

4. マレーシア

マレーシア

1章 医療インフラ及び制度、医療関連市場（医薬品・医療機器）

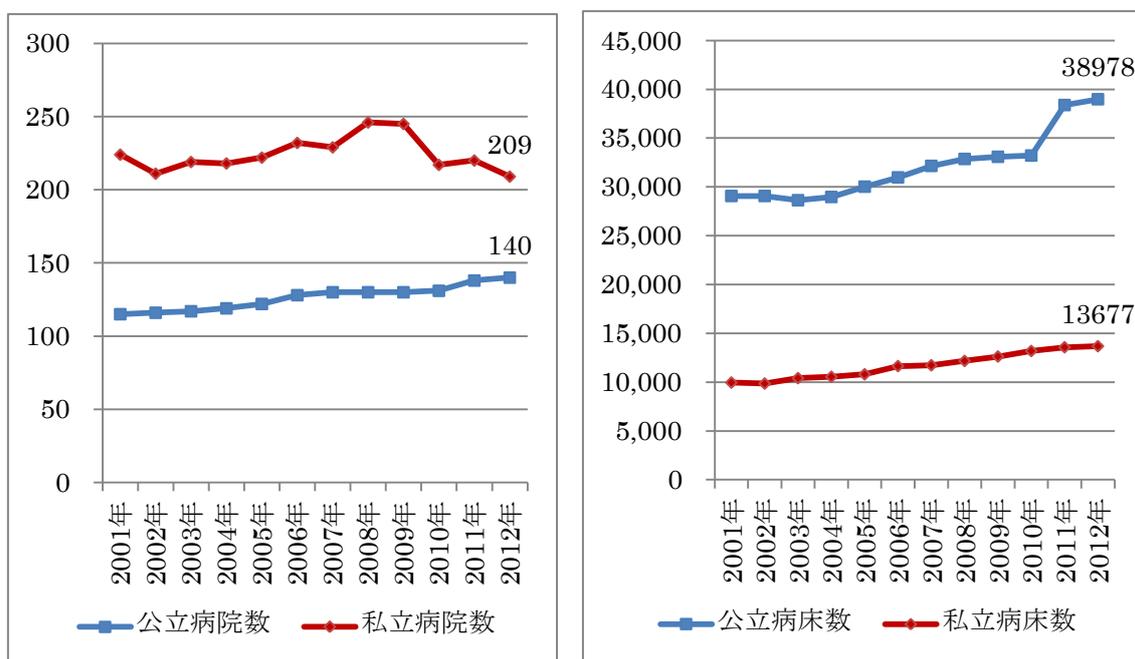
1.1 医療提供体制

1.1.1 医療機関の分類とデータ

マレーシアには、公立の医療機関と民間（あるいは NGO）が運営する民間医療機関があり、公的医療機関は基礎的な医療サービスを提供し、民間医療機関は高度な医療サービスを提供する。公的医療が中心であり、ベッド数の 77% を占めている。ただし、1980 年代以降、民間医療の重要性は増しており 2020 年にはベッド数の半分を民間医療が占めると予測されている。

医療機関・医療設備・医療従事者は公立・民間を問わず保健省（Ministry of Health、MoH）の監督下に置かれており、毎年ライセンスの更新が必要である⁴³。

公立、民間病院数・病床数比較（単位：病院数（左）、病床数（右））



出所：各年 Health Fact より作成

⁴³ MGCC (2012) “The Healthcare Sector in Malaysia” Malaysian-German Chamber of Commerce & Industry, Market Watch2012 (2013 年 8 月 26 日確認、http://www.malaysia.ahk.de/fileadmin/ahk_malaysia/Market_reports_2012/Market_Watch_2012_-_Healthcare.pdf よりダウンロード)。

1.1.2 公的医療サービス

プライマリケアを担う診療所 (clinic) と、高度医療・入院を担う病院 (hospital) が存在する。マレーシアでは一次医療でイギリスのようなゲートキーパーはいない。

診療所は Two-tier system と呼ばれるシステムが 1970 年から採用されており、地域における母子保健サービスの提供や軽微な傷病の治療・応急手当を担う Community clinic、さらに広域の地域住民に対して広範なサービスを提供する Health clinic から構成されている。これらに加え、1 マレーシア診療所というものが存在する。これは医師にかわって、5 年以上の経験を積んだ看護師や医療助手 (Medical Assistant Officer) が常駐する診療所で、2009 年に開始された。地域格差を改善するため医療機関のない地域に戦略的に配置されており、風邪や傷の手当などのほか生活習慣病へのアドバイス等を行っている。また都市部から離れた住民向けの 1 マレーシア移動診療所というものも存在する。

病院は District hospital (各州に 1 つずつ、サバ州のみ 2 つ、100~200 床)、State general hospital (500~1500 床)、National referral center (クアラルンプールにあり最高度医療を提供する、2800 床) という 1 次、2 次、3 次医療機関が存在する。

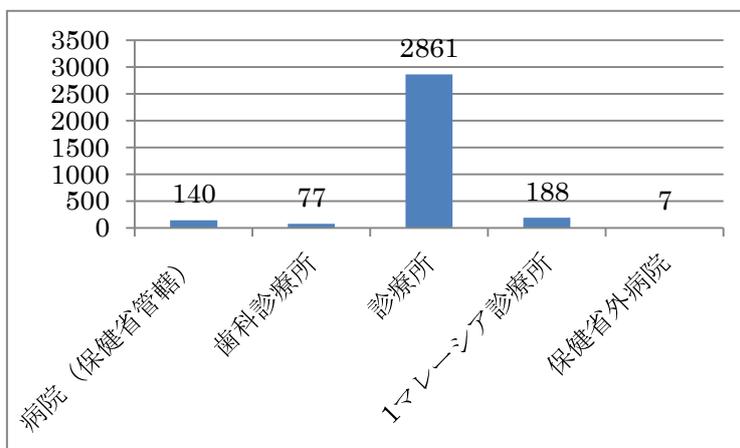
公立医療機関は政府からの支援があるため、受診費用は安価である⁴⁴。1 歳未満の幼児、公務員は無料で受診でき、貧困者は病院管理者の権限のもと費用免除も可能 (3 次医療は制限あり) である。国民が無料で受けられる治療として、家族計画・予防医療 (ワクチン接種等) ・妊娠に関わる外来・就学前児童と妊婦への 3 次医療機関における感染症治療、一部歯科治療がある。

公的医療への政府支出は財政上の問題を引き起こしている。特に 2000 年代から医療支出は増加傾向にあり、2010 年度の医療分野への政府支出は GDP の 4.4% に達している。政府は第十次マレーシア計画において、医療分野への政府支出を前年比約 500 億リンギット削減した。この削減は医療サービスの効率性向上を目的とし、医療施設等への投資から方向転換を図ったことによるものとされている (Country Health Plan 10th Malaysian plan)。

⁴⁴ 1Malaysia 政策の実施クリニック数は 2011 年末時点で 109 に上る。それらのクリニックでの受診は外来 1 回ごとに 15 リンギ (500 円程度) のみである。また、たとえば放射線療法であれば高くとも 50 リンギ (約 1,700 円) 程度である。

(http://www.moh.gov.my/v/caj_rawatan MOH)

公立医療施設概要（単位：病院数）



（注）1 マレーシア診療所には1 マレーシア移動診療所（1 Malaysia mobile clinic）、1 マレーシア歯科診療所（1 Malaysia dental clinic）を含む。

出所：Health Fact 2013 より作成

社会保障と公的医療制度の現状

マレーシアの公的医療保険制度は整備途上にある。1990年代に国民健康保障基金（National Health Security Fund：NHSF）構想が持ち上がったが、その後進展しておらず、近年再び国民皆保険の制度化が検討されている（詳細は2章）。しかし実際の制度導入には時間がかかると見られている。

医療に特化した公的医療保険制度はないが、関連する社会保障制度として、退職給付制度である被用者積立基金（Employees Provident Fund：EPF）⁴⁵と労災補償を目的とした従業員社会保障制度（Social Security Organization：SOCSO）⁴⁶がある。EPFは、加入者

⁴⁵ EPFは1991年のEPA法によって作られた社会保障制度で、毎月7対3の割合で二つの口座に自動的に貯蓄される。なお、口座1は投資用、口座2は住宅資金、教育資金、医療費用が積み立てられる。対象は民間労働者、年金受給資格のない公務員、その他希望する自営業者（加入者は2012年12月時点で1,358万人、軍人とその家族は防衛省所管の病院で様々な医療サービスを受けることができる）等。財源は54歳までの加入者の給与から毎月11%、55歳から75歳の加入者の給与より毎月5.5%。雇用者は月給が5,000リンギ以下の従業員へは給与の13%、5,000リンギを超える従業員へは給与の12%を支払う。自営業者は50~5,000リンギで、年60リンギまでの間で積立金の5%を政府がさらに支払う。給付内容は、特定の疾患（重い55疾患）に該当する場合、自分の口座から医療費を賄うことができる（治療に関わる費用と一部医療機器費用）。扶養家族の医療費も同じ口座から支払い可能。監督機関は財務省、及び被用者積立基金となっている。

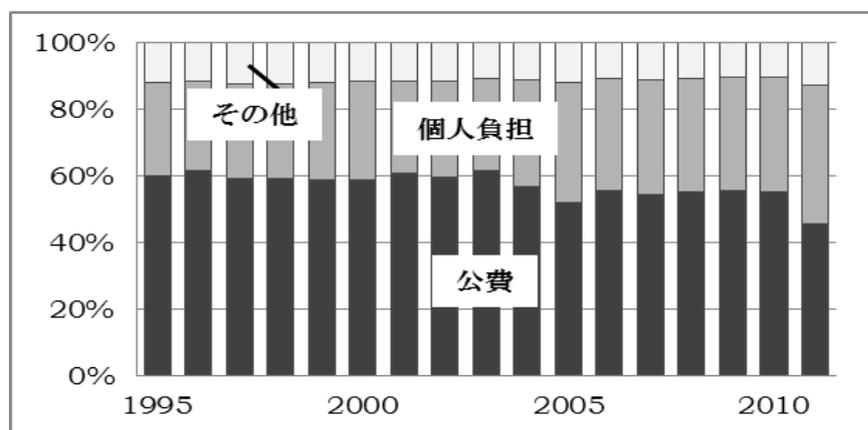
⁴⁶ SOCSOは月額3,000リンギ以下の被用者及びその使用者に加入が義務付けられているが、自営業者や家事手伝い、外国人労働者等は対象外である（なお、月給3,000リンギ以上の被用者は使用者との合意の上での任意加入であるが、加入後に月給が3,000リンギを超えた場合には拠出を継続する義務がある）。給付内容には、労災保険スキーム（Employment Injury Insurance Scheme）と疾病年金スキーム（Invalidity

の個人貯蓄口座に労使が拠出を行うが、その積立金は医療費に充てることもできる。

SOCSO の労災補償には医療給付も含まれる。

社会福祉としては、高齢者や障害者、支援を必要とする児童及び家庭、貧困層に対するサービスが提供されている。公的医療機関が公平な医療のアクセスを目指しているのに対して、民間の医療機関は一般に高所得者層や富裕外国人をターゲットとしており、高度な専門的医療サービスを提供している⁴⁷。

医療費財源別割合



出所：WHO より明治大学国際総合研究所作成

1.1.3 民間医療サービス

民間では公的医療システムとは異なり紹介制度はなく、相応の医療費が支払えればどこでも利用が可能となっている (country report : Malaysia)。公的医療機関によって一次医療は十分カバーされており、待ち時間の短縮やより高度な技術・専門的医療サービスを望む中間・富裕層は民間病院を利用する (厚生労働省⁴⁸)。医療施設の分布をみると、公的な一次医療施設は約 3,000 施設存在するが、他方高度医療施設と区分されるものは 146 施設である。これに対して、民間の高度医療施設の数も 220 にも上り、公的機関と民間の棲み分けが明確に表れている⁴⁹。ただし都市部では民間による一次医療が広まりつつある⁵⁰。

民間医療の医師の技術料には一定の制限がある。

Pension Scheme) の 2 種類があり、前者に医療給付が含まれる。被用者が月給の 0.5% (疾病年金スキーム向け) を、使用者が同 1.75% (労災保険スキーム : 1.25%、疾病年金スキーム : 0.5%) を負担する。

⁴⁷ 厚生労働省『2011～2012年 海外情勢報告』、367～379頁参照。

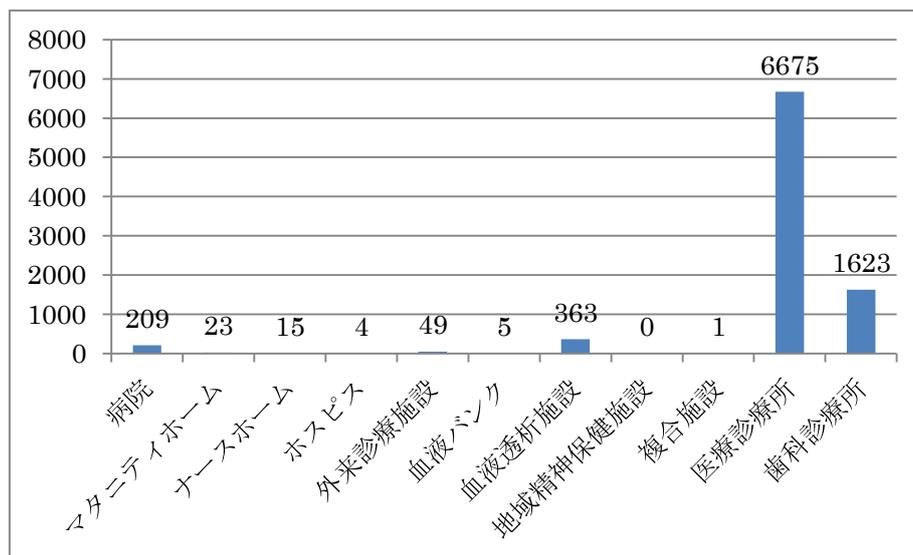
⁴⁸ 厚生労働省『2011～2012年 海外情勢報告』、367～379頁参照。

⁴⁹ Ministry of Health (2012) “Health Facts 2012”, Kuala Lumpur, Health Information Center Planning and Development Division

⁵⁰ WHO (2013) “Malaysia Health System Review”

私立病院は Association of private hospitals of Malaysia (APHM) という業界団体を組織している。私立病院の多くは国際的に医療の質を保証する認証である、Joint Commission International (JCI) による認証などを保有している (MHTC⁵¹による)。

民間医療施設概要 (単位：病院数)



出所：Health Fact2013 より作成

民間医療保険制度

マレーシアでは民間医療を利用するために個人が民間医療保険を購入する。

1997年より生命保険会社による医療保険の販売が開始されている。欧米資本の外資系民間保険会社を中心となっており、日本の企業も進出している。民間医療の約8割を、総合保険会社が生命保険の特約として販売している⁵²。

2011年の保健・医療支出のうち8.0%、金額にすると5.2億ドル(2005年レート換算)が民間医療保険から支出されている。ただし、民間医療の医療サービス費用の多く(約75%)は患者の自己負担で賄われている(WHO Health System Review)⁵³。

民間医療機関を受診する費用は高額であるため、入院費などを保証する保険に加入し、従業員の医療費の一部を負担する企業も増えてきている。個人で購入する場合は税控除措置が設けられている。民間の医療保険はマレーシア中央銀行および保健省によって規制されている⁵⁴。

⁵¹ <http://www.mhtc.org.my/en/private-healthcare-in-malaysia.aspx>

⁵² 真野俊樹(2012)、「マレーシアの医療と外国人誘致政策」共済総合研究、11-12頁、2013年6月21日確認、http://www.nkri.or.jp/PDF/2012/sogo_64_man0.pdf

⁵³ WHO(2013)“Malaysia Health System Review”

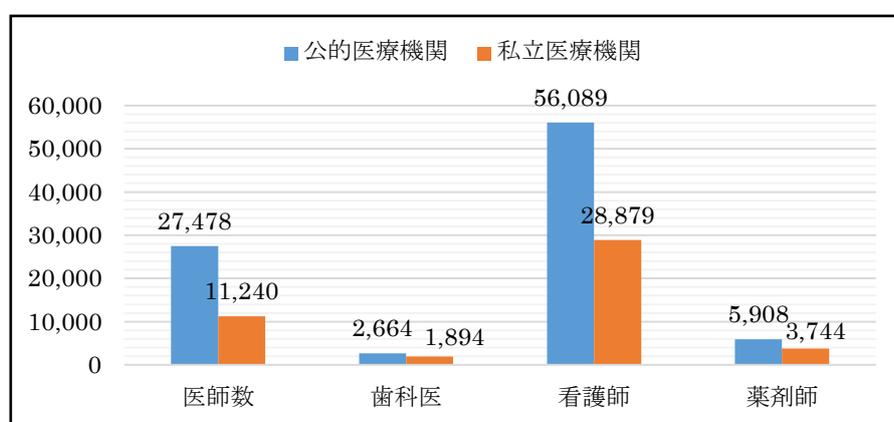
⁵⁴ 厚生労働省(2010)、「2009～2010年 海外情勢報告」、368頁、2013年6月21日確認、<http://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kaigai/11/pdf/teirei/t367~373.pdf> よりダウンロード

なお、保健・医療支出のうち民間医療保険からの支出は8.7%で世界59位（2010）である。欧米諸国に比べれば多くないが、アジアでは上位に入る（日本は68位）。（World Health Data book 4th edition）

1.1.4 医療人材

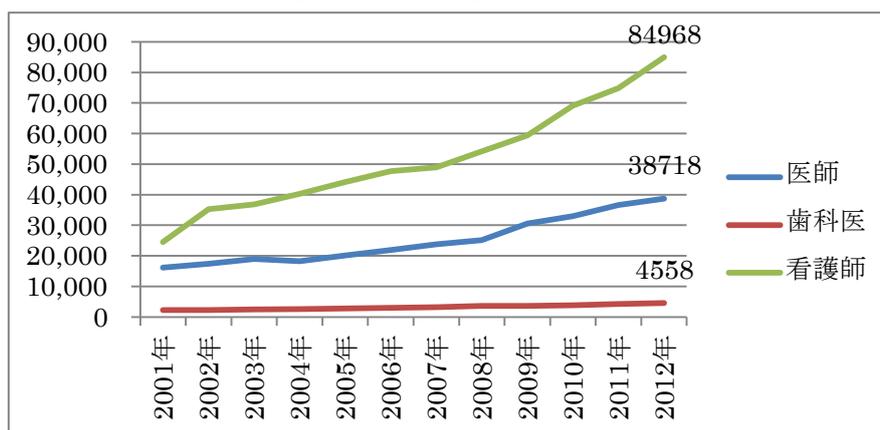
マレーシアの医師の約70%は公的医療機関に勤務しているが、その大半は病院に勤務している⁵⁵。医療人材は着実に増加しているものの（図）、医療の質向上のため、マレーシア政府はさらなる医療人材の確保に努めている（詳細は2章）。

医療関係人材概要（単位：人）



出所：Health Fact2013 より編集、作成

医療関係人材の推移（単位：人）



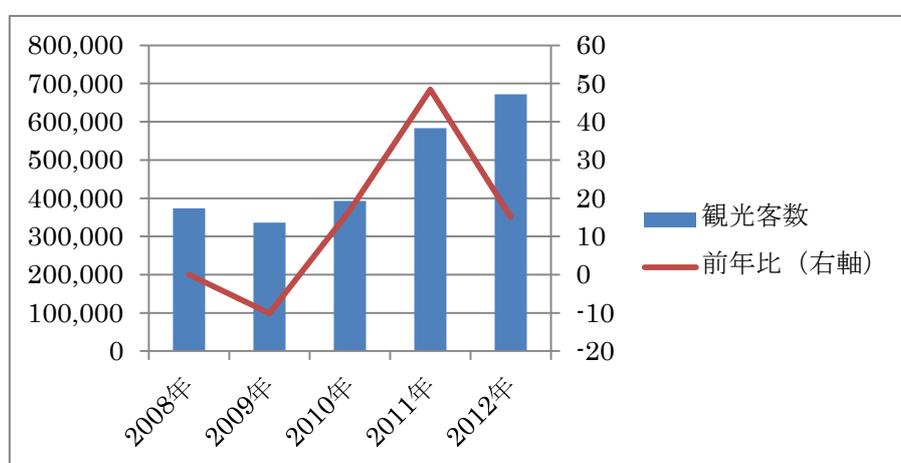
出所：各年 Health Fact より作成

⁵⁵ WHO (2013) “Malaysia Health System Review”

1.1.5 医療ツーリズム

医療ツーリズム市場は世界中で拡大し、特にアジアが目的地となっていることが多い（日本政策投資銀行⁵⁶）。マレーシアにおいても都市部およびリゾート地の私立病院が患者受入れの中核を担い（厚生労働省⁵⁷）、2000年代後半より大きく成長してきた（表）。現在ではインドネシア人の利用が多く、加えてイスラム圏の患者にとっても魅力的な治療国となっている。2010年の医療ツーリズム市場は1.2億ドル（FRC2010年レート換算）とされている（Frost & Sullivan⁵⁸）。2008年から2009年にかけて15%増加したことなどから、今後も拡大することが見込まれ、政府も医療ツーリズムに力を入れている（詳細は2章）。

医療ツーリズム観光客の推移（単位：人、%）



出所：JETRO（2013）より作成⁵⁹

1.1.6 病院建設計画

近年、民間医療機関では大手グループによる新規病院開設、増床が行われており（表）、大手だけでも2012年以後に17病院（合計4,500床）が開業する予定である⁶⁰

一方、政府は医療アクセス確保のため、簡易診療所（1マレーシア診療所、詳細は1章）の開設を進めている。

⁵⁶ http://www.dbj.jp/ja/topics/report/2010/files/0000004549_file2.pdf

⁵⁷ 『2011～2012年 海外情勢報告』厚生労働省、373頁参照。

⁵⁸ <http://www.frost.com/prod/servlet/press-release.pag?docid=198719183>

⁵⁹ 日本貿易振興機構（2013）「活発化する世界の医療サービスビジネス～各国・地域の医療サービスビジネス・制度報告～」

⁶⁰ 厚生労働省『2011～2012年 海外情勢報告』、372頁参照。

民間病院・診療所の新設・増築計画

Pantai グループ

Gleneagles Kota Kinabaru Medical Centre (サバ州) 200床 2014年開業予定
Gleneagles Iskanda (ジョホール州) 300床 2015年開業予定
Gleneagles Kuala Lumpur (クアラルンプール) 増床(+100床) 2014年完成予定
Pantai Bangsar (クアラルンプール) 増床(+450床) 2014年完成予定
Pantai Manjung (ペラ州) 100床 2012年開業予定

KPJ Healthcare グループ

Pasir Gudang Specialist Hospital (ジョホール州) 120床 2012年開業予定
KPJ Sabah Medical Centre (サバ州) 250床 2012年開業予定
KPJ Klang Specialist Hospital (スランゴール州) 200床 2012年開業予定
Muar Specialist Hospital (ジョホール州) 120床 2013年開業予定
Pahang Specialist Hospital (パハン州) 180床 2014年開業予定
Perlis Specialist Hospital (プルリス州) 90床 2014年開業予定
Dato Onn Int'l Specialist Hospital (ジョホール州) 400床 2014年開業予定

Sime Darby Healthcare グループ

SDMC Ara Damansara (スランゴール州) 220床 2012年開業
SDMC Park City (スランゴール州) 300床 2013年開業予定

その他

Hang Tuah Resort Specialist Centre (マラッカ州) 390床 2013年開業予定
Melaka Straits Medical Centre (マラッカ州) 350床 2014年開業予定
Mahkota Medical Centre (マラッカ州) 増床(+220床) 2014年完成予定
Columbia Asia Hospital (クアラルンプール州) 90床 2014年開業予定

出所：マレーシア大使館資料

1.1.7 専門病院状況、大型専門病院数

専門病院として、Institut Jantung Negara (国立心臓病センター、IJN) が挙げられる。IJNは1992年設立の心臓病専門の公立病院で、85人の心臓専門医を抱える。

1.1.8 主要な病院

民間の主要病院グループとしては Pantai グループ、KPJ Healthcare グループ、Sime Darby Healthcare グループなどが挙げられる。

○Pantai Hospital Kuala Lumpur

(以下は病院ホームページ、在マレーシア大使館ホームページによる)

Pantai グループの中核病院であり、病床数 332、170 人以上のメディカルスタッフを抱える。マレーシアの民間病院としては 2 番目に JCI 認証を受けた。緊急外来は 24 時間受け入れが可能である。英語が使用でき、日本人スタッフも勤務している。

提供医療サービス

Addiction Therapy	Anaesthesiology	Arthroscopic Surgery
Breast Surgery	Cardiology	Cardiothoracic Surgery
Child Development Programme	Clinical Immunology	Clinical & Medical Oncology
Colorectal Surgery	Cranio-Facial Surgery	Dentistry
Dermatology	Ear, Nose & Throat Surgery	Endocrinology
Fetal Medicine	Gastroenterology	Gerontology
General Surgery	General & Internal Medicine	Haematology
Hand & Microsurgery	Hepato-biliary, Pancreatic Surgery	Infertility – IVF
Laparoscopic Surgery	Lap Band Surgery	Loco Regional Chemotherapy
Neurology	Neurosurgery	Nephrology
Obstetrics & Gynaecology	Ophthalmology	Orthodontics
Orthopaedic Surgery	Plastic, Aesthetic & Reconstructive Surgery	Paediatric Medicine & Surgery
Paediatric Neurology	Psychiatry	Psychology
Radiology & Interventional Radiology	Respiratory Medicine	Rheumatology
Spine & Joint Surgery	Sports Medicine & Injury and Rehabilitation	Stereotactic Radiosurgery
Thoracoscopic Surgery	Urology	Vascular Surgery

1.2 薬事制度

1.2.1 医薬品規制

規制法

医薬品規制の根本となる法律として、医薬品販売法 (Sale of Drugs Act 1952)、毒法 (Poison Act 1956)、医薬品販売関連法 (Medicine (Advertisement & Sale) Act 1952)、特許法等があげられる。マレーシア国内の医薬品、化粧品、および伝統医薬品に関する基本的な規制は、医薬品化粧品法 (Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984) によって定められている⁶¹。

監督機関

マレーシアで利用される国内外の医薬品は、保健省に属する医薬品管理局 (the Drug Control Authority : DCA) によって管理を受ける。DCA の運営は国家医薬規制局 (the National Pharmaceutical Control Bureau) が中心となって行われる。同局国内に流通する全ての医薬品を審査し、また現在使用されている医薬品をモニターする役割を担っている。途上国間アセアン技術協力プログラム (the ASEAN Technical Co-operation among Developing Countries Program) において、NPCB は品質管理研修所として途上国諸国から研修生を長年受け入れている⁶²。

医薬品認可

マレーシアで使用される医薬品は、医薬品化粧品法に基づき、DCA に認可を受けなければならない。既定の申請プロセスを経て、DCA の審査を通過する必要がある⁶³。医薬品の他にも優良製造工程 (Good Manufacturing Practices : GMP) の評価も行っており、現在 246 社が DCA の基準を満たし、登録されている (MIDA ウェブサイト)⁶⁴。なお、医薬品の登録申請は GMP を所有している業者のみが行える。

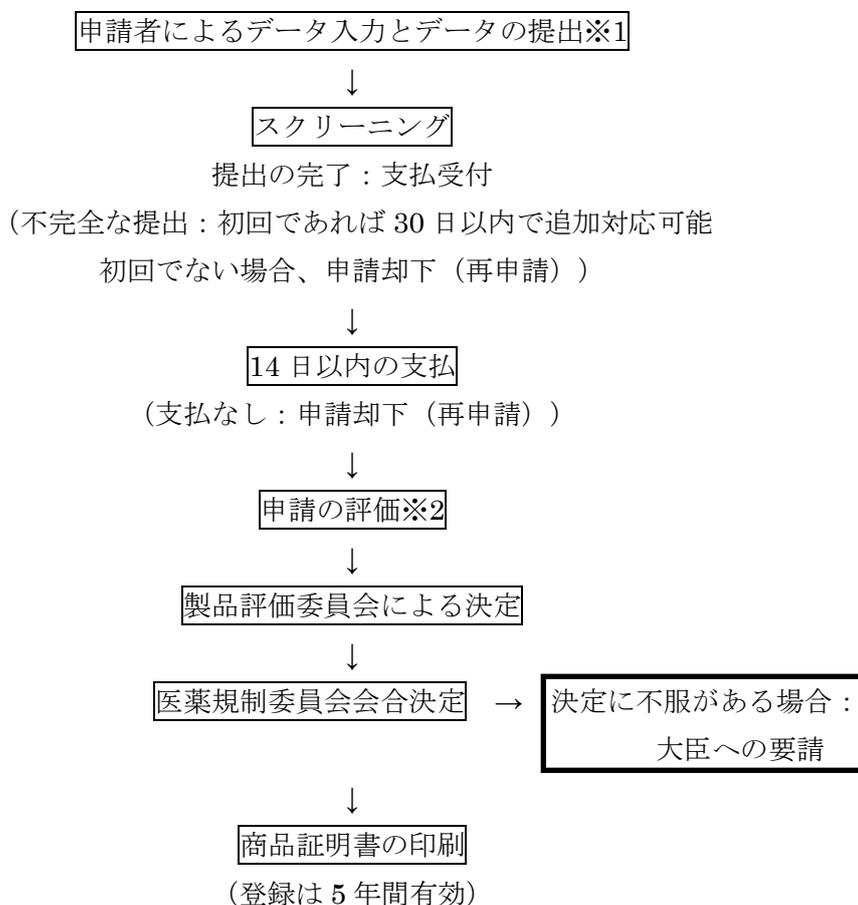
⁶¹ ITALIA (2012) ” Malaysia: “The Pharmaceutical Industry in Malaysia” , Istituto nazionale per il Commercio Estero, at 5, 2013 年 7 月 11 日確認, <http://www.ice.gov.it/paesi/asia/malaysia/upload/173/The%20Pharmaceutical%20InIndustry%20in%20Malaysia%202012.pdf> よりダウンロード

⁶² ITALIA (2012) ” Malaysia: “The Pharmaceutical Industry in Malaysia” , Istituto nazionale per il Commercio Estero, at 4

⁶³ ITALIA (2012) ” Malaysia: “The Pharmaceutical Industry in Malaysia” , Istituto nazionale per il Commercio Estero, at 8-10

⁶⁴ MIDA, MIDA e-News, Industries in Malaysia, Pharmaceuticals Industry (<http://www.mida.gov.my/env3/index.php?page=pharmaceuticals> 2013 年 7 月 4 日 閲覧).

登録審査手順



- ※ 1 オンラインでの提出。データ入力の開始から 30 日以内に提出しなければデータ入力はやり直しとなる。
- ※ 2 評価については以下の通り、申請する薬剤の種類によって審査機関・提出資料が異なる。(表は伝統医療薬・サプリメントを除いている。)

薬剤の種類	提出資料*	審査期間
完全評価		
新薬	1～4	245 営業日
バイオ製剤	1～4	245 営業日
ジェネリック (OTC を除く)	1・2	210 営業日
OTC 薬 (一部除く)	1・2	210 営業日
簡易評価		
一部 OTC 薬	1	80 営業日

*提出資料

- 1.管理資料・製品情報
- 2.品質に関する資料
- 3.製品安全に関する資料
- 4.医療効率に関する資料

その他の資料の提出を要求されることもある。

登録申請費用（単位はリンギット）

カテゴリー	手続き費用	分析費用	合計
新薬・バイオ製剤	1,000	単一有効要素：3,000	4,000
		複数の有効要素：4,000	5,000
ジェネリック・OTC	1,000	単一有効要素：1,200	2,200
		複数の有効要素：2,000	3,000

製品を販売するにあたっては営業許可の取得をしなければならない。

業種	登録費用（リンギット）	登録にかかる期間	有効期間
輸入業者	500	1か月以内	1年
製造業者	1,000	1か月以内	1年
小売業者	500	1か月以内	1年

登録審査手順については Drug Registration Guidance Document (DRGD) First Edition National Pharmaceutical Control Bureau Ministry of Health, Malaysia を主に参照している。

価格決定

1994年に医薬品購入システムは民営化された。医薬品の価格は製造業者・代理業者・小売業者が各々設定することが可能である。

医薬品支出は公立病院より民間病院の方が高い。これは、民間病院に比べ公立病院の方がジェネリック医薬品を多く利用する一方で、価格が高い先発品は民間医療機関の方が多く利用するためと考えられる⁶⁵。医療費抑制のために価格管理が必要との声もあるが、革新を阻害するという業界団体の反対で実現していない (Free Malaysian Today ウェブサイト)⁶⁶。

⁶⁵ Babar, Zaheer Ud din, Mohmed Izham and Mohamed Ibrahim (2005) “Medicine Utilization and Pricing in Malaysia: The Findings of a household Survey”, Journal of Generic Medicines vol 3. No.1 pp47-60

⁶⁶ Free Malaysia Today, *Pharmaceuticals and pricing policy in Malaysia 2012.9.10* (<https://www.freemalaysiatoday.com/category/opinion/2012/09/10/pharmaceuticals-and->

1.2.2 医療機器規制

規制法

近年まで医療機器に関わる規制は存在せず、2012年に医療機器法2012（2013年7月より施行）が制定された。医療機器に関する法律（Act737）、医療機器監督機関に関する法律（Act738）にはグローバルスタンダードが適応されている。リスク区分に応じた医療機器登録が義務付けられ、販売者には販売先の管理及び有害事象報告を含めたポストマーケットサーベイが必要となる⁶⁷。

監督機関

監督機関は Medical Device Authority（2013年秋には設立）である。機器の調達保健省が一貫して責任を持っており、機器に適した管理を委ねられている。しかしながら民間企業が用いる機器はその管理外におかれている⁶⁸。適合性評価を行う機関（CAB）は未だ登録完了していないものも含めると10機関となっている。

リスク分類

医療機器はリスクに応じてA（低・届出制）～D（高・認可制）の4つのクラスに分類され、これらのクラスはGHTF（Global Harmonization Task Force）のそれと一致する⁶⁹。

pricing-policy-in-malaysia/ 2013年7月11日 閲覧).

⁶⁷ Medical Device Authority Ministry of Health Malaysia, *Home, Greeting and welcome* (http://www.mdb.gov.my/mdb/index.php?option=com_content&task=view&id=188&Itemid=140 2013年7月19日 閲覧).

⁶⁸ Sivalal, Sadasivan (2009) “Health Technology Assessment in Malaysia”, Vol. 25, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, at 226, Cambridge University Press, 2013年7月4日確認,
http://journals.cambridge.org/download.php?file=%2FTHC%2FTHC25_S1%2FS0266462309090679a.pdf&code=bb4c6c13312bfd54535dff80e4f96db5 よりダウンロード

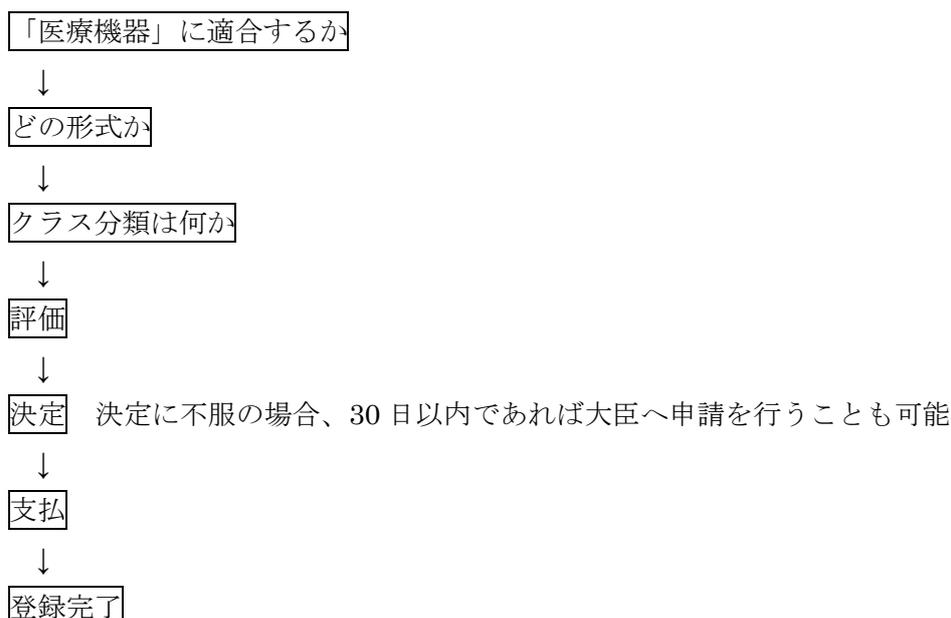
⁶⁹ Wong, Jack, and Raymond K. Y. Tong (2013) “Medical Device Regulatory Affairs in Asia”, Pan Stanford Publishing Pte. Ltd., at 447-449

医療機器認可⁷⁰

適合性評価項目は以下の 5 点となっている。

- QMS (ISO13485 かそれに準じるもの)
- 市販後調査システム (GHTF 推奨)
- 技術要旨文書 (ASEAN CSDT)
- 適合宣言文書 (DoC) (GHTF 推奨)
- 医療機器登録・操業許可

認可手続きは以下の通りである。



形式

- シングル
- ファミリー
- システム
- セット
- IVD キット
- IVD クラスタ

⁷⁰ Medical Device Control Division, Ministry of Malaysia Transition Plan For the Implementation of Medical Device Act (Act 737)、Medical Device Authority Ministry of Health Malaysia ウェブページ内 Placement of Medical Devices on the Malaysian Market

http://www.mdb.gov.my/mdb/index.php?option=com_content&task=view&id=64&Itemid=118 (2013 年 9 月 30 日閲覧)をおもに参照。詳細については Medical Device Authority Ministry of Health Malaysia ウェブページ内の Medical Device Regulation 2012

(http://www.mdb.gov.my/mdb/index.php?option=com_content&task=view&id=47&Itemid=103)を参照されたい。

クラス分類による提出資料の違い

1. クラス A

滅菌器具

- ISO13485
- プロセスバリデーション

測定器具

- プロセスバリデーション

その他 A クラス医療機器

- 申請書文書
- 適合宣言文書 (DoC)
- QMS 適合証明書
- 簡略 CSDT (技術要旨文書)

2. クラス B・C・D

完全評価

CAB (Conformity Assessment Bodies) または MDA (Medical Device Authority) による適合性評価

- 技術文書
- ISO13485、QMS この後、簡易評価と同じ審査を実施する。

簡易評価 (FDA、EU、豪、カナダ、日本の承認を持っていれば認められる)

- 申請文書
- 適合宣言文書
- CSDT
- クラス B：臨床結果 (一部 C も要請に応じて)
- クラス C・D：臨床評価

登録期間は 5 年で、登録・申請費用は以下の通り (単位はリングット)。

クラス分類	申請費用	登録費用	クラス分類	申請費用	登録費用
A	100	—	C	500	2,000
B	250	1,000	D	750	3,000

操業許可

製造業（国内製造業／海外製造企業代理）・代理店・輸入業の各許可がある。

登録機関は3年で、申請・登録費用は以下の通り（単位：リンギット）。

業種	申請費用	登録費用	更新費用	更新登録費用
製造	250	4,000	200	2,000
国内管理人	250	4,000	200	2,000
代理店	250	2,000	200	1,000
輸入業	250	2,000	200	1,000

審査期間

医療機器登録は24か月以内、操業許可は12か月以内に審査が行われる。

申請方法

MeDC@Stにて操業許可、医療機器登録などのオンライン申請を受け付けている。

1.2.3 研究開発

研究開発や治験に関わるマレーシア政府の方針は、マレーシア治験ガイドライン（Malaysia guideline for good clinical practices、2011年に改訂）に記されており、医薬品規制局（Drug Control Authority：DCA）が主な監督機関となっている。現在、治験に関わる法規制は存在しないため、マレーシア治験ガイドラインには遵守義務が付与されていない。そのため、規則や罰則に関しては監督機関であるDCAに決定権が委ねられている。

治験が免除される制度（Clinical Trial Exemption：CTX）も存在し、登録に向けた実験的製造の場合や、治験に使用される医療関連製品を輸入するために必要な治験輸入許可（Clinical Import Linsece）を保持している場合などに適用される⁷¹。

マレーシア政府は国内での研究開発や治験を推進する方針を取っている。

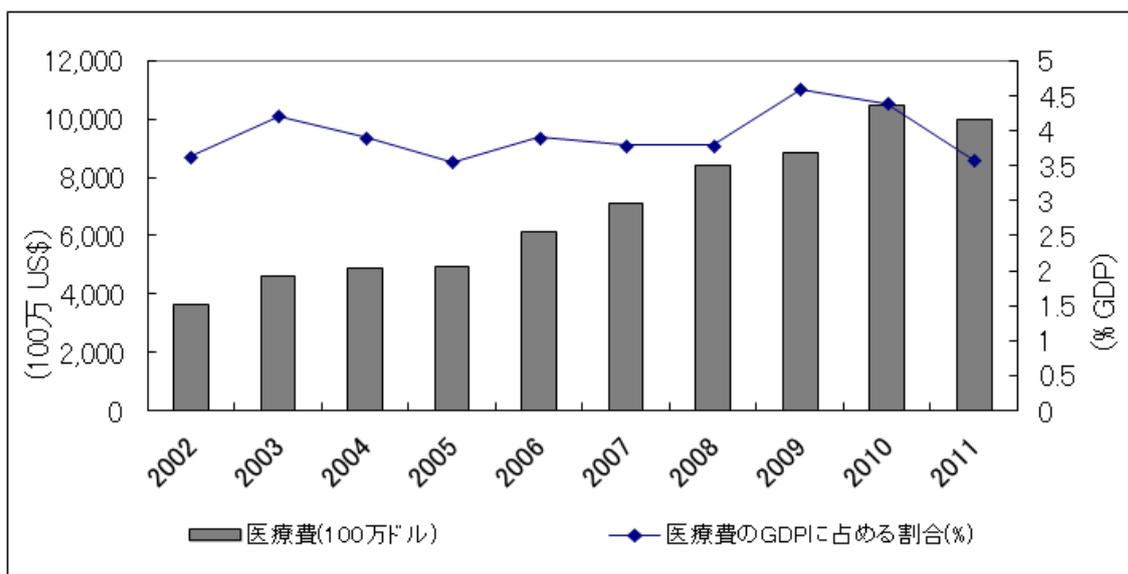
⁷¹Regulatory Aspects of Clinical Trials in Malaysia, http://www.research.kk.usm.my/pages/enrich/notes/Talk%2005%20-%20Regulations_and_Issues_of_Clinical_Trials_in_Malaysia_-_Zaril%20Harza.pdf 2013年8月7日閲覧）を参照。

1.3 医療関連市場規模および市場成長予測

1.3.1 医療・保険支出

医療・保険支出は増加傾向にあり、2010年に100億ドルに達した。

医療・保険支出と GDP に占める割合



出所：WHO より明治大学国際総合研究所作成

1.3.2 医薬品

マレーシアの医療産業は年平均 8.4%の成長が見込まれており、2012年の21.6億ドルから2018年には35.1億ドル（Federal Reserve System 発表の2010年平均のリングギ・ドルレートによる換算）に達する予定⁷²。

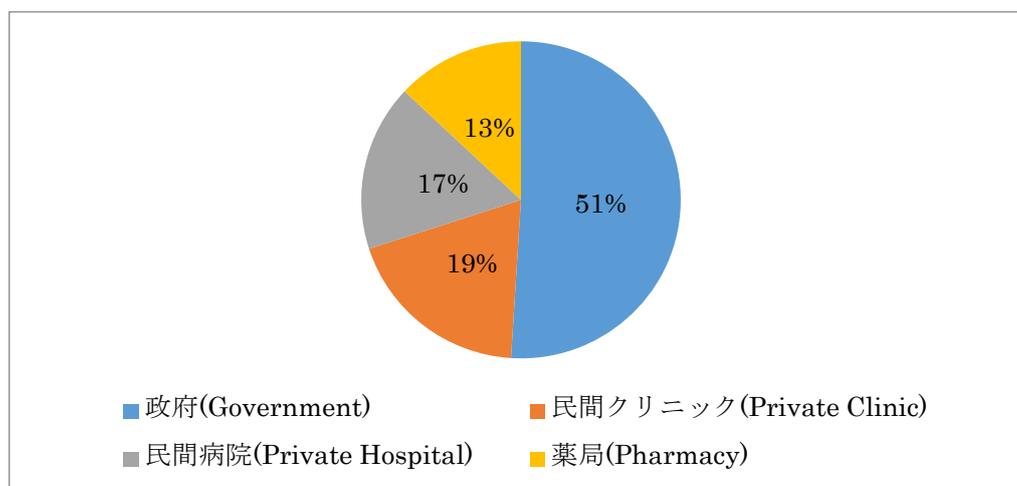
医薬品市場については、2011年の15億ドルから2015年に23億ドルに拡大する見込み⁷³。

⁷² 『マレーシアン・リザーブ』 2013年2月6日

<http://themalaysianreserve.com/main/news/corporate-malaysia/2979-malaysian-healthcare-industry-to-grow-at-84-over-next-6-years>

⁷³ みずほ情報総研（2013）「医療機器・サービスの海外展開に関する市場環境調査：平成24年度我が国情報経済社会における基盤整備 報告書」

医薬品市場の構成 (2011 年)



出所：PEMANDU “National Key Economic Area Healthcare LINK Healthcare Event”

また、Espicom によれば、2012 年の医薬品市場規模は 15 億ドルであり、2018 年は 31 億ドル（平均成長率 13%）と見込まれている⁷⁴。

1.3.3 医療機器

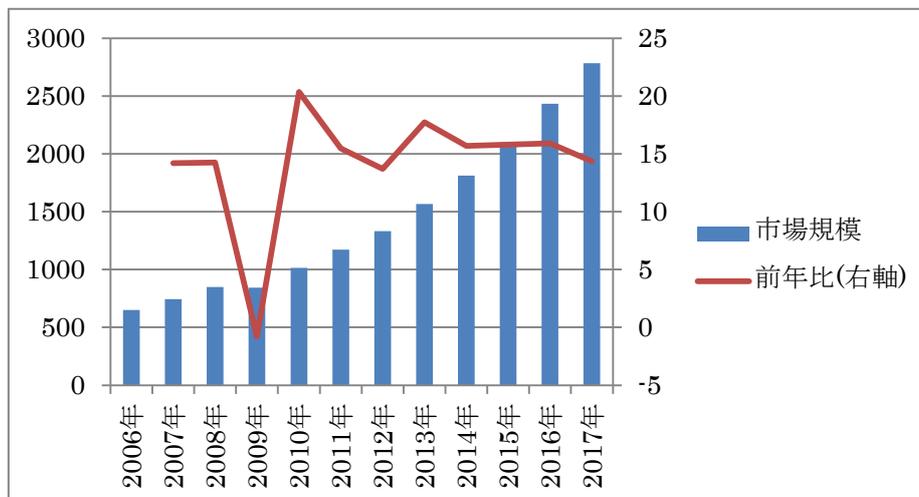
マレーシアの医療機器市場は 2009 年を除き近年 10%成長を続け、保健省によれば 2010 年の医療機器市場はおよそ 35 億リンギット（10.9 億ドル）であり、総医療費の 11.6%が医療機器にあてられている。これは同年 GDP に対して 0.5%に値する。

今後も年 10%以上の成長を続け、2015 年には 53 億リンギット（16.5 億ドル）に達するとされている。また 2020 年までには医療機器産業は 114 億リンギットの歳入をもたらし、8 万 6,000 人の雇用を生み出すと期待されている⁷⁵。

⁷⁴ Espicom, Asia Pacific Pharmaceutical Market Forecasts to 2018, November 2013, at 3

⁷⁵ MIDA(Malaysian Investment Development Authority), *MIDA e-News, Industries in Malaysia, Medical Devices Industry* (<http://www.mida.gov.my/env3/index.php?page=medical-devices> 2013 年 6 月 14 日 閲覧)、及び MIDA(Malaysian Investment Development Authority), MIDA e-News, MIDA: Strong growth prospects for Malaysia’s medical devices industry (<http://www.mida.gov.my/env3/index.php?mact=News,cntnt01,detail,0&cntnt01articleid=1913&cntnt01origid=144&cntnt01returnid=107> 2013 年 6 月 14 日 閲覧) を参照。

マレーシア医療機器市場の推移・予測（単位：百万ドル（左軸）、%（右軸））



（注）2011年まで実績、2012年より予測

出所：The World Medical Markets Fact Book 2012（2011年分まで）、Medistat Worldwide Medical Market Forecasts to 2017（2012年分以降）より作成

また、Espicomによれば、2012年の医療機器市場規模は12.5億ドルであり、2018年は27.1億ドル（平均成長率11.8%）と見込まれている⁷⁶。

⁷⁶ Espicom, Worldwide Medical Market Forecasts to 2018, August 2013, at 28

1.4 輸出入状況

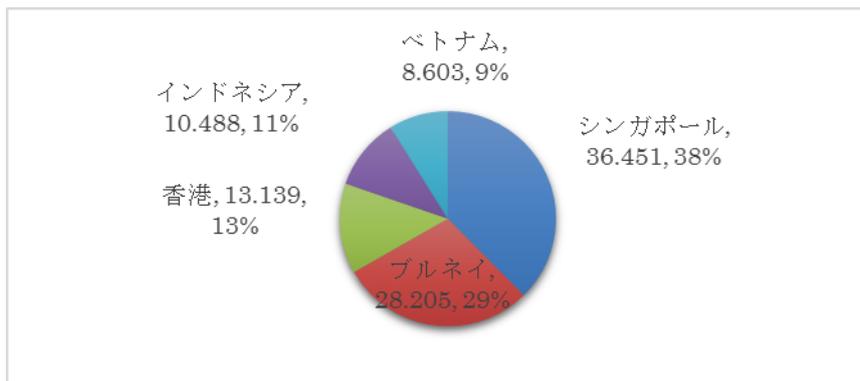
1.4.1 医薬品

Espicomによれば、2012年の輸出額は1.8億ドル、輸入額は12.6億ドルである⁷⁷。

① 医薬品輸出

主な輸出先は、シンガポール、ブルネイ、香港である。

主な輸出国及び輸出額（単位：百万ドル、%）



出所：MGCC (2012), p.12 より作成⁷⁸

主要輸出品

抗生物質、ホルモン剤、アルカロイド等の薬剤の割合が高く、試薬、歯科用合金、配糖体、ワクチンがそれらに続く。その他には、ビタミン剤等があげられる⁷⁹。

② 医薬品輸入

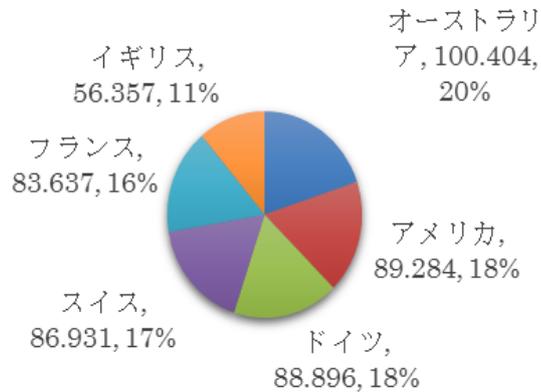
マレーシアにおける医薬品はほとんどを輸入に頼っている。Dahlui and Aziz(2012)によると医薬品の65%以上が輸入品である。

⁷⁷ Espicom, Worldwide Pharmaceuticals Forecast Book to 2018, August 2013, at 22 and 28

⁷⁸ Espicom, Worldwide Pharmaceuticals Forecast Book to 2018, August 2013, at 22 and 28

⁷⁹ MATRADE, *Foreign Buyers Section, Industry Write-Up : Products, Pharmaceutical* (<http://www.matrade.gov.my/en/foriegn-buyers-section/69-industry-write-up-products/520-pharmaceutical> 2013年7月11日 閲覧)

主な輸入国及び輸入額（単位：百万ドル、%）



出所：MGCC (2012), p.11 より作成⁸⁰

主要輸入品

心血管薬、コレステロール低下薬、抗生物質、腫瘍薬。

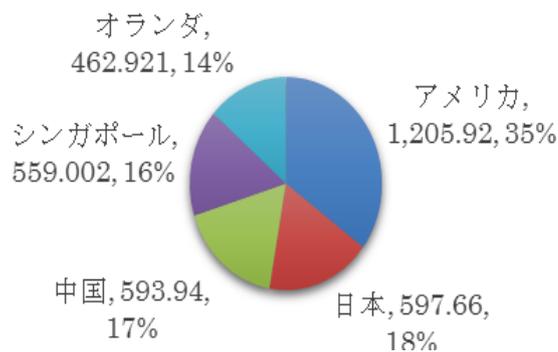
1.4.2 医療機器

マレーシアの医療機器は輸入製品が一般的で、特に高度医療機器になるほどその傾向は強まる。医療機器市場の輸入依存度は76%（2010年度）に達する。

Espicomによれば、2012年の輸出額は14.3億ドル、輸入額は11.1億ドルである。

① 医療機器輸出

主な輸出国及び輸出額（単位：百万ドル、%）



出所：MGCC (2012), p.13 より作成

⁸⁰ MGCC (2012) “The Healthcare Sector in Malaysia” Malaysian-German Chamber of Commerce & Industry, Market Watch2012 (2013年8月26日確認、http://www.malaysia.ahk.de/fileadmin/ahk_malaysia/Market_reports_2012/Market_Watch_2012_-_Healthcare.pdfよりダウンロード).

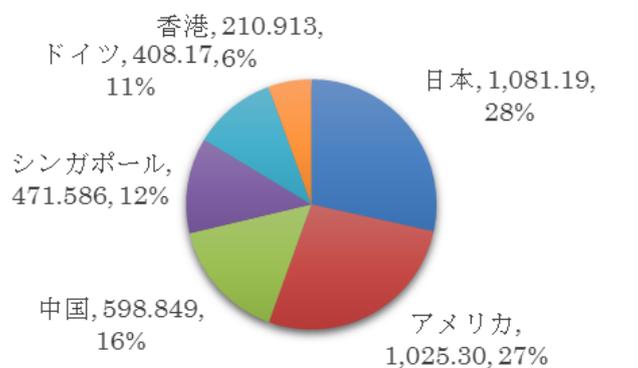
主要輸出品 (HS コード 9018-9022,9402)

マレーシアは世界のカテーテルの 8 割、ゴム手袋の 6 割を生産し、医療機器の輸出はこれらがほとんどを占める。しかし近年、心電計や電気診断器具の輸出が伸びている (MIDA(2013))。

② 医療機器輸入

医療機器の輸入に関して、障壁・規制はほとんどないが、ゴム製品のみ保健省の証明書が必要⁸¹。

主な輸入国及び輸入額 (単位：百万ドル、%)



出所：MGCC (2012), p.11 より作成

主要輸入品 (HS コード 9018-9022,9402)

医薬品用、または医療用、ないし手術用、研究実験室用、消毒器。医療器具 (獣医分野のものも含む)、整形外科用具、補聴器、ペースメーカーやその他の埋め込み型機器。

⁸¹ Dahlui, M. and N. A. Aziz (2012), 'Developing Health Service Hub in ASEAN and Asia Region Country Report on Healthcare Service Industry in Malaysia' in Tullao, T. S. and H. H. Lim (eds.), Developing ASEAN Economic Community (AEC) into A Global Services Hub, ERIA Research Project Report 2011-1, Jakarta: ERIA, pp.65-110.

(参考) 総貿易額

総輸入額

10.3 億ドル (2012) UN Comtrade

総輸出額

11.6 億ドル (2012) UN Comtrade

アメリカ 19.3%、シンガポール 16.2%、ドイツ 11.7%、中国 10.8%、日本 9.4%

(Department of Statistics Malaysia EXTERNAL TRADE STATISTICS SYSTEM) →全体

アメリカ 20.7%、ドイツ 15.9%、日本 11.9%、スウェーデン 9.1%、シンガポール 8.8% (Department of Statistics Malaysia EXTERNAL TRADE STATISTICS SYSTEM)

1.5 需要の高い医薬品・医療機器

1.5.1 医薬品

需要の高い医薬品に関するデータは、一般に公開されている情報から見つけることが出来なかった。

1.5.2 医療機器

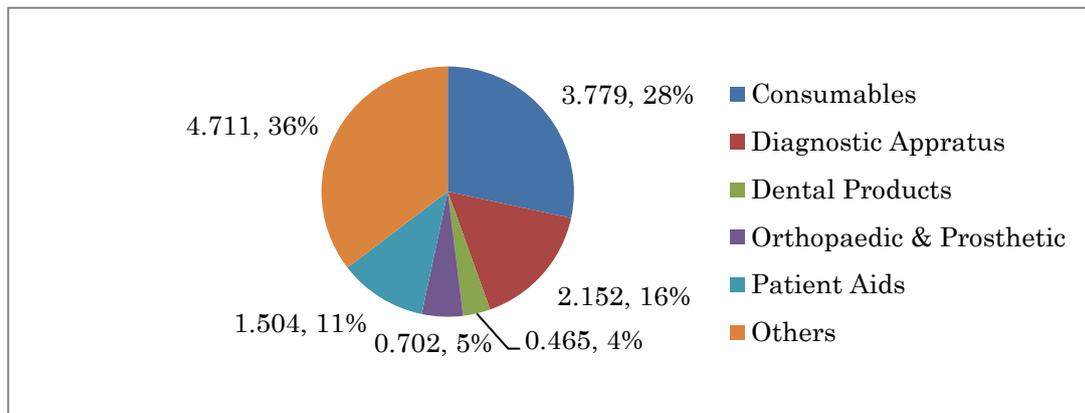
医療機器市場の内訳をみると、Consumables (消耗品) のシェアが最も大きく、その中でも Syringes, Needles & Catheters (注射器、カテーテル、2.6 億ドル) や Bandages & Dressings (ばんそうこう、包帯、0.59 億ドル) などの需要が大きい。将来予測を見てもこれらの需要は伸び続ける (2017 年ではそれぞれ 5.6 億ドル、1.7 億ドルに拡大)。

Diagnostic Apparatus (診断用器具) は 2 番目にシェアが大きい、高額な機器の需要は大きくない。Ultrasound (超音波装置)、MRI、Radiation Apparatus (放射線機器) それぞれの需要は 0.19 億ドル、0.1 億ドル、0.25 億ドルであり、2017 年でも 0.22 億ドル、0.16 億ドル、0.41 億ドルにとどまる。

3 番目にシェアが大きい Patient Aids (補聴器その他器官の欠損又は不全を補う機器) のうち 9 割は Other Portable Aids であり、Hearing Aids (補聴器) や Pacemakers (ペースメーカー) の需要は 1,000 億ドルを下回る。

Orthopedic & Prosthetic (整形外科用機器、人口装具) や Dental Products (歯科用品) といった製品は現在の需要は大きくないが、拡大傾向にある。特に Orthopedic & Prosthetic は 2017 年には 2.2 億ドルと 2012 年から 3 倍程度に拡大する。

2012年マレーシア医療機器市場（単位：億ドル）



出所：Medistat Worldwide Medical Market Forecasts to 2017 より作成

1.6 税制

1.6.1 付加価値税

売上税・サービス税の廃止と付加価値税（Goods and Services Tax）の導入を検討している。現在、売上税は基本的に10%である。輸入品に関しても輸入業者が納めるが、医療器具・医薬品の輸入品はほとんどが免税される⁸²。

また、私立病院における医療サービスには6%のサービス税がかかる⁸³。

1.6.2 法人税

奨励活動もしくは奨励品目の生産に従事する企業からの申請によって「パイオニアステータス」に認定されると原則として法人税の70%が免税となる。その他、マレーシア居住法人には再投資控除などの法人税減額が認められる。

シンガポールと隣接するジョホール州の一部を経済特区とする「イスカンダルマレーシア」では、ヘルスケア事業を推進事業の一つにおいており、一定の条件を満たせば法人税の免除などが認められる。

1.7 医薬品企業・医療機器企業

1.7.1 医薬品

マレーシアにおける医薬品商品はだまかに、処方薬、一般用医薬品、伝統医薬品、健康補助食品の四つの領域に分かれる。保健省医薬品規制当局（DCA: the Drug Control

⁸² 外科用衣類（HSコード4015.11）、顕微鏡および回析機器（HSコード：9012）など輸入品の一部は売上税が課せられる。

⁸³ 『アジア諸国の税法 第7版』税理士法人トーマツ編、2011

Authority) によれば、DCA によって現在 234 の医薬品企業が存在し、その内の 167 社は伝統医薬品、67 社がより現代的医薬品の企業である。

国内の主な企業としては、Pharmaniaga Manufacturing Berhad, Hovid, Berhad, CCM Duopharma, Biotech Sdn Bhd、そして Kota Pharma Sdn Bhd が挙げられる。これらの企業は特にジェネリック医薬品、中でも抗生剤、痛み止め、健康補助食品、そして注射剤等を扱っている。

外国資本の医薬品製造企業には Y.S.P Industries (M) Sdn Bhd (台湾)、Sterling Drug (M) Sdn Bhd (イギリス)、Ranbaxy (M) Sdn Bhd (インド)、Xepa-Soul Pattinson (M) Sdn Bhd (シンガポール)、SM Pharmaceutical Sdn Bhd (インド) が挙げられる。Pfizer、Schering Plough、Novartis、Eli Lilly、Astra Zeneca のような巨大多国籍企業は輸入許可を持っており、ブランド医薬品を調達し、マレーシア国内関連企業に配分している。

マレーシア医薬品産業では目点眼薬や注射剤、ゼラチンカプセル、特効性薬剤といった無菌製剤を含めたあらゆるタイプの製薬の生産が可能である。マレーシアは 2002 年より薬事監査協力に加盟し、EU やオーストラリア、カナダ等のその他の加盟国への医薬品輸出の優位性を持っている⁸⁴。

1.7.2 医療機器

マレーシア医療機器産業では医療用手袋やその他の医療向け使い捨て製品を生産する企業が大半を占める。マレーシアのカテーテルは世界市場の 8 割を占めており、医療用ゴム手袋は 6 割を占める。多国籍企業を加えると 180 以上の企業が存在し、多国籍企業は主に整形用器具 (orthopedic products) や人工透析装置、手術用器具、医療用電極、カテーテル、診断用 X 線装置、静脈カニューレ、縫合糸、眼用レンズ等を製造している。

医療機器多国籍企業としては B. Braun Melsungen AG、Ansell Ltd、Rusch Inc、Tyco Healthcare International Ltd、Ambu Inc、CIBA Vision、Meditop Corporation、St Jude Medical、Symmetry Medical、Accelent、Teleflex、日本メディカルプロダクツ等があげられる。

2012 年末に医療機器法が制定され、医療機器管理局が医療機器規制を監督している。規制は AHWP、GHTF のガイドラインとの関連性がみられる。医療製品の生産に関しては、マレーシアは the Food and Drug Administration (アメリカ) や Department of Health (イギリス)、Bundesgesundheitsamt (ドイツ) といった国際基準に適合した独自の規制を設けている。

国内医療裾野産業には、殺菌や無菌医療用包装材、精密工学、工具および金型製作とい

⁸⁴ ITALIA (2012) "Malaysia: "The Pharmaceutical Industry in Malaysia", Instituto nazionale per il Commercio Estero, at 2, 2013 年 7 月 11 日確認、
<http://www.ice.gov.it/paesi/asia/malaysia/upload/173/The%20Pharmaceutical%20InIndustry%20in%20Malaysia%202012.pdf> よりダウンロード

った分野から組み立て機械製造分野まで幅広く存在し、アジアにおける医療機器ハブとなる可能性を有している。

1.8 主な業界団体

1.8.1 医薬品業界団体

マレーシア医薬品産業の代表団体としては1972年に設立されたマレーシア医薬品協会（Pharmaceutical Association of Malaysia、以下 PhAMA と略）が挙げられる。外資系医療機器メーカーを中心とし、54社が加盟している⁸⁵。

1.8.2 医療機器業界団体

マレーシア医療機器、医療関連製品の業界団体として、マレーシア医療機器協会（Malaysian Medical Device Association; MMDA）がある。

またマレーシア医療産業協会（The Association of Malaysian Medical Industry、以下 AMMI と略）という団体もある。国内機器メーカーが中心となっており、45社がメンバーとして登録されている⁸⁶。日系ではトップ、メディプロが加盟している⁸⁷。

1.9 流通構造

1.9.1 流通構造全般

医療機器法により、マレーシア国内での販売を目的とした医療機器の輸出入および販売を行うには、法人ライセンスの取得が求められる。

病院に占める医薬品購入費用はおよそ25～30%といわれている。製造された医薬品は分配センターに集約され、病院やサプライヤーといった大口購入者はここから供給を受ける。医薬品仲介者として主な役割を果たしているのは卸売業者である。卸売業者は分配センターの医薬品を国内に供給する⁸⁸。

公的医療機関が医療機材を調達する場合、各医療機関共通で使用する器材と個々の医療機関でニーズが異なる器材で調達法が異なる。前者は2年毎に保健省が調達（公開入札、指名入札及び直接交渉）し、採用された製品はファーマニアガ社（現地最大手の医薬品グループ、公立医療機関への医薬品・医療器材の納入を独占している）を通じて医療機関に納入される。国内企業でも相応の品質の製品が供給できる場合、国産品が優先して採用されると言われている。一方、後者は医局、病院毎に調達する。少額であれば医局が直接購

⁸⁵ PhRMA, *About PhRMA, Member Companies*
(<http://www.phrma.org/about/member-companies> 2013年7月11日確認)

⁸⁶ AMMI, *About us, AMMI members*
(http://www.ammi.com.my/content/display/article/site:ammi-param:ammi_members-link:2012 2013年7月19日確認)

⁸⁷ マレーシア大使館資料

⁸⁸ Mustaffa, Noorfa Haszlinna and Andrew Potter (2009) “Healthcare supply chain management in Malaysia: a case study”, Emerald Group Publishing Limited., at 235

入出来るが、一定額を超えると入札が行われる。機器の選択に当たり、指導的立場にある医療機関の影響が大きいと言われている⁸⁹。

民間医療機関に関しては、グループ一括で医療機材を調達する大手病院グループ (KPJ、Pantai、SimeDarby など) の交渉力が非常に強い⁹⁰。

1.9.2 中古医療機器の規制

US Department of Commerce(2008)によると⁹¹、中古医療機器の輸入は禁止されておらず、中古品にのみ課される規制はない。ただし、中古品の市場規模は無視できるほどに小さい。

また、公的病院が中古品を購入することは禁止されていないが、安全上の理由やアフターサービスの問題から、公的病院は新品を好む。加えて、医療機器のディストリビューターが公的病院に中古品を売ることがあまりない。

なお、参考までにマレーシアの Medical Device Act (Act 737)には以下の条文がある。

43. (3) 医療機器を使用するものは、使用に際して安全または効率的でなくなった場合、機器を使用できない状態にしなくてはならない。

(4) (3)下で使用できない状態にされた機器は...再利用される危険を減少させなくてはならない。

1.10 医薬品・医療機器見本市

ヘルスケア NKEA における EPP#3 では、マレーシア産の医薬品を国際的に売り出すため、国際貿易産業省 (MITI) は見本市開催費用の援助とマレーシア企業の参加を後押しするとしている。

1.11 保険償還制度

1.11.1 価格決定制度

1次医療・外来専門医療機関は公立の場合給与制(緩やかな予算制)、民間の場合は医師の技術料が出来高払いとなっている。この技術料には1998年民間医療施設・サービス法の料金規定(Fee schedule)により一定の制限がある(診察、検査、手術等など。ただし、規定されていない手技も多い。また入院料、医学管理、投薬等については規定がない)⁹²。またマレーシア医師会から参考価格が発表されている。その他、保険会社等が設定している価格もある。

⁸⁹ マレーシア大使館資料

⁹⁰ マレーシア大使館資料

⁹¹ US Department of Commerce (2008)“Global Import Regulations for Pre-Owned (Used and Refurbished) Medical Devices” 6th edition

⁹² 厚生労働省『2011～2012年 海外情勢報告』、370頁参照。

1.11.2 医療技術評価 (HTA)

1995年にマレーシア医療技術評価機関 (MaHTAS) が設立された。2001年より臨床ガイドラインの改善に向けてレビューを行っている。

MaHTASは医師・疫学者・薬学者・技師などからなる作業部会をかかえており、保健省が指定した技術の評価を行うためのエビデンスを収集し、評価する。作業部会の作業が終了するとエビデンスは専門家委員会へ送られ、専門家委員会の議論を受けたレポートが作成される。レポートは専門家委員会の最終許可後、外部の評価者へ送られ、外部評価者の意見も反映され完成する。完成後は保健省内の Technical Advisory Committee と HTA and Clinical Practice Guideline Council へ送付される⁹³。

評価の結果は医療政策方針、臨床ガイドライン、医療器具等の購入の意思決定、医薬規制等に活用されている。今後は医療保険の補償内容や償還価格決定、新しい医療機器への規制に活用される (Health technology assessment in Malaysia) 。

2章 政策動向

2.1 規制関係政策の将来動向

医療保険制度改革

2000年代より医療支出の割合が増加傾向にあるものの、1章でも述べたようにマレーシアの公的な医療保険はまだ整備されていない。そのため公的な医療制度によって給付を行う新たなシステムの検討が行われている。現在、保健省が中心となり2013年末を目途として医療保険制度 (1Care) に向けた制度案を作成している。しかし国内には自由な医療保険の選択を残すべきである、との声もあり、官民一元的制度の導入には時間がかかるとみられている⁹⁴。

医療関連人材の確保

マレーシア政府は医療の質を向上させるため、医師数の増加を目指している。OECD諸国平均1:350 (日本は1:500) と比較してマレーシアにおける医師の割合は人口比1:1,000と、医師不足が課題となっており、同様の傾向は看護師 (1.35:1,000) にも当てはまる (Country Health Plan)。政府は医師の人口比を1:600、看護師に関しては2015年をまでに1:200にすべく支援を行ってきた⁹⁵。改善傾向は見られるものの、医師のポストは全体の約77%、看護師は約95%が埋められている状態で、医師育成への更なる対策が必要と

⁹³ INHTA : <http://inahta.episerverhotell.net/Members/MaHTAs/>

⁹⁴ 厚生労働省『2011～2012年 海外情勢報告』

⁹⁵ 厚生労働省『2011～2012年 海外情勢報告』

されている。公立病院から待遇や医療環境が整った私立病院に転職する医師も多く、政府は報奨金制度などを用いて公立病院勤務のインセンティブを高める取り組みを行っている（Annual Report 2011, p.222）。

非感染症疾患への対応

マレーシアでは経済発展に伴い、糖尿病や高血圧といった非感染症疾患（Non communicable disease、以下 NCD と略）が拡大している。特に肥満率は近隣諸国に比べても深刻である⁹⁶。国民の運動不足や、脂肪分、砂糖、塩分などを多く使った食事が肥満の原因と考えられている。

こうした状況を受けて政府は NCD 対策を打ち出している。肥満症予防のため、給食への低カロリーメニューの導入、健康的な食事習慣の指導を学校で開始した。また、保健省は食事ガイドラインなども発行し、国民に食生活を改善するよう促している⁹⁷。

2.2 医療産業振興政策の将来動向

マレーシアにおける今後の政策方針を知るうえで重要となるのが、5年に一度作成・発表されるマレーシア計画（Malaysian Plan）である。これは国家開発計画の中心となるもので、短期～中期の政策指針が明らかにされている。

マレーシア計画の最新版である「第10次マレーシア計画（2011～2015）」（2010年6月発表）ではヘルスケア部門に4つの戦略（10MP STRATEGY）が策定された。保健省はそれに基づく3つの HEALTH SECTOR KRA（Key Result Area）を設定し、各 KRA に対応する複数のプログラムを実行することになっている。要するに、医療インフラをさらに整備し、医療の効率性と質を高めて、個人として健康な生活を営めるように、ユニバーサルアクセスの保障、健康の重要性やライフスタイルについての啓発などが今後の戦略である。

2013年5月に実施された総選挙ではナジブ首相率いる統一マレー国民組織が過半数の議席を勝ち取った。そのためこれまでの政策はその大部分が踏襲されると予想される。

⁹⁶ BMI で「肥満」と判定された成人は全体の 16.3%（2006年）で、タイの 7.8%（2003年）、シンガポールの 6.9%（2004年）、フィリピンの 4.3%（2003年）などと比べても突出して高い。See 日本貿易振興機構（2013）「活発化する世界の医療サービスビジネス～各国・地域の医療サービスビジネス・制度報告～」

⁹⁷ 日本貿易振興機構（2013）「活発化する世界の医療サービスビジネス～各国・地域の医療サービスビジネス・制度報告～」

4つの 10MP STRATEGY と 3つの KRA

	10MP STRATEGY		HEALTH SECTOR KRAs
Strategy1	Establish a comprehensive healthcare system & recreational infrastructure	KRA1	Health Sector Transformation Towards A More Efficient & Effective Health System in Ensuring Universal Access to Healthcare
Strategy4	Transform the health sector to increase the efficiency& effectiveness of the delivery system		
Strategy2	Encourage health awareness& healthy lifestyle activities	KRA2	Health Awareness & Healthy Lifestyle
Strategy3	Empower the community to plan or conduct individual wellness programme(responsible for own health)	KRA3	Empowerment of Individual and Community to be responsible for their health

2.2.1 政府の方針

マレーシア政府はヘルスケア産業振興に積極的である。「第 10 次マレーシア計画」では、2015 年まで年率 6%の GDP 成長と 2015 年における 1 人当たり GNI が 12,000 米ドル超という目標が掲げられているが、これを達成する方策として、12 に分かれる国家重点経済領域 (National Key Economic Areas、以下 NKEA と略) を設定し、経済政策の中心に据えるとしている。NKEA にはヘルスケアも含まれ、民間投資を中心とした産業育成を志向している。政府はヘルスケア産業振興を通じて 2020 年までに 355 億リンギットの GNI 増加と 18 万人の雇用増を目指している。

2.2.2 国家重点経済領域におけるヘルスケア

ヘルスケア NKEA では、生物医薬品 (bio-pharmaceuticals)、医療技術 (med-tech)、ヘルスサービス (health services) の 3 分野に重点を置くとしている。

2010 年 10 月に発表された経済変革プログラム⁹⁸ (Economic Transformation Programme、以下 ETP と略) においては経済成長達成のための導入プログラム (Entry Point Programme、以下 EPP と略) が各 NKEA について設定されている。ヘルスケア分野では現在 13 の EPP が存在する。

⁹⁸ ナジブ首相及び首相府下の PEMANDU (Performance Management & Delivery Unit) が発表したイニシアティブのこと。

ヘルスケア NKEA における EPP とその内容

No.	EPP	内容
1	外国人労働者の医療保険加入	2011年4月より年額120リンギの保険加入を義務付け
2	国内での臨床試験の実施	2020年には年1000件の臨床試験を行う
3	後発医薬品の輸出	医薬品産業の輸出力強化
4	ヘルスケアトラベル	医療目的の外国人訪問者の増加
5	画像診断の外注受託	遠隔画像診断のネットワークを構築
6	ヘルス・メトロポリスの建設	マラヤ大学を中心とした医療・生命科学の研究・教育拠点の設置
7	IVD 産業の振興	
8	単回使用（SUD）製品の受託製造	
9	高付加価値機器の受託製造	
10	輸出促進	
11	サプライチェーンへの参画	
12	医療機器の修理・改装	
13	医療関連器具産業の振興	
(BO)	高齢者向けサービス	BO (Business Opportunity) であり、EPP に転換予定

(注) EPP #1～6 は 2010 年 10 月に発表、EPP#7～13 は 2011 年 9 月に追加採択（BO より転換）。

出所：マレーシア大使館資料より作成

ETP については、民間部門により主導され、政府は推進役となることが謳われている。そのため政府は国内および外資系企業の参加を募っており、プロジェクトが継続する数年は外資系企業にとって参入しやすい時期といえよう。

ETP そのものに税制優遇措置はない。ただし ETP に限らず、参入メーカーには税制優遇措置を行う。優遇措置内容は政府との交渉によって決まる⁹⁹。

2.2.3 医薬品産業

医薬品産業は NKEA にも指定される成長分野の一つである。現状では国内医薬品はほとんど輸入に依存しており、また地場企業はほとんどが国内向け生産を行っており（詳細は 1 章）、産業構造の転換を政府は志向している。

⁹⁹ みずほ情報総研（2013）「医療機器・サービスの海外展開に関する市場環境調査：平成 24 年度我が国情報経済社会における基盤整備 報告書」

医薬品産業の中でも、ジェネリック医薬品は発展が見込まれており、EPP が策定されている。特にイスラム協力機構（OIC）諸国向けに政府はチャンスを見出しており、輸出力強化を目指している。具体的には地場企業の大型・高度化、多国籍企業と地場企業の連携などが掲げられており、日本企業進出のチャンスもあろう。プログラム初期は政府が中心となって産業育成に携わるとされており、新薬開発のため政府が新薬購入を3年間約束する契約（Off-Take Agreement）を2013年より地場企業と結ぶとしている。

医薬品産業に関しては、政府は臨床試験の実施についても注目している。新薬開発における開発委託産業は特にアジアで大きく成長する（年率30%）と予測されているが、マレーシアは他の東南アジア諸国に比べ大きく遅れている。そのため政府はEPPを策定し、2011年に年321件であった国内臨床実験を2020年までに1,000件とすることを目標としている。目標達成のため、保健省下に2012年に設置されたCRM（Clinical Research Malaysia）を中心に、臨床試験センター（Clinic Research Centre; CRC）の設立、マレーシア中の病院を繋ぐ臨床試験ネットワークの設立、人材育成、承認期間の短縮などを掲げている。またCRMは国際的な医薬品企業に対し、マレーシアでの臨床試験を売りこみ、免税措置や登録時間の短縮などを提案している。2011年にはインド系の医薬品企業6社がマレーシアでの製造を始めた¹⁰⁰など成果を上げている。

ジェネリック医薬品以外にも腫瘍等の疾患に用いる医薬品、薬草薬品、ビタミン剤等の健康食品、不妊治療薬品、バイオ医薬品等にはまだまだ伸び代があり、新たな投資分野として注目を集めている¹⁰¹。

2.2.4 バイオテクノロジー産業

マレーシアは2005年に「国家バイオテクノロジー政策」を打ち出し、バイオテクノロジー一分野への投資を拡大することを決定した。同国における医療バイオテクノロジー研究はこれまで Deng 熱や熱帯地域にみられる感染症に対して成果を出してきたものの、比較的まだ新しい分野の一つである。バイオジェネリックや診断技術、ワクチン等もこれより発展していく分野といわれている。また癌やアトピー、糖尿病や高血圧を治療するために、マレーシア国内の植物から生成されるバイオ合成物質を用いる技術の開発が研究されている。マレーシアはこれら技術の吸収に熱心であり、海外投資ないしは技術協力が求められる分野ということができる¹⁰²。

¹⁰⁰ Ames Gross “2013 Malaysia Pharmaceutical Market Update”

(<http://www.pacificbridgemedical.com/publications/2013-malaysia-pharmaceutical-market-update/> 2013年9月13日確認)

¹⁰¹ Ames Gross “2013 Malaysia Pharmaceutical Market Update”, p.13.

¹⁰² Ames Gross “2013 Malaysia Pharmaceutical Market Update”, p.14-15.

2.2.5 医療機器・医療器具産業

医療機器産業に対するマレーシア政府の注目は大きい。現状、マレーシアの医療機器市場は高い成長が見込まれる一方で、輸入依存度が高く、ゴム製品の生産に偏っている（詳細は1章）。そのため政府はヘルスケア NKEA において重点分野の一つと位置づけ、規模・利益の拡大を通じて医療機器の一大生産国・輸出国を目指している。2020年までに医療機器産業で114億リンギットに値するGNI生産と86,000の雇用創出を目指している。

「第3次工業化マスタープラン（IMP3）」では医療機器産業について①高付加価値製品への転換、②投資の促進、③素材加工・生産といった周辺産業・サービス拡大、④R&D促進や人材育成の制度、規制への対応などといった制度面の強化、の4点を2020年までの戦略としている。現在のカテーテルやゴム手袋産業を高度化することに加え、高付加価値製品である心血管疾患治療機器、整形外科機器、体外診断（IVD）機器等を扱う医療機器産業を政府は重視しており¹⁰³、NKEAのプログラムのもと、こうした産業への外国からの投資呼び込み・多国籍企業の招聘に積極的である。保健省の国際・政策課および医療機器局がプロジェクト参加企業支援を実施している。マレーシア政府は、短期的には多国籍企業が現地企業と共同製造を行うことを期待し、長期的には現地企業が国内外市場においてプレゼンスを発揮することを目標としている。

またNKEAのプログラムとは別に、医療機器メーカーへの税制優遇措置が検討されている¹⁰⁴。

2.2.6 医療ツーリズム

1章でも述べたようにマレーシアの医療ツーリズムは大きく成長してきたが、近隣のタイやシンガポールに比べると、売上規模は小さい。そこで政府はEPPを策定し、受け入れ人数の拡大（2011年の約50万人から2020年には200万人へ）と採算性の高い入院サービスの拡充を目標としている。2009年に保健省傘下に設立されたMHTC（Malaysia Healthcare Travel Council）が医療ツーリズムの司令塔となり、民間病院の医療広告規制緩和（2010年、海外を含むすべてのメディアでの広告を出すことを許可）やインフラ整備のため、医療ツーリズムに取り組む民間病院の税控除（2011年発表）¹⁰⁵を進めてきた。加えて外国人医療関連人材の受け入れ手続の簡素化などを進めるとしている。

MHTCは日本の特に高齢者をターゲットの1つとしている。マレーシアでは日本人を含めた外国人のロングステイ振興策「マレーシア・マイ・セカンド政策（MM2H）」を推進

¹⁰³ EPP#7～13、IMP3、MGCC(2012)p.12を参照した。

¹⁰⁴ みずほ情報総研（2013）「医療機器・サービスの海外展開に関する市場環境調査：平成24年度我が国情報経済社会における基盤整備 報告書」

¹⁰⁵ MHTCに認証された病院が対象。現在約70の病院が認証されている。See 日本貿易振興機構（2013）「活発化する世界の医療サービスビジネス～各国・地域の医療サービスビジネス・制度報告～」

している¹⁰⁶。ロングステイの中心は医療に関心の高い高齢者であり、医療ツーリズム政策との親和性が高く、共同でのプロモーションを行っている¹⁰⁷。マレーシアの民間病院は日本人患者の受け入れを期待してか、日本の企業や民間病院との提携話が進行している（『週刊ダイヤモンド』2012年4月20日）。三井物産は2011年にパンタイ病院グループを傘下に持つIHH社に出資した。

日経新聞の医療ツーリズムに関する国際比較によれば、医療目的でアジア各国を訪れる人は急増しているという。2012年度でタイには約250万人、マレーシアには約100万人の人々が訪れている¹⁰⁸。また、医療ツーリズムの各国シェア（売上高ベース）でも、マレーシアの活躍は目立っている。

2.2.7 その他

① 医療分野におけるICT（情報通信技術）の導入

マレーシアは国内のITインフラを整え、公的医療機関と民間医療機関の情報交換や、医療に関わる情報の集約、そして一次医療と二次医療の懸け橋に役立たせる方針を打ち出している。IT関連機器やモバイルコンテンツ等は新たに拡大していく分野として注目を集める可能性がある¹⁰⁹。

② 医療廃棄物の管理

マレーシアでは医療サービスの需要が拡大していることから、医療廃棄物の処理能力の向上が必要とされている。現在、年間4,475トンの医療廃棄物は、2015年に7,208トンに達するという。予想される廃棄物量を処理するため、処理工場の拡大と増加が求められており、これを実行するためには少なくとも10年は費やさなければならない。廃棄物の処理容量の拡大に向け、投資や技術協力が求められる分野といえる¹¹⁰。

¹⁰⁶ ロングステイの日本人は生活資金の源泉は日本国内にあり、現地の雇用を奪わず消費を行う点で好まれている（真野（2012））。

¹⁰⁷ 2013年5月には日本でMHTCがMM2Hと関連したイベントを開催した。

（http://www.mhtc.org.my/en/assets/images/mhtc%202nd%20press%20release_may21_2013.pdf）

¹⁰⁸ 『日本経済新聞』 2013年6月14日

¹⁰⁹

http://www.mhtc.org.my/en/assets/images/mhtc%202nd%20press%20release_may21_2013.pdf . 特に15-16頁を参照。

¹¹⁰

http://www.mhtc.org.my/en/assets/images/mhtc%202nd%20press%20release_may21_2013.pdf . 特に16頁を参照

3章 その他

3.1 外国資本の進出状況

ナジブ政権は医療分野の自由化を進めており、病院の外資規制は2012年5月に廃止された。

医療専門サービスにおいてはマレーシア医療協会が認めた資格を有する外国人の医療専門従事者は、私立病院で勤務することが許可されるようになった。また診療所を外国資本100%で所有することができるようになった。

歯科サービスについては、マレーシア歯科協会が認めた資格を有する外国人の歯科医師は私立病院と高等教育機関で勤務することが認められ、歯科診療所を外国資本100%で開業できるようになった¹¹¹。

3.2 医師・医学会状況

(1) 留学

1957年までイギリスの植民地だったマレーシアでは、医師の養成もイギリス式で行われている。また医学部を卒業後、イギリスに留学しトレーニングを受ける医師も多くいる¹¹²。アメリカに留学している医師も少なくはない。2011-2012年にはHealth professionとして209人がアメリカへ留学している¹¹³(アメリカへ留学しているマレーシア人全体の3.1%)。

マレーシアの私立医科大の中には海外大学と提携しているところもある。例えば、International Medical University (IMU)は26の大学と提携し、単位交換制度を持っている。1997年から2006年までに1,889人の学生が提携校へ渡った。

他にもThe Penang Medical Collegeはアイルランドの大学(Irish Medical Colleges of the National University of Ireland (NUI)、the Royal College of Surgeons in Ireland (RCSI)、the University College Dublin (UCD))と提携するなどしている。

(2) 医学会状況

代表的な医師会としてMMA (Malaysia Medical Association)がある。MMAは医師の継続教育などを目的として設立され、Medical Journal of Malaysiaを出版したり、民間医

¹¹¹日本貿易振興機構(2013)「活発化する世界の医療サービスビジネス～各国・地域の医療サービスビジネス・制度報告～」、

<http://www.jetro.go.jp/world/asia/my/biznews/4ffe62b97b890>

¹¹² <http://apital.asahi.com/feature/others/2013011000001.html>

¹¹³ Institute of International Education

<http://www.iie.org/Research-and-Publications/Open-Doors/Data/International-Students/Fields-of-Study-Place-of-Origin>

療機関の料金規定について詳細なガイドライン（MMA SCHEDULE OF FEES）を公表したりしている。世界中の医師会（日本医師会を含む）と提携している。

（3）外国人医師による医療行為

マレーシアで医療行為を行うには MMC（Malaysian Medical Council）への登録が必要であり、外国人医師が医療行為を行うには以下の手続きを踏む必要がある（MIDA “MEDICAL AND HEALTHCARE SERVICES”）。

外国人医師は法律（Medical Act 1971）で定められた認定校（2011年11月現在375校¹¹⁴）を卒業し **medical degree** を持っていれば、公立医療機関で働くことができる。（加えて **specialist qualifications**（専門医資格）を持っていれば民間医療機関での勤務可能¹¹⁵）。みずほ情報総研（2013）によると、一般医の日本人医師は、「日本人患者のみを対象とする」という条件であれば、民間医療機関で勤務することができる。

認定校以外を卒業した一般医は MMC の **qualification** の基準に合格する必要がある、合格後も（少なくとも最初の数年は）公立医療機関でしか働くことができない。

外国人医師は雇用主に直接応募し、雇用主が MMC に登録、免許申請を行う。加えて雇用主は雇用パス（**Employment Pass**）申請を行う必要がある。現在マレーシアで働いている日本人医師もいるが、日本人医師による開業は難しいとされている。

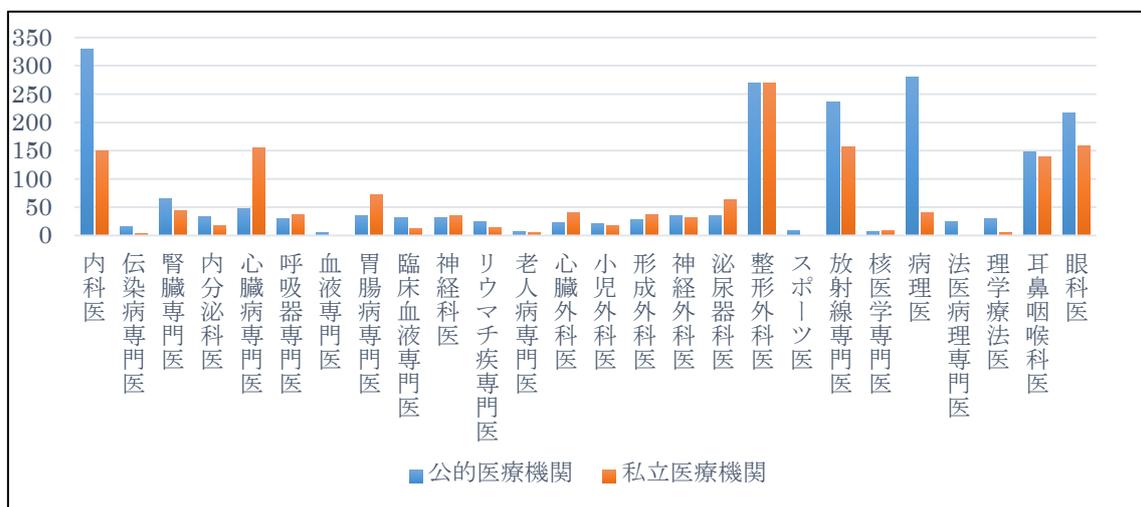
¹¹⁴ 日本の大学としては広島、北海道、九州、長崎、東北、東京医科歯科、徳島、大阪、琉球、旭川医科（掲載順）の10大学が掲載されている。

¹¹⁵ みずほ情報総研（2013）「医療機器・サービスの海外展開に関する市場環境調査：平成24年度我が国情報経済社会における基盤整備 報告書」によると、日本人医師が専門医である場合、民間医療機関での勤務が認められると保健省高官は言及したが、①「専門医」はマレーシア基準の専門医なのか、②専門医であっても日本人のみを相手にするとの条件が付くのか、といった点は不明確であったとし、専門医である日本人医師が未だに専門医資格を認められていない例が述べられている。

(4) その他（専門医情報）

専門別の医師数は以下の通り。

専門別医療人材（単位：人）



出所：Taharani et al. [2012], pp.147-162 を参照および編集。データは 2010 年のものを使用¹¹⁶。

また、Yu Wei Chew et al(2011)によれば、学生の間では Medicine（内科）、Surgery（外科）の人気の高い¹¹⁷。

Melaka-Manipal Medical College (MMMC), Melaka Campus の undergraduate medical students（4年生、5年生）を対象にしたアンケート結果

Subject of choice for specialization	First choice (n=371)	Second choice (n=333)	Third choice (n=259)	Total (n=963)
Medicine	97(26.1%)	75(22.5%)	57(22.0%)	229(23.8%)
Surgery	49(13.2%)	61(18.3%)	29(11.3%)	139(14.4%)
Pediatrics	42(11.3%)	22(6.6%)	20(7.7%)	84(8.7%)
Ob/Gyn	45(12.1%)	39(11.7%)	32(12.4%)	116(12.0%)
Orthopedics	47(12.7%)	28(8.4%)	26(10.0%)	101(10.5%)
Otolaryngology	16(4.4%)	33(9.9%)	14(5.4%)	63(6.5%)
Ophthalmology	7(1.9%)	14(4.2%)	15(5.8%)	36(3.8%)
Psychiatry	12(3.2%)	7(2.1%)	15(5.8%)	34(3.5%)
Public Health	12(3.2%)	11(3.3%)	8(3.1%)	31(3.2%)
Emergency Medicine	11(3.0%)	13(3.9%)	11(4.2%)	35(3.7%)
Anesthesia	14(3.8%)	12(3.7%)	10(3.9%)	36(3.8%)
Radiology	9(2.4%)	11(3.3%)	11(4.2%)	31(3.2%)
Others	10(2.7%)	7(2.1%)	11(4.2%)	28(2.9%)

出所：Yu Wei Chew et al (2011)¹¹⁸

¹¹⁶ Taharani Pk, Sivasampu S, Goh Pp, Faizah A, and Hisham An [2012] “National Healthcare Establishment & Workforce Statistics”, Kuala Lumpur, Natinal Institutes of Health.

¹¹⁷ Yu Wei Chew, Sudeash Rajakrishnan, Chin Aun Low, Prakash Kumar Jayapalan, Chandrashekhar T. Sreeramareddy (2011) “Medical students' choice of specialty and factors determining their choice: A cross-sectional questionnaire survey in Melaka-Manipal Medical College, Malaysia”