

サウジアラビアの有望産業  
(医薬品産業) についての  
投資環境・市場調査

2019年2月

日本貿易振興機構 (ジェトロ)

海外調査部 中東アフリカ課

リヤド事務所

日・サウジ・ビジョンオフィス・リヤド

**【免責条項】**

本レポートで提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用下さい。ジェトロとユーロモニター・インターナショナル社では、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本レポートで提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承下さい。

禁無断転載

**本報告書の知的財産権および著作権はジェトロに帰属する。**

Copyright (C) 2019 JETRO. All rights reserved.

## はじめに

本レポートは、日本貿易振興機構（ジェトロ）海外調査部中東アフリカ課とリヤド事務所が、アラブ首長国連邦（UAE）の調査会社（ユーロモニター・インターナショナル社）に委託して作成したものです。

サウジアラビアでは、脱石油依存型経済を目指す国家長期戦略「ビジョン 2030」を進めており、日本も官民一体となってその計画を支援する「日・サウジ・ビジョン 2030」を実施しています。このビジョンは、石油依存からの脱却を目指すサウジアラビアの国家政策を支援し、産業の多角化を推進するものですが、改革が急速に進展していることもあり、日本企業が現地でビジネスを拡大するためには、現地の最新の産業情報が必要となります。

今回の調査では、新たな2国間のビジネス発展に向けて、日本企業にとっても得意分野で、かつ今後の参入が有望とみられる「エンターテインメント産業」「フランチャイズ産業（食品サービスを含む）」、「医薬品産業」の3業種につき、サウジアラビアにおける市場環境、関連法規制、現地有力パートナー候補などを明らかにしました。

本レポートでは、上記3業種のうち、「医薬品産業」について分析を行ったものです。本レポートが、サウジアラビアの同分野への進出を検討する日本企業の一助となれば幸いです。

2019年2月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

海外調査部 中東アフリカ課

# 目次

1. 概要.....	1
2. 序文.....	2
2.1 本書の目的と適用範囲.....	2
2.2 前提条件.....	2
2.3 調査の制約.....	2
3. 医薬品業界の市場概要.....	3
3.1 業界展望と市場規模.....	3
3.2 主な指標と統計.....	5
3.3 主な製品/サービスの概要.....	7
3.4 外国企業の参入状況.....	9
3.5 業界の比較：サウジアラビアと中東.....	10
3.6 海外投資に関する政府の方針.....	11
4. 市場参入.....	13
4.1 市場の特色.....	13
4.1.1 ビジネスの慣習.....	13
4.1.2 流通システム.....	13
4.1.3 競争評価 - 外国企業.....	14
4.1.4 参入の障壁.....	15
4.2 市場参入：手段.....	16
4.2.1 サウジアラビアにおけるパートナー提携の特色.....	16
4.2.2 前途有望なパートナー提携の種類.....	17
4.2.3 パートナー提携関連のイベント - 主なカンファレンスと見本市.....	17
4.3 外国企業の参入に関する法令.....	18
4.3.1 主な海外投資に関する法令.....	18
4.3.2 営業許可取得の手続き.....	19
4.3.3 登記手続きと所要時間.....	22
4.3.4 所有構造.....	23
4.3.5 現地のパートナー提携：規制措置.....	24

4.3.6 奨励策.....	25
5. パートナー提携先候補リスト .....	27
5.1 主な政府機関、民間企業、産業組合 .....	27
6. 主なポイント.....	29
6.1 日本企業に対する市場の魅力.....	29
6.2 市場参入の手段 .....	29
6.3 主な法令に関する検討事項.....	29
6.4 パートナー提携先候補.....	30

## 1. 概要

Table 1 サウジアラビアの製薬業界のキーファクトシート

	サウジアラビア
人口（2018年）	3,300万人
都市部の人口（%）	83%（2018年）→86%（2030年）
年齢中央値（2017年）	30.9
2017年の人口シェア上位2都市（リヤド、ジッダ）	41%
2018年の肥満の人の人口	38.4%（18歳以上の人口の%）
2017年の一人当たりの可処分所得	32,279 サウジリヤル
2017年の医療に対する財政支出	48億米ドル（182億 サウジリヤル）
平均余命	66歳（2018年）→69歳（2030年）
GDP成長率	1.8%（2018年）→2.3%（2020年）

出典：ユーロモニター・インターナショナル

サウジアラビアは、中東地域で特に人口が多く、国土の広い国の一つである。同国は石油への依存を緩和するため、医薬品をはじめ、さまざまな産業への投資計画を進めている。

近年（2016年～2018年）サウジアラビアは、政府が実施した数多くの企業改革のおかげで、ビジネス環境ランキング（ビジネスのしやすさランキング）は改善されている。一方、原油価格の下落や公共財政悪化の影響で、2018年には付加価値税（VAT）5%を導入した。<sup>1</sup>

また、政府のインフラ整備、国内各地域の工業都市建設、インセンティブと価値提案を継続的に提供するサウジ工業開発基金（SIDF）の支援により、着実に産業化を進めている。<sup>2</sup>

国内の海外投資については、サウジアラビア総合投資院（SAGIA）が統括している。SAGIAの取り組みにより、許可取得の手続きと処理までの時間を改善するとともに、外国企業の100%所有が可能になり、海外投資家からの投資機会が増加した。<sup>3</sup>これらの取り組みの結果、近い将来、同国に進出する海外企業はさらに増えると思われる。

<sup>1</sup> 「ビジネスダイナミクス：サウジアラビア」、ユーロモニター・インターナショナル報告書、2018年8月

<sup>2</sup> 「サウジアラビアの産業開発」 SIDF

<http://www.sidf.gov.sa/en/IndustryinSaudiArabia/Pages/IndustrialDevelopmentinSaudiArabia.aspx>

<sup>3</sup> 「サウジアラビア海外投資最新情報」 Al Tamimi&Co.、2017年2月

<https://www.tamimi.com/law-update-articles/サウジアラビア-foreign-investment-update/>

## 2. 序文

### 2.1 本書の目的と適用範囲

2017年3月、日本とサウジアラビアとの間で「Saudi-Japan vision 2030（日・サウジ・ビジョン 2030）」が発足した。これは、脱石油依存と雇用創出のためサウジアラビアが進めている「Saudi Vision 2030」と、GDP600兆円の達成に向けて日本が追及する「日本の成長戦略」の相乗効果により、経済的・社会的多様性の向上とイノベーションを目指したものである。この野心的なビジョンには、9つの重点分野と31件の具体的プロジェクトの広範囲な協力体制も含まれており、サウジアラビアの産業の多角化への貢献が期待されている。この業界は、技術の進歩と最先端の生産技術を有する日本企業にとって、将来的な拡大と市場参入の点で有利な分野の一つである。本書では、関連する法律や規制を含む、サウジアラビアの市場環境と、医薬品産業における潜在的なパートナー候補企業、組織とを明らかにし、サウジアラビア市場への参入に関心を抱く日本企業向けの参入ガイドラインを提供する。

この調査によると、サウジアラビアはGCC内最大の医薬品市場であり、近年この業界は2桁台の成長を遂げている。国内の医薬品産業は、サウジアラビアの経済においても重要な役割を果たしていると思われ、大規模な業界再編が計画されている。

本書は、業界の展望、外国企業の状況、外国直接投資に関する主な政策など、サウジアラビアにおける医薬品産業の現状把握に基づいたものである。外国企業が参入する際のビジネス習慣、障壁、奨励策のほか、海外投資条例にも光を当てることを目的としている。また、日本企業が国内企業とのパートナーシップ提携を通じて、医薬品市場に進出する方法に関するガイドラインを提供する。

### 2.2 前提条件

本書は、二次調査（ユーロモニター・インターナショナルのデータベースやサウジアラビア医薬品産業の専門家からの情報）を基に作成されたものである。二次調査には、世界各国の関係者による出版物も含まれる。

### 2.3 調査の制約

今回の研究はすべての要素を考慮し、日本企業がサウジアラビアの医薬品市場に参入するための方向性や指針を提供することが狙いであるが、本書では、提案された指針がどの企業にも適合するという明確な結論は出しておらず、関係する企業の状況に応じた提案を行っている。

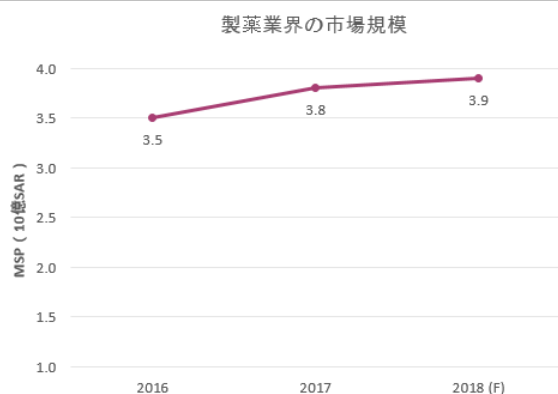
### 3. 医薬品業界の市場概要

サウジアラビアは、一人当たりの所得水準が高く、中東で特に裕福な国の一つである。近年、医療に対する財政支出は、2012年の470億サウジリヤル（約130億USドル）から、2017年には約1,810億サウジリヤル（約480億USドル）に増加し、財政支出総額の6%以上を占めている。サウジアラビアの医薬品業界も急成長を遂げており、現在は中東地域で特に重要な市場の一つと考えられている。<sup>4</sup>同国の診療所や医療センターには、<sup>5</sup>GCC 地域の中でも最先端の医療機器が設置されている。

サウジアラビア政府は、「ビジョン 2030」や国家改革プログラム（NTP）など、主な開発計画の中でも、医療、製薬部門に重点を置いている。サウジアラビアにおける生活習慣病等の非感染性疾患（NCD）のリスク増加は、このような政府の取り組みを促進している。<sup>6</sup>

#### 3.1 業界展望と市場規模

Chart 1 医薬品業界の市場規模（生産高）2016年～2018年



現在の医薬品業界の売上市場規模は、2016年から2018年の間に7%の年平均成長率（CAGR）で約38億サウジリヤルに達した。同国の医薬品市場は、特に先進的な技術や特許を取得した医薬品の輸入に依存している。

サウジアラビアの市場は厳格に規制されており、食品医薬品局（SFDA）などの公的機関がライセンス要件等の統制を行っている。

7

健康指標の悪化を背景として、石油価格の低下と政府の緊縮財政措置により、近年の景気不況を招き、市場支出が抑制されるとともに、消費支出も減少している。

2016年に、医薬品の大幅な価格引き下げが導入されたが、これは主にGCC加盟国が導入した価格調和プロセスが要因だ。一方、主に60歳以上の年齢層の病院、医薬品および歯科医療業界での医薬品への支出は比較的安定していた。この年齢層の約90%は、生活習慣や食事の変化、日光への暴露の不足、不十分な身体活動が原因となった骨粗鬆症に悩まされている。高齢者の

<sup>4</sup> 注：湾岸協力会議（GCC）は、バーレーン、クウェート、オマーン、カタール、サウジアラビア、アラブ首長国連邦で構成される、地域的な政府間政治経済統合機構である。

<sup>5</sup> Sami Alsager, Hajed Hashan および Stuart Walker 「The Saudi Food and Drug Authority: Shaping the Regulatory Environment in the Gulf Region（サウジアラビア食品医薬品局：湾岸諸国における規制環境の形成）」、Pharma Med 29:93-103、2015年3月24日。

<sup>6</sup> 「Technological advances lead to change across healthcare facilities in Saudi Arabia（技術進歩がサウジアラビア全国の医療施設を変化させる）」、Oxford Business Group。https://oxfordbusinessgroup.com/analysis/device-driven-expansion-advances-technology-are-leading-significant-changes-across-hospitals-and

<sup>7</sup> Abdulrazaq S.Al-Jazairi, Nada S.Al-Qadheeb, Aziza Ajlan 「Pharmacoeconomic analysis in Saudi Arabia: An Overdue Agenda Item for Action（サウジアラビアの製薬業界分析：機熟した行動のための議題項目）」、Annals of Saudi Medicine、2011年1月。



NCDや転倒のリスク、座ることが多いライフスタイル、睡眠障害、金銭事情はいずれも生活の質を損ねるものである。また、サウジアラビアの消費者の間では、肥満や糖尿病などの「生活習慣病」の発生率は引き続き高くなっている。10代のうち約30%は肥満、95%はビタミンD不足であり、16%は習慣的に喫煙をしている。15歳以上の人口のうち、肥満の可能性のある人の割合は、2015年には約29.4%に達する。一方、国際糖尿病連合によると、45歳から59歳の間での糖尿病の罹患率は25%から30%である。このような同国の現状は、外資製薬企業の先進技術を用いた革新的な医薬品に商機があることを示している。<sup>8</sup>

医療費および教育費は、サウジアラビアの2017年度予算のうち最も多くを占めており、財政支出の36%となっている。公共部門の支出は約79%を占めている。しかし最近開始となったNTPは、その他の政府サービスの中でも、医療の民営化に焦点を当て、民間部門の関与を拡大するためのものとなっている。<sup>9</sup>

サウジアラビアへの2017年の輸入は18億USドル（68億サウジリヤル）で、市場の92%を占めた。NTPは、医薬品や医療機器への外国直接投資の増加を目標としている。サウジアラビアは、湾岸地域における医薬品の購入総額の60%近くを占める。サウジアラビアは、医療分野の改革と民営化を推進する政府の取り組みにより、製薬企業にとって重要な市場となることが予測される。<sup>10</sup>

サウジ政府は、「ビジョン 2030」の取り組みを通じて、医薬品製造市場への移行を目指している。政府は、石油依存から脱却し新分野を開発するため、経済の多様化を計画しており、現地のメーカーや外資企業に対して新たな施設を設立するためのパートナーシップ提携を行いたいと考えている。この戦略の一環としてサウジアラビアは、国内で医薬品を製造するために、ヨーロッパの医薬賦形剤認証機関である EXCiPACT 認証<sup>11</sup>を推奨し、業界の水準向上を目指している。<sup>12</sup>

---

<sup>8</sup> 「Pharmaceuticals in Saudi Arabia: ISIC 2423（サウジアラビアの製薬業界：ISIC 2423）」、ユーロモニター・インターナショナル Passport report、2017年7月。

<sup>9</sup> 「Healthcare Resource Guide: Saudi Arabia（医療リソースガイド：サウジアラビア）」、export.gov、2017年11月28日。[https://2016.export.gov/industry/health/healthcareresourceguide/eg\\_main\\_108615.asp](https://2016.export.gov/industry/health/healthcareresourceguide/eg_main_108615.asp)

<sup>10</sup> 同上。

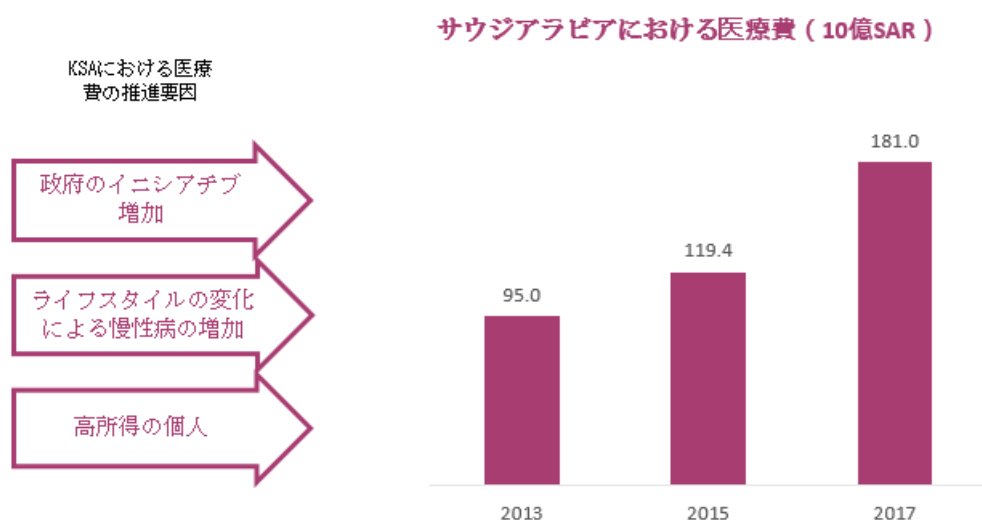
<sup>11</sup> 注：EXCiPACTは、ヨーロッパに拠点を置く非営利団体であり、全世界の製薬会社や流通業者が利用可能な、高品質の独立した第三者認証制度を運営している。

<sup>12</sup> 「MENA Pharmaceutical Industry: Background and Future Projections（MENA地域の製薬業界：背景と今後の予測）」、CPhI Pharma Insights、2018年9月。

## 3.2 主な指標と統計

サウジアラビアの人口は、2018年の約3,300万人から、2030年には約3,900万人に達すると予測されている。近年は、出生率の低下と死亡率の上昇とにより、サウジアラビアの人口増加は減速している。今後の人口増加は、2030年までに120%以上増加すると予測される50歳から80歳の年齢層が中心となると推測される。この傾向は、生活習慣病および食生活関連疾患のための先進的な医薬品が必要であることを示唆している。<sup>13</sup>

Chart 2 サウジアラビアの医療への支出 (10億サウジリヤル)



出所：ユーロモニター・インターナショナル分析

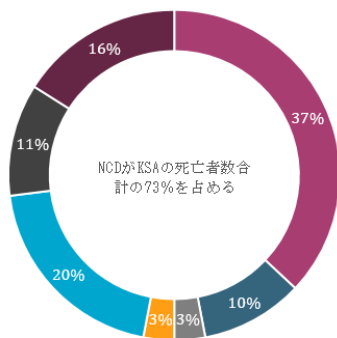
サウジアラビアの医療部門への財政支出の増大は、ファーストフードを食べる傾向の高まりや、不規則な食事時間、睡眠不足、ストレスレベルの増大など、高所得の消費者の生活様式の変化が原因となっている。その結果サウジアラビア政府は、進歩的な政策や一部の国との自由貿易協定を実施し、ヘルスケア業界への海外投資を刺激してきた。<sup>14</sup>

2016年には、サウジアラビア国内でのNCDによる死亡率は8万3,100人に達し、男性と女性の比率はおおよそ59:41だった。NCDは、サウジアラビアでの死亡者の73%を占めている。

<sup>13</sup> 「Saudi Arabia in 2030: The Future Demographic (2030年のサウジアラビア：将来の人口統計)」、ユーロモニター・インターナショナル Passport report、2016年1月。

<sup>14</sup> 「Pharmaceuticals in Saudi Arabia: ISIC 2423 (サウジアラビアの製薬業界：ISIC 2423)」、ユーロモニター・インターナショナル Passport report、2017年7月。

Chart 3 死亡比



WHO (世界保健機構) — 非感染性疾患国プロフィール (サウジアラビア) 2018年

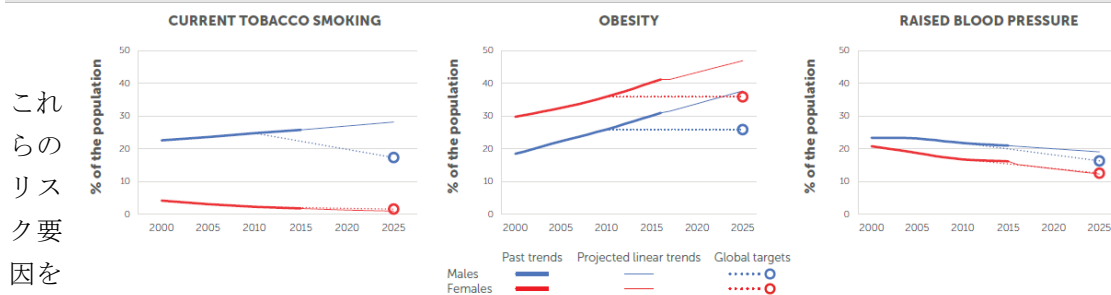
- 心臓血管疾患
- がん
- 慢性呼吸器疾患
- 糖尿病
- その他のNCD
- 伝染病/感染症
- 外傷/怪我

世界保健機関 (WHO) は、運動不足、肥満および血圧の上昇を、NCD 発症の主要なリスク要因に挙げている。<sup>15</sup>

サウジアラビアでは、NCD を治療するために必要な医薬品や基礎技術は「国内でも入手可能」と報告されているが、長期的に健康問題に対処するため、先端技術を導入することを目標としている。

下の図に示すように、肥満、喫煙、高血圧は、NCD を引き起こす主要なリスク要因であると考えられている。

Chart 4 成人の男性と女性のリスク要因 - 2000年~2025年の傾向



出典：WHO (世界保健機構) — 非感染性疾患国プロフィール (サウジアラビア) 2018年

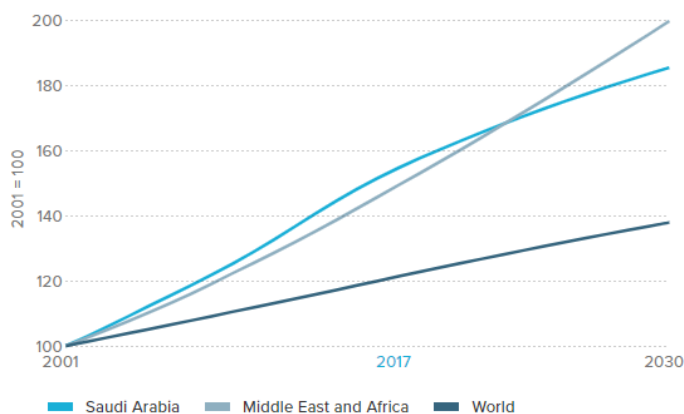
外国企業がサウジの現地企業と提携をし、革新的な医薬品で市場に直接参入することを奨励するため、サウジ政府は医薬品分野への投資拡大の手段を講じている。1人当たりの医療サービス支出は、2016年の268 USドル (1,018 サウジリヤル) から、2020年には400 USドル (1,520 サウジリヤル) に増加すると思われる。<sup>16</sup>

<sup>15</sup> 「世界保健機構 — 非感染性疾患国プロフィール (サウジアラビア)」2018年。

[http://www.who.int/nmh/countries/sau\\_en.pdf?ua=1](http://www.who.int/nmh/countries/sau_en.pdf?ua=1)

<sup>16</sup> 「Healthcare Resource Guide: Saudi Arabia (医療リソースガイド: サウジアラビア)」、export.gov、2017年11月28日。 [https://2016.export.gov/industry/health/healthcareresourceguide/eg\\_main\\_108615.asp](https://2016.export.gov/industry/health/healthcareresourceguide/eg_main_108615.asp)

Chart 5 人口増加指数 - サウジアラビア 2001 年～2030 年

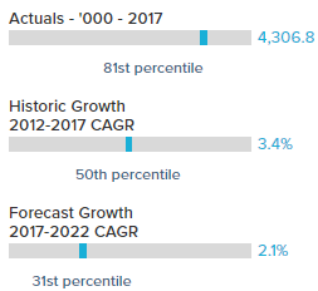


2001 年以降のサウジアラビアの人口増加率は中東地域だけではなく、世界全体の人口増加率も上回っている。

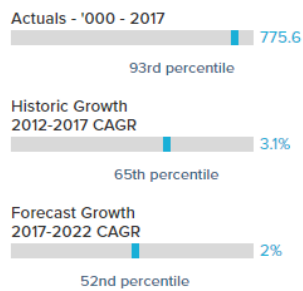
人口増加の主な誘因となっているのは、リヤドとジッダの 2 つの都市である。

2030 年までに、リヤドは都市部の人口の 25.5%、ジッダは 15.4% を占めると見られている。

Households with a Disposable Income Over USD25,000 - Saudi Arabia



Households with a Disposable Income Over USD25,000 - Riyadh



2017 年現在、サウジアラビアの約 430 万世帯は 2 万 5,000 US ドル (9 万 5,000 サウジリヤル) の可処分所得を有しており、そのうちリヤドに所在する世帯がほぼ 15% を占めている。

リヤドやジッダなど、人口が集中するサウジアラビアの都市部は、海外投資家にとって魅力的な市場である。リヤドとジッダは、サウジの人口の約 41% を占めると見ら

出所：ユーロモニター・インターナショナル分析

れており、両都市とも、可処分所得と医療サービスと医薬品の需要が高いことが特徴となっている。<sup>17</sup>

### 3.3 主な製品/サービスの概要

サウジアラビアの医薬品産業は、2016 年から 2021 年までの年間平均成長率は約 5% で、安定的な成長を維持すると予測されている。2016 年には、消費者のライフスタイルの変化、睡眠および食物摂取パターンの変化により、食料品小売店での鎮痛薬、消化器およびアレルギー治療薬、せき止めおよび風邪薬、ならびにビタミンおよび栄養補助食品などの医薬品の需要が大幅に拡大した。<sup>18</sup>

<sup>17</sup> 「Consumer Healthcare in Saudi Arabia – Socioeconomic Context (サウジアラビアのコンシューマー・ヘルスケア – 社会経済的背景による)」、ユーロモニター・インターナショナル Passport database、2018 年。

<sup>18</sup> 「Pharmaceuticals in Saudi Arabia: ISIC 2423 (サウジアラビアの製薬業界：ISIC 2423)」、ユーロモニター・インターナショナル Passport report、2017 年 7 月。

サウジアラビアの富裕層の消費者は、ブランド処方薬を購入することを好むため、ブランド化された処方製品の売上高は増加すると予想される。<sup>19</sup>特許製品は、処方薬のカテゴリーでも特に目立っている。しかし、医療保険会社による宣伝活動により、ジェネリック医薬品も牽引力を増している。心血管系薬剤は、サウジアラビア国内における NCD の発生率の上昇に伴い、引き続き需要が高まっている。<sup>20</sup>これに加えて、糖尿病関連の薬剤への需要は、この疾患の罹患率が増加していることから、急速な増加を示している。<sup>21</sup>

同国の医療保険会社は、成長市場へ普及していることを活かし、ジェネリック医薬品の販売を促進すると思われる。サウジアラビアの医薬品市場は、薬局が 80% のシェアを占めている。欧米スタイルの薬局の登場により、製品の入手可能性が拡大し、さまざまな店頭 (OTC) 医薬品 (一般用医薬品) の使用がさらに促進される。現地企業との戦略的提携は、外国企業が市場に参入し、拡大するための鍵となる。<sup>22</sup>

2017年の予算では、政府は医療と社会開発とに1,200億サウジリヤル (前年度比20%増) を割り当てている。しかし年間の総支出額は年間目標を上回り、133億サウジリヤルに達する。<sup>23</sup>

政府が医療保険拡大のために支出していることから、国内の医薬品および医療機器市場の成長は2018年になっても継続している。しかしながら、国内の医薬品業界を繁栄させる努力をしているにもかかわらず、2017年には処方薬および店頭商品 (OTC) に対する消費支出は減少し続けた。

生産者は、運用環境の改善によって利益が得られると思われる。例えば、サウジアラビア食品医薬品局 (SFDA) は、医薬品サプライチェーンの監視を強化させ、偽造や密輸された低品質の医薬品の拡散に効率的に対処するために、ウェブサイト上の更新を行っている。<sup>24</sup>

---

<sup>19</sup> 「Saudi Arabia Pharmaceutical Market is Expected to Expand at a CAGR9% over the Forecast Period (2016-26) (サウジアラビアの製薬市場は予測対象期間 (2016年~2026年) において CAGR で9%増加の見込み)」、Digital Journal の2016年のプレスリリース。 <http://www.digitaljournal.com/pr/3974260>

<sup>20</sup> 「Pharmaceuticals in Saudi Arabia: ISIC 2423 (サウジアラビアの製薬業界: ISIC 2423)」、ユーロモニター・インターナショナル Passport report、2017年7月。

<sup>21</sup> 「Saudi Arabia Pharmaceutical Market is Expected to Expand at a CAGR9% over the Forecast Period (2016-26) (サウジアラビアの製薬市場は予測対象期間 (2016年~2026年) において CAGR で9%増加の見込み)」、Digital Journal の2016年のプレスリリース。 <http://www.digitaljournal.com/pr/3974260>

<sup>22</sup> 同上。

<sup>23</sup> 「Pharmaceuticals and Medical equipment in Saudi Arabia (サウジアラビアの医薬品および医療機器)」、ユーロモニター・インターナショナル Passport report、2018年9月。

<sup>24</sup> 「Pharmaceuticals and Medical equipment in Saudi Arabia (サウジアラビアの医薬品および医療機器)」、ユーロモニター・インターナショナル Passport report、2018年9月。

### 3.4 外国企業の参入状況

**Table 2** 早期投資を行っている外国企業の主な活動

会社名	所在地	市場参入時の生産施設	パートナーシップの種類	状況
ファイザー	KAEC	32,000m <sup>2</sup> 。年間生産能力は 1800 万パック。	100%出資または所有権	2017 年に新工場で生産拡大
サノフィ・アベンティス	KAEC	35,000m <sup>2</sup> 。NCD（心血管系薬剤および抗糖尿病薬剤）を含む 20 製品の生産	100%出資または所有権	生産拡大および新製品開発
GSK	ジッダ	75,000m <sup>2</sup> 。年間生産能力はチューブ 1200 万本、ボトル 350 万本、タブレット 1500 万パック、吸入具 400 万個	Banaja holdings との合弁事業	サウジアラビアのユニットの 75%所有権を獲得するため株式を追加取得
アステラス	ジッダ	30,000m <sup>2</sup> 。第一三共および山之内製薬の薬剤の生産、その他の日本企業のバルク生産	Tamer-SAJA との合弁事業	成功した製造パートナーシップ

サウジアラビアの製薬業界に早くから投資していた企業は、新工場の開設による生産能力の拡大や新製品開発による需要拡大の面で成功している。GSK は、合弁会社を経て参入した会社だが、サウジアラビアのユニットの 75%所有権を獲得するため株式を追加取得している。

サウジ政府は、国内需要を満たし、医薬品の輸入への依存を減らすために、製薬業界の外資企業に完全な投資と所有権を与える計画を進めている。例えば、アブドゥッラー国王経済都市（KAEC）ではファイザーとサノフィ・アベンティスを誘致し、国内に製造施設を建設させるのに成功している。<sup>25</sup>

アブドゥッラー国王経済都市（KAEC）の目的は、国内外のパートナーシップを結集した、サウジアラビア最大の医薬品複合体となることであり、輸入に依存していた医薬品産業の現地化と国内の医薬品安全保障達成を目指している。<sup>26</sup>

<sup>25</sup> 「Saudi Arabian Pharmaceuticals, will domestic players be able to adapt to the industry's changing landscape? (サウジアラビアの製薬業界：国内の関係者はこの業界のランドスケープの変化に対応できるのか?)」、ローランド・ベルガー・トルコ・中東・アフリカ、2014年。

<sup>26</sup> 「Al-mas international pharmaceuticals to establish one of the largest BCG vaccine plant in King Abdullah economic city industrial valley (Al-mas international pharmaceuticals が、KAEC のインダストリアル・バレー最大の BCG ワクチン工場を建設)」、KAEC、2018年5月。[https://www.kaec.net/press\\_releases/al-mas-international-pharmaceuticals-to-establish-one-of-the-largest-bcg-vaccine-plant-in-the-world-at-king-abdullah-economic-city-industrial-valley/](https://www.kaec.net/press_releases/al-mas-international-pharmaceuticals-to-establish-one-of-the-largest-bcg-vaccine-plant-in-the-world-at-king-abdullah-economic-city-industrial-valley/)

### 3.5 業界の比較：サウジアラビアと中東

中東市場は、最近、石油危機、通貨価値の変動、経済危機が主な原因となり、低成長となっている。政府はコスト削減に取り組むことで、特にサウジアラビアやエジプトなどの医療予算に影響を及ぼそうとしている。<sup>27</sup>

GCC 地域では、保健省は、患者に最良の治療法を提供するため、革新的な医薬品や複雑な診断へのアクセスを最優先にしている。FDA や EU の認証製品は、特定の早期参入プログラムを活用して、革新的なポートフォリオの商品化に成功している。生活習慣病等の NCD を患う患者が増加することで、高度な医療システムへの需要が高まることが予想される。特定の規制、基準、価格を用いて市場アクセス簡易化のための GCC 諸国の取り組みは、NCD 治療の革新的な医薬品を提供する外国企業の成長を支えると期待されている。<sup>28</sup>

**Table 3** 比較 - サウジアラビアと中東地域

構成要素	サウジアラビア	中東/GCC 地域
市場指標	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 現在の医療費（2015年）：377億 US ドル（1,432億サウジリヤル）</li> <li>- 現在の医療費の増加（2010年～2015年）：15.4%</li> <li>- GDP に対する現在の医療費の%（2015年）：5.8%</li> <li>- NCD 関連死亡率（2015年）：人口 10 万人あたり 558 人</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 現在の医療費（2015年）：645億 US ドル（2,451億サウジリヤル）</li> <li>- 現在の医療費の増加（2010年～2015年）：11.4%</li> <li>- GDP に対する現在の医療費の%（2015年）：4.6%</li> <li>- NCD 関連死亡率（2015年）：人口 10 万人あたり 529 人</li> </ul>
主な成長推進要因	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 人口統計 - 人口増加（GCC の 50% 以上を占め、2022 年には 3570 万人になる見込み）</li> <li>- NCD の発生率が高い</li> <li>- 政府による医薬品部門の民営化への傾向</li> <li>- 政府による統一された医療保険</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 人口増加（2022 年には 6166 万人になる見込み）</li> <li>- NCD の発生率が高い</li> <li>- 経済的多様化の不可欠な部分として政府は医療観光への刺激策を検討</li> <li>- 地域にまたがる強制健康保険</li> <li>- 700 以上の医療プロジェクトを主催</li> </ul>
市場／消費動向	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 民営化および輸入主導から製造市場への移行に関する政府のイニシアチブ</li> <li>- 肥満や糖尿病などの生活習慣病の急増</li> <li>- ジェネリック薬の増加</li> <li>- 1人当たりの医療費は、2016年の 268US ドル（1,520 サウジリヤル）から、2020年には 400US ドル（1,018 サウジリヤル）に達すると推定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 民営化および健康保険 は予算赤字を支援する可能性がある</li> <li>- 無機成長を追求するための、民間部門の関与を通じての機会の増加</li> <li>- 高齢化や生活習慣病に関して、専門診療所のためのオープンアリーナのほか患者に対する家庭での医療提供</li> <li>- 健康診断および予防治療に対する消費者意識の高まり</li> <li>- 接続された医療機器ならびにおよび装着式の健康管理機器および分析論が注目されている</li> </ul>
課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>- エネルギー補助金の削減と予想される労働コストの上昇は、外国の製薬会社にとっての課題となる可能性があると思われる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 医療における熟練した専門家の利用可能性の制約</li> <li>- NCD および慢性疾患による医療費の増加</li> </ul>

<sup>27</sup> 「MENA Pharmaceutical Industry: Background and Future Projections（MENA 地域の製薬業界：背景と今後の予測）」、CPhI Pharma Insights、2018 年 9 月。

<sup>28</sup> Manel Chikh 博士へのインタビューより、「CPhI Middle East and Africa について」、CEO, Zaphyr Pharma、2018 年 8 月。 <https://www.cphi.com/mea/visit/news-and-updates/interview-manel-chikh-ceo-zaphyr-pharma>

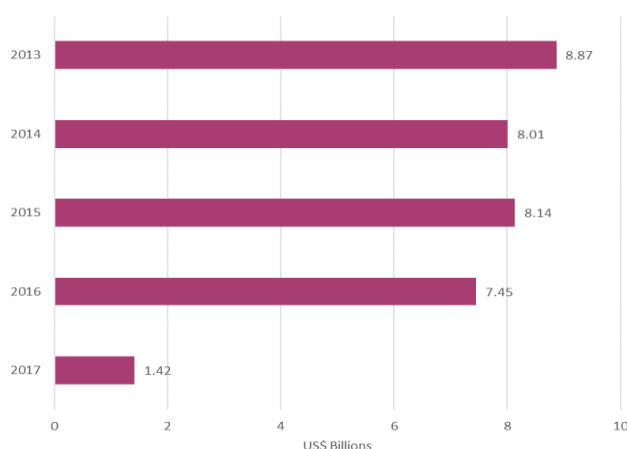
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 現在の市場環境は輸入主導であり、約80%の製品が輸入されている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 限られた技術および NCD 治療のための国内の革新的技術の欠如</li> <li>- 地域の原油価格の変動により一貫性のない購買力</li> </ul>
長期的な医療戦略	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 医療の質と利用可能性の向上</li> <li>- 国営医療施設の民営化</li> <li>- 薬学的に安全な国になるための統合された健康プログラムの策定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 総合医療 (UAE・Dubai) を採用することで、国際的な医療の目的地としての地位を確立</li> <li>- 官民パートナーシップ (PPP) の革新と促進を奨励</li> <li>- e-ヘルスの導入</li> <li>- 効率的、組織的かつ効果的な保健システムを確立<sup>29</sup></li> </ul>

出典：ユーロモニター・インターナショナル分析および GCC ヘルスケア業界レポート

### 3.6 海外投資に関する政府の方針

ムハンマド・ビン・サルマン皇太子により急速な改革が進められているが、原油価格の下落等の影響で経済状態が不安定であるため、サウジアラビアにおける海外直接投資は2015年を境に下降気味である。投資家はより具体的な変革を期待している。同国の医薬品市場は確実に変化してきており、早期の参入者にとっては非常に魅力的な市場である。

Chart 6 サウジアラビアにおける 2013 年～2017 年の海外直接投資



出典：ウォールストリートジャーナル

サウジアラビア政府は海外直接投資を活性化させるため、海外投資家とのパートナーシップ専用の 133 億 US ドル (504 億サウジリヤル) の国際パートナーシップ基金 (IPF) を設立した。IPF は、サウジ工業開発基金 (SIDF) によって運営される予定である。さらに SAGIA は 50 億 US ドル (190 億サウジリヤル) の投資ファンドを設立する権限を拡大させている。<sup>30</sup>

政府は、低賃金の外国人労働者の代わりにコストの高いサウジ従業員を雇用しなければならない負担を軽減するため、

企業に対する労働法適用を除外する官民連携の法案が検討されている。法案は、勅令での承認後に成立すると見込まれている。本法案は、インフラ整備に向けた官民パートナーシップ (PPP) の透明性を高め、広範囲にわたって入札者を惹きつけることが期待されている。労働

<sup>29</sup> 「GCC Healthcare Industry report (GCC 医療業界レポート)」、Alpen Capital、2018 年 3 月 26 日。

<sup>30</sup> 「サウジアラビアの海外投資」ウォールストリートジャーナル、2018 年 7 月 22 日。

<https://www.wsj.com/articles/saudi-arabia-to-spend-billions-to-revive-foreign-investment-1532260920>



法や不動産所有権の制限など、さまざまな規制から投資家が免除される可能性がある包括的法案である。<sup>31</sup>

政府は、国家改革プログラム（NTP）と「ビジョン2030」の下で、先進医薬品を含む医療サービスの提供における民間部門の役割を拡大しようとしている。政府は、サウジアラビアの医薬品産業の自立化を目指している。これを実現するため、政府は、行政サービスの民営化を計画しており、デジタルカルテを維持管理するテクノロジーを導入している。

市場は投資対象として魅力的ではあるものの、油価下落は適切なタイミングで支払いが行われないというリスクにもつながる。<sup>32</sup>

---

<sup>31</sup> 「Saudi Arabia publishes draft law on state-private sector partnerships（サウジアラビアで官民パートナー提携に関する法案を起草）」、The National、2018年7月9日。<https://www.thenational.ae/business/economy/saudi-arabia-publishes-draft-law-on-state-private-sector-partnerships-1.748610>

<sup>32</sup> 「Healthcare Resource Guide: Saudi Arabia（医療リソースガイド：サウジアラビア）」、export.gov、2016年。[https://2016.export.gov/industry/health/healthcareresourceguide/eg\\_main\\_108615.asp](https://2016.export.gov/industry/health/healthcareresourceguide/eg_main_108615.asp)

## 4. 市場参入

### 4.1 市場の特色

#### 4.1.1 ビジネスの慣習

サウジアラビアで事業を行う場合、現地の文化、言語、習慣に影響を受ける。多くの人が英語を流暢に話しているが、アラブ言語の使用が依然として優先されている。さらに、宗教はビジネス文化や商業環境など、サウジアラビアのあらゆる局面で影響している。例えば、ラマダン時には勤務時間が短縮され、多くのサウジアラビア人が1日5回の祈りを優先する。

中規模および大企業の一般的な管理スタイルは官僚主義の傾向が強く、意思決定に時間がかかることが多い。また人間関係、個人的なつながり、各地のビジネス慣行が優先される。会議は数週間前に予定するのが通常だが、会場で待たされたり、直前でキャンセルがあるのも珍しいことではない。<sup>33</sup>

とは言うものの、新世代のサウジ人労働力の参入や、海外投資の促進により、「欧米的な」ビジネス文化が広がりつつある。

信頼と親しさは非常に重要であり、これらが確立されなければ、ビジネスが行われることはない。ビジネス関係者の間では、「挨拶を交わすのにかなりの時間が費やされるため、信頼関係を確立するためには、数回の訪問が必要になるかもしれない。伝統を重んじるサウジアラビア人は頻繁に書類に署名し、電話をかけ、訪問してくる友人や同僚と会話をするための『開放的なオフィス』にしているため、仕事で訪問予定があるときには、長時間のミーティングができるよう旅程を組んだ方がいいだろう」と言われている。<sup>34</sup>

#### 4.1.2 流通システム

ここ数年の間は、販売経路は大きな近代化を遂げており、薬剤師が所有し、運営していた伝統的な薬局から進化を遂げているが、依然として薬剤師や薬局が、医薬品の流通経路において代表的な役割を果たしている。

2017年、薬剤師や薬局の数は増加している。ほとんどの薬剤師や薬局は、より多額の割引をし、ブランドへのロイヤルティ向上のため、毎月の販売促進活動やロイヤリティ・プログラムを消費者に提供している。さらに、Nahdi と Al-Dawaa など代表的な薬局チェーン店では、オンラインサービスを開始して、さらに販路を拡大している。<sup>35</sup>

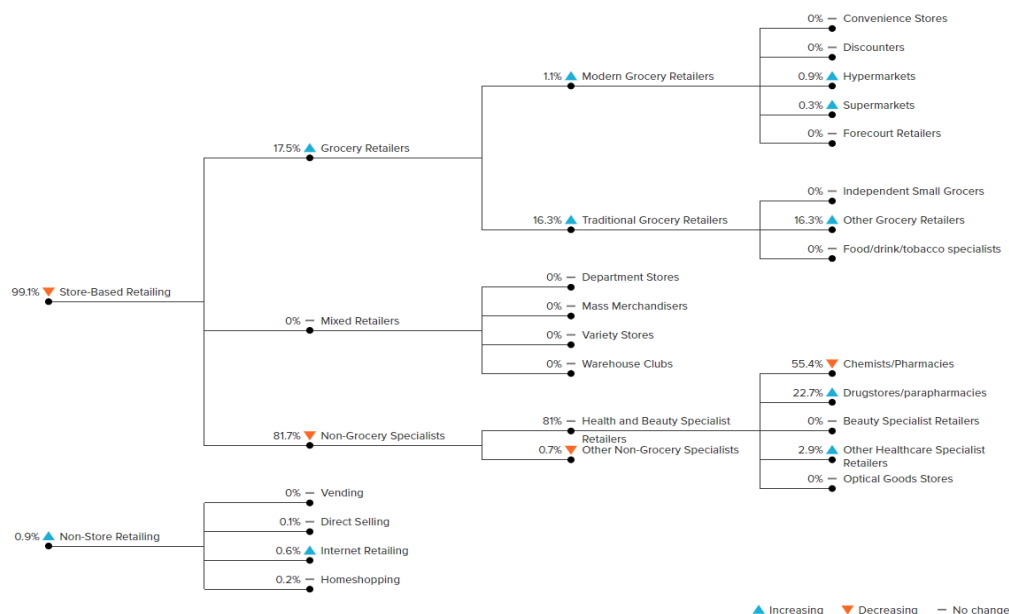
---

<sup>33</sup> 「Business Culture in Saudi Arabia (サウジアラビアのビジネス文化)」、Export.gov、2017年7月18日。  
<https://www.export.gov/article?id=Saudi-Arabia-Market-Overview>

<sup>34</sup> 「Saudi Arabia - Business Customs (サウジアラビア—そのビジネス慣習について)」、Export.gov、2017年8月19日。  
<https://www.export.gov/article?id=Saudi-Arabia-business-customs>

<sup>35</sup> 「Consumer Healthcare in Saudi Arabia (サウジアラビアのコンシューマー・ヘルスケア)」、ユーロモニター・インターナショナル Passport database、2018年。

Chart 7 医薬品およびヘルスケア製品の流通経路<sup>36</sup>



### 4.1.3 競合評価 – 外国企業

サウジアラビアの市場は、医薬品や医療機器の輸入に大きく依存している。米国のサプライヤーは長年にわたりプレゼンスを確立しており、為替レートの有利さが、競争力のある価格設定を可能にしている。しかし、ヨーロッパのサプライヤーは、サウジアラビアとの地理的近接性と優れた顧客サポートにより市場シェアを獲得している。<sup>37</sup>

国内の製薬業界は、主にジェネリック医薬品とOTC医薬品が特徴的で、ブランド化された革新的な研究ベースの外資製薬会社とのライセンス契約を結んでいる。国内の製薬企業は高度な研究開発力を欠いており、主に特許期限切れのジェネリック医薬品の製造に注力している。このような研究開発のあり方が、知的財産権に関する予測不能な規制システムと相まって、新たな研究をもとに開発される製品の発展を妨げている。

しかし政府は、免除、無利子融資、補助金などの政策を設けているほか、とりわけ原材料および中間生産物の輸入関税がないことから、国内生産者にとって有利と言える。<sup>38</sup>

サウジアラビア全国に複数のフリーゾーンが設けられていることで、一部の外国からの参入企業は100%外国資本の企業を設立することができる。これらのフリーゾーンは、世界の製薬会社を誘致するための医薬品製造のホットスポットとして位置づけるだろうと期待されている。近年、アブドゥッラー国王経済都市 (KAEC) は、サノフィ・アベンティス、ファイザーをは

<sup>36</sup>同上。

<sup>37</sup>「Healthcare Resource Guide: Saudi Arabia (医療リソースガイド：サウジアラビア)」、[export.gov](https://2016.export.gov/industry/health/healthcareresourceguide/eg_main_108615.asp), 2017年11月28日。

<sup>38</sup>「Healthcare Resource Guide: Saudi Arabia (医療リソースガイド：サウジアラビア)」、[export.gov](https://2016.export.gov/industry/health/healthcareresourceguide/eg_main_108615.asp), 2017年11月28日。

はじめとする世界的な製薬企業を誘致し、GSKや、第一三共、アステラス製薬など複数の日本企業が現地の持ち株会社との合弁会社を設立している。<sup>39</sup>

外国企業は市場で堅調な業績を残している。ファイザーは2017年に新工場で生産を拡大し、サノフィはアブドゥッラー国王経済都市（KAEC）の施設で生産拡大と新製品開発を行っている。

GSKはサウジアラビアの消費者を惹きつけることに成功しており、サウジアラビアのユニットの75%所有権を獲得するための株式を追加取得している。

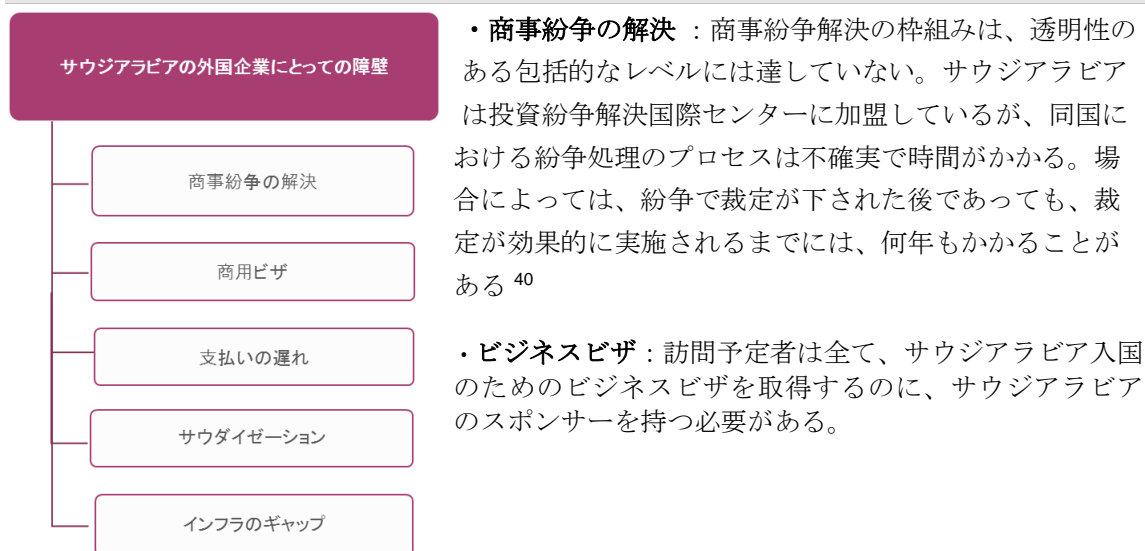
#### 4.1.4 参入の障壁

現在サウジアラビアは医薬品の輸入に大きく依存している。国家改革プログラム（NTP）の下での政府の奨励策は、外国企業に対してサウジアラビア国内への製造施設の建設を奨励することで、医薬品輸入への依存を減らすことを目的としている。これは、大手製薬会社には対応できるものの、投資資金が限られている中小規模の国際企業にとっては障壁となり得る。

エネルギー補助金の削減および予想される労働コストの上昇は、製薬会社にとって大きな障壁になる可能性がある。政府は、2017年以降、外国人労働者とその扶養家族に対する課税（月額100サウジリヤル〜）を導入する予定。2020年までに、毎年就労許可更新手数料は、国外居住者1人当たり1万サウジリヤル近くになると予測される。

これらの医薬品産業特有の障壁とともに、以下に述べるいくつかの一般的な課題も、海外の製薬会社にとっては障壁となる。

Chart 8 外国企業のサウジアラビアへの参入の障壁



<sup>39</sup> 「Saudi Arabian Pharmaceuticals, will domestic players be able to adapt to the industry's changing landscape? (サウジアラビアの製薬業界：国内の関係者はこの業界のランドスケープの変化に対応できるのか?)」、ローランド・ベルガー・トルコ・中東・アフリカ、2014年。

<sup>40</sup> 「Healthcare Resource Guide: Saudi Arabia (医療リソースガイド：サウジアラビア)」、export.gov、2017年11月28日。https://2016.export.gov/industry/health/healthcareresourceguide/eg\_main\_108615.asp

・**支払いの遅れ**：ここ 3 年ほど原油価格の下落が続いたことから、政府案件の支払いには政府の認可が必要となっており、支払いが遅れる場合がある。

・**サウダイゼーション**：サウジ人の雇用義務に関わる規制（サウダイゼーション）があるため、外国企業は外国人ビザの取得や、資格を有する外国人専門家の雇用が課題になる

・**インフラのギャップ**：電子商取引が拡大しているにもかかわらず、オンラインシステム環境については、信頼できる決済システム、関連法案の未整備、商品の不達など、まだ課題がある。<sup>41</sup>

## 4.2 市場参入：手段

### 4.2.1 サウジアラビアにおけるパートナー提携の特色

医薬品の共同生産に関して、国際企業とのパートナー提携に関心を持っている国内企業は多い。技術インフラの可用性が限られているため、プロジェクト（完全または部分的な財政支援に基づく）ごとに現地製造会社とのパートナー提携や合弁事業の種類も異なる。

サウジアラビア総合投資院（SAGIA）はすべての海外投資を規制しており、サウジアラビアへの参入を希望する外国企業は、さまざまな種類のパートナーシップや、事務所や公務の設立によって参入する場合がある。

**Table 4** サウジアラビアのパートナー提携の種類

有限責任会社 (LLC)	海外投資家がサウジのパートナーとの合弁事業に参入する場合、最も一般的な企業の形態である。サウジ側のパートナーは義務ではないものの、物流やビジネス上の理由から推奨される。最少資本投資は、500,000 サウジリヤルである。会社の株主は最低 2 名、1 名以上の経営者が必要である。 <sup>42</sup>
パートナーシップ提携	リミテッドパートナーシップは、複数の個人または企業で構成された別々のビジネス機関である。 <sup>43</sup>
集合的パートナーシップ	すべてのパートナーは、パートナーシップの債務について責任を負う。（会社法 第 17 条から第 37 条が適用される） <sup>44</sup> 。
コマンドワイド・パートナーシップ	パートナーシップの債務について自分の財産すべてを管理するゼネラルパートナー 1 名以上、およびパートナーの資本金に対する関心の範囲で、パートナーの債務を管理するリミテッドおよび匿名パートナー 1 名以上が必要。（会社法 第 38 条から第 42 条）。
合弁会社	非公開で合弁会社を構成することができる。 合弁会社の条件はプロジェクト、あるいは会社によって異なる。

<sup>41</sup> Layan Damanhoury 「E-commerce law seen in Kingdom as online buying witnesses growth（オンラインによる購入の成長に伴い、サウジアラビアで見られる電子商取引に関する法律）」、2017 年。

<http://saudigazette.com.sa/article/514244>

<sup>42</sup> 「中東の法律 - サウジアラビアでの事業」 AP Consulting,

[http://www.mideastlaw.com/middle\\_eastern\\_laws\\_saudi\\_arabia.html](http://www.mideastlaw.com/middle_eastern_laws_saudi_arabia.html)

<sup>43</sup> 同上。

<sup>44</sup> 「企業とパートナーシップ」 Saudilegal.com（2018 年）[http://www.saudilegal.com/saudilaw/06\\_law.html](http://www.saudilegal.com/saudilaw/06_law.html)

支店	許可が下りれば、海外企業は完全外国所有のサウジ支店を登録できる。支店は、許可の範囲内で、政府からの契約または民間の事業に従事できる。支店は必要に応じて、政府入札条例が適用される。
公的支援および一時商業登記	上記のような形式の企業運営を望まない場合は、サウジの顧客が資金援助する民間セクターのプロジェクトに従事、あるいは一時商業登記（TCR）に基づいて政府と連携することができる。
商業代理店	これらの機関は商業代理店法を順守している。この規則および条例により、サウジ国民やサウジ企業が取引活動（事業）の独占権を確保できる。取引活動には、再販のための商品の輸入および現地購入が含まれる。

#### 4.2.2 前途有望なパートナー提携の種類

有限責任会社（LLC）の設立と外国企業の支店の設立は、市場で採用されている最も一般的な方法である。

- 有限責任会社（LLC）：サウジアラビアでは、従来、外国企業を国内市場に参入させる方法として LLC 設立という方法をとってきた。株主の責務は通常、資本抛出に限定されている。このタイプは、SAGIA が株主に対して 100%海外資本での LLC の設立を認めているため、外国企業にとっては有益である。LLC である企業は、公共事業だけでなく民間のプロジェクトにも入札して業務を行うことができる。またこれらの企業は従業員の住居と労働許可（iqama）の保証人になることも可能。
- 支店：この組織では、プロジェクト終了後もライセンスが期限切れになることはなく、許可が下りれば、海外企業は完全外国所有のサウジ支店を登録できる。このタイプは、プロジェクトの実行や代理店および販売店へのサポート業務において外国企業にとっては柔軟な仕組みである。LLC と同様に、支店タイプは、企業が独立した団体として運営可能であるため、外国企業にとって有益である。

#### 4.2.3 パートナー提携関連のイベント - 主なカンファレンスと見本市

Table 5 サウジアラビアで開催される主な商業イベントの概要

イベント名	日付	概略
CPhI Middle East and Africa <sup>45</sup>	2018年9月3日～5日	<ul style="list-style-type: none"> <li>- このイベントは MENA 地域に焦点を当てており、地域の業界リーダーと情報交換や、現地の出展企業が業界の専門家に対してブランドを披露することができる。</li> <li>- 中東地域で最大規模の医薬品産業の集会であり、4,000 以上もの医薬品の主要なサプライヤーとバイヤーを招待している。このイベントでは、医薬品サプライチェーン全体を体験することができる。</li> </ul>
サウジ・ヘルスケア展 <sup>46</sup>	2018年11月5日～7日	<ul style="list-style-type: none"> <li>- このイベントでは、サウジアラビアのヘルスケア市場の業界リーダーとの情報交換やサウジアラビア国内の 16,000 以上の業界の専門家に対してブランドを披露することができる。</li> <li>- バイヤー、販売代理店、ディーラー、サプライヤーを繋げ、優れた品質のビジネスを生み出すとともに、既存のクライアントやパートナーだけではなく、新しい</li> </ul>

<sup>45</sup> 「CPhI Middle East and Africa」、Pharmaceutical Exhibition、2018年。https://www.cphi.com/mea/

<sup>46</sup> 「イベント概要 2017」、サウジ・ヘルスケア展 2017年。http://saudihealthcare-expo.com/

		<p>医薬品産業の専門家ともコンタクトをとることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- このイベントでは、6カ国のパビリオンで、8,400人の専門家、339社の出展者、21カ国が出展する。</li> </ul>
サウジアラビア国際製薬業界博覧会 <sup>47</sup>	2018年11月19日～21日	<ul style="list-style-type: none"> <li>- サウジアラビア最大の見本市の一つで、国内外の製薬会社、販売代理店、サプライヤーとの交流、潜在的なパートナーシップを探す機会を提供する。</li> <li>- このイベントでは、出展者を招待し、市場および消費者の最新の動向、ニーズ分野の進展、規制措置に関するディスカッションなどのセッションを開催する。</li> </ul>

注：上記の商業イベントはすべて、毎年、同時期には開催されない可能性がある。

## 4.3 外国企業の参入に関する法令

### 4.3.1 主な海外投資に関する法令

経済不況や国内の急激な変化など、さまざまな問題にも関わらず、サウジ政府は海外投資増加に力を入れている。大規模なインフラプロジェクトや医療分野の発展は、海外投資を惹き付ける重要な要素である。サウジアラビアが中東地域において最も魅力的かつ最大の市場であることに変わりない。米国と中国の企業は、サウジアラビアへの投資を押し進めている。<sup>48</sup>

サウジアラビアでは主に2つの機関が、医療、製薬に関する政策および規制に関わっている：

- 保健省（MoH）：政府の最高レベルの監督機関であり、医療サービス、医療および病院センターの下での全ての要素を監督するとともに、医療活動に関する規制を監視し、施行する。SAGIA がライセンスを付与する医療提供者は、事業体ごとに MoH から事前承認を受けなければならない。
- サウジアラビア食品医薬品局（SFDA）：国内の医薬品および食品の安全性、品質管理、規制管理、統制等を行う政府機関である。<sup>49</sup>

軍事、石油探査、聖地メッカやメディナでの不動産開発など海外投資に適さない分野を除き、外国企業はどの産業にも投資できる。

サウジアラビアの投資管轄機関であるサウジアラビア総合投資院（SAGIA）は、国内の海外投資を統括するために2000年に設立された。サウジアラビアでの事業立ち上げを希望する投資家のための主要な承認機関であり、外国人投資家にとって魅力的なライセンス環境の整備に積極的に取り組んでいる。<sup>50</sup>

<sup>47</sup> 「サウジアラビア国際製薬業界博覧会」 2018年。 <https://www.saudipharmaexpo.com/>

<sup>48</sup> 「New legislation in Saudi Arabia to attract foreign investment（海外投資を引きつけるサウジアラビアの新たな法律）」、Oxford Business Group、2017年。 <https://oxfordbusinessgroup.com/overview/regulatory-updates-new-legislation-geared-towards-attracting-foreign-investment-and-enhancing-job>

<sup>49</sup> 「Overview of Saudi Arabian Healthcare Market- Rules and Regulations（サウジアラビア医療業界の概要 – 規則および規制）」、Denton Groupの報告より、2017年。

<sup>50</sup> 「サウジアラビア foreign investment update（サウジアラビアの海外投資最新情報）」、Al Tamimi & Co、2017年2月。 <https://www.tamimi.com/law-update-articles/サウジアラビア-foreign-investment-update/>

2017年1月、SAGIAは「10分以内」で企業に許可を発行する「即時許可発行」サービスを開始した。「即時許可発行」サービスは、以下の条件を満たす大手企業および/または投資家に適用される：

- 国際、または現地の株式市場に上場すること。
- 従業員10,000人以上であること。
- 投資家がサウジアラビアでの適用を希望する特許を所有していること。
- 管轄区域以外に3ヵ所支社を所有していること。
- 上記の条件に加えて、以下のいずれかを満たすこと：
  - 過去2年間の収益が1,866万USドル（7,090サウジリヤル）を超えていること。
  - 資産額が2,666万USドル（1億130万サウジリヤル）を超えていること。
  - 純利益が1,333万USドル（5,060万サウジリヤル）を超えていること。<sup>51</sup>

### 4.3.2 営業許可取得の手続き

SAGIAの投資家サービスセンター（ISC）は、外国人投資家にライセンスを付与し、関連情報の提供と支援サービスを実施しているほか、政府機関との調整を行っている。他の省庁、機関、部門からの承認のほか、SAGIAからの投資の承認を得る必要がある。

手続き	認可/却下までの平均所要時間
SAGIAの投資家サービスセンター（ISC）は、投資先の候補から申請書と補助書類を受け取る	1週間
投資家は、商業投資省（MoCI）に事業を登記しなければならない。	オンライン申込：認証まで1週間以上要する
その他のライセンスを取得： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 地方自治体からの敷地の営業許可書</li> <li>● 労働省、商工会議所、パスポートオフィス、税務署、社会保険総合機構に個別登記</li> </ul>	2～3カ月
海外投資家のために会社設立からの登記を行う	

<sup>51</sup> 「サウジアラビア海外投資最新情報」 Al Tamimi & Co., (2017年2月) <https://www.tamimi.com/law-update-articles/saudi-arabia-foreign-investment-update/>

<sup>52</sup> 「Saudi Arabia - 1-Openness to and Restriction on Foreign Investment（サウジアラビア – 1 海外投資に対する開放性と制約）」、Export.gov、2017年8月19日。 <https://www.export.gov/article?id=Saudi-Arabia-openness-to-foreign-investment>



サウジアラビアの投資当局であるサウジアラビア総合投資院（SAGIA）は、政府の投資誘致に向けて、営業許可証発行までの所要時間を 53 時間から 4 時間と、92%も短縮している。<sup>53</sup>

これまで、申請には 8 種類の書類を SAGIA に提出する必要があったが、現在は、財務諸表や商業登記証を提示するだけで良い。投資許可証の更新は、SAGIA のウェブサイトのセルフサービスポータルを通じてオンラインで行える。

海外投資家が SAGIA から許可を受けるには、以下の要件を満たす必要がある：<sup>54</sup>

- 投資案件（活動）が海外投資に不適切と見なされる業界／活動のリストに含まれていないこと。
- 製品および/またはサービスがサウジアラビアの法律に準じていること。
- 申請者は投資を目的としてサウジアラビアに来た企業／機関であること。
- 投資家は、サウジアラビアの国内外で、金融または商業に関して有罪判決を受けていないこと。
- SAGIA ライセンスの付与は、サウジアラビア王国の国際協定および地域協定のいずれにも違反してはならない。

**Table 7** 許可証の種類および要件<sup>55</sup>

許可証の種類	内容	要件	手数料
サービスライセンス	サービス事業の許可証は、行政投資、情報技術、観光、旅行、医療、保険および再保険、教育、広告とメディア、物流サービス、展示会主催、ケータリングおよび食品サービス、金融サービス、航空および取扱サービスなど）を含む。	サウジアラビア大使館が認可した株式保有パートナーの商業登記簿の写し。さらに、パートナーのうち 1 人が、GCC 諸国の国籍を保有する個人である場合、国籍を示す身分証明の写し。  サウジアラビア大使館が認可した申請外国企業の最終会計年度の財務諸表。	最大 5 年間、2,000 サウジリヤルの年間ライセンス料。 SAGIA Business Center からサービスを受けるための初年度の契約料として 10,000 サウジリヤルを支払う。
産業活動のライセンス	このサービスは、重工業、軽工業、および改革事業など、産業用ライセンスに提供される。	サウジアラビア大使館が認可した株式保有パートナーの商業登記の写し。  さらに、パートナーの 1 人が、GCC 諸国の国籍を持つ個人である場合、国籍を示す身分証明の写し。  サウジアラビア大使館が認可した申請する外国企業の最終会計年度の財務諸表	最大 5 年間、2,000 サウジリヤルの年間ライセンス料。 SAGIA Business Center からサービスを受けるための初年度の契約料として 10,000 サウジリヤルを支払う。
科学・技術オフィスのライセンス	このサービスは、サウジアラビア国内で自社の製品を販売する、サウジアラビアの代理店を持つ外国企業ならびに	サウジアラビア大使館が認可した参加企業の商業登記の写し。	最大 5 年間、2,000 サウジリヤルの年間ライセンス料。

<sup>53</sup> 「How to Start a Business in Saudi Arabia, Arab News（アラブ・ニュース：サウジアラビアで起業する方法）」、April 06, 2018 年 4 月 6 日。 <http://www.arabnews.com/node/1279746/business-economy>

<sup>54</sup> 「Doing Business in Saudi Arabia（サウジアラビアでの起業）」、シモンズ&シモンズ、2018 年。  
<http://www.simmons-simmons.com/en/regions/middle-east/kingdom-of-saudi-arabia>

<sup>55</sup> 「サウジアラビア総合投資院サービスマニュアル第 6 版」 SAGIA – 2017 年 12 月。

科学的・技術的サービスをエージェント、販売店および顧客に提供するオフィス開設を希望する企業に提供される。	エージェントまたは販売店を許可する代理店の写し。	SAGIA Business Center からサービスを受けるための初年度の契約料として 10,000 サウジリアルルの支払い。
--	--------------------------	---

SFDA は、医薬品規制局（MRA）と協力して、マーケティング承認、検査、輸入管理、ライセンス、市場統制、品質管理、医薬品の広告および宣伝、臨床試験管理、医薬品安全監視などの活動を行う。

**Table 8** サウジアラビアの製薬業界における統治機関および実務<sup>56,57</sup>

活動の種類	説明
マーケティングの承認	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 全ての医薬品は、SFDA が独自に評価を行い、相互承認のメカニズムは実施されていない。</li> <li>- 既存の医薬品販売承認変更に関する情報を提供するために、医薬品の特性について概要を公開している。</li> <li>- 「医薬品製剤証明書」ならびに医薬品登録の審査および意思決定における潜在的な利益相反の宣言書の所持が必要となる。</li> <li>- 登録料および期間は、医薬品の性質によって異なる。例えば、新規化学物質（NCE）の登録料は 2 万 5000 US ドル（9 万 5000 サウジリアルル）以上で承認までの期間は 290 日、ジェネリック医薬品の登録料は約 1 万 US ドル（3 万 8000 サウジリアルル）で、165 日の承認期間となっている。</li> </ul>
規制当局の査察	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 政府の医薬品査察官は、製薬活動が行われている施設を査察する権限を持つ。これらの査察は、民間企業だけではなく公的企業のライセンス供与にも行われる。</li> <li>- 検査事業体には、民間の卸売業者、小売販売業者、公営の薬局、薬局、医療施設の調剤薬局などが含まれる。</li> <li>- 現地法人の検査頻度は 2 年ごと、国際機関の場合は 5 年ごとである。</li> </ul>
輸入規制	<ul style="list-style-type: none"> <li>- SFDA は医薬品の輸入許可を与えており、査察目的での輸入医薬品のサンプリングが法律により認められている。</li> <li>- 現地の法律により、当局は輸入港において輸入医薬品を検査することができる。</li> </ul>
ライセンス	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 国内外の製造業者にライセンスを供与するだけでなく、製造に関する優良事例を監視するための法規定が定められている。</li> <li>- 輸入者、卸売業者、販売店のほか、薬剤師も免許を取得する必要がある。</li> <li>- 政府は定期的に「製造に関する優良事例」と「薬局に関する全国優良事例」のガイドラインを発行している。</li> </ul>
市場と品質管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>- SFDA は、品質管理試験の責任者である検査機関を運営しており、官民双方に対する品質試験、製品の登録、コンプライアンス報告、公共調達の前資格および公的計画製品などのさまざまな理由に従い薬品の試験を行う。</li> <li>- 政府検査官は、販売後のサーベイランス検査を実施するためのサンプルを収集する。</li> </ul>
医薬品の広告および販売促進活動	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 医薬品の広告および販売促進活動部門は、広告活動と販売促進活動への規制に対して責任を負う。</li> <li>- マーケティング計画の事前承認が必要。国の行動規範の遵守は、現地の製造会社だけでなく外資の製造会社に対しても要求される。</li> </ul>

<sup>56</sup> 「Saudi Arabia Pharmaceutical Country Profile（サウジアラビア国内製薬業界プロフィール）」 SFDA が WHO との協力により - 2012 年。

<sup>57</sup> 「Regulatory Framework for Drug Approvals（薬品承認に関する規制枠組み）」、SFDA - 2014 年 3 月。

臨床試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>- SFDA の認可を受けた臨床試験は、国際／国内および地方の登録簿に登録する必要がある。</li> <li>- 政府は、スポンサー調査員に対して遵守が法的に義務付けられている全国臨床診療（NCP）を公表している。</li> <li>- 臨床試験が行われている施設の検査に対して、法的許可が求められる。</li> </ul>
規制医薬品	<ul style="list-style-type: none"> <li>- サウジアラビアは、麻薬に関する条約、向精神薬に関する条約のほか、麻薬および向精神薬の不正取引に関する治験実施計画書に調印している。</li> <li>- サウジアラビアの規制医薬品には、モルヒネ、フェンタニル、ペチジン、オキシコドン、ヒドロコドン、フェノバルビタールおよびメサドンなどが挙げられる。</li> </ul>
医薬品安全性監視	<ul style="list-style-type: none"> <li>- サウジアラビアでは MRA 義務の一環として、ADR（医薬品副作用）監視のための、医薬品安全性監視の活動および法律を定めている。</li> <li>- 全国薬物有害反応諮問委員会や医薬品安全性監視諮問委員会が、技術支援、リスクアセスメントおよびリスクマネジメント、事例調査ならびに危機管理に関する情報を共有している。</li> </ul>

### 4.3.3 登記手続きと所要時間

サウジアラビアで会社を設立する諸手続きは、最近になって大幅に簡素化され、円滑に進めば、わずか数日で完了する。しかし現地の起業家や企業は許可や要件の費用に関して、負担できないほど高額だと不安を漏らしている。また、政府には柔軟な対応を求めるという声も上がっている。サウジの投資家や起業家向けの金融サービスを導入し、外国人労働者の雇用を奨励するとともに、国際的な才能やスキルを活用するべきだと言う意見が出ている。

**Table 9** サウジアラビアで事業を開始するための手続き<sup>58</sup>

手続き	要件	期間	手数料
会社名	会社名を予約し、定款を提出する	5日	手数料なし
公証人	公証人による定款の認証	1日	手数料なし
登記料	会社登記料を支払う	1日以内 (オンライン手続き)	商業登記に 1,200 サウジリアル、 商工会議所入会の会費 2,000 サウジリアル、 電子雑誌の発行料として 500 サウジリアル、計 3,700 サウジリアル
銀行口座	「under-formation」銀行口座を開設する	1日	手数料なし
事業所の場所	自治体から場所の営業許可証を取得する	4日	1,000 サウジリアル
郵便局	郵便局の郵便サービス「Wasel」に登録する	1日以内 (オンライン手順)	500 サウジリアル
社印	社印を作成する	4日	50 サウジリアル

<sup>58</sup> 「Doing Business in the サウジアラビア（サウジアラビアでの起業）」、世界銀行グループ、2018年。  
<http://www.doingbusiness.org/en/data/exploreconomies/saudi-arabia>

社会保険	社会保険総合機構（GOSI）に登録する	1日	手数料なし
ザカート・税金	ザカート・租税庁（GAZT）に登録する	3日	手数料なし

**Table 10** 規制プロセス - SFDA 審査手順の目標期間<sup>59</sup>

活動	プロセス	目標タイムスコア
検証手続き	検証時間	10 営業日
科学的評価	評価時間	245 営業日
依頼者の応答時間	管理時間	90 営業日
専門委員会	管理時間	30 営業日
承認手続き	管理時間	1 カ月未満
全審査時間	-	約 290 営業日

#### 4.3.4 所有構造

サウジアラビアでの事業を許可する海外投資活動は、サウジアラビアと海外投資家の共同所有、または海外投資家が完全に所有するかのいずれかである。<sup>60</sup>

ここ数年、サウジアラビアでは、卸売業、小売、エンジニアリング会社をはじめとする一部の業種では外国企業の完全所有権を認めることで、外国企業が参入しやすい体制を整えている。さらに他の産業でも同じ措置がとられるようになると思われるが、軍事・安全保障、イスラム観光、メディア、電気通信など、排外的で外国所有には不適切とされる分野も数多く存在する。たとえば、電気通信においては、外国人持株率は 70%を超えることはできない。

そのほか、企業は「2,000 万サウジリヤルの以上の株式資本に投資しなければならない」などの制限も多い。また、完全海外資本の企業はライセンス取得後 5 年以上、2,000 万サウジリヤル以上の投資を行わなければならない。

過去にファイザーやサノフィ・アベンティスなどの企業は、アブドゥッラー国王経済都市（KAEC）などの経済都市で完全投資または 100%所有権を獲得することに成功している。世界的に見て、アブドゥッラー国王経済都市（KAEC）は国内外の製薬会社にとって最大の工業スペースの一つを提供していると言える。GSK やアステラスなど、その他の大手国際製薬会社は、

<sup>59</sup> Sami Alsager, Hajed Hashan および Stuart Walker 「The Saudi Food and Drug Authority: Shaping the Regulatory Environment in the Gulf Region（サウジアラビア食品医薬品局：湾岸諸国における規制環境の形成）」、Pharma Med 29:93-103、2015 年 3 月 24 日。

<sup>60</sup> 「Doing Business in Saudi Arabia（サウジアラビアでの起業）」、シモンズ&シモンズ、2018 年。  
<http://www.simmons-simmons.com/en/regions/middle-east/kingdom-of-saudi-arabia>

現地企業との合弁事業を通じてサウジアラビア市場に参入している。時間の経過につれて、これらの製薬会社は生産能力を高め、新製品開発への拡大を実現している。

#### 4.3.5 現地のパートナー提携：規制措置

サウジの会社法には、最近追加された 2 つの項目があり、これまで以上に地域のパートナー提携を促進している：

- 会社が要請、または請求した場合、定款により、株主の資本比率とは別個の割合で利益を配分することができる。
- 有限責任会社が単独の株主によって法人化できるようになった。この場合、サウジアラビアの株主からの拠出なしで、完全に外国所有の有限責任会社によって事業を行うことが可能になる。<sup>61</sup>

外国人株主は、必要に応じて上記の SAGIA およびその他の関連する政府機関から適切なライセンスを取得する必要がある。また、会社法に含まれていなくても、その他の制約は遵守しなければならない。特定の規則については、各種のパートナー提携に適用され、特に一般的なものは、有限責任会社、合資会社、合弁会社である。

**Table 11** 会社の種類別規制<sup>62</sup>

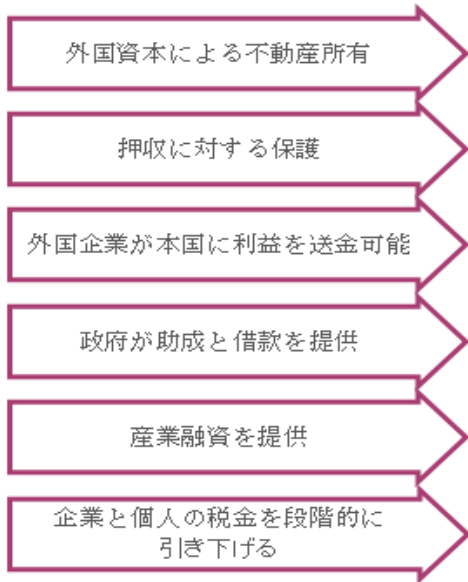
種類	要件
有限責任会社	有限責任会社は最もよく見られる企業体であり、その名前が示すように、株主の責任が制限されている。有限責任会社で最低限度の株主数は定められていないが、株主数は 50 名以下でなければならない。これは、サウジアラビアで海外投資を行う、特に一般的な企業体である。有限責任会社は、保険および銀行活動への従事が特に禁止されている。 有限責任会社の株式は、株主持分に応じて分配されない利益の柔軟性とは別に、全ての株主に対して同等の議決権を与える。  会社法では、会社規則や会社の定款の全ての規定を遵守しなかった場合またはその職務の遂行における過失により、株主、会社、または第三者が被った損害または傷害について、経営者（ゼネラルマネージャー、役員会または取締役会）が共同で責任を負うことになる。
株式会社	会社法では、他の法人と比較して合資会社を厳しく規制している。株式会社は、サウジの一般大衆に株式を発行するオプションを持つ有限責任会社である。株式会社を設立するには、商業投資省（MoCI）の許可を取得する必要がある。さらに、国王令によって許諾されたライセンスに準じる場合を除き、特定の種類の株式会社は法人化できない。  このような種類の株式会社には、政府から許可を受けた会社、公益事業を営む会社、国からの補助金を受ける会社、政府またはその他の公的機関が参加する会社、銀行または保険活動を行う会社がある。
合弁会社	合弁会社は、コンソーシアム形式をとる、本質的に法人化されていない団体である。外国企業が非法人団体の合弁会社のパートナーである場合、海外投資規則に従い、サウジアラビア総合投資院（SAGIA）からライセンスを受け、商業投資省で商

<sup>61</sup> 「Companies and Partnerships（会社とパートナー提携）」、Saudilegal.com、2018 年。  
[http://www.saudilegal.com/saudilaw/06\\_law.html](http://www.saudilegal.com/saudilaw/06_law.html)

<sup>62</sup> 「Companies and Partnerships（会社とパートナー提携）」、Saudilegal.com、2018 年。  
[http://www.saudilegal.com/saudilaw/06\\_law.html](http://www.saudilegal.com/saudilaw/06_law.html)

	業登記を行う必要がある。あるいは、当該外国企業が公共事業に入札するコンソーシアムの一部である場合、商業投資省から一次的な商業登記を持つ必要がある。実用的な目的においては、一般的なパートナーシップと見なされるのは合弁会社である。
--	---

#### 4.3.6 奨励策



サウジアラビアでは海外投資家に対して奨励策および保証を提供するため、いくつかの経済的および規制上の改革が導入されている。

これには、外国人の不動産所有許可、没収の防止、外国企業による利益の送金、政府支援および信用支援の提供、工業融資の提供、企業や個人に対する税金の比較的低い設定などが含まれる。

こうした優位性に加え、サウジアラビア総合投資院（SAGIA）の有効性や外国政府機関との良好な関係により、魅力的なビジネスと投資環境を築いている。さらに重要な発展として、最近、サウジアラビア証券取引所（タダウル）が海外投資家に開放されたことが挙げられる。<sup>63</sup>

**Table 12** 海外投資家に対する奨励策<sup>64</sup>

種類	奨励策
税金： 現在開発中の6つの地域（ハイイル、ジャーザーン、ナジュラーン、アルバーハ、アルジョウフ、ノーザン・テリトリー）への投資には税制優遇措置が与えられている。	10年間の税制優遇 利点： <ul style="list-style-type: none"> <li>サウジ人の年間トレーニング費用を50%オフ。</li> <li>サウジ人従業員の年間賃金を50%オフ。</li> </ul> 投資資本が100万サウジリヤル以上で、年間契約により技術職または管理職に就いているサウジアラビアの従業員が5人以上雇用されている場合は、追加優遇策が適用される。
関税	承認されたプロジェクトに必要な機械および原材料については、現地市場で入手できない場合に限り、関税免除が適用される。かかる免除は輸入前に適用され、特定の条件に従う。
規制および金融奨励策	<ul style="list-style-type: none"> <li>海外投資家に投資許可証を発行し、その他の関連する政府機関との調整を行う権限が付与された機関として、サウジアラビアの総合投資局（SAGIA）が設立された。</li> <li>外国人は会社および土地の完全所有権を有する。</li> <li>資本送金の制限なし。</li> <li>個人の年収には課税されないが、外国企業は税金として年間収益の20%を支払わなければならない。</li> <li>貸借対照表計算書の損失の無期限で繰り越す可能性。</li> </ul>

<sup>63</sup> 「Doing Business in Saudi Arabia（サウジアラビアでの起業）」、シモンズ&シモンズ、2018年。

<http://www.simmons-simmons.com/en/regions/middle-east/~media/B38763DA22534AD688AA2DB5B349B578.ashx>

<sup>64</sup> 「Investment in Kingdom（サウジアラビアでの投資）」、サウジアラビア商務投資省、2018年。

<https://mci.gov.sa/en/AboutKingdom/Pages/InvestmentInKingdom.aspx>

<p>海外投資家は、国内外の専門の金融機関から利益を受ける権利を有する</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>アラブ経済社会開発基金（AFESD）：アラブ諸国の経済社会プロジェクトの発展に資金を提供する。</li> <li>アラブ通貨基金：アラブ金融市場の発展と加盟国の地域内取引を強化するとともに、加盟国に資源投資に関する助言を提供する活動。</li> <li>アラブ貿易融資計画：民間部門の貿易取引や金融取引をバックアップするために、個人と貿易機関への中期から長期の融資を許可。</li> <li>アラブ投資保証会社：アラブ諸国間において、商業的および非商業的リスクに対する、投資の保険補償と輸出の信用取引を提供する。</li> <li>イスラム開発銀行：設備投資プロジェクトへの資金提供および生産プロジェクトや企業への融資を行う。イスラム聖法に沿って財源のための預金受け入れを行う。</li> </ul>
<p>奨励金</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>人材育成基金：サウジアラビア人労働者の再生、トレーニング、雇用に関する活動を支援する。</li> <li>天然ガスの優先割り当て。</li> <li>商業および工業プロジェクト用の水、電気、不動産サービスの競争価格。</li> <li>アブドゥッラー王立科学技術大学（KAUST）およびキングアブドゥルアジズ科学技術都市（KACST）の研究開発の資金援助。</li> </ul>

出典：サウジアラビア商業投資省

サウジアラビアの製薬業界において、外国人投資家に対する奨励策や価値ある提案はそれほど多くない。

- 80%以上の医薬品を輸入し、500億ドル以上の医療予算を計上するGCC諸国最大の医薬品市場へのアクセス
- SAGIA が設立した CADRE などの経済都市における外国人従業員へのフルスポンサーシップおよび所得税免除
- SFDA から許可された製薬会社に対する政府からの優遇措置<sup>65</sup>
- サウジアラビア工業開発基金（SIDF）を通じての資本コストの最大75%の無利子融資
- アブドゥッラー国王経済都市（KAEC）のような経済自由区域内での100%外国資本企業<sup>66</sup>

<sup>65</sup> 「Pharmaceutical Incentives and Value Proposition（製薬業界への奨励策および価値ある提案）」、インダストリアル・バレー、2018年。<http://www.industrialvalley.com/clusters/pharma/>

<sup>66</sup> 「Saudi Arabia's domestic pharmaceuticals industry gains strategic importance（サウジアラビア国内製薬業界の戦略的重要性が高まる）」、Oxford Business group、2018年。<https://oxfordbusinessgroup.com/analysis/going-local-encouraging-growth-domestic-pharmaceutical-industry-gains-strategic-importance>

## 5. パートナー提携先候補リスト

これは、パートナーシップ提携や手続き先となる可能性がある政府機関、現地企業、業界団体に関する包括的なリストである。日本の企業や業界団体は、このリストを参照して、パートナー提携先候補を探すことができる。

### 5.1 主な政府機関、民間企業、産業組合

	会社／機関／組織名	会社／機関／組織種類	概要
1.	サウジアラビア医療専門委員会 (SCFHS)	政府機関	SCFHS は、専門の労働衛生プログラムの開発、承認および監督、ならびに一般教育政策枠組みにおけるさまざまな保健医療専門分野における継続的な医学教育プログラムの開発に関して主に責任を負う。
2.	サウジアラビア食品医薬品局 (SFDA)	政府機関	SFDA は、閣僚理事会議長に直属する独立機関である。この機関は、品質チェックを確実に実施し、人間や動物のための食品や薬物の規制および安全対策を定めるとともに、生物学的物質および化学物質の安全性を確保することを目的としている。
3.	保健省 (MoH)	政府機関	MoH の主な機能は、サウジアラビア国民に対して、質が高く、統合された、総合医療サービスを提供することである。NCD、栄養不足およびその他の健康関連リスクを抑制するのに役立つ国民健康戦略の策定および採用に対して責任を負う。
4.	国家警備隊保健局 (MNG-HA)	政府機関	国家警備隊の職員およびその扶養家族にサービスを提供する政府の医療機関。サウジアラビアには 74 の医療施設がある。MNG-HA のウェブサイトは、教育と研修を通じて健康意識の指針を広めることを目的としている。
5.	サウジ健康評議会 (SHC)	政府機関	SHC は、サウジアラビアの医療機関ネットワークの調整、医療サービスに関する標準の構築および標準の適用の監視を行う権限を与えられた政府機関である。
6.	サウジアラビア医薬品産業医療機器会社 (SPIMACO)	公営企業	サウジアラビアの最先端の製薬会社で、高品質の標準医薬品を製造および維持管理するための最先端の技術と高度な機械設備とを備えている。
7.	AJA Pharma	公営企業	AJA ファーマは、主に契約製造に携わる会社であり、ライセンス製品の開発、製造、販売、流通に協力することを目的としている。同社は、その高い能力、品質の高さ、ユニークな技術に大きく依存している。
8.	プリンススルタン軍事医療都市	公営企業	かつてはリヤド軍病院と呼ばれていたプリンススルタン軍事医療都市 (PSMMC) は、医療サービス分野において特に先進的なセンターの一つである。人口の増加に対処し、患者へのケアの質をさらに向上させることを目標としている。
9.	キングファハド・メディカルシティー (KFMC)	公営企業	KFMC は、質の高いサービスを提供するため国内外の最高の標準を実施するとともに、アドボカシーや地域社会への取り組みを通じて、これらのサービスの質を常に向上させることを目標としている。KFMC では、地域社会への知識とリソースの拡大を最優先事項としている。
10.	Montajat Pharmaceutical Factory Co Ltd	民間企業	Montajat は、獣医用医薬品、生物製剤およびバイオセキュリティ製品、農薬、肥料および公衆衛生製品を製造する、家族所有の多国籍企業である。最新の設備を備えた研究所を所有しており、全システムが米国食品衛生局 (USFDA) の基準に準拠している。



11.	Pharmaceutical Solutions Industry Ltd (PSI)	民間企業	PSI独自の医薬品およびIVソリューションは、治療領域および医療機器を広範にわたってカバーしている。また流通施設は、薬局、フィットネスセンター、病院および健康指向のスーパーマーケット用の医薬品および栄養補助食品に重点を置いている。
12.	Jamjoom Pharma	民間企業	Jamjoom Pharmaには、最新の製造技術、システムおよびビジネス慣行を備えた、現代化された製造施設がある。眼科、皮膚、感染症、胃腸、心血管および一般の医薬品を提供している。
13.	Riyadh Pharma	民間企業	Riyadh Pharmaは、ジェネリック製品のほか、国内外の市場でライセンサーが要求する高い世界標準を満たすライセンス製品の製造能力を持つ。
14.	AlHaya Medical Company Ltd (AMCO)	民間企業	AMCOは、サウジアラビア有数の医薬品、医療用品およびヘルスケアの販売店で、医薬品業界でもトップシェアを誇る。
15.	Tamer Group	民間企業	Tamer Groupは、さまざまな薬効分類、食品および栄養製品、OTC製品ならびにジェネリック医薬品を、民間の薬局および病院、政府の病院ならびにその他の医療機関に提供している。さまざまな契約、パートナーシップ提携、合弁事業を通じて、企業の現地製造サービスを促進している。
16.	Astra Industrial Group (Tabuk Pharmaceutical Mfg Co)	持ち株会社	Tabuk Pharmaceuticalsは、独自のマーケティング能力、最新の製造設備、幅広い製品ポートフォリオ、医薬品規制に対する深い理解、強力なパートナーシップおよび提携関係を持つ、サウジアラビアの大手製薬企業 Astra Industrial Groupに属している。
17.	Banaja Holdings Ltd (旧 Saudi Import Company Holdings)	持ち株会社	Banajaは、サウジアラビア国内で製品を販売する企業を対象とした、医薬品およびヘルスケア製品の販売に重点を置く持株会社である。販売店のための保管、在庫管理、購入および再請求サービスの管理を行う。
18.	Saudi Pharmaceutical Society (SPS)	非営利団体	SPSの主な目的： - 臨床的および専門的に高い基準を定め、追求することを通じての薬剤師のエンパワーメント。 - 知識、リーダーシップ、ボランティアなどの面で、薬剤師への新たな機会の追跡。 - 薬学研究の進歩を追求することを目標とした研究と教育活動の環境育成。 - 会議、ワークショップ、セミナーの調整への支援。
19.	National Committee for Pharmaceutical Industries (NCPI)	医薬品会社協会	NCPIの主な目標は、サウジアラビアの地域社会において、品質管理、規制遵守の監視、会員への定期的な統計情報の提供などにより、平等かつ倫理的な医薬品の利用を提唱することにある。
20.	Deef Pharmaceutical Industries Co	子会社 (Banaja Holdings の)	Deef Pharmaceutical Industries Coは、Banaja Holdingsの子会社であり、医薬品の研究、開発、製造に携わっている。研究開発投資や製造設備の増強、新製品の追加、多国籍企業との新しい契約製造の締結など、持続的な成長を目指す。
21.	SAJA Pharmaceuticals	パートナーシップ会社 (Tamer Group との合弁事業)	SAJAは、地域医療機関のTamer Industryと日本の大手製薬会社である第一三共の合弁会社で、ジェネリック医薬品と治療薬のライセンスを受けている。

出典：ユーロモニター・インターナショナルによる関連企業/組織のウェブサイトおよびLinkedInのレビュー

## 6. 主なポイント

### 6.1 日本企業に対する市場の魅力

サウジアラビア政府は、医薬品製造の拠点になるための移行計画を策定し、薬物輸入への依存を減らすことを目指している。政府がさらに計画しているのは、石油からその他のさまざまな分野へと、経済的信頼性を多様化し、国内の製造業者と外国企業との間で新たな施設を設立するためのパートナーシップ提携の機会提供を推進することである。

この政府の戦略の一環として、国内で医薬品を製造するために、ヨーロッパの医薬品賦形剤認証機関である EXCiPACT からの認定を受けることを推奨し、業界の水準向上を目指している。長年にわたり、第一三共、アステラス製薬などの日本企業や、ファイザー、サノフィ、GSK などの外国企業は、サウジアラビアでポートフォリオの成長と拡大を実現している。

サウジアラビア政府によるこれらの取り組みと、既存の外資系企業の成長とは、日本の製薬会社やヘルスケア会社が個々の戦略的成長計画に応じて現地の企業と提携し、完全所有権を追求する上でプラスとなる。心血管疾患、がん、慢性呼吸器疾患、糖尿病、生活習慣病などの NCD は、サウジアラビアでの死因の約 73% を占めており、これらの治療のための医薬品や技術に焦点を絞っている日本の企業にとっては、サウジアラビア市場に参入する絶好のビジネスチャンスとなる。

### 6.2 市場参入の手段

サウジアラビア工業開発基金 (SIDF) を通じての資本コストの最大 75% の無利子融資および国内の経済自由区域内での 100% 外国資本企業に対する融資を行うことで、国際的製薬企業の投資を誘致し、生産現地化を目指している。この傾向は、「ビジョン 2030」の目標である、国内市場における国内医薬品製造の役割を 2020 年までに 40% に向上させることと一致している。

日本企業の今後の計画や投資能力に応じて、100% 所有権を持つ独立した事業体を設立するか、生産または研究開発施設の合弁事業またはパートナーシップ提携を形成することが可能。

100% 外資所有の会社は業務に関して多くの自由が与えられているが、設備投資が増加する可能性あり。その一方で、現地企業との合弁会社は、会社設立プロセスの迅速化や初期投資の分担に役立つ可能性があり。今のところ外資系企業が、プレゼンスを確立した後で、合弁会社内で増資を成功させた例はごくわずかしかない。

### 6.3 主な法令に関する検討事項

上場している日本の製薬会社と投資会社は、SAGIA の「即時許可発行」を利用できるかもしれない。ただし、本サービスは、1 万人以上の従業員、関連する医薬特許、純資産および収益性の記録に関するその他の特定の要件を満たしている企業のみ適用される。

SAGIA は、土地または会社の完全所有権、低い法人税、個人税ゼロ、信用支援および工業融資の提供、無制限の資本および利益の送金など、外国人投資家に有利な奨励策を提供している。

SAGIA によるこれらの取り組みを通じて、設備投資能力は限られているものの地理的拡大を通じた成長を求めている日本企業にとっては良いビジネスチャンスが提供されている。

#### 6.4 パートナー提携先候補

サウジアラビアの製造業者の大多数が高度な生産技術、薬学研究の専門知識、従業員のスキルレベルを向上させるための研修および開発プログラムを必要としていることから、日本企業にとっては、製造業だけでなく研究開発のパートナーシップ提携も魅力的な選択肢になると思われる。

レポートをご覧いただいた後、アンケート（所要時間：約1分）にご協力ください。

<https://www.jetro.go.jp/form5/pub/ora2/20180047>

**サウジアラビアの有望産業（医薬品産業）についての投資環境・市場調査**

2019年2月

---

作成者：日本貿易振興機構（ジェトロ）

〒107-6006 東京都港区赤坂1-12-32

TEL:03-3582-5180（海外調査部中東アフリカ課）

<http://www.jetro.go.jp>

---

禁無断転載