

JETRO

日本貿易振興機構(ジェトロ)

インドネシア医療分野への
投資・輸入規制ハンドブック
(医療機器、医薬品等)

2021年9月

日本貿易振興機構 (ジェトロ)

ジャカルタ事務所

はじめに

近年、インドネシアの医療機器や医薬品の市場規模は伸びており、日本から製品を売り込みたい企業から相談が寄せられている。また、遠隔医療サービスや医用画像データの閲覧アプリなど、AI や IoT を活用した新しいビジネスモデルのインドネシアへの事業展開にも関心が寄せられている。このような医療ビジネスの展開は、インドネシア国民に十分な医療を供給し、国民の健康増進に寄与する、非常に意義の高い取り組みである。

インドネシアでの医療ビジネスを成功させるには、まずは医療機器や医薬品などにかかる法規制をしっかりと理解しておくことが必要不可欠である。今般、ジェトロへの貿易投資相談内容も踏まえつつ、最新の制度概要を取りまとめた。

また、本書には、2021年6月にインドネシア政府が公表した医療機器の国産化推進の動き、保健省の施策に関する公表資料、保健省の行政サービス、現地の販売代理店候補の検索方法、新型コロナ対策で輸入する物品の免税措置など、実務に役立つと思われる内容も盛り込んだ。本書だけでなく、本文中にリンクを付した関連サイトにもアクセスして、情報を活用していただきたい。

インドネシアの医療分野への投資や貿易をお考えの企業の皆様に、本書を業務の参考としてご活用いただければ幸甚である。

免責条項：

- 本報告書に記載している情報は、2021年9月時点に基づくもので、将来の法律改正等によって変わる可能性があります。
- ジェトロは可能な限り正確な情報提供に努めておりますが、本報告書に関連する情報に起因して利用者がいかなる損失を被っても、ジェトロは一切の責任を負いかねます。

禁無断転載

目次

1. 保健セクターへの外資参入条件.....	4
(1) インセンティブと外資参入規制.....	4
① 医療機器.....	4
② 医薬品.....	5
③ その他.....	5
(2) ビジネスライセンスの取得.....	6
① 医療機器産業の場合.....	6
② 製薬産業の場合.....	7
2. 外国企業の事業形態.....	8
(1) 駐在員事務所.....	8
(2) 現地の輸入・販売業者の選定.....	8
【参考1】販売代理店契約における留意点.....	9
【参考2】販売代理店候補の検索方法.....	10
(3) 外国資本企業（PT PMA）.....	12
3. 医療機器の輸入規制.....	13
(1) 医療機器のクラス分類.....	14
① 医療機器（ALKES）.....	14
② 体外診断用医療機器（DIV）.....	14
③ 家庭用医療器具（PKRT）.....	14
(2) 許可手続き.....	14
① 流通業者許可（IPAK）.....	15
② 流通許可（Izin Edar）.....	15
(3) 中古医療機器の輸入禁止.....	16
(4) 保健省の行政サービス.....	16
① 相談受付.....	17
② 各種証明書交付.....	17

【コラム】 インドネシア政府、医療機器の国産化を推進.....	18
4. 医薬品の輸入規制.....	20
(1) 医薬品業許可 (Izin Industri)	20
(2) 医薬品流通許可 (Izin Edar)	21
5. 保健省公表資料.....	23
(1) 保健プロフィール.....	23
(2) インドネシア国家中期開発計画.....	24
6. 新型コロナ対策の輸入便宜措置.....	25
(1) 新型コロナ感染症対策で輸入する医療物資の免税措置	25
(2) 新型コロナで打撃を受けた製造業が輸入する原材料の免税措置	26
7. よくある質問 (FAQ)	30
(問1) 医療機器の輸入・流通の要件 (CE マーキングなど)	30
(問2) 医療機器の国産化推進.....	31
(問3) 医薬品原料の国産化.....	31
(問4) 医療機器の販売代理店契約の要件と商慣習	32
(問5) 販売代理店の輸入・流通権限の移管.....	32

1. 保健セクターへの外資参入条件

インドネシアで事業を行うには、現地の投資規制など制度の概要を事前に把握する必要がある。保健セクターへの外資参入条件について概説する。

(1) インセンティブと外資参入規制

インドネシアにおける事業分野ごとのインセンティブや外資参入規制は、以下の法令で定められている。

- ✓ [投資事業分野に関する大統領規程 2021 年第 10 号](#)
[添付書類リスト](#)
- ✓ 投資事業分野に関する大統領規程 2021 年第 49 号（第 10 号の改正）（[原文](#)・[仮訳](#)）
添付書類リスト（[原文](#)・[仮訳](#)）
 - 優先事業分野リスト（添付資料Ⅰ）
 - 協同組合及び中小零細企業のための留保またはパートナーシップに基づく事業分野リスト（添付資料Ⅱ）
 - 特定の条件に基づく事業分野リスト（添付資料Ⅲ）（注）大統領規程 2021 年第 10 号添付書類リストから変更

保健セクターのインセンティブや外資参入規制は以下のとおり。

① 医療機器

旧規程で定められていた医療機器サプライヤーやクラス A 医療機器産業に対する外資の出資上限は撤廃された。

No	事業分野	KBLI ¹	インセンティブ・規制
1	X線管製造産業	26601A	法人税控除便宜あり
2	CT スキャン製造産業	26602A	法人税控除便宜あり
3	MR I ² 製造産業	26602B	法人税控除便宜あり
4	クラス A 医療機器産業 (注 1)	21015	中小零細企業とのパートナーシップが必要

(注 1) [保健大臣規程 2017 年第 62 号](#)は、患者への誤使用や失敗のリスクに応じて医療機器を 4 つのクラスに分類している。そのリスクが最も低いのが

¹ Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia（インドネシア標準産業分類）

² Magnetic Resonance Imaging（磁気共鳴画像診断）。磁場と電波を利用して人体の断層を撮影し、その情報を画像化する装置

「クラスA」であり、例えばシャウカステンや手術器具、手術用手袋、酸素マスクなどが該当する。詳細は「3. 医療機器の輸入規制」を参照のこと。

② 医薬品

旧規程で定められていた製薬業に対する外資の出資上限は撤廃された。他方、伝統薬や伝統薬原料、医薬品の小売については外資参入が認められていない。

No	事業分野	KBLI	インセンティブ・規制
1	薬剤産業	21011	投資向け所得税便宜あり
2	ワクチン製造主要原料産業	21011A	法人税控除便宜あり
3	バイオテクノロジーベースの医薬品主要原料産業	21011B	法人税控除便宜あり
4	血液ベースの薬品製造主要原料産業	21011C	法人税控除便宜あり
5	ビタミン製造産業	21011D	法人税控除便宜あり
6	医薬品産業	21012	投資向け所得税便宜あり
7	ワクチン製造主要原料産業（KBLI 21011A）と統合型の医薬品産業	21012A	法人税控除便宜あり
8	バイオテクノロジーベースの医薬品主要原料産業（KBLI 21011B）と統合型の医薬品産業	21012B	法人税控除便宜あり
9	血液ベースの薬品製造主要原料産業（KBLI 21011C）と統合型の医薬品産業	21012C	法人税控除便宜あり
10	伝統薬原料産業	21021	内資 100%
11	伝統薬産業	21022	内資 100%
12	小売業（薬局における人体用の医薬品）	47721	中小零細企業・協同組合に留保
13	小売業（薬局以外での人体用の医薬品）	47722	中小零細企業・協同組合に留保

③ その他

旧規程で定められていた、病院や主要クリニックなどに対する外資の出資上限は撤廃されたが、保健所やプライマリークリニックなど外資が参入できない分野もある。

No	事業分野	KBLI	インセンティブ・規制
1	保健所、治療センターおよび保健サービスビル	41015	中小零細企業・協同組合に留保
2	プライマリークリニック：民間授産所、総合医療クリニック、総合治療クリニック、在宅医療サービスおよび基礎医療サービス設備	86103	中小零細企業・協同組合に留保

3	クリニック保健ラボ	86903	中小零細企業とのパートナーシップが必要
---	-----------	-------	---------------------

(2) ビジネスライセンスの取得

インドネシアで事業を始めるには、法令に従ってビジネスライセンス（事業免許）の取得が必要。医療分野のビジネスに参入したい場合は、その手続や要件などについて、下記の法令に基づき事前に確認すること。

- ✓ リスクベースのビジネスライセンスの実施に関する[政令 2021 年第 5 号](#)
- ✓ 同政令の[添付資料 I](#)（事業領域、KBLI コード、ビジネスライセンスの取得に要する期間と有効期間などを規定）
- ✓ 同政令の[添付資料 II](#)（ビジネスライセンスの要件および義務を規定）

① 医療機器産業の場合

（事業領域等）

事業分野			リスク		事業許可 必要書類 (注2、注3)	所要 日数	事業許可 有効期限	政府権限	
KBLI	KBLI 産業名	事業 領域	企業 規模	リス ク 度				政府	権限
21015	サブクラス 2101 の 医療機 器産業 ³	家庭用 健康機 器の製 造会社	零細、 小規模	中 低	NIB ⁴ および標準証明書	—	事業者が事 業活動の実 施に積極的 な限り有効	地方 政府	管轄の 自治体 の長
		医療 機器	すべて	高	NIB、事業許可申請、 および標準証明書	7 日	5 年間	中央 政府	所管 大臣

(注2) 「中低」リスクの場合、事業許可の取得は不要。標準証明書 (Sertifikat Standar) は、事業活動を行うためのすべての要件を満たしているという申請者の宣誓書でよい。

(注3) 「高」リスクの場合、事業許可の取得が必要。標準証明書 (Sertifikat Standar) は、事業活動を行うための要件充足の証明として、中央/地方政府が発行したものでなければならない。

（要件および義務）

事業分野		事業許可 の要件	要件充足 期間	事業許可の義務	義務の 履行期間
KBLI	産業名				
21015	サブクラス 2101 の医 療機器産 業、および 家庭用健康 機器の製造 会社	General Administration システム	OSS ⁵ 担当 機関の 規定に よる	1. 研修証明または医療機器製造会社の カウンセリング参加証明 2. 間取図、施設の写真、場所の所有権 証明または最低2年間の賃貸契約書 を添付し、適切な施設とインフラを 備えていることを証明	1. 事業開始前 2. 事業開始前 3. 事業開始前 4. 6 か月毎

³ インドネシア標準産業分類 (KBLI) 2101 類 (医薬品および化学薬品産業) に該当する、医療診断およびその他の製品に関連する医療機器の製造および加工

⁴ 事業基本番号 (Nomor Induk Berusaha)

⁵ 事業許認可オンラインシステム (Online Single Submission)

				3. 施設の準備状況に関する報告書、 医療機器/家庭用健康機器の製造に 関するガイドラインの遵守に関する 宣誓書の添付 4. 6 か月毎の事業活動報告	
--	--	--	--	---	--

② 製薬産業の場合

(事業領域等)

事業分野			リスク		事業許可 必要書類	所要 日数	事業許可 有効期限	政府権限	
KBLI	KBLI 産業名	事業 領域	企業 規模	リスク 度				政府	権限
21011	薬剤産業	製薬 業界	大企業	高	NIB、事業許可申請、 および標準証明書	4 日	5 年間	中央 政府	所管 大臣
21012	医薬品 産業	製薬 業界	大企業	高	NIB、事業許可申請、 および標準証明書	4 日	5 年間	中央 政府	所管 大臣

(要件および義務)

事業分野		事業許可 の要件	要件充 足期間	事業許可 の義務	義務の 履行期間
KBLI	産業名				
21011	薬剤 産業	<ol style="list-style-type: none"> 1. General Administration システム 2. 生産、品質の管理・保証を担当する薬剤師 3. 製薬業界の生産計画 4. 放射性医薬品を製造する業界は、原子部門の認定機関に検討してもらう必要有り 5. 手数料（非税国家収入）の支払 	OSS 担 当機 関の 規定 による	<ol style="list-style-type: none"> 1. 国家医薬品食品監督庁（BPOM）が設定した GMP 基準⁶ 2. 県/市政府が発行した薬剤師実践ライセンス 3. BPOM ガイドラインに添ったファーマコビジョンの実施 4. 保健大臣が設定したインドネシア薬局方⁸、またはその他の基準に従って薬用成分を製造 5. BPOM が発行した標準的薬物配給ライセンス 6. 以下の活動報告の提出 <ol style="list-style-type: none"> a. 四半期ごとの医薬品成分の生産活動と流通に関する報告 b. 麻薬および/または医薬品前駆体の製造と流通に関する月次報告 c. 投資および生産能力に関する年次報告 7. 以下の場合における変更申請 <ol style="list-style-type: none"> a. 会社名の変更 b. 所在地の変更 c. 担当薬剤師の交代 d. 生産された原材料の追加および/または変更 e. 工業用地外に倉庫を追加 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 運用中 2. 運用開始前 3. 運用中 4. 運用中 5. 6 か月毎 6. 運用中

⁶ 製造業者および販売業者に求められる「適正製造規範」（Good Manufacturing Practice）

⁷ 医薬品の副作用の収集、検出、評価、監視、および予防

⁸ 医薬品に関する品質規格書

				8. 血漿原料を製造する医薬品原料の製薬業界の血漿交換センターからの許可 9. 麻薬を製造する製薬業界向けに、麻薬製造の特別許可 10. 麻薬の輸入および/または輸出のための、麻薬の輸出入のための特別許可	
--	--	--	--	--	--

2. 外国企業の事業形態

保健セクターの外国企業によるインドネシアでの事業形態には以下の3つが考えられる。

(1) 駐在員事務所

外国投資企業の設立や開発準備等を目的とした外国企業駐在員事務所や、市場調査やプロモーションを目的とした商事駐在員事務所を設立する場合は、法令に従って必要書類を揃え、商業省へ許可申請を行う（詳細は「[外国企業の会社設立手続き・必要書類](#)」を参照）。

ただし、営業活動を行うことはできないため、医療機器や医薬品の輸入・販売を行うには現地業者選びが必要になる。

(2) 現地の輸入・販売業者の選定

外国の医療機器や医薬品のメーカーはインドネシアで現地事業体を設立できるが、輸入・流通規制などに精通している、医療機器流通ライセンスや医薬品業許可を保有する業者を販売代理店として活用するのが一般的である。販売代理店を活用する場合、外資規制はないものの、インドネシアの法令に従い、適切な販売代理店契約を結ぶ必要がある。

契約書はインドネシア語で作成しなければならない⁹。そして、契約書に民法 1266 条の除外規定¹⁰を設け、債務不履行が発生した場合に裁判所への申立てを経ずに契約解除できるようにするのが一般的である。

[商業大臣規程 2006 年第 11 号](#)は、代理店・販売店である企業に対し、契約書を添えて商業省に申請し、登録証（STP: Surat Tanda Pendaftaran）を

⁹ [インドネシア語使用に関する大統領令 2019 年第 63 号](#)第 26 条に定められている。

¹⁰ 民法 1266 条は、契約上の債務不履行の場合、裁判所に対して契約解除の申立てを行う旨を定めている。

取得することを義務づけている。また、STP を取得した代理店・販売店との契約を中途解約したい場合、両者の合意書面を商業省に届け出ることを同規程は定めている（クリーンブレイク）。その他、販売代理店契約における留意点を次葉の参考 1 に、販売代理店候補の検索方法を参考 2 に、それぞれ示す。


【参考 1】販売代理店契約における留意点

(契約書面で留意すべき点)	
大統領令 2019 年第 63 号	契約言語がインドネシア語と日本語あるいは英語の併記になっているか。あるいはインドネシア語版を作成しているか
民法 1266 条の除外	民法 1266 条（債務不履行の場合、契約解除に裁判所への申立てを経る）の除外を規定しているか
紛争解決方法の設定	根拠法（日本法、インドネシア法など）と紛争解決地（裁判所）の設定。裁判を避ける場合は仲裁を選択することも可能
商業大臣規程 2006 年第 11 号	販売代理店は商業省に届出することを定めている。代理店側が届出の場合は、契約の途中解除に際して両者の合意文書が必要となる。以下は契約書に記載すべき事項とされているため、明確にしておく方が良い。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 契約者のフルネーム、住所 2. 契約書の目的 3. 販売代理店側の立場 4. 商品またはサービスの内容 5. 販売地域 6. 両者の権利と義務 7. 権限 8. 契約書の継続期間 9. 契約解除の手順 10. 紛争解決の手順 11. 準拠法
(覚書などの取り決めで明確にしておく点)	
在庫リスクの明確化	在庫の金利負担、長期在庫の減損リスクはどちらが持つのか
売り先与信リスク 分担の明確化	滞留売掛金が発生した場合のリスクはどちらが持つのか
人材の育成	営業・サービスの育成、販売拡大のための努力への評価方法
競合品の取り扱い	競争法（インドネシアの独占禁止法）の観点に十分な注意が必要だが、同種製品の取扱いに制限項目を設けるなど
成果目標と レビュー	成果目標（年間の最低売上目標額の設定）と年度末の成果評価の実施

(出所) [ジェトロ地域・分析レポート「インドネシアへの輸出事業を行う上での事業形態と留意点 \(2019年5月7日\)」](#)

【参考2】販売代理店候補の検索方法

(例1) インスリン (HSコード: 3004.31.00) の場合

No.	手順
1	インドネシア中央統計局 (BPS) 公式ウェブサイト https://www.bps.go.id/ にアクセスし、「Publication」 (上部の右から4番目アイコン) をクリック
2	Keyword 欄に「importers directory」と入力し、Show ボタンを押下
3	「Importers Directory of Indonesia 2020」は2分冊 (Volume I, Volume II) Volume I : HSコード 0101.29.00 から 6603.90.20 まで Volume II : HSコード 6701.00.00 から 9901.90.00 まで ⇒ <u>Volume I</u> をダウンロードし、HSコード「3004.31.00」のページを探す
4	<div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 80%;"> <p>30043100 - MEDICAMENTS CONTAINING INSULIN</p> <p>PT. ANUGERAH PHARMINDO LESTARI JL. BOULEVARD BGR NO.1 KOMPLEK PERGUDANGAN BGR GUDANG M, KELAPA GADING (021) 4608820 (021) 4608829 www.aplcare.com</p> <p>PT. BETA PHARMACON KAWASAN INDUSTRI SURYACIPTA JL.SURYA MADYA KAV I-18C KARAWANG www.betapharmacon.com/</p> <p>PT.SANBE FARMA JL.TAMANSARI NO.10,TAMAN SARI BANDUNG WETAN BANDUNG 40116 (022) 4207725 (022) 4238476 www.sanbe-farma.com sanbe@sanbe-farma.com</p> <p>PT. DEXA MEDICA JL.JENDERAL BAMBANG UTOYO NO.138 RT.11/03 KEL.5 ILIR, PALEMBANG (0711) 711390 (0711) 713242 www.dexa-medica.com ga@dexa-medica.com</p> </div> <div style="margin-left: 20px; width: 15%; text-align: center;">  </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 80%;"> <ul style="list-style-type: none"> ✓ HSコード「3004.31.00」に分類される品目の輸入実績の上位10者の企業名、所在地、連絡先が掲載される。 ✓ 2020年におけるインスリンの輸入者は4社のみであった。 </div> </div>

(出所) インドネシア中央統計局 (BPS)

(例2) 酸素濃縮器 (HSコード: 9019.20.00) の場合

No.	手順
1	インドネシア中央統計局 (BPS) 公式ウェブサイト https://www.bps.go.id/ にアクセスし、「Publication」 (上部の右から4番目アイコン) をクリック
2	Keyword 欄に「importers directory」と入力し、Show ボタンを押下
3	「Importers Directory of Indonesia 2020」は2分冊 (Volume I, Volume II) Volume I : HSコード 0101.29.00 から 6603.90.20 まで Volume II : HSコード 6701.00.00 から 9901.90.00 まで ⇒ <u>Volume II</u> をダウンロードし、HSコード「9019.20.00」のページを探す
4	

<p>90192000 - OZONE THERAPY, OXYGEN THERAPY, AEROSOL THERAPY, ARTIFICIAL RESPIRATION/OTHER THERAPEUTIC RES</p> <p>PT. ENSEVAL MEDIKA PRIMA 📍 JL.PULO LENTUT NO.12 KWS INDUSTRI P.GADUNG,CAKUNG, JAKTIM 13920 ☎️ (021) 4682 323</p> <p>PT OCEAN MEDIKA INDONESIA 📍 KOMP PERGUDANGAN SALEMBARAN 1 NO.38 KEL.SALEMBARAN JATI, KEC.KOSAMBI</p> <p>PT.MITO ADHIGUNA KENCANA 📍 KOMPLEK GRAHA KENCANA BLOK BLOK CR LT2 JL RAYA PEJUANGAN NO 88 JKB</p> <p>PT.ARIMIA JAYA MANDIRI 📍 GEDUNG KONICA LANTAI 3A JL.GEDUNG SAHARI RAYA NO.78 GUNUNG SAHARI SELA</p> <p>KELUARGA BESAR BUKIT ASAM 📍 JL. JURANG NO. 8 PASAR TANJUNG ENIM LAWANG KIDUL KAB MUARA ENIM</p> <p>PT. MAYORA INDAH TBK 📍 JL. TELESONIK PASIR JAYA JATI WUNG TANGERANG 15135 ☎️ (021) 5902167 📠 (021) 5902167 🌐 www.mayora.com ✉️ consumer@mayora.co.id</p> <p>PT.MEDISINDO BAHANA 📍 RUKAN GRAHA CEMPAKA MAS BLOK E NO.15. JL.LETJEN SUPRAPTO,KEL.SUMUR BAT ☎️ (021) 4250665 📠 (021) 4250703 🌐 www.medisindo.co.id ✉️ medisindo@medisindo.co.id</p> <p>FAFAN ADHIANSYAH 📍 JL POLOWIJEN I/25 RT.002 RW.001 POLOWIJEN BLIMBING</p> <p>UNIVERSITAS GADJAH MADA 📍 KANTOR PUSAT TATA USAHA UGM BULAKSUMUR CATURTUNGAL DEPOK</p> <p>PT. CEMINDO GEMILANG 📍 JL. RAYA PLUIT SELATAN BLOK S NO.8 I-J, KEL. PENJARINGAN, KEC. PENJARI ☎️ (021) 72782089 ✉️ cemindogemilang@perusahaan.com</p>	<p>✓ HSコード「9019.20.00」に分類される品目の輸入実績の上位10者の社名、所在地、連絡先が掲載されている。</p> <p>✓ この場合は、左記の輸入者が酸素濃縮器だけを輸入しているとは限らないことに留意が必要</p>
--	--

(出所) インドネシア中央統計局 (BPS)

(3) 外国資本企業 (PT PMA)

インドネシアに事業体を設立し、医療機器や医薬品等の販売を行う方法。以前は、医療品サプライヤーの事業体を設立する際の外資比率は49%まで、クラスI医療機器を扱うサプライヤーの場合は外資比率33%まで等の規制があったが、前述の投資事業分野に関する大統領規程2021年第10号、第49号により、そのような外資の出資比率制限は撤廃されている。

ただし、「[リスクベースのビジネスライセンスおよび投資便宜のガイドラインと手順に関する投資調整庁（BKPM）長官規程 2021 年第 4 号](#)」により PT PMA の設立にかかる最低払込資本金は 100 億ルピア（7,700 万円相当）となっている点には留意が必要である。

PT PMA の設立手続は以下のとおり。

No.	要件
1. 会社の設立登記	会社名予約、公証人の下で定款作成、所在地証明取得、税務署より納税番号（NPWP）取得、銀行口座開設等を済ませ、法務人権省で登記
2. 事業基本番号 (NIB) 取得	「オンライン・シングル・サブミッション」（OSS）システム上で、会社データと事業をするための許可（Izin Berusaha）申請様式に投資データをインプット。その後、OSS が NIB を発行
3. 立地許可 (Izin Lokasi) 取得	立地許可とは、投資に必要な用地の取得開始を許可するもの。OSS 上で取得可能
4. 外国人雇用の認可取得	労働省の労務報告用オンラインシステム上での労務報告、労働省の外国人労働者のオンライン上での外国人雇用計画書（RPTKA）承認、雇用通知書の取得、入国管理総局からのビザ同意書の取得、指定在外公館での暫定就労ビザ（Vitas）発行、入国空港での暫定居住許可（ITAS）取得等が必要
5. 環境許可 (Izin Lingkungan) 取得	環境影響分析（AMDAL）または環境監視/管理方法（UKL/UPL）に県/市の環境管理局の推薦を受ける企業は OSS 上で要取得
6. 建設許可 (IMB) 取得	建築物及び非建築物で、新築、改修、保存のための修復の際に必要なとされる許可。OSS 上で取得できる
7. 事業許可取得	事業基本番号（NIB）を取得した事業者に取得が義務付けられる事業許可も OSS が発行する
8. 資本財、原材料の輸入便宜の取得	生産設備などの資本財、および当初の生産に必要な原材料・物品の輸入にかかる関税の免除便宜を BKPM に申請可能

3. 医療機器の輸入規制

ここでは、インドネシアに医療機器を輸入・流通するにあたっての法規制について概説する。

(1) 医療機器のクラス分類

保健省は、医療機器（ALKES¹¹）、体外診断用医療機器（DIV¹²）、家庭用医療器具（PKRT¹³）の輸入・流通を規制している。同省は下記のとおりこれらのクラス分類を行った上で、失敗や誤用があった場合のリスク度に応じた審査¹⁴を経て輸入・流通許可を行っている。

① 医療機器（ALKES）

クラス	リスク度	該当する製品の例（注）
A	低	シャウカステン、手術器具、手術用手袋、酸素マスク
B	低～中	血圧測定用カフ、蒸気滅菌器
C	中～高	患者モニター、X線装置
D	高	心臓ステント、ペースメーカー

② 体外診断用医療機器（DIV）

クラス	リスク度	該当する製品の例（注）
A	個人へのリスク低 公衆へのリスク低	臨床化学分析装置、コレステロール検査、尿酸検査
B	個人へのリスク中 公衆へのリスク低	自己使用妊娠検査キット
C	個人へのリスク高 公衆へのリスク中	自己使用血糖値検査キット、HLA型判定、PSA検査、風疹検査
D	個人へのリスク高 公衆へのリスク高	献血者のHIVスクリーニング、HIV血液診断

③ 家庭用医療器具（PKRT）

クラス	リスク度	該当する製品の例（注）
1	低	綿棒、ティッシュ
2	中	洗剤、アルコール消毒剤
3	高	防蚊剤、忌避剤

（注）実際にどの製品がどのクラスに分類されるかは、保健省への確認が必要。

(2) 許可手続き

医療機器、体外診断用医療機器または家庭用健康器具（以下「医療機器等」）を輸入しようとする者（＝インドネシアに所在する法人）は、医療機器流通業者許可（IPAK）と、医療機器流通ライセンス（Izin Edar）を取得する必要がある。

¹¹ 「Alat Kesehatan」の略称

¹² 「Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro」の略称

¹³ 「Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga」の略称

¹⁴ ASEAN 医療機器指令（AMDD: ASEAN Medical Device Directive）第4条に基づき、保健大臣規程 2017 年第 62 号で規定

① 流通業者許可 (IPAK)

許可要件	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 事業許可を取得した法人であること ➤ 常駐の技術責任者がいること ➤ 自己所有、契約または最低 2 年間の賃貸の形で管理事務所および倉庫に適した施設とインフラを有していること ➤ アフターサービスに対応するための修理施設を有する、または他の会社と提携していること ➤ 適切な医療機器の流通手順 (CDAKB)¹⁵を遵守していること
手続	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 申請者は、所在する州の保健局に許可申請書を提出 (リンク) http://www.sertifikasialkes.kemkes.go.id/ ➤ 州の保健局長は、申請書受領後 12 営業日以内に地方自治体/市保健局長との合同検査チームを編成 ➤ 合同検査チームは、編成後 12 営業日以内に検査を実施し、検査報告書を作成 ➤ 要件が満たされている場合、保健局長は、合同検査チームから報告書を受け取ってから 6 営業日以内に推薦状を作成
事前登録	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 申請者は、上記の検査報告書と推薦状を含めて必要書類を揃え、オンライン登録で送信 ➤ 申請書類は 7 日以内に検証され、本登録に進むための要件を満たした申請者は事前登録承認書と手数料通知書を受領 ➤ 申請者は、事前登録承認書と手数料通知書を受領後、10 日以内に手数料を支払
本登録	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 申請者は、登録料の領収書を受領した後、本登録 ➤ 申請内容が要件を満たしていれば、本登録から 45 日以内に IPAK が発行される。 ➤ 追加データが必要な場合は、その旨を通知されてから 30 日以内に当該データの提出が必要 ➤ 申請者が追加データを提出できない場合、申請は却下され、申請書の再提出が必要となる。その際、PNBP 料金は返還されない。
手数料 ¹⁶	Rp 1,000,000 (7,700 円相当)
根拠法令	医療機器の流通に関する保健大臣規程 2010 年第 1191 号 IPAK 取得に関する保健省ガイドライン

② 流通許可 (Izin Edar)

許可要件	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 適正な製造基準に従った品質を有すること ➤ 臨床試験の結果またはその他の証拠によって、安全性と有効性が証明されていること ➤ 適用された基準や規格に従って決定された用量レベルを超えないこと ➤ 適用される基準や規格に従い、禁止されている材料を使用しないこと
------	---

¹⁵ 「[医療機器の適切な流通に関する保健大臣規程 2014 年第 4 号](#)」 (PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 4 TAHUN 2014 TENTANG CARA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN YANG BAIK (CDAKB)) の定めによる。

¹⁶ 許認可関係の申請手数料は、「[保健省の非税収入に関する政令 2019 年第 64 号](#)」で定められている。

申請者	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 海外の製造業者より販売代理店に指名された企業、または製造業者等からの委任状を有する IPAK 保有企業 ➤ 輸入品をインドネシア国内で組立て・据付けを行うための製造証明書を有している企業 																									
必要書類	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 様式A（製品の管理書類。製品ライセンスなど：注4） ➤ 様式B（製品の説明書類） ➤ 様式C（製品の仕様および保証に関する書類） ➤ 様式D（製品の使い方および操作法についての説明書類） ➤ 様式E（製品の市販後の評価等に関する書類） 																									
手続	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 申請者は保健省の下記サイトからオンライン申請を行う。 http://www.regalkes.kemkes.go.id/ ➤ 保健省の評価チームは申請内容の審査を行い、申請内容に不備があれば申請者に照会、または追加データ提出を要求 ➤ 申請者は、保健省からの質問・要求に対応 ➤ 申請内容に不備がなければ、保健省は流通許可を付与 ➤ 保健省の審査期限、保健省からの質問・要求への申請者の回答期限、手数料は以下のとおり規定されている。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>クラス</th> <th>審査期限 (輸入機器)</th> <th>質問・要求への 回答期限</th> <th>回答への 審査期限</th> <th>手数料</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A / 1</td> <td>15 日</td> <td>10 日</td> <td>10 日</td> <td>Rp 1.500.000</td> </tr> <tr> <td>B / 2</td> <td>30 日</td> <td>10 日</td> <td>10 日</td> <td>Rp 3.000.000</td> </tr> <tr> <td>C / 2</td> <td>30 日</td> <td>10 日</td> <td>10 日</td> <td>Rp 3.000.000</td> </tr> <tr> <td>D / 3</td> <td>45 日</td> <td>15 日</td> <td>10 日</td> <td>Rp 5.000.000</td> </tr> </tbody> </table>	クラス	審査期限 (輸入機器)	質問・要求への 回答期限	回答への 審査期限	手数料	A / 1	15 日	10 日	10 日	Rp 1.500.000	B / 2	30 日	10 日	10 日	Rp 3.000.000	C / 2	30 日	10 日	10 日	Rp 3.000.000	D / 3	45 日	15 日	10 日	Rp 5.000.000
クラス	審査期限 (輸入機器)	質問・要求への 回答期限	回答への 審査期限	手数料																						
A / 1	15 日	10 日	10 日	Rp 1.500.000																						
B / 2	30 日	10 日	10 日	Rp 3.000.000																						
C / 2	30 日	10 日	10 日	Rp 3.000.000																						
D / 3	45 日	15 日	10 日	Rp 5.000.000																						
根拠法令	保健大臣規程 2017 年第 62 号 保健大臣規程 2017 年第 62 号による医療機器等の評価に関するガイドライン（2020 年）																									

(注4) 医療機器の全部または一部を製造、再梱包、組立て、再調整・再製造および輸送するには、保健省から製品ライセンス（Sertifikat Produksi）の取得が必要。インドネシアで事業許可を保有する法人のみ、製品ライセンスの申請が可能であり、取得には概ね 60～180 日を要する。製品ライセンスは 5 年間有効であり、失効日の 3 か月前から更新可能

(3) 中古医療機器の輸入禁止

中古の医療機器については、輸入や国内使用および流通は、すべて禁止されている（[保健大臣規程 2017 年第 62 号](#)：第 48 条）。

(4) 保健省の行政サービス

保健省は、「[医療機器等の輸出入に関するガイドライン](#)」で、医療機器に関する相談受付や各種証明書の発行手続などの方法を案内している。

① 相談受付

医療機器等の輸出入に関する保健省への相談は、次の方法で行う。

【保健省統合サービス局への相談】

No.	手順												
1	相談内容に応じて、下記のとおり対応日が定められている。 <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>曜日</th> <th>相談内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>月</td> <td>医療機器（クラス C および D）</td> </tr> <tr> <td>火</td> <td>体外診断用医療機器</td> </tr> <tr> <td>水</td> <td>医療機器（クラス A および B）</td> </tr> <tr> <td>木</td> <td>家庭用医療器具（PKRT）</td> </tr> <tr> <td>金</td> <td>国産の医療機器</td> </tr> </tbody> </table>	曜日	相談内容	月	医療機器（クラス C および D）	火	体外診断用医療機器	水	医療機器（クラス A および B）	木	家庭用医療器具（PKRT）	金	国産の医療機器
曜日	相談内容												
月	医療機器（クラス C および D）												
火	体外診断用医療機器												
水	医療機器（クラス A および B）												
木	家庭用医療器具（PKRT）												
金	国産の医療機器												
2	本サービスを利用したい者は、上記の対応日を踏まえ、相談希望の1日前までに質問したい内容を書面にまとめ、統合サービス局へ送付												
3	（統合サービス局の連絡先） 電話：+62-21-52921480 メール： upt@depkes.go.id 所在地：Gedung Prof. Dr. Sujudi Lantai 5 Jl. H. R. Rasuna Said Blok X-5 Kav. 4-9 Kuningan Jakarta 12950												

【メールでの相談】

No.	手順												
1	保健省は、平日（月～金）の8時～15時、メールでの相談を受付。氏名、社名、質問したい内容を記載の上、電子メールを送付												
2	（メール送付先） <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>相談内容</th> <th>メールアドレス</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医療機器（クラス A、B）</td> <td>subditab.kemkes@gmail.com</td> </tr> <tr> <td>医療機器（クラス C、D）</td> <td>subditalkes.kelascd@gmail.com</td> </tr> <tr> <td>体外診断用医療機器</td> <td>subdit.pendrak@gmail.com</td> </tr> <tr> <td>家庭用医療器具（PKRT）</td> <td>seksi.pkrt@gmail.com</td> </tr> <tr> <td>国産の医療機器</td> <td>konsultasiprodukm mandiri@gmail.com</td> </tr> </tbody> </table>	相談内容	メールアドレス	医療機器（クラス A、B）	subditab.kemkes@gmail.com	医療機器（クラス C、D）	subditalkes.kelascd@gmail.com	体外診断用医療機器	subdit.pendrak@gmail.com	家庭用医療器具（PKRT）	seksi.pkrt@gmail.com	国産の医療機器	konsultasiprodukm mandiri@gmail.com
相談内容	メールアドレス												
医療機器（クラス A、B）	subditab.kemkes@gmail.com												
医療機器（クラス C、D）	subditalkes.kelascd@gmail.com												
体外診断用医療機器	subdit.pendrak@gmail.com												
家庭用医療器具（PKRT）	seksi.pkrt@gmail.com												
国産の医療機器	konsultasiprodukm mandiri@gmail.com												
3	保健省は、相談メールを受信した日から3執務日以内に回答												

② 各種証明書交付

特別な目的の輸出入、原材料や補完財等の輸入にかかる免税措置、輸入権限の委譲等、医療機器等に関する様々な取引を行うために必要な各種証明書は、保健省に申請して交付を受けることができる。

No.	内容	所要 日数	手数料
1	<u>自由販売証明書 (CFS)</u> 医療機器等の製品が流通許可を取得し、インドネシアで自由に販売されたことを証明するもの	3日	Rp 500,000
2	<u>輸出証明書</u> 医療機器等および国内の医療人材の輸出のため、特別に発行される証明書	3日	Rp 500,000
3	<u>特別輸入証明書 (SAS)</u> 研究、支援、助成、寄付および自己使用目的で、特別なルートメカニズムを通じて、流通許可 (Izin Edar) を有しない医療機器を輸入する場合に必要なもの	5日	Rp 1,000,000
4	<u>サンプル輸入証明書</u> 流通許可取得の要件として、インドネシアでの再試験に使用する医療機器等のサンプル輸入に必要なもの	3日	Rp 500,000
5	<u>原材料輸入証明書</u> 流通許可取得済の医療機器等を生産するための原材料であることを税関に情報提供するもの	3日	Rp 500,000
6	<u>スペアパーツ輸入証明書</u> 流通許可取得済の医療機器等のスペアパーツであることを税関に情報提供するもの	3日	Rp 500,000
7	<u>製品情報証明書</u> 製品が、医療機器等のカテゴリーに該当するか否かに関する情報を提供することを目的とするもの	3日	Rp 250,000
8	<u>輸入証明書 (税関)</u> 製品が、医療機器等のカテゴリーに該当するか否かに関わらず、税関に情報提供することを目的とするもの	3日	Rp 250,000
9	<u>輸入権限証明書</u> 流通許可を保有する企業が、代理店の移行等の理由で別の会社に輸入権限を付与することを説明するもの	3日	Rp 250,000
10	<u>研究目的使用証明書 (RUO)</u>	3日	Rp 250,000
11	<u>輸入承認推薦状</u> 医療機器等の製造業者に供する補完材、テストマーケティング品およびアフターサービス品について、商業省からの輸入承認を取得するための推薦状	3日	Rp 250,000
12	<u>ハラル認証マーク包含承認書</u>	3日	Rp 250,000
13	<u>広告承認書</u>	5日	Rp 1,000,000
14	<u>プロモーション承認書</u>	3日	Rp 250,000
15	<u>変更通知証明書</u>	3日	Rp 250,000
16	<u>臨床試験実施承認書</u>	20日	Rp 250,000
17	<u>その他の証明書</u>	3日	Rp 250,000

証明書の交付申請は、オンラインで行うことができる。

(問い合わせ先) 保健省医療機器・家庭用医療器具評価局

(リンク) <http://esuka.binfar.kemkes.go.id/portal>

【コラム】インドネシア政府、医療機器の国産化を推進

2021年6月、インドネシア政府は、国内の医療機器産業の発展加速を推進するため、以下の7つの戦略的ステップを発表している。

- (1) 商品またはサービスへの政府支出を通じて国産品を奨励
- (2) 国内での医療機器生産能力の増強
- (3) 国家経済復興プログラム（PEN）基金からの現地調達率（TKDN）認証への補助金
- (4) 医療機器や医薬品への投資家向けインセンティブ制度
- (5) 研究ベースでのハイテク医療機器の品質向上
- (6) 輸入品の購入に関するデッドラインポリシー
- (7) E カタログ（公立病院等によるオンライン調達ツール）での国産品の優先表示の実施

政府によると、国内では 358 種の医療機器が生産されており、そのうち心電図や整形外科用インプラント、ネブライザー、酸素計など 79 種の医療機器の輸入代替が可能にもかかわらず、国内で流通する医療機器の 9 割弱が輸入品であるという。

政府は 79 種の医療機器（注 5）について、E カタログからの輸入品購入を凍結する措置をとっている。これは医療機器のレジリエンス、つまり、国内で原材料および医療機器の生産を加速化するための一環で、日本など海外の投資家に対し、現地生産への投資を期待していることは明白である。

医療機器のインドネシアへの輸出から現地生産へシフトする場合、それに要する期間、最低払込資本金や出資比率などの外資参入規制、国産品と認められるのに必要な TKDN の解釈（注 6）など、所管当局へ確認しておくべきことがあり、今後の政府の動向に注目する必要がある。

（注 5）79 種の医療機器の内訳は、[ジェトロビジネス短信（2020 年 7 月 9 日）](#)添付資料を参照

（注 6）[政令 2018 年第 29 号](#)（第 57 条、第 61 条）には、中央省庁や州政府などの政府関係機関が物品を調達する場合、国産品を使用しなければならないこと、TKDN は最低 40% を満たすことが規定されている。これについて政府は、TKDN が 40% を満たさないからといって直ちに国産品と認められないというわけではなく、国内で生産できないような物品の場合は、TKDN がゼロでも国産品と認められる事例もあるという見解を示している。

4. 医薬品の輸入規制

インドネシアで医薬品を輸入・流通するには、医薬品業許可（Izin Industri）と医薬品流通許可（Izin Edar）の取得が必要である。許可申請は保健省へ行うが、医薬品の審査は国家医薬品食品監督庁（BPOM）が行っているため、双方の官庁の指示に従って対応する必要があることに留意が必要である。

（1）医薬品業許可（Izin Industri）

許可要件	<ul style="list-style-type: none"> ➢ インドネシア国内に有限責任会社（PT）を持っていること ➢ 投資計画を有し、医薬品の製造活動を行っていること ➢ 納税者番号（NPWP）を保有していること ➢ 品質保証、製造、品質管理の責任者として、それぞれ 3 名以上のインドネシア人薬剤師を常駐させていること ➢ コミッショナーと取締役が、製薬部門の法令違反に直接的または間接的に関与したことが無いこと
手続 1	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 「マスター開発計画（RIP）承認申請書」を BPOM へ提出 ➢ 申請書にはオフィスや倉庫の所在地などの情報を記載し、オフィスの配置図や建物の間取図を添付する ➢ BPOM は申請内容を審査し、問題がなければ、申請書受領後 14 営業日以内に承認を行う
手続 2	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 「原則承認申請書」を保健省に提出（写しを BPOM に送付） ➢ RIP 承認書の他、法人設立証書（写）や納税者番号などの必要書類を添付 ➢ 保健省は申請内容を審査し、問題がなければ、申請書受領後 14 営業日以内に承認を行う
手続 3	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 「医薬品業許可申請書」を保健省に提出（写しを BPOM および管轄する州の保健局に送付） ➢ 許可申請書には主任取締役と品質保証の担当薬剤師が署名 ➢ 原則承認書の他、投資承認書や身分証などの必要書類を添付 ➢ BPOM は、許可申請書（写）の受領後 20 営業日以内に GMP の履行に関する監査を実施、GMP の履行要件を満たすことを確認できた場合は 10 営業日以内に保健省へ推薦状を提出 ➢ 州保健局は、許可申請書（写）の受領後 20 営業日以内に、行政上の要件を満たしているか審査し、それを確認できた場合は 10 営業日以内に保健省へ推薦状を提出 ➢ 保健省は、BPOM と州保健局の両方から推薦状を受領した後、問題なければ 10 営業日以内に医薬品業許可証を発行
手数料	Rp 1,000,000（7,700 円相当）
根拠法令	保健大臣規程 2010 年第 1799 号

（注 7）医薬品業許可の取得者には、BPOM の GMP 基準¹⁷の履行義務と、BPOM ガイドラインに添ったファーマコビジランス¹⁸の実施義務が課される。

¹⁷ 製造業者および販売業者に求められる「適正製造規範」（Good Manufacturing Practice）

¹⁸ 「医薬品の有害な作用または医薬品に関連する諸問題の検出、評価、理解及び予防に関する科学と活動」（世界保健機関（WHO）の定義）

(2) 医薬品流通許可 (Izin Edar)

許可要件	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 非臨床試験や臨床試験等を通じたエビデンスをもって、有効性と安全性が証明されていること ➤ GMP に準拠した製造プロセスを含め、確固たる基準を満たしており、有効なエビデンスを備えていること ➤ 製品とラベルに、医薬品の適切、合理的かつ安全な使用を保証でき、客観的で誤解を招かないような情報が記載されていること 														
登録者	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 国産品については、<u>医薬品業許可を有する事業者が登録すること</u> ➤ 輸入品については、<u>原産国事業者から同意書を得たインドネシア国内の事業者が登録すること</u> <p>(注7) 特許医薬品を除き、この同意書には、<u>技術移転を行う旨と、5年以内にインドネシア国内で生産できるようにする旨をそれぞれ記載しなければならない。</u></p>														
事前登録	<p>医薬品流通許可申請は、取扱う医薬品の種類により登録カテゴリーや審査パス、必要書類などが異なってくる。それらを前もって確認するために事前登録を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 申請者は、BPOM 長官規程に定める様式と必要書類を揃え、電子的に事前登録を申請 (リンク：https://e-bpom.pom.go.id/) ➤ 事前登録申請手数料¹⁹は、Rp 1,000,000 (7,700 円相当) ➤ BPOM は、申請の受領後 40 日以内に事前登録結果を通知 														
本登録	<p>申請者は、事前登録の確認結果を踏まえ、登録カテゴリーや審査パスに従い、必要書類を揃えて手続きを行う。</p> <p>【登録カテゴリー】</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td>新薬および生物学的製剤の登録 (バイオシミラー製品²⁰を含む)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td>ジェネリック医薬品およびブランドジェネリック医薬品の登録</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td>特別な技術を備えた薬物を含むその他の製剤の登録 (経皮吸収型製剤、インプラント製剤、ビーズ製剤)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4</td> <td>主要バリエーション登録 (注8)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">5</td> <td>マイナーバリエーション登録</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">6</td> <td>通知バリエーション登録</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">7</td> <td>再登録 (流通許可の延長)</td> </tr> </table> <p>(注8) 管理面、有効性、安全性、品質およびインドネシアで販売許可取得済の製品および医薬品ラベルに関する情報の変更登録。医薬品の有効性、安全性および品質に与える影響の度合いにより、主要 (影響大)、マイナー (影響小)、通知 (影響なし) に分けられる。</p>	1	新薬および生物学的製剤の登録 (バイオシミラー製品 ²⁰ を含む)	2	ジェネリック医薬品およびブランドジェネリック医薬品の登録	3	特別な技術を備えた薬物を含むその他の製剤の登録 (経皮吸収型製剤、インプラント製剤、ビーズ製剤)	4	主要バリエーション登録 (注8)	5	マイナーバリエーション登録	6	通知バリエーション登録	7	再登録 (流通許可の延長)
1	新薬および生物学的製剤の登録 (バイオシミラー製品 ²⁰ を含む)														
2	ジェネリック医薬品およびブランドジェネリック医薬品の登録														
3	特別な技術を備えた薬物を含むその他の製剤の登録 (経皮吸収型製剤、インプラント製剤、ビーズ製剤)														
4	主要バリエーション登録 (注8)														
5	マイナーバリエーション登録														
6	通知バリエーション登録														
7	再登録 (流通許可の延長)														

¹⁹ 「BPOM の非税収入に関する政令 2017 年第 32 号」で定められている。

²⁰ 承認された生物学的製剤 (新薬) と同様の有効性、安全性、および品質のプロファイルを備えた生物学的製剤

【審査パス】	
登録内容	日数
輸出専用医薬品の登録	7日
再登録（流通許可の延長）	10日
マイナーバリエーション登録	40日
インドネシアに投資している製薬業による新開発医薬品の新規登録	50日
インドネシアに投資している製薬業によるジェネリック医薬品の新規登録または1か国以上で承認された品質を有する新薬および生物学的製剤の登録	75日
新薬および生物学的製剤の新規登録 <ul style="list-style-type: none"> ● 人命を脅かす、感染しやすい、または他の治療法がない（不足する）重篤な疾患の治療に適応するもの ● 希少な疾患に適応するもの ● 研究機関またはインドネシアの製薬業が開発し、同製薬業が生産し、最低1回の臨床試験を実施済の新開発薬のプロセスを経たもの 新薬、生物学的製剤、ジェネリック医薬品、およびブランドジェネリック医薬品の新規登録 <ul style="list-style-type: none"> ● 国家保健プログラムのニーズによるもの ● WHOの事前資格認定を受けたもの ジェネリック医薬品の新規登録 <ul style="list-style-type: none"> ● 処方、原材料の出所、医薬品の仕様、品質、包装仕様、製造プロセスを持ち、承認されたブランドジェネリック医薬品と同じ製造施設を使用するもの 主要バリエーション登録 <ul style="list-style-type: none"> ● 指定医薬品の新しい適応症または薬量に関するもの ● 品質および製品情報に関するもの 	100日
主要バリエーション登録および1か国以上で承認された新薬および生物学的製剤の新規登録 （新しい適応症または新しい薬効があるもの）	120日
上記の審査パスに含まれないジェネリック医薬品およびブランドジェネリック医薬品の新規登録	150日
上記の審査パスに含まれない新薬および生物学的製剤の新規登録または主要バリエーション登録 （新しい適応症または新しいポソロジー ²¹ があるもの）	300日
許可手続	上記の審査パスを経た後、BPOMは薬事審議会を開催し、審議の日から30日以内に審査結果をとりまとめ、法令の定めにしたがって流通許可証を発行する。流通許可の有効期間は5年間
手数料	新薬：Rp 30,000,000（231,000円相当） 後発医薬品：Rp 7,500,000（57,750円相当）
根拠法令	BPOM長官規程2017年第24号 BPOM長官規程2019年第15号 （2017年第24号の一部改正） BPOM長官規程2020年第27号 （2017年第24号の一部改正） 保健大臣規程2008年第1120号 （2008年第1010号の一部改正）

²¹ 薬物や医薬品の適正な処方についての薬理的決定

5. 保健省公表資料

インドネシアの医療分野を所掌する保健省が行う施策の方向性やデータは定期的に公表されている。その一部を紹介する。

(1) 保健プロフィール

保健省が毎年公表している報告書で、医療サービス施設（病院、保健所など）、医薬品と医療機器の生産、医療従事者、医療支出の状況、家族の健康管理（母子、栄養など）、疾病管理などの分析結果と統計データを網羅している。

【保健プロフィール 2020 年度版：第 2 章より抜粋】

F. 医薬品と医療機器の生産・流通施設

インドネシアの生産・流通施設の数は地域間で格差があり、生産施設の 94.5%、流通施設の 76%がスマトラ島とジャワ島に集中している。

生産施設には、製薬業、伝統薬産業、伝統薬中小零細企業、医療機器生産、家庭用医療器具生産、化粧品産業が含まれる。2020 年における生産施設の数は 4,095 箇所、最も多いのは西ジャワ州の 1,148 箇所。他方、医薬品・医療機器の生産施設が無い地域が 7 州存在している。

インドネシアにおける医薬品と医療機器の生産施設数（2020 年）

業種	施設数
製薬	230
伝統薬 (IOT/IEBA)	144
伝統薬中小零細 (UKOT/UMOT)	1,949
医療機器 (ALKES)	599
家庭用医療器具 (PKRT)	738
化粧品	435
計	4,095

流通施設には、医薬品卸売業 (PBF)、薬局 (APOTEK)、ドラッグストア、医療機器販売業者 (PAK) が含まれる。2020 年における流通施設の数は 45,775 箇所、最も多いのは西ジャワ州の 7,319 箇所である。

インドネシアにおける医薬品と医療機器の流通施設数（2020 年）

業種	施設数
医薬品卸売 (PBF)	2,291
薬局 (APOTEK)	30,199
ドラッグストア (Toko Obat)	9,752
医療機器販売 (PAK)	3,533
計	45,775

(2) インドネシア国家中期開発計画

政府は5年毎に国家中期開発計画を見直し、向こう5年間で進めていく施策の内容や政策目標などを策定・公表している。

保健省においても、「[国家中期開発計画 2020-2024 に関する保健大臣規程 2020 年第 21 号](#)」を施行し、同計画の実施に着手している。

【保健省の国家中期開発計画（抜粋）】

（5つの柱）

- 母子の健康、家族計画、リプロダクティブヘルス²²の向上
- 栄養改善の加速化
- 疾病管理の向上
- 健康的な生活コミュニティ運動（GERMAS）²³
- 保健・医療システムの強化と医薬品・食品の管理

（指標） 医薬品・医療機器総局

プログラム/活動	2020	2021	2022	2023	2024
健康サービスプログラム					
必須の医薬品を入手できる県/市の割合 (%)	77	79	81	83	85
基準を満たす医療機器の割合 (%)	91	92	93	94	95
IDL ワクチン（基本免疫）利用可能な保健所の割合 (%)	90	95	95.5	96	96.5
国内生産された医薬品原材料の割合 (%)	15	30	50	80	100
国産医療機器の割合 (%)	55	66	77	88	100
医薬品サービスの改善					
FORNAS ²⁴ に登録済の医薬品を使用する病院の割合 (%)	70	75	80	85	90
基準に従った医薬品サービスを提供する医療機関の割合 (%)	50	55	60	65	70
医薬品および健康器具のガバナンス改善					
適切な品質管理を実施する薬局の数（州/県/市の中心部当たり）	6	27	77	127	177
医薬品の生産と流通の増加					
医薬品のニーズを満たす能力のある製薬業の割合 (%)	67	69	71	73	75
医療機器および家庭用医療器具（PKRT）					
国内生産された医療機器の増加数（累積）	35	42	49	56	63
市販前に優良な評価を受けた医療機器とPKRTの割合 (%)	90	92	94	96	98
期限内に調査結果をフォローアップできる医療機器とPKRTの生産施設の割合 (%)	75	80	85	90	95
基準を満たしている医療機器とPKRTのマーキングの割合 (%)	80	82	85	87	90

²² 性と生殖に関する健康

²³ 「Gerakan Masyarakat Hidup Sehat」の略称。生活の質を向上させるために健康的な方法で行動する意識、意欲、能力を備えた国民のすべてが共同で実行する体系的かつ計画的な行動。1日30分運動する、野菜や果物を摂取する、喫煙しない、アルコールを飲まない、健康状態を定期的にチェックする、掃除する、トイレを使用することによって行う。

²⁴ 国家医薬品リスト

6. 新型コロナ対策の輸入便宜措置

インドネシア政府は、新型コロナ感染症対策で輸入する医療物資に対する免税措置や、新型コロナで打撃を受けた製造業が輸入する原材料に対する免税措置を導入している。

(1) 新型コロナ感染症対策で輸入する医療物資の免税措置

新型コロナ感染症の予防や治療を行う目的で、検査キットや医薬品、医療機器（酸素濃縮器など）、N95 マスクなどを輸入する場合は、関税、付加価値税、売上税、奢侈税および前払法人税を免除する旨が[財務大臣規程 2020 年第 34 号](#)および[財務大臣規程 2021 年第 92 号](#)で定められている。この措置を受けるには、国家防災庁（BNPB）の推薦状の取得が必要だが、医薬品や医療機器の流通許可（Izin Edar）の取得は不要である。

【BNPB の推薦状取得手続】

インドネシア・ナショナル・シングル・ウィンドウ（INSW）からオンラインで申請（手続の流れ）

1	INSW の緊急時対応ライセンスサービスのページ (https://apps1.insw.go.id/perijinan/) にアクセスし、メニューから「Pengajuan Rekomendasi BNPB（上から 2 番目）」を選択
2	「Permohonan」（申請）欄にある「Permohonan Rekomendasi Pengecualian Tata Niaga Impor ke BNPB」、「Rekomendasi Fasilitas Pembebasan Bea Masuk」にチェックを入れ、フォームに入力して必要なドキュメントをアップロード
3	インドネシア税関による許可と承認
4	輸入税等諸税の課税に関する財務大臣規程の適用除外を認める書類（SKMK Exception）の発行

（提出書類）

書類	目的		
	無償提供	個人使用	商用
インボイス	✓	✓	✓
パッキングリスト	✓	✓	✓
個人使用の必要がある旨のステートメントレター	—	✓	—
無償提供を行う旨と受け取る旨のステートメントレター	✓	—	—
分析証明書	✓	✓	✓
医療機器販売業者許可証（IPAK）	—	—	✓
製品のパンフレット	—	—	✓

（免税対象物品一覧）

[ジェトロビジネス短信（2021 年 7 月 26 日）](#) 添付資料を参照

(2) 新型コロナで打撃を受けた製造業が輸入する原材料の免税措置

インドネシア政府は、新型コロナウイルス感染症で影響を受けた製造業への支援策の一環として、半製品または原材料（以下、原材料等）の輸入関税を免除する措置を導入した。

[財務大臣規程 2021 年第 68 号](#)において、免税対象 42 業種の原材料等が定められている。うち、医薬品や医療機器の原材料等は以下のとおり。

【製薬業】

品目	仕様	HS コード	MFN 税率 ²⁵	日尼 EPA 特恵税率 ²⁶
魚の肝油とその画分	固形を除く	1504.10.90	5%	Free
魚の肝油以外の油脂およびそれらの画分	固形を除く	1504.20.90	5%	Free
ひまし油とその留分（原油を除く）	精製および脱臭したもの	1515.30.90	5%	Free
乳糖	99%以上の無水乳糖を含む	1702.11.00	5%	Free
	99%未満の無水乳糖を含む	1702.19.00	5%	Free
バルプロ酸	透明ないし淡黄色の液体で、わずかに粘性があるもの	2915.90.90	5%	Free
イブプロフェン	粉末または微粉	2916.39.90	5%	Free
フマル酸第一鉄	粉末状	2917.19.00	5%	Free
クエン酸	結晶、粒状または粉末	2918.14.00	5%	Free
次没食子酸ビスマス	粉末状	2918.29.90	5%	Free
デクスケトプロフェントロメタモール	結晶性粉末または粉末	2918.30.00	5%	Free
フェノフィブラート	結晶性粉末または粉末	2918.99.00	5%	Free
ニトログリセリン	ニトログリセリン-デキストロス 2%で、粉末状のもの	2920.90.00	5%	Free
塩酸メタドン	結晶性粉末または粉末	2922.31.00	5%	Free
アセタミノフェン（パラセタモール）	結晶性粉末または粉末	2924.29.30	10%	1.875%
メトホルミン、メトホルミン塩酸塩	結晶性粉末または粉末	2925.29.00	5%	Free
ベラパミル塩酸塩	結晶性粉末または粉末	2926.90.00	5%	Free
クロニジン塩酸塩	結晶性粉末または粉末	2933.29.00	5%	Free
5-フルオロウラシル	結晶性粉末または粉末	2933.59.90	5%	Free
クロバザム	白色または白色に近い結晶性粉末	2933.72.00	5%	Free
ナパジシル酸メブヒドロリン	粉末状	2933.99.90	5%	Free
エルドステイン	白からアイボリー色までの結晶性粉末	2934.99.90	5%	Free
ビタミン C とその誘導体	粉末または顆粒	2936.27.00	5%	Free

²⁵ Most Favored Nation の略。WTO（世界貿易機関）加盟国・地域に対して一定率以上の関税を課さないことを約束している最恵国税率（WTO 協定税率）

²⁶ EPA（経済連携協定）や FTA（自由貿易協定）を締結した相手国からの物品のみを対象とする税率。相手国の原産地証明書の発給を受け、輸入申告時に税関に提出することで、特恵税率の適用を受けることが可能

品目	仕様	HS コード	MFN 税率 ²⁵	日尼 EPA 特恵税率 ²⁶
メチルプレドニゾン コハク酸ナトリウム	固体で緩衝化され、3%滅菌したもの	2937.29.00	5%	Free
コデインリン酸塩	結晶性粉末または粉末	2939.11.90	5%	Free
モルヒネ塩酸塩	結晶性粉末または粉末	2939.11.90	5%	Free
モルヒネ硫酸塩	結晶性粉末または粉末	2939.11.90	5%	Free
スクラルファート	結晶性粉末または微粉化粉末または懸濁液	2940.00.00	5%	Free
ポリエチレングリコール	粉末または粒状粉末またはワックス状固体プレート	3404.20.00	5%	Free
でんぷんグリコール酸ナトリウム	粉末状	3505.10.90	5%	Free
ペプトンとその誘導体; 他のタンパク質物質とその誘導体	エリスロポエチン CRS (EDQM)、白色の凍結乾燥粉末タンパク質	3822.00.90	5%	Free
	エリスロポエチン CRSfor SEC (EDQM)、白色凍結乾燥粉末タンパク質	3822.00.90	5%	Free
	エリスロポエチン BRP (EDQM)、白色の凍結乾燥粉末タンパク質	3822.00.90	5%	Free
	表皮成長因子 (EGF) WHO 国際規格 (NIBSC)、白色の凍結乾燥粉末の形のタンパク質	3822.00.90	5%	Free
LDPE 医薬品グレード	液体またはペースト状以外のポリエチレン (比重 0.94 未満)	3901.10.99	10%	Free
ポリプロピレン	白色の結晶粒	3902.10.40	10%	Free
PVdC でコーティングされたポリ塩化ビニル (PVC) フィルム	塩化ビニルポリマータイプのプラスチック製の他のプレート、シート、フィルム、ホイルおよびストリップ (非セルラーで強化されていない、ラミネートされていない、サポートされていない、または同様の方法で他の材料と組み合わせられ、可塑剤が 6% 未満)	3920.49.00	10%	Free
ボトル点眼薬	プラスチック製	3923.30.90	15%	15%
プラスチック製のプラグまたは蓋	滅菌点眼ボトルプラグ	3923.50.00	10%	Free
	滅菌点眼薬ボトルキャップ	3923.50.00	10%	Free
	ファンナジウム用の注入ボトル用のゴムとアルミニウムのプラスチックホイルキャップ	3923.50.00	10%	Free
ゴム栓	ゴムの衛生用品、硬質ゴム以外の加硫、製薬活動のためのストッパー (付属品の有無にかかわらず)	4014.90.40	10%	Free
抗生物質、血清、その他の注射液に使用される種類のボトルとバイアル、静脈内輸液に使用される種類のボトル	ガラス製の抗生物質バイアル	7010.90.40	5%	Free
	ガラス製の輸液ボトル	7010.90.40	5%	Free
	ガラス製の琥珀色のガラス瓶	7010.90.40	5%	Free

品目	仕様	HS コード	MFN 税率 ²⁵	日尼 EPA 特惠税率 ²⁶
フリップキャップ	医薬品用アルミニウムバイアルキャップ	8309.90.91	5%	Free
注射器または注射器の材料（針の有無を問わない）	プランジャーロッド、ポリプロピレンポリマー製のプランジャーとして機能する注入装置の一部	9018.31.90	15%	Free
	安全装置プレフィルドシリンジ 1.0mL、プラスチック材料からの注入キーナ材料	9018.31.90	15%	Free
	事前に充填された注射器、製薬活動用の針が付いたガラス樽の形の衛生的なアイテム	9018.31.90	15%	Free

【人口呼吸器製造業】

品目	仕様	HS コード	MFN 税率	日尼 EPA 特惠税率
プラスチックチューブ	チューブ、パイプおよびホース（ポリウレタンプラスチック剛性があり、単なる表面処理よりさらに加工されたもの）	3917.29.19	15%	Free
真空フィルター/サイレンサー	銅フラットリング	7415.21.00	10%	Free
エアリザーバータンク	リザーバー、タンク、バレルおよび同様の貯蔵容器（銅製の機械またはサーマル装置がついていないもの）	7419.91.10	10%	Free
カップルソケット、プラグ、フィッティング、コネクタ、パイプソケットまたはレデュースングスリーブ	建物に適したサポートおよびフィッティング（卑金属製のドア、ラッチ、穴、ボルト用のデッドボルトと固定具を除く）	8302.41.90	12.5%	Free
取付用ブラケット、アダプタープレート、壁取付具またはサブベース	建物や家具以外に適したサポートおよびフィッティング（馬具に適したものや卑金属製のラッチを除く）	8302.49.99	12.5%	Free
電磁弁	油圧式または空気圧式トランスミッションバルブ（スルースバルブまたはドアバルブ以外のもので、銅や銅合金、プラスチックではないもの）	8481.20.90	5%	Free
固定電源ユニット（入出力モード/マスターモード/コントローラー付）	人工呼吸器の計器駆動用の専用 DC 電源	8504.40.30	10%	Free
		8504.40.90	10%	Free
プラグケーブル/接続ケーブル/ケーブルコネクタ	点火ケーブルセットおよびその他のケーブルセット	8544.30.99	10%	Free
フランジゲージ/精密ゲージ/圧力センサー/圧力インジケータ/フローインジケータ/フローセンサー	圧力および流量計	9026.20.20	5%	Free
		9026.20.30	5%	Free
		9026.20.40	5%	Free

品目	仕様	HS コード	MFN 税率	日尼 EPA 特惠税率
コントロールバルブ 機構付き精密レギュ レーター	空気圧システムを制御および自動 調整するための機器および装置	9032.81.00	5%	Free

【医療機器、病院設備製造業】

品目	仕様	HS コード	MFN 税率	日尼 EPA 特惠税率
ポリプロピレンホモ ポリマー	粒状	3902.10.40	10%	Free
コレクションジャー	ポリカーボネート製	3923.30.90	15%	15%

(出所) 財務大臣規程 2021 年第 68 号添付資料 (Lampiran)、財務大臣規程 2017 年第 6 号、
日尼 EPA 協定をもとにジェトロ作成

免税措置を受けたい製造業者は、①会社登記証、②半製品または原材料のリスト、③通関関係書類 (インボイス、パッキングリスト等)、④税関への輸入通知書²⁷、⑤当該製造業を所管する官庁からの推薦状、を添えて、「インドネシア・ナショナル・シングルウィンドウ」 (INSW) または書面にて関税総局へ申請を行う。

関税総局は申請内容を審査の上、INSW による申請には 3 時間以内に、書面による申請に対しては 3 執務日以内に、承認または却下の旨を通知する。承認されると、本規程に定める書式で承認証が発行される。有効期間は発行日から 30 日間、または 2021 年 12 月 31 日まで。

免税措置を受ける半製品や原材料は、①インドネシア国内で生産されていないこと、②国内生産されているが、必要な仕様を満たしていないこと、または③国内生産されているが需要を満たしていないこと、が条件である。これらをはじめ、本規程に定める要件に従わない場合は、免税ステータスは無効となり、輸入関税の納付が必要となることに留意が必要。

本制度に関する問い合わせ先：関税総局 ([Bravo Bea Cukai](#))

電話：+62-21-1500225 メール：info@customs.go.id

²⁷ インドネシアへ輸入される貨物は、保税物流センターや保税倉庫などに一時蔵置された後、輸入が貨物を引取ろうとする際に輸入申告を行う。ここにいう輸入通知書は、保税物流センターまたは保税倉庫への搬入時に税関へ提出した書類のことを指す。

7. よくある質問(FAQ)

(問1) 医療機器の輸入・流通の要件 (CE マーキングなど)

- Q. 医療機器のインドネシアへの輸入及び薬事承認に際し、CE マーキングあるいは米国 FDA 認証は必要か？また、自由販売証明書など、他の必要要件 (書類) はあるか？
- A. 医療機器の輸入・流通許可 (Izin Edar) を申請する際、ISO (13485、9001) および CE マークの取得が必須になっている。米国 FDA 認証は不要。その他の必要書類や要件は、[保健大臣規程 2017 年 第 62 号](#)の添付資料 II (Lampiran II) にて、以下のとおり定められている。

管理上の書類	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 登録申請書 ➤ 生産証明書または流通業者許可証 (PAK) ➤ 販売代理店への委任状 ➤ 認可機関からの自由販売証明書 (CFS) (輸入製品の場合) ➤ 品質管理システム (ISO 13485, ISO 9001, CE) ➤ ブランド証明書 (ある場合は)
技術上の要件	<p>(製品情報)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 医療機器の材料、配合、機器の説明および機能 ➤ 生産基準とプロセス ➤ 適応症、目的および使用説明書 ➤ 禁忌、警告、注意事項、潜在的な望ましくない影響 <p>(仕様の要件と品質保証)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 原材料の仕様と MSDS (安全データシート) ➤ 包装仕様 ➤ ツールの性能・仕様 ➤ 実験室試験結果 (分析証明書 (CoA)、安定性試験、無菌性試験、電気的安全性試験) ➤ 前臨床および臨床研究の結果 ➤ 危機管理
特別な要件	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 放射線物質の安全性 ➤ 国の研究機関における HIV 製品の臨床試験
マーキングの要件	<ul style="list-style-type: none"> ➤ マーキングの例と説明 ➤ 使用説明書、訓練資料およびインストールとメンテナンス手順
市販後の要件	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 副作用と苦情を記録して処理するための手順

(注) 上記の表は医療機器の場合である。体外診断用医療機器 (DIV) と家庭用医療器具 (PKRT) については、同添付資料 II に別途定めがある。

(問2) 医療機器の国産化推進

Q. 輸入品に代替可能な 79 種類の医療機器に該当しなければ、インドネシア国外で製造された完成品を当面はインドネシアに輸出できるのか？それとも、新しい技術等がない限り、そのような製品のインドネシアへの輸入は歓迎されないのか？

A. インドネシア政府は 2021 年 9 月現在、輸入品に代替可能な 79 種類の医療機器を指定の上、輸入品の使用を認めない方針である。それは公立病院による政府調達の場合であり、現に、Eカタログ（政府調達のオンラインツール）からの購入が凍結されたとの声が多数の企業から寄せられているが、私立病院による輸入品の調達は制限されていない。

79 種以外の医療機器の輸入にあたり、直ちに影響はないとみられるが、国産化を推進する政府の方針から考えて、今後、輸入品の使用を認めない医療機器の範囲が拡大するおそれには留意が必要。

※ 本報告書の P19 を参照

(問3) 医薬品原料の国産化

Q. インドネシアで医薬品原料の国産化を行う際、どんな規制があるか？

A. 「投資事業分野に関する大統領規程 2021 年第 10 号および第 49 号（第 10 号の改正）」、「リスクベースのビジネスライセンスの実施に関する政令 2021 年第 5 号」において、薬剤産業に参入する際の諸条件が細かく定められている。

外資規制はないが、高リスクの事業分野のため、事業許可の申請をして保健省の認可を取得する必要がある。また、事業開始後は BPOM が定めた GMP 基準の遵守、BPOM ガイドラインに沿ったファーマコビジランスの実施、四半期ごとの医薬品成分の生産活動と流通に関する報告などの義務が生じる。

（詳細は、政令 2021 年第 5 号の添付資料 I と II を参照）

※ 本報告書の P7 を参照

(問4) 医療機器の販売代理店契約の要件と商慣習

- Q. 外国のメーカーが医療機器を複数取り扱っていても、インドネシア国内の販売代理店 1 社としか契約できないのは医療分野における薬事的な決まりなのか？ また、排他的販売権を設定していない場合でも、同じ製品で複数の販売代理店を持つことはできないのか？
- A. 販売代理店は 1 社でなければならないというルールはないが、インドネシアでは、販売代理店はメーカーとの業務契約書（写）を添えて商業省に登録することが法令（商業大臣規程 2006 年第 11 号）で義務付けられている。これはみだりに中途解約をさせない等、販売代理店を保護することを目的とするものである（詳細は下記のレポート参照）。

[ジェトロ地域・分析レポート「インドネシアへの輸出事業を行う上での事業形態と留意点（2019 年 5 月 7 日）」](#)

上記の法令もあり、1つの医療機器について販売代理店を1社選定し、排他的販売権（exclusive right）を契約に盛り込むことが商慣習となっている。従って、別の医療機器を販売したい場合は、別途、販売代理店を選定することが多いとされている。

(問5) 販売代理店の輸入・流通権限の移管

- Q. インドネシアの販売代理店 A 社と提携しているベビー用品メーカーがあるが、A 社のパフォーマンスが限定的なことから、別の販売代理店 B 社を通じて商品販売を継続することを検討中。まずは A 社の流通ライセンス（Izin Edar）で試験的に販売したいが、流通ライセンスを持たない B 社がベビー用品を輸入し国内で販売することは可能か？
- A. 原則として、流通ライセンスはその保有者のみ使用可能。ただし、このようなケースでは、流通ライセンスを保有する販売代理店が、輸入・流通権限を他の販売代理店に移管する旨の証明書があれば、B 社が輸入および国内販売を行うことが可能。その証明書は保健省統合サービス局に申請して交付を受けることができるので、利用されたい。

この件を含め、医療機器等の輸出入については保健省への相談が可能であり、相談内容によって対応してくれる曜日が指定されている。ベビー用品をはじめとする家庭用医療器具（PKRT）の場合は、毎木曜日に指定されている。

また、メールで保健省へ相談する場合、その内容によって窓口が変わってくる。PKRT の担当窓口の連絡先は、seksi.pkrt@gmail.com である。

※ 本報告書の P17, 18 を参照

本資料に関する問い合わせ先：

日本貿易振興機構（ジェトロ）ジャカルタ事務所
Summitmas I, 6th Floor, Jl. Jend. Sudirman Kav. 61-62
Jakarta 12190, INDONESIA

TEL : 62-21-5200264

E-mail : jktjetro@jetro.go.jp