

2014 年度海外制度調査

マレーシアの介護制度に関する 調査報告書

2015年3月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

ビジネス情報サービス課

クアラルンプール事務所

【免責条項】

本調査報告書は、日本貿易振興機構（ジェトロ）の各海外事務所を通じ委託調査をおこない、ビジネス情報サービス課でとりまとめたものですが、本書の既述、所見、結論および提言は必ずしもジェトロの見解を反映したものではありません。

本調査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ください。

ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本調査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、ジェトロ及び執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

.....

序文

本報告書は、ジェトロクアラルンプール事務所（Japan External Trade Organisation: JETRO）が Quantum Consulting Services Sdn Bhd に委託した内容を編集したものです。

本報告書は、マレーシアへの介護制度に関する規制などの情報を収集し、ガイドとして提供することを目的としています。収集した情報の内容や提供した関連文書については、その正確性や完全性を明確にまた暗に言明または保証するものではありません。

本報告書の内容に関して読者の皆様が行動を起こされる際には、事前に専門家の助言を得られることをお勧めします。

目次

I. 介護事業の概要	1
1. ケアセンター	1
2. ナーシングホーム	2
II. ケアセンターの設立手続き	3
1. 会社設立手続き	3
2. 社会福祉課での登録手続き.....	3
3. ビジネスライセンスの取得.....	5
4. サービス税／物品サービス税（GST）	6
III. ナーシングホームの運営	7
1. 保健省へのライセンス申請の手続きと要件.....	7
2. ビジネスライセンス	12
3. サービス税／物品サービス税（GST）	12
IV. フランチャイズ方式での事業	13
1. フランチャイズの定義.....	13
2. ナーシングホーム、ケアセンターのフランチャイズ進出.....	14
3. 外国フランチャイザーがマレーシアにケアセンターを設立する場合（ナーシングホームは不可）	14
V. 外国人の就労ビザ	17
1. 雇用パス（EP）－ 経営者、管理者、看護師等.....	17
2. 外国人サービス課（Expatriate Services Department : ESD）ポータルへの会社オンライン登録	17
3. 雇用パスのオンライン申請.....	17
4. 外国人看護師の雇用	18
5. 外国人労働者（介護人）の雇用.....	20

VI. 医療機器の輸入	21
1. 医療機器の定義	21
2. MDA への登録	21
3. 「Establishment License」の申請	22
4. 医療機器の登録	23
VII. 介護事業に関する政府の動向	25
VIII. 所轄官庁、関連機関、協会等のウェブサイト	26

I. 介護事業の概要

マレーシアにおいて、介護事業を行う事ができるのは、ケアセンターまたはナーシングホームである。2015年2月現在、ケアセンターまたはナーシングホームは、下表の法律、監督官庁によって規制されている。

	規制法	管轄官庁
デイケアセンター(Day Care Centre)、 居住型ケアセンター (Residential Care Centre) / 老人ホームを含む (以下、ケアセンターと呼ぶ。)	1993年ケアセンター法 ¹	州社会福祉局
ナーシングホーム (医療または介護ケアを提供するケアセンターまたはホーム)	1998年民間医療施設とサービス法 ²	保健省

外国資本がマレーシアに拠点を設け、介護事業をすることが出来るのはケアセンターのみである。ナーシングホームは外国資本の参入は認められておらず、フランチャイザーとして事業を行うことのみが可能である。

1. ケアセンター

ケアセンターは 1993年ケアセンター法に基づき、下表の2種類に分けられる。すべてのケアセンターは所轄の社会福祉課に登録する必要がある、また、1993年ケアセンター法および1994年ケアセンター規則の要件を満たさなければならない。

¹ Care Centres Act, 1993

<http://www.agc.gov.my/Akta/Vol.%2011/Act%20506%20-%20Care%20Centres%20Act%201993.pdf>

² Private Healthcare Facilities and Services Act 1998

<http://www.agc.gov.my/Akta/Vol.%2012/Act%20586.pdf>

ケアセンターの種類	定義	法令
デイケアセンター (Day Care Centre)	4名以上の利用者が1日3時間以上、週3日以上ケアを受ける、営利または非営利の施設	1993年ケアセンター法 1994年ケアセンター規則
居住型ケアセンター (老人ホームを含む) (Residential Care Centre)	4名以上の利用者がその施設の居住者としてケアを受ける、営利または非営利の施設	1993年ケアセンター法 1983年老人ホーム管理規則 (Rules for the Management of Older Persons Homes 1983) 1978年慢性疾患患者のためのホーム管理規則 (Rules for the Management of Homes for the Chronically Ill 1978)

2. ナーシングホーム

「ナーシングホーム」は「様々な疾病、怪我または疾患に苦しむ人または療養している人を受け入れ、看護ケアを提供する目的で使用されている、または使用される予定である国公立ナーシングホーム以外のいかなる建物」と定義されている（1998年民間医療施設とサービス法）。看護ケアを提供するケアセンターもナーシングホームに含まれる。

ナーシングホームは1998年民間医療施設とサービス法および2006年民間医療施設とサービス規則（私立病院とその他の民間医療施設）（以下、「2006年民間医療施設とサービス規則」）によって規制されている。

保健省に認可されているナーシングホームのリストは下記リンクを参照されたい。

<http://medicalprac.moh.gov.my/v2/uploads/SENARAI%20KPJKS%20LAIN%20sehingga%2031%20Disember%202014.pdf>

II. ケアセンターの設立手続き

ケアセンターは外国資本であっても、マレーシアに会社を設立することで事業運営をすることができる。設立までの手順としては、会社設立、最寄りの社会福祉課での登録、ビジネスライセンスの取得が必要である。

1. 会社設立手続き

ケアセンターの設立については、最低払込資本金の要件を課されていない。また、外資100%で設立することが出来る。ただし、100%外資保有の会社が駐在員のための雇用パスを申請する場合は、最低50万マレーシアリングgit (以下、RM) の払込資本が必要 (詳細はV. 外国人の就労ビザを参照) である。

2. 社会福祉課での登録手続き

社会福祉課への登録手続きについては添付2を参照。登録申請には申請用紙P.U (A) 248-「居住型/デイケアセンター登録申請」(Form P.U (A) 248 - “Application to Register Care Centres *Residential/Day”) に記入しなければならない。また、以下の要件も満たさなければならない。

A. 社会福祉課への申請

申請者は、ケアセンターを運営する建物の立地する最寄りの社会福祉課へ、申請書類を提出する。その際には、社会福祉課で定められた以下の基準i~viiiを満たさなければならない。なお登録料はRM50である。

i. 介護人と居住者の割合

居住者のタイプ	割合
青少年 (10歳以上21歳未満)	1:18
障害者 (長期間に渡って、身体的、精神的、知的、感覚障害を持つ者)	1:10
重度の障害者 (上述の「障害者」のうち、基本的な日常生活を送る上で他者の力を必要とする者。)	1:4
高齢者 (60歳以上)	1:18
高齢者 (60歳以上の寝たきり)	1:4

※青少年18人に対し、介護人が1人必要

ii. 雇用する介護人は18歳以上でなければならない

iii. 居住者とフロア面積の割合は以下のとおりでなければならない。

居住者のタイプ	フロア面積
10 歳以下の子供および障害者	3.5m ²
青少年および高齢者	3.0m ²

※居住者 1 人あたりのフロア面積

- iv. ケアセンター居住者向けのバランスの取れた給食献立表の準備。献立表はよく見える場所に掲示しなければならない。
- v. 社会福祉課によって認可された日々の活動プログラムをよく見える場所に掲示しなければならない。プログラムは休憩時間の時間数も含め、居住者の身体のコンドিশョンや年齢に合ったものでなければならない。
- vi. 居住者のニーズに合った安全かつ十分な数の家具の準備
- vii. 労働者、居住者、スタッフの保全および適切な記録管理を維持しなければならない。
- viii. 建物の内部および外部の安全、清潔さの確保

B. 申請に必要な書類

申請に必要な書類は以下のとおりである。他方、所轄部署からのサポートレター／許可書は社会福祉課への申請後に取得することができ、すべてがそろった段階で申請手続きが開始される（「C. 所管部署からのフィードバック／サポートレター／許可書」）。

- ・平面図（間取り図）および面積（m²）、空間などの計算式
- ・活動プログラムの内容
- ・給食献立表
- ・家族・両親参加の活動計画
- ・利用者のリスト
- ・介護人のリスト
- ・事業所の周辺図
- ・保健課指定の健康診断／予防接種の証明書
- ・証明書とその他関連書類
- ・会社登記所によって発行された登記書
- ・所轄部署からのサポートレター／認可書

C. 所轄部署からのフィードバック／サポートレター／認可書

社会福祉課が、申請書類の受領確認書を発行したのち、同課が所轄地方自治体、消防署（BOMBA）、保険課（Health Department）、サラワク州のみ土地・測量課（Department of Land and Survey）へ向けてフィードバック／サポートレター／認可所取得のためのレ

ターを発行する。申請者は各部署からの質問等に対して、適宜フォローアップを行う。各部署によって異なるが、取得には2～6カ月程度かかる。

D. 建物の査察・登録証明書の発行

完全な申請書類が受理されてから（C. 所轄部署からのサポートレター／認可書取得後）、21 営業日以内に社会福祉課が建物の査察を行う。その後、5 年間有効なケアセンター登録証明書が発行される。

E. 再登録手続き

更新（再登録）の手続きについては、最初の登録時に提出したのと同じ申請用紙 P.U (A) 248－「居住型／デイケアセンター登録申請」に記入し、その他申請サポート書類と併せて最寄りの社会福祉課に提出する。

3. ビジネスライセンスの取得

ケアセンターは所在地の地方自治体からビジネスライセンスを取得しなければならない。申請者は、申請するケアセンター所在地の 200 メートル圏内に登録済みのケアセンターがすでに存在していないかを確認する必要がある。

要件詳細の例として、ペタリンジャヤ市の地方自治体（MBPJ）のウェブサイトを参照。
<http://www.mbpj.gov.my/en/web/guest/panduan1;jsessionid=69F40AAE2C7BE01CAB4496F5E9977F98>（マレー語のみ）

ペタリンジャヤ市の場合、建物が住宅である場合は、申請者はまず地方自治体の開発計画課（Department of Development and Planning）に、住宅をケアセンターに改装することを届け出なければならない。改装の許可が下りた後、ビジネスライセンスの申請手続きに進むことができる。

MBPJのガイドラインは一例であり、要件は各自治体により異なるが、一般的にビジネスライセンスに必要な書類は下記のとおりである。

- ・会社定款
- ・フォーム 9、フォーム 24、フォーム 49
- ・事業所の周辺図および平面図
- ・印紙税納付済みの売買契約書（オーナーの場合）または、賃貸契約書（賃貸の場合）
コピー

- ・建物使用許可書（Certificate of Fitness “CF” または Certificate of Completion and Compliance “CCC”）
- ・消火器購入のレシートコピー
- ・クイットレント（Quit Rent）³の支払い証明書のコピー
- ・直近のアセスメント（Assessment）⁴のコピー

申請書は所轄地方自治体のウェブサイトまたは各地方自治体の窓口で入手することができる。一般的な手続きの流れと申請用紙については以下のウェブサイトからダウンロードできる。

<http://www2.epbt.gov.my/portal/?rid=forms&id=LESEN>

4. サービス税／物品サービス税（GST）

年間売り上げが RM50 万を越えるケアセンターのサービス提供者は GST 登録をする義務がある。チャイルドケアセンターは、サービス税／GST が適用されない。

GST に関する詳細は、マレーシア税関当局のウェブサイト⁵を参照ください。また、ジェトロ作成の「マレーシアにおける物品・サービス税（GST）の導入について⁶」を参照ください。

³ クイットレント(Quit Rent)とは、州の土地登記局へ支払う税の一種で、州、土地の用途、立地（街中か、山間部かなど）によりレートが異なる。

⁴ アセスメント（Assessment）とは、その物件に対する地方自治体の公共サービスに対する支払いである。

⁵ Malaysia Goods & Services Tax Royal Malaysian Customs Department

<http://gst.customs.gov.my/en/Pages/default.aspx>

⁶ マレーシアにおける物品・サービス税（GST）の導入について（2014年4月）

<http://www.jetro.go.jp/world/reports/2014/07001790.html>

III. ナーシングホームの運営

2015年3月の調査時点で、ナーシングホームの運営に関しては外資の参入は認められておらず、フランチャイズでのみの展開が可能である。しかし、マレーシア政府はこの分野の自由化を検討中である（「VII. 介護事業に関する政府の動向」を参照）。フランチャイズ展開の方法は「IV. フランチャイズ方式での事業」において説明する。本項では、将来的な自由化を前提にナーシングホームの設立方法を記載する。

ナーシングホームの設立には、保健省からの2段階にわたる認可を得る必要がある。まず設立のための予備承認を保健省から得なければならない。予備承認を受けた後、申請者はナーシングホームの建設・設置を進めることができる。ナーシングホームの建物の完成・改装後、申請者はナーシングホーム運営のためのライセンスを保健省に申請する。ライセンスの申請は、ナーシングホーム設立のための予備承認を受けてから3年以内に行わなければならない。

1. 保健省へのライセンス申請の手続きと要件

A. 払込資本金と資本比率の要件

ナーシングホーム設立については、最低の払込資本金は要件として課されていない。2015年2月現在、マレーシア資本のみが認められており、外資の参入は認められていない。

B. 手続きと要件

保健省へのナーシングホーム設立のためのライセンス申請手続きのフローチャートは添付3を参照。

a. 保健省によるナーシングホーム設立のための予備承認

申請者は下記4点および用地の適性について事前調査をし、調査結果詳細を保健省に報告することが求められる。

- ・提案された地域におけるナーシングホームに対するニーズ／必要性
- ・提供する予定の設備とサービス
- ・必要な労働力
- ・その他関連情報

申請の基準は以下のとおりである。

事業形態	基準
個人事業主	申請者は登録されたマレーシア医師会 (Malaysian Medical Council) に登録し、かつ有効な医師免許 (Practice Certificate) を持っている医師。マレーシア看護師会 (Nursing Board Malaysia) に登録し、有効な看護師免許 (Nursing Practice Certificate) を持ち、さらに登録された医師と契約している者。
合弁会社	最低 1 名のパートナーがマレーシア医師会に登録された医師でなければならない。
会社 (法人団体)	最低 1 名の取締役がマレーシア医師会登録された医師でなければならない。

申請者が用意しなければならない書類は以下のとおりである。

- (1) フォーム 1 (Borang 1) (2 部)⁷
- (2) 権限者または申請者の身分証のコピー
- (3) 委任状の原本 (申請者が取締役から権限を与えられた場合に必要)
- (4) 以下の者に関する資格取得証明書のコピー (専門資格取得証明書含む)
 - ・申請者または権限者
 - ・すべての取締役
 - ・契約している医師 (申請者が登録された看護師の場合)
- (5) 以下のものに関する登録証明書のコピー (マレーシア医師会に登録済みで当年度有効な医師または看護師免許、専門資格取得証明書 (国内専門医登録証明書))
 - ・申請者または権限者
 - ・すべての取締役
 - ・契約している医師 (申請者が登録された看護師の場合)
- (6) 責任者⁸の確認/認可レター (責任者が建物の認可証明書またはライセンスの持ち主でない場合)
- (7) 以下の者に関する宣言書の原本 (詐欺もしくは不正行為または免責未決済破産者の罪に関する有罪判決を受けたことがないという内容のもの)
 - ・申請者または権限者
 - ・ (必要であれば) すべての取締役

⁷ フォーム 1

http://medicalprac.moh.gov.my/v2/modules/mastop_publish/?tac=Borang_Permohonan_KPJKS

⁸ 責任者になる者は、マレーシア看護師会 (Nursing Board Malaysia) に登録された看護師で、老人介護やリハビリテーションの分野での職歴がある、または看護師として 5 年以上の職歴がなければならない。

- (8) 登録された医師との契約の見積もり（申請者が登録された看護師の場合）
- (9) マレーシア会社登記所で認証を受けたフォーム 9
- (10) フォーム 24、44、49、会社定款
- (11) 雇用に関する広範囲の見積もり（施設／設備の種類や求められるサービスの種類に応じて調整する必要がある）
- (12) スケール 1:5000 以上の敷地計画図
- (13) 平面図（建物のレイアウトおよび設備・電気の配置図）スケール 1:100
- (14) 財務諸表

申請はすべての申請書類に加え、マレーシア保健省の長官（Director General of Ministry of Health Malaysia）宛に発行された手数料 RM1,000 の為替または銀行小切手を下記の住所に提出する。

Private Medical Practice Control Division, Medical Practice Section,
Ministry of Health Malaysia
Level 3, Block E1, Complex E
Federal Government Administrative Centre
62590 Putrajaya

当該手続きは、ウェブサイト¹⁰よりオンライン申請も可能である。実際の申請については、ガイドライン（マレー語）¹¹を参照。書類のチェックリスト（マレー語）は下記ウェブリンクよりダウンロードできる。

<http://medicalprac.moh.gov.my/v2/uploads/03Prosedur%20Rumah%20Kejururawatan.pdf>

申請の処理、審査および委員会での審議に最低 9 週間はかかる。申請者には申請結果が書面で通知される。承認後、保健省の長官が認可書に署名をする。保健省によると、承認を得るまでの時間は申請書の内容によって異なるとのことである。申請者は申請承認後、ナーシングホームの建物を 3 年以内に完成させなければならない。

b. ナーシングホーム運営のライセンス申請

ナーシングホームの建物が完成した後、申請者はナーシングホームを運営するためのライセンスが保健省へフォーム 3 (Borang 3¹²)（2 部）を下記の書類と併せて申請する。申請はオンライン¹³からも可能。オンライン申請のガイドライン¹⁴を参照されたい。

¹⁰ MedPCs (On-line application) <http://medpcs.moh.gov.my>

¹¹ <http://medicalprac.moh.gov.my/v2/uploads/02Renewal%20Online.pdf>

- (1) 下記の者の身分証のコピー
 - ・申請者または権限者
 - ・責任者
- (2) 委任状の原本（申請者が取締役から権限を与えられた場合に必要）
- (3) 以下の者に関する資格取得証明書のコピー（専門資格取得証明書も含む）
 - ・申請者または権限者
 - ・すべての取締役（必要であれば）
 - ・責任者
 - ・契約している医師（必要であれば）
 - ・すべての部署／サービスの代表（必要であれば）
 - ・すべての介護福祉専門スタッフ
- (4) 以下の者に関する登録証明書のコピー（申請時点で登録されている医師／看護師免許）および専門資格取得証明書（国内専門医登録証明書）
 - ・申請者または権限者
 - ・責任者
 - ・契約している医師（必要であれば）
 - ・すべての部署／サービスの代表（必要であれば）
 - ・すべての介護福祉専門スタッフ
- (5) 責任者の確認／認可レター（責任者が建物の認可証明書またはライセンスの持ち主でない場合）
- (6) 以下の者に関する宣言書の原本（詐欺もしくは不正行為または免責未決済破産者の罪に関する有罪判決を受けたことがないという内容のもの）
 - ・申請者または権限者
 - ・すべての取締役（必要であれば）
 - ・責任者
 - ・契約している医師（必要であれば）
 - ・すべての部署／サービスの代表（必要であれば）
- (7) 非営利団体のステータスを確認できる書類（必要であれば）
- (8) 登録された医師との契約の見積もり（申請者が登録された看護師の場合）
- (9) マレーシア会社登記所で認証を受けたフォーム 9
- (10) フォーム 24、44、49 と会社定款

¹² [http://medicalprac.moh.gov.my/v2/uploads/Borang%203%20\(Permohonan%20Lesen\).pdf](http://medicalprac.moh.gov.my/v2/uploads/Borang%203%20(Permohonan%20Lesen).pdf)

¹³ MedPCs (On-line application) <http://medpcs.moh.gov.my>

¹⁴ <http://medicalprac.moh.gov.my/v2/uploads/02Renewal%20Online.pdf>

- (11) 各スタッフの詳細
 - ・ 専門家
 - ・ 半専門家（身分証のコピー含む）
- (12) 消防証書または消防課より発行されたライセンスサポートレター
- (13) エレベーターの使用許可書（Certificate of fitness）（必要であれば）
- (14) オートクレーブ¹⁵の使用許可書（Certificate of fitness）（必要であれば）
- (15) 医療ごみの回収／処分に関する契約書
- (16) 救急車サービス契約書
- (17) 食品取り扱い証明書（必要があれば）
- (18) クリーニングサービスの見積もり／契約書（外注している場合）
- (19) 財務諸表
- (20) 管理医療組織（Managed Care Organization）との契約書／見積書（必要であれば）

ナーシングホームの査察は申請書類の提出日から 1～3 週間以内に行われる。ナーシングホームの査察も含めたすべての手続きの所要期間は、最短でも 3 週間である。申請承認後、申請者は RM900 の手数料とベッド 1 床につき RM5 を為替または銀行小切手で保健省の長官宛に準備しなければならない。保健省はフォーム 4（Borang 4）をライセンスとして発行し、ライセンスは 2 年間有効である。

c. ライセンスの更新

ライセンスの更新申請についても同じくフォーム 3（Borang 3）に記入し、サポート書類と併せて有効期限の 6 カ月前までに提出する。申請書類はナーシングホームが所在する州の保健課に直接提出するか、オンライン申請¹⁶も可能である。

承認後、支払い請求書が発行される。申請者はライセンス料を州保健局のダイレクター（Director of State Health Department）宛に為替または銀行小切手で用意しなければならない。ライセンス料は以下のとおり承認されたベッド数による。

¹⁵ オートクレーブとは滅菌作業などに使われる高温高压釜のことである。

¹⁶ <http://medpcs.moh.gov.my>

ベッド数	料金
< 25	RM2, 000
25-49	RM3, 000
50-99	RM4, 000
> 99	RM5, 000

ナーシングホームの査察は申請書の提出日から 1～3 週間以内に行われる。ナーシングホームの査察も含めたすべての手続きには 3～5 週間は要する。ライセンスの更新申請が遅れた場合は、支払うべきライセンス料合計額の倍の料金を支払わなければならない。

2. ビジネスライセンス

ナーシングホームは所在する地方自治体からビジネスライセンスを取得しなければならない。申請者は、申請するナーシングホーム所在地の200メートル圏内に登録済みのナーシングホームがすでに存在していないかを確認する必要がある。建物が住宅である場合は、申請者はまず地方自治体に建物をナーシングホームに改装することを届け出なければならない。詳細は上述の「II. 3. ビジネスライセンスの取得」を参照。

3. サービス税／物品サービス税（GST）

ナーシングホームには、サービス税／GST は適用されない。

IV. フランチャイズ方式での事業

1. フランチャイズの定義

マレーシアにおけるフランチャイズは、1998年フランチャイズ法 (Franchise Act 1998)¹⁷および 2012年フランチャイズ (改正) 法 (Franchise (Amendment) Act 2012)¹⁸で規制されている。

外国のフランチャイザーがマレーシアでフランチャイズ事業を行うには、MDTCC の監理下にあるフランチャイズ登録局 (Franchise Registrar) に登録しなければならない (1998年フランチャイズ法第 54 条)。「フランチャイザー」「フランチャイジー」「マスターフランチャイジー」の定義は以下のとおり。

フランチャイズの種類	定義
フランチャイザー Franchisor	マスターフランチャイジーの権利およびサブフランチャイジーを他者に与える権利を包括したフランチャイズの権利をフランチャイジーに与える者。
マスターフランチャイジー Master Franchisee	フランチャイザーよりフランチャイズの権利を自己負担で他者にサブ・フランチャイズとして与える権利を与えられた者。
外国からのフランチャイザーのフランチャイジー Franchisee of Foreign Franchisor	外国のフランチャイザーから権利を与えられた者、しかし他者にサブ・フランチャイズを与える権利は持たない。

2015年2月現在、ナーシングホームの外資参入は認められていないが、MDTCCによれば、表中の定義の「フランチャイザー」としてマレーシアにおいて事業を行うことは可能とのことである。ケアセンターの事業については、外資参入が認められているので、「フランチャイザー」または事業体をマレーシアに持つ「マスターフランチャイジー」としての登録も可能である。フランチャイズの登録および手続きについては、MDTCCの Franchise Registration¹⁹を参照。

¹⁷ 1998年フランチャイズ法 <http://www.agc.gov.my/Akta/Vol.%2012/Act%20590.pdf>

¹⁸ 2012年フランチャイズ (改正) 法
http://www.federalgazette.agc.gov.my/outputaktap/20120920_1442_BI_JW003036%20BI%20A1442.pdf

¹⁹ Franchise Registration Introduction (MDTCC)
http://www.kpdnkk.gov.my/kpdnkkv3/index.php?option=com_content&view=article&id=274&Itemid=317&lang=en#

2. ナーシングホーム、ケアセンターのフランチャイズ進出

外国の「フランチャイザー」が、マレーシアの会社に「マスターフランチャイジー」か「フランチャイジー」としての権利を与え、外国の「フランチャイザー」は当該企業よりロイヤリティを受けるような事業形態も可能である。

フランチャイズ登録の申請には下記情報・書類をフランチャイズ登録局に提出しなければならない。MyFEX と呼ばれる MDTCC のオンラインシステム²⁰を通じて申請する。MDTCC での審査には、7 営業日を要するとのことである。

- ・ 趣意書
- ・ 会社設立日および事業開始日
- ・ フランチャイズのコンセプトおよび会社の経歴
- ・ フランチャイズ事業の経歴（自社所有のアウトレットおよびフランチャイズ店）
- ・ マレーシアで予定しているマスターフランチャイジーまたはフランチャイジー（あれば）
- ・ フランチャイジーのリスト（自国内外）
- ・ 会社設立登記書の認証付きコピー
- ・ 商標登録証の認証付きコピー
- ・ 店舗のパフレット・写真
- ・ フランチャイズ契約書のドラフト
- ・ 追加情報／書類（MDTCC により提出要請があった場合）
- ・ 申請料（RM 50.00）

3. 外国フランチャイザーがマレーシアにケアセンターを設立する場合（ナーシングホームは不可）

外国企業がマレーシアにおいてマスターフランチャイジーになる場合で、外資が 50%超の場合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²¹が適用されるため、MDTCC へ認可申請が必要である（MDTCC 発行のフランチャイズ登録ブックレット²²）。

A. 設立手続き

外国フランチャイザーがマレーシアでケアセンターを設立し、直接事業に携わる場合、外国フランチャイザーは以下の手続きをとる必要がある。

²⁰ <http://myfex.gov.my/portal/>

²¹ Guidelines on foreign participation in the distributive trade services Malaysia (MDTCC 発行)
http://www.kpdnkk.gov.my/kpdnkkv3/images/KPDNKK/PDF/Borang/WRT_Guideline.pdf

²² Franchise Registration Booklet (Buku Panduan Pendaftaran Franchais
http://www.kpdnkk.gov.my/kpdnkkv3/index.php?option=com_content&view=article&id=765&Itemid=1007&lang=en

- (a) 1965 年会社法に基づき、会社を設立する。
- (b) MDTCC の認可を得る（詳細は、「III. 3. B. MDTCC の認可」を参照されたい）。
- (c) 1998 年フランチャイズ法に基づく登録を行う。
- (d) 州社会福祉局にケアセンターの登録を行う。
- (e) 地方自治体よりビジネスライセンスを取得する。

B. MDTCC の認可

MDTCC ガイドラインが適用される事業については、その会社は事前に MDTCC から認可を得る必要があり、最低払込資本金は RM100 万とされている。仮に申請会社の最低払込資本金額が RM100 万であったとしても、MDTCC の認可が自動的に下りるわけではない。MDTCC は以下の項目を考慮し認可の判断とする。

- ・ マレーシアの社会・経済発展への貢献
- ・ 外資による相当の直接投資が行われる
- ・ 計画されている業態において、マレーシアの事業者が存在しない
- ・ 雇用機会の創出
- ・ 技術、スキルの移転
- ・ 事業内容がユニークであり、特別である

MDTCC は、ハイパーマーケットおよびスーパーストアのカテゴリーを除き、MDTCC の認可条件として、外資制限やマレーシア資本参加の条件を課すことはしていない。現在、MDTCC の認可期間は 2 年となっており、期限が切れる前に更新を行う必要がある。

MDTCC ガイドラインは法律でない為、当該ガイドラインを遵守せずとも法的に罰せられることはない。しかし、当該ガイドラインを自発的に遵守しない会社は、政府への各種認可取得を申請する際、特に出入国管理局から雇用パスを取得するのに困難が生じることもある。

MDTCC ガイドラインの認可申請は、下記に提出する。

Committee on Distributive Trade, Ministry of Domestic Trade, Co-operatives
and Consumerism

No. 13, Persiaran Perdana, Presint 2

Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan

62623 Putrajaya

Website: www.kpdnkk.gov.my

ガイドライン、チェックリスト、申請フォームなどについては、下記ウェブサイトを参照されたい。

http://www.kpdnkk.gov.my/kpdnkkv3/index.php?option=com_content&view=article&id=277&Itemid=623&lang=en#f-wholesale-and-retail-distribution-trade-application-wrt

V. 外国人の就労ビザ

ケアセンターおよびナーシングセンターで就労する外国人の就労ビザは「雇用パス (Employment Pass : EP)」と「ビジットパス (短期雇用) (Visit Pass (Temporary Employment))」の2つに分かれる。介護人などの外国人労働者が取得するビジットパスの新規申請は2015年3月現在凍結されている。

1. 雇用パス (EP) - 経営者、管理者、看護師等

経営、管理 (介護を含む)、看護師などの外国人専門家がマレーシアで就労するには、雇い入れる会社が入国管理局に雇用パスを申請しなければならない。

2. 外国人サービス課 (Expatriate Services Department : ESD) ポータルへの会社オンライン登録

2014年10月より、雇用パスを含めすべての就労ビザの申請は、オンライン申請となり、窓口申請は受け付けられなくなった (外国人労働者向けのビザの申請は一部窓口受付がなされている)。

雇用パスの申請を行う前に、外国人を受け入れるマレーシアの会社は、入国管理局のESDポータルに登録を行う。これは1回限りの登録で、都度登録する必要はない。

入国管理局に申請を行う会社は、下表の入国管理局が定めた最低資本を遵守しなければならない。

資本構成	最低払込資本 (RM)
100% マレーシア資本	25万
マレーシア資本と外資の合弁の場合	35万
100% 外資	50万

オンライン登録に関する詳細情報、チェックリスト、手続きは、下記ウェブサイトを参照されたい。

<https://esd.imi.gov.my/portal/>

3. 雇用パスのオンライン申請

ESDポータルへの会社登録認可後、下記書類の原本をスキャンし、オンラインを通じ提出申請を行う。申請者の給与は最低RM5,000/月、雇用契約期間は最低2年必要である。

- ・ 雇用契約書 (印紙税納付済み)
- ・ パスポートコピー (全ページ)

- ・ 卒業証書
- ・ 履歴書
- ・ 職務内容の説明
- ・ 海外およびマレーシアでの住所
- ・ パスポートサイズの写真（背景青色）

雇用パスの認可が下りたら、発給料などの支払いとパスポートを下記住所の入国管理局へ提出し、雇用パスの発給を受ける。

Immigration Department Malaysia, Employment Pass Unit (DP11),
Expatriate Service Division
Level 3 (Podium) Block 2G4, Precinct 2
Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan
62550 Putrajaya

入国管理局の発給手数料は、下表のとおり

入国管理局の雇用パス発給手数料	RM
発給フィー（1年につき。1年未満は1年とみなす。）	200
発給手数料	125
みなし出国ビザ/名	500
単／複数回入国ビザ（1年につき。1年未満は1年とみなす。） （国籍による） 国籍別フィーリストは、下記ウェブサイトを参照のこと。 http://www.imi.gov.my/index.php/en/main-services/visa/visa-fees	6-30

4. 外国人看護師の雇用

外国人看護師の雇用については、入国管理局へ雇用パスを申請する前に、会社はまず保健省より外国人看護師の採用について認可を得なければならない。申請は2段階に分かれている。最初に採用枠を申請する。採用枠認可後、採用予定の外国人看護師をマレーシア看護師会に登録し、看護師としての短期就労資格証書（Temporary Practicing Certificate：TPC）の発行を受ける。

外国人採用の基準は、下記ウェブサイトを参照されたい。

<http://nursing.moh.gov.my/about-us/units-function-introduction/temporary-practicing-certificate-tpc/>

A. 外国人看護師の採用枠の認可申請

採用枠の申請は、マレーシア看護師会に下記の書類を提出し、申請する。採用枠認可後、会社は、外国人看護師を採用でき、TPC の申請をマレーシア看護師会に対し行う。

- a. 申請書式 Form BKJ-BOR-KPJKS - TPC/GL0-1²³
- b. 申請会社のナーシングホームのライセンスコピー
- c. 申請会社によるマレーシア国内での看護師募集広告のコピー。広告は、地元紙に 3 週間連続、最低週 1 回の募集したものでなければならない。
- d. 募集広告に対する反応、結果

申請の提出先は以下の通り。

Registrar
Nursing Board Malaysia (NBM)
Ministry of Health Malaysia
Level 3, Block E1, Complex E
62590 Putrajaya

B. TPC の申請

TPC 申請に関する手続きについては、下記リンクを参照。

<http://nursing.moh.gov.my/wp-content/uploads/2015/02/PROFICIENCY-PROCEDURES.pdf>

申請フォームは A4 サイズのピンクの用紙に印刷する。申請の所要期間は、3～6 カ月である。TPC の更新は、期限の 2 カ月前には申請する。更新の所要期間は、3 営業日である。

TPC 取得後、上述「V. 2. 外国人サービス課 (Expatriate Services Department : ESD) ポータルへの会社オンライン登録」のとおり、入国管理局へ雇用パスを申請する。

申請フォーム

<http://nursing.moh.gov.my/wp-content/uploads/2015/02/TPC-application-form-please-print-on-pink-paper.pdf>

²³ Form BKJ-BOR-KPJKS - TPC/GL0-1
http://nursing.moh.gov.my/?page_id=25

5. 外国人労働者（介護人）の雇用

2015年2月現在、ケアセンターやナーシングホームで介護人などの外国人労働者の新規申請は凍結されており、既に就労ビザを取得して、介護人としてマレーシアで就労している外国人労働者の更新のみを受け付けている。

内務省のウェブサイトは、下記を参照されたい。

<http://www.moha.gov.my>

VI. 医療機器の輸入

2012 年 6 月にマレーシア市場における医療機器の監督官庁として、医療機器局 (Medical Device Bureau) に代わり、新たに医療機器庁 (Medical Device Authority) (以下 MDA) が設置された (2012 年医療機器庁法 (Medical Device Authority Act 2012))。MDA は、保健省の下部組織である。

1. 医療機器の定義

2012 年医療機器法に定義されている「医療機器」は非常に幅広く、薬を除く、疾病・障害の診断、予防、監視、処置のためのヘルスケアで使用されるすべての製品とされている (2012 年医療機器法²⁴)。ただし、救急車、一般に作業に使用される工具類、一般的に使用されるラボ用器具はこれに含まれない。

2. MDA への登録

マレーシアに輸入され、マレーシア市場に出回る、またはマレーシアから輸出される医療機器は、MDA に登録しなければならない (2012 年医療機器法第 5(1)条)。また、小売業を除く、マレーシア市場における医療機器の製造者、輸入者、卸業者、外国の医療機器メーカーの代理人は、MDA 発行の「Establishment License」を取得しなければならない (同法第 15(1)条)。

その他、医療機器法に関する関連法規については、下記ウェブサイトを参照。

http://www.mdb.gov.my/mdb/index.php?option=com_content&task=view&id=47&Itemid=103

ナーシングホームが、MDA にすでに登録している業者から医療機器を購入する場合は、ナーシングホーム自身が FDA へ登録する必要はない。ナーシングホーム自体が医療機器を直接輸入する場合は、以下の手続きが必要である。

- MDA に登録し、「Establishment License」の取得
- 輸入する医療機器を MDA に登録

これらの関連法令の実施はまだ新しく、移行期間中である。書式や手続きについては、何度も変更がなされているところであり、これらの変更については、MDA のサイトで随時通知が行われるので、留意する必要がある。

²⁴ Medical Device Act 2012

[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)

3. 「Establishment License」の申請

医療機器の輸入者は、MDA に登録し、「Establishment License」を取得しなければならない。申請は、MDA のオンラインシステムである医療機器オンライン申請システム (Medical Device Centralised Online Application System : MeDC@St²⁵) を通じて行う。

申請者は MeDC@St に自身のアカウントを設け、このアカウントを通じて MDA への申請を行う。審査の所要期間は、申請書類が受理されてから 30 営業日とされている。

MDA の承認後、3 年間有効の「Establishment License」が発行される。また更新も可能である。

A. 「Establishment License」の申請には、下記を提出する。

- ・ 申請フィー
- ・ 申請書および添付書類
- ・ 製品評価 (conformity assessment) 証書およびレポート

「Establishment License」の申請書では、下記情報が求められる。

- ・ 申請会社 (Establishment) の情報
- ・ 申請会社の責任者
- ・ 担当者連絡先情報
- ・ 品質管理システム
- ・ 販売後監視システム (Post-Market Surveillance System)
- ・ 医療機器詳細
- ・ 「Establishment License」申請内容が完全で真実であることの宣誓

申請に関する詳細は、MeDC@St ガイドライン²⁶を参照されたい。

MDA に支払う申請料、ライセンス料は以下のとおり。

²⁵ MeDC@St - Login <http://www.mdb.gov.my/medcast/login/>

²⁶ http://www.mdb.gov.my/mdb/index.php?option=com_content&task=view&id=184&Itemid=50

フィー種類	申請者の業種	RM
申請料	すべての申請者	250
ライセンスフィー	製造者	4,000
	海外メーカーの代理人	
	卸業者	2,000
	輸入者	
ライセンス更新の申請料	すべての申請者	200
ライセンス更新フィー	製造者	2,000
	海外メーカーの代理人	
	卸業者	1,000
	輸入者	

4. 医療機器の登録

医療機器とされるものは、MDA に登録しなければならない。上述のとおり、申請は MeDC@St のアカウントを通じ行う。医療機器登録の申請には、下記を提出する。

- ・ 申請手数料
- ・ 申請書および添付書類
- ・ 医療機器のサンプル（必要に応じ）

「医療機器登録」（“Medical Device Registration”）の申請書式では、下記情報が求められる。

- ・ 申請する医療機器の一般情報
- ・ 医療機器製造者に関する情報
- ・ 医療機器のグループ（区分）
- ・ 共通提出書類書式（Common Submission Dossier Template (CSDT)）および関連書類
- ・ 医療機器販売後の安全管理経緯（Post-Market Vigilance History）
- ・ 適合に関する宣誓（Declaration of Conformity）
- ・ 品質管理システム
- ・ 医療機器登録の申請内容が完全で真実であることの宣誓

医療機器は、リスクレベルにより、クラス A、B、C、D と分けられる。医療機器のクラス分けについては、製造者が責任を持つ。また、単体（single）、ファミリー（family）、

システム (system)、セット (set)、試験管キット (in-vitro kit) および試験管クラスター (in-vitro cluster) のグループに分けられる。

クラスのカテゴリ規則およびグループの区分規則については、2012 年医療機器規則²⁷に規定されている。詳細については、医療機器クラスのカテゴリに関するガイダンス²⁸を参照。

医療機器が低リスクでクラス A に分類されるとみなされる場合、申請者は、その機器について、所定の書式 (添付 1 を参照) を用い、MDA に通知 (notification) を行う。MDA が登録不要と判断した場合は、その機器について登録免除のレターが発行される。免除レター発行の所要期間は、21 営業日である。

クラス A に分類される機器の例としては、病院用ベッド、検査用手袋、手動の車いすなど。クラス A に分類された機器のリストは、Class A Medical Devices²⁹を参照。

MDA が医療機器登録の申請内容を承認すれば、申請された医療機器は 5 年間登録される。

MDA に支払う申請料および登録料は、以下のとおり。

クラス	申請料 (RM)	登録料 (RM)
Class A	100	0
Class B	250	1,000
Class C	500	2,000
Class D	750	3,000
医薬品を伴う場合		5,000

²⁷ Medical Device Regulations 2012

http://www.mdb.gov.my/mdb/index.php?option=com_content&task=view&id=47&Itemid=103

²⁸ Guidance Documents (Medical Device Authority Ministry of Health Malaysia)

http://www.mdb.gov.my/mdb/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=13&Itemid=59

²⁹ Class A Medical Devices (Medical Device Authority Ministry of Health Malaysia)

http://www.mdb.gov.my/mdb/index.php?option=com_content&task=view&id=52

VII. 介護事業に関する政府の動向

マレーシア政府は、2010年に発表した「経済変革プログラム」(Economic Transformation Programme)で、ヘルスケア産業を12の国家主要産業分野(National Key Economic Areas)の1つとして挙げており、産業変革を推進している。

マレーシア投資開発庁(Malaysian Investment Development Authority)によれば、マレーシア政府は、ナーシングホームの外資規制緩和およびインセンティブの提供を検討中であるとのことである。

マレーシア政府は、総合的な高齢者ケアの必要性から、現在社会福祉省、保健省で別々に監理されている老人ホーム、ナーシングホームに対し、1つの統合した新基準を設け、「総合居住型ケアセンター」(Integrated Residential Care Centre)を導入しようと計画している。この新基準は、保健省により監理されるとしている。

また「高齢者ヘルスケア法」案(Aged Healthcare Bill)を作成中であり、間もなく国会提出予定とのことである。当該法案が可決・発効されれば、60歳以上の高齢者に対しサービスを提供している事業者は、この法律により規制されることとなる。現在、ケアセンター法により登録しているケアセンターは、将来的には、この新法により規制されることとなる。この新法についても保健省により監理されることとしている。

VIII. 所轄官庁、関連機関、協会等のウェブサイト

- 保健省 (Ministry of Health Malaysia)
<http://www.moh.gov.my/english.php>
- 保健省 民間医療管理部 (Private Medical Practice Control Division : CKAPS)
<http://medicalprac.moh.gov.my/v2/index.php>
- 保健省 医療機器庁 (Medical Device Authority)
<http://www.mdb.gov.my>
- 保健省 マレーシア看護士会 (Nursing Board Malaysia)
<http://nursing.moh.gov.my>
- 女性家族社会開発省 (Ministry of Women, Family and Community Development)
<http://www.kpwkm.gov.my/ja/latar-belakang>
- 社会福祉局 (Department of Social Welfare)
<http://www.jkm.gov.my/index.php?lang=en>
- 内務省 (Ministry of Home Affairs)
<http://www.moha.gov.my/index.php/en/>
- マレーシア出入国管理局 (Immigration Department of Malaysia)
<http://www.imi.gov.my>
- 通商産業省 (Ministry of International Trade and Industry)
<http://www.miti.gov.my/cms/index.jsp>
- マレーシア投資開発庁 (Malaysian Investment Development Authority)
<http://www.mida.gov.my>
- 国内取引・協同組合・消費者省 (Ministry of Domestic Trade, Cooperatives and Consumerism)
<http://www.kpdnkk.gov.my/kpdnkkv3/index.php?lang=en>
- マレーシア会社登記所 (Companies Commission of Malaysia)
<http://www.ssm.com.my/>
- 首相府 (Prime Minister' s Department)
<http://www.jpm.gov.my/post/modules/main/index.php?lang=en>
- 業績管理・実施局 (Performance Management and Delivery Unit : PEMANDU)
<http://www.pemandu.gov.my/default.aspx>
- 都市福祉・住宅・地方自治省 (Ministry of Urban Wellbeing, Housing and Local Government)
http://www.kpkt.gov.my/kpkt_bi_2013/
- マレーシアの地方自治体 (Local Authorities in Malaysia)
http://www.epbt.gov.my/osc/PBT2_index.cfm?Neg=00&Taraf=0&S=2

- 添付 1 低リスク医療機器としての通知書書式 (Notification of Low Risk Medical Device)
- 添付 2 社会福祉課へのケアセンター登録手続きのフローチャート
- 添付 3 保健省へのナーシングホームのライセンス申請手続きのフローチャート

マレーシアの介護制度に関する調査報告書

2015年3月作成

作成者 日本貿易振興機構（ジェトロ）ビジネス情報サービス部ビジネス情報サービス課
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32
Tel. 03-3582-5651

Copyright(C) 2015 JETRO. All rights reserved.