

Newsletter

11 July 2017 | Vol. 23

目次

サウジアラビアにおける
ヘルスケア分野の近時の
動向

サウジアラビアのヘルス
ケア分野の投資環境

政府等によるヘルスケア
分野への投資誘導策

ヘルスケア分野における
投資の法的枠組み

ヘルスケアビジネスに関
する法規制

中東・アフリカにおける 事業支援

中東・アフリカ地域へ進出を
検討する日本企業に対し、東
京事務所を窓口とした国際的
ワンストップショップサービ
スを提供し、専門性を視野に
入れた現地弁護士の人選から
案件全体の品質や費用の統
括・管理まで、同地域におけ
るベーカーマッケンジーのネ
ットワークを最大限に活用し
た法的アドバイスを行ってい
ます。

詳細は[ホームページ](#)をご覧
ください。

中東・アフリカ ニュースレタ
ーの配信者追加・削除をご希
望される方は、[MEA サポート
デスク](#)までご連絡ください。

中東・アフリカニュースレター Vol. 23

シリーズ 中東・アフリカヘルスケア投資環境レポート

第2回 サウジアラビア

ベーカーマッケンジーは、長年に渡り、当地域における事業支援を数多く行ってきたが、今回、これまでの経験を踏まえ、主要国として、UAE、トルコ、サウジアラビア及びエジプトを挙げ、中東・アフリカ地域への投資を行う、又は検討している日本企業にとって有益な情報提供となるよう、法的側面から見た中東・アフリカ地域のヘルスケア分野の投資環境をレポートする。加えて、特に各国において法制度が異なり得る病院経営に関する法規制を中心に現地法規制を概説する。

第2回として、本ニュースレターにおいては、サウジアラビアを取り上げる。

2017年3月、サルマン国王の来日に伴い、日本とサウジアラビア間で「日・サウジ・ビジョン 2030」が合意された。その中において、「健康・医療」が両国間における具体的連携の重点分野に指定されており、今後、日本からサウジアラビアにおけるヘルスケア分野への投資促進が見込まれている。サウジアラビアは、日本からのヘルスケア分野における投資という観点では、中東・アフリカ地域において今日最も注目すべき国のひとつといえよう。

サウジアラビアにおけるヘルスケア分野の近時の動向

サウジアラビアにおけるヘルスケア分野は製薬・医療機器産業から病院事業やヘルスケア情報技術産業まで様々である。サウジアラビアにおけるヘルスケアサービスは、公的資金に大きく依存してきたことから、近時の歳出削減及び金融引締め政策によって大きな影響を受けた。ヘルスケア関連予算は、2015年の約1,600億サウジ・リアル（約4兆8,000億円）から翌2016年には約1,040億サウジ・リアル（約3兆1,200億円）まで落ち込み¹、政策上、ヘルスケア関連支出を民間負担へシフトさせる方向性にある。また、2016年に発表されたサウジ国家改革計画（Saudi National Transformation Plan）で、保健省がヘルスケア部門の更なる自由化に向けた民間部門の参加及び外国からの投資を促進するための具体的な目標が設定された。

厳格な薬価規制と外国企業による医薬品の輸入制限が投資の障害要因とはなるが、人口増加に伴い医薬品等の販売量が増加し、かつその多くを輸入に依存しているサウジアラビアにおける医薬品・医療機器市場は、魅力的な投資対象と

¹ The National: "Saudi government healthcare projects hit by budget cuts" (21 January 2016)



なり得ると言える。一方で、主にジェネリック医薬品、市販薬、国外メーカーからのライセンス製造などについて、医薬品等の国内製造も増えつつある。

また、政府による医療記録の電子化移行方針に伴い、ヘルスケア IT 市場の成長も見込まれている。現在、標準記録フォーマットでの記録保存並びに民間健康保険及び病歴モニタリングの必要性の高まりなどから、電子的な医療記録保存への移行が進んでいる。

加えて、医療教育に対する需要も高く、医療機関運営サービス事業も伸長している。

サウジアラビアのヘルスケア分野の投資環境

サウジアラビアは、周辺地域の中においては先進的なヘルスケア関連法制が整備されていると言える。また、現在でもヘルスケア関連法制の改正に向けた取り組みは継続しており、複数の関連規則案が公表されている。既にサウジアラビアは中東における最大のヘルスケア市場であるが、今後も高い成長率を持続した市場拡大が見込まれる。

ヘルスケア分野であるか否かに関わらず、外国企業がサウジアラビアで事業を行い、投資インセンティブを享受するためには、全ての外国直接投資について、外国投資を管轄するサウジアラビア総合投資院（「**Saudi Arabian General Investment Authority**」。以下、「**SAGIA**」）による外国投資認可を受ける必要があるが、その認可取得に実務上の困難を伴うことが多い。当該投資によるサウジアラビアへの付加価値の存在の証明、情報技術の移転支援及びサウジアラビアの労働市場への積極的な貢献などが求められる。一般的に、対象分野において国際的な実績、品質及び評価のある企業に対して認可が交付される傾向がある。

なお、「日・サウジ・ビジョン 2030」において、経済特区を含む事業環境整備に向けた調査を開始するとされており、今後、日本企業にとってのサウジアラビアにおける投資環境の改善が期待される。

政府等によるヘルスケア分野への投資誘導策

国内投資家に対しては、財務省が付与する無利子融資や補助金などが存在するが、現状、ヘルスケア分野に関して政府から外国投資家に付与される投資誘導策は特段存在しない。しかしながら、医療及び製薬産業に関するプロジェクトを含む外国資本が一部又は全部保有する産業プロジェクトについて、外国投資家としてプロジェクト費用の 20 から 70% の財政支援を受けることができる総合産業支援プログラムを利用できる可能性がある。

また、「日・サウジ・ビジョン 2030」においてインセンティブ等のビジネス促進措置の強化について連携することが合意され、将来的な日本企業に対する投資誘導策の導入の可能性もある。



ヘルスケア分野における投資の法的枠組み

サウジアラビアへの投資において、SAGIA の認可取得手続きが実務上の障害とみなされている。近時、サウジアラビア国内での事業展開は一般的には容易になる方向性ではあるものの、外国投資家が事業を行うための認可制度は依然として維持されており、その取得に当たっては、実務上の困難を伴い、かつ一定の時間も要する。これに関し、サウジアラビア政府は外国投資を促進するために、その手続きの効率化を約束している。

サウジアラビア国内においてヘルスケア事業を行うためには、許認可の取得や施設の設置に先立ち、保健省の事前承認を取得する必要があるが、仮に保健省の承認を得たとしても、投資認可を付与するに当たって、別途、SAGIA の審査を受ける必要がある。

外国会社が医薬品を自ら輸入することは認められておらず、サウジアラビアの販売代理店を通じた医薬品の輸入販売が必要となる。また、フランチャイズ及び代理店契約は、現行の商業代理人法において商業代理人契約とみなされることから、これらの契約について商業投資省の登録が必要となる。さらに、医薬品及び医療機器の販売代理店については、輸入と同様サウジアラビア食品医薬品局の承認も必要となる。

なお、外国投資家が、補助金などの内国投資家が政府から受けられる支援策と同様の支援を得ることができないことが外国投資促進に当たっての大きな課題と認識されている。また、ヘルスケアサービスを長年に渡り公的サービスとして享受してきたという背景から、国民のヘルスケアに関するコスト負担意識の低さもビジネス上の大きな障害となり得る。

ヘルスケアビジネスに関する法規制

次ページ以降の表は、サウジアラビアにおける病院経営を中心とするヘルスケアビジネスに関する法規制について、特に関心が高いと思われる事項をまとめたものである。



サウジアラビアにおけるヘルスケアビジネスに関する法規制

テーマ	回答
<p>1. ヘルスケアビジネスと医療法人に関する法制度</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ サウジアラビアの民間医療施設は、主として以下の法令により規制されている。 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 保健法（The Health Law, Royal Decree No. M/11, dated 23/03/1423 Hijri (04 June 2002)） ▪ 医療従事者法（The Law of Medical Profession, Royal Decree No. M/59, dated 04/11/1426 Hijri (6 December 2005)） ▪ 外国投資法（Foreign Investment Law, Royal Decree, No. M/1, dated 05/01/1421 Hijri (10 April 2000)） ▪ 会社法（Companies Law, Royal Decree, No. M/6, dated 22/03/1385 Hijri (22 July 1965)） ▪ サウジアラビア保健省（Ministry of Health）が病院及びクリニックを含む全医療機関を規制する役割を担っている。またサウジアラビア総合投資院（「Saudi Arabian General Investment Authority」。以下、「SAGIA」）は、医療に限らず全分野の外国投資に対し、認可を付与する権限を持つ。
<p>2. ヘルスケアビジネス及び医療法人の設立に必要な免許</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 民営、公営に関わらず、全医療施設は（病院、クリニック、薬局他）が保健省から事前許可を取得しなければ、医療関連業務を行うことができない。 ▪ 海外投資家がサウジアラビア国内で事業を行うためには、法人を設立する前に SAGIA から認可を得なければならない。 ▪ サウジアラビアで会社を設立する際には、会社法に基づき、株主が会社形態を選択する必要がある。有限責任会社（「Limited Liability Company」。以下、「LLC」）又は株式会社（「Joint Stock Company」。以下、「JSC」）が典型的な会社形態である。 ▪ 医療従事者（看護師、医師、薬剤師及びその他の医療従事者）は、患者に医療サービスを提供する前に保健省から免許を取得しなければならない。
<p>3. 医療法人運営を規律する法規制</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 会社法に関しては、病院を所有及び経営する法人、その他医療機関は、通常の法人と同様に扱われ、関連法令に基づき、設立、運営、会計報告、税納付がなされること等が義務付けられる。ただし、ヘルスケア関係法令との関係では、①許可取得者及び②医療サービス提供者として扱われ、一般的な会社より、数多くの規制を遵守する義務を負う。
<p>4. ヘルスケアビジネス及び医療法人の設立及び運営に関して外国投資家に特に課される規制</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ SAGIA から外国投資許可を取得すること以外には、特に規制は存在しない。外国投資家は、医療業務を行うために、有限責任会社（LLC）及び株式会社（JSC）を設立することができる。また、外国投資家による 100%出資が可能である。 ▪ 有限責任会社（LLC）であれば株主人数制限は最低 2 名とされているが、株式会社（JSC）は現段階で最低 5 名の株主が必要である（ただし会社法改正 2 名以上に変更される予定である）。



テーマ	回答
5. 医療法人を運営するために利用される法的ストラクチャー、形式及び機関	▪ 会社法で認められる会社形態である限り、いずれの形態によっても病院を経営することができる。但し、上述のとおり、もっとも一般的なのは有限責任会社（LLC）又は株式会社（JSC）である。
6. 病院を設置するために特に求められるコーポレートガバナンス制度	▪ 会社法に基づく一般的なコーポレートガバナンス要件が病院に対しても適用される。その他、特別な要件はない。
7. 営利法人が病院を設置・運営することが認められるか	▪ 可能。
8. 医療法人の持分に対する出資は可能か	▪ 可能。
9. 可能な医療法人の買収方法	▪ サウジアラビア法令に基づき医療機関保有・運営会社の株式を取得することは可能であり、医療機関の買収方法は一般的な買収の場合と同様である（株式譲渡契約の締結による株式譲渡及び対象会社の被定款改正等）。
10. 可能な投下資本の回収方法	▪ 配当、減資、清算手続により、投下資本を回収することができる。
11. ヘルスケアビジネス参入の目的で外国人投資家が利用可能な一般的に用いられる投資の形式	▪ 有限責任会社（LLC）、資本との合弁による株式会社（JSC）が、典型的な参入方法となる。
12. 外国資本にとっての重大な参入障壁	▪ 参入障壁は存在しないが、一般に保健省や SAGIA の行政手続は非効率性である点に留意。
13. 外国籍医師が、当該国において業務を行うための求められる資格	▪ 外国人医師として就業する為には以下の条件を満たす必要がある。 <ul style="list-style-type: none">▪ 医学の学位を取得すること▪ サウジ文化大使（Saudi Cultural Attaché）から自国で取得した医学関連の学位について承認を得ること▪ 保健省（Ministry of Health）から免許を取得すること▪ 労働省（Ministry of Labour）より外国人医師として働く許可を得ること▪ 内政省（Ministry of Interior）より居住許可を取得すること
14. 外国籍看護師が当該国において業務を行うための求められる資格	▪ 原則として、質問 13 で述べた外国人医師に対する要件と同様の要件を満たす必要がある。
15. 当該国における医療保険制度の概要	▪ サウジアラビア国民は保健省が所有・経営している国営病院にて医療サービスを受けることができる。 ▪ サウジアラビア国民であるか外国人であるかを問わず、民間企業の従業員は団体健康保険法（Law of Cooperative Health Insurance）に基づき健康保険制度を利用できる。また、健康保険は就業の全期間にわたって適用される。
16. 医療法人又は医療法人に投資をする外国人投資家が利用可能なその他のインセンティブ	▪ 特になし。



本ニュースレターに関する お問い合わせ先

中東・アフリカグループでは、今後もこの地域のヘルスケア投資環境情報を注視してまいります。なお、一般的な医療・ライフサイエンス分野の法的支援に関するお問い合わせは、marketing.tokyo@bakermckenzie.comにご連絡ください。



伊藤(荒井) 三奈
オブ・カウンセラー
03 6271 9727
mina.arai-ito@bakermckenzie.com

本ニュースレターは、一般的な情報提供であり、具体的な法的アドバイスではありません。また執筆中にも現地法規制が改正される可能性があります。お問い合わせ等ございましたら、左記弁護士までご遠慮なくご連絡下さいますようお願いいたします。



篠崎 歩
シニア・アソシエイト
03 6271 9694
ayumu.shinozaki@bakermckenzie.com



富本 聖仁
(イスタンブール事務所に出向中)
シニア・アソシエイト
+90 212 376 64 28
seiji.tomimoto@bakermckenzie.com



立石 竜資
シニア・アソシエイト
03 6271 9705
ryosuke.tateishi@bakermckenzie.com

©2017 Baker McKenzie. ベーカー・&・マッケンジー法律事務所（外国法共同事業）はスイス法上の組織体であるベーカー・&・マッケンジー インターナショナルのメンバーファームです。ベーカー・&・マッケンジー法律事務所（外国法共同事業）及びベーカー・&・マッケンジー インターナショナルの他のメンバーファームは、日本においては弁護士法人ベーカー・&・マッケンジー法律事務所を通じて業務を提供します。専門的知識に基づくサービスを提供する組織体において共通して使用されている用語例に従い、「パートナー」とは、法律事務所におけるパートナーである者またはこれと同等の者を指します。同じく、「オフィス」とは、かかるいずれかの法律事務所のおフィスを指します。

本資料に含まれている情報及びデータは一般的な情報であり、当事務所の法的アドバイスや意見を提供するものではありません。法律及び税務に関わる参考情報や対策については本資料のみに依拠すべきでなく、本資料の受信者は必要に応じ別途弁護士のアドバイスを受けなければなりません。