

アジア諸外国医薬・医療機器・再生医療等製品規制情報収集・分析事業

調査報告書（ダイジェスト版）

2021年3月

GMC 株式会社

マレーシア

医薬品

(1) 医薬品の定義・分類

■ 医薬品の定義

国家医薬規制庁（NPRA : National Pharmaceutical Regulatory Agency、以下NPRA）において、医薬品は「1984年医薬品化粧品管理規則（CDCR 1984 : Control of Drugs & Cosmetics Regulations、以下CDCR 1984）」の中で下記の通りに定義されている。

- 投与単位又はその他の方法で、医薬目的のために1人以上のヒト又は動物に投与することにより、その全体又は主に使用するための薬物
- 薬効を目的とした製剤の成分として使用される薬物

「薬物」には、薬用目的のために、内部的或いは外部的に、ヒト又は動物に使用されることを意図した物質、製品、成形品が含まれる。また薬効目的とは、次のいずれかの目的を意味する。

- 病気又は病的状態、病気の症状を緩和、治療、治癒又は予防すること
- 疾患を診断すること、又は生理学的或いは病理学的状態の存在、程度、範囲を確認すること
- 避妊
- 麻酔を誘発すること
- 生理学的機能の正常な動作を維持・修正・予防・回復・干渉すること
- 体重管理
- 健康維持・促進

上記で定義された製品はNPRAに登録する必要があり、以下のものが含まれる。

- 毒物を含む医薬品
- 非毒を含む医薬品
（例 薬剤入り薬用絆創膏、人体用の殺菌・消毒剤、人体用の診断薬、プロバイオティクスやキトサンなどの健康補助食品）
- 天然産物
（例 伝統薬、漢方薬、ホメオパシー薬、治療効果を謳った天然物など）

(1) 医薬品の定義・分類

■ 医薬品の分類

登録医薬品については、新薬（NDP：New Drug Products、以下NDP）、バイオリジックス、ジェネリック医薬品、健康補助食品、そして天然産物に分類されている。

- NDP
NDPは、次のカテゴリに従って分類されている。
 - 新規化合物（NCE：New Chemical Entity）（薬品管理局（DCA：Drug Control Authority、以下DCA）によって登録されたことのない有効成分を含む単一/組み合わせ製品）
 - ハイブリッド（登録された活性部分を含む単一製品/組み合わせ製品）
- バイオリジックス
 - バイオリジックス/バイオリジカルとは、生物（植物、ヒト、動物、微生物）を有効成分とする、又はそれに由来するものをいい、バイオテクノロジーの方法やその他の最先端の技術によって製造される製品を指す。これは、ホルモンや酵素、抗体など、体内に存在する天然の生物学的物質を模倣した製品である。
 - バイオリジカル物質とは、生物学的供給源から生産又は抽出された物質であり、その特性評価及び品質の決定のために、物理化学的・生物学的試験と生産プロセス、及びその管理の組み合わせを必要とする物質と定義されている。
- ジェネリック医薬品
ジェネリック医薬品とは、マレーシアで現在登録されている製品と実質的に類似している製品のことを示す。ただし、バイオリジックスにはジェネリックという言葉は適用されない。ジェネリックは、さらに2つのグループに分類できる。
 - 毒物（規制薬物/規制毒物）
 - 非毒物（非毒又はOTC）

(2) 医薬品の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

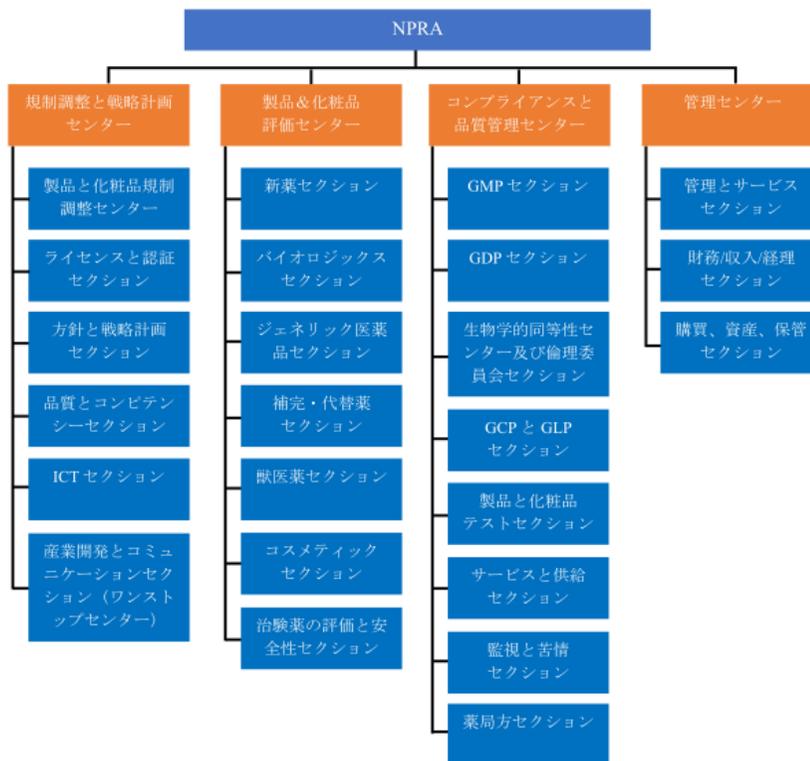
■ 関連法概要

- マレーシアの医薬品は、1952年毒物法及び規則（Act 366）、1952年医薬品販売法（Act 368）、1952年危険薬物法及び規則（Act 234）、1984年医薬品化粧品管理規則（CDCR 1984）、1956年医薬品（広告及び販売）法、2010年野生生物保護法（Act 716）、2008年絶滅危惧種の国際貿易法（Act 686）によって定められている。
- 1952年毒物法では、毒物の輸入、所有、製造、調合、保管、輸送、販売、及び使用を規制している。また、CDCR 1984では、医薬品管理当局、登録とライセンス、登録製品の製造などが定められている。

■ 規制当局

- 1995年より、NPR Aは登録ライセンス制度を通じて、医薬品の品質、有効性、安全性を確保することを使命とする。また、DCAはCDCR 1984に基づいて設立された機関であり、マレーシア国内で販売される医薬品や健康・パーソナルケア製品の安全性、品質、有効性を確保することを使命とし、以下の機能を有している。

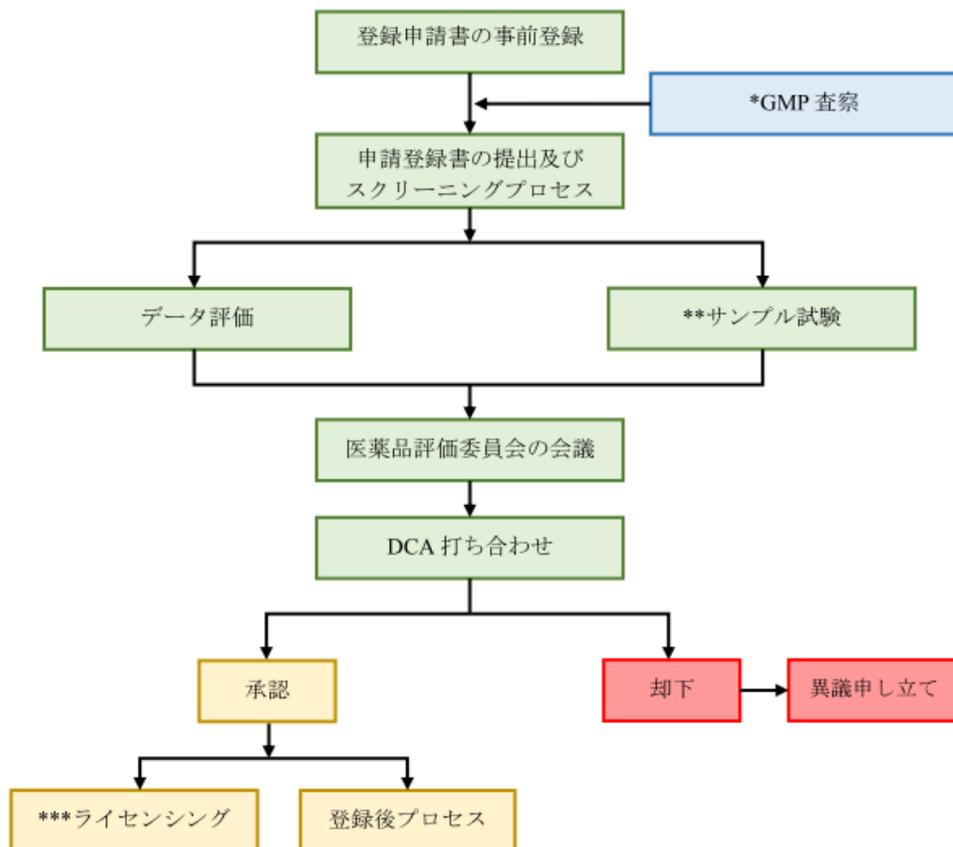
- 医薬品と化粧品の登録
- 輸入業者、製造業者、卸売業者のための施設の許可
- 市場に登録された製品の品質を監視する
- 副作用モニタリング



(2) 医薬品の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

■ 医薬品の登録プロセス

- 薬品登録ガイドライン書（DRGD：Drug Registration Guidance Documents、以下DRGD）において、医薬品の登録プロセスは以下の通りとなっている。



* 「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準」（GMP）認証

**天然製品のみ

***製造業者、輸入業者及び/又は卸売業者の業許可申請

(2) 医薬品の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

■ 製品登録

- DRGDにおいては、当局において登録可能な製品と登録できない製品が示されている。
- 登録可能な製品
医薬品として定義されている製品は、すべてDCAに登録されるものとする。製品には以下が含まれるが、これらに限定されない。
 - 毒を含む医薬品
 - 非毒を含む医薬品
 - 天然産物

■ 申請手続き

- 製品登録申請者
 - 製品登録申請者（PRH：Product Registration Holder、以下PRH）は、現地法人であり、マレーシアの会社委員会（SSM：Suruhanjaya Syarikat Malaysia）に健康・医薬品に関連する事業者として登録されている必要がある。
 - PRHが製品所有者でない場合、製品所有者から書面で製品登録の所有者となる権限を与えられ、製品の品質及び安全性、有効性に関する全ての事項について責任を負うものとする。
- 申請方法
 - 製品の登録については、NPRAのQUESTを経由したウェブベースのオンラインでのみ受け付けている。QUESTシステムの利用は、まずNPRAにて会員登録を行い、MSC Trustgate.com Sdn.Bhd.のユーザー電子証明書が記載されたUSBトークンを購入し、申請者のコンピュータにインストールしなければならない。申請者は、QUEST USBトークンに係る不正行為や不正使用について責任を負うものとする。

(2) 医薬品の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

■ 申請の種類

- 製品登録
 - 製品登録申請が必要なカテゴリーは以下の通り。
 - ✓ 新薬
 - ✓ バイオロジクス
 - ✓ ジェネリック医薬品
 - ✓ 健康補助食品
 - ✓ 天然産物
 - この他に、コンビネーションパックの登録、スターターパック/患者導入パック/用量調整パックの登録、輸出専用の製品の登録がある。

■ ライセンス

- CDCR 1984において、登録製品を製造、輸入、又は卸売りする企業は、有効な製造業者ライセンス、輸入ライセンス、又は卸売ライセンスを持っている必要がある。製品登録申請が必要なカテゴリーは以下の通り。

ライセンスタイプ	業務
製造業者ライセンス	ライセンス所有者は、ライセンスで指定された敷地内で登録された製品を製造し、卸売で販売、又は製品を供給することができる。
輸入ライセンス	ライセンス所有者は、敷地内の住所から登録商品を卸して輸入販売、又は供給することを許可されている
卸売ライセンス	ライセンス所有者は、ライセンスで指定された事業所の住所から登録された製品を卸売で販売、又は供給することが許可されている。

(2) 医薬品の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

- ライセンス申請書
 - 登録製品のライセンス申請書（製造業者ライセンス、輸入ライセンス、卸売ライセンス）は、「BorangBPFK-413」申請書に記入の上、提出する。
 - 申請書は、以下の補足書類とともに提出する必要がある。
 - ✓ 会社/事業登録証明書のコピー
 - ✓ 事業所又は店舗（ある場合）の営業許可証（地方自治体）のコピー
 - ✓ 申請者/ライセンス所有者の身分証明書のコピー
 - ✓ 年間保持証明書、及び/又はタイプAライセンスのコピー（製造・輸入・卸の製品が毒物A製品、その他薬剤師を必要とする製品の場合に必要）
 - ✓ 以前のライセンスのコピー（更新申請用）
 - 申請が完了し、支払いが承認された場合にのみ申請が処理される。
 - 手数料は返金されないものとする。製造業者ライセンス申請の手数料は1,000.00リングット、輸入及び卸売ライセンスは500.00リングットとなる。
 - 各ライセンスは1年間有効。
- 登録製品ライセンスの追加製品リスト
 - 新規登録、製造業者・輸入業者の変更、登録製品で製造業者ライセンス・輸入ライセンスの製品リストに記載されていない製品がある場合は、提出された申請書に基づき、追加の製品リストが発行される。
 - 登録製品許可製品リスト追加申請書を提出する際に添付する書類は、製造業者ライセンス・輸入ライセンスのコピーと当局の承認書のコピー。
 - 追加リストの申請は、「Borang BPFK-413T」登録製品のライセンスの（追加）製品リストの申請書に記入して提出しなければならない。

(2) 医薬品の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

■ 製品登録のプロセス

- DRGDにおいては、製品登録プロセスは「申請書の事前提出」、「申請書提出」、「申請書のスクリーニング」、「申請書の評価」、「申請結果」とされている。
 - 申請書の事前提出
申請者は、製品登録申請書を提出する前に、その内容を判断・理解しなければならない。
 - 申請書提出
製品登録の申請は、オンラインQUESTシステム を利用して行う。申請書提出時に番号が付与され、製品登録に関連するすべての連絡はこの番号を使用する。
 - 申請書のスクリーニング
製品登録申請書のオンライン提出が行われた後、提出された申請書のデータ/情報が完全であることを確認するため、初期評価（スクリーニングプロセス）を受けなければならない。
 - 申請書の評価
次のいずれかの条件を満たす新製品申請（新薬、バイオロジクス、ジェネリック医薬品のカテゴリー）については、優先審査が認められる場合がある。
 - ✓ 優先審査で対象となる製品は、
 - 満たされていない医療ニーズ（例：希少疾患のための薬、新しいワクチンなど）で、現地で利用可能な治療法がない場合
 - 重篤な病状（抗がん剤、抗レトロウイルス剤など）の治療/予防のためのような救命処置で、現地で治療の選択肢がない場合
 - 公衆衛生の利益のため、パンデミック/流行状況における治療/予防
 - 緊急供給/国内の現在のニーズに応じた治療目的に不可欠
 - 同じ有効成分を含む代替品が入手できない場合で、マレーシア保健省へ供給
 - ✓ DCAの決定・指示による製剤の変更を伴う製品で、適切な科学的根拠に基づいた製剤改善を目的としたもの。
 - ✓ 初めてのジェネリック/バイオシミラー製品、又は現地で製造された初めてのジェネリック/バイオシミラー製品。

(2) 医薬品の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

✓ 優先審査を受けた製品の評価のスケジュールは以下の通り。

No.	製品カテゴリー	期間（優先審査の承認日から）
(A)	全評価	
1	新薬	120営業日
2	バイオリジクス	120営業日
3	ジェネリック医薬品（毒）	100営業日

○ 製品登録のタイムライン。

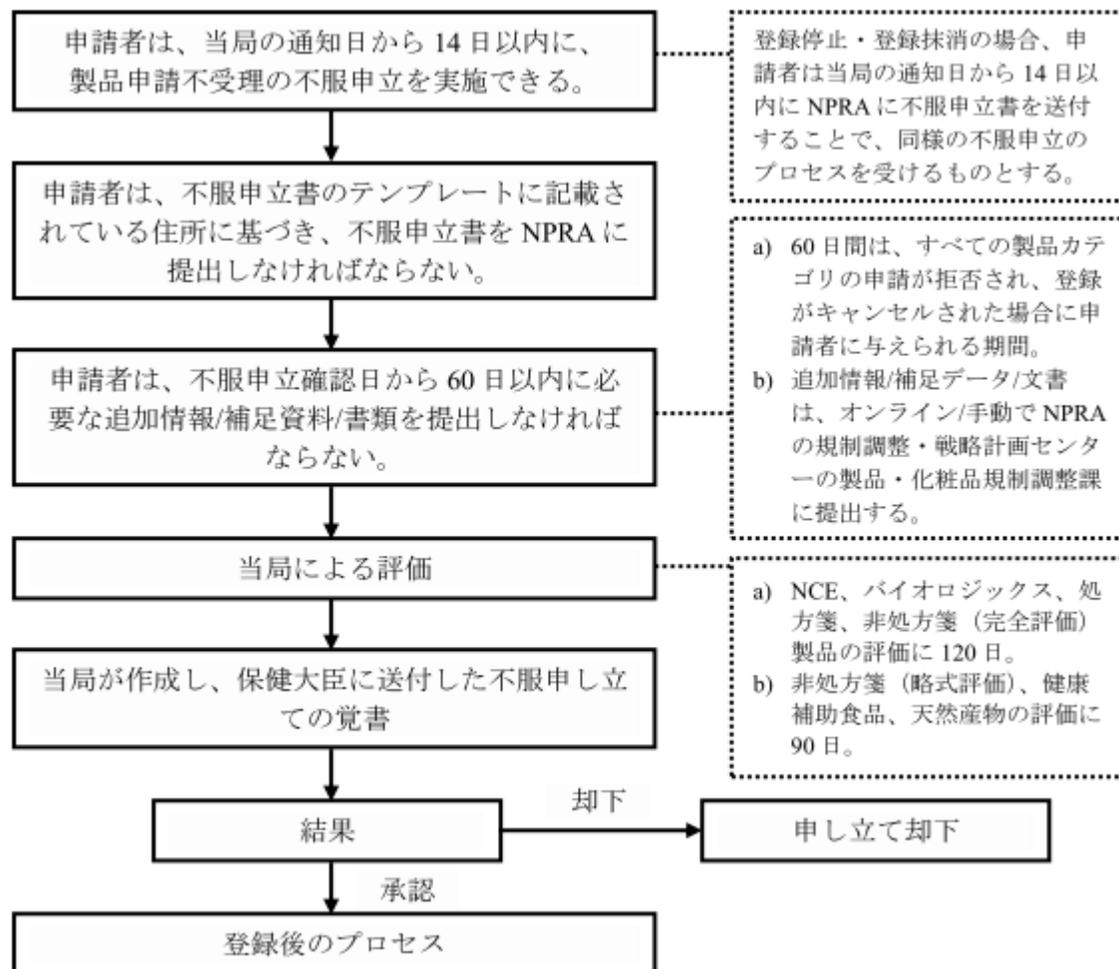
申請書を受領してから全評価製品が製品登録にまで要する期間は下表の通り。

No.	製品カテゴリー	期間
(A)	全評価	（スクリーニングプロセスを含む）
1	新薬（NCE）	245営業日
2	新薬（ハイブリッド）	210営業日
3	バイオリジクス	245営業日
4	ジェネリック医薬品（毒）	210営業日

(2) 医薬品の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

○ 拒否された申請

✓ 不服申し立てプロセス



(2) 医薬品の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

■ 製品登録手続費用・分析費用

- 医薬品の登録申請には、以下に定める手続・分析費用を支払わなければならない。

No.	製品カテゴリー	手続費用	分析費用	合計額
1	医薬品 a) 新医薬品 b) バイオロジックス	RM 1,000.00	単一有効成分： RM 3,000.00	RM 4,000.00
			複数有効成分： RM 4,000.00	RM 5,000.00
2	医薬品 a) ジェネリック（毒） b) ジェネリック（非毒） c) 健康補助食品	RM 1,000.00	単一有効成分： RM 1,200.00	RM 2,200.00
			複数有効成分： RM 2,000.00	RM 3,000.00

(2) 医薬品の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

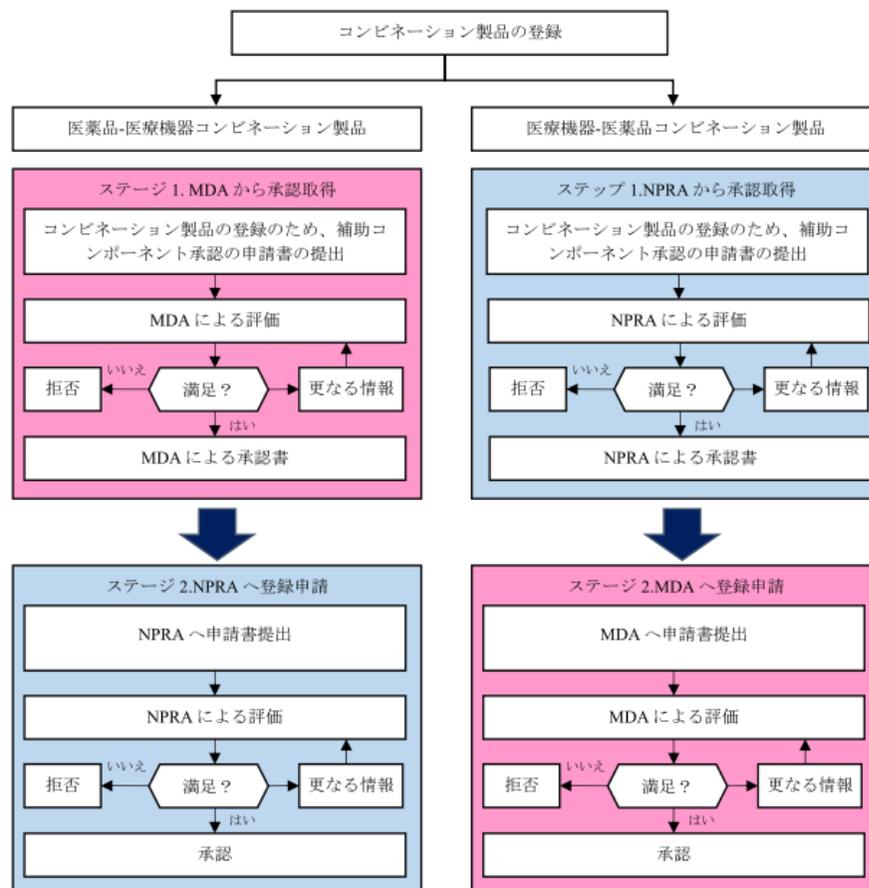
■ 1952年医薬品販売法

- CDCR 1984のパートIII 登録及びライセンスにおいて、医薬品の登録とライセンスが規定されている。
- 製造・販売・供給・輸入・所持・管理の禁止
本規則に別段の定めがある場合を除き、以下の場合を除いて、何人も製品を製造、販売、供給、輸入、保有、管理してはならない。
 - 製品が登録製品であり、そして
 - 本規則に基づいて発行された適切なライセンスを所有
- 製品の登録（Registration of product）
 - 製品の登録のすべての申請には、以下が必要となる。
 - ✓ 伝統薬は500.00リングットの処理手数料
 - ✓ 製品バリエーションごとに50.00リングットの手数料、又は
 - ✓ 伝統薬以外の製品は1,000.00リングットの処理手数料
 - ✓ 当局が要求する可能性のある文書、アイテム、サンプル、詳細、又は情報。
- ライセンス申請
 - 本規則に基づくライセンスの申請は、医薬品サービスのダイレクターが必要とする方法、又は形式で行われ、製造者ライセンスの申請の場合は1,000.00リングット、その他のライセンスの申請の場合は500.00リングットの処理手数料を支払わなければならない。

(2) 医薬品の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

■ コンビネーション製品の登録

- マレーシアでは医薬品と医療機器の所轄庁が異なり、コンビネーション製品は通常の医薬品、医療機器の登録とは違うプロセスを辿る。
- マレーシアではこうしたコンビネーション製品の登録向けに、「医薬品-医療機器及び医療機器-医薬品のコンビネーション製品の登録に関するガイドライン 第3版 2020年9月15日」（Guideline for registration of Drug-Medical Device and Medical Device-drug Combination Products）が発行されている。
- 本ガイドラインは、医薬品-医療機器、及び医療機器-医薬品のコンビネーション製品の登録申請、及び変更申請提出のガイダンスとして機能する。
- コンビネーション製品には、次のものが含まれる。
 - 2つ以上の規制コンポーネントからなる製品（例 物理的、化学的、又はその他の方法で結合又は混合され、単一の製品として製造される医薬品/機器、バイオリジカル/機器、医薬品/機器/バイオリジカル）
 - 2つ以上の別々の製品を1つのパッケージにまとめて包装（共包装）したもので、医薬品と機器製品、機器とバイオリジカル製品で構成されているもの。
- コンビネーション製品登録の一次機関は、製品の主張された効果、又は目的を達成するための主要な作用機構/主要な作用機序に基づいている。
 - 医薬品が薬理学的、免疫学的、代謝学的作用に基づいている→NPRAによって規制
 - 医療機器は薬理学的、免疫学的、代謝的な手段によって、人体内又は人体に対して主要な作用機構を達成しないが、そのような手段によって意図された機能を補助することができる→MDAによって規制



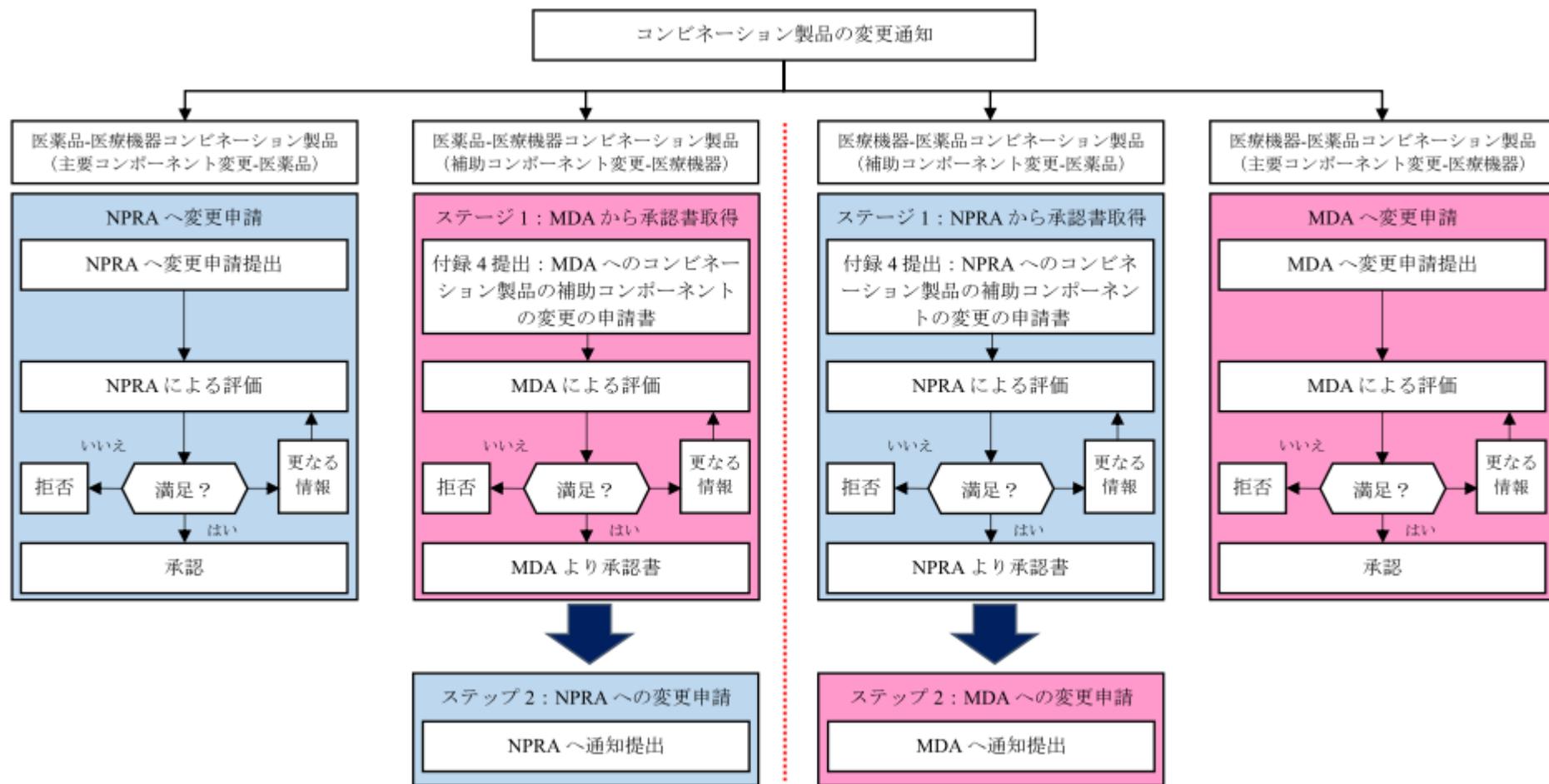
(2) 医薬品の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

- コンビネーション製品の登録タイムライン。

ステージ	医薬品-医療機器コンビネーション製品	医療機器-医薬品コンビネーション製品
ステージ 1	MDA による評価タイムライン	
	カテゴリー	期間（日）
	参照国から承認を得た医薬品-医療機器のコンビネーション製品*	90
	参照国から承認のない医薬品-医療機器のコンビネーション製品*	180
ステージ 2	NPRA による評価タイムライン	
	カテゴリー	期間（日）
	新薬製品	245
	バイオリジックコンポーネント	245
	ジェネリック	90
	MDA による評価タイムライン	
	医療機器クラス	期間（日）
	A	30
	B	100
	C	180
D	220	
ステージ 2	NPRA による評価タイムライン	
	カテゴリー	期間（日）
	新薬製品	245
	バイオリジックコンポーネント	245
	ジェネリック (毒物)	210
ジェネリック (非毒物)	210	

(2) 医薬品の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

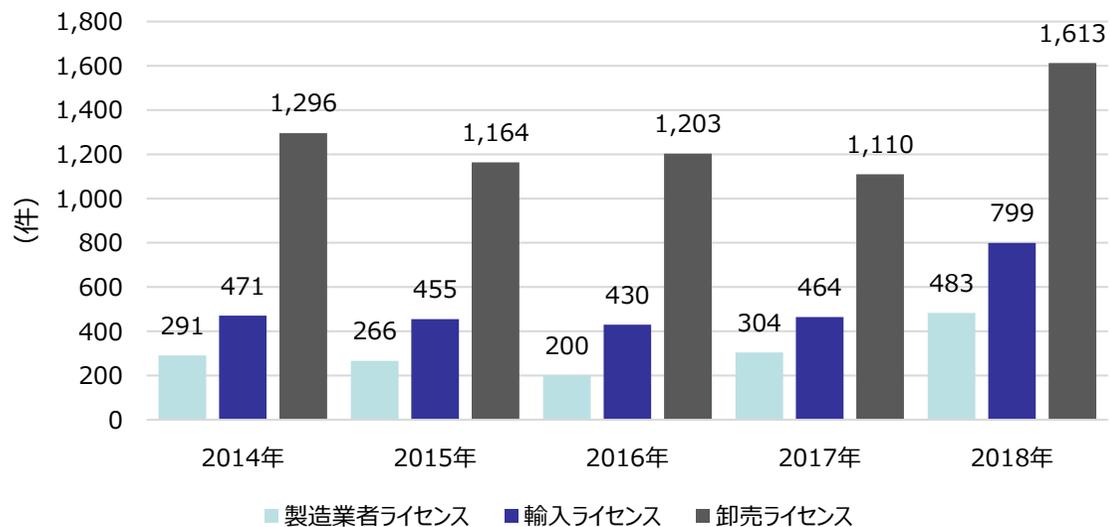
- コンビネーション製品の変更通知プロセスのフローチャート。



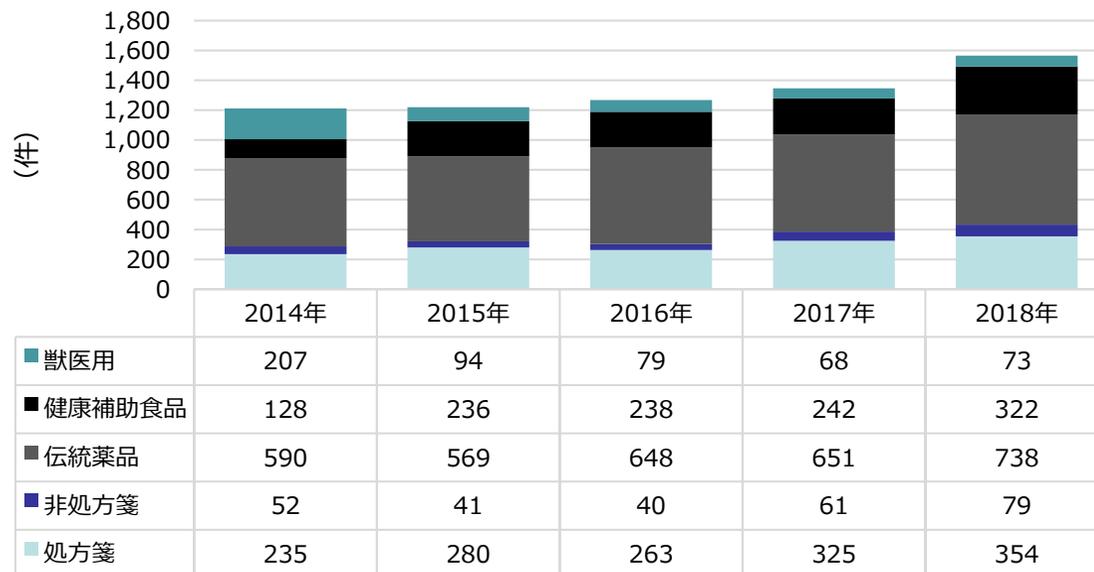
(2) 医薬品の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

■ 医薬品関連承認の動向

● ライセンス発行件数の動向



● 医薬品製品登録の動向



(3) 医薬品の市販後の安全対策（副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法（含む添付文書の様式や改訂）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

■ 市販後調査

- ファーマコビジランス
 - 副作用の報告と安全性の更新
 - ✓ PRH又は登録製品を所持する者は、登録製品の使用に起因する副作用が発生した場合には、直ちに医薬品サービスダイレクターへ報告しなければならない。
 - ✓ すべてのPRHは、企業によるファーマコビジランス体制を整備し、必要に応じて適切な措置を講じなければならない。
 - 市販後の調査
 - ✓ 登録された製品は、製造業者が合意した公式、又は薬局方の規格、或いは仕様に準拠しているかどうかをサンプリングし、テストされる場合がある。承認された要件の遵守を確実にするために、サンプルのラベルと添付文書もチェックされる。
 - ✓ 当局は、警告又はリコールの形で、規格/仕様及び要件に適合しない製品に対して必要な措置を講じる。製品登録者は、欠陥の原因と改善のために取るべき措置を特定するため、最長30日間の猶予が与えられる。
 - 製品苦情
 - ✓ PRHは、製品の品質に関連する問題を認識している場合は、NPR Aに通知しなければならない。
 - ✓ NPR Aの苦情フォーム（BPFK 419/BPFK 418.4）とサンプル（もしあれば）でNPR Aへ報告することは、薬と接触した処方者、薬剤師、及び他のすべての医療従事者の責任である。
 - ✓ 受け取ったすべての苦情は、NPR A及びPRH/製造業者によって調査される。適切な是正措置と予防措置を決定するのは、会社の責任である。
 - 製品リコール
 - ✓ 製品リコールの決定は、製品の使用者に潜在的なリスクがある、又はその可能性がある場合に行われるものとする。リコールはPRHが自主的に行うか、マレーシア保健省の医薬品サービス部門の責任者が指示することができる。
 - ✓ PRHは、不良品又は安全でない製品のリコールを実施する責任がある。リコールは、まず当局へ相談/通知しなければならない。

(3) 医薬品の市販後の安全対策（副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法（含む添付文書の様式や改訂）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

■ 医薬品広告

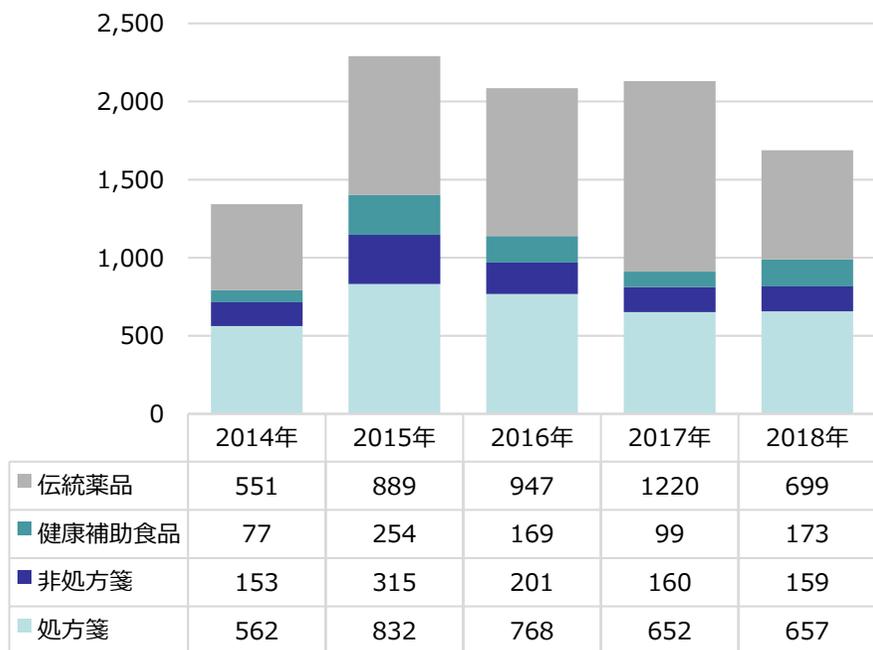
- 1956年医薬品（広告及び販売）法において、医薬品の広告が規定されており、以下のような構成となっている。
 - セクション1 ショートタイトル
 - セクション2 解釈
 - セクション3 特定の病気に関連する広告の禁止
 - セクション4 中絶に関連する広告の禁止
 - セクション4A スキルやサービスに関連する広告の禁止
 - セクション4B 承認医薬品の広告
 - セクション5 セクション3、4、4A及び4Bに基づく違反に関する規定
 - セクション6 医薬品組成の開示
 - セクション6A 任命された職員
 - セクション6B 調査能力
 - セクション6C 証人尋問
 - セクション6D 敷地内への立ち入り権限
 - セクション6E 任命された職員を妨害したり、妨げたりした場合の罰則
 - セクション6F 起訴の制裁と起訴の実施
 - セクション7 規則
- 承認医薬品の広告は、医学広告委員会によって承認されていなければならない。
- 違反に関する規定は以下の通り。
 - ✓ 初犯の場合は3,000リングギット以下の罰金、又は1年以下の懲役、或いはその両方に処する。
 - ✓ 再犯の場合は5,000リングギット以下の罰金、又は2年以下の懲役、或いはその両方に処せられる。

(3) 医薬品の市販後の安全対策（副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法（含む添付文書の様式や改訂）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

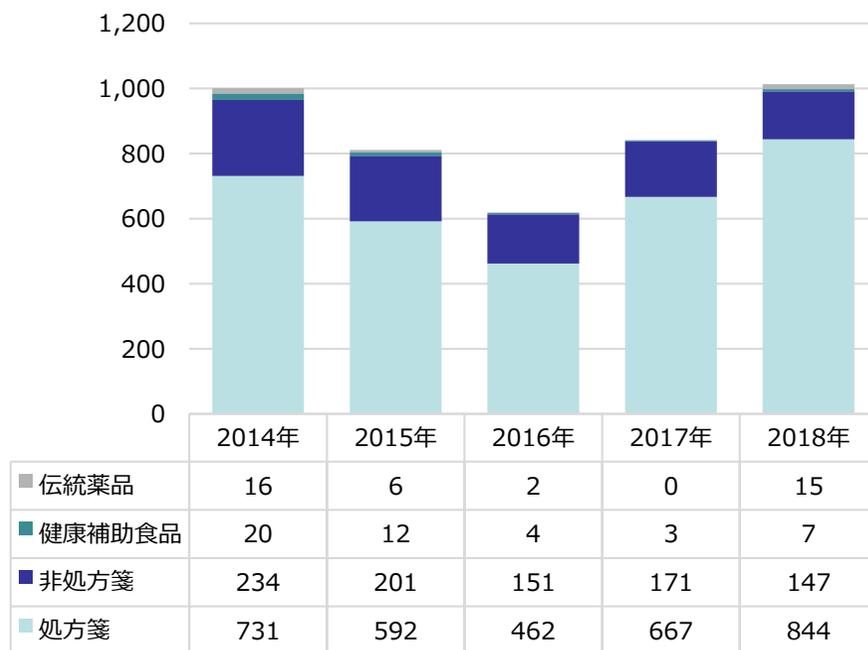
■ 登録製品モニタリング動向

- 2018年は登録製品・届出化粧品市場調査プログラムにおいて、合計3,711製品がサンプリングされ、1,123件の苦情が寄せられた（化粧品を含む）。その内、53件に対して規制措置が取られ、18件は登録取り消し、15件はリコール、17件は警告、3件は登録者による自主回収が行われた。

サンプリング製品数の推移



製品苦情件数の推移

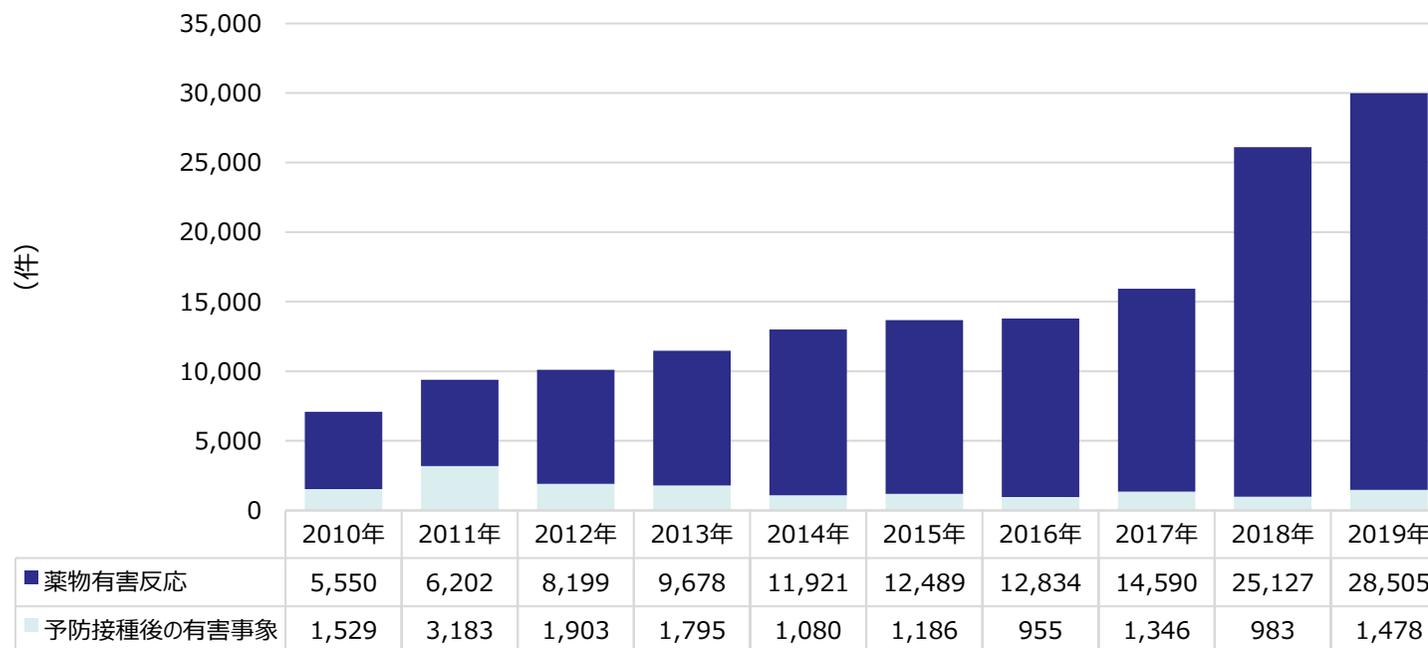


(3) 医薬品の市販後の安全対策（副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法（含む添付文書の様式や改訂）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

■ 副作用件数

- 2019年における薬物有害反応（ADR）は28,505件、予防接種後の有害事象（AEFI）は1,478件であった。副作用件数は年々増加傾向にあり、特に2018年に大きな増加を見ている。
- 2018年のADR件数は前年比で約63.8%の増加であった。

副作用件数の推移



(4) 医薬品の製造・品質管理に関する規制（GMP、QMS、薬局方等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

- すべての製造業者は、CDCR 1984の規則29に基づき、医薬品サービスシニアディレクターの指示により、適正製造基準（GMP：Good Manufacturing Practice、以下GMP）の認証を受けなければならない。登録プロセスには、品質管理、検査、ライセンス、及び医薬品の登録後のプロセスが含まれる。
- GMPの基準については、医薬品（毒物・非毒物）は「PIC/S GMPガイド」に従うとされている。

■ 医薬品適正製造基準

- CDCR 1984の下で、製造業者ライセンス及び製品登録申請においては、医薬品適正製造基準（GMP）への遵守が必須条件となっている。
- GMP証明書の申請は、QUEST3+を介してオンラインで提出するものとする。
- 証明書の発行手数料はRM50.00。
- コンプライアンスセンターは、登録製品や届出化粧品の製造業者が現行GMP（cGMP：current GMP、以下cGMP）要件を遵守していることを確認するため、製造管理基準の検査を担当している。また、同センターは州薬局執行部の協力を得て、登録製品の輸入業者や卸売業者が現行の適正流通基準（GDP：Good Distribution Practice、以下GDP）の要件を遵守していることを確認する責任がある。
- 適正製造基準に関する条件は以下の通り。
 - 新しい製造サイトは、cGMPを遵守すること。
 - 現地の製造サイトでは、NPRA検査員による事前検査を受ける。
 - マレーシア以外の製造サイトについては、GMPに関する所轄官庁の認証を受けることができる。
 - 当局は、製造サイトの検査を行う権利を有している。

■ 検査と許認可

- GMPとGDPの検査は、製造業者、輸入業者、卸売業者が現行のGMPとGDPの要求事項を遵守していることを確認するとともに、市場に出回る登録製品や届出化粧品の安全で効果的、且つ品質の高いものであることを確認するために実施される。
- PRHは、製品の製造業者が国際的に認められたGMPの基準に従っており、マレーシアの当局に承認されていることを示すために、受け入れ可能な証拠を提出しなければならない。

(4) 医薬品の製造・品質管理に関する規制（GMP、QMS、薬局方等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

■ 1952年医薬品販売法/1984年医薬品化粧品管理規則

- 1952年医薬品販売法/1984年医薬品化粧品管理規則のパートIV 登録製品の製造において、医薬品の製造が規定されている。
- 製造関連としては、人員、施設、設備、製造業務、品質管理部門、検査、流通記録が規定されている。

■ ハラール薬局方

- 2019年10月、マレーシア科学大学とペナン・インターナショナル・ハラール・ハブ・デベロップメントは、2020年に世界初となるハラール薬局方のローンチで協力することを発表した。マレーシア科学大学は、HASRAT（Halal Studies in Services, Research and Training）を通じ、2020年にハラール薬局方モジュールを開始する予定としている。ハラール薬局方は、市場に流通しているハラール製品を消費者が識別しやすくするために、化学物質と非化学物質を含めてハラールに分類された成分をリストアップする。

■ 薬局方

- 以下の国からのホメオパシー薬局方は、参考文献として受け入れられている。

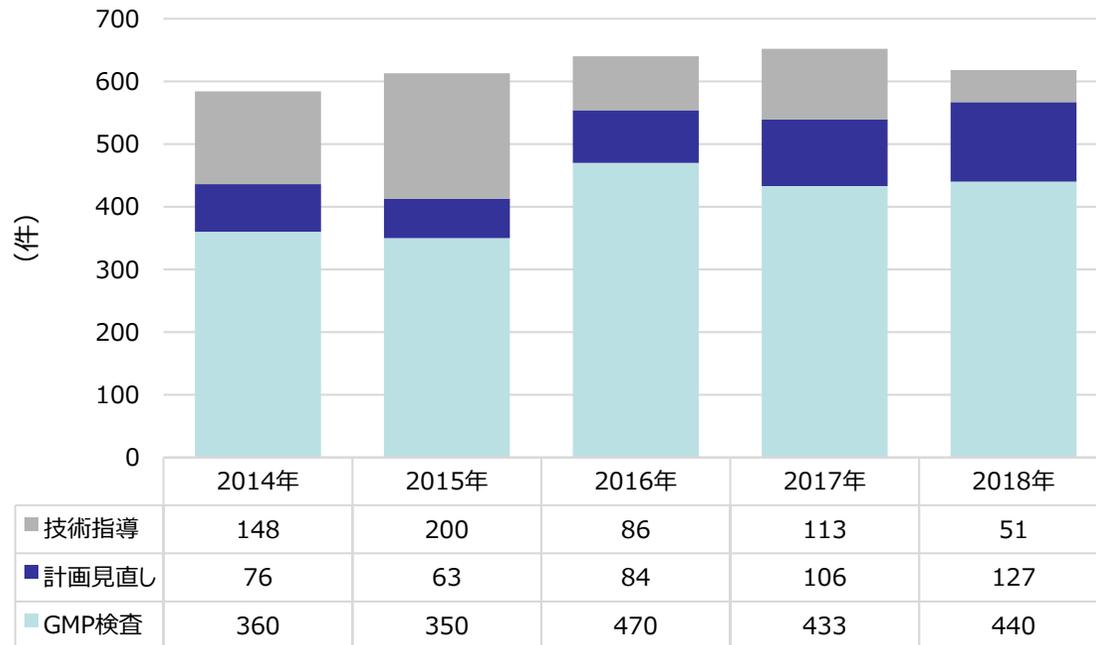
No.	国名
1	ドイツ（GHP）
2	イギリス
3	フランス（Phf）
4	米国（HPUS）
5	パキスタン
6	インド（HPI）
7	ヨーロッパ薬局方

(4) 医薬品の製造・品質管理に関する規制（GMP、QMS、薬局方等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

■ 医薬品製造に関する動向

- GMP検査件数

GMP検査件数の推移



(5) 医薬品の非臨床試験の実施方法等に関する規制（GLP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

治療目的のための非臨床安全性試験は、経済協力開発機構（OECD：Organisation for Economic Co-operation and Development、以下OECD）の優良試験所基準（GLP：Good Laboratory Practice、以下GLP）要件に準拠した施設で実施しなければならないと規定されている。

■ GLPコンプライアンスプログラム

- NPRAは2009年6月にCDCR 1984の規則29に従い、医薬品と化粧品、動物用医薬品、食品添加物の非臨床安全性試験を行うコンプライアンス監視機関として指定されている。GLPへ準拠していることの検証及び認証を希望する試験施設は、コンプライアンス監視機関へ申請を行う必要がある。
- GLPコンプライアンスプログラムには、事前検査、検査、監視検査及び臨時検査が含まれる。
- 2013年3月29日より、マレーシアは正式に経済協力開発機構の「GLP評価データの相互受け入れ（MAD：Mutual Acceptance of Data）」に完全に準拠した非加盟国となった。

■ 登録施設

- 2020年8月において、マレーシア国内の医薬品関連でGLPコンプライアンスプログラムに登録されている施設は以下の通り。

試験施設	登録番号	スコープ	専門分野	登録日
Environmental Technology Research Centre (ETRC) SIRIM Berhad, No. 1, Persiaran Dato' Menteri, Seksyen 2, Peti Surat 7035, 40700 Shah Alam, SELANGOR	GLP 001	医薬品 化粧品 動物用医薬品 食品添加物	変異原性	2011年2月21日
Info Kinetics Sdn Bhd Gleneagles Penang, No. 1, Jalan Pangkor, 10050 PULAU PINANG.	GLP 003	医薬品 化粧品 動物用医薬品 食品添加物	分析・臨床 化学	2012年5月7日
Non-Clinical Research Facility (NCRF), Good Laboratory Practice (GLP) Section, Institute for Medical Research (IMR), Jalan Pahang, 50588 KUALA LUMPUR.	GLP 004	医薬品 化粧品 動物用医薬品 食品添加物	毒性	2014年2月7日
Malaysian Institute of Pharmaceuticals and Nutraceuticals (IPharm) Blok 5-D, Halaman Bukit Gambir 11700 PULAU PINANG.	GLP 006	医薬品 化粧品 動物用医薬品 食品添加物	毒性	2018年7月19日

(6) 医薬品の臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制（GCP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

NPRAは、1999年10月に医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP：Good Clinical Practice、以下GCP）ガイドライン初版を発行した。2016年11月の医薬品規制調和国際会議（ICH：International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use、以下ICH）E6医薬品の臨床試験の実施の基準の改正に伴い、2018年1月に最新版となる第4版を発行、電子データ記録の高度化に伴う臨床試験の効率化と質の向上を目的とし、電子記録や必須文書の基準が更新された。

- 臨床試験に関連するガイドラインとしては、以下が挙げられている。
 - マレーシアにおける臨床輸入許可（CTIL）と臨床試験免除（CTX）の適用に関するガイドライン（第7版）
 - GCP検査ガイドライン（第2版）
 - マレーシア第I相ユニット検査・認定プログラムのガイドライン
 - マレーシアGCPガイドライン（第4版）
 - マレーシア独立倫理委員会登録・検査ガイドライン（初版）
 - マレーシアBE検査ガイドライン（第1版）
 - マレーシア治験薬安全性報告ガイドライン（第1版）

■ GCPガイドライン

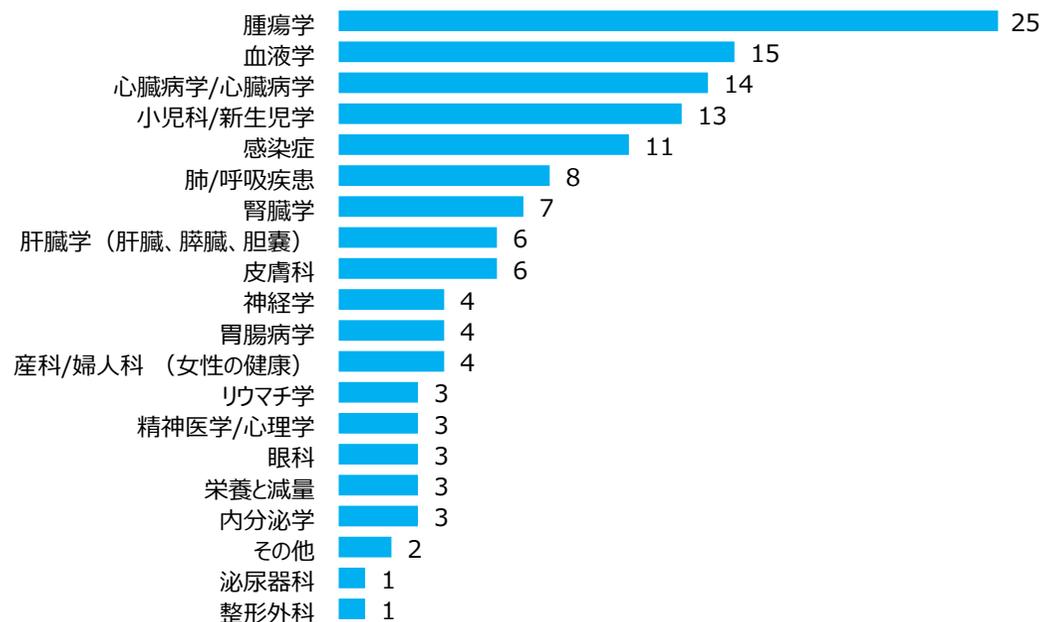
- マレーシアのGCPガイドライン第4版は、7つの章で構成されている。
 - 第1章：用語集
 - 第2章：ICH GCPの原則
 - 第3章：施設審査会/独立倫理委員会
 - 第4章：臨床試験責任医師
 - 第5章：治験依頼者
 - 第6章：臨床試験プロトコル及びプロトコルの変更
 - 第7章：治験薬概要書
 - 第8章：臨床試験を実施するための必須資料
- マレーシアのGCPガイドラインは、ヘルシンキ宣言及び国の規制当局の要求事項と併せて読むことを推奨する。
- また、ガイドラインは臨床試験の実施に関連する他のICHガイドラインと併せて読まなければならない。

(6) 医薬品の臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制（GCP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

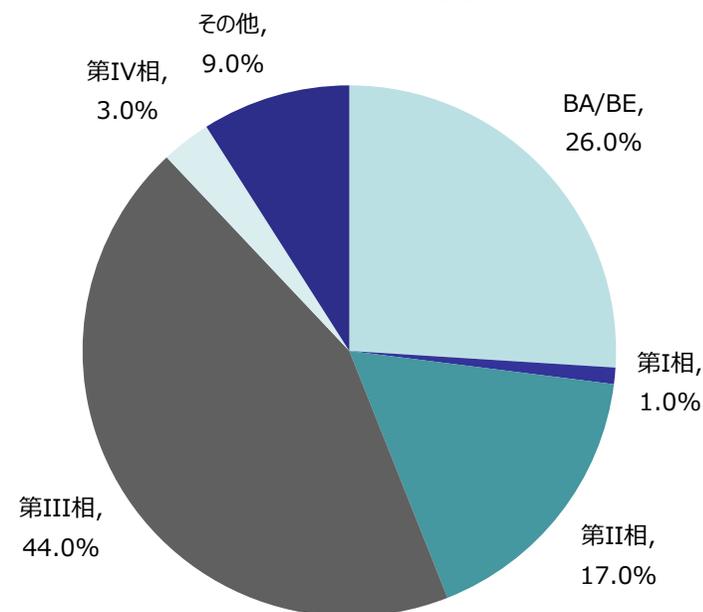
■ 臨床試験動向

- 臨床研究マレーシアにおいて、2019年の資金提供等を伴う研究（ISR：Industry-sponsored research、以下ISR）の統計が以下のように示されていた。

2019年の治療領域別での資金提供等を伴う研究



2019年の介入研究分類



- NPRAの年次報告書によると、2016年におけるNPRAの臨床試験サイト検査は8ヶ所、2017年同10ヶ所、2018年同11ヶ所となっている。

(7) 医薬品の開発方針、必要な試験の内容、試験計画等に関する相談の仕組み、その内容及び動向について

国立医薬品管理局においては、開発や試験内容、試験計画に関わる相談についての情報はなかったが、同局のQUEST3+において製品登録、化粧品の通知、ライセンス、市場サンプルなど各種問い合わせができる体制となっている。

(8) 医薬品の承認に係る自国以外の海外規制当局（日本を含む）の審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の簡略審査制度の導入に関する内容及びその動向について

NPRAの「登録経路の円滑化に関するガイドライン：略式・検証審査（Guidelines on facilitated registration pathway: abbreviated and verification review）（2019年3月）」において、略式審査・検証審査を経て製品の登録申請を行う場合の適格基準、手続き、要件などが定められている。

■ 略式審査・検証審査

- 略式審査は、1つの参照医薬品規制機関で評価・承認された製品に適用される。
- 検証審査は、2つの参照医薬品規制機関から評価・承認を受けた製品に適用される。
- 略式・検証審査による製品登録の範囲は、新薬やバイオシミラーを含むバイオリジックスのみが対象となる。
- 略式・検証審査の参照医薬品規制機関は以下の通り。
 - 欧州医薬品庁
 - アメリカ食品医薬品局
- さらに、代替リスト手続き（アメリカ食品医薬品局と欧州医薬品庁による評価）でカバーされているWHO認定医薬品（具体的には新薬とバイオシミラーを含むバイオリジックス）は、この経路で受理される可能性がある。
- これらの医薬品規制機関による承認は、DCAが申請を承認することを義務付けるものではない。
- 検証審査のために、参照医薬品規制機関のうちの1つを一次参照機関として宣言しなければならない。

■ タイムライン

審査タイプ	審査期間（営業日）	
	新薬	バイオリジックス
略式審査	120	120
検証審査	90	90

医療機器

(1) 医療機器の定義・分類

■ 医療機器の定義

- 「医療機器」とは、製造者が以下の目的のために単独で又は組み合わせてヒトに使用することを意図した機器、装置、道具、機械、器具、インプラント、体外試薬又は校正器、ソフトウェア、材料、又はその他の類似或いは関連する物品を意味する。
 - 病気の診断、予防、監視、治療、軽減
 - 怪我の診断、監視、治療、緩和、補償
 - 解剖学的又は生理学的プロセスの調査、置換、修正、又は支援
 - 生命維持
 - 避妊
 - 医療機器消毒
 - 人体由来検体の体外試験による医療・診断目的の情報提供

■ 医療機器の分類

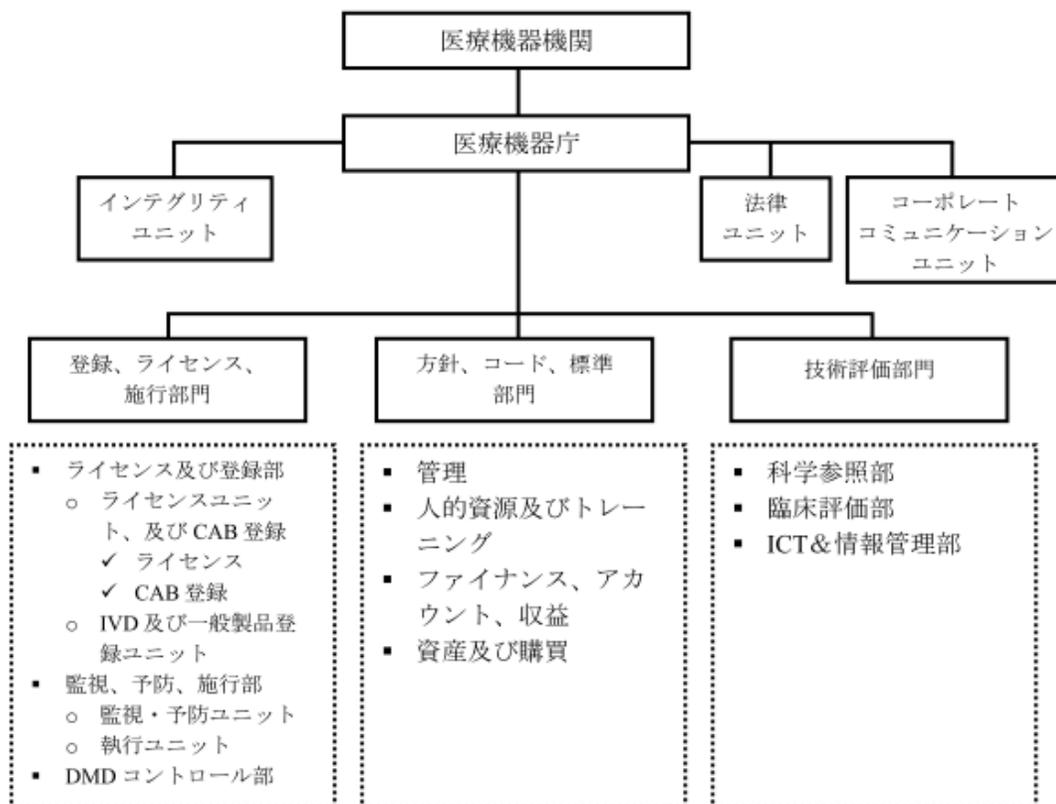
- 人体の脆弱性、技術設計、医療機器の製造に関連するリスクに基づいて、医療機器は分類されている。

クラス	リスクレベル	機器の例
A	低	簡単な手術器具、舌圧迫器、液体封入ガラス温度計、検査用ライト、簡単な創傷被覆材、酸素マスク、聴診器、歩行補助具
B	低～中	皮下注射針、吸引装置、麻酔呼吸回路、アスピレーター、外用骨成長シミュレータ、補聴器、ハイドロゲルドレッシング、患者管理型疼痛緩和装置、光線治療装置、レントゲンフィルム
C	中～高	肺人工呼吸器、整形外科用インプラント、ベビーインキュベーター、血液酸素吸入器、血液バッグ、コンタクトレンズ消毒・洗浄製品、深部創傷包帯、除細動器、放射線治療機器、人工呼吸器
D	高	ペースメーカーとそのリード、植込み型除細動器、植込み型輸液ポンプ、心臓弁、子宮間避妊具、神経カテーテル、血管プロテーゼ、ステント

(2) 医療機器の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

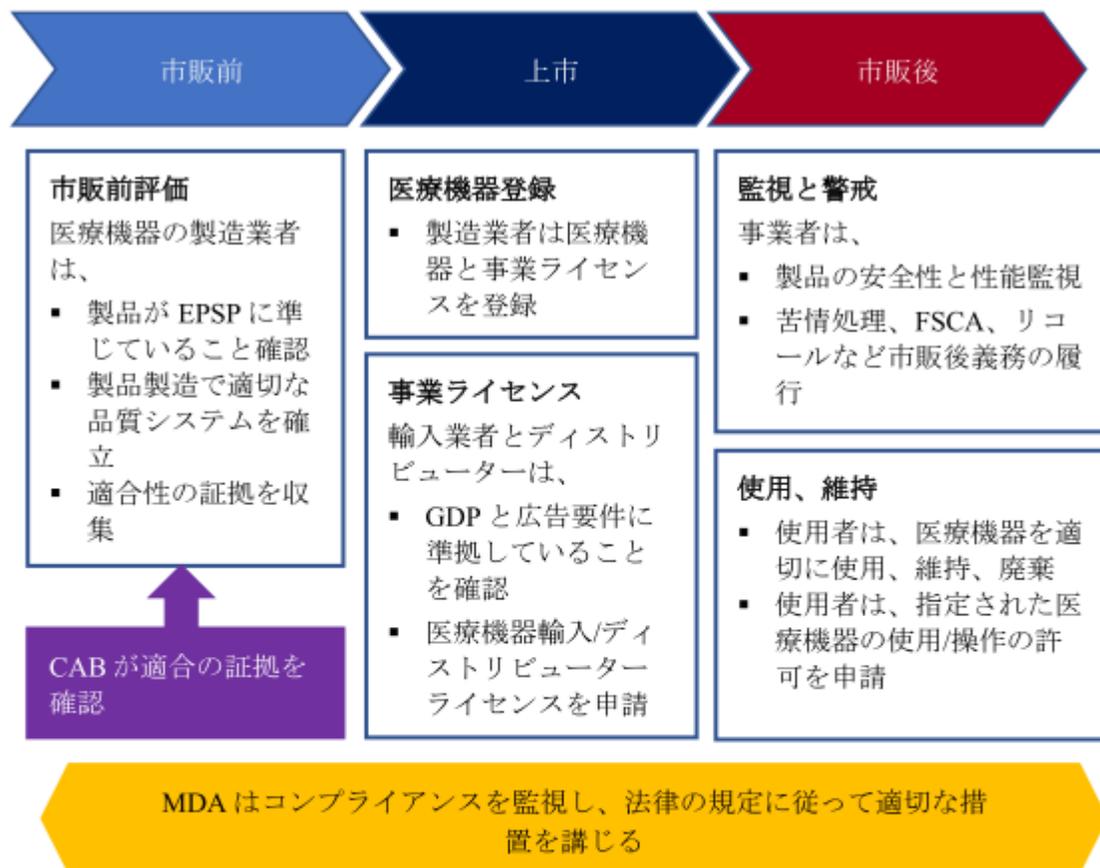
■ 規制機関と関連規制

- マレーシアにおける医療機器は、マレーシア保健省傘下の医療機器庁（MDA：Medical Device Authority、以下MDA）により規制されている。MDAの機能としては、医療機器の登録、適合性評価機関（CAB：Conformity Assessment Body、以下CAB）の登録、ライセンス発行、自由販売証明書と製造証明書の発行、トレーニング提供とされている。
- マレーシアの医療機器は、2012年医療機器法（Act 737）、及び2012年医療機器規則にて規定されている。同法は、医療機器、医療機器産業を規制し、それに関連する事項を規定している法律となっている。本法律では、医療機器の登録、CAB登録、医療機器を輸入、輸出、マレーシア市場で販売する事業者のライセンス、医療機器の監視と警戒、医療機器の使用に関する要件が規定されている。
- MDAの組織体制は以下の通りとなっている。



(2) 医療機器の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

■ 規制の枠組みの概要



注：

EPSP：Essential Principles of Safety and Performance（安全性及び性能の基本要件、以下 EPSP）

GDP：Good Distribution Practices（適正流通基準、以下 GDP）

FSCA：Field Safety Corrective Action（市場安全性是正措置、以下 FSCA）

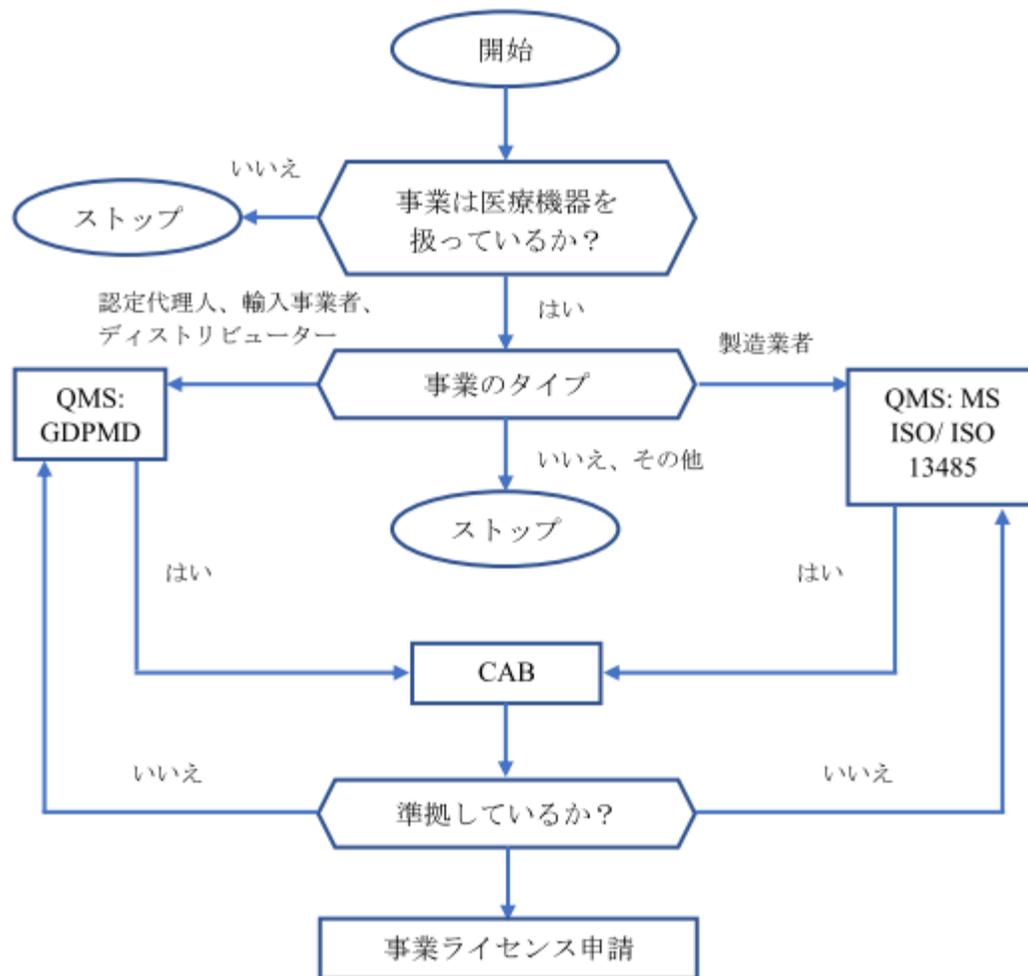
(2) 医療機器の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

■ ライセンス

- 医療機器の輸入、輸出、マレーシア市場で販売には、MDAによるライセンスが必要となる。これら許可取得に関しては、医療機器ガイダンス文書 – 事業ライセンス（MEDICAL DEVICE GUIDANCE DOCUMENT - LICENSING FOR ESTABLISHMENT）（MDA/GD/0027）に規定されている。
- 本ガイダンスの構成は以下の通り。
 - 1. はじめに
 - 2. 目的
 - 3. スコープ
 - 4. 用語と定義
 - 5. 一般的な要件
 - 6. ライセンスのタイプ
 - 7. 申請プロセス
 - 8. 修正要求
 - 9. ライセンス更新
 - 10. ライセンス費用
- 事業ライセンスを申請するには、すべての任命された認定代理人（AR：Authorised Representatives、以下AR）、輸入業者、及びディストリビューターは、以下のライセンスを取得する必要がある。
 - ARは、外国の製造業者から認可書を取得するものとする。
 - ARでない輸入者は、ARから承認書を取得するものとする。
 - 製造業者又はARでない販売業者は、製造業者又はARから承認書を取得するものとする。
- 事業者は、マレーシアで登録された共同経営会社/会社でなければならない。
- 事業ライセンスには、次の4種類がある。
 - 製造ライセンス：医療機器を製造する事業所に付与されるライセンス。
 - ARのライセンス：ARの活動を行う事業者へ付与されるライセンス。
 - 輸入ライセンス：医療機器の輸入を行う事業者へ付与されるライセンス。
 - ディストリビューターライセンス：医療機器の流通を行う事業者へ付与されるライセンス。

(2) 医療機器の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

- 事業ライセンス申請は、すべてオンラインの医療機器集中オンライン申請システム（MeDC@St）を介して行われる。
- Act. 737に基づく事業ライセンスを申請する前に、申請者が実施する手順は以下の通り。



(2) 医療機器の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

- ライセンス所有者は、有効期限の1年前までにMeDC @Stを介して更新申請書を提出する必要がある。
- ライセンス料は、ライセンスの種類に基づいている。申請費用は250.00リングिट、ライセンス費用は下表の通り。

○ ライセンスの種類と料金

ライセンス種類	料金（リングिट）
製造事業者	4,000.00
認定代理人	4,000.00
輸入事業者	2,000.00
ディストリビューター	2,000.00

○ 複数ライセンス

ライセンス種類	料金（リングिट）
製造事業者+ディストリビューター	4,000.00
製造業者+認定代理人	8,000.00
AR+ディストリビューター+輸入事業者	4,000.00
輸入事業者+ディストリビューター	2,000.00

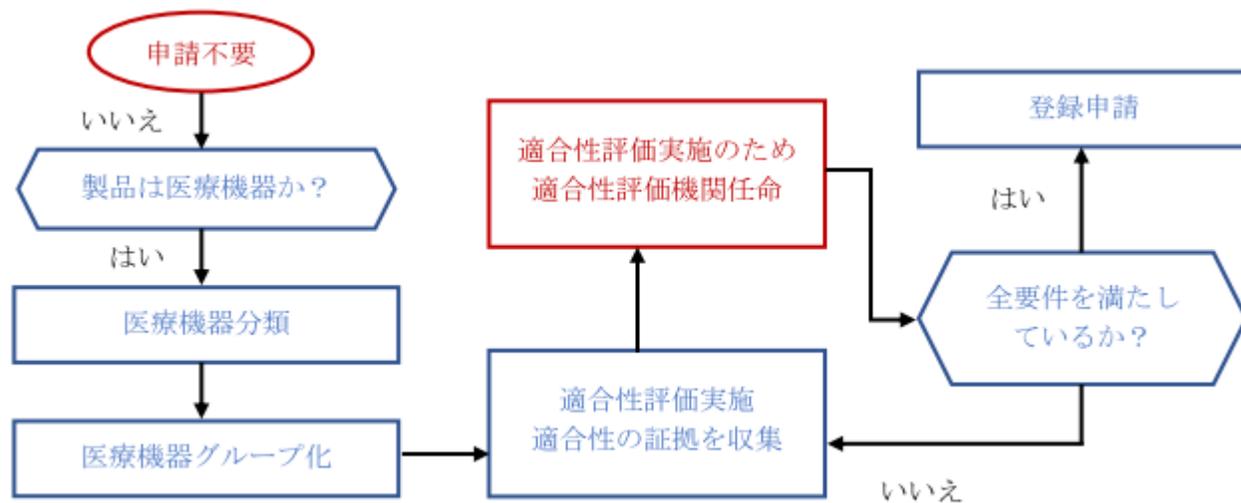
(2) 医療機器の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

■ 医療機器登録

- 医療機器の登録に関しては、2012年医療機器法（Act 737） パートII 医療機器及び医療評価機関の登録 第1章 医療機器登録に規定されている。
- 本法に基づいて医療機器が登録されていない限り、医療機器を輸入、輸出、又は市場に出すことはできない。
- 違反した者は犯罪となり、有罪判決を受けた場合、20万リングット以下の罰金、もしくは3年以下の懲役、或いはその両方に処せられる。
- 医療機器の登録申請は、事業者が所定の方法で当局に行うものとする。
- すべての申請には、所定の申請手数料、及び当局が指定する文書又は情報を添付するものとする。

■ 医療機器規則システムの導入に関するガイドライン（医療機器）

- 医療機器の登録申請は、医療機器集中型オンライン申請システム（MeDC@St）と呼ばれるオンラインのウェブベースシステムを使用し、医療機器庁に行うことになっている。
- 医療機器の登録申請前手続き
Act737に基づき、申請者は医療機器の登録申請を行う前に下記手順を進める。



(2) 医療機器の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

- 医療機器登録申請書

登録申請では、MeDC@Stシステムを使用する。システムには医療機器登録申請書が組み込まれており、インターネット経由でアクセスできるWebベースのオンライン申請書となっている。

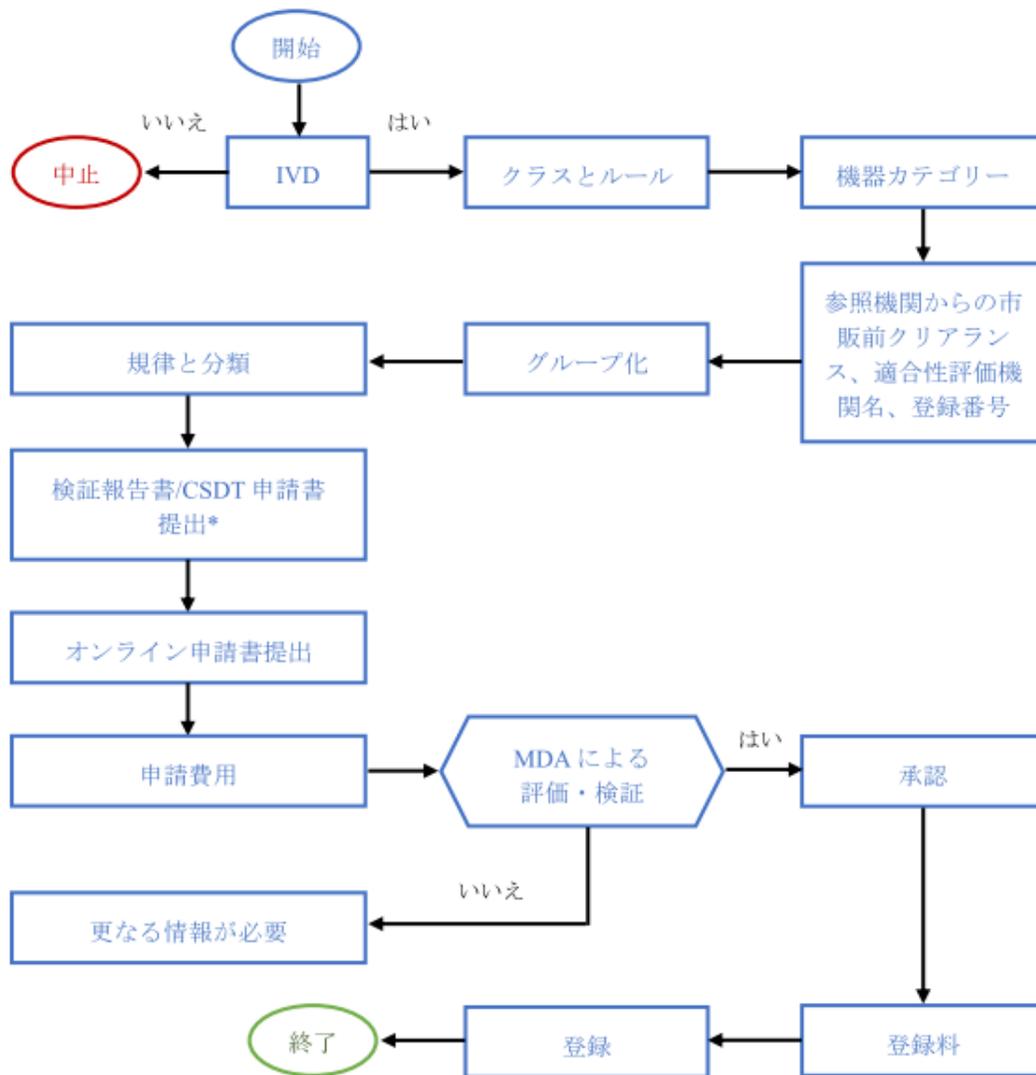
登録申請は以下の構成となっており、申請者はすべての情報を提供し、フォームに必要な関連書類をアップロードしなければならない。

- 一般情報
- 製造者情報
- 医療機器のグループ分類
- 検証情報
- 統一申請書式
- 市販後安全管理履歴
- 適合宣言

(2) 医療機器の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

■ 医療機器規則システムの導入に関するガイドライン（体外診断用医療機器）

- Act737に基づく体外診断用医療機器（IVD：In-Vitro Diagnostics、以下IVD）の登録申請をオンラインで行う際、申請者が行う手順は下記フローチャートの通り。
- 登録申請書の構成は以下の通り。
 - 一般情報
 - 製造者情報
 - 参照機関の詳細
 - 医療機器のグループ
 - 市販後安全管理履歴
 - 検証に関する情報
 - 医療機器登録申請の証明
 - 申請書の提出



(2) 医療機器の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

■ MDAの医療機器ガイダンス文書（医療機器の適合性評価）

- マレーシアの医療機器は、登録するにあたり適合性評価の認証を取得しなければならない。
- 適合性評価とは、医療機器の安全性、性能、利益、リスクを確保するための証拠や手順を体系的かつ継続的に検討することである。また、安全性と性能の本質的な原則とAct 737の要件に準拠した製造を保証することも含まれている。
- 医療機器の分類によって、実施すべき適合性評価の手順が決定される。適合性評価は、医療機器のリスクが高まるほど厳しくなる。
- 医療機器登録の適合性評価（CA : Conformity Assessments、以下CA）は、以下の要素から構成されている。
 - 品質マネジメントシステム（QMS）のCA
 - 市販後監視（PMS : Post-Market Surveillance、以下PMS）システムのCA
 - 技術文書のCA
 - 適合宣言（DoC）

CAの要素

- 品質マネジメントシステム
- 市販後監視システム
- 技術文書要約
- 適合宣言

QMS

- 製造業者：ISO 13845
- AR、輸入業者、ディストリビューター：GDPMD
- PMSシステム
- 殺菌工程の技術評価

PMSシステム

- 流通記録
- 苦情記録
- 有害事象報告
- 現場是正処置報告

適合宣言

- 販売された装置の各部分が規制要件に適合していることを医療機器製造業者が宣言したもの。
- DoCには製造業者の署名を入れること。

技術文書要約

- フォーマット – CSDT
- EPSP への準拠
- 受け入れ基準又は同等性が広く使用されていることが予想される場合、CABは適合性の証明を裏付ける文書化された証拠の妥当性を判断する。

(2) 医療機器の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

- 適合性評価要素は、クラスA、B、C、Dの医療機器に適用される。クラスAの医療機器は、Act 737のセクション7に基づく適合性評価機関による適合性評価手続きを免除される。
- クラス別の適合性評価一覧は下表の通り。

クラス	QMS	PMS システム	技術文書要約	DoC
A	<ul style="list-style-type: none"> QMS の確立・維持 設計・開発管理を除く 特殊な場合には監査を受ける 	<ul style="list-style-type: none"> 監査向けに有害事象報告手順を確立・維持 クラス A：特別な安全性や規制上の懸念を調査するために監査される可能性 	<ul style="list-style-type: none"> 準備し、要求に応じて提出する。 	<ul style="list-style-type: none"> 審査用に準備し、署名の上、提出
B	監査向けに完全なQMSを確立・維持		<ul style="list-style-type: none"> 審査用に準備し、提出 	
C				
D				

(2) 医療機器の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

■ 医療機器登録費用

- 申請費用
 - クラスA：100リンギット
 - クラスB：250リンギット
 - クラスC：500リンギット
 - クラスD：750リンギット
- 登録費用
 - クラスA：-
 - クラスB：1,000リンギット
 - クラスC：2,000リンギット
 - クラスD：3,000リンギット
 - 医療製品を含む医療機器：5,000リンギット

■ 国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF：International Medical Device Regulators Forum、以下IMDRF）

- マレーシアの規制フレームワークは、IMDRF（旧医療機器規制国際統合会議、GHTF：Global Harmonization Task Force、以下GHTF）をベースとしている。
- 現地で製造、又は輸入された医療機器は、MDAの認定を受ける前に適合性評価を受けなければならない。
- 製品がすでにGHTF/IMDRF加盟国に登録されている場合、製品検証（より簡単なプロセス）を受ける必要がある。
- 製品がGHTF/IMDRFの加盟国のいずれかで登録されていない場合、機器はすべての適合性評価（より難しいプロセス）を受ける必要がある。

(3) 医療機器の市販後の安全対策（副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法（含む添付文書の様式や改訂）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

■ 2012年医療機器法

- 2012年医療機器法（Act 737） パートIII ライセンスと許可の第3章 ライセンス所有者又は許可所有者の責務と義務、及び第4章 一般責務において、市販後の安全対策が規定されている。
- 事業者は、製造、輸入、輸出、及び市場に投入された各医療機器に関する流通記録を維持するものとする。
- 事業者は、文書化された手順を整備・実施し、その医療機器の安全性及び性能特性に関連して報告された問題又は苦情の記録を維持するものとする。
- 事業者は、マレーシア内外で発生した事業者の注意を引くあらゆる事象を当局に報告するものとする。
 - 医療機器の故障や効果の低下、表示や使用説明書の不備に関するものであれば、発見後30日以内に報告しなければならない。
 - 患者、利用者等の死亡や健康状態の著しい悪化、再発につながるような事態が発生した場合は、発見後10日以内に報告すること。
 - 公衆衛生に対する重大な脅威であり、死亡、重傷、又は重篤な疾病の危険性があり、直ちに是正措置を必要とする可能性がある場合は、発見後48時間以内に報告しなければならない。
- 事業者は、欠陥のある医療機器をいつでもリコールすることができる。
- 医療機器の広告に関しては、以下のように規定されている。
 - 医療機器が登録され、この法律の要件に準拠していない限り、いかなる者も医療機器を宣伝してはならない。
 - いかなる広告においても、医療機器に関して誤解を招く又は不正な主張をしてはならない。

■ 市販後監視システム

- 市販後の段階を通じて、医療機器のEPSPへの継続的な適合を確実にするために、製造業者は市販後監視システムが整備されていることを確認する必要がある。
- クラスB、C及びDの医療機器については、CABは事業者が市販後監視システムを確立し、維持し、実施することを保証するものとする。
- 事業者は、以下のプロセスを文書化・維持するものとする。
 - 苦情処理
 - 市場での是正措置
 - 流通記録
 - リコール
 - 事故報告/有害事象報告

(3) 医療機器の市販後の安全対策（副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法（含む添付文書の様式や改訂）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

■ 市販後報告動向

- 2017年に監視・監督ユニットによって処理された市販後報告件数は、下表の通り。

項目	件数
医療機器の安全性と性能に関する苦情	486
事故報告（インシデント）	1,481
市場での是正措置	634
医療機器リコール	106
広告（質問と苦情）	55

- 医療機器クラス別の苦情の内訳は下表の通り。

項目	件数
クラスA	204
クラスB	272
クラスC	12
クラスD	2

- 上記のうち、466件の苦情は医療機器の安全性と性能に関するものであった。

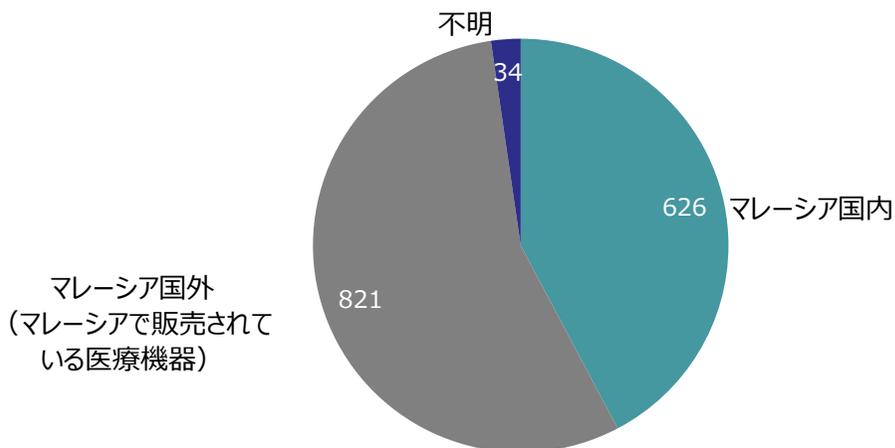
(3) 医療機器の市販後の安全対策（副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法（含む添付文書の様式や改訂）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

- 苦情報告の内訳は下表の通り。

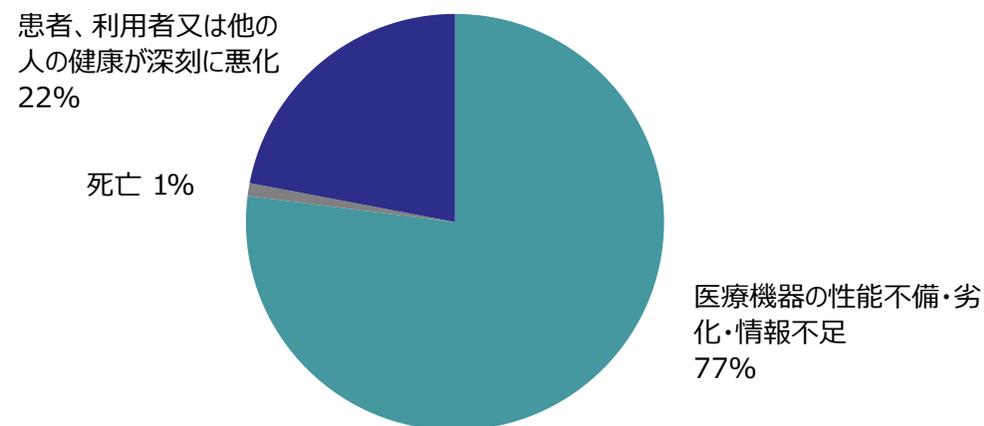
項目	件数
機器機能障害	452
怪我	
i. 深刻	9
ii. 非深刻	3
利用者過失	0
公衆衛生への脅威	2

- 2017年を通じて、市販後調査及び安全管理（PMSV : Post Market Surveillance & Vigilance、以下PMSV）ユニットは1,481件の報告を受け取った。

事故発生場所別の事故報告件数

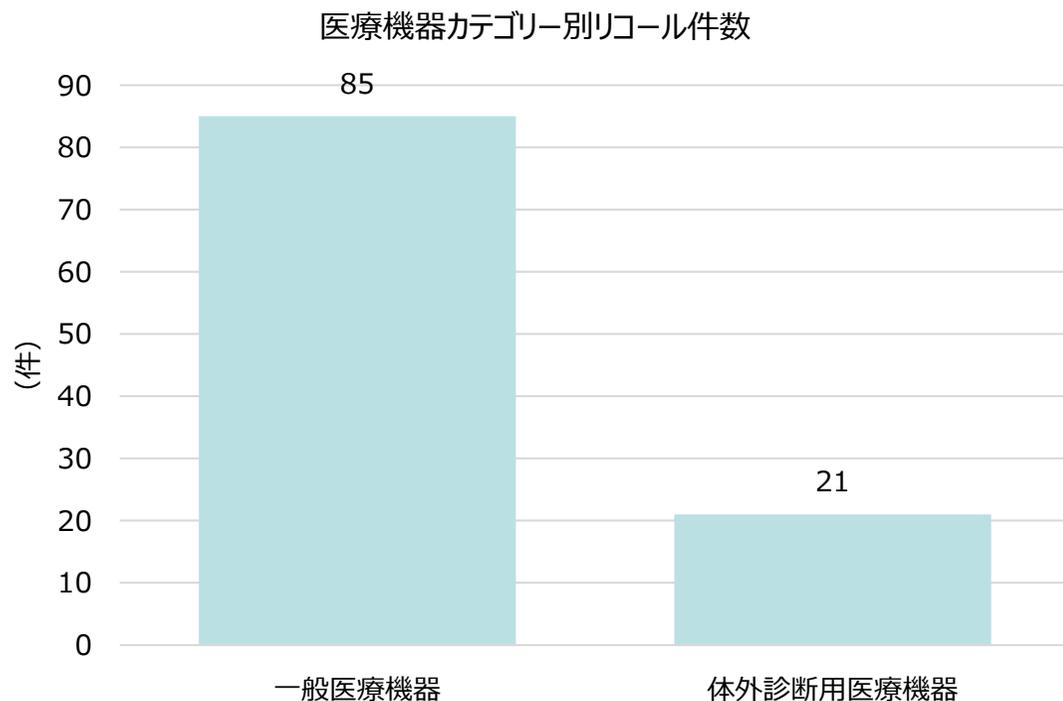


インシデント内容



(3) 医療機器の市販後の安全対策（副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法（含む添付文書の様式や改訂）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

- 2017年を通じて、PMSVユニットは合計106件の医療機器リコール報告書を受け取った。
- 2017年に医療機器メーカーが行ったリコールの多くは、医療機器ラベルが原因だった。他には、製造プロセスの問題、安全性とパフォーマンスの問題、及び医療機器の設計プロセスの問題が原因でリコールが行われた。
- 106件のリコールのうち、72件は2017年中に正常に完了した。残りは活動中であり、PMSVユニットによって監視されている。
- 2014年以降、PMSVユニットが受け付けたリコール件数は年々増加傾向にある。これは、市販後の要件遵守に対する義務と責任についての認識が高まっていることを示している。



(4) 医療機器の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

■ 2012年医療機器法

- 2012年医療機器法（Act 737） パートII 医療機器及び医療評価機関の登録 第1章 製造者の義務において、医療機器の製造が規定されている。
- 規定によると、製造業者は、以下の内容で医療機器を製造しなければならない。
 - 医療機器が規定された安全性と性能の基本原則に適合していること
 - GMP及び医療機器庁によって発行された書面による指令に基づいて製造されること
 - 医療機器が所定の方法に従ってラベル、パッケージ、及びマークされていること

■ 品質管理システム

- MDAの医療機器ガイダンス文書 - 医療機器の適合性評価（MEDICAL DEVICE GUIDANCE DOCUMENT - CONFORMITY ASSESSMENT FOR MEDICAL DEVICE）において、医療機器の品質管理システムが下記のように規定されている。
 - 製造業者は、ISO 13485認証を取得していること。
 - QMS認証の範囲は、医療機器のリスククラスによって異なる。QMS認証の範囲は下表の通り。

リスククラス	QMS のスコープ
A	クラス A 又はクラス B の機器の品質管理システムは、完全な品質管理システム、又は設計開発管理なしの品質管理システムのいずれかでなければならず、製造業者は最も適していると考えられるものを選択しなければならない。
B	
C	完全な QMS を確立・維持
D	完全な QMS を確立・維持

(5) 医療機器の非臨床試験の実施方法等に関する規制（GLP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

■ GLP規制

- 国家医薬規制庁（NPRA : National Pharmaceutical Regulatory Agency、以下NPRA）のGLPコンプライアンスプログラムにおいて、医薬品と化粧品、動物用医薬品、食品添加物、医療機器が対象とされており、医療機器は医薬品と同じ規制内容となっている。

■ 登録施設

- 2020年8月において、マレーシア国内で医療機器向けGLPコンプライアンスプログラムに登録されている施設は以下の通り。

試験施設	登録番号	スコープ	専門分野	登録日
Industrial Biotechnology Research Centre (IBRC), SIRIM Berhad, Block 19, No. 1, Persiaran Dato' Menteri, Section 2, P.O. Box 7035, 40700 Shah Alam, SELANGOR.	GLP 007	医療機器	毒性 細胞毒性	2019年4月29日

(6) 医療機器の臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制（GCP等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

医療機器担当機関であるMDA、及び2012年医療機器法、NPRAのGCPガイドラインにおいて、医療機器に関する記述はなかった。ただ、MDA組織体制においては技術評価部門において臨床評価部があることから、何らかの対応はしていると思われる。

(7) 医療機器の非臨床試験の実施方法等に関する規制（G L P等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

■ 産業支援

- 医療機器庁 - 規制強化センター（MDA-CoRE : Medical Device Authority - Centre of Regulatory Excellence、以下MDA-CoRE）は、マレーシアの医療機器産業の戦略的発展に焦点を当てている。この組織の目的は、
 - 地域医療機器産業の戦略的発展を促進
 - 医療機器の規制要件に関連したコンピテンシーを支援・開発
 - グローバルに製品を販売するために、現地製造者を促進
 - 医療機器規制要件の調和を促進
- MDA-CoREの活動としては、規制対応に向けたステークホルダー支援、関連産業へトレーニングパッケージ提供を行っている。
- ステークホルダー支援においては、医療機器規制に関する相談や情報の入手に関心のある医療機器関係者に対して有料のコンサルテーションサービスを提供しており、オンラインで申請できる。
- 相談対象としては、規制、ライセンス、CAB、臨床試験、製品、IVD、分類、その他となっている。

(8) 医療機器の承認に係る自国以外の海外規制当局（日本を含む）の審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の簡略審査制度の導入に関する内容及びその動向について

■ 医療機器の適合性評価

- 2012年医療機器法 セクション7では、医療機器は登録前に登録適合性評価機関による適合性評価を受けることが義務付けられている。しかし、多くの医療機器はMDAが認めた国で適合性評価を受け、承認されている。
- MDAが認めた国の承認を受けた医療機器の適合性評価に関する方針は、以下の通り。
 - 認められた国の市場に投入された医療機器の適合性評価と承認を認めること。
 - このような医療機器は、製造業者から取得したエビデンスの検証プロセスを経て、簡易的な適合性評価を受ける必要がある。

(8) 医療機器の承認に係る自国以外の海外規制当局（日本を含む）の審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の簡略審査制度の導入に関する内容及びその動向について

- 認定された海外規制当局及び届出機関、並びに検証プロセスによる適合性審査の対象となる承認タイプは以下の通り。

認定された海外規制当局及び届出機関	承認の種類
オーストラリア薬品・医薬品行政局	TGAライセンス
カナダ保健省	ヘルスカナダ医療機器ライセンス
欧州連合 NANDO : New Approach Notified and Designated Organisations	<p>一般医療機器用： MDDの付録IIセクション3、又は付録V（クラスIIA向け） MDDの付録IIセクション3、又は付録Vと付録IIIの組み合わせ（クラスIIB向け） MDDの付録IIセクション3と4（クラスIII向け） AIMDDの付録IIセクション3と4（アクティブインプラント医療機器向け）</p> <p>IVD医療機器用： IVDDの付録IV（セクション4と6を含む）（リストA IVD向け） IVDDの付録IV（セクション4と6を含む）、又は付録VとVIIの組み合わせ（リストBと自己診断IVD向け） 付録III、EC適合宣言（付録IIIのセクション1～5。2012年医療機器規則に基づくクラスBのIVD医療機器のみに適用）</p>
日本国厚生労働省	日本の登録認証機関（RCB、PMDA）による市販前承認 厚労省からの事前承認
米国食品医薬品局	US FDA 510(k)クリアランスレター US FDA市販前承認レター
その他海外規制当局、又は届出機関	随時MDAが決定

再生医療製品等

(1) 再生医療等製品の定義・分類

担当省庁・機関において、関連する情報は得られなかった。

(2) 再生医療等製品の承認等（認証を含む）に関する規制（承認制度、申請資料の信頼性保証の仕組みを含む）の内容及びその動向について

担当省庁・機関において、関連する情報は得られなかった。

(3) 再生医療等製品の市販後の安全対策（副作用情報の収集・分析・医療現場への情報提供の方法（含む添付文書の様式や改訂）や体制等）に関する規制の内容及びその動向について

担当省庁・機関において、関連する情報は得られなかった。

(4) 再生医療等製品の製造・品質管理に関する規制（GMP、QMS、薬局方等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

担当省庁・機関において、関連する情報は得られなかった。

(5) 再生医療等製品の非臨床試験の実施方法等に関する規制（G L P等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

担当省庁・機関において、関連する情報は得られなかった。

(6) 再生医療等製品の臨床試験（治験）の実施方法等に関する規制（G C P等）の内容及びその動向（国際基準への整合を含む）について

担当省庁・機関において、関連する情報は得られなかった。

(7) 再生医療等製品の開発方針、必要な試験の内容、試験計画等に関する相談の仕組み、その内容及び動向について

担当省庁・機関において、関連する情報は得られなかった。

(8) 再生医療等製品の承認に係る自国以外の海外規制当局（日本を含む）の審査結果又は調査結果の活用、臨床試験の一部免除等の簡略審査制度の導入に関する内容及びその動向について

担当省庁・機関において、関連する情報は得られなかった。

出典

医薬品

項目	出典名	URL
1	DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT (2 nd Edition)	https://bit.ly/3q2NLmp
2	Frequently Asked Question : GMP Inspection	https://bit.ly/3uGW7nm
	DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT (2 nd Edition)	https://bit.ly/3q2NLmp
	Poisons Act 1952 and Regulations	https://bit.ly/2zkg4x9
	Vision, Mission and Objective	https://bit.ly/3sE4L4e
	About the Drug Control Authority (DCA)	https://bit.ly/3svfMEG
	Organisation Chart	https://bit.ly/3bLalLf
	DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT (2 nd Edition)	https://bit.ly/3q2NLmp
	QUEST	https://bit.ly/3kBEbpl
	CONTROL OF DRUGS AND COSMETICS REGULATIONS 1984	https://bit.ly/2wUQdWs
	Guideline For Registration of Drug-Medical Device And Medical Device-Drug Combination Products 3rd Edition, 2020	https://bit.ly/2ZXxJj9
	NPRA 2018 Annual Report	https://bit.ly/37WnZds

出典

医薬品

項目	出典名	URL
3	DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT (2 nd Edition) About the Malaysian Adverse Drug Reactions Advisory Committee ACT 290 MEDICINES (ADVERTISEMENT AND SALE) ACT 1956 (REVISED - 1983) NPRA 2018 Annual Report National Centre for Adverse Drug Reactions Monitoring Annual Report	https://bit.ly/3q2NLmp https://bit.ly/3kwjqeR https://bit.ly/3uPrPyT https://bit.ly/37WnZds https://bit.ly/3kwt4R
4	DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT (2 nd Edition) Good Manufacturing Practice/Good Distribution Practice CONTROL OF DRUGS AND COSMETICS REGULATIONS 1984 Malaysia plans to launch world's first halal pharmacopoeia in 2020	https://bit.ly/3q2NLmp https://bit.ly/3uJLAHI https://bit.ly/2wUQdWs https://bit.ly/3szzKhG
5	DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT (2 nd Edition) The Malaysian GLP Monitoring Authority List Of GLP Compliant Test Facilities	https://bit.ly/3q2NLmp https://bit.ly/3sEH8si https://bit.ly/3r6QFrS

出典

医薬品

項目	出典名	URL
6	Malaysian Guideline for Good Clinical Practice	https://bit.ly/2PpZq29
	Malaysia Guideline for Good Clinical Practice (4 th Edition)	https://bit.ly/37XhNI4
	Guidelines for Clinical Trial	https://bit.ly/38eRwiH
	Sponsored Research Statistics & Infographics	https://bit.ly/3bNPRIO
	List of Annual Reports Publications	https://bit.ly/3804ikG
7	QUEST3+	https://bit.ly/3dUOdkf
8	GUIDELINE ON FACILITATED REGISTRATION PATHWAY: ABBREVIATED AND VERIFICATION REVIEW	https://bit.ly/3dTfy6k

医療機器

項目	出典名	URL
1	DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT (2 nd Edition)	https://bit.ly/3q2NLmp
	MEDICAL DEVICE GUIDANCE DOCUMENT / DEFINITION OF MEDICAL DEVICE	https://bit.ly/3suiOcq
	Medical Device Authority / General Medical Device	https://bit.ly/3uKjH2j

項目	出典名	URL
2	Medical Device Authority / Background	https://bit.ly/3q6IXMN
	Medical Device Authority / Legislations	https://bit.ly/301Hsos
	Medical Device Authority / Organisation Chart	https://bit.ly/3kuYdSw
	Medical Device Authority / General Medical Device	https://bit.ly/3uKjH2j
	MEDICAL DEVICE GUIDANCE DOCUMENT / LICENSING FOR ESTABLISHMENT	https://bit.ly/3dXYAUu
	HOWTO APPLY FOR MEDICAL DEVICE REGISTRATION UNDER MEDICAL DEVICE ACT 2012 (ACT 737)	https://bit.ly/2PmCqRv
	LAWS OF MALAYSIA Act 737 MEDICAL DEVICE ACT 2012	https://bit.ly/3uHzX4h
	How to Apply for In-Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device Registration under Medical Device Act 2012 (Act 737)	https://bit.ly/3q4NMpN
	MEDICAL DEVICE GUIDANCE DOCUMENT / CONFORMITY ASSESSMENT FOR MEDICALDEVICE	https://bit.ly/3q5FH44
	MEDICAL DEVICE (EXEMPTION) ORDER 2016	https://bit.ly/2MB1cfJ
	MEDICAL DEVICE REGULATIONS 2012	https://bit.ly/301lylu

項目	出典名	URL
2	Medical Device Product Registration and Approval in Malaysia GDPMD / Product Registration	https://bit.ly/2MGfDza https://bit.ly/3q3ZOzT
3	LAWS OF MALAYSIA Act 737 MEDICAL DEVICE ACT 2012 MEDICAL DEVICE GUIDANCE DOCUMENT / CONFORMITY ASSESSMENT FOR MEDICALDEVICE MDA 2017 Annual Report	https://bit.ly/3uHzX4h https://bit.ly/3q5FH44 https://bit.ly/2O9eNvd
4	LAWS OF MALAYSIA Act 737 MEDICAL DEVICE ACT 2012 MEDICAL DEVICE GUIDANCE DOCUMENT / CONFORMITY ASSESSMENT FOR MEDICALDEVICE	https://bit.ly/3uHzX4h https://bit.ly/3q5FH44
5	Malaysia Guideline for Good Clinical Practice (4 th Edition) List Of GLP Compliant Test Facilities	https://bit.ly/37XhNI4 https://bit.ly/3r6QFrs
7	Medical Device Authority announces the rebranding of Industrial Support Unit as MDA-CoRE	https://bit.ly/3r5x7DZ
8	Medical Device Authority / General Medical Device Conformity Assessment Procedures for Medical Device Approved by Recognised Countries	https://bit.ly/3uKjH2j https://bit.ly/3q4TurR