

中国深セン

深セン市羅湖区
深南東路5002号
地主商業センター12階1203-06室
電話: +86 755 8268 4480

中国上海

上海市徐匯区
斜土路2899甲号
光啓文化広場B号楼6階603室
電話: +86 21 6439 4114

中国北京

北京市東城区
灯市口大街33号
国中商業ビル3階303室
電話: +86 10 6210 1890

台湾台北

台北市大安区忠孝東路
四段142号3階-3
郵便番号: 10688
電話: +886 2 2711 1324

シンガポール

セシルストリート138号
セシル・コート13階1302室
郵便番号: 069538
電話: +65 6438 0116

米国ニューヨーク

ニューヨーク州ニューヨーク市
キャナルストリート202号3階303室
郵便番号: 10013
電話: +1 646 850 5888

シンガポールにおける漢方薬ビジネス展開ガイド

中薬・漢方薬(TCM)は、我々の日常生活でますます重要な役割を果たしているに伴って、その効果がますます認められていきます。近年、西洋医学的治療における漢方薬の補助的な役割がますます注目され、西洋薬と漢方薬の併用が漢方薬産業の発展を促進しています。シンガポールの漢方薬の歴史は1世紀以上前にさかのぼります。

漢方薬企業の国際化

シンガポールは他の東南アジア諸国と比べて、中薬・漢方薬の発展が速いです。本土の漢方薬大手であるユーヤンサン・インターナショナル(余仁生国際企業)のほかに、中国の漢方薬企業(Pharmesis International Ltd.とTianjin ZhongXin Pharmaceutical Group Corp Ltd など)もシンガポールに上場しました。シンガポール政府も漢方薬企業がシンガポール証券取引所(SGX)への上場を激励しています。シンガポール取引所では国際資本の規模が比較的大きく、上場基準が比較的低いです。香港証券取引所及びその他の国際的な取引所と比べて、シンガポール取引所の規模が比較的小さいので、中規模な漢方薬会社でもシンガポールで簡単に上場できます。シンガポール取引所は、中国の漢方薬企業がシンガポールで上場する時のハードルをクリアするために、中国企業とシンガポール企業の交流を強化すると宣言しています。

政府による支援

シンガポールの保健省(Ministry of Health)はより多くの漢方薬の研究プロジェクトを激励するために、漢方薬の発展に500万Sドルを割り当て、かつ既存の中医学研究機構に別途500万Sドルの補助金を提供します。これらの優遇措置のおかげで一部の漢方薬会社がシンガポールに研究センターを設置したことで、当該業種は国際的な基準に達することになりました。シンガポールでは簡単かつ友好的な税収制度があり、法人税の最高税率が17%であり、海外投資家にとって大きなアドバンテージになります。

条例

シンガポールでは漢方薬の品質を管理・監督する関係条例があります。2000年に議会を通った「伝統中国漢方医法」(Traditional Chinese Medicine Practitioners Act)に基づき、全ての漢方医(鍼灸師と中醫師を含む)が漢方医局(TCM Practitioners Board)で登録しなければなりません。全ての中医学従事者は有効な資格証明書を保持しなければなりません。2005年12月をもって、中薬トレーニングコース(中級モジュール)を卒業した中薬・生薬を扱う者は漢方医局に加入することは任意となっています。

すべての漢方薬（錠剤、カプセル、液体などの最終製剤）はシンガポールの保健科学庁（Health Sciences Authority: HSA）による監督を受け、シンガポールでの販売が承認される前に、品質安全基準を満たさなければなりません。また、漢方薬販売業者（輸入業者、卸売業者及び製造業者）は HSA による批准を得なければ事業を運営できません。

シンガポールでは医師免許を持っている者は診療所を開設することが許可されます。ただし、シンガポールにおいて診療所を開設する前に会計企業規制庁（ACRA）で会社登記を行わなければなりません。

1. 中医学従事者登録表の種類

- (1) 鍼灸師（資格があるシンガポールの登録医師と歯科医者のみ適用）

鍼灸師の登録申請料は 250S ドルです。

- (1) 中醫師

中醫師の登録申請料は 300S ドルです。

2. 中医学従事者登録の種類

シンガポールにおいて承認される基本的な中医学の資格（南洋理工大学のダブルディグリーコースを含む）を取得した申請者は、オンライン登録申請を直接行うことができます。

承認される海外の基本的な中医学資格を保有するシンガポール市民である申請者は、オンライン登録申請を直接行うことができます。

承認される海外の基本的な中医学資格を保有し、かつ医師経験の要件を満たすシンガポール永住者または外国人である申請者は、雇用主があれば、現地の雇用主を通じてオンライン登録申請を行うことができます。

中醫師の登録は下記 2 種類あります。

- (1) 正式登録

正式登録をした場合、中醫師はシンガポールのいかなるところでその指定の中医学分野で作業できます。申請者は漢方医局が行うシンガポール登録中醫師試験（STRE）に参加・合格しなければ正式登録ができません。登録中醫師試験は 1 年に 1 回あります。

- (2) 条件付き登録

条件付き登録をした中醫師は、資格がある中医学機構で働くことができますが、正式登録のライセンスを保持している中医学従事者の監督を受けなければなりません。シンガポールで 3 年間のフルタイム勤務を終えた後、不良報告又はクレームがなければ、一回目の登録中醫師試験（STRE）の受験機会が 1 回のみあります。登録中醫師試験開始後、条件付き登録の延長申請は却下されます。

3. 登録申請要件

(1) 学術資格

申請者は下記のいずれかの資格を有しなければなりません。

- (a) 中医薬専攻のディプロマ(下記の現地の中医薬学院が開く6年制パートタイム又は3年制フルタイムの中医薬専攻ディプロマコースを修了する)
 - (i) シンガポール中医薬学院(Singapore College of Traditional Chinese Medicine)
 - (ii) 中国医学研究所(Institute of Chinese Medical Studies)
- (b) 中医薬専攻の卒業証書(下記の現地の中医薬学院が開く7年制パートタイム又は5年制フルタイムの中医薬専攻学士課程を修了する。)
 - (i) シンガポール中医薬学院(Singapore College of Traditional Chinese Medicine)
 - (ii) 中国医学研究所(Institute of Chinese Medical Studies)
- (c) 下記の中国における中医薬学院が付与する5年制フルタイムの中医薬専攻の学士学位(中国語受講)
 - (i) 北京中医薬大学
 - (ii) 成都中医薬大学
 - (iii) 中国中医研究院
 - (iv) 広州中医薬大学
 - (v) 黒竜江中医薬大学
 - (vi) 南京中医薬大学
 - (vii) 山東中医薬大学
 - (viii) 上海中医薬大学

(2) 実践経験

学術資格のほか、海外の中医学資格を有する申請者は下記の実践経験の要件も満たさなければなりません。

- (a) 海外の中医学認定資格を有するシンガポール市民
 - (i) 外国の登録証明書及び医師免許を保有しないシンガポール国民

最低1年間の臨床実習を終了し(最低403時間の現地の認可される中医薬教育機構(注1)での臨床トレーニングを含む)、且つシンガポール登録中医師試験(STRE)に合格する必要がある。

- (ii) 外国の登録証明書及び医師免許を保有するシンガポール国民
 - 外国の登録証明書、医師免許及び現在の存在証明書(Certificate of Good Standing)(発行日から3ヶ月以内)を保有する。
 - 正式登録前に、シンガポールの中医学機構(注2)で最低1年間の条件付き登録の中医臨床実習を終了する必要がある。
- (b) 中醫師認定資格を有する外国人及びシンガポール永住者
 - (i) 外国の登録証明書、医師免許及び現在の存在証明書(発行日から3ヶ月以内)を保有する。
 - (ii) シンガポールでフルタイム中醫師として雇用されることを証明できる証拠を提供する。
 - (iii) 漢方医局が認可する国家認定の中医学機構における十分な中医臨床経験を持って、且つ副主任医師またはさらに高いポジションを担任する。
 - (iv) 正式登録を申請する前に、シンガポールで認可される国内の中医学機構(注2)で最低3年間の条件付き登録の中医実践をする。
- (c) 優れた技能と専門知識を持つ外国人
 - (i) 漢方医局が認可する優れた中医学の技能と専門知識を持つ
 - (ii) 外国の登録証明書、医師免許及び現在の存在証明書(発行日から3ヶ月以内)を保有する。
 - (iii) シンガポールでフルタイム中醫師として雇用されることを証明できる証拠を提供する。
 - (iv) 漢方医局が認可する国家認定の中医学機構における最低15年間の中医臨床経験を持って、主任医師を5年以上担任する。または、きわめて優れた技能と専門知識を持つ場合、漢方医局が詳細によって考量する。

注1: 現地の認可される中医薬教育機構とは以下を含みます。

- (1) シンガポール中医薬学院(Singapore College of Traditional Chinese Medicine)
- (2) 中国医学研究所(Institute of Chinese Medical Studies)
- (3) 南洋理工大学(Nanyang Technological University)

注2: シンガポール国内の認可される中医学機構とは、正式登録の中醫師が最低3人以上いて、かつその中条件付き登録の中醫師を監督する主管医師が最低1人いる現地の中医診療所を指します。具体的な条件は以下のとおりです。

- (1) 中医主管医師は漢方医局の批准される資格を有し、且つ現地で15年以上の中医臨床経験を持つ。
- (2) 中医主管医師は一回1人のみの条件付き登録の中醫師を監督する。

4. 医師免許

シンガポール登録中医師試験(STRE)の受験申請が批准され、且つ試験に合格した申請者は、医師免許(Practising Certificate)を取得し、かつ免許料金を支払う必要があります。

正式登録または条件付き登録の中医師は医師免許を持たなければシンガポールで働くことができません。

2020年4月1日より、継続的専門研修(CPE)プログラムが実施されます。全ての中医学従事者は医師免許を更新する前に、継続的専門研修の要求を満たさなければなりません。

医師免許の有効期限が6月までなので、中医学従事者は、4月1日から5月31日までに中医中薬管理局のウェブサイトを通じて医師免許の更新申請を行わなければなりません。

5月31日以降に医師免許の更新申請を提出する場合、75Sドルの延滞金が徴収され、6月以降更新申請を提出する場合、200Sドルの延滞金が徴収されます。有効な医師免許を持っていないまま業務を営むのは違法行為に該当しますので、中医師が定時に医師免許を更新しなければなりません。

5. 新規診療所のライセンス申請

5.1 事前申請(開業前2ヶ月以上に)

- (1) ACRAに登記する前に、診療所の名称を漢方医局に提出する。
- (2) ACRAの会社プロフィールを準備する
- (3) シンガポール民間防衛部隊(SCDF)の火災予防証書を準備する

5.2 申請手順

- (1) CorpPass または SingPass で eLis にログインする
- (2) 全ての情報を記入しかつ証明書類を添付する
- (3) 申請を提出し且つライセンスの申請料を支払う

5.3 監査

- (1) 監査通知の電子メールを受領する
- (2) 監査用の書類を準備する

5.4 結果

- (1) 申請要件に満たした後5営業日以内に、関連申請の電子メールを受領する
- (2) eLis にログインして申請結果を見る

6. 漢方薬販売管理

会社は中薬・漢方薬を販売する予定があれば、当該漢方薬がシンガポールに批准を得なければなりません。漢方薬の輸入許可証を申請する時に会社がシンガポールの保健科学庁(HSA)の適正販売基準(Good Distribution Practice)に満たすことを証明する必要があります。製品を転売目的で輸入する場合、会社は漢方薬の卸売販売業者のライセンスを申請しなければなりません。

一般的に、漢方薬販売業者は以下の要求を満たさなければなりません。

- (1) 漢方薬は以下を含んではいけません。
 - (a) 「毒薬法」に記載されたいかなる物質
 - (b) いかなる合成薬
 - (c) アミグダリン、グルタミン酸またはその塩、ダントロン(Danthron)、スプロフェンまたはその塩、およびローダミン B
 - (d) 成分表示ラベルに記載されたもの以外のいかなる物質
- (2) 漢方薬は規定の閾値を超えてはいけません。
 - (a) 有害重金属
 - (b) 微生物汚染
- (3) 漢方薬はラベル表示の要求を満たし、且つそのラベル及び包装材料が「医薬品法」別表第一の 19 種の病気・症状(例えばがん、糖尿病、高血圧及び性機能など)のいずれかの 1 種に言及してはいけません。
- (4) いかなる広告およびプロモーション活動はシンガポールの保健科学庁の批准を得なければなりません。

啓源のシンガポール事務所は、シンガポール漢方薬企業の設立及びコンサルティングのサービスを提供しています。詳細は当事務所の専門コンサルタントにお気軽にお問い合わせください。

もっと詳細な情報や支援をご希望の場合は、下記のお問い合わせをご利用になってください。

メール: info@kaizencpa.com,

固定電話: +852 2341 1444

携帯電話: +852 5616 4140、+86 152 1943 4614

ライン・WhatsApp・Wechat: +852 5616 4140

Skype: kaizencpa

公式ウェブサイト: www.kaizencpa.com

サービス分野



お問い合わせ



啓源公認会計士事務所

香港クントン巧明街111号
富利広場21階2101-05室
電話: +852 2341 1444
電郵: info@kaizencpa.com

中国深セン

深セン市羅湖区
深南東路5002号
地王商業センター12階1203-06室
電話: +86 755 8268 4480

中国上海

上海市徐匯区
斜土路2899甲号
光啓文化広場B号棟4階603室
電話: +86 21 6439 4114

中国北京

北京市東城区
灯市口大街33号
國中商業ビル3階303室
電話: +86 10 6210 1890

台湾台北

台北市大安区
忠孝东路四段142号
3楼之3郵便番号: 10688
電話: +886 2 2711 1324

シンガポール

セシルストリート138号セシル・
コート13階132室
郵便番号: 069538
電話: +65 6438 0116

米国ニューヨーク

米国ニューヨーク州ニューヨーク市
キャナルストリート202号3階303室
郵便番号: 10013
電話: +1 646 850 5888

英国ロンドン

英国サリー州ニューマルダンゴ街
39-41号2階202室
郵便番号: KT3 4BY
電話: +44 20 8144 6466