

医療国際展開カントリーレポート

新興国等のヘルスケア市場環境に関する基本情報

シンガポール編

2023年3月
経済産業省



目次(1/2)

一般概況

基本情報	...	4
経済		
人口動態、および人口成長率・年齢別人口構成	...	5
都市化率	...	6
GDP、GDP成長率、一人当たりGDP	...	7
インフレ率・為替レート	...	8
規制		
外国投資法	...	9
会社法	...	10
為替管理制度	...	11
外貨持出規制	...	12
外資優遇措置	...	13

医療関連

医療・公衆衛生		
健康水準および医療水準	...	15
医療費支出額	...	16
疾病構造・死亡要因【大分類】	...	17
疾病構造・死亡要因【中分類】	...	18
医療機関 - 医療機関区分と施設数の推移	...	19
医療機関 - 主な公的および民間医療機関	...	20
医療従事者	...	21
現地の臨床工学技士や理学療法士などの資格の有無	...	22
制度		
公的保険制度	...	23
民間保険制度	...	24
保健に関する制度・行政体制	...	25
医療機器に対する規制	...	26
医薬品に対する規制	...	28
臨床試験に関する規制	...	29
医療情報・個人情報保護に関する法規制	...	30
医療現場で使用される言語に関する情報	...	31
ライセンス・教育水準	...	32
医師の社会的地位	...	33
外国人医師のライセンス	...	34

目次(2/2)

医療関連(つづき)

医療サービス	
市場規模	… 35
医療機器	
市場規模	… 36
輸出入額	… 37
業界構造 - 主要メーカー(日本企業以外)	… 38
業界構造 - 日本企業の進出状況	… 41
業界構造 - 流通	… 42
業界構造 - 主要メーカー(日本企業以外)	… 43
医薬品	
市場規模・輸出入額	… 46
業界構造 - 主要メーカー(ローカル企業)	… 47
業界構造 - 日本企業の進出状況	… 48
介護	
市場規模	… 49
歯科	
市場規模	… 50

その他

デジタルヘルス関連	… 52
オンライン診療の主要プラットフォーム	… 53
学会	… 54
業界団体・イベント	… 55
外国人患者受入／医療渡航	… 56

政策動向

医療関連政策の将来動向	… 58
-------------	------

日本との関わり

外交関係	… 60
経済産業省の主な医療国際化関連事業	… 62
外務省の主な医療国際化関連事業	… 64
厚生労働省とシンガポール共和国保健省の協力覚書(MOC)	… 65
厚生労働省の主な医療国際化関連事業	… 66
文部科学省の主な医療国際化関連事業	… 67
JICAの主な医療国際化関連事業	… 68
AMEDの主な関連事業	… 69
JETROの主な医療国際化関連事業	… 70

一般概況

シンガポール／一般概況

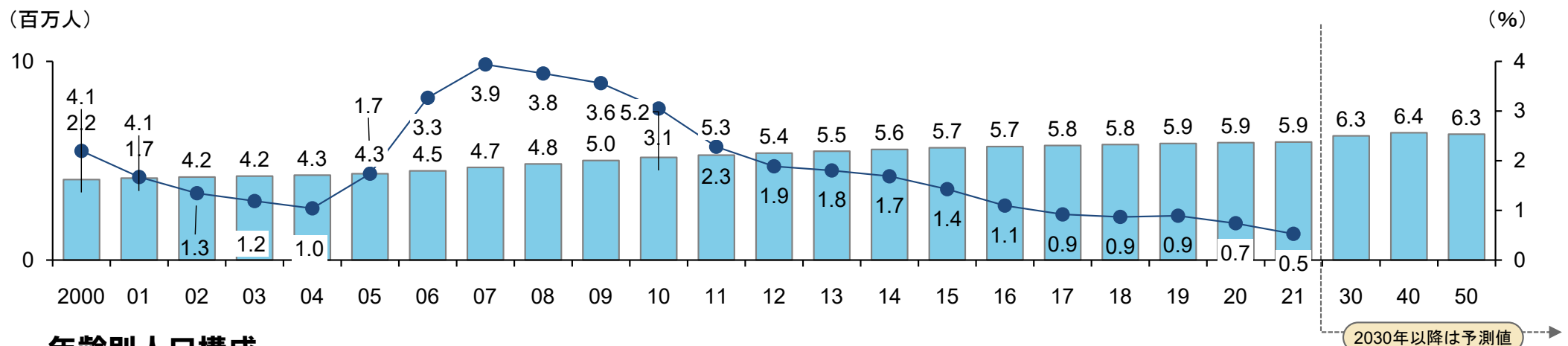
基本情報

首都	なし（都市国家）
言語	公用語として英語、中国語（北京語）、マレー語、タミル語。国語はマレー語。
通貨・レート	1 シンガポールドル (SGD) = 100.76円（2022/12/6）
会計年度	会社が独自に決定することができる。通常は3月、6月、または12月末が選ばれることが多い。
主な宗教	仏教、イスラム教、ヒンズー教、道教、キリスト教ほか
政治体制	立憲共和制（英連邦加盟）
政治的安定性	<ul style="list-style-type: none">リー・シェンロン首相は、14年間首相を務めたゴー・チョクトン前首相（現名誉上級相）から2004年に政権を継承。建国以来、与党人民行動党（PAP）が圧倒的多数を維持しており（2020年7月の総選挙においては、93議席中、83議席を獲得）、内政は安定している。
治安情勢	<p>テロ組織、反政府組織や国際テロ組織の関連組織の活動は確認されていない。また、安定した国内情勢及び治安対策を反映して、近年テロ事件の発生はない。</p> <p>安全な国ではあるが、過去には市内のレストラン、ショッピングセンターや路上あるいは空港等においても、置き引きやスリが発生しており、パスポートや金品の盗難被害に遭う日本人旅行者が散見される。また、女性が被害に遭う痴漢、盗撮、強制わいせつ等の性犯罪についても注意が必要。</p> <p>また、シンガポールの治安の良さは、シンガポール国民の法令・規則の遵法精神に根差しており、これらの規則に違反した場合には、外国人でも重い刑罰に処せられる場合もある。統治の規則・規制をしっかりと守ることが肝要である。</p>

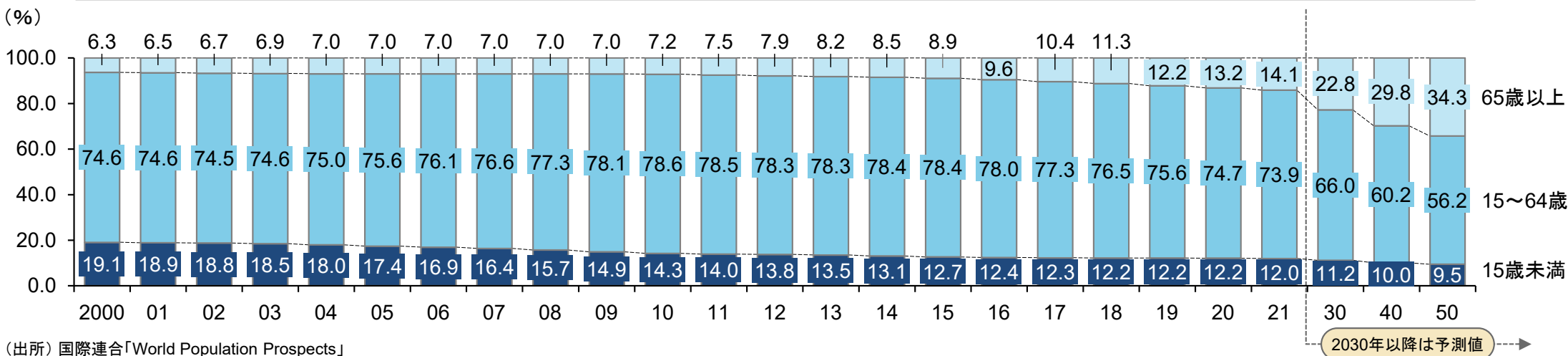
人口動態、および人口成長率・年齢別人口構成

- 2040年頃のピークに向けて人口は緩やかに伸び、その後ゆっくりと減少するとみられている。
- 高齢化が加速し、2030年には超高齢社会に突入すると見込まれている。

人口動態、および人口成長率



年齢別人口構成



(出所) 国際連合「World Population Prospects」

シンガポール／一般概況／経済

都市化率

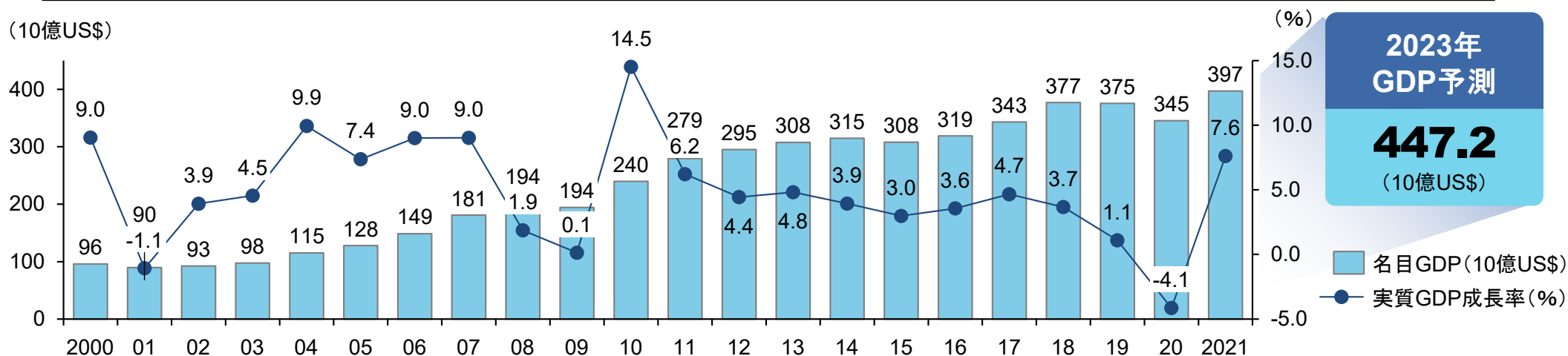
- シンガポールは都市国家であり、「農村部」に分類される地域がないため、1955年以降、都市化率は100%となっている。
- 下記に住民が多い地区と、勤務先として人々が通勤する先の地区を示す。



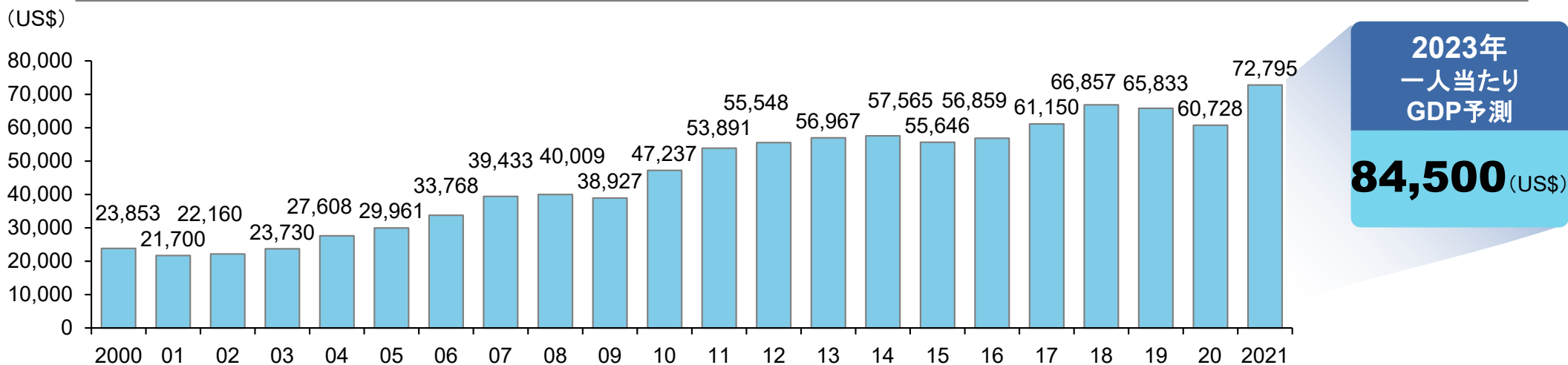
GDP、GDP成長率、一人当たりGDP

- シンガポールは経済規模は小さいものの、2021年現在アジアで最も1人当たりGDPが高い。
- 2022年以降、世界経済環境の弱含みの影響は受けるものの、渡航制限の緩和を受けて経済全体は回復・成長方向にある。

名目GDPおよび実質GDP成長率



一人当たり名目GDP

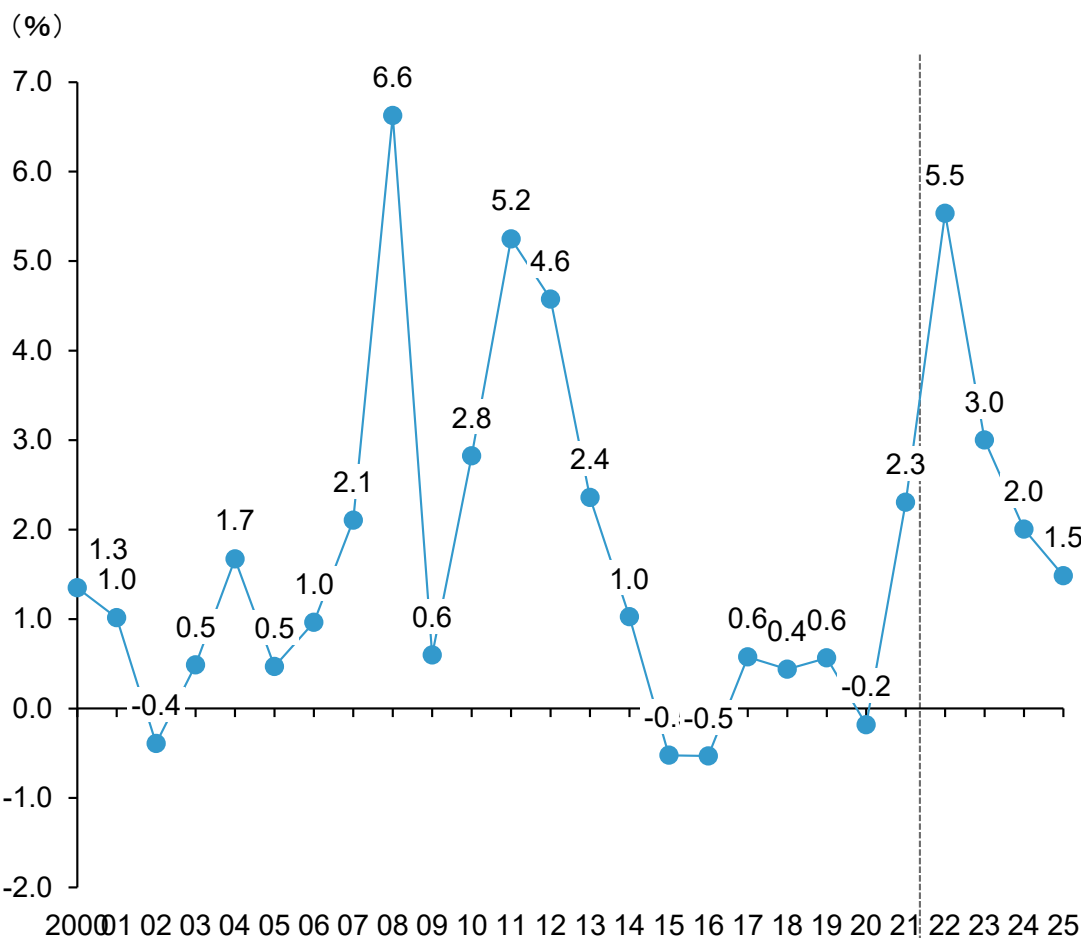


シンガポール／一般概況／経済

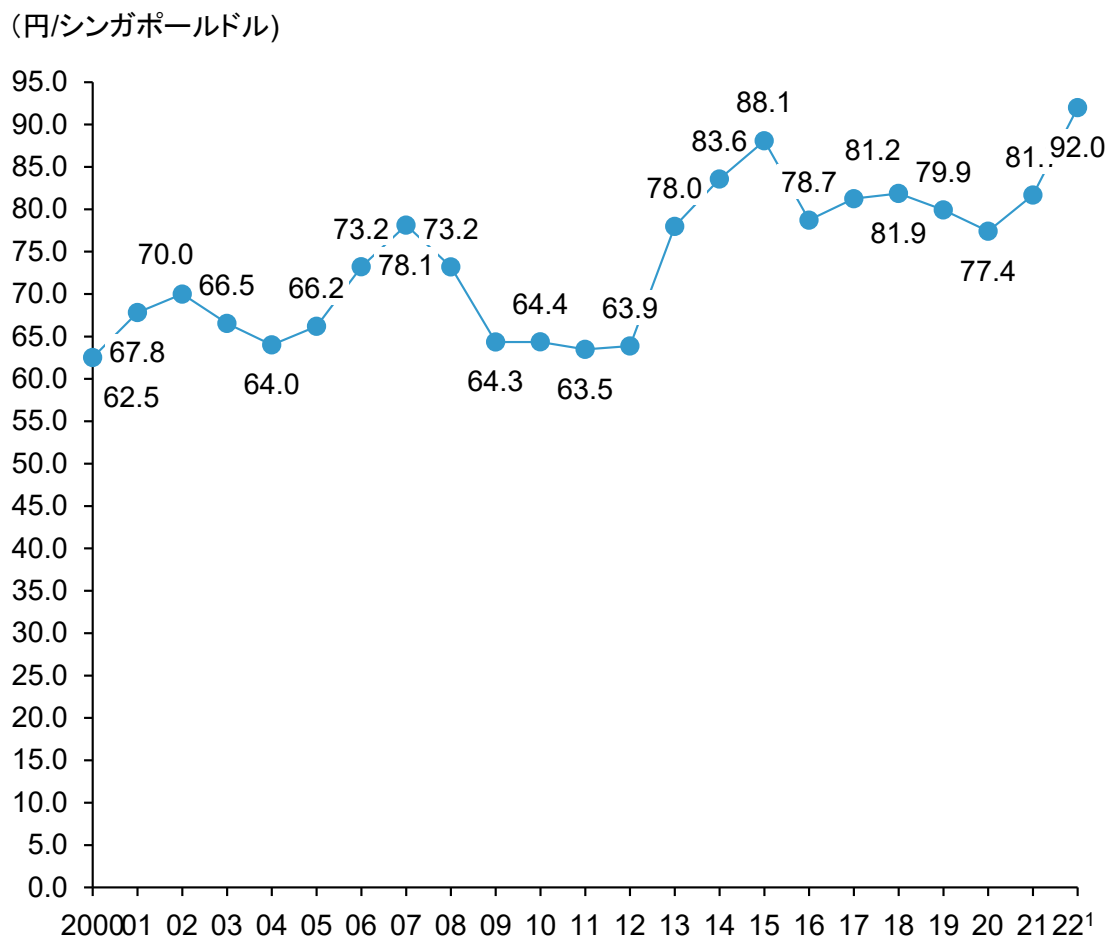
インフレ率・為替レート

■ シンガポールのインフレ率は比較的低水準で推移しているが、2022年は世界的なインフレ率上昇や国内の労働需給の圧迫による賃金上昇などから、企業による商品価格へのコスト転嫁が進んだとみられる。

インフレ率



為替レート



1. 1-9月の平均レート

2022以降は予測値

外国投資法

- 国家の安全保障にかかわる公益事業やメディア関係等の一定の分野を除き外資規制はない。

海外からの直接投資に関する規制について

規制業種・ 禁止業種	<ul style="list-style-type: none">● 外国資本による事業所有に関しても、国家の安全保障にかかわる公益事業、メディア関係等の一定の分野を除いて制限はない。● 外資規制を管轄する官庁はない。ライセンスを管轄する官庁は業種によって異なる。● 内外資を問わず、事前に一定のライセンスを取得することが必要な事業がある。ヘルスケアに関連する代表的な業種は以下の通り。 Licensing Of Retail Pharmacies(薬局) :ヘルスサイエンス庁(Health Science Authority :HSA) Hospital License, Medical Clinic License(民間病院、診療所) :保健省(Ministry of Health :MOH)
出資比率	<ul style="list-style-type: none">● 国家の安全にかかわる特定の部門を除き、外国資本による全額出資が原則認められている。
資本金に関する 規制	<ul style="list-style-type: none">● 特定の業種に関する出資比率制限以外には、外国資本による資本金に関するその他の規制はない。シンガポールで設立された企業の最低授權資本に関する法定要件もない。
外国企業の 土地所有の可否	<ul style="list-style-type: none">● 居住用不動産法に基づき、国土庁(SLA)による一定の制限が設けられているが、工業用・商業用不動産については法務大臣の許可なく所有が認められている● 国家開発省(MND)は年2回、市場の需要や国内経済政策に基づき、国有地の民間への売却計画を発表している。限られた国土を有効に活用することを目的に、売却計画は工業用地で最大30年または60年間、住宅や商業用地で最大99年間など使用権を一定期間に区切って貸し出す方式(リースホールド)が一般的である。

会社法

- 会計企業規制庁(ACRA)へのビジネス登録自体は最大3日で済むが、他の機関に承認や審査を申請する必要がある場合は、14営業日から2カ月かかる可能性がある。
- シンガポール経済開発庁が在日大使館内に東京オフィスを構え、日本企業のシンガポール進出の支援・情報提供を行っている。

外国企業の設立に必要な手続き・書類等

外国企業はシンガポールにおいて、次のいずれかの形態で事業を実施できるが、会社設立にかかる手続き、および必要書類は設立形態によって異なる。いずれの形態の場合も、事業所の登記は会計企業規制庁(ACRA)を通じて行う。駐在員事務所の設立に関しては、所轄機関であるエンタープライズ・シンガポール(金融機関の場合は通貨金融庁)への申請が必要となる。

現地法人	定款、取締役会議事録、取締役就任宣誓書(Form 45)、株主代理人の選定書、取締役および株主代理人の氏名、IDならびに住所に関する情報、実質的支配者のパスポートコピー
支店	代表権者選任書、日本本社の登記簿謄本(英訳)、日本本社の会社定款(英訳)も日本本社取締役の一覧
駐在員事務所	日本本社の決算書・監査報告書(英訳つき)、日本本社の登記簿謄本(翻訳証明書添付)、Acceptance of Terms and Conditions、日本本社の会社案内

その他に個人事業体またはパートナーシップ、有限責任パートナーシップまたはリミテッド・パートナーシップ、ビジネストラストという形態をとることも可能。

為替管理制度

- 外国為替管理制度は、1978年に廃止されている。しかし、経済規模が小さいシンガポールでは、通貨投機などによる為替の乱高下を避け、シンガポール・ドル(Sドル)の安定を図るため、外国通貨取引と自国通貨取引を完全に切り離す政策(Sドルの非国際化政策)を実施している。

為替相場管理

バスケット方式による管理型変動相場制、非居住金融機関に対するシンガポール・ドル(Sドル)貸出規制

貿易取引

現金、小切手、口座送金、カード決済等、通常の決済に関して、貿易取引を行う企業に対するMASの許認可・報告義務などの規制・制限はない(ただし、金融機関によるマネーロンダリングに関する確認は必要となり得る)。

貿易外取引

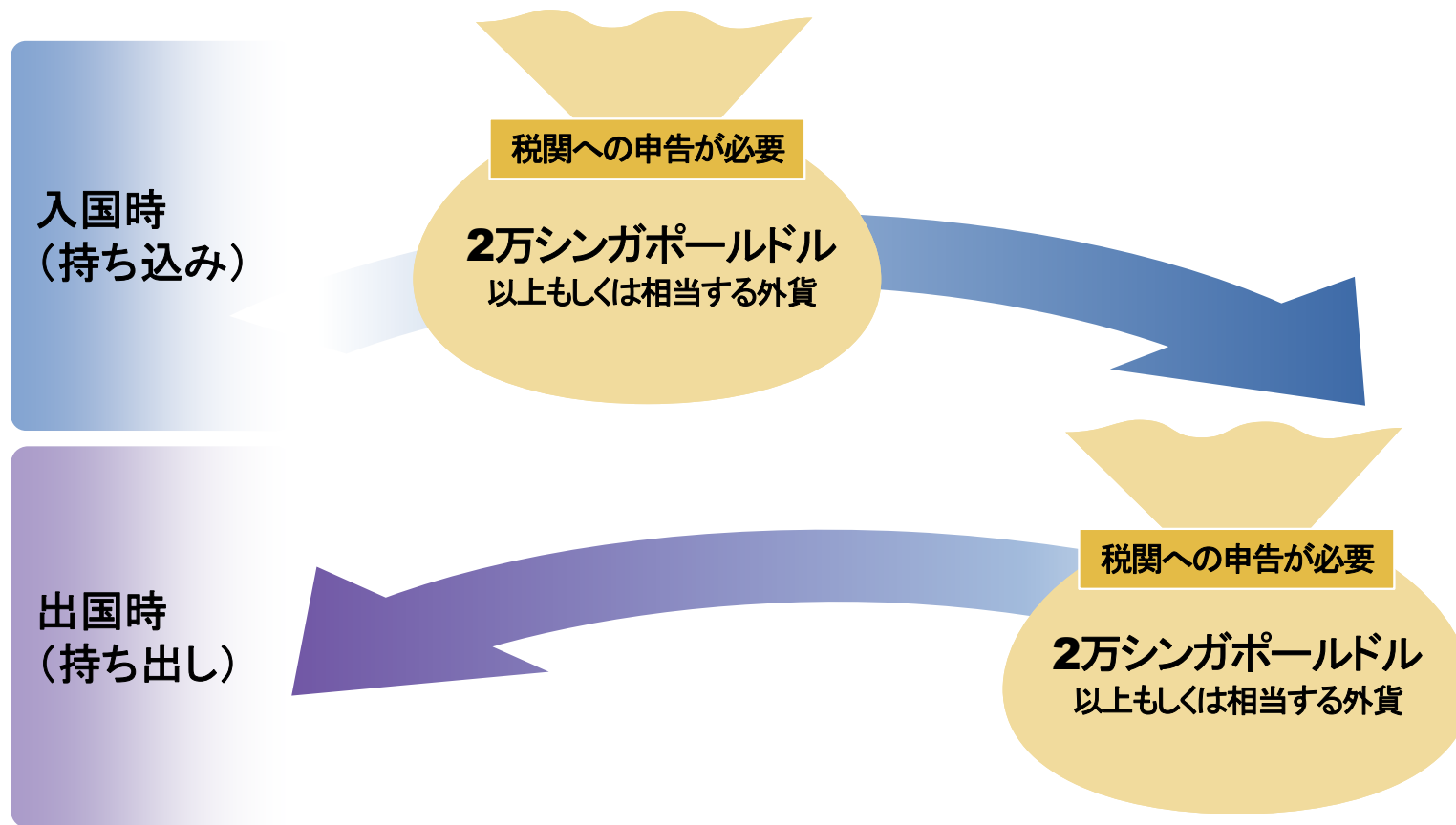
運賃、保険料などのサービス役務、仲介貿易の決済に対する規制・制限はない。また、技術援助契約に基づくロイヤルティー支払に対する規制・制限もない(ただし、金融機関によるマネーロンダリングに関する確認は必要となり得る)。

資本取引

特に制限なし。ただし、非居住金融機関に対するSドル貸出規制により、Sドルの使用方法については一定の制限がある。

外貨持出規制

- 入出国にあたっては、2万シンガポールドル以上もしくは相当する外貨（紙幣・硬貨）については税関への申告が必要となる。



外資優遇措置

- シンガポールは、知識集約型経済構造の確立を目指し、先端技術部門、高付加価値産業部門、研究開発部門、ビジネスハブ機能の強化に資するサービス部門などを振興している。
- 特に外資を優遇するというよりも、内外企業に対して国際的な競争力を高めるビジネス環境を整えている。

各種優遇措置

- 法人への実効税率17%未満
- キャピタルゲイン課税なし
- 約90カ国との租税条約
- 国外源泉所得の免税 – 例)外国企業からシンガポールに還流された配当金は、その企業が所在する国の最高法人税率が15%以上の場合、その国で課税されていることを条件に、非課税
- ワン・ティア・システムのもと、本国への配当が非課税
- タックスヘイブン税制や過少資本税制はなし
- さらに、経済開発庁(EDB)などの政府機関によって、認定を受けた企業に関しては、法人税率の軽減税率適用などの優遇措置を受けることができる

海外からの投資 奨励

- 経済開発庁がシンガポールへの投資を支援しており、在日本大使館内に日本事務所がある
- 優れた事業実績と起業経験を持ち、シンガポールからビジネスと投資を推進しようとするグローバル投資家にはシンガポールへの永住権を付与

奨励産業

航空宇宙、コンシューマ・ビジネス、クリエイティブ産業、エレクトロニクス、エネルギー・化学、情報通信技術、物流・サプライチェーン管理、石油・ガス設備&サービス、医療技術、天然資源、医薬品・バイオテクノロジー、精密エンジニアリング、都市ソリューション・サステナビリティ、専門家サービス

医療関連

シンガポール／医療関連／医療・公衆衛生
健康水準および医療水準

- 平均寿命は77.4歳、健康寿命は68.5歳である。

健康水準・医療水準を示す主な指標

	男性	女性
平均寿命 (2019年)	74.7歳	80.5歳
	77.4歳	
健康寿命 (2019年)	67.2歳	70.0歳
	68.5歳	
5歳以下の乳幼児死亡率 1,000人あたり (2019年)	7.9人	
妊産婦死亡率 10万人あたり (2017年)	—	29人
18歳以上の人口に占める 高血圧 ^{注1)} 患者の割合 (2015年)	17.8%	11.3%
18歳以上の人口に占める 肥満 ^{注2)} の人の割合 (2016年)	36.3%	27.4%
15歳以上の人口に占める 喫煙者の割合 (2020年)	24.9%	4.3%

注1) 収縮期血圧 (SBP) 140以上もしくは拡張期血圧 (DBP) 90以上を高血圧とする

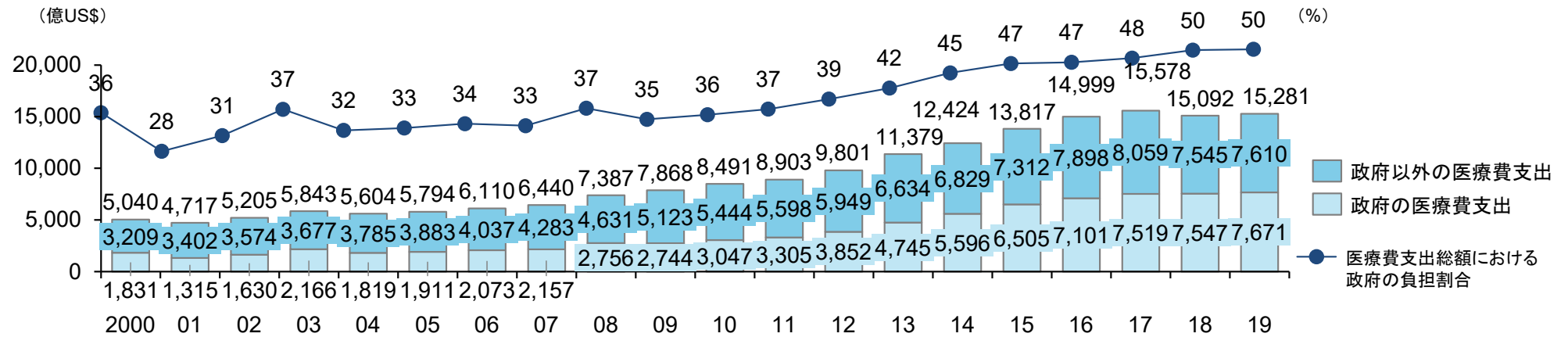
注2) BMIは25以上。BMIは「体重 (kg) ÷ (身長 (m) × 身長 (m))」で算出される。

(出所) 世界保健機関 (WHO)「Global Health Observatory (GHO) data」 (2022年10月時点での最新データ)

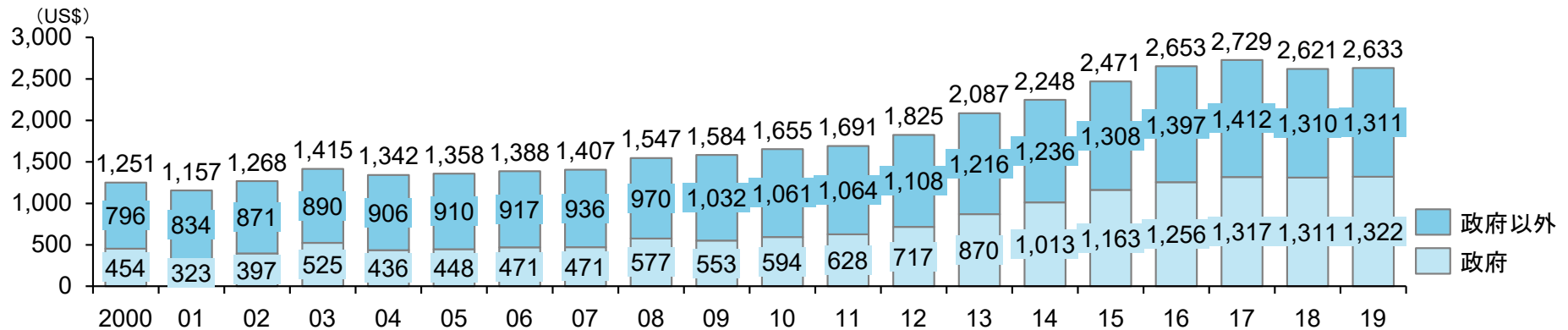
医療費支出額

■ 医療費支出総額は、過去10年でほぼ2倍になり、政府の負担割合は50%までに高まってきている。

医療費支出総額と政府の医療費支出、政府の負担割合



一人当たり医療費の推移

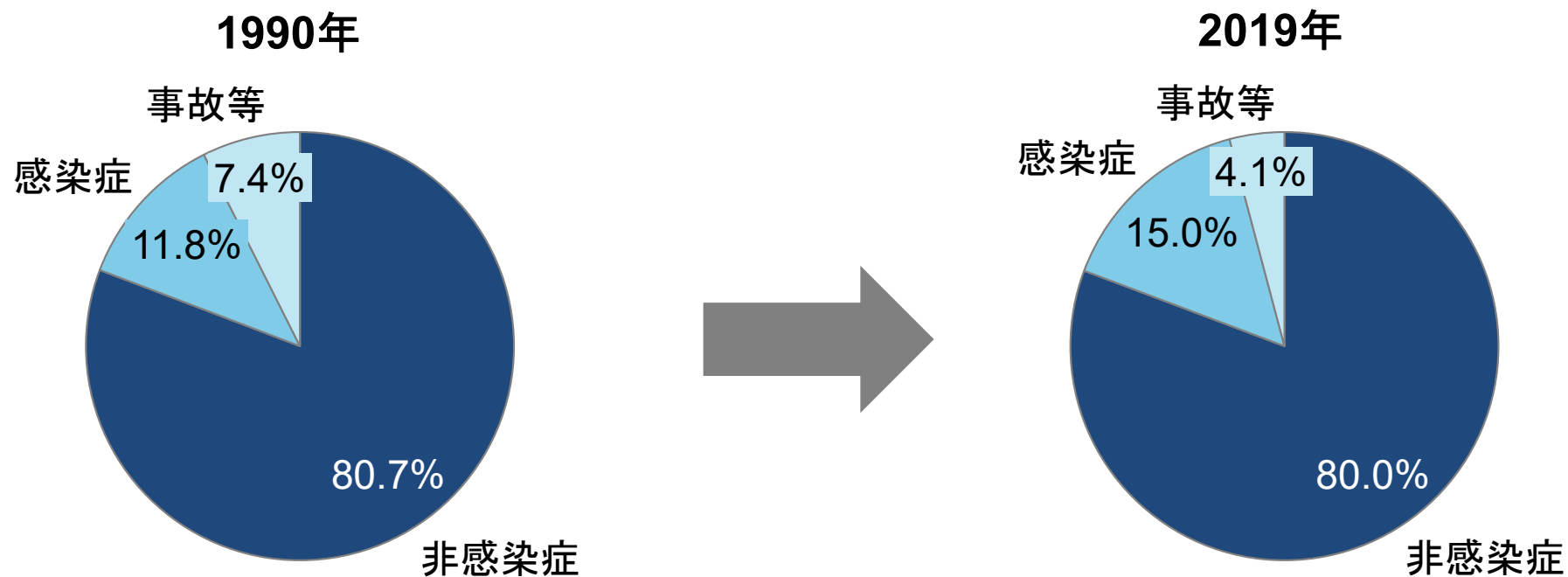


※1: 2022年10月時点のWHOのデータから計算
 ※2: 全てUS\$の最新年価値で計算
 ※3: Current Health Expenditureを医療費支出総額として計算
 ※4: Domestic General Government Health Expenditureを政府の医療費支出として計算

シンガポール／医療関連／医療・公衆衛生 疾病構造・死亡要因【大分類】

- シンガポールでは1990年には既に非感染症が死亡要因の大半を占める、先進国型の疾病構造となっている。

死亡要因の割合（1990年⇒2019年）

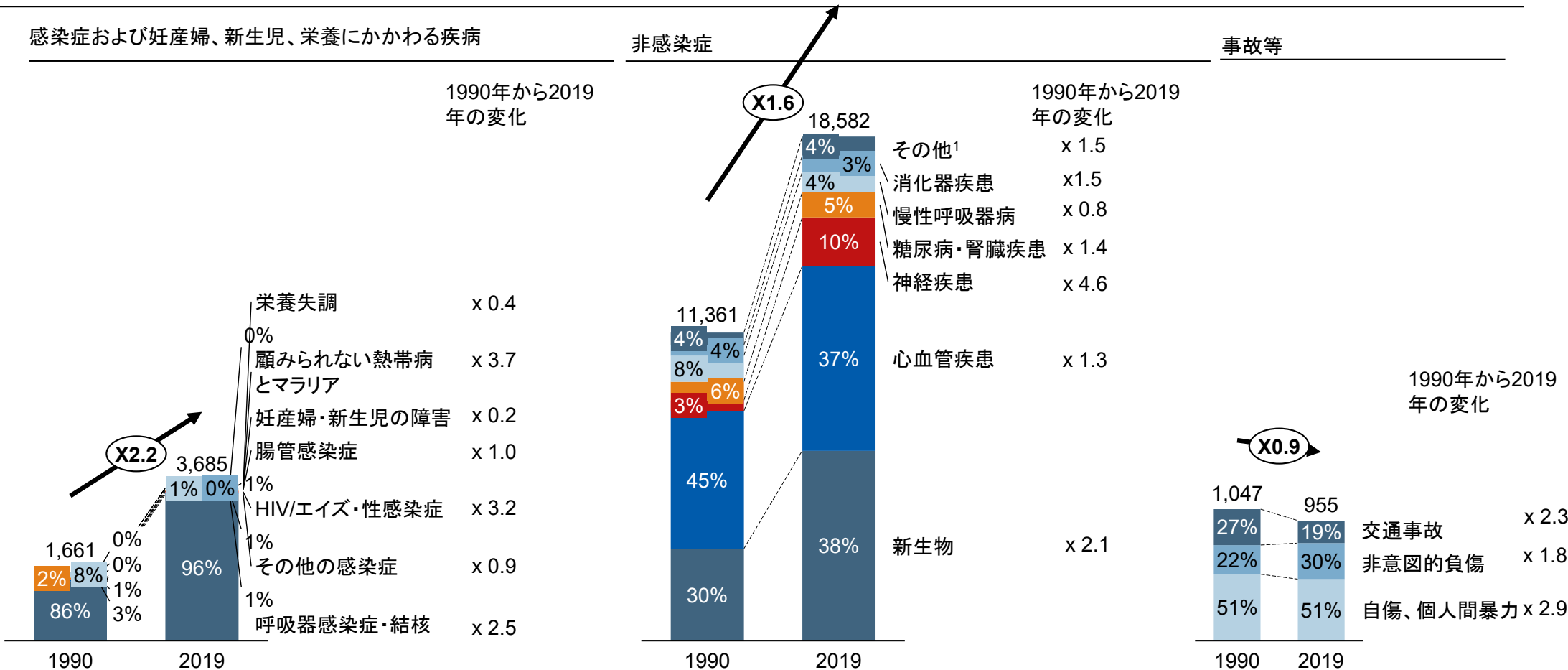


シンガポール／医療関連／医療・公衆衛生

疾病構造・死亡要因【中分類】

- 非感染症のなかでも新生物が1990年から倍増しているほか、比率は比較的小さいが神経疾患が4.6倍と急増している。
- シンガポールでの感染症による死亡のほとんどは呼吸器感染症、特に下気道感染症（肺炎）によるものである。

死亡要因で見る疾病構造の変化(1990年⇒2019年)



1. その他の非感染症。皮下疾患、筋骨格系疾患、物質使用障、精神疾患

(出所)Institute of Health Metrics and Evaluation「Global Burden of Disease Study」(2019)

医療機関 - 医療機関区分と施設数の推移

- シンガポールのプライマリケアは主に民間のGPが勤めるクリニックと公営のポリクリニックが担っている。
- 近年、病院の数に大きな変化はないが、2020年に営業停止措置となった私立急性期病院が医療体制を整えて営業を再開したため、急性期病院の数は現在19に戻っている。

機能による医療機関の分類

	施設数							病床数
	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2020
急性期病院	18	19	19	18	19	19	18	11,545
公立病院 ¹	8	9	9	9	10	10	10	9,610
非営利法人	1	1	1	1	1	1	1	285
私立病院	9	9	9	8	8	8	7	1,650
コミュニティ病院 (急性期病院を退院した後などの短期的療養・リハビリのための病院)	6	7	8	8	8	9	9	2,069
公立病院 ¹	1	3	3	3	4	5	5	1,130
非営利法人	4	4	4	4	4	4	4	939
私立病院	1	0	1	1	0	0	0	0
精神科病院	1	1	1	1	1	1	1	1,950
公立病院 ¹	1	1	1	1	1	1	1	1,950
プライマリケア								
公営ポリクリニック	18	18	18	20	20	20	20	
民間クリニック(GP)	1,868	1,933	2,025	2,116	2,222	2,304	2,343	

1. Restructured hospitalsとも呼ばれ、国が100%所有する私企業として運営されている

(出所)シンガポール保健省 <https://www.moh.gov.sg/resources-statistics/singapore-health-facts/health-facilities>

医療機関 – 主な公的および民間医療機関

- シンガポールの病院は厳密にはすべて私企業による運営であるが、政府が全額出資しているNational Healthcare Group, National University health System, SingHealth傘下の病院は「公立病院」の性格を持っている。
- 民間病院は国際的に展開している企業グループにより運営されているものが多い。公立病院に比べてベッド数は少ないが、より高度かつ快適な医療サービスを提供することにより、海外からの患者も集めている。

	運営グループ	病院名	ベッド数
公立病院 ¹	National Healthcare Group	Tan Tock Seng Hospital	1,500
		Khoo Tech Puat Hospital	795
	National University Health System	National University Hospital	1,239
		Ng Teng Fong General Hospital	700
		Alexandra Hospital	326
	SingHealth	Singapore general Hospital	1,785
Changi General Hospital		1,000	
KK Women's and Children's Hospital		830	
私立病院	IHH Healthcare	Mount Elizabeth Hospital	345
		Gleneagles Hospital	211
	Raffles Medical Group	Raffles Hospital	380

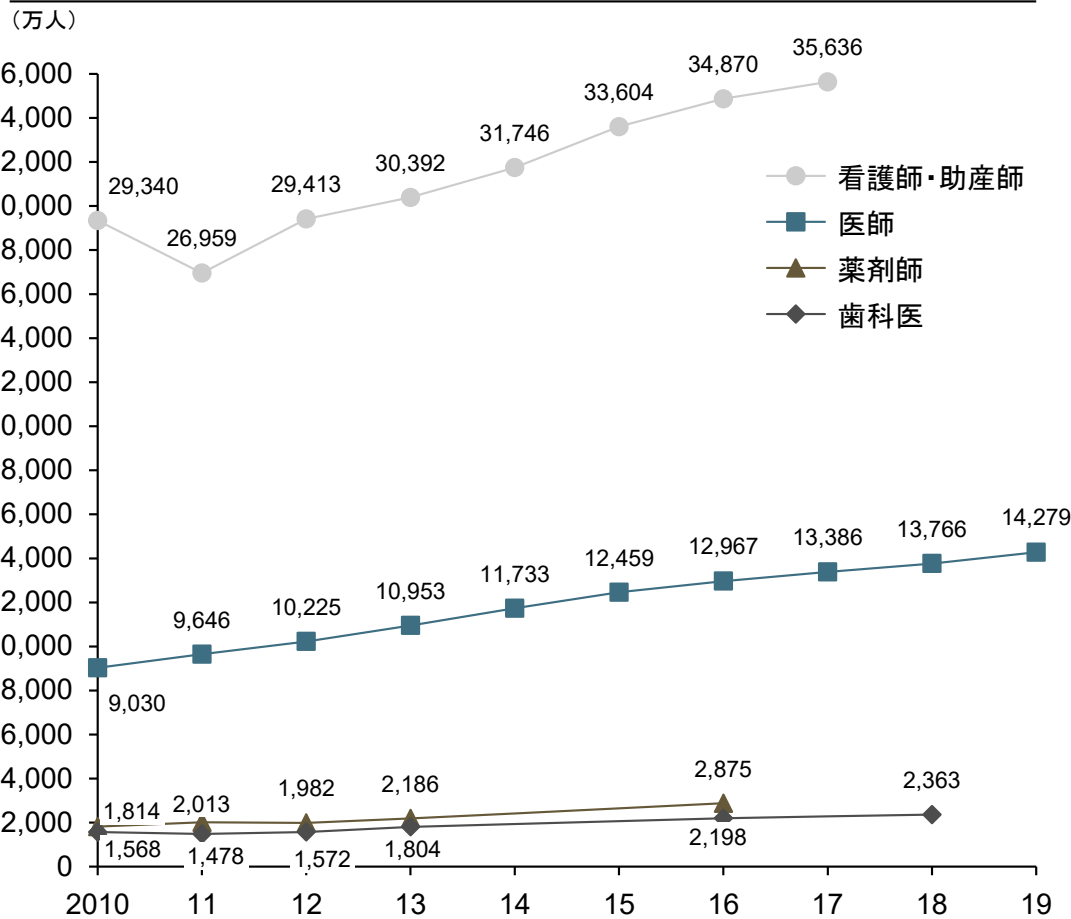
1. Restructured hospitalsとも呼ばれ、国が100%所有する私企業として運営されている
(出所) MOHH、各病院ホームページ

シンガポール／医療関連／医療・公衆衛生

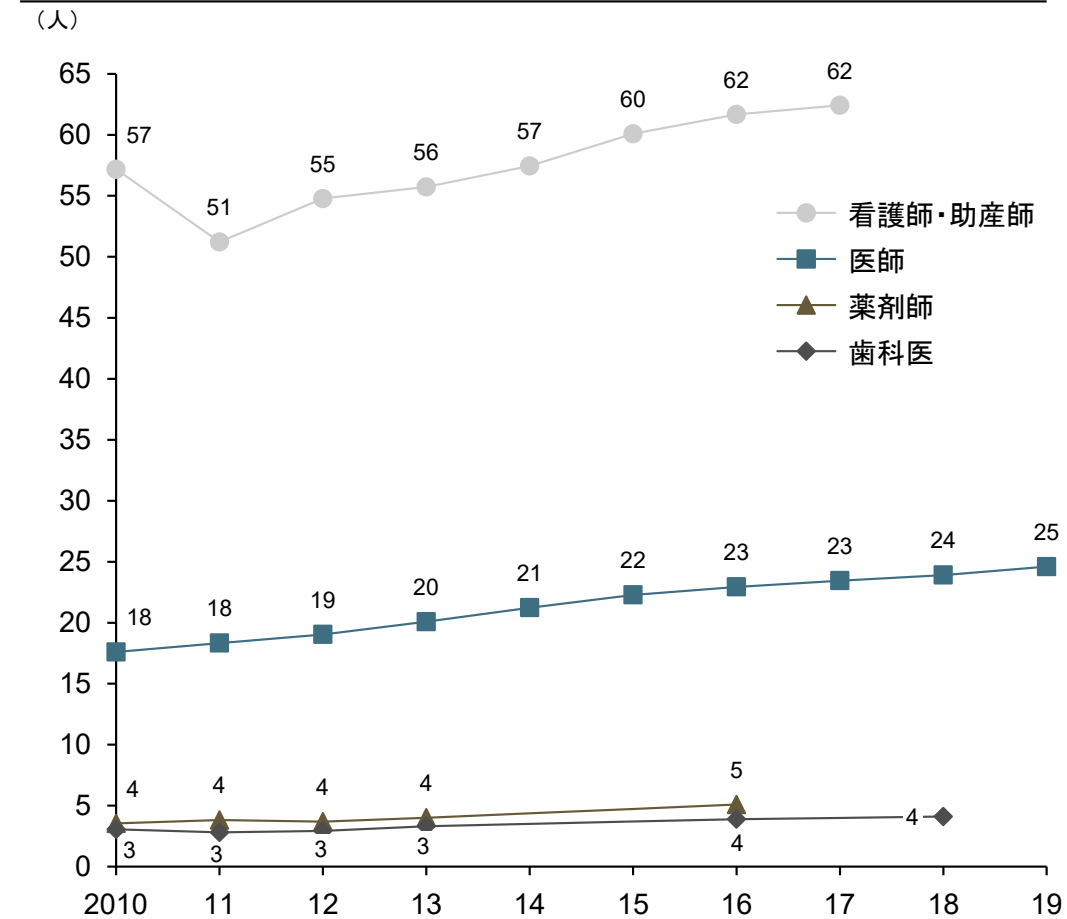
医療従事者

■ シンガポールにおける医療従事者の数は、医師、看護師・助産師を中心に緩やかな増加傾向にある。

医療従事者数



1万人あたり医療従事者数

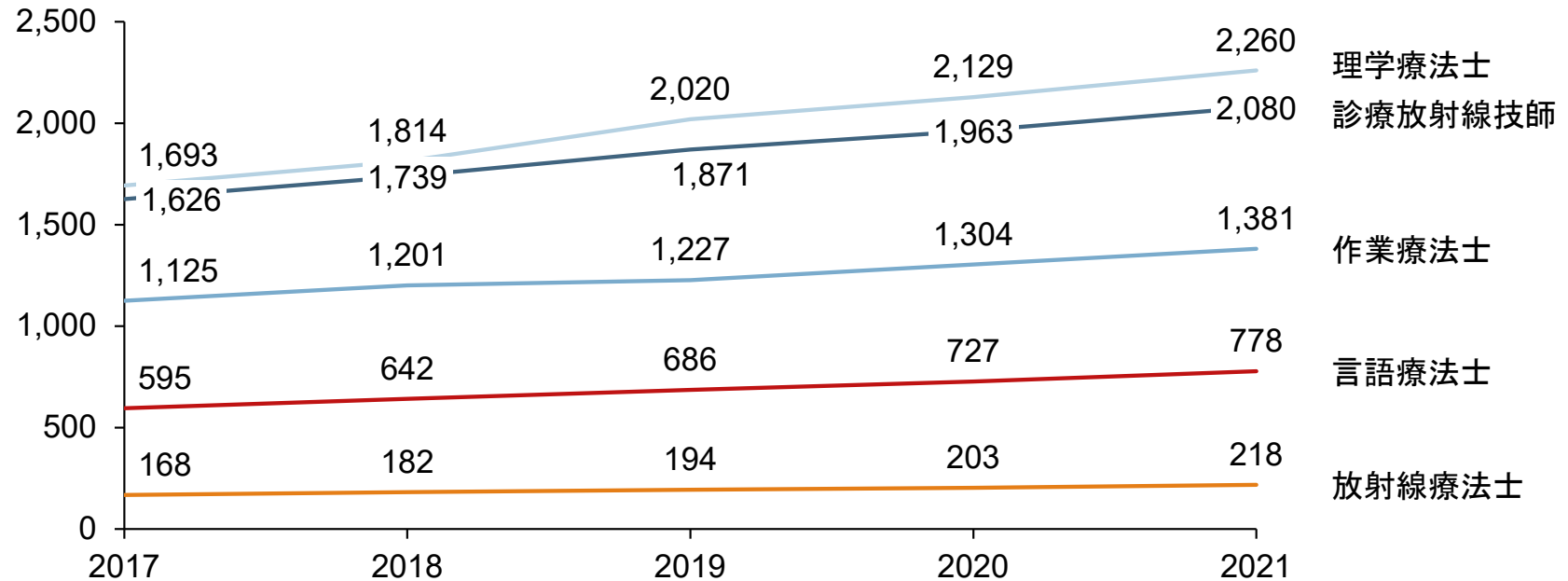


(出所) 世界保健機関(WHO)「Global Health Observatory (GHO) data」(2022年11月現在<https://www.who.int/data/gho/data/themes/topics/health-workforce>)

現地の臨床工学技士や理学療法士などの資格の有無

- シンガポールでは、2011年制定のAllied Health Professions Actに基づき、5種類の医療関連専門資格が規定されている。
- 大学レベルでの指定課程を修めたのちに、Allied Health Professions Council (AHPC) に登録することで職に就くことができるほか、海外の大学で同等の課程を修めた者も、英語能力などの審査ののちに、登録をすることができる。
- 臨床工学技士にあたる資格は存在しないが、WHOによれば、2016年現在600名ほどがその職にあたっていると報告されている。

医療専門職の数



シンガポール／医療関連／制度

公的保険制度

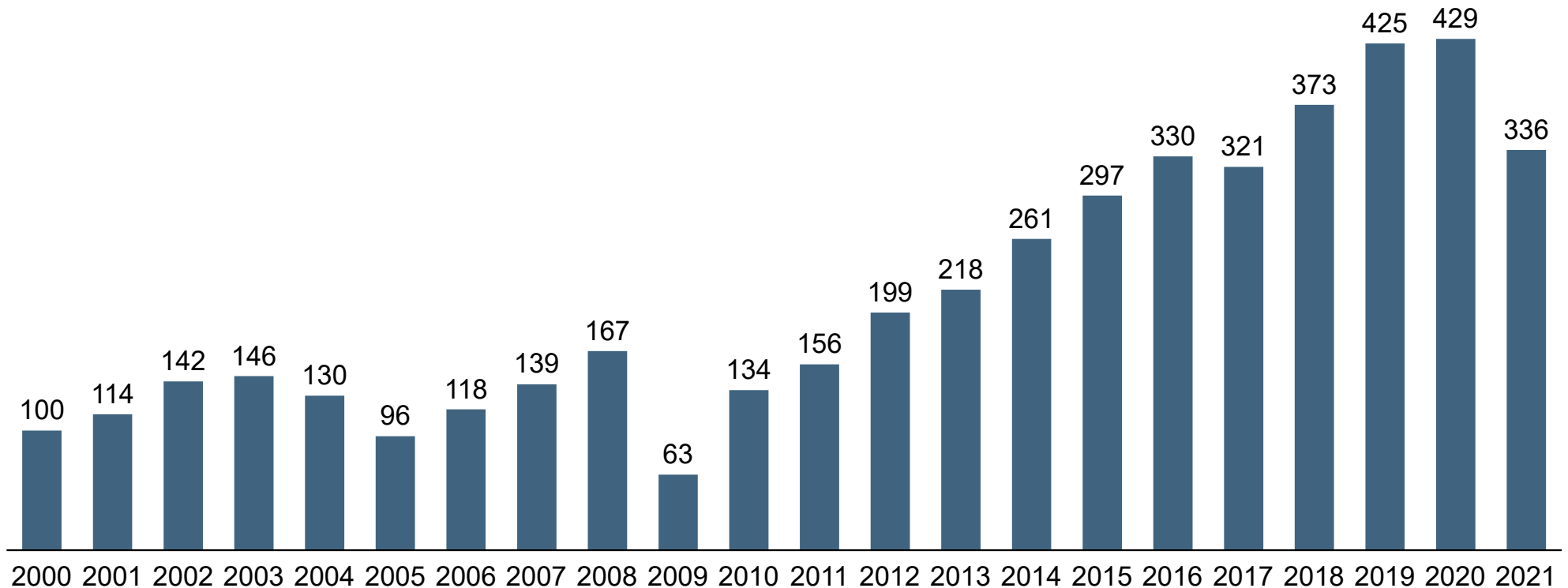
- シンガポールでは、強制加入の総合的な社会保障貯蓄制度である中央積立基金 (CPF)の一つとして、全国民が医療口座 (MediSave)を持つことが義務付けられている。
- MediSaveでは賄えない高額な治療費に対応するためのMediShield Lifeおよび低所得者向けのセーフティネットとしてのMediFundを含めた「3M」による三段構えとなっている。

経済特別奨励区の種類	概要	対象	財源	適用条件
MediSave	CPFの医療口座に積み立てられた貯蓄	すべての国民と永住者が強制加入	給与額の一定割合を使用者および被用者それぞれが拠出して積み立てる。	自身とその家族の入院費用や慢性疾患の治療、予防接種、出産費用の一部に充てることができる。高額医療費をカバーするためのもので、風邪などの一般外来診療や外来処方については原則として適用されず、全額自己負担となる
MediShield Life	2015年11月、MediShieldを拡充する形で導入された医療保険。MediSaveの加入者は自動的に加入することとなっている	メディセーブ加入者	MediSaveの積立金から保険料を支払う	入院費用や人工透析など、主に高額な医療費を終身保障する。保険給付には入院する病室のタイプ (ICUか普通病室か) や医療の内容などに応じて上限額が定められているが、永住者や私立病院を利用した場合などは、支給額はさらに割り引かれる
MediFund	MediSaveやMediShield Lifeを使っても医療費の支払いができない場合のセーフティネット。	低所得者層	政府によって設立された基金によって賄われている	入院費用に充てる場合、エアコン付きのクラスA/B1の病室ではカバーされない。50%以上の政府補助金が適用されているクラスB2/Cの病室を利用する場合に適用される

民間保険制度

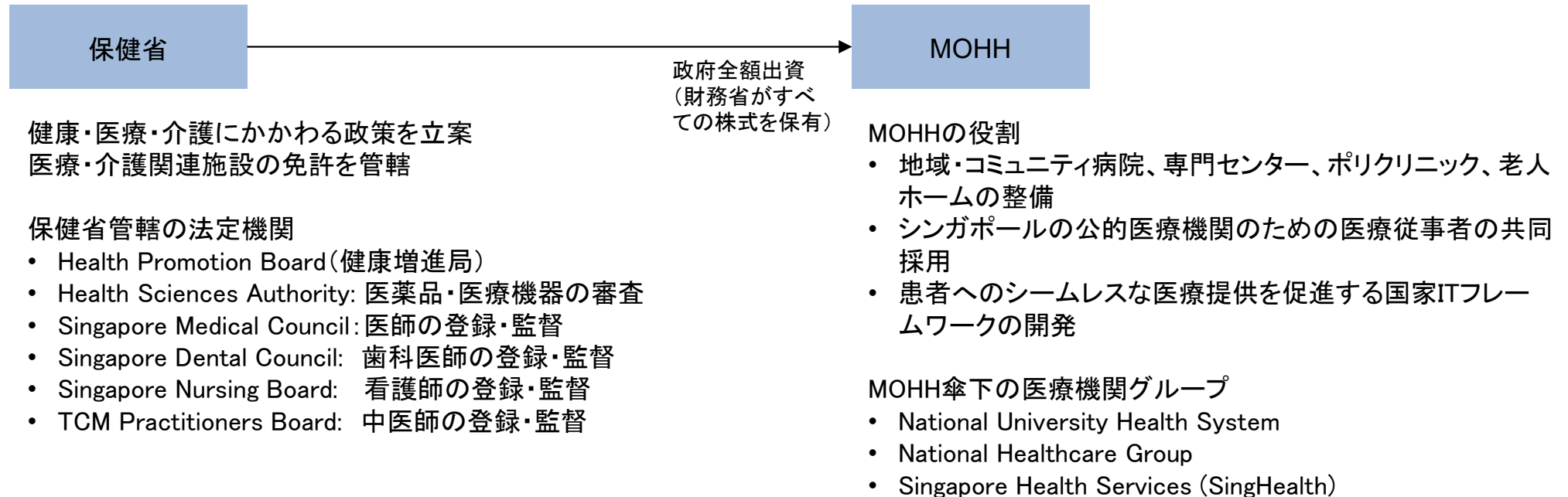
- 民間医療保険加入者の9割はMediShield Lifeに保険料を上乗せする統合シールド・プラン(Integrated Shield Plan: IP)を利用している。
- 統合シールドプランは保健省指定の民間保険会社7社を通じて加入することができ、公的保険では適用外となる私立病院や個室などの利用の費用をカバーすることができる。
- MediShield Lifeとは独立した民間医療保険も30万件ほどの加入がある。

シンガポールにおける民間医療保険の保険料収入
百万US\$



保健に関する制度・行政体制

- シンガポールでは、保健省が健康・医療・介護全般の政策立案を管轄しているが、その実施については政府100%の企業であるMOH Holdings Pte Ltd. (MOHH)が担当している。
- MOHH は傘下に公立病院やポリクリニックを運営する医療グループを抱え、医師や看護師・医療専門職を送り込んでいる。
- 保健省管轄の法廷機関が医療機器や医薬品の規制、医療従事者の登録・監督を担っている。



医療機器に対する規制（1/2）

- シンガポールへの医療機器の輸入・販売には、健康科学庁(HSA: Health Sciences Authority)の許可が必要となる。

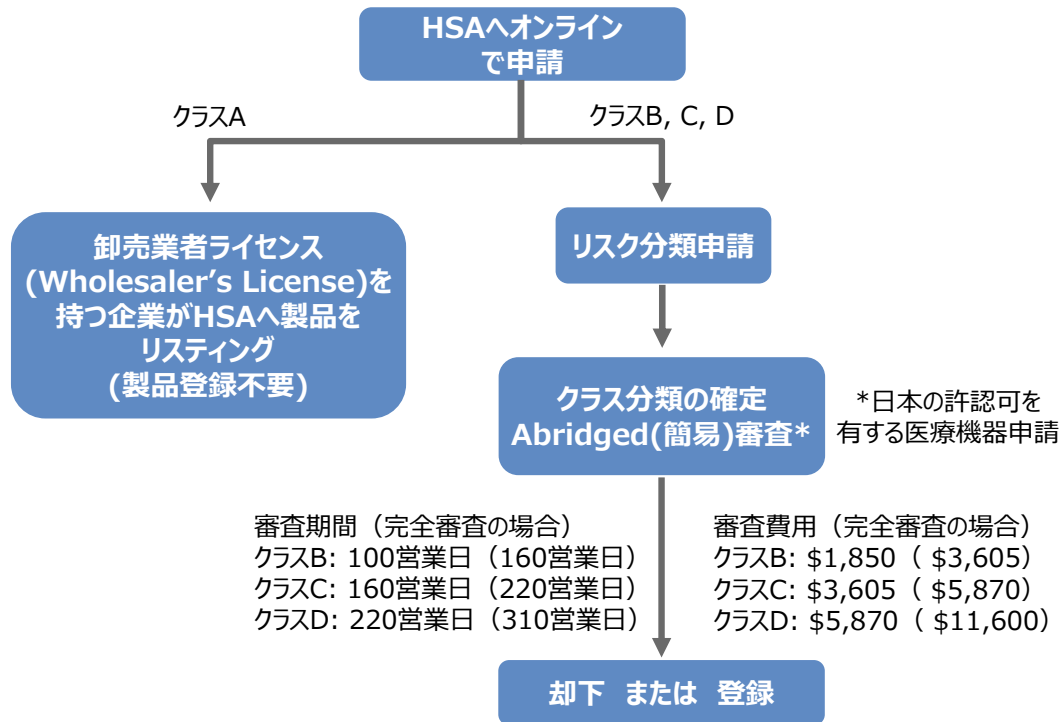
シンガポールの医療機器に対する規制概要

根拠法	健康機器法(Health Products Act 2007) 及び健康機器(医療機器)規制(Health Products (medical Devices)2010) により、医療機器が規制されている。
規制所管主体	健康科学庁 (Health Sciences Authority) ※以下、「当局」 https://www.hsa.gov.sg/medical-devices
必要な許可の種類	医療機器を製造・輸入・販売するためには、販売業者ライセンスを取得する必要があり、以下の3種類がある 1)輸入者ライセンス(Importer's License)・・・医療機器の輸入行為に対する許可 2)卸売業者ライセンス(Wholesaler's License)・・・国内の卸売（輸出を含む）に対する許可 3)製造業者ライセンス(Manufacturer's License)・・・医療機器の製造や処理、市場へ供給する前の包装やラベリング活動に対する許可
登録者 Registrant	登録者とは当局へ医療機器の登録申請を行い、登録証を保持する責任をもつ者をいう。外国の製造業者はシンガポール国内に登録者(Registrant)を指定し、その登録者が外国の製造業者に代わり当局へ製品登録をしなければならない。
機器の分類	クラスA, B, C, Dの4分類（クラスAの医療機器は登録が免除されており、“Class A Medical Device Register”のデータベースから輸入する製品をリステイングする。） https://eservice.hsa.gov.sg/osc/portal/jsp/AA/choose.jsp 当局はクラス分類を製造業者が自ら行うことができるツールも公開している。 https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/registration/risk-classification
審査費用 (通貨: SGD)	クラスB: 925～5,300ドル、クラスC: 3,090～8,600ドル、クラスD: 5,560～17,100ドル(費用は条件によって変わる。下記、適合性評価参照) ※年間登録維持費用: クラスB: 36ドル、クラスC: 62ドル、クラスD: 124ドル
審査期間	クラスB: 即時～160営業日、クラスC: 即時～220営業日、クラスD: 180～310営業日
有効期限	毎年更新（市販後監視の仕組みを維持すること）
適合性評価	クラスB, C, D機器の適合性評価について、当局は様々な簡易申請のルートを設定している。製造業者は登録申請する医療機器のクラス分類毎にどの簡易ルートが適用できるか下記の基準で判断し、各ルートによって求められる書類をオンラインで申請する。 <基準> <ul style="list-style-type: none"> ■ 旧GHTF加盟国の許認可の有無とその数（旧GHTF加盟国：オーストラリア（TGA）、カナダ（HC）、日本、アメリカ（US FDA）、及び欧州（EU）） ■ シンガポールで製造販売する医療機器のラベルが旧GHTF加盟国で許可されたものと同一の内容かどうか ■ 旧GHTF加盟国での製造販売実績が最低3年以上あるかどうか ■ 製造販売する医療機器の安全有害事象が過去3年以内で無いかどうか（国は問わない） ■ 当局（HSA）又は旧GHTF加盟国において過去に登録却下、又は登録を取り下げているかどうか ※簡易申請の適用ができない機器 クラスC: 股関節、膝関節、肩関節のインプラント（例：非生物活性金属/ポリマーインプラント） クラスD: 股関節、膝関節、肩関節のインプラント（例：非生物活性金属/ポリマーインプラント/生物活性インプラント）、能動体内埋め込み機器（ペースメーカー）、中枢循環又は中枢神経と直接接触するインプラント機器、医薬品組み込み機器、HIV検査(スクリーニング、診断)、血液・組織ドナー適合性試験 ※適合性評価のルートによって審査費用、審査期間が異なる。詳細は当局のホームページを参照。 https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/fees

医療機器に対する規制（2/2）

- クラスB、C、Dの申請には簡易審査ルートが設けられている。ここでは本邦の薬事許認可を有する場合(Abridged審査)を例に示す。

医療機器登録プロセス



- HSAの審査では、1回目の指摘事項へ回答後、2回目の指摘事項では新たな指摘が出される為、審査完了時期を予想するのが困難である。
また、回答までの期間は1～2ヶ月程度を設定されることが一般的である。
- 上記の審査期間は申請者の回答に要する期間は含まれていない。
- 審査期間は目安であり記載の期間より時間がかかる場合もある。

- 中古品の医療機器はシンガポールへの輸入は禁止されている。
但し、改装された医療機器の流通は可能だが、民間の病院、クリニックに限定されている。

(出所) クアルテック・ジャパン・コンサルティング株式会社「海外医療機器規制レポート」(p.21)

医療機器登録申請に必要な書類(ASEAN共通申請様式CSDTに基づく)

- エグザクティブサマリー
- 基本要件のチェックリスト
- 適合宣言書
- 機器概要、設計検証、妥当性確認のサマリー文書
- 前臨床試験情報（滅菌バリデーション、製品寿命に関する試験等）
- 設計検証、妥当性確認の詳細情報
- 全臨床試験に関連する試験報告書一式（例：物性試験、化学性試験、生体適合性試験、動物試験、ソフトウェアバリデーション等）
- 滅菌バリデーション（該当する場合）
- 製品寿命に関する試験データ
- 臨床評価報告書（参照した文献一式を含む）
- 委任状、機器のラベル、リスク分析
- 製造業者と滅菌製造者（該当する場合）の名称と住所
- 品質マネジメントシステムの証明（少なくとも下記から一つ）
(ISO13485、アメリカFDA Quality System Regulations、日本 QMS省令169号)
- 製造プロセスを含む製造フローチャート
- 登録申請する医療機器のリスト（複数品目）
- 参照国の薬事登録のエビデンス（日本の場合：届出、認証書、承認書）
- 製造販売実績の証明（インボイス等）、安全有害事象が無いことの宣言書

シンガポール／医療関連／制度

医薬品に対する規制

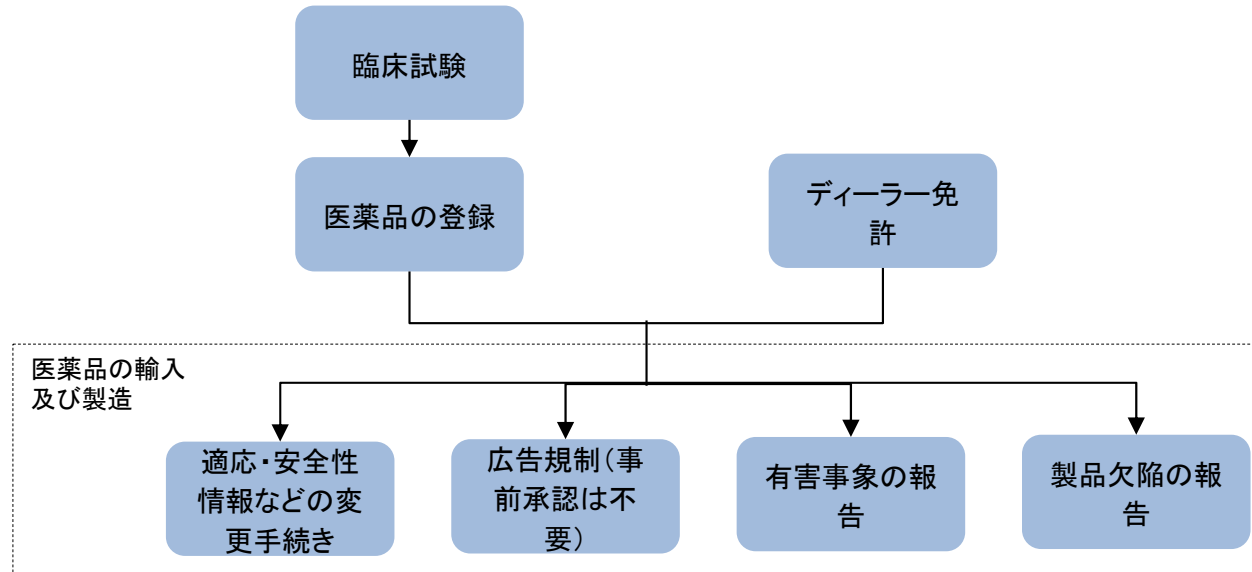
根拠法 1977年医薬品法 (Medicines Act)、2007年医療製品法 (Health Products Act of 2007)、1939年毒物の取り扱いに関する法律 (Poisons Act)、1956年医薬品の宣伝販売に関する法律 (Medicines (Advertisement and Sale) Act)、1919年薬物の販売に関する法律 (Sale of Drugs Act) 等

規制機関 保健省、Health Sciences Authority (HS)

事業者免許 医薬品を輸入、生産、卸売するためには、企業はdealerとしての免許を取得する必要がある。また、適正流通基準を順守するための責任者 (Responsible Person - RP) を任命することが求められている。処方箋が必要な、もしくは薬局のみが販売できる医薬品を取り扱うためには、RPは薬剤師でなくてはならない。

医薬品の登録 新薬・ジェネリック医薬品ともに、配合・用量・適用に応じて製品の登録が必要となる。

医薬品規制の全体像



シンガポール／医療関連／制度

臨床試験に関する規制

- 治療薬、クラス2の細胞・組織・遺伝子治療製品 (CTGTP)、伝統的医薬品 (中国独自の医薬品、病気の治療や予防を目的とした健康補助食品など) の臨床試験は、観察臨床試験を除き、すべてにHSAによって規制されている。
- クラス1のCTGTPや医療機器に関する臨床試験は、HASによる規制はされていないが、ヒト生物医学研究法 (Human Biomedical Research Act) を遵守する必要がある。

臨床試験に関する主な規制分類

分類	主な規制	提出内容
治療薬	健康製品法、健康製品 (臨床試験) 規制	臨床試験認可 (CTA) 又は臨床試験通知 (CTN)
クラス2の細胞・組織・遺伝子治療製品 (CTGTP)		
伝統的医薬品	薬品法、薬品 (臨床試験) 規制	臨床試験証明

- HASによって臨床試験が規制されているか否かに関わらず、シンガポールで臨床研究材料 (CRM) として使用される治療薬、CTGTP、医薬品または医療機器の製造、輸入および供給は、臨床研究材料に関する規制管理を遵守する必要がある。

臨床研究材料の製造、輸入等に関する主な規制分類

分類	主な規制
治療薬、クラス2のCTGTP、製造者等の届出がHASになされていないクラス1のCTGTP	健康製品 (臨床研究材料) 規制
伝統的医薬品	薬品 (臨床試験用伝統的医薬品) 規制
医療機器	健康製品 (医療機器) 規制

医療情報・個人情報保護に関する法規制

医療情報・個人情報保護について

- シンガポールにおける個人情報保護に関する包括的な法律はPersonal Data Protect Act 2012 (PDPA)であり、2014年7月に全面施行、2021年2月に改正された。個人情報保護委員会(PDPC)が監督機関であり、各種ガイドラインの制定、PDPA違反の可能性があるものに対する直接的な指示権限が与えられている。違反事例は摘発されると実名の公表や罰金につながる。
- PDPAは、規模・法人格の有無を問わずすべての企業・団体が適用対象になる。個人情報には医療情報も含まれ、氏名などとの組み合わせで漏洩した場合、重大な損害としてPDPCへの通知義務が生じる。

データの国外移転・ローカリゼーション要求

- 個人データの国外移転については原則として禁止されているが、PDPAに基づく保護基準と同等の保護を与えることができる国への移転については要件を満たせば認められる。
- また、個人情報などの重要データを自国にとどめるローカリゼーション要求については、特にどの業種についても定めはない。

医療現場で使用される言語に関する情報

- 医師をはじめとする医療従事者間では、書面および口頭のコミュニケーションにおいて一般的に英語が使用されている。
- 患者は必ずしも英語が堪能とは限らず、マレー語などが必要となる場面も多い。

シンガポール／医療関連／制度

ライセンス・教育水準

- 医師になるには、5年制の医科大学もしくは米国のシステムに則った3年制の医学系大学院に入ることが必要となる。シンガポールの医科大学は教授陣や教育設備の質の高さから多くの留学生も集まる先となっている。
- 卒業後1年間のインターンシップを経て、Singapore Medical Council (SMC) に正式な医師としての登録をすることができる。
- 専門医となるには、約6年の研修医としての勤務が必要となるうえ、専門分野についての講義を受け、試験に合格しなくてはならない。GPの道を選んだ場合は、家庭医学を約2年修めることになる。

医師の社会的地位

- シンガポールで医師になるには、医科大学(National UniversityとNanyang Technological University)もしくは医科大学院(Duke-NUS Medical School)のいずれかに入学する必要があり、毎年の入学者は約500名程度とみられる。競争は熾烈で、バカロレア(注)などで高い成績を修めていることが求められる。
- 収入面では、比較的高給が約束されているが、昨今はIT系の職種のほうがさらに高給を提示されることも多い。
- 特にGPの場合は、専門医に比べて社会的地位が低く、激務にもかかわらず報酬が比較的低いということで不満を抱えているという調査結果も出ている。

(注) 国際バカロレア機構(本部ジュネーブ)が1968年から提供している国際的な教育プログラム。特に高校レベルのディプロマ・プログラム(DP)では、国際的に通用する大学入学資格(IB資格)が取得可能。

(出所) デスクトップリサーチ

外国人医師のライセンス

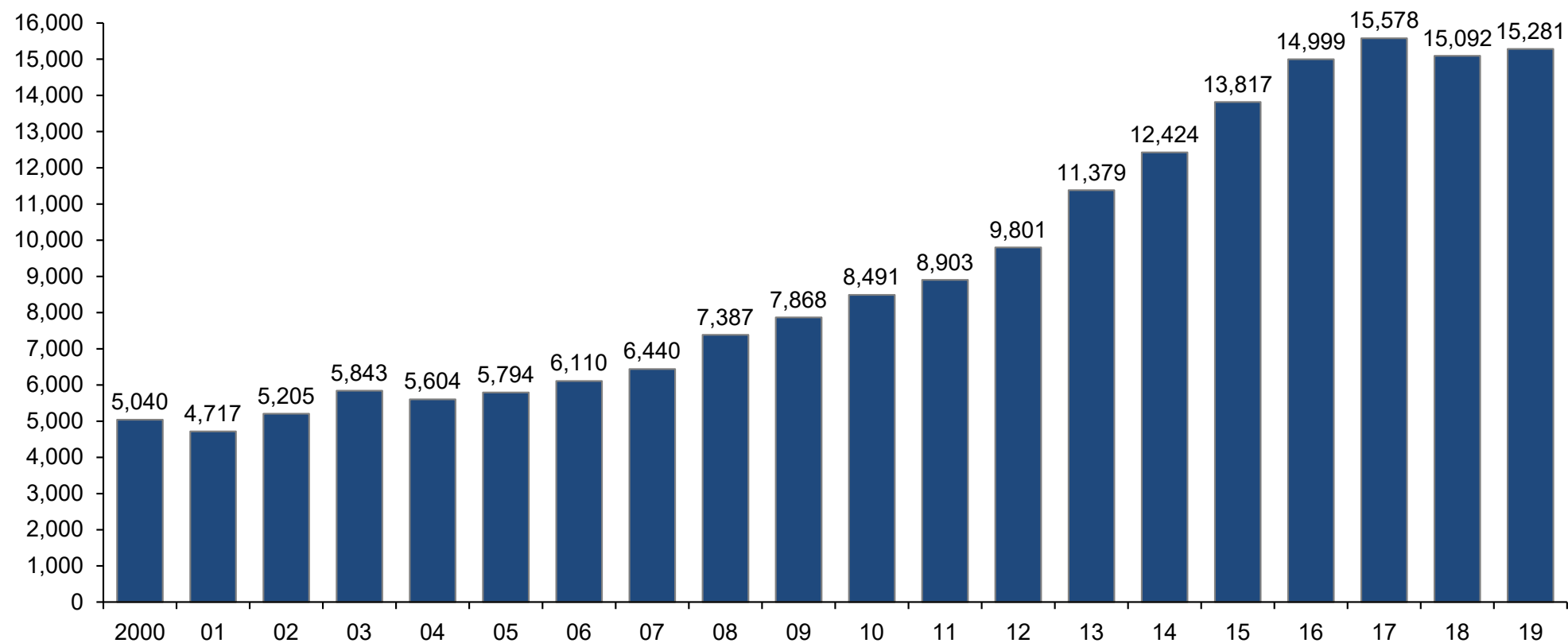
- 海外で教育を受けた医師がシンガポールでInternational Medical Graduateとして医師登録をするためには、指定された大学の医学士の取得もしくはメディカルスクールの修了が要件となっている。日本の場合は、2022年9月現在、東京大学・京都大学・大阪大学の医学部が指定されている。条件付き登録が許され、一定期間Singapore Medical Councilが定める病院にて勤務をしたあとは、Full registrationに切り替えることができる。
- 経験を積んだ外国人医師がシンガポールで治療に携わる場合は、Visiting expertとしての一時的な登録をすることもできる。ただし、母国での有効な医師免許保持などの条件の他、シンガポールの医療に資するかどうかについてSMCが審査を行う。

シンガポール／医療関連／医療サービス 市場規模

- 医療サービスの市場規模は、2017年以降15,000億US\$を上回っている。

医療サービスの市場規模※

(億US\$)



※ここでは、Current Healthcare Expenditureを医療サービスの市場規模と定義した

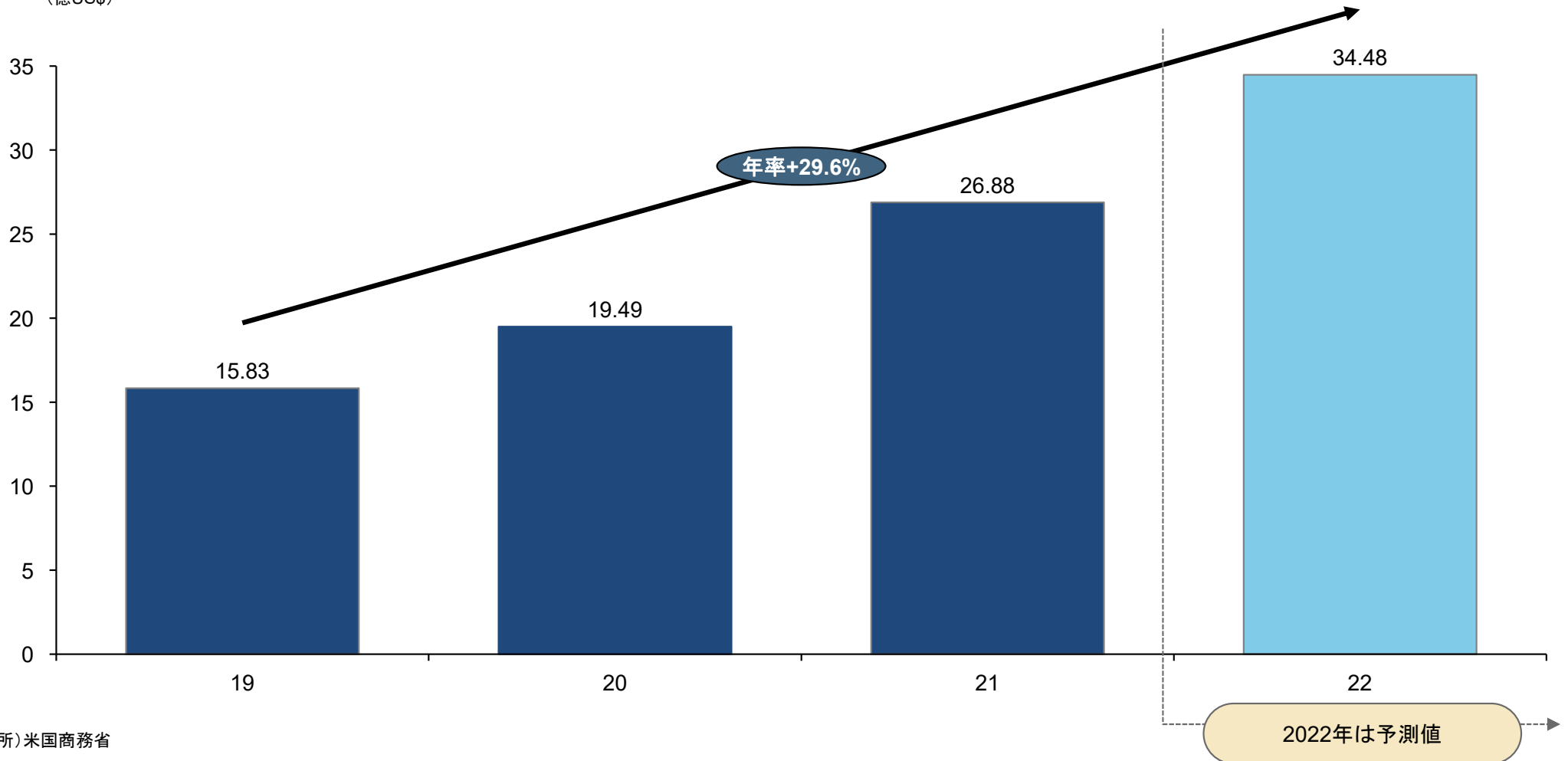
(出所) 世界保健機関(WHO)「Global Health Expenditure Database」(2020年10月時点)

シンガポール／医療関連／医療機器 市場規模

- シンガポールの医療機器市場は、非常に速いスピードで成長している。
- ただし、平均して、シンガポールに輸入された製品の70%以上がその後再輸出されている。

医療機器の市場規模

(億US\$)



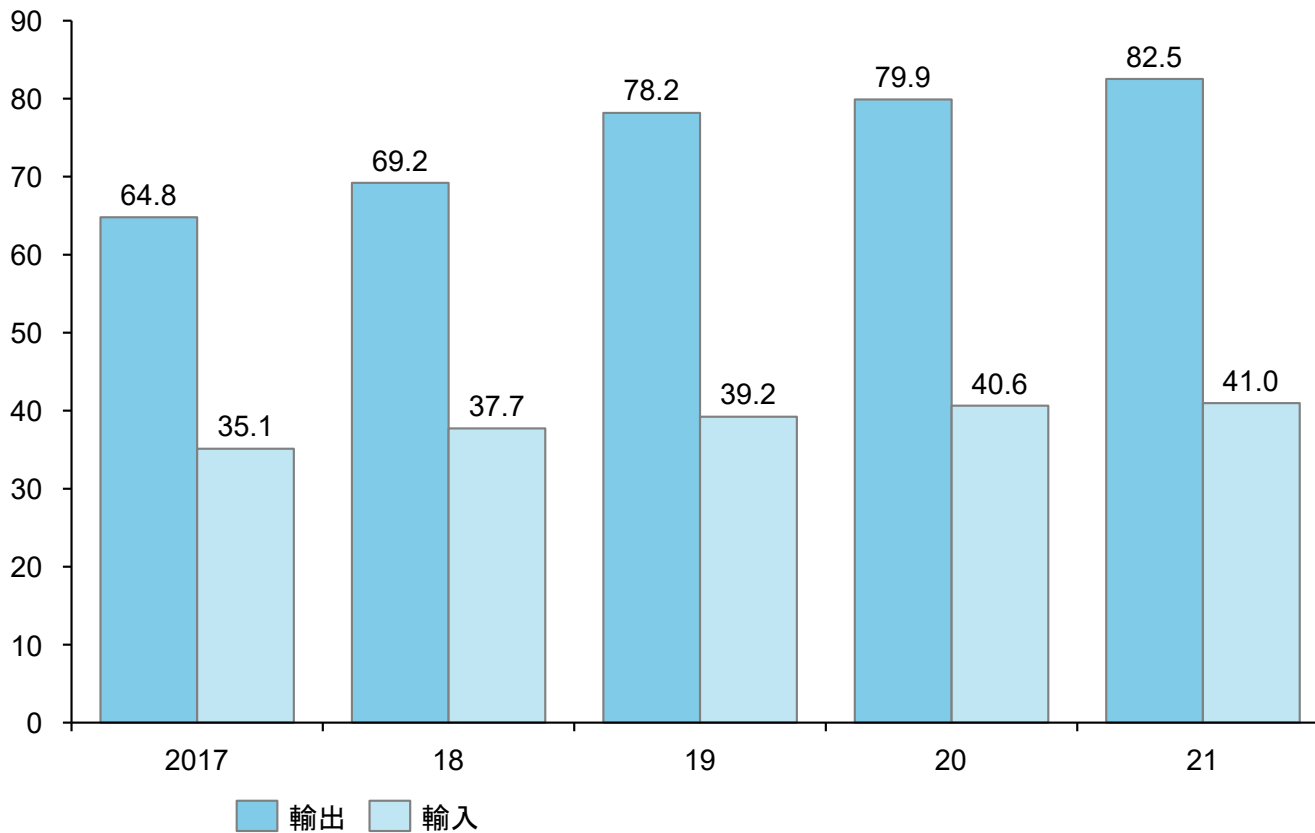
(出所) 米国商務省

シンガポール／医療関連／医療機器 輸出入額

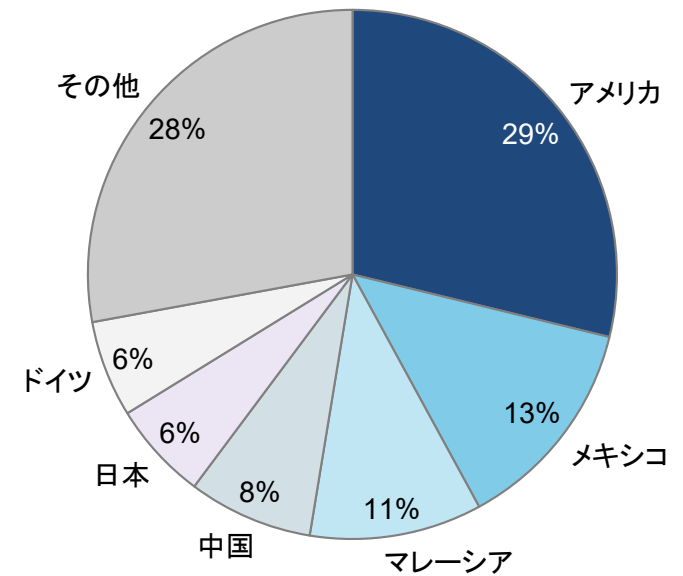
- 輸出が輸入の2倍程度となっている。
- 2019年時点では、主な輸入相手国は、アメリカ、メキシコ、マレーシアとなっており、日本は約6%を占めている。

医療機器の輸出入額

(億US\$)








輸入相手国(2019年)



業界構造 - 主要メーカー(日本企業以外)(1/3)

- シンガポールは知識集約型経済構造の確立を目指し、医療技術や医薬品・バイオテクノロジー等含む、高度技術を活用するいくつかの分野において税制優遇措置等を通じた外資奨励を行っている。
- 多くの欧米医療機器メーカーはアジア太平洋地域の地域本部としてシンガポール拠点を設立している。一方で、中国やインドの医療機器メーカーのシンガポールにおけるプレゼンスに関する情報は極端に限られている。


主な欧米系外資メーカーの現況

メーカー名	主な疾病領域・製品 (非網羅的)	シンガポールオフィスの有無	従業員数	特徴・近年の動向
Medtronic	循環器系(ペースメーカー等)、糖尿病(インスリンポンプ等)		不明	<ul style="list-style-type: none"> 2011年にはシンガポールに製造部門であるメドトロニック・シンガポール・オペレーションズ(MSO)を開設し、アジア地域の本社及び流通拠点として機能。
Johnson & Johnson	整形外科、手術器具、眼科用医療機器		1,400	<ul style="list-style-type: none"> 2018年に設立されたシンガポールオフィスは、アジア太平洋地域における拠点として機能。 オフィスは「Leadership Lab」「Design Lab」「Johnson & Johnson Human Performance Institute」の3つの新しい主要施設を包含する複合施設となっており、アジア太平洋地域における革新的な働き方を促進し、政府機関、医療機関、学術機関を含むヘルスケアエコシステム全体のパートナーとの連携を深めることを目的としている。
Abbott	循環器系(カテーテル等)、ニューロモデュレーション(神経調節機器)		~900	<ul style="list-style-type: none"> シンガポールでは1970年からビジネスを展開しており、シンガポールはアジア太平洋地域の物流拠点として機能。 シンガポール市場に特化したヘルスケアソリューションの開発・現地生産を実施。
Siemens Healthcare	画像診断、体外診断用医療機器		1,000 (Siemens Group全体)	<ul style="list-style-type: none"> シンガポールには、株式投資を通じてグループビジネスとしているSiemens Healthineersが存在。 Siemens Healthineersは画像診断・治療、臨床検査、分子医学、デジタルヘルス、エンタープライズサービスなどの分野で革新的な技術とサービスを提供。
BD	手術器具(針・注射器等)、診断機器、細胞画像化システム		350 +	<ul style="list-style-type: none"> シンガポールはアジアの地域本部として、製造のオペレーション・販売・R&Dの拠点として機能。 カテーテルや針、注射器等の14製品はシンガポールで生産され、世界へ輸出されている。

業界構造 - 主要メーカー(日本企業以外)(2/3)

- シンガポールは知識集約型経済構造の確立を目指し、医療技術や医薬品・バイオテクノロジー等含む、高度技術を活用するいくつかの分野において税制優遇措置等を通じた外資奨励を行っている。
- 多くの欧米医療機器メーカーはアジア太平洋地域の地域本部としてシンガポール拠点を設立している。一方で、中国やインドの医療機器メーカーのシンガポールにおけるプレゼンスに関する情報は極端に限られている。

主な中国系外資メーカーの現況

メーカー名	主な疾病領域・製品 (非網羅的)	シンガポールオフィスの有無	従業員数	特徴・近年の動向
Mindray	患者モニタリング・生命維持装置、体外診断用医薬品、画像診断装置	不明	不明	<ul style="list-style-type: none"> Medicare等のディストリビューターを活用。 2018年、Medicareはシンガポールの20以上の病院に対し、血管科、救急科、麻酔科など幅広い病院部門へMindrayの診断用超音波の導入を支援。
Zhuhai Hokai	リハビリテーション機器、画像処理システム、低侵襲性腫瘍治療機器	不明	不明	<ul style="list-style-type: none"> MedicoがシンガポールにおけるYuwellのライセンス・正規販売店(ホームヘルスケア製品を専門とする)。
Shinva	検査装置、放射線治療装置、デジタル診断装置、手術用具	不明	不明	<ul style="list-style-type: none"> Shinva medical instrumentsのシンガポールでのプレゼンスについての情報は見つけられなかった。
Yuwell	呼吸器系、血圧計、体温計、酸素濃度系、血糖値測定器	不明	不明	<ul style="list-style-type: none"> 一部のYuwellの製品(血圧計、吸引機、酸素濃縮器等)はシンガポールのECプラットフォーム"Shop It"上で購入可能。
BGI	遺伝子検査製品		不明	<ul style="list-style-type: none"> BGI Groupはシンガポールにオフィスまたはラボを持つ(アジア太平洋地域の地域本部は香港)。 2022年にはシンガポールに本社を持つバイオテクノロジー企業MiRXESと協力して、東南アジアをリードするgenomics platformを構築することを表明している。

業界構造 - 主要メーカー(日本企業以外)(3/3)

- シンガポールは知識集約型経済構造の確立を目指し、医療技術や医薬品・バイオテクノロジー等含む、高度技術を活用するいくつかの分野において税制優遇措置等を通じた外資奨励を行っている。
- 多くの欧米医療機器メーカーはアジア太平洋地域の地域本部としてシンガポール拠点を設立している。一方で、中国やインドの医療機器メーカーのシンガポールにおけるプレゼンスに関する情報は極端に限られている。

主なインド系外資メーカーの現況

メーカー名	主な疾病領域・製品 (非網羅的)	シンガポールオフィスの有無	従業員数	特徴・近年の動向
Anand Medicaids	医療用吸引装置	不明	不明	<ul style="list-style-type: none"> • Anand Medicaidsのシンガポールでのプレゼンスについての情報は見つけられなかった。
Hindustan Syringes And Medical Devices	手術器具(針・注射器等)	不明	不明	<ul style="list-style-type: none"> • Hindustan Syringes And Medical Devicesのシンガポールでのプレゼンスについての情報は見つけられなかった。
Opto Circuits	患者モニタリング装置、呼吸器・麻酔器、循環器系製品(カテーテル・除細動機等)	不明	不明	<ul style="list-style-type: none"> • Opto Circuitsのシンガポールでのプレゼンスについての情報は見つけられなかった。
Poly Medicure	使い捨て医療機器(注入療法、麻酔、泌尿器血液管理、消化器、外科向け等)	不明	不明	<ul style="list-style-type: none"> • Poly Medicureのシンガポールでのプレゼンスについての情報は見つけられなかった。
Sahajanand Medical Technologies	循環器系(カテーテル等)	不明	不明	<ul style="list-style-type: none"> • Sahajanand Medical Technologiesのシンガポールでのプレゼンスについての情報は見つけられなかった。

業界構造 - 日本企業の進出状況

- 外務省の調査によれば、シンガポールにおける日本企業の現地法人・支店は全業種合わせても882社。
- 主要な日本の医療機器メーカーは、シンガポールを地域の統括会社として位置付けているところも多い

NO.	現地法人・支店・駐在員事務所	日本側の主な出資企業	事業概要
1	Olympus Singapore Pte. Ltd.	オリンパス	アセアン地域およびインド・パキスタンにおける製品の販売・医療用内視鏡関連機器の開発
2	Nipro Asia PTE LTD	ニプロ	医療機器の販売
3	Terumo Asia Holdings Pte. Ltd.	テルモ	アジア地域の持株会社
4	Canon Medical Systems Asia Pte. Ltd.	キヤノンメディカルシステムズ	診断用X線装置、医用X線CT装置、磁気共鳴イメージング装置、診断用超音波装置、放射線治療装置などの販売・設置・サービスなど
5	Nihon Kodan Singapore	日本光電	モニタリングシステム、カーディアック・リズム・マネジメント、検査室システム、蘇生装置、医療材料などの販売

※ 2021年10月現在。日本人が海外に渡って興した企業(日本人の出資比率10%以上)を含む
(出所) 外務省、デスクトップリサーチ、各社HP

業界構造 - 流通

- 公的医療機関は入札により、民間医療機関は各グループ独自での調達を行っている。

民間医療機関の医療機器調達

- 各病院グループによって調達が行われるため、医療機関それぞれによって要件なども異なる。
- 欧米の医療機器メーカーは販売子会社をシンガポールに持っていることが多いが、中国・インドメーカーなどは代理店を経由していることも多いと推測される。






公的医療機関の医療機器調達

- 公立医療機関の調達については、電子調達ポータルで公表され、企業はオンライン上で入札することができる。

業界構造 - 主要メーカー(日本企業以外)(1/3)

- シンガポールは知識集約型経済構造の確立を目指し、医療技術や医薬品・バイオテクノロジー等含む、高度技術を活用するいくつかの分野において税制優遇措置等を通じた外資奨励を行っている。
- 多くの欧米医療機器メーカーはアジア太平洋地域の地域本部としてシンガポール拠点を設立している。一方で、中国やインドの医療機器メーカーのシンガポールにおけるプレゼンスに関する情報は極端に限られている。


主な欧米系外資メーカーの現況

メーカー名	主な疾病領域・製品 (非網羅的)	シンガポールオフィスの有無	従業員数	特徴・近年の動向
Medtronic	循環器系(ペースメーカー等)、糖尿病(インスリンポンプ等)		不明	<ul style="list-style-type: none"> 2011年にはシンガポールに製造部門であるメドトロニック・シンガポール・オペレーションズ(MSO)を開設し、アジア地域の本社及び流通拠点として機能。
Johnson & Johnson	整形外科、手術器具、眼科用医療機器		1,400	<ul style="list-style-type: none"> 2018年に設立されたシンガポールオフィスは、アジア太平洋地域における拠点として機能。 オフィスは「Leadership Lab」「Design Lab」「Johnson & Johnson Human Performance Institute」の3つの新しい主要施設を包含する複合施設となっており、アジア太平洋地域における革新的な働き方を促進し、政府機関、医療機関、学術機関を含むヘルスケアエコシステム全体のパートナーとの連携を深めることを目的としている。
Abbott	循環器系(カテーテル等)、ニューロモデュレーション(神経調節機器)		~900	<ul style="list-style-type: none"> シンガポールでは1970年からビジネスを展開しており、シンガポールはアジア太平洋地域の物流拠点として機能。 シンガポール市場に特化したヘルスケアソリューションの開発・現地生産を実施。
Siemens Healthcare	画像診断、体外診断用医療機器		1,000 (Siemens Group全体)	<ul style="list-style-type: none"> シンガポールには、株式投資を通じてグループビジネスとしているSiemens Healthineersが存在。 Siemens Healthineersは画像診断・治療、臨床検査、分子医学、デジタルヘルス、エンタープライズサービスなどの分野で革新的な技術とサービスを提供。
BD	手術器具(針・注射器等)、診断機器、細胞画像化システム		350 +	<ul style="list-style-type: none"> シンガポールはアジアの地域本部として、製造のオペレーション・販売・R&Dの拠点として機能。 カテーテルや針、注射器等の14製品はシンガポールで生産され、世界へ輸出されている。

業界構造 - 主要メーカー(日本企業以外)(2/3)

- シンガポールは知識集約型経済構造の確立を目指し、医療技術や医薬品・バイオテクノロジー等含む、高度技術を活用するいくつかの分野において税制優遇措置等を通じた外資奨励を行っている。
- 多くの欧米医療機器メーカーはアジア太平洋地域の地域本部としてシンガポール拠点を設立している。一方で、中国やインドの医療機器メーカーのシンガポールにおけるプレゼンスに関する情報は極端に限られている。

主な中国系外資メーカーの現況

メーカー名	主な疾病領域・製品 (非網羅的)	シンガポールオフィスの有無	従業員数	特徴・近年の動向
Mindray	患者モニタリング・生命維持装置、体外診断用医薬品、画像診断装置	不明	不明	<ul style="list-style-type: none"> Medicare等のディストリビューターを活用。 2018年、Medicareはシンガポールの20以上の病院に対し、血管科、救急科、麻酔科など幅広い病院部門へMindrayの診断用超音波の導入を支援。
Zhuhai Hokai	リハビリテーション機器、画像処理システム、低侵襲性腫瘍治療機器	不明	不明	<ul style="list-style-type: none"> MedicoがシンガポールにおけるYuwellのライセンス・正規販売店(ホームヘルスケア製品を専門とする)。
Shinva	検査装置、放射線治療装置、デジタル診断装置、手術用具	不明	不明	<ul style="list-style-type: none"> Shinva medical instrumentsのシンガポールでのプレゼンスについての情報は見つけられなかった。
Yuwell	呼吸器系、血圧計、体温計、酸素濃度系、血糖値測定器	不明	不明	<ul style="list-style-type: none"> 一部のYuwellの製品(血圧計、吸引機、酸素濃縮器等)はシンガポールのECプラットフォーム"Shop It"上で購入可能。
BGI	遺伝子検査製品		不明	<ul style="list-style-type: none"> BGI Groupはシンガポールにオフィスまたはラボを持つ(アジア太平洋地域の地域本部は香港)。 2022年にはシンガポールに本社を持つバイオテクノロジー企業MiRXESと協力して、東南アジアをリードするgenomics platformを構築することを表明している。

業界構造 - 主要メーカー(日本企業以外)(3/3)

- シンガポールは知識集約型経済構造の確立を目指し、医療技術や医薬品・バイオテクノロジー等含む、高度技術を活用するいくつかの分野において税制優遇措置等を通じた外資奨励を行っている。
- 多くの欧米医療機器メーカーはアジア太平洋地域の地域本部としてシンガポール拠点を設立している。一方で、中国やインドの医療機器メーカーのシンガポールにおけるプレゼンスに関する情報は極端に限られている。

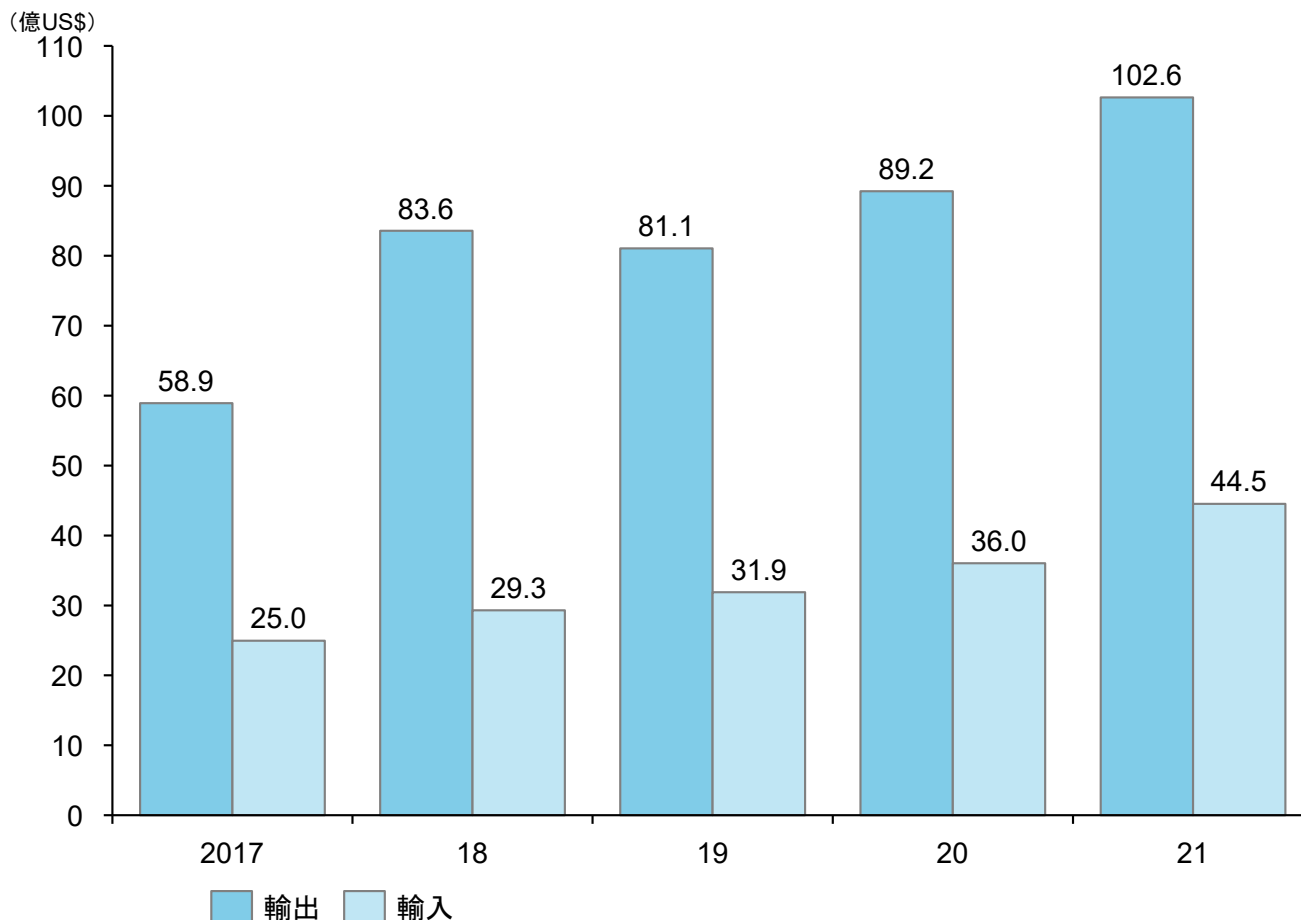
主なインド系外資メーカーの現況

メーカー名	主な疾病領域・製品 (非網羅的)	シンガポールオフィスの有無	従業員数	特徴・近年の動向
Anand Medicaids	医療用吸引装置	不明	不明	<ul style="list-style-type: none"> • Anand Medicaidsのシンガポールでのプレゼンスについての情報は見つけられなかった。
Hindustan Syringes And Medical Devices	手術器具(針・注射器等)	不明	不明	<ul style="list-style-type: none"> • Hindustan Syringes And Medical Devicesのシンガポールでのプレゼンスについての情報は見つけられなかった。
Opto Circuits	患者モニタリング装置、呼吸器・麻酔器、循環器系製品(カテーテル・除細動機等)	不明	不明	<ul style="list-style-type: none"> • Opto Circuitsのシンガポールでのプレゼンスについての情報は見つけられなかった。
Poly Medicure	使い捨て医療機器(注入療法、麻酔、泌尿器血液管理、消化器、外科向け等)	不明	不明	<ul style="list-style-type: none"> • Poly Medicureのシンガポールでのプレゼンスについての情報は見つけられなかった。
Sahajanand Medical Technologies	循環器系(カテーテル等)	不明	不明	<ul style="list-style-type: none"> • Sahajanand Medical Technologiesのシンガポールでのプレゼンスについての情報は見つけられなかった。

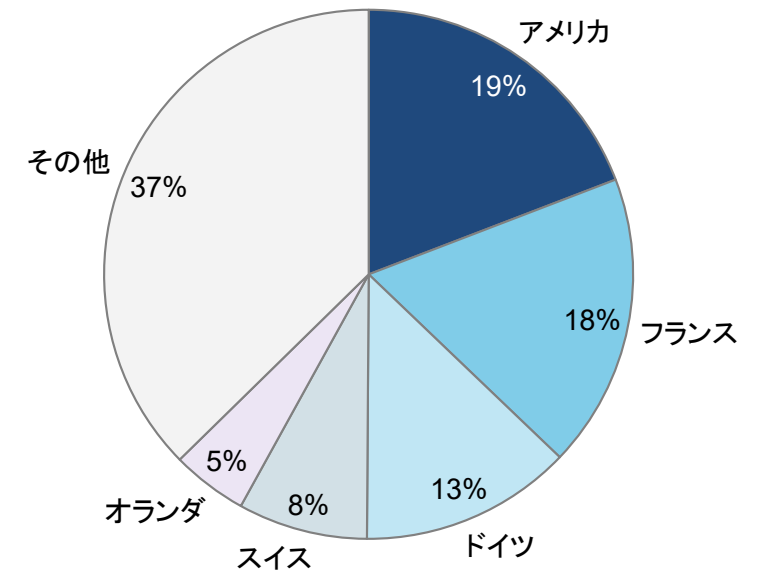
市場規模・輸出入額

- 輸出が輸入を大きく上回っている。2019年時点では、主な輸入相手国は、アメリカ、フランス、ドイツとなっている。
- ASEAN諸国の中で、一人当たりの年間医療費は最も多く、高齢化や人口動態の変化を考慮すると、GDPを上回るペースで増加すると予想されている。
- また、毎年、シンガポールには約50万人の患者が訪れており、医療渡航の伸びも医薬品市場の拡大を後押しする可能性。

医薬品の輸出入額



輸入相手国(2019年)



業界構造 - 主要メーカー(ローカル企業)

- 外資系メーカーが市場の多くを占める中、地場メーカーの医薬品メーカーで大手と言えるところは少ない。

地場メーカーの例

メーカー名	主な製品	従業員数	特徴・近年の動向	企業URL
Haw Par Coporation	医薬品関連では局所鎮痛薬の「タイガーバーム」ブランドを持っている	約600名	1969年設立。消費者向けのヘルスケア製品の他、レジャー事業にも従事しており、	https://www.hawpar.com/

業界構造 - 日本企業の進出状況

- 外務省の調査によれば、シンガポールにおける日本企業の現地法人・支店は882社。
- 日本の主要な医薬品メーカーの中には、販売拠点のほか研究開発拠点を持っているところもある。

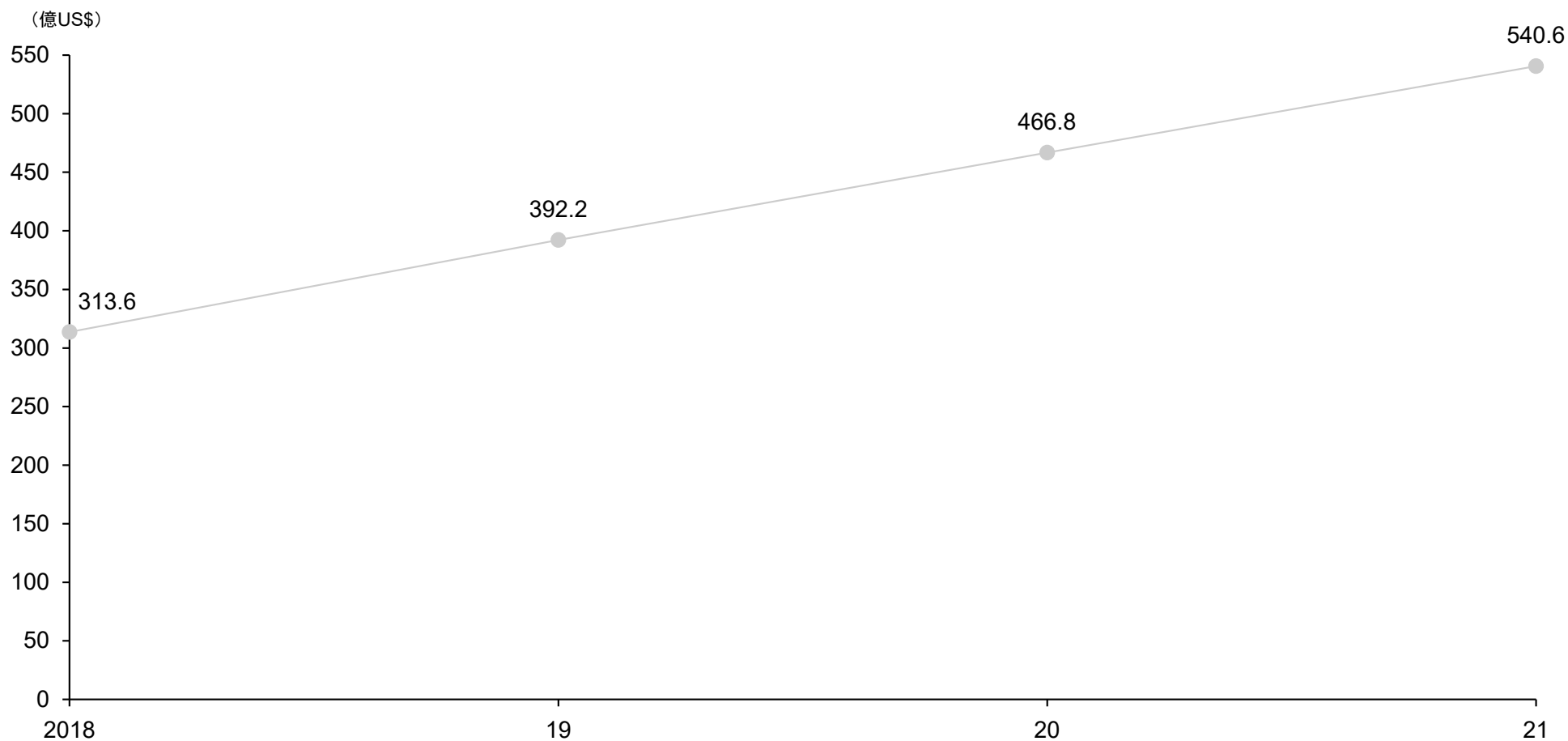
NO.	現地法人・支店・駐在員事務所	日本側の主な出資企業	事業概要
1	Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Ptd. Ltd. Takeda Development Center Asia, Ptd. Ltd.	武田薬品工業	アジア太平洋地域の地域統括会社 TDC Asiaは地域のハブとして、がん分野以外の研究開発を担当
2	Eisai (Singapore) Pte. Ltd. Eisai Clinical Research Singapore Ptd. Ltd.	エーザイ	医薬品の販売 医薬品の研究開発
3	Otsuka Pharmaceutical (Singapore)	大塚ホールディングス	2018年設立。販売代理店のサポートが中心
4	DAIICHI SANKYO Singapore Pte. Ltd.	第一三共製薬	医薬品の開発及び販売
5	Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd.	アステラス	医薬品の販売

※ 2021年10月現在。日本人が海外に渡って興した企業(日本人の出資比率10%以上)を含む

シンガポール／医療関連／介護 市場規模

- シンガポールの老年介護市場は、2023年に約693.5億米ドルに達すると見込まれている。

市場規模



シンガポール／医療関連／歯科 市場規模

■ 2019年時点で、歯科医療分野に対する総支出は約11.6億米ドル。

有病率(2019年)

1～9歳児における乳歯の未処置虫歯率	41.7%
5歳以上における永久歯の未処置虫歯率	28.5%
15歳以上の重度歯周病有病率	17.9%

対応状況

砂糖入り飲料への課税の実施	×
国家的な口腔保健政策・戦略・行動計画等の存在 (草案段階を含む。)	×
保健省における口腔保健の専門スタッフの存在	○
公衆衛生部門のプライマリーケア施設における口腔疾患の発見、管理、治療のための処置の利用可能性(※)	
口腔疾患の早期発見のための口腔健診	○
救急的な口腔ケア及び痛み緩和のための緊急的な治療	○
既存の虫歯を治療するための基本的な歯科処置	○

(※)必要としている患者の50%以上に到達しているか否か

その他

デジタルヘルス関連

- シンガポールでは、2000年代初頭から電子医療記録を導入し、医療システムのデジタル化に取り組んでいる
- The National Electronic Health Record (NEHR) によって公的医療機関が保持している患者の健康記録は統合管理されており、国民自身も個人の健康情報・医療記録にアクセスできるようになっている

デジタルヘルス市場に関連する指標

対日本比で: -0.75倍 0.75-0.95倍 0.95-1.05倍 1.05-1.25 1.25倍-

要素	指標	南アフリカ	
デジタルインフラ	携帯電話の契約数 (100人あたり)	144.3	日本の0.94倍
	固定ブロードバンドの契約数(100人あたり)	25.8	日本の0.74倍
デジタルケイパビリティ	GDP比での研究・開発支出(%)	1.89	日本の0.58倍
デジタルヘルスのガバナンス	デジタルヘルスに関する政策の有無と予算の投下状況	2014年に発表されたスマート・ネーション構想の重点分野の一つと健康が挙げられ、保健省およびIHiS(統合型医療情報システム; Integrated Health Information Systems)によってヘルスITマスタープランが策定・実行されている。デジタルヘルスに関する予算の総額は不明だが、例として次世代EMRやNEHRの導入に向けて600億円以上の予算が見込まれている	
デジタルヘルスポリシー	デジタルヘルスデータの所有権、アクセス、共有を管理し、個人のプライバシーを保護する法律の有無	Personal Data Protection Act 2012が2014年に全面施行、2021年に改正・施行されている。NEHRに集められているデジタルヘルスデータに関しては、医療分野のIT化を推進しているIHiSが管理しており、二次利用についての検討も進めている	
デジタルヘルスケイパビリティ	研修中医療従事者向けのデジタルヘルス関連のカリキュラム有無	National University of Singaporeでは、医師向けの継続教育の一環としてHealth Information Technologyが主要項目に位置付けられている	
	デジタルヘルス/健康情報学/健康情報システム/生物医学情報学を扱う学位プログラムの有無	生物医学情報学のPost-diplomaプログラムが複数のポリテクニックで開講されているほか、デジタルヘルスに関連する短期の講座はポリテクニックや医科大学でも開かれている	
デジタルヘルスインフラ	電子カルテ普及率	病院レベルでは100%近く、クリニックレベルでも80%程度と推測される	
	医療関連目的に使用するためのマスター患者インデックスが存在するか	National Electronic Health Records(NEHR)が医療機関間の連携基盤として構築されているが、患者情報の共有についてはまだ進んでいないとされている	

オンライン診療の主要プラットフォーム

オンライン診療を提供している企業の例

No.	企業名	サービス内容	URL
1	Homage	<ul style="list-style-type: none"> 30分以内にGPとのオンライン診療を受けることができ、即日処方薬が届く。 	https://www.homage.sg/services/telemedicine-online-doctor/
2	Speedoc	<ul style="list-style-type: none"> ビデオ診療並びに訪問診療の予約を受ける。3時間以内に処方薬を配送。 	https://speedoc.com/sg
3	WhiteCoat	<ul style="list-style-type: none"> GPおよび慢性疾患の専門医のビデオ診療を受けられる。90分以内に処方薬を配送 	https://whitecoat.com.sg/
4	Unity Telemedicine	<ul style="list-style-type: none"> Unityの店舗もしくは自分のPC経由などで医師のビデオ診療を受けて処方箋を発行してもらえる。薬の受け取りはUnityの店舗にて行う。 	https://unity.com.sg/unity-services/telemedicine/
5	Fullerton health Telemedicine	<ul style="list-style-type: none"> 携帯電話アプリより医師のビデオ診療を受け、処方薬を自宅に届けてもらえる。 	https://www.fullertonhealth.com/sg/telemedicine/
6	HiDoc	<ul style="list-style-type: none"> 専門医とのオンライン診療 	https://www.hidoc.sg/
7	Doctor Anywhere	<ul style="list-style-type: none"> 携帯電話アプリより医師のビデオ診療を受け、処方薬を3時間以内に自宅に配送。慢性疾患の管理のサポートも行う。 	https://doctoranywhere.com/
8	MaNaDr	<ul style="list-style-type: none"> オンラインで自身の症状を書き込み、舌の写真を送ると、24時間以内に医師が診断結果をメールで送付 	https://askpulsetcm.sg/
9	AskPULSE	<ul style="list-style-type: none"> 中医学専門のオンライン診療 	https://askpulsetcm.sg/
10	Doctor World	<ul style="list-style-type: none"> 携帯電話アプリよりビデオ診療を受け、5時間以内に処方薬を配送。病欠に必要な証明書や専門医の紹介状なども発行。 	https://www.getcare.io/

シンガポール／医療関連／その他 学会

■ 主要な学会および医療関係者の組織を以下に示す

組織名	設立年	概要	公式URL
Singapore Medical Association シンガポール医師会	1957	公立・民間医療機関の双方で働くほとんどの医師で組織されている	https://www.sma.org.sg/
The Pharmaceutical Society of Singapore (PSS)	1905	シンガポールの薬剤師会。国際薬剤師・薬学連合のメンバー組織	https://www.pss.org.sg/
The Association of Pharmaceutical Medicine Singapore (APMS)	2006	製薬会社や関連する団体に所属する医師や研究者による学会。IFAPPのメンバー組織	www.apmsingapore.org
Academy of Medicine, Singapore	1957	シンガポールの医師と歯科医のための専門的かつ教育的な組織	https://www.ams.edu.sg/c

シンガポール／医療関連／その他 業界団体・イベント

- 医薬品・医療機器関連の業界団体および代表的なイベントを以下に示す。

業界団体

組織名	設立年	概要	公式URL
Singapore Association of Pharmaceutical Industries (SAPI)	1966年	シンガポールの医薬品メーカーの団体。国際製薬団体連合会に参加している	https://www.sapi.org.sg/
Singapore Manufacturing Federation – Medical technology Industry Group	1998年	シンガポールの製造業団体の中の1グループとして活動している	https://www.smfederation.org.sg/membership/industry-groups/medical-technology

イベント

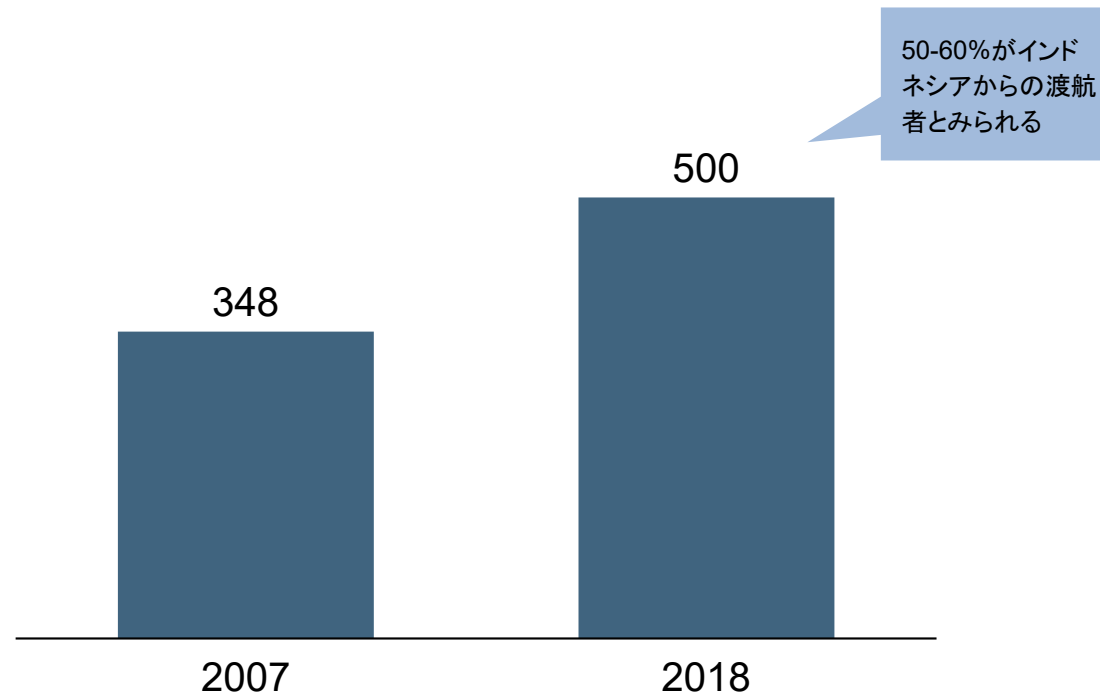
イベント名	主催者	概要	開催頻度	公式URL
Medical Fair Asia	Messe Düsseldorf Asia	事故・緊急設備、建築技術・サービス、配膳・厨房設備、通信・情報技術、歯科設備・用品、診断、消毒・処理システム、電子医療設備／医療技術、衣料・ランドリー、医薬品、リハビリテーション設備／整形外科用品等の展示会	2年に一回	https://www.medicalfair-asia.com/
Medical Manufacturing Asia	Messe Düsseldorf Asia	医療技術／材料、構成要素／マイクロ、ナノ技術／生産、製造／実験システムなどの展示会	2年に一回 (Medical Fair Asiaと共催)	https://www.medmanufacturing-asia.com/show-info
ELDEX Asia - Eldercare Exhibition & Conference Asia	ELDEX Asia	高齢化社会に向けた医療、福祉、ヘルスケア分野における各種テクノロジー、製品、サービスの展示会	毎年	https://eldexasia.com/

外国人患者受入／医療渡航

- シンガポール政府は医療ツーリズムを政策の一つとして位置づけており、私立病院のみならず、公立病院へも外国人患者の受け入れを行っている

シンガポールへの医療目的の渡航者数

(千人)



政策動向

医療関連政策の将来動向

- シンガポール政府は2022年10月、Healthier SGという予防医療に重点を置いた政策を公表した。
- 政府は新しいスキームの導入のために今後3-4年で10億シンガポールドル、さらにランニングコストとして4億ドルの予算を予定している。

Healthier SGの概要

1. 家庭医のネットワークを活用し、住民に予防医療を提供する。
2. 生活習慣の改善、定期的な健康診断、適切な予防接種を含む健康計画を策定する。
3. 住民の健康的なライフスタイルをサポートするために、地域パートナーを活性化させる。
4. 住民がかかりつけの家庭医を決め、健康計画を採用するための全国的な登録プログラムを開始する。
5. これらを機能させるために、IT、人材開発計画、資金調達政策など、必要な主要イネーブラーを準備する。

日本との関わり

シンガポール／日本との関わり

外交関係(1/2)

■ 2012年以降の主な往訪者は下記の通り。

主な往訪者(大臣等)

	シンガポールからの往訪者	日本からの往訪者
2012	シャンムガム外相兼法相、ウン・エンヘン国防相	—
2013	ゴー・チョクトン名誉上級相、リー首相、グレース・フー首相府相	岸田外務大臣、甘利経済再生担当大臣、安倍総理大臣
2014	リー首相、ルイ・タックユー運輸相、グレース・フー首相府相、シャンムガム外相兼法相	山本一太内閣府特命担当大臣、稲田朋美内閣府特命担当大臣、下村文部科学大臣、安倍総理大臣
2015	シャンムガム外相兼法相、ゴー・チョクトン名誉上級相	安倍総理大臣、中谷防衛大臣、麻生副総理兼財務大臣
2016	ビビアン・バラクリシュナン外相、ゴー・チョクトン名誉上級相、リー首相、グレース・フー文化・地域・青年相、トニー・タン大統領、リム・スイセイ人材開発相、シム・アン上級国務相	森山裕農林水産大臣、石井啓一国土交通大臣、安倍総理大臣、岸田外務大臣
2017	ジョセフィン・テオ上級国務相、ヘン・スィーキェット財務相、ゴー・チョクトン名誉上級相、ガン・キムヨン保健相	森山裕農林水産大臣、
2018	ターマン・シャンムガラトナム副首相(2回)、モハマド・マリキ・ビン・オスマン上級国務相、デスモンド・リー社会・家庭振興相兼第二国家開発相、ウン・エンヘン国防相、テオ・チーヒン副首相、ヘン・スィーキェット財務相、チャン・チュンシン貿易産業相、ビビアン・バラクリシュナン外相	
2019	チャン・チュンシン貿易産業相(2回)、マサゴス・ズルキフリ環境・水資源相、ウン・エンヘン国防相、ヘン・スィーキェット副首相兼財務相(2回)、リー・シェンロン首相(G20大阪サミット出席)、ビビアン・バラクリシュナン外相(G20大阪サミット出席)	
2020		茂木外務大臣、河野行政改革担当大臣

シンガポール／日本との関わり

外交関係(2/2)

- 2022年9月、岸田文雄内閣総理大臣は、故安倍晋三国葬儀に参列するため訪日中のリー・シェンロン・シンガポール共和国首相と首脳会談を行い、東シナ海・南シナ海情勢、経済的威圧、核・ミサイル問題や拉致問題を含む北朝鮮への対応等について連携していくことを一致した。
- この他、同年5月にも岸田文雄内閣総理大臣とリー・シェンロン・シンガポール共和国首相の首脳会談が行われ、二国間関係の推進、地域情勢及び国際場裡における協力等について議論が行われた他、デジタル分野の協力覚書及びスタートアップ支援の協力覚書の交換式が実施された。

近年の首脳会談

NO.	日程	会談相手	場所
1	2017年7月8日	リー・シェンロン・シンガポール首相	ドイツ(G20)
2	2018年10月19日	リー・シェンロン・シンガポール首相	シンガポール(ASEAN)
3	2018年11月15日	リー・シェンロン・シンガポール首相	ベルギー(ASEM)
4	2019年11月4日	リー・シェンロン・シンガポール首相	タイ(ASEAN)
5	2020年10月29日	リー・シェンロン・シンガポール首相	電話会談
6	2021年5月25日	リー・シェンロン・シンガポール首相	電話会談
7	2021年11月22日	リー・シェンロン・シンガポール首相	電話会談
8	2022年5月26日	リー・シェンロン・シンガポール首相	官邸
9	2022年9月27日	リー・シェンロン・シンガポール首相	迎賓館赤坂離宮

経済産業省の主な医療国際化関連事業(1/2)

■ 2014年から2021年までに、医療国際化に関係する事業として、以下4件が実施されている

医療国際化事業

NO.	実施年	テーマ	代表団体	実施内容	実施結果
1	2021	福祉用具	フランスベッド株式会社	<ul style="list-style-type: none"> フランスベッドが所有する介護ベッド等を貸し出す「越境レンタル 卸」のスキームを構築し、レンタル事業をシンガポールに紹介・試行することで、福祉用具レンタルの認知・普及を目指す。 リテールのレンタルサービスの運営は明成商会シンガポールが行い、Ageing Asiaが相談窓口、宣伝活動、TSA Logisticが洗浄・消毒・メンテナンス作業を行い、そのノウハウは、フランスベッドが提供する。 	<ul style="list-style-type: none"> 現地調査、レンタル事業の啓蒙・プロモーション(4件のレンタル事業セミナー及び2件の展示会への出展)、レンタルサービス(レンタル卸スキーム)の試行(1件)、現地政府への働きかけ等を実施 現地パートナーとのビジネススキーム・役割の明確化及び現地パートナーに対する技術移転に向けたWEB研修を実施
2	2015	介護	介護サービス輸出促進コンソーシアム	<ul style="list-style-type: none"> 日本の介護サービスのパッケージ輸出を目指すに当たり、文献調査およびヒアリング調査を実施。 シンガポールは、2つの調査対象国のうちの1つ。(もう一方はベトナム) 	<ul style="list-style-type: none"> シンガポールにおいては、高齢化が進んでおり、介護のニーズが顕在化。 介護はシンガポール人が好まない職業であるため、ビザ取得に関し規制緩和される可能性が高いとの意見を確認。 現地で介護施設を設立するには、周辺住民の反対から不動産取得が難しいなど、ハードルが高いとの意見も確認。

経済産業省の主な医療国際化関連事業(2/2)

医療国際化事業

NO.	実施年	テーマ	代表団体	実施内容	実施結果
3	2014	介護	メディカル・ケア・サービス株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ● シンガポールを含むアジアの3か国において、認知症介護サービス(グループホーム、小規模多機能型施設、訪問介護)等の海外展開に関する実証調査を行う ● 市場規模や関連制度の調査の他、実証調査を通じた需要調査を実施する。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 実証に先駆けておこなった意識調査では、日本の商品・サービスについては、特に「家庭的な環境づくり」について魅力を感じているなど、良好なイメージを持っていることがわかった。 ● 日本式介護の実証調査においては、実際の施術対象者の1名に夜間の拘束帯の使用中止、食事量の増加、睡眠の良質化という具体的効果を得るなど、有用性を明らかにすることができた。
4	2014	医療	日本式パーソナライズド骨変形治癒矯正診療コンソーシアム	<ul style="list-style-type: none"> ● 、今後、社会・経済発展著しいアジア諸国において、骨折後変形患者人口は増加傾向にあり、日本式パーソナライズド骨変形治癒矯正診療の国際展開を目的として、調査等を実施する。 ● シンガポール及び香港において、骨変形治癒矯正診療に関する市場環境調査の他、現地医師へのセミナー及び手術デモンストレーションを実施する。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 日本式骨変形治癒矯正診療は、シンガポール、香港において既存参入企業がないこと、相当数の患者が存在すること等から、当初想定していたよりも規模の大きい市場であることを確認した。 ● シンガポールにおいては、シンガポール国立大学病院において、全2症例の手術デモンストレーション及び第一回セミナーを開催した。

シンガポール／日本との関わり

外務省の主な医療国際化関連事業

- 外務省による医療関連事業は確認できなかった。

厚生労働省とシンガポール共和国保健省の協力覚書(MOC)

- 2017年7月、塩崎厚生労働大臣は、来日中のシンガポール共和国保健省のKim Yong Gan保健大臣との間で、医療・保健分野における協力覚書に署名を行いました。

締結状況

- 2021年7月、塩崎厚生労働大臣とKim Yong Gan保健大臣が署名

『日本国厚生労働省とシンガポール共和国保健省との
保健・医療分野における協力に関する覚書』



協力覚書(概要)

1. 目的

両国それぞれの法律や規制 に沿って、互惠及び相互利益の原則に基づき、保健・医療分野において、双方が協力 することを通して、その基盤を確立すること

2. 協力分野

①健康的な加齢 ②非感染性疾患 ③保健に関する研究と保健医療分野のロボット工学 ④感染症のコントロールと予防 ⑤災害への準備と対応 ⑥その他双方の決定により定める協力分野

3. 協力様式

①経験と情報の共有 ②両国の保健専門家の視察の受入れ ③共同研究活動の奨励 ④その他の双方の同意により定める協力様式

厚生労働省の主な医療国際化関連事業

- 2015年度から「医療技術等国際展開推進事業」を実施している。

● 2015年～

医療技術等国際展開推進事業を開始

目的

日本の医療制度に関する経験の共有、医療技術の移転や高品質な日本の医薬品、医療機器の国際展開を推進

シンガポール
を対象とした
事業

1 件実施
(2017年度)

国際的な課題、日本の医療政策や社会保障制度等に見識を有する者、日本の医療従事者や医療関連産業の技術者等を関係国へ派遣すること、および諸外国から医療従事者や保健・医療関係者等を受け入れることを実施

シンガポール／日本との関わり

文部科学省の主な医療国際化関連事業

- 文部科学省による医療関連事業は確認できなかった。

シンガポール／日本との関わり

JICAの主な医療国際化関連事業

- JICAによる医療関連事業は確認できなかった。

ケニア／日本との関わり

AMEDの主な関連事業

NO.	実施年	プロジェクト	研究開発課題	代表研究機関	概要
1	2019~2022	シーズ開発・研究基盤プロジェクト	がんに対するpiggyBac遺伝子導入新規キメラ抗原受容体(CAR)-T細胞療法開発に関する国際共同研究	国立大学法人信州大学	<ul style="list-style-type: none">2021年度は、現在日本側が有するpiggyBac(PB)遺伝子導入技術を用いたCAR-T細胞培養法について、シンガポール側研究施設への技術移転を行う。また、共同でCAR-$\gamma\delta$T細胞作製の遺伝子導入条件検討し、最適な遺伝子導入条件を決定した後、PB法によるCAR-$\gamma\delta$T細胞を作製し、in vitroでの抗腫瘍効果活性を評価する。

(注) 当該国との共同研究や、当該国を主な対象とした研究開発課題を中心に抽出した。

(出所) AMEDホームページ

JETROの主な医療国際化関連事業

- 下記のほか輸出入や海外進出の実務の相談を無料で行うことが可能（貿易投資相談）

医療機器オンライン商談会(アジア地域)

- 2022年度は、ASEAN(インドネシア、カンボジア、シンガポール、タイ、フィリピン、ベトナム、マレーシア、ラオス)、中国、韓国、南西アジア(インド、スリランカ、パキスタン、バングラデシュ)からバイヤーが参加予定

「海外サプライチェーン多元化等支援事業」

- 日・ASEANのサプライチェーン強靱化のため、ASEAN等の地域において、サプライチェーン多元化を目的とした設備導入や、設備導入のためのFS調査、実証事業等にかかる経費の一部を補助
- 具体的には i) 海外サプライチェーン多元化等に資する設備導入補助事業 ii) 海外サプライチェーン多元化等に資する実証事業 iii) 海外サプライチェーン多元化等に資する実現可能性調査の3つの事業を実施

各種セミナー・レポートの公開(以下例示)

- 「ASEAN医療機器指令の概要と各国の対応状況向調査」-(2022年)
- 「多国籍企業によるシンガポールを拠点としたオープンイノベーション—スタートアップとの協業、ベンチャー創出活動のケーススタディー」-(2022年)
- 「シンガポール概況と日系企業の進出動向」-(2021年)
- 「アジア新興国における競争力強化に資するスタートアップ投資調査報告書」-(2021年)
- 「ヘルスケア・ビジネスのASEAN展開」-(2018年)
- 「シンガポールにおける医療機器法規制とシステム」-(2010年)