

# インドネシアの医療機器市場と規制

## 調査報告書

2024年3月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

ジャカルタ事務所

海外展開支援部販路開拓課

## はじめに

日本貿易振興機構（以下、ジェトロ）は、日本企業の海外ビジネス展開支援を行っており、その一環として、日系企業からの医療機器や家庭用健康機器、医薬品（以下、「医療機器等」）のインドネシアへの進出に関するサポートを行っている。しかしながら、インドネシアは周辺国に比べ医療機器等の輸入規制が厳しく、バイヤーとの商談を進めていくにはその内容を適切に把握する必要があり、ディストリビューターの選定にも注意深く気を配る必要があります。これらに関する正しい情報無くしては進出を成功させることは難しい。また、今般の COVID-19 パンデミックによる医療機器や医薬品の緊急の要請やその後のレジリエンス強化に向けて、近年こうした輸入規制の変更が続いている。については、医療機器等を取扱う日系企業の支援をさらに充実させるべく、インドネシアにおける医療機器等に係る輸入、流通に係る規制の調査並びに日本企業の商談先となりうる医療分野の有力なディストリビューターのリストをとりまとめ、日系企業向けに提供する。

### 免責条項：

- 本報告書に記載している情報は、2023 年 12 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

別表：インドネシアにおける医療機器に関するキーワード .....	vi
第1章：インドネシアの医療事情概況 .....	1
1. インドネシア市場の概観 .....	1
2. インドネシアの人口動態と保健医療支出 .....	2
3. インドネシアの医療機器市場 .....	8
4. インドネシアの病院・クリニックによる医療機器等の調達プロセス .....	11
5. インドネシアの医療政策と法律の枠組み .....	13
6. インドネシアにおける保険医療制度 (BPJS) .....	17
第2章：輸入規制・製品登録基準と流通許可等について .....	20
1. 保健セクターへの外資参入条件 .....	20
2. ビジネスライセンスの取得 .....	35
(1) 医療機器 .....	35
(2) 家庭用健康機器 (PKRT) .....	35
(3) 医薬品 .....	36
3. 外国企業の進出形態 .....	37
(1) 外国投資会社 (PT PMA) の設立 .....	37
(2) 駐在員事務所の設立 .....	38
(3) 現地輸入・販売業者との契約 .....	38
(4) 合弁事業 .....	38
4. 許認可手続き .....	39
(1) 医療機器及び家庭用健康機器 (PKRT) の定義と分類例 .....	39
(2) 医療機器流通業者許可 (IPAK) 申請手続き .....	40
(3) 医療機器流通許可 (Izin Edar) 申請手続き .....	42
(4) 医薬品の定義と分類例 .....	51
(5) 医薬品業許可 (Izin Industri) 申請手続き .....	51
(6) 医薬品流通許可 (Izin Edar) の申請手続き .....	53
5. 規制・規則 .....	59
(1) 医療機器及び家庭用健康機器 (PKRT) .....	60
(2) 医薬品 .....	64
第3章：市場参入の際の参考情報 .....	70
1. 一般的市場理解 .....	70
(1) 人口的要因 .....	70
(2) 地理的要因 .....	71
(3) 外資規制と優遇措置 .....	71
(4) 輸入事業一般に必要なライセンス：事業基本番号 (NIB : Nomor Induk Berusaha) .....	71
2. 医療機器等の流通手続き等に関する参考情報 .....	72

（1）保健省提供の関連情報 .....	72
（2）医療機器等の輸出入に関する保健省への相談 .....	72
（3）証明書の交付申請 .....	73
3. 医薬品の流通手続きに関する参考情報 .....	74
（1）食品医薬品管理庁「e-BPOM」のヘルプデスク .....	74
4. 販売戦略検討時の考慮要素－E-Katalog .....	75
5. インドネシアの医療市場のサプライチェーン・バリューチェーン .....	76
（1）需要側面 .....	76
（2）供給側面 .....	79
6. 販売戦略検討時の考慮要素－ディストリビューターの活用 .....	81
第4章：主要な輸入業者・販売業者（有力ディストリビューター）リスト .....	83
第5章：その他（監督官庁・業界団体）、参考情報のリンク先 .....	95
修正履歴 .....	98

## 図表目次

図 1 直近 10 年間における当該国における総人口数と GDP 成長率の推移 .....	1
図 2 直近 10 年間における当該国への外国直接投資の純流入額の推移と対 GDP 比 .....	2
図 3 インドネシアの人口ピラミッド .....	3
図 4 直近 10 年間の保健医療費の推移 .....	4
図 5 国民 1 人当たりの公的・民間保健医療費負担額の推移 .....	5
図 6 直近 10 年間の母子保健指標（妊娠婦死亡率、乳児死亡率、新生児死亡率、5 歳未満死亡率）の概況 .....	6
図 7 RPJPN のビジョン、ミッションと方向性 .....	13
図 8 RPJMN におけるステージと優先項目 .....	14
図 9 ビジョン・インドネシア 2045 における人材開発分野の方針と RPJMN IV への反映 .....	14
図 10 RPJMN IV の「医薬品・ワクチン・医療機器の国内生産の強化と競争力向上」の具体的なターゲットと 2022 年時点の達成状況 .....	15
図 11 保健省による医療分野における DX ロードマップ .....	16
図 12 プライマリ・ケア・トランスフォーメーションの方針概要 .....	16
図 13 G20 の取り組みと結果の概要 .....	17
図 14 BPJS プログラムがもたらす市場メリットの解釈 .....	19
図 15 国家レベルの規制のフレームワーク .....	29
図 16 医療機器流通業者許可 (IPAK) 申請フロー .....	41
図 17 医療機器流通許可 (Izin Edar) 申請フロー .....	44
図 18 医療機器 (ALKES・DIV) の輸入申請フローチャート .....	48
図 19 家庭用健康機器 (PKRT) の輸入申請フローチャート .....	49
図 20 医療機器及び PKRT の E-Katalog リスティング申請のフローチャート .....	50
図 21 医薬品流通業者許可 (Izin Industri) 申請フロー .....	53
図 22 医薬品の輸入申請フローチャート .....	57
図 23 医薬品の E-Katalog リスティングのフローチャート .....	58
図 24 医療機器及び家庭用健康機器 (PKRT) の規制のフレームワーク .....	60
図 25 医薬品に関する規制のフレームワーク .....	64
図 26 購買者別インドネシア保健医療支出 .....	76
図 27 インドネシアの医療体制 .....	78
図 28 インドネシア国内の一般的なバリューチェーン .....	80
表 1 インドネシアにおける全年齢性別の死因トップ 5 .....	4
表 2 インドネシアにおける医療供給量 (2020-2021 年) .....	7
表 3 インドネシアの医療機器市場の概況 .....	9
表 4 医療機器の上位 10 品目 (2019-2020) .....	10
表 5 BPJS クラス別のサービス内容と月額保険料 .....	18

表 6 保健オムニバス法の関連条項.....	21
表 7 大統領令 No.6/2023 に定められた製品分類、ハラール認証開始時期及び取得期限.....	23
表 8 投資事業分野に関する大統領規則第 10 号及び第 49 号に定められたインセンティブ等（医療機器・PKRT 関連）.....	23
表 9 投資事業分野に関する大統領規則第 10 号及び第 49 号に定められたインセンティブ等（医薬品関連）.....	24
表 10 Circular Letter HK.02.02/E/1289/2023 に定められた試験対象機器と試験内容.....	25
表 11 保健省規則第 62/2017 号に該当するクラス及び対象医療機器等.....	26
表 12 食品医薬品監督庁規則第 7/2023 号による主要な規定.....	27
表 13 食品医薬品監督庁規則第 15/2023 号による主要変更点.....	28
表 14 国家レベルの関連規制の名称・概要.....	30
表 15 クラス別の医療機器（ALKES）の例.....	39
表 16 クラス別の体外診断用医療機器（DIV）の例.....	40
表 17 クラス別の家庭用健康機器（PKRT）の例.....	40
表 18 流通業者許可（IPAK）の許可要件・申請手続き等.....	42
表 19 医療機器流通許可（Izin Edar）申請手順.....	44
表 20 流通許可（Izin Edar）の許可要件・申請手続き等.....	46
表 21 医療機器流通許可（Izin Edar）申請時の様式及び必要情報.....	47
表 22 医薬品のクラスと該当製品の例.....	51
表 23 医薬品業許可（Izin Industri）の許可要件・申請手続き等.....	52
表 24 医薬品流通許可（Izin Edar）の許可要件・申請手続き等.....	56
表 25 医療機器及び家庭用健康機器（PKRT）の関連規制及び概要.....	61
表 26 医薬品の関連規制及び概要.....	65
表 27 ASEAN 諸国の最低賃金の比較.....	71
表 28 保健省の相談窓口.....	72
表 29 医療機器等の証明書・交付所要日数・交付手数料.....	74
表 30 食品医薬品管理庁ヘルプデスク一覧.....	75
表 31 病院からみたディストリビューターの選好.....	79
表 32 ディストリビューターから見たサプライヤーの選好.....	82
表 33 関連機関・団体一覧.....	96
表 34 インドネシアで開催される医療機器・医薬品関連の見本市等の情報.....	97

## 別表：インドネシアにおける医療機器に関するキーワード

略語	説明
AMDD (ASEAN Medical Device Directive)	ASEAN 諸国の医療機器の規制を整合化した正式合意。2014 年 8 月に成立
API (Angka Pengenal Impor)	輸入業者認定番号
ASKES (Asuransi Kesehatan)	公務員を対象にした医療保険
ALKES (Alat Kesehatan)	医療機器
BKPM (Badan Koordinasi Penanaman Modal)	インドネシア投資調整庁
BPJS (Badan Penyelenggara Jaminan Sosial)	JKN プログラムを運営する償還、保健医療プロバイダーとの相互関係及びメンバーシップを含む社会保障実施機関
BPM (Bobot Manfaat Perusahaan)	ペネフィット・ウェイト・バリュー
BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan)	国家医薬品食品監督庁
CDAKB (Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik)	適切な医療機器の流通手順
CSDT (Common Submission Dossier Template)	それぞれに異なるアジアのメンバー国の商品流通における異なる申請様式を統一させるガイドンス
DIV (Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro)	体外診断用医療機器
KBLI (Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia)	インドネシア標準産業分類
Izin Edar	流通ライセンス
Izin Industri	医薬品製造業許可
IPAK (Izin Penyalur Alat Kesehatan)	医療機器流通業者ライセンス
INA CBG (Indonesia Case Base Group)	臨床の特徴や治療に割り当てられる財源に応じた疾病の分類化。分類により JKN の治療の料金が決定する
JAMKESMAS (Jaminan Kesehatan Masyarakat)	貧困及び貧困に近い層を対象とした医療保険
JAMSOSTEK (Jaminan Sosial Tenaga Kerja)	正規労働者を対象にした医療保険
JKN (Jaminan Kesehatan Nasional)	国民医療保険
Kementerian Kesehatan	保健省 (MoH)
KSO (Kerja Sama Operasional)	利益分配協定。流通業者に医療機器の設置やメンテナンスを提供させる一方で、病院は患者が機器やサービスを利用するため必要な電源や人的資源といった支援システムを提供する
LKPP (Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah)	政府調達対策庁
NADFC (the National Agency of Drug and Food Control)	国家医薬品食品監督庁
NIB (Nomor Induk Berusahaan)	事業基本番号
Obat	医薬品
PBI (Peserta Bantuan Iuran)	助成金受領者は、貧困あるいは貧困に近い層であり、彼らの BPJS の支払いは国民医療保険プログラムの一環として政府によって行われる
PKRT (Perbekalan Kesehatan RUMah Tangga)	家庭用医療用器具
PMA (Perusahaan Modal Asing)	外国資本企業
PNPB (Penerimaan Negara Bukan Pajak)	非課税収益

PT PMA (Perseroan Terbatas Penanaman Modal Asing)	外国投資会社
Puskesmas (Pusat Kesehatan Masyarakat)	保健センター（地域医療センター）は、インドネシア全土にある政府委任された地域保健診療所。インドネシアの保健省に監督され、地区レベルで医療を提供する
RPJMN (Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional)	中期開発計画
RPJPN (Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional)	国家長期開発計画
SDAK (Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan)	医療機器流通証明書
Sertifikat Produksi	製品ライセンス
Sertifikat Standar	標準証明書
TKDN (Tingkat Komponen Dalam Negeri)	国産化率。原材料、労働力、製造間接費などの生産要素・コストにおいて、どれだけインドネシア国内の要素を使用しているかで産出される数値

# 第1章：インドネシアの医療事情概況

## 1. インドネシア市場の概観

インドネシアの総人口は約 2 億 7833 万人（世界人口の約 3.45%相当）であり、インド、中国、米国に次ぐ世界第 4 位に位置する。2030 年まで年平均成長率（CAGR）2.1% での人口成長が見込まれ、2032 年には総人口が 3 億人に達することが見込まれている。このような強固な人口基盤は、インドネシアを重要な消費者市場及び労働者市場として位置づけ、世界経済におけるその役割の重要性を強化している。

インドネシア市場は、コロナ禍を経た 2023 年現在においても安定した成長を遂げており、2023 年度の GDP 成長率は、アジア開発銀行（ADB）によれば 4.8%、世界銀行（WBG）によれば 4.9%を見込んでいる。この成長は、主に国内需要の正常化と商品ブームの減退によるものであり、今後購買力の拡大が進み、日本企業にとってさらに魅力的な市場となることが期待される（図 1）。

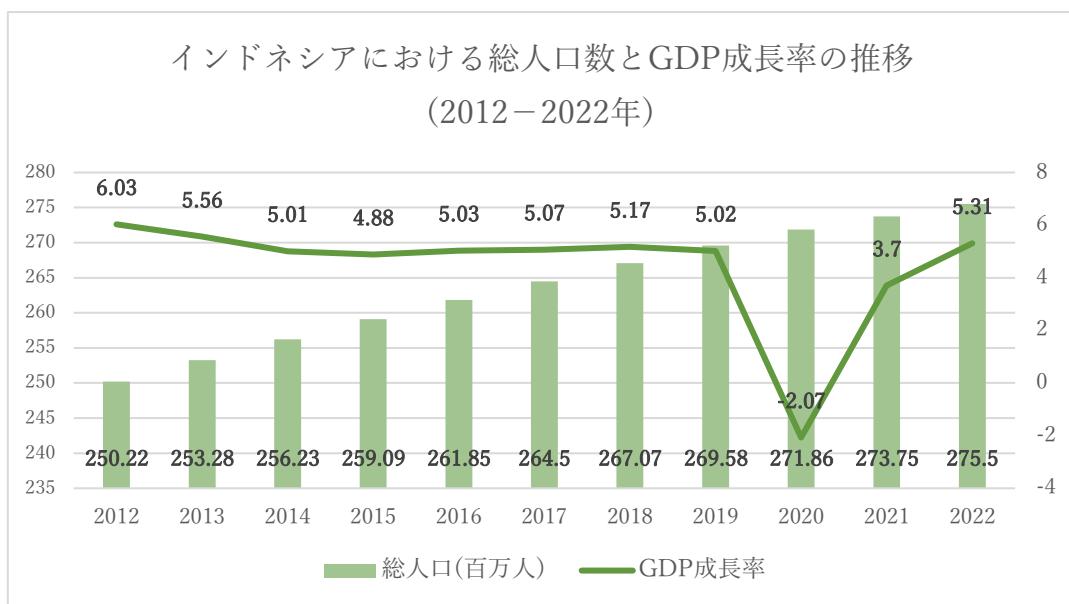


図 1 直近 10 年間における当該国における総人口数と GDP 成長率の推移<sup>1</sup>

投資面では、インドネシアは 2023 年上半期に、国内外から合計約 440 億米ドルの投資を記録しており、これは当該国政府の年間目標である 1,400 兆ルピア（約 920 億米ドル）を超える可能性が高いとされている（図 2）。

<sup>1</sup> The World Bank: DataBank - World Development Indicators を基に作成（2023/11/30 アクセス）。棒グラフが総人口を、折れ線グラフが GDP 成長率を表す。総人口は右肩上がりに成長を続ける一方で、GDP 成長率は 2020 年を除き 5%強で一定している。



図2 直近10年間における当該国への外国直接投資の純流入額の推移と対GDP比<sup>2</sup>

特に、基礎金属工業セクターが外国投資の呼び水となっており、特にニッケル鉱石、フェロニッケル、ニッケル銹鉄への世界的な需要が本セクターを牽引している。当該国では、処理されたニッケルの輸出価値が、2022年には約300億米ドルに達し、政府歳入に大きく貢献している。さらに、当該国は電気自動車（EV）バッテリーの重要な成分であるニッケルに関して、EV製造ハブとしての地位の確立を目指しており、2027年までに世界の上位3位のEVバッテリー生産国の一つになることを目指している。

このように、インドネシア市場は、その人口規模、経済成長、投資の増加という三つの重要な側面から、2023年12月現在、国際ビジネスにとって魅力的な市場として成長し続けている。特に、基礎金属工業と電気自動車産業の成長は、新たなビジネスチャンスを生み出している。

## 2. インドネシアの人口動態と保健医療支出

インドネシアの人口ピラミッドは、10年前と比較すると、15歳未満の人口割合の多い「富士型」から、65歳未満の人口割合が一定した「釣鐘型」へ移行しつつある。一般的に、釣鐘型の人口は安定期に入るとされているが、インドネシアの合計特殊出生率は2020年時点で2.15と高く、「多産多死」の特徴を有しているため、若年層の人口が増加し続けていることも特徴である（図3）。

<sup>2</sup> The World Bank: DataBank - World Development Indicators を基に作成（2023/11/30 アクセス）。棒グラフが純流入額を、折れ線グラフが対GDP比を表す。2016年を除き対GDP比1.6%以上の外国直接投資が流入している。

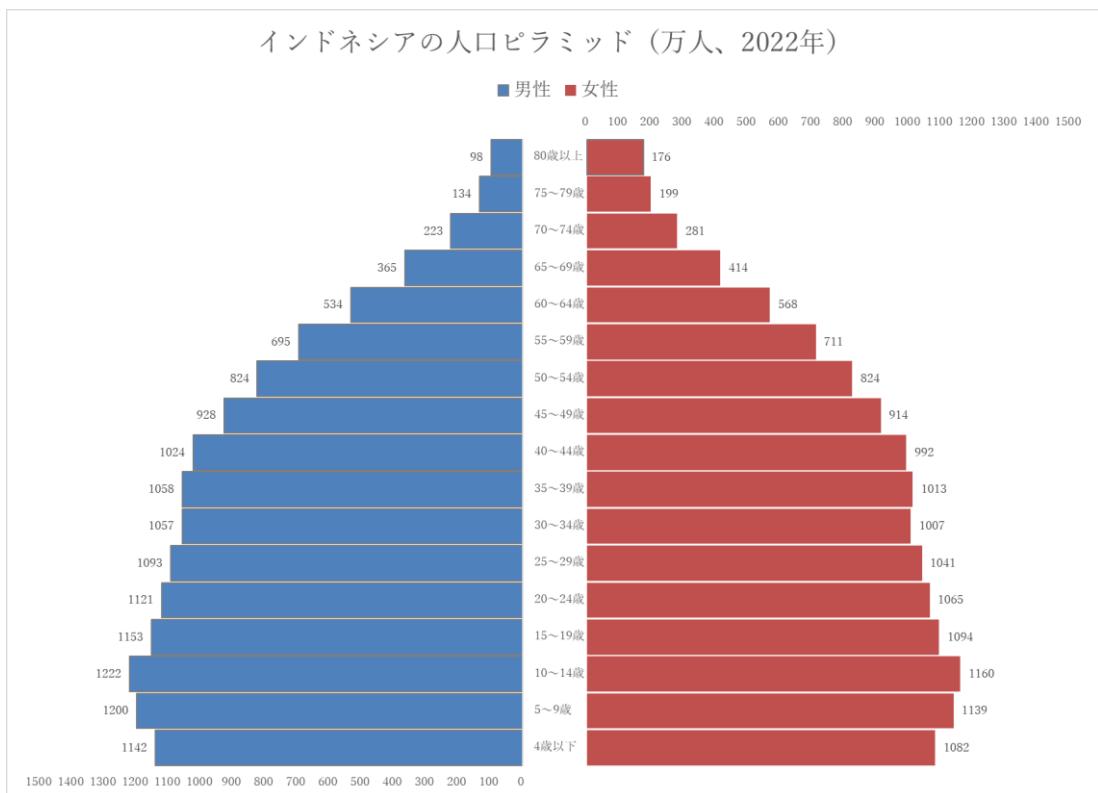


図3 インドネシアの人口ピラミッド<sup>3</sup>

2022年時点では生産年齢人口の割合が68%と、生産年齢人口が高齢者と子供の数を上回る「人口ボーナス期」へ突入している。人口ボーナス期には、一般的に、豊富な労働力を背景に消費が活性化するため、経済が拡大しやすく社会インフラも整いやすいとされている。インドネシア政府は、この人口ボーナス期は少なくとも2040年頃まで継続すると予測しており、政府は労働者の質や能力向上にも重点的に取り組む意向を後述する政策内にて示している。

一方で、年々高齢者の割合は増加し続けており、2020年時点では10.7%、2045年には19.9%まで増加すると予想されている。インドネシアの平均寿命は67.57歳であり、男女別で見ると男性が60.67歳、女性が75.55歳とされている。日本をはじめとする先進国と比較すると平均寿命が短いが、近年着実に平均寿命・健康寿命が延伸されていることから、今後75歳以上の後期高齢者の人口が増加することが予想されている。

2019年の統計によれば、インドネシアにおける死亡原因は、脳卒中、心筋梗塞、糖尿病、結核、肝硬変が上位5位を占め、全死亡の78%は非伝染性疾患であった。また、結核

<sup>3</sup> The World Bank: DataBank - World Development Indicators を基に作成 (2023/11/30 アクセス)

のような伝染性疾患についても、インドネシアにおける喫煙率の高さとの関係が指摘されており、生活習慣病予防が保健分野における大きなテーマとなってきた（表1）。

順位	2000年の死因トップ5	2019年の死因トップ5
1	脳卒中	脳卒中
2	虚血性心疾患	虚血性心疾患
3	結核	糖尿病
4	下痢性疾患	結核
5	新生児の状態	肝硬変

表1 インドネシアにおける全年齢性別の死因トップ5<sup>4</sup>

インドネシアの保健医療支出は、2010年の210.7億米ドルから2020年には361.5億米ドルへと171%増加しており、この10年間のCAGRは5.03%であった。また、2020年の保健医療費はGDPの3.4%に相当し、ASEAN諸国と比較すると、カンボジア、ベトナム、シンガポール、フィリピン、マレーシア、タイに次ぐ7番目の水準となっている（図4）。すなわち、GDPに占めるインドネシアの医療費の割合は比較的緩やかなままであり、GDPに占める医療費の割合はさらに加速させることができることを意味する。



図4 直近10年間の保健医療費の推移<sup>5</sup>

<sup>4</sup> World Health Organization: The Global Health Observatory – Global health estimates; Leading causes of death. Cause-specific mortality, 2000-2019を基に作成。青色は非感染性疾患を、緑色は感染性疾患を表す。2000年は感染性疾患による死亡が死因の上位5番のうち3つを占めていたが、2019年には非感染性疾患による死者が増加している。

<sup>5</sup> The World Bank: DataBank - World Development Indicatorsを基に作成 (2023/11/30 アクセス)。棒グラフが保健医療費額を、折れ線グラフが対GDP比を表す。2016年を除き対GDP比1.6%以上の外国直接投資が流入している。

医療サービス需要の高まりとインドネシア国民の購買力の拡大を背景として、公的保健医療支出、患者による自己負担及び民間医療保険費用は増加傾向にある。世界銀行のWorld Development Indicatorによれば、月間支出額77米ドル未満の貧困層の割合は減り、今後は月間支出額154～385米ドルの中間及び上位中間層が増えることが見込まれている。また、可処分所得1万米ドル以上の世帯数は、2015年の約4,200世帯から2020年には約8,000世帯へと増加している。このような購買力の高まりにより、患者側の健康への関心は高まりつつあり、保健医療アクセスも今後増えていくことが予想される（図5）。

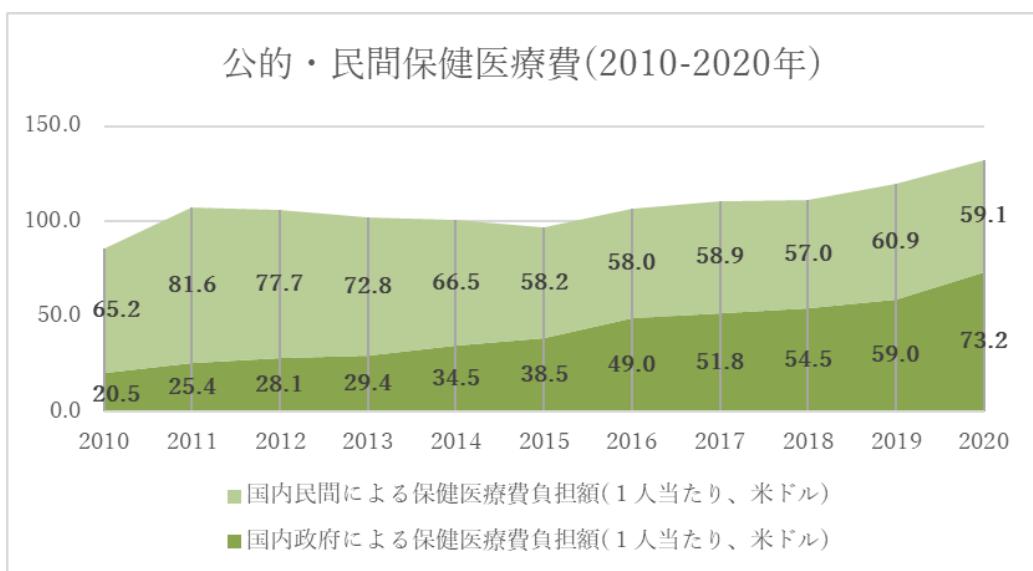


図5 国民1人当たりの公的・民間保健医療費負担額の推移<sup>6</sup>

一方で、インドネシアでは医師、特に専門医が不足しており、さらに現存する病院の全国分布状況として地域間でも偏りが発生している。地方や遠隔地では、適切な医療機器とインフラが整った医療サービスプロバイダー（SP）へのアクセスも限られており、医療アクセスは依然として課題があることを示している。特に、産婦人科医の不足は顕著であり、全国で100,000名当たり108名とアクセス性が非常に低く、高い妊産婦死亡率（173/100,000出生）、新生児死亡率（15.920/1,000出生）の主たる原因となっている（図6）。

<sup>6</sup> The World Bank: DataBank - World Development Indicatorsを基に作成（2023/11/30 アクセス）。2010年に比べると個人や家庭を含む民間の保健医療費負担額は微減しているのに対して、公的保険によるカバレッジが増加していることがわかる。

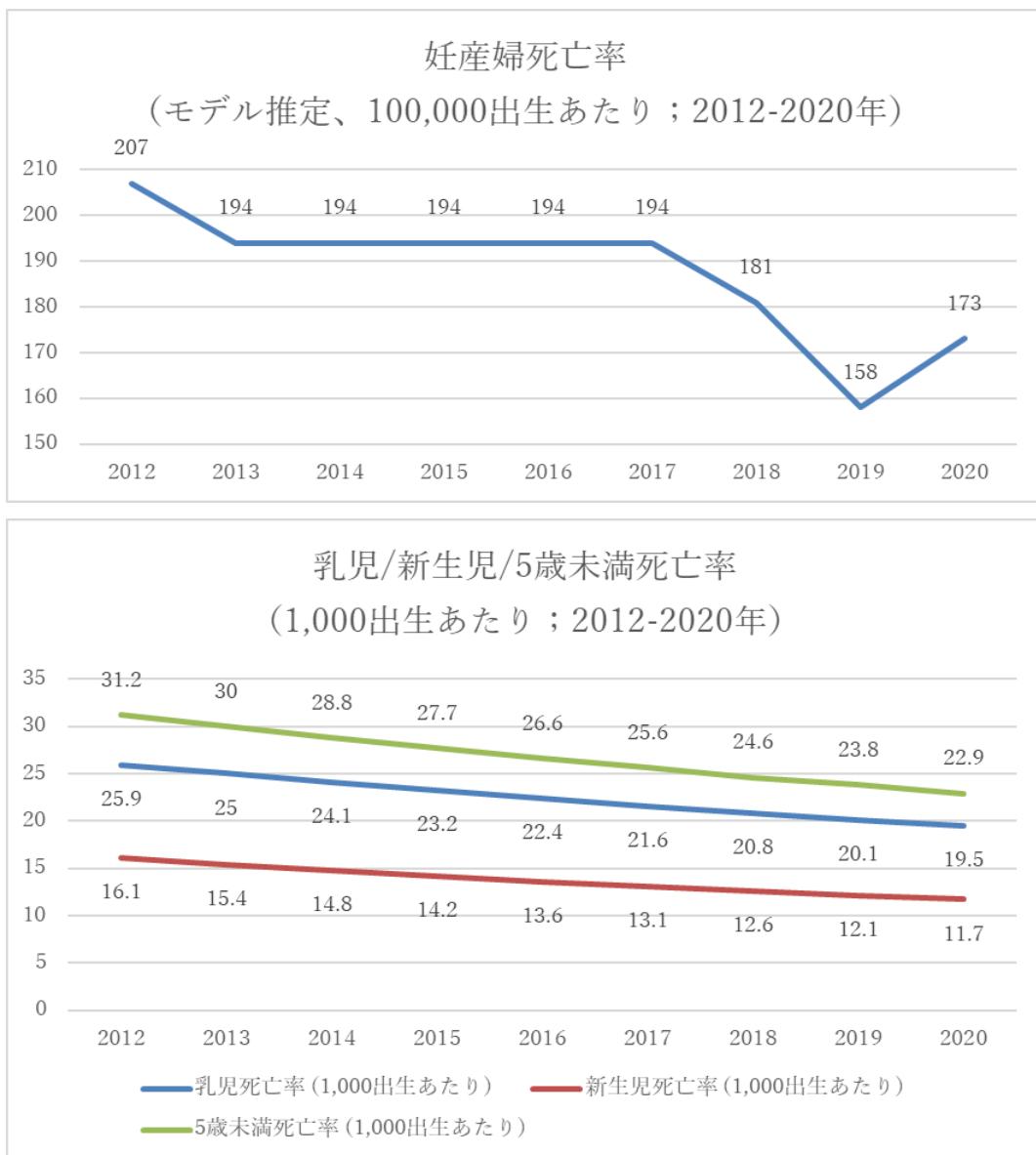


図6 直近10年間の母子保健指標（妊娠婦死亡率、乳児死亡率、新生児死亡率、5歳未満死亡率）の概況<sup>7</sup>

インドネシアの医療 SP は 1 次医療、2 次医療、3 次医療の三つのレベルに分類される。1 次医療の SP は、最低限の基礎的な医療機器とインフラを備え、一般の医師による問診や診察といった基本的な治療を提供する施設である。1 次医療の SP には、Pusat Kesehatan Masyarakat (通称 Puskesmas、ブスケスマス；公的な初期治療を行う保健施設を指す) とクラス D の病院が含まれる。1 次医療の主な役割は、患者が医療サービスを受

<sup>7</sup> The World Bank: DataBank - World Development Indicators を基に作成 (2023/11/30 アクセス)

ける最初の窓口となり、発熱やインフルエンザ等のような一般的な疾患に対応することである。1次医療の上位に当たるのが2次医療であり、より専門的なサービスを提供し、より重度の疾患に対応する。2次医療のSPには、クラスCとクラスBの病院が含まれ、基本的には1次医療のSPから紹介された患者に対応する。3次医療の施設は、専門医が慢性疾患や特別な治療を必要とする患者に対応する最高位の施設としての役割を有する。3次医療のSPには麻酔科医をはじめとする総合的な専門医、支援専門医、準専門医が専従し、先進的な医療機器とインフラを用いて高度な医療提供に当たる。3次医療SPは、主に癌治療施設や小児科病院、心臓外科病院等専門分化された公立病院から成る（表2）。一般病床数、重症系病床数は、他のASEAN諸国と比べ低く、今般のCOVID-19のパンデミックに対して医療体制は非常に脆弱である。

病院数	2,985
公共病院	1,058
私立病院	1,927
病床数	388,106
人口1,000人当たり病床数	1.49
集中治療室数（重症系病床数）	1,910（7,094）
人口100,000人当たり重症系病床数	2.7
外科手術件数	613,500
医師数	124,449
外科医	3,072
内科医	5,518
呼吸器科専門医	1,206
麻酔科専門医	4,134
集中治療科専門医	350
小児科専門医	6,084
臨床病理専門医	1,811
歯科医師数	15,588

表2 インドネシアにおける医療供給量（2020-2021年）<sup>8 9</sup>

<sup>8</sup> UNdata – A world of information を基に作成（2023/11/30 アクセス）

<sup>9</sup> Mahendradhata Y, Andayani NLPE, Hasri ET, Arifi MD, Siahaan RGM, Solikha DA, Ali PB. The Capacity of the Indonesian Healthcare System to Respond to COVID-19. Front Public Health. 2021 Jul 7;9:649819. doi: 10.3389/fpubh.2021.649819. PMID: 34307272; PMCID: PMC8292619.

2014年初頭、インドネシア政府は医療サービスへのアクセス向上を目的に、Jaminan Kesehatan Nasional (JKN)と呼ばれる国民医療保険制度を立ち上げた。JKNでは、当初2019年までにインドネシアの全人口をカバーする国民皆保険を目指していたが、2020年時点ではJKNの加入者は約84%と全国展開は未達成であった。未達の原因は、主に財源不足であるが、加入者の58.9%は貧困層であり、インフォーマルワーカーを含め就業者の約70%が加入するなど着実に制度が浸透し、全国展開を達成しつつある状況にある。JKNの導入は政府財政支出による予防・検査・治療・予後ケア全てへのアクセスを向上し、国民の自己負担を増やすことなく健康増進に貢献している。実際、国家予算の保健医療への割り当ては2016年には国の総歳出の5%に当たる104兆ルピア（約66億米ドル）であったのに対して、2021年には8%に当たる180兆ルピア（約115億米ドル）へ増加していることからも明らかである。また、JKNの導入は、医療機器や医薬品の需要増大をはじめとするインドネシアの保健医療産業の成長に大きく貢献している。実際、JKN導入以降、保健医療関連の市場規模はCAGR 8.5%と急速に成長し、2023年時点で100兆ルピア（約64億米ドル）規模の市場に成長している。

インドネシアでは、保健省（Ministry of Health; MoH）が、保健医療分野における主要な政府機関であり、2023年度の保健分野国家予算約93.8兆ルピア（約60億米ドル）のうち65%を扱っている。MoHに割り当てられた予算は、JKNの100%カバレッジの達成をはじめとするインドネシアにおける国家目標を達成するための各種プログラム支援のために使用される。特に、村落部や遠隔地の医療施設の質を向上させる目標は、MoHから標準認定された医療機器等の受容をさらに喚起することになることが予想される。

JKNの導入推進により、貧困層及び中間層にとって、公共の医療施設にて保険適用範囲内の医療を受けることが主要な選択肢となっているが、高所得層にとって保険適用外の医療サービスも好ましい選択肢の一つとなっている。これは、外国資本病院等でより迅速かつ高品質な医療施設からサービス提供を受けたいという発想によるものである。また、インドネシア国内にとどまらず、近隣諸外国へ「医療ツーリズム」を目的とした渡航する高所得者層も多く、特にシンガポール、タイ、マレーシアへの医療ツーリストの主供給国となっている。

### 3. インドネシアの医療機器市場

人口統計、経済投資動向、政策動向を加味すると、インドネシアの医療機器・医薬品市場の魅力は今後より一層高まることが予想されている。インドネシアのヘルスケア・セク

ターは、ヘルスケア・サービス、医療機器、医薬品に牽引され、大きな成長が見込まれている。インドネシアの医療費はここ数年着実に増加しており、2022年には推定409億米ドルに達すると予想されている。また、医療費、対GDP比は今後成長が見込まれており、2027年には510億米ドル(846.6兆ルピア)に達し、年平均成長率(CAGR)は6.9%になると予測されている。この成長は、政府の医療変革計画<sup>10</sup>と関連規制の実施によるものである。その結果、医療支出は、GDPに占める割合はまだ小さいものの、名目上は増加し続けると予想される。さらに、日本、中国、デンマーク、韓国、英国、オーストラリアといった国々との二国間協力も、インドネシアのヘルスケア・セクターの成長に寄与している。

医療機器市場については、医療産業全体のシェアが0.4%と非常に小さいが、予測値では2021年から2025年の5年間でCAGR12%の成長が見込まれている。主要な医療機器としては、医療画像診断機器と消耗品のシェアが圧倒的に多い。国民のヘルスリテラシーを向上させ、安全で公平かつ質の高い医療提供を実現することを目指す政府の政策的支援により、今後保健医療費はさらに増加し、現在の4倍まで拡大する見込みであり、当該市場の潜在価値が高まり、インドネシアのパートナー国に対して利益がもたらされることが期待される(表3、4)<sup>11</sup>。流通量ベース、もしくは、金額ベースの医療機器上位10品目は19品目あり、そのうち16品目は現地生産が可能であるが、3品目(シリンジピストン、CTスキャン、MRI)は100%輸入に依存している。また、連続人工呼吸器、心臓モニター、内視鏡、移動式X線システム、超音波診断装置(USG)についても、製造キャパシティが限られている。

医療機器輸入額	2,803百万米ドル	医療機器輸出額	1,141百万米ドル
輸入製品 ライセンス数	54,127(うち2,372が アクティブ)	現地製品 ライセンス数	14,208
製品品目数 (輸入)	1,549(うち432が 日本から輸入)	製品品目数 (現地)	422
医療機器製造業者数 (メーカー)	821	医療機器ディストリビューター数	4,290
製品試験施設数	24	臨床試験施設数	69のクラスA病院

表3 インドネシアの医療機器市場の概況<sup>11</sup>  
(2023年10月2日時点。医療機器輸出入額は2020年のもの)

<sup>10</sup> 保健省の医療変革計画は、プライマリヘルスケアサービス、インフラ、テクノロジーの強化に重点を置いています。

<sup>11</sup> Indonesia – Japan Cooperation in Achieving Health Technology Transformation (2023/10/5)でのインドネシア保健省による基調講演資料より抜粋。

No	数量ベース	金額ベース
1	シリンジピストン	連続人工呼吸器（非侵襲及び侵襲/ICU）
2	血管内投与セット	心臓モニター（心臓タコメーター、心拍数モニターラームを含む）
3	外科術用手袋	CTスキャン（X線コンピュータ断層撮影装置）
4	血管内カテーテル	内視鏡及び付属品
5	ガーゼ及び創傷包帯	移動式X線システム
6	検体輸送及び保管容器	AC電源付きベッド及びレガシーベッド
7	低浸透圧シングルルーメン針	MRI（磁気共鳴診断装置）
8	アルコール綿棒	シリンジピストン
9	血液検体採取装置	据置型X線装置
10	手術用マスク、カバーオール、手術衣、靴カバー、キャップ、医療用ゴーグル等手術用衣類	USG（超音波パルスドップラー画像診断装置）

表4 医療機器の上位10品目（2019-2020）<sup>11</sup>

こうしたインドネシアのヘルスケア・セクターの力強い成長は、国民医療保険制度（JKN）の順調な展開や、IPO、合併、買収、再編を通じた新たなプレイヤーの出現といった注目すべきマイルストーンに起因している。JKNは、2014年から始まった国際健康保険プログラムであり、社会保険庁（Badan Penyelenggara Jaminan Sosial；BPJS）が実施している。非常に包括性の高い本プログラムは、社会から疎外されたグループにも現在適用範囲を広げており、2023年現在インドネシア国民の90%以上が加入している。こうした医療アクセスの向上に伴い、より多くの医療施設と医療関連用品の需要は高まっているのである。また、Siloam、Mitra、Keluarga、Herminaなどの大手民間病院グループが、COVID-19以前より医療需要の伸びを予測し、病院建設への投資（IPO、M&A、事業再編）を推進した。その結果、高度な医療機器や医薬品に投資するためのスケールメリットがもたらされ、比較的高額な医療機器をはじめとする需要が伸びているのが現状である。

一方で、逆説的な課題も存在する。まずは、JKNプログラムの財政的持続可能性である。例えば、JKNプログラムのカバレッジは非常に高いが、BPJSの保険料が低く、財政赤字につながり、暫定的な保険料の値上げが発生した。また、保険料の値上げをめぐり政治的な摩擦も発生し、資金キャップの解消が妨げられている。さらに、BPJSは2019年に未認定の病院との契約を打ち切り、保険料の払い戻し資格に懸念も生じている。また、インドネシアが輸入製品に依存し続けていることもヘルスケアマーケットの成長を妨げる要

因の一つである。インドネシア自国での生産能力は限られており、医療機器・医薬品は共に輸入品に依存している状況である。低付加価値製品（病院用ベッド、注射器、手袋、導尿管など）はインドネシア国内で生産されている一方で、高付加価値製品（特にMRI、CTスキャン、レントゲンといった画像診断機器）は欧米及びアジアからの外国製品に依存している。2021年の政府予算によると、医療機器の政府調達額は15.4兆ルピア（9億米ドル）とされているが、国産製品の供給は40%弱であり、類似の外国製品に比べておよそ20～30%安価になっている。また、製薬業界は原薬製造のための基盤確立の投資が十分でないため輸入依存が続いている他、純粋化学物質の開発に必要な研究所も不足している。

インドネシア政府は、国内の医療機器市場の持続的な成長を図るため、2020年までに輸入比率を削減することを目標としていたが、COVID-19パンデミックの発生に伴い、特にワクチンをはじめとする医薬品、人工呼吸器やECMOなどの高度な治療機の需要が急増したため、輸入比率は高いまま維持される形となった。一方で、COVID-19パンデミックの収束に向かう中で、自国でのワクチン生産を推進するなど、引き続き輸入比率の削減、自国製造の強化を戦略として掲げている。具体的な戦略としては、インドネシアの医療機器・医薬品産業における国内生産拠点の増加を含む国内生産能力向上、公共調達過程における国産品への優遇措置、研究とイノベーション振興及び投資の促進が挙げられる。このような複雑な問題に対処し、持続的な成長を確保するためには、医療業界内のすべての利害関係者の協力と真摯な取り組みが不可欠である。これには、政府、関連専門家団体、医療保険業者、業界団体の積極的な関与が含まれる。

#### 4. インドネシアの病院・クリニックによる医療機器等の調達プロセス

インドネシアの公共医療機関では、医療機器と医薬品の調達にe-公共調達システム(e-Katalog)が広く採用されている。e-Katalogは、インドネシア政府の物品・サービス調達政策機関である政府調達対策庁(Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah; LKPP)によって管理されるオンラインベースのカタログシステムである。このシステムは、特に後述する公的保険システムでカバーされた製品の調達に使用され、2019年には27億米ドル相当の医療機器、医薬品がe-Katalogを介して調達されている。

e-Katalogが実装された目的は、透明性と効率性の実現であり、公的医療機関にとってはe-Katalogを通じて、製品の詳細情報、価格、供給業者を簡単に確認でき、比較検討することができる点が利点として挙げられる。

インドネシアにおける医療機器の調達方法は三つで、国家公共入札、e-Katalogオンライン調達、個別の病院による調達入札がある。国家公共入札は、複数のディストリビュータ

一から供給可能な標準化された製品向けに用いられ、同一製品を大量購入する際などに用いられ、病院側はコスト削減メリットを得ることができる。病院側は特定の製品の技術仕様と価格を詳細にリストアップすることで、購入の意思決定プロセスを簡素化できる。製品の特殊性のため、購入の意思決定プロセス後に価格交渉を受けるケースもあるという声も現場からは出ている。ただし、この点に関してはケースバイケースである可能性があるため、都度病院、ディストリビューター等へ確認が必要である。最後に、個別の病院による調達入札は、特定の病院でのみ使用される高度に特化した製品の調達を行う際に利用される。特定の病院のニーズに合わせた製品を確保するための方法として設けられているが、調達プロセスは複雑であり、かつ購入までに時間がかかるのが特徴である。

e-Katalog に登録される製品は、インドネシアの各種現行規制<sup>12</sup>に準拠し、保健省の適格製品リストに含まれている必要がある。こうすることで、政府は品質と安全性を確保するとともに、規制に準拠した製品のみが市場に流通することを保証している。価格交渉は、LKPP のスタッフ、ローカルの販売承認保有者、あるいは輸入製品の場合は輸入移転価格に基づき行われる。このプロセスにより、製品の適正価格が設定され、公共医療機関にとっては財政的な負担が軽減される仕組みとなっている。

産業省規則第 16/2020 号<sup>13</sup>に基づき、国産化率がより高い医療製品が、e-Katalog 調達において輸入製品よりも優先されるようになった。これは、国内製造業者向けの支援政策であり、国内市場における国産製品の競争力、また COVID-19 パンデミックを受けレジリエンスを強化するためのものである。一方で、インドネシアでは 20 年間の特許期間が許可されており、革新的な医薬品等はローカル競争から保護されている。2019 年には規制更新<sup>14</sup>があり、強制ライセンスが公衆衛生緊急事態時に限定されるなど、知的財産権の保護は強化されている。

一方、私立病院やクリニックの医療機器調達プロセスは、公的医療機関とは異なり、一般的には市場ベースのアプローチを取る。すなわち、製品の質、コスト、サービス品質を含むデリバリーの信頼性を重視した独自の調達プロセスである。公的医療機関や他の医療サービス事業者との差別化を図るため、最新の技術や高品質の医療機器を求める傾向にあり、特に富裕層を中心に高度な医療を提供が可能となっている。

基本的なプロセスは、市場や技術革新の動向を分析することから始まり、製品の性能だけでなく、安全性、患者への影響、コスト効率性などが総合的に評価される。サプライヤーサイドからの直接の売り込みも重要な情報源となっている。要件に合致した製品については、次に、サプライヤーやディストリビューターとの直接交渉に進み、価格、納期、保証条件に加え、導入後のアフターサービスなどについての合意形成を行う。特に、品質管理には重点が置かれ、調達プロセスにおいては、国際的な品質基準や認証への準拠、定期

<sup>12</sup> 詳細は第二章を参照されたい。

<sup>13</sup> Ministry of Industry No. 16 of 2020: [全文リンク](#)

<sup>14</sup> Ministry of Law and Human Rights Regulation No.3 of 2019: [全文リンク](#)

的なメンテナンス検査が含まれる。高価な医療機器等の場合は、リースや分割払いなどの支払いオプションが柔軟に検討される。

Siloam Hospitals<sup>15</sup>、Mayapada Hospital<sup>16</sup>、Global Doctors Hospital<sup>17</sup>といった一部のエンタープライズ規模の私立病院では、独自の国際調達網を有しており、国際市場から最先端の医療機器を直接調達している。また、多国籍企業との提携を通じて調達するケースもある。

## 5. インドネシアの医療政策と法律の枠組み

インドネシア政府は、国家開発の方向性について、国家長期開発計画（RPJPN）と国家中期開発計画（PPJMN）の二段階に分けて戦略策定を行っている。前者は 2005-2025 年の 20 年間を対象期間とし、財政の方向性を含む包括的な国家経済像を、規制と資金調達の枠組みで示す作業計画となっている。RPJMN は RPJPN を基本的指針として用いて、5 年ごとに 4 段階に分けて作成される。政府は、健康開発への投資は、人的資源の質を向上させ、経済成長にプラスの影響を与えると同時に、貧困と失業率を低下させるとして、インドネシアの現行国家中期開発計画（RPJMN）に盛り込まれた五つの主要開発項目の一つである人的資本開発において保健医療分野を極めて重要な役割と定めている（図 7、8）。

2005-2025国家開発ビジョン（RPJPN）		2005-2025国家開発ビジョン（RPJPN）におけるミッションと方向性	
自国の能力・強みを活かし、先進国と対応な関係を築ける独立国家	高貴、道徳的、倫理的、文化的、文明的な社会	公平な開発	
人材が国民性、気品、質の高い教育を持つ先進国	競争国家	持続可能なインドネシア	
いかなる差別もない公正な国家	法に基づく民主的なインドネシア	独立国家、先進国、強い国家、国益のある国	
国民の生活必需品を満たす繁栄し続ける国家	安全、平和、団結	国際的な活躍	

図 7 RPJPN<sup>18</sup>のビジョン、ミッションと方向性

<sup>15</sup> インドネシアで最大規模の私立病院チェーンの一つで、一般診療から専門的な医療処置、緊急治療まで幅広いサービスを提供している。最新の医療機器や治療技術を積極的に取り入れ、患者に最先端のケアを提供している。

<sup>16</sup> 質の高い医療サービスと患者ケアで知られる大規模病院グループ。総合的な医療サービスが提供されており、特に高度な医療技術の提供に注力している。

<sup>17</sup> 国際基準に準拠した医療サービスを提供する大規模病院で、主に外国人患者に対するサービスに強みを有する。サービス特性のため、国際的な医療スタンダードに基づく治療に力を入れている。

<sup>18</sup> National Long-Term Development Plan 2005-2025 (Law No.17/2017); [全文リンク](#)

RPJMNにおけるステージと優先順位	
RPJMN I (2005-2009年)	インドネシア共和国という単一国家を再編し、安全で平和、公正で民主的なより良いレベルの福祉を備えた国家を建設する。
RPJMN II (2010-2014年)	インドネシア共和国の再編強化、人的資源の質の向上、科学技術能力の構築、経済競争力を強化する。
RPJMN III (2015-2019年)	利用可能な天然資源、質の高い人材、科学技術力に基づく経済的競争力を重視することにより、総合的な開発を強化する。
RPJMN IV (2020-2024年)	競争優位に基づく強固な経済構造により、あらゆる分野での加速度の高い発展を遂げ、独立・先進・公正で豊かなインドネシア社会を実現する。

図8 RPJMN<sup>19</sup>におけるステージと優先項目

2015年には、2014年10月に新大統領に就任したジョコ・ウィドト大統領（現職）が、RPJMN IIIの発表の中に、「九つの優先課題（ナワチタ）」を盛り込み、様々な社会経済的課題に対処し、国家の発展を促進するための政府の政策立案や開発努力のロードマップとして機能とした。さらに、2019年には独立100周年を記念し、「ビジョン・インドネシア2045」を提起し、2045年までに先進国入りを果たすとともに、名目GDPを7兆米ドルにし、世界の5大経済国に入ることを表明した。RPJMN IVは、このビジョンの目標を達成するための戦略として、五つの主要な方向性を設定している。中でも、人材開発は一つの柱に掲げられ、基礎戦略の一つは基本的なサービスと社会保障の拡大であり、優先プログラムとして国民皆保険の達成に向けた保健サービスの改善を含んでいる（図9）。

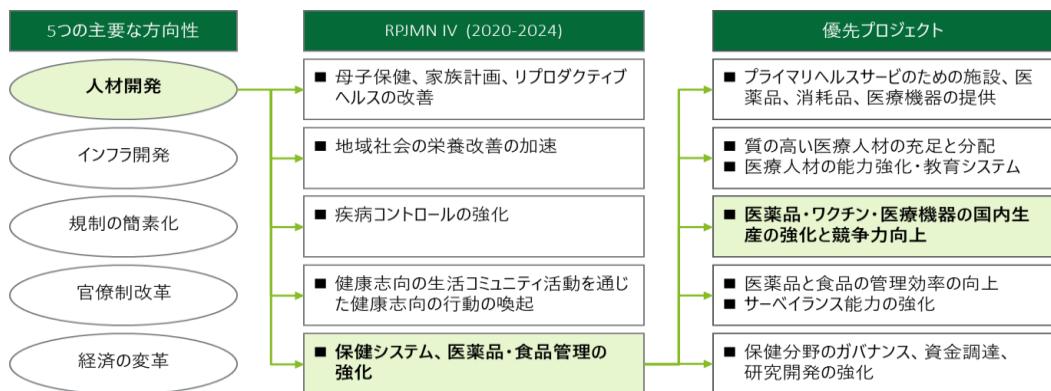


図9 ビジョン・インドネシア 2045<sup>20</sup>における人材開発分野の方針と RPJMN IV への反映

<sup>19</sup> The National Medium-Term development Plan for 2020-2024; [全文リンク](#)

<sup>20</sup> Indonesia Emas 2045: [全文リンク](#)。保健システム強化の文脈において、「医薬品・ワクチン・医療機器の国際生産の強化と競争力向上」が掲げられている。

RPJMN IV の具体的な内容は、医薬品と医療機器の分野に関しては、保健省は保健サービスと国民医療保険プログラムを通じて国内生産を増やすことを目指しており、医薬品、医療機器、ワクチンの国内生産の開発は進展している。しかし、国内生産のためのインセンティブ制度が不十分であること、医療機器開発計画や現地調達率認証のための調整が不十分であること、輸入バルクワクチンへの依存が続いていることなど、いくつかの重要な問題が残っている（図 10）。

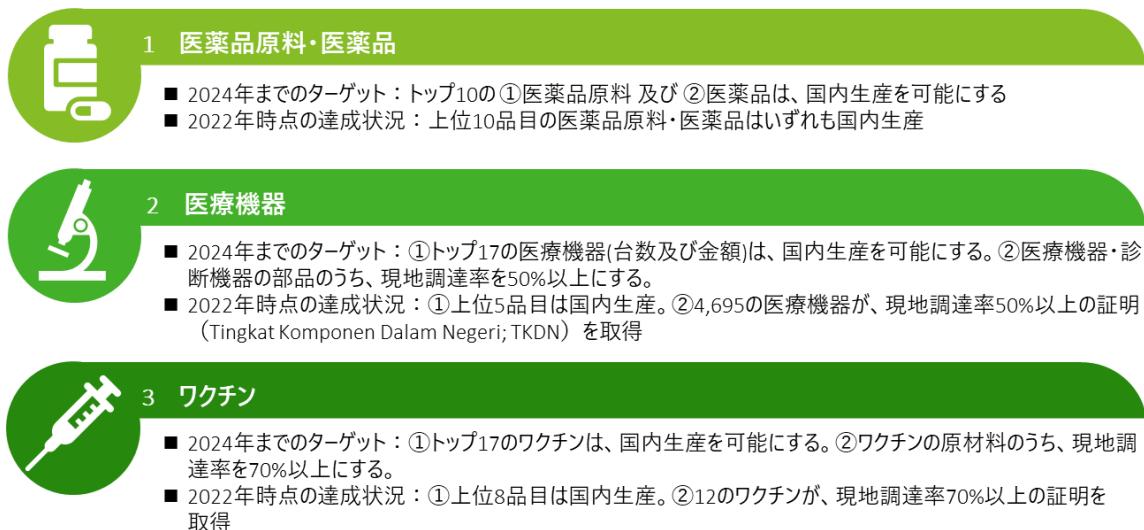


図 10 RPJMN IV の「医薬品・ワクチン・医療機器の国内生産の強化と競争力向上」の具体的なターゲットと 2022 年時点の達成状況<sup>21</sup>

国内生産力向上による現地調達を促進するため、医療機器の現地調達要件を複数導入している。具体的には、大統領令第 12/2021 号<sup>22</sup>、保健オムニバス法、財務省規則第 153/2020 号<sup>23</sup>が施行されている他、製造業者と医療機関の間の商談を促進するビジネスマッチング会の実施などがある。COVID-19 の影響を受け、医薬品・医療機器分野の強靭化がインドネシアの国家保険制度改革の焦点となっており、既に現地生産されている製品市場の保護政策、財政的・非財政的なインセンティブの提供により、さらに現地生産化率を向上させ、日本をはじめとする海外パートナーにとってよりよいビジネス環境となるような医薬品・医療機器産業の強靭化と成長の同時実現を目指している。

また、政府は、ヘルスケア・デジタルトランスフォーメーション (DX) を保健省の重

<sup>21</sup> 「2022 LAPORAN KINERJA DIREKTORAT PENGAWASAN ALAT KESEHATAN」を基に作成（[全文リンク](#)）

<sup>22</sup> TKDN (Tingkat Komponen Dalam Negeri)制度。詳細は第二章を参照されたい。

<sup>23</sup> Ministry of Finance Regulation No. 153 of 2020: [全文リンク](#)

点活動の一つとして掲げ、医療情報システムの統合と開発、医療アプリケーションシステムの統合と開発、医療技術エコシステムの開発が含まれる。主要なヘルスケア DX の具体的方針としては、2024 年末までにビッグデータと AI の適用範囲拡大、統合情報システムの適用範囲拡大、技術革新の実施を挙げている（図 11）。

	2021	2022	2023	2024
医療情報システムの統合と開発	■ 統合電子カルテ(EHR)の技術設計	■ 統合EHRに基づくビッグデータの開発	■ AIを活用した健康データ分析システムの導入	■ ビッグデータシステムの適用範囲拡大
ヘルスアプリ・システムの統合と開発	■ 医療システム、セキュリティ、インフラの技術設計、プラットフォーム、相互運用性	■ 統合医療システムのプラットフォームの開発	■ 統合医療システムの導入	■ 統合医療システムの適用範囲拡大
医療技術関連のエコシステム開発	■ 医療技術革新の規制のサンドボックス制度適用のためのエコシステム評価とトライアル	■ 遠隔医療の拡大とレギュラトリ・サンドボックスの導入(バイオテクノロジー分野中心)	■ イノベーションと技術に関する承認と実装範囲の拡大(バイオテクノロジー分野中心)	■ インドネシアのヘルステック分野における革新的製品と世界市場の統合

図 11 保健省による医療分野における DX ロードマップ<sup>24</sup>

中でも、プライマリ・ケア・トランスフォーメーションが焦点となり、各年齢層で主要な死亡原因となっている 14 の標的疾患を定め、これらの早期発見に資する医療機器が優先事項とされている（図 12）。



図 12 プライマリ・ケア・トランスフォーメーションの方針概要<sup>11</sup>

2022 年にインドネシアで開催された G20 の討議において、ヘルスケアに関連する六つ

<sup>24</sup> Blueprint of Digital Health Transformation Strategy 2024: [全文リンク](#)

の重要な行動が掲げられた。これらは、G20 健康アジェンダのサイドイベントから生まれた具体的な行動であり、結核対策への資金増額の要請、ワンヘルス・イニシアチブの実施へのコミットメント、抗菌薬耐性（AMR）の予防、検出、対応における能力強化の要請が含まれている（図13）。

The Lombok G20 One Health 政策概要	G20メンバー国討議結果
<p>■ G20メンバー国は、様々な国際機関と共に、ワンヘルス・アプローチ(OHA)をよりよく実施するための7ステップを検討</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ワンヘルスの優先事項に対する認識を高め、アドボカシーを推進</li> <li>2. ギャップと機会を特定</li> <li>3. ワンヘルス・ガバナンスの改善</li> <li>4. ワンヘルスへの資金援助または投資</li> <li>5. アクションブループリントとして、ワンヘルス・共同行動計画を活用</li> <li>6. 全ての関連政策にワンヘルス・アプローチを導入</li> <li>7. ワンヘルスの研究、知識、能力開発の促進</li> </ol> <p>■ OHAのコンセプトがより総合的に考えられ、健康管理に統合されるにつれて、OHAは社会のあらゆる層に向けて社会化される必要があり、多くの協力努力が必要</p>	<p>1. G20メンバー国は、財務保健合同タスクフォース(JFHTF)のために構想されたタスクを継続して深化させ、全てのG20メンバー国に対し、パンデミック基金の主要な具体的成果を基礎とするように求める。</p> <p>2. G20メンバー国は、将来のパンデミックに対応するメカニズムの準備体制を確保すべく、後継組織や機能形成を引き続き主導すべきである。</p> <p>3. インドネシアのG20議長国の中、G20メンバー国はゲノムサーベイランスの進展をもたらした。</p> <p>4. 既存の旅行証明書の成功を基に、システムの相互運用性強化を推進しつつ、さらなるグローバルな協力体制を構築する。</p> <p>5. G20の次期議長国であるインドによって進められるべき、既存及び新興の研究開発ネットワークのギャップ分析とマッピングを実施する。</p> <p>6. G20保健アジェンダの再度イベントから具体的な行動が生まれ、<b>結核対策への資金拠出を増やすための行動要請、ワンヘルス・イニシアチブの実施へのコミットメント、AMRの予防・検出・対応能力を向上させるための行動要請がなされた。</b></p>

図13 G20の取り組みと結果の概要<sup>25</sup>

#### 6. インドネシアにおける保険医療制度（BPJS）

インドネシアにおける保険医療制度は、Badan Penyalenggara Jaminan Sosial Kesehatan (BPJS Kesehatan)と呼ばれる国民医療保険制度（Jaminan Kesehatan Nasional; JKN）を提供することを目的とした社会保障機関が管轄している。2014年1月1日から施行されたJKNは、2004年に制定された国家社会保障制度法の採択後10年かけて開発された制度であり、2019年までにインドネシアの全人口をカバーすることを目指す世界的にも最も広範な健康保険制度である。

制度としては、最低限の医療費を払うことのできない人々の医療費を政府が全額負担し、負担された人は、インドネシア国内であればどこでも医療受診が可能となる。施行時の推定では、人口の約1/3に当たる8,600万人が保険料支払いの援助対象者とされており、一方で保険料の支払い能力がある人は雇用種別（完全雇用か契約・任期就労か）や選択した保険のレベルに応じて、スライド制で保険料を支払うこととなっていた。2015年か

<sup>25</sup> The Lombok G20 One Health Policy Brief: [全文リンク](#)。G20での討議の結果は、インドネシアで実施されるべきヘルスケア開発イニシアチブに関するアイデアの共有にも貢献した。

らは、収入の 5%を保険料とし、そのうち、雇用主が 4%を、従業員が残り 1%を負担することとされた。また、BPJS プログラムへの加入は、全てのインドネシア国民とインドネシアで 6 か月以上働いている外国人に義務付けられている<sup>26</sup>。

当該制度制定後 10 年が経った 2022 年時点で、国民の約 86%が BPJS プログラムへ加入しており、2024 年までに全対象者の 98%までカバーすることを加入目標に設定している。この目標の達成へ向け、2022 年初頭にインドネシア大統領は、大統領令第 11/2022 号<sup>27</sup>を発表し、全 30 省庁に対して、BPJS プログラムを最適化するための措置をとるよう命じている。これにより、地域における公共サービスの規範、基準、手続きに関する規制を統一する動きが進み、法務・人権省による一般的な法律管理、知的財産、移民サービス、及びインドネシア国家警察が発行する運転免許証、車両ナンバー証明、警察報告証明書の発行に際して BPJS プログラム加入証明が必要となった。

しかし、BJPS プログラムは 2016 年には財政難に直面し、約 570 億円を超える赤字となり、2019 年には約 3000 億円まで赤字額が膨んだ。これを受け、インドネシア政府は月額のプレミアムを 80%負担から 100%負担へと引き上げたが、中低所得者層には負担が大きいとの見方も多い。BPJS の保険料は以下三つのカテゴリに区分され、適用される料金は適宜変更が行われている。2020 年 7 月 1 日からの保険料は以下の通りである（表 5）。

クラス	入院時のサービス内容	新月額保険料(IDR)	2019 年の保険料
ファーストクラス	広くて快適な病室、TV、エアコン、専用バスルームなど、最も充実した設備が提供され、毎日 3 食の食事や洗濯支援も付帯	150,000	80,000
セカンドクラス	ファーストクラスに比べ、簡素な病室で、TV はなくバスルームは共用。毎日 3 食の食事提供や洗濯支援は付帯	100,000	51,000
サードクラス	小さな病室で、TV なし、共同バスルームなど最も基本的な設備が提供されるほか、毎日 3 食の食事提供や洗濯支援も付帯	42,000	25,500

表 5 BPJS クラス別のサービス内容と月額保険料<sup>28</sup>

しかし、2023 年現在、政府は、2025 年までにクラスによる区別を廃止し、標準的な入院患者ケアに応じた段階制度（KRIS）に置き換えることを計画している。これにより、インドネシア国民全体の医療サービスの公平性と平等性を向上させることが狙いである。一

<sup>26</sup> Article 14 of Law No.24/2011: [全文リンク](#)

<sup>27</sup> Directive of the President No.11/2022: [全文リンク](#)

<sup>28</sup> The Jakarta Post – Jokowi raises BPJS Kesehatan premiums, again (May 13, 2020): [参考リンク](#)

方で、追加支払いにより得ることのできる VIP サービスは BPJS の対象外となる。こうすることで、インドネシア国民全体の医療サービスへのアクセスの公平性と平等性を向上させる狙いがある。

BPJS プログラムとその加入率増加が事業者にもたらす影響は、前述のその他の国家政策と相まって、非常にポジティブな要因として働く可能性が高い。特に、①市場規模の拡大、②投資機会の創出、③支払いメカニズムの安定、④政策と規制の変化、⑤公的医療へのアクセス増加といった形で、インドネシア市場におけるヘルスケアビジネスのしやすさの向上にもつながると分析できる（図 14）。

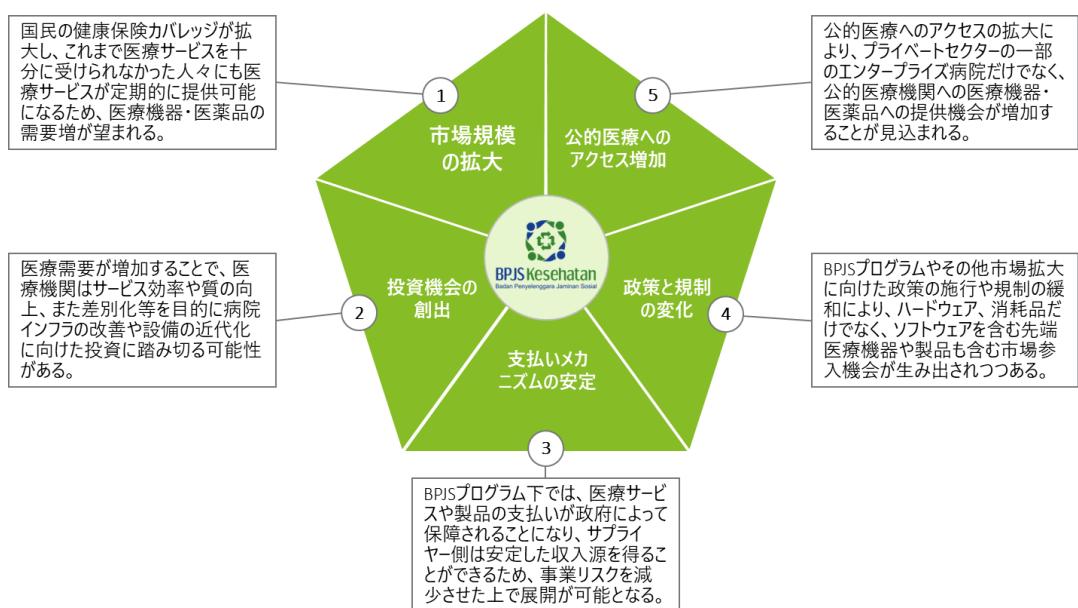


図 14 BPJS プログラムがもたらす市場メリットの解釈

## 第2章：輸入規制・製品登録基準と流通許可等について

### 1. 保健セクターへの外資参入条件

近年、医療機器、家庭用健康機器、医薬品等の輸入と流通に影響する以下の規制と政令が実施されている。

#### ① 保健オムニバス法 (Health Omnibus Law; Law No.17 of 2023 on Health)<sup>29</sup>

2023年8月に制定されたこの包括的な法律は、保健セクターにおける外国資本事業者の参入促進と規制緩和を目的とするものである。医療機器市場、健康機器、医薬品、及び保健サービスにおける外国企業の活動範囲を広げることを目指し、外資制限の緩和、規制環境の改善、技術移転とローカルコンテンツ重視の促進などが含まれる。

COVID-19パンデミックを受け、保健医療の供給体制の強靭化を目指す政府は、特に医療機器及び医薬品関連セクターへの外国企業の参入を容易にし、促進することを意図している。こうした措置により、投資機会が創出され、外国企業がインドネシア市場での事業展開をしやすくなることが期待される。具体的なアプローチとしては、事業許可、製品登録、流通許可といったプロセスの合理化が挙げられる。

また、本法律は、技術移転の促進とローカルコンテンツの使用を奨励することで、外資だけでなくローカル産業との提携、合弁事業化、地元での生産や研究開発への投資を通じて、地元産業の発展を支援するものもある。自国の生産力向上を過大として掲げるインドネシアにとって、外資参入を促進させ、技術移転の機会とタッチポイントを増やし、加速させることも狙いとなっている。

さらに、本法律は、国際標準への準拠も重視しており、消費者保護と製品の安全基準を強化する規定を含み、高品質、高安全性の高い製品の流通を保証するものである。また、こうした高品質化の動きは、将来的に、インドネシアの医療機器及び医薬品が国際市場へ展開され、シェアを増やすための競争力強化戦略の一つでもある。前述のVision 2045では、2045年までに先進国入りを目指すことが明記されており、その重要なファクターとして当該市場の重要性が強く意識づけされている。

上記に関連し、医療機器 (ALKES<sup>30</sup>、DIV<sup>31</sup>) に関する特徴的な条項を下記にて記載する。

条番	項番	条項文
138	1	医薬品、医療機器、及び家庭用健康機器 (PKRT) は、安全で、効能・効果があり、良質で、手頃な価格であり、法令の規定に従ってハラール製品保証の規定を満たすも

<sup>29</sup> [全文リンク](#)

<sup>30</sup> 「Alat Kesehatan」の略称

<sup>31</sup> 「Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro」の略称

		のでなければならない。
322	1	中央政府と地方政府は、潜在する利用可能なリソースを活用し、医薬品と医療機器の研究開発を奨励し、指導する。
	3	1 項の研究開発は、製薬業界、医療機器業界、研究機関、教育機関が行うことができる。
326	2	医薬品・医療機器の自律的開発は、上流から下流まで一貫したサプライチェーンにおけるガバナンスの整備・強化を通じて行われる。
	4	<p>2 項にいう医薬品及び医療機器のサプライチェーンガバナンスの整備・強化は、少なくとも以下により実施されるものとする：</p> <p>(a) 医薬品と医療機器のレジリエンスを実現するために努力する事業者にインセンティブを提供することを含む政策を施行する</p> <p>(b) 医薬品・医療機器業界の競争力を向上させる</p> <p>(c) 法律や規則の規定に従い、多国間、地域間、二国間ベースで政府及び／又は地域社会が実施する対外協力を含む、医薬品・医療機器分野における技術・イノベーションの習得と活用、研究開発の支援を提供する</p> <p>(d) 国内及び輸出のニーズを満たすため、国内で医薬品と医療機器を生産し、産業活動を拡大する</p> <p>(e) 国内の医薬品・医療機器産業による国産の医薬品原料・医療機器原料の仕様を確保する</p> <p>(f) 学識有識者、企業関係者、中央政府、地方自治体、地域社会の役割を最適化する</p> <p>(g) 特に災害や伝染病の発生時には、自主的ライセンシング、強制ライセンシング、又は政府による特許の実施を通じて、サプライチェーンの継続性を確保する</p>
327	1	中央政府、地方政府、地域社会、医療サービス施設は、品質、質、安全性、便益を考慮しながら、国産医薬品と医療機器の仕様を優先しなければならない
	2	医薬品・医療機器産業が製造する 1 項の医薬品・医療機器は、国産原料を優先的に使用しなければならない
329	1	中央政府と地方政府は、医薬品・医療機器産業の競争力を向上させるため、下流の国家研究の実施を促進する
331	1	医薬品・医療機器産業の自立を支援するため、中央政府は医薬品・医療機器産業に優遇措置を設ける
	2	1 項における優遇措置には、国内で研究開発、革新的活動を行うすべての医薬品・医療機器産業、及び国内の原材料を使用して生産を行う産業が含まれる
	3	1 項及び 2 項にいう優遇措置は、税制的及び非財政的なものである

表 6 保健オムニバス法の関連条項

本法律には、PKRT 規制に特化した法令は特ないが、以下の医療制度変更は間接的に輸入と流通に関して影響を与える可能性がある。

- テレヘルスや遠隔医療サービスが合法化されたことで、実施拡大が見込まれる。これにより、患者は、遠隔での診療や治療を容易にするために、特定の健康モニタリング機器や治療機器を自宅に置く必要が生じ、そのような機器を保有することを好むような行動変容につながり得る。そのため、こうした需要に応える

PKRT の輸入や流通が増加する可能性がある。

- 人材不足に対処し、医療サービスの質を向上させることを目的として、インドネシアにおける専門職海外卒業生及び外国人医療従事者の免許取得プロセスを容易にするための新たな規制が導入された。これにより、外国人医療従事者が医療サービスを開業するための手続きが緩和され、利用できる医療サービスの種類や専門分化が多種多様な方向に進む可能性がある。個別化医療指向へのシフトが国際的に進む中で、推奨又は処方される PKRT についても多様化が進む可能性がある。
- 医療費助成、医療行為の許可、専門医療機関、医薬品・化学物質規制、刑事罰に関する更新により、医療環境がますます規制され、上記とは相反して標準化が進む可能性がある。つまり、輸入や流通承認の降りる PKRT の種類について、より高い品質と安全性が要求されるようになる可能性がある。さらに、製品や物質に関する規制の変更についても、PKRT に使用される材料、技術の種類を制限する可能性があり、結果として輸入や流通が可能な製品を狭める可能性もある。

## ② 大統領令 No.6/2023 (Presidential Decree No.6/2023)<sup>32</sup>

本政令は、従来の政府規則 No.39/2021 を基として、リスククラス<sup>33</sup>Cまでの医療機器等を対象としていたハラール認証<sup>34</sup>の施行時期をリスククラス D まで拡大するものである。2024 年には医療機器に先立ち、食料品についてハラール認証が義務化される予定である。

No	製品分類	認証開始時期	認証取得期限
1	食品及び飲料	2021 年 10 月 17 日	2024 年 10 月 17 日
2	食品及び飲料の原材料、 食品添加物、補助材等	2021 年 10 月 17 日	2026 年 10 月 17 日
3	動物処理された製品	2021 年 10 月 17 日	2024 年 10 月 17 日
4	伝統医学、医薬部外品及び健康用サプリメント	2021 年 10 月 17 日	2026 年 10 月 17 日
5	店頭販売医薬品及び特別店頭販売医薬品	2021 年 10 月 17 日	2029 年 10 月 17 日
6	即効性医薬品（向精神薬を除く）	2021 年 10 月 17 日	2034 年 10 月 17 日
7	化粧品、化学品及び遺伝子組み換え製品	2021 年 10 月 17 日	2026 年 10 月 17 日
8	衣服、ヘッドギア及びアクセサリー等の分野で使用 される製品	2021 年 10 月 17 日	2026 年 10 月 17 日
9	PKRT、家電製品、イスラム祈禱用品、文具、オフ イス用品	2021 年 10 月 17 日	2026 年 10 月 17 日

<sup>32</sup> [全文リンク](#)

<sup>33</sup> 保健省規則 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。詳細は、「(3) 医療機器の輸入規制」を参照のこと。

<sup>34</sup> ハラール認証とは、イスラム法に適したプロセスで製造されたことを示す表示義務のある認証で、インドネシア国内外にある認定認証機関が手続きを行なえる。認証の有効期間は 4 年。

10	クラス A 医療機器	2021 年 10 月 17 日	2026 年 10 月 17 日
11	クラス B 医療機器	2021 年 10 月 17 日	2029 年 10 月 17 日
12	クラス C 医療機器	2021 年 10 月 17 日	2034 年 10 月 17 日
13	クラス D 医療機器	大統領により 今後規定	

表 7 大統領令 No.6/2023 に定められた製品分類、ハラール認証開始時期及び取得期限

- ③ 大統領規則 No.12/2021 (Presidential Regulation No.12/2021)<sup>35</sup>  
 国の機関（省庁、機関、地方政府）が調達を行う場合、国産化率（TKDN<sup>36</sup>）とベネフィット・ウェイト・バリュー（BMP）の合計が 40%以上の物品を購入することを原則とし、国内で生産されていない場合及び国内生産量が需要を満たしていない場合にのみ海外からの輸入品が購入可能とする規定である。
- ④ 投資事業分野に関する大統領規則第 10 号、第 49 号 (Presidential Regulation No.10/2021<sup>37</sup>、No.49/2021<sup>38</sup>)  
 インドネシアで医療機器を輸入し、薬事承認を取得する企業への 100%外資所有を認めるものである。1980 年にネガティブ投資リストが導入されて以来、医療機器産業においては外資の出資上限が定められ、2016 年のネガティブ投資リストでは最大 49%に制限されていた。本規則の第 49 号は、第 10 号の改正に当たるものである。

No	事業分野	KBLI <sup>39</sup>	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	MRI 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	21015	中小零細企業とのパートナーシップが必要

表 8 投資事業分野に関する大統領規則第 10 号及び第 49 号に定められたインセンティブ等（医療機器・PKRT 関連）

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

<sup>35</sup> [全文リンク](#)

<sup>36</sup> 「Tingkat Kandungan Dalam Negeri」の略

<sup>37</sup> [全文リンク](#)

<sup>38</sup> [全文リンク](#)

<sup>39</sup> Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia（インドネシア標準産業分類）

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）との統合型医薬品産業	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

表9 投資事業分野に関する大統領規則第10号及び第49号に定められたインセンティブ等（医薬品関連）

- ⑤ 「健康リスクに基づく事業許可の実施に関する事業活動及び製品の基準」 保健省規則第14/2021号<sup>40</sup>、保健省規則第8/2022号<sup>41</sup>

インドネシア標準産業分類（KBLI）のコード46691に該当する実験機器、製薬機器及び／又はヒト用医療機器の卸売業者になることを申請する企業は、倉庫を有し、かつ適正流通規範の証明書を提出する必要があると規定している。2022年には一部規制が改正され、特に腎臓病患者の医療サービスへのアクセス改善を目的に、透析サービスの提供基準の調整を行った。

- ⑥ Circular Letter HK.02.02/E/1289/2023<sup>42</sup>

2023年9月より、特定の医療機器について、市販後の国内製品試験が義務付ける規制を開始した。方針の実施当初は義務ではなく、実施者に対してインセンティブを設けると説明している。

ライセンス保有者は、製品の安全性、品質、有益性に関して定められた基準を継続的に満たしていることを確認するため、13か所ある認定試験所において少なくとも2年ごとに製品試験を実施することが求められる。結果は、MoH Directorate of Medical Device Supervision（医療機器監督局）へ電子的に報告する必要がある。実施者に対してのインセンティブは、医療機器監督局ポータルにその製品を掲載し、e-Katalogに優先的に掲載するという政府規制当局による広報支援である。

本規制は、ライセンス保有者・製造者にとって大きなコスト負担増につながる他、

<sup>40</sup> [全文リンク](#)

<sup>41</sup> [全文リンク](#)

<sup>42</sup> [参考リンク](#)

CT のような特定の大型製品の検査は在庫がないため実施できず、メーカーが必要な在庫を持っていたとしても検査済み製品は中古品扱いとされ販売できなくなる可能性もある<sup>43</sup>として、2023 年 9 月 22 日まで意見招請がなされていた。

No	試験対象機器の種類	試験内容
1	超音波検査、連続人工呼吸器、輸液ポンプ、シリングポンプ	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 電気安全試験と性能試験</li> <li>■ 医療機器のための IEC60601 電気安全試験</li> <li>■ 電池を使用する医療機器の製品性能試験</li> </ul>
2	コンドーム	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 外観試験、寸法</li> <li>■ 密度、爆発性、漏れ</li> </ul>
3	使い捨て注射器、点滴カスラ、点滴カーテル、翼状針、瘻孔針、針付き輸液セット	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 無菌性試験</li> <li>■ 注射器の切れ味テスト</li> </ul>
4	滅菌ガーゼ	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 無菌性試験</li> <li>■ 蛍光性試験</li> </ul>
5	HIV RDT 検査、RDT 梅毒検査、RDT 肝炎検査、RDT デング熱検査	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 蛍光性検査</li> <li>■ 感度・特異度検査</li> <li>■ 身体機能検査</li> </ul>
6	インプラント機器 (クラス C/D)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 生体適合性試験 (遺伝毒性、細胞毒性、感作性)</li> <li>■ ISO10993 医療機器の生物学的評価</li> </ul>
7	無菌器具	FI VI に基づく滅菌試験
8	医療機器ソフトウェア	IEC62304 医療機器ソフトウェア-ソフトウェアライフサイクルプロセス

表 10 Circular Letter HK.02.02/E/1289/2023 に定められた試験対象機器と試験内容

⑦ 医療機器流通証明書 (SDAK<sup>44</sup>)

企業がインドネシアに医療機器や診断機器を輸入するには、販売許可を申請する際に MoH からの SDAK という医療機器流通証明書を取得していなければならない。

⑧ 貿易省による規制

インドネシアの外国企業は、医療機器製品を病院や診療所に販売するため、1 社以上の現地流通業者に業務を委託することが求められる。医療機器の輸入業者の中には重複作業を避けるため、品質管理、包装、ラベリングを含め、倉庫業務の一部又は全部を現地代理店に委託している業者もある。

⑨ 保健省規則第 62/2017 号<sup>45</sup>

<sup>43</sup> インドネシアでは、中古医療機器の輸入や国内使用及び流通が、全て禁止されている（保健省規則 2017 年第 62 号：第 48 条）。

<sup>44</sup> 「Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan」の略称

<sup>45</sup> [全文リンク](#)

家庭用健康機器を含む医療機器製品登録の申請方法を定めたガイドラインで、特定のクラス A 医療機器及び PKRT のクラス 1 と 2 の登録を簡素化するものである。具体的には、従来新規登録にかかる審査期間は、クラスに応じて 6~9 か月要していたものが、1~2 か月に短縮された。特定のクラス A 医療機器は、PKRT に分類され、医療従事者の特別な専門知識を必要とせず、単独で使用できる機器で、無菌医療機器や体外診断用医療機器でもないものを指す。この規則により、簡易登録に要する日数は最長 36 営業日となり、追加の添付書類が必要ない場合は 16 日で申請が完了する。

特定のクラス A 医療機器	アームスリング、ボディ用ごみ受け、杖（松葉杖を含む）、歩行器のチップやパッド、コールドバック、デンタルフロス、伸縮性包帯、フローテーションパッド、ヘルニアサポート器具、湯たんぽ、アイスバッグ、四肢装具、手動搾乳機、手動歯ブラシ、機械式車椅子、機械式歩行器、医療用粘着テープ、絆創膏、医療用使い捨て寝具、医療用インソール、保湿ヒートパック、乳首シールド、外用非再吸収性ガーゼ・スポンジ、眼科用アイシールド、OTC 義歯洗浄剤、失禁用保護衣、香料付き又は消毒生理用ナプキン、体重計、治療用マッサージ器、足関節装具、無香料の生理用ナプキン
クラス 1 の PKRT	ティッシュ、コットン
クラス 2 の PKRT	洗濯用品、クリーナー、母子用品、防腐剤、消毒剤、フレグランス

表 11 保健省規則第 62/2017 号に該当するクラス及び対象医療機器等

⑩ 食品医薬品監督庁規則第 7/2023 号<sup>46</sup>

これまで食品医薬品監督庁規則第 HK.03.1.23.10.11.08481/2011 号<sup>47</sup>をはじめ、医薬品に関する安全性、有効性、品質に関する基準や要件、登録手続き、販売許可の有効期間等の規定は存在していたが、2023 年に医薬部外品に関する単独の規定が新たに設けられた。この規定は国際基準及びベストプラクティスの遵守を推進し、安全性と品質またモニタリング強化し、さらに低リスクで安全な医薬部外品の迅速な市場参入を促進するものである。主要な規定は以下の通りである。

項目	主要な規定ポイント
流通事業者	流通許可 (Izin Edar) を有する製薬業界、伝統医薬業界、小規模伝統医薬業界、伝統医薬を取り扱うマイクロエンタープライズ、化粧品業界の事業者
輸入者（流通事業者）に求められる行政書類要件	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 納税者番号 (NPWP)</li> <li>■ インドネシア語及び／又は英語で作成された少なくとも以下の譲歩が記載された、登録時に少なくとも 3 年間有効な、原産国の製造者／代表者からの代理店選任書及び登録実施権 <ul style="list-style-type: none"> <li>1. 原産国の製造者／代表者の氏名と住所</li> <li>2. 輸入者の名前</li> <li>3. ブランド及び／又は製品パッケージの名前とサイズ</li> <li>4. 発行日</li> </ul> </li> </ul>

<sup>46</sup> [全文リンク](#)

<sup>47</sup> [全文リンク](#)

	<p>5. 代理店選定の有効期間</p> <p>6. 原産国の製造者／販売者による登録、輸入、販売の権利</p> <p>7. 原産国の製造者／代表者の氏名と署名</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 原産国の政府当局やその他の機関が発行した自由販売証明書（CFS）、医薬品証明書（CPP）、又は同等の書類</li> <li>■ 適正製造規範の証明書、又はインドネシアで適用される適正製造規範の証明書に相当する文書           <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 輸入された剤形に対応</li> <li>2. 証明書が失効するまでの有効期間が少なくとも 1 年間である</li> <li>3. 原産国の政府当局によって発行されたもの、又は原産国の政府によって任命された別の機関によって発行され、原産国の政府当局によって証明されたもの</li> </ol> </li> </ul>
輸入者（流通事業者）に求められる技術資料要件	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 原材料と最終製品の品質検査の方法と結果</li> <li>■ インドネシア国内の認定試験所、又は試験所発行後最長 1 年の有効期間を有するインドネシア国内の工業試験所による最終製品の品質試験結果</li> <li>■ (医薬部外品の安全性を確保する必要がある場合) 毒性試験の結果</li> <li>■ (医薬部外品の有効性プロファイルを確保する必要がある場合) 薬力学的試験、及び／又は臨床試験の結果</li> <li>■ 原産国で流通しているオリジナル製品、パッケージ、及びマーキングのサンプル</li> <li>■ 輸入者の流通施設が法令の規定に従って適正な保管及び出荷方法を実施していることの証拠として、輸入医薬部外品流通施設の要件を満たす際の輸入者の推奨事項 ※当該物流施設に対して、BPOM が施設監査を実施する。</li> <li>■ 使用されている全ての製品保管施設のリストと住所</li> <li>■ 印紙税に薬剤師がいることを明記する事</li> </ul>
技術移転	使用される技術や生産設備が、インドネシアの産業界にまだ存在しない、及び／又はインドネシアに産業を持つ多国籍企業が、海外で集中生産する輸入医薬部外品に関して、国内で製造される技術を段階的に移転しなければならず、以下を含む： <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 製品開発</li> <li>■ 技術及び製造方法／工程、及び／又は</li> <li>■ 品質管理</li> </ul>
輸入医薬部外品の評価期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 新規登録：最大 60 日間</li> <li>■ 軽微な変更：最大 5 日間</li> <li>■ 承認付き軽微変更：最大 7 日間</li> <li>■ 重大な変更：最大 30 日間</li> <li>■ 変更を伴わない再登録：最大 10 日間</li> <li>■ 変更を伴う再登録：最大 30 日間</li> </ul>
流通許可（Izin Edar）の有効期間	法令の規定に抵触しない限り、5 年間有効 ※代理店選任許可書の有効期間も最長 5 年。輸入届出により提出された医薬部外品については、有効期間に関する規定が免除される。

表 12 食品医薬品監督庁規則第 7/2023 号による主要な規定

⑪ 食品医薬品監督庁規則第 15/2023 号<sup>48</sup>

インドネシア国内における医薬品の基準と登録手続きの合理化・簡素化を目的とする規則であり、これにより医薬部外品の登録基準と手続きが大幅に変更されることになった。適正製造規範（GMP）と適正臨床規範（GCP）といった国際基準及びベストプラクティスの遵守を義務付け、安全性と品質またモニタリング強化すると同時に、登録プロセスにおける必要書類の削減や登録プロセスの柔軟化により革新的な新薬登録を促進することが含まれている。主要な変更点は以下の通りである。

	変更前（食品医薬品監督庁規則第 24/2017 号）	変更後（食品医薬品監督庁規則第 15/2023 号）
焦点	手順と要件の確立	効率性の改善、品質保証、革新性の強化
手続き	前医薬品に同様の要件が求められる单一の手続き	迅速手続きを含むリスクベースの柔軟かつ効率的な手続き
処理時間	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 新薬：180 日</li> <li>■ バリエーション：60 日</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 新薬：120 日</li> <li>■ バリエーション：60 日</li> <li>■ 低リスクの医薬品は、上記よりも早く審査される</li> </ul>
柔軟性	革新的な医薬品や、希少疾患用のニッチな医薬品は限定的	希少疾患用のニッチな医薬品やバイオシミラーなどへの柔軟性を高める
市販後調査	モニタリングが厳格でない	有害事象の監視と報告義務を強化し、モニタリングを厳格化
文書要件	87	70
品質保証	国内基準	国際基準（GMP、GCP）
イノベーション支援	限定的	イノベーションに関する早期対話プログラム、ガイダンスのための科学諮問委員会の設置

表 13 食品医薬品監督庁規則第 15/2023 号による主要変更点

次項から、国家レベルの保健医療分野の規制のフレームワークの概要を図示（図 15）するとともに、国家レベルの関連規制の名称・概要を一覧化した（表 14）。

<sup>48</sup> [全文リンク](#)

図 15 國家レベルの規制のフレームワーク

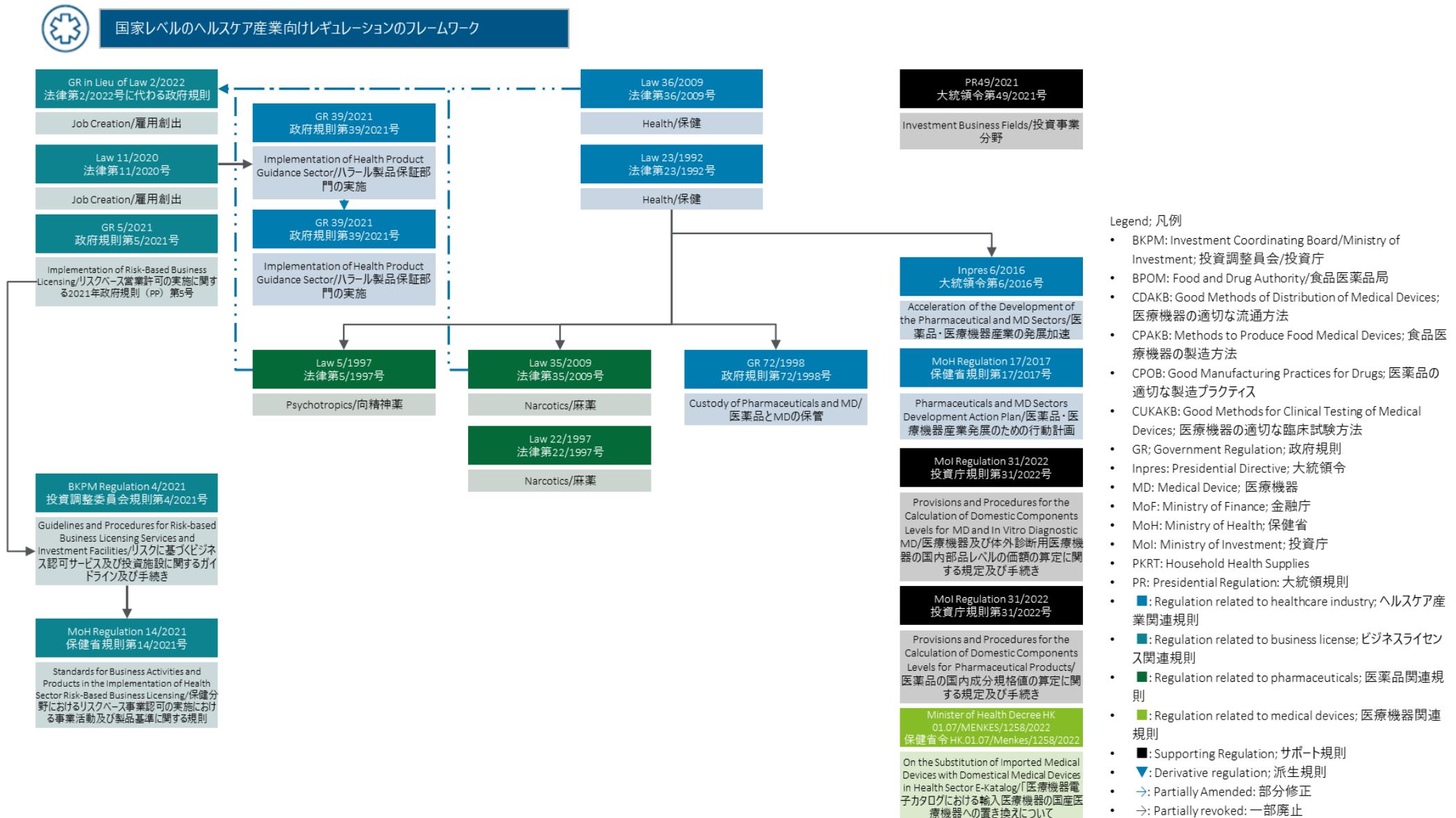


表 14 国家レベルの関連規制の名称・概要

#	規制	カテゴリ	文脈	関連性
1.1	【原文】Undang-undang (UU) Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan ( <a href="#">全文リンク</a> ) 【和訳】健康に関する法律 (UU) 2009 年第 36 号	ヘルスケア 産業	人間性、均衡、利益、保護、権利と義務の尊重、正義、ジェンダー、非差別的、宗教的規範の原則の下に保持される、あらゆる健康開発に関する法律を規定する。	医療専門家、医療施設、医療用品、技術、製品で構成される。 医療施設の提供、医療機器及び医薬品の使用は、関連する政府規則に規定される。
1.1.1	【原文】Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang (Perpu) Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja ( <a href="#">全文リンク</a> ) 【和訳】雇用創出に関する 2022 年法律 (Perpu) に代わる政府規制第 2 号	ヘルスケア 産業	憲法裁判所決定第 9 号 I/PUU-XVIII/2020 に基づき施行された法律 11/2020 に代わる改正規則	第 11 条第 59 項において、本法は、保健・医療・食品分野の営業許可取得に関するいくつかの条項について、変更、削除、又は新たな取り決めを規定する：2009 年法律第 36 号、1997 年法律第 5 号、2009 年 UU 第 35 号
1.1.2	【原文】Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan ( <a href="#">全文リンク</a> ) 【和訳】医薬品及び医療機器の安全性に関する 1998 年政府規則 (PP) 第 72 号	ヘルスケア 産業	品質、安全性、有効性に関する適切な要件を満たす医薬品及び医療機器の確保を、健康開発における努力の一つとして明記する。	
1.1.3	【原文】Instruksi Presiden (INPRES) Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan 【和訳】医薬品・医療機器産業の発展加速に関する大統領令 (INPRES) 2016 年第 6 号	ヘルスケア 産業	医薬品・医療機器産業の発展を加速させ、国内産業の自給自足と競争力向上を実現するための関係省庁のステップを明記。この規制は、国民医療保険の枠組みの中で医療サービスを向上させるための努力として、利用可能性を確保すること、国内及び輸出競争力を高めること、技術及びイノベーションの習得を奨励すること、国内及び輸出のニーズを満たすために自給自足を加速し、原材料の生産を発展させること、産業活動/稼働率を回復・増加させることを目的としている。	
1.1.3.1	【原文】Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 17 Tahun 2017 tentang Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi Dan Alat Kesehatan ( <a href="#">全文リンク</a> ) 【和訳】医薬品・医療機器産業発展のための行動計画に関する保健省規則第 17/2017 号	ヘルスケア 産業	医薬品・医療機器産業発展のための行動計画を策定・決定するための Inpres 6/2016 に基づく派生規制	医薬品・医療機器業界は、国産原料の使用を優先しなければならない。
1.2	【原文】Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 39 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Jaminan Produk Halal ( <a href="#">全文リンク</a> ) 【和訳】ハラール製品保証部門の実施に関する	ヘルスケア 産業	ハラール製品保証に関する 2014 年法律第 33 号の改正に関する法律第 11/2020 号（第 48 条の規定の実施のため）に基づく派生規則。ハラール飲料、医薬品、化粧品、化学製品、生物学的製	インドネシアで流通する医薬品・医療機器製品は、ハラール認証を取得しなければならない。自主的なハラール認証は段階的なスキームにより 2021 年に開始される予定で、認証取得の義務付け日は以下の通りである：

	2021 年政府規則 (PP) 第 39 号		品、遺伝子組換え製品、及び一般大衆が使用、使用、利用する実用品に関する製品について、ハラール証明書による法的確実性の要件を概説する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ クラス A 医療機器：2026 年</li> <li>■ クラス B 医療機器：2029 年</li> <li>■ クラス C 医療機器：2034 年</li> <li>■ 伝統医学・医薬部外品・健康食品：2026 年</li> <li>■ OTC 及び限定 OTC 医薬品：2029 年</li> <li>■ 向精神薬以外のハード ドラッグ：2034 年</li> </ul>
1.2.1	<p>【原文】 Peraturan Presiden (PERPRES) Nomor 6 Tahun 2023 tentang Sertifikasi Halal Obat, Produk Biologi, dan Alat Kesehatan (<a href="#">全文リンク</a>)</p> <p>【和訳】 医薬品、生物学的製剤、医療機器のハラール認証に関する 2023 年大統領規則 (PERPRES) 第 6 号</p>	ヘルスケア 産業	<p>GR39/2021 に基づく派生規制で、インドネシア領域で輸入、流通、取引される医薬品、生物学的製品、医療機器のハラール性に関する、国民に法的確実性と保証を提供する。</p> <p>禁止されている材料に由来する医薬品、生物学的製品、医療機器は、非ハラール声明文の記載を義務付けることで、インドネシア領土内で流通・取引することができる。</p>	<p>同規則で規定されている医療用医薬品の全文は以下の通り：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 少なくとも酵素、モノクローナル抗体、ホルモン、幹細胞、遺伝子治療、ワクチン、血液製剤、組換え DNA 製剤、免疫血清からなる生物学的製剤。</li> <li>■ 医療機器とは、受精防止、医療機器の消毒、人体から採取した検体の体外検査のために、単独又は組み合わせて使用される体外試薬及び抗生物質、ソフトウェア、成分又は材料を含み、薬理学的、免疫学的、又は代謝過程を通じて人体に対する主要な作用を達成しない薬剤を含むことができ、所望の機能又は作業を助けることができるものである。ここでいう医療機器とは、動物に由来するもの、及び／又は動物の要素を含むものに限られる。</li> <li>■ 生物学的製剤とクラス D 医療機器の両方が義務付けられている証明書の取得期限は 2039 年までである。</li> </ul>
2.1	<p>【原文】 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan (<a href="#">全文リンク</a>)</p> <p>【和訳】 保健分野における電子統合事業許可サービスに関する保健省規則第 26 号/2018 年</p>	ビジネス	オンライン・シングル・サブミッション (OSS) による営業許可手続きと、営業許可証の提供要件を明記	
2.1.1	<p>【原文】 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2020 tentang Penerbitan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan (<a href="#">全文リンク</a>)</p> <p>【和訳】 保健分野における電子統合事業許可証の発行に関する保健省規則第 11/2020 号</p>	ビジネス	OSS システムを通じた営業許可手続きの実施に伴い、医療分野における電子統合された営業許可証の発行に関する規則を規定	

2.2	【原文】 Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko ( <a href="#">全文リンク</a> ) 【和訳】 リスクベース営業許可の実施に関する 2021 年政府規則 (PP) 第 5 号	ビジネス	法律 11/2020 の施行に伴い、事業許可に関する協定を締結し、リスクベース・システムに変更する。	事業認可のためのリスクシステムの定義と分類、事業活動のリスク分析を実施する仕組み、リスクに基づく事業認可のための規範、基準、手順、基準。
2.2.1	【原文】 Peraturan Badan Koordinasi Penanaman Modal Nomor 4 Tahun 2021 tentang Pedoman dan Tata Cara Pelayanan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan Fasilitas Penanaman Modal ( <a href="#">全文リンク</a> ) 【和訳】 2021 年投資調整委員会規則第 4 号 「リスクに基づくビジネス認可サービス及び投資施設に関するガイドライン及び手続きについて」	ビジネス	法律 11/2020 及び GR 5/2021 の施行に伴い、事業許可に関する協定を締結し、リスクベースのシステムに変更する。	OSS システムを通じたリスクベースのライセンス発行の適用と投資ファシリティの要件をカバー。投資及び外国直接投資会社 (PMA) の発行/払込資本の最低要件は、インドネシアの積極的な法律で別段の規定がない限り、少なくとも 100 億 IDR。
2.2.2	【原文】 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan ( <a href="#">全文リンク</a> ) 【和訳】 保健省規則 2021 年第 14 号 保健分野におけるリスクベース事業認可の実施における事業活動及び製品基準に関する規則	ビジネス	医療分野におけるリスクベースの事業認可の実施における、事業活動と製品の基準を規定する。	医療産業に関するインドネシア標準産業分類 (Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia 又は KBLI) に基づく事業活動基準の定義 (特に、事業許可の要件、人材、提供するサービス/製品、管理システム、適合性評価及び監督を含む)
3.1	【原文】 Peraturan Presiden (PERPRES) Nomor 49 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2021 Tentang Bidang Usaha Penanaman Modal ( <a href="#">全文リンク</a> ) 【和訳】 2021 年大統領令第 49 号「投資事業分野に関する 2021 年大統領令第 10 号の改正について」	サポート規制	特定の事業分野に対する外資規制と財政施設手当を規定	医薬品・医療機器産業 (伝統的医薬品・化粧品を除く) に從事する企業の 100% 外国資本所有を認める。医薬品原料及び製造業は、税制上の優遇措置や免税措置が受けられる。タイプ A の医療機器産業及び臨床衛生検査所については、協同組合 (組合) 及び中小企業と提携する場合に限り、大企業にのみ門戸が開かれる。
3.2	【原文】 Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 16 Tahun 2020 tentang Ketentuan dan	サポート規制	医薬品 (完成品及び原材料を含む) の現地調達率の構成要素及び算出方法、ならびに医薬品の	投資省 (MOI) は、医薬品の現地調達率証明書を発行する権限を有しており、現地調達率は手作業で計算され、後日、当

	Tata Cara Penghitungan Nilai Tingkat Komponen Dalam Negeri Produk Farmasi ( <a href="#">全文リンク</a> ) 【和訳】医薬品の国内成分規格値の算定に関する規則及び手続きに関する 2020 年産業省規則第 16 号		現地調達率を示す証明書の取得手続きについて概説する。	該医薬品製造会社 (PMC) が検証のために提出しなければならない。しかし、同規則には、PMC が遵守しなければならない最低現地含有量は含まれていない。そのため、現地含有量証明書を取得するメリットが見えにくく、証明書を取得しなかった場合の制裁措置もない。
3.3	【原文】Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 31 Tahun 2022 tentang Ketentuan dan Tata Cara Penghitungan Nilai Tingkat Komponen Dalam Negeri Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro ( <a href="#">全文リンク</a> ) 【和訳】医療機器及び体外診断用医療機器の国内部品レベルの価額の算定に関する規則及び手続きに関する 2022 年産業省規則第 31 号	サポート規制	医療機器及び体外診断用医療機器の現地調達率の構成要素及び算出方法、ならびに医療機器及び体外診断用医療機器の現地調達率を示す証明書の取得手順について概説する。	投資省 (MOI) は、医療機器及び体外診断用医療機器の現地調達率証明書を発行する権限を有しており、現地調達率は手作業で計算され、後に当該医薬品製造会社 (PMC) が検証のために提出しなければならない。しかし、この規則には、PMC が遵守しなければならない最低現地調達率が含まれていない。そのため、現地含有量証明書を取得するメリットが見えにくく、証明書を取得しなかった場合の制裁措置もない。
3.4	【原文】Peraturan Menteri Keuangan Nomor 130/PMK.010/2020 Tahun 2020 tentang Pemberian Fasilitas Pengurangan Pajak Penghasilan Badan ( <a href="#">全文リンク</a> ) 【和訳】法人所得税減税制度の提供に関する 2020 年金融省規則第 130/PMK.010/2020 号	サポート規制	18 のバイオニア産業に対するタックス・ホリデーの優遇措置について概説する。	
3.5	Peraturan Menteri Keuangan Nomor 96/PMK.010/2020 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Keuangan Nomor 11/PMK.010/2020 tentang Pelaksanaan Peraturan Pemerintah Nomor 78 Tahun 2019 tentang Fasilitas Pajak Penghasilan untuk Penanaman Modal di Bidang-bidang Usaha Tertentu dan/atau di Daerah-daerah Tertentu ( <a href="#">全文リンク</a> ) 【和訳】特定の事業分野及び/又は特定の地域への投資に対する所得税優遇措置に関する	サポート規制	GR 78/2019 の付録に含まれる業種 (製薬業を含む) に対する税制優遇措置の概要	

	2019 年政府規則第 78 号の実施に関する 2020 年金融省規則第 11/PMK.010/2020 号の改正に関する金融省規則第 96/PMK.010/2020 号		
3.6	<p>【原文】 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 40 Tahun 2018 tentang Pedoman Pelaksanaan Kerja Sama Pemerintah dengan Badan Usaha dalam Penyediaan Infrastruktur Kesehatan (<a href="#">全文リンク</a>)</p> <p>【和訳】 保健医療基盤の整備における事業者に対する政府の協力の実施に関する指針に関する 保健省規則第 40 号/2018 年</p>	サポート 規制	<p>政府が実施する保健開発プログラム、特に保健セクターのインフラ整備における Public-Private-Partnership(PPP) を支援するための規定。保健インフラ分野におけるPPPの実施範囲には、以下が含まれる：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. 病院</li> <li>b. 保健所又は診療所</li> <li>c. 衛生研究所</li> <li>d. 衛生ポリテクニック</li> </ul>
3.7	<p>【原文】 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pedoman Kemitraan Pemerintah dengan Swasta di Bidang Noninfrastruktur Kesehatan (<a href="#">全文リンク</a>)</p> <p>【和訳】 保健医療非インフラ分野における官民パートナーシップのガイドラインに関する 2022 年保健省規則第 27 号</p>	サポート 規制	<p>政府が実施する非健康インフラ分野における健康開発プログラムの PPP を支援するための規則を規定する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. プロモーション、予防サービス、他の保健分野プログラムの実施</li> <li>b. 保健開発プログラムを支援するコミュニティ行動変容サービスの実施</li> <li>c. 保健を支援する資源の改善・開発</li> <li>d. 災害・保健危機サービス</li> <li>e. 異常事態・疾病発生・公衆衛生緊急事態の管理</li> <li>f. 技術に基づく保健サービス・保健のデジタル化</li> <li>g. 研究・開発・保健評価</li> </ul>

## 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、法令に従いビジネスライセンス（事業免許）の取得が必要となる。医療分野のビジネスに参入したい場合は、その手続き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が必要である。

- ✓ 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及び義務を規定）

### （1）医療機器

#### ■ 事業領域等

事業分野			リスク		事業許可 必要書類 (注 2)	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*	医療機器	全て	高	NIB**、事業許可申請、及び標準証明書	7日	5年間	中央政府	所管大臣

\* インドネシア標準産業分類 (KBLI) 2101類 (医薬品及び化学薬品産業) 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及び加工を対象

\*\*事業基本番号 (Nomor Induk Berusahaan) の略称

(注 1) 「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。

#### ■ 要件及び義務

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	KBLI 産業名				
21015	サブクラス2101の医療機器産業	General Administration システム	OSS***担当機関の規定による	1. 研究証明又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、場所の所有権証明又は最低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 3. 施設の準備状況に関する報告書、医療機器の製造に関するガイドラインの遵守に関する誓約書の添付 4. 6か月毎の事業活動報告	1. 事業開始前 2. 事業開始前 3. 事業開始前 4. 6か月毎

\*\*\*OSS:事業許可オンラインシステム (Online Single Submission)

### （2）家庭用健康機器 (PKRT)

#### ■ 事業領域等

事業分野			リスク		事業許可 必要書類 (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	家庭用健康機器の製造会社	零細、小規模	中低	NIB、及び標準証明書	一	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

(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良い。

### ■ 要件及び義務

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	KBLI 産業名			事業許可の義務	義務の履行期間	義務の履行期間	
21015	家庭用健康機器の製造会社	General Administration システム	OSS担当機関の規定による	1. 研究証明又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、場所の所有権証明又は最低2年間の貸与契約書を添付し、適切な施設とインフラを備えていることを証明 3. 施設の準備状況に関する報告書、医療機器の製造に関するガイドラインの遵守に関する誓約書の添付 4. 6か月毎の事業活動報告	1. 事業開始前 2. 事業開始前 3. 事業開始前 4. 6か月毎	1. 事業開始前 2. 事業開始前 3. 事業開始前 4. 6か月毎	

### (3) 医薬品

#### ■ 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、及び標準証明書	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、及び標準証明書	4日	5年間	中央政府	所管大臣

#### ■ 要件及び義務

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	KBLI 産業名				
21011	薬剤産業	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あり 5. 手数料（非税国家収入）の支払	OSS担当機関の規定による	1. 国家医薬品食品監督庁（BPOM）が設定したGMP基準**** 2. 県/市政府が発行した薬剤師実践ライセンス 3. BPOMガイドラインに沿ったファーマコビジアランス*****の実施 4. 保健大臣が設定したインドネシア薬局法*****、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 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. 麻薬及び/又は医薬品前駆体の製造と流通に関する月次報告 c. 投資及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 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及び/又は変更 e. 工業用地外に倉庫を追加 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. 麻薬の輸入及び/又は輸出のための、麻薬の輸出入のための特別許可	1. 運用中 2. 事業開始前 3. 運用中 4. 運用中 5. 6か月毎 6. 運用中

\*\*\*\*製造業者及び販売業者に求められる「適正製造規範」 (Good Manufacturing Practice)

\*\*\*\*\*医薬品の副作用の収集、検出、評価、監視、及び予防

\*\*\*\*\*医薬品に関する品質規格書

### 3. 外国企業の進出形態

外国企業によるインドネシア保健市場への参入に際しての事業形態は、以下の四つが考えられる。

#### (1) 外国投資会社 (PT PMA) の設立

インドネシアにおける外国投資会社 (PT PMA) の設立は、外国企業がこの国で直接事業を行うための第一の選択肢となる。PT PMA は、インドネシアの法律に基づき、完全な機能を有する法人として設立される企業形態であり、外国企業にインドネシア市場への直接的なアクセスと事業のコントロールを与えるものである。このプロセスには、企業登録、必要なライセンスの取得、税務登録などが含まれ、通常、ローカルの法律事務所やコンサルティング企業を通じて行われる。

## （2）駐在員事務所の設立

インドネシアでの駐在員事務所（Representative Office）の設立は、外国企業がインドネシア市場でのビジネスチャンスを探求する際の一つの方法となる。この進出形態の場合、直接的な売買や商取引は行うことができないが、市場調査、ビジネス開発、ローカルでのネットワーキングといった重要な事業活動を行うことはできる。すなわち、本進出形態の意義は、市場の潜在性の評価によるリスクの低減と市場理解の深化であり、現地の市場動向、消費者の嗜好、競争状況、潜在的なビジネスパートナーや顧客との関係構築、ブランドや製品の認知度向上といった活動を行うことにある。

外国投資会社、駐在員事務所の設立に係る具体的な要件はジェトロウェブサイト（[外国企業の会社設立手続き・必要書類](#)）を参照されたい。

## （3）現地輸入・販売業者との契約

外国企業にとって、インドネシア現地の輸入・販売業者と契約を結び、市場に製品を供給することも海外展開における有効かつ効果的な方法の一つである。本進出形態の場合、外国企業は直接市場に進出する代わりに、現地の輸入業者や販売代理店との間で、製品の輸入、流通、販売に関する委託契約を締結する。これにより、外国企業は、市場進出に伴う直接的なコストやリスクを抑えつつ、インドネシア市場にアクセスすることができる。現地業者は、インドネシアの市場の特性、規制、消費者の嗜好に精通しており、外国企業にとって、価格設定やマーケティング戦略を含む戦略策定において、貴重なリソースとなる。また、必要な輸入ライセンスや流通許可の取得、製品の登録、規制遵守など、インドネシアの法規制に関する複雑な手続きを適切に処理することができる。

本進出形態の初期段階では、信頼できる現地業者の選定が最も重要であり、製品の展開促進、シェアの獲得にとって不可欠である。販売代理店契約の交渉には、価格設定、販売目標、マーケティング戦略、在庫管理、アフターサービスなど、多くの要素が含まれるほか、契約に際しては、販売権の範囲、レベニューシェア、契約期間、契約解除条項などを明確に定める必要がある。現地業者の選定に関連して、本レポートの第四章にディストリビューターリストを掲載している。インドネシア国内のディストリビューターは掲載事業者に限られるものではなく、かつ掲載事業者への委託を推奨するものではないが、参考情報として参照されたい。

## （4）合弁事業

インドネシアにおける医療機器市場への進出方法として、外国企業が地元企業と合弁事業を設立するというオプションもある。合弁事業は、外国企業と地元企業間で、資源、知識、専門技術を共有し、共同で事業を運営する形態である。外国企業は、地元企業が有する市場知識やネットワークを活用できる利点があり、地元企業は技術的な知見や専門技術

の移転を期待できる。

本進出形態のプロセスには、適切な地元パートナーの選定が求められ、選定基準は、地元市場の理解、業界内での評判、経営能力、金融状況などを評価する必要がある。こうした情報の評価により、合弁事業体を形成するに値するパートナーが見つかった場合、次に、両者間で共同事業に関する詳細な合意形成に向けた交渉を行い、これには出資比率、経営管理体制、レベニューシェア、責任と義務の割り当てなどを含む。また、一般的な合弁事業の運営と同様に、合弁パートナーとの良好な関係の構築と維持、意思決定プロセスの共有、商習慣を含む文化的な違いの理解と管理といった要素についても十分に配慮する必要がある。

#### 4. 許認可手続き

##### (1) 医療機器及び家庭用健康機器 (PKRT) の定義と分類例

医療機器の定義は、「器具、装置、機械、器具、インプラント、体外試薬、及びキャリブレーター、ソフトウェア、材料、又はその他の類似品もしくは関連品」とされている。

この定義において、医薬品を含む機器は医療機器とはみなされない。家庭用健康機器 (PKRT) の定義は、一般家庭で使用される医療機器や健康関連の機器、及び日常生活で一般的に使用されるような衛生用品が含まれる。

MoH 傘下の The National Agency of Drug and Food Control (NADFC；国家医薬品食品監督庁)が医療機器の規制当局となっており、具体的には、医療機器 (ALKES<sup>49</sup>)、体外診断用医療機器 (DIV<sup>50</sup>)、家庭用健康機器 (PKRT) を規制している。外国製造業者に対しては輸入・流通規制があり、各医療機器・器具は、その使用により患者に生じるリスクに基づいて 3~4 つのクラスに分類され、審査<sup>51</sup>を経て輸入・流通許可がなされる。

以下にて、各機器、器具の分類とリスク度別の製品例を記す。

クラス	リスク度	該当する製品の例（注3）
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	心臓スリント、ペースメーカー

表 15 クラス別の医療機器 (ALKES) の例

<sup>49</sup> 「Alat Kesehatan」の略称

<sup>50</sup> 「Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro」の略称

<sup>51</sup> ASEAN 医療機器指令 ([AMDD: ASEAN Medical Device Directive](#)) 第 4 条に基づき、[保健省規則 2017 年第 62 号（2018 年 1 月 12 日発効）](#) で規定

クラス	リスク度	該当する製品の例（注3）
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

表16 クラス別の体外診断用医療機器（DIV）の例

クラス	リスク度	該当する製品の例（注3）
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

表17 クラス別のお家庭用健康機器（PKRT）の例

（注3）表15～17とも、実際にどの製品がどのクラスに分類されるかは、MoHへの確認が必要である。

## （2）医療機器流通業者許可（IPAK）申請手続き

医療機器、DIV、PKRT共に、輸入に先立ち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。IPAKの申請要件は、後掲表18）を参照されたい。

申請プロセスは、大きく3段階に分かれる（後掲図16及び表18を参照）。

### （ア）推薦取得段階

- 申請者は、所在する州の保健局にオンライン上で許可申請書を提出する。
- 州の保健局長は、申請書受領後12営業日以内に県/市保健局長との合同検査チームを編成し、編成後12営業日以内に、申請者に対する検査を実施し、検査報告書を作成する。
- 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する。

### （イ）事前登録段階

- 申請者は、（ア）の検査報告書、保健局長の推薦状と必要書類をオンライン上で送信する。
- 申請書類は7日以内に点検を受ける。本登録に進むための要件を満たしている場合、事前登録承認書と手数料（PNBP）通知書が届く。

- 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う。

(ウ) 本登録段階

- 申請者は、登録料の領収書を受領した後、本登録を行う。
- 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。
- 追加情報が必要な場合は、その旨を通知されてから 30 日以内に当該情報の提出が必要となる。
- 申請者が追加情報を提出できない場合、申請は却下され、再申請が必要となる。その際、手数料 (PNBP) は返還されない。

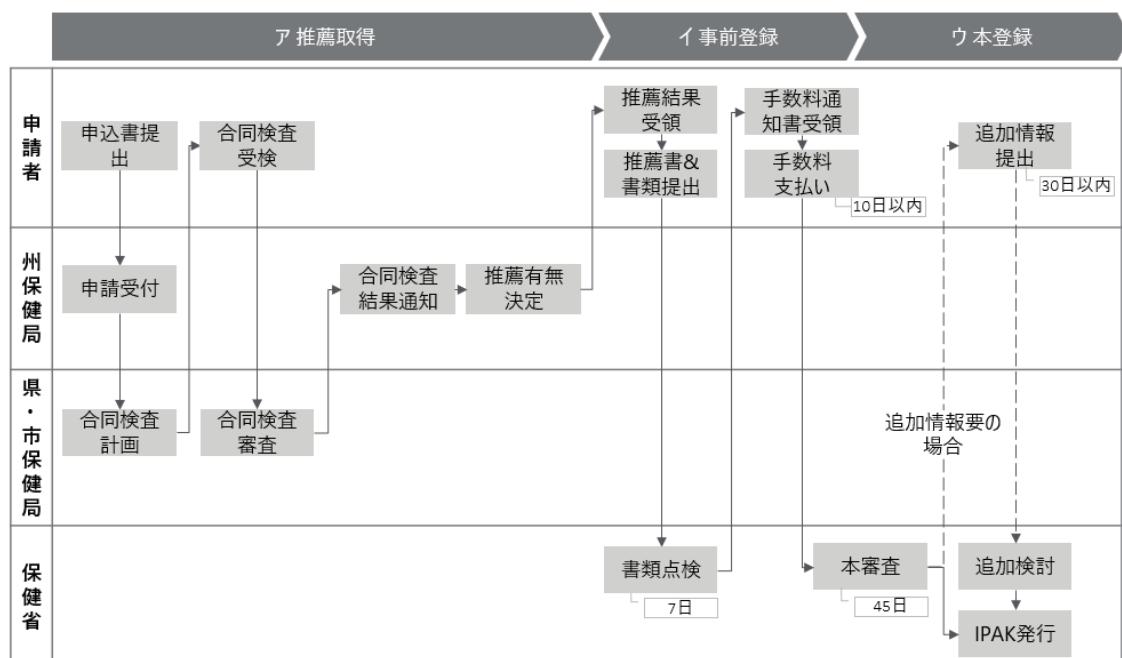


図 16 医療機器流通業者許可 (IPAK) 申請フロー<sup>52</sup>

許可要件	<ul style="list-style-type: none"> <li>事業許可を取得した法人であること</li> <li>常駐の技術責任者がいること</li> <li>自己所有、契約又は最低 2 年間の賃貸の形で管理事務所及び倉庫に適した施設とインフラを有していること</li> <li>アフターサービスに対応するための修理施設を有する、又は他の会社と提携していること</li> </ul>
------	---

<sup>52</sup> 出所：保健省ガイドライン「[Pedoman Pelayan Izin Penyalur Alat Kesehatan \(IPAK\)](#)」を基に作成

	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 適切な医療機器の流通手順 (CDAKB)<sup>53</sup>を遵守していること</li> </ul>
手続き	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 申請者は、所在する州の保健局に許可申請書を提出 (<a href="https://regalkes.kemkes.go.id/">https://regalkes.kemkes.go.id/</a>)</li> <li>■ 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</li> <li>■ 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</li> <li>■ 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</li> </ul>
事前登録	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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</li> <li>■ 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</li> <li>■ 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</li> </ul>
本登録	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 申請者は、登録料の領収書を受領した後、本登録</li> <li>■ 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。</li> <li>■ 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</li> <li>■ 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。</li> </ul>
手数料	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1,000,000 IDR (約 9,000 円)<sup>54</sup></li> </ul>
根拠法令	<p><a href="#">Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan (医療機器の流通に関する 2010 年保健省規則第 1191/MENKES/PER/VIII/2010 号)</a></p>

表 18 流通業者許可 (IPAK) の許可要件・申請手続き等

### (3) 医療機器流通許可 (Izin Edar) 申請手続き

医療機器、DIV、PKRT 共に、医療機器流通業者許可 (IPAK) 取得後、事業者は、医療機器を市販するために医療機器流通許可 (Izin Edar) の申請へと進む。

医療機器流通許可を申請できるのは、海外の製造業者より販売代理店に指名された事業者又は製造業者等からの委任状を有する IPAK 保有企業であって、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事業者である。また、1 医療機器につき 1 流通業者のみが医療機器流通許可を申請・取得できる。一つの製品が複数の流通事業者に紐づけられることはないとため、自社製品をどの流通事業者を通じて流通させるかは、本邦事業者にとって重要な検討事項となる。

<sup>53</sup> [全文リンク](#)

<sup>54</sup> 許認可関係の申請手数料は、「MoH Regulation No.64/2019」にて定められている。

また、2024年1月1日以降、医療機器流通ライセンス（Izin Edar）申請の条件として、医療機器優良製造方法（CPAKB：Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik）証明書の提出が義務付けられることとなった<sup>55</sup>。流通許可の更新時にも、登録製品のカテゴリに従って、CPAKB 証明書を提出する必要がある。関連様式<sup>56</sup>についても公表されているため確認されたい。輸入医療機器及び/又は輸入体外診断用医療機器の流通許可申請は、保健省のウェブページ<sup>57</sup>から行う。

申請手順は表19及び図17、許可要件等は表20のとおりである。

番号	申請作業
1	申請先立ち、事業者は 保健省のウェブページ上で、企業のユーザーID とパスワードを取得する必要がある。ユーザーID およびパスワード取得後、申請者は、会社情報（NIB を含む）を入力し、流通許可申請の新規申請、延長、変更の申請を提出できる。
2	申請者は、保健省のウェブページ上で、様式 A～E に必要事項を記入する。
3	申請者は、登録しようとする製品のリスククラス <sup>58</sup> を自ら決定し、リスククラスに応じた手数料支払い用の請求コードを取得する。手数料は、当該医療機器のリスククラスに応じ異なる。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ クラス A : Rp 1.500.000 (14,000 円相当)</li> <li>・ クラス B 及び C : Rp 3.000.000 (28,000 円相当)</li> <li>・ クラス D : Rp 5.000.000 (48,000 円相当)</li> </ul>
4	申請者は、手数料の請求コード受領後 7 日以内に、支払いと支払い証明書のアップロードを行う。支払い証明書のアップロード後、申請は PNBP に送付される。
5	PNBP は手数料支払いの確認後、不備がなければ、審査のために申請を評価チームに回付する。
6	審査期間は、当該医療機器のリスククラスに応じ異なる。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ クラス A : 15 日間</li> <li>・ クラス B 及び C : 30 日間</li> <li>・ クラス D : 45 日間</li> </ul>
7	申請者は、審査結果に応じて、以下の通り対応する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 申請が適格と認められた場合 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審査完了後、流通許可書のドラフトがメールおよび SMS 通知の形式で申請者に送付される。</li> <li>・ 申請者は流通許可のドラフトを確認、確認結果を 24 時間以内に返送する。</li> <li>・ 24 時間以内に申請者が返答しない場合、自動的に流通許可のドラフト同意したものとみなされる。</li> <li>・ 申請者が、流通許可のドラフトに同意しない場合、申請者はドラフト内容の修正を提出できる。</li> </ul> </li> </ul>

<sup>55</sup> [2023年6月5日付け保健省医薬品医療機器総局長発表](#)

<sup>56</sup> [https://drive.google.com/drive/folders/1WvkY2zYyl\\_BIGteVvkTwi8cJdc56f1Xw](https://drive.google.com/drive/folders/1WvkY2zYyl_BIGteVvkTwi8cJdc56f1Xw)

<sup>57</sup> [www.regalkes.kemkes.go.id](http://www.regalkes.kemkes.go.id)

<sup>58</sup> 保健省規則 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。詳細は、「第二章（3）医療機器の輸入規制」を参照のこと。

	<ul style="list-style-type: none"> <li>申請者に修正内容が、PNBP によって承認された場合は、流通許可書が発行される。</li> <li>● 申請が不適格の場合 <ul style="list-style-type: none"> <li>メールおよびSMS通知形式で申請者にその旨連絡がなされる。</li> <li>申請者は通知日から10日以内に再度申請を完了する必要がある。</li> <li>指定期日までに申請が完了しない場合、申請は失効し、手数料は返金されない。</li> </ul> </li> <li>● 追加要件の提出が求められた場合 <ul style="list-style-type: none"> <li>審査の結果、管理面・技術面の質問・追加情報が必要な場合、電子メール及びSMS通知の形式で申請者に連絡が届く。</li> <li>申請者は、当該医療機器のリスククラスに応じた期日以内に、追加要件にかかる情報を提出する必要がある。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ クラスA～Cの医療機器：通知受領から10日以内</li> <li>➢ クラスDの医療機器：通知受領から15日以内</li> </ul> </li> <li>指定期日までに申請が完了しない場合、申請は失効し、手数料は返金されない。</li> <li>追加要件にかかる評価チームによる再審査は、申請者から提出された必要情報が評価チームに回付されてから10日間要する。</li> <li>再審査の結果、不適格となった場合、不許可通知が送付される。不許可となった場合、手数料は返金されない。</li> </ul> </li> </ul>
8	デジタル署名された流通許可書または不許可通知書は、メールおよびSMS通知で申請者に送付される。申請者は、流通許可書または不許可通知をダウンロードできる。

表 19 医療機器流通許可 (Izin Edar) 申請手順

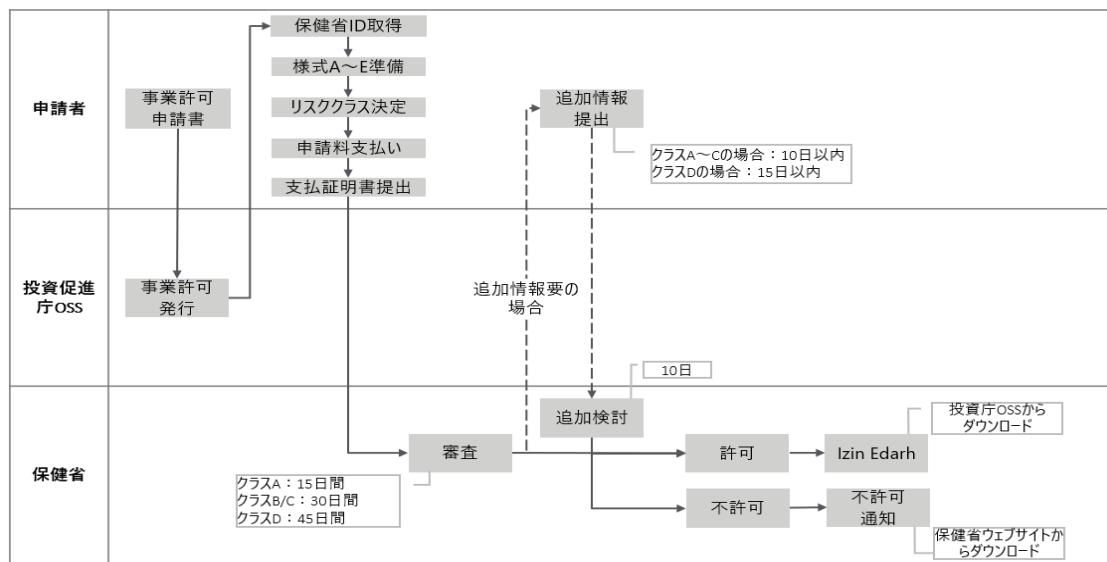


図 17 医療機器流通許可 (Izin Edar) 申請フロー<sup>59</sup>

<sup>59</sup> 出所：保健省「[Indonesian Medical Device Landscape Transformation](#)」を基に作成

許可要件	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 適正な製造基準に従った品質を有すること</li> <li>■ 臨床試験の結果又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</li> <li>■ 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</li> <li>■ 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</li> </ul>																									
申請者	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 海外の製造業者より販売代理店に指名された企業、又は 製造業者等からの委任状を有する IPAK 保有企業</li> <li>■ 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</li> </ul>																									
必要書類	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 様式 A (製品の管理書類。製品ライセンスなど:※)</li> <li>■ 様式 B (製品の説明書類)</li> <li>■ 様式 C (製品の仕様及び保証に関する書類)</li> <li>■ 様式 D (製品の使い方及び操作法についての説明書類)</li> <li>■ 様式 E (製品の市販後の評価等に関する書類)</li> </ul> <p>※医療機器の全部又は一部を製造、再梱包、組立て、再調整・再製造及び輸送するには、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 カ月前から更新可能</p>																									
手数料・ 所要日数 等	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"> <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>IDR 1,500,000</td> </tr> <tr> <td>B / 2</td> <td>30 日</td> <td>10 日</td> <td>10 日</td> <td>IDR 3,000,000</td> </tr> <tr> <td>C / 2</td> <td>30 日</td> <td>10 日</td> <td>10 日</td> <td>IDR 3,000,000</td> </tr> <tr> <td>D / 3</td> <td>45 日</td> <td>15 日</td> <td>10 日</td> <td>IDR 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	IDR 1,500,000	B / 2	30 日	10 日	10 日	IDR 3,000,000	C / 2	30 日	10 日	10 日	IDR 3,000,000	D / 3	45 日	15 日	10 日	IDR 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	IDR 1,500,000																						
B / 2	30 日	10 日	10 日	IDR 3,000,000																						
C / 2	30 日	10 日	10 日	IDR 3,000,000																						
D / 3	45 日	15 日	10 日	IDR 5,000,000																						
根拠法令	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <a href="#"><u>Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga</u> (医療機器、体外診断用医療機器及び家庭用健康用品の流通許可に関する 2017 年保健省規則第 62 号)</a></li> <li>■ <a href="#"><u>Kementerian Kesehatan Republik Indonesia 2020. Guidelines for Evaluation of Medical Devices and In-vitro Diagnostic Medical Devices According to the Regulation of the Ministry of Health of the Republic of Indonesia Number 62 of 2017</u> (インドネシア共和国保健省 2020. 2017 年インドネシア共和国保健省規則第 62 号による医療機器及び体外診断用医療機器の評価ガイドライン)</a></li> </ul>																									

表 20 流通許可 (Izin Edar) の許可要件・申請手続き等

輸入医療機器の流通許可申請には、指定の様式に沿って必要書類を準備し、保健省のウェブページにアップロードし提出する必要がある。申請時の様式及び必要情報は下表のとおりである。

様式	必要情報
様式 A：製品の管理書類	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製造証明書 (Sertifikat Produksi。国内製品及び/又は国内で再パッケージされた輸入製品の場合)<sup>60</sup></li> <li>・流通証明書又は医療機器販売許可証 (IPAK)</li> <li>・販売代理店又は総代理店の任命状 (LOA : Letter of Authorization)</li> <li>・製品の製造元の関係当局 (保健省、食品安全管理局、その他機関等) が発行する自由販売証明書 (CFS : Certificate of Free Sale)</li> <li>・製品規格 (ISO 13485) への適合性を示す証明書及び文書</li> <li>・製品概要</li> <li>・適合宣言書 (DoC ; Declaration of Conformity)</li> <li>・代理権放棄の意思表明書</li> <li>・ブランド証明書</li> <li>・文書の信頼性に関する宣言書</li> </ul>
様式 B：製品の説明	<ul style="list-style-type: none"> <li>・機器の説明</li> <li>・機器の機能説明</li> <li>・使用目的</li> <li>・表示</li> <li>・使用説明書</li> <li>・禁忌症</li> <li>・警告 (ある場合)</li> <li>・注意</li> <li>・潜在的な望ましい効果</li> <li>・代替治療法</li> <li>・原材料</li> <li>・製造者情報</li> <li>・生産工程情報</li> </ul>
様式 C：製品の仕様・品質保証に関する情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>・機器の機能特性と性能仕様</li> <li>・前項に含まれていない機器の特性に関する追加情報</li> <li>・設計検証及び検証書類の概要</li> <li>・前臨床研究の書類</li> <li>・ソフトウェア検証テストの結果 (該当する場合)</li> <li>・生体材料を含む器具の研究結果</li> <li>・臨床証拠</li> </ul>

<sup>60</sup> 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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・機器のリスク分析</li> <li>・機器のリスク分析結果（クラス D のみ）</li> <li>・原材料の仕様又は要件</li> <li>・梱包仕様（体外診断用医療機器の場合）</li> <li>・分析及び/又は臨床試験からのデータ（体外診断用医療機器の場合）</li> <li>・分析試験結果又は臨床試験結果と機器の安全性</li> </ul>
様式 D：製品の使い方及び操作法についての情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>・完成品のパッケージデザイン、機器のパッケージ、製品及び/又はパッケージに貼付されるラベルの形式、印刷、文字、又はグラフィックの形式での製品情報</li> <li>・セキュリティ記号、警告記号など、パッケージやラベルに記載されている記号や用語の情報と説明</li> <li>・使用説明書、トレーニング資料、設置及びメンテナンス手順の説明</li> <li>・機器の製造コード（ロット/バッチ/シリアル番号）とその説明</li> <li>・付属品一覧（ある場合）</li> </ul>
様式 E：製品市販後の評価等に関する情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>・顧客からの苦情処理対応方法</li> <li>・事故</li> <li>・製品リコール手順（クラス B、C、D の場合）</li> <li>・その他、市販後の製品情報</li> </ul>

表 21 医療機器流通許可（Izin Edar）申請時の様式及び必要情報<sup>61</sup>

次項から、医療機器（ALKES 及び DIV）の輸入申請のフローチャートを図 18 で、PKRT の輸入申請のフローチャートを図 19 で、医療機器及び PKRT の E-Katalog リスティング申請のフローチャートを図 20 に図示した。いずれも基本的な要件に基づき作成された図であり、各医療機器・PKRT の特性やリスクに応じて、より詳細な文書が求められる場合や、簡略化されたプロセスが適用される場合があることを予め留意されたい。

<sup>61</sup> 出所：保健省ガイドライン「[Guidelines for Evaluation of Medical Devices and In Vitro diagnostic Medical Devices According to the Regulations of the Ministry of Health of the Republic of Indonesia Number 62 of 2017](#)」を基に作成

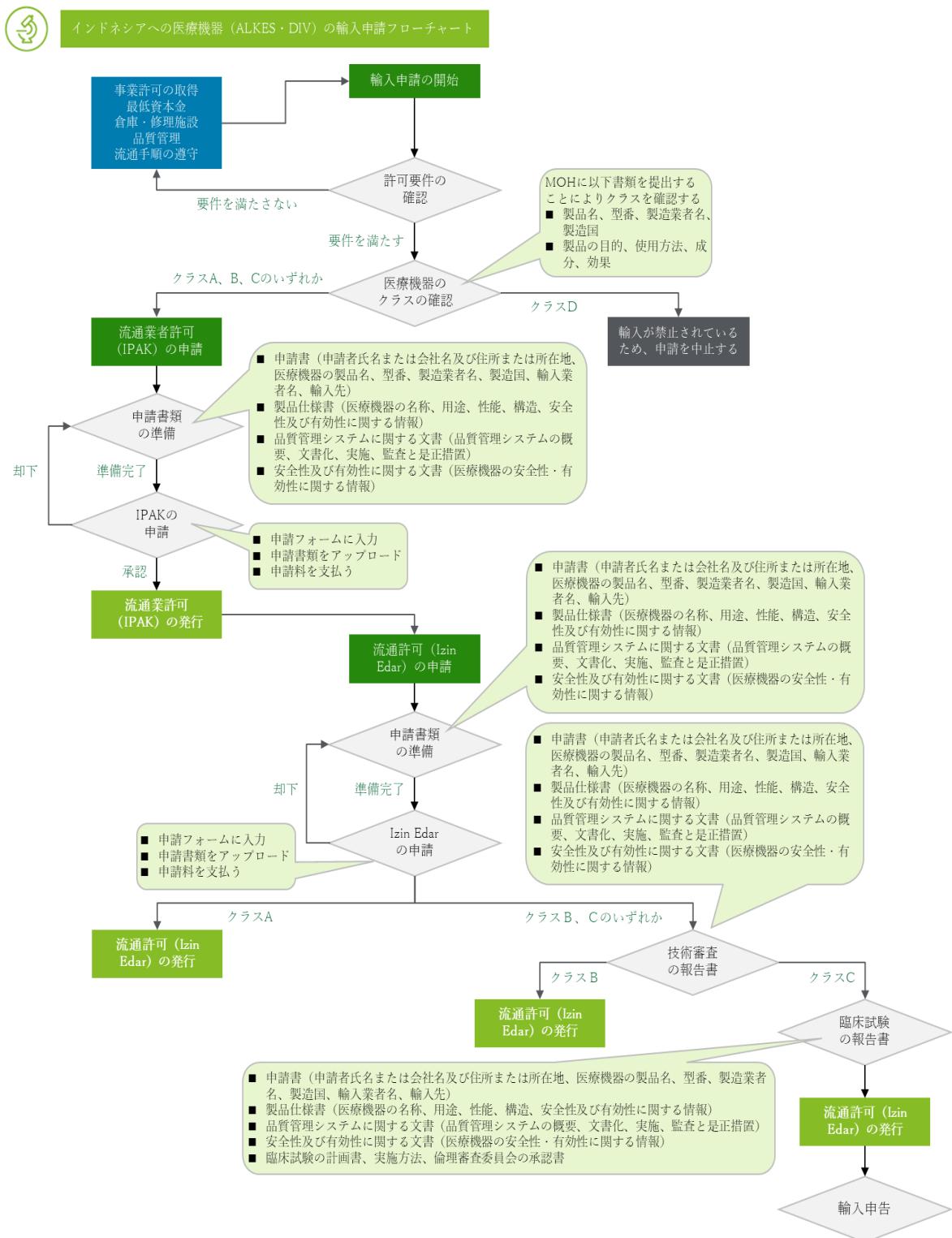


図 18 医療機器（ALKES・DIV）の輸入申請フローチャート



インドネシアへのPKRT（健康用機器・化粧品）の輸入申請フローチャート

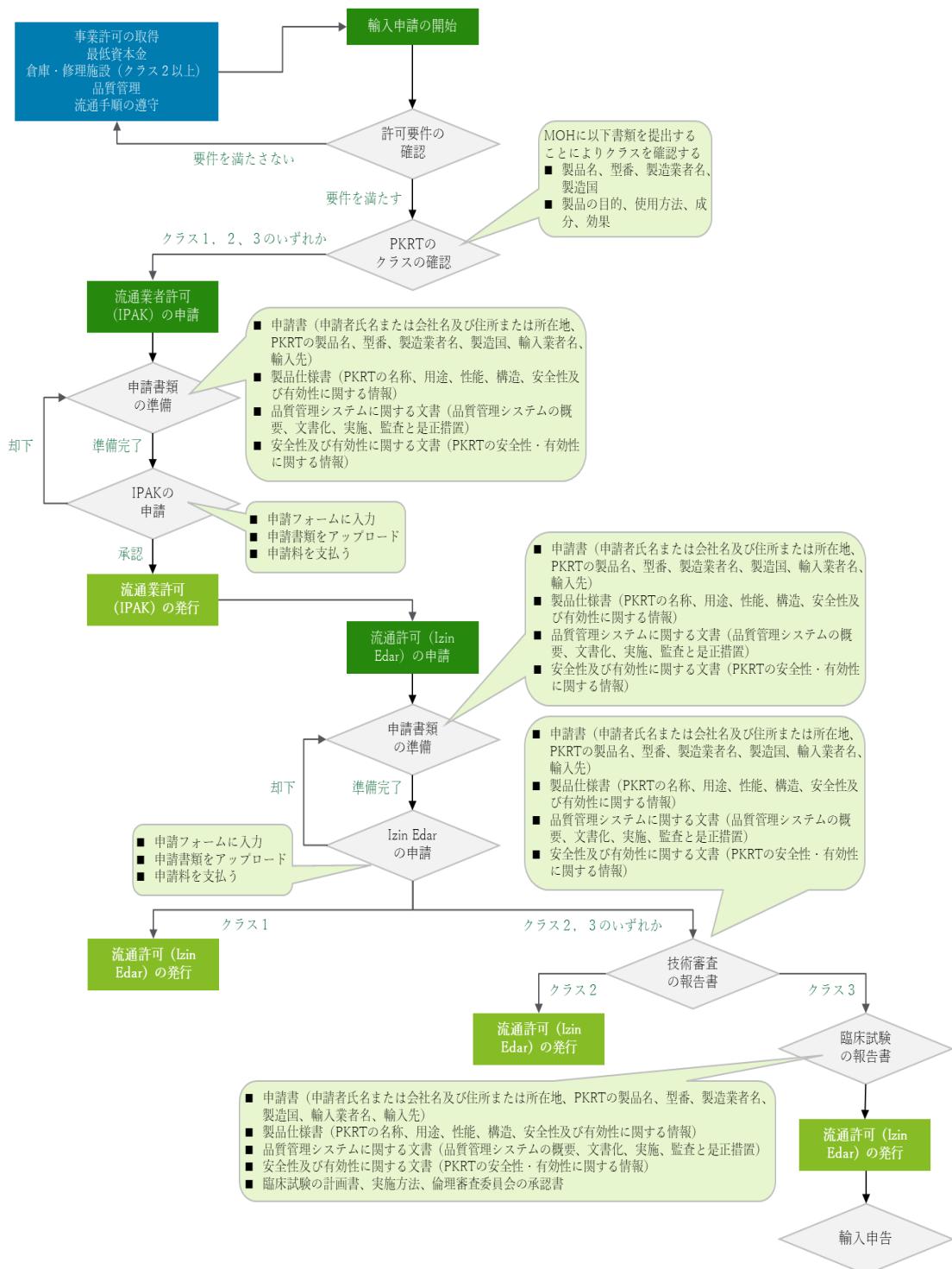


図 19 家庭用健康機器 (PKRT) の輸入申請フローチャート

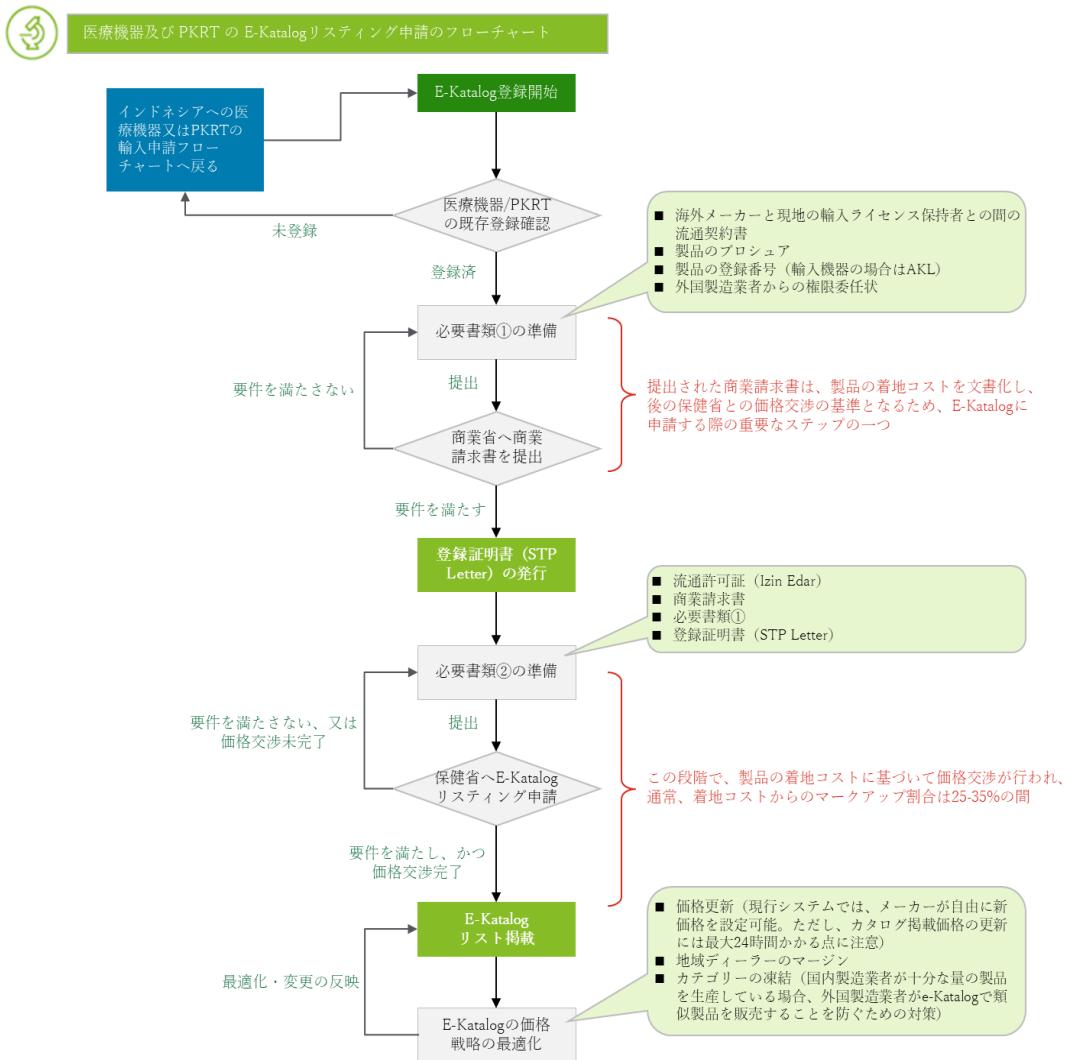


図 20 医療機器及び PKRT の E-Katalog リスティング申請のフローチャート

#### (4) 医薬品の定義と分類例

医薬品 (Obat) の定義は、「人又は動物の疾病の予防、診断、治療、緩和、治癒を目的とした物質又は製剤」とされている。これとは別に、麻薬、向精神薬、その他危険な添加物といった薬物 (Narkotika, Psikotropika, dan Zat Aditif Berbahaya) は、「依存性、乱用、有害な可能性を持つ特定の物質群」と定義されている。

保健省は、医薬品の安全性と管理に関する全体的な方針と戦略を策定する役目を担っている。一方で、全ての薬物の登録と規制は、国家医薬品食品監督庁 (Badan Pengawas Obat dan Makana; BPOM) が担当し、麻薬、向精神薬、中毒性及び有害物質、並びに医薬品及び非処方箋薬について管轄している。医薬品についてはリスクと乱用の可能性に基づき、五つのクラスに分類され (表 2 2)、審査<sup>62</sup>を経て輸入・流通許可がなされる。

クラス	リスク度	該当する製品の例 (注 4)
I	最もリスクが高く、重度の依存症や中毒を引き起こす可能性がある	ヘロイン、コカイン、大麻 (マリファナ)
II	リスクが高く、中程度の依存性と中毒の可能性がある	モルヒネ、アンフェタミン、メタンフェタミン
III	リスクが中程度で、依存性及び中毒の可能性が低い	コデイン、バルビツール酸塩、特定の睡眠導入剤
IV	リスクが低く、依存性及び中毒の可能性が極めて低い	ジアゼパム、クロルフェニラミン
V	他のカテゴリには含まれないが、依存及び乱用の可能性があるもの	特定の吸入剤、接着剤、一部の市販の咳止めシロップ

表 22 医薬品のクラスと該当製品の例

(注 4) 実際にどの製品がどのクラスに分類されるかは、MoH または BPOM への確認が必要である。

#### (5) 医薬品業許可 (Izin Industri) 申請手続き

インドネシアで医薬品を輸入・流通するには、輸入に先立ち医薬品流通業者許可 (Izin Industri) と、医薬品流通許可ライセンス (Izin Edar) を取得する必要がある。医療機器と異なり、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い、対応する必要があることに留意が必要である。申請手続き及び許可要件は、表 2 3 及び図 2 1 のとおりである。

許可要件	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ インドネシア国内に有限責任会社 (PT) を持っていること</li> <li>■ 投資計画を有し、医薬品の製造活動を行っていること</li> </ul>
------	---

<sup>62</sup> ASEAN 医療機器指令 ([AMDD: ASEAN Medical Device Directive](#)) 第 4 条に基づき、[保健省規則 2017 年第 62 号 \(2018 年 1 月 12 日発効\)](#) で規定

	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 納税者番号 (NPWP) を保有していること</li> <li>■ 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</li> <li>■ 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又は間接的に関与したことが無いこと</li> </ul>
手続き 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 「マスター開発計画 (RIP : Rencana Induk Pembangunan) 承認申請書」を BPOM へ提出</li> <li>■ 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</li> <li>■ 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</li> </ul>
手続き 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 「原則承認申請書」を保健省に提出しその写しを BPOM に送付する</li> <li>■ 原則承認申請書提出時、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する</li> <li>■ 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</li> </ul>
手続き 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 「医薬品業許可申請書」を保健省に提出し、その写しを BPOM 及び管轄する州の保健局に送付する</li> <li>■ 医薬品業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を行う</li> <li>■ 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する</li> <li>■ BPOM は、許可申請書（写）の受領後 20 営業日以内に「適正製造規範」(Good Manufacturing Practice; GMP) の履行に関する監査を実施し、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する</li> <li>■ 州保健局は、医薬品業許可申請書（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する</li> <li>■ 保健省は、BPOM と州保健局の双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する</li> </ul>
手数料	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1,000,000 IDR (約 9,000 円)</li> </ul>
根拠法令	<p><a href="#">Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 Tahun 2010 tentang Industri Farmasi (医薬品産業に関する 2010 年保健省規則第 1799/MENKES/PER/XII/2010 号)</a></p>

表 23 医薬品業許可 (Izin Industri) の許可要件・申請手続き等

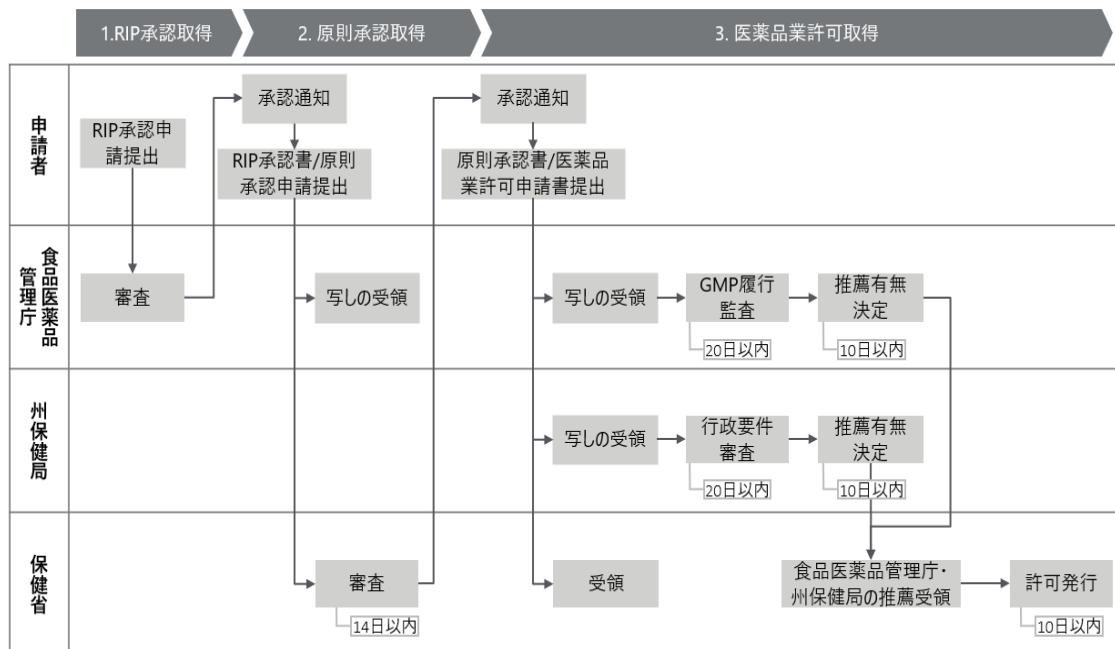


図 21 医薬品流通業者許可 (Izin Industri) 申請フロー<sup>63</sup>

#### (6) 医薬品流通許可 (Izin Edar) の申請手続き

個別の医薬品の流通に必要な医薬品流通許可 (Izin Edar) の申請は、大きく事前登録及び本登録の 2 段階に分けられる。許可要件、登録手続きは表 24 のとおりである。

許可要件	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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。</li> <li>■ 製品のリスクプロファイルに基づき、以下の追加データが必要な場合がある。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 高リスク薬や新規製剤には、追加の臨床試験や非臨床試験データ</li> <li>➢ 患者の理解を助けるための、より詳細な有効性及び安全性情報</li> </ul> </li> <li>■ 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。</li> <li>■ 製造業者の品質管理体制が適切に機能していること。</li> <li>■ 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。</li> </ul>
登録者	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 国産品については、医薬品業許可及び品質管理体制の評価や監査を実施する能力を有する事業者が登録すること</li> <li>■ 輸入品については、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であり、かつ品質管理体制の評価や監査を実施する能力を有する事業者が登録すること（※）</li> </ul>

<sup>63</sup> 出所 : Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 Tahun 2010 tentang Industri Farmasi を基に筆者作成

	※特許医薬品を除き、この同意書には、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。																		
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"> <li>■ 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：<a href="https://e-bpom.pom.go.id/">https://e-bpom.pom.go.id/</a>）</li> <li>■ 事前登録申請手数料は、Rp 2,000,000 (18,000 円相当)</li> <li>■ BPOM は、申請の受領後 20 日以内に事前登録結果を通知。</li> </ul>																		
本登録	<p>申請者は、事前登録の確認結果を踏まえ、登録カテゴリや審査パスに従い、必要書類を揃えて手続きを行う。</p> <p><b>【登録カテゴリ】</b></p> <table border="1"> <tr><td>1</td><td>新薬及び生物学的製剤の登録（バイオシミラー製品<sup>64</sup>を含む）</td></tr> <tr><td>2</td><td>ジェネリック医薬品及びブランドジェネリック医薬品の登録</td></tr> <tr><td>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、インプレント製剤、ビーズ製剤）</td></tr> <tr><td>4</td><td>伝統薬の登録</td></tr> <tr><td>5</td><td>ハーブ医薬品の登録</td></tr> <tr><td>6</td><td>主要バリエーション登録（※）</td></tr> <tr><td>7</td><td>マイナーバリエーション登録</td></tr> <tr><td>8</td><td>通知バリエーション登録</td></tr> <tr><td>9</td><td>再登録（流通許可の延長）</td></tr> </table> <p>※主要バリエーション登録の申請時には、バリエーションの種類、影響の程度（主要・影響大、マイナー・影響小、通知・影響なし）、変更内容、変更の理由、変更後の製品の有効性及び安全性に関するデータ、品質基準に関するデータ、適切な使用方法に関するデータが含まれなければならない。</p>	1	新薬及び生物学的製剤の登録（バイオシミラー製品 <sup>64</sup> を含む）	2	ジェネリック医薬品及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、インプレント製剤、ビーズ製剤）	4	伝統薬の登録	5	ハーブ医薬品の登録	6	主要バリエーション登録（※）	7	マイナーバリエーション登録	8	通知バリエーション登録	9	再登録（流通許可の延長）
1	新薬及び生物学的製剤の登録（バイオシミラー製品 <sup>64</sup> を含む）																		
2	ジェネリック医薬品及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、インプレント製剤、ビーズ製剤）																		
4	伝統薬の登録																		
5	ハーブ医薬品の登録																		
6	主要バリエーション登録（※）																		
7	マイナーバリエーション登録																		
8	通知バリエーション登録																		
9	再登録（流通許可の延長）																		
審査パス	<p><b>【審査パス】</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>登録内容</th> <th>日数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>輸出専用医薬品の登録</td><td>7 日</td></tr> <tr><td>再登録（流通許可の延長）</td><td>10 日</td></tr> <tr><td>マイナーバリエーション登録</td><td>40 日</td></tr> <tr><td>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</td><td>50 日</td></tr> <tr><td>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又は1か国以上で承認された品質を有する新薬及び生物学的製剤の登録</td><td>75 日</td></tr> </tbody> </table>	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又は1か国以上で承認された品質を有する新薬及び生物学的製剤の登録	75 日						
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又は1か国以上で承認された品質を有する新薬及び生物学的製剤の登録	75 日																		

<sup>64</sup> 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

	<p>新薬、生物学的製剤、ジェネリック医薬品、及びブランドジェネリック医薬品の新規登録</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 国家保健プログラムのニーズによるもの</li> <li>■ WHO の事前資格認定を受けたもの</li> </ul> <p>ジェネリック医薬品の新規登録</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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</li> </ul> <p>主要バリエーション登録</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 指定医薬品の新しい適応症又は薬量に関するもの</li> <li>■ 品質及び製品情報に関するもの</li> </ul>	
	<p>新薬及び生物学的製剤の新規登録</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 人命を脅かす、感染しやすい、又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</li> <li>■ 希少な疾患に適応するもの</li> <li>■ 研究機関又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</li> </ul> <p>主要バリエーション登録</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 指定医薬品の新しい適応症又は薬量に関するもの</li> </ul>	100 日
	<p>主要バリエーション登録及び 1 か国以上で承認された新薬及び生物学的製剤の新規登録（新しい適応症又は新しい薬効があるもの）</p>	120 日
	<p>上記の審査パスに含まれないジェネリック医薬品及びブランドジェネリック医薬品の新規登録</p>	150 日
	<p>上記の審査パスに含まれない新薬及び生物学的製剤の新規登録又は主要バリエーション登録（新しい適応症又は新しいポソロジー<sup>65</sup>があるもの）</p>	300 日
許可手続	上記の審査パスを経た後、BPOM は申請書類の審査を行い、審査結果を取りまとめる。審査の結果、申請書類が適切であると認められた場合は、流通許可証を発行する。審査結果の通知期間は 14 日以内。流通許可の有効期間は、新薬及び生物学的製剤は 5 年間、その他の医薬品は 3 年間。	
手数料	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 新薬及び生物学的製剤： Rp 20,000,000 (180,000 円相当)</li> <li>■ ジェネリック医薬品： Rp 5,000,000 (46,000 円相当)</li> </ul>	

<sup>65</sup> 薬物や医薬品の適正な処方にについての薬理的決定

	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 伝統薬 : Rp 2,000,000 (18,000 円相当)</li> <li>■ ハーブ医薬品 : Rp 2,000,000 (18,000 円相当)</li> </ul>
根拠法令	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <a href="#"><u>Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (BPOM 長官規則 2017 第 24 号)</u></a></li> <li>■ <a href="#"><u>Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2019 Tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 201 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (BPOM 長官規則 2019 第 15 号 (2017 第 24 号の一部改正))</u></a></li> <li>■ <a href="#"><u>Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2020 Tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (BPOM 長官規則 2020 第 27 号 (2017 第 24 号の一部改正))</u></a></li> <li>■ <a href="#"><u>Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2023 tentang Perubahan Keempat Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (BPOM 長官規則 2023 第 15 号 (2017 第 24 号の一部改正))</u></a></li> <li>■ <a href="#"><u>Permenkes 1120 2008 Perubahan Atas Permenkes Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat (保健省規則 2008 年第 1120 号 (2008 年第 1010 号の一部改正))</u></a></li> </ul>

表 24 医薬品流通許可 (Izin Edar) の許可要件・申請手続き等

次項にて、医薬品の輸入申請のフローチャートと医薬品の E-Katalog リスティング申請のフローチャートを図 2 2<sup>66</sup>、2 3<sup>67</sup>に図示した。いずれも基本的な要件に基づき作成された図であり、医薬品のリスク等に応じて、より詳細な文書が求められる場合や、簡略化されたプロセスが適用される場合があることを予め留意されたい。

<sup>66</sup> Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 Tahun 2010 tentang Industri Farmasi、BPOM 「[Guidance Book of Traditional Medicines and Health Supplement Registration](#)」を基に筆者作成

<sup>67</sup> Asia Actual “[Indonesia E-catalogue Medical Device Enrollment 2020](#)”及び US International Trade Administration “[Indonesia E-procurement for Medical device](#)”を基に筆者作成

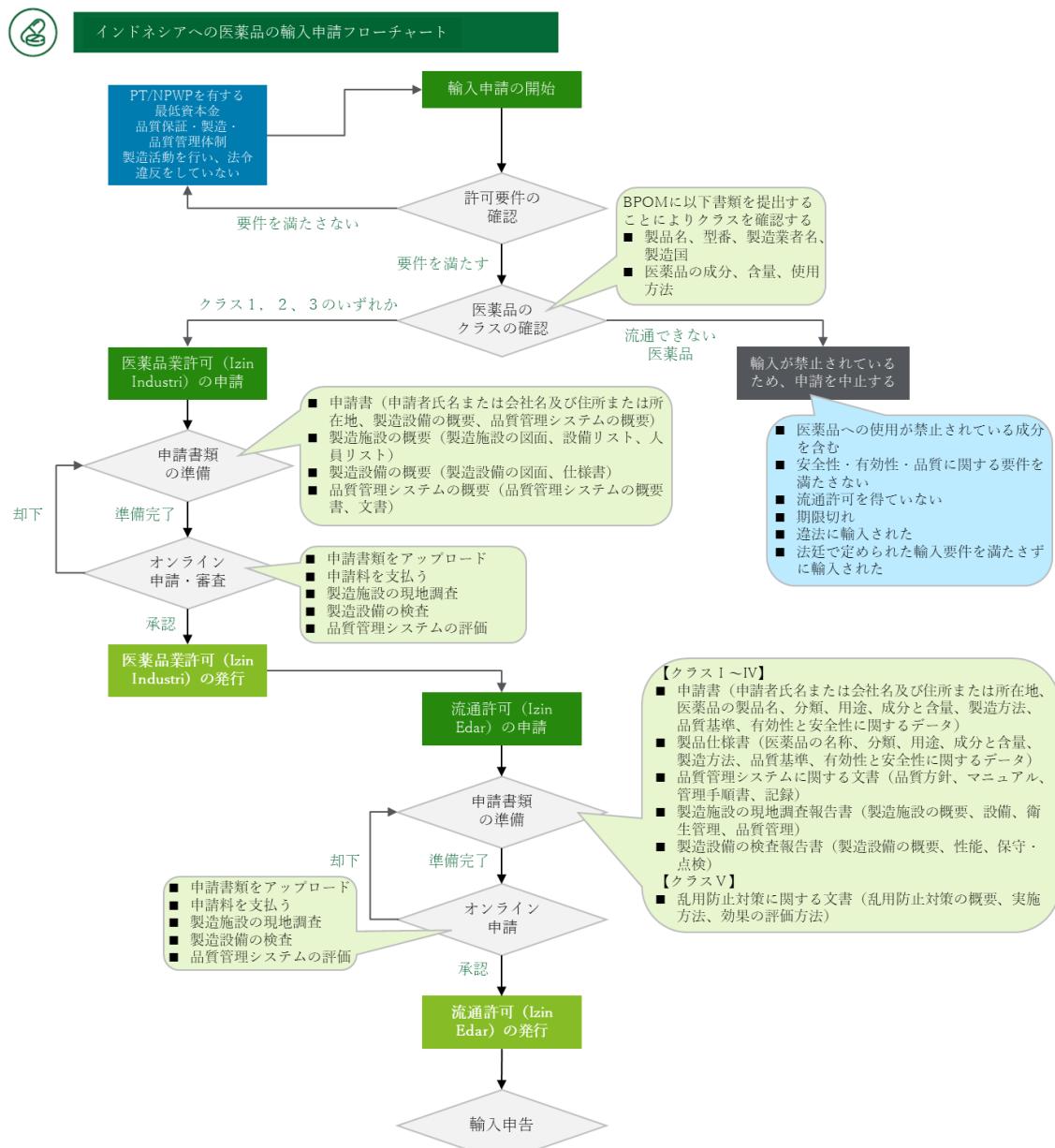


図 22 医薬品の輸入申請フローチャート

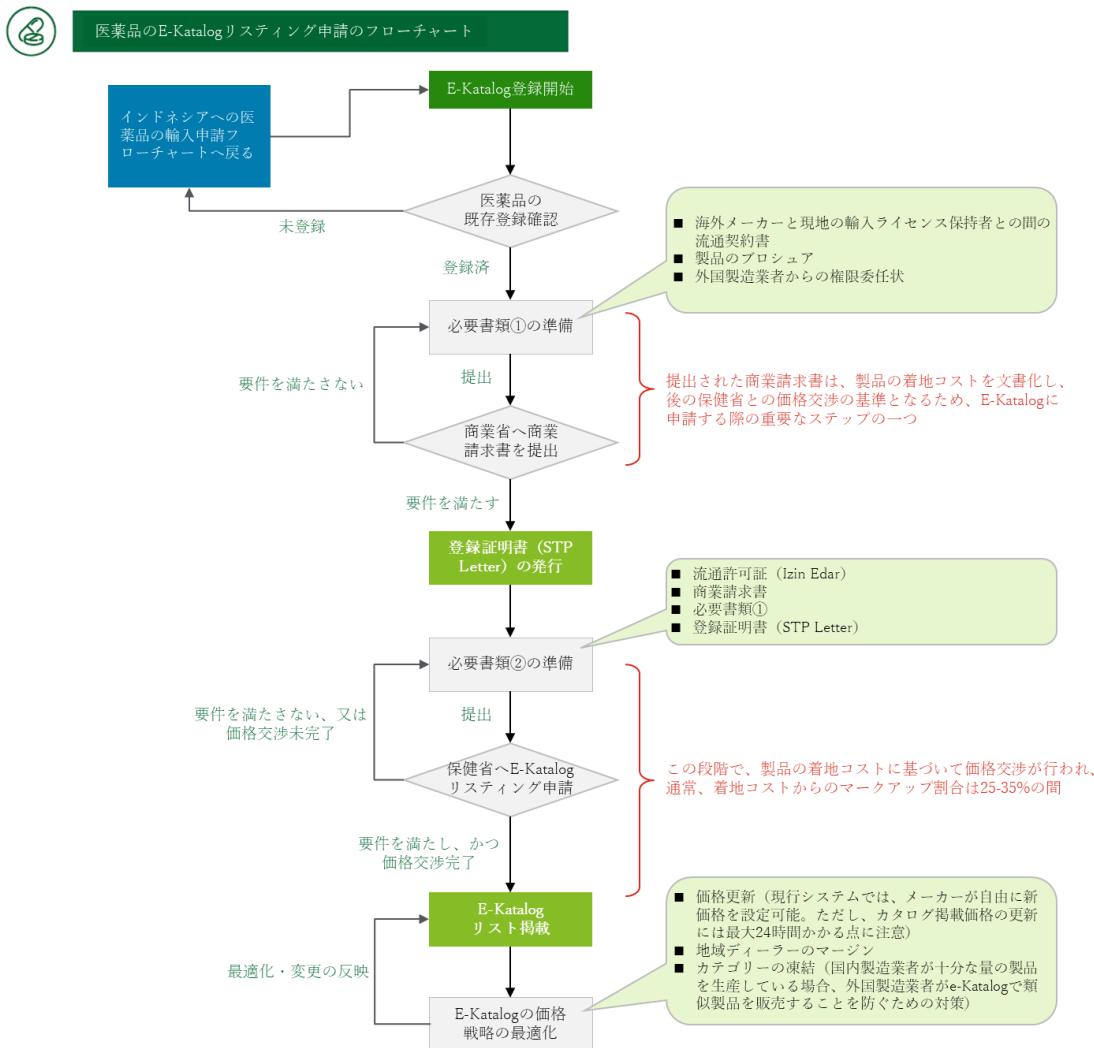


図 23 医薬品の E-Katalog リスティングのフローチャート

## 5. 規制・規則

次項以降、医療機器及び家庭用健康機器（PKRT）に関する規制のフレームワーク（図24）と、医薬品に関する規制のフレームワーク（図25）それぞれを図示するとともに、各関連規制の名称・概要を一覧化した（表25及び表26）

## (1) 医療機器及び家庭用健康機器 (PKRT)

図 24 医療機器及び家庭用健康機器 (PKRT) の規制のフレームワーク

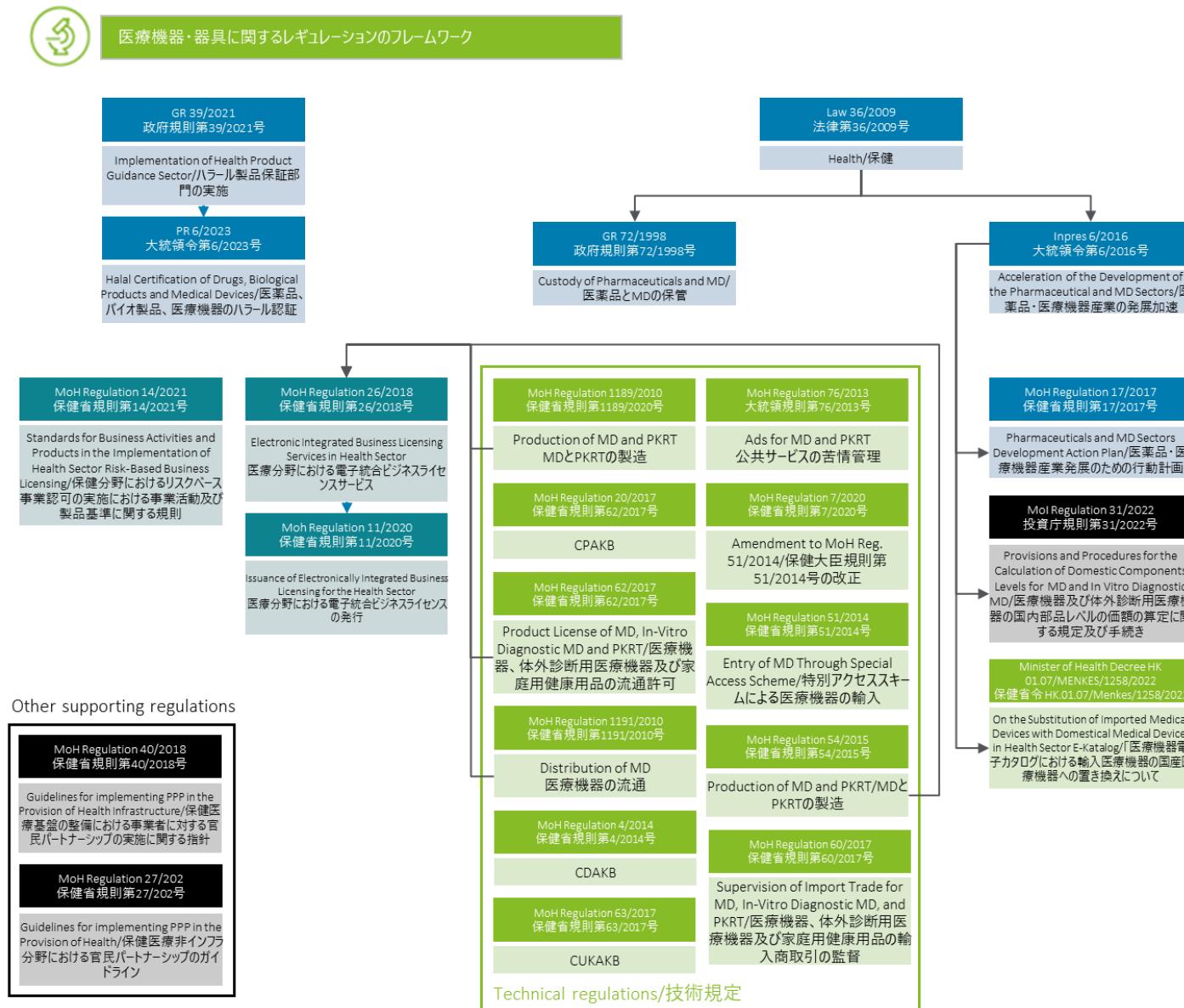


表 25 医療機器及び家庭用健康機器（PKRT）の関連規制及び概要

#	規制	カテゴリ	文脈	関連性
4.1	<p>【原文】Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (<a href="#">全文リンク</a>)</p> <p>【和訳】医療機器及び家庭用健康器具の製造に関する保健省規則第 1189/MENKES/PER/VIII/2010 号</p>	医療機器、PKRT	流通する医療機器及び PKRT 製品の基準及び要件を規定。ただし、MoH 規則 26/2018 が制定されたため、製造証明書/許可の条件、手続き、有効期間に関する規定は取り消され、無効とされた。	
4.1.1	<p>【原文】Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 20 Tahun 2017 tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Yang Baik (<a href="#">全文リンク</a>)</p> <p>【和訳】医療機器及び家庭用健康用品の適正製造規範に関する保健省規則第 20/2017 号</p>	医療機器、PKRT	MoH 規則 1189/2010 に基づく派生規則で、CPAKB に関する規定を策定する。品質管理システム、管理、資源、製品化、測定・分析・改善の側面をカバーする、医療機器及び PKRT の製造ならびに品質管理の一連の活動に関するガイドラインを規定している。	
4.2	<p>【原文】Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (<a href="#">全文リンク</a>)</p> <p>【和訳】医療機器、体外診断用医療機器及び家庭用健康用品の流通許可に関する保健省規則第 62/2017 号</p>	医療機器、PKRT	医療機器及び PKRT 製品の販売許可の条件、手続き、有効期間について規定し、ASEAN 及び世界レベルの規制と調和させる。MoH 規則 1190/2010 は、本規則が制定されたため、撤回され無効とされた。しかし、医療機器及び PKRT の革新的・新規開発のための流通証明書／許可証の条件、手続き、有効期間に関する規定は、MoH 規則 26/2018 が制定されたため、撤回され、無効とされた。	医療機器、体外診断用医療機器及び PKRT は、インドネシア共和国の領域内で流通させるために製造、輸入、組立て及び／又は再包装される場合、製品ライセンスを取得しなければならない。
4.3	<p>【原文】Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan (<a href="#">全文リンク</a>)</p> <p>【和訳】医療機器の流通に関する 2010 年保</p>	医療機器、PKRT	医療機器及び PKRT 製品の流通に関する規制（保管、引渡し、インフラ、検査、報告、輸出入、監督、回収、廃棄を含む）を規定。ただし、MoH 規則 26/2018 が制定されたため、流通証明書/許可証の条件、手続き、有効期間に関する規定は取り消され、無効とされた。	

	健省規則第 1191/MENKES/PER/VIII/2010 号		
4.3.1	【原文】Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 4 Tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik ( <a href="#">全文リンク</a> ) 【和訳】医療機器の適正な流通方法に関する保健省規則第 4/2014 号	医療機器	MoH 規則 1191/2010 に基づく派生規則で、CDAKB に関する規定を策定する。この規則では、医療機器の販売に関する一連の活動や品質管理に関するガイドラインが規定されている。
4.4	【原文】Peraturan Presiden (PERPRES) Nomor 76 Tahun 2013 tentang Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik ( <a href="#">全文リンク</a> ) 【和訳】公共サービスの苦情管理に関する 2013 年大統領規則 (PERPRES) 第 76 号	医療機器、PKRT	医療機器及び PKRT の広告手続きに関する規制を規定。広告が可能な医療機器は、法規定に従って既に販売許可を得ている医療機器のみである。
4.5	【原文】Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 51 Tahun 2015 tentang Petunjuk Teknis Jabatan Fungsional Teknisi Elektromedis dan Angka Kreditnya ( <a href="#">全文リンク</a> ) 【和訳】保健省規則第 51/2015 号「電気医療技術者の機能的地位及びその信用度に関する技術的指針について」	医療機器	特別アクセススキーム (SAS) と呼ばれる特別なルートを通じて、緊急に必要とされる流通許可を持たない医療機器のインドネシア領域への持ち込み/輸入に関する規制を規定。 医療専門家、医療施設、医療用品、技術、製品で構成される。 医療施設の提供、医療機器及び医薬品の使用は、関連する政府規則に規定される。
4.5.1	【原文】Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 51 Tahun 2014 tentang Pemasukan Alat Kesehatan Melalui Mekanisme Jalur Khusus (Special Access Scheme) ( <a href="#">全文リンク</a> ) 【和訳】特別アクセススキームによる医療機器の輸入に関する 2014 年保健省規則第 51 号の改正に関する 2020 年保健省規則第 7 号	医療機器	伝染病管理及び／又は公衆衛生上の緊急事態の必要性を考慮し、MoH 規則 51/2014 を改正する。 第 11 条第 59 項において、本法は、保健・医療・食品分野の営業許可取得に関するいくつかの条項について、変更、削除、又は新たな取り決めを規定する：2009 年法律第 36 号、1997 年法律第 5 号、2009 年 UU 第 35 号
4.6	【原文】Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 54 Tahun 2015 tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan ( <a href="#">全文リンク</a> ) 【和訳】医療機器の試験及び校正に関する保	医療機器	医療サービス施設やその他の医療施設において、サービス基準、品質要件、安全性、利点、安全性、使いやすさに適合した医療機器の入手可能性を確保するため、医療機器の試験及び校正の実施を規定している。この規則は試験センター及び試験機関も規制しているが、MoH 規則 26/2018 が制定されたため、運営ライセンスに関する規定は取り消され、無効とされた。

	健省規則第 54/2015 号			
4.7	<p>【原文】Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 60 Tahun 2017 tentang Pengawasan Tata Niaga Impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (<a href="#">全文リンク</a>)</p> <p>【和訳】医療機器、体外診断用医療機器及び家庭用健康用品の輸入商取引の監督に関する保健省規則第 60/2017 号</p>	医療機器、PKRT	医療機器、体外診断用医療機器、PKRT の輸入活動に関する規制を規定。	インドネシア共和国領域内に輸入される医療機器、体外診断用医療機器、PKRT はすべて、販売許可を取得し、法令の規定に従って、当該許可を取得した企業によって実施されなければならない。
4.8	<p>【原文】Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik (<a href="#">全文リンク</a>)</p> <p>【和訳】医療機器の臨床試験の実施に関する保健省規則第 63/2017 号</p>	医療機器	販売許可のための医療機器臨床試験の実施に使用されるガイドラインを規定する。臨床試験は、クラス C、クラス D に分類される医療機器、及び人の安全と健康に影響を与える新しい医療機器に対して実施される。	
4.9	<p>【原文】Kepmenkes HK.01.07/Menkes/1258/2022 tentang Substitusi Alat Kesehatan Impor dengan Alat Kesehatan Dalam Negeri pada Katalog Elektronik Sektoral Kesehatan (<a href="#">全文リンク</a>)</p> <p>【和訳】保健省令 HK.01.07/Menkes/1258/2022 「医療機器電子カタログにおける輸入医療機器の国産医療機器への置き換えについて</p>	医療機器	Inpres 6/2016 に基づく派生規則で、医療部門電子カタログを通じた政府調達の実施において国産医療機器の使用を優先することにより、国産医療機器産業の成長を促進する。国産医療機器産業を促進するため、凍結・凍結解除メカニズムを通じて、医療分野別電子カタログにおける輸入医療機器の国産医療機器への代替を明記。	

## (2) 医薬品

図 25 医薬品に関する規制のフレームワーク

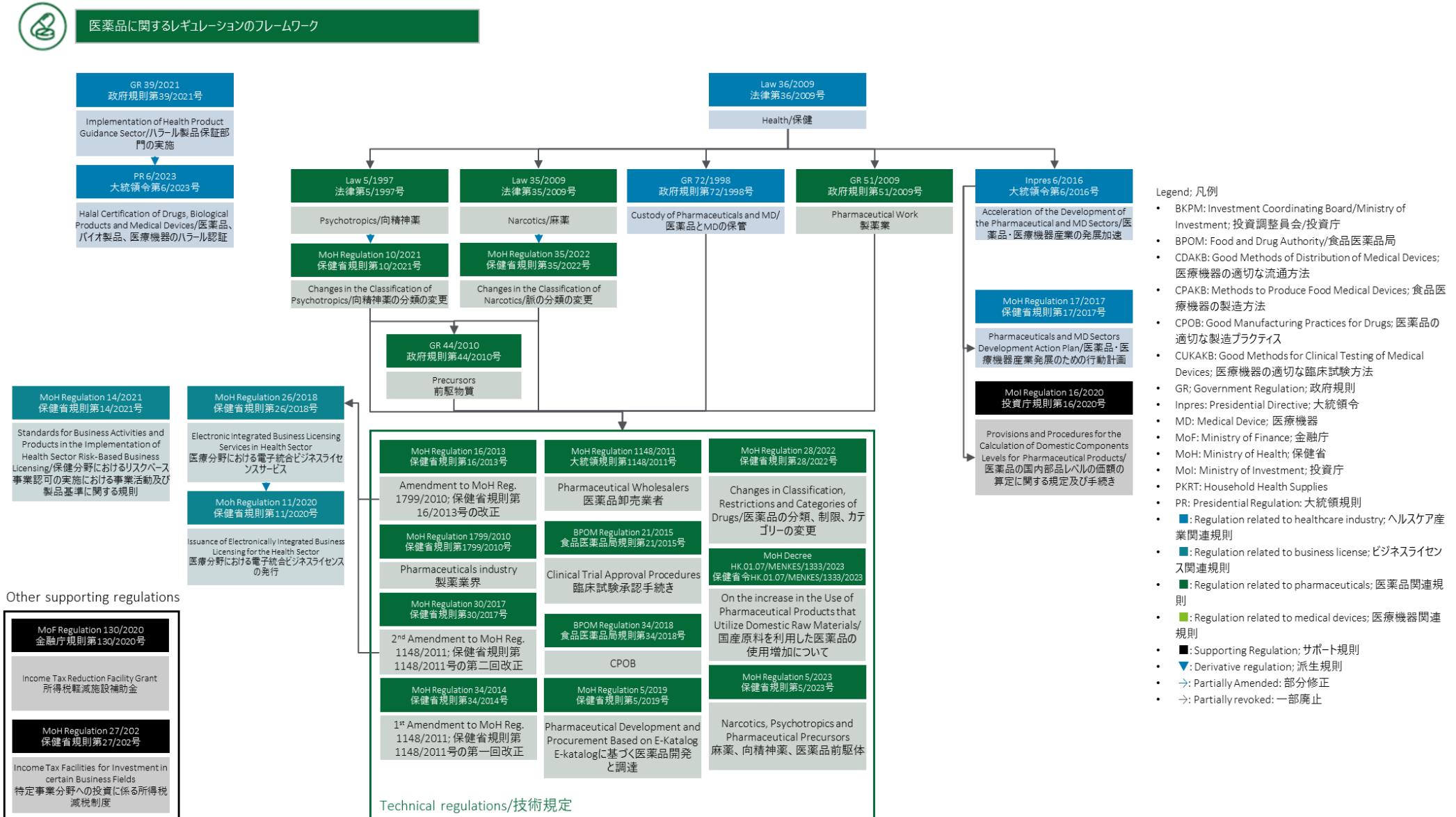


表 26 医薬品の関連規制及び概要

#	規制	カテゴリ	文脈	関連性
5.1	【原文】Undang-undang (UU) Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika ( <a href="#">全文リンク</a> ) 【和訳】向精神薬に関する法律 (UU) 1997年第5号	製薬業界	依存症候群を引き起こす可能性のある向精神薬に関するあらゆる活動や行為を規制するものです。この規則は、医療サービスや科学技術開発のために向精神薬の入手可能性を保証し、向精神薬の乱用を防止することを目的としています。この規則は、事業者が事業許可を取得する際の利便性を提供するため、法律 2/2022 に代わる政府規則として一部改正されました。	向精神薬の輸出入は、中央政府から営業許可を得た製薬業界又は医薬品卸売業者のみが行うことができます。
5.1.1	【原文】Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2022 tentang Penetapan dan Perubahan Penggolongan Psikotropika ( <a href="#">全文リンク</a> ) 【和訳】向精神薬分類の決定及び変更に関する 2022 年保健省規則第 10 号	製薬業界	向精神薬の分類の変更に関する法律 5/1997 の派生規則は、法律 5/1997 の付属書又はそれに続く派生規則に規定されている向精神薬カテゴリに含まれていない依存症候群を引き起こす可能性のあるハードドラッグが存在するため、本規則の制定をもって撤回され無効とされた。	
5.2	【原文】Undang-undang (UU) Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika ( <a href="#">全文リンク</a> ) 【和訳】麻薬に関する 2009 年法律 (UU) 第 35 号	製薬業界	麻薬及び麻薬前駆物質に関するあらゆる形態の活動及び/又は行為を統制する規則。この規則は、医療サービス及び/又は科学技術開発のために麻薬の入手可能性を保証し、麻薬乱用の発生を防止し保護することを目的としている。本規則は、営業許可取得に際しての営業者の便宜を図るため、法律 2/2022 に代わる政府規則として一部改正された。	この規則には、分類に基づく麻薬及びその前駆物質のリストが含まれている。麻薬の輸出入は、中央政府から営業許可を得た製薬業界又は医薬品卸売業者のみが行うことができます。
5.2.1	【原文】Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 36 Tahun 2022 tentang Perubahan Penggolongan Narkotika ( <a href="#">全文リンク</a> ) 【和訳】麻薬分類の変更に関する 2022 年保健省規則第 36 号	製薬業界	濫用される可能性があり、公衆衛生を脅かす可能性のある新たな精神作用物質が存在するため、麻薬の分類を変更する法律 35/2009 の派生規則であって、法律 35/2009 の付属書又はそれに続く以前の派生規則に規定されている麻薬カテゴリに含まれていないもの。	
5.3	【原文】Peraturan Pemerintah (PP)	製薬業界	法律 5/1997 の第 44 条と法律 35/2009 の第 52 条の実施に関する派生規則。製薬産業、非製薬産業、科学技術発展のため	

	Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor ( <a href="#">全文リンク</a> ) 【和訳】前駆物質に関する政府規則 (PP) 第 44/2010 号		の前駆物質の調達と使用に関するすべての活動を規定する規則。
5.4	【原文】Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian ( <a href="#">全文リンク</a> ) 【和訳】医薬品業務に関する 2009 年政府規則 (PP) 第 51 号	製薬業界	医薬品（医薬品、医薬品原料、伝統的医薬品、化粧品）の調達、製造、流通、サービスを含む医薬業務の実施に関する規則。
5.5	【原文】Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 Tahun 2010 tentang Industri Farmasi ( <a href="#">全文リンク</a> ) 【和訳】医薬品産業に関する 2010 年保健省規則第 1799 号 /MENKES/PER/XII/2010 号	製薬業界	製薬産業に関するあらゆる形態の活動及び/又は行為を規定する規則を明記。ただし、製薬産業許可の条件、手続き、有効期間に関する規定は、MoH 規則 26/2018 が制定されたため、撤回され無効とされた。
5.5.1	【原文】Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi ( <a href="#">全文リンク</a> ) 【和訳】医薬品産業に関する保健省規則第 1799/MENKES/PER/XII/2010 号の改正に関する 2013 年保健省規則第 16 号	製薬業界	MoH 規則 1799/2010 を改正し、適用される規則に従って製薬産業許可の更新を早める。ただし、MoH 規則 26/2018 が制定されたため、製薬産業許可の条件、手続き、有効期間に関する規定は撤回され、無効とされた。
5.6	【原文】Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 21 Tahun 2015 Tentang	製薬業界	臨床試験活動の手順を規定する規則を明記

	Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik ( <a href="#">全文リンク</a> ) 【和訳】臨床試験の承認手続きに関するインドネシア共和国食品医薬品局規則 2015 年第 21 号		
5.7	【原文】Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi ( <a href="#">全文リンク</a> ) 【和訳】医薬品卸売業者に関する 2011 年保健省規則第 1148/MENKES/PER/VI/2011 号	製薬業界	医薬品卸売業者とその活動（許可、事業活動の実施、保管、報告、開発、監督を含む）を規定する規則。しかし、MoH 規則 26/2018 が制定されたため、営業許可の条件、手続き、有効期間に関する規定は取り消され、無効とされた。
5.7.1	【原文】Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi ( <a href="#">全文リンク</a> ) 【和訳】医薬品卸売業者に関する保健省規則第 1148/Menkes/Per/VI/2011 号の改正に関する 2014 年保健省規則第 34 号	製薬業界	
5.7.2	【原文】Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi ( <a href="#">全文リンク</a> ) 【和訳】医薬品卸売業者に関する保健省規則第 1148/Menkes/Per/VI/2011	製薬業界	

	号の第二次改正に関する保健省規則第30/2017号			
5.8	<p>【原文】 Indonesian Food and Drug Authority Regulation 34/2018 on Guidelines for Good Manufacturing Practice for Drugs (CPOB) (<a href="#">全文リンク</a>)</p> <p>【和訳】 医薬品の適正製造ガイドラインに関するインドネシア食品医薬品局規則 34/2018 (CPOB)</p>	製薬業界	CPOB ガイドラインを制定し、製薬産業及び医薬品・医薬品原料の製造活動を行う施設の強制的な参考資料とする。	規制品質システム、人員、施設、設備、製造、保管、流通、品質モニタリング、自主検査、製品苦情及びリコール、文書化、外部委託活動（インドネシアにおける医薬品製造の外部委託は、BPOM が発行する有効な CPOB 証明書を有する製薬企業のみが実施可能）、資格認定及びバリデーション。
5.9	<p>【原文】 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2019 tentang Perencanaan dan Pengadaan Obat Berdasarkan Katalog Elektronik (<a href="#">全文リンク</a>)</p> <p>【和訳】 電子カタログに基づく医薬品の計画及び調達に関する保健省規則第5/2019号</p>	製薬業界	政府機関や民間団体 (BPJS Kesehatan と協力関係にある) が行う電子購入を通じて、プロセスの透明性、有効性、効率性を確保するため、電子カタログに基づく医薬品開発・調達の取り決めを概説する。	
5.10	<p>【原文】 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Perubahan Penggolongan, Pembatasan, dan Kategori Obat (<a href="#">全文リンク</a>)</p> <p>【和訳】 医薬品の分類、制限及び分類の変更に関する 2022 年保健省規則第 28 号</p>	製薬業界	患者の安全性を保証し、科学的発展、法的ニーズ、国の政策に適合させるため、安全性に対するリスクとベネフィットに基づき、流通する医薬品の分類、制限、カテゴリを概説する。	
5.11	<p>【原文】 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2023 tentang Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi (<a href="#">全文リンク</a>)</p> <p>【和訳】 麻薬、向精神薬及び医薬品の前駆物質に関する 2023 年保健省規則</p>	製薬業界	麻薬、向精神薬、薬局用前駆物質に関する規制：(a)年間必要量の計画、(b)輸出入、(c)輸送活動のための再包装 (すなわち(d)流通、保管及び破壊 (e)ラベル及び出版 (f)公務員調査官による没収品の警備及び監督；(g)保健サービスの利益のための麻薬に関する科学技術の研究及び/又は開発の基準、(h)医薬品の前駆物質の調達及び使用における潜在的手段、(i)記録及び報告、(j)指導及び監督、並びに(k)行政制裁を課すための手続き。	

	第 5 号		
5.12	<p>【原文】 KMK No. HK.01.07-MENKES-1333-2023 ttg Peningkatan Penggunaan Sediaan Farmasi Yang Menggunakan Bahan Baku Produksi Dalam Negeri (<a href="#">全文リンク</a>)</p> <p>【和訳】 KMK HK.01.07-MENKES-1333-2023 「国産原料を使用した医薬製剤の使用拡大について」</p>	製薬業界	中央・地方両レベルの政府機関及び民間機関（BPJS と連携）が電子カタログを通じて調達する商品について、国産原料を利用した医薬品を優先的に使用することを規制。電子カタログに掲載される製品は、医薬品と伝統医薬品の国産成分値が 52%以上、ワクチンと美容液の国産成分値が 70%以上である。

## 第3章：市場参入の際の参考情報

### 1. 一般的市場理解

本章では、前章まで言及してきた人口動態、医療分野の市場動向、関連法令等に触れながら、本邦事業者がインドネシア国内において実際に医療機器の流通・販売を行う際の参考情報を記載する。

インドネシアは、他の ASEAN 国と比較し、医療機器等の輸入規制が厳しく、現地のバイヤーとの商談を実施する上で、関連規制の理解が重要となることに加えて、外資系企業がビジネスを実施する際に鍵となる現地のディストリビューターの存在・選定方法についても理解しておくことが肝要である。医療機器の輸入手続き、国内規制官庁への医療機器の登録、在庫管理、販売、アフターサービス等の一連の販売活動の一部又は全部を担うディストリビューターが医療機器のバリューチェーンにおいて重要な役割を担っている。ディストリビューターは、現地医療分野の市場トレンドや顧客ニーズを把握している可能性が高いほか、広告戦略や販売網確立戦略においても、現地のニーズ等を踏まえた知見・経験を有している。そこで、ディストリビューターの選定方法・活用方法等についても紹介する。

なお、インドネシア政府による医療機器・医薬品の自国生産の取組に向けた、E-katalog 等における厳しい外資参入規制に伴い、本邦事業者は、今後はディストリビューターだけでなく現地製造業者との連携も一層重要となる。例えば、現地製造業者との Original Equipment Manufacturer (OEM) 契約等を通じ、製品の国産化率 (TKDN) を上げるなどの取り組みも求められると見込まれる。

#### (1) 人口的要因

インドネシアは、2020 年時点では世界第四位の 2 億 7000 万人以上の人団を有している。2022 時点の年齢構成をみると、15 歳未満人口が全体の 25% を占める一方、65 歳以上は全体の 6.9% に留まる。労働生産年齢 (15 歳～64 歳) 人口が 70 % 近くを占めており豊富な労働力を有すると同時に、巨大な市場を有していると言える。ただし、2010 年から 2020 年の人口増加率が 1.23% であったのに対し、今後は、年平均 0.6% 程度と人口増加は鈍化するとみられる。また、65 歳以上の人口は 2027 年までに 8.1% に達すると見込まれ、高齢者人口の増加は、医療・健康分野における需要変化をもたらす可能性がある。

2021 年の ASEAN 諸国の最低賃金を比較では、インドネシアは、ミャンマー、ラオスに次ぐ第三位の低さとなっている (表 2-9)。最低賃金は企業の人工費に影響するため、他の ASEAN 諸国との比較においては競争力を有していると言える。

順位 (低い順)	国名	月額最低賃金 (2021 年時、20 日稼働時、USD)
1	ミャンマー	61.4
2	ラオス	116

3	インドネシア	122-243
4	フィリピン	131.4-223.4
5	ベトナム	132-181
6	カンボジア	192
7	タイ	200.6-215.4
8	マレーシア	266-291
9	ブルネイ	1,128.15 <sup>68</sup>

表 27 ASEAN 諸国の最低賃金の比較<sup>69</sup>

### （2）地理的要因

東西約 5110 キロメートル、1 万以上の島々からなるインドネシアでは物流面の考慮が重要となる。また、都市部から離れた地域では、交通インフラ、物流インフラの整備が不十分なことがあり考慮を要する。外国企業が自社製品の販売数・販売高を高めるためには、地方部での販売・供給を見過ごすことはできないものの、人口の約半数以上が現行首都のジャカルタ近郊に集中することは販売戦略において重要な考慮要素となる。他方で、前述のとおり、首都移転により、一部の経済活動の基盤がカリマンタン島の新首都の周辺に移る可能性も否定できない。多くの地域を効果的にカバーする販売網を持つディストリビューターを選択することが重要である。

### （3）外資規制と優遇措置

前述の通り、医療・保健セクターの外資参入規制や外資参入にかかる税務優遇措置などは、「投資事業分野に関する大統領規則 2021 年第 10 号<sup>70</sup>」及び同規則の添付文書により事業分野ごとに規定されている。1980 年にネガティブ投資リストが導入されて以降初めて、旧規定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、化粧品、医薬品の小売、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。そのため、参入検討中の本邦事業者は、自社の参入しようとする事業領域における、外資規制が課されていないか確認することが最低限必要である。

### （4）輸入事業一般に必要なライセンス：事業基本番号（NIB：Nomor Induk Berusaha）

インドネシア国内で活動する全ての事業者（個人・法人を問わない）は、まず、13 桁の数字からなる事業基本番号（NIB：Nomor Induk Berusaha）を取得する必要がある。各事業者は、NIB を取得したのちに、各ビジネス分野の事業・商業・運営許可を申請できる。NIB は、医療機器や医薬品の輸入・販売に限らず、一般的に事業を行うために必要となる。NIB は、従前、個別に許可・運用されていた通関基本番号（NIK）、会社登録証（TDP）、

<sup>68</sup> ブルネイは、最低賃金に関する規制がないため、数字は執筆者の市場調査に基づく名目上の数字である。

<sup>69</sup> 出所：世界銀行及び ASEAN の各種資料を基に執筆者作成

<sup>70</sup> [大統領令原文](#)・[大統領令仮訳](#)、[添付書類リスト原文](#)・[添付書類リスト仮訳](#)

輸入業者識別番号（API）を兼ねるため、これらを個別に申請する必要がなくなった。NIB は、事業許認可を一元的に行う投資省オンラインサービス「オンライン・シングル・サブミッション」（OSS）で申請する。

## 2. 医療機器等の流通手続き等に関する参考情報

### （1）保健省提供の関連情報

保健省は、「保健省規程 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）」<sup>71</sup>を公表し、インドネシア語／英語の対訳により、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。提出書類の様式や参考書式も掲載されているため参照されたい。

### （2）医療機器等の輸出入に関する保健省への相談

保健省では、以下の通り、訪問又はメールによる医療機器等の輸出入に関する相談窓口を設けている。

相談窓口	<ul style="list-style-type: none"><li>保健省総合サービス局 (Unit Layanan Terpadu (ULT) Kementerian Kesehatan RI /Integrated Service Unit of Ministry of Health)</li><li>対応時間：月曜日～金曜日の 8 時～15 時（インドネシア西部時間）</li><li>電話：+62-21-52921480</li><li>メール：contact@ kemkes.go.id</li><li>所在地：Prof. Dr. Sujudi Lantai 5 Jl. H. R. Rasuna Said Blok X-5 Kav. 4-9 Kuningan Jakarta 12950</li></ul>
相談方法	<ul style="list-style-type: none"><li>訪問による相談希望者は、相談内容に応じた対応日を踏まえ、相談希望の 1 日前までに質問内容をまとめ、統合サービス局へメールで（宛先：<a href="mailto:upt@depkes.go.id">upt@depkes.go.id</a>）送付する。</li><li>メールによる相談希望者は、相談内容に応じたメール送付先を踏まえ、氏名、会社名、質問内容を記載しメール（宛先は下段参照）を送付する。保健省は、相談メール受信日から 3 執務日以内に回答する。</li></ul>
対応日及び相談メール送付先	<p>相談内容に応じて、以下の通り、訪問相談の対応日とメール相談の送付先が異なる。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>医療機器（クラス C 及び D）：月曜／<a href="mailto:subditalkes.kelascd@gmail.com">subditalkes.kelascd@gmail.com</a></li><li>体外診断用医療機器：火曜／<a href="mailto:subdit.pendrak@gmail.com">subdit.pendrak@gmail.com</a></li><li>医療機器（クラス A 及び B）：水曜／<a href="mailto:subditab.kemkes@gmail.com">subditab.kemkes@gmail.com</a></li><li>家庭用健康機器（PKRT）：木曜／<a href="mailto:seksi.pkrt@gmail.com">seksi.pkrt@gmail.com</a></li><li>国産の医療機器：金曜／<a href="mailto:konsultasiprodukmandiri@gmail.com">konsultasiprodukmandiri@gmail.com</a></li></ul>

表 28 保健省の相談窓口<sup>72</sup>

<sup>71</sup> [Guidelines for evaluation of Medical Devices and In Vitro Diagnostic Medical Devices According to the Regulation of the Minister of Health Of the republic of Indonesia Number 62 of 2017 参照](https://www.depkes.go.id/pt/berita/2017/06/26/2017-regulation-of-the-minister-of-health-regarding-the-evaluation-of-medical-devices-and-in-vitro-diagnostic-medical-devices)。インドネシア語／英語の対訳で記載されている。

<sup>72</sup> 出所：保健省 [Procedure for registering for a consultation from the Directorate of Health Equipment and PKRT Assessment](https://www.depkes.go.id/pt/berita/2017/06/26/2017-regulation-of-the-minister-of-health-regarding-the-evaluation-of-medical-devices-and-in-vitro-diagnostic-medical-devices)

### (3) 証明書の交付申請

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。証明書の交付申請は、オンライン<sup>73</sup>で行うことができる。

証明書の種類	所要日数	手数料
インドネシア保健省発行の自由販売証明書 (CFS) 医療機器等の製品がインドネシア国内での流通許可 (Izin Edar) 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。取得に係る必要書類は以下の通り。 1 保健省医療機器・家庭用医療器具評価局宛ての申請レター（自社のレターヘッドを用いる） 2 製品情報（製品名称、輸出時の製品名（あれば）、流通許可 (Izin Edar) 番号、種類及びサイズ、量、輸出国） 3 有効な製品許可又は医療機器流通業者許可 (IPAK) 4 有効な医療機器流通許可 (Izin Edar) 及び承認を受けたラベル 5 当該製品が輸出先国の言語による別の名称で表示される場合、製品の適合性を記載した宣誓書 (6,000ルピア分の印紙を付す)	3日	Rp 500,000
輸出証明書 医療機器等及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
特別輸入証明書 (SAS) 研究、支援、助成、寄付及び自己使用目的で、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
サンプル輸入証明書 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
原材料輸入証明書 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
スペアパーツ輸入証明書 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
製品情報証明書 製品が、医療機器等のカテゴリ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
輸入証明書（税関） 製品が、医療機器等のカテゴリに該当するか否かに 関わらず、税関に	3日	Rp 250,000

<sup>73</sup> 保健省医療機器・家庭用健康機器評価局ウェブサイト：<http://esuka.binfar.kemkes.go.id/portal>

情報提供することを目的とするもの		
輸入権限証明書 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
研究目的使用証明書 (RUO)	3日	Rp 250,000
輸入承認推薦状 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及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
ハラール認証マーク包含承認書	3日	Rp 250,000
広告承認書	5日	Rp 1,000,000
プロモーション承認書	3日	Rp 250,000
変更通知証明書	3日	Rp 250,000
臨床試験実施承認書	20日	Rp 250,000
その他の証明書	3日	Rp 250,000

表 29 医療機器等の証明書・交付所要日数・交付手数料<sup>74</sup>

### 3. 医薬品の流通手続きに関する参考情報

#### (1) 食品医薬品管理庁「e-BPOM」のヘルプデスク

食品医薬品管理庁のウェブサイト「e-BPOM<sup>75</sup>」では、下表のとおり医薬品のカテゴリに応じたヘルプデスクを設けている。

カテゴリ	連絡先
薬物、麻酔薬、向精神薬、医薬前駆物質及び中毒性物質の安全性、品質及び輸出入管理局	メール： <a href="mailto:ditwaskmeionappza@pom.go.id">ditwaskmeionappza@pom.go.id</a> ; <a href="mailto:eksimonpp@gmail.com">eksimonpp@gmail.com</a> WhatsApp : +62 (0)81282349350 電話 : +62(0)214244691 (内線 1075/1709)
伝統医薬品及び健康補助食品の監督局	メール： <a href="mailto:eksimkel.otsk@gmail.com">eksimkel.otsk@gmail.com</a> ; <a href="mailto:oreksimkel_otsk@pom.go.id">oreksimkel_otsk@pom.go.id</a> WhatsApp : +62 (0)81388915110 電話 : +62(0)214244691 (内線 1044)
加工食品流通監督局	ウェブチャット : <a href="http://peredaranpangan.pom.go.id">peredaranpangan.pom.go.id</a> メール： <a href="mailto:peredaranpangan@pom.go.id">peredaranpangan@pom.go.id</a> ; <a href="mailto:peredaranpangan@gmail.com">peredaranpangan@gmail.com</a> 電話 : +62 (0)813-25264748
化粧品監督局	メール： <a href="mailto:eksimkel.kos@gmail.com">eksimkel.kos@gmail.com</a> ; <a href="mailto:oreksimkel.kos@pom.go.id">oreksimkel.kos@pom.go.id</a> WhatsApp : +62 (0)85195150053

<sup>74</sup> 出所：保健省医療機器・家庭用医療器具評価局「[Guidelines of Certification Service of Medical Devices and Household-health Product](#)」

<sup>75</sup> 食品医薬品管理庁ウェブサイト：<https://e-bpom.pom.go.id/>

	電話 : +62(0)214244691 (内線 1040/1041)
医薬品登録局	メール : <a href="mailto:sasptk@gmail.com">sasptk@gmail.com</a> ; <a href="mailto:sas_bit@pom.go.id">sas_bit@pom.go.id</a> WhatsApp : +62 (0)851-8611-3545 電話 : +62(0)214244691 (内線 3542)
薬物、麻酔薬、向精神薬、医薬前駆物質製造監督局	メール : <a href="mailto:ditwasprod@pom.go.id">ditwasprod@pom.go.id</a> ; <a href="mailto:yanblik.wasprod@gmail.com">yanblik.wasprod@gmail.com</a>
医薬品食品データ及び情報センター	メール : <a href="mailto:ebpom@pom.go.id">ebpom@pom.go.id</a>

表 30 食品医薬品管理庁ヘルプデスク一覧<sup>76</sup>

#### 4. 販売戦略検討時の考慮要素－E-Katalog

インドネシア政府は、国民医療保険制度で使用される医療品のオンライン調達システム「e-Katalog」を 2014 年に導入した。e-Katalog は、国民医療保険制度に基づいて、償還可能な製品の透明性を高め、取引を簡素化する目的で、物品調達庁 (LKPP : Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah) が運用している。

e-Katalog には数百～数千種類の医薬品及び医療機器が登録されており、公立及び私立の病院・診療所は、公共入札を行わずに e-Katalog を通じて事前に交渉・決定された販売価格で医療機器を調達することができる。すなわち、e-Katalog では、登録されているすべての医療機器及び医薬品の販売定価を確認することができるほか、オンライン注文システムの機能も提供している。なお、2022 年 2 月から、保健省は医療分野に特化した e-Katalog の運用を開始した。これに伴い、国内で調達されるあらゆる品目を取り扱う物品調達庁所管の「National e-Katalog (全国版 e-Katalog)」と、保健省等の省庁が個別に所管する「Sectoral e-Katalog (分野別 e-Katalog)」が併用されている。

e-Katalog に自社製品が掲載されると、大量販売の実現が見込まれ、販売チャネルの拡大につながる可能性がある。ただし e-Katalog への掲載に際した価格交渉において、企業が対応に苦慮する事例も聞かれる。とりわけ、医療機器にかかる e-katalog の管轄が物品調達庁 (LKPP) から保健省に移管されて以降、通常価格より高価な価格で e-katalog に掲載されるよう求められ、購入者である各病院も e-katalog の価格が通常より高額に設定されていることを認識しており、購入時に企業に対し価格交渉を求めてくるとの声もある。これは、e-Katalog への掲載価格の基準が必ずしも透明性が担保されたものとは言い切れないからである。

他方で、医療機関は、公共入札や e-Katalog では調達できない医療機器等を、自らの実施する入札で調達することもある。民間医療機関の実施する入札では、e-Katalog では調達できない医療機器の価格が高くなる可能性がある。

また、2021 年 6 月に、政府は、e-Katalog に掲載されている医療機器のうち、国内調

<sup>76</sup> 出所：食品医薬品管理庁ウェブサイト：<https://e-bpom.pom.go.id/>

達率（TKDN）が40%を超える国内製造品に代替可能な79種類の輸入医療機器の購入を凍結することを発表した<sup>77</sup>。さらに、2023年10月にも、2万7000品の製品の購入・掲載を凍結した。このうち1万6000品が国内製造品に代替可能なことを理由とする凍結であった。これらの背景には、国内の医療機器産業の発展を促進する政府方針や、政府機関が物品を調達する場合、国産品を調達しなければならないと定めた政令2018年第29号がある。

また、保健省は2021年6月に、国内の公立病院に対し、国産の医療機器を優先的に調達すること、調達状況を四半期ごとに保健省に報告することを義務付けている<sup>78</sup>。このほか、e-Katalog上でも国産品が優先的に表示されることとなった。

公立病院では、依然として多くの輸入医療機器の需要があるものの、e-Katalogを通じた調達では一部輸入製品が調達できず、ひいては、海外事業者の売上にも悪影響を与える可能性がある。

## 5. インドネシアの医療市場のサプライチェーン・バリューチェーン

### （1）需要側面

インドネシア国内の保健医療支出は、既出のとおり2019年度は600兆ルピア（約280億米ドル）となっている。支出の内訳を購買者別に見ると図18のとおりとなる。

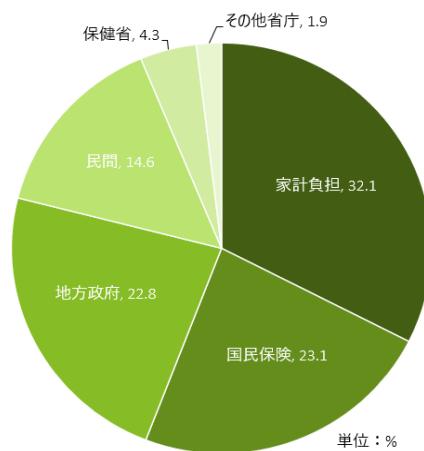


図26 購買者別インドネシア保健医療支出<sup>79</sup>

従前、政府の保健医療分野の予算配分については、中央政府から州政府予算（賃金を除く）の5%を医療セクターに配分し、州/地方政府は地方予算（賃金を除く）の10%を医療セクターに配分し、これら予算の3分の2は、公共機関（公立病院等）の需要を賄うため

<sup>77</sup> ジェトロビジネス短信「政府府、国産の医療機器使用を推進(インドネシア)

<sup>78</sup> ジェトロビジネス短信「政府府、国産の医療機器使用を推進(インドネシア) 添付資料

<sup>79</sup> 出所：[ThinkWell Strategic Purchasing for Primary Health Care. 2021. "Indonesia Health Purchasing Factsheet – May 2021."](#) Washington, DC: ThinkWell を基に作成

に充てるとされていた。しかし、2023年8月に施行された保健オムニバス法には、医療分野に対する公的予算の配分額を定める規定がなく、結果的に、医療セクターに対する公的予算の減少、ひいては、政府・公的機関の保健医療支出の減少につながる懸念がある<sup>80</sup>。今後、保健医療分野の最低予算支出について、保健オムニバス法の施行規則に含まれる可能性があるため、進展を見守る必要がある。

第一章記載のとおりインドネシアの医療サービスプロバイダー（SP）は、1次医療、2次医療、3次医療の三つのレベルに分類される。1次医療のSPには、Pusat Kesehatan Masyarakat（通称 Puskesmas、puskesmas；公的な初期治療を行う保健施設を指す）とクラスDの病院が含まれる。2次医療のSPには、クラスCとクラスBの病院が含まれ、基本的には1次医療のSPから紹介された患者に対応する。3次医療の施設は、専門医が慢性疾患や特別な治療を必要とする患者に対応する最高位の施設としての役割を有する。3次医療のSPは、主に癌治療施設や小児科病院、心臓外科病院などの専門分化された公立の病院から成る（前掲表2参照）。

現在、インドネシアには、2,925の病院があり、その約63%（1,927）が民間の病院である。また、puskesmasは、10,205に上る。

病院における医療機器の調達慣行は他国と大きな違いはなく、医師や臨床部門からの希望を調達部が集約し調達を行う。本邦事業者にとっては、これら医療SPが主な医療機器等の供給先となるところ、各医療施設を管轄する直接又は間接の監督官庁が異なることは営業活動においても留意すべきである。例えば、1次医療施設に対する直接の営業活動と並行して、当該医療施設の予算等を管轄する州の保健局事務所などへのサウンディングも有効な営業活動となり得るからである。インドネシアの医療体制に関する概観図は下図を参照されたい。

---

<sup>80</sup> <https://insightplus.bakermckenzie.com/bm/healthcare-life-sciences/indonesia-health-omnibus-law-series-key-updates-on-pharmaceutical-preparation-and-medical-device-provisions>

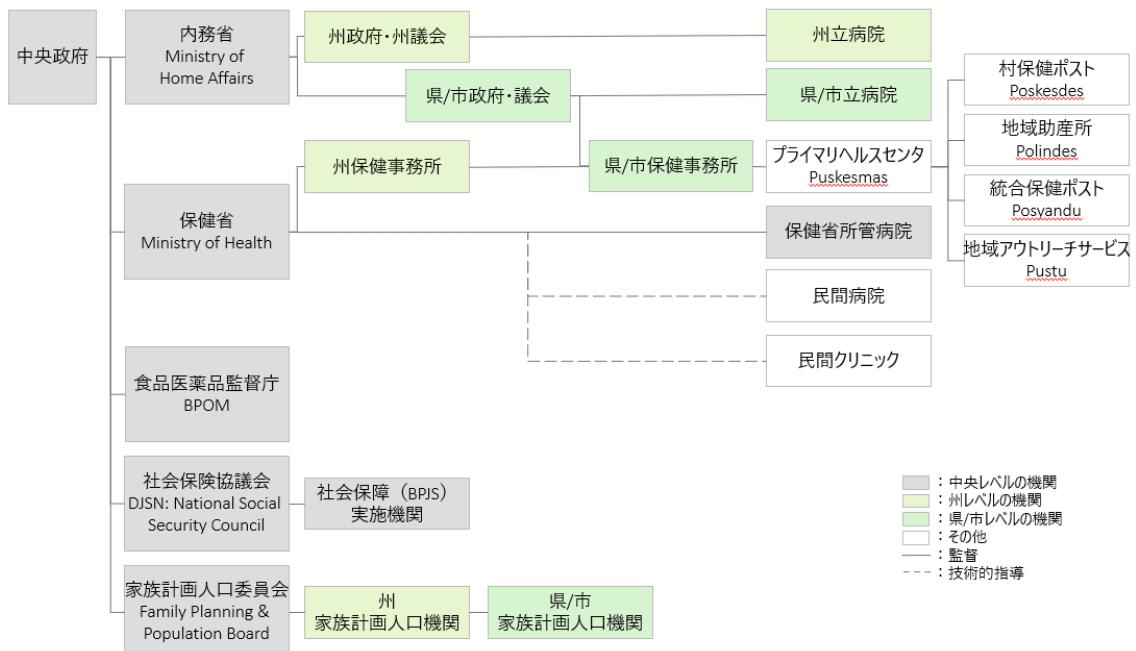


図27 インドネシアの医療体制<sup>81</sup>

公立病院については、業務の効率と医療サービスの質の向上を目的とし、2020年以降政府による統合が推進されている<sup>82</sup>。例えば、ペタメディカ (Pertamedika) として知られているプルタミナ・ビナ・メディカ IHC 株式会社 (PT Pertamina Bina Medika IHC) は、国営病院の持株会社であり、36の国営病院、8の子会社、39のKSO病院<sup>83</sup>、145の自社運営のペルタメディカ IHC クリニックを擁している<sup>84</sup>。他州の病院との合併後、6,500床以上の病床を有するインドネシアで2番目に大きな病院グループとなった<sup>85</sup>。

インドネシアでは内資保護の観点から外資企業による公共調達参入は容易でない。また、医療分野における国内医療機器産業の発展を促進するため、2021年に政府は七つの戦略的ステップを発表している。これらの戦略からも読み取れるように、政府は、国内の医療機器産業の発展のために、公共調達における内資企業が優位となる措置を講じている。

- ① 商品又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

<sup>81</sup> 出所 : [Adawiyah Ra, Boettiger D, Applegate TL, Probandari A, Matthias T, Guy R, et al. \(2022\) Supply-side readiness to deliver HIV testing and treatment services in Indonesia: Going the last mile to eliminate mother-to-child transmission of HIV.](#) および [Limasalle, Paulina, Prastuti Soewondo, Trihono, Halimah Mardani, Nadhila Adani, Nirwan Maulana, Anooj Pattnaik. 2022. Subnational Governments' Autonomy vs. Capacity: The Need for Stronger Management Systems for Health Financing in Indonesia. Case Study Series on Devolution, Health Financing, and Public Financial Management.](#) を基に作成

<sup>82</sup> アメリカ商務省国際貿易局国ウェブサイト国別商業ガイド（インドネシア）

<sup>83</sup> 公立病院だが民間事業者との運営協定 (Kerjasama Operational) に基づき運営されている病院。

<sup>84</sup> HIMSS ウェブサイト <https://www.himss.org/partner-ihc>.

<sup>85</sup> アメリカ商務省国際貿易局国ウェブサイト国別商業ガイド（インドネシア）

- 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利用機器の品質向上
- 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

一方、主要な民間病院としては、Siloam Hospitals（リッポ・グループの一部である Siloam 国際病院）、Mitra Keluarga（PT ミトラ・ケルアルガ・カリヤセハット）、Primaya 病院グループ（以前の Awal Bros 病院グループ）、Omni グループ（PT サラナ・メディタマ・メトロポリタン）、Mayapada グループ（PT セジャテラ アスグラジャヤ）、Pondok Indah 病院グループ、Ciputra 病院（シプトラ開発）、Eka 病院（シナルマス グループ）などが挙げられる<sup>86</sup>。

病院のタイプや経営理念、医療機器の種類により様々であるものの、病院側からも医療機器等の提供者となるディストリビューターに対する選好が存在する（表 3-8 参照）。一般的に、ユーザーや病院の部署から好意的評価を得ている場合、病院の調達部は同じディストリビューターを使用する可能性が高い。アフターサービスにおいては、病院の需要は二つに分けられる。一つ目は定期保守契約で、ディストリビューターのメンテナンスチームや技術チームが定期的に機器を点検するアフターサービスであり、二つ目は必要に応じて受けたサービスに代金を支払う都度対応である。

1	ディストリビューターの業績・顧客ポートフォリオ 例えば、他にどの病院が当該ディストリビューターから供給を受けているか
2	製品価格
3	ディストリビューターから提供される追加サービス 例えば、自院の技師に対する機器の操作訓練の有無
4	アフターサービス 例えば、機器のメンテナンスサービス内容、製品保証、スペア部品の提供年数・在庫有無
5	支払条件
6	製品ブランド・生産国

表 31 病院からみたディストリビューターの選好

## （2）供給側面

インドネシアにおける医療機器・医薬品のバリューチェーンを概観すると図 2-8 の通り

<sup>86</sup> <https://www.trade.gov/country-commercial-guides/indonesia-healthcare-medical-devices-equipment>

となる。

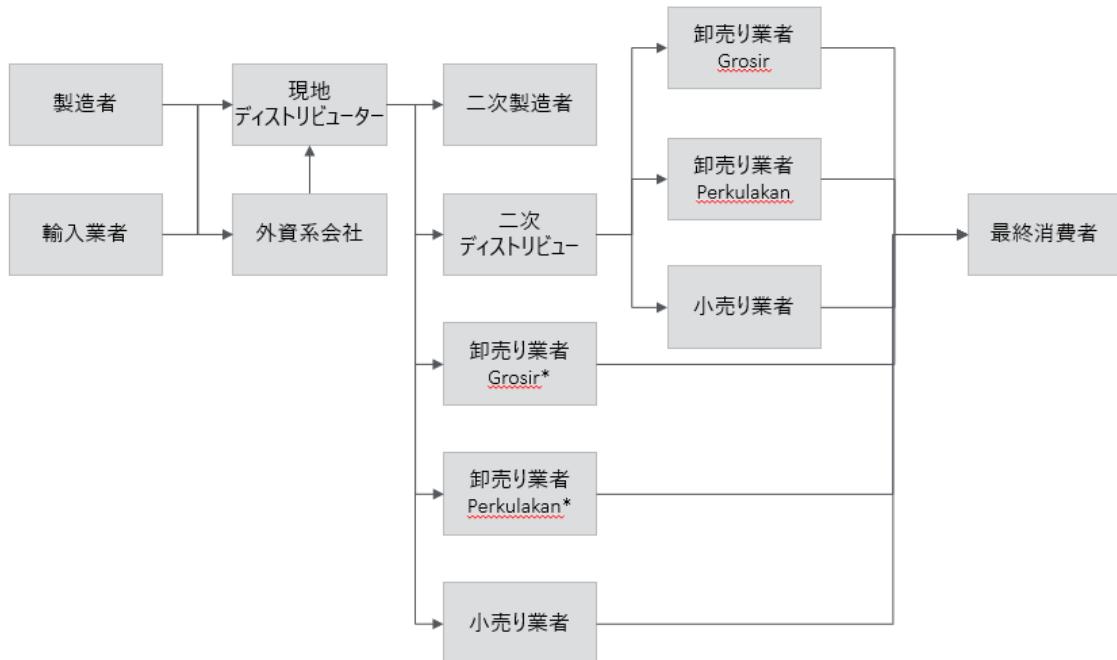


図 28 インドネシア国内の一般的なバリューチェーン<sup>8788</sup>

前述のとおり、本邦事業者がインドネシア国内の医療機器市場で事業を実施するためには、①外資法人（PMA：Perusahaan Penanaman Modal Asing）の設立、②駐在員事務所の設立、③現地の輸入・販売業者との契約、④合弁事業体、又は⑤内資邦人の設立のいずれかの形態となる。ただし、②駐在員事務所は、営業活動を行うことができないことに留意されたい。

また、医療機器流通業者許可（IPAK : Izin Penyalur Alat Kesehatan）の申請要件として、国内法人であることが求められる。従前は医療品を取り扱う事業体設立に対して外資出資比率の規制があったものの、現在は撤廃されている<sup>89</sup>。そのため、本邦事業者が、インドネシア国内に外資法人を設立するためのハードルは下がったが、設立には一定程度の資本金の用意が求められる<sup>90</sup>。

内資法人を設立する際の規定は、インドネシア会社法（2007年第40号）により定めら

<sup>87</sup> 出所：投資省「[Indonesia Investment Guidebook 2022](#)」を基に作成。

<sup>88</sup> 図中のGrosir卸売のみを行い、Perkulakanは店舗を備えつつ卸売を行うという違いがある。（参考：[Global business guide Indonesia "Distributing Goods in Indonesia: What Are the Rules?"](#)）

<sup>89</sup> 投資事業分野に関する大統領規程2021年第10号及び第49号

<sup>90</sup> 製造業・非製造業の区別なく、土地建物を除く投資額の合計は原則5桁の産業分類コードKBLIごとに100億ルピア超、引受資本金と払込資本金は同額で、100億ルピア以上を満たす必要がある。また、各株主の出資金額は、1,000万ルピア以上。

れている<sup>91</sup>。外資法人設立と比較して、資本金が低くなっている点は本邦事業者にとってのメリットであるが、2名以上のインドネシア国籍の株主を擁立することなどの要件は、障壁となり得る。

内外資の法人を設立しない場合は、現地のディストリビューターや製造業者との連携が主要な手段となる。ディストリビューターは、医療機器流通業者許可（IPAK）や医薬品業許可（Izin Industri）を保有する現地販売代理店のことを指し、製品の輸入・当局への流通許可申請を行う。ディストリビューターを活用する場合、外資規制の対象とはならないが、大統領令等<sup>92</sup>により販売代理店契約を結ぶ必要がある。ディストリビューターは、自社ではカバーできない遠隔地等では、当該地域への流通を行うため、サブディストリビューターを活用している場合もある。ディストリビューターは、医療機器等の輸入規制や市場・顧客理解において優位性があり、医療機器のバリューチェーンにおいて重要な役割を担っている。

次項では、ディストリビューターの活用方法について、説明する。

## 6. 販売戦略検討時の考慮要素—ディストリビューターの活用

前述のとおり、自社製品のインドネシア国内での流通に際し、適切なディストリビューターと連携することが重要である。ディストリビューターの能力、実績、市場におけるポジション、得意とするセグメント、カバー地域等は様々なためである。

インドネシアの一般的な輸入・流通市場では、外国企業は、二つの流通戦略を検討することとなる。すなわち、自社の製品をどのディストリビューターに取り扱わせるかという自社対ディストリビューターの関係についての戦略と、ディストリビューターを通じてどの小売業者や病院に自社製品を流通・販売させるかというディストリビューター対購買者の関係についての戦略を検討する必要がある。

自社対ディストリビューターの関係に関しては、自社の複数製品を一つのディストリビューターに取り扱わせる場合と、自社の異なる製品を複数の異なるディストリビューターに取り扱わせる場合とが考えられる。サプライヤーとなる外国企業と同様に、現地のディストリビューターも複数の外国企業と提携することが一般的である。そのため、ディストリビューター側も複数の企業やブランドの取扱製品の中から自社としてどの製品を販売したいかという戦略に基づき、取り扱う製品の優先順位付けを行うこととなる。したがって、

---

<sup>91</sup> ・2名以上のインドネシア国籍を有する株主が必要

・会社の存立期間は無期限

・最低授權資本額は IDR50,000,000（約 40 万円）

・授權資本額のうち、最低 25% (IDR12,500,000) が設立認可までに引受資本額として払い込まれる必要がある（最低払込資本金額も IDR12,500,000（約 10 万円））

・最低 1 名のコミサリス（監査役）を設置する必要あり

・ネガティブリスト上の制限業種には外資・内資含めて参入不可

<sup>92</sup> 大統領令 2019 年第 63 号や商業省規則 2006 年第 11 号等

サプライヤーとなる外国企業が現地ディストリビューター候補先を検討する際には、他の外国企業の類似製品との優位性やブランド力について、ディストリビューターに理解いただく努力が必要となる。一般的に、現地のディストリビューターが、製品のサプライヤーである外国企業と提携する際には、以下のような代表的な考慮が挙げられる。

1	ディストリビューターの注力事業と対象セグメントの一致 例えば、実験器具を中心に扱うディストリビューターは、器具メーカーと契約することを好む。別の新しい事業に参入することは、ディストリビューターには困難と映るため、既存セグメントの商材を好む傾向がある。
2	製品の品質、又はブランドイメージ・認知度 通常、製品品質は価格と相関関係にあり、ディストリビューターはそれに反した製品販売をしない。ブランドイメージや認知度は、サプライヤーの経験、評判、原産国により判断される。
3	アフターサービス スペアパーツの提供有無、アフターサービスのコストは、製品の営業・マーケティング、ひいては自社の業績を左右する要因となるため、ディストリビューターによる検討事項となる。

表 32 ディストリビューターから見たサプライヤーの選好

また、後者のディストリビューター対購買者の関係に関しては、ディストリビューターの持つ既存の販売チャネルやターゲット顧客を考慮することが重要となるとなる。前述のとおり、インドネシアの医療 SP は、公立・私立の他、1~3 次医療施設に分けられるため、取引を行おうとするディストリビューターがどの顧客セグメントに強みを持っているかを十分に考慮する必要がある。

ディストリビューターの候補探索の機会としては、インドネシア国内の医療機器見本市のほか、医療機器輸入業者協会である「GAKESLAB Indonesia<sup>9394</sup>」も、ディストリビューター候補先の探索に際し情報ソースとなりうる。同協会は、ビジネスマッチングセミナーや、国際機関の公共調達情報に関する説明会などを開催している。

また、現地製造者との接触に関しては、医療機器の製造者・供給者の協会である「Asosiasi Produsen Alat Kesehatan Indonesia (ASPAKI)<sup>95</sup>」がソースの候補となる。ASPAKI は、医療機器の品質の確保、安全基準の確保、イノベーションの促進、医療提供者による医療機器の効果的な使用にかかる支援を行っており、日本を含む各国の医療品展示会への出展や、品質管理等に関する研修を主催するなどしている。会員企業と各企業の取り扱い製品についてのカタログ<sup>96</sup>を閲覧することも可能である。

<sup>93</sup> <https://gakeslabindonesia.id/>

<sup>94</sup> Ruko Graha Mas Pemuda, Blok AD, No 23, Lantai 1, Jl Pemuda Raya, Jakarta Timur, 13220、  
[admin@gakeslabindonesia.id](mailto:admin@gakeslabindonesia.id) +62 21 2248 0259

<sup>95</sup> <https://aspaki.or.id/>

<sup>96</sup> [ASPAKI Member Catalogue \(EN\) 1 January 2023](#)

## 第4章：主要な輸入業者・販売業者（有力ディストリビューター）リスト

本章では、インドネシア国内で医療機器の輸入・販売を行うディストリビューターを一部紹介する。下記に掲載したディストリビューターは、世界の企業データベース「D&B hoovers」に掲載されている事業者や、現地医療機器見本市等への出店に積極的な事業者を中心に選定した。

D&B hoovers から抽出した事業者に関しては、同データベース上で「専門及び業務用機器の卸売（Professional and Commercial Equipment Wholesale）」として分類されている直近1年間の売り上げ<sup>97</sup>が500万米ドル以上の事業者であって、本調査の主旨に合致する標準産業分類（SIC：Standard Industrial Classification）<sup>98</sup>に分類され、インドネシア保健省のデータベース<sup>99</sup>にビジネス識別番号（NIB: Nomor Induk Berusaha）が登録されているディストリビューターを取り上げた。

表中の各情報は、インドネシア保健省ウェブページ、各ディストリビューターのウェブページ、及びD&B hooversデータベースを参照している。

各ディストリビューターが取り扱っているサプライヤーについては、合併・統合等による商号が変更されている場合があるが、各ディストリビューターのウェブサイトの掲載情報を参照している。また、ディストリビューターのウェブページに掲載されている場合でも、オンライン検索などで本社所在地などが確認できなかったサプライヤーは掲載していない。

なお、表中の流通の商品分野の概要については、以下のとおりである。

- 放射線電気医療の医療機器（Elektromedik Radiasi）：例えばCTスキャン、X線装置
- 非放射線電気医療の医療機器（Elektromedik Non Radiasi）：例えば超音波診断装置、心電図
- 減菌非電気医療の医療機器（Non Elektromedik Steril）：例えば注射器、親水性ガーゼ、縫合糸、IVカテーテル、点滴セット
- 非減菌非電気医療の医療機器（Non Elektromedik Non Steril）：例えば包帯、手術器具、ベビースケール、車椅子
- 体外診断製品（Produk Diagnostik In Vitro）：例えば血糖値測定器、妊娠検査キット、尿酸値検査キット、血液分析器

---

<sup>97</sup> D&B hooversに報告された売り上げであることに留意

<sup>98</sup> 掲載したディストリビューターは、US 8-Digit SIC Description のうち 50470000 (Medical and hospital equipment)、50470102 (Hospital equipment and supplies, nec) 50470104 (Instruments, surgical and medical)、50470200 (Dental equipment and supplies) 50470300 (Medical equipment and supplies)、50479900 (Medical and hospital equipment, nec) 50490103 (Laboratory equipment, except medical or dental) のいずれかに分類される。

<sup>99</sup> <https://infoalkes.kemkes.go.id/#home/produk/lstPenyalur>

企業名：PT. RAJAWALI NUSINDO	
住所：2nd Floor RNI Building Jl. Denpasar Raya Kav. D.III	
TEL : 62-212523820	E-mail : humas@nusindo.co.id
ウェブサイト : <a href="http://www.nusindo.co.id">http://www.nusindo.co.id</a>	設立年：1955 年
流通の商品分野：放射線電気医療の医療機器、非放射線電気医療の医療機器、滅菌非電気医療の医療機器、非滅菌非電気医療の医療機器、体外診断用製品	
医療機器の承認数 (Izin Edar)：医療機器 128 件、家庭用健康機器 0 件	
取扱サプライヤー (国)： Vyaire (米)、 Medec International (ベルギー)、 Rita Leibinger Medical (独)、 Smiths Medical (米)、 Global Promedika Service (インドネシア)、 Mulya Husada Jaya (インドネシア)、 ENDO Indonesia (インドネシア)、 Ambu (独)、 Enesers (インドネシア)、 ZeTTA Pacs (韓)、 Shiva (中)、 BMC Medical (中)、 Shiller (米)、 Reda Instrumente (独)、 Fokus Diagnostic Indonesia (インドネシア)、 DFI (韓)、 Human Diagnostics (独)、 SINNOWA (中)、 Sansico Medica (インドネシア)、 Microlit (印)、 Norma (ペルー)、 Abbott (米)、 Roche (スイス)、 ROBERT RIELE (独)、 Elo Karsa Utama (インドネシア)、 Poly Jaya Medical (インドネシア)、 Nuritek Indonesia (インドネシア)、 DGM Pharma (スイス)、 Electrolux (スウェーデン)、 Cosmogama Indoensia (インドネシア)、 Kirana Jaya Lestari (インドネシア)	
その他：国内 34 都市 43 支店を有する。「Prinsip Good Corporate Governance (GCG)」と称する自社ガバナンスコードを設け、これに基づき、顧客からの通報対応や調達に関する自社ガイドライン、内外からの通報を受け付ける専門窓口（メール及び電話）、行動規範、コーポレートガバナンスコードを設けている。また、インドネシア語・英語併記の年次報告書が発行されている。	

企業名：PT. SINAR RODA UTAMA	
住所：Komplek Duta Merlin Blok C No. 58, Jl. Gajah Mada No. 3-5 Kel. Petojo Utara, Kec. Gambir Jakarta - 10130	
TEL : 62-216336622	E-mail : customerservice@sinarrodautama.co.id
ウェブサイト : <a href="https://www.sinarrodautama.com/">https://www.sinarrodautama.com/</a>	設立年：1983 年
流通の商品分野：非放射線電気医療の医療機器、滅菌非電気医療の医療機器、非滅菌非電気医療の医療機器、体外診断用製品	
医療機器の承認数 (Izin Edar)：医療機器 68 件、家庭用健康機器 0 件	
取扱サプライヤー (国)： ニプロ (日)、東レ (日)、PDC (米)	
その他：人工透析関連の医療機器を主力分野とする。国内 4 支店に 24 時間・年中（無休）対応の顧客窓口電話サービスを設けている。問い合わせ受電後 24 時間以内の返答を目指す。自社の技術者は、製品提供元企業による技術研修を定期的に受けている。	

企業名：PT. NUGRA KARSERA	
住所：Ruko Graha Mas Pemuda Jl. Pemuda Blok. AA No. 10-11 Jakarta	

TEL : 62-214711607	E-mail : info@nugrakarsera.com
ウェブサイト : <a href="http://www.nugrakarsera.com">http://www.nugrakarsera.com</a>	設立年 : 1990 年
流通の商品分野 : 非放射線電気医療の医療機器、滅菌非電気医療の医療機器、非滅菌非電気医療の医療機器、体外診断用製品	
医療機器の承認数 (Izin Edar) : 医療機器 129 件、家庭用健康機器 0 件	
取扱サプライヤー (国) : Bentley (独)、Boston Scientific (米)、Medtronic (米)、Merit Medical (米)、NUGRA (スイス)、Abbott (米)、NuNED (米)、Heraeus (独)、Sun Scientific (米)	
その他 : 注文受付から 24 時間以内の配送を目指す。医療機器の流通に関するワンストップサービスの提供を標榜し、法規制に関する助言・コンサルティング業務や医療機器の登録支援も提供する。	

企業名 : PT. ENSEVAL MEDIKA PRIMA	
住所 : Jl. Pulo lentut No. 12, INDUSTRIAL ESTATE (JIEP), RW.3, Rw. Terate, RW.3, Rawa Terate, Cakung, East Jakarta City,	
TEL : 62-2146823234	E-mail : customer.care@emp.co.id
ウェブサイト : <a href="http://www.emp.co.id">http://www.emp.co.id</a>	設立年 : 2007 年
流通の商品分野 : 放射線電気医療の医療機器、非放射線電気医療の医療機器、滅菌非電気医療の医療機器、非滅菌非電気医療の医療機器、体外診断用製品	
医療機器の承認数 (Izin Edar) : 医療機器 690 件、家庭用健康機器 3 件	
取扱サプライヤー (国) : bioMérieux (仏)、Thermo Fisher Scientific (米)、Beckman Coulter (米)、BMI Biomedical International (伊)、オオサキメディカル (日)、フクダ産業 (日)、富士フィルム (日)、中村医科工業 (日)、IMMUCOR (米)、Eppendorf (独)、Deme Tech (米)、Falc Instruments (伊)、INTERSCIENCE (仏)、JS Research (韓)、Leonhard Lang (オーストリア)、Montavit (オーストリア)、TSN Tesena (インドネシア)、Mak (インドネシア)	
その他 : 1966 年創業のインドネシア製薬会社「Kalbe」のグループ企業として設立された。2019 年から自社工場での医療機器の製造も開始した。製品品質測定のための研究施設 (calibration laboratories) を保有・運営する。	

企業名 : PT. IDS MEDICAL SYSTEMS INDONESIA	
住所 : 17th Floor & 22nd Floor Wisma 76 Building Jl. Letjend S. Parman Kav. 76 Slipi Jakarta	
TEL : 62-2125678989	E-mail : IDNinfo@idsmed.com
ウェブサイト : <a href="https://www.idsmed.com/id-id/">https://www.idsmed.com/id-id/</a>	設立年 : 2011 年
流通の商品分野 : 放射線電気医療の医療機器、非放射線電気医療の医療機器、滅菌非電気医療の医療機器、非滅菌非電気医療の医療機器、体外診断用製品	
医療機器の承認数 (Izin Edar) : 医療機器 428 件、家庭用健康機器 3 件	
取扱サプライヤー (国) : 3M (米)、アトムメディカル (日)、キャノン (日)、チェスト (日)、Christie Medical Holdings (米)、Cosmosoft (仏)、CUTERA (米)、フクダ電子 (日)、Cynosure	

(米)、GE Healthcare (米)、Hamilton Medical (米) 他
その他：300名超の医用生体工学エンジニアを含む従業員1800名を擁する。インドネシア、マレーシア、フィリピン、シンガポール、タイ、ベトナムの6か国に支社を有する。

企業名：PT. TAWADA HEALTHCARE	
住所：Infinity Building Jl. Raya Kebayoran Lama No. 338, Kebon Jeruk, Jakarta Barat	
TEL：62-2150865880	E-mail：wiwik@tawadahealthcare.com
ウェブサイト： <a href="http://www.tawadahealthcare.com">http://www.tawadahealthcare.com</a>	設立年：1999年
流通の商品分野：放射線電気医療の医療機器、非放射線電気医療の医療機器、滅菌非電気医療の医療機器、非滅菌非電気医療の医療機器、体外診断用製品	
医療機器の承認数（Izin Edar）：医療機器563件、家庭用健康機器1件	
取扱サプライヤー（国）：Abbott（米）、Baxter（米）、Carestream（加）、Carestream Dental（加）、De Soutter Medical（英）、Drager（独）、Guerbet（仏）、ivoclair（リヒテンシュタイン）、Kanohui（中）、KLS Martin（独）、Leica Microsystems（独）、Medtronic（米）、Merit Medical（米）、ミズホ（日）、オリンパス（日）、Sagemax（米）、Siemens Healthineers（独）	
その他：国内に13支店を有し、中央管理倉庫に加え各支店はそれぞれ倉庫を有する。また、医療機器の設置、メンテナンスを専門とする子会社PT. Tawada Biomedical Serviceも有する。	

企業名：PT. MULYA HUSADA JAYA	
住所：Jl. Kerinci No. 2A Petemon, Sawahan East Java	
TEL：62-315318020	E-mail：marketing@mhj.co.id
ウェブサイト： <a href="https://mhj.co.id/">https://mhj.co.id/</a>	設立年：1995年
流通の商品分野：放射線電気医療の医療機器、非放射線電気医療の医療機器、滅菌非電気医療の医療機器、非滅菌非電気医療の医療機器	
医療機器の承認数（Izin Edar）：医療機器127件、家庭用健康機器0件	
取扱サプライヤー（国）：GE Healthcare（米）、DRGEM（韓）、Boston Scientific（米）、ニデック（日）、Ambu（デンマーク）、Schiller（スイス）、KIRAN（印）、Medistim（ノルウェー）	
その他：国内16か所の支店を有する。放射線、周産期、救急、心臓病、眼科、泌尿器、核医学・分子イメージング関連の医療機器を取り扱う。	

企業名：PT. DJEMBATAN DUA	
住所：3rd Floor, Titan Center Jl. Boulevard Bintaro Blok B7/B1 No. 5 Bintaro Jaya Sektor 7 Tangerang	
TEL：62-217454111	E-mail：development@djembatandua.com
ウェブサイト： <a href="http://www.djembatandua.com">http://www.djembatandua.com</a>	設立年：1962年
流通の商品分野：非放射線電気医療の医療機器、滅菌非電気医療の医療機器、非滅菌非電気医療の医	

療機器、体外診断用製品
医療機器の承認数 (Izin Edar) : 医療機器 266 件、家庭用健康機器 0 件
取扱いサプライヤー (国) : Analyticon (独)、3M (米)、Wellead Medical (中)、Vigeo (伊)、タウンズ (日)、Stardec (インドネシア)、SD Biosensor (韓)、Rossmax (スイス)、Parker Medical (米)、Quidel (米)、Pajunk (独)、大研医器 (日)、古野電気 (日)、Medtronic (米)、Cardinal Health (米)
その他 : インドネシア大手製薬会社であるデクサ グループ参加のディストリビューターである。国内 44 支店を有する兄弟会社 AAM - PT Anugrah Argon Medica が物流網を管理する。消耗品については自社ブランド製品を展開する。

企業名 : PT. SURGIKA ALKESINDO	
住所 : Indra Sentral Building Unit G-H Jl. Letjen Suprapto No. 60	
TEL : 62-214253634	E-mail : <a href="mailto:surgika.alkesindo@surgika.co">surgika.alkesindo@surgika.co</a> <a href="mailto:contact.us@surgika.com">contact.us@surgika.com</a>
ウェブサイト : <a href="http://www.surgika.com">http://www.surgika.com</a>	設立年 : 1996 年
流通の商品分野 : 放射線電気医療の医療機器、非放射線電気医療の医療機器、滅菌非電気医療の医療機器、非滅菌非電気医療の医療機器、体外診断用製品	
医療機器の承認数 (Izin Edar) : 医療機器 458 件、家庭用健康機器 0 件	
取扱いサプライヤー (国) : MEDITERA (トルコ)、ATMOS (独)、Atrasorb (ブラジル)、Bicakcilar Medical (トルコ)、BIOLIGHT (中)、Boston Scientific (米)、CONMED (米)、Daesung MAREF (韓)、Disera (トルコ)、Egemen International (トルコ)、ELvation Medical (独)、Electro Medical Systems (スイス)、Erbe Elektromedizin (独)、GE Healthcare (米)、Geuder (独)、Heidelberg Engineering (独)、HEINE Optotechnik (独)、Hema Medical Instrument (中)、Hurev (韓)、insighters (中)、KLAPP Cosmetics (独)、KLS Martin (独)、Leisegang (独)、Lumenis (イスラエル)、Medicontur (独)、Mediland (中)、Meril (印)、Metrax (独)、ナカニシ (日)、NeuroLogica (米)、Neusoft Medical Systems (中)、Nu-Tek (香港)、Overline (伊)、Nantong Pakion Medical Material (中)、Richard Wolf (独)、SBM SISTEM (伊)、SCHMITZ (独)、ScienceMedic (韓)、SHD Italia (伊)、SIGKNOW BIOMEDICAL (台)、Sino Medical-Device Technology (中)、Shantou Institute of Ultrasonic Instruments (中)、Stephan (独)、SUMI (ポーランド)、Sutter Medizintechnik (独)、Teleflex (米)、Terragene (アルゼンチン)、TRIMAX、Tuttnauer (蘭)、UFSK-OSYS (独)、ウシオ (日)、VIGILENZMedical Devices (マレーシア)、VITALTEC (台)、WRP (マレーシア)	
その他 : 手術用品、OT-ICU、縫合糸/手袋、気道管理、眼科・耳鼻咽喉科、整形外科、放射線科・画像検査、検査、血液透析、美容、循環器科関連の機器を取り扱う。従業員 500 名・国内支店 13 店を擁する。他社が運営するオンライン販売プラットフォーム「Shopee.co.di」及び「TOKOPEDIA」の他、自社のプラットフォーム「Surgika Store」でのオンライン販売も実施している。	

企業名：PT. GLOBAL MEDIK PERSADA	
住所：Jl. Kebon Jeruk Raya No. 26 Kel. Kebon Jeruk, Kec. Kebon Jeruk	
TEL : 62-2150899710	E-mail : info@glomeda.co.id
ウェブサイト : <a href="http://www.glomeda.co.id">http://www.glomeda.co.id</a>	設立年：2012 年
流通の商品分野：放射線電気医療の医療機器、非放射線電気医療の医療機器、滅菌非電気医療の医療機器、非滅菌非電気医療の医療機器、体外診断用製品	
医療機器の承認数 (Izin Edar)：医療機器 55 件、家庭用健康機器 0 件	
取扱サプライヤー (国)： GE Healthcare (米)、Philips (蘭)、Medtronic (米)、Drager (独)、Ambu (デンマーク)、Welch Allyn (米)、Codonics (米)、Shanghai PAX Medical Instrument (中)、MEGASAN Medikal (トルコ)、MIPM (独)、Verathon (米)、Neurovirtual (米)、Siare (伊)、Geratherm (独)、Zondan (中)、CU Medical (独)、Absology (韓)、Teleflex (米)、Med Captain (中)、AMBULANC (中)、Luvis (韓)	
その他：国内 8 支店を持つ。集中治療、循環器、神経科、放射線治療関係の機器を取り扱う。ウェブサイト上に顧客通報専用フォームを完備する。	

企業名：PT. MURTI INDAH SENTOSA	
住所：Wisma Murti Jl. Sultan Iskandar Muda Kav. 29 Kebayoran Lama	
TEL : 62-217238312	E-mail : mist.jkt@murtiindahsentosa.com
ウェブサイト： <a href="http://www.murtiindahsentosa.com">http://www.murtiindahsentosa.com</a>	設立年：1982 年
流通の商品分野：放射線電気医療の医療機器、非放射線電気医療の医療機器、滅菌非電気医療の医療機器、非滅菌非電気医療の医療機器	
医療機器の承認数 (Izin Edar)：医療機器 275 件、家庭用健康機器 0 件	
取扱サプライヤー (国)： キヤノン (日)、コニカミノルタ (日)、New Medical Imaging (米)、VISUS (独)、Vital Images (米)、BEMEMS (韓)、POYE (台)、トーアツ (日)、CIVCO Medical Solutions (米)、VARIAN MEDICAL SYSTEMS (米)、IBA Dosimetry (ベルギー)、CIVCO (米)、キヤノンメディカルシステムズ (日)、A2J LASER (仏)、Edan Instruments (中)、CUSTOMED (独)、Terumo Cardiovascular System (米)、タカラベルモント (日)、EMS Biomedical (オーストリア)、Enraf-Nonius (蘭)、EWAC Medical (蘭)、MOTOMed Movement Therapy (独)、LymphaTouch (フィンランド)、h/p/cosmos (独)	
その他：従業員 280 名・国内 9 支店を持ち、医用画像、産婦人科、放射線治療、救命救急、循環器、医療リハビリテーション、神経科関係の機器等を取り扱う。	

企業名：CV. COBRA DENTAL	
住所：Jl. Pakuninggratan No. 69 Cokrodinginrat Jetis Yogyakarta	
TEL : 62-274589455	E-mail : cobraden@cobradental.co.id

ウェブサイト： <a href="http://www.cobradental.co.id">http://www.cobradental.co.id</a>	設立年：1980年
流通の商品分野：放射線電気医療の医療機器、非放射線電気医療の医療機器、滅菌非電気医療の医療機器、非滅菌非電気医療の医療機器、体外診断用製品	
医療機器の承認数 (Izin Edar)：医療機器 340 件、家庭用健康機器 0 件	
取扱サプライヤー (国)：3M (米)、Biodinamica (ブラジル)、TehnoDent (露)、W&H (オーストリア)、Gnatus (ブラジル)、Chuangxin (中)、Core deep (中)、Woodpecker (中)、COXO (中)、ジーシー (日)、Medesy (伊)、Woson (中)、HUGE Dental (中)、MEISINGER (独)、Huanghua Promisee Dental (中)、Planmeca (フィンランド)、Protect (中)、Ortho (チェコ)、Bonart (台)	
その他：歯科・口腔治療機器を中心に取り扱っており、国内 26 都市に 33 の支店を有する。ロイヤリティプログラムとして会員カード発行と会員特典（ポイント付与、割引等）を展開している。オンライン販売プラットフォーム「Shopee.co.di」及び「TOKOPEDIA」でのオンライン販売も実施している。CSR 活動の一環として、自治体などでの予防歯科に関する出張授業なども実施する。	

企業名：PT. MEDQUEST JAYA GLOBAL	
住所：Menara Salemba 6th Fl Zone 1, Jl. Salemba Raya No. 5 - 5A, Jakarta Pusat	
TEL：62-2139842961	E-mail： <a href="mailto:info@medquest.co.id">info@medquest.co.id</a>
ウェブサイト： <a href="https://medquest.co.id/">https://medquest.co.id/</a>	設立年：2004年
流通の商品分野：非放射線電気医療の医療機器、滅菌非電気医療の医療機器、非滅菌非電気医療の医療機器、体外診断用製品	
医療機器の承認数 (Izin Edar)：医療機 189 件、家庭用健康機器 0 件	
取扱サプライヤー (国)：Grifols (西)、Ljungberg & Kögel (スウェーデン)、DACOR MANUFACTURING (米)、Diagast (仏)、HemoCue (スウェーデン)、シスメックス (日)、Cepheid (米)、Echosens (仏)、AMA (フィンランド)、Hemex Health (米)、Abbott (米)、Diatron (ハンガリー)、Sainsmedika (マレーシア)、富士レビオ (日)、Medix Biochemica (フィンランド)、Oxford Lab Products (米)、Bioevopeak (中)、Arctiko (デンマーク)、Genolution (韓)、LumiraDx (ケイマン)、Tecan (スイス)、Monmouth Scientific (英)、Coolfinity (蘭)、EKF Diagnostics (独)、Biochem Chemopharma (仏)、Genesystem (韓)、Novapro(CRYSTE) (韓)	
その他：事業を血液バンク、病院・臨床診断、ライフサイエンス、製薬・ワクチン、海外事業の 5 つに分けており、製品品質測定のための研究施設 (calibration laboratories) を保有・運営する。	

企業名：PT. DEMKA SAKTI	
住所：Jl. Tanah Abang III No.18A, RT.6/RW.4, Petojo Sel., Kecamatan Gambir, Kota Jakarta Pusat, Daerah Khusus Ibukota Jakarta	
TEL：62-213453422	E-mail： <a href="mailto:info@demkasakti.com">info@demkasakti.com</a>
ウェブサイト： <a href="http://www.demkasakti.com">http://www.demkasakti.com</a>	設立年：1984年
流通の商品分野：非放射線電気医療の医療機器、滅菌非電気医療の医療機器、非滅菌非電気医療の医	

療機器、体外診断用製品
医療機器の承認数 (Izin Edar) : 医療機器 263 件、家庭用健康機器 0 件
取扱サプライヤー (国) : Airon (米)、CODAN ARGUS (スイス)、Asetronics (スイス)、Bovie (米)、Brumaba (独)、CareFusion (米)、Denyers (豪)、eZono (独)、Ginevri (伊)、Grason-Stadler (米)、Infinium (米)、Kazama (韓)、久保田商事 (日)、Linear (西)、Mediana (韓)、St. Francis (台)
その他 : 年中無休のアフターサポートを提供する。国内に 5 つの支店を有する。電気メス、胎児モニター、輸液ポンプ、パルスオキシメーター、新生児関連機器、手術台、肺活量計、手術器具、手術用ランプ、超音波検査、人工呼吸器、麻酔器、聴力計、血液ガス分析装置、血中酸素濃度計、遠心分離機、臨床化学、除細動器、耳鼻咽喉関連機器などを取り扱う。

企業名 : PT. TIMUR RAYA LESTARI	
住所 : Jln. Rawa Kepiting No. 4 KIP RW.3, Rw.Terate, Kec.Cakung, Jakarta Timur	
TEL : 62-214610154	E-mail : timurrayalestari.med@trl.co.id
ウェブサイト : <a href="http://www.timurrayalestari.com">http://www.timurrayalestari.com</a>	設立年 : 1968 年
流通の商品分野 : 非放射線電気医療の医療機器、滅菌非電気医療の医療機器、非滅菌非電気医療の医療機器、体外診断用製品	
医療機器の承認数 (Izin Edar) : 医療機器 490 件、家庭用健康機器 0 件	
取扱サプライヤー (国) : イナミ (日)、CARL TEUFEL (独)、Keeler (英)、Sumer International Industry and Trade (トルコ)、SciCan (加)、Frey S.J (ポーランド)、Rodenstock (独)、OPTOMED (フィンランド)、Optotek (スロベニア)、UNICOS (韓)、Rodek (韓)、Accutome (米)、Alchimia (伊)、Jing Dong (中)、Biocare (中)、Titan Surgical (露)、ZERONE (韓)	
その他 : 一般医療機器 (ベッド、患者モニター等)、材料部関連資材 (消毒液等)、眼科、耳鼻咽喉科、産婦人科関連の機器を中心に取り扱う。自社のターゲットセグメントにおいて国内 85% のカバーバッジを有する。22 のホットラインが集約されたカスタマーサービスセンターも運営する。	
企業名 : PT. ABADINUSA USAHASEMESTA	
住所 : Jl. Raden Saleh No. 45G Jl. Mampang Prapatan Raya No.5 Jakarta	
TEL : 62-2125037999	E-mail : abntoday@abadinusa.co.id
ウェブサイト : <a href="http://www.abadinusa.co.id">http://www.abadinusa.co.id</a>	設立年 : 1990 年
流通の商品分野 : 非放射線電気医療の医療機器、滅菌非電気医療の医療機器、非滅菌非電気医療の医療機器、体外診断用製品	
医療機器の承認数 (Izin Edar) : 医療機器 117 件、家庭用健康機器 0 件	
取扱サプライヤー (国) : ABN (インドネシア)、Analyticon (独)、CAMAG (スイス)、DIESSE (伊)、Gerhardt (独)、Hanson Teledyne (米)、Helena Laboratories (米)、LAUDA (独)、LCTech (独)、Nuve (トルコ)、Radiometer (デンマーク)、Socorex (スイス)、東レ (日)	
その他 : 製品の保証期間終了後 1 年間の自社契約に基づく顧客向けアフターサービスを提供する。製品品質測定のための研究施設 (calibration laboratories) を保有・運営する。オンライン販売プラット	

フォーム「Shopee.co.di」及び「TOKOPEDIA」でのオンライン販売も実施している。

企業名：PT. AIRINDO SENTRA MEDIKA	
住所：Ruko Simprug Gallery Unit I Jalan Teuku Nyak Arief No. 10 Jakarta	
TEL : 62-2172800673	E-mail : airindo@rad.net.id
ウェブサイト : <a href="https://www.airindo.com/">https://www.airindo.com/</a>	設立年：1983 年
流通の商品分野：放射線電気医療の医療機器、非放射線電気医療の医療機器、滅菌非電気医療の医療機器、非滅菌非電気医療の医療機器、体外診断用製品	
医療機器の承認数（Izin Edar）：医療機器 23 件、家庭用健康機器 0 件	
取扱サプライヤー（国）：Siemens Healthineers（独）、Bayer（独）、Dräger（独）、Medtronic（米）、ZOLL Medical（米）、DV Medical Supply（インドネシア）、SonoSite（米）、富士フィルム（日）、Matachana（西）、Hocoma（スイス）、BTL（英）、Fourier Intelligence（星）、EGZotech（ポーランド）	
その他：放射線治療、救命救急、病院用家具、検査、医療リハビリテーション、CSSD 関連機器を中心取り扱う。国内に 5 支店を擁する	

企業名：PT. GRATIA JAYA MULYA	
住所：Gratia Building Foresta business Loft 2 no. 32-33, Jl. BSD Raya Utama No.21, Pagedangan, Utara, Kabupaten Tangerang, Banten	
TEL : 62 -2122232343	E-mail : office@gratiajm.co.id
ウェブサイト : <a href="https://gratiajayamulya.co.id/">https://gratiajayamulya.co.id/</a>	設立年：2001 年
流通の商品分野：放射線電気医療の医療機器、非放射線電気医療の医療機器、滅菌非電気医療の医療機器、非滅菌非電気医療の医療機器、体外診断用製品	
医療機器の承認数（Izin Edar）：医療機器 36 件、家庭用健康機器 0 件	
取扱サプライヤー（国）：Apelem（仏）、BOTISS BIOMATERIALS（独）、Dräger（独）、Implant Direct（米）、JENA SURGICAL（独）、KAVO DENTAL（独）、MEDILINK（仏）、METALTRONICA（伊）、PLANMECA（フィンランド）、Kurnia Selaras Sejahtera（SYAS Technology）（インドネシア）、Persada Abadi Internusa（YOSHIGA）（インドネシア）	
その他：地域の病院とのジョイントベンチャーを立ち上げたうえで当該地域に新支店を出店するビジネスモデルで事業を拡大してきた。癌、循環器、歯科、病院用家具、ICT、ライフサポート（新生児保育器等）、整形外科/理学療法、放射線、外科手術、泌尿器治療関連機器を取り扱う。	

企業名：PT. MULTISERA INDOSA	
住所：Jl. Jend. Sudirman no. 689 Kel. 20 Ilir D IV. Kec Ilir Timur I Palembang	
TEL : 62-711416541	E-mail : main@multiseraindosa.net
ウェブサイト : <a href="https://www.multisera.com/">https://www.multisera.com/</a>	設立年：1987 年
流通の商品分野：非放射線電気医療の医療機器、滅菌非電気医療の医療機器、非滅菌非電気医療の医	

療機器、体外診断製品
医療機器の承認数 (Izin Edar) : 医療機器 43 件、家庭用健康機器 0 件
取扱サプライヤー (国) : Biosystem (西)、Alifax (伊)、Diestro (アルゼンチン)、Quintus and Swelab (スウェーデン)、BIO-RO (米)、Lowtem International (韓)、MD Scope (台)、Equitron (印)、Lameditech (韓)、Auto Stainner (韓)、Amos (豪)、Video Microscope (英)、Vivolight (中)、Voxtur Bio (印)
その他 : 国内に 40 の支店を擁している。Multisera グループ参加の他の販売会社と製品を共同販売している、グループ傘下の PT Elga Tama は BioSystems 社 (西) の臨床化学実験器具) を、同じくグループ傘下の PT Swelab Indonesia 及び PT Narwastu Medika は、Swelab 及び Quintus (いずれもスウェーデン・Boule Medical 社のブランド) の血液学検査機器を販売する。

企業名 : PT. FOKUS DIAGNOSTIC INDONESIA	
住所 : Jl. Jati Padang Raya No. 9A Jati Padang, Pasar Minggu, Jakarta	
TEL : 62-711416541	E-mail : info@fokusdiagnostic.com
ウェブサイト : <a href="https://www.multisera.com/">https://www.multisera.com/</a>	設立年 : 2002 年
流通の商品分野 : 放射線電気医療の医療機器、非放射線電気医療の医療機器、滅菌非電気医療の医療機器、非滅菌非電気医療の医療機器、体外診断製品	
医療機器の承認数 (Izin Edar) : 医療機器 242 件、家庭用健康機器 0 件	
取扱サプライヤー (国) : Abbott (米)、Roche (仏)、Johnson and Johnson (米)、日立化成 (日)、Beckman Coulter (米)、HiberGene Diagnostics (アイルランド)、LG (韓)	
その他 : ヘルスケア・医療関連機器の他に、IT 機器も取り扱う。ディストリビューションの他、自社のブランド「Fokus Diagnostic®」を冠した医療機器の製造も行っている。	

企業名 : PT. NEW MODULE INTERNATIONAL	
住所 : Jl. Abdul Muis No. 36 Q Jakarta	
TEL : 62-213857751	E-mail : nmi@nemoint.com
ウェブサイト : <a href="https://www.nemoint.com/">https://www.nemoint.com/</a>	設立年 : 1973 年
流通の商品分野 : 非放射線電気医療の医療機器、非滅菌非電気医療の医療機器、体外診断製品	
医療機器の承認数 (Izin Edar) : 医療機器 17 件、家庭用健康機器 0 件	
取扱サプライヤー (国) : Ivftech (デンマーク)、ニコン (日)、柴田科学 (日)、Vitrolife (スウェーデン)、Thermo Fisher Scientific (米)	
その他 : バンドン、マカッサルに支社を有する。工業用の実験機器を取り扱っており、上段取扱サプライヤーに関しては、ライフサイエンス関連商品のサプライヤーのみを記入している。	

企業名 : PT. PRIMA ALKESINDO NUSANTARA
住所 : Komp. Perkantoran Gading Bukit Indah Blok C No.12-16, Jl. Bukit Gading Raya, Kelapa Gading Permai, Jakarta

TEL : 62-21451387475	E-mail : <a href="mailto:primed@cbn.net.id">primed@cbn.net.id</a> corporate@prima-alkesindo.com
ウェブサイト : <a href="https://www.prima-alkesindo.com/">https://www.prima-alkesindo.com/</a>	設立年 : 1997 年
流通の商品分野 : 非放射線電気医療の医療機器、滅菌非電気医療の医療機器、非滅菌非電気医療の医療機器、体外診断製品	
医療機器の承認数 (Izin Edar) : 医療機器 87 件、家庭用健康機器 0 件	
取扱サプライヤー (国) : QINGDAO ANTECH SCIENTIFIC (中)、Cryo Life Science Technologies (独)、HL Haemopack (印)、MOLLER MEDICAL (独)、SEWOON MEDICAL (韓国)、PRESVAC (アルゼンチン)、delta T (独)、PHILIPP KIRSCH (独)、AXIOM (ドイツ) GENESIS BPS (イス)、ANDREAS HETTICH (ドイツ)、Laboratoires ANIOS (仏)	
その他 : 国内に 6 支店を有する。血液バンク、消毒剤、消耗品、検査関連の機器を取り扱う。	

企業名 : PT. REKAMILENIUMINDO SELARAS	
住所 : Jl. Tomang Raya 51B Jakarta	
TEL : 62-2156308080 / 62-215637164	E-mail : <a href="mailto:info@ptreka.co.id">info@ptreka.co.id</a>
ウェブサイト : <a href="https://www.ptreka.co.id/">https://www.ptreka.co.id/</a>	設立年 : 1998 年
流通の商品分野 : 非放射線電気医療の医療機器、滅菌非電気医療の医療機器、非滅菌非電気医療の医療機器、体外診断製品	
医療機器の承認数 (Izin Edar) : 医療機器 103 件、家庭用健康機器 0 件	
取扱サプライヤー (国) : St. Jude Medical (米)、Alvimedica (トルコ)、MERIT MEDICAL SYSTEMS (米)、Fehling Instruments (独)、Edwards Lifescience (米)、Lifetech Scientific (中)、Minntech (米)	
その他 : 従業員 100 名・国内 12 支店を擁する。心臓手術、胸部血管外科、救命救急、一般医療機器を取り扱う。St Jude Medical、Lifetech、Edward Lifescience のすべての機器のメンテナンスと定期訪問によるチェックを実施している。	

企業名 : PT. BINABAKTI NIAGAPERKASA	
住所 : Jl. Kebon Jeruk I No. 32 Maphar, Jakarta	
TEL : 62-212600990992	E-mail : <a href="mailto:contact@binabakti.co.id">contact@binabakti.co.id</a>
ウェブサイト : <a href="https://www.binabakti.co.id/">https://www.binabakti.co.id/</a>	設立年 : 1989 年
流通の商品分野 : 非放射線電気医療の医療機器、滅菌非電気医療の医療機器、非滅菌非電気医療の医療機器、体外診断製品	
医療機器の承認数 (Izin Edar) : 医療機器 152 件、家庭用健康機器 0 件	
取扱サプライヤー (国) : Covidien (アイルランド)、Puritan-Bennett (米)、INVOS (米)、DEVILBISS HEALTHCARE (米)、FANEM (ブラジル)、FLEXICARE MEDICAL (中)、LEVENTON (西)、永島医科器械 (日)、STURDY INDUSTRIAL (台)、Unimax Medical Systems	

(台)
その他：呼吸器ケア、新生児ケア、在宅ケア、気道管理、患者モニタリング、耳鼻咽喉科治療、手術台・手術灯、滅菌装置、医療用使い捨て製品を中心に取り扱う。ジャカルタ、スマララン、バリ、メダン、ポンティアナック、マカッサル、パレンバン、バンジャルマシンにディストリビューションセンターを有する。

企業名：PT. KARINDO ALKESTRON	
住所：Jl. Tomang Raya No. 17, Jakarta	
TEL：62-215600896／62-215686025	E-mail：mail@karindo.com
ウェブサイト： <a href="https://karindo.com/">https://karindo.com/</a>	設立年：1970 年
流通の商品分野：非放射線電気医療の医療機器、滅菌非電気医療の医療機器、非滅菌非電気医療の医療機器、体外診断製品	
医療機器の承認数 (Izin Edar)：医療機器 336 件、家庭用健康機器 0 件	
取扱サプライヤー (国)：SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS(BOZTRON) (中)、フクダエム・イー工業 (日)、CADWELL INDUSTRIES (英)、MAGSTIM (英)、neuroConn (独)、ミナト医科学 (日)、ANSELL (マレーシア)、ジェイ・エム・エス (日)、ZONTIC (中)、東ソー・テクノシステム (日)、LABOTRON (タイ)、GB Corp (エジプト)	
その他：取り扱い製品を、医療機器部門、使い捨て製品部門、研究機器部門の各部門で取り扱う。25 以上のブランドの単独ディストリビューション権 (sole distributorship) を有する。	

企業名：PT. INDOMEDIK NIAGA PERKASA	
住所：Jl. Raya Kebayoran Lama no 35, Kecamatan Kebon Jeruk, Jakarta Barat, Jakarta Barat	
TEL：62-2122058890／62-2122058886	E-mail：info@indomedik.com
ウェブサイト： <a href="https://www.indomedik.com/index.php">https://www.indomedik.com/index.php</a>	設立年：2015 年
流通の商品分野：	
医療機器の承認数 (Izin Edar)：医療機器 126 件、家庭用健康機器 0 件	
取扱サプライヤー (国)：アコマ医科工業 (日)、チトセ工業 (日)、Konfort (トルコ)、Dornier MedTech (独)、GE (米)、Shenzhen Hawk Medical Instrument (中)、Inceler Medikal (トルコ)、Xingchen Hai Medical (中)、Medtronic (米)、メトラン (日)、日本光電 (日)、OMPECO (伊)、ペンタックス (日)、Steris (米)	
その他：循環器、救命救急、一般病棟、手術室、泌尿器、放射線、滅菌及び医療廃棄物関連の施品を取り扱う。「Indomedik Apps」と称する自社のスマートフォン用アプリを提供しており、同アプリから製品価格、保証、ライセンス等の情報を確認できる。	

## 第5章：その他（監督官庁・業界団体）、参考情報のリンク先

本章では、前章までで言及した政府関係機関のウェブサイト、業界団体などのウェブサイト、その他参考情報の掲載されているウェブサイト等を掲載する。

属性	機関名（和訳名称、英訳名称、インドネシア語名称）	リンク	備考
政 府 機 関	保健省（Ministry of Health Republic of Indonesia／Kementerian Kesehatan Republik Indonesia）	<a href="#">リンク</a>	医療機器等の流通等に関する管理監督を行う
	保健省ウェブサイト「Aplikasi Info Alat Kesehatan & PKRT」	<a href="#">リンク</a>	ディストリビューター情報、医療品・家庭用健康機器等を検索できる
	保健省ウェブサイト「Perizinan Sarana Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan」	<a href="#">リンク</a>	医療機器の製造・販売施設の許可申請を行う
	保健省医療機器・家庭用健康機器評価局ウェブサイト	<a href="#">リンク</a>	医療機器等の輸出入に関する相談窓口を確認可能
	食品医薬品監督庁（Food and Drug Monitoring Agency／Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)）	<a href="#">リンク</a>	医薬品の流通等に関する管理監督を行う
	食品医薬品監督庁ウェブサイト「e-BPMO」	<a href="#">リンク</a>	食品医薬品監督庁宛てオンライン申請ウェブサイト
	消費者保護庁（National Consumer Protection Agency／Badan Perlindungan Konsumen Nasional）	<a href="#">リンク</a>	消費者、患者等は、医療機器等・医薬品の利用・消費に関する重大な欠陥がある場合に消費者保護庁に通報できる
	投資省ウェブサイト「オンライン・シングル・サブミッション（Online Single Submission）」	<a href="#">リンク</a>	事業統一番号（NIB）の申請等を行う
	国家公共調達庁（National Public Procurement Agency／Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang : LKPP）	<a href="#">リンク</a>	公共機関の調達に関する管理監督を行う
業 界 団 体	インドネシア医師協会（Indonesia Medical Association／Ikatan Dokter Indonesia (IDI)）	<a href="#">リンク</a>	医師の規制、倫理基準の設定、継続教育の促進などを実施する
	健康保険協会（Health Insurance Providers／BPJS Kesehatan）	<a href="#">リンク</a>	国民医療保険の管理、医療サービスの補償の提供、インドネシア国民の医療へのアクセスの確保などに関する

			る業務を実施する
	インドネシア病院協会（Indonesia Hospital Association／Persatuan Rumah Sakit Indonesia (PERSI)）	<a href="#">リンク</a>	会員病院の支援し、質の高い医療サービスを促進し、会員病院の利益を擁護する
	インドネシア薬事協会（Indonesia Pharmaceutical Association／GP Farmasi Indonesia）	<a href="#">リンク</a>	医薬品製造・供給・研究開発を行う企業の協会。品質の確保、安全基準の確保、医薬品の責任ある使用の推進を行う
	インドネシア医療機器協会（Indonesia Medical Device Association／Asosiasi Produsen Alat Kesehatan Indonesia (ASPAKI)）	<a href="#">リンク</a>	医療機器製造・供給を行う企業の協会。品質の確保、安全基準の確保、イノベーションの促進、医療提供者による医療機器の効果的な使用にかかる支援を行う
日本 の 関 連 機 関	ジェトロインドネシア	<a href="#">リンク</a>	本邦事業者のインドネシア進出やインドネシアでの事業活動の支援を行う JETRO のインドネシア事務所の窓口
	ジェトロウェブサイト「Online Trade Fair Database (J-messe)」	<a href="#">リンク</a>	インドネシアで開催される見本市等の情報を確認できる
	ジェトロウェブサイト「貿易・投資相談 Q&A-医療機器の現地輸入規則及び留意点：インドネシア向け輸出」	<a href="#">リンク</a>	インドネシアでの医療機器等の流通に関して寄せられた質問とそれに対する回答が掲載されている
	ジェトロ「インドネシアにおける医療機器市場の概観 - 日系企業のビジネス展開のための市場・規制・医療機器の輸入／販売業者調査 -」(2017年)	<a href="#">リンク</a>	インドネシアにおける医療分野投資・医療機器等の輸入規制等の情報が掲載されている
	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)	<a href="#">リンク</a>	同上
	経済産業省ウェブサイト「ヘルスケアに関する海外の現地情報検索」	<a href="#">リンク</a>	インドネシアを含む諸外国のヘルスケアに関する法規制・市場環境等の情報が掲載されている

表 33 関連機関・団体一覧

見本市名称	<a href="#">リンク</a>	直近の開催予定
Indo Health Care	<a href="#">リンク</a>	2024年7月31日～8月2日
Indonesia International Laboratory Equipment,	<a href="#">リンク</a>	2024年7月30日～8月1日

Analytical Instruments & Service Exhibition (INALAV)		
Indonesia Pharmaceutical Expo (IPEX)	<a href="#">リンク</a>	2024年10月9日～12日
Hospital Expo	<a href="#">リンク</a>	2024年10月16日～19日
Indonesia Dental Exhibition & Conference (IDEC)	<a href="#">リンク</a>	不明
Hospital Procurement Forum & Expo	<a href="#">リンク</a>	不明
International Conference and Exhibition on Indonesian Medical Education and Research Institute	<a href="#">リンク</a>	不明

表34 インドネシアで開催される医療機器・医薬品関連の見本市等の情報