

マレーシアにおける医療機器の輸入制度
(2024年10月改訂版)

2024年10月
独立行政法人 日本貿易振興機構(ジェトロ)
海外展開支援部 販路開拓課
クアラルンプール事務所

【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)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、2024 年 8 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。報告書で使用する通貨はマレーシア・リンギ (RM)、1 リンギ=約 35 円とします。

目次

略語表	1
第1章 医療機器の定義	3
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 医療機器の輸入に伴う義務	5
2.1 概要	5
2.2 AR の設置および EL の取得	5
2.3 「法人」に必要な規格認証	6
2.4 事前手続きおよび基準	7
2.5 EL の申請	8
2.6 申請料およびライセンス料	9
第3章 医療機器庁 (MDA) への登録	10
3.1 2012 年医療機器規則 (Medical Device Regulation 2012)	10
3.2 医療機器登録の事前手続きおよび基準	11
3.3 医療機器のリスク分類	13
3.4 医療機器の適合認証	14
3.5 医療機器登録申請	14
3.6 申請料・登録料および登録期間	16
3.7 再登録・登録申請	16
3.8 ASEAN ハーモナイゼーションによるクラス分類統一	16
3.9 中古医療機器の登録	18
3.10 コンビネーション医療機器の登録	18
第4章 輸入規制	20
4.1 輸入通関時の必要書類	20
4.2 関税コード別の輸入許可該当・非該当一覧	20
4.3 ePermit の登録 - 税関情報システム (Sistem Maklumat Kastam: SMK)	22
4.4 輸入許認可が必要な医療機器と輸入手順	23
4.4.1 関税番号 9022 から始まる全ての物品 (レントゲン等)	23
4.4.2 WIFI 機能がある医療機器 (対象となる可能性がある関税番号: 9018.11 から 19 まで、9019.10.000、9021.50 および 9022 のすべて)	26
4.5 2010 年戦略貿易法 (STRATEGIC TRADE ACT 2010)	28
第5章 販売規制	29
5.1 医療機器のラベル表示	29
5.2 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)	30
5.3 市販後調査および安全管理 (PMSV)	31

5.3.1	市販後調査に関する法令および通達	31
5.3.2	市販後調査に関するガイドライン	32
5.4	その他の規制等	34
第6章	関税率、その他の税の税率	35
6.1	関税	35
6.2	その他の税の税率	35
第7章	所轄団体・業界団体	37
7.1	所轄団体	37
7.2	業界団体・展示会	38
第8章	その他	39
8.1	罰則規定	39
8.2	医療機器登録免除について	39
8.3	未登録医療機器の展示会等での展示に関する関連手続き：MDA/GD/0016	40
8.4	リハビリやフィジオセラピー関連商品の医療機器かどうかの判断基準： MDA/GD/0061	40
参考リンク集	
1)	関連法令	42
2)	ビジネス関連	42

はじめに

本調査レポートは、2012年医療機器法が発令され、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「マレーシアにおける医療機器の輸入制度（2017年3月発行、2020年2月改訂）」をベースに、近年のアップデート並びに新規の規制（ASEANハーモナイゼーションによるクラス分類の統一化、商品再登録手順、広告規制、中古医療機器の登録制度、ポストマーケティングに関するガイダンス、罰則規定等）を追記した。

マレーシアで医療機器を販売するには、輸入手続きを行う前に、医療機器の登録が完了していることが必要条件となる。このため、本調査レポートの中では、まず医療機器の輸入前に行う手続きとして医療機器の登録制度を解説した上で、医療機器の輸入制度について説明する。また、展示会などへ出展の際に未登録の医療機器を展示する場合の手続きや、医療機器の分類解釈についても参考としてまとめた。

2024年10月
日本貿易振興機構（ジェトロ）
海外展開支援部販路開拓課
クアラルンプール事務所

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
DoC	Declaration of Conformity 適合性宣言
EL	Establishment License 事業許可
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
GST	Goods and Services Tax 物品サービス税
IEC	International Electrotechnical Commission 国際電気標準会議
IL	Import License 輸入許可
IVD	In Vitro Diagnostics 体外診断薬
IVF	In Vitro Fertilization 体外受精
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）
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
MDTCL	Ministry of Domestic Trade and Cost of Living 国内取引・生活費省
MeDC@St2.0+	Medical Device Centralized Online Application System 2.0+ 医療機器セントラルオンライン申請システム
MITI	Ministry of Investment, Trade and Industry 投資貿易産業省
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 市販後調査および安全管理
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 マレーシア工業標準所
SMK	Sistem Maklumat Kastam 税関情報システム
SST	Sales 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. 医療機器とは

マレーシアにおける医療機器は、マレーシア保健省（Ministry of Health）および医療機器庁（Medical Device Authority、以下 MDA）により関連法令、通達、ガイドライン、ガイダンスが規定されている。

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 条に下記のとおり定められている。

▼医療機器法 MDA 2012（ACT737）

<https://portal.mda.gov.my/index.php/doc-list/legislation>

「医療機器」とは

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の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。

医療機器規制国際整合化会議（Global Harmonization Task Force、以下 GHTF）¹をはじめとする国際機関と整合性のある医療機器規制、特に欧州の基準適合マーク（CE マーキング）と同様に、使用の目的や期間、非侵襲性などにに基づき、リスクの低い順に A～D の 4 クラスに分類されている。（詳細は p.13 「3.3 医療機器のリスク分類」参照）

マレーシアは、アジア整合化作業部会（Asian Harmonization Working Party、以下 AHWP）および ASEAN 医療機器委員会（ASEAN Medical Device Committee）のメンバー国である。これらの組織は、日本が創設メンバーである GHTF とともに活動を行い、医療機器法を制定した。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ている。また、日本での医療機器登録を取得している場合は、一部審査の簡略化が適用されるので、全内容を審査されるケースに比べると、マレーシアでの医療機器登録で優位性があると言える。

¹GHTF は、米国、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および規制の整合化を図る任意の共同体。現在は International Medical Device Regulation Forum が最終文書を管理している。詳細情報は次のウェブサイトを参照。

<https://www.imdrf.org/documents/ghtf-final-documents>

▼日本で医療機器登録を取得している医療機器のアセスメントに関する通達
<https://www.mda.gov.my/index.php/documents/surat-pekeling-pbpp-mda-s-circular-letter/2053-surat-pekeling-pbpp-bil-2-2014-eng-revision-5/file>

▼MDA メインページ
<https://portal.mda.gov.my/>

▼MDA Circular letter
<https://portal.mda.gov.my/index.php/doc-list/circular-letter>

▼MDA ガイダンスドキュメント一覧
<https://www.mda.gov.my/index.php/doc-list/guidance-document>

▼MDA ガイドライン
<https://portal.mda.gov.my/index.php/doc-list/guideline>

2. 医療機器に該当するかどうか不明な場合

製品が医療機器として定義されるかどうかは、事前手続きの段階で、医療機器の登録の申請者（Authorized Representative：認定代理人）が判断を行う。既に他の医療機器を販売している場合は、適合性評価期間機関 Conformity Assessment Body（以下 CAB）に、医療機器に該当するかどうかや、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 問い合わせの指定フォーマットに関するウェブサイトは下記参照
<https://www.mda.gov.my/index.php/documents/forms/497-product-classification-application-form/file>

▼MDA 問い合わせ窓口連絡先

a. Registration Unit email address:

- i. General email: registration@mda.gov.my
- ii. IVD email: ivd.registration@mda.gov.my

b. Registration Unit telephone number:

- i. Extension line: +603 8230 0376
- ii. Puan Aidahwaty Ariffin @ Aidahwaty M.Olaybal, A.M.N. (BKPP Director):
Office Number: +603 8230 0341 or
HP Number (Whatsapp only) : +6016 333 7031

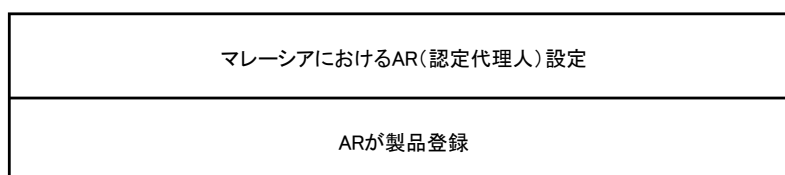
市場調査の段階や代理店を決めていない段階では、AR の設定前であることが多く、MDA への問合せフォームへの必須条件である AR の記入ができない。このため、医療機器に該当するかどうかやクラス分類について、MDA への確認を代行するサービスを提供している会社が存在する。

第2章 医療機器の輸入に伴う義務

2.1 概要

医療機器を販売するには、輸入前に法的責任者である AR（認定代理人）の設定を行った上で、個々の商品のリスク分類に応じて、商品登録の申請、承認を受ける必要がある。進出形態と AR に持たせる機能によって異なるが、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 からの質問や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ため、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。

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	○	○	○	○

(出所) MDA サイト、関税コード情報を元に Higashi Medical Solutions にて作成

2.2 AR の設置および 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、卸業者および外国の医療機器製造者に任命された AR（認定代理人）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 条により事業許可（Establishment License、以下 EL）の取得が義務付けられている。

医療機器の輸入については、外国の製造者により任命された AR が必要であり、この AR が医療機器の登録、市販後の調査、不具合の報告、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 が輸入者および/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 Establishment License > Licensing for Establishments (MDA/GD/0027) を参照。

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

²MDA 2012 ACT737 は下記リンクを参照。

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

下記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下記リンクを参照。

<https://www.mda.gov.my/index.php/announcement/285-exemption-from-registration-of-medical-devices>

2.3 「法人」に必要な規格認証

製造業者に対しては、国際的な医療機器の品質マネジメントシステム規格 ISO13485 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、必要な品質管理システムは下表のとおり。

「法人」のタイプ	品質管理システム (QMS)
製造業者	ISO 13485 / MS ISO 13485
AR (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

自社販売の場合は機能により、AR (認定代理人)、輸入者、卸業者の 3 つの申請をすることも可能。

ELの申請者に必要な規格認証は、MDAに登録された適合性評価機関 (Conformity Assessment Body、以下 CAB) から取得することができる。

MDAに登録されているCABは21社 (2024年8月30日時点)。下記リンクを参照。

<https://mdar.mda.gov.my/frontend/web/index.php?r=carian-cab>

GDPMDについては下記リンクを参照。

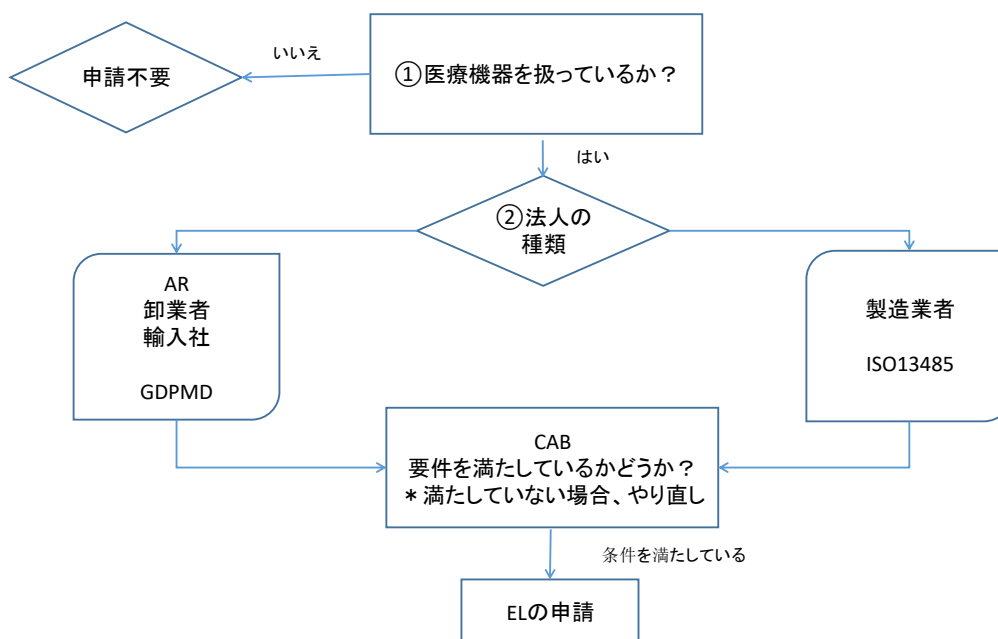
<https://portal.mda.gov.my/index.php/documents/guidance-documents/1842-gdpmd-mdarr-1/file>

2.4 事前手続きおよび基準

申請者は MDA へ EL の申請を行う前に一定の基準を満たす必要がある。

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) に従う。 (i) 製造者は MS ISO/ ISO 13485 規格の QMS (ii) AR (認定代理人)、輸入者、卸業者については GDPMD に基づく QMS
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 は報告書およ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、報告書および適合証明書を発行する。
6. MeDC@St2.0+ 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@St2.0+ のアカウントを作る。

下図は、ELの申請を行う前に取るべき手続きの流れである。



(出所) MDA/GD/0027 の 7 ページを元に Higashi Medical Solutions.Sdn Bhd にて作成)

2.5 ELの申請

ELの申請は、MeDC@St2.0+のオンラインシステムを通じて行う。

申請者はMeDC@St2.0+のアカウントを開設する必要がある。

MeDC@St2.0+のアカウントができたなら、ログインし、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とおり。

- 委任状 (Letter of Authorization) : 製造者が AR を任命および/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およびフォーム 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)、雇用パスおよびフォーム 49 のコピー

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 責任者とは Chief Executive Officer, Managing Director 等会社経営の統括およ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 フォーム 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)、秘書役の詳細および諸変更についての登記書類。

- 連絡担当者（Contact Person）の詳細およ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/監査報告書および CAB が発行した適合証明書等）
- 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 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。

更新申請のタイミングは有効期限の 90 日前までに申請手続きを済ませている必要があり、期限を過ぎてしまうと新規申請の扱いになってしまうため、注意が必要である。

EL の申請については、ガイドライン MDA/GD /0027 下記リンクを参照。

<https://portal.mda.gov.my/index.php/documents/guidance-documents/2217-guidance-document-licensing-for-establishment-second-edition/file>

2.6. 申請料およびライセンス料

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とおり規定されている。

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
AR（認定代理人）	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@St2.0 を通じてオンライン支払いを行う。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。

第 3 章 医療機器庁 (MDA) への登録

3.1 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 に登録しなければならない。この登録義務を負う事業者は下記のとおり。

- (i) マレーシアの医療機器製造者
- (ii) 外国で製造される医療機器の AR (認定代理人)

MDA 2012 に基づく MeDC@St2.0+ を利用しての医療機器の登録に関する情報・説明について、MDA は下記のとお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
(i) 「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://portal.mda.gov.my/index.php/ms/dokumen/guideline-documents/2896-how-to-apply-for-medical-device-registration-under-medical-device-act-2012-third-edition-pdf/file
(ii) 「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/index.php/documents/guideline-documents/77-how-to-apply-for-in-vitro-diagnostic-ivd-medical-device-registration-under-medical-device-act-2012/file

ただし、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。

- (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)

免除については、輸入前に MDA に書類を提出した上で、MDA から No Restriction Letter を取得しなければならない。

より詳細な説明は本レポート「8.2.医療機器登録免除について」および「8.3.未登録品の展示会等での展示に関する関連手続き」を参照。

⁶MDEO 2016 は下記リンクを参照。

<https://www.mda.gov.my/index.php/announcement/285-exemption-from-registration-of-medical-devices>

3.2 医療機器登録の事前手続きおよび基準

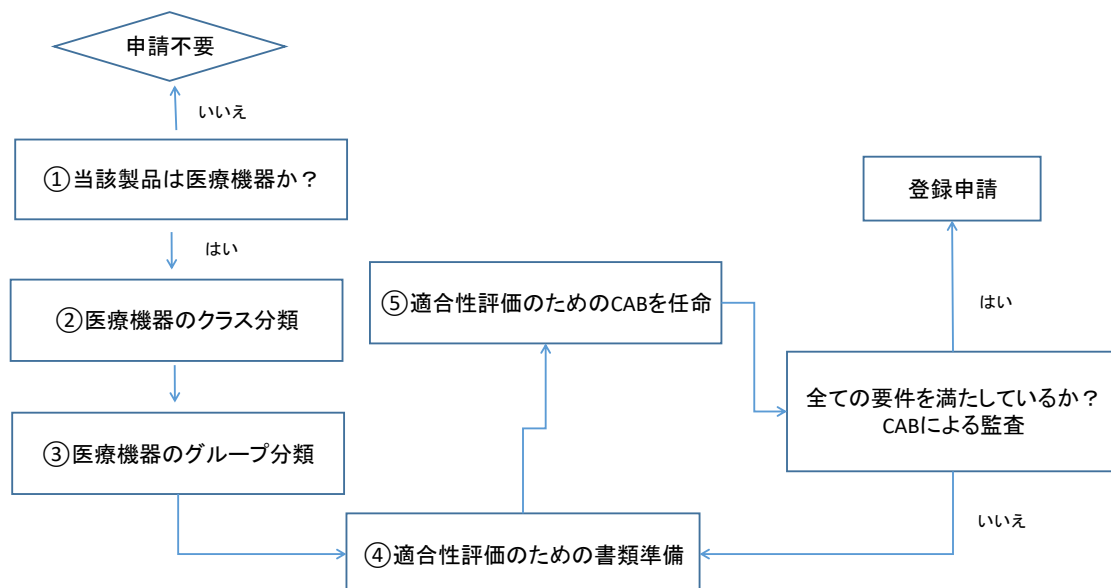
医療機器登録の申請者は、事前に下記の手続きを進める必要がある。

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。	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。 MDA/GD-0006 については下記リンクを参照。 https://portal.mda.gov.my/index.php/documents/guidance-documents/1845-6-def-of-md-2/file
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。	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。詳細説明については下記ガイダンスを参照。 “Rules of Classification for General Medical Devices (MDA/GD-0009)”2nd edition 1 April 2022 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 担当者と連絡先は下記のとおり。 Nur Athirah · +603 8230 0385 Che Rosmani · +603 8230 0371 Nur Syafura · +603 8230 0352 Aidahwaty · +603 8230 0341
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	医療機器のグループ分類は、下記ガイダンスを参照。 ”Guidance Document on Product Grouping (MDA/GD-0005)” January 2024 Second Edition

⁷ Form - Product Classification Application (MDA/ BPPP/PC-AF01) は下記リンクを参照。
<https://www.mda.gov.my/index.php/documents/forms/497-product-classification-application-form/file>

ステップ	基準
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) および下記ガイダンスに基づき、医療機器の安全およ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><u>“Guidance Document on Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device (MDA/GD-0007)”</u></p> <p>(ii) MDR 2012 第 3 表の Appendix 2 (199～212 ページ) およ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><u>“Guidance Document on Common Submission Dossier Template (MDA/GD-0008)”</u></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、署名およ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>
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。</p> <p>(ii) CAB は適合性評価の完了後、適合証明書およびレポートを発行する。</p>
6. MeDC@St2.0+ 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、また満たしていることを証明する必要な情報とおよび書類が揃った段階で可能になる。</p> <p>(ii) MeDC@St.2.0+ を通じて医療機器の登録申請を行う。</p> <p>(iii) 申請者は申請前にまず MeDC@St2.0+ 上にアカウント作成をする必要がある。</p>

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下図のとおり。



(出所) MDA/GL/MD01 の3ページ目を元に Higashi Medical Solutions にて作成

3.3 医療機器のリスク分類

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とおり 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。

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)

クラス分類に関する考え方は下記リンク P11 を参照。

<https://portal.mda.gov.my/index.php/documents/guidance-documents/1791-rules-of-classification-for-general-medical-devices/file>

リスク分類に関するガイダンス (MDA/GD/0009) は、下記リンクを参照。

<https://www.mda.gov.my/index.php/documents/guidance-documents/1978-mda-gd0009-classification-of-general-medical-device/file>

3.4 医療機器の適合認証

クラス A⁸の医療機器を除き全ての医療機器は、MDA からの製品登録承認を得るために適合性評価機関（Conformity Assessment Body : CAB）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 4 点について行われる。

- QMS (ISO13485)
- 市販後調査システム
- 技術要旨文書 (ASEAN CSDT)
- 適合宣言文書 (DoC)

適合性評価に関するアセスメントはガイドラインで要件が定義されている。

Guidance Document MDA/GD/0031 CONFORMITY ASSESSMENT FOR MEDICAL DEVICE (以下リンク 6 ページを参照)

<https://www.mda.gov.my/index.php/documents/guidance-documents/1800-conformity-assessment-for-medical-device/file>

適合宣言文書 (DoC) はガイドラインでフォームなどの要件が定義されている。

Guidance Document MDA/GD/0025 specifies requirements on Declaration of Conformity のリンクは以下参照。

<https://portal.mda.gov.my/index.php/documents/guidance-documents/811-25-declaration-of-conformity/file>

3.5 医療機器登録申請

医療機器の登録申請は、MeDC@St2.0+を通じて行う。オンラインの申請フォームは下記 7 つ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">• 医療機器の販売先 (マレーシア国内/ マレーシア国外)• 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• 関税コード• 国際医療機器名称 (Global Medical Device Nomenclature⁹ : GMDN) のコード

⁸MDEO 2016 のパラグラフ 4 および MDA 2012 の第 7 条に基づく。

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

	<ul style="list-style-type: none"> 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、ウェブ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	(クラス A の医療機器で滅菌品、もしくは、測定機能を持つ医療機器が対象) 滅菌や測定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およびサポート書類 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)
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および認証を受けた適合宣言

申請者は、MDA と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、簡素化した適合性評価過程が適応される。

簡素化内容の詳細については、下記リンクを参照。

<https://www.mda.gov.my/index.php/documents/surat-pekeling-pbpp-mda-s-circular-letter/2053-surat-pekeling-pbpp-bil-2-2014-eng-revision-5/file>

下記リンクを参照。

<https://www.gmdnagency.org/>

3.6 申請料・登録料および登録期間

新規申請の場合、MDR 2012 第 5 表により MDA に支払う申請料、登録料が下表のとおり規定されている。

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

費用は、MeDC@St2.0+を通じたオンライン支払い、もしくは送金小切手にて支払う。通知後 30 日以内に支払いを行わなければならない。

医療機器は登録料納付後、MDA に登録される。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。

3.7 再登録・登録申請

再登録の場合、クラス別の審査日数、申請料・登録料については、MDA/GL/08 June 2023 Third Edition によると再登録のプロセスはステージが 2 つに分かれている。

最初のステージは CAB によるアセスメント、次のステージが MeDC@S t +2.0 による再登録申請。

それぞれ申請料と登録料が必要になり、リスク別クラス分類により料金が決められている。(下記参照)。また登録料の支払いはインボイス発行日から 60 日以内となっている。

各クラスにおける MDA での審査日数は、クラス A が 30 日（営業日）、クラス B-D が 60 日（営業日）となっている。2022 年 2 月 1 日以降、MeDC@S t +2.0 による支払いは 60 日以内とのルールが導入された。

MeDC@St2.0+を通じたオンライン支払い、もしくは送金小切手にて支払う。

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

3.8 ASEAN ハーモナイゼーションによるクラス分類統一

ASEAN で流通する医療機器に関する方針である ASEAN 医療機器指令（ASEAN Medical Device Directive、以下 AMDD）が 2014 年に ASEAN10 カ国間で合意された。この指令に

より、各国の法令の調和と技術文書の標準化の方針が合意され、マレーシアでは 2022 年に 2 つのガイドラインが発行された。

①クラス分類の統一化

(関連ガイドライン)

MDA/GD/0062: HARMONISED CLASSIFICATION OF MEDICAL DEVICES IN ASEAN

First Schedule of Medical Device Regulations 2012. にクラス分類の考え方は提示されているが、今回のガイドラインは診療科別に使う医療機器のクラス分類が一般名で具体的に記載されている。また、使用期間（短期間か長期間か）によって、クラス分類が変わることなども記載されている。

最新の the ASEAN Medical Device Committee (AMDC) の決定は[本リンク](#)に反映される。

②ボーダーライン商品の分類

(関連ガイドライン) MDA/GD/0063: HARMONISED BORDERLINE PRODUCTS IN ASEAN

<https://www.mda.gov.my/index.php/documents/guidance-documents/2898-guidance-document-harmonised-borderline-products-in-asean-1/file>

ボーダーラインの商品の分類は、ある国では医療機器、違う国では医療機器でないなど、これまでは国により医療機器かどうかの判断が異なるケースがあった。

この統一ガイドラインが規定されることで医療機器かどうかの判断、クラス分類も明確になった。これら 2 つのガイドラインにより、ASEAN 内での薬事登録に関する分類がクリアになったことで、登録作業の透明性が上がり、申請業務の負荷がかなり軽減すると予想される。

ASEAN 医療機器指令の統一 (AMDD) によりマレーシアで影響を受けた主な商品群は以下のとおり。

	商品群	変更内容
1	Culture media (培地)	IVD もしくは IVF 目的の場合は医療機器。それ以外の場合は非医療機器扱い
2	A mentholated bandage (メンソールを含む絆創膏)	非医療機器扱い
3	Eye drops to be used with contact lenses (コンタクトレンズ用目薬)	医療機器扱い (医薬品を含まないもの)、人口涙や有効成分を含まないものも同様に医療機器扱い。
4	Laser (レーザー機器)	使用目的により異なる。美容やコスメティックに関する目的であれば、非医療機器。医療に関する文言を謳う場合には医療機器。
5	Mobile devices with health and medical apps (スマートフォン医療アプリ)	アプリをインストールされたスマートフォンは医療機器ではない。ただし、アプリは医療機器に該当。

6	Laboratory equipment (ラボ用機器)	IVD もしくは IVF 目的の場合は医療機器。それ以外の場合は 非 医療機器扱い
---	------------------------------	--

3.9 中古医療機器の登録

中古医療機器の医療機器登録に関するガイドラインは 2022 年 1 月に発行された。

整備済製品（リファブリッシュ品）の定義は、ASEAN MEDICAL Device Directive 2015 に基づく。

製造者がリファブリッシュされた商品を登録する場合は、MeDC@St2.0+にて従来商品登録同様の手続きが必要を進める。

ローカルの第三者（例えば中古医療機器業者）がマレーシアで登録済みの商品を整備（リファブリッシュ）して販売する場合は、実際の製造者ではなく第三者が、製造者として商品を再登録することが必要になる。

詳細の内容は下記参照。

www.mda.gov.my/index.php/documents/guidance-documents/1912-mda-gd-0060-refurbished-medical-device-requirements-2/file

3.10 コンビネーション医療機器の登録

■医薬品医療機器:代表例として透析液(Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis)やプレフィルドシリンジ（薬剤充填済注射器）など

最初に MDA の審査の後承認を得てから、NPRA への審査に移る。

リファレンス国(国際医療機器規制当局フォーラムのメンバーであるオーストラリア、ブラジル、カナダ、中国、EU、日本、米国)の承認がある場合の審査期間は 90 日、承認がない場合は 180 日。

その後の NPRA での審査は、ジェネリック医薬品の場合で 90 日、新薬もしくは生物学的成分の場合は 245 日となっている。

■医療機器医薬品:代表例として薬剤塗布されたステント Drug-Eluting Stents (DES)

最初に NPRA の審査の後承認を得てから、MDA への審査に移る。

NPRA での審査期間は 180 日、MDA での審査期間はクラス A で 30 日、クラス B、C、D は 60 日。

コンビネーション医療機器の事例は[本リンク](#)参照。

NPRA、MDA へそれぞれ支払う料金は下記リンク 18 ページを参照。

<https://www.mda.gov.my/index.php/documents/guideline-documents/2405-fifth-edition-guideline-for-medical-device-drug-and-drug-medical-device-combination-product-final/file>

重大な事故につながりかねない事象・インシデント発生時の報告、調査報告書は NPRA と MDA の両方に報告が必要。

それぞれの連絡先は下記のとおり。

Incident Report

NPRA

Surveillance & Complaints Section, Centre of Compliance & Quality Control, National Pharmaceutical Regulatory Agency, Lot 36, Jalan Universiti (Jalan Profesor Diraja Ungku Aziz), 46200 Petaling Jaya, Selangor.

E-mail : qpr@npra.gov.my

MDA

Post Market & Surveillance Vigilance Unit, Medical Device Authority, Level 6, Prima 9, Prima Avenue II, Blok 3547, Persiaran APEC, 63000 Cyberjaya, Selangor.

E-mail : mpr@mda.gov.my

Adverse Drug Reaction Report

NPRA

Pharmacovigilance Section, Centre of Compliance & Quality Control, National Pharmaceutical Regulatory Agency, Lot 36, Jalan Universiti (Jalan Profesor Diraja Ungku Aziz), 46200 Petaling Jaya, Selangor.

E-mail : fv@npra.gov.my

第4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）の管理下にある。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、所轄官庁より輸入許可（Import Permit）または輸入認可（Import Approval）が必要である。

4.1 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とおり

- 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

▼出典：JETRO

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

メーカーの担当者によれば、2024年7月現在、輸入許可や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。実務的には関税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。港により仕組みが異なり、例えばペナン港ではスマート GPB というシステムを導入し、オンラインベースで全て通関申請が可能でさらにスムーズに輸入通関処理ができるようになった。今後は他の港でも輸入通関処理のさらなるシステム化が検討されているようだ。

4.2 関税コード別の輸入許可該当・非該当一覧

医療機器の関税番号は 9018,9019,9020,9021,9022,3005（一部）から始まる。

「マレーシア貿易区分および関税令」（“Malaysian Trade Classification and Customs Duties Order”）から該当ページを抜粋し、輸入許可が必要かどうかを一覧にした。

関税番号	名称	輸入許可
9018 から始まる 全ての物品	医療用または獣医用の機器 シンチグラフ装置、その他の医療用電気機器および視力検査 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	-紫外線また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	-金属製の管針および縫合用の針	
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	機械療用法用、マッサージ用または心理学的適性検査用の機器 およびオゾン吸入器、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	-機械療用法用、マッサージ用また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およびガスマスク（機械式部分および交 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およびガスマスク（機械式部分および交 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、外科用ベルトおよび脱腸帯を含 む）、補聴器その他器官の欠損または不全を補う機器（着用 し、携帯しまたは人体内に埋めて使用するものに限る）、人 造の人体の部分および副木その他の骨折治療具	
9021.10.0000	-整形外科用機器および骨折治療具	
	-義歯および歯用の取付用品：	
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	-人工関節	
9021.39.0000	-その他のもの	
9021.40.0000	-補聴器（部分品および附属品を除く）	
9021.50.0000	-心筋刺激用ペースメーカー（部分品および附属品を除く）	○
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、ベータ線またはガンマ線を使用す る機器（放射線写真用または放射線療法用のものを含むもの とし、医療用、歯科用また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 用または処置用の机、いすその他これらに類する物品および 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（放射線写真用または放射線療法 用のものを含むものとし、医療用、歯科用または獣医用のも 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（医療用また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、ベータ線またはガンマ線を使用する機器（放射線写真用または放射線療法用のものを含むものとし、医療用、歯科用また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、歯科用または獣医用のもの	○
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（部分品および附属品を含む）	○
3005.10.0000	医療用絆創膏、医療用接着テープ	
3005.90.1000	抗生物質や防腐剤などの薬剤でコーティングをされている、あるいはそのような薬剤を含んでいるガーゼや包帯など	
3005.90.9000	薬剤でコーティングされていない、または医療目的でない単純なガーゼや包帯	

4.3 ePermit の登録 - 税関情報システム (Sistem Maklumat Kastam: SMK)

特定の医療機器製品を除き、ePermit 登録の必要はない。

特定の医療機器製品を輸入する場合は、オンライン許可申請システム「ePermit」を通してオンライン登録をする必要がある。ePermit は、税関の情報システム（Customs Information System or Sistem Maklumat Kastam、以下 SMK）およ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）¹⁰ 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、許可の申請およびその取得ができる。輸入許可は輸入申告内容との確認およ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、ePermit の登録および申請をするために、まずオンラインサービスプロバイダーである Dagang Net Technologies Sdn Bhd¹¹（以下 Dagang Net）のウェブサイト（<http://reg.dagangnet.com/>）を通じ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>

（日本国内からはアクセス不可の可能性あり）

<https://www.dagangnet.com/trade-facilitation/epermit/>

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>

¹⁰ 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>

¹¹ Dagang Net Technologies Sdn. Bhd (Dagang Net) は ePermit のための電子商取引プロバイダー。

4.4 輸入許認可が必要な医療機器と輸入手順

1)Energy Commission、2) Strategic Trade Act、3) Atomic Energy Licensing Board の3種類の輸入許認可があり、輸入する医療機器により、必要な輸入許可が異なる。関税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 Commision		○		○	○
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

STA : Strategic Trade Act

AELB:Atomic Energy Licensing Board

- 9018.11 13 14 の医療機器
心電計、走査型超音波診断装置、磁気共鳴画像診断装置、シンチグラフ装置等
- 9019.10 0000 の医療機器
機械療法用、マッサージ用または心理学的適性検査用の機器
- 9020 の医療機器
その他の呼吸用機器およびガスマスク
- 9021.50.000 の医療機器
心臓刺激用ペースメーカー
- 9022 12 の医療機器
エックス線、アルファ線、ベータ線またはガンマ線を使用する機器（放射線写真用または放射線療法用のものを含むものとし、医療用、歯科用また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または処置用の机、いす、その他これらに類する物品およびエックス線管その他のエックス線の発生機

4.4.1 関税番号 9022 から始まる全ての物品（レントゲン等）

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。

1984年原子力ライセンス法（Atomic Energy Licensing Act 1984）の詳細は下記参照。
<https://www.aelb.gov.my/v2/dokumen/perundangan/Akta304E.pdf>

AELB への新規法人登録については、下記ウェブサイト下部分にある New User Register から可能。（日本国内からはアクセス不可の可能性あり）
<https://www.aelb.gov.my/v2/index.php/en/online-system/>

下記リンクから登録申請書を入力。現地語（マレー語）のみ
https://elesen.aelb.gov.my/esppuser_roaming/daftar_pengguna.aspx

下記の AELB ライセンスは、ePermit 申請およ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_roaming/

AELB ライセンスの種類は目的により異なる。流通にはクラス C、輸入にはクラス E のライセンスが必要。

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

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とおりである。

- 審査料 RM15
- 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
 - 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）¹²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）¹³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

¹² PRL「ライセンス管理主任者」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。

¹³ 企業は最長 6 カ月まで「放射線防護コンサルタント」RPC サービスを利用することができる。それ以降は独自で「放射線防護主任者」PRO を雇用しなければならない。

- 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とおりである。

- 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
 - 放射線装置の操作責任者
 - 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
- 「ライセンス管理主任者」(Person Responsible for the Licence)PRL がいること。
- 登録医 (Registered Medical Practitioner : RMP)¹⁴からの確認書を持っていること。
- 「放射線防護主任者」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。¹⁵
- 年間 RM 100 のライセンス料

AELB が申請手続きに要する期間は、全ての情報の提出完了後、8 営業日とされる。ライセンスは原則として 1 年間、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。

クラス C ライセンスとクラス E ライセンス取得後、会社は ePermit の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 カ月
- クラス E ライセンスの有効期限まで

¹⁴登録医 (Registered Medical Practitioner : RMP) マレーシア医学評議会に登録している医師。
<https://mmc.gov.my/registration/>

¹⁵放射線防護プログラム (Radiation Protection Programme : RPP) とはライセンスを受ける側が準備するガイドラインに沿った標準作業手順書 (SOP) でワーカーの健康状況の確認やメディカルチェック、パーソナルモニタリングや作業時間の制限、ガンマ線の輸送法等に関する手順などを取り決めたもの。

- 当該会社の放射線防護主任者(RPO)の有効期限まで

4.4.2 WIFI機能がある医療機器（対象となる可能性のある関税番号：9018.11から19まで、9019.10.000、9021.50および9022のすべて）

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、シンチグラフィ装置、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および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）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

電気製品の製造者およ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。

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年以下の有効期限内で発行される。

2) 承認証明書（Certificate of Approval：COA）の申請

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とおり。

- エネルギー委員会が認定する試験所¹⁶によるタイプテストレポート¹⁷（検査日から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
- 取扱説明書
- 技術的仕様書および製品カタログ
- 必要に応じ製品サンプル

COAの更新申請は、期限の2カ月前から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とおり。

- 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SIRIM¹⁸のラベル購入証明書（Form PP8）および積送品送状

¹⁶ 認定試験所については、下記リンクを参照。

<https://www.st.gov.my/ms/web/general/details/115>

¹⁷ 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。

¹⁸ マレーシア工業標準所（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。

(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

申請料は RM30。

許可がおりるまでの期間の目安としては、新規の場合 5 営業日、更新は 1 営業日。
また、COA の有効期限は最大で 5 年。

COA が必要かどうかはコントロールアイテムに該当する場合であり、COA 取得のためのライセンス費用は以下のとおり。

	フェーズ I (230/240 V)	フェーズ III (400/450 V)
新規ライセンス	RM220	RM330
更新ライセンス	RM110	RM220

コントロールアイテムに関するガイドラインは下記リンクの Guidelines for the Approval of Electrical Equipment を参照。

<https://www.st.gov.my/eng/web/download/listing/150>

COA 全体の流れは下記リンクを参照。

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/>

b. サラワク州への輸入

サラワク州への輸入については、マレーシア、International Electrotechnical Commission (IEC 国際電気標準会議) 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。

<https://eutilities.sarawak.gov.my/portal/welcome>

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、事業所ライセンス (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。

<http://www.sirim-gas.com.my/about-us/overview>

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、輸入許可 (Import Permit) を eUtility : Ministry Utility of Sarawak に COA を提出し申請する。

Ministry Utility of Sarawak のウェブサイトは、下記リンクを参照。
<https://mut.sarawak.gov.my/web/home/index/>

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。

4.5 2010 年戦略貿易法 (STRATEGIC TRADE 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。2011 年 1 月から段階的に施行が開始、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投資貿易産業省 (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 のリンクを参照。

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

医療機器では関税番号 9022.12 コンピューター断層撮影装置、関税番号 9022.19 アルファ線、ベータ線、またはガンマ線を使用する機器、関税番号 9020 その他、呼吸用機器およびガスマスクが対象。

STA (Strategic Trade Act) 2010 は下記リンクを参照。
<https://www.miti.gov.my/index.php/pages/view/sta2010>

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](http://www.miti.gov.my/miti/resources/STA%20Folder/PDF%20file/Strategic%20Items%20Under%20The%20STA%202010.pdf)

The Strategic Trade (Amendment of Schedule) Order 2019 は下記リンクを参照。
<https://www.mcmc.gov.my/en/legal/acts/strategic-trade-act-sta-act-708/strategic-trade-amendment-of-schedule-order-2019>

STA 2010 の適用対象は、戦略品目の輸出、積替、通過、仲買のみである。積替や輸出目的で、マレーシアに戦略品目を物理的に持ち込む者は、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](https://www.miti.gov.my/miti/resources/STA%20Folder/PDF%20file/Registration%20Process%20Workflow.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。

第5章 販売規制

5.1 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 2012¹⁹の規則 16 に基づくものとする。ラベルは、医療機器の製造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、提出した内容と同一でなければならない。

MDR 2012 の第 6 表²⁰（238～244 ページ）にラベルの要件の詳細が規定されている。概要は下記のとおり。

- 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）
 - 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および必要な場合は再殺菌の方法およ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および安全管理（Post Market Surveillance and Vigilance、以下 PMSV）について究極的に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およ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://www.mda.gov.my/index.php/documents/guidance-documents/2295-guidance-document-labelling-requirements-for-medical-device-6th-edition-final-pdf/file>

2022 年 11 月には医療機器のラベルに関する要求事項に関するガイドラインが更新されていてより具体的な表示方法が提示されている。

MDA の承認番号を下記のようなフォーマットでラベルに記載すること。

- i MDA Reg No. XXXXXX
- ii Registered with MDA XXXX など

また、体外診断薬 in vitro diagnostic は一般的な医療機器に加えて、追加の情報をラベルに

¹⁹ MDR 2012 の詳細は下記リンクを参照。

<https://www.mda.gov.my/documents/dmdocuments/Medical%20Device%20Regulations%202012.pdf>

²⁰ MDR 2012 の第 6 表は上記リンクの 238～244 ページを参照。

提示することが求められている。詳細は下記リンク 4.11.1 を参照。

<https://portal.mda.gov.my/index.php/documents/guidance-documents/1795-requirements-for-labelling-of-medical-devices-1/file>

また MDA のロゴを使用することは禁止されている。

5.2 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みが広告の対象となる。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、医療機器の広告についての医療機器規則 (Medical Device Advertising Regulation 2019) を通達。2023 年 12 月 1 日より施行。

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

医療機器の広告に関するガイドラインは、下記リンクを参照。

[MDA/GL/04](#)

<https://www.mda.gov.my/index.php/documents/guideline-documents/1923-approved-guideline-advertisement-update-on-januari-2022-v2-2/file>

医療機器に関する全ての広告は、MDA 2012 および MDR 2012 に限らず、医薬品広告委員会 (Medicine Advertisements Board、以下 MAB) が認めている 1976 年医薬品広告委員会規則 (Medicine Advertisements Board Regulation 1976、以下 MAB 1976) ²¹ およ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) ²² をも遵守する必要がある。

医薬品の広告と同様、医療製品の広告についても、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、品性があり、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。

ハラール認証²³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により認証を受けたロゴを貼付することができる。

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

²¹ 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>

²² ガイドラインは下記リンクを参照。

<https://pharmacy.moh.gov.my/sites/default/files/document-upload/latest-guideline-advertising-medicines-and-medicinal-products-general-public.pdf>

²³ 「ハラール」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。

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) 商業方針および／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

医療従事者でなく、一般人が使用するような家庭医用医療機器や一般人を対象とした広告については、MDA へ申請の上、承認を得る必要がある。

広告の倫理コードに関しては MDA/GD/0032 を参照。

<https://www.mda.gov.my/index.php/documents/guidance-documents/2321-gd-code-of-advertisement-coa-8-april-2021-v2-1-pdf-1/file>

医療機器の広告については MDA/GL/04 に規定されている。

<https://www.mda.gov.my/index.php/documents/guideline-documents/1923-approved-guideline-advertisement-update-on-januari-2022-v2-2/file>

広告許可のための申請料は RM1,000。送金小切手での支払いになり、現金での支払いは受け付けていない。また返金不可である。

バンクドラフト送金小切手の宛先は KUMPULAN WANG PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN であり、送付先は以下のとおり。

CHIEF EXECUTIVE
Medical Device Authority (MDA) Ministry of Health Malaysia
Level 6, Prima 9, Prima Avenue II Block 3547, Persiaran APEC
63000 Cyberjaya, Selangor, MALAYSIA

広告に関する問い合わせ窓口と連絡先は下記のとおり。

Email to advertisement@mda.gov.my
(1) Nur Syafura +603-8230 0352
(2) Suhaida Rasul +603-8230 0214

5.3 市販後調査および安全管理（PMSV）

5.3.1 市販後調査に関する法令および通達

MDA 2012 の第 37 条、38 条、39 条、40 条、41 条および 42 条に基づき、登録された「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
- 医療機器の安全性およ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およ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 への報告義務。
- 再発防止のため、問題のある医療機器の特定および製品改良、リコール、迅速な公表等の対応策を取ること。
- 調査および製品リコール、所轄官庁への報告等のフォローアップを行うこと。

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る。報告は下記のとお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。

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
患者、使用者もしくは他者の死亡また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
当該医療機器の不具合も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も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

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-pbpp-mda-s-circular-letter/mda-s-circular-letter/1301-bil-1-2019-eng-rev-1/file.html>

MDA 2012 では、罰則規定も定めており、上記に違反した場合は、RM20 万以下の罰金もしくは 3 年以下の懲役またはその両方に処されるものとする規定している。

下記リンクの MDA 2012 の第 15 条 (P16) を参照。

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

5.3.2 市販後調査に関するガイドライン

2020 年には下記 5 つのガイドラインが公示されている。

- a) 苦情処理手順に関するガイドライン : MDA/GD/0011

<https://www.mda.gov.my/index.php/documents/guidance-documents/1856-complaint-handling-60-60-23jun2020-1/file>

- 医療機器使用が関係する有害事象・事故は AR もしくは製造者が対応しなければ

- ならない。
- ・ 報告義務のある重大事象かどうかは、d) 必須の問題報告に関するガイドライン MDA/GD/0014 を参照。
 - ・ 市場安全性是正措置が必要な場合は、c) 市場安全性是正措置に関するガイドライン MDA/GD/0013 on Field Corrective Action (FCA) を参照。
 - ・ 全ての苦情は商品ライフサイクル終了後から 5 年間の記録義務がある。
 - ・ 報告書式は P9 Annex B を参照のこと。

b) 配送記録に関するガイドライン：MDA/GD/0012

<https://www.mda.gov.my/index.php/documents/guidance-documents/1855-distribution-records-60-60-3june2020-1-1/file>

- ・ 配達記録として 2 年の記録保存が必要。
- ・ 配達と受領の記録の両方が必要。
- ・ 特に埋め込み型の医療機器は患者の情報もしくは、病院と患者への使用日の記録が必要。

c) 市場安全性是正措置に関するガイドライン：MDA/GD/0013

<https://www.mda.gov.my/index.php/documents/guidance-documents/1827-field-corrective-action-gdac-29june2020-syedited-1/file>

- ・ 市場安全性是正措置のガイドラインは AMDD を参照して作成。
- ・ 市場安全性是正措置を実施する場合は上記リンク 11 ページの Annex B の様式を使い、MDA へ報告する流れ。フォームには報告に必要な情報は何かを記載。
- ・ 市場安全性是正措置が完了後には上記リンク 13 ページの Annex C の書式（メーカーからユーザーへの説明文とその文章を受領した確認証）を MDA へ報告する流れ。
- ・ リコールが必要な場合は、下記 e) 商品リコールに関するガイドラインを参照。

d) 必須の問題報告に関するガイドライン：MDA/GD/0014

<https://www.mda.gov.my/index.php/documents/guidance-documents/1833-mandatory-problem-reporting-60-60-10-june2020-2-1/file>

- ・ 必須の問題報告に関するガイドラインは AMDD を参照して作成。
- ・ 問題報告書は MDA 2012 の第 40 条に基づいたタイムラインで報告が必要。報告書式は上記リンク 16 ページを参照。
- ・ 調査報告書は書式 Annex B にて 30 日以内の提出が必要。Annex B 上記リンク 19 ページを参照。

e) 商品リコールに関するガイドライン：MDA/GD/0015

<https://www.mda.gov.my/index.php/documents/guidance-documents/1840-medical-device-recall-60-90-2july2020-edited-gdac-decision-1/file>

- ・ リコールは Class I - High risk、Class II - Medium risk、Class III - Low risk の 3 つに分類される。
- ・ リコールの場合は MDA への対応とユーザーへの対応を行う必要がある。
- ・ MDA への報告書は書式 Annex B にて 30 日以内の提出が必要。Annex B 上記リンク

ク 9 ページを参照。

- ユーザーへのリコール対応に関する案内文は書式 Annex C にて 30 日以内の提出が必要。Annex C 上記リンク 13 ページを参照。
- リコールの場合の報告先 (MDA のリコール専用メールアドレス) は以下のとおり。
recall_enquiry@mda.gov.my
- リコールに関する記録の保存は商品のライフサイクル終了後 5 年間となっている。

5.4 その他の規制等

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。同法上、誤った、または不正な表示、誤解を招くような文言は違反である。

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

国内取引・生活費省 (Ministry of Domestic Trade and Cost of Living、以下 MDTCL) が TDA 2011 および 1999 年消費者保護法 (Consumers Protection Act 1999、以下 CPA 1999) に関して、管理・取り締まりを行っている。

1980 年価格管理 (製造者、輸入者、生産者およ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、生産者および卸業者による表示) 令条では、製造者、輸入者、生産者およ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6章 関税率、その他の税の税率

6.1 関税

2012 年関税率令 (Customs Duties Order 2012) に該当する税率、つまり輸入税および物品サービス税 (Goods and Services Tax、以下 GST) が示されており、2012 年関税 (輸入禁止) 令 (Customs (Prohibition of Imports Order 2012、以下 2012 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、SST とも 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、輸入者の申告に基づく税関の判断による。参考まで、医療用の水銀体温計は輸入禁止品目である。

2012 年関税率令 (Customs Duties Order 2012) については、下記リンクを参照。
[http://www.customs.gov.my/en/pg/pg_co1/Customs%20Order%2014%20\(2012\)/P.U%20\(A\)%20275.pdf](http://www.customs.gov.my/en/pg/pg_co1/Customs%20Order%2014%20(2012)/P.U%20(A)%20275.pdf)

2023 年輸入禁止令 Customs (Prohibition of Imports) Order 2023 については、下記リンクを参照。
https://www.customs.gov.my/en/tp/Pages/tp_ie1.aspx

2017 年関税令 (Customs Duty Order 2017) が 2017 年 4 月 1 日より施行され、9 桁の関税番号が 10 桁となった。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

マレーシア税関のウェブサイト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から HS コードを入力の上、調べることが可能
<https://ezhs.customs.gov.my/public-home>

6.2 その他の税の税率

Sales Tax

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。

税関の Sales & Service Tax (SST) 公式ウェブサイト

<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7章 所轄団体・業界団体

7.1 所轄団体

所轄官庁	ウェブサイト
Atomic Energy Licensing Board 原子力ライセンス委員会	www.aelb.gov.my (日本国内からはアクセス不可の可能性あり)
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://mut.sarawak.gov.my/web/subpage/webpage_view/62
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	https://portal.mda.gov.my/index.php
Ministry of Domestic Trade and Cost of Living 国内取引・生活費省	https://www.kpdn.gov.my/en/
Ministry of Health (MOH) 保健省	www.moh.gov.my
Ministry of Investment, Trade and Industry 投資貿易産業省	http://www.miti.gov.my
Royal Malaysian Customs Department 税関	http://www.customs.gov.my
SIRIM QAS International Sdn Bhd SIRIM QAS	http://www.sirim-qas.com.my/

7.2 業界団体・展示会

協会、その他の機関	ウェブサイト
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://mmda.org.my/main/3180/index.asp?pageid=188826&t=home
Selangor Life Sciences Convention スランゴールライフサイエンス会議	https://selangorsummit.com/event-components/selangor-life-sciences-convention-slc/

第 8 章 その他

8.1 罰則規定

MDA 2012 では、罰則規定も定めており、違反した場合は、RM20 万以下の罰金もしくは 3 年以下の懲役またはその両方を科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 (16 ページ) を参照。

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

また、sections 71 and 79 of the Medical Device Act 2012 [Act 737] を実行力のあるものとするため、Medical Device (Compounding of Offences) Regulations 2024 が、2024 年 1 月 31 日から導入された。

軽犯ではあるが、医療機器法に違反した場合は、どの基準に違反したのか、あるいは罰金などのペナルティが所定フォームで通知される仕組みとなっている。

詳細な情報は[本リンク](#)を参照。

8.2 医療機器登録免除について

3.1.1 2012 年医療機器規則 (Medical Device Regulation 2012) の中で医療機器の登録が免除されるケースを紹介したが、より具体的なケースとして下記ガイドラインにて詳細が制定されている。

- (a) 個人使用目的
- (b) マーケティングのためのデモの目的
- (c) 教育的な利用目的のため
- (d) 臨床研究目的のため
- (e) 医療機器の評価目的のため
- (f) 輸出専用品のため
- (g) 再輸出のための輸入のため
- (h) 特注医療用具
- (i) 非常事態時の医療機器
- (j) 希少疾患用医療機器
- (k) 使われなくなった医療機器
- (l) 製造中止された医療機器

マーケティングのデモ用と教育的な利用目的に関するガイドラインは下記参照。

MDA/GD/0018

<https://www.mda.gov.my/index.php/documents/guidance-documents/1801-import-and-or-supply-of-unregistered-medical-devices-for-the-purpose-of-demonstration-for-marketing-or-education/file>

臨床研究に関するガイドラインは下記参照。

MDA/GD/0016

<https://www.mda.gov.my/index.php/documents/guidance-documents/1848-16->

[notification-for-clinical-research-or-performance-evaluation-1/file](#)

特注医療用具等に関するガイドラインは下記参照。

MDA/GD/0043

<https://www.mda.gov.my/index.php/documents/guidance-documents/1838-mdagd0043-specialaccess-15may2020-60-00-1/file>

MDA/GD/0056

<https://www.mda.gov.my/index.php/documents/guidance-documents/1831-gd0056-sa-ventilator-60-60-27april2020-1/file>

いずれにせよ登録が免除されていても、届け出が必要。MDAの管轄外である他省庁や税関等からの許可が必要なケースもあるので個別に確認することを推奨する。

8.3 未登録医療機器の展示会等での展示に関する手続き：MDA/GD/0016

医療機器の登録が免除されるケースのうち、マーケティング用のデモの目的として展示会へ未登録の医療機器をマレーシアに持ち込む場合、MDAに医療機器登録の免除申請をすることで一時的に輸入できる制度がある。

ただし、いくつかの制約があるので注意が必要である。

- ・ デモに限り、人体には使用不可。
- ・ 宣伝広告活動はポスターやリーフレット、動画や写真などは商品のスペックと特徴のみに限定される。
- ・ 展示する医療機器には下記表示をする必要がある。
“For Demonstration or Education Purpose Only. Not For Use On Human”.
- ・ フリーサンプルの配布は禁止されている。

申請手順、費用等については以下のとおり。

- ・ 審査に必要な期間は14営業日になっており、費用はRM300。
- ・ 輸入許可の有効期限は、輸入した日から90日間。
- ・ 有効期限終了後日30日以内にMDAへ結果報告をする必要がある。
- ・ 廃棄もしくはマレーシアから輸出されたことを証明するドキュメント書類については保管義務がある。

申請書の詳細な記載方法は[本リンク](#) 10ページを参照

8.4 リハビリやフィジオセラピー関連商品の医療機器かどうかの判断基準：MDA/GD/0061

リハビリ分野関連の商品は、サイバーダインのHALを筆頭にマレーシアでも先端な医療機器がみられるようになった。また展示会では、回を重ねるごとにリハビリ関連機器の医療機器が増えている。こうした背景もあり、リハビリ関連、フィジオセラピー、言語聴覚療法で使う商品も、模範的な医療機器に該当することが、今回のガイドライン(MDA/GD/0061)により明確になった。

リハビリのためのロープやチューブから、指や手のリハビリのための小型のもの、歩行訓練

のための補助の平行棒やトレッドミルといった大型のものまで対象になる。医療機器に該当するか否かは、以下リンクを参照。

<https://portal.mda.gov.my/index.php/documents/draft-guidance-documents/2486-mda-gd0061-rehabilitation-physiotherapy-and-speech-therapy/file>

参考リンク集：

1) 関連法令

関連法および規則	ウェブサイト
Atomic Energy Licensing Act 1984 (Act 304) 1984年原子力ライセンス法	https://lom.agc.gov.my/ilims/upload/portal/akta/LOM/EN/Act%20304.pdf (日本国内からはアクセス不可の可能性あり)
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://www.kpdn.gov.my/images/dokumen/perdagangan/perdagangan-pengedaran/guidelines-on-foreign-participation-in-the-distributive-trade-services-malaysia.pdf
Local Government Act 1976 (Act 171) 1976年地方自治体法	https://lom.agc.gov.my/ilims/upload/portal/akta/LOM/EN/Act%20171.pdf
Medical Device Act 2012 (Act 737) 2012年医療機器法	https://lom.agc.gov.my/act-detail.php?type=original&lang=BI&act=737
Medical Device Authority Act 2012 (Act 738) 2012年医療機器庁法	https://portal.mda.gov.my/index.php/documents/regulation/687-medical-device-authority-act-2012-eng/file
Medicine Advertisements Board Regulation 1976 1976年医薬品広告委員会規則	https://pharmacy.moh.gov.my/sites/default/files/document-upload/medicine-advertisements-board-regulations-1976.pdf
Strategic Trade (Strategic Items) Order 2018 2018年戦略貿易（戦略品目）令	https://www.mcmc.gov.my/ms/legal/acts/strategic-trade-act-sta-act-708/strategic-trade-strategic-items-amendment-orde-2
Strategic Trade Act 2010 (Act 708) 2010年貿易管理制度	https://www.customs.gov.my/en/faq/Pages/faq_sta.aspx

2) ビジネス関連

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://healthcare-international.meti.go.jp/files/parts/2024/countryreport_malaysia_vf.pdf

令和5年度ヘルスケア産業国際展開推進事業（国際展開体制整備支援事業）
<https://healthcare-international.meti.go.jp/search/detail/10106/>

2. 日本貿易振興機構（ジェトロ）

<セミナー/ウェビナー>

マレーシア医療ビジネス解説セミナー ―注目が集まる高齢者介護市場―（2024年）
<https://www.jetro.go.jp/biz/seminar/2024/473fc3fdb031f0b.html>

「マレーシア医療ビジネス解説セミナー ―リハビリ・予防医療―」（2023年）
<https://www.jetro.go.jp/biz/seminar/2022/7315665a176095ee.html>

「マレーシア医療機器産業調査報告 ―医療機器メーカーが進出するワケと日本企業のビジネスチャンス―」（2021年）
<https://www.jetro.go.jp/biz/seminar/2021/1237a01590563d0b.html>

<調査レポート>

「マレーシアの医療機器産業調査」（2021年6月）
https://www.jetro.go.jp/ext_images/Reports/01/1b55e1fcd52c627d/20210017.pdf

「マレーシアにおける健康食品ビジネス関連規制および手続きに関する調査報告書」（2024年3月）
<https://www.jetro.go.jp/world/reports/2024/02/a6b4dfcf0a7191e3.html>

「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」（2021年7月）
<https://www.jetro.go.jp/world/reports/2021/02/c5d2f79bd2a55d5d.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>

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）
海外展開支援部 販路開拓課
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32
TEL：03-3582-8351
E-mail：healthcare@jetro.go.jp
クアラルンプール事務所
E-mail: MAK@jetro.go.jp