研究と並行して行われている。大学、大学院卒業後は共に医師の登録を受けるため、Singapore Medical Council が認定した医療機関での12か月の臨床トレーニングが必須である。

図表 2-19 : NUS 医学部のカリキュラム

Year 1	Normal Structure and Function: Introduction to Health & Disease/ Musculoskeletal System/ Blood, Respiratory & Cardiovascular Systems/ Renal, Fluid & Electrolyte Systems/ Gastrointestinal, Nutrition & Metabolism Systems/ Endocrine & Reproduction Systems/ Neuroscience with Head & Neck
Year 2	Abnormal Structure and Function: Genetics and Genomics/ Cancer Biology/ Immunology/ Clinical Microbiology & Infection/ Principles of Pharmacology and Systemic Pharmacology/ Principles of Pathology and Systemic Pathology/ Neuroscience & Musculoskeletal/Foundations in Geriatric Medicine/Clinical Skills Foundation Course
Year 3	Core Clinical Practice: Family Medicine/ Medicine/ Orthopaedic Surgery/ Paediatrics/ Surgery/ Electives
Year 4	Acute and Specialty Clinical Practice: Acute Care comprising Anaesthesia and Emergency Medicine/ Obstetrics and Gynaecology/ Psychological Medicine/ Forensic Medicine/ Ophthalmology/Otolaryngology/ Community Health Posting/ Electives
Year 5	Student Internship Programme: Medicine Student Internship Programme/ Surgery Student Internship Programme/Paediatrics Student Internship Programme/ Geriatric Medicine Student Internship Programme/ Orthopaedic Surgery Student Internship Programme/ Dermatology/ Infectious Diseases/ Clinical Skills and Life Support Training/ Electives
Post Grad	12 months clinical training in one or more approved hospitals in Singapore
Registration for Medical Doctor	

出所 : NUS 医学部ウェブサイトより作図

(2) 薬剤師教育

シンガポールにおいて薬剤師教育を担う機関は、シンガポール国立大学の薬学部のみである。シンガポール大学薬学部のカリキュラムは図表 2-20 に示すように、早期から臨床に関連した科目が多く、日本のように基礎科学系の講義はない。これは、同学部に合格する学生は、シンガポールの高校卒業試験 (A-Levels)の化学や生物といった科目で特に優秀な成績を収めた者のみであり、すでに基礎科学の知識を有しているため、わざわざ入学後に講義をする必要がないからである。シンガポール大学薬学部の学生は、1年目から3年目までは Drug discovery & Development、Disease Management & Pharmaceutical Care、Microbes in Pharmaceutical Science & Human Health、Regulation & Good Practices といった分野の座学を受ける。4年目は Final Year Project および 6 カ月に渡るインターンシップを行う。インターンシップ先は、病院、ポリクリニック、地域薬局といった臨床の現場から、製薬企業、HSA といった行政の場と多岐に渡る。卒業後は、さらに Singapore Pharmacy Council が指定した医療機関等において 6 カ月の Pre-registration training が義務付けられており、その後の薬剤師試験に合格すれば薬剤師免許を申請することができる。

図表 2-20 : NUS 薬学部のカリキュラム

Year 1, 2, 3	Drug discovery & Development: Pharmaceutical Biochemistry/ Basic Pharmacology/ Foundation for Medical Chemistry/ Medical Chemistry for Drug Design/ Disposition of Drugs in the Body/ Principles of Formulation Science/ Manufacturing of Liquid and Semi-solid Health Products
	Disease Management & Pharmaceutical Care: Forms and Functions of the Human Body/ Health versus Disease/ Origin of Diseases/ Treatment of Non-communicable Diseases/ Management of Minor Ailments/ Skills for Patient and Medication Management
	Microbes in Pharmaceutical Science & Human Health: Pharmaceutical Microbiology/ Pharmaceutical Biotechnology/ Manufacturing of Sterile Health Products/ Prevention of Infectious Diseases/ Management of Minor Infectious Diseases/ Treatment of Infectious Diseases
	Regulation & Good Practices: The Pharmacy Profession/ Skills for Professional Practice/ Pharmacy Law & Ethics/ Scientific Techniques for Quality Assurance/ Statistical Analysis/ Pharmaceutical Compliance/ Good Practices in Pharmaceutical and Healthcare Industries
Year 4	Final Year Project 6 months internship •Community Care or Ambulatory Care (Retail Pharmacy, Polyclinic) •Acute Care (Hospital) •Pharmaceutical Internship (Drug Company, Health Sciences Authority, Manufacturing Facility)
Post Grad	6 months Pre-Registration training approved hospitals and pharmacies in Singapore
Registration for Pharmacist	

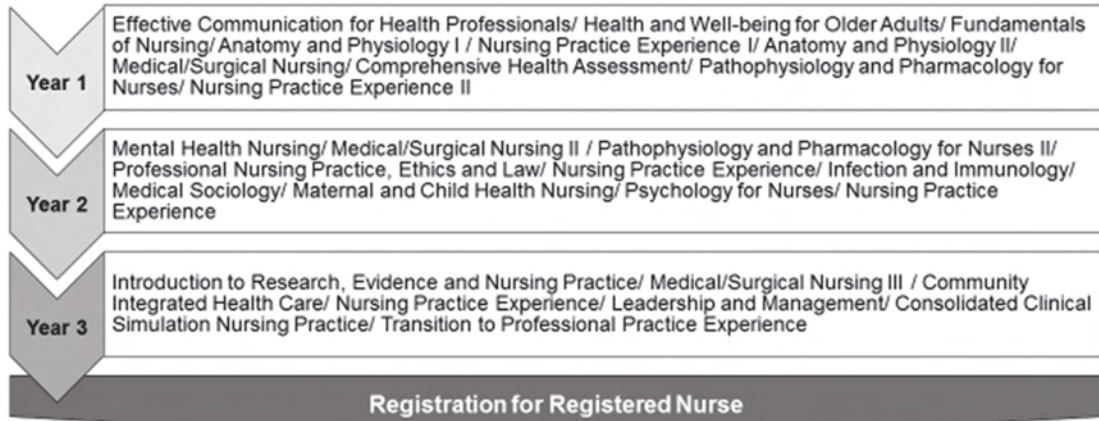
出所 : NUS 薬学部ウェブサイトより作図

(3) 看護師教育

シンガポールの看護師資格には、正看護師・准看護師・助産師・精神科看護師がある。

シンガポールで正看護師の教育を受けられる教育機関は National University of Singapore、Nanyang Polytechnic、Ngee Ann Polytechnic および Parkway College of Nursing and Allied Health の 4 校である。NUS の看護学部のカリキュラムを図表 2-21 に示す。NUS の看護学部の教育期間は 3 年であり、初年度から看護専門教育が行われている。

図表 2-21 : NUS 看護学部のカリキュラム



出所 : NUS 看護学部ウェブサイトより作図

シンガポールには准看護師の資格も存在し、その教育機関は ITE College East のみである。さらに看護師資格に加え、Nanyang Polytechnic の Advanced Diploma (Midwifery, Mental Health) を取得すると助産師や精神科看護師の資格を得ることができる。

第3章 医療保障制度

	ページ
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

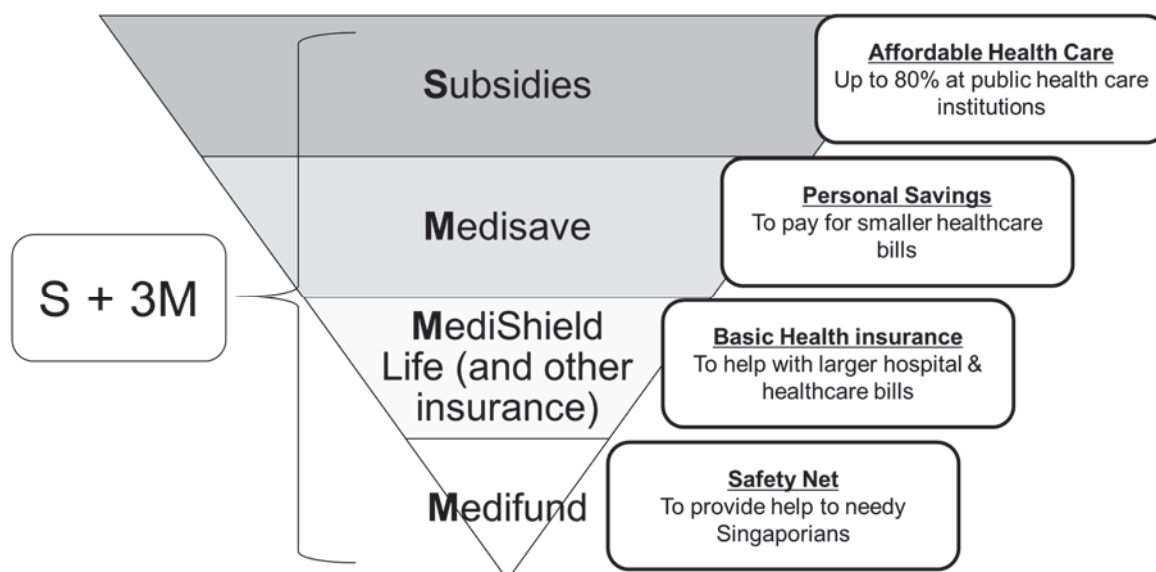
1. 医療保障制度の概要

シンガポールの公的医療保障制度は、自助努力を基本としている。制度の中心は、中央積立基金（CPF：Central Provident Fund）と呼ばれるもので、これはすべてのシンガポール国民及び永住権取得者、およびその雇用者が、給与の中から政府が定める拠出率に従って CPF の専用口座に強制的に貯めていく仕組みである。拠出金は、入院費等の支払いに使用できる「Medisave 口座」、公共住宅購入資金等に充てられる「普通口座」、老後の資金用の「特別口座」に分けて積み立てられる。

シンガポールでは、Medisave、MediShield Life、Medifund といった医療保障制度がある。MediShield Life は 2015 年 11 月から前身である MediShield から置き換わった公的保険制度で、主に入院や特別な外来治療しかカバーしない Medisave を補完するものである。

Medifund は、医療費を支払えない低所得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位置づけられている。公立病院の医療費の支払いにおいて、Medisave や MediShield Life を使用しても不足する場合にのみに適用できる。

図表 3-1：シンガポールの医療保障制度



出所：MOH ウェブサイト²²より引用

2. 中央積立基金（CPF：Central Provident Fund）

CPF は、退職後の生活、住居や医療を支えるシンガポールの社会保障制度の重要な柱である。CPF には 2 つの組織、人材開発庁（MOM: Ministry of Manpower）と保健

²² https://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/costs_and_financing.html

省（MOH: Ministry of Health）が関わっている。事務的な業務は MOM 管轄下の政府機関である中央積立基金庁（CPF Board）が担当しているが、実際の予算額の決定や仕組み等の決定権を有し制度の運営を任されているのは MOH である。

CPF は、すべてのシンガポール国民および永住権取得者、およびその雇用者が、給与の中から政府が定める拠出率に従って CPF の専用口座に強制的に貯めていく仕組みである。

専用口座は、入院費等の支払いに使用できる「Medisave 口座」、公共住宅購入資金等に充てられる「普通口座」、退職後の生活資金用の「特別講座」の 3 種類がある。

拠出率は、年齢や勤務先等によって定められており、民間企業の場合は雇用主で月収の 7.5～15%、従業員で 5～20%となっている（図表 3-2a、b）。シンガポールの医療支出は高齢化により今後拡大していくと予想され、拡大する医療負担を支えるため、民間企業の拠出金は 2015 年から引き上げられた。

図表 3-2a：CPF の専用口座の種類

普通口座	退職後の生活費と公共住宅購入費のための口座
特別口座	退職後の生活資金費のための口座
Medisave 口座	入院費の支払い等、医療費のための口座

図表 3-2b：CPF の拠出金（月給に占める割合：%）

<民間企業の従業員で月収 750 シンガポールドル以上の収入がある場合>

従業員の 年齢	負担率			負担率の内訳		
	雇用主 拠出金	従業員 拠出金	合計 拠出金	普通口座	特別講座	医療口座
35歳以下	17.0	20.0	37.0	23.0	6.0	8.0
36～45歳	17.0	20.0	37.0	21.0	7.0	9.0
46～50歳	17.0	20.0	37.0	19.0	8.0	10.0
51～55歳	16.0	19.0	35.0	14.0	10.1	10.5
56～60歳	12.0	13.0	25.0	12.0	2.5	10.5
61～65歳	8.5	7.5	16.0	3.5	2.0	10.5
66歳以上	7.5	5.0	12.5	1.0	1.0	10.5

出所：CPF ウェブサイト²³より引用

3. 3つのM

シンガポールの医療保障制度は、3つのM（Medisave、MediShield Life、Medifund）

²³ <https://www.cpf.gov.sg/Employers/EmployerGuides/employer-guides/paying-cpf-contributions/cpf-contribution-and-allocation-rates>

と呼ばれる仕組みで成り立っている。

(1) Medisave

Medisave は、1984 年に導入された国の基本となる医療基金である。個人の所得に併せて強制的に積み立てを行った Medisave 口座から、主に口座名義人の入院費や日帰り手術の特定の外来治療、さらには家族の急な医療支出が発生した場合に使用することができる。

Medisave は元来入院患者のための制度であったが、近年のシンガポールの疾病構造の変化や高齢化の問題を受け、政府は 2006 年から慢性疾患治療プログラム（CDMP : Chronic Disease Management Programme）の対象疾患は、外来治療においても Medisave が使用できることとした。2015 年現在、対象となっている慢性疾患は以下の表の通りであるが、疾患は状況により追加されていく仕組みとなっている。追加される疾病の決定には、実際のデータを用いた経済学的な視点も考慮され、効率的な補助が進められるようになっている。

また、Medisave は検診にも使える場合があり、現在は 50 歳以上の加入者本人もしくはその家族のマンモグラフィーや大腸内視鏡検査が対象となっている。

図表 3-3 : CDMP の対象慢性疾患と登録年

登録年	対象慢性疾患
2006	糖尿病
2007	高血圧、脂質異常症、心筋梗塞
2008	喘息、COPD
2009	大うつ病、統合失調症
2011	認知症、双極性障害
2014	変形性膝関節症、前立腺肥大症、不安障害、パーキンソン、ネフローゼ
2015	てんかん、骨粗しょう症、乾癬、慢性関節リウマチ

出所 : CPF ウェブサイト²⁴より引用

(2) MediShield Life

2015 年 11 月から MediShield より移行した新制度である。対象は、すべてのシンガポール人および永住者であり、一生涯の保障が約束されている。MediShield に比べて、より手厚い保護や支払いが提供され、患者の病院での負担の軽減が期待されている。MediShield Life は、CPF によって賄われており、医療費が高額となる入院治療費や、抗がん剤等を使用する場合は外来の医療費に対しても適応される。

²⁴ https://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/costs_and_financing/schemes_subsidies/medisave/Chronic_Diseases.html

MediShield Life の保証は元来公立病院に向けたものである。公立病院でも上位病棟であるクラス A/B1 を選択する場合においても MediShield Life を使うことが可能だが、MediShield Life の基本的な補償範囲はクラス B2/C であるためその差額は Medisave もしくは、現金で支払うことになる。

さらに、MediShield Life にはプレミアム保障制度があり、重度の持病等を持つ加入者は、あらかじめ追加の掛け金を 10 年支払うことによりこの制度を利用することができる。プレミアム保障制度の掛け金は、Medisave の口座から出すことが可能である。

(3) Medifund

Medifund は、主に低所得で医療費の補助を必要とするシンガポール人のための政府による基金である。Medifund が適応となるのは、Medisave、現金、MediShield Life、民間保険を使用しても不足が出る場合となっている。原則、入院医療を対象としてきたが、3 年前からは少額ながら、外来にも使えるようになった。なお、類似した制度に Community Health Assist Scheme (CHAS) があるが、こちらは中低所得者およびパイオニア世代の民間の外来診療に対する補助制度である。

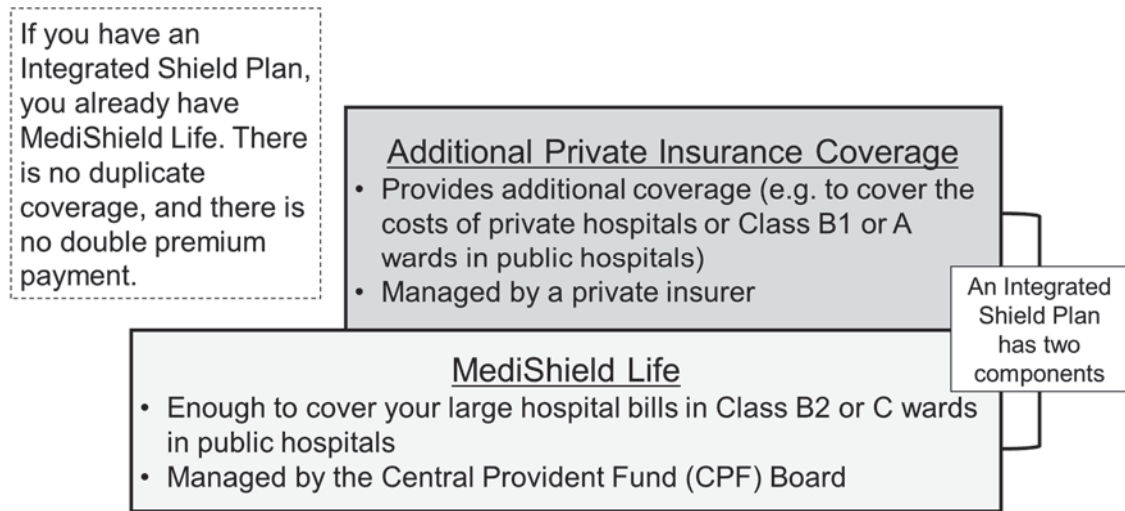
4. 民間医療保険の併用

CPF が運営している MediShield Life は、主に公立病院におけるクラス B2 以下の病床における医療費をカバーしているため、クラス A/B1 への入院を考えている患者は、Integrated Shield Plans (IPs) への加入が推奨される。

IPs には 2 つの側面、すなわち MediShield Life と追加サービスとしての民間医療保険（民間医療施設および公立病院のクラス A/B1 病床において発生する費用をカバーする）がある。IPs における民間医療保険の部分に関しては、患者が保険会社を選ぶことができる。以下に主な民間保険会社を示す。

- American International Assurance
- Aviva
- Great Eastern Life
- NTUC Income
- Prudential Assurance

図表 3-4 : Integrated Shield Plans (IPs)のイメージ



出所 : MOH ウェブサイト²⁵より作図

5. 高齢化対策

シンガポールでは高齢化が進み、日本同様高齢者の医療や介護の対策が急務となっている。高齢化に対応するため、政府は以下のような高齢化対策を行っている。

(1) パイオニア世代パッケージ

シンガポール政府は、建国を支えた世代を称える「パイオニア世代パッケージ」を導入した。この制度の対象となるのは、1965年の建国時に16歳以上だったシンガポール人で、約45万人が対象となる。パイオニア世代パッケージには、以下に示すような様々な医療支援が一生に渡って保障されている。

- 外来治療の支援: パイオニア世代はポリクリニックや専門外来クリニック (SOCs: Specialist Outpatient Clinics) において50%の補助を受けることができる。
- Medisave の追加補助: パイオニア世代には、生まれた年に応じて Medisave の口座へ補助金額が追加される仕組みがある。追加金の上限は生まれ年によって異なり、以下の図表 3-5 の通りである。

²⁵ https://www.moh.gov.sg/content/moh_web/medishield-life/integrated-shield-plans/about-integrated-shield-plans-ips-.html

図表 3-5：パイオニア世代の Medisave 口座への補助金

生まれ年	年間のMedisave補助金の上限 (シンガポールドル)
1945—1949	\$200
1940—1944	\$400
1935—1939	\$600
1934年以前	\$800

- ・ MediShield Life 掛け金の補助：パイオニア世代は、2015 年 11 月から開始された MediShield Life の掛け金が年齢に応じて 40～60%補助される。
- ・ 障害者への補助：パイオニア世代で、中等度以上の障害を持つ者は、年間 1,200 シンガポールドルの障害者手当が現金で支給される。

(2) ElderShield

ElderShield は医療費とは別に支給される生活支援金である。月に 300～400 シンガポールドルが現金で支給される。対象は主に高齢者で長期の療養を必要とする者である。ElderShield は、いわゆる公的な介護保険のような位置づけだが、運営は、以下に示す MOH に認定された民間医療保険会社が行っている。

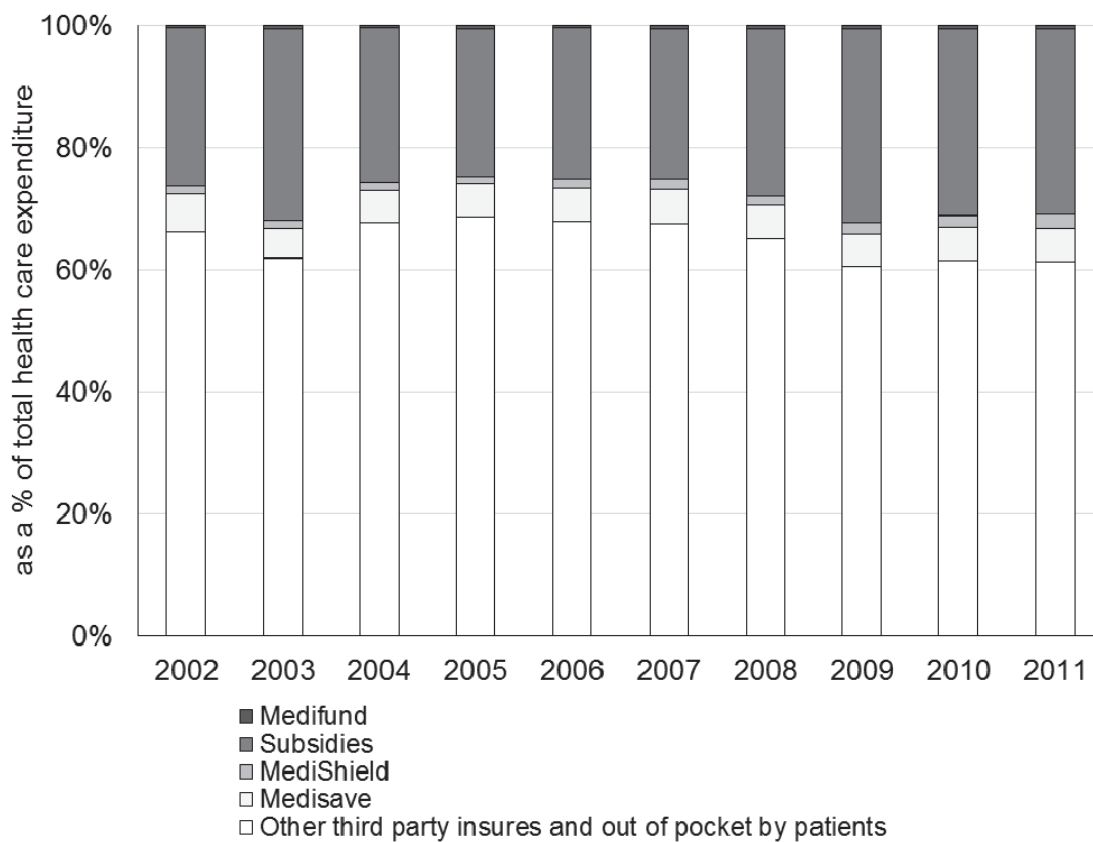
- ・ Aviva
- ・ Great Eastern
- ・ NTUC Income

シンガポール人および永住者で Medisave の口座を持つ者は 40 歳になると自動的に ElderShield の対象となる。財源は CPF とは別になっている。

6. 医療費の個人負担割合

シンガポールにおける医療費の財源別内訳の 2002 年から 2011 年までの推移を以下の図表 3-6 に示した。国からの各種補助金と 3M からの支払いで 32%から 39%を占めており、残りの 60%強は患者の自己負担や民間医療保険からの支払いで賄われている。他のアジア諸国における患者の自己負担の平均は 30%程度であることを考えると、自己負担率の高さはシンガポールの特徴といえる。

図表 3-6 : シンガポールにおける医療費の財源別内訳の推移 (2002～11年)



出所 : MOH ウェブサイト²⁶より引用

²⁶ https://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/pressRoom/Parliamentary_QA/2013/healthcare-financing-sources0.html

第4章 薬事制度

	ページ
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

1. 管轄組織と関係機関

シンガポールにおいて、薬事を司っている保健科学庁（HSA: Health Sciences Authority）は、シンガポール保健省（MOH: Ministry of Health）を監督省庁とする法定機関であり、以下の5つの専門機関を組織・管轄している。

- ①医薬品審査センター（Centre for Drug Evaluation）
- ②科学法医学研究院（Institute of Science and Forensic Medicine）
- ③国家薬事管理局（National Pharmaceutical Administration）
- ④製品規制局（Product Regulation Department）
- ⑤シンガポール輸血センター（Singapore Blood Transfusion Service）

HSA は、健康製品規制グループ（HPRG : the Health Products Regulation Group）、血液製剤サービスグループ（the Blood Services Group）、応用科学グループ（the Applied Sciences Group）といった主に3つのグループを編成し、科学的かつ専門的な、幅広い業務を行っている。

HSA の業務

- ・ 医薬品・医療機器、その他の健康関連製品等の安全性、質及び効果の基準を満たすための取り締まり
- ・ 公立、民間病院へ安全かつ適切な血液供給を行うことによる、国家の血液供給の保証
- ・ 法医学的な判断を下すのに必要な法医学や薬物調査の能力の提供

2. 医薬品の分類と定義

シンガポールにおいて“医薬品”とは、以下の目的で、製造・販売・供給・輸出または輸入される物質を定義する。

- ・ 人または動物の治療に使用されることが目的とされている物質
- ・ 人または動物の治療に使用されることが目的とされている物質の原料

シンガポールにおいて承認された医薬品は、以下に示す3つのクラスに分類される。

- ・ 処方箋医薬品（POM: Prescription Only Medicine）
- ・ 薬局医薬品（P: Pharmacy only medicine）
- ・ 一般販売リスト医薬品（GSL: General Sale List medicine）

処方箋医薬品の管理下になるためには、以下の項目を満たしている必要がある。

- ・適正に使用しても、医学的な監視がない場合は、製品が直接または間接的に人体の健康に危害を与える物質
- ・製品の不適切使用が頻繁に広く行われており、その結果、直接または間接的に人体の健康に危害を与える物質
- ・製品の効能効果や安全性をさらに調査する必要がある物質
- ・医師や歯科医の処方によって非経口的に使用される物質

上記の項目以外でも、以下の特徴を示す物質は処方箋医薬品として扱う。

- ・麻薬、抗精神病薬と定義されるもの
- ・依存性や乱用の恐れのあるもの
- ・新規性を示す物質であるが、上記の項目に当てはまらないもの
- ・病院内や専門の医療機関内のみで使用されるべきもの
- ・外来患者向けではあるが、治療期間中は専門家の監視がなければ重篤な副作用が発生する恐れのあるもの

薬局医薬品の管理下になるためには、以下の項目を満たしている必要がある。（処方箋医薬品の条件を満たすものを除く）

- ・適切な治療の選択を行うために薬剤師による指導が必要な物質
- ・禁忌、相互作用、警戒や警告に関して薬剤師による監視の強化が必要な物または、消費者による判断が困難な物質
- ・貯蔵や取扱いに特別な配慮が必要な物質

一般販売リスト医薬品の管理下になるためには、以下の項目を満たしている必要がある。

- ・おおむね安全で、販売に医師、歯科医師、薬剤師の監視が必要でない物質
- ・禁忌、相互作用、警戒や警告に関して消費者による判断が簡単な物質
- ・貯蔵や取扱いに関して、健康被害、誤使用や誤診断の危険、もしくは特別な警戒が最小限の物質

3. 後発医薬品と類似医薬品の主な相違点

(1) 後発医薬品

後発医薬品は、シンガポールにおいて登録されている製品と本質的に同一な物であり、生物学的製剤を除く。本質的に同一というのは、その活性物質が量的にも質的にも同一の構成物であり、同一剤型で生物学的同等性を示すものであることと定義される。ただし、経口速崩技術が用いられた錠剤やカプセルでも同じ成分であればこれに当てはまる。

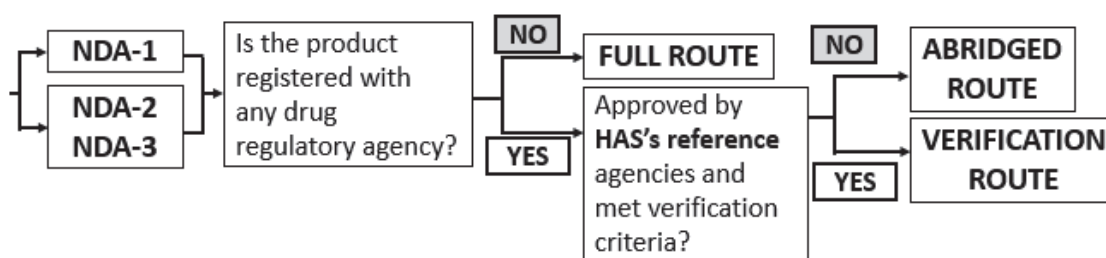
(2) 類似医薬品（バイオシミラー）

類似医薬品は、質、安全性、効果がシンガポールにおいて登録されている生物学的製剤と同一な物質をいう。生物学的製剤の構造や特性は化学由来の医薬品に比べより複雑なため、類似医薬品の審査は既存薬との比較に基づいて行われる。審査は、既存比較薬との質の比較を始めとして、段階的な比較手順を踏む。質に関する類似性を示すことは、登録のための非臨床および臨床のデータを減らすための必須条件である。もし非臨床や臨床の試験で質に関する相違が見られた場合、その製品は類似医薬品としてみなされず、より多くの非臨床および臨床試験のデータが必要になる。

4. 医薬品の承認から上市までの流れ

シンガポールでは、正規の審査（Full evaluation）ルートを得た場合、新薬の承認申請から承認取得までに最短で約1年半かかると言われている。しかし、少なくとも1つの審査当局において承認を得られている医薬品に関しては簡易審査ルート（Abridged evaluation）、さらにシンガポールが参照審査当局に指定している以下の医薬品承認機関ですでに承認されている医薬品に関しては、相互審査ルート（Verification evaluation）の適応となり、手続きが短縮（最短で8カ月）される場合がある（図表4-1a、b）。なお、アンメットメディカルニーズの高い生命にかかわる医薬品に関しては、Priority review（優先審査：分類上はAbridged evaluation）が適応される場合がある。

図表 4-1a：シンガポールにおける医薬品審査ルートの分類（新薬）



図表 4-1b：シンガポールにおける医薬品審査ルートの分類（後発医薬品）



出所：HSA ウェブサイト, Guideline on Medical Product Registration in Singapore²⁷より作図

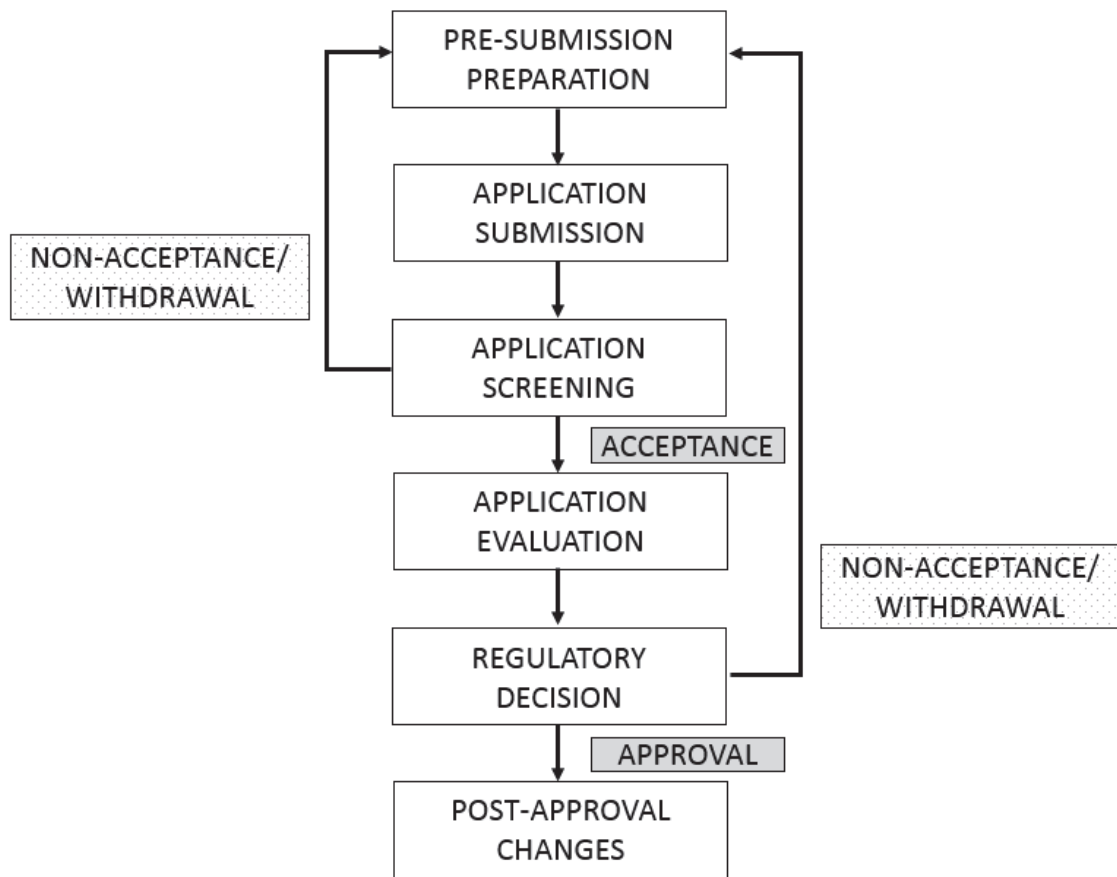
²⁷ [http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/HPRG/Western_Medicine/Overview_Framework_Policies/Guidelines_on_Drug_Registration/Guidance%20on%20Medicinal%20Product%20Registration%20in%20Singapore%202011%20\(Main%20Guidance%20Document%20Only\).pdf](http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/HPRG/Western_Medicine/Overview_Framework_Policies/Guidelines_on_Drug_Registration/Guidance%20on%20Medicinal%20Product%20Registration%20in%20Singapore%202011%20(Main%20Guidance%20Document%20Only).pdf)

相互審査ルート (Verification evaluation) の適応となる医薬品承認機関

Health Canada
Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
US Food and Drug Administration (FDA)
European Medicines Agency (EMA)
Therapeutic Goods Administration (TGA)

医薬品が承認されるまでのプロセスを以下に示す。

図表 4-2 : シンガポールにおける医薬品の承認プロセス



出所 : HSA ウェブサイト, Guideline on Medical Product Registration in Singapore²⁷ より作図

(1) 申請準備 (PRE-SUBMISSION PREPARATION)

シンガポールにて新規に医薬品の承認を得る際は、新薬の承認申請 (NDA: a new drug application) もしくは、後発医薬品の承認申請 (GDA: a generic drug application) のいずれかに申請することになる。

① 新薬の承認申請（NDA）の分類は以下のとおりである。

NDA-1: 新規の有効性を示し、化学的、生物学的に新しい物質*を含むもの

NDA-2: 新規の有効性を示し、

- ・ 化学的、生物学的に新しい物質を含む合剤。
- ・ 既存の医薬品のうち、新規の用量で服用されるもの。
- ・ 既存の医薬品のうち、新規の投与経路で服用されるもの。
- ・ 既存の医薬品のうち、新規の適応や用量、対象患者を目的としたもの。

NDA-3: 販売会社の変更や承認後の変更があった場合のカテゴリー。HSA にすでに登録されている、もしくは NDA-1 または NDA-2 として提出されている医薬品で、医薬品の名称、用量、適応、投与剤形、対象患者に変更がないもの。

*シンガポールにおいて、登録されたことがない物質

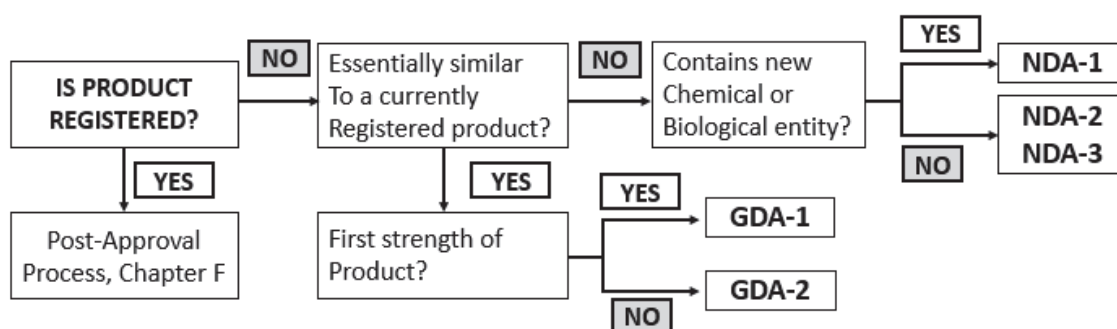
② 後発医薬品の承認申請（GDA）の分類は以下のとおりである。

GDA-1: 後発医薬品として初めて申請される化学物質

GDA-2: HSA にすでに登録されている、もしくは GDA-1 として提出されている後発医薬品で、医薬品の名称、投与剤形に変更がないもの。

後発医薬品は、シンガポールにおいて登録されている物質と同一でなくてはならない。ただし、生物学的製剤は除く。

図表 4-3 : シンガポールにおける医薬品タイプの分類



出所：HSA ウェブサイト,Guideline on Medical Product Registration in Singapore²⁷ より作図

(2) 申請の提出（APPLICATION SUBMISSION）

申請方法には、薬事情報システム（PRISM：Pharmaceutical Regulatory Information

System) を通じたオンラインによるものと、書類 (Registration dossier) によるものの 2 種類がある。

(3) 申請内容のスクリーニング (APPLICATION SCREENING)

申請後、まずは申請分類のチェック (例 ; 本来 NDA-2 の対象医薬品であるが NDA-3 に申請が行われている等) が行われる。申請分類の見直しが必要だと判断された場合は、申請者により再度見直しが行われる。また、申請に関して情報の不足等が見つかった場合は、申請者に対して質問レターが送られ、申請者は質問レターの発行から 30 日以内に回答しなければならない。

(4) 申請内容の審査 (APPLICATION EVALUATION)

申請が受理されると、HSA による審査が開始される。審査の段階で疑義や情報の追加が必要と判断された場合は、申請者に質問レターが送られる。申請者は、質問レターの内容に関して、速やかに回答もしくは追加のデータを提出しなければならない。

(5) 承認の判断 (REGULATORY DECISION)

承認の判断は、HSA による審査の結果に基づき行われる。判断の種類は以下のとおりである。

- 承認 : 申請内容は、質・安全性・効能において登録の条件を満たす
- 承認可 : 若干の不備等がある
- 承認不可 : 大幅な不備等がある
- 却下 : 承認不可の判断が出された後、申請者からの回答が登録の条件を満たさなかった

承認および却下は HSA による最終的な判断とする。

5. 薬価制度、医療技術評価 (HTA: Health technology assessment)、取引価格の設定

(1) 薬価制度

シンガポールにおける医薬品価格は、新薬、後発品共に自由薬価制度がとられている。薬価の設定で最初に参考にするのは、世界の標準価格であり、その後国内の競合薬との比較を行う。その際、画期的な新薬であると判断されれば、それに見合った価格設定が行われる。最終的には、競合薬と比較して概ね 10% 上下内に収まることが多い。

(2) 医療技術評価 (HTA : Health technology assessment)

HSA は HTA を行う部署である Health Technology Assessment Branch を有してい

る。HTA で得られた結果は、HSA における政策の策定の参考となる。また、HTA は MOH から発行される各種診療ガイドライン作りにも役立っている。

HTA Branch の主な業務

- ・ MOH の政策作りや政策決定に必要な文献等のレビュー
- ・ 費用効果分析
- ・ システムテック・レビュー
- ・ 診療ガイドラインの作成
- ・ エビデンスに基づいた医療の推進（ワークショップ等を通じた HTA のトレーニング、HTA 関連の会議の開催）

(3) 取引価格の設定

実際に医療機関へ医薬品が提供される際の価格は、提供する医療機関によって異なる。一番安価で提供されるのが、公立系の病院である。クリニックや民間病院へ提供される際は、公立系の病院よりも若干高くなる。病院、クリニックともに、多く注文を受ければ受けるほど値引き率が大きくなる仕組みになっている。医薬品は患者に提供される際の価格は、平均で 1.33 倍になり、その際の薬価差は病院やクリニックの利益に繋がる。なお、薬局への値引きシステムは存在しない。また、卸売業者の取り分は、3~8%で平均 5%である。

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）

(1) 臨床試験における安全性監視

① 臨床試験の申請・実施

シンガポールでの臨床試験登録は、PRISM を通じて行われる。登録内容は、治験名、疾患領域、治験薬名、スポンサー情報、実施責任医師名等である。臨床試験許可証明（CTC : Clinical Trial Certificate）は治験薬、試験プロトコール、および試験実施施設ごとに発行されるが、同じ治験薬および試験プロトコールであれば、実施施設数に関わらずに申請は一度で済ますことができる。CTC は実施責任医師名で発行され、特に明記されない限り有効期限は 2 年である。期限内に試験を終了できなかった場合は、申請者からの申請により期間の延長も認められる。

なお、HSA では臨床試験登録制度を 2012 年の 9 月より開始した。臨床試験の登録は、出版バイアスを減らし、最新の医療をより多くの研究者や医療従事者に広めるという意味で、今や世界各国で実施されている。

② 臨床試験の安全性監視

臨床試験の安全性を確保する取り組みとして、HSA はガイドライン (Guidelines on Serious Adverse Events (Drug-Related and Unexpected) Reporting in Clinical Drug Trials) を発行している²⁸。予期されていなかった重篤な副作用等については、PRISM を通じたリアルタイムの報告手段が存在する²⁹。

(2) 市販後安全性監視制度

HSA で医薬品の安全性の監視を行うのは、健康製品規制グループ (the Health Products Regulation Group) であり、主に登録された医薬品の市販後調査を行っている。特に副作用に関する情報については、国内および海外のネットワークを通じて被害の最小化に努めている。HSA は、偽造医薬品や不良医薬品を含む違法医薬品の監視も行っている。

7. 医薬品の製造管理および品質管理基準 (GMP : Good Manufacturing Practice)

(1) 医薬品の品質管理基準 (GMP : Good Manufacturing Practice)

GMP は、医薬品の質を確保するため、医薬品製造過程の基準を定めたものである。Medicines Act では、全ての医薬品 (西洋薬と漢方薬) は GMP に定められた基準で製造されることとなっている。

PIC/S (PIC : Pharmaceutical Inspection Convention および PICS : Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) のメンバーとして、HSA の GMP の監査官は、PIC/S の GMP (Part 1) に従って監査を行う。

2004 年 4 月 1 日より、シンガポール内で販売する医薬品 (西洋薬) を製造する海外の製造者においても、PIC/S の GMP 基準 (もしくはそれに準ずる基準) が適応となった。

(2) 原薬の GMP

HSA の GMP の承認を受ける原薬の製造者は、PIC/S の GMP (Part 2) に従う。GMP の承認申請は、強制ではない。

²⁸ http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Clinical_Trials/Overview/Regulatory_Guidelines/Guidelines_on_Serious_Adverse_Events_Reporting_in_Clinical_Drug_Trials.html

²⁹ http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/HPRG/Clinical_Trials/ESR%20Module%20Internet%20User%20Manual%20v3.0.pdf

8. 偽造薬対策

HSA は、国際刑事警察機構 (International Criminal Police Organization) や世界税関機関 (World Customs Organization) 等の国際機関ならびに世界 100 カ国 193 機関が連携した活動の一環として、オンラインで販売されている違法医薬品の捜査を行っている。摘発された違法医薬品は HSA のウェブサイト上に公開されている³⁰。

直近の捜査は、2015 年 6 月 9 日から 15 日にかけて行われ、11,000 箱以上 (販売総額 20,000 シンガポールドル相当) の違法医薬品が発見された³¹。シンガポール国内で違法医薬品を売買した場合、最大で 100,000 シンガポールドルの罰金もしくは 3 年の禁固刑に課されることがある。摘発された医薬品は、シルデナフィルといった勃起不全治療薬や痩身のための医薬品が多くみられた。

³⁰ http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Consumer_Information/Illegal_Health_Products/Illegal_Products_Found_in_Singapore.html

³¹ http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News_Events/Press_Releases/2015/hsa-seizes-more-than11000unitsofillegalhealthproductsduringweeko.html (2015 年 11 月 25 日閲覧)

第5章 知的財産保護・特許制度

	ページ
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

1. 概要

シンガポールの知的財産保護水準は、World Economic Forum 調査の知的財産分野において常に上位ランキングされるなど、ASEAN 諸国のみならず、全世界において最も高いレベルにある（図表 5-1）。

図表 5-1 : World Economic Forum 調査 : ASEAN 諸国の知的財産保護水準ランキング

	2011/2012	2012/2013	2013/2014	2014/2015	2015/2016
シンガポール	2	2	2	2	4
ブルネイ	50	47	39	-	-
カンボジア	91	85	99	120	132
インドネシア	62	60	55	43	48
ラオス	-	-	64	76	100
マレーシア	31	31	30	25	23
ミャンマー	-	-	126	123	134
フィリピン	102	87	78	66	71
タイ	92	101	102	104	113
ベトナム	127	123	116	105	88
インド(参考)	68	63	71	65	50
中国(参考)	47	51	53	53	63
日本(参考)	22	18	11	7	6

出所 : World Economic Forum, Global Competitiveness Report より作図

シンガポール政府は知的財産基本方針として、知的財産権の保護とその商業的利用を掲げ、特許協力条約（PCT: Patent Cooperation Treaty）をはじめとした知的財産関連の国際協定への加盟、TRIPS 協定（Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights）の順守、および2国間自由貿易協定において知的財産関連の条項を組み込むなど、厳格に整備された知財制度を推進している。

さらにシンガポール政府は、2013年4月にシンガポールがアジアの知的財産のハブとなることを目指した行動計画（IP Hub Master Plan）を発表した。本計画では、シンガポールが知的財産権の管理拠点、知的財産権の登録拠点、および知的財産権の紛争解決拠点となる3つの目標を掲げている。これらを実現することで、シンガポールが知的財産権を利用した国内、ASEAN、および国際的な取引を促進するための活発で信頼性のある持続的な拠点になることを提唱している（図表 5-2）。

このようにシンガポールの整備された知的財産保護環境と地理的な条件も含めた知財ハブとしての有用性は、研究開発拠点としての国際的企業の誘致に成功している要因の1つである。

図表 5-2 : アジアにおける知的財産ハブを目指したシンガポールの戦略図



出所 : Intellectual Property (IP) Hub Master Plan, IPOS より作図

2. 管轄組織

シンガポール知的財産庁 (IPOS: Intellectual Property Office of Singapore) は、2001年4月に商標および特許に関する規制や登録事務を手掛けていた団体を、シンガポール法務省 (Ministry of Law) の傘下組織として改組する形で発足した。IPOS では、特許、商標、意匠出願の審査に加えて、2012年以降は世界知的所有権機関 (WIPO: World Intellectual Property Organization) シンガポール事務所 仲裁センターと協同して特許紛争の仲裁手続きや、知的財産の教育機関である IP Academy を下部組織に取り入れ、知財関連の人材育成を実施している。また、中小企業の知財活動支援知財権の登録

支援を行うなど、その活動範囲を広げている³²。

また、2015年9月1日よりIPOSは、ASEANでは初めて（アジアでは中国、インド、日本、韓国に続き5ヵ国目）となるWIPOのPCTに基づく国際特許出願の審査機関としての活動を開始している。

その他に知財関連の国際組織として、2005年2月に設立されたWIPOシンガポール事務所があり、アジア太平洋地域の国々における知的財産分野に関する普及活動、技術支援、国際協定の普及促進および仲裁センターのサポートを行っている。また、国際知的財産保護協会（AIPPI：International Association for the Protection of Intellectual Property）シンガポール事務所では、知的財産権に関わる制度の国際比較を行い、制度の調和を図る活動を行っている。さらに、ASEAN経済統合に向けての知財分野に関する組織として、アセアン知的財産協力作業部会（AWGIPC：ASEAN Working Group on Intellectual Property Cooperation）がある。AWGIPCが運営するASEAN IP Portal³³ではASEAN諸国の知財関連情報をひとまとめに見ることができる。

3. 特許出願状況

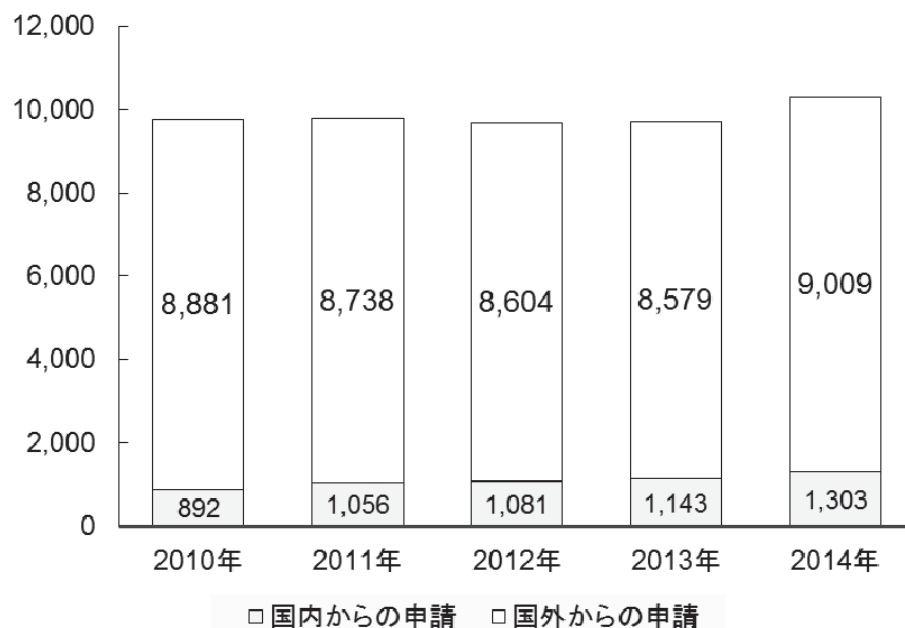
シンガポールにおける特許出願数の推移を図表5-3に示す。特許出願件数は近年、横ばいとなっているが、シンガポール国内からの申請は増加傾向にある。2014年の総数は10,312件（国内1,303件、国外9,009件）であった。また、特許出願から作業開始までの平均期間は、過去に約1年かかっていたが現在では約60日となっており³⁴、迅速な審査が行われている。

³² 日本貿易振興機構「ASEANにおける知的財産にかかわる諸団体等の活動調査報告」2014年2月
https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/asean/ip/pdf/report_asean_ip_group_activity_survey_201402rev.pdf

³³ <http://www.aseanip.org>

³⁴ IPOS Annual reports 2014/2015

図表 5-3 : シンガポールにおける特許出願数の推移 (件数)



出所 : IPOS ウェブサイト, Statistics³⁵より作図

2014年における国別の出願数は、米国：3,645件、日本：1,424件、シンガポール：1,303件の順となっており（図表 5-4a）、組織別では A*STAR が 335 件、南洋工科大学が 127 件とシンガポール国内組織が 1、2 位を占めている。製薬関連企業では Johnson & Johnson Vision Care, Inc が 88 件（5 位）、Novartis AG が 87 件（6 位）、および F. Hoffmann-La Roche AG が 71 件（10 位）とトップ 10 に 3 社が入っている（図表 5-4b）。

図表 5-4a : シンガポールにおける国別の特許出願数 (2014 年)

順位	国名	出願数
1	アメリカ	3,645
2	日本	1,424
3	シンガポール	1,303
4	スイス	550
5	ドイツ	543
6	イギリス	356
7	フランス	353
8	中国	327
9	オランダ	171
10	オーストラリア	169

³⁵ <https://www.ipos.gov.sg/AboutIP/IPResources/Statistics.aspx>

図表 5-4b : シンガポールにおける組織別の特許出願数 (2014 年)

順位	組織名	国籍	出願数
1	Agency for Science, Technology and Research	シンガポール	335
2	Nanyang Technological University	シンガポール	127
3	United Technologies Corporation	アメリカ	120
4	LAM Research Corporation	アメリカ	106
5	Johnson & Jhonson Visin Care, Inc	アメリカ	88
6	Novartis AG	スイス	87
7	Halliburton Energy Services, Inc	アメリカ	81
8	Tencent Technology Company Limited	中国	75
8	Qualcomm Incorporated	アメリカ	75
10	Exxonmobil Research and Engineering Company	アメリカ	71
10	F. Hoffmann-La Roche AG	スイス	71

出所 : IPOS, Annual Report 2014-15 より作図

また、2014 年に特許承認された総数のうち、最も承認数が多い分野は、化学・金属分野 (Chemistry; Metallurgy) で全体の 32.4%となっており、医薬品が含まれる必需品分野 (Human Necessities) が 23.6%と続いている。この傾向は近年で大きく変わっていない (図表 5-5)。

図表 5-5 : シンガポールにおける特許承認件数の分野別の割合*

分類	項目	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年
A	必需品 (医薬品を含む)	26.0	24.8	27.1	24.6	23.6
B	操作・輸送	16.1	17.4	16.6	19.0	18.7
C	化学・金属	31.3	34.2	34.5	33.8	32.4
D	繊維・紙	0.8	0.9	0.7	0.6	0.5
E	修繕・工事	2.2	3.2	3.6	4.3	5.7
F	機械技術・光・熱・軍事関連	4.9	4.8	5.4	6.3	5.9
G	物理	22.2	21.0	19.9	19.3	18.6
H	電気	25.8	25.0	24.6	23.0	20.7
特許承認件数		4,442	5,949	5,633	5,575	5,538

*1つの申請が2つ以上のカテゴリーに該当する場合があるため、合計は100とならない。

出所 : IPOS ウェブサイト, Statistics より作図³⁵

4. 特許制度

(1) 最新の特許法

シンガポールでは、建国以前より長期にわたってイギリス特許法に基づく特許制度を採用していたが、1994年にシンガポール独自で最初の特許法を制定（1995年2月施行）した。その後数回の改正を経て、現在の特許法は2012年7月10日に成立し、2014年2月14日に施行された^{36,37,38}。

2012年の改正による大きな変更点の1つは、自己査定型の特許制度（self-assessment patent system）から肯定的結果に基づく付与制度（positive grant system）へシフトしたことである。従来 IPOS は他国の知財当局に実態調査を外注しており、独自の調査および審査を行っていなかった。そのため、改正前は出願した発明が新規性や進歩性などの要件を満たしているか否かの判断を、審査官ではなく出願者自らが行う自己審査型の特許制度を採用していた。出願された発明が特許権の要件を満たしていることは出願者の義務とされていたが、実際には不特許事由が含まれる発明に対しても特許が付与されるケースがあった。改正特許法においては、出願人の請求に基づき、IPOS が発行する審査内容に関する報告書が肯定的な出願のみに特許が付与されるように改善された。

もう1つの変更点は、調査および審査期間の選択肢の一本化である。従来のシンガポール特許法では、特許出願の各調査・審査において、第1国出願日（優先日）から規定された期限の違いにより、2つの審査 Track が用意されていた。通常は Fast Track に従って審査を進めるが、規定の期限内に審査終了および特許料の納付ができない場合には、延長申請によって Slow Track に移行することができたが、今回の改正により Fast Track および Slow Track が一本化され、期間延長の規定がなくなった。

なお、本改正において医薬品の所管法令が Medicines Act から Health Products Act へ変更されたことによる形式的な変更も行われている。

(2) 登録要件

シンガポール特許法^{39,40}において、発明に対して特許性が認められるためには新規性（novelty）、進歩性（inventive step）および産業上の利用可能性（industrial application）の3つの要件を満たす必要がある。

新規性の評価基準は、当該出願が技術水準の一部を構成しないこと（does not form part of the state of the art）としている。技術水準とは、当該発明の優先日前にすでに公衆の利用に供されているすべてのものを意味し、未公開の係属中の出願が含まれる可

³⁶ Patent Act (Chapter 221) Patent (Amendment) Rules 2014
[http://www.ipos.gov.sg/Portals/0/IP%20legislation/Patents%20\(Amendment\)%20Rules%202014%20\(draft%20version\).pdf](http://www.ipos.gov.sg/Portals/0/IP%20legislation/Patents%20(Amendment)%20Rules%202014%20(draft%20version).pdf)

³⁷ 日本貿易振興機構 シンガポール 知的財産に関する情報「シンガポール改正特許法の2月14日施行について」
https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/sg/ip/pdf/news_20140111.pdf

³⁸ 特許庁 新興国等知財情報データベース <https://www.globalipdb.jpo.go.jp/laws/6185/>（2015年11月6日閲覧）

³⁹ https://www.jpo.go.jp/shiryousonotaefips_e/pdf/singapore_e_e_tokkyo.pdf

⁴⁰ 日本貿易振興機構 シンガポール 知的財産に関する情報「シンガポール下位法令調査」
https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/sg/ip/pdf/survey_201508_sg.pdf

能性がある（特許法 14 条）。

次に進歩性の評価基準は、それが当該技術の熟練者にとって自明でないこと（*is not obvious to a person skilled in the art*）としている。発明が進歩性を含むか否かの判断に際し、先行技術には、先行する優先日を有するが当該発明の優先日より後に公開された特許出願（未公開特許）は含まれない点で、新規性の評価とは異なっている（特許法 15 条）。自明であるかの評価については以下の 4 段階の評価基準が採用されている。

4 段階の評価基準

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. 当該特許の請求項に記載される進歩性（発明のコンセプト）とは何であるか。2. 優先日における進歩性に関する技術水準は何であるか。3. 当該特許が先行技術水準を超えるまたは異なる点はどこに認められるのか。4. 当該特許の相違点（進歩性）は当該技術者の熟練者にとって自明であったか。 |
|--|

最後に進歩性の評価基準は、農業を含むいずれかの産業において製造または使用され得るものであること（*can be made or used in any kind of industry, including agriculture*）としている（特許法 16 条 1 項）。ただし、暴力的、非道徳的、および反社会的行動を助長するものは適用除外となっている（特許法 16 条 2 項）。また、術式、治療法、診断法などの医療行為は適用除外となっているが（特許法 16 条 2 項）、医薬品の特許は認めている（特許法 16 条 3 項）。

なお、IPOS は出願審査のガイドライン：Examination Guideline for Patent Applications at IPOS を公表している⁴¹。

(3) 権利の帰属

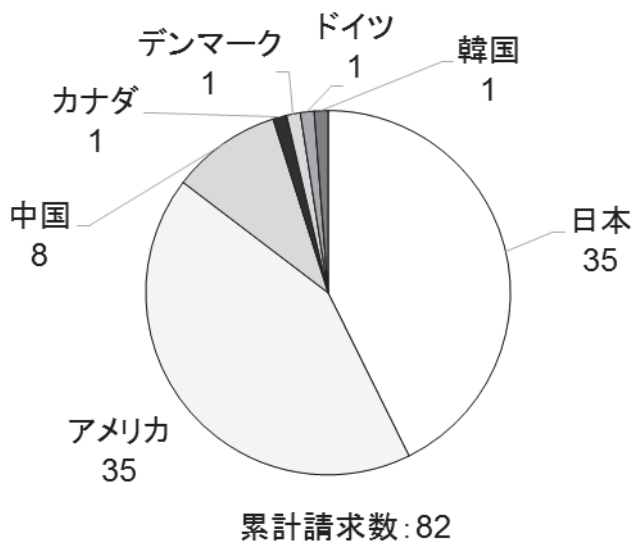
シンガポールでは、特許権の帰属は発明者または共同研究者に帰属するとしている。ただし、1) 発明が通常の職務または特別に与えられた職務の過程（*course of normal duties of employee*）において行われ、かつその職務により発明成果が合理的に期待できた場合（*reasonably be expected to result from the carrying out of duties*）、または、2) 職務の過程において発明が行われ、発明時点において、発明者の職務の性質上（*nature of duties*）およびその職務から生じる特定の責任（*particular responsibilities arising from the nature of duties*）により、雇用者の事業による利益を促進する特別な義務を負っている（*special obligation to further the interests of the employer's undertaking*）場合において、特許権は雇用者に帰属するものとしている（特許法 49 条 1 項、a、b）。なお、日本とは異なり発明者報奨制度はシンガポールには存在しないため、従業発明者に対する報酬を支払う義務はない。

⁴¹ https://www.ipos.gov.sg/Portals/0/Patents/Examination%20Guidelines%20for%20Patent%20Applications%20at%20IPOS_Feb%202014.pdf

(4) 特許審査ハイウェイ (PPH: Patent Prosecution Highway)

PPH とは各国の特許庁と連携して、出願特許に関する調査や審査結果を共有し、出願人が双方の国において迅速かつ効率的に特許を取得できるようにするプログラムである。IPOS は、2014 年 11 月 1 日付でグローバル PPH (GPPH) ネットワークに参加し、GPPH 試行プログラムの参加特許庁となった。GPPH には 2015 年 7 月 6 日時点で、日本、アメリカ、イギリス、ドイツ、カナダ、韓国、オーストラリアなど合計 21 カ国が参加している⁴²。さらに IPOS は、中国 (2013 年 9 月 1 日)、メキシコ (2014 年 4 月 14 日) の特許庁、および欧州特許庁 (2015 年 1 月 6 日) と PPH 試行プログラムを実施している。2015 年 6 月 30 日時点での IPOS への PPH/GPPH 請求件数は 82 件で、アメリカと日本がともに 35 件と最多、中国からの請求が 8 件と続いている (図表 5-6)。請求から作業開始までの平均期間は 4.2 カ月となっており、迅速な審査が行われている。

図表 5-6 : IPOS への PPH/GPPH 請求数 (2015 年 6 月 30 日時点での累計)



出所 : IPOS, PPH Users Seminar 資料より作図⁴³

その他に、PPH とは別に ASPEC: ASEAN Patent Exam Co-operation として、ミャンマーを除く ASEAN 9 カ国の特許庁と出願特許に関する調査や審査結果を共有するためのネットワークを構築している。アセアン特許審査協力 (ASPEC: ASEAN Patent Examination Co-operation) への請求は ASEAN IP Portal を通して対応できるようになっている。

⁴² <http://www.jpo.go.jp/ppph-portal/globalpph.htm> (2015 年 11 月 6 日閲覧)

⁴³ <http://www.ipos.gov.sg/Portals/0/Presentation%20Materials.zip>

(5) 特許期間

特許権の存続期間は出願から 20 年である。ただし、登録官による不当な遅延が生じた場合などの一定状況下で特許の延長を認めている（特許法 36 条）。

5. 医薬品の知的財産権に関連する判例

これまでに示した通りシンガポールの知財保護環境は非常に優れているため、医薬品特許に関連する訴訟が問題になることは稀であるが、シンガポールの裁判所において、特許法の基盤となる新規性および進歩性の十分性および侵害に対して判決を下した初めての事件となった Merck & Co Inc 対 Pharmaforte Singapore Pte Ltd 事件（2000 年）ほか、いくつかの事例について記載する⁴⁴。

Merck 社では、不純物が 0.2%未満の Lovastatin を製造するためのラクトン化の工程、および高純度の「Lovastatin」という製品そのものを特許権による保護の対象としていた。一方、シンガポールの Pharmaforte Singapore 社はカナダの大手製薬会社 Apotex Inc. で製造された Apo-Lovastatin の輸入および販売を行っていた。Apo-Lovastatin は不純物 0.2%の純度を保っていたが、当時、ラクトン化をしていない酸化型のスタチンでは 0.4~0.8%の不純物が含まれることは避けられないと考えられていた。Merck 社では特許権で保護されたラクトン化の工程は、同じく、特許権で保護された高純度の製品を製造することを目的としていたとして、Apo-Lovastatin そのものと製造工程が特許侵害に当たるとして申し立てを行った。これに対し、Pharmaforte Singapore 社は製品特許に関しては新規性と進歩性に欠けているため無効であること、ラクトン化に対しては、Merck 社が保護している工程とは異なるものと主張した。

結果として、上訴裁判所（Court of Appeal）は被告側のすべての主張を認め、新規性及び進歩性の欠如から原告側の特許に関する主張は認められないと判断した。理由として、第一に、ラクトン化の工程を経ることにより、たとえ高純度であっても、「新規の」製品が得られるとは言えないこと、第二に、利用可能な精製工程が数多く存在する一方で、被告側の製品が特許権で保護される工程を用いて製造されたとの実質的な可能性が存在するとは言えないとされた⁴⁵。

その他にも AstraZeneca 社が、保有している特許、特に SG49283 の未請求クレームの有効性に対して Ranbaxy 社が特許権侵害を行ったとした裁判において、高等裁判所

⁴⁴ SingpreLaw.sg を参照。http://www.singaporelaw.sg/sglaw/（2015 年 11 月 6 日に閲覧）

⁴⁵ http://www.singaporelaw.sg/sglaw/laws-of-singapore/case-law/cases-in-articles/intellectual-property/1558-merck-amp-co-inc-v-pharmaforte-singapore-pte-ltd-2000-3-slr-717-2000-sgca-39（2015 年 11 月 6 日に閲覧）

(High Court)は同一特許内の未請求クレームの有効性に、先手を打って意義を申し立てることはできないとの判断を下した AstraZeneca AB 対 Ranbaxy (Malaysia) Sdn Bhd 事件 (2012 年)⁴⁶、同じく、Rosuvastatin Calcium および無機塩類で医薬品の特許を保有していた AstraZeneca 社が、Rosuvastatin Calcium のフィルムコーティング錠 (Rosucard) の製品ライセンスを申請した Sanofi-Aventis 社に対して特許権侵害の訴訟を起こした AstraZeneca AB 対 Sanofi-Aventis Singapore Pte Ltd 事件 (2012 年)⁴⁷、および Novartis 社が自社の特許を保有している Valsartan を輸入しようとした Ranbaxy 社に対して特許権侵害を主張した Novartis AG 対 Ranbaxy (Malaysia) Sdn Bhd 事件 (2012 年)⁴⁸などがある。

⁴⁶ <http://www.singaporelaw.sg/sglaw/laws-of-singapore/case-law/free-law/high-court-judgments/14761-astrazeneca-ab-v-ranbaxy-malaysia-sdn-bhd-2012-sghc-7> (2015 年 11 月 6 日に閲覧)

⁴⁷ <http://www.singaporelaw.sg/sglaw/laws-of-singapore/case-law/free-law/high-court-judgments/15170-astrazeneca-ab-se-v-sanofi-aventis-singapore-pte-ltd-2013-sghc-7> (2015 年 11 月 6 日に閲覧)

⁴⁸ <http://www.singaporelaw.sg/sglaw/laws-of-singapore/case-law/free-law/high-court-judgments/15082-novartis-ag-and-another-v-ranbaxy-malaysia-sdn-bhd-2012-sghc-253> (2015 年 11 月 6 日に閲覧)

第6章 医薬品の入札制度・販売・流通

	ページ
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

1. 入札制度

シンガポールには、医師をはじめ医療従事者の意見によって医薬品が採用・使用されるだけでなく、病院グループによる調達・購買システムも存在する。シンガポール総合病院などが所属する Singapore Health Services Pte Ltd (SingHealth) グループや Tan Tock Seng 病院などが所属する National Healthcare グループなど、複数の病院グループが存在し、それぞれの病院グループが GPO (Group Procurement Office もしくは Group Purchasing Office) と呼ばれる、グループ内の医薬品を調達するオフィスを持っている。グループ内で共通に使用される医薬品については、この GPO が一括して入札による購買を行っており、グループで使用される医薬品の 80~90%は GPO を介して入札が行われている⁴⁹。この調達・入札情報はウェブサイト上などで公示されている場合もある。

また、どこの病院グループにも属していない医療機関についても、調達・購買業務を一括管理している部署があり、それらの情報を開示していることがあり、入札による購買システムはシンガポールの医療機関全体の特徴と言える。

2. 製薬企業のプロモーション

製薬企業によるプロモーションの方法は日本の状況と似ており、医薬情報担当者 (MR : Medical Representative) による医療機関への訪問がメインである。患者が多い病院ではランチタイムや医師の休憩時間など医師の空き時間を見計らって訪問したり、秘書を通してアポイントをとるなど、効率の良いプロモーションの工夫をしている。

情報提供の内容は、医薬品に関する事柄が中心であり、近年は IT の進歩により、医薬品に関するほぼすべてのデータがオンライン上で閲覧可能となっているため、それら情報の補足や正しい解釈、新しいエビデンスなどを紹介している。紹介の方法は、医薬品の有効性や安全性が記載された宣伝用のパンフレットを用いた紹介だけでなく、ランチタイムに医師を集めてプレゼンテーションをするなど、日本の MR が行う方法とほぼ同じである。

また、シンポジウム、メディカルエデュケーションなどと呼ばれる、医師が演者となって、参加者である他の医師に対して医療や医薬品に関してレクチャーをするという研究講演会も存在し、MR の役割は日頃の面談による宣伝からカンファレンスやシンポジウムのコーディネイト、アドバイザリーボードのアレンジなど多岐にわたっている。

MR による宣伝ではないが、医療関連雑誌などへの広告掲載による宣伝も行われている。シンガポールも日本と同じく、患者や一般の人たちに対する医薬品の直接的な宣伝

⁴⁹ シンガポール現地における製薬企業からのヒアリング

は制限されているため、一般誌への掲載はできないが、医師が読むような専門雑誌には宣伝のための広告掲載ができる。

多数の医薬品を扱う製薬企業は、自社の MR だけでなくコントラクトの MR も活用しており、たとえば 30 種類の医薬品を扱う製薬企業では、DKSH などの企業に 20 種類の品目について販促の委託をし、自社の MR で残りの 10 種類を担当するといった、アウトソーシングを活用したプロモーション体制もとっている。

日本では医薬品卸が販促機能を持ち、製薬企業と協力して医薬品の宣伝を行っているが、シンガポールでは、卸売業者が製薬企業に代わって宣伝をすることはなく、あくまでも医薬品の配達や代金の回収など、物流機能と金融機能がメインである。

3. MR の資格、教育

製薬企業の MR に関して、日本の MR 認定資格のような資格はないが、製薬企業が扱う製品や情報の都合上、科学分野の知識や学位を持つ者が中心に採用されている。

MR の入社直後の研修は、日本のように数ヵ月から半年に渡って行われる事はなく、医薬品や疾病に対する知識のインプットと、実際の面談をシミュレーションしたロールプレイングなどのアウトプットのトレーニングを合わせて、1 ヶ月程度で終了することが多い。現地で実際にトレーニングを担当されている製薬企業のマネジャーによると、日本のような長期にわたる研修はシンガポールの新入社員には受け入れられず、3 ヶ月という長さでも研修を終える前に会社を辞めるケースもある。

4. プロモーションコード

製薬企業が常に高い倫理性と透明性を確保し、医療関係者をはじめとするステークホルダーの信頼に応えるために、日本製薬工業協会が策定している製薬協コード・オブ・プラクティスのようなガイドラインがシンガポールにも存在する。

そのガイドラインを策定しているのが、Singapore Association of Pharmaceutical Industries (SAPI) であり、1966 年に設立された製薬企業の団体である。SAPI は、“医療従事者と政府関係者との持続的で透明なパートナーシップを通して、すべてのシンガポール人が革新的医薬品を手頃な価格で利用できるようにする”というミッションのもと、各種活動を行っている。

SAPI の医薬品のプロモーション倫理に関するガイドライン⁵⁰

1. 製薬会社にとって一番の優先事項は、患者の健康である。
2. 製薬会社は、監督官庁が定めた高い品質・安全性・有効性の基準を満たす。
3. 製薬会社と利害関係者の関係は常に倫理的で適切かつ専門的でなければならない。不適切な影響を与えるような商品等は一切製薬会社から利害関係者に提供されるべきではない。
4. 製薬会社は、正しく、公平で科学的な確証のあるデータを提供する責任がある。
5. プロモーション活動は、倫理的で正しく、公平で、誤解を与えないものでなければならない。プロモーション資材の情報は、製品のリスクとベネフィットの適切な評価と適正使用を促すものでなければならない。
6. 製薬会社は患者のプライバシーや個人情報を守らなくてはならない。
7. 製薬会社によって資金提供された全ての臨床試験や科学研究は、患者や科学・医学の進歩に恩恵をもたらす知見を発展させるために行われるものである。製薬会社は、患者に対して企業主導型臨床試験の透明性を約束する。
8. 製薬会社は、SAPI や他の該当する行動規範を遵守しなければならない。そのためには、製薬会社は関係するすべての人材を適切に訓練しなければならない。

上述したガイドラインには、指針のほか以下のような各種プロモーション活動に関する具体的な記述もあり、製薬企業が販促で使用するパンフレットや配布できる資材、医療関係者との懇親会で負担できる飲食費用、各種メディアへの広告、研究講演会やシンポジウムの開催場所など、MR の活動に関しても細かく規制されている⁵¹。一例として研究講演会の開催場所について挙げると、カジノの近くの会場では開催できず、クリニックや病院など医療機関の近くにある会議室やコンベンションセンター、娯楽目的ではないホテルの会議室などを利用しなければならない。

- ・ 承認前の医薬品や適応外処方に関する情報の取扱い
- ・ プロモーション情報の基準
- ・ 紙媒体のプロモーション資材
- ・ 音響や映像を含む電子媒体のプロモーション資材
- ・ 医療従事者との交流
- ・ 試用医薬品の提供
- ・ 臨床試験と透明性
- ・ 継続した医学教育のサポート

⁵⁰ SAPI Code of Marketing Practices, http://www.sapi.org.sg/LATEST_REVISIED_CODE-26Feb2014.pdf

⁵¹ SAPI Code of Marketing Practices, http://www.sapi.org.sg/LATEST_REVISIED_CODE-26Feb2014.pdf

- ・ 患者団体との交流
- ・ 公衆とのコミュニケーション
- ・ MR
- ・ 企業の行動と責任
- ・ 行動規範の管理

5. 流通

シンガポール国内の輸出入業者や卸売業者は、医薬品の輸出入や卸売業務にあたって医薬品法 (Medicines Act)、毒物の取扱いに関する法律 (Poisons Act)、医薬品の不適切使用に関する法律 (Misuse Of Drugs Act) に従い、以下に示すライセンスを取得する必要がある。また輸入業者および卸売業者は、HSA の定める適正流通規範 (GDP : Good Distribution Practice) に加え、その他の関連する規制に従わなくてはならない⁵²。

(1) 医薬品の輸入に関するライセンス

Medicines Act によると、関連する医薬品のライセンスを有していない輸入業者は、許可された医薬品を輸入するためのライセンスを取得する必要がある。医薬品の輸入ライセンスは、製造ライセンスを持つ者の代行で医薬品を輸入するために、製造ライセンスを持つ者によって認可を得た国内の輸入業者にのみ発行される。輸入業者は輸入ライセンスの取得前に HSA の GDP を遵守していることを示さなければならない。輸入の許可を得た医薬品の名称はライセンスに明記される。輸入される医薬品を他者に販売する場合は、さらに医薬品卸売業のライセンスを取得しなければならない。

(2) 医薬品卸売業のライセンス

Medicines Act では、卸売業とは、商用で商品の販売や供給を目的とする者に商品を売ることに定義されている。従って、製造者を除き、登録された医薬品を再販の目的で他者に販売しようとする者は、卸売業のライセンスを申請する必要がある。また規制医薬品を扱うものは追加のライセンスを必要とする。

医薬品卸売業のライセンスは、対象となる会社が GDP を順守していると認められた場合に与えられ、扱うことができるのは登録された医薬品だけであり、ライセンスが切れたものは取り扱うことができない。

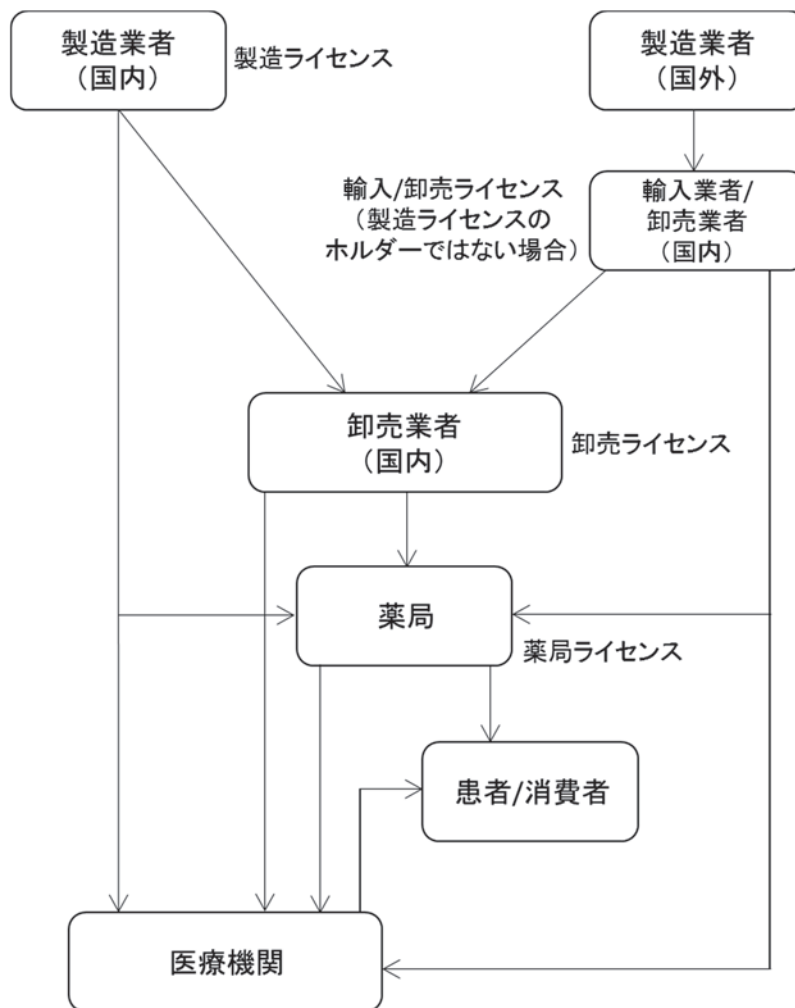
⁵² HSA, Medicinal Products, Import Licence (For Authorized Agent) and Wholesale Dealer's Licence for Medicinal Products, http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Manufacturing_Importation_Distribution/Overview/Audit_and_Licensing_Of_Importers_Wholesale_Dealers_and_Exporters/Medicinal_Products.html

(3) GDP (Good Distribution Practice) 基準

GDP は、医薬品が保管や輸送の過程で一貫して適切な環境で取り扱われることを保障するための品質管理制度である。医薬品の輸入業者と卸売業者は、医薬品の品質を確保するため、医薬品の取り扱い、保管、物流など一連のサプライチェーンを通して要求される GDP を遵守することが求められており、HSA の監査員が GDP のガイダンスに従って対象の企業を監査している。

シンガポールにおける医薬品の流通とライセンスの概要を図表 6-1 に示す。

図表 6-1：シンガポールにおける医薬品の流通とライセンスの概要



出所：HSA ウェブサイト, Overview of supply chain and relevant licenses⁵³より作図

⁵³ HSA, Audit and Licensing Of Importers, Wholesale Dealers and Exporters, http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Manufacturing_Importation_Distribution/Overview/Audit_and_Licensing_Of_Importers_Wholesale_Dealers_and_Exporters.html

第7章 バイオメディカル産業の動向

	ページ
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. 製薬産業の動向	84
5. 医薬品開発動向	86

1. 概要

シンガポールが建国以来 50 年という短い期間でめまぐるしい経済成長を遂げた要因の 1 つにテクノロジーの発展が挙げられる。工場を中心とした産業がメインであった 1960 年代以降、技術収集や資本収集を重ねて経済成長を続けてきたが、1990 年に入り大きな転換期を迎える。特に 1980~1990 年にかけては、グローバル企業が研究開発拠点をシンガポールに移転してきた時期でもあり、資源に恵まれていないシンガポールにおいてより大きな成長を実現するにはこれらの海外の技術力を高付加価値産業（ハイテクノロジー）として自国の経済発展に活かす方向へとシフトした⁵⁴。その後、1991 年に第 1 期科学技術計画（Singapore's first formal science and technology plan）を打ち出し、1991~1995 年の 5 年間で 20 億シンガポールドルを研究開発の発展・推進のために投資した。その後も 5 年おきに科学技術計画が更新されるごとに増資が行われ、現在進行中の第 5 期計画からは **Research, Innovation, & Enterprise Plan 2015** と名前を変え、161 億シンガポールドルが投じられている^{54,55}。また、2000 年には生物医科学研究を推進するための「生物医科学（BMS: Biomedical Sciences）イニシアチブ」を開始した。同じく 5 年計画で、第 1 期では基盤整備と人材開発を中心に 13 億シンガポールドル（2001~2005 年）、第 2 期では、基礎科学の強化とトランスレーショナルリサーチの発展を中心に 33 億シンガポールドル（2006~2010 年）、現在は第 3 期（2011~2015 年）の最終年であり、過去 10 年間で培った基礎研究の成果を実用化に結びつける事業を中心に 37 億シンガポールドルが投じられている。これらの資金の投資先として医学教育機関を例に挙げると、2000 年時点ではシンガポール国立大学（NUS : National University of Singapore）が唯一の医学部であったが、Duke-NUS 大学院大学（2005 年）、Lee Kong Chian School of Medicine（2013 年）が設立されている⁵⁵。また、バイオメディカル産業の集積地として有名なバイオポリスも BMS イニシアチブに基づき設立されたものである。見事に国際競争力の獲得と経済の成長を成し遂げたシンガポールは、今やバイオメディカル産業では、アジアの中でリーダー的な位置付けを確立するに至っている。

一方、現在のバイオメディカル産業は欧米を中心としたグローバル企業に依存していることが指摘されており、今後はシンガポールオリジンの企業育成などが今後の課題と言える。

⁵⁴ BMS-IPO ヒアリング・提供資料より

⁵⁵ NMRC ヒアリング・提供資料より

2. バイオポリスの成り立ち

バイオポリスは、BMS イニシアチブに基づきシンガポールがアジアの、そして世界の生物医学研究の中心となるために、約 5 億シンガポールドルを投じて 2003 年 10 月に設立された。Buona Vista 内の北緯 1 度を意味するワンノース (One-North) と名付けられた地域に位置し、NUS や NUS の大学病院 (National University Hospital)、シンガポール理工学院 (Singapore Polytechnic)、教育省 (Ministry of Education)、およびシンガポール・サイエンスパーク (Singapore Science Park) に隣接している。ワンノースは大きく 5 つの地域に分かれており、その中の Life Xchange 区域内がバイオテクノロジー関係の研究所、事業所および居住地などに割り当てられ、科学技術研究庁 (A*STAR : Agency for Science, Technology and Research) の公的研究施設や民間企業が数多く拠点を構える空中回廊 (Sky-Bridge) で結ばれた 7 つの複合ビル群をバイオポリスと呼んでいる。バイオポリス設立 10 周年に当たる 2013 年時点で約 40 の企業が研究拠点を構え、同じ域内に拠点を構える A*STAR 関連の研究機関との官民連携による共同研究が盛んに行われている。このような環境は、組織を超えて国内外の研究者が様々なアイデアや意見交換を促進するインキュベーターとしての役割を果たしており、世界最高レベルの研究開発を推進している^{54,56}。

バイオポリスの開発は JTC コーポレーションが 5 期にわたって担当しており、第 1 期において Chromos、Helios、Centros、Genome、Matrix、Nanos、および Proteos の 7 つのビルを Sky Bridge で結んだバイオポリスが完成した。続く第 2 期では、2006 年 10 月に新たに Neuros と Immunos の 2 つのビルを開設、第 3 期では、2011 年 1 月に Synapse と Aminos の 2 つのビルを開設した。さらに第 4 期、第 5 期計画において P&G 研究所や Nucleos などを開設している⁵⁷。

他にも、シンガポールの西部にはグローバル製薬企業が医薬品の製造拠点を構えるトゥアスバイオメディカルパーク (TBP : Tuas Biomedical Park) や、医療機器の製造拠点であるメドテック・ハブ (MedTech Hub) がある。また、バイオポリスに隣接した場所には、A*STAR の本部があるフュージョノポリスがある。物理、化学、工学の研究集約拠点であるフュージョノポリスではバイオメディカル分野と物理化学や工学分野を融合させた新たな研究にも取り組んでいる⁵⁴。

⁵⁶ Sigapre's Biopolis: A Success Story, Media release, Oct 16th 2013, EDB Singapore
<https://www.edb.gov.sg/content/dam/edb/en/news%20and%20events/News/2013/Downloads/BP-10thAnniversary%20Release.pdf>

⁵⁷ Biopolis Biomedical Research Hub, Buona Vista, Singapore, pharmaceutical-technology
<http://www.pharmaceutical-technology.com/projects/biopolis/>

3. バイオメディカル産業促進への取り組み

シンガポールにおいてバイオメディカル産業は国策産業としてあげられるなど、国内に主要産業として重要な位置を占めている。シンガポール通商産業省（MTI：Ministry of Trade and Industry）傘下の経済開発庁（EDB：Economic Development Board）およびA*STARが中心となってバイオメディカル事業に対して出資を行い、バイオメディカル産業を推進するための産学官連携の仕組みや専門機関が数多く整備されている。本報告書では、現地にて取材を実施したバイオメディカル産業に関連が深い3つの政府機関について紹介する。

(1) 国立医学研究協議会（NMRC：National Medical Research Council）⁵⁸

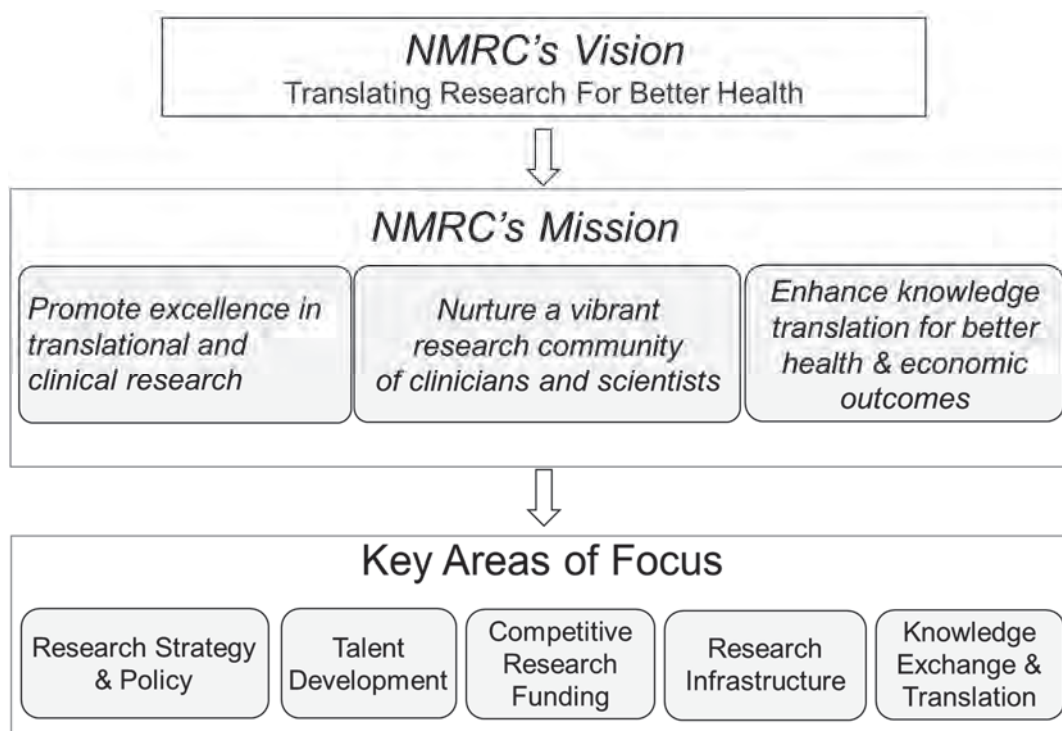
NMRCは1994年に保健省（MOH:Ministry of Health）の財政支援機関として設立された、シンガポール国内の医学研究の発展を監督する機関である。NMRCは、医療機関への研究資金、個人の研究プロジェクトの競争的研究資金、臨床研究者への奨学金に関する業務を行っている。2006年以降の研究助成では、基礎研究の蓄積を医薬品開発への実用化に結び付けていくトランスレーショナルリサーチ（TR：Translational Research）領域に関してMOHから権限が与えられ、シンガポールの医学研究を導き、促進させる場としてNMRCの役割はより重要なものとなった。例えば、TRに特化したTranslational & Clinical Research Flagships program（TCR Flagship program）は、5年間で2,500万シンガポールドルと最も巨額な助成プログラムとなっている。TCR Flagship programは平均すると毎年約10テーマの研究計画が申請されて、そのうち、2次審査に該当するフルプロポーザルに進むのが5テーマ程度であり、最終的には最大2つの研究テーマが助成対象として選ばれる。ただし、予算ありきではなく、テーマの内容が不十分であるときは対象者なしと判断されることもある。なお、NMRCによって資金提供される研究は、学際的で国際的なコラボレーションを特徴とするものであるが、民間企業が申請することはできない。ただし、創薬研究などで民間企業と共同研究をしている研究者が申請することは可能である。また、NMRCは研究成果の評価や商業化の支援も行う。

NMRCの役割

1. シンガポールで行われる医学研究の計画・開発・進行の手助け
2. 助成や奨学金を通じた臨床研究者の支援
3. 医療機関や研究者への研究資金の提供
4. 科学的知見をより良い健康や経済へ結びつけるための探求の鼓舞

⁵⁸ NMRC 現地ヒアリングによる

図表 7-1 : NMRC のビジョン、ミッション、および重点分野



出所 : NMRC 提供資料 より作図

(2) 生物医科学パートナーシップオフィス (BMS-IPO : Biomedical Sciences Industry Partnership Office) ⁵⁹

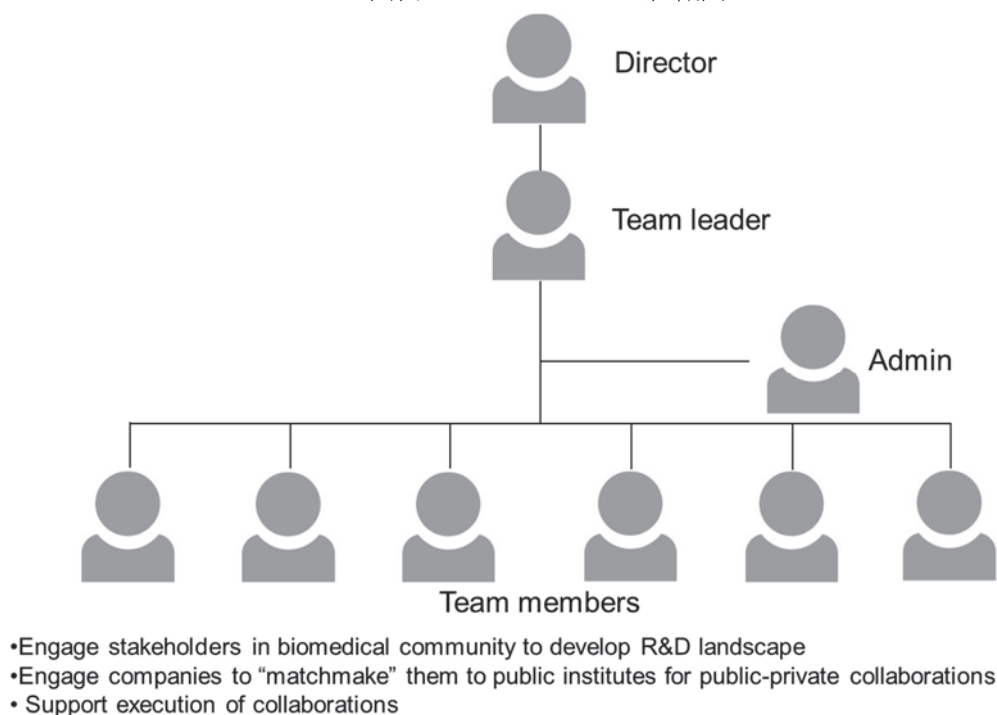
BMS-IPO は、2010年にA*STAR、NMRC、およびEDBが共同で設立した。これら3組織にはそれぞれの役割があり、A*STARは科学研究、NMRCは臨床医学研究の支援を担い、EDBは前者の成果を経済や商業面で活用し、BMS-IPOはこれら3者が統合されたサービスを提供することができ、バイオメディカル企業が公的機関の研究者、大学、病院と共同研究等を行う際に、効率よくパートナーシップを結べるようサポートを行っている。特に創薬研究における共同研究においては、IPに対するフォローも行っている。企業や研究機関によってIPの権利や帰属に対して求めているものが異なるケースにおいて交渉の場を設け、場合によっては交渉に参加することで、IPが原因で共同研究の可能性を摘み取ることがないように取り組んでいる。

また、BMS-IPOは、シンガポール国内だけではなく、海外の大学や企業等とも繋がりを持っており、たとえば海外に籍を持つ製薬企業において、元の国の人員を派遣するだけではなく、シンガポール国内の研究者の雇用に関してもサポートを行う。さらに、電子機器などバイオメディカル以外の科学分野との連携を望む機関があった場

⁵⁹ BMS-IPO 現地ヒアリングによる

合に、それらの分野の関連機関との橋渡しの役割も担っている。以下に BMS-IPO の組織を示す。

図表 7-2 : BMS-IPO の組織図



出所 : BMS-IPO 提供資料 より作図

BMS-IPO 自体は小さな組織であり、合計 9 名（2015 年 8 月取材時）の人員で構成されている。個々の人員が、関係する全ての機関、関係者、研究者、医療関係者と密接に繋がっており、それぞれの役割を熟知しているため、問い合わせがあったときに、どの機関とどの機関、もしくは誰と誰を結びつければよいのか、迅速かつ的確にコーディネートできるようになっている。

(3) レギュラトリーエクセレンスセンター（CoRE : Centre of Regulatory Excellence）⁶⁰

CoRE は、バイオメディカル産業、製薬・医療機器メーカーを対象としたアジア初のヘルスレギュラトリーに関わる人材を育成する機関であり、2014 年に Duke-NUS 内に設立された。CoRE のミッションは、レギュラトリーサイエンス分野の発展に向け、ASEAN を中心とした対象地域のプラットフォームやネットワークを構築するこ

⁶⁰ CoRE 現地ヒアリングによる

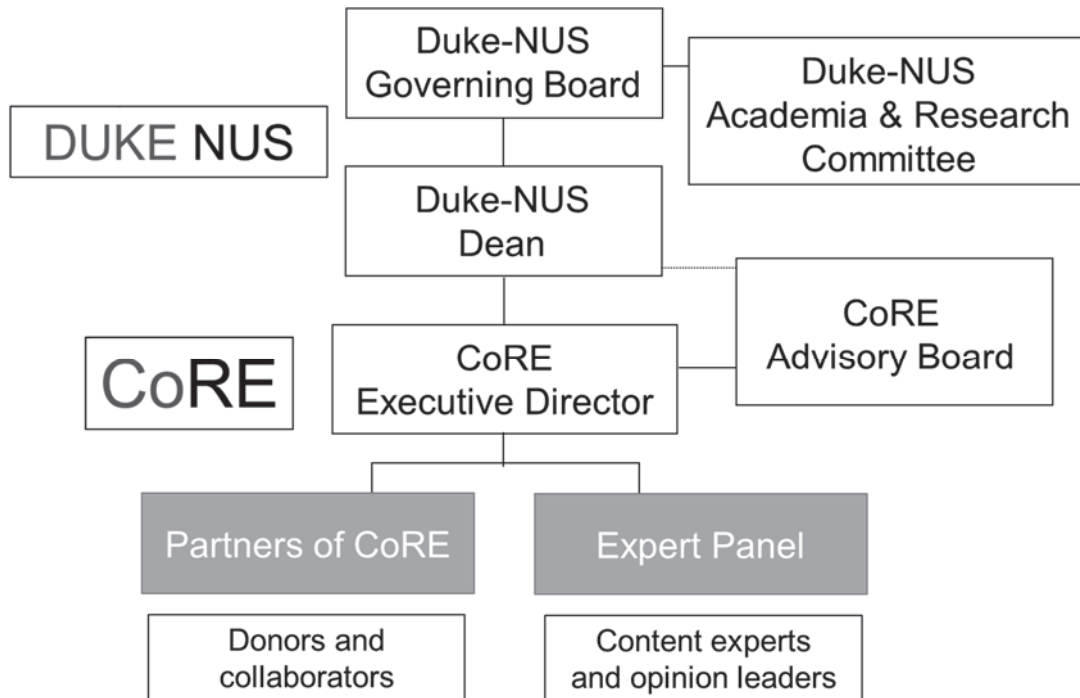
とと、規制当局、産業、アカデミア間の協力を強め、それぞれのリーダーシップを促進することである。これらの活動により ASEAN を含むアジア地域の各国間で、コアとなる規制が統一感をもって整備されることが期待され、これらの国々に国際企業が進出する際のハードルを下げ、産業誘致や ASEAN・アジア地域における産業活性化につながることを期待されている。

CoRE の役割

1. レギュラトリーサイエンス分野のリーダーの育成：レギュラトリーサイエンス分野のリーダー育成のカリキュラムが 2016 年より開始予定。
2. 産業界を交えたレギュラトリーサイエンス政策の議論の展開：産業界を交えて問題の改善策を議論し、イノベティブなレギュレーションを定める。
3. 規制当局と産業界のネットワークの潤滑化：規制当局、産業界双方を交えたミーティングを開催し、お互いに意見を出し合い新しい改善策を見出す。

CoRE の 3 つの特徴は、①レギュラトリーサイエンス分野のリーダーの育成だけではなく、同分野のイノベーションにも取り組んでいること、②現在需要の大きい ASEAN に特に重きを置いていること、③CoRE のみで対応できない分野は、他の機関と連携しているということ、がある。③の他の機関の協力というのは、具体的には資金面での援助を EDB や MOH から受けること、活動の場所や人材の提供を Duke-NUS から受けること、HSA から規制に関する助言を受けること、さらに他の産業や企業から種々のサポートを受けること等を意味する。将来的には、産業のサポートを増やし、オーナーシップを持ってもらえれば、持続的な機関となると期待される。以下は、Duke-NUS 中の CoRE の組織図である。

図表 7-3 : CoRE の組織図



出所 : CoRE 提供資料より作図

Partners of CoRE は CoRE のドナーやその協力者にあたる。Expert Panel は、産業界のリーダーや経験者等を意味する。CoRE の Advisory Board には、規制当局、アカデミア、産業界、他国の規制当局等、幅広い分野の人材が選出されている。

4. 製薬産業の動向

(1) 製薬企業のシンガポールにおける拠点機能

シンガポールに拠点を置いている製薬企業としては、バイオポリスを中心に Abbott、GSK、MSD、Novartis、Roche などに加えて、日本からも、武田薬品工業、中外製薬、協和発酵キリンなどがある。バイオポリス以外の地域でも、Pfizer やアステラス製薬など世界中から製薬企業が集まっている。これらの製薬企業がシンガポールにおいている機能としては、地域本社機能、研究開発機能および販売拠点機能などが挙げられる。

シンガポールの医薬品市場は非常に小さいにもかかわらず、アジア・パシフィック地域の地域本社機能を置いている企業が多い理由としては、政治上の安定性、地理的な利便性、税制優遇および人材獲得上の利点（詳細は下記参照）が挙げられる。また、バイオポリスの項で述べたように、世界中のトップレベルの企業、研究者たちが

一カ所に集まることによるインキュベーター機能を活用しての研究所拠点に加え、Covance、Quintiles、およびICONなどの製薬企業の臨床活動を助けるCROの地域本社機能もシンガポールに集中していることが大きなメリットとなって、開発拠点を置く製薬企業が多く存在する。

(2) シンガポールに拠点を置くメリット

製薬会社がシンガポールに拠点を置くメリットは、以下の点が挙げられる。

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. 政治上、法律上、および知的財産の保護環境の安定性2. 地理的な利点3. 税制上の利点4. 人材獲得上の利点 |
|---|

シンガポールはASEAN諸国の中でも先進国並みの発展を遂げており、政治上のリスクや各種法律の整備、および知的財産の保護環境など、あらゆる面において安定していることは、拠点としてシンガポールを選択する上で大きな影響を与えている。シンガポールは一党独裁の一面を持つ政府であるものの、現状では独断的な介入は見受けられず、政治上も法律上も非常に安定した環境であると言える。

地理的な利点としては、シンガポールはオーストラリアを含むアジアパシフィックという視点で見た時にその輪の中心に位置し、また、国際ハブ空港として名高いチャンギ空港などインフラ整備が整っていることから、これらの地域全体へのアクセスに長けた場所であることが挙げられる。

税制上の利点としては、シンガポールが実施する産業誘致策として、法人税が実質17%と他のアジア諸国と比べても非常に低く設定されていることが挙げられる。さらに種々の免税措置が設けられているため、実効税率が1桁台となっているケースもある。国全体として様々な産業において外資系企業を誘致し、関連するローカル企業との取引を促進するなど、シンガポールの経済を活性化するための政府の強い姿勢が表れている。

最後に人材獲得上の利点であるが、これは2つの視点が挙げられる。1つは「必要なときに、必要なだけ採用ができる」といったフレキシビリティである。これは、One month notice などと呼ばれる解雇基準により、正当な理由を持って、雇用契約に定められた事前通知期間（1カ月前など）に通知をすれば解雇は原則可能であり、雇用リスクが低いことが裏付けとしてあり、それに伴って人材の流動性が高くリクルートがしやすい環境となっている。もう1つは、全世界から優秀な人材を引き抜ける環

境である。シンガポールの高度に整ったインフラおよび良好な治安と英語環境は、例えば、欧米で働くトップタレントを呼び込む場合でも高い競争力を持つ⁶¹。

5. 医薬品開発動向

(1) 臨床試験を取り巻く環境

シンガポールではバイオメディカル研究体制強化の一環として、TR や臨床研究の発展を支援している。主要な公立病院では早期段階の臨床試験を専門に行う専門部署が設けられていたり、後期試験の支援を中心としたシンガポール臨床研究所

(Singapore Clinical Research Institute) など主要インフラが整備されている。また、臨床試験を管轄している HSA の健康製品規制グループ (HPRG : Health Products Regulation Group) は ICH-GCP を準拠したガイドラインを設定しており、多施設・多国間の国際臨床試験においても、各国の承認当局からの審査にも耐えうる高質な臨床試験を行える機能を備えている。さらに、シンガポールは APEC Coordinating Centre for Good Clinical Practice の事務局として、アジア地域の GCP 展開において、臨床試験に関わる人材育成や環境整備において戦略的な役割を果たしている。

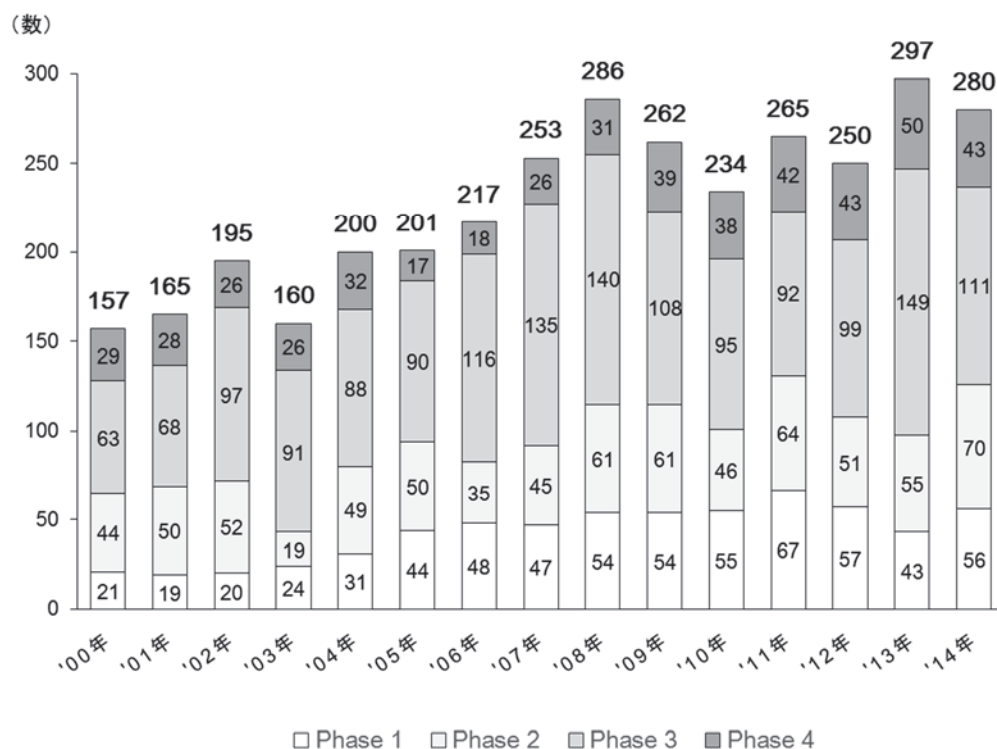
一方で、シンガポール国内で発見されたシーズが医薬品として、臨床開発や実用化に至るケースは限られており、今後の課題とも言われている。

(2) 臨床試験実施承認状況

シンガポールでは 2014 年に合計 280 の臨床試験の実施が承認されている。図表 7-4 に示す通り、開発相の内訳は第 1 相試験が 56 試験、第 2 相試験が 70 試験、第 3 相試験が 111 試験、および第 4 相試験が 43 試験となっている。TR の発展に力を入れ始めた 2006 年度前後から承認数は伸び始め、それ以降は年度により多少の増減はあるものの、毎年 250 試験を超える臨床試験の実施が承認されている。

⁶¹ シンガポール現地における製薬企業からヒアリング

図表 7-4：臨床試験実施承認数と開発相の内訳（2000～14年）



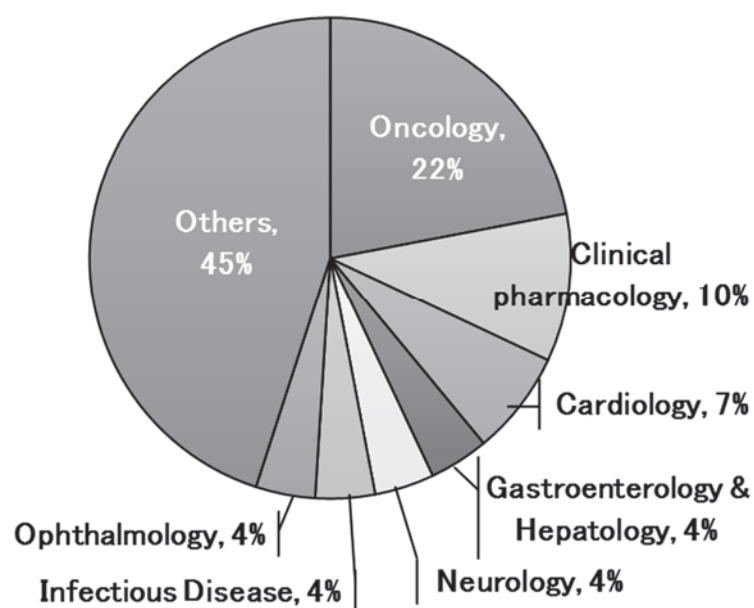
	'00年	'01年	'02年	'03年	'04年	'05年	'06年	'07年	'08年	'09年	'10年	'11年	'12年	'13年	'14年
Phase 1	21	19	20	24	31	44	48	47	54	54	55	67	57	43	56
Phase 2	44	50	52	19	49	50	35	45	61	61	46	64	51	55	70
Phase 3	63	68	97	91	88	90	116	135	140	108	95	92	99	149	111
Phase 4	29	28	26	26	32	17	18	26	31	39	38	42	43	50	43
合計	157	165	195	160	200	201	217	253	286	262	234	265	250	297	280

出所：HSA ウェブサイト， Clinical Trials Statistics⁶²より作図

また、2014年度に実施された臨床試験を疾患別に分類（臨床薬理試験：Clinical pharmacology として登録されている試験を除く）すると、Oncology 領域が最も多く、次いで Cardiology 領域となっており、ここ数年はこの傾向が続いている（図表 7-4）。

⁶² http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Clinical_Trials/Clinical_Trials_Statistics.html

図表 7-5 : 臨床試験の疾患分野別の内訳 (2014 年)



出所 : HSA ウェブサイト, Clinical Trials Statistics⁶² より作図

(3) 臨床試験実施承認に要する日数

HSA のガイドラインでは、臨床試験申請の審査にかかる日数は **Stop Clock Time** を除いて 30 稼働日としている。その他の申請手続きに関しては図表 7-6 のとおりとなっている。なお、**Stop Clock Time** とは、HSA が申請者に対して詳細情報や追加情報を要求した時点から、申請者から要求を満たす完全な回答を受理するまでと定義されている。

図表 7-6 : 臨床試験関連の承認取得に要する日数 (2011年4月1日付)

	審査にかかる日数 (Stop-clock timeを除く)
臨床試験申請	30
生物学的同等性、食事の影響、および 薬物相互作用のみを目的とした第1相試験	15
試験期間の延長	10
治験薬の輸入申請	3 (臨床試験・延長申請承認後)
試験プロトコルまたは インフォームドコンセントの変更	15
臨床試験実施施設の追加	10
治験責任医師の変更	10

出所 : HSA ウェブサイト, Target Processing Timelines⁶³より作図

⁶³ [http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Clinical_Trials/Application_and_Registratio
n/Target_Processing_Timelines.html](http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Clinical_Trials/Application_and_Registratio
n/Target_Processing_Timelines.html)

第8章 医薬品市場

	ページ
1. 医薬品市場.....	92
2. 医薬品の輸出入.....	92

1. 医薬品市場

人口の増加と高齢化を背景にシンガポールの医薬品市場は拡大している。現地の製薬企業からのヒアリング⁶⁴によると、2014年度の市場規模は約8億米ドルであり、2010年頃から年平均成長率で約8%の成長率を見せている。今後もこの成長率を維持すると予測されており、数年後には10億米ドルを超えると見込まれている。

ただし、市場が急成長しているとは言っても、国土が狭いシンガポールは他国と比較してそもそもの市場規模が小さいため、製薬企業はシンガポール国内での市場獲得というよりは、別の目的でシンガポールに進出していることが多い。これまでも述べてきたが、地理的な利点や政治上の安定性、税制上のメリット、人材獲得上の利点などを理由に、ASEAN諸国のビジネスを統括するビジネスマネジメントのハブとしての機能や、R&Dの拠点、製造拠点として注目されている。

後発医薬品の使用について、公立病院では先発医薬品と比較して低価格の後発医薬品の使用が推奨されている。Standard Drug Listという使用できる薬剤のリストがあり、そのリストの中でティア1、ティア2など薬剤のカテゴリーごとに分類があり、ティアによっては90%が低価格の後発品か特許切れの先発医薬品で占められている。

Standard Drug Listとは別に、Medication Assistance Fundというものもあり、こちらは約80%が先発品、残りの20%が後発品で構成されており、政府からの薬剤費補助は50%しか出ない⁶⁵。

民間病院は、低コストを重視する政府系の公立病院とは異なる薬剤を使用する傾向があり、公立病院と比較して先発品の使用率が高くなっている。

2. 医薬品の輸出入

シンガポールの医薬品貿易は、輸出が輸入を大きく上回る状態で、良好な均衡状態であると言える。2013年度の輸出額は58億4,951万米ドルであり、輸入額は15億756万米ドルであった。今後の見通しは、2014年から2018年の年平均成長率で輸出が7.1%、同期間の輸入が7.8%と予測されている⁶⁶。この良好な輸出入の背景には、主に地理的な利点と政府の企業誘致政策という2つの背景がある。

地理的な利点は、シンガポールがオーストラリアを含むアジアパシフィックの輪の中心にあり、国際ハブ空港として名高いチャンギ空港などインフラ整備が整っているという点である。

⁶⁴ シンガポール現地における製薬企業からのヒアリング

⁶⁵ シンガポール現地における製薬企業からのヒアリング

⁶⁶ 明治大学国際総合研究所、ドゥリサーチ研究所『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）』

企業誘致政策は、シンガポールがアジアのハブとなるため、優遇税制など国家戦略として企業を誘致しており、医薬品について述べると、バイオメディカル分野の R&D 拠点としてバイオポリスが、製造拠点としてトゥアス・バイオメディカル・パーク (TBP: Tuas Biomedical Park) が存在する。特に TBP は 183 ヘクタールの TBP1 が 1997 年に完成し、続いて 129 ヘクタールの TBP2 が 2007 年に完成した⁶⁷。ここにグローバルメガファーマである MSD や Novartis、Pfizer、GSK などが製造拠点を設置し、医薬品貿易の良好な均衡を支えていると考えられる。

⁶⁷ JETRO Singapore からのヒアリング・提供資料

<略語集>

- ASEAN : Association of South-East Asian Nations : 東南アジア諸国連合
- A*STAR : Agency for Science, Technology and Research : 科学技術研究庁
- AIPPI : International Association for the Protection of Intellectual Property : 国際知的財産保護協会
- APEC : Asia-Pacific Economic Cooperation : アジア太平洋経済協力
- ASPEC : ASEAN Patent Examination Co-operation : アセアン特許審査協力
- AWGIPC : ASEAN Working Group on Intellectual Property Cooperation : アセアン知的財産協力作業部会
- BMS : Biomedical Sciences : 生物医科学
- BMS-IPO : Biomedical Sciences Industry Partnership Office : 生物医科学パートナーシップオフィス
- CoRE : Centre of Regulatory Excellence : レギュラトリーエクセレンスセンター
- EDB : Economic Development Board : 経済開発庁
- GDA : Generic Drug Application : 後発医薬品申請の承認申請
- GDP : Good Distribution Practice : 適正流通規範
- GMP : Good Manufacturing Practice : 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準
- GP : General Practitioner : 総合診療医
- GPO : Group Procurement Office もしくは Group Purchasing Office : グループ調達オフィスまたはグループ購買オフィス
- GPPH : Global Patent Prosecution Highway : グローバル特許審査ハイウェイ
- GSL : General Sale List Medicine : 一般販売リスト医薬品
- HPRG : the Health Products Regulation Group : 健康製品規制グループ
- HAS : Health Sciences Authority : 保健科学庁
- IPOS : Intellectual Property Office of Singapore : シンガポール知的財産庁
- JCI : Joint Commission International : 国際医療機関認証機構
- MOH : Ministry of Health : 保健省
- MR : Medical Representative : 医薬情報担当者
- MTI : Ministry of Trade and Industry : 通商産業省
- NDA : New Drug Application : 新薬の承認申請
- NMRC : National Medical Research Council : 国立医学研究協議会
- NUS : National University of Singapore : シンガポール国立大学
- PAP : People's Action Party : 人民行動党
- PCT : Patent Cooperation Treaty : 特許協力条約
- PIC/S : PIC (Pharmaceutical Inspection Convention) および PICS (Pharmaceutical

Inspection Co-operation Scheme) : 医薬品査察協定および医薬品査察協同スキーム
POM : Pharmacy Only Medicine : 薬局医薬品
PPH : Patent Prosecution Highway : 特許審査ハイウェイ
PR : Permanent Residents : 永住者
PRISM : Pharmaceutical Regulatory Information System : 薬事情報システム
SAPI : Singapore Association of Pharmaceutical Industries : シンガポール製薬工業
協会
TBP : Tuas Biomedical Park : トゥアスバイオメディカルパーク
TCR Flagship : Translational & Clinical Research Flagships : トランスレーショナル・
クリニカル・リサーチフラグシップ
TR : Translational Research : トランスレーショナルリサーチ
TRIPS : Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights : 知的所有権の貿易関
連の側面に関する協定
WIPO : World Intellectual Property Organization : 世界知的所有権機関

<引用文献、参考文献、および統計・資料>

1. 引用した統計等の資料は出所を文中に記載
2. 参照したウェブサイトの URL 等は脚注に記載

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