

JETRO

日本貿易振興機構(ジェトロ)

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

日本貿易振興機構 (ジェトロ)

クアラルンプール事務所

海外ビジネスサポートセンター 貿易投資相談課

【本報告書の利用についての免責条項】

本報告書は、日本貿易振興機構（ジェトロ）クアラルンプール事務所が Quantum Consulting Services Sdn Bhd に作成委託し、2024年3月にまでに入手した情報に基づくものです。その後の法律改正などによって変わる場合があります。掲載した情報・コメントは作成委託先の判断によるものですが、一般的な情報・解釈がこのとおりであることを保証するものではありません。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、法的助言を構成するものではなく、法的助言として依拠すべきものではありません。本稿にてご提供する情報に基づいて行為をされる場合には、必ず個別の事案に沿った具体的な法的助言を別途お求めください。

ジェトロおよび Quantum Consulting Services Sdn Bhd 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 Quantum Consulting Services Sdn Bhd が係る損害の可能性を知らされていても同様とします。

本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）

ジェトロ・クアラルンプール事務所
E-mail : MAK@jetro.go.jp

〈目次〉

略語	- 1 -
添付資料	- 4 -
SECTION 1: はじめに	1
1.	定義	1
2.	FDI 製品に関する分類基準	3
3.	調査内容	5
3.1	保健省食品安全品質管理プログラムで管理される食品	5
3.2	NPRA により管理される FDI 製品	5
SECTION 2: 食品と分類された製品に関する規制	6
1.	食品と分類された製品の輸入手続き	6
2.	食品輸入者の登録	9
2.1	食品安全情報システム (FoSIM) への登録	9
2.2	SPEED MAQIS 及び DagangNet の ePermit への登録	10
3.	食品輸入に関する規則	10
3.1	2023 年関税 (輸入禁止) 令による規則	10
3.1.1	肉類 (生・冷蔵・冷凍)、ミルク、卵、家禽類加工品及び豚肉	11
3.1.2	魚介類及び水産加工品	13
3.1.3	野菜、果物、スパイス等	14
3.2	1983 年食品法による規則	15
3.2.1	獣医局衛星証明書 (Veterinary Health Certificate: VHC)、衛生証明証書 (Health Certificate: HC) 及び分析証書 (Certificate of Analysis)	15
3.2.2	保健省による輸入、販売に関するライセンス	17
3.2.3	保健省による特別目的食品の認可	17
3.2.5	サンプルの持ち込み	19
4.	食品輸入者及び販売者に必要な許認可	20
4.1	国内取引・生活費省 (Ministry of Domestic Trade and Cost of Living: MDTCL) の認可	20
5.	食品製造者に必要なライセンス・許認可	21
5.1	1975 年工業調整法 (Industrial Co-ordination Act, 1975) に基づいた製造ライセンスの認可	21
5.2	食品製造者に対する優遇措置	22
5.2.1	就労枠の認可	22
5.2.2	税制上の優遇措置	23
5.2.3	原材料に関する輸入税の免除	24
5.2.4	自己申告制度による機械、設備、スペアパーツ、消耗品の輸入税免除	25

5.3	製造業を行うにあたって必要なその他のライセンス・許認可	25
6.1	ビジネスライセンス	26
6.2	食品事業所登録.....	28
6.3	税関への売上税及びサービス税（SST）ライセンスの登録.....	28
6.4	駐在員の雇用パス	29
7.	食品の表示規則.....	30
7.1	1980 年価格管理（製造者、輸入者、生産者及び卸業者による表示）令（Price Control (Labelling by Manufacturers, Importers, Producers or Wholesalers) Order 1980)	31
7.2	2011 年取引表示法（Trade Descriptions Act 2011）	31
7.3	1983 年食品法及び 1985 年食品規則	33
7.3.1	表示規則	33
7.3.2	栄養表示ラベルに関する規則	36
7.3.3	食品包装に関する規則	48
7.3.4	食品添加物に関する規則	48
7.3.5	食品表示に関するスクリーニング及びアドバイザーサービス.....	49
7.4	有機食品	53
SECTION 3:	医薬品として分類された製品に関する規制	57
1.	医薬品に関する規制	57
1.1	QUEST3+システムへの会員登録	57
1.2	医薬品の登録	58
1.3	個人使用のための輸入	59
2.	医薬品輸入者及び販売者の必要なライセンス・許認可.....	59
2.1.	MDTCL の認可	59
2.2	輸入ライセンス及び卸売者ライセンス	59
2.3	その他のライセンス・許認可の要件	61
3.	医薬品製造者の必要なライセンス・許認可	61
3.1	1975 年工業調整法（Industrial Co-ordination Act 1975）に基づく製造ライセンス及び税制優遇措置.....	61
3.2	NPRA 発行の製造ライセンス.....	61
3.3	事業に必要なその他のライセンス・許認可	63
4.	医薬品の表示に関する要件	63
5.	広告における主張・表示事項及びその制限	64
SECTION 4:	関連法及び規則	66
SECTION 5:	所轄官庁及び関連機関.....	71

略語

CCC/CF	Certificate of Completion and Compliance/ Certificate of Fitness 建物 使用許可書
CCL	Centre of Compliance and Licensing コンプライアンス・ライセンスセンター
CCM	Companies Commission of Malaysia 会社登記所
CDCR 1984	Control of Drugs and Cosmetics Regulation 1984 1984年薬物及び化粧品管理規制
COA	Certificate of Analysis 分析証書
Customs Department	Royal Malaysian Customs Department 税関
DagangNet	Dagang Net Technologies Sdn Bhd ダガンネット（税関手続きの電子情報システム）
DCA	Drug Control Authority 薬物管理庁
DOA	Department of Agriculture 農業局
DOB	Department of Biosafety バイオ安全局
DOE	Department of the Environment 環境局
DOSH	Department of Occupational Safety and Health 職業安全・衛生局
DRGD	Drug Registration Guidance Document 医薬品登録ガイド
DVS	Department of Veterinary Services 獣医局
EP	Employment Pass 雇用パス
ESD	Expatriate Services Department 駐在員サービス課
FA 1983	Food Act 1983 1983年食品法
FAMA	Federal Agricultural Marketing Authority 連邦農産物産物マーケティング局

FDI products	Food-Drug Interface (FDI) products 食品・薬物境界製品
FHR 2009	Food Hygiene Regulations 2009 2009年食品衛生規則
FoSIM	Food Safety Information System of Malaysia 食品安全情報システム
FR 1985	Food Regulations 1985 1985年食品規則
FSQP	Department of Food Safety and Quality Program 食品安全品質プログラム
HC	Health Certificate 衛生証明書
HDC	Halal Development Corporation ハラル産業開発公社
ICA 1975	Industrial Co-ordination Act, 1975 1975年工業調整法
Imports Order 2023	Customs Act 1967, Customs (Prohibition of Imports) Order 2023 2023年関税（輸入禁止）令
INS	International Numbering System 国際番号体系
ITA	Investment Tax Allowance 投資控除
JAKIM	Department of Islamic Development, Malaysia マレーシアイスラム開発局
JIM	Immigration Department of Malaysia マレーシア入国管理局
JTKSM	Department of Labour Peninsular Malaysia 労働局
LFB	License for Fish Business 漁業許可書
LKIM	Lembaga Kemajuan Ikan Malaysia (Fisheries Development Authority of Malaysia) マレーシア水産開発局
LKIM 1971	Lembaga Kemajuan Ikan Malaysia Act 1971 1971年マレーシア水産開発局法
MAB	Medicine Advertisements Board 医薬品広告委員会
MAQIS	Department of Quarantine and Inspection Services Malaysia

	マレーシア検疫検査サービス局
MAQIS 2011	Malaysian Quarantine and Inspection Services Act 2011 2011年マレーシア検疫検査サービス法
MAS 1956	Medicines (Advertisement and Sale) Act 1956 1956年薬事（広告及び販売）法
MDTCL	Ministry of Domestic Trade and Cost of Living 国内取引・生活費省
MIDA	Malaysian Investment Development Authority マレーシア投資開発庁
MOA	Ministry of Agriculture & Agro-based Industry 農業・農業関連産業省
MOH	Ministry of Health 保健省
NPRA	National Pharmaceutical Regulatory Authority 国立医薬品規制庁
NRECC	Ministry of Natural Resources, Environment and Climate Change 天然資源・環境・気候変動省
NRV	Nutrient Reference Value 栄養成分基準値
PCA	Principal Customs Area 主関税地域
PRH	Product Registration Holder 製品登録書保持者
QUID	Quantitative Ingredients Declaration 成分量の開示
RMCD	Royal Malaysian Customs Department 税関
SMK	Sistem Maklumat Kastam (Customs Information Systems) 税関の情報システム
TDA 2011	Trade Descriptions Act 2011 2011年取引表示法
VHC	Veterinary Health Certificate 獣医局衛生証明書

添付資料

添付資料 1	非食品リスト (Negative List for Food)
添付資料 2	FDI 製品分類一覧
添付資料 3	FoSIM Domestic のユーザーマニュアル
添付資料 4	HALMAS ハラルパーク優遇措置
添付資料 5	1980 年価格管理 (製造者、輸入者、生産者及び卸売業者による表示) 令 Price Control (Labelling by Manufacturers, Importers, Producers or Wholesalers) Order 1980 (マレー語)
添付資料 6	医薬品輸入手続きのフローチャート
添付資料 7	医薬品登録手続きのフローチャート

SECTION 1:はじめに

1. 定義

マレーシアでは下表の通り、飲食物と医薬品等はいくつかの法令により定義されている。市場では、食品とも医薬品とも区別しがたい製品が出回っているが、これらは、マレーシアでは、「FDI製品」（“Food-Drug Interface (FDI) products”「食品・薬物境界製品」）と呼ばれており、いわゆる健康食品を含んでいる。一般的には、FDI製品とは、経口摂取用の食品成分と有効成分を組み合わせた製品のことである。

名称	定義	関連法規
医薬品（薬または薬物） Pharmaceutical Products (more commonly known as medicines or drugs)	「薬物」（“drug”）とは、直接、間接に、薬としての目的で、人間、動物に用いられる、または用いられる目的の、または、用いられると主張される物質、製品、物である。	1952年薬物販売法第2条解釈 Sales of Drugs Act 1952, Section 2-Interpretation
食品 “Food”	「食品」（“Food”）とは、食品または飲料として、人間に摂取される物として製造、販売、使用に供される物であり、あるいは食品及び飲料の調理・保存の過程で取り込まれた、または使用されたあらゆる物質、及び菓子類、ガム等を含み、またこれらの材料も含む。	1983年食品法 第1条解釈 Food Act, 1983 Part 1-Interpretation
特別目的食品 “Special Purpose Food”	特別な栄養摂取の必要に適した食品のことである。特別目的食品は、下記の通りである。 <ul style="list-style-type: none">● 乳児用ミルク● 幼児用ミルク● 乳幼児・幼児用缶詰離乳食● 乳幼児・幼児用シリアル加工食品● 低カロリー食品● ダイエット食品	1983年食品法1985年食品規則パートVIII 食品のスタンダード及び特定表示要件-特別目的食品 Food Act, 1983: Food Regulations 1985 Part VIII standards and particular labelling requirements for food - Special Purpose Food

	<ul style="list-style-type: none"> 低塩・減塩食品（代替塩を使用した食品を含む） 	
食品添加物 Food Additives	食品の品質維持、食感、濃度、外観、におい、味、アルカリ性または酸性の保持、あるいはその他の技術的機能の目的を持って、製造、加工、調理、処理、包装、梱包、輸送または貯蔵の過程で、食品の内容物として、または食品の上から少量添加された安全な物質、またはこれらの過程において、直接的または間接的に、発生するまたは発生しうる物質、あるいはそれらの副産物で、食品の一部を構成するもの、または食品の特性に影響を与える構成物のことである。これらには、保存料、着色料、着香料、旨味調味料、酸化防止剤、食品調整剤を含むが、添加物栄養素、付帯的に発生した成分、塩は含まれない。	1983年食品法1985年食品規則パートV- 食品添加物及び添加物栄養素 Food Act, 1983: Food Regulations 1985 Part V- Food Additive And Added Nutrient
健康サプリメント Health Supplement	人間の身体機能を保持、増強、改善する目的で、食事の補助として摂取されるあらゆる製品のことである。 少量単位で服用（投与）できる、カプセル、錠剤、粉末、液体の形状のものであり、無菌製剤、例えば、注射剤や目薬等）は含まない。 下記のを単体でまたは複数、あるいは組み合わせで含む。 i) ビタミン、ミネラル、アミノ酸、脂肪酸、酵素、プロバイオティクス、及びその他の生物活性物質 ii) 動物、鉱物、植物を原料とした自然界由来の物質で、抽出物、分離物、濃縮物または代謝物質 iii) i)及びii) にあげられている合成	保健省国立医薬品規制庁発行「医薬品登録ガイド」第3版第6改訂2023年10月 Drug Registration Guidance Document (DRGD)Third Edition, Sixth Revision October 2023 National Pharmaceutical Regulatory Agency, (NPRA), Ministry of Health (MOH).

	物質で、安全性が証明されたもの。	
FDI製品 Food-Drug Interface (FDI) products	FDI製品は、食品とも薬物とも明確には分類しがたい製品のことである。分類については、下段 2. FDI製品に関する分類基準 を参照されたい。	同上

2. FDI 製品に関する分類基準

飲食物は、一般に保健省食品安全品質管理プログラム (Food Safety and Quality Program¹ (FSQP), Ministry of Health (MOH)) により規制されている。しかしながら、その成分構成や主張により、医薬品として分類され、国立医薬品規制庁 (National Pharmaceutical Regulatory Agency, (NPRA))²に登録しなければならないものもある。

NPRAは「医薬品登録ガイド」 (“Drug Registration Guidance Document (DRGD)”) ³を発行しており、この中で登録の手順、品質管理、検査、ライセンス取得、登録後のプロセスについての説明、また、製品がNPRAにより管理されるべきものか、FSQPによるべきかの分類基準を示している。

FSQPにより管理されている「食品」は、下記の通りであるが、これに限らない。

- 100%食品原料である。
- 食品製品である。有効成分（ハーブ、ビタミン、ミネラル等）の有無によらない。
- アイソトニック飲料製品、スポーツ用栄養食品、特別目的食品
- ビスケット、ケーキ、菓子類、キャンディー、グミ、麺類等の従来の形状の製品
- 調理用油（オリーブオイル、ココナッツオイル、サンフラワーオイル）、ハーブ、スパイス等、調理、食品製造・調製に使用されるもの
- 薬用/健康強調表示のない生または未加工のハーブ、スパイス等

医薬品としてNPRAにより規制されている製品は、下記の通りであるが、これに限らない。

- 賦形剤の有無にかかわらず有効成分を含む製品
- 特定の有効成分を含有し、高度な薬理的または治療上の効力がある製品で、成分の例としては、パラセタモール、グルコサミン、トラネキサム酸、アスピリン及び1952年薬事法のリストにある物質

¹ 保健省食品安全品質管理プログラム (Food Safety and Quality Program (FSQP))の前身は保健省食品安全品質管理局 (Food Safety and Quality Division(FSQD))である。

² NPRA (以前の国立医薬品管理局(National Pharmaceutical Control Bureau)) は、医薬品管理庁 (Drug Control Authority (DCA)) の下部組織であり、医薬品の登録、ライセンスの制度を通し、医薬品の品質、有効性及び安全の確保を担っている。DCAの事務局である。

³ DRGDの最新情報については、下記ウェブサイトを参照されたい。

<https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1153/DRGD%20January%202024/Complete-Drug-Registration-Guidance-Documents-DRGD-3rd-Edition-7th-Revision-January-2024.pdf>

- 特定の有効成分を含有し、摂取用量によって治療上効力がある製品。例は下記の通り。
 - 植物ステロール/スタノール及びエステル、摂取量は1日あたり3.5g以上
 - オオバコハスク、摂取量は1日あたり 3.5g以上
 - センナ0.5g以上を含む製品
- ソフトジェル、カプセルまたは錠剤（直接飲み込むもの）、舌下、頬側、口内スプレー等の医薬品剤形の製品

FDI製品と呼ばれるものについては、下記薬物・医薬品の基準に該当する場合、薬物・医薬品として取り扱われる。

a) 主な基準

- 「FDIのネガティブリスト」の成分を含む製品
これらについては、NPRAの規制を受ける。
- 「FDIのネガティブリスト」の成分は含まないが、1952年医薬品販売法（Sales of Drug Act 1952）第2条に規程されている「薬用目的」に沿った医薬品/健康強調表示のある製品
- 医療目的での使用を意図した、または医療目的での使用の可能性がある製品、または、医療目的で使用する可能性があることを主張する製品（例えば、目、体重管理、胃腸、脳等の健康上の利点のために使用される製品）はNPRAの規制を受ける。

b) その他の基準

- FDI製品の安全性に関してより大きな不確実性がある場合NPRAの規制を受ける。

「FDIのネガティブリスト」（“Negative List for FDI”）は、添付資料1を参照されたい。

医薬品に分類されるFDI製品は、NPRAにより規制される。

分類の基準については、下記ウェブサイト参照されたい。

<https://www.npra.gov.my/index.php/en/classification-guideline/product-classification-guideline.html>

製品分類の判断が難しい場合は、「Form NPRA /413/01-2⁴ - Product Classification Application」を使用し、NPRA宛分類確認の申請を提出することができる。（申請料は1製品につきRM300）

申請先

⁴ Form NPRA /413/01-2 は下記ウェブサイトより入手可。

https://npra.gov.my/easvarticles/images/users/1047/BORANG-PERMOHONAN-PENGELASAN-PRODUK--Kemaskini-Ogos-202_20220808-07Augth_1.pdf

National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA)
Lot 36, Jalan Profesor Diraja Ungku Aziz (Jalan Universiti),
46200 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia
Attn: Finance Unit
Tel : 603-7883 5400
Fax : 603-7956 2924, 7956 7075
Website : <https://www.npra.gov.my/>

分類確認申請のユーザーマニュアルについては下記ウェブサイトをご参照されたい。
<https://npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/PANDUAN-MENGISI-BORANG-PERMOHONAN-PENGELASAN-PRODUK-kemaskini-Ogos-2022.pdf>

「食品または医薬品の分類一覧」は、添付資料2を参照されたい。

3. 調査内容

本報告書は、いわゆる「健康食品」に関する規制、要件を調査したものであるが、これは下記に定義されるFSQPで管理される食品及びNPRAで管理される医薬品を網羅している。

3.1 保健省食品安全品質管理プログラムで管理される食品

飲食物として摂取され、健康上のまたは医学的効能の主張をしないものは、食品として分類される。

FDI製品は、上述 2.FDI製品に関する分類基準で示されている薬物・医薬品の基準に該当しなければ、一般的に食品とみなされ、保健省FSQPの管理となる。

これらの食品に関する規制については、**セクション2**に述べる。

3.2 NPRA により管理される FDI 製品

FDI製品で上述薬物・医薬品の基準に該当すれば、医薬品として扱われ、NPRAの管理となる。これらの医薬品とみなされる製品に関する規制については、**セクション3**で述べる。

SECTION 2: 食品と分類された製品に関する規制

1. 食品と分類された製品の輸入手続き

食品の輸入は、1967年関税法（「関税法」）（Customs Act 1967）、2023年関税（輸入禁止）令（「2023年輸入禁止令」）（Customs (Prohibition of Imports) Order 2023）、1983年食品法（Food Act 1983）及び1985年食品規則（Food Regulations 1985）の規定に従い、規制されている食品について、輸入者は、必要な事前認可、ライセンス、許可を取得する必要がある。

まず食品輸入には、保健省食品安全品質プログラム（FSQP）の認可を得る必要がある。

FSQPの認可は、保健省の食品安全情報システムFood Safety Information System of Malaysia (FoSIM)⁵ を通して取得する。肉類、エビ・カニ類やチーズ等の乳製品等の1985年食品規制により規制されている食品は、輸出国の所轄官庁により発行された獣医局衛生証明書（Veterinary Health Certificate: VHC）/衛生証明書（Health Certificate: HC）、分析証書（Certificate of Analysis: COA）をその他の輸入書類にあわせて提出し、FSQPより許可を得る必要がある。

FSPQは、主に食品の安全性、基準、表示に関して、1983年食品法及び1985年食品規則に沿って食品輸入が行われていることを確認する。

植物、動物、屠体、魚介類、農産物、土壌、微生物等の2023年輸入禁止令により規制されている特定の食品については、農業・食料安全保障省（Ministry of Agriculture and Food Security Malaysia : MOA）の管理下にあるマレーシア検疫検査サービス局（Malaysian Quarantine and Inspection Services : MAQIS）から輸入許可の取得及びその他管轄機関の要件を満たす必要がある。管轄機関及び要件詳細については、2023年輸入禁止令⁶及び税関（Royal Malaysian Customs Department (RMCD)）に確認する必要がある。

MAQIS 管轄下の植物、動物、屠体、魚介類、農産物、土壌、微生物等の特定の食品を扱う輸入者は、MAQIS のポータル SPEED にオンライン登録をし、Dagang Net Technologies Sdn Bhd (DagangNet) の ePermit⁷を通して輸入許可を申請取得する必要がある。

⁵ FoSIM はマレーシアで販売される食品の安全のため開発されたウェブベースの知的情報システムである。SMK と結びつけたこのシステムにより、輸入者、エージェント、MOH の担当官は、IT を活用し、輸入食品の安全管理においてリスクベースのアプローチを行い、食品輸入の手続きをオンラインで行うことができる。

⁶ 2023年輸入禁止令

<https://www.maqis.gov.my/wp-content/uploads/2023/06/PUA-117-Perintah-Kastam-Larangan-Mengenai-Import-2023.pdf>

⁷ ePermit は、Dagang Net Technologies Sdn Bhd が提供するウェブベースのサービスで、オンラインでの許可申請と承認を行っている。

また、輸入許可の申請を行うには、2023 年輸入禁止令の要件に沿って、農業・食料安全保障省の関連機関である獣医局 (Department of Veterinary Services: DVS)、農業局 (Department of Agriculture :DOA)、連邦農産物産物マーケティング局 (Federal Agricultural Marketing Authority: FAMA)、マレーシア水産開発局 (Fisheries Development Authority of Malaysia: LKIM) 等の各管轄機関から輸入ライセンス/証書を事前に取得する必要がある。

(食品輸入者登録詳細については、後述「Section 2 の 2. 食品輸入者の登録」を参照。)

必要な許認可を取得後、FoSIM により下表のレベルに沿った検査が行われる。

レベル	検査のステータス	内容
1	自動承認 (Automatic Clearance)	検査なしに自動的に承認される。
2	特定書類の確認 (Specific Documents Examination)	HC、CoA、ライセンス等のすべての特定書類の審査がされる。
3	リスクアセスメント監視 (Risk Assessment Monitoring)	書類検査及び立ち合い貨物検査が行われる。必要に応じて、分析のためサンプルが採取される場合がある。貨物はサンプル検査結果を待たずにリリースされる。
4	監視 (Surveillance Monitoring)	立ち合い貨物検査が行われ、監視用のサンプル採取がなされる。貨物はサンプル検査結果を待たずリリースされる。
5	貨物を留め置き、検査後、リリース (Hold, Test and Release)	貨物を留め置き、立ち合い貨物検査及びサンプル採取がなされる。ラボでの検査を経て、1983年食品法及び1985年食品規則に準拠しているとみなされた後、通関可能。
6	自動却下 (Auto Rejection)	システムにより自動的に却下される。

食品貨物は、リスクアセスメント (例えば魚介類、水産加工物等のハイリスク食品について、または輸入者のコンプライアンスレベル) 等の観点から、立ち合い検査、ラベル表示の基準検査、サンプル採取 (必要に応じて) の対象となる。

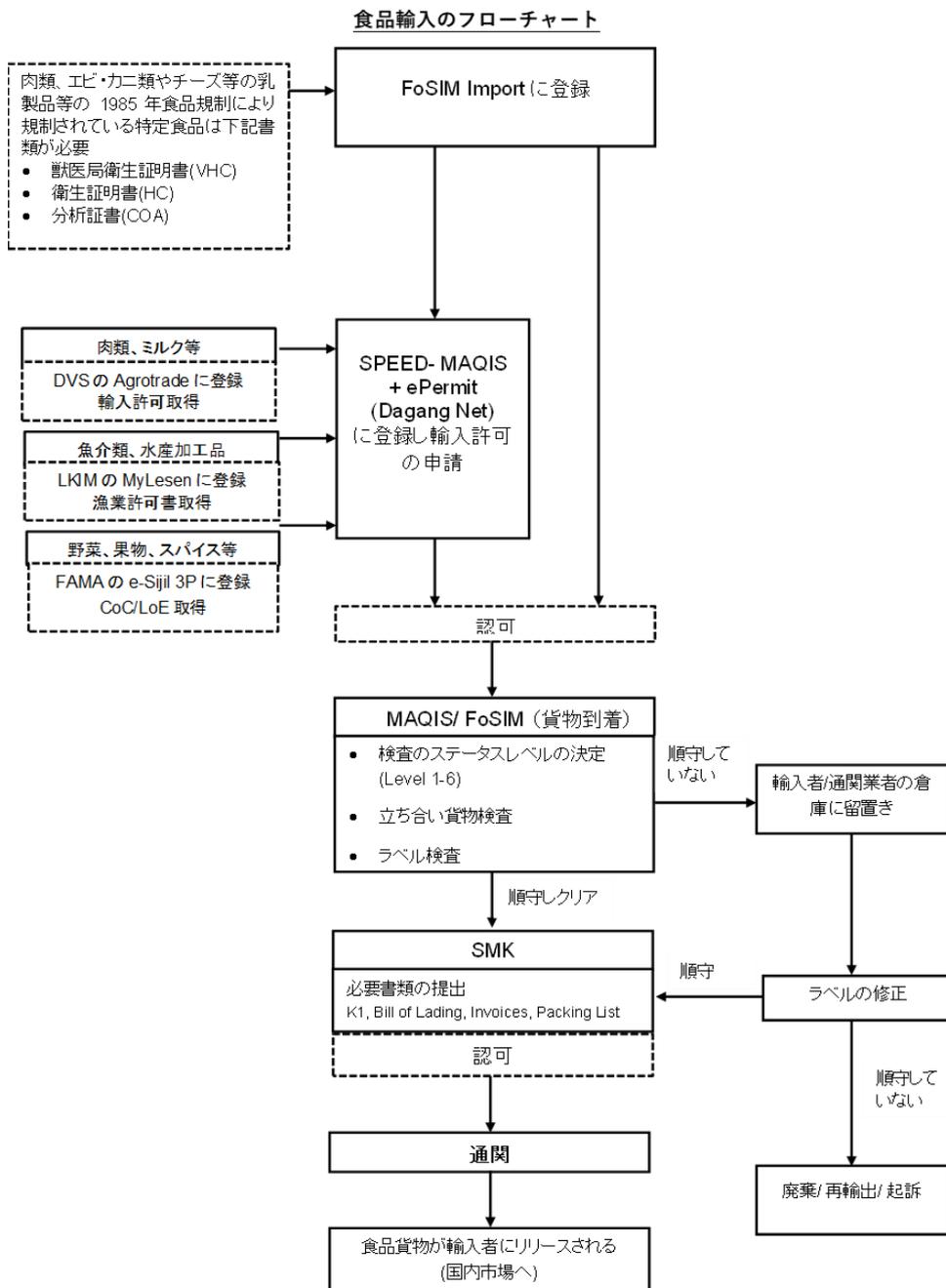
レベル 3、4 については、立ち合い検査、ラベル表示の基準検査、サンプルのラボ検査後、食品法、食品規則に遵守していることが確認でき次第、通関可能である。

食品法、食品規則に違反するものが認められた場合 (ラベル表示の基準を満たしていない、食品の品質に問題がある等) は、貨物は留め置きされ、輸入者による是正措置が求められる。貨物は、輸入者もしくは輸入業者の倉庫に留め置きされる。輸入者は、ラベルの修正/品質修正を3か月以内に行う必要がある。それができない場合は、製品の廃棄または再輸出が命ぜられる。

レベル 5 の食品に関しては、サンプルの検査認可後でなければ、通関はできない。

ラベル表示の基準違反を防ぐためには、輸入会社は **FSQP** にラベルスクリーニング及び/または食品ラベルアドバイザーサービスの申請をし、認可書 (Letter of Compliance) を入手することが推奨される。手続きの詳細は、**Section 7.3.5** を参照されたい。

FoSIM 及び MAQIS の認可後貨物がリリースされた後、その結果は自動的に税関の情報システム (Sistem Maklumat Kastam: SMK) に送られる。税関申告書類が全て確認された後、通関手続きを行うことができる。



このフローチャートは保健省、農業省、税関、DagangNet に公開されている情報を基に作成

2. 食品輸入者の登録

食品輸入者はまずFoSIMに登録をし、扱う食品によってはMAQISのポータルSPEEDにも登録しなければならない。

2.1 食品安全情報システム (FoSIM) への登録

まず、食品輸入者は、FoSIMに登録する必要がある。FoSIMの登録は、下記にロゴと共に示しているようにFoSIM ImportとFoSIMの2種類となっている。

FoSIM Import	
FoSIM	

(a) FoSIM Import

輸入者及び通関業者（税関ブローカー）は、FoSIM Importに登録する必要がある。

このシステムは、税関の Customs Information System (CIS)というシステムにリンクしており、輸入者、通関業者及び担当官が食品輸入の手続きをオンライン上で管理できるようになっている。

FoSIM Importの登録手続きは下記ウェブサイトより行う。

<http://fsis2.moh.gov.my/fosimv2/HOM/frmHOMPage.aspx>

FoSIM Importのユーザーマニュアルは下記リンクを参照されたい。

http://fsis2.moh.gov.my/UploadFosim/REFERENCE/120210102310R12FOSIMv2_UM_COMP_REG_v1.0.pdf

(b) FoSIM

FoSIMはFoSIM Domesticとも呼ばれる。会社はFSQPに以下のような申請を行うためには、このFoSIMに登録をする必要がある。

FoSIMを通じて行う申請：

- 食品施設登録

- パッケージドリンク、ナチュラルミネラルウォーター、氷・水の自動販売機の許可申請
- GMP、MesTI 等の証書取得申請
- ラベルのスクリーニング、食品ラベルアドバイザーサービス申請

FoSIM Domestic の登録手続きについては下記リンクを参照されたい。

<https://fosim.moh.gov.my/fssm/public/home>

FoSIM Domestic のユーザーマニュアルについては、**添付資料 3** を参照されたい。

2.2 SPEED MAQIS 及び DagangNet の ePermit への登録

2011 年 マレーシア検疫検査サービス法 (Malaysian Quarantine and Inspection Services Act 2011)、2013 年マレーシア検疫検査サービス (輸入者、輸出者、代理人の登録) 規則 (Malaysian Quarantine and Inspection Services Regulations (Registration of Importers, Exporters and Agents) 2013) に基づき、植物、動物、屠体、魚介類、土壌や微生物等の輸入者、輸出者または代理人は、下記サイトを通じ SPEED MAQIS へ登録しなければならないとされている。

<https://imaqis.maqis.gov.my/SPEED>

輸入者、輸出者及びエージェントが輸入許可の申請を行うためには、必ず DagangNet の ePermit に登録し、ePermit よりオンラインで輸入許可申請を行う必要がある。

新規登録の場合は、まず SPEED システム上にアカウントを作成し、ID 及びパスワードを取得する必要がある。ID 及びパスワードを取得後、DagangNet の ePermit (下記リンクご参照)を通して輸入許可の申請が可能となる。

<https://newepermit2.dagangnet.com.my/>

輸入者は、該当する許可発行機関(Permit Issuance Agency)を選択し、輸入許可申請を行う。MAQIS の担当官により許可の検証及び認証が行われる。

許可発行機関の詳細については、下記ウェブサイトを参照されたい。

<https://www.mytradelink.gov.my/web/guest/permit-issuing-agency>

3. 食品輸入に関する規則

3.1 2023 年関税 (輸入禁止) 令による規則

マレーシアの輸入管理は、1967 年関税法 (Customs Act 1967) に規定されている。2023 年関

税（輸入禁止）令（Customs (Prohibition of Imports) Order 2023）によって、特定製品の輸入を規制している。

2023 年輸入禁止令によって規制されている食品に関しては、保健省、農業・食料安全保障省等の所轄官庁が発行する輸入ライセンス、輸入許可の取得を条件として輸入が許可される。また、特定の製品は、マレーシアの所轄官庁が認める基準・規格を満たさなければマレーシアに輸入することができない。

主に肉類、肉類の加工品、牛乳、乳製品等の食品は、2023 年輸入禁止令の第 3 表に分類され、MAQIS の輸入許可及び検査結果認証の事前取得が必要とされている。

3.1.1 肉類（生・冷蔵・冷凍）、ミルク、卵、家禽類加工品及び豚肉

肉類（生・冷蔵・冷凍）、ミルク、卵、家禽類加工品及び豚肉の輸入者は、まず輸入ライセンスを獣医局（DVS）より取得する。

DVS は輸入される食品が原産国での基準を満たしているか確認することを担っている。

DVS への家禽類、ミルク、家畜の輸入ライセンス申請については、Agrotrade オンラインシステム上から行う。

Agrotrade online system : <https://agrotrade.kpk.m.gov.my/login>

輸入者は、輸入 1 か月前には申請を行う必要があり、DVS の申請所要期間は 7 営業日である。

認可後、DVS 窓口にて認可書を受け取ることができる。

Department of Veterinary Services
Disease Control and Veterinary Biosecurity Division
Export/Import Services Section
Level 5, Lot 4G1, Blok Podium, Wisma Tani,
No.28 Persiaran Perdana, Precinct 4,
Federal Government Administrative Centre,
62624 Putrajaya, Malaysia

DVS から輸入ライセンス取得後、輸入者は、ePermit システムのポータルを通して MAQIS に DVS の輸入ライセンスを提出し、輸入許可（一般に e パーミットと呼ばれる）の申請手続きを進める。

肉類（生肉、冷蔵及び冷凍）、ミルク、卵、家禽類加工品及び豚肉のマレーシアへの輸入は、DVS

の認可を受け登録された屠殺場または加工工場⁸、会社⁹からのみ許可される。2024年3月現在、日本には2つのマレーシアイスラム開発局(JAKIM)認定の屠殺場・加工工場が存在する。

半島マレーシア及びサラワクでは MAQIS が輸入許可を発行するが、サバでは州の DVS が輸入許可を発行する。輸入者は、所定の書式、必要書類を添付し、輸入前に所轄の DVS に対し申請を行う。輸入許可申請の必要書類には、輸出国における畜産物衛生証明書 (Veterinary Health Certificate: VHC) 等がある。

豚肉・豚肉加工品については、MAQIS またはマレーシア獣医局の輸入許可のみでよいが、豚肉以外の肉類、肉の加工品については、「ハラル(Halal)¹⁰」の認証を受ける必要がある。

輸入者は、JAKIM から査察を受け認可を得た海外の屠殺場・加工工場から調達しなければならない。これは、1962年動物規則 (Animals Rules 1962) によるものである。

ハラル食品として認識されるためには、JAKIM の認証を受けた海外のイスラム団体が発行したハラルロゴを貼付する必要がある、ハラル物流のマレーシア標準 (Malaysia Standards to Halal Logistics¹¹) に則り、ノンハラル製品とは分けて輸送されなければならない。

詳細は下記サイトを参照されたい。

1) DVS

<https://www.dvs.gov.my/index.php/pages/view/1941>

2) DVSの申請フォーム及びチェックリスト：

<https://www.dvs.gov.my/dvs/resources/auto%20download%20images/565e6157bcbb6.pdf>

⁸ DVS の認可を受けた屠殺場または加工工場のリスト：<https://www.dvs.gov.my/index.php/pages/view/299>

⁹ DVS の認可を受けた会社のリスト：

a) 卵製品 (熱処理されたもの)：https://www.dvs.gov.my/dvs/resources/user_1/2023/BKPBV/SPIE/Egg_Products_-_012023.pdf

b) 乳製品：

[https://www.dvs.gov.my/dvs/resources/user_1/2023/BKPBV/SPIE/Dairy_Products_-_102023_\(1\).pdf](https://www.dvs.gov.my/dvs/resources/user_1/2023/BKPBV/SPIE/Dairy_Products_-_102023_(1).pdf)

c) ミルク：

[https://www.dvs.gov.my/dvs/resources/user_1/2023/BKPBV/SPIE/Liquid_Milk_-_102023_\(1\).pdf](https://www.dvs.gov.my/dvs/resources/user_1/2023/BKPBV/SPIE/Liquid_Milk_-_102023_(1).pdf)

d) アイスクリーム：

[https://www.dvs.gov.my/dvs/resources/user_1/2023/BKPBV/SPIE/Ice_Cream_-_102023_\(1\).pdf](https://www.dvs.gov.my/dvs/resources/user_1/2023/BKPBV/SPIE/Ice_Cream_-_102023_(1).pdf)

¹⁰ 「ハラル」とは、Halalantoyyiban の略語でシャリア (イスラム) 法においてイスラム教徒に、安全で有害でない限り、許されるものという意味である。「ハラル」の反対は、「ハラーム/ ノン・ハラル」であり、禁止、禁忌の意味である。ハラルとしての認証は、イスラム教徒の消費者に対し、シャリア法に基づく要件を満たした食品であり、イスラム教徒が食することができるということを保証するものである。

¹¹ ハラル物流のマレーシア標準については、次の規格を参照されたい。：1. MS1500:2004 ハラル食品の生産準備、運搬、保管に関する一般的なガイドラインのマレーシア基準、2. MS2400-1:2010 Halalan-Toyyiban Assurance Pipeline – パート 1: 物品貨物運搬に関する管理システム要件

3. MS2400-2:2010 Halalan-Toyyiban Assurance Pipeline – パート 2: 倉庫業関連に関する管理システム要件

3) ePermit ユーザーガイド :

<https://www.dvs.gov.my/dvs/resources/auto%20download%20images/563314a74c586.pdf>

4) 鶏肉、牛肉、豚肉、家畜等の動物性食品、液体ミルク、フレーバーミルク、低温殺菌UHTミルクを輸入する場合の申請に関するユーザーマニュアル :

<https://agrotrade.kpk.gov.my/manual/Permohonan%20Pengimportan%20Keratan%20Ayam.pdf>

5) JAKIM が認める海外のイスラム団体のリスト

https://www.halal.gov.my/v4/pdf/cb/CB_LIST_20_October_2023_20_10_2023.pdf

3.1.2 魚介類及び水産加工品

半島マレーシアにおいては、魚介類¹²及び水産加工品を輸入する者は、MAQISを通じ輸入許可を取得しなければならないが、そのためにはまず、マレーシア水産開発局（Fisheries Development Authority of Malaysia: LKIM）から漁業許可書（Lesen Untuk Urusniaga Ikan or Licence for Fish Business: LFB）を取得する必要がある。

サバ・サラワク州においては、輸入ライセンスを各州のLKIMから取得しなければならない。

輸入者は下記サイトを通じLKIMに登録を行い、上述ライセンスの申請を行う。

<https://mylesen.lkim.gov.my/daftar2.aspx>

各種ライセンス取得過程において、LKIMの担当官が申請対象の倉庫等の検査を行う。この検査は各事業所がLKIMのガイドラインに遵守しているかどうかの確認であり、検査後担当官が報告書をLKIMの本局に提出し審査される。認可までは1~2か月を要する。

LKIMよりライセンス発行の通知を受け、輸入者は最寄の漁業従事者協会（Fishermen's Association）を通じ、ePermitへのアクセスを行い、MAQISの許可を得る。

詳細は下記サイトを参照されたい。

1) LKIM

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

2) LKIM の MyLesen ユーザーマニュアル

https://mylesen.lkim.gov.my/Document/Manual_Penggunaan_Am.pdf

¹² 1971年マレーシア水産開発局法によれば、魚介類とは、あらゆる種類の海、汽水、または淡水の魚、甲殻類、水生動物、海綿動物、なまこ及びその他の水産物や水産物の加工品のこととされているが、亀または亀の卵は含まれない。

3) 漁業従事者協会 (Fishermen's Association)

<https://www.lkim.gov.my/persatuan-nelayan-seluruh-malaysia/>

3.1.3 野菜、果物、スパイス等

2023 年輸入禁止令第 4 表パート 1 により、生、冷蔵、冷凍にかかわらず 3 キロ以上の野菜、ココナッツ、果物、焙煎していないコーヒー、スパイス、3 キロ以上の落花生、20 キロ以上のサトウキビは、MAQIS が発行する Certificate of Conformity of Agricultural Produce (CoC) または Letter of Exemption (LoE) を取得する必要がある。

CoC は、連邦農産物産物マーケティング局 (Federal Agricultural Marketing Authority: FAMA) の Federal Agricultural Marketing Authority (FAMA) Regulations (Grading, Packaging and Labelling of Agricultural Produce) 2008 の要件に沿って等級分け、梱包、ラベリング(Grading, Packaging and Labelling (GPL))がなされて輸入もしくは輸出が行われているを証明する証書である。

輸入者は、FAMA のポータル、e-Sijil 3P に登録し、ポータル上で CoC の申請を行う。e-Sijil 3P のポータル: <https://e3p.fama.gov.my/>

半島マレーシア側においては、CoC または LoE は MAQIS により発行されるが、サバ・サラワク州への輸入については、各州の FAMA で発行された CoC または LoE が必要である。

詳細は下記リンクを参照されたい。

1) 農産物の等級分け、梱包、ラベリングに関する要件詳細

<https://www.fama.gov.my/documents/20143/0/d+11.pdf/97c479a5-8949-3d05-9383-63c704c8b483>

2) FAMA の各支局問い合わせ先

<https://www.fama.gov.my/ibu-pejabat>

3.2 1983年食品法による規則

マレーシアに輸入され、販売される食品については、1983年食品法及び1985年食品規則の規定に従わなければならない。これらの法律によって規制されている食品は、輸入を行う前に、衛生証明書（HC）、分析証書（COA）、ライセンスまたは特定の認可を得ることが必要である。

3.2.1 獣医局衛生証明書（Veterinary Health Certificate: VHC）、衛生証明書（Health Certificate: HC）及び分析証書（Certificate of Analysis）

FSQPは、下表の通り、特定の食品について、輸入者に輸入に際し、予め輸出国の所轄官庁、研究所で発行されたVHC、HC及び・またはCOAを取得することを義務付けている。

食品	VHC	HC	COA	分析対象成分 ¹³
食用肉及び臓物	○	△	×	Beta作用薬
食用家禽及び臓物	○	△	×	ニトロフラン及びその代謝産物
魚及び魚製品	×	○	×	クロラムフェニコール
エビ、カニ*	×	○	**	クロラムフェニコール
海藻及び海藻加工食品	×	×	○	無機ヒ素、鉛とカドミウム
唐辛子（ベトナム）	×	×	○	<ul style="list-style-type: none"> ● アメトリン ● クロルフェナピ ● ジチオカルバメート ● ヘキサコナゾール ● イミダクロプリド ● フェントエート ● プロフェノフォス
ピーナッツバター	×	○	○	アフラトキシン
落花生（生、殻付きまたは殻なし）#	×	○	○	アフラトキシン 加工された落花生で焙煎されたもの等はこの要件から免除される。
チーズ（材料の牛乳が低温殺菌されているいないにかかわらず）	×	○	○	リステリア モノサイトゲネス

¹³ 分析対象成分: これらの物質が食品に含まれていないことをVHC/HCに明記する必要がある。

ず全てのソフトまたはセミソフトタイプのチーズ)				(プロセスチーズはこの要件から免除される。)
ハチミツ ##	×	○	○	クロラムフェニコール
酸加水分解植物性タンパク質 (HVP) 及びHVPを含む食品	×	○	×	3モノクロロプロパン1、2-ジオール (3-MCPD) & HVPが含まれている生成物
あらゆるタイプの商業用に滅菌調理された、密封されたものも含む缶詰肉加工製品	○	×	×	-
肉、内臓物、血液またはこれらを使用した調製品により製造されたソーセージまたはこれに類似した製品	○	×	×	-
調製された、または保存された肉	○	×	×	-
肉の抽出物やジュース	○	×	×	-
卵及び卵製品	○	×	×	-
牛乳及び乳製品	○	×	×	-

○ : 要

× : 不要

△ : VHC が HC の要件を満たしていれば、HC は不要。

* : 野生で捕獲されたエビやカニは、クロラムフェニコールが含まれていないことを宣言する”Declaration of absence Chloramphenicol”不要。野生で捕獲したことを証明する文言が HC に含まれている必要がある。または、輸出国の管轄当局/高等弁務官事務所/大使館による認証が必要。

** : COA は HC に特定の分析対象成分の認証が含まれていない場合に必要。

: インド産のものは、*Export Inspection Council (EIC)*¹⁴ が発行した HC 及び COA のみ認められる。

: ニュージーランド及びオーストラリア産のハチミツについては、COA は不要。ただし、オーストラリア産のハチミツと輸入ハチミツをブレンドしたものについては、*NATA*¹⁵ の COA が必要。

肉類 (生、冷蔵、冷凍)、プロセスチーズについては、2023 年輸入禁止令により VHC が求められているが、1985 年食品規則で求められる HC の要件を VHC が満たしていれば、HC は不要である。肉の加工品については、HC は不要である。

HC取得に関するガイドライン (Guideline on HC requirement for Importation of meat, edible meat offal, poultry, edible poultry offal, shrimps and prawns into Malaysia) は、下記を参照されたい。

http://fsis2.moh.gov.my/UploadFosim/BULETTIN/200815094629B3558Lampiran_Garispandua_n%20HC.pdf

¹⁴ EIC は、品質管理と検査を通じてインドの輸出貿易の健全な発展を確保するためにインド商工省下に設立された。

¹⁵ NATA は、オーストラリアを代表する国家認定機関であり、研究所、検査機関、技能試験制度提供者、標準物質製造者等のため、あらゆる国際基準に照らして組織を評価する機関である。NATA は適合性評価機関に認定サービスを提供している。適合性評価機関とは、顧客が試験、測定及び検査データに自信が持てるよう促進し、その結果、顧客の自社製品とサービスが国内外で受け入れられるようにすることを目的としている。

3.2.2 保健省による輸入、販売に関するライセンス

水の供給を伴う事業活動で、貿易または事業を目的とする場合には、事業内容に応じて保健省から以下の許可を取得する必要がある。

- (i) あらゆる供給源から天然ミネラルウォーター（Natural Mineral Water (NMW)）を採取するライセンス
- (ii) あらゆる供給源から飲料水（Drinking Water (PDW)）を採取するライセンス

上記の申請に関するチェックリスト、ガイドライン及び要件については、下記ウェブサイトを参照されたい。

<https://hq.moh.gov.my/fsq/xs/dl.php?filename=Garis+Panduan+Permohonan+Lesen+AMBAMS+%28Tempatan%29+ 2023 final Dis.pdf>

- (iii) 水の自動販売機の営業許可

上記の申請に関するチェックリスト、ガイドライン及び要件については、下記ウェブサイトを参照されたい。

<https://hq.moh.gov.my/fsq/xs/dl.php?filename=GP+Pelesenan+MJA+%28Pindaan+2023%29.pdf>

- (iv) 氷の製造許可

上記の申請に関するチェックリスト、ガイドライン及び要件については、下記ウェブサイトを参照されたい。

<https://hq.moh.gov.my/fsq/xs/dl.php?filename=Garis+Panduan+Ais+Edisi+2023+%28Rev.+2023%29-01012024.pdf>

3.2.3 保健省による特別目的食品の認可

1985年食品規則パートVIIIでは、特別目的食品を規定し、保健省の認可を得ることとしている。

特別目的食品として、規定されている食品は下記の通りである。

- 乳児用粉ミルク*
- 乳幼児用粉ミルク*
- 乳幼児用（離乳食等）の缶詰*
- 乳幼児用のシリアルベースの加工食品*

- 低カロリー食品
- 機能性食品
- 低塩食品（塩の代替品を使用した食品も含む）

上記の特別目的食品についても、特定基準及びラベル表示の要件に従う必要がある。ラベルの規制については、**Section 7.3.1**を参照されたい。

*のマークがある乳幼児用食品については、下記管轄課宛事前認可申請が必要である。

Secretariate

Committee of Code of Ethics for Marketing Baby Food and Related products

Nutrition Section

Ministry of Health

Level 1 Block E3 Complex E

Federal Government Administrative Centre

62590 Putrajaya

Tel. : 603-8892 4464

Fax : 603-8892 4511/4512

Website : <https://hq.moh.gov.my/nutrition/>

認可後、認可コードが発行され、そのコードをラベルに表示しなければならない。認可コードの有効期間は4年で、期限の1年前から更新申請が可能となっている。

保健省への申請に関するガイドライン及びチェックリストは下記ウェブサイトを参照されたい。

https://hq.moh.gov.my/nutrition/wp-content/uploads/2023/12/Buku-Panduan-Penapisan-Tata-Etika-PMBDPB_2022-1.pdf

3.2.4 天然資源・環境・気候変動省 (Ministry of Natural Resources, Environment and Climate Change (NRECC)) バイオ安全局、国家バイオ安全委員会 (National Biosafety Board, Department of Biosafety (DoB)) からの 遺伝子組み換え生物 (Genetically Modified Organism (GMO)) 等の最新バイオテクノロジーが使用された食品に対する承認

輸入者は、最新のバイオテクノロジーを使用して得られた食品、すなわち以下の食品が、天然資源・環境・気候変動省のバイオ安全局、国家バイオ安全委員会から承認を得ていることを確認する必要がある。

- 遺伝子組み換え動物飼料を与えられた動物からの食品（肉、牛乳、卵等）
- 最終製品には存在しない遺伝子組み換え微生物を使用した発酵によって生産された食品（例：ビタミン、アミノ酸）
- 遺伝子組み換え酵素で生産された食品（例：アミラーゼで生産されたチーズ、ベーカリー製品）

国家バイオ安全局が承認した食品及び食品原材料のみが許可される。国家バイオ安全局が承認した食品及び食品原材料のリストは以下ウェブサイトを参照されたい。

<https://www.biosafety.gov.my/en/perkhidmatan/keputusan-lbk/makanan-makanan-haiwan-dan-pemprosesan-ffp/>

国家バイオ安全局への申請先は下記の通り。

Director General
 Department of Biosafety
 Ministry of Natural Resources, Environment and Climate Change
 Level 4, Block F11, Complex F
 Lebuhr Perdana Timur, Precinct 1,
 Federal Government Administrative Centre
 62000, Putrajaya Malaysia

Tel. : 603-8091 7317

Fax : 603-8091 7371

Website : <https://www.biosafety.gov.my/en/>

認可申請の審査には、公開協議、遺伝子組み換えアドバイザー委員会（Genetic Modification Advisory Committee (GMAC)¹⁶）からの推奨事項及び関連政府機関からのフィードバックが必要とされる。

認可申請の詳細については、上記国家バイオ安全局にお問い合わせいただきたい。

3.2.5 サンプルの持ち込み

販売目的ではなく、個人消費、ギフト、調査、サンプル、展示等の目的で、食品を輸入する場合、通関地点（空港・港等）で保健課の担当官にその旨をレター（特に書式なし）で申告する必要がある。

¹⁶ GMAC の役割は、遺伝子組み換え生物の使用及び遺伝子組み換え生物を含む製品に関するリスクを含む、バイオ安全に関連した科学的、臨床的、またその他のアドバイスを提供することである。

各通関地点（空港・港）に所在する保健課のリストは以下のウェブサイトを参照されたい。

<https://hq.moh.gov.my/fsq/xs/dl.php?filename=da64f34c33c65d5b2ae12dca11313d6d.pdf>

4. 食品輸入者及び販売者に必要な許認可

4.1 国内取引・生活費省（Ministry of Domestic Trade and Cost of Living: MDTCL）の認可

MDTCLは、マレーシア国内の流通及びサービスを所轄する主たる政府機関である。

MDTCLは、マレーシアで流通取引・サービス業を行う輸入者、卸業者向けに「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」（“*Guidelines on Foreign Participation in the Distributive Trade Services in Malaysia*”¹⁷）を発行している。

MDTCLのガイドラインは、外資資本が過半、すなわち総資本の50%超を占める会社のみに適用される。

MDTCL のガイドラインが適用される会社は、流通取引・サービスに関わる事業を行うにあたり、事前に MDTCL の認可を得る必要がある。

MDTCL 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
- マレーシア人への技術、スキルの移転
- 事業内容がユニークであり、特別である。

現在 MDTCL は、ハイパーマーケット及びコンビニエンスストアのカテゴリーを除き、MDTCL 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。つまり、外資 100%の保有が可能である。

申請は、専用のポータル BLESS 2.0 system¹⁸から行う。

<https://bless2.bless.gov.my/bless2/public/publicRegistration>

¹⁷ MDTCL のガイドライン <https://www.kpdn.gov.my/images/2023/GP/gp-2022.pdf>

¹⁸ BLESS 2.0 System は、一連の連邦事業許認可を処理するために開発された統合デジタルシステム。

申請要件としては、会社の払込資本金は最低 RM100 万である必要がある。

申請手続きに要する期間は 2-3 か月である。

MDTCL の認可期間は通常 1~3 年となっており、期限が切れる 3 か月前に更新を行う必要がある。

MDTCL のガイドライン、申請フォーム、チェックリストについては以下のウェブサイト参照されたい。

<https://www.kpdn.gov.my/en/trade/business/business/business/business/distributive-trade/secretariat-of-distributive-trade-and-services-industry>

5. 食品製造者に必要なライセンス・許認可

5.1 1975 年工業調整法 (Industrial Co-ordination Act, 1975) に基づいた製造ライセンスの認可

1975 年工業調整法に基づき、株主資本 250 万リンギ以上または常勤の従業員 75 名以上の製造会社は製造ライセンスを取得する必要がある。同法の基準に満たない小規模の製造者は、「製造ライセンス取得から免除されていることの確認書」(“Confirmation of Exemption from Manufacturing License”)を申請する。

製造ライセンス申請を含むすべての MIDA 関連の申請は、MIDA の専用ポータル “InvestMalaysia”¹⁹を通じて提出する必要がある。申請会社は、InvestMalaysia ポータルのユーザーとして 1 回限りの会社登録を行い、デジタル証書 “Digital Certificate”²⁰及び申請の提出に必要なデジタル証書 PIN を取得する必要がある。

製造ライセンスの申請に要する期間は 4 週間である。

製造ライセンスの申請に関する情報は下記ウェブサイト参照されたい。

https://www.mida.gov.my/wp-content/uploads/2022/11/GD_ML_03112022.pdf

¹⁹ InvestMalaysia は、オンライン申請ポータルで、申請書類の提出から申請のステータス確認まで可能なポータル。

²⁰ Digital Certificate (DC) は、申請者が申請会社を代表して申請書にデジタル署名を行えるようにしたもの。デジタル証書は 2 年間有効で、その間 InvestMalaysia ポータル上で複数の申請を提出することが可能。

5.2 食品製造者に対する優遇措置

5.2.1 就労枠の認可

製造会社は外国人就労枠（キーポスト及びタイムポスト）の申請ができる。

キーポストは外国人が永久的に占めることができるポストで、タイムポストは期限付きポストである。

キーポストは、マレーシアで事業を展開している外資系民間企業における上級管理職のポストであり、企業が利益と投資を確保するために必要な重要なポストである。

キーポストの認可要件としては、マレーシアで設立された会社であること、払込資本金が RM100 万以上であることが条件となる。ただし、キーポストの認可数は、必ずしも払込資本金額によるわけではない。

タイムポストとは、中間レベルの管理職及び専門職のポストである。このポストの認可要件としては、専門的な資格、実務経験、スキル、専門知識及び特定の技術的または実務的なスキルと経験を必要とする。

タイムポストの認可条件は以下の通りとなる。

学歴及び職歴に関する条件

- 大学卒で 3 年以上の関連分野での職歴があること
- ディプロマを有し、5 年以上の関連分野での職歴があること
- 技術資格等の証書を有し、10 年以上の関連分野での職歴があること

タイムポストの認可期間は最長 5 年である。

2023 年 6 月 15 日より、キーポスト及びタイムポストの申請については、入国管理局の ESD ポータル上から Xpats Gateway というシステムを通して申請を行うようになった。Xpat Gateway を通じて MIDA に申請がなされ、MIDA で審査・承認のプロセスが行われる。承認後、MIDA のサポートレターが発行されるが、これは雇用パス申請の必要書類の 1 つである。

雇用パス申請の手順詳細については、下段の **6.4 駐在員の雇用パス** 及び下記のウェブサイトを参照されたい。

[https://esd.imi.gov.my/portal/pdf/ESD-Online-Guidebook-V4-2023\(2\).pdf](https://esd.imi.gov.my/portal/pdf/ESD-Online-Guidebook-V4-2023(2).pdf)

5.2.2 税制上の優遇措置

サプリメント食品、医薬品及び栄養補助食品の製造は、税制優遇措置対象の事業及び製品に挙げられている。奨励事業及び奨励品のリストは以下のウェブサイト 127～139 ページの Appendix I-V を参照されたい。

https://www.mida.gov.my/wp-content/uploads/2023/12/ENG-MIDA_Policy-Booklet_MK-2022_Updated_07_12.pdf

製造会社で事業が税制上の優遇措置の対象であれば、以下のパイオニア・ステータス (Pioneer Status) または投資控除 (Investment Tax Allowance: ITA) のいずれかが申請できる。

- a. パイオニア・ステータスを認められた企業は、生産開始日と認定された日から 5 年間にわたり、法定所得の 70%が免税となる。
- b. ITA が認められた会社は、適格資本的支出（認可プロジェクトで使用される工場、プラント、機械、その他の設備に対する支出）が最初に発生した日から 5 年以内に発生した適格資本的支出に対して、60%の控除が得られる。この控除額で各年度の法定所得の 70%を相殺することができ、未利用の控除額は全額が利用されるまで、翌年以降に繰越することができる。

優遇措置の認可については、付加価値、技術、産業間の連携、裾野産業への発展等のレベルが考慮される。

ハラール食品製造者は、より有利な条件の ITA を申請することができる。すなわち、5 年間に発生した適格資本支出 100%の控除枠に対し、賦課年度の法定所得 100%と相殺でき、控除枠を完全に使い切るまで持ち越すことができる。

税制優遇措置の申請は、別途 InvestMalaysia ポータルから申請可能で、申請所要期間は、6 週間程度である。

税制優遇措置に関しては、下記ウェブサイトの 30～31 ページを参照されたい。

https://www.mida.gov.my/wp-content/uploads/2023/12/ENG-MIDA_Policy-Booklet_MK-2022_Updated_07_12.pdf

また「ハラールマレーシア」(“Halal Malaysia”: HALMAS)のステータスが与えられているハラールパーク内で事業を行うハラール食品製造者は、10 年間の適格資本支出に対し、100% の所得税免除、または 5 年間の輸出売り上げに対する所得税免除の優遇措置が申請できる。

HALMAS の優遇措置の対象となる産業は以下の 4 つである。

- 特殊加工食品
- 化粧品/ヘルスケア/パーソナルケア製品/医薬品
- ハラル食材
- 家畜及び肉製品

HALMAS 優遇措置への申請は窓口申請となっており、Halal Development Corporation Berhad (HDC)宛提出する必要がある。申請を希望する会社は、事前に HDC に相談することが推奨される。

HDC への申請所要期間は 35 日で、HDC での審査に 20 日、National Committee on Investment (NCI)の認可を受けるまでに 15 日かかるとされている。

HALMAS 優遇措置に関する情報に関する問い合わせは下記 HDC 宛行う。

Halal Development Corporation Berhad
5.02, Level 5, KPMG Tower, First Avenue
Persiaran Bandar Utama, 47800 Petaling Jaya
Selangor, Malaysia.

Tel. : 603-7965 5555
Fax : 603-7965 5500
Website : <https://hdcglobal.com/>

HALMAS の条件及びハラル業界関係者向けの優遇措置の詳細については、**添付資料 4** を参照されたい。

5.2.3 原材料に関する輸入税の免除

製造者は、製造に使用される輸入原材料について輸入税の免除申請を行うことができる。

関税及びまたは免税額の合計が **RM5,000** 以上（1 申請につき）の申請のみが免除の対象となる。

申請は原材料を輸入または購入する前に提出する必要がある。

申請は InvestMalaysia ポータル上でオンライン申請をし、関連書類のスキャンコピーも添付する必要がある。MIDA の申請手続き要する期間は 4 週間となっている。

原材料に関する輸入税の免除の詳細は下記ウェブサイトから閲覧できる。

<https://www.mida.gov.my/wp-content/uploads/2022/07/2.0-Latest-GUIDELINES-AND-PROCEDURES-FOR-PC2-PC2-1-09042019.pdf>

5.2.4 自己申告制度による機械、設備、スペアパーツ、消耗品の輸入税免除

2017年関税免除令 (Custom Duties (Exemption) Order 2017) 及び 2018年売上税令 (支払いを免除されている者) (Sales Tax (Persons Exempted From Payment Of Tax) Order 2018) の基づき、「自己申告制度」 (Self-Declaration Mechanism) により、主関税地域 (Principal Customs Area: PCA) に立地する製造者は、機械、設備、スペアパーツについて、輸入税/売上税の免除が受けられる。

この制度では、会社は輸入または購入する前に機械、設備、スペアパーツのリストを税関に提出しなければならないが、その際、MIDA より発行される「PCA に立地する製造者であることの確認書」 (Confirmation Letter as a Manufacturer in PCA) を併せて提出しなければならない。

輸入税免除申請は、州の税関管理局産業課 (State Customs Control Station (Industrial Section)) 窓口に提出する。売上税免除申請については、下記 MySST ポータルを通じてオンライン申請となっている。

<https://mysst.customs.gov.my/>

「PCA に立地する製造者であることの確認書」の申請は、下記ウェブサイトよりオンラインで申請できる。

<https://investmalaysia.mida.gov.my>

詳細は下記ウェブサイトを参照されたい。

- 「PCA に立地する製造者であることの確認書」の申請ガイドライン
https://www.mida.gov.my/wp-content/uploads/2020/12/20200826112443_Guidelines-SPM-Manufacturer-25092019.pdf
- Customs Industry Guide
<https://mysst.customs.gov.my/IndustryGuides>

5.3 製造業を行うにあたって必要なその他のライセンス・許認可

A. 州政府 (State Government) からの認可書 (No objection letter)

1975年工業調整法による製造ライセンスを申請する事業者は、事業所の所在する州政府または州の開発公社から、事業について認可書(No Objection Letter)を取得しなければならない。

この No Objection Letter は、製造ライセンス証書発行要件の 1 つ。

B. 環境局 (Department of Environment: DOE)の認可

工場の立地が環境に適したものであるか否か、工場立地適正申請(Preliminary Screening)を州の環境局に提出し、認可を得なければならない。

この工場立地適正申請は、工場が立地する州の環境局に提出する。州によって申請書の形式が異なるため、提出先の環境局に申請書の確認が必要である。

各州の環境局のリストは下記ウェブサイトを参照されたい。

<https://www.doe.gov.my/en/state-branch/>

環境局では、その他、事業に応じてさまざまな許認可があるが、詳細については、下記ウェブサイト参照されたい。

<https://www.doe.gov.my/en/download-forms/>

C. 職業安全・衛生局 (Department of Occupational Safety and Health: DOSH)への施設/工場の登録及び機械の設置・稼働許可申請

製造者は工場を DOSH に施設/工場を登録し、機械について設置・稼働許可を得る必要がある。蒸気ボイラー、圧力釜、巻上機、リフト等は、「特定機械」として DOSH の認可を得る必要がある。

施設/工場の登録申請及び特定機械の申請については、下記ポータルを通じて行う。

<https://mykkp.dosh.gov.my/myKKP/#/home/pendaftaran>

DOSH のその他許認可詳細については、下記ウェブサイト参照されたい。

<https://www.dosh.gov.my/index.php/services/enforcement/registration>

6. その他の必要なライセンス・許認可

その他一般に必要なとされるライセンス、許認可及び登録は、以下の通りである。

6.1 ビジネスライセンス

会社は、事業所が所在する所轄の地方自治体よりビジネスライセンスを取得する必要がある。

このビジネスライセンスは入国管理局等のその他政府機関への申請書類の一つとなっているので、

ビジネスライセンスが免除されている場合は、免除レターを発行してもらう必要がある。

特に食品製造者を含む食品事業者は、ビジネスライセンス取得の前提要件として、1983年食品法及び2009年食品衛生規則（Food Hygiene Regulations 2009²¹）により、その事業者の食品取扱者は、食品取扱者の研修²²を受け、証書を取得しなければならない。

また食品取扱者は、その事業所での就労前に腸チフス予防のワクチン接種を受けなければならない。

地方自治体の衛生課（Health Department）、消防課（Fire Department）及び開発計画課（Planning Department）は、通常ビジネスライセンスを認可する前に事業所の検査を行い、事業所が衛生面でその自治体の規則に遵守しているか確認する。

一般的にビジネスライセンス申請に必要な書類は、以下の通りである。

a.	会社定款
b.	会社登記関連書類 Certificate of Incorporation (Section 17/Form 9), Company profile printout from Companies Commission of Malaysia (CCM), Form Section 78 (or/and Form 24), Form Section 58 及び 236(2) (or/and Form 49)
c.	事業所の周辺図及び平面図
d.	事業所の写真（正面入り口、外観、内観）
e.	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）のコピー
f.	建物使用許可書（Certificate of Fitness “CF” または Certificate of Completion and Compliance “CCC”）
g.	消火器購入のレシートコピー
h.	クイットレント（quit rent）
i.	直近のアセスメント（assessment）のコピー
j.	食品取扱研修証書のコピー***
k.	食品事業所の登録証書のコピー Copy of Certificate of Registration for Food Premises*
l.	従業員の腸チフス予防接種領収書のコピー（食品を取り扱う従業員全員）*
n.	害虫駆除サービスの年間契約書のコピー*

*注：食品製造者を含む食品事業者に該当。

申請書式は、所轄地方自治体のウェブサイトまたは窓口で入手することができる。

地方自治体のリストは下記ウェブサイトを参照されたい。

²¹ 2009年食品衛生規則については、下記ウェブサイトを参照されたい。

<https://hq.moh.gov.my/fsq/xs/dl.php?filename=Food+Hygiene+Regulations+2009.pdf>

²² 研修機関のリストは下記ウェブサイトを参照されたい。 <https://fosim.moh.gov.my/fssm/public/home>

<https://jkt.kpkt.gov.my/ms/SUK%26PBT/Senarai/SenaraiPBT>

6.2 食品事業所登録

2009年食品衛生規則（Food Hygiene Regulations 2009）の規則3に規定されているように、全ての食品事業者は、保健省に事業所を登録しなければならない。

食品事業書の分類は以下の4つ。

- P1- 食品工場、食品加工所
- P2- 食品仕出し事業所
- P3- レストラン、屋台、食堂等の店舗
- P4- キッチンカー

食品事業所登録申請は、下記 FoSIM のポータルより行う。

<http://fosim.moh.gov.my/>

申請に必要な情報は下記の通り。

- 申請者の氏名、会社名、住所、連絡先等の詳細
- 食品事業所の分類と事業内容
- 食品の詳細

登録証書の有効期間は3年で、期限の30日前に更新手続きを行う必要がある。

食品事業所登録のユーザーマニュアル及びガイドラインは添付資料3 – FoSIM Domestic を参照されたい。

6.3 税関への売上税及びサービス税（SST）ライセンスの登録

売上税(Sales Tax)及びサービス税(Service Tax)（一般に SST と呼ばれる）は、マレーシアにおいて、物品税及びサービス税（GST）に替えて2018年9月1日に導入された税である。年間売上高が RM500,000/所定の登録基準値（サービスカテゴリーの場合）を超える企業は、2018年売上税法及び2018年サービス税法に基づいて税関に登録する必要がある。

2024年3月1日より、2018年サービス税法に基づくサービス税率は、飲食サービス、通信サービス、駐車スペース提供、物流サービスを除くすべての課税対象サービスに対して6%から8%に引き上げられた。

SST の詳細については、下記のウェブサイト参照されたい。

<https://mysst.customs.gov.my/>

6.4 駐在員の雇用パス

サバ州及びサラワク州を除いた半島マレーシア及びラブアンにおける雇用パス申請の手続きは以下の通りである。

外国人従業員を雇用する会社は、2022年雇用（改正）法第60K条に基づき、人的資源省（MOHR）傘下の労働局（Department of Labour Peninsular Malaysia：JTKSM）から承認を得る必要がある。上記の条項に基づいて JTKSM から承認を得ていないことは違法であり、有罪判決を受けた場合は、RM100,000 以下の罰金または5年以下の懲役またはその両方が科される可能性がある。

下記のリンクを参照されたい。

- 2022年雇用（改正）法（Employment（Amendment）Act 2022）
https://lom.agc.gov.my/ilims/upload/portal/akta/outputaktap/1731234_BI/A1651%20BI.pdf
- JTKSM
<https://jtksm.mohr.gov.my/en/services/foreign-workers-employment>

2023年6月15日より、RM15,000未満の給与で外国人労働者（駐在員も含む）の採用を希望する会社は、人的資源省管轄のMYFutureJobsポータルで少なくとも14日間求人広告を出さなければならない。

ただし、以下の場合にはMYFutureJobsの手続きが免除される。

- i. 重要な役職（CEO,CFO,COO等経営幹部及びMIDA認可のキーポスト）
- ii. 給与がRM15,000以上の役職
- iii. 駐在員事務所/地域事務所
- iv. 投資家/株主/企業オーナー
- v. 人事異動、出向契約
- vi. 国際機関
- vii. スポーツ部門

入国管理局(Immigration Department of Malaysia：JIM)のリストに挙げられている特定の認可機関/規制機関の管轄下にある会社は、雇用パス申請に際しては、関連する認可機関/規制機関からサポートレターを取得する必要がある。

当該手続きに関する入国管理局の通知については下記ウェブサイトを参照されたい。

<https://xpatgateway.com.my/?page=announcement>

入国管理局に申請を行う会社は、入国管理局が定めた最低資本（下表）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	250,000
マレーシア資本と外資の合弁の場合	350,000
100% 外資	500,000
卸売、小売業及び貿易部門または、サブセクターのサービス部門に属する外資系企業 (外資 51%以上)	1,000,000

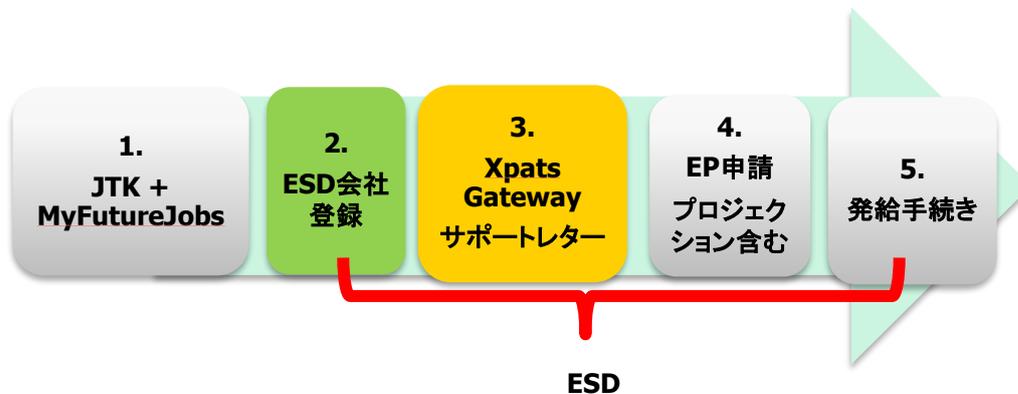
会社が流通・サービス業を行う場合は、上述 **4.1 国内取引・生活費省 (Ministry of Domestic Trade and Cost of Living: MDTCL)** の認可の通り、MDTCL の認可を得なければならない。また、最低資本は RM100 万である。

2014 年 10 月より、入国管理局への雇用パス申請は、専用ポータル **Expatriate Services Division (ESD)** を通してのオンライン申請となっており、窓口での受け付けはしていない。

入国管理局へのオンライン登録、チェックリスト、手続きの詳細については、下記ウェブサイトを参照されたい。

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

半島マレーシア及びラブアンにおける雇用パス申請の流れは以下の通りである。



サバ州での雇用パスの申請は、直接州の入国管理局宛窓口申請を行う。サラワク州での雇用パス申請については、最寄り地区の入国管理局宛窓口申請を行う。

詳細は、下記各州の入国管理局のリンクを参照されたい。

<https://www.imi.gov.my/index.php/en/contact-us/adress-location/>

7. 食品の表示規則

マレーシアで販売される食品については、2011年価格管理・反不正所得法（「2011年価格管理法」）（Price Control and Anti-Profiteering Act 2011）、2011年取引表示法（「2011年取引表示法」）（Trade Descriptions Act 2011）、1983年食品法(Food Act 1983)及び1985年食品規制の規定に従った表示を行わなければならない。

国内取引・生活費省（Ministry of Domestic Trade and Cost of Living: MDTCL）が2011年取引表示法、2011年価格管理法、1999年消費者保護法（Consumers Protection Acts 1999）に基づき取り締まっている。

MDTCLは、JAKIM、MOH、MOA等の関連機関と協力し、偽造品の販売及び供給が疑われる事業所の捜査や押収を行う。

MDTCLには、紛らわしいラベル表示に関する消費者からの苦情を下記ポータルにて受け付けている。

<https://www.kpdn.gov.my/en/consumerism/hak-pengguna/consumer-complaints>

7.1 1980年価格管理（製造者、輸入者、生産者及び卸業者による表示）令（Price Control (Labelling by Manufacturers, Importers, Producers or Wholesalers) Order 1980）

1980年価格管理（製造者、輸入者、生産者及び卸業者による表示）令第3条では、製造者、輸入者、生産者及び卸売業者は包装された商品について適切なラベル、マークをつけなければならないとしている。当該法令は、物品の価格管理のために設けられており、価格表示及び物品のラベル表示の要件を規定している。

当該価格管理令は、1946年価格管理法（Price Control Act 1946）に基づいており、同法は廃止され、2011年価格管理・反不正所得（2017年改正）法（Price Control and Anti-Profiteering (Amendment) Act 2011）に置き換えられたものの、当該価格管理令は、2024年3月現在においても有効である。

1980年価格管理（製造者、輸入者、生産者及び卸売業者による表示）令は添付資料5を参照されたい（マレー語のみ）。

7.2 2011年取引表示法（Trade Descriptions Act 2011）

2011年取引表示法は、商品やサービスの供給に関し、誤った表示、不正な表示または誤解を招くような文言を禁止し、正しい表示に基づく健全な商習慣を奨励すること、また、取引またはビジネスを行う過程で製品または商品が差別またはボイコットの対象となる可能性のある表現または表示の使用を禁止、制限、規制、または管理することを目的としている。

記載されている主張やマークについては、法律によって定められた所轄官庁により承認されていなければならない。ラベルやカタログ等への不正な表示または誤解を招くような文言の記載は認められない。

例えば、マレーシアは、国民の大半がイスラム教徒であるが、「ハラル(Halal)」認証の義務付けはない。しかしながら、加工品の場合、アルコールや豚由来品の含有等、特に留意する必要がある。「ハラル」と表示しておきながら、ノン・ハラルであることが判明した場合、2011年取引表示法上の違反となる。

2011年取引表示法は、2021年貿易表示（改正）法（Trade Descriptions (Amendment) Act 2021）により2022年に改正され、第69条（2）（b）に基づいて、取引またはビジネスを行う過程で製品または商品が差別またはボイコットの対象となる可能性のある表現が含まれることを禁止、制限、規制または管理する権限がMDTCLの大臣に付与された。

例えば、パーム油を含まない（“*does not contain palm oil*” and “*free from palm oil*”）等の文言を表示に含めた場合は、2021年貿易表示（改正）法の第69条及び取引表示禁止（パーム油製品2022年規則）（Trade Descriptions Prohibition of Use of Statement, Expression or Indication）（Oil Palm Product and Palm Oil Goods）Regulations 2022）に基づき違反行為となる。

7.3 1983年食品法及び1985年食品規則

1983年食品法及び1985年食品規則は、マレーシアの食品の安全性と品質を確保することを目的としている。この法律及び規制は、食品の生産、輸入、販売から消費に至るまで食品産業を規制するための包括的な枠組みを提供している。

すべての規制を5年ごとに見直すという規制の政策と実施に関する国家方針に沿って、保健省からFSQPを通じて、1983年食品法に基づくすべての規制と1985年食品規則に基づく商品規格規制を総合的且つ系統的に見直すことが計画された。コーデックス規格（Codex Alimentarius²³）の最新の展開、国際的な慣行と規範、国の政策と政策の変化、食品科学と技術の最新の発展を考慮して、既存の規制が依然として適切であるかを評価するため見直しが行われた。

商品規格に関するルールや規則の見直しは、2020年から2024年までの5年間で優先順位に応じて段階的に実施されている。規則に修正が必要な場合、官報公示されるまでの修正プロセスを経ることになる。

FSQP²⁴は、年間を通して段階的にウェブサイトを更新しており、今後数か月以内にさらに情報、ガイド、法律がウェブサイトに更新される予定である。従って、ウェブサイトの定期的な確認が必要となる。

7.3.1 表示規則

食品のラベル表示は、下記の通り、1985年食品規則パートIVの規定に従う。

- 品名
- ミックスかブレンドかの別
- ビーフ、豚、これらの由来品またはラード含有の明記
 - “CONTAINS”の文言と共にビーフ、豚、これらの由来品、またはラードが含まれているかを表記すること。
- アルコール含有の明記
 - “CONTAINS ALCOHOL”またはこれに代わる文言を入れること。表示は、すべて大文字、太字、飾り文字でないフォントサイズ6以上であること。
- 過敏症を引き起こすとされている成分の明記
- 単品でない食品についての水以外の内容物の詳細、食品添加物、栄養補助剤、内容物重量
- 植物油、油脂の一般名称の明記

²³ Codex Alimentarius は、消費者の健康を保護し、食品貿易における慣行を確保するための国際基準、ガイドライン及び実践規範をまとめたものである。コーデックス規格は、各国の食品販売規制を調和させるために世界中で使用されている。

²⁴ FSQP website: <https://hq.moh.gov.my/fsq/>

- 食品添加物の機能クラス、名称または国際番号体系(International Numbering System : INS)²⁵の明記
- 液状の食品の最小重量
- 製造者・梱包者の名前、事業所住所
- 製造、梱包、代理店の権利所有者
- 輸入者の名前、事業所住所
- 製造国
- バイオ技術から得られた遺伝子組換え動物由来食品については、その由来の動物名「gene derived from (動物の一般名称)」
- 遺伝子組換え作物を使用している場合は、その作物名「genetically modified (作物名等)」
- 有機食品 – マレーシア標準 (Malaysian Standard) MS1529 に準じた食品のみに「organic」、「biological」、「ecological」、「biodynamic」またはこれらに類似したラベル表示ができる。
- 栄養成分表示 – 一般的な食品の栄養表示は任意となっているが、栄養表示をする場合は、栄養表示及びラベルに関する規制に定められた様式及び要件に準拠する必要がある。(詳細はセクション 7.3.2 をご参照されたい。)
- 賞味期限表示 – 一般食品の場合、日付表示(賞味期限)は任意だが、記載する場合には、書的の日付形式(日、月、年の順または、月&年)に従って表示する必要がある。1985年食品規則第5表²⁶に記載されている食品については日付表示が義務付けられている。

表示要件が適用される食品は、食品成分の3%以上の割合で遺伝子組み換え作物を含む食品である。このような製品のラベルは、1985年食品規則の規則 11 (7) に基づく特定の規格及びラベル表示要件に準拠する必要がある。

1985年食品(改訂)規則²⁷に基づき2024年1月1日より、すべての食品ラベルには次の追加事項を記載する必要がある。

- 成分の割合 [成分量の開示 : Quantitative Ingredients Declaration (QUID)]
- 食品添加物が含まれる場合は、ラベルに INS 番号の表示
- 栄養成分表に総ナトリウム量の表示

²⁵ International Numbering System (INS) の番号は、食品添加物の名称に代えて使用される。

²⁶ 1985年食品規則第5表の5ページを下記ウェブサイトからご参照されたい。

<https://hq.moh.gov.my/fsq/xs/dl.php?filename=Schedules+in+Food+Regulations+1985+Update+December+2023+%28+PUA+209+2020%29.pdf>

²⁷ 1985年食品(改訂)規則 (Gazette No. P.U.(A) 209 Food (Amendment) (No. 4) Regulation 2020) は2020年7月20日付で官報に掲載された。

上記の詳細を組み込んだラベルのサンプルが参考として提供されている。

http://fsis2.moh.gov.my/UploadFosim/BULETTIN/030823035024B6107Basic%20Format%20Sticker_NHO_2024.pdf

FSQP は、2023 年に「1983 年食品法及びそれに基づく規制に基づく表示要件に関するガイドライン」（“*Guideline on Labelling Requirement Under Food Act 1983 and Regulations Thereunder in 2023*”）を発行した。このガイドラインは、1985 年食品規則の表示規程及び 1983 年食品法下の 2011 年食品照射規則（Food Irradiation Regulations 2011）に基づくすべての関連表示ガイドラインをまとめたものである。ガイドラインの詳細は下記ウェブサイトからご参照されたい。

https://hq.moh.gov.my/fsq/xs/dl.php?filename=Garis+Panduan+Pelabelan+2023_.pdf

ラベル表示詳細については、下記ウェブサイトより 1985 年食品規則パート IV、16-32 ページを参照されたい。

https://hq.moh.gov.my/fsq/xs/dl.php?filename=Food+Regulations+1985+Update+December+2023+%28PUA+209_2020%29.pdf

下記の食品は、1983 年食品法の 1985 年食品規則パート VIII により、規格・内容物の詳細に関して特定の表示要件が求められているものである。

1. シリアル、シリアル製品、スターチ、パン
2. 麦芽、麦芽エキス
3. 食品を気化させる物質（酒石英、酸性リン酸塩やベーキングパウダー等）
4. 牛乳、乳製品
5. 甘味料
6. 菓子
7. 肉類とその加工品
8. 魚介類とその加工品
9. 卵とその加工品
10. ツバメの巣とその加工品
11. 食用油
12. 野菜とその加工品
13. スープ、スープの素
14. 果物とその加工品
15. ジャム、フルーツゼリー、マーマレード、カヤ
16. ナッツとその加工品
17. 紅茶、コーヒー、チコリー及び関連加工品
18. ココアとその加工品
19. ミルクシェイク

20. 塩、スパイス
21. 酢、ソース、チャツネ、ピクルス
22. ソフトドリンク
23. 自然のミネラルウォーター
24. パック入り飲料水
25. アルコール飲料
26. ノンアルコール飲料
27. シャンデイー
28. 乳幼児向けの粉ミルク、缶詰食品のような特別目的食品

食品の規格及び特定の表示要件の詳細については、以下のウェブサイトから 1985 年食品規則パート VII、46-165 ページを参照されたい。

<https://hq.moh.gov.my/fsq/xs/dl.php?filename=Food+Regulations+1985+Update+December+2023+%28PUA+209%29.pdf>

7.3.2 栄養表示ラベルに関する規則

栄養表示は消費者に食品に含まれる栄養成分に関する情報を提供するものである。

1985 年食品規則のパートIVに従い、栄養表示は以下の通りでなければならない。

- マレーシアで製造、調製、または包装された食品について、表示の使用言語は全てマレー語でなければならない。輸入食品の場合は、使用言語はマレー語または英語とする。いずれの言語の場合でも、他の言語の翻訳をつけることが可能である。
- すべての栄養表示及び主張の内容は、1985年食品規則のパートIV（規則9-18）に規定されている要件に従ったものでなければならない。
- 栄養表示の文字のフォントサイズは特に指定がなければ、4ポイント以上でなければならない。
- 面積合計が100cm²未満のパッケージまたは回収可能なガラス瓶は、栄養成分に関する主張がなければ栄養表示が免除される。

A. 栄養表示ラベルが義務付けられているもの

以下の食品は栄養表示が義務付けられている。

- (a) 1985年食品規則の規則18 B (2) にある食品

登録番号	品目	食品の種類 (1985年食品規則より抜粋)

63-75	シリアル、シリアル製品、でんぷん、パン	パスタ、シリアル加工食品、パン、フルーツパン等
84-87, 89-113, 116	牛乳及び乳製品	スキムミルク/脱脂乳/分別乳、低温殺菌牛乳、子供用粉乳等
134B	甘味料	加糖クリーマー
135	菓子類	小麦粉菓子(ペストリーケーキ、ケーキ、ビスケット等)
146-152	肉及び肉製品	肉ペースト、加工肉、燻製肉、缶詰肉等
157-170	魚及び魚製品	魚製品、塩漬け、漬物/塩辛、オイスターソース等
177	卵と卵製品	皮蛋
185-207	食用油脂・食用油	マージェリン、ファットスプレッド、食用油、精製ココナッツオイル、コーン油等
214-221	野菜及び野菜製品	塩漬け野菜、乾燥塩漬け野菜、トマトペースト等
223-224	スープとスープストック	スープ、スープストック
226-242	果物及び果物製品	ドライフルーツ、ミックスドライフルーツ、塩漬けフルーツレモンジュース等
246-249	ジャム、フルーツゼリー、マーマレード、セリカヤ	ジャム、フルーツゼリー、マーマレード、セリカヤ
252-259	ナッツ及びナッツ製品	ナッツ、ココナッツミルク、ピーナッツバター等
269A	紅茶、コーヒー、チョコリ及び関連製品	プレミックスコーヒー
279-281	ココア及びココア製品	チョコレート、ホワイトチョコレート、ミルクチョコレート
282	ミルクセーキ	ミルクセーキ
339-347	ソース、チャツネ、ピクルス	ソース、醤油、チリソース、サラダドレッシング等
348-358	清涼飲料水	シロップ、フレーバーコーディアル、ソフトドリンクプレミックス、大豆飲料等
360D- 360E	スポーツ飲料水	スポーツ飲料水、スポーツ飲料水ペース

(b) 栄養強化、濃縮、ビタライズ、サプリメント、強化等の栄養強化を主張する食品

(c) 特別目的食品カテゴリー(乳児用調製粉乳、フォローアップ用調製粉乳等)

以下はラベル表示が義務付けられている栄養素に関する表示の要件である。

- 栄養表示に表示しなければならない栄養素は、カロリー、タンパク質、炭水化物、総糖質、脂肪、ナトリウム。
- カロリー値に関する情報は、
 - i. 100gあたりか100mlあたり、またはパッケージに1食分しか含まれていない場合はパッケージあたり、kcal(キロカロリー)またはキロジュール(kJ)で表す必要がある。
 - ii. ラベルに記載されている1食分の量ごとに表示する必要がある。
- たんぱく質、炭水化物、脂肪、総糖質の量
 - i. 100gあたりか100mlあたり、またはパッケージに1食分しか含まれていない場合はパッケージあたり、gで表す必要がある。
 - ii. ラベルに記載されている1食分の量ごとに表示する必要がある。
- ナトリウムの量は、100gあたり、100mlあたり、またはパッケージに1食分しか含まれていない場合はパッケージあたりのミリグラムで表示する必要がある。
- ここでの総糖質は、食品に含まれる天然または添加されたすべての単糖類及び二糖類を指す。
- 各栄養素の単位と小数点以下の桁数の使用は、以下のサンプル形式の例に従う必要がある。
 - i. カロリー表示に小数点以下の数値は使用せず、炭水化物、総糖質、タンパク質、脂肪、ナトリウムの表示は小数点1桁までとする。
 - ii. ただし、栄養主張が行われ、主張を行うための最小レベルが小数点1桁以下となる場合は、小数点1桁までの表示とする。
- 栄養情報で申告が義務付けられている栄養素の含有量が0.05g未満の場合、ゼロ(0)と表示することができ、ラベルに記載する必要がある。

以下は、表示が義務付けられている栄養素について推奨される表示の形式である。

固形食品の表示例

栄養成分表		
1食分の分量: 50g		
1パッケージ分の分量: 4		
	100gあたり	1食分あたり (50g)
カロリー	230 kcal (966 kJ) ²	115 kcal (483 kJ) ²

炭水化物	32.0g	16.0g
総糖質量	26.0g	13.0g
タンパク質	8.0g	4.0g
脂肪	8.0g	4.0g
ナトリウム	1.0g	0.5g

パッケージに1食分のみが含まれている場合のラベルの例

栄養成分表	
1パッケージ / 1食分	
	100gあたり 1食分あたり(50g)
カロリー	180 kcal
炭水化物	25.1g
総糖質量	24.0g
タンパク質	4.8g
脂質	6.4g
ナトリウム	2.0g

任意で表示できる栄養素に関するガイドライン

表示が義務付けられている栄養素に加えて、他の栄養素についても任意でラベルに栄養素の表示をすることができる。表示が任意となっている栄養素には、ビタミン、ミネラル、食物繊維、コレステロール、脂肪酸、アミノ酸、ヌクレオチド及び食物繊維を含むその他の食品成分が含まれる。

表示が任意となっている栄養素の表示形式にも様々な要件がある。

- **ビタミン及びミネラル**

- 栄養成分表示値（Nutrient Reference Value (NRV)²⁸）に記載されているビタミン及びミネラルのみラベルに表示できる。
- NRVに記載されていないその他のビタミン及びミネラルについては、保健省（公衆衛生）副局長に事前に書面での承認を受ける必要がある。
- ビタミン及びミネラルは、1食当たり含有量が少なくともNRVの5%でなければならない。

²⁸ NRV は、推奨される1日あたりの栄養素摂取量基準値。NRVのリストは、1985年食品規則セクション18(11)を参照されたい。

- ▶ 分量は、100gまたは100mlあたりについて表示し、かつパッケージに1食分しか含まれていない場合は1パッケージあたり、それ以上の場合は、1食分当たりを、gまたはその他の適切な単位SI²⁹で表示する必要がある。
- ▶ 100gまたは100mlあたり、またはパッケージあたりのNRVの%で含有量の表示をする必要がある。

- **食物繊維を含むその他の食品成分**

100gあたりか、100mlあたり、またはパッケージに1食分しか含まれていない場合はパッケージあたり、gまたはその他の適切な単位SIとしてラベルに表される。

- **コレステロール**

100gあたりか、または100mlあたり、またはパッケージに1食分しか含まれていない場合はパッケージあたり、mgで表される。

- **脂肪酸**

4つの主要な種類（飽和脂肪酸、一価脂肪酸、多価不飽和脂肪酸、トランス脂肪酸）のすべての量を申告する必要がある。

- **アミノ酸またはヌクレオチド**

100gあたりか、100mlあたり、またはパッケージあたりのNRVの割合で表される。

栄養基準値（Nutrient Reference Value (NRV)）のパーセンテージ表示のガイドライン

栄養素ラベルに表示が義務付けられている栄養素と表示が任意の栄養素に加えて、NRVの割合を栄養成分表に表示することができる。

栄養成分表の例

栄養成分表			
1食分: 200ml			
1パッケージあたり: 5食分			
	100mlあたり	1食分 (200ml)	NRVの割合
カロリー	100kcal (420kJ)	200kcal (840 kJ)	5.0%
炭水化物	23.8g	47.6g	7.9%
総糖分	11.5g	23.0g	
タンパク質	1.1g	2.2g	2.2%

²⁹ 国際単位系 The International System of Units (SI)は、測定の国際規格。

脂肪	5.8g	11.6g	8.7%
一価不飽和脂肪酸	2.1g	4.2g	
多価不飽和脂肪酸	1.0g	2.0g	
ドコサヘキサエン酸 (DHA)+	0.5g	1.0g	
飽和脂肪酸	2.4g	4.8g	
トランス脂肪酸	0.3g	0.6g	
ビタミンA	80ug	160ug	10%
カルシウム	270mg	540mg	27%
ナトリウム	20mg	40mg	-

+ 製品中のドコサヘキサエン酸(DHA)の量を申告する場合は、上記のように4つの主要な種類の脂肪酸の量をすべて申告する必要がある。

NRVの割合の計算式情報表示の例

計算式	
100g / NRV* x 100あたりの栄養素の量	
栄養素	計算式
カロリー	$100\text{kcal}/2000^* \times 100 = 5.0\%$
炭水化物	$23.8\text{g}/300^* \times 100 = 7.9\%$
タンパク質	$1.1\text{g}/50^* \times 100 = 2.2\%$
脂肪	$5.8\text{g}/67^* \times 100 = 8.7\%$
ビタミン A	$80\mu\text{g}/800^* \times 100 = 10\%$
カルシウム	$270\text{mg}/1000^* \times 100 = 27\%$

栄養素と特定の食品からのカロリーとタンパク質をそれぞれ計算するための変換係数は、1985年食品規則の規則18Bに記載されている。

B. 許可されている栄養主張・表示

栄養成分について主張のある食品は、上述のラベル表示をしなければならない。下表は1985年食品規則により許可されている栄養に関する主張・表示の例である。

	主張・表示の種類	1985年食品規則（FR 1985）中の該当規則・表
(a)	<p>栄養成分含有量</p> <p>食品に含まれる栄養成分のレベルについての”low in”, “free of”, “source of” または“high in”等の表示</p> <p>例： 品名：バター A 脂肪含有量：100gにつき3g 認められている表示： 低脂肪バター（“Low-fat butter”）</p> <p><i>「1983年食品法及びそれに基づく規制に基づく表示要件に関する2023年ガイドライン」 (“Guideline on Labelling Requirement Under Food Act 1983 and Regulations Thereunder (2023)”) より引用</i></p>	<p>規則 18C</p> <p>Regulation 18C</p> <p>第 5A 表の表 I 及び II</p> <p>Table I and II of 5th A Schedule</p>
(b)	<p>栄養成分比較</p> <p>2 つ以上の類似した食品について栄養成分のレベル及び/またはエネルギー値の比較をした主張</p> <p>比較主張の条件：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 比較される食品は同様のまたは類似した食品の異なるバージョンのものでなければならない。 ● 比較される食品は明確に識別されなければならない。 ● 比較は詳細（例：単位、量等）でなければならない。 ● エネルギーまたは栄養成分の量の差はパーセンテージ、分数または絶対量で示されなければならない。 ● 比較対象食品とのエネルギーまたは栄養成分の含有量の差は少なくとも 25%なければならない 	<p>規則 18D</p> <p>Regulation 18D</p> <p>第 5A 表の表 I 及び II</p> <p>Table I and II of 5th A Schedule</p>

	<p>ならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 比較対象食品との微量栄養素の含有量の差は少なくとも10%なければならない。 エネルギー値または栄養成分含有量の最小の絶対差は、1985年食品規則の第5A表の表I及びIIに示されている“low in”または“a source of”が主張できる値と同じまたはそれ以上でなければならない。 <p>例:</p> <p>チーズAのたんぱく質含有量（従来の製法） 100 g につき10 g</p> <p>チーズBのたんぱく質含有量（新製法） 100 g につき15 g</p> <p>たんぱく質含有量の相対的な差： $15\text{ g} - 10\text{ g} = 5\text{ g}$ or $5/10 \times 100\% = 50\%$</p> <p>たんぱく質含有量の絶対差： $15\text{ g} - 10\text{ g} = 5\text{ g}$. これは、“source of”の主張の要件である たんぱく質のNRV（栄養分基準値）の10%に等しい。</p> <p>結論： チーズBは「チーズBはチーズAと比較して50%以上のたんぱく質が含まれている」という主張ができる。</p> <p>根拠： チーズBとチーズAのたんぱく質含有量の相対的な差は50%（25%以上）で、この2種類のチーズのたんぱく質含有量の絶対差は5gであり、主張する“source of”の基準を満たしている。</p> <p><i>「1983年食品法及びそれに基づく規制に基づく表示要件に関する2023年ガイドライン」（“Guideline on Labelling Requirement Under Food Act 1983 and Regulations Thereunder (2023)”）より引用</i></p>	
(c)	<p>栄養成分機能</p> <p>身体の発育、正常機能に対する栄養成分の生理学上の役割についての主張・表示</p>	<p>規則 18E</p> <p>Regulation 18E</p>

	<p>これらの主張は、栄養素が病気を治したり、治療したり、病気から保護したりすることを意味するものではない。</p> <p>栄養成分の含有量が第 5A 表の表 II に示されている最少量以上である場合に限り、この表示ができる。</p> <p>機能主張・表示例:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● カルシウムは骨や歯の発達を助ける この表示のためのカルシウムの最少量は、固形体で 100g 当たり少なくとも 150mg を含有 ● 鉄分は赤血球形成の要素である この表示のための鉄分の最少量は、固形体で 100g 当たり少なくとも 2.1g を含有 <p>「1983年食品法及びそれに基づく規制に基づく表示要件に関する2023年ガイドライン」 (“Guideline on Labelling Requirement Under Food Act 1983 and Regulations Thereunder (2023)”) より引用</p>	<p>第 5A 表の表 II</p> <p>Table II of 5th A Schedule</p>
(d)	<p>その他の機能主張</p> <p>健康、機能の改善、または他の食品成分による健康改善や維持に積極的に貢献することについての表示。 これらの主張は、栄養素が病気を治したり、治療したり、病気から保護したりすることを意味するものではない。</p> <p>製品は、1985 年食品規則第 5A 表の表 IV に指定されている他の食品成分の最小量及びその他の条件に準拠する必要がある。</p> <p>例： 大豆たんぱく質(コレステロールを減らすのに役立つ) 製品には、一食あたり最低 5g の大豆タンパク質が含まれている必要がある。</p>	<p>規則 18F</p> <p>Regulation 18F</p> <p>第 5A 表の表 IV</p> <p>Table IV of 5th A Schedule</p>

	「1983年食品法及びそれに基づく規制に基づく表示要件に関する2023年ガイドライン」 (“Guideline on Labelling Requirement Under Food Act 1983 and Regulations Thereunder (2023)”) より引用																						
(e)	<p>enriched (豊富)、fortified (強化された) 他同様の主張</p> <p>enriched (豊富)、fortified (強化された)、strengthened (強化された)、enhanced (強化された) またはこれらと同様の主張を表記する場合には、要件を満たさなければならない。</p> <table border="1" data-bbox="384 864 1034 2016"> <thead> <tr> <th colspan="3">添加された栄養素に関連する表示の要件</th> </tr> <tr> <th>許可されている主張</th> <th>栄養素</th> <th>要件</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3"> <ul style="list-style-type: none"> “enriched” (豊富), “fortified” (強化された), “strengthened” (強化された) </td> <td>ビタミン、ミネラル</td> <td>第5A表IIの主張”high in”(高)の最低レベルを満たすこと</td> </tr> <tr> <td>アミノ酸、脂脂肪酸、ヌクレオチド</td> <td>食品一定量当たりの添加量を表示すること</td> </tr> <tr> <td>その他の食品成分(許可された他の機能主張を含む)</td> <td>第5A表IVの他の機能主張の最低レベルを満たすこと</td> </tr> <tr> <td rowspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> “contain” (含有), “added” (添加), “with” (含む) </td> <td>ビタミン、ミネラル</td> <td>第5A表IIの主張”source of”(由来の)の最低レベルを満たすこと</td> </tr> <tr> <td>アミノ酸、脂脂肪酸、ヌクレオチド、その</td> <td>食品の指定量に添加した量を申告すること</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> その他同様の主張 </td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	添加された栄養素に関連する表示の要件			許可されている主張	栄養素	要件	<ul style="list-style-type: none"> “enriched” (豊富), “fortified” (強化された), “strengthened” (強化された) 	ビタミン、ミネラル	第5A表IIの主張”high in”(高)の最低レベルを満たすこと	アミノ酸、脂脂肪酸、ヌクレオチド	食品一定量当たりの添加量を表示すること	その他の食品成分(許可された他の機能主張を含む)	第5A表IVの他の機能主張の最低レベルを満たすこと	<ul style="list-style-type: none"> “contain” (含有), “added” (添加), “with” (含む) 	ビタミン、ミネラル	第5A表IIの主張”source of”(由来の)の最低レベルを満たすこと	アミノ酸、脂脂肪酸、ヌクレオチド、その	食品の指定量に添加した量を申告すること	<ul style="list-style-type: none"> その他同様の主張 			<p>規則 26(7)</p> <p>Regulation 26 (7)</p> <p>第5A表の表V</p> <p>Table V of 5th A Schedule</p>
添加された栄養素に関連する表示の要件																							
許可されている主張	栄養素	要件																					
<ul style="list-style-type: none"> “enriched” (豊富), “fortified” (強化された), “strengthened” (強化された) 	ビタミン、ミネラル	第5A表IIの主張”high in”(高)の最低レベルを満たすこと																					
	アミノ酸、脂脂肪酸、ヌクレオチド	食品一定量当たりの添加量を表示すること																					
	その他の食品成分(許可された他の機能主張を含む)	第5A表IVの他の機能主張の最低レベルを満たすこと																					
<ul style="list-style-type: none"> “contain” (含有), “added” (添加), “with” (含む) 	ビタミン、ミネラル	第5A表IIの主張”source of”(由来の)の最低レベルを満たすこと																					
	アミノ酸、脂脂肪酸、ヌクレオチド、その	食品の指定量に添加した量を申告すること																					
<ul style="list-style-type: none"> その他同様の主張 																							

	の主張	他の食品成分	
(f)	「栄養価が高い」という主張		規則 18(8)
	以下の条件を満たさなければならない。		Regulation 18(8)
	(i) 炭水化物、脂肪、たんぱく質、ビタミン、ミネラルといった様々な栄養成分が含まれている。		
	(ii) 100gにつき40キロカロリーまたは100mlにつき20キロカロリー超の相当量のエネルギーが含まれている。		
	(iii) 100gにつき5gまたは100mlにつき2.5g以上のたんぱく質源が含まれている。		
	(iv) 最低4つのビタミンを含む食品で、その含有量が”source”の主張の基準を満たしている。また、2つのミネラル（塩、塩分以外）が含まれている食品で、その含有量が”source”の主張の基準を満たしている。		
	(v) (ii)と(iv)にある栄養成分の含有量が申告されている。		

会社が1985年食品規則や表に規定されている栄養表示及び主張の表記事項等に追加/修正をしたい場合は、保健省にその申請ができる。

Food Safety and Quality Program
Ministry of Health
Level 4, Menara Prisma
No. 26, Jalan Persiaran Perdana, Presint 3
Federal Government Administrative Centre
62675 Putrajaya, Malaysia

Tel : 603-8885 0797

Fax : 603 8885 0790

Website : <https://hq.moh.gov.my/fsq/xs/index.php>

申請については「栄養・健康主張及び広告関する専門家委員会」(Expert Committee on Nutrition, Health Claims and Advertisement)によって審査される。手続きには1.5~2年かかる。

詳細は下記ウェブサイトを参照されたい。

1) 栄養主張・表示の申請について

<https://hq.moh.gov.my/fsq/xs/dl.php?filename=Application+For+Nutrition+Claims+2018.pdf>

2) 栄養分基準値(NRV) のリストへの追加申請について

<https://hq.moh.gov.my/fsq/xs/dl.php?filename=Application+For+Addition+To+Nutrient+Reference+Value+2018.pdf>

3) 栄養補助食品リスト (Nutrient Supplement List) への追加申請について

[https://www.moh.gov.my/moh/resources/food%20pdf/4/Application+for+Addition+to+Nutrient+Supplement+List+\(PDF\).pdf](https://www.moh.gov.my/moh/resources/food%20pdf/4/Application+for+Addition+to+Nutrient+Supplement+List+(PDF).pdf)

C. 禁止されている主張・表示

会社は製品・ブランド名に以下の語を使うことは禁じられている。

“health” (健康)、 “compounded” (調合・配合)、 “medicated” (薬用)、 “tonic” (強壮剤) 等。

例: Health Biscuit™ (ヘルス・ビスケット)

以下の主張・表示は禁止されている。

- ある特定の食品があらゆる栄養成分の源として十分であるというような主張
- バランスのとれた食事または様々な種類の食品の組み合わせだけでは十分な栄養がとれないといった意味合いの主張
- 立証できない、根拠のない主張
- ある食品が病気、障害またはその他の生理的症候に対する予防、軽減、治療になるといった主張 (例: 「鉄分の摂取は貧血のリスクを軽減する」)
- 類似の食品の安全性に対して消費者に疑問を抱かせるような主張
- 消費者に恐怖を抱かせるような主張
- 病気のリスクを軽減するといった主張 (例: 「大豆たんぱく質は心臓病のリスクを軽減する」)

その他にも以下のような主張・表示は禁止されている。

- 等級、品質、優越性を示す言葉、または同様の意味を表すその他の言葉は、等級、品質、または優越性が、そのような格付けを行う認可機関によって確立されたものに準拠していない限り、表示してはならない。
- 「純粋」という言葉、または同様の意味を持つ他の言葉は、その食品が規制で規定されている強度、純度、または品質を備えていない限り表示してはならない。
- 「配合」、「薬用」、「強壮」、「健康」、またはこれらに類似するその他の言葉。
- 食品が以下のものを含んでいない場合、「含んでいないこと」を主張すること
 - 牛肉、豚肉、或いはそれらから派生する栄養素、もしくはラード、アルコールの添加
 - 禁止されている添加物または栄養素
- 「オーガニック」、「バイオロジカル」、「エコロジカル」、「バイオダイナミック」という言葉、または同様の意味または同じ意味の記述事項は、FSQPによって確立または承認された要件に準拠していない限り表示してはならない。

禁止されている主張・表示の説明については、下記ウェブサイト「1983年食品法及びそれに基づく規制に基づく表示要件に関する2023年ガイドライン」(“Guideline on Labelling Requirement Under Food Act 1983 and Regulations Thereunder” in 2023)の61～66ページを参照されたい。

https://hq.moh.gov.my/fsq/xs/dl.php?filename=Garis+Panduan+Pelabelan+2023_.pdf

7.3.3 食品包装に関する規則

食品包装に関する規制は、1985年食品規則パートVIにより定められている。

規制の詳細については、下記ウェブサイト1985年食品規制の40-44ページを参照されたい。

https://hq.moh.gov.my/fsq/xs/dl.php?filename=Food+Regulations+1985+Update+December+2023+%28PUA+209_2020%29.pdf

7.3.4 食品添加物に関する規則

A. 許可されている食品添加物

輸入者は食品添加物が1985年食品規則の基準を満たしているか確認する必要がある。

食品添加物に関しては、1985年食品規則パートV（32-40ページ）食品添加物及び添加栄養分（Part V – Food Additives and Added Nutrient for Food, Food Regulations 1985）に定められている。

<https://hq.moh.gov.my/fsq/xs/dl.php?filename=Food+Regulations+1985+Update+Decemb>

[er+2023+%28PUA+209_2020%29.pdf](https://hq.moh.gov.my/fsq/xs/dl.php?filename=Schedules+in+Food+Regulations+1985+U+pdate+December+2023+%28PUA+209_2020%29.pdf)

1985年食品規則の第6表(Table I-II), 第6A表(Table I) 第7表(Table I-III), 第9表, 第10表(Table I-II), 第11表(Table I-II), 第21表(Table II), 第21A表(Table II) 第22表(Table II) 及び第23表 (Table I-II) にマレーシアにおいて許可されている添加物とその許容量の詳細が示されている。

https://hq.moh.gov.my/fsq/xs/dl.php?filename=Schedules+in+Food+Regulations+1985+U+pdate+December+2023+%28PUA+209_2020%29.pdf

B. 禁止されている香料

カデ油、コカイン、ニトロベンゼン、その他健康を害するまたは損なうような添加物及び香料は禁止されている。1985年食品規則第8表 (Page 26) を参照されたい。

https://hq.moh.gov.my/fsq/xs/dl.php?filename=Schedules+in+Food+Regulations+1985+U+pdate+December+2023+%28PUA+209_2020%29.pdf

ネガティブリストに記載のない添加物については、リストに挙がっていないことで輸入が認められているわけではないということに留意されたい。これについては、1985年食品規則の規則19(2)に以下のような記載がある。

「いかなる者も下記の添加物を輸入、製造、広告、販売、食品への添加を行うことは禁じられている。

- (a) 許可されている添加物以外のもの
- (b) (i) 規則の基準に沿っていないもの
 - (ii) Codex Alimentarius の基準に沿っていないもの
- (c) 長官の認可を書面で受けていないもの。

7.3.5 食品表示に関するスクリーニング及びアドバイザーサービス

保健省は1985年食品規則に定められた表示要件に基づき、企業に対し食品表示に関するスクリーニング及びアドバイザーサービスを提供している。

スクリーニングサービスは、ラベル表示が1985年食品規則に遵守しているかどうかのチェックを行い結果を通知するのみであるが、アドバイザーサービスでは、表示の誤りについて詳しく説明が受けられる。

よってマレーシアの食品表示の要件に精通していない企業については、食品表示アドバイザーのサービスを利用が奨励される。

2つのサービス内容について以下にまとめる。

	ラベルスクリーニング	ラベルアドバイザーサービス
食品ラベル表示のスクリーニングプロセス	<ul style="list-style-type: none"> ラベルがスクリーニングされ、1985年食品規則の基準に遵守しているか、していないかのいずれかの結果が通知される。遵守していない場合の違反に関する詳細説明はない。 申請者は是正措置を取ることができ、修正されたラベルは、追加料金なしで最大2回までFSQPによるスクリーニングのために再送付できる。 1985年食品規則に基づくすべての要件を満たすラベルには、コンプライアンスレターが発行される。 	<ul style="list-style-type: none"> ラベルがスクリーニングされ、ラベルの不遵守に関するすべてのコメントが詳細に説明される。ラベルの不適合に関する完全な解説は、FoSIMシステムに詳述される。 申請者は是正措置を取ることができ、修正されたラベルは、追加料金なしで最大2回までFSQPによるスクリーニングのために再送付できる。 1985年食品規則に基づくすべての要件を満たすラベルには、コンプライアンスレターが発行される。
フィー	ラベル1つにつきRM250	ラベルに1つにつきRM1,000
所要期間	すべての申請書類を提出してから15営業日	すべての申請書類を提出してから14営業日

申請は FoSIM system から行う。

ユーザーマニュアルについては下記ウェブサイトを参照されたい。

<https://hq.moh.gov.my/fsq/fosim-manual-semakan-dan-khidmat-nasihat-pelabelan-makanan>

輸入前通関手続き(Pre-Import clearance)を申請する輸入業者、または輸入食品のラベルの表示変更を申請する輸入業者は、記入済みの申請書を次の宛先窓口に提出する必要がある。

Senior Director
 Food Safety and Quality Program
 Ministry of Health
 Level 4, Menara Prisma
 No. 26, Jalan Persiaran Perdana, Presint 3
 Federal Government Administrative Centre

62675 Putrajaya, Malaysia

(Attn.: Commodity and Food Labelling Section, Standard and Codex Branch)

Tel : 603 8885 0797

Fax : 603 8885 0790

Website : <https://hq.moh.gov.my/fsq/>

必要書類は以下の通り。

- 記入済みの申請フォーム
ラベルスクリーニング Form BKKM/SEMAKAN PELABELAN/2020³⁰
ラベルアドバイザーサービス Form BKKM/KHIDMAT NASIHAT/2020³¹
- 水分も含めた原材料・内容物のリスト（内容物毎に、パーセンテージ及び機能の明記）
- NPRA からの製品の分類が記されたレター（Classification letter）（FDI 製品の場合）
- 実際使用する/使用予定のラベルカラー原本 2 枚
- 食品事業所登録証 のコピー（国内生産品のみ）
- ラベルに証書/賞のロゴが含まれている場合は、その証書/賞のコピー

FSQP が発行するコンプライアンスレターは、国内市場への食品貨物の通関/リリースに必要なものである。

サービスについての詳細については下記ウェブサイトを参照されたい。

<https://hq.moh.gov.my/fsq/khidmat-nasihah-pelabelan-makanan>

7.3.6 マレーシアに輸入する食品の表示修正

食品の輸入貨物が到着地点で保留される主な原因は、1985 年食品規則で要求されているラベル表示要件の不遵守によるものである。これらの食品貨物は、1983 年食品法 セクション 29 (2) の規定に従いラベルの修正がなされ表示変更が正しくされた後、マレーシア国内に持ち込むことができる。

保留された貨物をリリースするためのラベル表示修正申請については、申請フォーム KKM/PKKM / IMPORT25A - “Application for imported food to be re-labelled”³²を含むすべて

³⁰ 食品ラベルスクリーニング申請フォーム Form BKKM/SEMAKAN PELABELAN /2020
<https://hq.moh.gov.my/fsq/xs/dl.php?filename=82b104ea369fa652fb7833e1d7e3d965.pdf>

³¹ 食品ラベルアドバイザーサービス申請フォーム Form BKKM/KHIDMAT NASIHAT/2020
<https://hq.moh.gov.my/fsq/xs/dl.php?filename=98153a46d0015c03f9db3934ac566a58.pdf>

³² Form KKM/PKKM / IMPORT25
<https://drive.google.com/file/d/1RCT6Kr2S0z7V7kCQT7SAKfip7GXFdTqH/view>

の必要書類を下記宛先に提出する必要がある。

Senior Director
Food Safety and Quality Program
Ministry of Health
Level 4, Menara Prisma
No. 26, Jalan Persiaran Perdana, Presint 3
Federal Government Administrative Centre
62675 Putrajaya, Malaysia
(Attn.: Import Branch)

Tel : 603 8885 0797
Fax : 603 8885 0790
email : pelabelansemula@moh.gov.my

申請必要書類は下記の通り。

- 輸入フォーム(K1)
- 船荷証券(Bill of Lading) または航空運送状(Airway bill)
- Form KKM/PKKM/ Import4* (1983 年食品法違反の疑いのある食品を押収及び拘留するための通知)
- Form KKM/PKKM/Import8* (輸入食品の表示変更申請)
- Form KKM/PKKM/Import15* (輸入食品貨物の移動申請)
- Form KKM/PKKM/ Import 16*(輸入食品貨物の移動許可)
- Form KKM/PKKM /Import50* (1983 年食品法第 4 条(1)(f)/第 4 条(1)(g)に基づく食品の押収/拘留の記録)
- インボイスのコピー
- 包装内容明細書
- 食品ラベル表示スクリーニングの申請フォーム Form BKKM/SEMAKAN PELABELAN/2020 または、食品ラベル表示アドバイザーサービス申請フォーム Form BKKM/KHIDMAT NASIHAT/2020
- エージェント/コンサルタント/輸入業者の委任状 (該当する場合)

*Note: これらの「フォーム」は、輸入貨物が到着地点で押収及び拘留された時にのみ提供される。

保留された貨物のリリースの要件として、食品表示スクリーニングまたは食品表示アドバイザーサービスからクリアランスレター(コンプライアンスレター)を取得し、修正済みのラベルを取得する必要がある。

輸入業者は、FSQP からのクリアランス及び許可を取得した後、食品貨物にラベルを再貼付するために 3 か月の猶予が与えられる。再表示プロセスは保健省によって監視され、その後(要件が満たされた場合)、食品貨物は国内市場にリリースされる。

7.4 有機食品

有機食品とは、人工化学物質、ホルモン、抗生物質、遺伝子組み換え生物(GMO)を使用せずに栽培または栽培された食品である。有機食品としてのラベルが貼られるためには、食品に人工食品添加物が含まれていない必要がある。

有機製品は健康志向に関連しており、食品のパッケージに表示される有機食品のロゴを通じて、消費者の信頼を高め、消費者の選択を支援することになる。

有機食品の輸入については、MOH は、輸出国の認可機関が発行したさまざまな有機証明書を認めており、ラベルに有機ロゴを使用することを認めている。これには、日本の有機食品表示 JAS のロゴも含まれている。

マレーシア当局が承認している有機食品認証制度は、以下の 2 種類である。

種類	ロゴ	認証機関
(a) 有機食品加工に携わる食品事業者に適用される有機食品認証制度		保健省 MOH
(b) 有機栽培(有機農業)農場に適用される有機認証制度		農業・食料安全保障省 MOA

認可を受けた企業は、ロゴと認証番号を製品パッケージや広告のプロモーションに使用することができる。

(a) 保健省に基づく有機食品認証スキーム

有機食品認証制度は、有機食品認証基準を満たした特定の有機食品に与えられる保健省による認定である。認証を受けることにより、当該有機製品のラベルに「Organic Malaysia」のロゴを表示することができる。

有機食品認証制度は、有機食品加工に携わるすべての食品事業者にかかっている。この制度は、加工工程を経していない有機食品の輸入には適用されない。

有機食品認証制度を申請する企業は、食品加工施設で少なくとも 3 か月間有機食品のプロセ

ス管理をすでに実施しており、マレーシア規格(MS)1529:2015³³- 植物由来の有機食品についての生産、加工、表示、マーケティングに関する要件 (*Plant-based organically produced foods - Requirements for production, processing, handling, labelling and marketing*) 及びその他 FQSP 基準、要件をを満たしている必要がある。

マレーシア規格MS 1529に準じた食品のみが「organic」、「biological」、「ecological」、「biodynamic」またはこれらに類似した文言をラベル表示に使用することができる。

申請は、申請フォーム Form BPP1-ORG-B01³⁴ 及び下記必要書類を揃えて下記 FSQP 宛提出する。

- 申請書類のチェックリスト(BPPI-ORG-B01)
- 会社設立証書 Certificate of Incorporation のコピー
- 保健省の食品事業所登録証
- 事業所のビジネスライセンス(Premise License from the Local Authority)のコピー
- 有機食品加工管理マニュアル
- 最終製品の製造に使用される有機原材料について保健省によって承認された機関からの有機証明書のコピー
- 認証取得のための手数料納付領収書
- 製品配合 – 原材料、数量、割合、有機食品認証(ある場合)

Director
Food Safety and Quality Program
Ministry of Health
Level 4, Menara Prisma
No. 26, Jalan Persiaran Perdana, Presint 3
Federal Government Administrative Centre
62675 Putrajaya, Malaysia
(Attn.: Certification - Organic)

Tel : 603 8885 0797

Fax : 603 8885 0790

この認定は 3 年間有効で、有効期限の 6 か月前までに更新申請を提出する必要がある。

³³ MS 1529: 2015 植物由来の有機生産食品の製造、加工、取り扱い、表示、マーケティングに関する要件を規定している。

³⁴ Form BPP1-ORG-B01

<https://hq.moh.gov.my/fsq/xs/dl.php?filename=a2e711c07a55179e1b99169e1b087d0f.pdf>

有機食品認証制度の詳細については、以下のウェブサイトを参照されたい。

<https://hq.moh.gov.my/fsq/organik>

(b) 農業省に基づく有機食品認証スキーム

マレーシア有機認証制度(myOrganic)は、農業局(DOA)が開発した認証制度で、マレーシア規格 MS 1529:2015 に基づいて有機農業を実践している農場を認定する。

myOrganic 認証の範囲は、野菜、果物、土壌に植えられた製品、またはキノコ等の自然条件の製品等の食用作物になる。

申請要件は以下の通り。

- 土地/植栽地が合法であること。
- 農場が植え付けと生産を開始していること。
- 農産物が国内消費または輸出市場向けであること。

申請者は申請フォーム myOrganic 1-1³⁵、 myOrganic 1-2³⁶ をその他の下記サポート書類揃えて最寄りの地区農業事務所³⁷ (農場が所在する地区)に提出する必要がある。

- 申請者の IC (MyKad) または会社設立登記書のコピー
- 土地の付与、土地賃貸借契約書、土地管理許可書等の土地所有権に関する証明書のコピー

myOrganic 認証スキームの申請者を選別するために、地区農業担当官によって検証された農場の事前現場検査が実施される。申請者は、以下の 3 つすべてに合格する必要がある。

- 現場検査
- 残留農薬、重金属、微生物の分析
- 農業慣行監査

すべての要件を満たしている場合、認可までの所要期間は 24 か月である。

³⁵ Form myOrganic 1-1

https://www.doa.gov.my/daa/resources/aktiviti_sumber/sumber_awam/muat_turun/borang_myOrganic1-1.pdf

³⁶ Form myOrganic 1-2

https://www.doa.gov.my/daa/resources/perkhidmatan/skim_pensijilan/myOrganic/myOrganic1-2.pdf

³⁷ 地区農業事務所: <https://www.doa.gov.my/index.php/pages/view/501>

認定は1年間有効で、有効期限の6か月前に更新する必要がある。

マレーシアの有機認証制度の詳細についての問い合わせ先は以下の通り。

Secretariat

Farm Certification Section

Crop Quality Control Division

Department of Agriculture

Wisma Tani, Aras 7, No. 30 Persiaran Perdana, Presint 4,

62624 Putrajaya, Malaysia

Tel : 603 8870 3570/ 3566/ 3597/ 3571/ 3580/ 3587/ 3450/ 3446/ 3454

Fax : 603 8888 7639

マレーシアの有機認証制度の詳細については、下記ウェブサイトを参照されたい。

<https://www.doa.gov.my/index.php/pages/view/377>

SECTION 3: 医薬品として分類された製品に関する規制

1. 医薬品に関する規制

1952年薬物販売法（Sale of Drug Act, 1952）の1984年薬物及び化粧品管理規制（Control of Drugs and Cosmetics Regulation 1984）に基づき、医薬品を製造、輸入または販売する全ての会社は、国立医薬品規制庁（National Pharmaceutical Regulatory Agency: NPRA）より製造ライセンス、輸入ライセンスまたは卸売者ライセンスを取得することが必要であり、取り扱う医薬品はNPRAに登録しなければならない。

NPRA に登録された製品のみが輸入が許可される。登録された製品とは、薬物管理庁（Drug Control Authority: DCA）³⁸ によりマレーシアでの販売・使用の認可を受けた医薬品。

NPRAは、医薬品における品質管理、検査、ライセンス取得、登録後行うべき事項を含む登録手続きのガイドとしてDRGDを発行している。DRGDは、1984年薬物及び化粧品管理規制の規則29に基づくものであり、必要に応じ更新されており、最新のものは2024年1月に更新されている。

登録された医薬品にはすべて登録番号が与えられており、その登録番号はラベルやパッケージに印刷されていなければならない。この登録番号は、MALで始まる番号である（登録番号の例：MAL19976399X）。

輸入された医薬品は、その時点で通関の前に州の医薬サービス（取締り）支局³⁹により物品の検査が行われる。検査時点で疑わしい場合は、輸入者は担当官に説明を行うが、説明が不十分であると判断された場合、輸入者はその物品を送り返す手配をしなければならず、手配が行われない場合は、押収される。

医薬品の輸入手続きに関するフローチャートは、**添付資料6**を参照されたい。

1.1 QUEST3+システムへの会員登録

医薬品に関するすべての登録手続きは、NPRA のポータルサイト QUEST3+⁴⁰を通じて行う。医薬品を扱う輸入業者、販売会社、製造会社についても <https://quest3plus.bpfk.gov.my/front-end> より QUEST3+に登録する。

³⁸ DCAは、1984年薬物及び化粧品管理規制に基づいて設立された行政機関である。

³⁹ 各州の医薬サービス支局のリストについては、下記ウェブサイトを参照されたい。

<https://pharmacy.moh.gov.my/en/content/state-pharmaceutical-services-divisions.html>

⁴⁰ QUEST3+ は、NPRA の公式ポータルであり、製品登録証保持者（Product Registration Holder: PRH）、製造者、輸入者、梱包業者、販売者、その他関連のユーザーによる製品登録、変更、ライセンス取得、マーケットサンプリング、更新その他のやり取りをオンラインで安全に行うための総合的なコンピューターシステムである。

製品登録、変更、ライセンス取得、ライセンスの更新、その他関連の申請を行うには、申請者はまず会員登録を行い、USB でのデジタル署名証書を購入しなければならない。デジタル署名証書取得してインストールした後、QUEST3+を通じた申請が可能となる。

QUEST 3+ 登録に必要な主な書類は下記の通り。

- 会社登記所[Companies Commission of Malaysia (CCM)]の会社登記書
- 会社の委任状（申請を代理で行うことを権限移譲された会社の正式文書）
- MyKad 身分証明書（表・裏）またはパスポートのコピー

QUEST 3+への登録証については、下記ウェブサイトを参照されたい。

https://npra.gov.my/images/q3plus/manual/User_Manual_Module_Membership_Registration.pdf

1.2 医薬品の登録

製品登録の申請者は、製品登録証保持者（Product Registration Holder: PRH）と呼ばれ、マレーシアで設立され、事業所の定住所を持つ法人でなければならない。さらに CCM の会社プロフィールに記載されている会社の主たる事業は、健康医薬品関連の事業でなければならない。

外国の会社がマレーシアへ医薬品を持ち込むには、まずマレーシアに存在するエージェントを任命し、そのエージェントに登録証書の保持者、PRH になってもらう必要があり、そのためには、製品オーナーはエージェントに対し委任状を発行しなければならない。

PRH となったエージェントは、製品の登録取得に関連するあらゆる責任を負うことになる。

NPRA に登録された医薬品のみ輸入及び販売できる。

登録の所要期間は、原材料の数により異なるが、健康補助食品及び伝統的なハーブ補助食品については、すべての書類提出完了日より 116～245 営業日かかるとされている。

製品登録の認可は 5 年有効で、有効期限の 6 か月前までに更新しなければならない。

製品登録の情報に関しては、下記ウェブサイトを参照されたい。

- 1) DRGD（医薬品登録ガイド書類） - 製品登録に関する情報、手続き、フィー等
<https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1153/DRGD%20January%202024/Complete-Drug-Registration-Guidance-Document-DRGD-3rd-Edition-7th-Revision-January-2024.pdf>

2) 製品登録のユーザーマニュアル

https://npra.gov.my/images/q3plus/manual/User_Manual_Module_Product_Registration.pdf

医薬品登録手続きのフローチャートは添付資料7を参照されたい。

1.3 個人使用のための輸入

医薬品として分類されているが、NPRA の登録がされていない製品については、展示目的であっても輸入は認められていない。

個人使用については、1人につき1ヵ月分を超えない量であれば、輸入者の荷物としてマレーシアに持ち込むことができる。制限量を超えなければ、オンラインでの個人輸入も認められている。

2. 医薬品輸入者及び販売者の必要なライセンス・許認可

2.1. MDTCL の認可

医薬品の輸入会社または販売会社の株主保有率で外資が 50%を超える場合は、MDTCL の認可を受ける必要がある。最低払込資本等認可要件については食品輸入者、販売者と同様である。

詳細は *Section 2 の 4.1 国内取引・協同組合・消費者省 (Ministry of Domestic Trade, Cost of Living)* の認可を参照されたい。

2.2 輸入ライセンス及び卸売者ライセンス

医薬品の輸入者は、NPRA より輸入ライセンス (Import License) を取得し、登録した医薬品の輸入・販売を行う。販売者は、事業所で登録した医薬品を販売するために卸売者ライセンス (Wholeseller's License) を取得しなければならない。

輸入者及び卸売業者は物流管理基準(Good Distribution Practice: GDP)⁴¹を遵守する必要がある。

輸入ライセンス及び卸売者ライセンスの申請は、QUEST 3+システムを通じて行う。申請者は、まず NPRA の QUEST 3+システムにユーザー登録する。輸入ライセンス及び卸売者ライセンスの申請は、申請書式に正しく記入し、下記の必要書類を QUEST3+システムのポータルから提出する。

⁴¹ GDP は、登録済み医薬品の特性、品質が消費者に届くまで保持されるよう、倉庫保管、輸送、販売の過程における重要視されるべき手続きとして定義されている。

(a)	会社または事業者登記書のコピー
(b)	輸入ライセンス及び卸売者ライセンス保持者の MyKad 身分証明書またはパスポートのコピー Poison A の特定薬物が関わる場合は、Poison A ライセンス保持者が輸入ライセンス及び卸売者ライセンス保持者である必要があり、その者の MyKad 身分証明書またはパスポートのコピー
(c)	事業所のビジネスライセンスコピー（地方自治体発行）
(d)	店舗（あれば）の地方自治体発行のビジネスライセンス。店舗は事業所・製造工場と同じ州になければならない。セラングール州及びクアラルンプール市の場合は、例外的に両地域を1つの地域としてみなされる。
(e)	タイプ A の特定薬物が関わる申請の場合、Type A Poison License (Wholesale) のコピー

申請の審査は、提出書類に不備がなければ、審査料の支払い完了後に開始される。審査料は返金されない。

審査料は RM500.00 で、QUEST3+ システムを通じてオンラインでの支払いを行う。

NPRA の審査の所要期間は、書類に不備がなければ4営業日である。ライセンス認可後、書面でのライセンス発行がなされる。

輸入ライセンス及び卸売者ライセンスの有効期限は、取得日からその年の12月31日までである。

輸入ライセンス・卸売者ライセンスが発行された後、NPRA の担当官によって、輸入者または卸売者が現行の GDP の要件を遵守しているかを確認するため、査察が行われる。

ライセンスの更新は、有効期限の3か月前までに申請しなければならない。更新の申請には、申請書式及び上記3(c)と3(e)の書類を QUEST 3+ システムのポータルを通じて NPRA に申請する。

詳細情報に関しては、下記ウェブサイトを参照されたい。

- 1) 輸入ライセンス、卸売者ライセンスに関する要件、申請書類、フィー等
<https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1110/Guideline-on-Application-of-Licenses-2nd-Edition--July-2023.pdf>
- 2) 輸入ライセンス、卸売者ライセンス申請に関するユーザーマニュアル
https://npra.gov.my/images/q3plus/manual/User_Manual_Module_GMP_GDP_Inspection_Licensing.pdf
- 3) GDP のガイドライン
https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Regulatory/2018/GUI

2.3 その他のライセンス・許認可の要件

健康食品の輸入及び販売に必要なその他の許認可については、**Section 2 の 6、その他の必要なライセンス・許認可**を参照されたい。

3. 医薬品製造者の必要なライセンス・許認可

3.1 1975年工業調整法 (Industrial Co-ordination Act 1975) に基づく製造ライセンス及び税制優遇措置

1975年工業調整法に基づき、あらゆる製造業に従事し、株主資本 250 万リンギ以上または常勤の従業員 75 名以上の製造会社は製造ライセンスを取得する必要がある。

同法の基準に満たない小規模の製造者は、「製造ライセンス免除確認書」 (“Confirmation of Exemption from Manufacturing License”) を申請する。

「製造ライセンス」または「製造ライセンス免除の確認書」取得、税制上の優遇措置、その他の要件については **Section 2 の 5.食品製造者に必要なライセンス・許認可** を参照されたい。

“Pharmaceuticals” (医薬品)、“Biopharmaceuticals” (バイオ医薬品)、“Nutraceuticals” (栄養補助食品)、“Microbials” (微生物薬)、“Probiotics” (プロバイオティクス) の製造は税制優遇措置対象の事業及び製品である。

奨励事業及び奨励品のリストは以下のウェブサイト参照されたい。

<https://www.mida.gov.my/forms-and-guidelines/promoted-activities/>

3.2 NPRA 発行の製造ライセンス

上述の製造ライセンスに加え、医薬品の製造者は、NPRA から製造ライセンスを取得しなければならない。

当該製造ライセンスを申請するためには、下記の前提要件を満たしていなければならない。

- マレーシアに登録をしている会社であること。
- 会社は、PRHまたはPRHより任命された登録医薬品の契約製造者であること。
- 製造品は保健省DCAに登録された製品であること。

- 地方自治体より有効なビジネスライセンスが発行された製造者の事業所（店舗を含む）であること。
- 製造者の事業所（店舗を含む）はGood Manufacturing Practice (GMP)⁴² 及びGood Distribution Practice (GDP)⁴³の要件を満たしていること。
- 特定薬物を扱う場合は、Type A Poison License (wholesale)を持った薬剤師を任命すること。

製造ライセンスの申請については、会社は QUEST3+を通じ、申請書及び下記添付書類を提出する。

(a)	会社または事業者登記書のコピー
(b)	輸入ライセンス及び卸売者ライセンス保持者の MyKad 身分証明書またはパスポートのコピー Poison A の特定薬物が関わる場合は、Poison A ライセンス保持者が輸入ライセンス及び卸売者ライセンス保持者である必要があり、その者の MyKad 身分証明書またはパスポートのコピー
(c)	事業所のビジネスライセンスコピー（地方自治体発行）
(d)	店舗（あれば）の地方自治体発行のビジネスライセンス。店舗は事業所・製造工場と同じ州になければならない。セラングール州及びクアラルンプール市の場合は、例外的に両地域を1つの地域としてみなされる。
(e)	タイプ A の特定薬物が関わる申請の場合、Type A Poison License (Wholesale) のコピー

申請手数料は、RM1,000で、申請時に支払う。

審査の所要期間は、NPRA における所要期間は、全ての必要書類受領後、4 営業日である。

製造ライセンスは、認可日より認可年の12月31日まで有効である。

ライセンスの更新は、有効期限の3か月前までにNPRAに申請しなければならない。ライセンスの更新申請には、既存のライセンスコピー、上記3 (c)及び (e) を提出すればよい。

更新申請の審査の際、申請者がGMP及び GDP の要件を満たしているか、NPRAによる事業所の査察が行われる。

⁴² GMP は、製品の安全性、効能及び品質を確保するために、登録済みの医薬品・サプリメント・伝統的製品・通知済み化粧品の製造者が従うべき基準である。GMPのガイドラインについては、下記リンクを参照されたい。

<https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1133/2023%20Oct/Guidance-Documents-For-Preparation-of-GMP-Inspections-on-TMHSC-Manufacturers-3rd-Edition-Oct-2023.pdf>

⁴³ GDP は、登録済みの医薬品・通知済みの化粧品の保管、運搬、流通 において、消費者に意図された品質で届けられるよう配慮されるべき対処策として定義される。GDPのガイドラインについては、下記リンクを参照されたい。

<https://www.npra.gov.my/images/Guidelines-Central/Guidelines-on-Regulatory/2018/GUIDELINE-ON-GDP-3rd-Edition-2018.pdf>

会社は、次のような場合は、新たにライセンスを申請しなければならない。

- 製造ライセンス保持者である社名変更や住所変更を行う場合。
- 店舗に関する詳細変更（店舗名、住所、店舗の追加等）
- 特定薬物の追加または取消。
- 会社が前年に更新を行わなかった場合。新規申請として申請する必要がある。

詳細情報に関しては、下記ウェブサイトを参照されたい。

- 1) NPRA による製造ライセンスの要件、フィー等
<https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1110/Guideline-on-Application-of-Licenses-2nd-Edition--July-2023.pdf>
- 2) GMP 及び GDP に関するユーザーマニュアル
https://npra.gov.my/images/q3plus/manual/User_Manual_Module_GMP_GDP_Inspection_Licensing.pdf
- 3) GMP 及び GDP に関するガイドライン、要件、フォーム
https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1133/2023%20Oct/Guidance-Documents-For-Preparation-of-GMP-Inspections-on-TMHSC-Manufacturers_3rd-Edition_Oct-2023.pdf
- 4) 事業所レイアウトの評価フォーム
<https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1133/2023%20Mar/230328/NPRA.431.12.3-Borang-Permohonan-Penilaian-Pelan-Susun-Atur-Premis-Pengilang.pdf>

3.3 事業に必要なその他のライセンス・許認可

医薬品の製造を行うのに必要な一般的なその他のライセンス・許認可については、**Section 2 の 6. その他の必要なライセンス・許認可**を参照されたい。

4. 医薬品の表示に関する要件

1984 年薬物及び化粧品管理規制の第 29 条及び DRGD の規定により、医薬品は外箱、内包またはその他の包装シートに必要な事項・情報を表示しなければならない。また、指定成分を含むものについては、特定表示要件を満たさなければならない。表示に必要な事項・情報は下表の通りである。

(a)	製品名
(b)	形状
(c)	有効成分名
(d)	有効成分の強さ
(e)	バッチ番号

(f)	製造日
(g)	有効期限
(h)	投与経路
(i)	保管条件
(j)	国の登録番号
(k)	製品登録証保持者 (PRH) の名前と住所
(l)	製造者の名前と住所
(m)	注意または特定の表示 (該当する場合)
(n)	梱包サイズ (ユニット/量)
(o)	防腐剤の名前及び内容物 (防腐剤が含まれる場合)
(p)	アルコールの名前及び内容物 (アルコールが含まれる場合)
(q)	出発物質及びゼラチンを含む原材料が動物由来(有効成分、賦形剤)である場合、その由来を申告すること
(r)	カプセル外殻の原材料の由来申告 (該当する場合)
(s)	ビタミン/マルチビタミン/ミネラルの調合剤がサプリメントとして服用される場合に勧められる一日当たりの摂取量 (任意表示)
(t)	「お子様の手の届かない所に保管ください。」 “Keep medicine out of reach of children” という文言、または、これと同様の意味をもつ文言をマレー語と英語の両方で表示
(u)	その他の国で決められた特定の表示要件 (該当する場合)
(v)	規制薬品 “Controlled Medicine” / “Ubat Terkawal” の文字 (特定薬物のみ)
(w)	セキュリティラベル (ホログラム)

詳細は DRGD の 添付 19 - 一般表示要件 (General Labeling Requirements) を参照。

特定表示要件を必要とする成分のリストについては、DRGD の 20 表 - 特定の表示要件を必要とする成分のリスト (List of substance which require specific labeling requirement) を参照されたい。

5. 広告における主張・表示事項及びその制限

1956 年薬事 (広告及び販売) 法 (Medicines (Advertisement and Sale) Act 1956) の第 4B 条により、登録された医薬品の広告⁴⁴はすべて、医薬品サービスプログラム (Pharmaceutical Services Programme) の医薬品広告委員会 (Medicine Advertisements Board: MAB) ⁴⁵より認可を得な

⁴⁴ 医薬品広告委員会 (MAB) によれば、広告とは、MAB により定義されたいかなる通知、回覧、レポート、コメント、パンフレット、ラベル、包装紙、その他書類、または口頭による発表、あらゆる方法により光や音による製作または発信される発表のことである。

⁴⁵ MAB は、1976 年薬品広告委員会規則 (Medicine Advertisements Board Regulations 1976) に基づき、医薬品、ヘルスケア施設及びそのサービスに関する広告の認可について審査を行うために設立された。

なければならない。

MAB は、一般の人が処方箋なしで購入する可能性のある医薬的効能が表示されている医薬品・機器または治療薬の販売促進において責任ある広告を確保するため、ガイドラインを発行している。

MAB のポリシーとして、広告は、信頼でき、正確かつ事実に基づいており、有益かつ公正、客観的であり、明確で、偏見がなく、最新で、実証可能であり、不快でない内容であるべきとされる。

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。

健康食品のブランド名は、ブランド名自体がその効果または優れた品質を意味するものであってはいけない。また、fabulous（すばらしい）、fantastic（ファンタスティック）、extremely（非常に）、ideal（理想的）等の誇張・誇大表現、effective（効果的・有効）、miracle（奇跡）、guarantee（保証）、remedy（治療薬）、no side effects（副作用なし）等の言葉を広告に使用することはできない。

広告の申請は、フォーム B⁴⁶（使用メディア毎に提出する必要あり）に記入し、“Ketua Setiausaha, Kementerian Kesihatan Malaysia”宛、RM300 の審査料を併せて下記住所に提出する。

Secretary
Medicine Advertisements Board
Pharmaceutical Services Programme
Ministry of Health Malaysia
Lot 36, Jalan Prof Diraja Ungku Aziz
46200 Petaling Jaya Selangor

MAB の審査手続きにかかる所要期間は、ウェブ広告で 30 営業日、これ以外のメディア広告については 5 営業日かかる。広告の認可は 3 年間有効である。

MAB の方針詳細については下記ウェブサイトを参照されたい。

<https://pharmacy.moh.gov.my/sites/default/files/document-upload/registered-medicinal-product-advertising-approval-guidelines.pdf>

禁止事項の詳細は下記ウェブサイト内の Section 5、5.3 Prohibition Statements を参照されたい。

<https://pharmacy.moh.gov.my/sites/default/files/document-upload/registered-medicinal-product-advertising-approval-guidelines.pdf>

⁴⁶ Form B は下記ウェブサイトより入手可能である。

<https://pharmacy.moh.gov.my/sites/default/files/document-upload/03a-k-fr-12-checklist-advertisement-application-form-amendment-5.3.2021-1.pdf>

SECTION 4: 関連法及び規則

関連法規及び規則	ウェブサイト
Animal Act 1953 1953 年動物法 (2006 年 11 月 1 日までの改正を含む)	https://lom.agc.gov.my/ilims/upload/portal/akta/LOM/EN/Act%20647.pdf
Animals Rules 1962 1962 年動物規則	https://www.dvs.gov.my/dvs/resources/auto%20download%20images/560df8b2affff.pdf
Animal (Importation) Order 1962 1962 年動物 (輸入) 令	https://www.dvs.gov.my/dvs/resources/auto%20download%20images/560df8b2affff.pdf
Biosafety Act 2007 2007 年バイオセーフティ法	https://www.biosafety.gov.my/wp-content/uploads/2023/12/Akta-Biokeselamatan-2007-Akta-678-ver.-FULL.pdf
Biosafety (Amendment on First and Third Schedule) Order 2019 2019 年バイオセーフティ (第 1 表、第 3 表に関する改正) 令	https://www.biosafety.gov.my/wp-content/uploads/2023/11/Perintah-Biokeselamatan-Pindaan-Jadual-Pertama-dan-Jadual-Ketiga-2019.pdf
Biosafety (Approval And Notification) Regulations 2010 2010 年バイオセーフティ (承認及び通知) 規則	https://www.biosafety.gov.my/wp-content/uploads/2023/11/Peraturan-Biokeselamatan-2010.pdf
Consumers Protection Act 1999 1999 年消費者保護法	https://www.aseanconsumer.org/file/pdf_file/CONSUMER%20PROTECTION%20ACT%201999%20AMENDMENT%202019%20.pdf
Control of Drugs and Cosmetics Regulation 1984 1984 年薬品・化粧品管理規則	https://pharmacy.moh.gov.my/sites/default/files/document-upload/control-drugs-and-cosmetics-regulation-1984.pdf
Customs Act 1967 1967 年税関法	http://www.customs.gov.my/ms/pg/Akta%20Kastam/AKTA%20KASTAM%201967-1.pdf

<p>Customs (Prohibition of Imports) Order 2023 2023 年税関（輸入禁止）令</p>	<p>https://www.customs.gov.my/en/pg/Customs%20Order/PU(A)%20117-%20Perintah%20Kastam%20(Larangan%20Mengenai%20Import)%202023.pdf</p>
<p>Employment Act 1955 1955 年雇用法</p>	<p>https://jtksm.mohr.gov.my/sites/default/files/2023-11/Akta%20Kerja%201955%20%28Akta%20265%29.pdf</p>
<p>Employment (Amendment) Act 2022 2022 年雇用（改正）法</p>	<p>https://lom.agc.gov.my/ilims/upload/portal/akta/outputaktap/1731234_BI/A1651%20BI.pdf</p>
<p>Food Hygiene Regulations 2009 2009 年食品衛生規則</p>	<p>https://hq.moh.gov.my/fsq/xs/dl.php?filename=Food+Hygiene+Regulations+2009.pdf</p>
<p>Food Irradiation Regulations 2011 2011 年食品照射法</p>	<p>https://hq.moh.gov.my/fsq/xs/dl.php?filename=Food+Irradiation+Regulations+2011.pdf</p>
<p>Guideline on Health Certificate requirement for Importation of meat, edible meat offal, poultry, edible poultry offal, shrimps and prawns into Malaysia マレーシアに肉類、食用の肉臓物、家禽類、食用の家禽類臓物、エビ類を輸入する場合の衛生証書取得に関するガイドライン</p>	<p>http://fsis2.moh.gov.my/UploadFosim/BULETTIN/200815094629B3558Lampiran_Garispenduan%20HC.pdf</p>
<p>Immigration Act 1959/63 (incorporating all amendments up to 1 January 2006) 1959/63 年入国管理局法 (2006 年 1 月 1 日までの改正を含む)</p>	<p>https://www.imi.gov.my/index.php/pekeliling/immigration-act-1959-63-act-155/</p>
<p>Malaysian Quarantine and Inspection Services Act 2011 2011 年マレーシア検疫検査サービス法</p>	<p>https://www.maqis.gov.my/wp-content/uploads/2023/06/ACT-728.pdf</p>
<p>Malaysian Quarantine and Inspection Services (Quarantine Procedures) Regulations 2013 2013 年マレーシア検疫サービス（検疫手続き）規則</p>	<p>https://www.maqis.gov.my/wp-content/uploads/2023/06/PERATURAN-PERATURAN-PERKHIDMATAN-KUARANTIN-DAN-PEMERIKSAAN-MALAYSIA-TATACARA-KUARANTIN-2013-P.UA-114.pdf</p>

<p>Malaysian Quarantine and Inspection Services (Registrations of Importers, Exporters and Agents) Regulations 2013 2013年マレーシア検疫検査サービス（輸入者、輸出者、エージェント登録）規則</p>	<p>https://www.maqis.gov.my/wp-content/uploads/2023/06/PERATURAN-PERATURAN-PERKHIDMATAN-KUARANTIN-DAN-PEMERIKSAAN-MALAYSIA-PENDAFTARAN-PENGIMPORT-PENGEKSPORT-DAN-EJEN-2013-P.UA-112.pdf</p>
<p>Malaysia Standard MS 1529:2015 - Plant-based organically produced foods - Requirements for production, processing, handling, labelling and marketing マレーシア標準規格 MS 1529:2001 - 有機栽培された植物由来の食品の生産、加工、取扱い、表示及びマーケティングに関する要件</p>	
<p>Malaysian Standard MS ISO 6486-1:2019 - Ceramic ware, glass ceramic ware and glass dinnerware in contact with food マレーシア標準規格 MS ISO 6486-1:2019 - 食品に接するセラミック容器、ガラスセラミック容器及びガラス食器</p>	<p>下記リンクより購入できる。 https://mysol.jsm.gov.my</p>
<p>Malaysian Standard MS 1500:2009 - General Guidelines on the Production Preparation, Handling and Storage of Halal Food (Second Revision) マレーシア標準規格 MS 1500:2009 - ハラル食品の生産、加工、取扱い、保管に関する一般的なガイドライン（第2版）</p>	

<p>Malaysian Standard MS 2400-1:2010 - Halalan - Toyyiban Assurance Pipeline - Part 1: Management System Requirements for Transportation of Goods and/or Cargo Chain Services</p> <p>マレーシア標準規格 MS 2400-1:2010 - Halalan -Toy yiban (ハラル食品として適した食品) の管理パイプライン パート1 : 物品貨物運搬に関する管理システムの要件</p>	
<p>Malaysia Standards MS 2400-2:2010 - Halalan - Toyyiban Assurance Pipeline - Part 2: Management System Requirements for Warehousing and Related Activities</p> <p>マレーシア標準規格 MS 2400-1:2010 - Halalan -Toy yiban (ハラル食品として適した食品) の管理パイプライン パート2 : 倉庫関連業務に関する管理システムの要件</p>	
<p>Medicines (Advertisement and Sale) Act 1956 1956 年薬事 (広告及び販売) 法</p>	<p>https://pharmacy.moh.gov.my/sites/default/files/document-upload/medicine-advertisement-sale-act-1956-act-290_3.pdf</p>
<p>Medicine Advertisements Board Regulations 1976 1976 年薬事広告委員会規則</p>	<p>https://pharmacy.moh.gov.my/sites/default/files/document-upload/medicine-advertisements-board-regulations-1976.pdf</p>
<p>Price Control and Anti-Profiteering Act 2011 2011 年価格管理及び反不正所得法</p>	<p>https://tcclaw.com.my/wp-content/uploads/2020/12/Price-Control-and-Anti-Profiteering-Act-2011.pdf</p>
<p>Price Control and Anti-Profiteering (Amendment) Act 2017 2017 年価格管理及び反不正所得 (改正) 法</p>	<p>https://www.kpdn.gov.my/images/dokumen/awam/perundangan/13.1-bm-Akta-Kawalan-Harga-dan-Antipencatutan-Pindaan-2017.pdf</p>
<p>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、または卸業者による表示) 令</p>	<p>添付資料 5 (マレー語のみ) を参照されたい。</p>

<p>Sale Of Drugs Act 1952 1952 年薬物販売法</p>	<p>http://www.pharmacy.gov.my/v2/sites/default/files/document-upload/sales-drug-act-1952-act-368.pdf</p>
<p>Trade Descriptions Act 2011 2011 年取引表示法</p>	<p>https://lom.agc.gov.my/ilims/upload/portal/akta/LOM/EN/Draf%20bersih%20PPPUU%20Act%20730%20Lulus%20BI.doc.pdf</p>
<p>Trade Descriptions (Amendment) Act 2021 2021 年取引表示（改正）法</p>	<p>https://mysafe.kpdn.gov.my/img/portal/document-latest/Trade%20Descriptions%20(Amendment)%20Act%202021.pdf</p>
<p>Trade Descriptions (Prohibition of Use of Statement, Expression or Indication) (Oil Palm Product and Palm Oil Goods) Regulations 2022 2022 年取引表示（声明・表現・表示の使用禁止）（油ヤシ製品及びヤシ油製品）規則</p>	<p>https://lom.agc.gov.my/ilims/upload/portal/akta/outputp/1725647/PUA%2055%20(2022)%20-%20Updated.pdf</p>

SECTION 5: 所轄官庁及び関連機関

所轄官庁、関連機関	ウェブサイト
Dagang Net Technologies Sdn. Bhd. ダガン ネット テクノロジーズ社	www.dagangnet.com
Department of Agriculture (DOA), Ministry of Agriculture and Food Security (MOA) 農業・食料安全保障省、農業局	www.doa.gov.my
Department of Biosafety, Ministry of Natural Resources, Environment and Climate Change (NRECC) 天然資源・環境・気候変動省、バイオセーフティ局	https://www.biosafety.gov.my/en/
Department of the Environment (DOE), NRECC 天然資源・環境・気候変動省、環境局	https://www.doe.gov.my/en/utama-english/
Department of Islamic Development, Malaysia (JAKIM), Prime Minister Department 首相府、マレーシアイスラム開発局	www.islam.gov.my
Department of Labour Peninsular Malaysia, Ministry of Human Resources (MOHR) 人的資源省、労働局	https://jtksm.mohr.gov.my/en
Department of Occupational Safety and Health (DOSH), Ministry of Human Resources (MOHR) 人的資源省、職業安全衛生局	http://www.dosh.gov.my/index.php?lang=en
Department of Veterinary Services (DVS), MOA 農業・食料安全保障省、獣医局	https://www.dvs.gov.my/
Drug Control Authority (DCA), MOH 保健省、薬物管理庁	https://www.npra.gov.my/index.php/en/about/drug-control-authority-dca/about-the-dca.html
Federal Agricultural Marketing Authority (FAMA), MOA 農業・食料安全保障省、連邦農産物マーケティング局	http://www.fama.gov.my/
Fisheries Development Authority of Malaysia (LKIM), MOA 農業・食料安全保障省、マレーシア水産開発局	https://www.lkim.gov.my/en/
Fishermen Associations 漁業従事者協会	https://www.lkim.gov.my/persatuan-nelayan-seluruh-malaysia/
Food Safety and Quality Programme (FSQP), MOH	https://hq.moh.gov.my/fsq/

保健省、食品安全・品質プログラム	
Halal Industry Development Corporation Berhad (HDC), Ministry of Investment, Trade and Industry (MITI) 国際投資・貿易・産業省、ハラール産業開発公社	www.hdcglobal.com
Immigration Department of Malaysia (JIM), Ministry of Home Affairs (MOHA) 内務省、マレーシア入国管理局	https://www.imi.gov.my/index.php/en/home/ http://www.imi.gov.my/index.php/en/
Malaysian Quarantine and Inspection Services (MAQIS), MOA 農業・食料安全保障省、マレーシア検疫検査サービス局	www.maqis.gov.my
Medicine Advertisement Board, MOH 保健省、薬品広告委員会	https://pharmacy.moh.gov.my/en/content/medicine-advertisements-board.html
Ministry of Agriculture & Food Security (MOA) 農業・食糧安全保障省	https://www.kpkkm.gov.my/
Ministry of Domestic Trade and Cost of Living (MDTCL) 国内取引・生活コスト省	https://www.kpdn.gov.my/ms/
Ministry of Health (MOH) 保健省	www.moh.gov.my
Ministry of Investment, Trade and Industry (MITI) 国際投資・貿易・産業省	www.miti.gov.my
National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA), MOH 保健省、国立医薬管理庁	https://npra.gov.my/index.php/en/
Pharmaceutical Service Programme (PSP), MOH 保健省、医薬サービスプログラム	https://pharmacy.moh.gov.my/en
Royal Malaysian Customs Department (Customs Department) (RMCD), Ministry of Finance (MOF) 財務省、マレーシア税関局	www.customs.gov.my