

医療機器の任意登録

D.医療機器の任意登録

マレーシアの保健省(Ministry of Health)は「医療機器」 (“medical devices”) を疾病、傷害の診断、予防、監視、処置のヘルスケアに使用される、医薬品を除く全ての製品と定義している。医療機器には、救急車、工具などの一般的な作業工具、または一般目的のラボ用器具は含まない。

➤ 平成25年度 新興国マクロヘルスデータ、規制・制度に関する調査—国別詳細版—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（Act 737）、医療機器監督機関に関する法律（Act 738）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およ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。

監督機関は Medical Device Authority（2013年秋には設立）である。機器の調達には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。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。