

## Newsletter

2018年1月

## ヘルスケア・ニュースレター

### 序文

マレーシアにおけるヘルスケア業界の最新情報をお届けします。

今回は、薬事法案(Pharmacy Bill)、2017年食品(改正)規則(No. 4)、民間高齢者ヘルスケア施設・サービス法案、および2012年医療機器法に基づく非矯正コンタクトレンズに係る新規則を取り上げながら、業界の重要な出来事について概説します。

より詳細な内容は、これらの記事の資料リンクをクリックの上、アクセスして下さい。

### 目次

1. 薬事法案に関する最新情報
2. マレーシア食品法の改正
3. マレーシアで期待される高齢者介護の向上
4. 非矯正コンタクトレンズが医療機器とみなされる
5. 不登録により「Gozout」が禁止対象に
6. マレーシアの医薬品セクターの市場評価に関する最終報告書がまもなく発行される

For further information, please contact:

Chew Kherk Ying  
Partner  
+603 2298 7933  
kherkying.chew@wongpartners.com

Adeline Lew  
Associate  
+603 2298 7813  
adeline.lew@wongpartners.com

日本語でのお問い合わせは、井上まで:  
Yoko Inoue (井上 洋子)  
Client Manager, Japan Practice  
+65 6434 2605  
yoko.inoue@bakermckenzie.com

## 1. 薬事法案に関する最新情報

政府は、2017年10月後半に新薬事法案をマレーシア議会に提出予定であると述べていました。しかしながら、現時点では法案はまだ提出されていません。

提案されている薬事法案の目的は、現行の医薬品関連法、即ち1951年薬剤師登録法、1952年毒物法、1952年薬物販売法および1956年医薬品(広告・販売)法を統合し、整合させることです。マレーシア保健省は、薬事法案が現行法の間隙を埋め、公衆の健康と安全をより向上させるものと期待しています。本法案の草案はまだ公表されていませんが、主要な変更点として、以下が予想されます。

- 偽造医薬品、向精神薬の流通および化学前駆体の転用に対する処罰の強化。
- 1952年毒物法に基づく現行制度は、毒物をA、BおよびCグループに分類している。より分かりやすくするため、法案では、処方箋医薬品、薬局販売医薬品および一般販売医薬品の3つのカテゴリーに毒物を再分類。
- 民間セクターにおける無秩序な医薬品の価格設定防止のため、医薬品の価格設定を規制する法的メカニズムの導入。
- 医薬品広告委員会による公表前の広告審査に依存する代わりに、自主規制を促すため、医薬品広告ガイドラインに法的拘束力を持たせる。

マレーシア保健省が、度重なる議論とロビー活動の末、多くの先進諸国で実施されている調剤と処方分離する医薬分業を導入しない決定を下したことは注意が必要です。マレーシアの医師は、新薬事法案の下でも引き続き患者に対して医薬品の処方と調剤の双方を行うことができます。これにより患者は薬局まで足を延ばす手間は省けるものの、薬剤師による処方の見直しが行われないため、処方の安全性と妥当性に関する十分なチェック機能が存在しないと案じる向きもあります。



---

## 2. マレーシア食品法の改正

2017年12月1日から、2017年食品(改正)規則(No. 4)により1985年食品規則が改正されたことに伴い、以下に示すように、検査の効率化および法執行権限が強化されました。

- 権限を与えられた担当官は、微生物学的、物理的または化学的分析のために、書留郵便または宅配便によりサンプルを専門分析者に送付する追加の選択肢を与えられる。ただし、かかる担当官は送付受領確認書("A.R.")を入手しなければならない。以前の規定では、担当官は物理的および化学的分析のためにサンプルを専門分析者に直接手渡さなければならなかった。
- 食品規則の違反に対する罰金は、1回につき5,000 RM(マレーシアリングgit)(約1,194 USドル)から1万 RM(約2,388 USドル)への引き上げ。

さらに保健省は、1983年食品法により与えられた権限を行使して、違反を示談にする際の規則を発令しました。要約すると、以下のようになります。

- 当該規則の附則1に、示談可能な違反が明記。
- 違反は、検察官が所定の様式による同意書を与えた場合に限り、示談可能。
- 権限を与えられた担当官は、違反を示談にする提案書を発行しなければならず、違反者は所定の様式により、この提案を承諾。
- 違反者が自己の違反を示談にする提案を承諾した場合、当該違反者は保健省の参事官または権限を与えられた担当官に対し、現金、郵便為替または銀行為替手形により示談金を支払う。

2017年食品(改正)規則(No. 4)および2017年食品(違反の示談)規則については、[こちら](#) および [こちら](#)をご参照下さい。

---

## 3. マレーシアで期待される高齢者介護の向上

高齢者介護業界における高い水準を保証するため、マレーシア保健省("MOH")は、民間高齢者ヘルスケア施設・サービス("PAHFAS")法案を提出した。本法案は2017年10月24日に第二および第三読会の段階に達しました。

本法案により導入される主な規定は、以下のとおりです。

- 4名以上の高齢者(即ち60歳以上の人)にヘルスケア施設およびサービスを提供する全ての個人は、保健省長官("DG")から(a)事前承認および(b)営業許可を取得することを義務づけられる。



- 許可を取得した PAHFAS の施設は、住居施設、デイケア施設、大臣が定める施設、または上記の二つ以上の施設の特徴を備えた施設でなければならない。
- 許可取得者は、PAHFAS の施設における資格のある医療従事者の手配をしなければならない。
- 許可取得者は、介護人を訓練し、彼らが適切な能力を備えていることを保証しなければならない。
- PAHFAS の責任者は、訓練を受け、資格と経験を備え、DG により定められる基準を満たさなければならない。
- 許可取得者は、偶発的な状況を除き、DG により許可された目的以外に PAHFAS を使用してはならない。
- 許可取得者は、1993 年ケアセンター法 ("CCA") の条件を満たす場合には、60 歳未満の入所を受け入れることができる。

自分の親戚の高齢者にヘルスケアを提供する個人、ならびに 1998 年民間ヘルスケア施設・サービス法に基づき既に許可を取得している民間ヘルスケア施設およびサービスは、本法案の適用対象から除外されます。

上記の変更を補足し、CCA と PAHFAS 法案との重複を避けるため、2017 年ケアセンター(改正)法案が提出されました。この改正により、60 歳未満の人に介護を提供するケアセンターだけが CCA の対象となります。PAHFAS 法案が施行された場合、CCA に基づき登録されており、4 名以上の高齢者に介護を提供しているケアセンターは、5 年以内に承認および許可を DG に申請しなければなりません。義務づけられた承認および許可を取得しない場合、個人の場合は 3 万 RM(約 7,207 USドル)以下の罰金、または法人、パートナーシップもしくは団体の場合は 10 万 RM(約 24,024 USドル)以下の罰金を科せられる可能性があります。

PAHFAS 法案およびケアセンター法に関する詳細な情報については、[こちら](#) および [こちら](#) をご参照下さい。

---

## 4. 非矯正コンタクトレンズが医療機器とみなされる

2018 年 1 月 1 日から、あらゆる屈折異常または視覚欠損の矯正、治療または改善を目的としないコンタクトレンズは、2012 年医療機器法の適用範囲に該当する医療機器とみなされます。

マレーシア市場において非矯正コンタクトレンズを輸入、輸出または取引している全ての事業所は、6 か月以内、即ち 2018 年 7 月 1 日までに、医療機器庁("MDA")に対して(a)医療機器としての非矯正コンタクトレンズの登録;および(b)事業所許可を申請しなければなりません。MDA に提出した申請結果を待つ間、当該事業所は非矯正コンタクトレンズの輸入、輸出、販売または供給を継続できます。



詳細な情報については、[こちら](#)をご参照下さい。

---

## 5. 不登録により「Gozout」が禁止対象に

2017年11月28日、マレーシア保健省は、国立医薬品管理局("NPRA")に登録されていないことを理由に、痛風、高血圧および糖尿病の治療薬として広告されている、100%有効成分を含有する「医薬品」Gozoutの販売を禁止しました。保健省は強制捜索(レイド)を行い、230万RM相当の製品を押収しました。

NPRAへの医薬品の不登録は、1984年医薬品・化粧品管理規則の規則7(1)(a)および規則30(1)の違反に該当します。1952年薬物販売法の第12条に基づき、当該規則に違反する個人は25,000RM(約6,148USドル)以下の罰金および/または3年以下の禁固刑を科せられる可能性があり、当該規則を遵守しない法人の場合は5万RM(約12,298USドル)以下の罰金を科せられる可能性があります。該当する個人または企業が複数回にわたり違反を犯していると認定された場合、より重い処罰が科せられます。

---

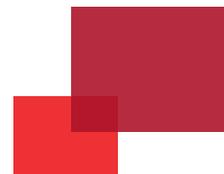
## 6. マレーシアの医薬品セクターの市場評価に関する最終報告書がまもなく発行される

マレーシア競争委員会("MyCC")は、独立した非営利の国際研究・擁護組織であるThird World Network("TWN")に対して、マレーシアにおける医薬品セクターの市場評価を依頼しました。MyCCCは、医薬品セクターのマーケットプロフィールを判断するため、2010年競争法("MCA")の第3章に基づく権限に従い市場評価を行っています。この市場評価の一環として、TWNは評価結果に関する最終報告書の草案を作成し、MyCCのウェブサイトに掲載しました。この草案に対し、製薬会社その他の利害関係者は2017年12月7日の午前9時までフィードバックを提供することができました。

この報告書の草案は、以下を含む、潜在的な反競争的行為を明記しています。

- 優位性を維持し、ジェネリック医薬品の参入を遅らせるために、特許戦略および製品ライフサイクル管理手段を用いること
- 販売承認を決定する規制当局に対する干渉
- ジェネリック医薬品の価格設定および償還ならびに価格差別

TWNは、現行の規制および政策が反競争的行為を助長していると判断し、マレーシア政府に改正に向けた措置を講じるよう提言しました。とりわけTWNは、流通過程で上乗せされる利幅の規制、および業界関係者の価格設定方針の透明性を高めるための規則の導入を提案しました。



パブリックコメントの募集期間が終了したため、最終報告書は間もなく発行される見込みです。MyCCがこれを基盤として、マレーシアにおける製薬会社による反競争的行為を分析し、結論を下すものと期待されています。

市場評価の結果に関する最終報告書の草案については、[こちら](#)をご参照下さい。