

事前質問の解説

OMETA

質問- 1



公益財団
法人

東京都中小企業振興公社

東京都の海外展開支援事業:

すでにタイでの薬事承認が完成していますが、東京都の海外展開支援事業において、次なるターゲット国(シンガポール、オーストラリア等)への販路開拓や現地パートナー(ディストリビュータ)探しに使える具体的な補助金プログラムはありますか？

解説:

現地パートナー探しや、コンサルティング・調査等に使える補助金プログラムはありません。

販路開拓として、主に本日ご紹介した「ハンズオン支援」になりますが、助成金としては展示会出展費用の補助があります。

市場開拓助成事業

<https://www.tokyo-kosha.or.jp/support/josei/jigyo/shijo.html>

＊R8年度の受付は終了しているため、来年度の募集予定となります。

展示会出展助成事業

<https://www.tokyo-kosha.or.jp/support/josei/jigyo/tenjikai/r8/index.html>」

質問-2



マレーシア:

導入された 2026/07/13 Automated
Re-Registration Route について
詳細を知りたい。

解説:

- ・CAB評価が完了しないまま、登録期限が迫った場合でも、医療機器の継続供給を可能にすることです。
- ・通常は【CAB評価→MDA申請】ですが、自動再登録では：
MDA申請・承認→CAB評価】の順に変更できます。
CAB評価そのものが、免除されるわけではなく、後から実施する必要があります。

質問- 3



マレーシア:

Hologram Security Label の実施日と、
ガイダンスについて知りたい。

解説:

- ・MDAから、具体的な実施方法や開始時期を
定めた公式ガイドラインは、まだ示されていま
せん。
- ・医薬品のFarma Tagと類似した仕組みになり、
保健省指定の供給業者がラベルを供給する
可能性があります。
- ・ホログラムにより、ユーザーが登録されている
かどうか、確認できる仕組みが想定されます。

質問-4



マレーシア:

マレーシアの販売代理店の変更のため、新規で製品登録申請を行います。

この場合に、Manufacturer 側は、1製品2登録(①代理店A 登録A、②代理店B 登録B)は可能でしょうか？ また、すでに登録Aがある場合、新規取得のBはAと同一内容であるから、審査期間が短縮されるのでしょうか？
(MDAクラス CDに相当)

解説:

- ・すでに登録されている同一製品を、別の代理店で新たに登録することは可能。
- ・既存登録と同一の製品情報・資料を使用する場合でも、CABおよびMDAの審査期間が短縮されるわけではない。
- ・既存登録と同一の製品情報・資料を使用する場合でも、CABおよびMDAの審査期間が短縮されるわけではない。

質問-5



医療機器の認証を依頼する前に:

貴社に医療機器の認証をする前に、申請の前に社内体制のポイントは何か？

- ✓ 経営者のマインドの確認・・・
- ✓ 薬事・品質担当者の必要な知識、・・・

解説:

まず経営層(責任者層)は積極的に関与することが重要です。セミナー中にもお話しましたが、担当者へ丸投げではうまくいかないケースが多いです。(申請書には代表者のお名前が記載されていますので、申請自体に全責任があることを自覚していただく必要があります。

また、QMS調査では経営層(責任者層)へのヒヤリングがありますので、マネジメントできているかを調査員は見ることになります。

薬事、品質担当者に関しては、製造販売業者として必要な知識としては、薬機法を理解することが重要です。

わからないことがあれば認証機関にお聞きいただければと思いますが、そもそも薬機法を理解できていないと、質問そのものができず、コミュニケーションが取りづらい事象が出てきます。

もちろん薬機法の全文を理解することは難しいため、その際はコンサルタントの助言なども活用することでタイムパフォーマンスを上げることも重要です。