

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

医薬品産業：

- 概要
 - 業界のキーファクトシート 4
 - 投資環境 6

- 市場概要
 - 市場規模と展望 7
 - 主な推進要因と課題 8
 - 主な製品およびサービス 9
 - サウジアラビアおよび中東の展望 10
 - 政府の投資政策 11

- 市場参入の指針
 - 市場の特徴 12
 - 流通システム 13
 - パートナー関係／提携関係の種類 14
 - 外国企業の参入状況 15
 - ライセンスの取得までの行政手続き 16
 - 登録手続きと所要時間 18
 - 政府の奨励策 19
 - 主な商業イベント 20

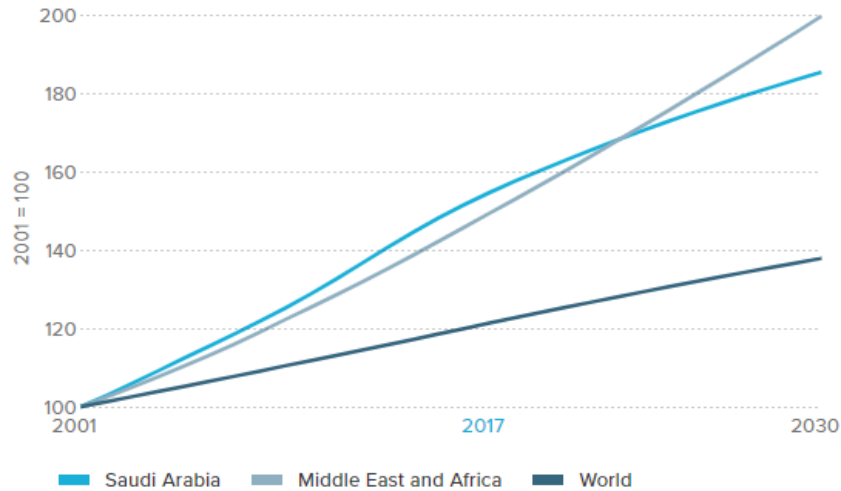
- 主なポイント 21



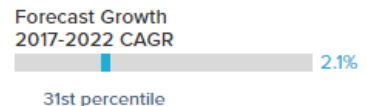
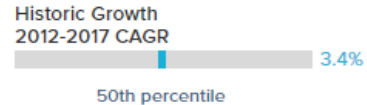
概要 — 業界のキーファクトシート

人口統計と健康指標から、サウジアラビアの魅力的な投資機会がうかがえる

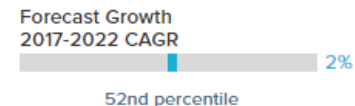
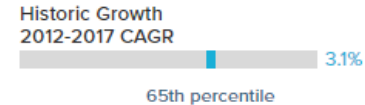
	サウジアラビア
2018年人口	3,300万人
都市部の人口 (%) 2018年→2030年	83%→86%
年齢中央値 (2017年)	30.9
2017年の人口シェア上位2都市 (リヤド、ジッダ)	41%
2018年の肥満の人の人口 (18歳以上の人口の%)	38.4%
2017年の一人当たり可処分所得	32,279 サウジリヤル (サウジリヤル)
2017年の医療に対する財政支出	480億ドル
平均余命 2018年→2030年	66歳→69歳
GDP成長率 2018年→2020年	1.8%→2.3%



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



Households with a Disposable Income Over USD25,000 - Riyadh



- 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。
- 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である。

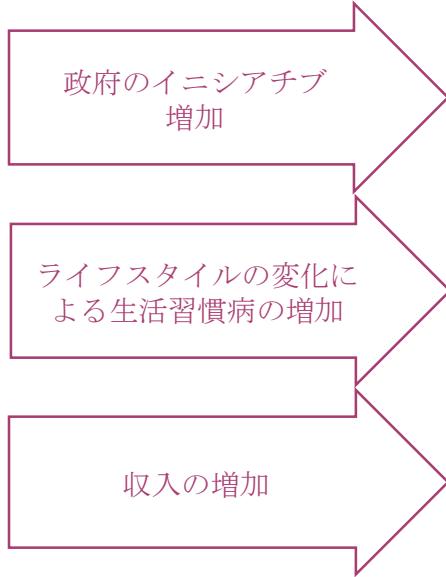
出典：ユーロモニター・インターナショナル分析

適用される使用条件および本書の前にある免責条項が適用されます。

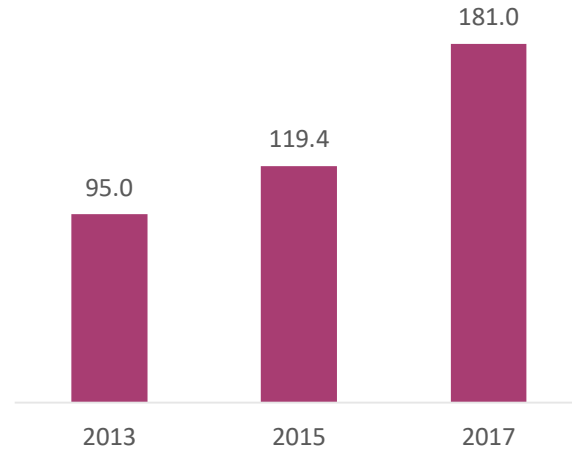
概要 — 業界のキーファクトシート

サウジアラビアにおける非感染性疾患（NCD）のリスク増加は、政府の外国投資拡大に対する取り組みを促進している

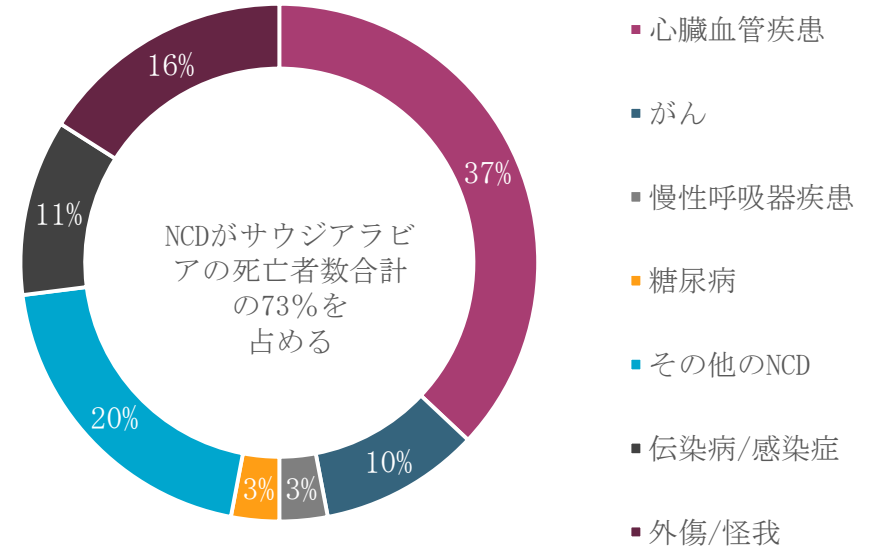
サウジアラビアにおける
医療費の推進要因



サウジアラビアにおける
医療費（10億サウジリヤル）



死亡比



出典：ユーロモニター・インターナショナルおよび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

- 政府は、サウジアラビアで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」と報告しているが、長期的には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。
- 外国企業がサウジアラビアの現地企業と提携し、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、政府は医薬品部門への投資拡大の手段を講じている。

概要 — 投資環境

サウジアラビア食品医薬品局（SFDA）は国内の医薬品産業の規制を統括している

主な政策および規制機関

<p>サウジアラビア食品医薬品局 (SFDA)</p>	<p>サウジアラビア食品医薬品局（SFDA）は、国内の医薬品に対する規制の管理および統制を行っている。以下の機能が実施されている：</p> <table border="0" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>マーケティング承認 ／登録</td> <td>検査</td> <td>輸入管理</td> <td>ライセンス</td> <td>市場統制</td> </tr> <tr> <td>品質管理</td> <td>医薬品の広告および宣伝</td> <td>臨床試験管理</td> <td>医薬品安全性監視</td> <td>その他の健康および ハーブ製品</td> </tr> </table>	マーケティング承認 ／登録	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	医薬品安全性監視	その他の健康および ハーブ製品
マーケティング承認 ／登録	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	医薬品安全性監視	その他の健康および ハーブ製品							
<p>サウジアラビア総合投資院 (SAGIA)</p>	<p>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。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：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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きた企業／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。 										
<p>保健省 (MoH)</p>	<p>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。</p>										

市場概要 — 市場規模と展望

サウジアラビアの疾病発生状況は、医薬品産業の需要を支え、革新的な医薬品の創出を促進すると見られている

医薬品産業の市場規模全体 — 売上高 (MSP サウジリヤル 10億単位)

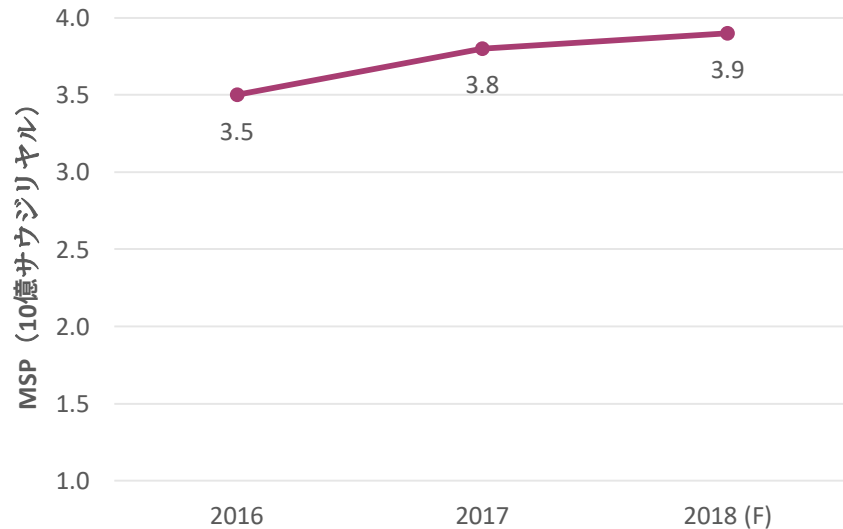
35億
2016年

38億
2017年

39億
2018年

6.6%
CAGR (2016年～2018年)

医薬品産業の市場規模 (売上高) 2016年～2018年



サウジアラビアでは、生活習慣病の発生率が上昇していることや、医療保険会社が広く普及していることにより、産業が成長している。

- GCC諸国における医薬品購入のシェアの高さ：近年は不況にもかかわらずサウジアラビアの医薬品購入金額は、湾岸諸国の医薬品の購入総額の60%近くを占める。
- 医薬品の大幅な価格下落：サウジアラビアでの価格見直し戦略として、GCC諸国で導入された医薬品価格の均一化のため、医薬品価格が大幅に下落。
- 医薬品に対する継続的支出：サウジアラビアの高齢者の慢性疾患、転倒、体をあまり動かさないライフスタイル、睡眠障害、金銭事情から医薬品への継続的支出がなされている。

出典：ユーロモニター・インターナショナル

市場概要 — 主な推進要因および課題

国際的な製薬会社による市場参入により、
ブランド化された特許薬と低コストのジェネリック医薬品との二極化になる可能性あり

国際的な製薬会社の投資誘致

サウジアラビア政府は、サウジアラビア工業開発基金（SIDF）を通じて、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て、生産現地化を目指している。これは、「サウジ・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%に向上させることにも繋がる。

現地企業はグローバル企業との提携を求めている

大部分の現地ジェネリック医薬品メーカーは、市場シェアを保ち、ポートフォリオを多様化するために、国際企業との合併や提携を行いたいと考えている。現地の製造業者に有利な公正取引慣行を導入することにより、外国企業がサウジアラビア国内に参入する可能性が高まると思われる。

いくつかの外部環境要因が、 中小規模の外国企業には障壁になる可能性がある

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、毎年の就労許可更新手数料は、国外居住者1人当たり10,000 サウジリヤル近くになると予測される。

サウジアラビアは、医薬品輸入への依存を減らすことを目標としている

国家改革プログラム（NTP）の下で、政府は医薬品輸入への依存を減らすため、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している。大手製薬会社は対応できるが、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。

推進要因/アプローチ

障壁/課題

市場概要 — 主な製品およびサービス

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

重要点	概要
製品の種類	<ul style="list-style-type: none"> サウジアラビアの富裕層の消費者の嗜好および特許製品の卓越性により、ブランド処方薬の成長が予想される。 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）の使用が促進される。 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。
よく売れる商品	<ul style="list-style-type: none"> 消費者のライフスタイルの変化、睡眠および食物摂取のパターンの変化、免疫レベルの低下により、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、ならびにビタミン剤および栄養補助食品が求められている。 心血管系の薬は、生活習慣病等の非感染性疾患の発生率が上昇していることから、依然として需要が高い。
主な取り組み	<ul style="list-style-type: none"> 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、ウェブサイト上の情報を更新している。

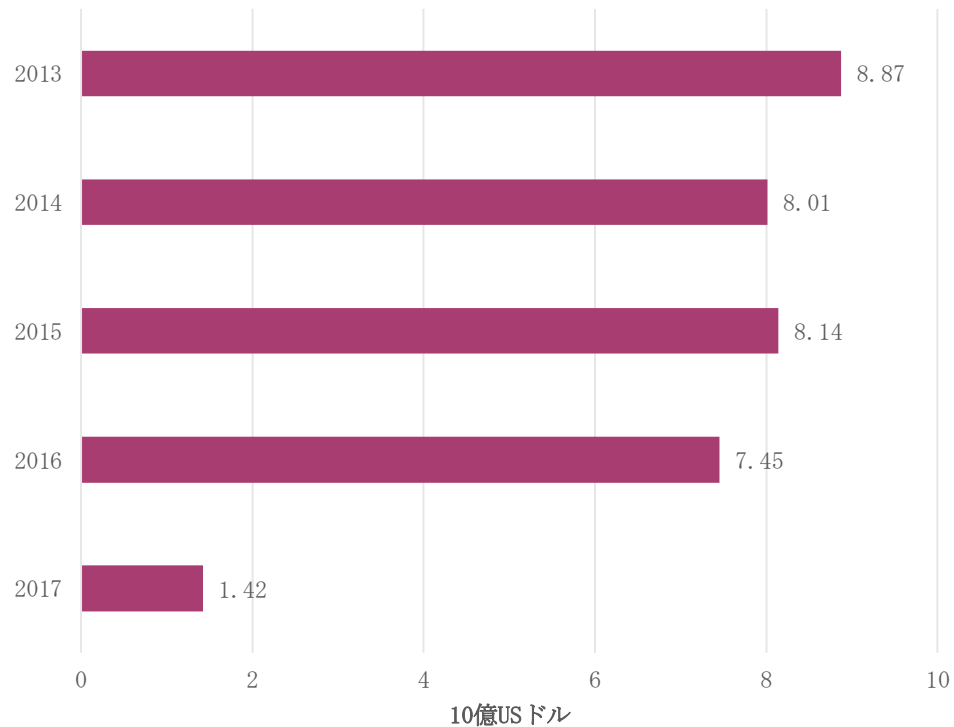
市場概要 — サウジアラビアおよび中東の展望

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

国／地域	市場指標	主な成長推進要因	市場／消費動向	課題	長期的な医療戦略
サウジアラビア	<ul style="list-style-type: none"> 現在の医療費（2015年）：377億ドル 現在の医療費の増加（2010年～2015年）：15.4% GDPに対する現在の医療費（2015年）：5.8% NCD関連死亡率（2015年）：人口10万人あたり558人 	<ul style="list-style-type: none"> 人口増加（GCCの50%以上を占め、2022年には3,570万人になる見込み） NCDの発生率が高い。 政府による医薬品部門の民営化への取り組み。 政府による統一された医療保険。 	<ul style="list-style-type: none"> 民営化および製造市場への移行に関する政府の取り組み。 肥満や糖尿病などの生活習慣病やジェネリック医薬品の急増。 1人当たりの医療費は、2016年の268米ドルから、2020年には400米ドルに達すると推定。 	<ul style="list-style-type: none"> 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が、外国の製薬会社にとっては障壁となる可能性も。 現在の市場環境は輸入がメインであり、約80%の製品が輸入されている。 	<ul style="list-style-type: none"> 医療の質と利用可能性の向上 国営医療施設の民営化 医薬的保障が確保された国になるための統合された健康プログラムの策定
中東	<ul style="list-style-type: none"> 現在の医療費（2015年）：645億ドル 現在の医療費の増加（2010年～2015年）：11.4% GDPに対する現在の医療費（2015年）：4.6% NCD関連死亡率（2015年）：人口10万人あたり529人 	<ul style="list-style-type: none"> 人口増加（2022年には6166万人になる見込み） NCDの発生率が高い。 政府は医療ツーリズムへの促進策を検討している。 700以上の医療プロジェクトを持つ地域横断型の強制健康保険 	<ul style="list-style-type: none"> 財政赤字をサポートする民営化および健康保険 無機成長を追求するための、民間部門の機会増加 高齢化や生活習慣病の専門診療所のための場所開設、家庭での医療提供 	<ul style="list-style-type: none"> 医療分野に熟練した専門家活用の制限 NCDおよび慢性疾患による医療費の増加 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 原油価格の変動により一貫性のない購買力 	<ul style="list-style-type: none"> 総合医療（UAE・ドバイ）を採用することで、国際的な医療地としての地位を確立 官民パートナーシップ（PPP）の革新と推進を奨励 e-ヘルス導入による、効率的、組織的かつ効果的な保健システムの確立

変化の気配は明らかに感じられるものの、投資家はより具体的な変革を期待している

サウジアラビアにおける外国直接投資（10億USドル）



出典：ウォールストリートジャーナル

国際パートナーシップ基金（IPF）は、海外直接投資を活性化するため、サウジ政府が立ち上げたものである。

- 原油価格の下落等で経済状態が不安定であるため、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、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。
- 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。
- 低賃金の外国人労働者の代わりに、コストの高いサウジ人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。
- 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
- 油価下落は、適切なタイミングで支払いが行われなかったというリスクにもつながる。

市場参入の指針 — 市場の特徴

既存の外国企業による堅調な業績は、サウジアラビアへのさらなる投資の可能性を示す

外国企業に対する障壁	
商事紛争の解決	<ul style="list-style-type: none"> 不確実で時間のかかる紛争解決プロセス。 裁定が効果的に実施されるまで、何年もかかることがある。
ビジネスビザ	<ul style="list-style-type: none"> 訪問予定者は全て、サウジアラビア入国のためのビジネスビザを取得するために、サウジアラビアのスポンサーを持つ必要がある。
支払いの遅れ	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 電子商取引が拡大しているにもかかわらず、オンラインのシステム環境については、信頼できる決済システムの不足、関連法案の未整備、商品の不達など、まだ課題がある。

サウジアラビアは、輸入への依存度を下げるために、大手製造会社に対する奨励策を講じているが、外国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。

主な市場の特徴	投資環境
市場参入の障壁	緩やかな改革の途上
ビジネス習慣	新世代のサウジ人労働力の参入による「欧米的な」ビジネス文化の広がり
競合	既存の外資系企業の成長が、市場拡大の鍵となる

主なビジネス習慣

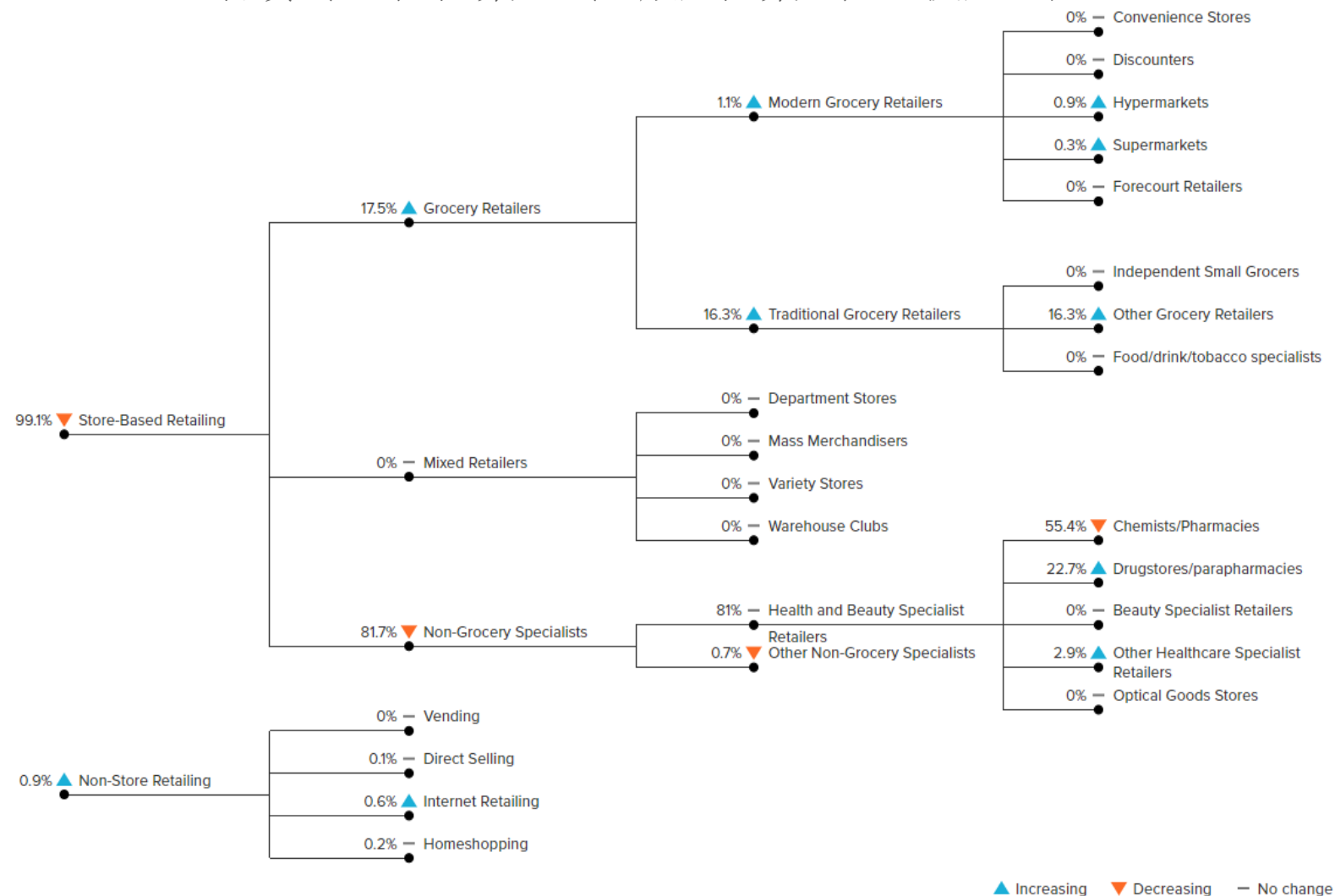
- アラブ言語を使用することが多くなってきており、国外居住者にとっては、時々コミュニケーションの問題が発生する。
- 宗教の影響が強い商業環境である。たとえば、ラマダン（断食月）の間は勤務スケジュールも制限される。
- 官僚主義の傾向が強く、意思決定まで時間がかかる。

競合

- 競争力のある価格を設定するのに有利な、知名度の高い米国のサプライヤー
- 地理的近接性と、優れた顧客サポートとにより市場シェアを獲得しているヨーロッパのサプライヤー
- 国内の企業は、主に特許期限切れのジェネリック医薬品に焦点を当てる
- ファイザー、サノフィ、GSK等有名な外国企業のほか、第一三共やアステラス製薬などの日本企業も進出

市場参入の指針 — 流通システム

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）の使用が促進される



- 薬剤師や薬局が、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／薬局の数は増加している。
- 現代的な薬局は、より多額の割引をし、ブランドへのロイヤリティ向上のため、毎月の販売促進活動やロイヤリティ・プログラムを提供している。
- Nahdi、Al-Dawaaなどの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。
- スケーラビリティを実現するために、市場普及の機会を模索する外国企業には、現地大手薬局との戦略的提携が推奨される。

市場参入の指針 — パートナー関係／提携関係の種類

柔軟性が高く、海外企業も外資100%での投資が可能であるため、LLCおよび支店の設立が特に多い

パートナー関係/提携関係の種類	
有限責任会社 (LLC)	<ul style="list-style-type: none"> 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。
パートナーシップ	<ul style="list-style-type: none"> リミテッドパートナーシップの場合は、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を指す。
集合的パートナーシップ	<ul style="list-style-type: none"> 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。
コマンドワイド・パートナーシップ	<ul style="list-style-type: none"> 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。
合弁会社 (JV)	<ul style="list-style-type: none"> 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。
支店	<ul style="list-style-type: none"> 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。支店は当局許可の範囲内で、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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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。
<p>パートナーシップの種類：有限責任会社 (LLC) は100%所有権および雇用許可が必要であるのに対し、支店設立は外国企業がサウジアラビア企業との必須契約を結ばず、独立した組織として運営が可能のため、柔軟な選択肢になる。</p>	

市場参入指針 — 外国企業の参入状況

早期の市場参入者は、需要拡大とブランド価値を高めることに成功

会社名	所在地	市場参入時の生産能力	パートナーシップの種類	現在の状況
ファイザー	アブドゥッラー国王経済都市 (KAEC)	3万2000m ² 。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・アペンテイス	アブドゥッラー国王経済都市 (KAEC)	3万5000m ² 。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	7万5000m ² 。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
アステラス製薬	ジッダ	3万m ² 。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

アブドゥッラー国王経済都市 (KAEC) では、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のため、国内外企業とのパートナーシップ獲得に成功している。

市場参入指針 — ライセンスの取得までの行政手続き

近年、SAGIAでは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%短縮している

営業許可取得の手続き	認可/却下までの平均所要時間	ライセンスの種類	説明	要件	手数料
サウジアラビア総合投資院（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	サービスライセンス	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	商業登記、GCC国のパートナーの場合はナショナルアイデンティティ、財務表などが含まれる。	最大5年間、2,000サウジリヤルの年間ライセンス料
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	産業活動のライセンス料	重工業、軽工業、および改革事業など、産業用ライセンス	商業登記、GCC国のパートナーの場合は国籍ID、財務諸表などが含まれる。	
その他のライセンスを取得： <ul style="list-style-type: none"> 地方自治体からの敷地の営業許可書 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 	2～3ヵ月	科学・技術オフィスのライセンス	以下のようなサウジのエージェントを持つ海外企業：国内で企業の製品を販売しているエージェント、科学的・技術的サービスをエージェント、販売店、顧客に提供するオフィス開設を希望するエージェント	サウジアラビア大使館が認可した参加企業の商業登記簿の写し	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サウジリヤルを支払う。
海外投資家のために会社設立からの登記を行う。					

市場参入指針 — ライセンスの取得までの行政手続き

SFDAは薬事規制当局と連携して、医薬品産業における制度と慣行に対する統制を行っている

SFDAによる制度および慣行の統制

マーケティングの承認

- 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。
- 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

規制当局の査察

- 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。

輸入規制

- 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。

ライセンス

- 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。

市場と品質管理

- 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。

医薬品の広告および販売促進活動

- 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。

臨床試験

- 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。

規制医薬品

- 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の改訂に調印している。

医薬品安全性監視

- 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。

市場参入の指針 — 登録手続きと所要時間

近年、手数料は高額になったものの、会社設立の手続きは簡素化されている

サウジアラビア で事業を開始する ための手続き	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）	3,700サウジリ ヤル
銀行口座	銀行口座を開設する	1日	手数料なし
事業所の場所	自治体から営業許可証を取得する	4日	1,000サウジリ ヤル
郵便局	郵便局の郵便サービスシステム「Wasel」に登録する	1日以内（オンライン 手続き）	500サウジリヤ ル
社印	社印を作成する	4日	50サウジリヤル
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・租税	ザカート・租税庁（GAZT）に登録する	3日	手数料なし

SFDA審査手続きの対象期間		
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	投与時間	90営業日
専門委員会	投与時間	30営業日
承認手続き	投与時間	1カ月未満
全審査時間	-	約290営業日

市場参入指針 — 政府の奨励策

SAGIAと外国政府が良好な関係を築くことで、魅力的な投資環境が整う

海外投資家への奨励策の種類	
税金	<p>10年間の税制優遇</p> <ul style="list-style-type: none"> サウジ人の年間トレーニング費用を50%オフ、サウジ人従業員の年間賃金を50%オフ。 投資資本が100万サウジリヤル以上であれば、追加優遇策が適用される。
関税	<ul style="list-style-type: none"> 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のみ、関税免除が適用。
法令および財務	<ul style="list-style-type: none"> 会社および土地の100%所有権、および資本送金の制限なし。 個人の収入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。 損失の繰越を無期限で行うことができる。
専門金融機関	<ul style="list-style-type: none"> アラブ経済社会開発基金（AFESD）：財政援助 アラブ通貨基金：アラブの金融市場と加盟国の地域内取引の助言と開発 アラブ貿易融資計画：個人と貿易機関への中期から長期の融資を許可 アラブ投資保証会社：投資の保険補償と輸出の信用取引 イスラム開発銀行：設備投資プロジェクト、生産的なプロジェクトと企業のための融資、イスラム法に沿った預金受け入れ
奨励金	<ul style="list-style-type: none"> 人材育成基金 商業および工業プロジェクト用の天然ガス、および水、電気、不動産サービスの競争価格の優先割り当て。 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。

- サウジ産業開発基金（SIDF）からの資本コストの最大75%の無利子融資
- KAECのような経済自由区域での100%外国資本事業
- 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

市場参入指針 — 主な商業イベント

商業イベントは、事業を拡大し、見込みパートナーを見つけるための効果的な媒体である

イベント名	日付	概略
CPhI Middle East and Africa (国際医薬品原料・中間体展)	2018年9月3日～5日	<ul style="list-style-type: none"> このイベントはMENA地域に焦点を当てており、現地の業界リーダーとの情報交換や、現地の出展企業が業界の専門家に対してブランドの披露などができる。 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。医薬品サプライチェーン全体をこのイベントで体験することができる。
サウジ・ヘルスケア展	2018年11月5日～7日	<ul style="list-style-type: none"> このイベントでは、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の披露などができる。 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プラットフォーム。既存のクライアントやパートナーだけではなく、新しいヘルスケア業界の専門家ともコンタクトをとることができる。 このイベントでは、6カ国のパビリオン、8,400人の専門家、339社の出展者、21カ国が出展する。
サウジアラビア国際製薬業界博覧会	2018年11月19日～21日	<ul style="list-style-type: none"> 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。 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。

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。

適用される使用条件および本書の前にある免責条項が適用されます。

Copyright (C) 2019 JETRO. All rights reserved.

主なポイント

戦略的提携を活用し、現地企業からの価値ある提案も受けて、日本企業の能力を向上させることで、Win-Winの状況を創り出すことが可能に

業界のニーズに応じた要件	既存の課題	日本企業参入による影響	日本企業が参入する意義
<ul style="list-style-type: none"> 医薬品の輸入（80%が輸入品）への依存を減らし、医薬品の製造拠点へと移行する。 非感染性疾患（NCD）による死亡を抑制する。 サウジアラビアの富裕層は国際的なブランドの需要が高い。 	<ul style="list-style-type: none"> 先進的な研究開発に関する専門知識の欠如 輸入型市場 	<ul style="list-style-type: none"> 技術および研究に関する専門知識の導入。 心血管疾患、がん、慢性呼吸器疾患、糖尿病など、毎年死因の73%を占める非感染性疾患を治療するための高度で革新的な医薬品および技術を提供する医薬品の能力。 	<ul style="list-style-type: none"> GCC諸国最大の医薬品市場における成長分野への参入 医薬品製造のスケラブルなパートナーとの連携

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>

本レポートに関するお問い合わせ先：
日本貿易振興機構（ジェトロ）
海外調査部中東アフリカ課

〒107-6006 東京都港区赤坂1-12-32
TEL：03-3582-5180
E-mail：ORH@jetro.go.jp