

医療国際展開カントリーレポート

新興国等のヘルスケア市場環境に関する基本情報

マレーシア編

経済産業省
2024年3月

目次(1/2)

一般概況			
基本情報	...	4	
経済			
人口動態、および人口成長率・年齢別人口構成	...	5	
都市化率、上位5都市の人口	...	6	
GDP、GDP成長率、一人当たりGDP	...	7	
インフレ率・為替レート	...	8	
規制			
外国投資法	...	9	
会社法	...	10	
外貨持出規制	...	11	
医療関連			
医療・公衆衛生			
健康水準および医療水準	...	13	
医療費支出額	...	14	
疾病構造・死亡要因【大分類】	...	15	
疾病構造・死亡要因【中分類】	...	16	
疾病構造・死亡要因【小分類】	...	17	
医療機関 - 病院数・病床数の推移	...	18	
医療機関 - 公的医療機関	...	19	
医療機関 - 民間医療機関	...	22	
医療機関 - 医療機関の特徴	...	25	
医療従事者	...	27	
臨床工学技士や理学療法士などの資格の有無	...	28	
制度			
UHCに関する仕組み	...	29	
社会保険制度	...	30	
民間保険制度	...	33	
保健に関する制度・行政体制	...	34	
医療機器に対する規制	...	35	
医薬品に対する規制	...	37	
臨床試験に関する規制	...	38	
医療情報・個人情報保護、データサーバーの置き場に関する法規制、ガイドライン	...	39	
医療現場で使用される言語に関する情報	...	40	
ライセンス・教育水準	...	41	
医師の社会的地位	...	43	
外国人医師のライセンス	...	44	

目次(2/2)

医療関連(つづき)		
医療サービス		
市場規模	...	46
医療機器		
市場規模・輸出入額	...	47
業界構造 - 主要現地メーカー	...	48
業界構造 - 主要海外メーカー	...	49
業界構造 - 日本企業の進出状況(現地法人)	...	50
業界構造 - 流通	...	53
業界構造 - 中古医療機器	...	54
医薬品		
市場規模・輸出入額	...	55
業界構造 - 主要現地メーカー	...	56
業界構造 - 主要海外メーカー	...	57
業界構造 - 日本企業の進出状況(現地法人)	...	58
業界構造 - 流通	...	60
介護		
市場規模	...	61
業界構造 - 日本企業の進出状況	...	62
歯科		
市場規模	...	63
その他		
デジタルヘルス関連	...	64
オンライン診療の主要プラットフォーム	...	65
医療のIT化に関する状況	...	66
学会および業界団体	...	67
医薬品・医療機器関連イベント	...	68
外国人患者受入／医療渡航	...	69
政策動向		
医療関連政策の将来動向	...	71
日本との関わり		
外交関係	...	75
経済産業省の主な医療国際化関連事業	...	77
外務省の主な医療国際化関連事業	...	78
厚生労働省とマレーシア保健省の協力覚書(MOC)締結状況	...	79
厚生労働省が関係するその他の協力覚書(MOC)締結状況	...	80
厚生労働省の主な医療国際化関連事業	...	81
文部科学省の主な医療国際化関連事業	...	82
JICAの主な医療国際化関連事業	...	83
AMEDの主な関連事業	...	84
JETROの主な医療国際化関連事業	...	85

一般概況

マレーシア／一般概況

基本情報

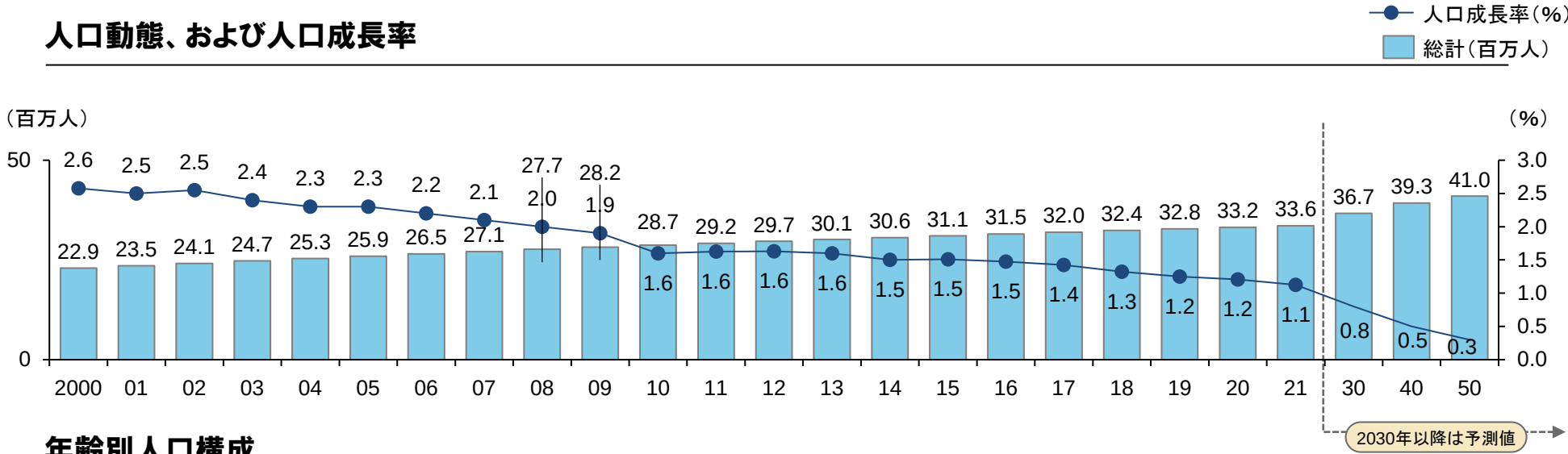
首都	クアラルンプール
言語	マレー語、英語、中国語、タミール語
通貨・レート	1 マレーシアリングgit(MYR) = 31.968円 (2024年3月22日時点)
会計年度	原則1～12月。ただし、日本の本社との連動で3月末などそれ以外のタイミングで設定することも可能。
主な宗教	イスラム教 64%、仏教 19%、キリスト教 9%、ヒンドゥー教 6%など
政治体制	立憲君主制(議会制民主主義)
政治的安定性	● 2019年からはアブドゥラ・スルタン・アフマド・シャー第16代国王が元首として就任(任期は5年) ● 2021年8月、ムヒディン元首相が辞任。8月20日、アブドゥラ国王は憲法の規定に基づいて、イスマイル・サブリ前副首相を第9代首相に任命 ● 2022年11月、アンワル・イブラヒム元副首相が第10代首相に就任
治安情勢	サバ州東側の島嶼部及び周辺海域並びに一部のサバ州東海岸(サンダカン、ラハ・ダトゥ、クナ及びセンポルナ周辺地域)に渡航中止勧告、サバ州東海岸のうち、レベル3発出以外の地域(タワウを含む)に不要不急の渡航は中止勧告が発令されている。 サバ州東海岸一帯の大部分及び周辺海域では、海賊事件、身代金目的の外国人誘拐等が続発しているほか、様々な武装勢力が活動を行っていることもあり、目的の如何を問わず渡航は止めるよう外務省から通達が出ている。 また、ISILをはじめとするテロに関する情勢は予断を許さない状況にあるため、テロ事件等不測の事態に巻き込まれることのないよう、最新の関連情報の入手に努める必要がある。

マレーシア／一般概況／経済

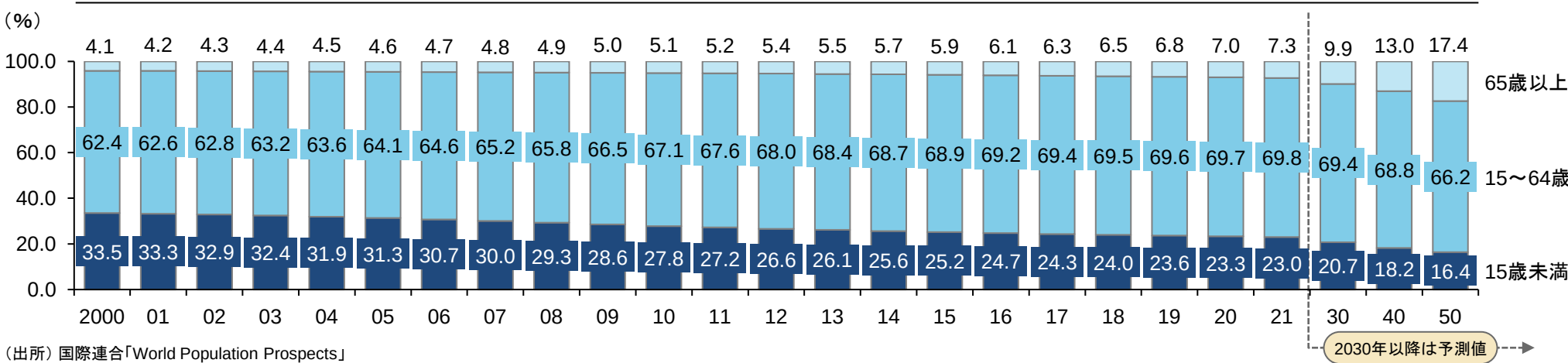
人口動態、および人口成長率・年齢別人口構成

- 2021年の人口は約3,400万人となっている。
- 人口は緩やかな増加を続け、2050年には4,100万人まで成長する一方で、高齢化も急加速で進むとされている。

人口動態、および人口成長率



年齢別人口構成

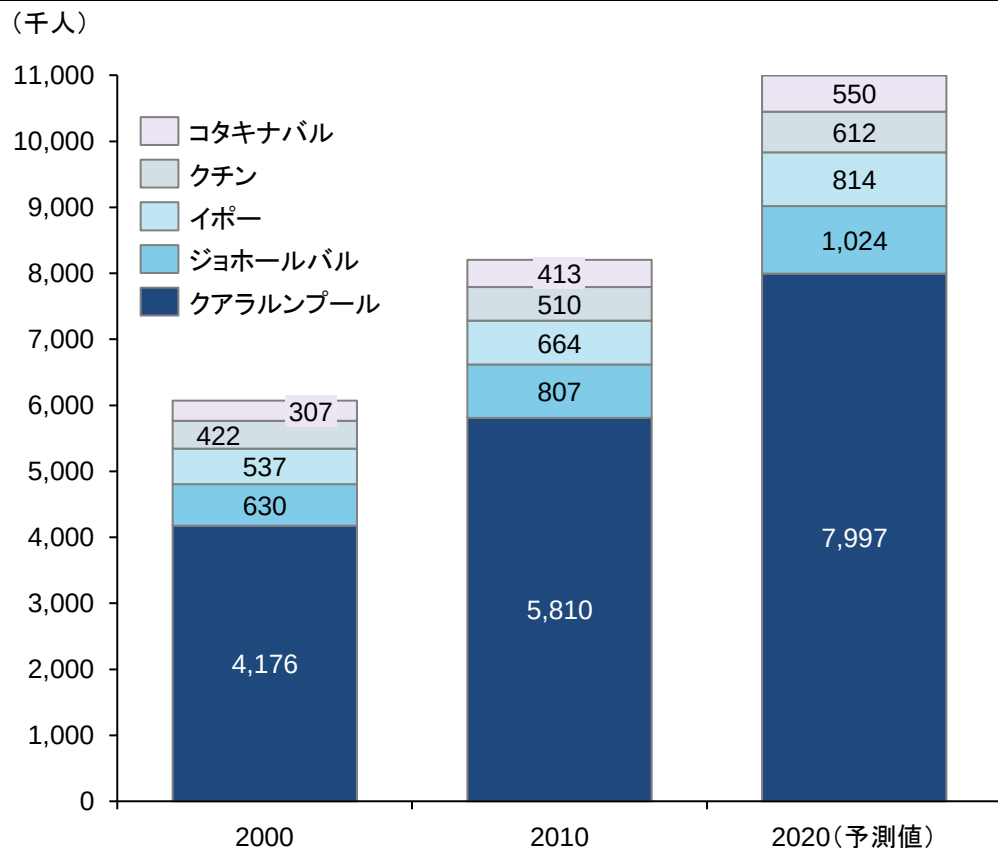
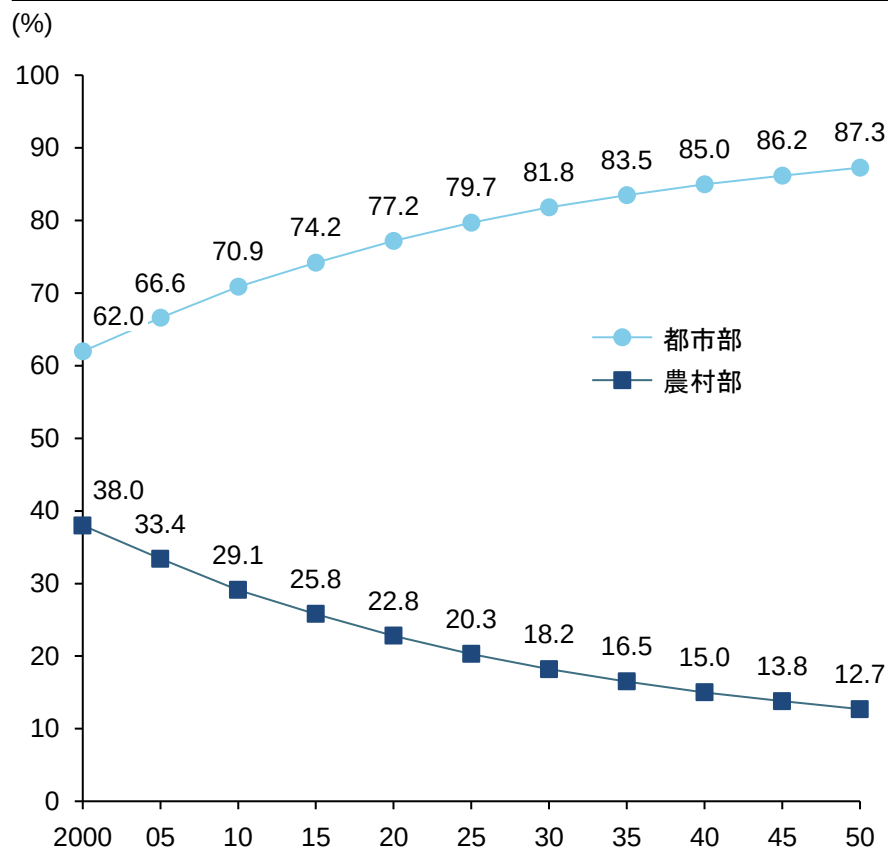


（出所）国際連合「World Population Prospects」

都市化率、上位5都市の人口

- 都市化率が高く、都市部に人口が集中している。
- 2000年の人口で上位5つの都市を見ると、特にクアラルンプールにおいて2000年から2020年の人口増が顕著である。

都市化率※、上位5都市の人口



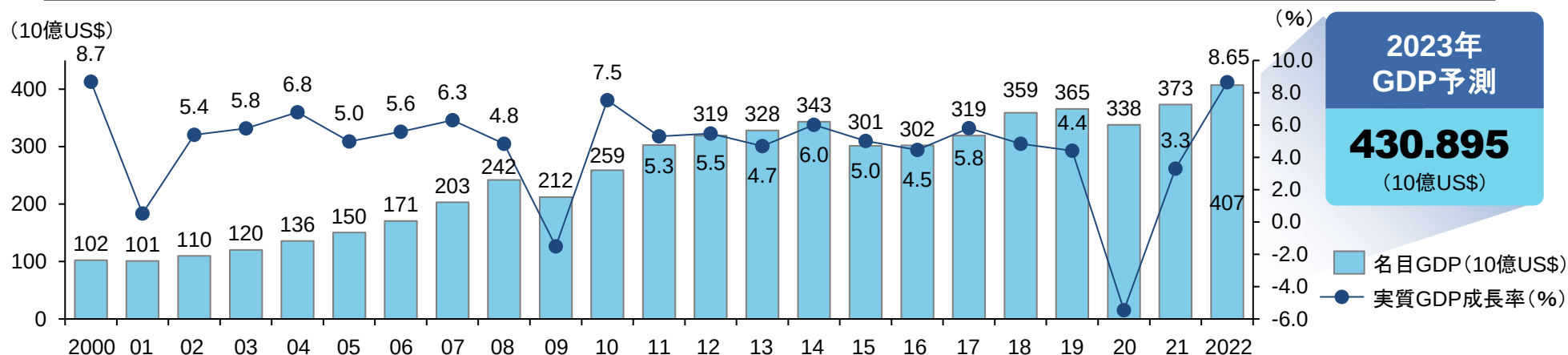
※ 都市化率とは、都市部に住む人口の割合。

(出所) 国際連合「World Urbanization Prospects」

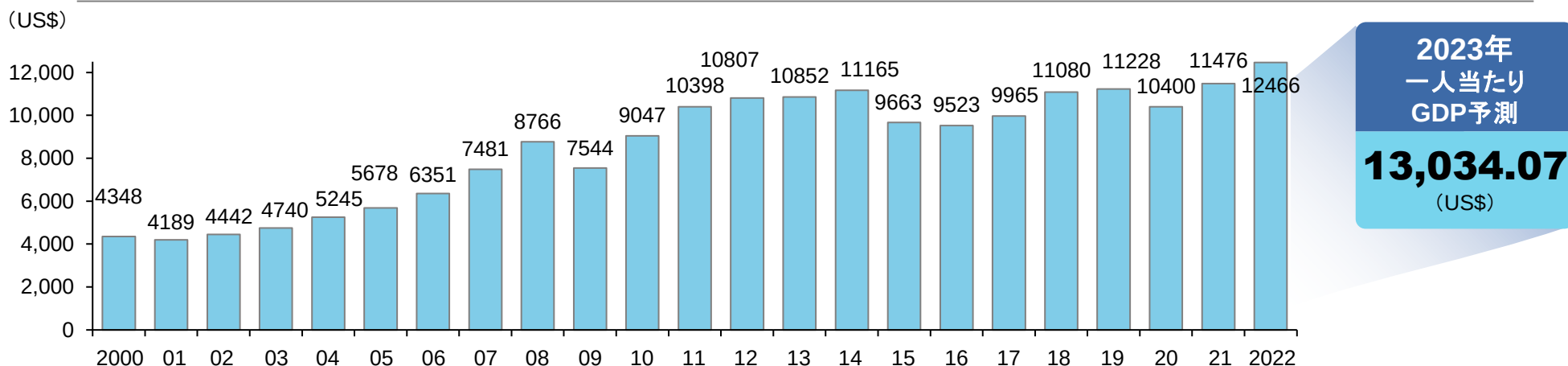
GDP、GDP成長率、一人当たりGDP

- 実質GDP成長率は新型コロナの影響もあり、2020年に急落したが、2021年には3.3%まで回復し、2023年には名目GDPが約4,300億US\$、一人当たりGDPが約13,034US\$まで回復する見込みである。

名目GDPおよび実質GDP成長率



一人当たり名目GDP

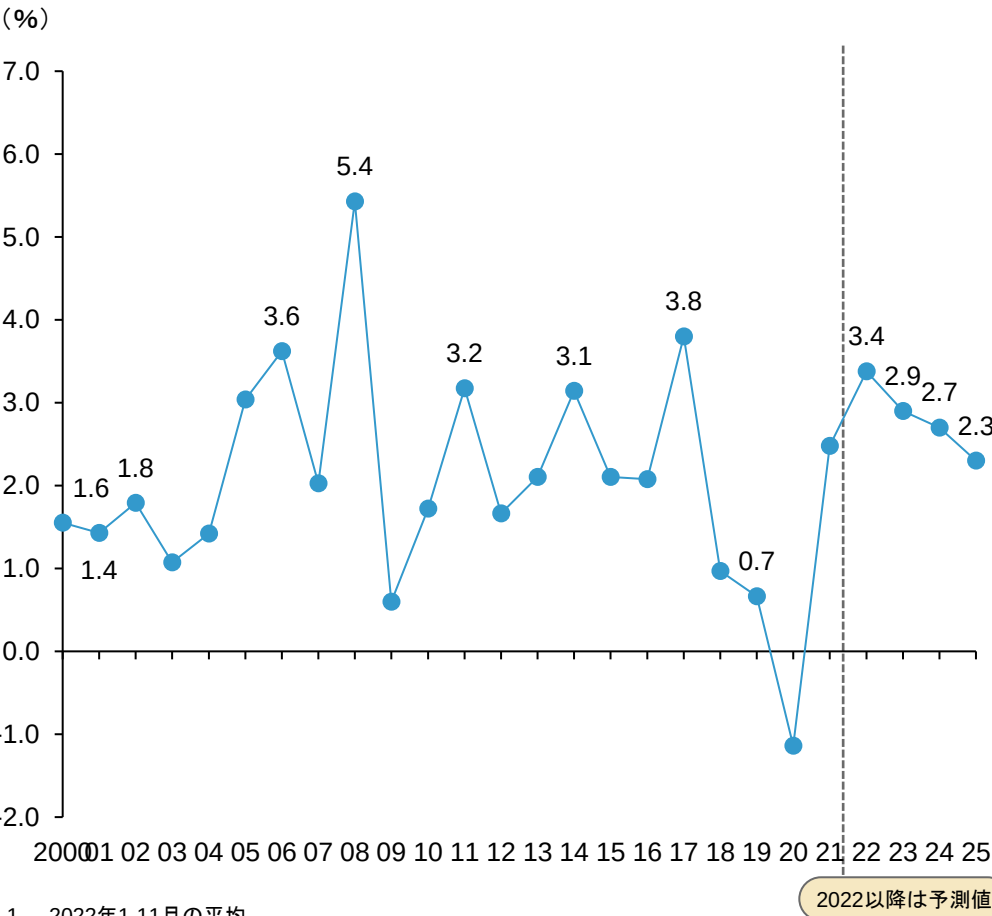


マレーシア／一般概況／経済

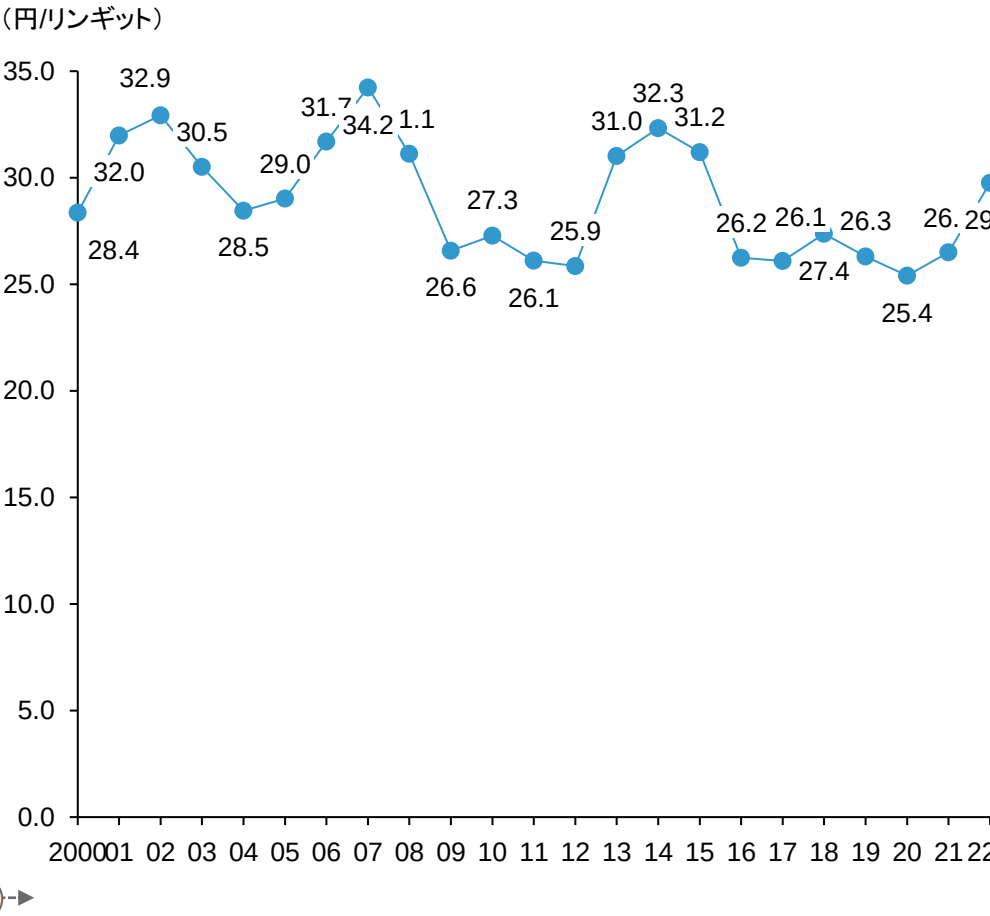
インフレ率・為替レート

- 2021年のインフレ率は2.5%で、2022年以降も2~3%の間で推移する見込みである。
- 為替は、複数通貨バスケット方式による変動相場制が採用されている。

インフレ率



為替レート



外国投資法

- マレーシアと海外投資家の共同事業を奨励する一貫として、私立病院の自由化を進めている。その中で病院の外資規制は2012年5月にほぼ廃止されており、外資100%の民間病院や専門医クリニック等の開設が可能となっている。
- 一方、医療機器については、販売、輸出入にライセンスが求められる医療機器法が2013年7月1日に施行され、規制が強化されている。

外資が100%出資可能な
医療施設

- 民間病院(Private Hospital)
- 専門医クリニック(Specialist Medical Clinic)
- 歯科専門医クリニック(Specialist Dental Clinic)

※専門医クリニック等は基本的には総合医(General Practitioner)の診断・治療ではなく専門性の高い治療を提供する医療機関を指す。

※ただし、上記の区分内であっても医療機関の種類によっては詳細な規制が存在する可能性があるため、現地の適当な専門家と確認することを推奨する。

ただし、外国人が外資100%で病院を設立したい場合は、その人がマレーシアの医師免許を持っていることが条件となる。

マレーシア／一般概況／規制 会社法

- 外国企業の進出形態は、(1)現地法人、(2)外国で設立された法人のマレーシア支店、(3)駐在員事務所・地域事務所、の3種類がある。現地法人を設立する場合、「株式有限責任会社」を選択するのが一般的である。

「株式有限責任会社」設立の流れ

● 会社名の使用許可申請(ネームサーチ)

- マレーシア会社登記所(CCM)に対して、
- ネームサーチ申請書(フォーム Section 27(1)(4))を使用し、
- 希望する会社名のネームサーチを行い、許可を得る。
- オンライン申請の場合、半日～1日で結果が得られる。
- 社名使用の許可は30日間有効(社名の留保費:50リンギット)。以降、30日ごとに費用がかかり、最大180日まで留保することができる

● 書類の提出および会社設立

- マレーシア会社登記所(CCM)に対して、
- スーパー・フォームと称される登記申請書を作成し、
- 取締役による宣誓書等を添付し、
- 登記料1,000リンギットを支払った上で、オンライン申請する。
- CCMから設立登記完了の通知(Notice of Registration)を受領すれば、登記手続きは完了。

● 「会社秘書役」の任命

- 会社設立後、30日以内に会社秘書役を任命しなければならない。

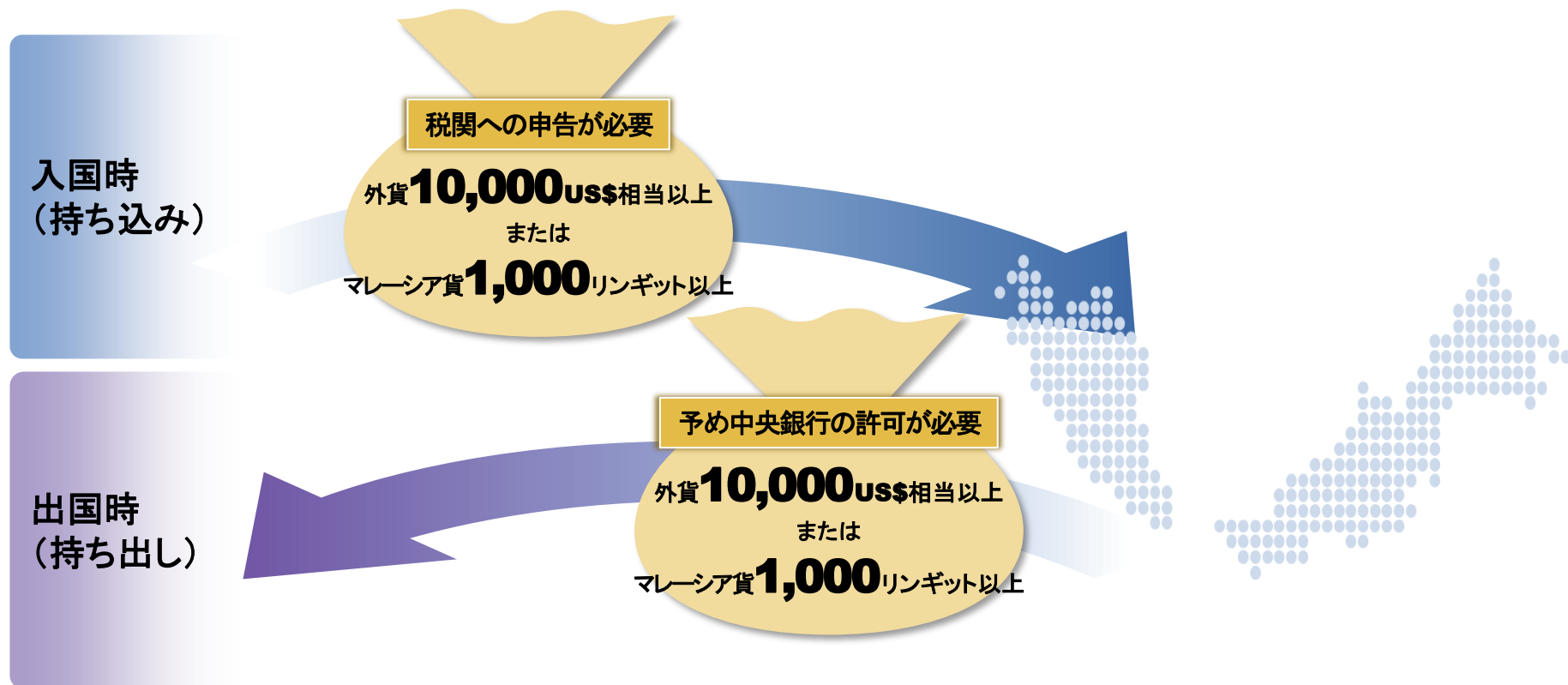
「株式有限責任会社」の設立・運営に関する主な留意点

- 2017年1月31日に施行された「2016年会社法」は、従前と比較して、設立・運営、株式・資本の手続きの簡素化と、取締役・株主の自主的統制の強化・促進が要点となっている。

項目	概要
定款	- 策定するか否かは会社判断。 - ただし、ライセンスや許認可などの取得の際に、会社法以外の法律が定款を要求している場合がある。
居住取締役	1名で可。 - 外国人で雇用パスなどの長期滞在ビザを所持して居住している場合も認められる。
年次株主総会	- 開催するか否かは会社判断。 - ただし、公開会社は開催が必要。
監査報告書	- 総会開催の有無にかかわらず、監査報告書は会計年度末から6か月以内に株主に送付する必要がある。 - ただし設立時は、設立日から18か月以内に必要となる。 - 株主への送付日から30日以内にマレーシア会社登記所(CCM)への届出が必要。

外貨持出規制

- 外国通貨の持ち込みや持ち出しには制限がないが、1万US\$相当以上の場合は申告が必要となる。
- リンギット通貨の持ち込み・持ち出しは、1万US\$相当額までは認められる。ただし、1,000リンギット以上は申告が必要となる。



医療関連

マレーシア／医療関連／医療・公衆衛生

健康水準および医療水準

■ 平均寿命は74.7歳、健康寿命は65.7歳である。

健康水準・医療水準を示す主な指標

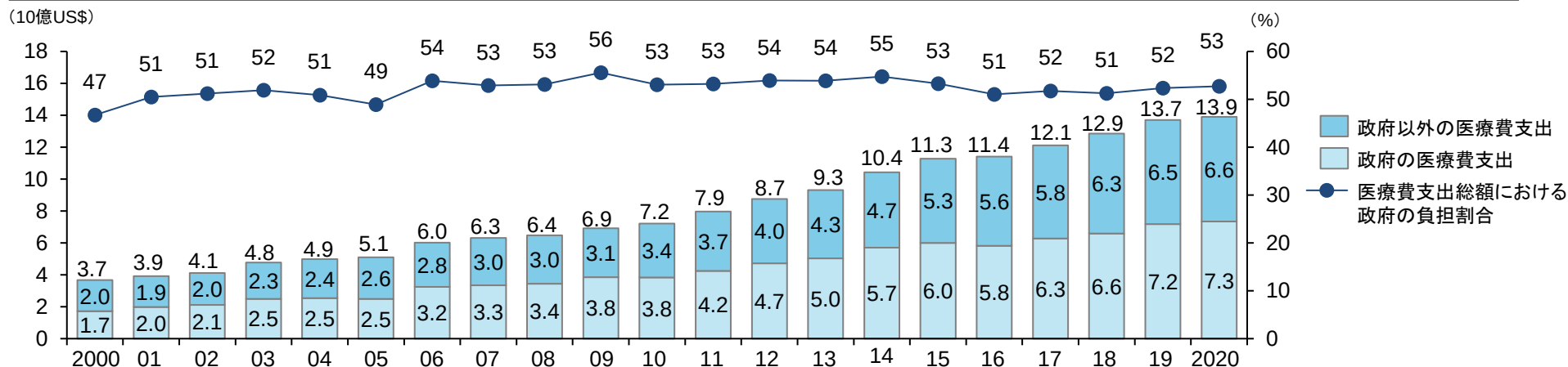
	男 性	女 性
平均寿命（2019年）	72.6歳	77.1歳
	74.7歳	
健康寿命（2019年）	64.5歳	66.9歳
	65.7歳	
5歳以下の乳幼児死亡率 1,000人当たり（2019年）	8.6人	
妊産婦死亡率 10万人当たり（2020年）	—	21.1人
30-79歳の人口に占める 高血圧 ^{注1)} 患者の割合（2015年）	40.5%	41%
18歳以上の人口に占める 肥満 ^{注2)} の人の割合（2022年）	17.6%	26.8%
15歳以上の人口に占める 喫煙者の割合（2020年）	43.8%	1.1%

注1) 収縮期血圧(SBP)140以上もしくは拡張期血圧(DBP)90以上を高血圧とする
注2) BMI30以上。BMIは「体重(kg)÷(身長(m)×身長(m))」で算出される。
(出所) 世界保健機関(WHO)「Global Health Observatory (GHO) data」

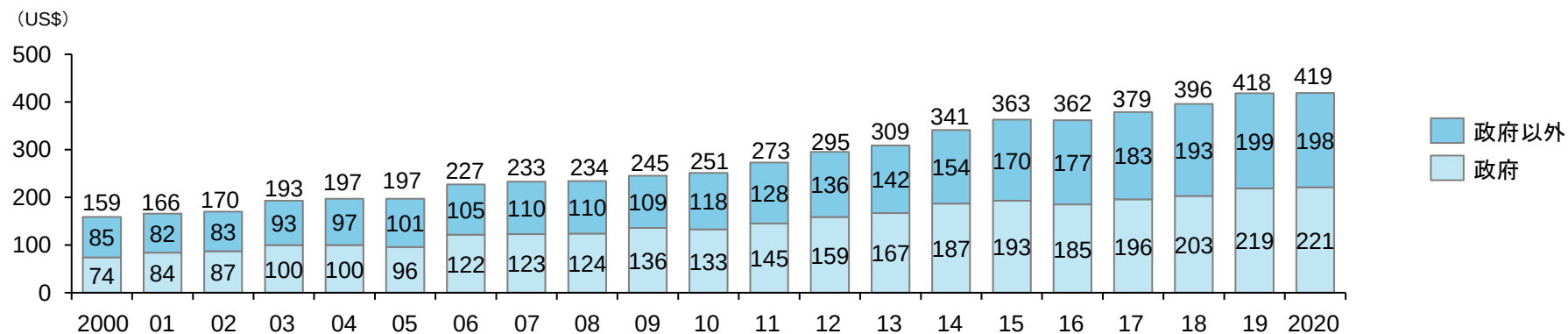
医療費支出額

- 2020年の医療費支出は、約139億US\$。うち政府が捻出した医療費支出は53%である。
- 一人当たり医療費は増加傾向にあり、2020年は419US\$となっている。

医療費支出総額と政府の医療費支出、政府の負担割合



一人当たり医療費の推移



※1: 2022年10月時点のWHOのデータから計算

※2: 全てUS\$の現在価値で計算

※3: Current Health Expenditureを医療費支出総額として計算

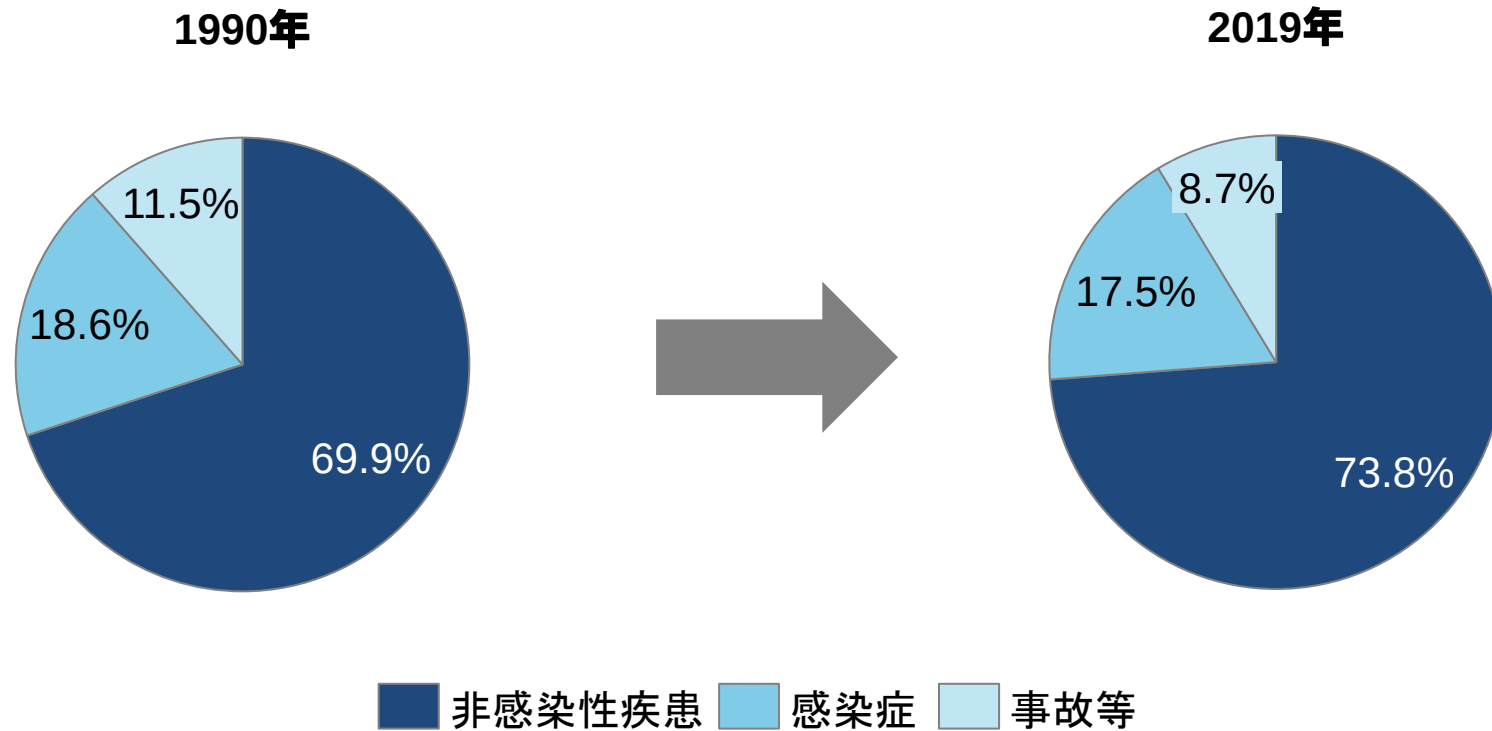
※4: Domestic General Government Health Expenditureを政府の医療費支出として計算

マレーシア／医療関連／医療・公衆衛生

疾病構造・死亡要因【大分類】

- 2019年のマレーシアでの死亡要因は、「非感染性疾患」の割合が最も高く、約74%となっている。

死亡要因の割合（1990年⇒2019年）

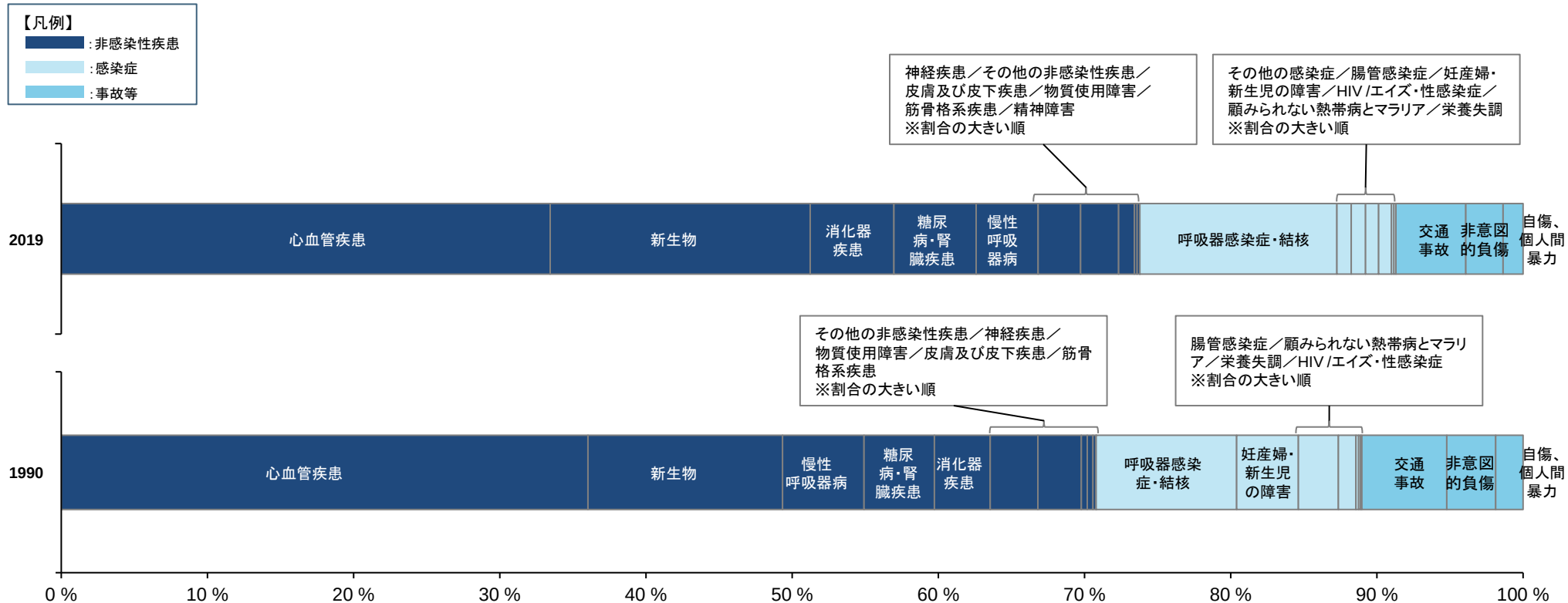


マレーシア／医療関連／医療・公衆衛生

疾病構造・死亡要因【中分類】

- 1990年から2019年にかけては、「妊産婦・新生児の障害」等の「感染症」の割合が減少し、「心血管疾患」や「新生物」等の「非感染症」が増加している。
- 2019年では、死亡要因上位2位が「非感染性疾患」であり、全体の死亡要因の約50%を占める。

死亡要因で見る疾病構造の変化(1990年⇒2019年)



マレーシア／医療関連／医療・公衆衛生

疾病構造・死亡要因【小分類】

- マレーシアの主要疾患の内訳としては、「虚血性心疾患」が最も多く、全体の死亡要因の約20%を占めている。

主要疾患の内訳（2019年）

新生物

順位	疾病名	割合
1	気管・気管支・肺癌	2.97%
2	結直腸・直腸癌	2.75%
3	乳癌	2.01%
4	胃癌	0.96%
5	肝癌	0.93%
6	白血病	0.79%
7	鼻咽頭癌	0.78%
8	非ホジキンリンパ腫	0.72%
9	子宮頸癌	0.68%
10	前立腺癌	0.66%
11	膵癌	0.54%
12	膀胱癌	0.39%
13	食道癌	0.39%
14	期口唇癌および口腔癌	0.38%
15	卵巣癌	0.37%
16	その他の悪性新生物	0.37%
17	脳・中枢神経系腫瘍	0.30%
18	腎臓癌	0.24%
19	子宮癌	0.19%
20	喉頭癌	0.19%
21	胆嚢・胆管癌	0.18%
22	その他の新生物	0.14%
23	甲状腺癌	0.13%
24	その他の咽頭癌	0.13%
25	多発性骨髄腫	0.13%
26	非黒色腫皮膚癌	0.08%
27	黒色腫皮膚癌	0.05%
28	ホジキンリンパ腫	0.04%
29	精巣腫瘍	0.03%
30	中皮腫	0.02%

心血管疾患

順位	疾病名	割合
1	虚血性心疾患	19.34%
2	脳血管疾患	11.33%
3	その他の心血管疾患	0.57%
4	大動脈瘤	0.55%
5	心筋症・心筋炎	0.44%
6	心房細動・心房粗動	0.41%
7	高血圧性心疾患	0.34%
8	心内膜炎	0.20%
9	リウマチ性心疾患	0.13%
10	非リウマチ性弁膜症	0.09%
11	抹消血管疾患	0.02%

糖尿病、 腎臓疾患

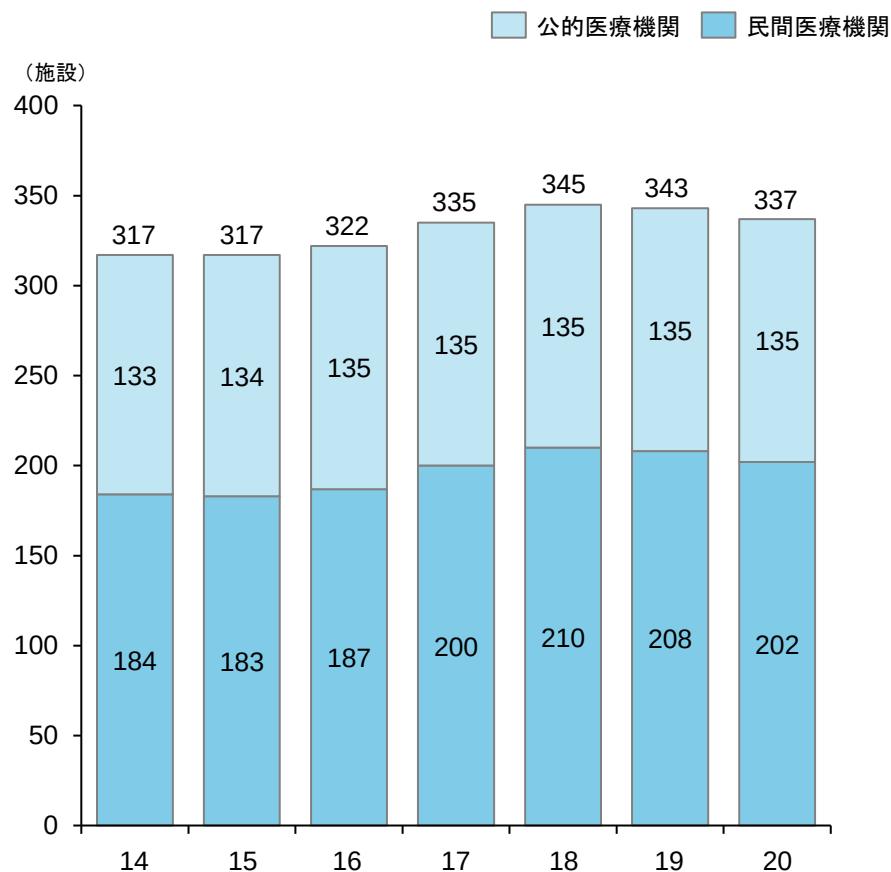
順位	疾病名	割合
1	慢性腎臓病	3.47%
2	糖尿病	2.15%
3	急性糸球体腎炎	0.00%

※割合は、全体の死亡要因を分母にしたもので、各特定疾患内における割合ではない。

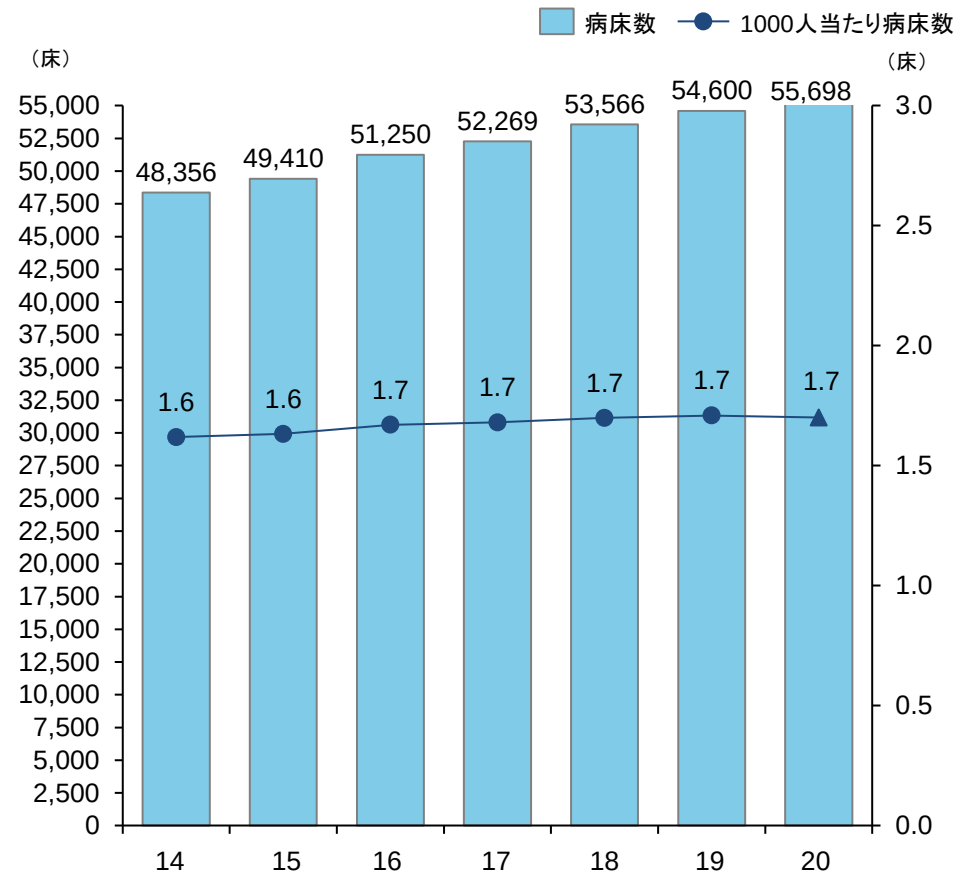
医療機関 - 病院数・病床数の推移

- マレーシアの医療機関は、2020年時点で337施設あり、うち半数以上を民間医療機関が占める。
- 病院全体の病床数は、微増傾向にあり、1,000人当たり病床数は、2020年時点で1.7床である。

医療機関別施設数の推移



病床数



※ 上の数字は合計

(出所) マレーシア保健省「Petunjuk Kesihatan Health Indicators 2015,16, 17, 18, 19, 20, 21」、国際連合「World Population Prospects」(2021年12月時点)

医療機関 - 公的医療機関(1/3)

- マレーシアの公的医療機関は、保健省 (Ministry of Health, MOH) 下であり、全国民に平等な医療機会の提供することを目的に、健康促進、公衆衛生サービス、病気の予防・治療等のプライマリヘルスケア(一次医療)を中心に提供している。
- 一次医療の施設はマレーシア全域に設置され、全国民の約7割が車で30分以内にクリニックに到着できるよう整備されている。

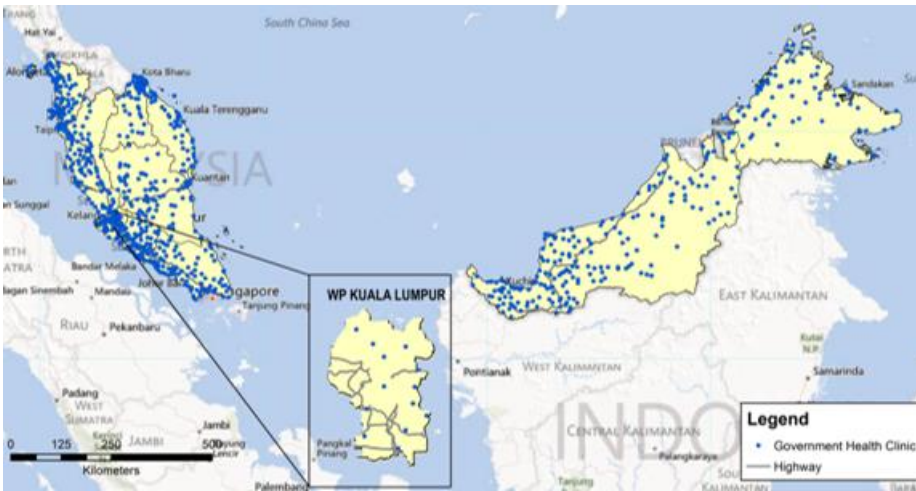
公的医療機関(一次医療)の分類

- 公的一次医療が占める施設数: 31%
 - 公的一次医療が占める出費額: 35%
 - 公的一次医療が占める外来患者数: 60%
- ※母数は一次医療

施設	概要	医療従事者	施設数 ¹
ヘルスクリニック Health Clinics (KKs)	基礎医療から包括的な小児医療、予防医療など広範なサービスを提供(母子保健クリニックや歯科が施設内に含まれることがある)。	GP、医療官、医療助手	1,051
地域診療所 Community clinics	主に地方地域の住民に対し母子保健サービスの提供やベーシックな治療サービスを提供。	看護師、コミュニティナース	1,752
ワンマレーシア診療所 1 Malaysia Clinics	主に都心部にてベーシックな治療サービスを提供。	医療助手、医療官	257
母子保健クリニック	母子保健医療。	医師、助産婦、看護師	87
歯科診療所	診療所、院内歯科、1マレーシア歯科診療所等を含み、学校・移動歯科除く。	歯科医	2,647
移動診療所 Mobile Health Clinics	バス、ボート、ヘリコプターにてへき地への診療を実施。	医療助手、医療官	229 チーム

公的医療機関(一次医療)施設の散布図

- マレー半島(西マレーシア)から東マレーシアまでカバー。
- 全国民の68%が、車で約30分以内(10km圏内)に公立クリニックに到着できるよう整備されている。



● 公的医療機関(一次医療)施設

1. 施設数: 2020年12月末時点
(出所) マレーシア保健省「MALAYSIA HEALTH SYSTEMS RESEARCH VOLUME I」(2016)、厚生労働省「2017年海外情勢報告」(2017)、明治大学国際総合研究所「新興国マクロヘルスデータ、規制・制度に関する調査」(2014)、マレーシア保健省「Petunjuk Kesihatan Health Indicators 2020」

マレーシア／医療関連／医療・公衆衛生

医療機関 - 公的医療機関(2/3)

- マレーシアの二・三次医療は、人口密度に応じて設置され、948の診療科を持つ。主要な診療科は全域でカバーされている。
- 二・三次医療の医療機関は、マレーシア全域に設置され、全国民の約7割が車で30分以内に到着できるよう整備されている。

公的医療機関(二・三次医療)の分類

- 公的二・三次医療が占める施設数: 36%
 - 公的二・三次医療が占める出費額: 67%
 - 公的二・三次医療が占める入院患者数: 77%
- ※母数は二・三次医療

施設	概要	医療従事者	施設数 ¹
公立病院	● 948もの臨床専門・準専門部門をもつ ● 主要な専門分野として、一般医療、救急医療等があり全地域でカバーされている。	医師	135
特別医療機関	● リハビリテーション病院、母子医療センター、全国ハンセン病病院、呼吸器科学研究所、国立がん研究所、生理学的施設など。	医師	11

＜公立病院における地域別診療科数＞

診療科	北部	中央	東部	南部	サバ	サラワク	合計
一般医療	13	12	10	7	7	7	68
救急医療	12	12	9	7	7	4	61
小児科	12	12	8	7	5	6	50
麻酔科	12	12	8	7	7	5	51
一般外科	11	11	8	7	7	6	50
産婦人科	11	12	9	7	4	5	48
その他	171	154	118	84	56	59	620
地域合計	242	225	170	126	93	92	948

公的医療機関(二・三次医療)施設の散布図

- マレー半島(西マレーシア)から東マレーシアまでカバー。
- 全国民の約73%が、車で約30分以内に公立病院に到着できるよう整備されている。



● 公的医療機関(二・三次医療)施設

1. 施設数: 2019年12月末時点
(出所) マレーシア保健省「MALAYSIA HEALTH SYSTEMS RESEARCH VOLUME I」(2016)、厚生労働省「2017年海外情勢報告」(2017)、
明治大学国際総合研究所「新興国マクロヘルスデータ、規制・制度に関する調査」(2014)、マレーシア保健省「Petunjuk Kesihatan Health Indicators 2020」

医療機関 - 公的医療機関(3/3)

■ マレーシアで最大規模の公的医療機関はクアラルンプール病院であり、診療科数は53、病床数は2300床である。

主要な公的医療機関の概要

病院名	所在地	概 要	診療科数	病床数	スタッフ数	年間 患者数	年間 入院患者数	データ 集計年
クアラルンプール病院 Hospital Kuala Lumpur	クアラルンプール	保健省管轄病院の中で最も大きい病院	53	2,300	7,000	-	-	2020
ペナン病院 Hospital Pulau Pinang	ペナン	ペナンで最も大きい病院 ペナンでは最も大きい病院で、マレーシア北部のリファラル病院としても機能	31	1,163	4,102	800,395	60,254	2022
ジョホールバル病院 Hospital Sultanah Aminah	ジョホールバル	専門医療科を揃えるジョホールバルにある政府系病院	42	1,206	3,818	731,370	102,371	2022
セランゴーン病院 Hospital Tengku Ampuan Rahimah	セランゴーン	セランゴーンある最も大きい病院	46	1,261	4,025	467,468	80,191	2022
マラッカ病院 Hospital Melaka	マラッカ	マラッカにあり北部に住むマレーシア人が集まる	-	1,091	558	531,665	74,592	2018
ケダ病院 Hospital Sultanah Bahiyah	ケダ	多目的なサービスを提供し、クリニックからの紹介が多い	38	1,280	4,392	509,844	64,642	2020

医療機関 - 民間医療機関(1/3)

- 民間医療機関が提供する一次医療は、主に一般医療として基礎的な治療(熱、風邪、軽度な外傷治療など)を提供する。
- 一次医療の施設は、西マレーシアに多く、特に人口が集中するクアラルンプール周辺のセランゴール州、富裕層が多いペナン島周辺に集中している。

民間医療機関(一次医療)の分類

- 民間一次医療が占める施設数: 69%
 - 民間一次医療が占める出費額: 65%
 - 民間一次医療が占める外来患者数: 40%
- ※母数は一次医療

施設	概要	医療従事者	施設数 ¹
メディカルクリニック Medical Clinics	一次医療として基礎的な治療を提供する。	医師	8,222
外来診療センター Ambulatory Care Centre	基礎的な治療から高度・専門的な医療を提供する(血液検査、X線など)。	医師	142
歯科診療所 Dental Clinics	歯科治療。	歯科医	2,647

民間医療機関(一次医療)施設の散布図

- 特にマレー半島(西マレーシア)に集中。
- 人口が集中するクアラルンプール周辺のセランゴール州、富裕層が多いペナン島周辺に密集している。



● 民間医療機関(一次医療)施設

1. 施設数: 2020年12月末時点
(出所) マレーシア保健省「MALAYSIA HEALTH SYSTEMS RESEARCH VOLUME I」(2016)、厚生労働省「2017年海外情勢報告」(2017)、
明治大学国際総合研究所「新興国マクロヘルスデータ、規制・制度に関する調査」(2014)、マレーシア保健省「Petunjuk Kesihatan Health Indicators 2020」

医療機関 - 民間医療機関(2/3)

- マレーシアの二・三次医療として、透析患者数の急増を背景に民間の血液透析センターが増加している。
- 二・三次医療の病院においても、主に西マレーシアに多く、特に人口が集中するクアラルンプール周辺のセランゴール州、富裕層が多いペナン島周辺に集中している。

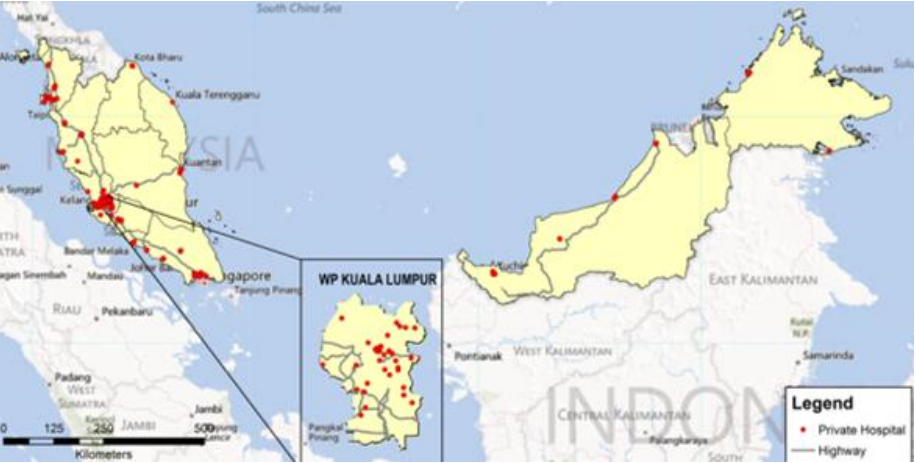
民間医療機関(二・三次医療)の分類

- 民間二・三次医療が占める施設数： 64%
- 民間二・三次医療が占める出費額： 33%
- 民間二・三次医療が占める入院患者数：23% ※母数は二・三次医療

施設	概要	医療従事者	施設数 ¹
民間病院	総合病院。	医師	202
血液透析センター Haemodialysis Centre	糖尿病患者への透析治療 (病院、診療所内に設置されたものも含む)。	医師	543

民間医療機関(二・三次医療)施設の散布図

- 特にマレー半島(西マレーシア)に集中。
- 人口が集中するクアラルンプール周辺のセランゴール州、富裕層が多いペナン島周辺に密集している。



● 民間医療機関(二・三次医療)施設

1. 施設数: 2020年12月末時点
(出所) マレーシア保健省「MALAYSIA HEALTH SYSTEMS RESEARCH VOLUME I」(2016)、厚生労働省「2017年海外情勢報告」(2017)、
明治大学国際総合研究所「新興国マクロヘルスデータ、規制・制度に関する調査」(2014)、マレーシア保健省「Petunjuk Kesihatan Health Indicators 2020」

医療機関 - 民間医療機関(3/3)

- 民間医療機関の多くが、クアラルンプール、ペナンに集中し、先端技術と多様なサービスを求める患者がマレーシア全域から集まる。

主要な民間医療機関の概要

病院名	本社住所	分院数	設立年	従業員数	概要／サービス内容	合計 病床数	専門分野	データ 集計年
KPJヘルスケア社 (KPJ Healthcare Berhad)	クアラルンプール	28	1981年	15,377	国内病院グループ最大手、KPJダマンサラ病院など民間医療サービス市場の22%を占める。病院運営、医療ツーリズム、新規病院開発、高齢者のケア、高齢者住宅、教育、付带的サービス、生物医学に関するサービス	3,410	胎児から高齢者に対する医療サービス全般	2021
IHHヘルスケア (IHH Healthcare Berhad)	クアラルンプール	14	2010年	10,539	プリンスコート病院、グレインイーグル病院、パンタイ病院を傘下にしマレーシアとシンガポールで病院を運営する。病院運営、医療ツーリズム、教育、付带的サービスを行う	2,696	胎児から高齢者に対する医療サービス全般	2021
サイムダービー (Sime Darby Berhad)	クアラルンプール	3	1910年	4,400	サイムダービー病院は、クアラルンプール中心にあり日本人の工場が近隣にあることから、日本人の患者が多い。2次、3次医療、トモセラピーなどの専門医による外来診療、日帰り治療、看護・健康科学に関する教育。	1,567	脳、心臓、脊髄、関節	2021
サンウェイメディカル センター (Sunway Medical Centre)	セランゴーン	3	1974年	3,300	サンウェイメディカルセンターはサンウェイグループにより1999年に設立され、741床、100名の医師、12の手術室、750台の駐車場を完備した施設、病院運営、医療ツーリズム、教育、付带的サービスを行う	724	胎児から高齢者に対する医療サービス	2019
コロンビアアジア (Columbia Asia Healthcare)	プリタン・ジャヤ	13	1994年	1,222	コロンビアアジアグループは1994年に設立され、マレーシア・インド・インドネシア・ベトナムの4か国で合計27病院・1クリニックを運営している。主に中間所得層を対象に、外来と簡易な入院治療を提供しており、高度医療を手掛ける公立・民間病院とは補完関係にある。三井物産が資本参加しており、運営に携わっている。	~1,300	中間所得層向け般外科・一般内科・整形外科・産婦人科・小児科	2021

※ 年間外来患者数は、診療日を年間250日と仮定し、1日あたりの外来患者数を250倍した

(出所) JETRO「マレーシアにおける医療・社会福祉サービスに関する調査報告書」(2014)、各病院ホームページ

医療機関 - 医療機関の特徴(1/2)

- 公的医療機関は、一次医療の整備により低所得者にも平等に医療が受けられる機会を提供することを目的にしている。
- 一方、民間医療機関は、高度医療の提供を行い中・高所得者、外国人を対象にしている。

公的医療機関の特徴

全域に散布

- マレー半島(西マレーシア)から東マレーシアまでカバー
- 全国民の約7割が、車で約30分以内(10km圏内)に公立医療機関に到着できるよう整備されている

受診料が安価

- 公的負担により、一般医の相談料は1リンギット(約27円)、入院や手術は3リンギット(約81円)から受診することが可能
- 外国人は初診・再診ともに40(約1,080円)リンギットと設定されている

待ち時間の長さ

- 外来患者の約6割、入院患者の約8割が公的医療機関を訪れるため、待ち時間が長い

医療従事者の担保

- 公的医療機関における医療従事者の確保と技術レベルの担保等のため、全ての医療従事者に公的医療機関での一定の勤務経験(年数は職種により変動)を義務付けている

民間医療機関の特徴

都市部に集中

- 特にマレー半島(西マレーシア)を中心にカバー
- 人口が集中するクアラルンプール周辺のセランゴール州、富裕層が多いペナン島周辺に密集する

受診料が高価

- 医療費が自己負担になり高額。中・高所得者、外国人が多く利用
- 自己負担総額に対する割合は、公的:18%、民間:82%(2014年時点)

民間医療への需要のシフト

- 診察料等は高いが、待ち時間の短さ、アメニティ重視者、高度な技術、サービス内容から民間機関への受診者が増加傾向にある
- 以前は公的病院を受診していた中間層の、民間病院で受診する傾向が増している
- 公民医療費割合は、公:民=62%:38%(2003年)から、55%:45%(2016年)へと変化

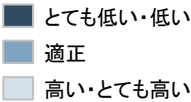
政府による規制

- 医師の技術料(診察、検査、手術等)は民間医療施設・サービス法の料金設定により一定の制限が設けられている
- 民間医療保険へ個人で加入する場合は、税控除措置がある

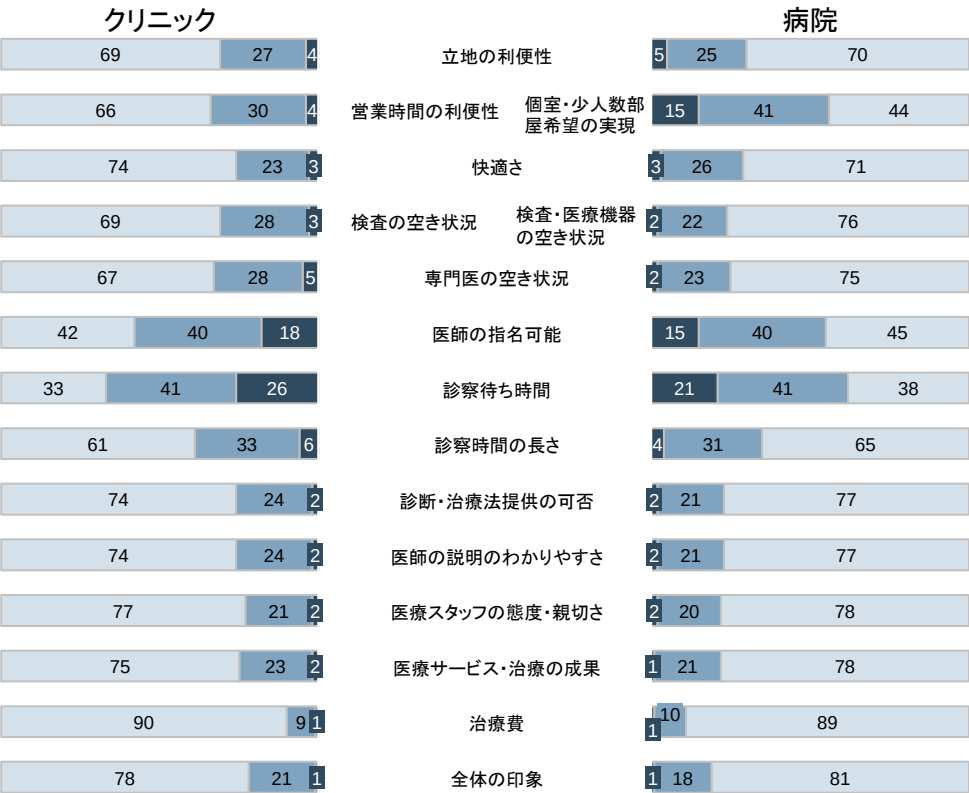
マレーシア／医療関連／医療・公衆衛生

医療機関 - 医療機関の特徴(2/2)

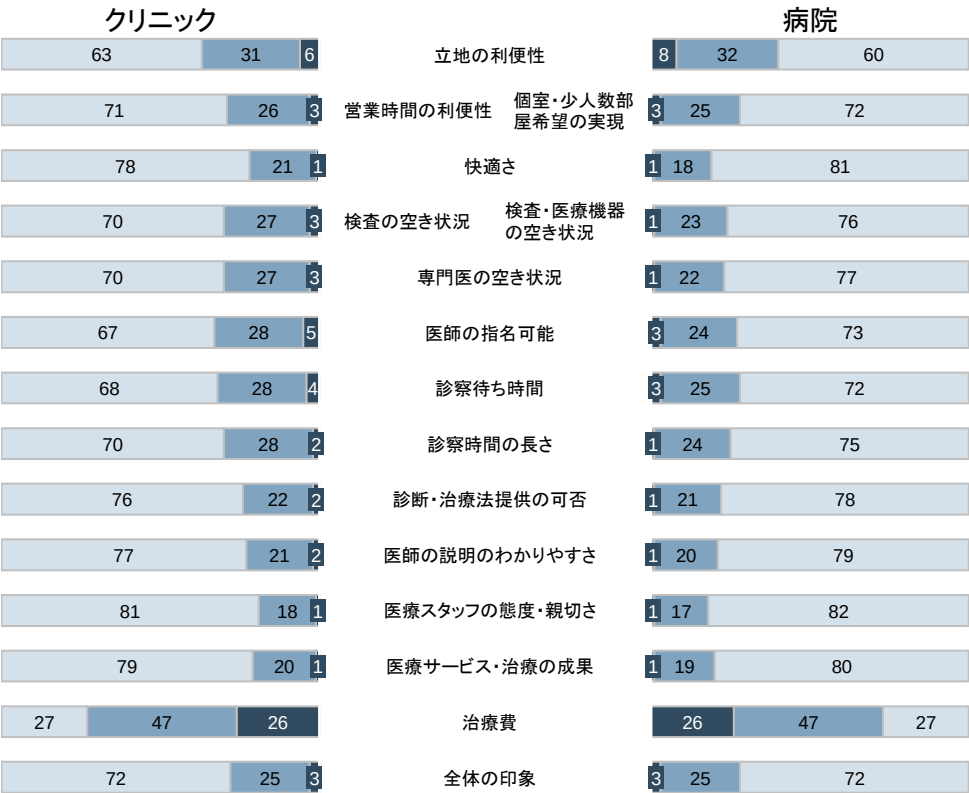
- マレーシアの医療機関は、公的／民間を問わず患者の満足度は高い。
- 公立のクリニック・病院は、医療費の安さへの評価が高く、待ち時間の長さへの評価が低い。
- 一方、民間のクリニック・病院は、施設の快適さが高評価で、医療費の高さが低評価となっている。



患者満足度調査(Public編)



患者満足度調査(Private編)

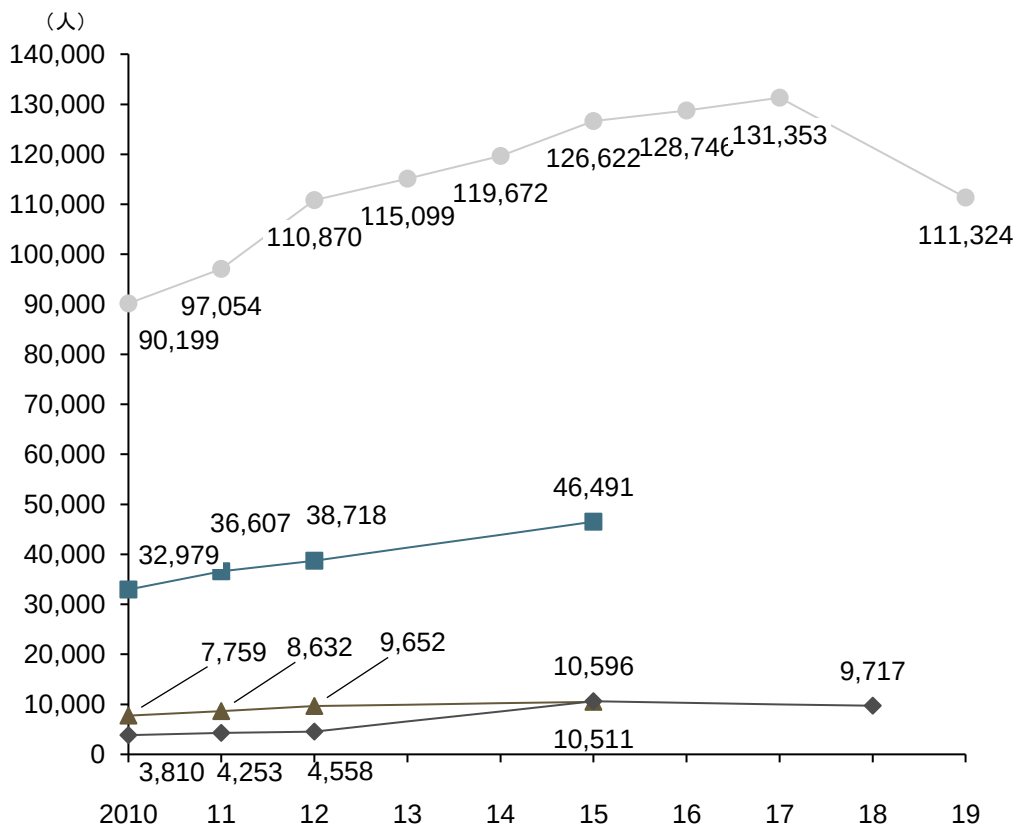


医療従事者

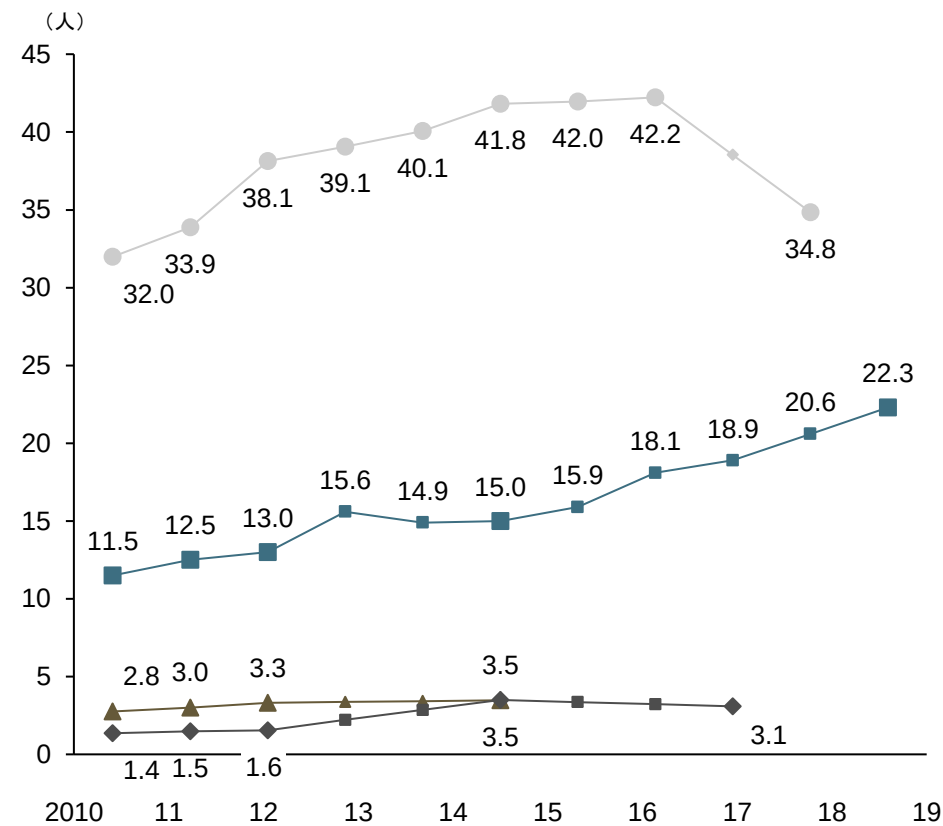
- 人口1万人あたりの医師数は増加傾向にあり2019年には22.3人であった。
- 2017年のアジアパシフィックの水準^注(医師 14人、看護師 30人)と比較し、医療従事者数は整備できているといえる。

● 看護師 ■ 医師(歯科医を除く) ▲ 薬剤師 ◆ 歯科医

医療従事者数



1万人当たり医療従事者数



(出所) 世界保健機関 (WHO)「Global Health Observatory (GHO) data」(2012年11月時点)

注) アジアパシフィックには、オーストラリア、バングラデシュ、中国、香港、インド、インドネシア、日本、マレーシア、ニュージーランド、パキスタン、フィリピン、シンガポール、韓国、台湾、タイ、マレーシアを含む

臨床工学技士や理学療法士などの資格の有無

- マレーシアでは、Allied Health Professions Act 2016が2022年3月に改正され、それまで23種規定されていた職種が16種¹に整理・統合された。2025年にかけて、順次登録の移行が行われることとなっている。
- 公的部門における各医療専門職の登録数は以下の通り。（下線部が法律に規定されていた23職種）

**公的部門における
医療専門職の数
(2018年末)**

臨床分野		研究分野		公共分野	
薬局アシスタント	4,153	<u>臨床検査技師</u>	6,444	<u>環境保健官</u>	5,017
歯学療法士	2,842	<u>歯学技師</u>	928	食品技術者	686
<u>診断放射線技師</u>	2,569	<u>生物科学者</u>	448	<u>栄養士 (Nurtitionist)</u>	422
<u>理学療法士</u>	1,558	<u>微生物学者</u>	378	<u>保健教育官</u>	239
<u>作業療法士</u>	1,340	<u>生物医学者</u>	82	<u>昆虫学者</u>	126
チューター	1,060	<u>法医学者</u>	40		
<u>栄養士 (Dietitian)</u>	446	<u>医療遺伝学者</u>	19		
医療記録官	440	<u>発声学者</u>	10		
<u>フードサービス技官</u>	352				
検眼士	291				
<u>放射線療法士</u>	285				
<u>医療ソーシャルワーカー</u>	258				
<u>医学物理士</u>	214				
<u>聴覚機能訓練士</u>	190				
カウンセラー	143				
<u>言語聴覚士</u>	131				
<u>臨床心理士</u>	32				

1. 聴覚士、昆虫学者（公衆衛生）、理学療法士、医学物理士、栄養士(DietitianとNutritionistを区別)、臨床心理士、診断放射線技師、医学検査技師、作業療法士、言語療法士、放射線療法士、医学検査技師、歯科、環境衛生、健康教育担当者

（出所）https://www.moh.gov.my/moh/resources/Penerbitan/Laporan/Umum/Buku_Technical_Report_Allied_Health_Professions_in_MOH_-_A_Consultation_Report_By_WHO_2020_10032021.pdf
<https://www.nst.com.my/news/nation/2022/05/800813/amendments-second-schedule-ahpa-gazetted-lists-16-professions#:~:text=These%2016%20professions%20include%20audiologist,medical%20laboratory%20technologist%20and%20dental%2C>

マレーシア／医療関連／制度

UHCに関する仕組み

- マレーシアには、公的医療保険や介護保険は存在しない。
- 代わりに、公的医療機関での医療サービスについては、連邦政府予算からの支出があり、患者の自己負担が低く設定されている。
- つまり、公的医療機関が、医療保険に代わって国民の健康を支える制度として機能している。

安価に設定された公的医療機関における患者支払額（一部抜粋）

	公的医療機関	民間医療機関
患者層	中・低所得者、公務員、退職者、地方へき地在住	高所得層、富裕外国人 (メディカルツーリズム含)
外来診療 (一般医)費用	・ 1 リンギット ・ 外国人の場合は40 リンギット	30～ 125 リンギット
外来診療 (専門医)費用	<u>初診:</u> ・ 公的医療機関の紹介...無料 ・ 民間医療機関からの紹介...30 リンギット <u>再診:</u> ・ 5 リンギット(検査料等を除く) ・ 外国人の場合は初診・再診ともに120 リンギット	80～ 235リンギット + その他の技術料、検査料等
入院	1 等病床(1 - 4 人部屋): 室料45～225リンギット/ 日 + 診療費15 リンギット 2 等病床(6 人部屋): 一般...室料25～40リンギット/日 + 診療費5リンギット 3 等病床(8 人部屋): 室料3 リンギット + 診療費無料 ※公務員及び年金受給者は診療費は無料 ※入院の場合デポジットの支払いが必要	室料については規定なし 検査料等は別途加算

マレーシア／医療関連／制度

社会保険制度(1/3)

- 公的な医療保険、介護保険は存在せず、社会保険制度としては、労災保険、雇用保険(2018年1月施行)がある。
- 退職者の所得確保制度として、医療関連では、①所得確保制度(EPF/KWAP)、②従業員社会保障制度(SOCSO)がある。
- 従業員積立基金制度(EPF)は、民間雇用者向けの確定拠出型年金制度である(自営業者、公務員、主婦、外国人労働者等も任意で加入することができる)。

マレーシアの社会保険制度：①所得確保制度(EPF)

名 称	①-a. 従業員積立基金制度 (Employees Provident Fund : EPF)
根拠法	従業員積立基金法 (Employees Provident Fund ACT 1991)
加入者数	約1,572万人が加入、うち約839万人が現行受給者(2022年末時点)。
加入社数	約598,268万社が登録 (2022年第4四半期)
運営主体	従業員積立基金 (KWSP/EPF)
制度体系	確定拠出型年金制度(民間被用者向け) ● EPFは従業員とその雇用者の双方が月給の一定額を加入者の個人貯蓄口座に積み立てる強制拠出制度。各個人の積立金と資金運用による配当が給付に充てられる。 ● すべての使用者にEPFへの登録・拠出を義務づけられ、公務員であってもEPFを選択することは可能であり、民間企業に転職することの多い医師や技術者などでEPFを選択する者もいる。(公務員全体の1%程度) ● 医療については、政府予算の支出によりわずかな自己負担で公立の病院・診療所を受診することが可能となっており、これら公的医療機関が、医療保険に代わって国民の健康を支える制度として機能している。
被保険者資格	民間使用者・被用者。自営業者、公務員、主婦、外国人労働者等も任意で加入可。
年金受給要件	支給開始年齢:55歳又は60歳、最低加入期間:規定なし。
給付水準	任意(退職時や就労不能になった場合) ● 加入者の個人貯蓄口座は、拠出・配当額の70%に相当する第1口座と30%に相当する第2口座に区分。第1口座は退職時に備えるための口座であり、55歳到達時に貯蓄残高の全額を引出すことが可能。また、残高の一部は加入者自身による資金運用も可能。第2口座は、住宅購入、扶養児童への教育、医療等にあてることができるほか50歳到達時にも引出すことができる。 ● なお、任意でEPFに加入している外国人労働者は、帰国時に貯蓄残高の全額を引出すことが可能。

マレーシア／医療関連／制度

社会保険制度(2/3)

- 公務員年金信託基金制度(KWAP)は、公務員向けの確定給付型年金制度である。

マレーシアの社会保険制度:①所得確保制度(KWAP)

名 称	①-b. 公務員年金信託基金制度 (Retirement Fund Incorporated : KWAP)
根拠法	年金法 (Pension ACT 1980)、退職基金法 (Retirement Fund ACT 1980)
加入者数/加入社数	-
運営主体	公務員年金信託基金(KWAP) ● マレーシア財務省及びマレーシア人事院(JPA)が年金政策を担当。2015年の退職基金法の改正により、運営面についてはJPA から引き継がれた。
制度体系	確定給付型年金制度(公務員向け) ● 一般的な公務員(連邦政府、州・地方政府及び法定機関の職員)に対する制度の他、裁判官、議員、政務秘書等に関する年金制度がそれぞれ存在(省庁間で転職・転属があった場合は勤続月数が加算)。 ● 制度をまたいで転職した場合は、各年金制度から給付)。軍関係者に対しては別途の年金制度が国防省(MINDEF)の下、退役軍人基金(LTAT)により運営される。 ● 医療については、政府予算の支出によりわずかな自己負担で公立の病院・診療所を受診することが可能となっており、これら公的医療機関が、医療保険に代わって国民の健康を支える制度として機能している。
被保険者資格	公務員
年金受給要件	支給開始年齢:60歳、最低加入期間:常勤の被雇用者として3年(例外あり)。
給付水準	任意(退職時や就労不能になった場合) ● 老齢年金には退職金、残余有給休暇の買取り、医療給付を含む。算定にあたっては、①最終給与の3/5を超えないこと、②勤続月数は最大360 か月(30 年)で計算。25 年以上勤続した者に対しては月額1,000リンギット(注:2018年より引き上げ)の年金が保証される。 ● 現役公務員は公立医療機関における診療(入院等を除く)が無料で受けられるが、退職した公務員本人、配偶者及び18歳までの子供も同様に公立医療機関における診療が無料になる他、入院費補助が出る(医療給付)。

マレーシア／医療関連／制度

社会保険制度(3/3)

- 従業員社会保障制度(SOCSO)は、被用者・使用者に義務付けられた強制皆保険制度である。
- 60歳未満のマレーシア人被雇用者と60歳以上のマレーシア人被雇用者および外国人労働者の2つのカテゴリー層に分類し、労使双方の保険料拠出額が定められている。
- 保険料による給付内容としては、労災保険、疾病年金、医療給付が含まれる。

マレーシアの社会保険制度：従業員社会保障制度(SOCSO)

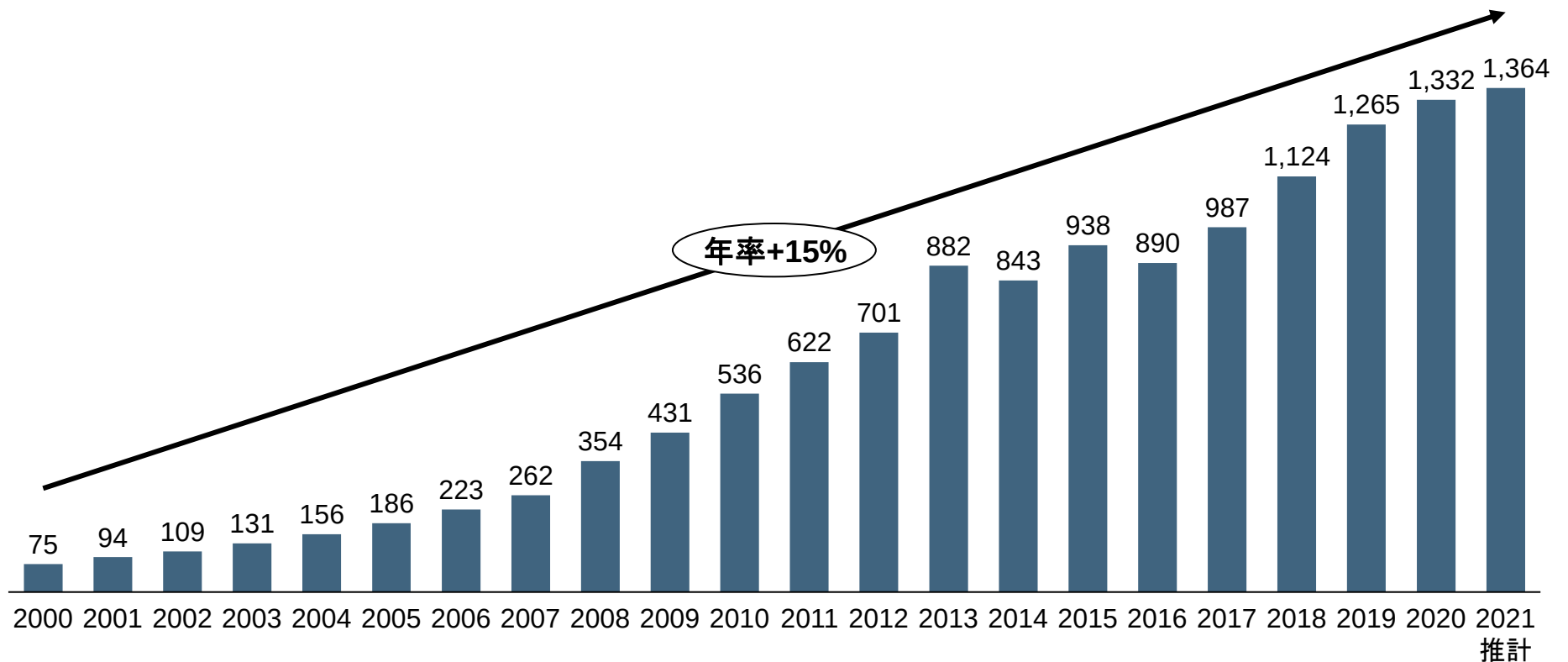
名 称	②従業員社会保障制度（Social Security Organization : SOCSO）
根拠法	Employees' Special Security Act, 1969
加入者数/加入社数	-
運営主体	従業員社会保障（SOCSO）
制度体系	60歳未満のマレーシア人被雇用者（第1カテゴリー）： ● 毎月の被雇用者の給与に対して、雇用者と被雇用者がそれぞれ一定率の保険料を負担し拠出する。負担率は雇用者が1.75%、被雇用者が0.5%となり、給与額に応じた拠出額が定められている。 ● 拠出額には上限があり、月給4,000リンギ（約10万8,000円、1リンギ＝約27円）を超える被雇用者については、雇用者負担69.05リンギ、被雇用者負担19.75リンギを拠出する。 60歳以上のマレーシア人被雇用者および外国人労働者（第2カテゴリー）： ● 雇用者のみが保険料を負担する。負担率は1.25%で、月給4,000リンギを超える被雇用者については、49.40リンギが拠出上限となる。 ● 外国人駐在員の場合は、雇用パスの取得条件が月給5,000リンギ以上のため、必然的に拠出額は上限の49.40リンギとなる。
被保険者資格	強制皆保険制度 ● 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等は対象外である。 ● 尚、2019年度より外国人労働者も加入が義務付けられている。
給付水準	● 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。

マレーシア／医療関連／制度

民間保険制度

- マレーシアでは近年、中間所得者層による民間病院の利用が増加していることに伴い、その費用をカバーするために民間医療保険の販売が増加している。

マレーシアにおける民間医療保険の保険料収入
百万US\$

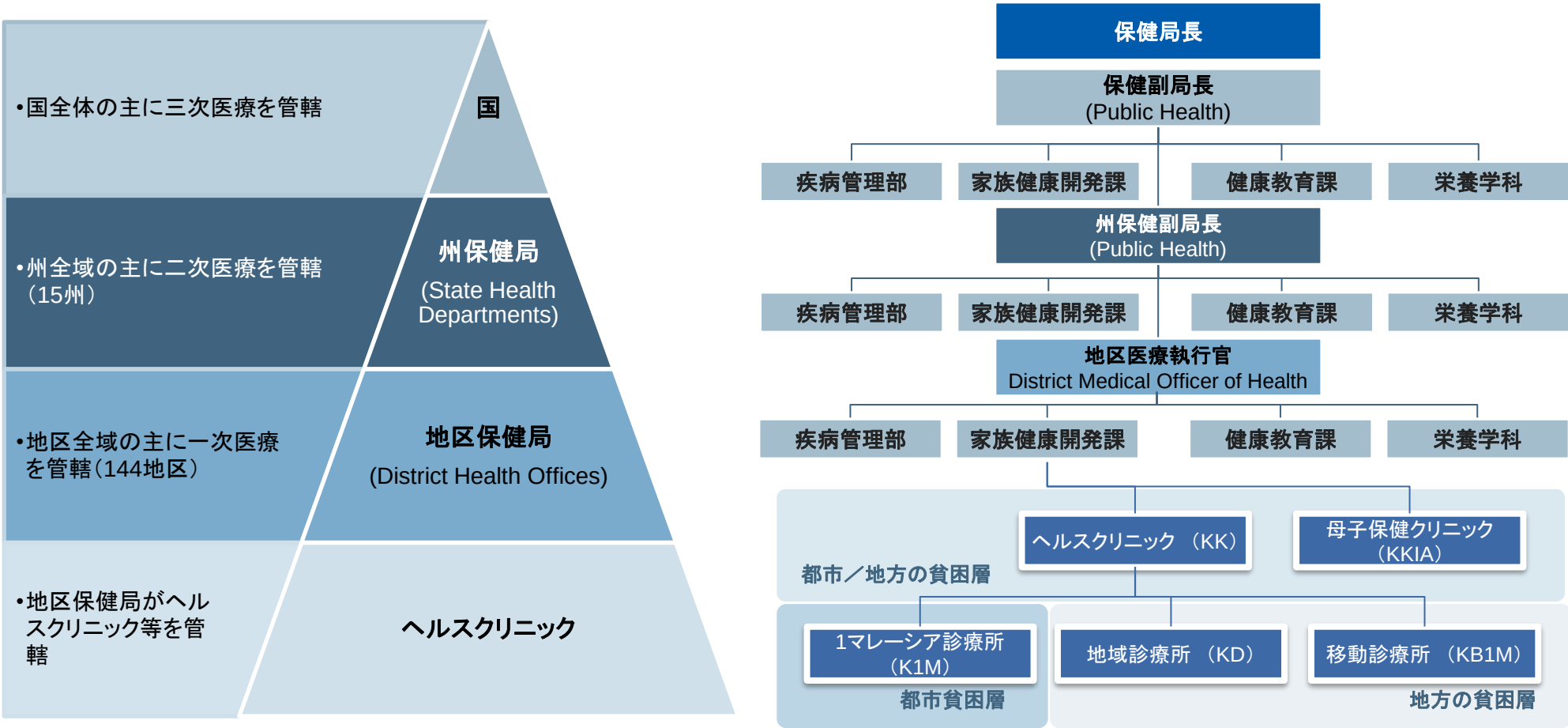


マレーシア／医療関連／制度

保健に関する制度・行政体制

- マレーシアの行政体制は、国、州、区からなり、マレーシア全域の三次医療から一次医療を統括する。
- 家族保健開発課「Family Health Development Division」は、主に都市・地方の貧困層への一次医療の拡充と保全を司る。

マレーシアの行政体制



(出所) マレーシア保健省「MALAYSIA HEALTH SYSTEMS RESEARCH VOLUME I」(2016)、マレーシア保健省ホームページ

マレーシア(Malaysia)／医療関連／制度

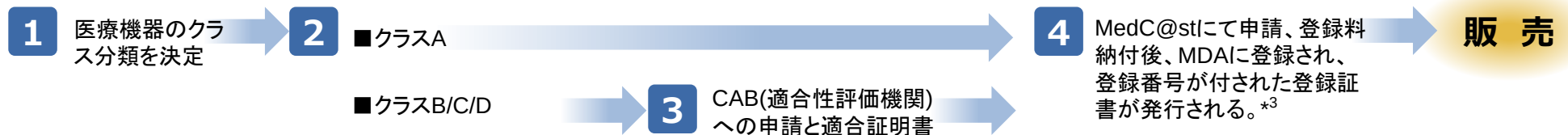
医療機器に対する規制(1/2)

- 医療機器に関する規制は、「2012年医療機器法(法令737号)〔Medical Device Act 2012 (Act 737): 〕により定められており、第5条では「医療機器の登録に関する要求事項」が記載されています。マレーシア保健省 医療機器庁(Medical Device Authority: MDA)が管轄している。
- マレーシア市場に流通する全ての医療機器は、MDAに登録しなければならない。この登録義務を負う事業者は下記のとおり。
 - (i) マレーシアの医療機器製造者、(ii) 外国で製造される医療機器の指定代理人(Authorized Representative)

医療機器登録のポイント

- 医療機器のクラス分類により大きく2つの適合性評価ルートに分かれる。
- クラスB、C、Dの医療機器はCAB(適合性評価機関)による審査が求められる。(CAB: Conformity Assessment Body) 但し、クラスAの医療機器はCABの審査は不要であるため、直接MedC@stにて申請を行う。
- 登録する医療機器が既に旧GHTF:アメリカ、欧州、カナダ、日本、またはオーストラリアで登録されている場合にはCAB審査は簡易申請ルートを選択することが可能。
- CABが適合証明書を発行した後、MDAへMedC@stというオンラインシステムで申請を行う。

医療機器登録までの流れ



(出所) クアルテックジャパンコンサルティング株式会社、JETRO「マレーシアにおける医療機器の輸入制度」(2017)、明治大学国際総合研究所「新興国マクロヘルスデータ、規制・制度に関する調査」(2014) ガイドライン文書

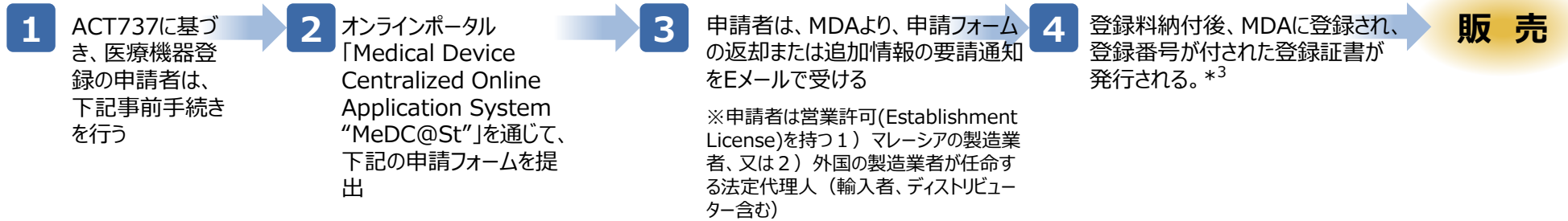
<https://www.mda.gov.my/doc-list/guideline.html>

<https://www.mda.gov.my/doc-list/guidance-document.html>

マレーシア(Malaysia)／医療関連／制度

医療機器に対する規制(2/2)

医療機器の販売までに必要な手続き



1 事前手続きの流れ

1	製品が医療機器と定義されるかの判断
2	リスク度による医療機器のクラス分類(クラスA(低)～D(高))
3	医療機器の適切なグループ分類
4	CSDTに基づく申請書類を準備(クラスB, C, Dのみ)
5	適合評価実施のためCAB(適合性評価機関)を任命
6	適合評価を行い、適合証明書を受領

2 MeDC@Stの申請フォーム

	クラスA	クラスB/C/D
1	医療機器クラス分類	申請者の詳細情報
2	医療機器該当性の決定	一般的な情報
3	一般的な情報	医療機器のグループ分類
4	医療機器のグループ分類	申請書類パッケージ(CSDT)
5	追加的要求事項	製造者の情報
6	製造者の情報	承認情報
7	承認情報	適合性評価
8	ラベリング	市販後安全管理履歴
9	市販後安全管理履歴	適合適合宣言
10	適合宣言と宣誓書	宣誓書

有効期間は5年間 3 製品登録の申請費用と審査期間 単位：リンギット

クラス分類	申請費用	登録費用	審査期間
A	100	—	24ヵ月以内
B	250	1,000	
C	500	2,000	
D	750	3,000	

有効期間は3年間 4 営業許可登録の申請費用 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	審査期間
製造	250	4,000	200	2,000	12ヵ月以内
国内管理人	250	4,000	200	2,000	
代理店	250	4,000	200	1,000	
輸入業	250	4,000	200	1,000	

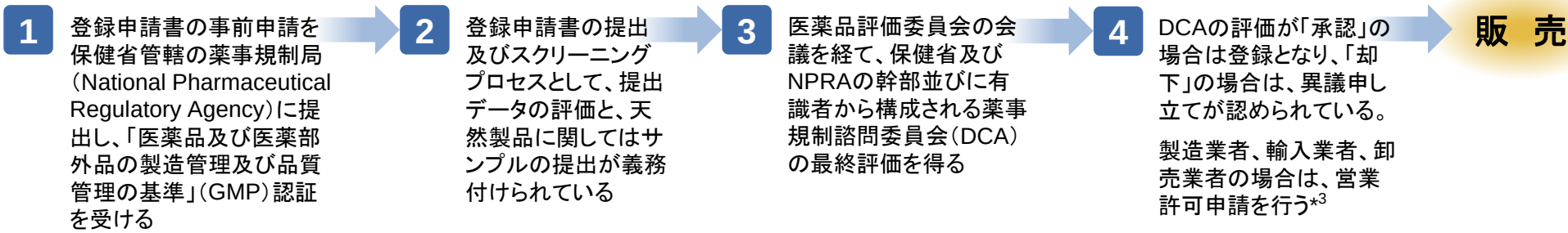
(出所) クアルテックジャパンコンサルティング株式会社、JETRO「マレーシアにおける医療機器の輸入制度」(2017)、明治大学国際総合研究所「新興国マクロヘルスデータ、規制・制度に関する調査」(2014)ガイドライン文書
<https://www.mda.gov.my/doc-list/guideline.html>
<https://www.mda.gov.my/doc-list/guidance-document.html>

マレーシア／医療関連／制度

医薬品に対する規制

- 医薬品の販売・流通に関する規制は、医薬品化粧品管理規則 (Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984) に規定されている。
- 医薬品は国家医薬品規制庁 (National Pharmaceutical Regulatory Agency: NPRA) が所管しており、製品登録、事業者許可、登録医薬品の品質モニターなどについては、下部組織である医薬品管理局 (Drug Control Authority: DCA) が担当する。

医薬品の販売までに必要な手続き



1、2、3 登録時の提出書類と審査期間			
薬剤の種類		審査期間	必要な提出資料
完全評価	新薬	245営業日	1)~4)
	バイオ製剤	245営業日	1)~4)
	後発医薬品 (指定薬物を含む)	210営業日	1), 2)
	後発医薬品 (指定薬物を除く)	210営業日	1), 2)
簡易評価	一部後発医薬品 (指定薬物を除く)		1) 管理データ・製品情報 2) 品質に関する資料 (品質文章) 3) 製品安全性に関する資料 (非臨床文書) 4) 製品の安全性・医療効果に関する (臨床文書) ※その他の資料の提出を要求されることもある
	a. 単一有効成分	116営業日	
	b. 複数の有効成分	136営業日	

2 登録申請費用				単位: リンギット
カテゴリー	手続き費用	分析費用	合計	
新薬・生物製剤	1,000	単一有効成分: 3,000	4,000	
		複数有効成分: 4,000	5,000	
後発医薬品	1,000	単一有効成分: 1,200	2,200	
		複数有効成分: 2,000	3,000	

4 営業許可の取得費用				単位: リンギット
業種	登録費用	登録にかかる期間	有効期間	
輸入業者	500	1ヵ月以内	1年間	
製造業者	1,000	1ヵ月以内	1年間	
卸売業者	500	1ヵ月以内	1年間	

簡易評価対象例: 殺菌剤、滅菌消毒薬、局所的作用の咳止め、トローチ、にきび治療薬など
(出所) マレーシア保健省「Drug Registration Guidance Document (DRGD) Second Edition」(2017)、JETRO「マレーシアにおける医療機器の輸入制度」(2017)、
明治大学国際総合研究所「新興国マクロヘルスデータ、規制・制度に関する調査」(2014)

マレーシア／医療関連／制度

臨床試験に関する規制

医療機器の臨床試験に関して



- Helsinki Declarationに沿って実施されるべきと規定
- 医療機器におけるGCP (Good Clinical Practice) は公開されていないため、別途規定はしていないとみられるが、医薬品同様ICH-GCPに準拠して運用しているとみられる
- 関連規定: Medical Device Regulation, 2012

医薬品の臨床試験に関して



- 臨床実験 (GCP) のガイドラインは、1999年に第1版が発行され、現在は2018年発行の第4版が最新版である
- このガイドラインはICH-GCPに準拠している
- 治験申請について
 - マレーシアでは、治験の申請は、治験審査委員会 (IRB) / 倫理審査委員会 (IEC) にて審査される
 - 治験の申請者は必要書類を両委員会に提出し、承認されたら治験を開始できる
- GCP査察について
 - 治験のスポンサーは、国内外の規制当局の査察を受け入れなければならない
 - 臨床試験実施施設および治験責任医師に対しても査察の受け入れが規定されている

医療情報・個人情報保護、データサーバーの置き場に関する法規制、ガイドライン

医療情報・個人情報保護について

- 2010年に個人情報保護に関する包括的な規制であるPersonal Data Protection Act 2010(以下、PDMA)が成立、2013年に施行された。

概要	
個人情報の定義	- その情報又はその情報とその他の情報を併せて特定される情報対象者(例えば個人)に直接的、間接的に関連する商業的活動に関するあらゆる情報を意味する。氏名、住所、生年月日、メールアドレス、電話番号などが個人情報に該当する。 - 特に情報対象者の身体若しくは精神の健康又は状態に関するもの、政治的意見、信仰などは、個人情報の中でも「センシティブ個人情報」とされ、これを取得する場合には、情報主体からの「明示的な同意」を取得することが求められる。
適用範囲と域外適用	- マレーシアにおいて設立された法人等及び、マレーシアで設立されてはいないものの個人情報処理の設備をマレーシアにおいて使用する法人等で、商業的活動に関して個人情報を処理する者等が適用範囲とされている。 - さらに、PDPAは、上記に該当しない場合であっても、マレーシアに事務所を持っている者やマレーシアにおいて継続的に活動している者にも適用されるとしている。したがって、例えば、日本の企業がスマートフォンのアプリ等を利用してマレーシア在住の個人を対象としたサービスを提供する場合には、マレーシア国内に個人情報を処理するためのデータサーバー等を有していない場合であっても、「マレーシアにおいて継続的に活動している」として個人情報保護法が適用される可能性がある。
個人情報保護原則	一般原則、通知及び選択の原則、開示原則、安全原則、保持原則、情報完全性原則、アクセス原則を順守することが適用対象者には求められる。(詳細は出所各レポートに詳しい。)

データサーバーの置き場について

- PDPAでは、情報対象者が同意している場合には当該国外への情報転送を認めている。

医療現場で使用される言語に関する情報

- 医療現場では、書面及び口頭のコミュニケーションのいずれにおいても、マレー語また英語が一般的に使われている。

ライセンス・教育水準(1/2)

- マレーシアでは5年制の英語医学教育が行われており、医師免許取得のための国家試験はない。
- 医師・薬剤師は免許取得後、2年間の臨床研修および2年間の公立病院勤務が義務づけられており、民間病院や外国への流出は一時的に抑えられている。
- 2016年に新卒医師・看護師が過剰供給状態になり、政府は一時的に学部の新設を凍結し質の改善を図っている。
- 質の高い医療提供するため、改正医師法及び医療規則(2017年)が施行され、継続的研修ポイント取得等が課せられている。

医療従事者のライセンス概要と課題

	免許の取得条件	概 要	課題と政府の取組み
医 師	国内外の認定医学校の卒業(詳細は次頁)。	● 公立病院にて2年の勤務が義務付けられている。	● 人材の過剰供給から、新卒医師の雇用増加により質が低下し、2016年4月に高等教育省は医学部の新設を5年間凍結し、質の向上に取り組むこととした。 ● 精神科医、脳外科医等の専門医不足から、海外医学部と提携し専門教育課程の導入や奨学金制度を設けている。 ● 医師の民間病院／海外への流出を防ぐため、公立病院での一定期間の勤務が義務付けられている。
看護師	看護学校卒業。	● 国立看護学校の卒業生は主に国立医療機関に就職。 ● 民間看護学校の卒業生は主に民間医療機関へ就職。	● 看護師の過剰供給状態にあり、新卒の看護師の就職難が社会問題となっている。 ● 特に民間医療機関への就職希望が多く、受け皿が足りず、民間の新卒就職率は12%に留まる(2015年)。 ● ベテラン看護師の海外への流出が発生しており、民間医療機関には外国人看護師が多く就業している。
薬剤師	国内外の認定薬学校の卒業。	● 公立病院にて2年の勤務が義務付けられている。	● 薬剤師の民間病院／海外への流出を防ぐため、公立病院での一定期間の勤務が義務付けられている。

ライセンス・教育水準(2/2)

- 国内外の認定医学校の卒業後、2年間の臨床研修と、さらに2年間の公立病院での勤務が課せられている。
- 2年間の公立病院勤務後は、民間医療機関や海外の医療機関への転職等が自由になる。

マレーシアにおける医師免許所得までの流れ



医師の社会的地位

- 医療サービス、インフラ、労働力等のリソースが公的部門と民間部門とで非常に不均衡に配分されている結果、公的医療施設に所属している医療従事者の負担が増えている。
- 2020年のデータによると、公的部門の医療施設が国内の外来患者の約64%を受け入れており、公的医療施設の負担は大きい。
- また、2016年以降は医学生が増加したものの、医学部を卒業した学生で公的医療機関に就職するものは、終身雇用ではなく、臨時契約を結ぶ形で勤めている。これらの医師は常勤医師よりも収入が低く、福利厚生もほとんど受けられない状況である。

外国人医師のライセンス(1/2)

- 外国人医療従事者がマレーシアの医療機関に勤務する上では、一定の条件が課せられている。
- 国の医療ニーズに影響されて免許の取得条件や受入条件が変更されるため、常に最新情報を確認する必要がある。

外国人医療従事者のライセンス概要と課題

	免許の取得条件	外国人従事者の受入条件
医 師	● 海外での3年以上の臨床経験(指定医学部での学位取得者は2年以上)等を条件に、外国人がマレーシア以外で取得した資格を活かしてマレーシアで医師・理学療法士として働くことを許可している。	● 外国人受入枠は、保健省により決定され、医療人材過剰状態にある期間などは、日本の医療従事者資格保有者のマレーシアでの勤務許可を一時的に止めたり調整されることがある。 ● 仮に、マレーシア政府から医師免許を得て勤務出来た場合でも、過去には「日本人患者のみを診察できる」など、限定的な条件が付けられる場合がある。 ● マレーシアの医学大学を卒業し、免許を取得した場合には、現地医師と同じ扱いにあたり、公立医療機関と民間医療機関の両方で働くことが出来る。
看護師	● 27歳以上、英語が堪能であること、看護師養成学校卒業後3年以上の臨床現場経験があること等を条件に外国人の勤務を許可している。	
薬剤師	● 外国人の登録は配偶者がマレーシア人の場合を除き許可をしていない。	

外国人医師のライセンス(2/2)

- 外国人医療従事者が、外国の医師免許にてマレーシアの医療機関で勤務することは可能だが、一定の条件が課せられている。

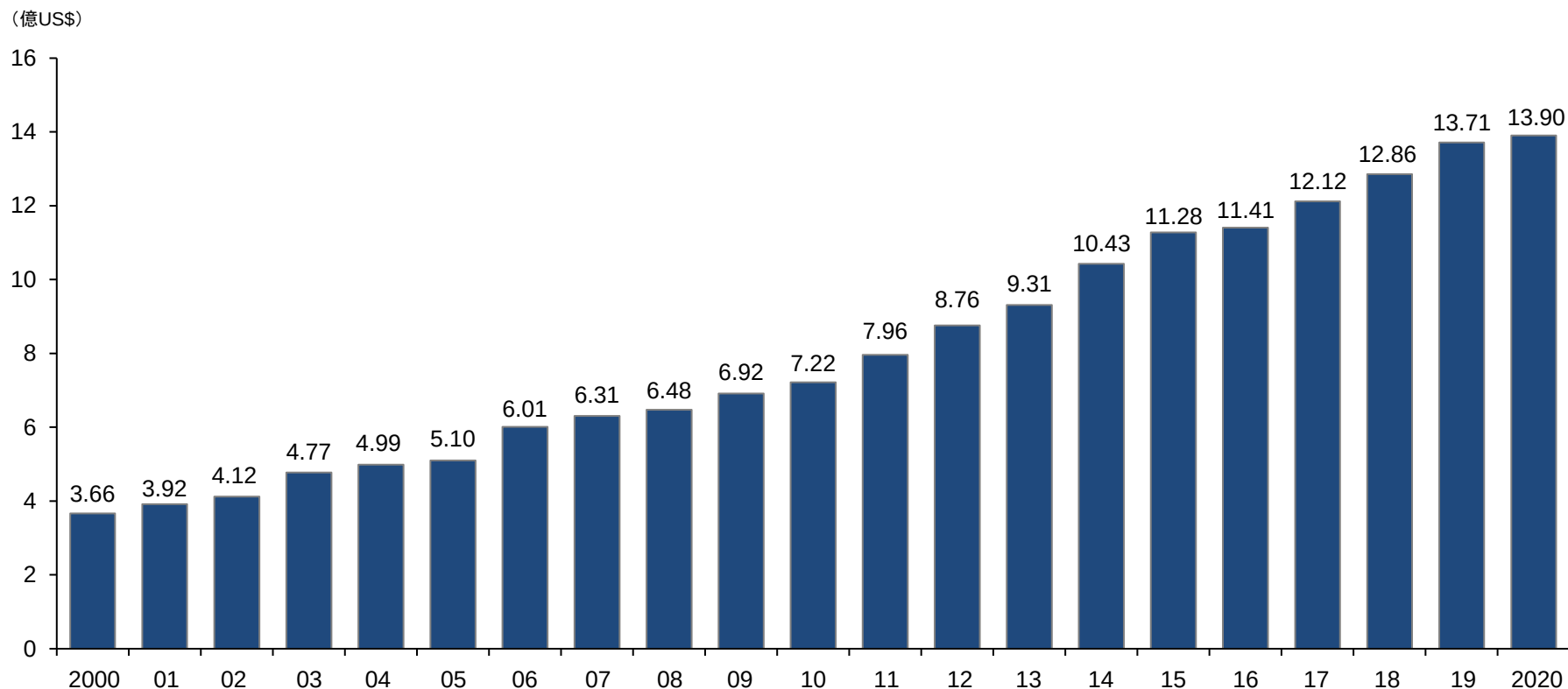
外国人医療従事者における医師免許所得までの流れ



マレーシア／医療関連／医療サービス 市場規模

- 医療サービス市場は、2000年から2020年の21年で約4倍に成長し、13.9億US\$となった。

医療サービスの市場規模※



※ここでは、Current Health Expenditureを医療サービスの市場規模と定義した

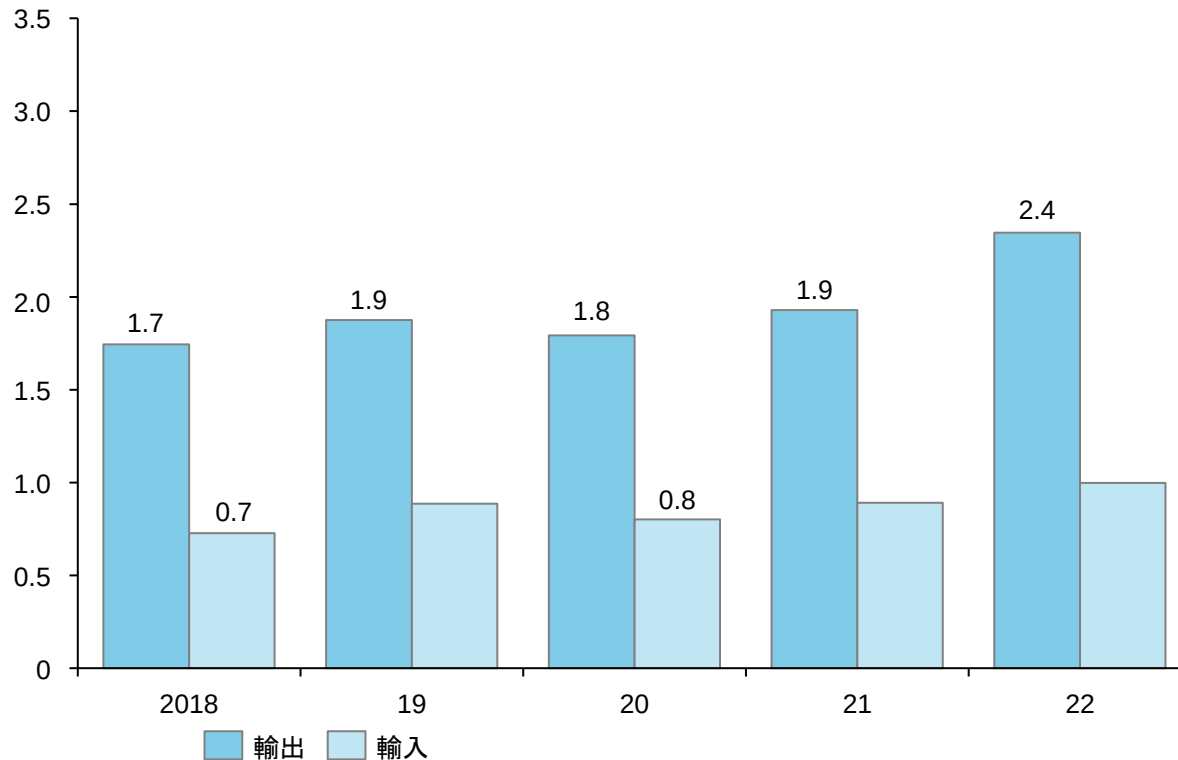
(出所) 世界保健機関(WHO)「Global Health Expenditure Database」(2022年10月時点)

市場規模・輸出入額

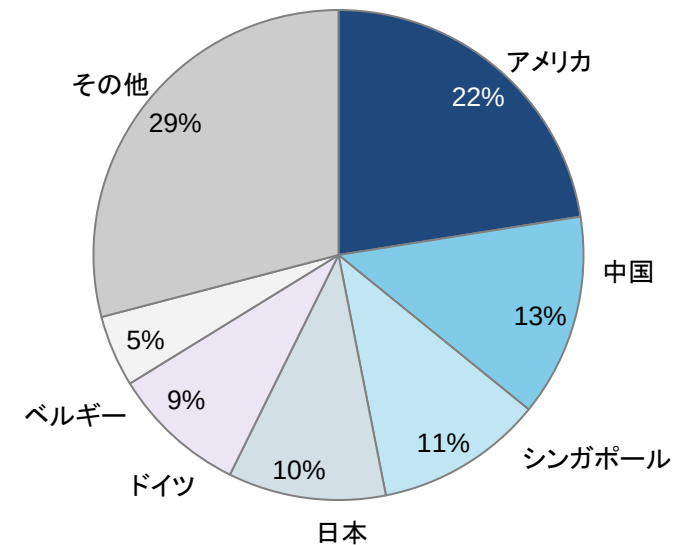
- 輸出が輸入を上回っており、輸出品目については、医療用ゴム手袋などディスプレイ製品が一定の割合を占めていると考えられる。
- 一方で、ハイテク医療機器を中心に、国内向け医療機器の約88%を外国から輸入している。主な輸入相手国はアメリカ、中国、シンガポールである。

医療機器の輸出入額

(億US\$)



輸入相手国(2022年)



マレーシア／医療関連／医療機器

業界構造 - 主要現地メーカー

- マレーシアの現地メーカーとして、医療用手袋、整形外科用器具、外科用縫合糸および使い捨て用品を製造する主要な医療機器・消費材製造会社が存在する。

マレーシア医療機器現地メーカー

No.	現地法人名	会社概要	医療機器
1	Top Glove Sdn. Bhd.	ヘルスケア産業からノンヘルスケア産業に幅広い製品を提供	手術用、検査用手袋
2	Kossan Latex Industries (M) Sdn. Bhd.	世界最大のラテックス使い捨て手袋メーカー。工場を約19か所マレーシアに持ちOEM製造を行う	手術用、検査用手袋
3	Straits Orthopaedics (Mfg) Sdn. Bhd.	整形外科用器具の契約製造業者	医療用インプラント、医療機器、医療コンポーネント、整形外科用製品
4	Hospitech Manufacturing Services Sdn. Bhd.	使い捨て医療機器メーカー	PVCカテーテル、包帯およびガーゼ
5	ABio Orthopaedics Sdn Bhd	整形外科機器の契約製造サービスを提供	整形外科用製品
6	Vigilenz Medical Devices Sdn. Bhd.	外科・治療用医療器具・製品製造業者	外科用縫合糸、ヘルニアメッシュ、カテーテル
7	Granulab (M) Sdn. Bhd.	-	代替骨移植片
8	OSA Technology Sdn. Bhd.	-	整形外科外傷インプラント、計装システム

マレーシア／医療関連／医療機器

業界構造 - 主要海外メーカー

■ マレーシアには、高付加価値医療機器を製造する約30社以上のグローバル企業が存在する。

マレーシアにおける医療機器海外メーカー

No.	現地法人名	会社概要	医療機器	原産国
1	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	製薬、医療、歯科用品の製造	輸液セット、縫合糸、静脈カニューレ、大容量非経口、血液透析濃縮物、腹膜透析液、血統、外科用器具、皮下注射針、脊髄針	ドイツ
2	Bard Sdn Bhd※	医療用、外科用、眼用、獣医用器具および装置の製造	フォーリーカテーテル、処置キット	米国
3	Ciba Vision Johor Sdn. Bhd.	眼科医療機器の製造	眼鏡、コンタクトレンズ	米国
4	Ambu Sdn. Bhd.	医療用、外科用、眼用、獣医用器具および装置の製造	使い捨て電子診断器具	デンマーク
5	Teleflex Medical Ltd.	手術およびその他の医療器具の卸売販売	カテーテル、血圧バッグ、血圧球、ペンローズドレン、PVC気管内チューブ、赤色ゴム気管チューブおよび鼻カニューレ	米国
6	Medipro Mfg. (M) Sdn. Bdn.	外科用ガウン、ドレープ、パックなどの供給と取引	手術用衣類、ドレープシステム	日本

業界構造 - 日本企業の進出状況(現地法人) 1/3

■「海外進出企業総覧」2018年版によると、日本企業が設立した現地法人は18社存在する。

NO.	現地法人名	日本側の主な出資企業	事業概要
1	CMIC ASIA PACIFIC(MALAYSIA) Sdn. Bhd.	シミックホールディングス	マレーシアにおける医薬品及び医療機器等の開発支援
2	FUJIFILM(Malaysia) Sdn. Bhd.	富士フィルム	イメージング・電子映像・グラフィック・メディカル製品の販売
3	IHH Healthcare Bhd.	三井物産	病院経営、運営受託、及び医科系教育機関経営等のヘルスケア関連事業
4	iLENS Sdn.Bhd.	HOYA	メガネレンズの販売等
5	Hoya Lens Manufacturing MalaysiaSdn.Bhd.	HOYA	メガネレンズの製造
6	Kimpo-Do(Malaysia) Sdn. Bhd.	金鳳堂	眼鏡小売業
7	Malaysian Hoya Lens Sdn.Bhd.	HOYA	眼鏡用レンズの製造
8	Melorita Consultants Sdn. Bhd.	エス・エム・エス	医療従事者向け人材紹介サービスの提供
9	Nihon Kohden Malaysia Sdn. Bhd.	日本光電	医療機器の販売およびアフターサービスに関するサポート
10	Nipro Malaysia Sdn. Bhd.	ニプロ	医療用器具の販売

業界構造 - 日本企業の進出状況(現地法人) 2/3

NO.	現地法人名	日本側の主な出資企業	事業概要
11	Optique Paris Miki(M) Sdn. Bhd.	三城ホールディングス	眼鏡小売業
12	Pigeon Malaysia(Trading) Sdn. Bhd.	ピジョン	育児用品及び女性ケア用品の販売
13	Sanchem Corp. Sdn. Bhd.	三興化学工業	手術用ゴム手袋の製造・販売
14	Shimadzu Malaysia Sdn. Bhd.	島津製作所	分析計測器、医用機器の販売
15	Sysmex(Malaysia) Sdn. Bhd.	シスメックス	検体検査機器、検体検査試薬の販売
16	Terumo Malaysia Sdn. Bhd.	テルモ	医療機器の輸入・販売
17	Tokyo Megane(Tokyo Optical) Sdn. Bhd.	東京メガネ	眼鏡の卸売及び輸出入
18	Topcon Instruments(Malaysia) Sdn. Bhd.	トプコン	ポジショニング機器、眼科用機器の販売

業界構造 - 日本企業の進出状況(現地法人) 3/3

- その他、現地専門家によると以下の日系企業も現地法人・現地支店を有している。

NO.	現地法人・現地支店名
19	Almex System Technology Asia
20	Olympus (Malaysia)
21	Meditop Corporation (Malaysia)
22	Toshiba Medical Systems Malaysia
23	Medipro (Malaysia)
24	Canon Medical Systems Malaysia
25	Tomoe Malaysia

マレーシア／医療関連／医療機器

業界構造 - 流通

- 医療機器のマレーシアへの輸出に際しては、十分に時間を取った上での準備が肝要である。
- 一部医療機器については、コスト削減の観点等から窓口機関・部署が一括調達している一方、より専門性の高い高額機器については入札も行われている。

流通に係る規制

認定代理人の設置及び事業許可の取得

- マレーシアに医療機器を輸出する場合、同国内に認定代理人（医療機器の登録から、市販後の不具合報告や流通の記録等の保管義務まで負う）を設ける必要がある。
- 認定代理人は、2012 年医療機器法（法令737号）の第2条で「法人」として規定されており、同法第15条により事業許可（Establishment License）の取得が義務付けられている。

医療機器の登録

- 2012 年医療機器法の第 5 条（1）項により、市場に流通する全ての医療機器は、医療機器庁への登録が求められる。
- 登録義務を負う事業者は、マレーシアの医療機器製造者、および外国で製造される医療機器の認定代理人。

輸入許可の所得

- 医療機器庁に登録された医療機器を輸入するに際し、輸入者は医療機器の性質上関係する管轄官庁からも認可を得る必要がある。
- 例外を除き、e-permit というオンラインシステム上での申請が可能。

留意点

進出形態や医療機器のクラス分類によって手続きに要する期間は異なるものの、各種監査や商品登録の準備期間等を含めると1年程度は要するため、十分に時間をとった上で準備を行うことが好ましい。

調達に係る規制

- 公的医療機関と民間医療機関によって、医療機器の調達方法は異なる。

	機 器	調達方法
公的医療機関	医療機関 共通の機器	● 2年に1度、入札を通じて購入。
	個々の医療機関 でニーズが異なる機器	● 医局、医療機関毎に調達。 ● 高額機器は一部入札。
民間医療機関	全て	● 大手病院グループ（KPJ、Pantai、SimeDarbyなど）では一括調達。

留意点

保健省は「Strategic Plan 2021-2025」にて、調達費用の削減等の観点から、国内各州・地域に様々な医療機関の調達を一元的に行う調達窓口を2025年までに設立することを目標として掲げている。

業界構造 - 中古医療機器

- マレーシアにおいて中古医療機器の輸入は禁止されておらず、中古品にのみに課される規制はない。
- ただし、製造事業者による整備済み医療機器については、医療機器セントラルオンライン申請システム (MeDC@St) により登録するものとする。
- 第三者が整備済み医療機器を自己の名義で市場に投入する場合、その者は、2012年医療機器法 (Medical Device Act 2012 (Act 737)) に定義される製造業者とみなされる。

海外の中古医療機器を扱わない理由

- 公的医療機関が中古品を購入することは禁止されていないが、医療機器の代理店が公的病院に中古品を売ることはあまりない
- 主な理由として、安全上の問題、アフターサービス、メンテナンスの問題から、公的病院が中古医療機器を購入することはほぼ皆無に等しく新品を好む

医療機器法(法令737号)の条文

43.

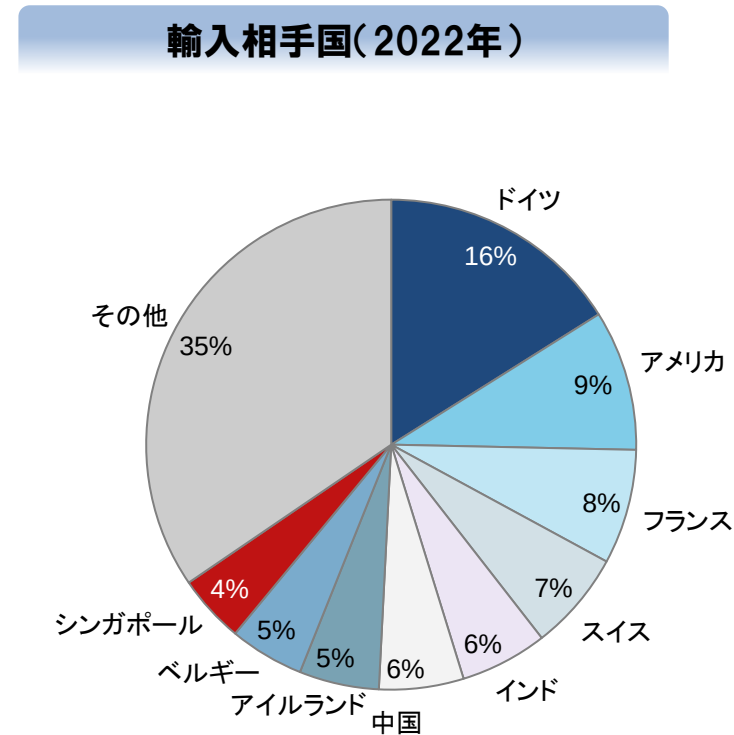
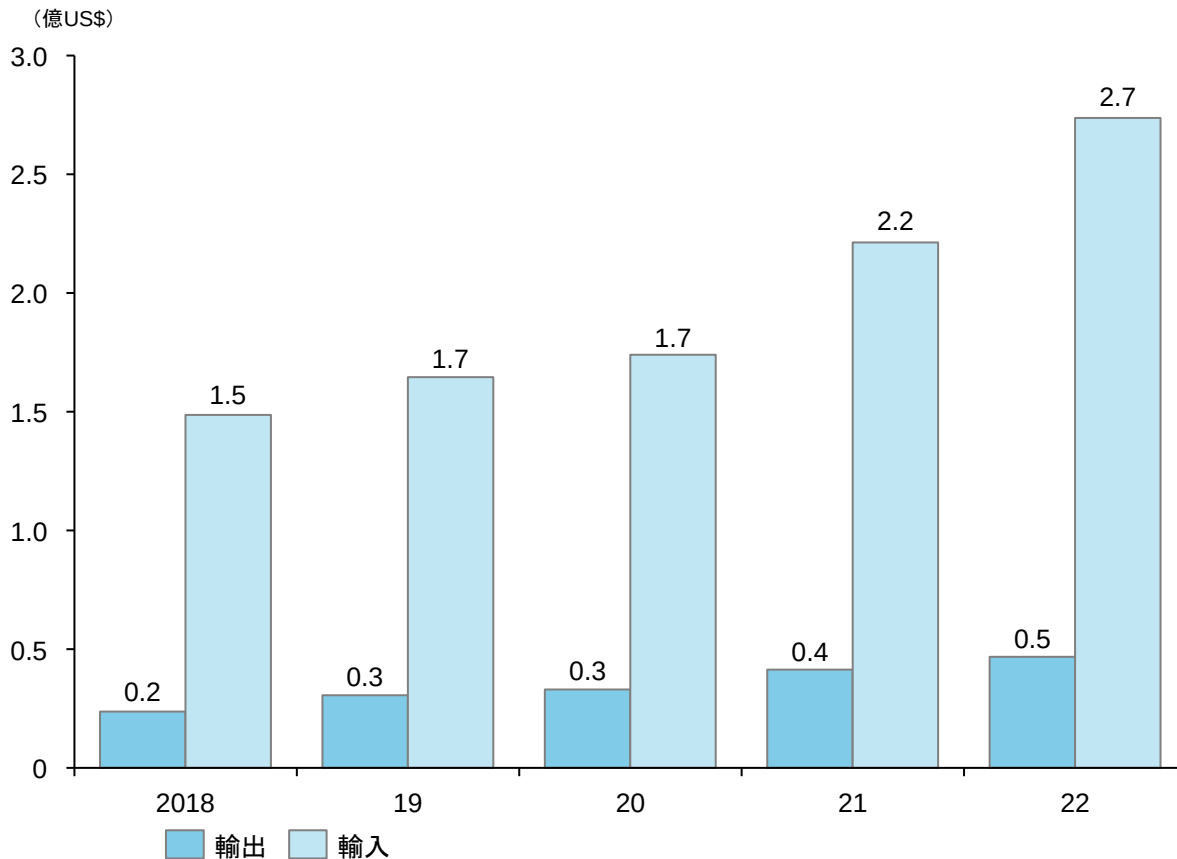
- 3) 医療機器を使用するものは、使用に際して安全または効率的でなくなった場合、機器を使用できない状態にしなくてはならない。
- 4) 3) 下で使用できない状態にされた機器は...再利用される危険を減少させなくてはならない。

マレーシア／医療関連／医薬品

市場規模・輸出入額

- マレーシアは、非感染性疾患による死亡の割合が高く、東南アジアで最も糖尿病罹患率が高い（同国の成人の5人に1人に相当）ため、これらの疾患分野に対応する医薬品の市場規模は今後も伸びが想定される。
- 輸入が輸出を大きく上回っており、2021年の輸入額の急増は、ワクチンの輸入増が要因と考えられる。

医薬品の輸出入額



業界構造 - 主要現地メーカー

- 現地メーカーは、医薬品、ハーブ製品、ヘルスケア製品に特化している。

マレーシア医療機器現地メーカー

No.	現地法人名	会社概要	医薬品
1	Pharmaniaga Manufacturing Bhd	医薬品の製造、加工	錠剤、カプセル、液体、軟膏およびクリーム
2	CCM Pharmaceutical Sdn Bhd	医薬品・医薬品の製造	錠剤、カプセル、液体、シロップ、顆粒、滅菌耳/点眼液、ソフトジェル
3	Hovid Berhad	ブランド医薬品とハーブ製品の製造	抗生物質、抗糖尿病薬、降圧薬、抗マラリア薬、消炎鎮痛薬等
4	Ain Medicare Sdn Bhd	医療製剤の製造、加工	IV溶液、血液透析濃縮物および腹膜透析溶液
5	Kotra Pharma Sdn Bhd	医薬品、ヘルスケア製品の製造	錠剤、カプセル、液体、軟膏およびクリーム、無菌および小容量の注射剤
6	Xepa-Soul Pattinson Sdn Bhd	医薬品の製造と加工	錠剤、カプセル、液体製剤、クリーム、軟膏および無菌点眼クリーム

業界構造 - 主要海外メーカー

- グローバル企業は、マレーシアに生産拠点を設立し、世界レベルの高品質な医薬品の製造を行う。

マレーシア医療機器海外メーカー

No.	現地法人名	会社概要	医療機器	原産国
1	Sterling Drugs Sdn Bhd, manufacturing arm of Glaxo Smith Kline	医薬品の製造、加工	固形内服薬	英国
2	B.Braun Medical Industries Sdn Bhd	外科、医薬品、ヘルスケア製品の製造	注射針、シールド付き静脈カテーテル、手術用ブレード、手術器具、縫合糸、安全カテーテル	ドイツ
3	Y.S.P Industries Sdn Bhd	医製品の製造、加工	錠剤、カプセル、坐剤、液体製剤、散剤、ゲルおよびクリーム（獣医および水産物を含む）	台湾
4	Ranbaxy Sdn Bhd	医薬品の製造と加工	固形内服薬	インド
5	Sunward Pharmaceutical	医薬品の製造と加工	コーティングされていない錠剤、カプセル、液体、およびクリーム	シンガポール
6	Biocon Sdn Bhd	医薬品の製造	インスリン	インド

業界構造 - 日本企業の進出状況(現地法人) 1/2

■「海外進出企業総覧」2018年版によると、日本企業が設立した現地法人は7社存在する。

NO.	現地法人名	日本側の主な出資企業	事業概要
1	Arkray Sdn. Bhd.	アークレイ	動物用検査機器試薬、オーラルケア製品の販売・カスタマーサービス
2	CMIC ASIA PACIFIC(MALAYSIA) Sdn. Bhd.	シミックホールディングス	マレーシアにおける医薬品及び医療機器等の開発支援
3	Eisai(Malaysia) Sdn. Bhd.	エーザイ	医薬品の販売
4	Hoepharm Holdings Sdn. Bhd.	大正製薬	医薬品事業を行う子会社の経営管理業務
5	Kokando(Malaysia) Sdn. Bhd.	廣貫堂	医療機器、雑貨の輸出入、販売
6	Rohto-Mentholatum(Malaysia) Sdn. Bhd.	ロート製薬	医薬品等の販売
7	Sysmex(Malaysia) Sdn. Bhd.	シスメックス	検体検査機器、検体検査試薬の販売

業界構造 - 日本企業の進出状況(現地法人) 2/2

- その他、現地専門家によると以下の日系企業も現地法人・現地支店を有している。

NO.	現地法人・現地支店名
8	SANTEN PHARMA MALAYSIA
9	久光製薬マレーシア事務所

マレーシア／医療関連／医薬品

業界構造 - 流通

- マレーシア保健省傘下の国家医薬規制庁 (NPRA) は「適正販売基準に関するガイドライン」を発行しており、主な条件は以下の通りである。

項目	概要
医薬品の品質を保つシステム	製品・化粧品の輸入、輸出、調達、保管、輸送、分配に係る活動に関する責任、プロセス、リスクマネジメントの原則を定めたシステムが必要である。
従業員	業務を遂行するために、十分な能力を持った人材が必要である。
施設・設備	製品・化粧品の適切な積込み、積降ろし、保管、汚染からの保護等を行うことができるよう、施設及び設備は適切かつ十分なものでなければならない。特に、施設は清潔かつ乾燥しており、適切な温度を維持しなければならない。
在庫処理と在庫管理	製品・化粧品が特定でき、製品の分配が外箱の情報に従って行われていることを保証できなければならない。また、製品・化粧品は認可された供給業者またはNPRAの認可を受けた企業からのみ購入することが可能である。
輸送の手段	製品・化粧品のすべての製造業者、輸入業者及び卸売業者は、製品を破損、不純物混入、盗難から守り、輸送中の温度条件が適切に維持されるように対応する責任がある。
医薬品・化粧品に関する苦情	すべての苦情は記録され、文書化された手順に従って慎重に処理しなければならない。
医薬品・化粧品のリコール	医薬品・化粧品管理規則は、認可を受けた製造業者、輸入業者、卸売業者に対し、不良品の迅速な回収を確保するために取るべき措置を段階的に定めた手順書の作成を義務付けており、このような手順は定期的に見直し、更新する必要がある。
規格外品・粗悪品	分配の際に見つかった規格外品・偽造品は、混乱を避けるため、他の医薬品・化粧品と分け、明確に表示しなければならない。このような医薬品・化粧品に関連するすべての活動を文書化し、記録を保管しなければならない。
業務委託	医薬品・化粧品の完全性に影響を及ぼすような誤解を避けるため、本ガイドラインで言及され、他者に委任し実施されるあらゆる活動は、正しく定義し合意した後、管理しなければならない。
自己点検	品質を保つシステムには、自己点検を含めるべきである。自己点検は本ガイドラインの原則の実施と遵守を監視し、必要な是正措置および予防措置を取るために実施されるべきである。
文書と記録の管理	すべての記録が法的要件に従って保管されていることを確認するための方針と手順を定めなければならない。

マレーシア／医療関連／介護

市場規模

- マレーシアの介護分野に対する支出は、2020年時点で約147万US\$となっている。

マレーシア／医療関連／介護

業界構造 - 日本企業の進出状況

■ マレーシアに進出している介護事業者は、1社である。福祉用具事業者は、確認できなかった。

事業	NO.	現地で事業を実施している日本企業
介護	1	メディカル・ケア・サービス
福祉用具	-	-

市場規模

- 2019年時点で、歯科医療分野に対する総支出は約2.27億米ドル。

有病率(2019年)

1～9歳児における乳歯の未処置虫歯率	44.1%
5歳以上における永久歯の未処置虫歯率	22.8%
15歳以上の重度歯周病有病率	9.2%

対応状況

砂糖入り飲料への課税の実施	○
国家的な口腔保健政策・戦略・行動計画等の存在 (草案段階を含む。)	○
保健省における口腔保健の専門スタッフの存在	○
公衆衛生部門のプライマリーケア施設における口腔疾患の発見、管理、治療のための処置の利用可能性(※)	
口腔疾患の早期発見のための口腔健診	○
救急的な口腔ケア及び痛み緩和のための緊急的な治療	○
既存の虫歯を治療するための基本的な歯科処置	○

(※)必要としている患者の50%以上に到達しているか否か

マレーシア／医療関連／その他

デジタルヘルス関連

- 政府が進めるMy DIGITAL構想の一部に、マレーシアヘルスデータウェアハウスがあり、これは、全ての医療施設とサービスをカバーすることを目指す、全国規模の医療情報収集・報告システムで、ユーザーが医療データを一元的に収集、保存、分析できるようにするものである。
- このマレーシアヘルスデータウェアハウスにおいては、ビッグデータ解析、AI、地理情報システム（GIS）、ブロックチェーンなどの技術が、大量の構造化・非構造化データの管理に活用されている。

デジタルヘルス市場に関連する指標		対日本比で:				
		-0.75倍	0.75-0.95倍	0.95-1.05倍	1.05-1.25	1.25倍-
要素	指標	マレーシア				
デジタルインフラ	携帯電話の契約数 (100人あたり)	141				日本の0.84倍
	固定ブロードバンドの契約数(100人あたり)	12.44				日本の0.34倍
デジタルケイパビリティ	GDP比での研究・開発支出(%)	0.95				日本の0.29倍
デジタルヘルスポリシー	デジタルヘルスに関する政策の有無と予算の投下状況	2021年10月、マレーシア政府は、第12次マレーシア計画のもと、デジタルによる医療サービス提供の強化を目指し、マレーシアの医療システム改革のための青写真(国民医療システムの変革に向けた新たな道筋)を今後策定すると発表した。				
デジタルヘルスのガバナンス	デジタルヘルスデータの所有権、アクセス、共有を管理し、個人のプライバシーを保護する法律の有無	マレーシアの一般的な個人情報情報は、2010年の個人情報保護法に基づき保護されている。				
デジタルヘルスケイパビリティ	研修中医療従事者向けのデジタルヘルス関連のカリキュラム有無	マレーシア国際医療大学においては、デジタルヘルスのカリキュラムが設定されている。				
	デジタルヘルス/健康情報学/健康情報システム/生物医学情報学を扱う学位プログラムの有無	前述のマレーシア国際医療大学の他、例えばMonash大学の医学部、看護学部、薬学部、情報技術学部は、すべての医療専門職の学生を対象とした新しいデジタルヘルス・カリキュラムを共同で作成し、提供している。				
デジタルヘルスインフラ	電子カルテ普及率	2020年において、全政府系病院の25%、全1090の公的医療クリニックの9%が電子カルテシステムを利用している。なお、2018年に、保健省は、マレーシアのすべての政府病院と診療所の電子カルテシステムを3年以内に実現し、今後5年間で完成させることができると言及している。				
	医療関連目的に使用するためのマスター患者インデックスが存在するか	マレーシアヘルスデータウェアハウスにおいて、患者治療情報システム(SMRP)、患者登録情報システム(PRIS)が含まれており、患者情報が収集されている。				

マレーシア／医療関連／その他

オンライン診療の主要プラットフォーマー

No.	企業名	設立年	内資/外資	株式公開	従業員数	売上 (M US\$)	累計患者数	提携病院数	提携医者数	事業概要
1	Doctors OnCall	2016	内資	非公開	51-200人	不明	不明	不明	不明	- 医師と患者をチャット、ビデオ、オーディオコールで繋ぎ、遠隔医療相談を実現しているプラットフォーム。 - 遠隔相談サービスに加えて、薬の配送サービスやCOVID-19スクリーニングサービスも提供。
2	DOC2US	2015	内資	非公開	22人	不明	不明	不明	不明	550の公認薬局店舗があり、500kの電子処方箋発行実績を有する電子薬局サービス。 - 患者がクランバレー内に住んでいる場合は、処方された薬をわずか2時間で自宅に届けることができ、ペナン、セレンバン、マラッカ、ジョホールバル、コタキナバル、クチンなどの他の主要都市にも即日配達サービスを提供している。
3	Teleme	2016	内資	非公開	1-10人	不明	不明	不明	不明	医師だけでなく、薬剤師や研究所とのつながりを提供。電子的な相談や処方箋、薬の配達、検診やリマインダーなども利用可能。
4	BookDoc	2015	内資・外資	非公開	11-50人	不明	不明	不明	40,000~人	医師との診察予約ができるモバイルアプリケーション、2015年からサービス提供をしている。

医療のIT化に関する状況

- HISを始めとしたデジタルヘルスケアツールの普及率は依然限定的。
- 他方で、デジタル医療の促進は政府方針として掲げられており、民間企業の参入も増えつつある。

デジタル化の進捗動向

- デジタルヘルスケアの核である病院情報システム(HIS)については、1990年代から国家計画「Malaysia Plan」にて重要項目として言及されてきたものの、138の公立病院のうちHISを導入しているのは僅か21先(2017年時点)と、普及率は非常に低い状態にある。
- 大容量且つ高スピードな通信インフラが全国的に整備されているにもかかわらず、医療のデジタル化が進んでいない要因としては、保健省の予算割り当てが不十分な点、医療機関のスタッフのITリテラシーが限定的である点等が挙げられる。
- 2009年に試験運用を開始したMyHiX(Malaysia Health Information Exchange)は、患者の医療データを国内の様々な医療機関同士が共有できる画期的なシステムであるものの、個人情報に係るセキュリティが脆弱なこと等がボトルネックとなり、導入先は僅か8つの医療機関に留まっている(2017年時点)。

政府方針、及びそれを踏まえた民間企業の動向

- 保健省を中心にマレーシア政府は、医療データのデジタル化やオンライン診療を促進する方針。
 - 2017年に同省は、保健・医療の情報収集・報告システムMyHDW(Malaysian Health Data Warehouse)を設立。翌2018年には、電子カルテを3年間で国内145の医療機関に導入の上、MyHDWと同期する計画を発表。
 - 2018年に保健省は、デジタル医療分野で先進的な取組を行っているCREST(マレーシアの産官学連携プログラム)と覚書を締結。
 - 「Strategic Plan 2020-2025」においても、医療のデジタルトランスフォーメーションが重要課題として取り上げられている。
- 民間企業では、オンライン診断やオンライン薬局事業を手掛けるDoctorOnCall(マレーシア最大のデジタル医療プラットフォーム)や、チャットベースでのオンライン診断を手掛けるDOC2USといった国内企業に加え、医療関係者間のコミュニケーションアプリを展開するアルム等、日本企業を含む海外企業も医療データのデジタル化やオンライン診療への取り組みを強化している。

マレーシア／医療関連／その他 学会および業界団体

- 主な学会として「マレーシア医療機器協会」、「マレーシア医療工業協会」、「マレーシア医薬品協会」が挙げられる。

カテゴリー	名 称 (略 称)	概 要
医療機器	マレーシア医療機器協会 (Malaysian Medical Device Association; MMDA)	2005年設立。マレーシアで医療機器を扱う販売事業者のほか、代理店、貿易業者、多国籍企業、サービス分野など、様々な企業の集まりで、会員数は173社。政府による医療機器政策にも連携協力している。
	マレーシア医療工業協会 (The Association of Malaysian Medical Industry : AMMI)	1989年設立。マレーシアの医療機器製造事業者の集まり。会員数62社。マレーシアが医療機器の世界的製造拠点となるよう、医療機器産業を様々な面で高度化するため、政策提言、人材開発、イノベーション・技術開発、大学と組んでの研究（特許取得）等を行っている。
医薬品	マレーシア医薬品協会 (Pharmaceutical Association of Malaysia : PhAMA)	1972年に設立され、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。

医薬品・医療機器関連イベント

- 医薬品・医療機器関連の代表的なイベントを以下に示す。

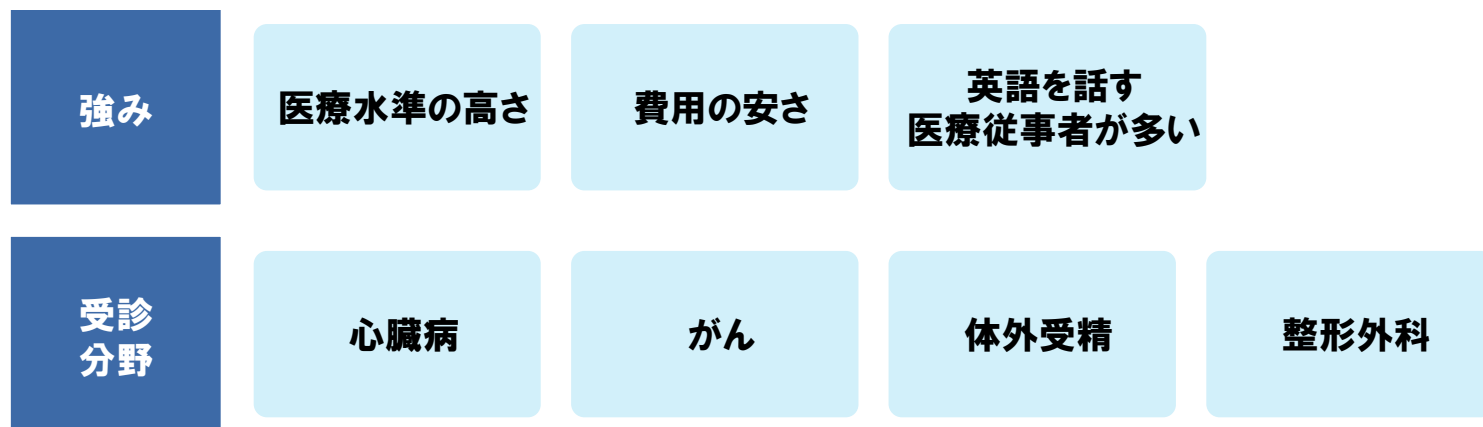
マレーシアにおける医薬品・医療機器関連イベント

イベント名	主催者	扱い機器	開催頻度	公式URL
Association of Private Hospitals of Malaysia (APHM)	APHM	医療機器全般	毎年	http://aphmconferences.org/
SE-Asian Healthcare & Pharma Show	ABC Exhibitions Int'l Sales Office	ヘルスケア;医療機器、病院設備&備品、診断、研究室、リハビリ、理学療法、救急&救助、病院IT、サービス/ビルメンテナンス。クリーンルーム。ファーマ; 医薬品、バイオテクノロジー。メディカルビューティー・ウェルネス;ハーブ、美容器具、フィットネス・ウェルネスセラピー	毎年	https://www.abcex.com/
International Scientific Instrument and Laboratory Equipment Exhibition and Conference	ECMI ITE Asia Snd Bhd	分析システム、農業&食品、バイオテクノロジー&ライフサイエンス、医薬品、環境科学、セキュリティ、実験用消耗品、ナノテクノロジー、オプティカルイメージングシステム&顕微鏡、化学&石油、医薬品、品質保証&制御、研究開発	2年に1回	http://lab-asia.com/
Malaysia International Halal Showcase	MIHAS Secretariat	食品&飲料、医薬品、化粧品、財務、観光、電子商取引、物流	毎年	http://mihhas.com.my/

外国人患者受入／医療渡航

- マレーシアは国を挙げて医療ツーリズムの振興を目指している。実際にマレーシアへの人気は上昇しており、2019年には、医療ツーリズム旅行者数が122万人を超えた。
- マレーシアのメディカルツーリズムは、1998年1月からメディカルツーリズム推進委員会ができてから本格化した。委員会は、保健省、観光局、私立病院委員会、マレーシア航空、マレーシア観光協会、いくつかの私立病院により運営されている。
- 保健省の傘下には、MHTC(The Malaysia Healthcare Travel Council)というメディカルツーリズム推進の組織を国会の承認のもとで2009年に設立している。MHTCは、同国を代表する航空会社のマレーシア航空と提携して取組を推進している。

マレーシアの医療ツーリズムの強み

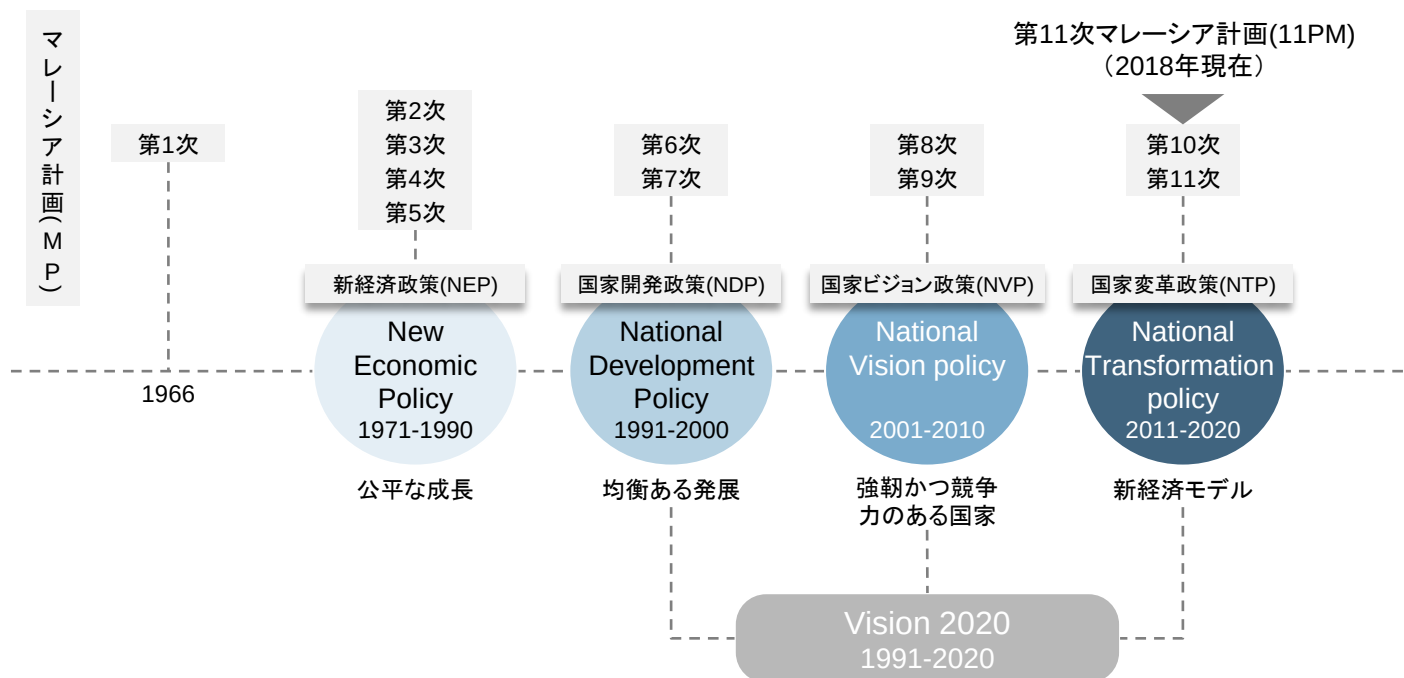


政策動向

医療関連政策の将来動向(1/3)

- 1991 年にマレーシアの30 年後の未来像として発表された「VISION2020」は、マレーシアが2020 年までに経済、社会、文化、精神のあらゆる側面で先進国入りすることを目標としている。
- 1991 年から2020 年までの国家運営を規定する基本方針として、長期の国家開発政策の最上位に位置づけられ、1991 年から今日までの経済産業施策の根底にある。
- 2019年には、「VISION2020」の後継政策である「シェアード・プロスペリティ・ビジョン2030(SPV2030)」を発表し、「所得グループ、民族、宗教、サプライチェーンにおける公正かつ公平な分配による持続可能な成長」を達成することを目的としている。

マレーシアの国家開発・経済計画の変革



(出所) 明治大学国際総合研究所「新興国マクロヘルスデータ、規制・制度に関する調査」(2014)、自治体国際化協会「2020年までの先進国入りを目指すマレーシアの経済産業政策の歩み」(2018)、JETRO「『ビジョン2020』の後継政策を発表、2030年までに格差是正目指す(マレーシア)|ビジネス短信」

医療関連政策の将来動向(2/3)

- 2010年10月、ナジブ首相はマレーシア政府の経済政策の基本戦略となる「経済変革プログラム」(Economic Transformation Program: ETP)を発表し、その中で今後高所得を生み出す可能性の高い12の主要経済分野を国家重点経済領域(National Key Economic Areas: NKEA)として掲げており、その1つとしてヘルスケアを特定した。
- この経済変革プログラムは、民間部門によって主導され、政府はその促進役を果たすとうたっている。

国家重点経済領域(National Key Economic Areas: NKEA) ～ヘルスケアNKEA～

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

No.	項目	内容
1	外国人労働者向け民間保険の義務付け	外国人労働者に民間の医療保険(年間保険料RM120)に加入させることで、国立・公立病院で医療を受けられるようにする計画(2011年4月よりぎむz義務付け)
2	臨床研究発展のための支援システムの創出	臨床研修発展のために法人を設立し、国公立・民間病院が協力し合い臨床研究を行う計画
3	輸出増加の為のマレーシア国内ジェネリック医薬品製造	マレーシア国内の製薬会社がジェネリック医薬品を製造・輸出することを促進させる計画
4	医療ツーリズムの再活性化	マレーシア医療観光協会(MHTC)を中心とし、医療ツーリズムサービスをワンストップ化させ、同市場を拡大する計画
5	連携した診断サービスの創造	診断サービス分野で国公立・民間病院が協力しあい遠隔画像診断システムの利用を推進させ、放射線画像診断をスピードアップさせる計画。推進母体となる民間コンソーシアムDiagnostic Services Nexus社を設立
6	国際的レベルのヘルスケア・バイオを有する健康都市開発	UMHM (University of Malaya Health Metropolis)を、医療教育、医療研究と臨床ケア開発のハブにする計画
7	マレーシアの体外診断薬産業レベル向上	Mediven Innovation Ventures社による体外診断薬産業レベルを向上させる計画
8	マレーシアの次世代単回使用医療器材分野の地位構築	Vigilenz Medical Devices社による次世代単回使用医療器材マーケットの拡大のために研究・開発計画
9	高価値医療機器受託製造のためのハブ化	Medical Devices Corporation社とStraits Orthopedics社による高価値医療機器受託製造の仕組作り計画
10	マレーシアの臨床治療機器の地位確立	整形外科用インプラントの製造を通じ臨床治療機器地位の向上に関する計画
11	医療機器サプライチェーンの編成	ペナン州Bukit Minyakにおける医療機器サプライチェーン編成のための製造施設の建設投資計画
12	医療機器改修のハブ化	医療機器協会(MDA)と共に、医療機器の購入・修理に関するコスト減少を目指し国内の医療機器改修のハブ化計画
13	医療機器設備・備品群の構築	医療機械設備・備品の生産力拡大のため、セランゴーン州で工場建設を行う計画

医療関連政策の将来動向(3/3)

- 2021年9月に、2021年から2025年までの国家計画として、第12次マレーシア計画(12MP)の議会審議が開始された。
- 12MPでは、政府関係機関の再建などを中心に4,000億リンギ(約10兆4,000億円)と前回の第11次計画から大幅に増額し過去最多となる見込み。

第12次マレーシア計画(12PM)の概要

計画の3本柱

1) 経済の再生

- 主要産業の成長モメンタムを取り戻すとともに、戦略的で影響力の大きい産業や中小零細企業の発展に焦点。
- 8つの戦略的産業[電気・電子(E&E)、グローバル・サービス、航空 宇宙、クリエイティブ、観光、ハラル、スマート農業、バイオマス]との発展促進にも注力。

2) 治安・福祉・包摂性の強化

- 国家の安定維持を目的とした、防衛と安全保障の強化、医療制度の改善、適正価格の住宅提供、アクティブなライフスタイルの促進、統一性の強化。

3) 持続可能性の追求

- グリーン成長の促進、エネルギーの持続可能性の向上、水資源分野の改革。

触媒となる4つの政策

1) 将来に向けた人材育成

- 人材育成の手段として、産業需要を充足するための労働市場の再編成、教育の質改善を挙げている。

2) 技術導入の加速と技術革新

- 持続可能な経済成長を確保するため、デジタル化の促進、およびすべての産業分野における新規性のある先進的な技術の採用に力点。

3) コネクティビティー拡大と交通インフラ

- 安全で信頼性が高く、手頃な価格で持続可能なサービスを提供するため、輸送とロジスティクスインフラの効率性を確保。

4) 公共サービスの進化

- 人民の幸福度を向上させマレーシアの継続的な社会経済発展を確保するため、三本柱および1～3の他政策を下支えする。

日本との関わり

マレーシア／日本との関わり

外交関係

- 2015年には、ナジブ首相（当時）訪日の際に、地域や国際社会の幅広い課題について、今後一層協力を強化する「戦略的パートナーシップ」についての日マレーシア共同声明」を発出した。
- 2018年に安倍総理大臣は、訪日したマハティール首相と首脳会談を行った。

主な往訪者（大臣等）

	マレーシアからの往訪者	日本からの往訪者
2006	アブドゥラ首相、ナジブ副首相、ラフィダ国際貿易産業相	天皇皇后両陛下、麻生外務大臣、二階経産大臣
2007	アブドゥラ首相、ナジブ副首相	安倍総理大臣
2008	アブドゥラ首相	-
2009	ムヒディン・ヤシン副首相、パンディカー・アシン下院議長	-
2010	ナジブ首相、ムヒディン・ヤシン副首相、ムスタパ・モハマド国際貿易産業相	-
2011	ナジブ首相、ムスタパ・モハマド国際貿易産業相、シャベリー・チク青年スポーツ相、カレド・ノルディン高等教育相	玄葉外務大臣、海江田経産大臣、片山総務大臣
2012	アブドウル・ハリム・ムアザム・シャー国王、アニファ・アマン外相、ピーター・チン・エネルギー・環境技術・水相、アブ・ザハル上院議長	平野文部科学大臣
2013	ナジブ首相 日・ASEAN特別首脳会議	安倍総理大臣
2014	ナジブ首相、ムヒディン・ヤシン副首相	山本内閣府特命担当大臣、小野寺防衛大臣、下村文部科学大臣、太田国土交通大臣
2015	ナジブ首相、ムヒディン・ヤシン副首相	安倍総理大臣、岸田外務大臣、宮沢経済産業大臣、下村文部科学大臣

（次ページに続く）

マレーシア／日本との関わり

外交関係

- 直近の日本からの往訪としては、2022年に安倍元総理特使、林元外務大臣、西村元経済産業大臣がマレーシアを訪問している。

主な往訪者(大臣等)

	マレーシアからの往訪者	日本からの往訪者
2016	ナジブ首相、ザヒド副首相	-
2017	-	皇太子殿下
2018	マハティール首相	河野外務大臣
2019	マハティール首相、アブドゥラ国王王妃両陛下	平井内閣府特命担当大臣
2020	-	茂木外務大臣
2021	アズミン・アリ上級相兼国際貿易産業相	-
2022	イスマイル・サブリ首相、アズミン・アリ上級相兼国際貿易産業相、サイフディン外相、シャヒダン・カシム連邦直轄区相、サラバナン人的資源相、ファイザル・アズム青年・スポーツ相、アズミン・アリ上級相兼国際貿易産業相	安倍総理特使、林外務大臣、西村経済産業大臣

経済産業省の主な医療国際化関連事業

- 経済産業省の主な医療国際化事業としては、介護サービスをテーマにした事業展開可能性調査や日本式介護サービスの実証が行われている。

医療国際化事業

NO.	実施年	テーマ	代表団体	実施内容	実施結果
1	2014	介護サービス	メディカル・ケア・サービス	● マレーシアにおける認知症介護サービスの実態調査 ● 介護サービス事業展開可能性調査 ● 日本式介護サービスの実証	● 認知症患者数は131,000人（2015年。有病、発症を含む）から2050年には593,000人と推計された。 ● 社会的認識として、家族介護が一般的であるものの、外部サービス利用の機運の高まりが確認された。 ● 日本式介護サービスの有用性が、調査協力先のナーシングホームで認められ、本格協力に向けた協議を開始した。

※ 上記のほか、「新興国マクロヘルスデータ、規制・制度に関する調査（マレーシア）」（2014年）といったレポートを作成・公開している

（出所）経済産業省ホームページ

外務省の主な医療国際化関連事業

- 外務省の「政府開発援助海外経済協力事業」において、マレーシアと対象とした医療保健分野のニーズ調査、案件化調査等
は実施されていない。

厚生労働省とマレーシア保健省の協力覚書(MOC)締結状況

- 2017年7月に、厚生労働省とマレーシア保健省がMOCを締結した。

締結状況

- 2017年7月、マレーシア保健大臣の来日に合わせて結ばれた

『日本国厚生労働省とマレーシア政府間の
ヘルスケア分野における協力に関する覚書』



『日本国厚生労働省とマレーシア政府間のヘルスケア分野における
協力に関する覚書』の具体的な内容

協力分野

- ① 公的健康保険制度とユニバーサル・ヘルス・カバレッジ
- ② 栄養
- ③ 先端医療技術
- ④ 生物製剤、伝統医薬品を含めた医薬品
- ⑤ 健康補助食品
- ⑥ 化粧品
- ⑦ 細胞・遺伝子治療製品(CGTP)
- ⑧ 医療機器
- ⑨ 疾病管理と監督
- ⑩ 医療・保健専門家の養成
- ⑪ 医療・保健の研究開発
- ⑫ その他に両参加者間で相互に取り決めるところのヘルスケアに関する協力分野

進め方

協力の具体的な内容について練り、プロジェクト、プログラムおよび/あるいは活動を特定し、また本協力覚書の実施を監督するために、共同技術作業グループ(JTWG)を設立する。

厚生労働省が関係するその他の協力覚書(MOC)締結状況

- 厚生労働省が関係するその他のMOCは確認できなかった。

厚生労働省の主な医療国際化関連事業

- 2015年から「医療技術等国際展開推進事業」を実施している。

2015年～

医療技術等国際展開推進事業

目的

日本の医療制度に関する経験の共有、医療技術の移転や高品質な日本の医薬品、医療機器の国際展開を推進

マレーシアを対象とした事業

3件実施
(2015～2018年度)

国際的な課題、日本の医療政策や社会保障制度等に見識を有する者、日本の医療従事者や医療関連産業の技術者等を関係国へ派遣すること、および諸外国から医療従事者や保健・医療関係者等を受け入れることを実施

医療技術等国際展開推進事業

NO.	実施年	事業実施機関名	事業名
1	2016	国立国際医療研究センター	ASEANにおける透析医療の推進－マレーシアにおける展開モデル事業－
2	2017	国立国際医療研究センター	ASEANにおける透析医療の推進
3	2017	日本製薬工業協会	RS(レギュラトリーサイエンス)研究推進のための人材育成支援
4	2020	NCGM	マレーシアにおける透析医療の技術革新と臨床工学技士制度の導入
5	2021	NCGM	マレーシアにおける透析医療の技術革新と臨床工学技士制度の導入
6	2022	CYBERDYNE株式会社	マレーシアおよびインドネシアでのサイバニクス治療拡充に向けた、有資格者育成プログラムおよび遠隔ニューロリハビリテーション研修
7	2023	CYBERDYNE株式会社	マレーシアを中心にしたAPAC(8カ国)における小児リハビリテーション領域でのサイバニクス治療に関する臨床技術強化、及び資格者育成事業

文部科学省の主な医療国際化関連事業

- 「大学の世界展開力強化事業」においては、神戸大学、大阪大学と、マレーシアの国際医科大学等が連携している。

大学の世界展開力強化事業

NO.	採択年度	プログラム名	事業概要	関係大学		
				日本側	マレーシア側	その他
1	2012	ASEAN諸国との連携・協働による次世代医学・保健学グローバルリーダーの育成	短期間の派遣プログラム、単位を認定する交換留学、博士課程の学位取得プログラムなど、多層的な派遣・受入交流プログラムの実施	神戸大学、大阪大学	国際医科大学	インドネシア：インドネシア大学、ガジャマダ大学、アイルランガ大学 タイ：マヒドン大学、チェンマイ大学 等

JICAの主な医療国際化関連事業

NO.	事業時期	事業名	事業費 (億円)	事業形態	関係者	
					日本側	マレーシア側
1	2010～ 2013	EPP研修 児童の生活質向上を目指した学校保健指導研修	-	個別案件 (国別研修)	-	保健省、教育省
2	2010～ 2012	EPP研修 漢方薬および代替・補完医学	-	個別案件 (国別研修)	富山大学	保健省 伝統・補完医学課
3	2012～ 2015	第三国研修「東南アジア向け発生源における鳥インフルエンザ診断」	-	個別案件 (第三国研修)	-	農業省 農獣医局
4	2015～ 2017	高齢化社会に向けた地域社会に根ざしたプログラム及び社会的支援の構築プロジェクト	-	個別案件 (国別研修)	-	女性・家族・地域開発省社会福祉局
5	2014～ 2016	EPP 医療機器の規制システム	-	個別案件 (国別研修)	-	保健省 医療機器庁
6	2017	中小企業海外展開支援事業、日本式介護予防技術・サービスの導入及び介護人材育成システムに関する案件化調査」(マレーシア)	-	個別案件 (案件化調査)	介護の森株式会社	-
7	2017～ 2018	LEP2.0 保健衛生の専門家向け重金属曝露に係る健康影響評価手法	-	個別案件 (国別研修)	-	保健省 家族健康開発課
8	2017～ 2020	LEP2.0 医療機器産業の発展促進のための本邦機関との戦略的連携	-	個別案件 (国別研修)	JICA東北	マレーシア投資開発庁
9	2017～ 2020	LEP2.0 被災者への心理的ケア	-	個別案件 (国別研修)	兵庫県こころのケアセンター	保健省プトラジャヤ病院
10	2018～ 2019	EPP 高齢者に対する健康管理	-	個別案件 (国別研修)	-	保健省 家族健康開発課
11	2018～ 2021	LEP2.0 食生活関連疾病予防のための食育アプローチ	-	個別案件 (国別研修)	-	保健省

マレーシア／日本との関わり

AMEDの主な関連事業

■ マレーシアと、治療法の開発や感染症創薬に関する国際共同臨床研究等を実施している。

NO.	実施年	プロジェクト	研究開発課題	代表研究機関	成果概要
1	2015	その他	モバイル情報通信を使用した災害時の精神保健・心理社会的支援に関する研究	国立精神・神経医療研究センター	- WHO「心理的応急処置(PFA)フィールド・ガイド」(2011)に基づき、災害時の精神保健・心理社会的支援(MHPSS)について平時・災害時を問わず、携帯電話やPCでいつでも簡便に学べる遠隔教育コンテンツの制作 - マレーシアにおけるパイロット実施
2	2016～2018	ジャパン・がんサーリサーチ・プロジェクト	アジア国際共同臨床試験を通じたDS-ALLにおける標準治療の開発	鹿児島大学	- DS-ALL(ダウン症候群に合併した急性リンパ性白血病)に関する日本、シンガポール、マレーシア、台湾、香港の共同臨床試験の体制の確立 - DS-ALL症例についての分子遺伝学的異常の解析
3	2017～2019	その他	ミャンマーとマレーシアにおける高齢者社会疫学調査と地域アセスメントツールの開発	新潟大学	(確認できなかった)
4	2022～2026	アセアン連携推進プログラム	感染症創薬の実現に向けた薬剤の至適化と前臨床試験の確立	東京大学大学院医学系研究科	(確認できなかった)

(注) 当該国との共同研究や、当該国を主な対象とした研究開発課題を中心に抽出した。

(出所) AMEDホームページ

JETROの主な医療国際化関連事業

- 各種レポートを公開している。

各種レポートの公開

- 「マレーシアにおける医療機器等の輸入販売業者調査」(2021年)
- 「マレーシアの医療機器産業調査」(2021年)
- 「マレーシアにおけるサービス産業分野への会社設立・出店手続きの手順書」(2018年)
- 「ヘルスケア・ビジネスのASEAN展開」(2018年)
- 「マレーシアにおける医療機器の輸入制度」(2017年、2020年2月改訂)
- 「マレーシアにおける医療機器等の輸入販売業者調査」(2017年)
- 「主要国・地域の健康長寿関連市場の動向調査」(2016年／2017年追補)
- 「マレーシアの介護制度に関する調査報告書」(2015年)
- 「マレーシアにおける医療・社会福祉サービスに関する調査報告書」(2014年)

