

Ministry of Health & Medical Device Authority 面談概要

(1) Ministry of Health (MOH) & Medical Device Authority (MDA)

- 訪問日: 2018年12月5日
- 先方からは、**MOHのFabian Bigar次官 (Undersecretary, Policy and International Relations Division)**をはじめ、Planning Division、MDAなどから、約10名が参加。
- MOHのPlanning Division より、医療政策についてプレゼンテーションがあった。下記の内容を含むものであった。
 - (1950年代から90年代にかけての乳幼児死亡率の著しい低下の理由についての質問に対して) 複数の理由によるものであるが、プライマリーケア関連のインフラ整備は主要な理由だと考えている。
 - (「医師や看護師の教育やインフラ整備にも予算が必要。**感染症も減少しているが、まだまだ課題である。生活習慣病への対策も求められている。**限られた予算の中で、優先順位はどのように考えているか。」との質問に対して) 様々なプログラムがある中でも、プライマリーケアが最も優先である。
- MDAより、医療機器の規制についてプレゼンテーションがあった。下記の内容を含むものであった。
 - **(米国、EU、カナダ、豪州、日本で登録済みの場合、手続きが簡略化・迅速化されるという制度について) いずれの登録であっても、Verificationが簡素化される。**
 - 登録審査に携わっている人員は約30名。登録に要する時間は分類によるが、クラスAだと30日程度。数年かかるものもある。
- MOHより、**医療機器の調達**についてプレゼンテーションがあった。下記の内容を含むものであった。
 - **RM50,000未満のものは“Direct Purchase”が行われる。**
 - **RM50,000以上RM50,000未満のものは“quotations”が行われる。5社以上の参画が必要。**
 - **RM50,000以上のものは“tender”が行われる。仕様を作成し、公募を行い、評価が行われる。技術的な側面と価格が考慮される。**
- 先方より、「シンプル医療機器」のニーズについてコメントがあった。下記の内容を含むものであった。
 - 調達はユーザーの要求に応じて実施する。
 - **(医療機器を紹介するための) イベントがある。(Association of Private Hospitals of Malaysia主催の展示会の情報が提供された。)**
 - **MOHの地方局にアプローチして、ニーズに合わせたものを提案することが必要。例えば、訪問診療などの際に、スクリーニングに使える機器のニーズは大きい。**



右側はMOHのFabian Bigar次官 (undersecretary, Policy and International Relations Division)