

インドネシアにおける医療機器の分類（1/2）

5)医療機器

医療機器は、医療機器と家庭用器具の流通許可に関する保健大臣規定 No.1190/MENKES/PER/VIII/2010、及び医療機器の流通に関する保健大臣規定 No.1191/MENKES/PER/VIII/2010により定義されている。（注8）

医療機器は、リスクレベルにより4つのクラスに分類されている。

承認を得るために必要な期間は以下の通りである。

- ・クラスⅠ：事前登録後30営業日
- ・クラスⅡ：事前登録後60営業日
- ・クラスⅢ：予備登録後90営業日

一般的には、クラスⅡで半年、クラスⅢで1年かかることもある。（注9）

発行されたライセンスは5年間有効である。（注7）

注7 Medical Devices Registration in Indonesia, Written by Angeline Taniwan, First published on July 11 , 2016. Last revision on July 12, 2016

注8 医療国際展開カントリーレポート 新興国等のヘルスケア市場環境に関する基本情報
インドネシア,2016 年3 月,経済産業省

注9 海外における医薬品・医療機器審査制度、審査実態等調査及び分析業務 平成27 年
3 月,みずほ情報総研

インドネシアにおける医療機器の分類（2/2）

図表・11 医療機器の分類

分類	リスクレベル	機器の例	手数料 (IDR)
クラスⅠ	故障あるいは誤用の場合、装置は重大な被害を起こさない。製品評価は品質とプロダクトに焦点を合わせるべきである。	<ul style="list-style-type: none"> ・コレステロール尿酸検査システム ・手術器具 ・包帯 ・手術用カメラ ・電動テーブル ・体重計 	1,500,000
クラスⅡa	故障あるいは誤用の場合、医療機器は重大な事故ではなく、患者の健康状態に重要な影響を与える。販売前に医療機器は、評価のための十分な要求項目を満たす必要があるが、臨床評価を必要としない。	<ul style="list-style-type: none"> ・電気病院ベッド ・手術ランプ ・外科用マスク 	3,000,000
クラスⅡb	故障あるいは誤用の場合、医療機器は重大な事故ではなく、患者の健康状態に重要な影響を与える。販売前に医療機器は、評価のためのリスク分析とセキュリティ情報を含めた、評価のための完全な必要条件を満たす必要があるが、臨床評価を必要としない。	<ul style="list-style-type: none"> ・血糖自己テスト ・ECG ・X線装置 ・シリンジ ・コンタクトレンズ 	
クラスⅢ	医療機器の故障または誤用が、患者または看護師・オペレーターに深刻な影響を及ぼす可能性がある。販売前に医療機器は、評価のためのリスク分析とセキュリティ情報を含む評価の完全な要件に準拠しなければならず、臨床評価も必要となる。	<ul style="list-style-type: none"> ・HIV 献血スクリーニング ・ステント ・眼内レンズ(IOL) ・除細動器 ・ペースメーカー 	5,000,000

出所) Medical Devices Registration in Indonesia, Written by Angeline Taniwan, First

published on July 11 , 2016. Last revision on July 12, 2016

Medical Device Clinical Investigations in Indonesia, 2015 Andaman Medical
INDONESIAN MEDICAL DEVICES REGULATION、をもとに作成