

マレーシアにおける医療機器の輸入制度

2017 年 3 月

(2020 年 2 月 改訂)

独立行政法人 日本貿易振興機構 (JETRO)

貿易投資相談課

クアラルンプール事務所

はじめに

本調査レポートは、2016年から医療機器の登録制度が導入されたマレーシアにおける、医療機器の輸入制度に関する情報(輸入通関手続き、販売する上での規制、関税等)についてまとめたものである。

今回の更新では、広告規制や輸入制限品目の改正等に伴う情報の更新とともにマレーシアに医療機器を輸入してから販売するまでにかかる規制および手続きの手順が明確になるようにレポートを再構成した。

本報告書の利用についての注意・免責事項

本報告書は、日本貿易振興機構(ジェトロ)クアラルンプール事務所が契約に基づき、現地医療ビジネスコンサルタントの Higashi Medical Solutions Sdn Bhd (以下 HMS) に作成を委託し、2020年2月末までに入手した情報に基づくものであり、その後、諸事情等によって、連絡先等が変わる場合があります。また、本稿はあくまでも参考情報の提供を目的としており、実際のビジネスでは、必ず個別の事案に沿った助言を別途お求め下さい。ジェトロおよび HMS は、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、派生的、特別の、付随的、あるいは懲罰的損害および利益の喪失については、それが契約、不法行為、無過失責任、あるいはその他の原因に基づき生じたか否かにかかわらず、一切の責任を負いません。これは、たとえジェトロおよび HMS が係る損害の可能性を知らされていても同様とします。

本報告書に係る問い合わせ先:
独立行政法人日本貿易振興機構(ジェトロ)
ジェトロ・クアラルンプール事務所 E-mail: MAK@jetro.go.jp



目次

略語表.....	1
第 1 章: 医療機器の定義及び全体の流れ	
1.1 医療機器とは.....	3
1.2 医療機器に該当するかどうか不明な場合.....	4
第 2 章: 輸入前に必要な手続き	
2.1. 医療機器の輸入に伴うライセンス取得義務.....	5
2.1.1 AR の設置及び EL の取得.....	5
2.1.2 「法人」に必要な規格認証.....	6
2.1.3 事前手続き及び基準.....	7
2.1.4 EL の申請.....	8
2.1.5 申請料及びライセンス料.....	9
2.2 医療機器の登録.....	10
2.2.1 2012 年医療機器規則(Medical Device Regulation 2012).....	10
2.2.2 医療機器登録の事前手続き及び基準.....	11
2.2.3 医療機器登録申請.....	15
2.2.4 登録料及び登録期間.....	16
第 3 章: 輸入規制	
3.1 輸入通関時の必要書類.....	17
3.2 HS コード別の輸入許可該当・非該当一覧.....	18
3.3 輸入許認可が必要な医療機器と輸入手順.....	19
3.4 その他の制限(水銀を含む製品の輸入について)(National Preparation To Ratify Minamata Convention on Mercury).....	25
第 4 章: 国内販売規制	
4.1 医療機器のラベル表示.....	25
4.2 医療機器の広告についての総合的なガイドライン(Code of Advertisement).....	26
4.3 市販後調査及び安全管理(PMSV).....	27
4.4 その他の規制等.....	28

第 5 章:	関税率、その他の税の税率	
5.1.	関税	29
5.2.	その他の税の税率.....	29
第 6 章:	所轄団体・業界団体	
6.1.	所轄団体.....	30
6.2.	業界団体.....	31

参考:リンク集

略語表

AELB	Atomic Energy Licensing Board 原子力ライセンス委員会
AHWP	Asian Harmonization Working Party アジア整合化作業部会
AR	Authorized Representatives 認定代理人
BLESS	Business Licensing Electronic Support System ビジネスライセンス電子サポートシステム
CAB	Conformity Assessment Body 適合性評価機関
CCC	Certificate of Completion and Compliance 建物使用許可書
CF	Certificate of Fitness 建物使用許可書
CPA 1999	Consumers Protection Act 1999 1999年消費者保護法
DNT	DagangNet Technologies Sdn Bhd ダガネットテクノロジー株式会社
DoC	Declaration of Conformity 適合性宣言
EL	Establishment License 業許可
GDPMD	Good Distribution Practice for Medical Device 医療機器の適正流通基準
GHTF	Global Harmonization Task Force 医療機器規制国際整合化会議
GMDN	Global Medical Device Nomenclature 国際医療機器名称
IL	Import License 輸入許可
Imports Prohibition Order 2012	Customs (Prohibition of Imports) Order 2012 2012年関税(輸入禁止)令
JAKIM	Department of Islamic Development, Malaysia マレーシアイスラム開発局
MAB 1976	Medicine Advertisements Board Regulation 1976 1976年医薬品広告委員会規則
MDA	Medical Device Authority 医療機器庁
MDA 2012	Medical Device Act 2012 (Act 737) 2012年医療機器法(法令737号)
MDAR2019	Medical Device (Advertising) Regulations 2019 2019年医療機器(広告)令
MDEO 2016	Medical Device (Exemption) Order 2016 2016年医療機器(免除)令
MDR 2012	Medical Device Regulation 2012 2012年医療機器規則

MDDO2017	Medical Device (Declaration) Order2017 2017年医療機器(宣言)令
MDTCC	Ministry of Domestic Trade, Cooperatives and Consumerism 国内取引・協同組合・消費者省
MeDC@St	Medical Device Centralized Online Application System 医療機器セントラルオンライン申請システム
MITI	Ministry of International Trade and Industry 国際貿易産業省
MOH	Ministry of Health 保健省
ORA	Operator of Radiation Apparatus 放射線取扱主任者
PCA	Principal Customs Area 主関税地域
PIA	Permit Issuing Agencies 許可発行機関
PMSV	Post Market Surveillance and Vigilance 市販後調査及び安全管理
PRL	Person Responsible for the License ライセンス管理主任者
QMS	Quality Management System 品質管理システム
RMP	Registered Medical Practitioner 登録医
RPC	Radiation Protection Consultant 放射線防護コンサルタント
RPO	Radiation Protection Officer 放射線防護主任者
RPP	Radiation Protection Programme 放射線防護プログラム
SIRIM	Standard and Industrial Research Institute of Malaysia マレーシア標準工業研究所
SMK	Sistem Maklumat Kastam 税関情報システム
SST	Sales tax and Service tax 売上税・サービス税
ST	Suruhanjaya Tenaga エネルギー委員会
STA 2010	Strategic Trade Act 2010 (Act 708) 2010年戦略貿易法
STS	Strategic Trade Secretariat 戦略貿易事務局
TDA 2011	Trade Descriptions Act 2011 2011年取引表示法
TER	Technical Evaluation Report 技術評価報告書
WHO	World Health Organization 世界保健機構

第 1 章: 医療機器の定義

1.1 医療機器とは

マレーシアにおける医療機器の定義は、2012年医療機器法(法令737号)(Medical Device Act 2012 (Act 737)、以下MDA 2012)第2条に下記の通り定められている。医療機器は使用の目的や期間、非侵襲(体を傷つけない)かどうかなどに基づき、リスクの低い順にAからDまでの4クラスに分類されている。

【以下 MDA 2012 第 2 条】

「医療機器」とは

- (a) あらゆる器具、装置、道具、機械、機器類、移植片、体外診断薬または測定器、ソフトウェア、材料、またはその他の類似または関連する物質で、製造者が人体への使用を意図し、単独または組み合わせて、その使用目的が、下記の 1 つまたはそれ以上の目的で用いられるもの。
- (i) 疾病の診断、予防、監視、治療、または緩和
 - (ii) 負傷の診断、監視、治療、緩和 または補助
 - (iii) 解剖学または生理学的な検査、置き換え、調節またはサポート
 - (iv) 生命維持
 - (v) 受胎の調整
 - (vi) 医療機器の殺菌
 - (vii) 人体からの検体の体外検査による医療または診断のための情報提供

薬理的、免疫学的または代謝的手段により人体の内外における主要な意図する反応を起こさせるものではないが、そのような手段によって人体の機能を助けるもの。

マレーシアにおける医療機器の製造、流通等は、マレーシア保健省(Ministry of Health)傘下の医療機器庁(Medical Device Authority、以下 MDA)により規制されている。マレーシアは、アジア整合化作業部会(Asian Harmonization Working Party、以下 AHWP)及びアセアン医療機器委員会(ASEAN Medical Device Committee)のメンバー国であり、これらの組織は日本が創設メンバーとなっている医療機器規制国際整合化会議(Global Harmonization Task Force、以下 GHTF)¹と共に活動を行っている。従って、MDA が発行するガイドラインやガイダンスも国際規格や慣行に従っており、GHTF 発行のガイダンス等と類似したものとなっている。

•MDA 医療機器の定義に関するガイダンス

<https://portal.mda.gov.my/documents/guidance-documents/803-6-def-of-md/file.html>

•MDA メインページ

<https://portal.mda.gov.my/>

•MDA ガイダンスドキュメント一覧

<https://portal.mda.gov.my/doc-list/guidance-document.html>

•MDA 2012(ACT737)

¹GHTF は、アメリカ、カナダ、オーストラリア、日本、EU の産業界、行政機関の代表からなる医療機器に関する規格及び規制の整合化を図る任意の共同体である。詳細情報は次のサイトを参照。
<http://www.ghtf.org/about/>

[http://www.federalgazette.agc.gov.my/outputaktap/20120209_737_BI_JW001759%20Act%20737%20\(BI\).pdf](http://www.federalgazette.agc.gov.my/outputaktap/20120209_737_BI_JW001759%20Act%20737%20(BI).pdf)

1.2 医療機器に該当するかどうか不明な場合

マレーシアに輸入される製品が医療機器として定義されるかどうかは、外国の医療機器製造者に任命された医療機器の登録責任者 (Authorized Representative (AR) : 認定代理人) が判断を行う。既に当該製造者が他の医療機器を販売した実績がある場合は、AR が適合性評価期間機関 (Conformity Assessment Body (CAB)) に、医療機器に該当するかどうか及びクラス分類などについて相談するのが一般的である。MDA 指定のフォーマットにて、MDA へ直接問合せを行うこともできるが、AR (認定代理人) を明記することが必須条件となっている。

MDA への問合せに関するサイトは下記参照

<https://portal.mda.gov.my/documents/forms/497-product-classification-application-form/file.html>

なお、市場調査の段階や販売代理店を決めていない段階では、AR を任命する前のケースが多く、MDA への問合せに記入必須項目である AR の記入ができない。医療機器に該当するかどうか、クラス分類についての MDA への確認を代行するサービスを提供している会社が存在するのでこれを利用する手段もある。

第2章:輸入前に必要な手続き

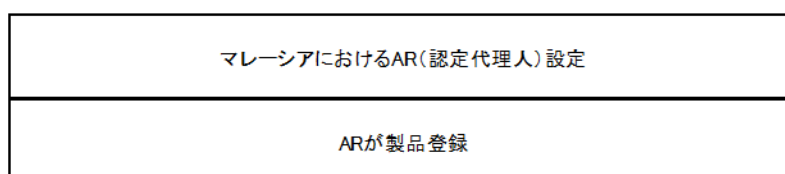
マレーシアに医療機器を輸入する場合における規制の概要は下図のとおりである。マレーシア国外の医療機器製造者がマレーシアに医療機器を輸出する場合、AR を任命する必要がある。AR は、医療機器の登録、市販後調査、不具合報告、流通の記録などの保管義務を負っている。マレーシア国内で販売される医療機器は、商品のリスクに応じた製品のクラス分類ごとにMDAに登録されていなければならない、ARがこの登録手続きを行う。

MDAに登録された医療機器を輸入する際に、輸入者は医療機器の種類に応じて各管轄官庁から輸入許可を取得する必要がある。例外を除き、e-permitというオンラインシステム上で許可申請ができる。

進出形態や医療機器のクラス分類によって手続きに要する期間は異なるが、CABからの監査や商品登録の準備期間などを含めると最低でも1年、MDAからの質問、商品登録に関して追加説明資料などの要求があるケースもあるので、十分に時間をとった上で販売準備を行うことが望まれる。

(外国の製造者がマレーシアに医療機器を輸出する場合の手続き)

輸入前 必要な期間として1年から2年



輸入時 輸入許可承認は通関の2週間前までを目安

医療機器の種類	一般的な医療機器 (ディスプレイ) 電気を使わないもの	心電計他 WIFI機能つき 医療機器 ペースメーカー	その他の ガスマスク	コンピューター画像 診断装置	X線装置
各種輸入許可	不要	○	○	○	○

MDA Web サイト、HS コード情報を元に作成

2.1 医療機器の輸入に伴うライセンス取得義務

2.1.1 ARの設置及びELの取得

医療機器の輸入販売に伴い、医療機器の製造者、輸入者、卸業者及び外国の医療機器製造者に任命されたARは、MDA 2012² の第2条により「法人」(Establishment)として規定されており、これらの事業者は同法第15条により業許可(Establishment License、以下EL)の取得が義務付けられている。

²MDA 2012 ACT737 は下記リンクを参照。

[http://www.federalgazette.agc.gov.my/outputaktap/20120209_737_BI_JW001759%20Act%20737%20\(BI\).pdf](http://www.federalgazette.agc.gov.my/outputaktap/20120209_737_BI_JW001759%20Act%20737%20(BI).pdf)

医療機器の輸入については、ARの任命が必要であり、このARが医療機器の登録、市販後調査、不具合報告、流通の記録などの保管義務を負う。また「法人」は、複数の役割を担うことが可能である。例えば、ARが輸入者及び/または卸業者となることが可能である。ELの要件等については、下記リンク”Licensing for Establishments (MDA/GD/0027)”を参照。
<https://portal.mda.gov.my/documents/guidance-documents/813-27-licensing-for-establishment/file.html>

なお、次のいずれかの目的により医療機器を輸入または製造する者は、EL の取得を免除されている。

- (i) 個人的な使用
- (ii) マーケティングのデモ用
- (iii) 教育
- (iv) 医療機器の臨床研究または性能評価目的
- (v) 特定の患者のために作られた医療機器
- (vi) 特別な用途で使用される医療機器 (例: 救急用、特別な医療に使用)

EL の取得免除に関してはガイドライン “Notification of Exemption from Registration of Medical Devices for The Purpose of Clinical Research or Performance Evaluation” (MDA/GD/0016)を参照。
<https://portal.mda.gov.my/documents/guidance-documents/807-16-notification-for-clinical-research-or-performance-evaluation/file.html>

2.1.2. 「法人」に必要な規格認証

EL に求められる認証は、法人の分類により異なる。製造者に対しては、ISO13845 を遵守すること、代理人、輸入業者、流通業者に対しては、「Good Distribution Practice for Medical Device (GDPMD)」を遵守することが求められている。「法人」の種類により、必要な規格は下表の通り。

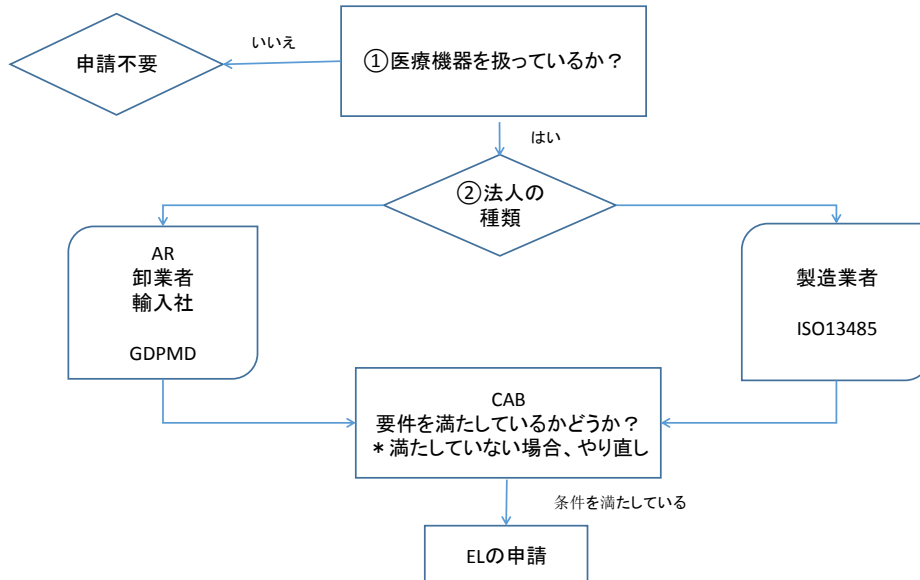
「法人」のタイプ	QMS
製造者	ISO 13485 / MS ISO 13485
認定代理人	医療機器の適正流通基準 (Good Distribution Practice for Medical Device、以下 GDPMD)
輸入者	GDPMD
卸業者	GDPMD

※GDPMD については下記リンクを参照。
http://www.mdb.gov.my/mdb/index2.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=285&Itemid=59

EL の申請者に必要な規格認証は、MDA に登録された CAB から取得することができる。MDA に登録されている CAB は 2020 年 2 月現在16社。下記リンクを参照。
<https://portal.mda.gov.my/announcement/185-cabb.html>

2.1.3. 事前手続き及び基準

EL の申請者は、次図に示す EL 申請を行う前取るべき手続きの流れに従い、次表の基準を満たす必要がある。



出所:MDA/GD/0027 P6 を基に作成

手続き	基準
1. 申請者が医療機器を扱う事業者であるか否かの判断を行う。	申請者が扱う製品がMDA 2012第2条に定義される「医療機器」であること。
2. 「法人」のタイプを決定する。	MDA 2012第2条の「法人」の定義に従う。
3. 品質管理システム(QMS)を構築、維持、実施する。	MDR 2012 第3表(181～217ページ参照)に従う。 (i) 製造者はMS ISO/ ISO 13485 規格のQMS (ii) 認定代理人 (AR)、輸入者、卸業者については GDPMDに基づくQMS GDPMDについては下記リンク参照 ガイドラインMDA/RR/ NO.1 https://portal.mda.gov.my/documents/guidance-documents/817-gdpmd-mdarr/file.html
4. QMS について、適合性評価を行うCABを任命する。	「法人」の申請者は、MDA 2012第10条により登録されたCABを任命し、CABはMDR 2012第3表に従い適合性評価を行う。

5. CABは報告書及び適合性証書を発行する。	適合性評価が完了し、要件が全て満たされた場合、CABはMDR 2012第3表に従い、報告書及び適合証書を発行する。
6. MeDC@St を通じてELを申請する。	(i) 上記の基準を満たし、必要な情報、書類を用意した上で、ELの申請を行うことができる。 (ii) 申請を行う前にMeDC@Stのアカウントを作る。

2.1.4. EL の申請

ELの申請は、MeDC@Stのアカウントを開設し、ログイン後、オンラインシステムを通じて必要書類等をアップロードし申請を行う。

主な必要書類は以下の通り。

- 委任状(Letter of Authorization) ;
製造者が AR を任命及び/または AR が輸入者/卸業者を任命する書類
- 会社登記書 (Form 9³)
- 会社名、住所、電話番号、担当者名等の法人の詳細
- 責任者(Person Responsible)⁴ に関する下記身分証明書類
 - マレーシア人の場合: マレーシアの身分証のコピー及び Form 49⁵ (本人が会社の取締役であり、最高幹部であることを示すもの)
 - マレーシア人でない場合: パスポート(写真・個人情報記載のページ)、雇用パス及び Form 49 のコピー
- 連絡担当者(Contact Person)の詳細及び責任者による連絡担当者に対する委任状(責任者と連絡担当者が異なる場合)
- QMS の詳細;適合性評価/監査報告書及び CAB が発行した適合証明書等
- CAB 認証済みのフォーム;会社のレターヘッドに印刷され、会社印の押印、責任者の署名済みのもの

一度提出された申請内容については、変更・訂正ができないため、申請者は、申請書類を提出する前に「申請フォームのプレビュー」をクリックし、アップロードした情報、書類の確認をすべきである。

EL申請の審査について、MDAの所要期間は、約30営業日である。

ELの有効期限は3年であり、ライセンスの更新申請は、期限の1年前から申請可能である。

なお、2020年1月現在、MeDC@StシステムはVer2.0へアップグレードが完了した。更新申請の所要期間は、約30営業日である。

ELの申請については、以下のガイドライン(MDA/GD /0027)を参照。

<https://portal.mda.gov.my/documents/guidance-documents/813-27-licensing-for-establishment/file.html>

³ Form 9 とは 1966 年会社規則(Companies Regulations 1966)の規則 3、第 2 表に基づく私企業の会社登記書を指す。

⁴ 責任者(Person Responsible)とは Chief Executive Officer, Managing Director 等会社経営の統括及び決定権を持つ最高幹部の者で、マレーシアに居住している者。

⁵ Form 49 とは 1965 年会社法の第 141 条(6)に基づき、取締役、経営責任者 (Managing Director 等)、秘書役の詳細及び諸変更についての登記書類。

2.1.5. 申請料及びライセンス料

MDR 2012 第 5 表により MDA に支払う申請料、ライセンス料が以下の通り規定されている。

申請料

申請料は、「法人」のタイプに関わらず、新規申請の場合 RM250、更新申請の場合 RM200 である。

EL ライセンス料

「法人」のタイプ	新規 ライセンス料 (RM)	更新の場合の ライセンス料 (RM)
製造者	4,000	2,000
指定代理人	4,000	2,000
卸業者	2,000	1,000
輸入者	2,000	1,000

申請者は、申請時の申請料、認可後のライセンス料の支払いについて、MeDC@St アカウントにメールで通知を受ける。

料金の支払いは、通知後 30 日以内に行なわなければならない。“KUMPULAN WANG PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN” 宛銀行小切手で用意し、支払い通知を印刷の上、銀行小切手に添えて提出する。

申請提出 ID、連絡先(申請担当者)の電話番号を銀行小切手の裏面に記載しておく。銀行小切手は下記住所へ送付する。

KETUA EKSEKTIF

Level 6 , Prima 9, Prima Avenue, Block 3547, Persiaran APEC

63000 Cyberjaya, Selangor

U/P: Unit KHIDMAT PENGURUSAN

MDA は、2020 年 1 月現在 1,119 の事業者に EL を発行している。

2.2 医療機器の登録

2.2.1 2012年医療機器規則(Medical Device Regulation 2012)

MDA2012 第5条(1)項により、マレーシア市場に流通する全ての医療機器は、MDA に登録されなければならない。この登録義務を負う事業者は下記の通りである。

- (1) マレーシアの医療機器製造者
- (2) 外国で製造される医療機器の指定代理人(AR)

MDA 2012 に基づきMeDC@Stを利用して医療機器を登録するための情報提供として、MDAは下記の通りガイドラインを発行している。

ガイドライン	該当するリンク
「How to Apply for Medical Device Registration under MDA 2012 (MDA/GL/MD-01)3rd Edition」(MDA 2012による医療機器登録申請の手続き)	https://www.mda.gov.my/mdb/index2.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=979&Itemid=59
「How to Apply for In-Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device Registration under MDA 2012 (MDA/GL/IVD-1)1st Edition」(MDA 2012による体外診断用医療機器登録申請の手続き)	https://portal.mda.gov.my/documents/guideline-documents/77-how-to-apply-for-in-vitro-diagnostic-ivd-medical-device-registration-under-medical-device-act-2012/file.html

但し、下記の MDEO 2016⁶の第3パラグラフに規定されている特定目的の医療機器については、登録を免除されている。

- (1) 個人的な使用
- (2) マーケティングのデモ用
- (3) 教育
- (4) 医療機器の臨床研究または性能評価目的
- (5) 特定の患者のために作られた医療機器
- (6) 特別な用途で使用される医療機器(例:救急用、特別な医療に使用)

このうち、(2)と(3)については MDA/GD/0018、(4)については MDA/GD/0016 に従って、輸入者は輸入前に MDA に医療機器登録の免除を申請し、MDA から承認を受けなければならない。

目的	ガイダンス
デモ・市場調査用教育用	MDA/GD/0018 https://portal.mda.gov.my/documents/guidance-documents/1319-20191121-gd-notification-demonstration/file.html
臨床調査に使用する医療機器の輸入及び/または供給(治験用医療機器)	MDA/GD/0016 https://portal.mda.gov.my/documents/guidance-documents/807-16-notification-for-clinical-research-or-performance-evaluation/file.html

⁶MDEO 2016は下記リンクを参照。

<https://portal.mda.gov.my/documents/regulation/683-medical-device-exemption-order-2016-1/file.html>

2.2.2 医療機器登録の事前手続き及び基準

医療機器登録の申請者は、事前に下記の手続きを行う。

ステップ	基準
(1) 製品が医療機器と定義されているものか否かの判断を行う。	<p>製品がMDA 2012 の第2条に定義されている医療機器に該当するか否かを判断する。“Definition of Medical Device (MDA/GD-0006)”に医療機器の定義に関してさらに詳しくガイダンスが示されている。</p> <p>MDA/GD-0006については下記リンクを参照。 https://portal.mda.gov.my/documents/guidance-documents/803-6-def-of-md/file.html</p>
(2) リスクの程度により医療機器を適切にクラス分類する。	<p>医療機器のクラス分類は、MDRの第1表（148～168ページ）に規定されている医療機器クラス分類の規則に従い行う。MDAに登録される医療機器は、人体に与えるリスクの程度により下表の通り4つに分類され、このクラスにより登録の要件、審査内容、所要期間、費用などが異なる(表1参照)。詳細説明については下記ガイダンスを参照。</p> <p>“Rules of Classification for General Medical Devices (MDA/GD-0009)”</p> <p>https://portal.mda.gov.my/documents/guidance-documents/806-9-classification-rules/file.html</p> <p>申請者が製品のクラス分類についてMDAの確認を必要とする場合は、所定の申請フォームForm - Product Classification Application (MDA/ BPPP/PC-AF01)⁷と併せて必要書類を下記メールアドレス宛申請する。 classification@mdb.gov.my</p>

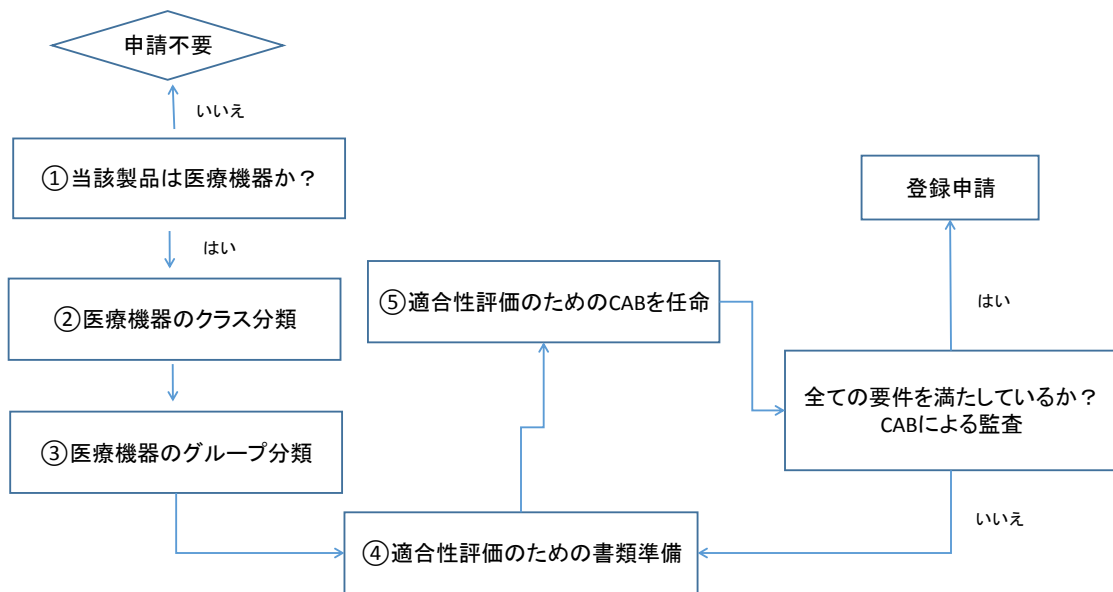
⁷ Form - Product Classification Application (MDA/ BPPP/PC-AF01) は下記リンクを参照。
http://www.mdb.gov.my/mdb/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=485

ステップ	基準
(3) システム、セットなどの医療機器の適切なグループ分類	<p>医療機器のグループ分類は、MDR 2012 の第2表(169～180ページ)に規定される医療機器グループ分類の規則に従い行う。詳細説明については下記ガイダンスを参照。</p> <p>”Guidance Document on Product Grouping (MDA/GD-0005)”</p> <p>https://portal.mda.gov.my/documents/guidance-documents/802-5-product-grouping/file.html</p>
(4) 適合性評価のための書類準備	<p>MDR 2012第3表に従う。</p> <p>(i) MDR 2012第3表のAppendix 1(187～199ページ)及び下記ガイダンスに基づき、医療機器の安全及び性能について適用する主要原則に遵守していることを示すため、関連する証明書類を入手する必要がある。</p> <p>“Guidance Document on Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device (MDA/GD-0007)”</p> <p>https://portal.mda.gov.my/documents/guidance-documents/804-7-epsmd/file.html</p> <p>(ii) MDR 2012第3表のAppendix 2 (199～212ページ)及び下記ガイダンスに基づき、関連する証明書類は、一般的提出物関係書類テンプレート(Common Submission Dossier Template: CSDT)に従ってまとめられなければならない。</p> <p>“Guidance Document on Common Submission Dossier Template (MDA/GD-0008)”</p> <p>https://portal.mda.gov.my/documents/guidance-documents/805-8-csdt/file.html</p> <p>(iii) 適合宣言は、MDR 2012第3表のAppendix 1A(214～216ページ)にあるテンプレートに従い準備され、署名及び印紙税の納付をする必要がある。</p> <p>MDEO 2016 に基づき、すべてのクラス A の医療機器は、適合性評価機関による適合性評価手続きを免除されている。</p>

ステップ	基準
(5) 適合性評価の実施のためにCABの任命を行う。	<p>MDR 2012第3表(181～217ページ)に従う。</p> <p>(i) 適合の証明書類は、登録されたCABの認証を受ける必要がある。 クラス A⁸の医療機器を除く全ての医療機器は、MDA の製品登録承認を得るために適合性評価機関(Conformity Assessment Body :CAB)の認証を取得しなければならない。CAB による適合性評価は、以下 5 点について行われる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) QMS(ISO13485 かそれに準じるもの) 2)市販後調査システム(GHTF 推奨) 3) 技術要旨文書(ASEAN CSDT) 4) 適合宣言文書(DoC) (GHTF 推奨) 5) 医療機器登録・操業許可 <p>※ 適合性評価における要求事項は、リスクによって異なっている。</p> <p>(ii) CAB は適合評価の完了後、適合証明書及びレポートを発行する。</p>
(6) MeDC@St を通じ医療機器登録の申請	<p>(i) 医療機器の登録申請は、申請基準を満たし、そのことをサポートする必要な情報及び書類が揃った段階で可能になる。</p> <p>(ii) MeDC@St.を通して医療機器の登録申請を行う。 ※申請者は申請前にまずMeDC@St上にアカウント作成をする必要がある。</p>

⁸MDEO 2016 のパラグラフ 4 及び MDA 2012 の第 7 条に基づくリスク分類。

医療機器登録申請前に行うべき手続きの流れについては次図の通り。



出所 MDA/GL/MD01 P3を基に作成

医療機器のリスク分類概要表

クラス	リスクレベル	機器の例
A	低	外科用筋鉤(Surgical retractor)、舌圧子(tongue depressors)
B	低～中	皮下注射針(Hypodermic needle)、医療用吸引器(suction equipment)
C	中～高	人工呼吸器(Lung ventilator)、整形外科用インプラント(orthopedic implants)
D	高	心臓弁(Heart valves)、植込み型除細動器(implantable defibrillator)

2.2.3. 医療機器登録申請

医療機器の登録申請は、MeDC@Stを通じて行う。オンラインの申請フォームは下記のパートから構成されている。

フォームのパート	フォームの記載内容
1. 一般的な情報	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療機器の市場 (国内/ 国外) ● 毒物や薬物などの活性成分の有無 ● タイプ ● クラス ● 分類規則 ● カテゴリー ● 名称 ● 医療機器の説明 ● 製品配合についての情報(毒や薬などの活性成分が含まれる医療機器についてのみ) ● 用途 ● HSコード ● 国際医療機器名称 (Global Medical Device Nomenclature⁹: GMDN) のコード ● 市販前クリアランスまたは所轄官庁の認可の有無 ● CABの詳細
2. 製造者の情報	住所、電話番号、ファックス番号、サイト等の製造者に関する情報
3. 医療機器のグループ分類	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療機器のグループ分類 ● 同じグループの医療機器が同じ製造者に製造されているか ● 構成品のリスト- 部品、医療機器等
4. 検証に関する情報	殺菌されたまたは測定機能があるクラスAの医療機器に関する検証レポート
5. 一般的申請書類テンプレート Common Submission Dossier Template (CSDT)	MDR 2012第3表のAppendix 1(199～212ページ)に従った一般的申請テンプレートの情報及びサポート書類 詳細は下記リンクのガイダンスを参照。 Guidance Document on Common Submission Dossier Template (MDA/GD-0008) https://portal.mda.gov.my/documents/guidance-documents/805-8-csdt/file.html

⁹GMDN とは、あらゆる医療機器を特定するために使用される一般的な名称のリストである。詳細は下記リンクを参照。 <https://www.gmdnagency.org/>

フォームのパート	フォームの記載内容
6. 市販後安全管理履歴 Post-Market vigilance history	<ul style="list-style-type: none"> 過去のリコールの履歴、報告すべき有害事象・事故、他国で禁止されているか等の履歴または市販後調査の内容 他国で申請・登録が却下または停止されたことがあるか
7. 適合宣言 Declaration of Conformity	<ul style="list-style-type: none"> 責任者または連絡担当者による署名及び認証を受けた適合宣言

申請者は、MDAとEメールによるコミュニケーションで、申請書の返却または追加情報の要請の通知を受ける。追加情報については、要請された日から90日以内に提出しなければならない。また、この90日の期限の延長については、期限前に申請しなければならない。

下表は、MDAの審査にかかるクラス別の所要期間である。

リスク別クラス	所要期間（営業日）
A	30
B	100
C	180
D	220

GHTF創設メンバー5か国(米国、カナダ、オーストラリア、日本、EU)で承認・認証されている機器については、簡素化された適合性評価過程が適応される。「Circular Letter of The Medical Device Authority No.2 Year 2014」

簡素化内容の詳細については、下記ウェブリンクを参照。

<https://portal.mda.gov.my/documents/surat-pekeliling-pbpps-mda-s-circular-letter/mda-s-circular-letter/1014-bil-2-2014-appdx-1-rev-3-eng/file.html>

2.2.4 申請料・登録料及び登録期間

MDR 2012 第 5 表により MDA に支払う申請料、登録料は下表の通り規定されている。

リスク別クラス	申請料 (RM)	登録料(RM)
A	100	なし
B	250	1,000
C	500	2,000
D	750	3,000
医薬品を含む医療機器	なし	5,000

費用の支払いは、支払い通知後 30 日以内に行なわなければならない。“KUMPULAN WANG PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN”宛銀行小切手で用意し、支払い通知を印刷の上、銀行小切手に添えて提出する。

申請提出ID、連絡先(申請担当者)の電話番号を銀行小切手の裏面に記載しておく。銀行小切手は下記住所へ送付する。

KETUA EKSEKTIF
Level 6 , Prima 9, Prima Avenue, Block 3547, Persiaran APEC
63000 Cyberjaya, Selangor
U/P: Unit KHIDMAT PENGURUSAN

登録料納付後、医療機器はMDAに登録される。登録された医療機器には、登録番号が付され、登録証書が発行される。登録の有効期間は5年である。

2020年1月9日時点で、更新手続きの詳細はMDAのウェブサイトに掲載されていない。

第3章：輸入規制

マレーシアへの医療機器の輸入は、税関(Royal Malaysian Customs Department)の監理下にある。一般的な医療機器については、特段の輸入許可は不要である。特定の医療機器についてのみ、輸入に際し所轄官庁より許認可が必要である。

3.1 輸入通関時の必要書類

現地通関(輸入手続き)の際に必要な書類としては下記の通り

- ①K1 フォーム
- ②供給業者または輸出業者のインボイス
- ③梱包/重量明細書
- ④航空貨物輸送状(空輸の場合)
- ⑤輸入ライセンス(フォーム JK69 など)
- ⑥原産地証明書

出所:JETRO「輸出入手続」

https://www.jetro.go.jp/world/asia/my/trade_05.html

メーカーの担当者によれば、2020年1月現在、輸入許認可により医療機器の輸入を制限されるケースはないとしている。実務的にはHSコードに基づく手続きのみで、医療機器のクラス分類ごとの輸入手続きに差はない。

輸入通関時、MDAからの製品登録完了通知のドキュメントの提示を上記必要書類の追加資料として求められるケースもあるとの報告もある。

今後、輸入通関時にMDAからの製品登録証明書の提示やePermit(後述)とのリンク、輸入通関時の追加資料の提示など複数の方法が継続検討されているようだが、2020年中に今後の方向感が示される見通しである。

3.2 HSコード別の輸入許可該当・非該当一覧

医療機器のHSコードと輸入許可が必要かどうかの一覧は次表のとおり。

HSコード	名称	輸入許可
9018 から始まる全ての物品	医療用又は獣医用の機器 シンチグラフ装置その他の医療用電気機器及び視力検査機器を含む。	
9018.11 0000	-心電計	○
9018.12 0000	-走査型超音波診断装置	○
9018.13 0000	-磁気共鳴画像診断装置	○
9018.14 0000	-シンチグラフ装置	○
9018.19	-その他のもの：	○
9018.20 0000	-紫外線又は赤外線を使用する機器	
	-注射器、針、カテーテル、カニューレその他これらに類する物品	
9018.31 0000	-注射器(針を付けてあるかないかを問わない。)	
9018.32 0000	-金属製の管針及び縫合用の針	
9018.39 0000	-その他のもの	
9018.39 1000	-歯科用のもの	
9018.39 9000	-その他のもの	
	-その他の機器(歯科用のものに限る。)	
9018.41 0000	-歯科用エンジン(同一の台上に他の歯科用機器を取り付けてあるかないかを問わない。)	
9018.49 0000	-その他のもの	
9018.50 0000	-その他の機器(眼科用のものに限る。)	
9018.90	-その他の機器：	
9019 から始まる全ての物品	機械療法用、マッサージ用又は心理学的適性検査用の機器及びオゾン吸入器、酸素吸入器、エアゾール治療器、人工呼吸器その他の呼吸治療用機器	
9019.10 1000 9019.10 1090	-機械療法用、マッサージ用又は心理学的適性検査用の機器	○
9019.20 0000	-オゾン吸入器、酸素吸入器、エアゾール治療器、人工呼吸器その他の呼吸治療用機器	
9020 から始まる全ての物品	その他の呼吸用機器及びガスマスク(機械式部分及び交換式フィルターのいずれも有しない保護用マスクを除く。)	
9020.00 0000	その他の呼吸用機器及びガスマスク(機械式部分及び交換式フィルターのいずれも有しない保護用マスクを除く。)	○
9021 から始まる全ての物品	整形外科用機器(松葉づえ、外科用ベルト及び脱腸帯を含む。)、補聴器その他器官の欠損又は不全を補う機器(着用し、携帯し又は人体内に埋めて使用するものに限る。)、人造の人体の部分及び副木その他の骨折治療具	
9021.10.0000	-整形外科用機器及び骨折治療具	
	-義歯及び歯用の取付用品:	

HSコード	名称	輸入許可
9021.21.0000	-義歯	
9021.29.0000	-その他のもの	
	-その他の人造の人体の部分:	
9021.31.0000	-人造関節	
9021.39.0000	-その他のもの	
9021.40.0000	-補聴器(部分品及び附属品を除く。)	
9021.50.0000	-心筋刺激用ペースメーカー(部分品及び附属品を除く。)	○
9021.90.0000	-その他のもの	
9022 から始まる全ての物品	エックス線、アルファ線、ベータ線又はガンマ線を使用する機器(放射線写真用又は放射線療法用のものを含むものとし、医療用、歯科用又は獣医用のものであるかないかを問わない。)、高電圧発生機、制御盤、スクリーン並びに検査用又は処置用の机、いすその他これらに類する物品及びエックス線管その他のエックス線の発生機	
	-エックス線を使用する機器(放射線写真用又は放射線療法用のものを含むものとし、医療用、歯科用又は獣医用のものであるかないかを問わない。):	
9022.12.0000	-コンピューター断層撮影装置	○
9022.13.0000	-その他のもの(歯科用のものに限る。)	○
9022.14.0000	-その他のもの(医療用又は獣医用のものに限る。)	○
9022.19.0000	-その他の用途に供するもの	○
	-アルファ線、ベータ線又はガンマ線を使用する機器(放射線写真用又は放射線療法用のものを含むものとし、医療用、歯科用又は獣医用のものであるかないかを問わない。):	○
9022.21.0000	-医療用、歯科用又は獣医用のもの	○
9022.29.0000	-その他の用途に供するもの	○
9022.30.0000	-エックス線管	○
9022.90.0000	-その他のもの(部分品及び附属品を含む。)	○

※「マレーシア貿易区分及び関税令」(“Malaysian Trade Classification and Customs Duties Order”)から該当ページを抜粋

3.3 輸入許認可が必要な医療機器と輸入手順

輸入許認可が必要な特定の医療機器製品は大きく5種類に分類できる。また、許認可の種類は1)Energy Commission, 2) Strategic Trade Act, 3) Atomic Energy Licensing Board の3種類があり、輸入する医療機器により、必要な輸入許認可が異なる。HSコード別に必要な許認可を下記に示した。

医療機器の種類	一般的な医療機器 (ディスプレイ) 電気を使わないもの	心電計他 WiFi機能つき 医療機器 ペースメーカー	その他の ガスマスク	コンピューター画像 診断装置	X線装置
1) Energy Commission		○		○	○
2) STA			○	○	○
3) AELB					○
関税コード	右記以外	9018. 11 9018. 13 9018. 14 9019. 10 9021. 50	9020. 00	9022. 12	9022. 19

出所 STA:Strategic Trade Act、AELB:Atomic Energy Licensing board を基に作成

3.3.1 HSコード 9022 の物品 (レントゲン等)

(1)AELBライセンスの申請

1984年原子力ライセンス法(Atomic Energy Licensing Act 1984)により、これらの製品をマレーシアに輸入またはマレーシアから輸出する場合は、Atomic Energy Licensing board (以下 AELB) のクラスEライセンスが必要である。マレーシア内で販売、流通を扱う場合は、AELB への法人登録とAELB発行のクラスCライセンスが必要である。AELBは、クラスCとクラスEのライセンスを同時に申請することを推奨している。

AELB への新規法人登録については下記リンクを参照

https://elesen.aelb.gov.my/esppuser_roaming/daftar_pengguna.aspx

AELB ライセンスの種類	目的	申請書類
クラス C	販売と 流通	オンライン
クラス E	輸入または輸出	オンライン

上記の AELB ライセンスは、ePermit申請及び実際の輸入前に取得しなければならない。全てのクラスのライセンス申請は下記AELBポータル(eSPP)よりオンラインで受け付けている。

https://elesen.aelb.gov.my/esppuser/laman_espp.aspx

a. クラスCライセンス

クラスCライセンス申請の要件は下記の通りである。

- 審査料RM15
- 下記の詳細情報
 - 法人の組織とマネジメント
 - 放射線装置の責任者
 - 申請対象の放射線機器
 - 使用される放射線探知機

- 被爆防止のための設置環境
 - X線装置の配置図案
 - 被爆防止のためのプログラム
 - 被爆時の緊急プラン
- 「ライセンス管理主任者」(Person Responsible for the Licence: PRL)¹⁰がいること
 - 放射線防護主任者 (Radiation Protection Officer: RPO)を雇用すること。適任者がいない場合、会社は放射線防護コンサルタント(Radiation Protection Consultant: RPC)¹¹のサービスを使用しなければならない。
 - AELBに登録されている放射線取扱主任者 (Operator of Radiation Apparatus: ORA)を雇用すること
 - 放射線計測器(最低2台)購入の確認書
 - 年間のライセンス料はカテゴリー等による異なる

b. クラスEライセンス

クラスEライセンス 申請の要件は下記の通りである。

- 審査料RM 15
- 下記の詳細情報
 - 法人の組織とマネージメント
 - 放射線装置の責任者
 - トレーニング
 - トレーナー
 - デモ
 - トレーニングを提供する施設
 - 被爆防止のための設置環境
 - 放射線測定器(2台)
 - 放射線機器の源泉に関する情報
 - 設置と保管計画
- PRLがいること。
- 登録医 (Registered Medical Practitioner: RMP)からの確認書を持っていること。
- RPOを雇用すること。
- AELBに登録されている放射線取扱主任者を雇用すること。
- 「放射線防護プログラム」 (Radiation Protection Programme: RPP)のマニュアルを準備すること。
- 認可に年間RM 200のライセンス料。

AELBが申請手続きに要する期間は、全ての情報の提出が完了後、9営業日ということである。

ライセンスは1年間か最大で3年間有効で、クラスEライセンスの更新申請は、AELBポータルより可能となっている。

¹⁰ PRL は取締役か取締役会で任命された取締役でなければならない。

¹¹ 企業は最長 6 ヶ月まで PRC サービスを利用することができる。それ以降は独自で PRO を雇用しなければならない。

(2) ePermitによる輸入許可の申請

クラス C ライセンスとクラス E ライセンス取得後、ePermit による許可申請手続きを行うことができる。ePermit の有効期限は下記のいずれか最も早い日となる。

- 認可日より3ヶ月
- クラスEライセンスの有効期限まで
- 当該会社の放射線防護主任者(RPO) の有効期限まで

ePermit は、税関の情報システム(Customs Information System or Sistem Maklumat Kastam、以下 SMK) 及びその他政府機関や原子力ライセンス委員会 (Atomic Energy Licensing Board、以下 AELB) などの許可発行機関(Permit Issuing Authority: PIA)¹² とリンクしているため、輸入者がインターネットを使って、許可の申請及びその取得ができるようになっている。輸入許可は輸入申告内容との確認及び通関時に相互参照されるため、電子的に SMK に送られる。

輸入者は、ePermits の登録及び許可申請をするためにはまずオンラインサービスプロバイダーである Dagang Net Technologies Sdn Bhd¹³ (以下 Dagang Net) のサイト (<http://reg.dagangnet.com/>) を通じて利用者登録を行わなければならない。

ePermit に関する情報は、下記リンクを参照。

<http://epermit.dagangnet.com/epermit.jsp;jsessionid=8B6FF0E7C52585FD3156E3F2737B7FCB>

ePermit 申請に関するガイドは、下記リンクを参照。

<http://www.dagangnet.com/infosite/eGuide/LTA/Trader.pdf>

3.3.2 HS コード 9018.11 から19までの物品、9019.10.000、9021.50 及び 9022 類の医療機器及び WIFI 機能がある医療機器

上記の医療機器、つまり心電計、走査型超音波診断装置、磁気共鳴画像診断装置、シンチグラフ装置、機械療法器、マッサージ機器(温熱の機能のあるなしに関わらず)、心臓刺激用ペースメーカー、WIFI 機能付きの医療機器を半島マレーシア、サバ州に輸入する場合、エネルギー委員会から、サラワク州への輸入には、サラワク公共施設省 (Electrical Inspectorial Unit of the Ministry of Public Utilities Sarawak) の電気機器検査局の許可証 (Certificate of Approval、以下 COA) が必要である。

a. 半島マレーシア、サバ州への輸入

1) エネルギー委員会 (Energy Commission) への登録

いかなる電気製品の製造者及び輸入者がこれらを一般人に販売する場合、2013 年電気(改正)規則 (Electricity Regulations (Amendment) 2013) 第 97 条 (C) 項 によりエネルギー委員会に登録を行わなければならない。当該登録はリンク <http://edik.st.gov.my> から e-DIK システムを通じて行う。

¹² ePermit とリンクしている所轄官庁(PIA)のリスト については下記リンクを参照。

<http://epermit.dagangnet.com/epermit.jsp;jsessionid=028DA2810F97D11C21B9A53D1C33F765>

¹³ Dagang Net Technologies Sdn. Bhd (Dagang Net) は ePermits のための電子商取引プロバイダーである。

登録完了後、「製造・輸入登録証書」(“Certificate of Registration to Manufacture/Import”、以下 COR)が1年以上5年以下の有効期限で発行される。

CORの更新は、期限の2ヶ月前、少なくとも14日前までに申請する。

2) 証明証(Certificate of Approval)の申請

2.1) 新規申請

医療機器である電気製品の輸入前に、エネルギー委員会への COA 取得の申請を行う。申請はリンク(<http://epermit.dagangnet.com>.)の ePermit を通じて行う。

COA 申請に必要な技術書類は以下の通り。

- エネルギー委員会が認定する試験所¹⁴によるタイプテストレポート¹⁵(検査日からの経過期間が5年未満でかつCOAの申請日より1年以上有効であるもの)
- 部品リスト
- 取扱い説明書
- 技術的仕様書及び製品カタログ
- 必要に応じ製品サンプル

2.1) 更新申請

COAの更新申請は、期限の2ヵ月前から14日以内に ePermit を通じて行う。更新申請に必要な技術書類は以下の通り。

- エネルギー委員会が認定する試験機関からの直近のタイプテストレポート(必要な場合)
- タイプテストレポート(検査日から経過期間が5年未満でかつCOAの申請日より1年以上有効であるもの)
- 輸入対象のSIRIM¹⁶のラベル購入証明書(Form PP8)及び積送品送状 (consignment invoice) またはSIRIMが発行した積送品テスト報告書 (consignment test report) のコピー

申請は無料。許可がおけるまでの目安としては3営業日。

COAの有効期限は最大で5年。

https://www.st.gov.my/contents/article/application/2015/kelengkapan/New_Application_to_Import_Manufacture_COA.pdf

COA申請の手続きについては下記リンクを参照。

<https://www.st.gov.my/web/application/details/5/4>

エネルギー省ウェブサイトは、下記リンクを参照。

<https://www.st.gov.my/en/>

¹⁴ 認定試験所については、下記リンクの part B- Type Test Report を参照。

<http://www.st.gov.my/index.php/en/10-applications/115-new-application-to-import-manufacture-coa>

¹⁵ タイプテストレポート (Type Test Report) とは技術基準の適合性確認検査書のことである。

¹⁶ SIRIM の正式社名は SIRIM QAS International Sdn. Bhd であり、マレーシアを代表する認証、検査、試験機関である。詳細情報については、下記リンクを参照。 <http://www.sirim-qas.com.my/about-us/overview>

b. サラワク州への輸入

サラワク州へ輸入については、マレーシア、IEC または英国の規格適合を認証された上で、サラワク州公共施設省電化製品検査部(Electrical Inspectorial Unit of the Ministry of Public Utilities Sarawak) (半島マレーシアにおけるエネルギー委員会に相当する機関)から発行された COA が必要である。

サラワク州電気機器検査局によれば、輸入者は機器の製造者から試験結果報告書を入手する必要がある。当該報告書は、技術評価報告書(Technical Evaluation Report、以下 TER)を取得するため SIRIM に送付される。輸入者は下記リンクを通じ COA 取得の申請を行う。

<http://eminds.sarawak.gov.my/eMINDS/initLogin>

輸入者は、まず上記リンクに新規ユーザーとして登録を行い、会社登記書、トレーディングライセンス(事務所所在の地方自治体発行のライセンス)、TER、製品カタログ、電力、電圧等の製品に関する詳細情報等の書類を提出する。

COA 申請に際し審査料は不要であるが、COA 取得申請の所要期間は約1-3週間である。

輸入者は COA 取得後、上記リンクを通じて eMIND:Ministry utility of Sarawak) に COA を提出し輸入許可(Import Permit)を申請する。

輸入者は、輸入許可取得後、機器の輸入を行うことができる。

3.3.3 2010 年戦略貿易法 (STRATEGIC ACT 2010)

国際的義務の遂行と国家安全の観点から、2010年6月に「2010年戦略貿易法 (Strategic Trade Act 2010)」が公布された。実際の運用は、2011年1月から段階的に施行が開始され、7月1日から完全施行された。同法は戦略品目、すなわち兵器および兵器になりうる機器・設備等について、その輸出、積み替え、通過を規制するものである。ブローカーも含めて当該品目を扱う者は、MITIに登録し、輸出ライセンスを取得する必要がある。関連法、ガイドライン、戦略品目リストなどについては、MITI国際貿易産業省のリンクを参照。

<https://www.miti.gov.my/>

医療機器ではHSコード9022.12 コンピューター断層撮影装置、HSコード9022.19アルファ線、ベータ線、またはガンマ線を私用する機器、HSコード9020その他、呼吸用機器及びガスマスクが対象。

STA 2010 は下記リンクを参照

[http://www.skmm.gov.my/Legal/Acts/Strategic-Trade-Act-\(STA\)-Act-708.aspx](http://www.skmm.gov.my/Legal/Acts/Strategic-Trade-Act-(STA)-Act-708.aspx)

現行のSTA 2010の戦略品目リストは下記リンクを参照

http://www.miti.gov.my/miti/resources/STA%20Folder/PDF%20file/Strategic_Items_Under_The_STA_2010.pdf

The Strategic Trade (Amendment of Schedule) Order 2019は下記リンクを参照。

http://www.federalgazette.agc.gov.my/outputp/pua_20190114_PUA13.pdf

STA 2010 が適用されるのは、戦略品目の輸出、積替、通過、ブローキングのみである。これらの目的で、マレーシアに戦略品目を物理的に持ち込む者は、国際貿易産業省（Ministry of International Trade and Industry: MITI）の戦略貿易事務局（Strategic Trade Secretariat）に登録をする必要がある。戦略品目とみなされる医療機器については、AELB に STA ePermit の申請を行う。

STA の新規法人登録の手続きについては下記リンクを参照。

https://www.miti.gov.my/miti/resources/STA%20Folder/PDF%20file/Registration_Process_Workflow.pdf

STA 2010 に戦略品目として挙げられている物品を物理的にマレーシアの主関税地域（Principal Customs Area: PCA）に輸入する場合については、STA 2010 の適用を受けない。従って、これらの品目は通常の輸入手続きに従って輸入することができる。

3.4 その他の制限（水銀を含む製品の輸入について）

National Preparation To Ratify Minamata Convention on Mercury

マレーシアは 2014 年 9 月 24 日にて開催された水俣条約にサインしており、水銀を含む製品の製造、輸入、輸出は中止する方向で進んでいる。これらを規制する以下のような具体的な法令がでていいる。

- 水銀式体温計、水銀式血圧計は今後商品登録しない
- 2020 年までに、製造、輸入、輸出を完了させること。
- MDA へ在庫数を報告すること。

<https://portal.mda.gov.my/documents/surat-pekeliling-pbpps-mda-s-circular-letter/mda-s-circular-letter/625-pekeliling-bil-2-tahun-2017-pdf/file.html>

第4章： 国内販売規制

4.1 医療機器のラベル表示

市場に流通する全ての医療機器のラベル表示は、MDR 2012¹⁷の規則16に基づくものとする。ラベルは、医療機器の製造後または輸入後に貼付する。ラベルの内容は、医療機器登録の際に提出した内容と同一でなければならない。

なお、ラベルに関する表示規制の施行は、2018年8月5日の通達により、3年間（2021年8月5日まで）延期されている。

<https://portal.mda.gov.my/documents/surat-pekeliling-pbpps-mda-s-circular-letter/mda-s-circular-letter/896-circular-5-2018-bi/file.html>

MDR 2012の第6表¹⁸にラベルの要件の詳細が規定されている。概要は次の通り。

- ラベルに関する一般的な規則の例
 - ラベルの貼付位置（貼付位置は、医療機器の種類等による）

¹⁷ MDR 2012 の詳細は下記リンクを参照。

http://www.mdb.gov.my/mdb/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=25&

¹⁸ MDR 2012 の第 6 表は下記リンクの 238 ～244 ページを参照。

http://www.mdb.gov.my/mdb/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=25&

- 書式(使用されるシンボル等)
 - 言語(家庭で使用される医療機器にはマレー語記載)
- ラベル表示内容の例
 - 医療機器の詳細、名称、モデル、ロット/バッチ/シリアルナンバー、製造年月日、有効期限等
 - 特定の内容(例:再利用の可否、洗浄、消毒、包装方法についての説明及び必要な場合は再殺菌の方法及び再利用回数制限について等)
 - 取扱い説明(例:禁忌、警告、使用上の注意等)
 - 体外診断用の医療機器に付される追加情報(図形描写等)

適切なラベル表示や広告、医療機器の安全性や性能をモニターする市販後調査及び安全管理(post market surveillance and vigilance、以下 PMSV)について責任を負うのは製造者または外国の製造者から任命された AR である。

MDA の PMSV 課は、医療機器の市販後に起こるコンプライアンス及び安全管理に関わる事案を扱っている。

医療機器のラベル要件に関するガイダンスは、下記リンクを参照。

<https://portal.mda.gov.my/documents/guideline-documents/924-mdg-gd0026-requirement-on-labelling-of-md-3rd-ed/file.html>

4.2 医療機器の広告についての総合的なガイドライン(CODE OF ADVERTISEMENT)

MDA 2012 の第 44 条(1)項に基づき、MDA に登録されている医療機器の広告が規制対象となる。また MDA 2012 の第 44 条(2)項に基づき、医療機器に関するいかなる紛らわしい、または詐欺的な主張をするような広告は禁じられている。製造者または AR は医療機器の広告について責任を負うことになり、規定の遵守を確保する義務がある。

MDA は 2019 年 11 月に医療機器の広告についての医療機器規則(Medical Device Advertising Regulation 2019)を公示している。この規則の運用に関する具体的なガイドラインは、2020 年の 7 月に提示される予定。

<https://portal.mda.gov.my/documents/regulation/1312-medical-device-regulations-advertising-2019.html>

一方、医療機器に関する全ての広告は、MDA 2012 及び MDR 2012 に限らず、医薬品広告委員会(Medicine Advertisements Board、以下 MAB)が所管する 1976 年医薬品広告委員会規則(Medicine Advertisements Board Regulation 1976、以下 MAB 1976)¹⁹及び一般向け医薬品の広告に関するガイドライン(Guideline on advertising of medicines and medicinal products to general public)²⁰をも遵守する必要がある。

¹⁹ MAB 1976 は下記リンクを参照。

<http://www.pharmacy.gov.my/v2/sites/default/files/document-upload/medicine-advertisements-board-regulations-1976.pdf>

²⁰ ガイドラインは下記リンクを参照。 <http://www.pharmacy.gov.my/v2/sites/default/files/document-upload/latest-guideline-advertising-medicines-and-medicinal-products-general-public-dwi-bahasa-29072016.pdf>

医薬品の広告と同様、医療機器の広告についても、信頼でき、正確で、偽りがなく、有益で、バランスがとれ、最新で下品でなく、実証できる情報が含まれているべきであるとされている。健康上の主張・表示(説明、主張、比較)は実証可能な事実でなければならない。また、fabulous(すばらしい)、fantastic(すごい)、extremely(非常に)などの誇張・誇大表現または instant cure(すぐ治る)、miracle(奇跡)、guarantee(保証)、remedy(治療薬)、no side effects(副作用なし)などの文言を広告に使用することは認められていない。その製品を使用・服用すれば、直接的または間接的に病気や健康状態の治療(症状緩和を除く)になるといったような主張・表示は禁止されている。

MDA の担当官によれば、広告についての総合的なガイドライン(Code of Advertisement)は、医療機器の広告基準を倫理上定めるものであるが、下記について規制するものではないとしている。

- 製品の価格またはその他製品の供給に関する取引条件。例) 商業方針及び/または医療機器産業の慣習
 - コミュニティーメッセージ等の広告とは関係のない情報の提供
- また、ハラル認証²¹を取得している医療機器については、マレーシアイスラム開発局(Department of Islamic Development, Malaysia、以下 JAKIM)または JAKIM に認定された認証機関の認証ロゴを貼付することができる。

4.3 市販後調査及び安全管理(PMSV)

MDA 2012 の第 37 条、38 条、39 条、40 条、41 条及び 42 条に基づき、EL ライセンスを取得している「法人」は下記について責任を負うものとされている。

- 販売記録の維持・保管
- 医療機器の安全性及び性能をモニターし、市販後調査のシステムに組み込むこと。
- 文書化された(市販後調査の)手順を確立し、実行する。また、報告された問題または医療機器の安全性及び特性に関する苦情についての記録の維持・保管。
- 医療機器の使用が原因で起こったとされる死亡事故または重傷を負う事故について MDA に報告。
- 再発防止のため、問題のある医療機器の特定及び製品改良、リコール、迅速な公表等の対応策を取ること。
- 調査及び製品リコール、所轄官庁への報告等のフォローアップを行うこと。

前述のとおり、MDA 2012 の第 40 条に基づき、「法人」は、マレーシア国内外で起きた医療機器使用が関係する有害事象・事故について MDA に報告をする義務があり、当該報告は下記の通り事故の程度によって定められた期間内に行わなければならない。

²¹ 「ハラル」とは、Halalantoyyiban の略語でシャリア(イスラム)法においてイスラム教徒に、安全で有害でない限り許されるものという意味である。

有害事象・事故	MDA に報告すべき期限
公衆衛生に対して重大な脅威となるもの	発見から 48 時間以内に報告
患者、使用者若しくは他者の死亡又はその健康状態の重篤な悪化に至ったか、または当該事象が再発すれば同じ状況に至る可能性のあるもの	発見から 10 日以内に報告
当該医療機器の不具合若しくはその有効性の低下に関連する、または当該医療機器の表示若しくは取扱説明書の不備に関連するもの	発見から 30 日以内に報告

※市販後要件に関する AR の責任に関する通達の詳細は、下記リンクを参照

<https://portal.mda.gov.my/documents/surat-pekeling-pbpb-mda-s-circular-letter/mda-s-circular-letter/1301-bil-1-2019-eng-rev-1/file.html>

なお、MDA 2012 では、罰則規定も定めており、上記に違反した場合は、20 万リンギット以下の罰金若しくは 2 年以下の懲役又はその両方に処されるものとする規定している。MDA 2012 の第 15 条。下記リンクの(P16)を参照。

<https://portal.mda.gov.my/documents/regulation/685-medical-device-act-2012-eng/file.html>

4.4 その他の規制等

(1) 2011 年取引表示法 (Trade Descriptions Act 2011)

マレーシア市場に流通する物品・サービスの表示については 2011 年取引表示法 (Trade Descriptions Act 2011、以下 TDA 2011) が適用される。同法では、誤った、または、不正な表示、誤解を招くような文言は違反とされる。

(2) TDA 2011 及び 1999 年消費者保護法 (Consumers Protection Act 1999、以下 CPA 1999)

国内取引・協同組合・消費者省 (Ministry of Domestic Trade, Co-operatives and Consumerism、以下 MDTCC) が TDA 2011 及び 1999 年消費者保護法 (Consumers Protection Act 1999、以下 CPA 1999) に関して、管理・取締りを行っている。

(3) 1980 年価格管理 (製造者、輸入者、生産者及び卸業者による表示) 令 (Price Control (Labelling by Manufacturers, Importers, Producers or Wholesalers) Order 1980)

1980 年価格管理 (製造者、輸入者、生産者及び卸業者による表示) 令では、製造者、輸入者、生産者及び卸売業者は包装された商品について適切なラベル、マークをつけなければならないとしている。

第5章: 関税率、その他の税の税率

5.1 関税

2017 年関税率令 (Customs Duties Order 2017) に該当する税率、2017 年関税 (輸入禁止) 令 (Customs (Prohibition of Imports) Order 2017、以下 2017 年輸入禁止令) により物品輸入に必要な許認可、ライセンスが規定されている。

本報告書で調査対象となっている医療機器については全て輸入税率 0%。スペアパーツなどで医療機器以外にも転用が可能な LED ディスプレイやコードなどは医療機器の HS コードと判断されないケースもある。最終的には税関の判断になる。

- 2017 年関税率令 (Customs Duties Order 2017) については、下記リンクを参照。
http://www.federalgazette.agc.gov.my/output/pua_20170103_P.U.%28A%2952017.pdf
- 2017 年輸入禁止令 (Imports Prohibition Order 2017) については、下記リンクを参照。
[http://www.federalgazette.agc.gov.my/output/pua_20170404_P.U.\(A\)103_Import.pdf](http://www.federalgazette.agc.gov.my/output/pua_20170404_P.U.(A)103_Import.pdf)

2017 年関税令 (Customs Duty Order 2017) が 2017 年 4 月 1 日より施行され、9 ケタの HS コードが 10 ケタとなった。また同関税令により、2012 年 ASEAN 共通関税品目分類表 (ASEAN Harmonised Tariff Nomenclature 2012: AHTN2012) も差し替えられた。ただし AHTN2012 については、別途協定が締結されるまでは、貿易相手国や物品によっては従来の分類が使用される場合もあるので、詳細については下記リンクを参照。

www.dagangnet.com

- マレーシア関税制度に関する情報 (日本語) は、下記リンクを参照。
https://www.jetro.go.jp/world/asia/my/trade_03.html

- マレーシア税関のホームページは下記リンクを参照。
<http://www.customs.gov.my/en>

- 適用される税率 は下記リンクを参照。
<http://tariff.customs.gov.my/>

5.2 その他の税および税率

2018 年 5 月の政権交代に伴い、物品・サービス税 (GST) は 2018 年 8 月 31 日をもって廃止され、2018 年 9 月 1 日から売上税 (Sales Tax) とサービス税 (Service tax) が導入された。売上税とサービス税を総称して SST と呼ばれている。

売上税は、課税物品の輸入および課税事業者たる製造業者がマレーシア国内で製造する課税物品に課され、税率は 5% または 10% である (石油製品を除く)。課税事業者による輸出は免税とされる。なお、本報告書において調査対象となっている医療機器はすべて売上税が 0% である。

- 税関の Sales & Service Tax (SST) 公式サイト
<https://mysst.customs.gov.my/>

- マレーシアの税に関する日本語のレポートは、下記リンクを参照。
https://www.jetro.go.jp/world/asia/my/invest_04.html

第6章: 所轄団体・業界団体

6.1 所轄団体

所轄官庁	サイト/リンク
Atomic Energy Licensing Board 原子力ライセンス委員会	www.aelb.gov.my
Dagang Net Technologies Sdn Bhd ダガンネットテクノロジーズ社	www.dagangnet.com
Department of Islamic Development, Malaysia (JAKIM)マレーシアイスラム開発局	www.islam.gov.my
Electrical Inspectorial Unit, Ministry of Public Utilities Sarawak サラワク州公共事業省、電気検査課	https://mou.sarawak.gov.my/
Energy Commission エネルギー委員会	http://www.st.gov.my
Medicine Advertisements Board 医薬品広告委員会	http://www.pharmacy.gov.my/v2/en/content/medicine-advertisements-board.html
Medical Device Authority 医療機器庁	http://www.mdb.gov.my
Ministry of Domestic Trade, Cooperatives and Consumerism 国内取引・協同組合・消費者省	https://www.kpdnhep.gov.my/kpdnkk/?lang=en
Ministry of Health (MOH) 保健省	www.moh.gov.my
Ministry of International Trade and Industry 国際貿易産業省	http://www.miti.gov.my
Royal Malaysian Customs Department 税関	http://www.customs.gov.my
SIRIM QAS International Sdn Bhd シリム QAS 社	http://www.sirim-qas.com.my/

6.2 業界団体・展示会

協会、その他の機関	サイト
Association of Malaysian Medical Industries マレーシア医療機器工業協会	https://ammi.com.my/
Association of Private Hospital Malaysia マレーシア私立病院協会	https://aphmconferences.com/
Malaysia Medical Device Association マレーシア医療機器協会	http://www.mmda.org.my/main/3180/index.asp?pageid=159341&Accid=12848
SE-ASEAN health care & Pharma Show 東南アジアヘルスケア・ファーマショー	https://www.abcx.com/

参考リンク集:

1) 関連法令

関連法及び規則	サイト/リンク
Atomic Energy Licensing Act 1984 (Act 304) 1984年原子力ライセンス法	http://www.agc.gov.my/agcportal/uploads/files/Publications/LOM/EN/Act%20304%20-%20Atomic%20Energy%20Licensing%20Act%201984.pdf#search='Atomic+Energy+Licensing+Act+1984+%28Act+304%29'
Guidelines On Foreign Participation In distributive Trade in Malaysia マレーシア流通取引・サービスへの外国資本参入に関するガイドライン	https://esd.imi.gov.my/portal/latest-news/announcement/guidelines-on-foreign-participation-in-the-distributive-trade-services-malaysia/
Local Government Act 1976 (Act 171) 1976年地方自治体法	http://www.agc.gov.my/agcportal/index.php?r=portal2/lom2&id=391
Medical Device (Exemption) Order 2016 2016年医療機器(免除)令	http://www.mdb.gov.my/mdb/index2.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=364&Itemid=59
Medical Device (Declaration) Order 2017 2017年医療機器(宣言)令	https://portal.mda.gov.my/documents/regulation/681-medical-device-declaration-order-2017/file.html
The Medical Device (Advertising) Regulations 2019 2019年医療機器(広告)令	https://portal.mda.gov.my/documents/regulation/1312-medical-device-regulations-advertising-2019/file.html
Medical Device Act 2012 (Act 737) 2012年医療機器法	http://www.federalgazette.agc.gov.my/outputaktap/20120209_737_BI_JW001759%20Act%20737%20(BI).pdf
Medical Device Authority Act 2012 (Act 738) 2012年医療機器庁法	http://www.federalgazette.agc.gov.my/outputaktap/20120209_738_BI_JW001759%20Act%20738(BI).pdf
Medical Device Regulations 2012 2012年医療機器規則	https://portal.mda.gov.my/documents/regulation/688-medical-device-regulations-2012/file.html
Medicine Advertisements Board Regulation 1976 1976年医薬品広告委員会規則	http://www.pharmacy.gov.my/v2/sites/default/files/document-upload/medicine-advertisements-board-regulations-1976.pdf
Strategic Trade (Strategic Items) Order 2018 2018年戦略的貿易(戦略品目)令	http://www.federalgazette.agc.gov.my/outputp/pua_20181015_PUA263.pdf
Strategic Trade Act 2010 (Act 708) 2010年戦略的貿易法	http://www.skmm.gov.my/Legal/Acts/Strategic-Trade-Act-(STA)-Act-708.aspx

2) 参考資料等

1. 経済産業省

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
マレーシア編

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryuu/downloadfiles/pdf/countryreport_Malaysia.pdf

2. JETRO

「マレーシアにおけるサービス産業分野への会社設立・出店手続きの手順書」(2018年)

<https://www.jetro.go.jp/world/reports/2018/02/6ab8037882890ee1.html>

・

「ヘルスケア・ビジネスの ASEAN 展開」(2018年)

<https://www.jetro.go.jp/world/reports/2018/02/e999e1cbfd5a7b1f.html>

・

「マレーシアにおける医療機器等の輸入販売業者調査」(2017年)

<https://www.jetro.go.jp/world/reports/2017/02/20eedec01be66f58.html>

・

「マレーシアの介護制度に関する調査報告書」(2015年)

<https://www.jetro.go.jp/world/reports/2015/02/e6956d52dc4d479d.html>

・

「マレーシアにおける医療・社会福祉サービスに関する調査報告書」(2014年)

<https://www.jetro.go.jp/world/reports/2014/07001563.html>

3. EL 保有法人一覧

<https://mmdr.mda.gov.my/public/licensed.php>