

「シンプル医療機器」のニーズ・調達・登録

地方の公的医療施設における「シンプル医療機器」のニーズなどが確認された。

ニーズ

- 地方の公的医療施設における「シンプル医療機器」のニーズが見られた。
- 特に非都市部のクリニックや移動型医療施設においてニーズが見られた。取り扱いが容易（医師以外の医療従事者による使用が可能）、持ち運びが容易といった要素を兼ね備えた医療機器が求められている。

調達

- MOH地方局は、各医療施設からの購入機器の希望を集約してMOHに提出する。独自の判断として、地域内で導入すべき医療機器を希望することもある。
- MOHは希望を踏まえ、調達の実行可否や、可の場合の予算額について地方局に承認を与える。
- 金額に応じたプロセスで調達を実施する。

登録

- MDA承認取得は、マレーシアで医療機器販売に際して、多くの事業者が直面する課題の一つ。特にCEマーク未取得の場合、多くのCABにおいて、PMDAをもとにレポートを作成するのが容易ではない。

出所：ヒアリングをもとにNRI整理