

## 日本の医療機器の進出状況（1/4）

インドネシアでは医療機器は保健省の管轄で、2010年8月23日付け保健大臣規則No.1190/MENKES/PER/VIII/2010「医療機器と家庭用器具の流通許可について」、および同日付け保健大臣規則No.1191/MENKES/PER/VIII/2010「医療機器の流通について」により病気の予防・診断・治療・健康の回復・人体の一部を形成する機能回復のための機械・器具・装置・医薬品を含まないインプラントと定義されている。2010年8月23日付け保健大臣規則No.1190/MENKES/PER/VIII/2010「医療機器と家庭用器具の流通許可について」の附属書に対象となる品目のリストがある。

### A. 輸入するために必要な許可

インドネシアに医療機器を輸入できるのは、一般に輸入をするために必要な輸入業者認定番号（API）や通関基本番号（NIK）だけでなく、医療機器流通企業（PAK）許可の取得が必要である。同時に品目ごとに登録し、医療機器流通許可（Izin Edar）を取得する必要がある。海外の製造者がインドネシアに医療機器を輸出する際は、当該製造者のインドネシアの販売総代理店あるいは製造元か海外の責任会社より委任状をもって登録を一任されている企業が輸入者として申請する。

### B. 許可申請

#### a. 医療機器流通企業（PAK）許可

申請者が所在する州の保健局を通じて保健省医薬品・医療機器担当総局長宛に提出する。

## 日本の医療機器の進出状況（2/4）

### b. 医療機器流通許可（Izin Edar）

1998 年政令第72 号と保健大臣規則No.1190/MENKES/PER/VIII/2010 で取得を義務付けられている。登録フォームに記入し、総局長へ提出、流通許可は保健省の管轄総局長が付与する。許可されるためには、安全性と効用がクリニック検査などで証明されていること、インドネシアの優良製造法に則って製造されたこと、定められた条件に従い、これを遵守した原材料を使用していること、輸入品の場合、優良製造法で製造されたことが製品証明書で証明されていることが条件となる。

### c. 規格と認証

1998 年政令第72 号で品質、安全性、効用の条件を満たしていることが国内販売の前提条件となっている。保健大臣規則No.1190/MENKES/PER/VIII/2010 で具体化され、インドネシア薬局方、インドネシア国家規格、医療機器評価指針、あるいは総局長が定めるその他の基準に見合った品質、安全性、効用でなければならないと規定されている。

インドネシア国家規格では強制認証にはなっておらず、任意での認証となっている。

## 日本の医療機器の進出状況（3/4）

### D. 表示ラベリング

1998 年政令第 72 号と保健大臣規則 No.1190/MENKES/PER/VIII/2010 で下記の項目の表示

を義務付けている。

- a. 流通許可番号
- b. 製品名/商標
- c. 製造者名および住所
- d. 輸入者名と住所
- e. 基本成分（構成）
- f. 原料
- g. 効用および使用方法

h. 警告および副作用の注意書き

i. Bets 番号/生産コード/シリーズ番号

j. 流通許可番号

k. ネット重量

※ g・h はインドネシア語の標記が義務付けられています。

出典) JETRO 輸出入・海外進出の実務引用  
海外ビジネス情報国・地域別情報アジアインドネシア  
貿易・投資相談Q&A 日本からの輸出  
に関する相手国の制度など医療機器の現地輸入規則お  
よび留意点：インドネシア向け輸出  
<http://www.jetro.go.jp/world/asia/idn/qa/01/04>

J-120401

## 日本の医療機器の進出状況 (4/4)

図表・34 インドネシアにおける日本の医療機器シェア (CT)

輸入国	輸入先 1 位	輸入先 2 位	輸入先 3 位	輸入先 4 位	輸入先 5 位	
アジア	中国	日本 (36.0%)	米国 (34.2%)	ドイツ (26.4%)	オーストリア (1.3%)	フランス (0.8%)
	台湾	日本 (38.9%)	米国 (33.0%)	ドイツ (22.0%)	中国 (2.7%)	イスラエル (2.7%)
大洋州	韓国	ドイツ (45.0%)	日本 (21.6%)	米国 (11.4%)	中国 (12.4%)	オランダ (0.0%)
	マレーシア	ドイツ (43.7%)	米国 (26.7%)	日本 (22.8%)	中国 (5.4%)	韓国 (0.7%)
	ベトナム	シンガポール (31.0%)	日本 (20.9%)	ドイツ (16.5%)	中国 (15.4%)	香港 (8.1%)
	タイ	日本 (44.9%)	米国 (33.7%)	シンガポール (12.8%)	中国 (3.8%)	ドイツ (2.8%)
	インドネシア	米国 (30.4%)	中国 (29.6%)	日本 (22.1%)	ドイツ (17.9%)	香港 (0.0%)
	インド	米国 (34.0%)	中国 (21.2%)	ドイツ (18.1%)	日本 (10.5%)	オランダ (6.3%)
	オーストラリア	米国 (44.0%)	日本 (25.0%)	ドイツ (18.2%)	中国 (10.2%)	フィンランド (0.8%)

出典) 世界の医療機器市場～医療機器ビジネス海外展開の可能性～

JETRO 2011年9月 海外調査部

[https://www.jetro.go.jp/world/seminar/110905/material\\_110905.pdf](https://www.jetro.go.jp/world/seminar/110905/material_110905.pdf)

図表・35 インドネシアにおける日本の医療機器シェア (超音波診断装置)

輸入国	輸入先 1 位	輸入先 2 位	輸入先 3 位	輸入先 4 位	輸入先 5 位	
アジア	中国	米国 (37.5%)	日本 (20.5%)	韓国 (11.2%)	オーストリア (10.9%)	ノルウェー (4.7%)
	台湾	米国 (44.5%)	日本 (29.3%)	韓国 (8.0%)	オーストリア (6.1%)	ノルウェー (4.8%)
大洋州	韓国	米国 (62.9%)	日本 (12.4%)	ノルウェー (4.7%)	オーストリア (3.9%)	ドイツ (2.5%)
	マレーシア	日本 (39.3%)	米国 (19.8%)	シンガポール (12.9%)	韓国 (7.1%)	インド (6.0%)
	ベトナム	日本 (45.9%)	韓国 (15.8%)	シンガポール (14.6%)	ドイツ (7.5%)	中国 (5.8%)
	タイ	米国 (74.3%)	フランス (11.1%)	デンマーク (6.9%)	中国 (5.8%)	韓国 (1.0%)
	インドネシア	米国 (24.4%)	中国 (18.7%)	日本 (15.5%)	韓国 (13.0%)	インド (6.5%)
	インド	米国 (22.5%)	日本 (21.0%)	中国 (14.4%)	韓国 (11.9%)	オーストリア (10.0%)
	オーストラリア	米国 (67.3%)	日本 (11.2%)	中国 (3.7%)	韓国 (3.1%)	シンガポール (2.6%)

出典) 世界の医療機器市場～医療機器ビジネス海外展開の可能性～

JETRO 2011年9月 海外調査部

[https://www.jetro.go.jp/world/seminar/110905/material\\_110905.pdf](https://www.jetro.go.jp/world/seminar/110905/material_110905.pdf)