

マレーシアの輸入手続き
ガイドブック
-医療機器・部品-

2011年3月
日本貿易振興機構（ジェトロ）

本報告書に関する問い合わせ先：
日本貿易振興機構（ジェトロ）
生活文化産業企画課

〒107-6006 東京都港区赤坂1-12-32
TEL:03-3582-5313
email: CI-CDR@jetro.go.jp

【免責条項】

ジェトロは、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、あるいは懲罰的損害および利益の喪失については、一切の責任を負いません。これは、たとえジェトロがかかる損害の可能性を知らされていても同様とします。

© JETRO 2011

本報告書の無断転載を禁ずる。

アンケート返送先 FAX 03-5572-7044
日本貿易振興機構 生活文化産業企画課
email: CI-CDR@jetro.go.jp

● ジェトロアンケート ●
マレーシアへの輸入手続きガイドブック-医療機器・部品-
に関するアンケート

ジェトロでは将来の市場として、潜在的需要が高い可能性のある国や地域のマーケット情報を日本の中堅中小企業の方々に紹介することを目的に本調査を実施いたしました。報告書をお読みいただいた後、是非アンケートにご協力をお願い致します。

■質問1：今回、本報告書で提供させていただきました「マレーシアへの輸入手続き ガイドブック-医療機器・部品-」について、どのように思われましたでしょうか？（○をひとつ）

4：役に立った 3：まあ役に立った 2：あまり役に立たなかった 1：役に立たなかった

■問2：上記のように判断された理由、また、その他、本報告書に関するご感想をご記入下さい。

--

■質問3：その他、ジェトロへの今後のご希望等がございましたら、ご記入願います。

--

■お客様の会社名等をご記入ください。（任意記入）

ご所属	<input type="checkbox"/> 企業・団体	会社・団体名
		部署・部署名
	<input type="checkbox"/> 個人	

～ご協力有難うございました～

※本アンケートにご記入いただいた情報は、当該サービス向上のために利用します。

目次

SECTION1:	調査目的、対象品目	1
SECTION 2:	輸入制度	2
2.1	輸入ライセンス/ 輸入許可.....	2
2.1.1	関税番号 9022 の輸入ライセンス(IL)要件	2
2.2	AELB ライセンス	3
2.3	関税	5
2.4	通関手続き	6
SECTION 3:	登録及びコンプライアンス要件.....	7
3.1	医療機器の任意登録.....	7
3.1.1	医療機器法の導入	7
3.1.2	医療機器局 (Medical Device Bureau: MDB).....	8
3.1.3	医療機器局への任意登録	9
3.1.4	製造者	10
3.1.5	輸入者、販売者、代理人.....	10
3.2	マレーシアにおける流通取引に関する認可	11
3.3	戦略貿易法 2010 年 (Strategic Trade Act 2010: STA).....	12
SECTION 4:	医療機器に関する品質/ 規格要件.....	15
4.1	国際規格	15
4.1.1	ISO 13485.....	15
4.1.2	ISO 14971.....	15
4.2	マレーシアの規格.....	15
4.2.1	MS 1961:2007	16
4.2.2	MS ISO 14971:2006	16
SECTION 5:	医療機器輸入に関するインセンティブ	17
5.1	機械設備の輸入関税と売上税の免除	17

SECTION1: 調査目的、対象品目

1.1 調査目的

本報告書の目的は、マレーシアの医療機器の輸入に関連して、下記事項の概要を紹介することである。

- 輸入制度
- 登録、ライセンス制度
- 品質・規格・コンプライアンス要件
- 輸入及び購入に関するインセンティブ

1.2 調査対象品目

本報告書は、医療機器として下記の関税番号の物品を調査対象としている。

関税番号	名称
9012	顕微鏡 (光化学顕微鏡を除く)及び回折機器
9018	医療用又は獣医用の機器 (シンチグラフ装置、その他の医療電気及び視力検査器を含む) 診断用電気機器 (機能検査用又は生理学的パラメータ検査用の機器を含む。)
9018.11 000	心電計
9018.12 000	走査型超音波診断装置
9018.13 000	磁気共鳴画像診断装置
9018.19 000	上記の記載されているものと関税番号 9108.14 (シンチグラフ装置)を除く関税番号 9018 のその他のもの
9018.31 000	針付きもしくは針なしの注射器
9018.32 000	金属製の管針及び縫合用の針
9018.50 000	医療用又は獣医用の機器とその他の眼科用機器
9018.90 000	医療用又は獣医用の機器とその他の外科用機器
9019	機械療用法用、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
9019.20 000	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
9022	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治療用のものを含むものとし、医療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、椅子、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
9402	医療用、手術用、歯科用、獣医用の備品 (例えば手術台、検査台、機構付きベッド及び歯科用椅子)、その他これに類する椅子で、回転し、傾斜し、かつ上下するための機構を有するもの並びにこれらの部分品

SECTION 2: 輸入制度

マレーシアへの物品輸入は、マレーシア税関局：税関（Royal Malaysian Customs Department：Customs Department）の管轄である。

2.1 輸入ライセンス/輸入許可

マレーシアへの輸入には、輸入禁止の物品や輸入ライセンス（IL）を必要とする物品もある。

輸入が禁止されている物品、または輸入ライセンスが必要な物品については、「マレーシア貿易分類及び関税令2010年 Malaysian Trade Classification and Customs Duties Order 2010」で確認できる。

本報告書の調査対象となっている関税番号の物品に関しては、マレーシアでは輸入禁止品目として挙げられていないので、輸入可能である。

関税番号 9022 を除く物品の輸入には IL は必要ない。関税番号 9022 の物品は「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治療用のものを含むものとし、医療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、椅子、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」である。

2.1.1 関税番号 9022 の輸入ライセンス(IL)要件

関税番号 9022 の機器輸入には、科学・技術・革新省（Ministry of Science, Technology, and Innovation：MOSTI）下の原子エネルギーライセンス局（Atomic Energy Licensing Board：AELB）が発行する輸入ライセンス（IL）、もしくはこの場合「ePermit」と呼ばれる輸入許可が必要となる。

しかし、輸入者は IL 申請前にまず AELB クラス C およびクラス B ライセンスを取得しなければならない。（2.2 を参照）

ePermit の申請は AELB の代理で Dagang Net Technologies Sdn Bhd ¹が受け付けている。

ePermitは下記によりオンラインで申請を行う。

Atomic Energy Licensing Board: ePermit Online（リンクバナーをクリック）

<http://www.aelb.gov.my/aelb/malay/teks/epermit.asp>

ePermitの申請方法のガイドラインは下記リンクを参照されたい。

ePermit for AELB: Visual Guide

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

初めての登録者は下記サイトを参照されたい。

¹ Dagang Net Technologies Sdn. Bhd (Dagang Net) は e-Permits の e-commerce プロバイダーである。

Dagang.Net: Online Registration

<http://www.dagangnet.com/index.php/services/online-registration.html>

ePermitの認可期間は、下記の期限のいずれか最も早い期間である。

- 認可日から3カ月。
- クラスEライセンスの期限が切れるまで。
- 会社の「放射線防護主任者」(Radiation Protection Officer: RPO) のAELB証書の期限が切れるまで。(2.2を参照)

AELBに関する詳細情報は下記から得ることができる。

Atomic Energy Licensing Board
 Ministry of Science, Technology, and Innovation
 Batu 24, JalanDengkil, 43800 Dengkil
 Selangor

Tel : 603 8922 5888
 Fax : 603 89223685
 Website : <http://www.aelb.gov.my>

Dagang Netの詳細情報は下記から得ることができる。

Dagang Net Technologies Sdn Bhd
 Tower 3, Avenue 5, The Horizon, Bangsar Park
 JalanKerinchi, 59200 Kuala Lumpur

Tel : 603 2730 0200
 Fax : 603 2713 2121
 Careline : 1300 133 133
 Website : <http://www.dagangnet.com>

2.2 AELB ライセンス

原子力ライセンス法 (Atomic Energy Licencing Act 1984 : AEL) では、X線機器など放射線機器に関わる業務を行う会社は、クラスCライセンスが必要である。さらに放射線機器をマレーシアに輸入またはマレーシアから輸出するには下記のAELBクラスEライセンスが必要となる。

AELB ライセンスの種類	目的	申請書式
クラス C	(放射線機器に関する)販売と 流通業務	LPTA/BP/3
クラス E	輸入/ 輸出	LPTA/BP/6

上記の 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。

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。

- 申請書LPTA/BP/3 (2部)
- 審査料15リンギット
- 下記の詳細情報
 - 申請会社の経歴
 - 申請対象となる放射線機器
 - 使用される放射線探知機
 - 環境保護プログラム
- 「ライセンス管理主任者」(Person Responsible for the License: PRL)²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)³のサービスを使用しなければならない。
- 放射機器のAELB登録の放射線取扱主任者 (Operator of Radiation Apparatus: ORA)⁴を雇用すること
- 放射線機器 (最低2台) 購入することの確認書
- 認可に年間 200リンギットのライセンス料

クラスCライセンスのガイドライン、手続き、書類のリスト/必要な情報の詳細は下記のリンクを参照されたい。(マレー語)

<http://www.aelb.gov.my/aelb/malay/dokumen/panduan/lemtek27.pdf>

クラスEライセンス の要件は下記の通りである。

- 申請書LPTA/BP/6 (コピー2部)
- 審査料15リンギット
- 下記の詳細情報
 - 申請会社の経歴
 - 申請対象の放射線機器
 - 使用される放射線探知機
 - 環境保護プログラム
- PRLがいること。
- 登録医 (Registered Medical Practitioner : RMP)⁵からの確認書を持っていること。
- RPOを雇用すること。
- AELB登録の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」 (Irradiation Protection Programme : IPP)のマニュアルを準備すること。⁶

² PLR は取締役か取締役会で任命された管理職レベルのスタッフでなければならない。

³ 企業は最長 6 カ月まで 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。

⁴ ORA 認証のチェックリストは下記サイトを参照されたい。(マレー語)

http://www.aelb.gov.my/aelb/malay/dokumen/senarai%20semak/Senarai_semak_pengiktirafan_pekerja_sinaran_edit_18Feb2011.pdf

⁵ サンプルレターは下記サイトを参照されたい。(マレー語)

<http://www.aelb.gov.my/aelb/malay/dokumen/borang/Surat%20Perakuan%20Doktor.doc>

- 認可に年間 200リンギットのライセンス料。

クラスEライセンスのガイドライン、手続き、書類のリスト/必要な情報の詳細は下記リンクを参照されたい。(マレー語)

[http://www.aelb.gov.my/aelb/malay/dokumen/senarai%20semak/Senarai%20semak%20Kelas%20E%20\(import-%20eksport\).pdf](http://www.aelb.gov.my/aelb/malay/dokumen/senarai%20semak/Senarai%20semak%20Kelas%20E%20(import-%20eksport).pdf)

クラスCとクラスEライセンスの申請書は同時に提出することができる。

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。

2.3 関税

関税、すなわち輸入関税、物品税、売上税は、通常物品の輸入時に課税される。物品がマレーシアに持ち込まれる際、適用される関税を払わなければならない。売上税は、輸入製品の輸入関税、物品税も含めた価額に対し、課されるので留意されたい。

マレーシアに輸入される物品に適用される関税の詳細については、「マレーシア貿易分類及び関税令 2010 年 : Malaysian Trade Classification and Customs Duties Order 2010」で確認できる。

本報告書の調査対象となっている関税番号に関する「マレーシア貿易分類及び関税令 2010 年 : Malaysian Trade Classification and Customs Duties Order 2010」の該当ページは添付 1 を参照されたい。

マレーシアへの物品輸入時の関税の詳細は下記サイトからも閲覧できる。

<http://tariff.customs.gov.my/>

本報告書の調査対象となっている関税番号の医療機器に適用される関税は、以下の通りである。

(i) 輸入関税

本報告書調査対象の医療機器でマレーシアにおいて輸入関税が課されるものはない。

(ii) 売上税

本報告書調査対象の医療機器の多くには売上税は適用されない。

本報告書調査対象の医療機器で売上税 10%が課される医療機器は下記の通りである。

⁶ IPP 準備のガイドとフォーマットは下記サイトを参照されたい。(マレー語)

<http://www.aelb.gov.my/aelb/malay/dokumen/panduan/Lemtek45-A.pdf>

関税番号	名称
9012	顕微鏡 (光化学顕微鏡を除く)および回折機器
9012.10 000	顕微鏡 (光化学顕微鏡を除く)および回折機器
9012.90 000	部品とアクセサリ
9402	医療用、手術用、歯科用、獣医用の備用品 (例えば手術台、検査台、機構付きベッド及び歯科用椅子)、その他これに類する椅子で、回転し、傾斜し、かつ上下するための機構を有するもの並びにこれらの部分品
9402.10 000	歯科用又は理髪用の椅子、その他のこれに類する椅子及び部分品
9402.90 000	その他のもの (この番号下の物品でも、医療用、施術用、歯科用、獣医用の備品、例えば手術台、検査台、機構付き病院用ベッドは、売上税は免除となる。)

2.4 通関手続き

医療機器の輸入については、輸入される空港や港の所轄税関に税関フォームK1を使用して輸入申告をしなければならない。該当する税金を支払った後、通関手続きを行うことができる。

K1フォームは政府刊行物の印刷業者である下記から購入可能である。

Percetakan Nasional Malaysia Berhad
Jalan Chan Sow Lin
50554 Kuala Lumpur

Tel : 603 92212022
Fax : 603 92220690
Website : <http://www.printnasional.com.my>

K1 フォームは各州の税関からも購入可能である。

通関は通常輸入者の代わりに税関発行のライセンスを保有する乙仲業者が行う。税関は、現在ライセンスを保有する乙仲業者にオンラインでフォームK1による輸入申告を実施している。

SECTION 3: 登録及びコンプライアンス要件

3.1 医療機器の任意登録

マレーシアの保健省(Ministry of Health)は「医療機器」 (“medical devices”) を疾病、傷害の診断、予防、監視、処置のヘルスケアに使用される、医薬品を除く全ての製品と定義している。

医療機器には、救急車、工具などの一般的な作業工具、または一般目的のラボ用器具は含まない。

従って、本報告書調査対象の医療用機器は全てマレーシアでは「医療機器」とみなされる。

マレーシアはアジア整合化作業部会(Asian Harmonization Working Party: AHWP)のメンバーであり、医療機器に関連し、医療機器規制国際整合化会議(Global Harmonization Task Force: GHTF)⁷と共に活動を行っている。しかし、現在マレーシアでは医療機器の販売や使用前に登録をしておく必要は法的にはない。

AELB のライセンスが必要である関税番号 9022 (放射線機器) (セクション 2.1.1 参照)を除いては、医療機器の取り扱いに関しライセンスを取得する必要もない。

しかしながら、近い将来、医療機器法(Medical Device Act)および製造、輸入、輸出及び販売、医療機器使用の監督・監視に関する関連法が導入されるのにもない、この状況は変わるであろう。

現在、マレーシアにおいて医療機器を取り扱う事業を行う下記の者は、任意登録を行うことが奨励されている。

- 医療機器の製造者
- 医療機器の輸出入者
- 医療機器の販売者

3.1.1 医療機器法の導入

医療機器法案 2008 年(the Medical Device Bill 2008) が 2008 年に国会審議にかけられた。保健相 Datuk Seri Liow Tiong Lai によればこの法案は 2011 年 6 月までには国会を通過する予定である。⁸

医療機器法では、以下の事項が規制される予定である。

- 広告
医療機器法案は、医療機器に関する広告の規制を提示しているが、具体的な要件等ははまだ示されていない。⁹

⁷GHTF は、アメリカ、カナダ、オーストリア、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である。詳細情報は次のサイトを参照。

<http://www.ghtf.org/about/>

⁸スター紙 “Medical gear will be top grade” 2011 年 3 月 2 日

- 書類
医療機器法に基づく医療機器に関する必要書類は、アメリカ食品医薬品局 (United States Food and Drugs Administration: FDA) およびヨーロッパの認証および書類要件、すなわち GHTF の書類のガイドラインをベースとする予定である。
- ラベル表示
マレーシアにおける全ての医療機器は、2005 GHTF のガイドラインに基づくラベル表示となっている。基本要件として、製造国、使用・保管・メンテナンス・安全上の指示等が含まれている。

法案が可決され法律として制定されれば、全ての医療機器および医療機器の製造者、輸入者、販売者、輸出者はすべて、保健省監理下の医療機器局 (Medical Device Bureau) に登録することになる。

3.1.2 医療機器局 (Medical Device Bureau: MDB)

MDB は、医療機器法の下、マレーシアの医療機器市場における医療機器および産業界の規制・管理を行う責務を担うことになる。

医療機器産業の規制に関する MDB の目的は以下の通りである。

1. 公衆の保健衛生・安全を守る。
2. 利用可能な新技術がタイムリーに患者に使用されることを確保する。
3. 医療機器関連の商業取引及び産業界の支援を行う。

MDB は、医療機器および医療機器の製造者、輸入者、販売者、輸出者の規制管理およびライセンスシステムを通じて上記目的を達成することとしている。公衆の保健衛生・安全を守るため、MDB は、高品質で、安全かつ効果的な医療機器のみがマレーシア市場に出回るようにするものである。

MDB は、マレーシアにおける医療機器使用に関するリスク、安全性を見極め、医療機器の厳正な審査を行う。MDB は医療機器産業界の業者、消費者、患者に対し、医療機器分野における特定の課題や新しい発見などについて情報を提供する。

医療機器法施行の際には、MDB の中心的役割は以下の通りとなる。

- 医療機器の登録
- 製造者、輸入者、販売者、輸出者へのライセンス発行
- 施設（事業所）の検査
- 市場に既に出回っている医療機器の監視
- 医療機器の操作・使用、処分に関する監視
- ラボテストの実施
- 新法律・規格の草案作成

MDB の詳細情報は下記から入手できる。

⁹ ガイダンス資料- Medical Device Regulatory System V1:19/01/2005 – 第 26.3 条項

Medical Device Bureau
Ministry of Health Malaysia
Level 5, Bangunan Plot 3C4
No. 26, Jalan Persiaran Perdana
Precint 3
62675 Putrajaya

Tel : 603 88850777
Fax : 603 8885 0758 / 8885 0759
Website : <http://www.mdb.gov.my>

3.1.3 医療機器局への任意登録

医療機器法の施行に備え、保健省では、医療機器規制の第一歩として、「医療機器事業所の任意登録」("Voluntary Registration Scheme for Medical Device Establishments": MeDVER)を開始した。医療機器の任意登録システム(MeDVER)は、医療機器法が施行されれば義務化される登録に予め備えるものである。

事業所および医療機器の登録は、マレーシア市場における最も基本的なレベルの規制であるとみなされる。登録システムは、マレーシア市場に出回る医療機器およびこれらに責任のある者を確認するものである。

MeDVER は、オンラインの登録システムである。全ての登録申請は、下記サイトによりオンラインで行う。

MDB: Voluntary Registration for Medical Devices Establishments (MeDVER)

<http://www.mdb.gov.my/portal/medver/>

任意登録の詳細、ガイドライン、手続きに関しては、下記リンクを参照されたい。

- ガイドライン

<http://www.medicaldevices.gov.my/portal/web/downloads/guideline.pdf>

- 医療機器管理システムに関するガイダンス

Guidance Document: Medical Devices Regulatory System

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

- 医療機器の定義に関するガイダンス（ドラフト）

Guidance on the Definition of Medical Device

http://www.mdb.gov.my/mdb/documents/gd/gd_definition_draft1.pdf

- 医療機器の区分に関するガイダンス（ドラフト）

Guidance on the Classification of Medical Device

http://www.mdb.gov.my/mdb/documents/gd/gd_classification_draft1.pdf

- 医療機器の安全および性能の基本的原則に関するガイダンス（ドラフト）
Guidance on the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device
http://www.mdb.gov.my/mdb/documents/gd/gd_epsp_draft1.pdf
- 医療機器の「The Common Submission Dossier Template」に関するガイダンス（ドラフト）
http://www.mdb.gov.my/mdb/documents/gd/gd_csdt_draft1.pdf
- 医療機器の物流に関する規格(Good Distribution Practice)の要件（ドラフト）
http://www.mdb.gov.my/mdb/documents/gd/gd_gdpmds_draft1.pdf
- 医療機器登録システム（案）
Medical Device Registration - Development and Implementation
http://www.mdb.gov.my/mdb/documents/gd/md_registration_proposal.pdf

3.1.4 製造者

マレーシアにおける医療機器製造者は、製造する医療機器について各国際規格を遵守する必要がある。

国際規格は、医療機器の安全、品質、性能を確保するために規制管理の手続きを整合させる道具として使われる。

医療機器に関する国際規格は下記サイトを参照されたい。

MDB: List of International Standards for Medical Devices

<http://www.mdb.gov.my/mdb/documents/standards/international%20standard.pdf>

医療機器に関するマレーシアの規格は下記を参照されたい。

MDB: Approved Malaysian Standards

<http://www.mdb.gov.my/mdb/documents/standards/Approved%20MS.pdf>

3.1.5 輸入者、販売者、代理人

「医療機器の物流に関する規格」（“Good Distribution Practice for Medical Devices”: GDPMD)の要件は、医療機器の輸入者、販売者および外国医療機器メーカーのマレーシア代理人に適用される。

GDPMD は現在まだ草案作成の段階であるが、追って、医療機器サプライチェーンにおける事業を行う事業所により確立され、保持されるべき品質管理システムの要件を具体化するベースとなるものである。

GDPMD の認証は、MDB により登録およびライセンスを受けた検査機関 (“Conformity Assessment Body”: CAB) により行われることになる。

GDPMD の要件については、下記リンクを参照されたい。

MDB: Good Distribution Practice for Medical Devices (GDPMD) DRAFT

http://www.mdb.gov.my/mdb/documents/gd/gd_gdpmds_draft1.pdf

3.2 マレーシアにおける流通取引に関する認可

国内取引・協同組合・消費者省 (the Ministry of Domestic Trade, Cooperatives and Consumerism: MDTCC) は、マレーシアにおける国内の流通およびサービスの監理・規制を行う主たる政府機関である。

MDTCC は、マレーシアにおける流通取引およびサービスへの外資参入に関するガイドラインを発行している。同ガイドライン (MDTCC ガイドライン) は下記リンクで閲覧できる。

Guidelines on Foreign Participation in the Distributive Trade Services Malaysia

http://www.kpdnkk.gov.my/kpdnkk-theme/images/pdf/WRT_Guideline.pdf

マレーシアにおける医療機器の輸入および販売は、MDTCC により流通取引とみなされている。

しかしながら、製造会社、MIDA より特別なステータスを得ている会社、その他事業が特定の所轄官庁や法律により規制されている会社は、MDTCC ガイドラインの適用を受けない。

MDTCC ガイドライン上、マレーシアで流通取引を行う場合、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 100 万リングットである。仮に申請会社の最低払込資本金額が 100 万リングットであったとしても、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

例外的なケースでなければ、MDTCC は払込資本が最低 100 万リングットある会社の認可申請を却下することは稀である。

現在、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、外資制限をしたり、マレーシア資本参加の条件を課し

たりしてはいない。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。

ガイドラインは法律ではなく、遵守せずとも法的罰則は科されないが、ガイドラインが適用される会社で、これを遵守していない会社は、政府機関への申請の際、特にマレーシアで就労する駐在員の雇用パスを取得する場合など、困難が生じる場合がある。

流通取引事業への外資参入に関する MDTCC への認可申請は、下記に提出する。

Secretary,
Committee on Distributive Trade
Ministry of Domestic Trade, Co-operatives and Consumerism
No. 13, Persiaran Perdana, Presint 2
Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan
62623 Putrajaya

Tel: 603 8882 5838

Fax: 603 8882 5941

Website: <http://www.kpdnkk.gov.my>

3.3 戦略貿易法 2010 年 (*Strategic Trade Act 2010: STA*)

マレーシアでは、2004年の国連安全保障理事会決議(1540号)を受け、国連のメンバー国として、2010年戦略貿易法 (Strategic Trade Act 2010: STA) を2010年10月1日に施行した。

STAは下記サイトで閲覧できる。

Ministry of International Trade and Industry: Strategic Trade Act 2010

http://www.miti.gov.my/cms/documentstorage/com.tms.cms.document.Document_975730a1-c0a81573-55ff55ff-edef59e5/STA.pdf

STAは戦略品目、すなわち兵器および兵器になりうる機器・設備等の輸出・積替・通過・仲介業務を規制するものであり、また大量破壊兵器の設計、開発、製造、輸送を幫助するような活動も規制するものである。

STA上の戦略品目とは、同法で規制する物品および技術も含めている。これらの品目区分は下記の通りである。

- (i) 核原料、設備および機器
- (ii) 特殊原料および関連機器
- (iii) 原料加工
- (iv) 電子関連
- (v) コンピューター
- (vi) 通信および情報保障
- (vii) センサおよびレーザー
- (viii) ナビゲーションおよび航空電子機器

- (ix) 海軍関連
- (x) 航空宇宙推進
- (xi) 軍事関連

調査対象となっている特定の医療機器のうち、STA 上戦略品目とみなされる医療機器は下記の通りである。

関税番号	
<p>9402</p> <p>9402.90 000</p>	<p>医療用、手術用、歯科用、獣医用の備用品（例えば手術台、検査台、機構付きベッドおよび歯科用椅子）、その他これに類する椅子で、回転し、傾斜し、かつ上下するための機構を有するもの並びにこれらの部分品</p> <p>その他</p>
<p>9022</p> <p>9022.12 000</p>	<p>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治療用のものを含むものとし、医療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、椅子、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</p> <p>コンピューター断層撮影装置</p>

確定した包括的な規制戦略品目のリストは、マレーシアで都度公示されることになっている。現行の STA 戦略品目のリストは下記サイトより確認できる。

MITI: Strategic Items under the STA 2010

[http://www.miti.gov.my/storage/documents/1d8/com.tms.cms.document.Document_4a8dea52-c0a81573-55ff55ff-e158c4e0/1/STRATEGIC%20ITEMS%20UNDER%20THE%20STA%202010%20\(as%20at%2003012011\).doc](http://www.miti.gov.my/storage/documents/1d8/com.tms.cms.document.Document_4a8dea52-c0a81573-55ff55ff-e158c4e0/1/STRATEGIC%20ITEMS%20UNDER%20THE%20STA%202010%20(as%20at%2003012011).doc)

STA は、戦略品目の輸出、積替、通過、仲介業務のみに適用される。

STA に戦略品目として挙げられている物品を物理的に主関税地域 (Principal Customs Area: PCA)に輸入する場合には、STA の適用を受けない。従って、これらの品目も通常の輸入手続き（セクション 2 を参照）に従って輸入できる。

STA に基づく戦略貿易（戦略品目）令 2010 年 [Strategic Trade (Strategic Items) Order 2010] により、戦略品目の輸出、積替、通過、仲介業務を行う者は、輸出許可、ブローカー証書を取得しなければならない。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、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: STS)に登録をする必要がある。

STSの詳細は下記リンクを参照されたい。

MITI: About Strategic Trade Secretariat

http://www.miti.gov.my/cms/storage/documents/3e2/com.tms.cms.document.Document_d674c712-c0a81573-3bd73bd7-40d187f8/2/Strategic%20Trade%20Secretariat.pdf

STAの詳細および登録手続きは下記リンクを参照されたい。

http://www.miti.gov.my/cms/content.jsp?id=com.tms.cms.section.Section_356e3af1-c0a81573-272f272f-b7977e99&rootid=com.tms.cms.section.Section_MITI_In_Action

SECTION 4: 医療機器に関する品質/ 規格要件

医療機器法においては、マレーシアの医療機器製造者は、各医療機器に該当する国際規格およびマレーシアの規格を遵守しなければならない。

同様にマレーシアにおける輸入の医療機器に関しても、該当する国際規格およびマレーシアの規格を満たす必要がある。

4.1 国際規格

4.1.1 ISO 13485

ISO 13485 は、医療機器の設計・製造に関する総合的な管理システムの要件を示す ISO の規格である。

この規格は、EN ISO 13485:2003/AC:2007 として CEN¹⁰ により採用されており、ヨーロッパの医療機器に関する指針とも一致している。

4.1.2 ISO 14971

ISO 14971 は、ISO 規格 (version 2007) であり、医療機器に関するリスクマネジメントシステムの要件を示すものである。

この規格は、製品ライフサイクルの期限内における製造者による医療機器の安全性を見極めるためのリスク管理の要件を確立している。

この規格は、EN ISO 14971: 2007 として CEN により採用されており、ヨーロッパの医療機器に関する指針とも一致している。

医療機器に関する国際規格については、下記を参照されたい。

Medical Device Bureau Ministry of Health Malaysia: List of International Standards for Medical Devices

<http://www.mdb.gov.my/mdb/documents/standards/international%20standard.pdf>

4.2 マレーシアの規格

マレーシアの規格 (Malaysian Standard: MS) は、任意により使用できる、マレーシアにおける品質および安全に関する最低要件を具体的に示した技術的な書類である。MS は、マレーシア標準局 (Malaysian Department of Standards) により開発された規格である。マレーシア規格の開発における指針として、適切な場合はできる限り、国際規格を採用している。

該当する法律を施行され、保健省で規制管理を行うようになった場合、規格取得は義務化されることになる。

マレーシア標準局の詳細情報は、下記より入手できる。

¹⁰ CEN は **Comité Européen de Normalisation** または **European Committee for Standardization** の略で、欧州標準化機構である。EU により正式にヨーロッパの標準化機構として認識されている。

Department of Standards Malaysia
Century Square, Floor 1 & 2
Block 2300, Jalan Usahawan
63000 Cyberjaya
Selangor

Tel :603 8318 0002
Fax :603 8319 3131
Website : <http://www.standardsmalaysia.gov.my>

国際規格に対応するマレーシアの医療機器に関する規格は、MS 1961:2007 および MS ISO 14971:2006 である。

4.2.1 MS 1961:2007

MS 1961:2007 は、品質管理の内容をカバーしており、医療機器全般に対応し、ISO 13485:2003 に相当するものである。

4.2.2 MS ISO 14971:2006

MS ISO 14971:2006 はリスクマネジメントの内容をカバーしており、医療機器全般に対応し、ISO 14971 に相当するものである。

マレーシアの医療機器の規格に関する詳細は、下記リンクを参照されたい。

MDB: Approved Malaysian Standards

<http://www.mdb.gov.my/mdb/documents/standards/Approved%20MS.pdf>

SECTION 5: 医療機器輸入に関するインセンティブ

マレーシア政府は、本報告書の調査対象の医療機器の輸入自体には、インセンティブを与えていない。

しかしながら、医療機器を輸入する製造者および特定のサービス業者には、その機械設備に輸入関税および/または売上税が適用される場合、これらの関税の免除申請が可能である。

サービス業で輸入関税および/または売上税の免除申請ができる特定のセクターについては、下記リンクのリストを参照されたい。

Malaysian Industrial Development Authority: MIDA e-Services Portal: 5.Forms & Guidelines
http://www.mida.gov.my/en_v2/index.php?page=e-services-portal

5.1 機械設備の輸入関税と売上税の免除

マレーシアでは通常、国内で生産のされていない輸入の機械、設備、スペアパーツ、消耗品について、輸入関税/売上税免除が考慮される。

また国内で購入された機械、設備、スペアパーツ、消耗品については売上税免除が考慮される。

申請書は輸入または購入前に提出しなければならない。

免除申請の合計が1,000.00リンギット (1申請につき)以上の場合のみ免除が考慮される。

通常申請の審査には2~3カ月かかる。

申請書と共に下記書類のコピーを提出する。

- 工業調整法1975年 (the Industrial Coordination Act, 1975) により発行された製造ライセンスおよびライセンス発行諸条件 (該当する場合)
- 会社定款または事業登記証書 (個人事業の場合)
- 売上税ライセンス (CJ2) 、または税関からの売上税ライセンスの免除証書(CJ7)、または売上税ライセンスの申請中であれば、申請書の受領書(該当する場合)
- その他の所轄官庁からのライセンス、許可、認可 (あれば)
- 職業衛生安全局(Department of Occupational Safety and Health: DOSH)の会社登録番号または申請書受領書 (該当する場合)

機械と設備、関連するスペアと消耗品の輸入関税と売上税の詳細は下記リンクから閲覧できる。

製造者の場合

機械、設備、スペアパーツ、消耗品の輸入関税/売上税の免除-ガイドライン

MIDA: Import Duty and/or Sales Tax Exemption on Machinery, Equipment, Spare Parts and Consumables (Guideline)

http://www.mida.gov.my/en_v2/uploads/images/e-Services_Portal/Forms_and_Guidelines/Manufacturing/Manufacturing%202010/Guidelines/PC1-170210.doc

機械、設備、スペアパーツ、消耗品の輸入関税/売上税の免除- 書式

http://www.mida.gov.my/en_v2/uploads/images/e-services_Portal/Forms_and_Guidelines/Manufacturing/Manufacturing2010/Forms/PC1-170210.doc

特定のサービス業の場合

機械、設備、スペアパーツ、消耗品の輸入関税/売上税の免除-ガイドライン

MIDA: APPLICATION FOR IMPORT DUTY, AND/OR SALES TAX EXEMPTION ON MACHINERY, EQUIPMENT AND MATERIALS FOR SELECTED SERVICES SUB-SECTORS (Guidelines)

http://www.mida.gov.my/en_v2/uploads/images/e-Services_Portal/Forms_and_Guidelines/Services/MANUFACTURING%20RELATED%20SERVICES/Pcservices2010may.doc

機械、設備、スペアパーツ、消耗品の輸入関税/売上税の免除- 書式

http://www.mida.gov.my/en_v2/uploads/images/e-Services_Portal/Forms_and_Guidelines/Services/MANUFACTURING%20RELATED%20SERVICES/PC%20Services%20-170210.doc

申請書の提出先は下記の通り。

Director General
Malaysian Industrial Development Authority (MIDA)
5th Floor, Block 4, Plaza Sentral
Jalan Stesen Sentral 5
50470 Kuala Lumpur
P.O. Box 10618
50720 Kuala Lumpur

Tel : 603 – 2267 3633
Fax : 603 – 2274 7970
Website : <http://www.mida.gov.my>