

日本国厚生労働省及び  
マレーシア医療機器庁の間の  
医療機器規制協力の枠組みに関する覚書

日本国厚生労働省（MHLW）及びマレーシア医療機器庁（マレーシア MDA）（以下、総称して「両当事者」といい、個別に「当事者」という）は、

それぞれの国の適用可能な法令に従って、医療機器分野における相互に有益な協力を促進することを意図し、

次の認識に達した。

1. 目的

1. 本協力覚書（以下「本 MOC」という。）の目的は、医療機器分野における建設的な規制に係る協力関係を構築し、促進することである。
2. 本 MOC は、国内法又は国際法の下でのいかなる法的拘束力のある義務を生じさせることを意図するものではない。

2. 協力の分野

1. 両当事者は、両当事者の権限の範囲内で、医療機器並びに関連する行政的及び規制的事項の分野における情報交換及び規制に係る協力を促進する。
2. 両当事者は、次の分野における規制に係る協力を奨励する。
  - a. 科学的協力、
  - b. 人材の訓練、及び
  - c. 多国間フォーラムにおける協力
3. 両当事者が書面で合意した、その他の規制に係る協力分野

3. 協力の手段

1. 両当事者は、規制に係る協力の分野に関連する主要な事項を議論するために、必要に応じ会合を開催する。
2. 会合は、日本又はマレーシアにおいて、両当事者が相互に同意する対面又はバーチャル方式を含むその他の方式で実施する。
3. 会合のための共通言語として、英語が使用される。

#### 4. 作業部会

1. 作業部会（以下「WG」という。）は、両当事者の相互の関心事項に基づいて会合で設定することができる。
2. WG は、両当事者相互の決定により、会合と協働して関連会議、シンポジウム及び研修ワークショップの開催を検討することができる。
3. 両当事者は、会合の議題に応じて、関係産業界及び学术界からの代表者を WG に参加するよう依頼することを共同で決定することができる。

#### 5. 議事録

会合の議事録は、各会合の後に英文で両当事者により作成される。

#### 6. 連絡先

両当事者は、本 MOC の実施のため、次のとおりそれぞれの連絡先を指定する。

- a. MHLW 側：国際薬事規制室長
- b. MDA 側：国際/企業関係課長

#### 7. 資金に関する事項

1. 各当事者は、本 MOC の下での協力活動の実施に関連する各々の費用を負担する。
2. 必要と認められる場合には、相互の同意により、両当事者は本 MOC の下での活動を支援するために第三者からの資金を求めることができる。

#### 8. 相違の解決

1. 本 MOC の解釈及び実施に関して生じるいかなる相違も、外交ルートを含む両当事者間での協議により、友好的に解決される。

#### 9. 情報の守秘性

1. 両当事者は、決定された目的の範囲内でのみ、両者間で交換された情報及び文書を使用し、また、各当事者は当該情報の提供元である当事者の文書による同意なしに、いかなる交換された情報も第三者に公開しない。

2. 両当事者は、この条項が本 MOC の終了後もなお効力を有することを確認する。

#### 10. 知的財産権の保護

1. 知的財産権は、両当事者それぞれの国内法令、規則及び規制、並びに両国が締結している国際協定に従って保護されるものとする。
2. いずれかの当事者の名称、ロゴ及び／又は公式エンブレムを、いかなる刊行物、文書及び／又は資料に使用する場合も、事前に当該当事者の書面による承認を得ない限り、禁止される。

#### 11. 開始、修正及び終了

1. 本 MOC の下での協力は署名の日付から開始され、5 年間継続する。
2. 本 MOC は、一方の当事者から他方の当事者に、終了を意図する日付の少なくとも 90 日前までに、書面により本 MOC を終了される意図が通知されない限り、更に 5 年間自動的に更新される。
3. 本 MOC は、両当事者の書面による同意により修正され得る。そのような修正は本 MOC の不可欠の一部となる。
4. 本 MOC の終了は、両当事者が別途同意しない限り、本 MOC の終了日の前に確定されていた進行中の協力、プロジェクトその他の活動の期間又は実施に対し影響を及ぼさない。

2026 年 6 月 8 日に東京にて、日本語及び英語の各 2 通に署名され、両言語の本文はいずれもひとしい価値を有する。解釈に相違がある場合は、英語による本文を優先する。

日本国厚生労働省のために

マレーシア医療機器庁のために

宮本 直樹  
局長  
医薬局  
厚生労働省

MURALITHARAN PARAMASUA  
長官  
医療機器庁