保健分野におけるインドネシアの 動向について

元在インドネシア日本大使館一等書記官 井上 大輔

本日のトピックス

- インドネシア概要
- ・インドネシアにおける保健分野の課題
- ・インドネシア保健省の6本柱
- ・インドネシアにおける医薬品等に関連する制度
- 話題提供

インドネシアの概要

言語 インドネシア語

首都ジャカルタ首都特別州

人口 約**2.7**億人(2020年現在)

面積 約192万㎞ (日本の約5倍)

民族 約300 (ジャワ人、スンダ人、マドゥーラ人等マレー系、パプア人等メラネシア系、中華系、等)

宗教 イスラム教(86.7%)、キリスト教 (10.7%)、ヒンズー教(1.7%)、仏教(0.8%)、その他(0.07%)

特徴 1万7000を超える島嶼を抱える、世界最大の群島国家

在留邦人数 16,539人(2021年現在)



<国旗>



①在インドネシア日本国大使館 Indonesia Embassy of Japan

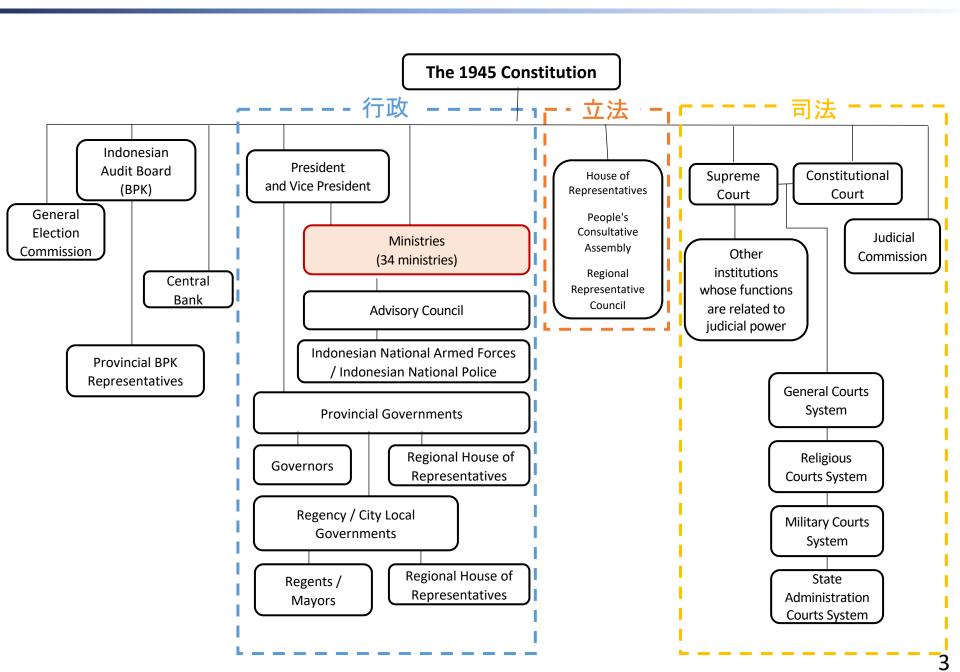
②在スラバヤ日本国総領事館 Surabaya Consulate-General of Japan

③在デンパサール日本国総領事館 Denpasar Consulate-General of Japan

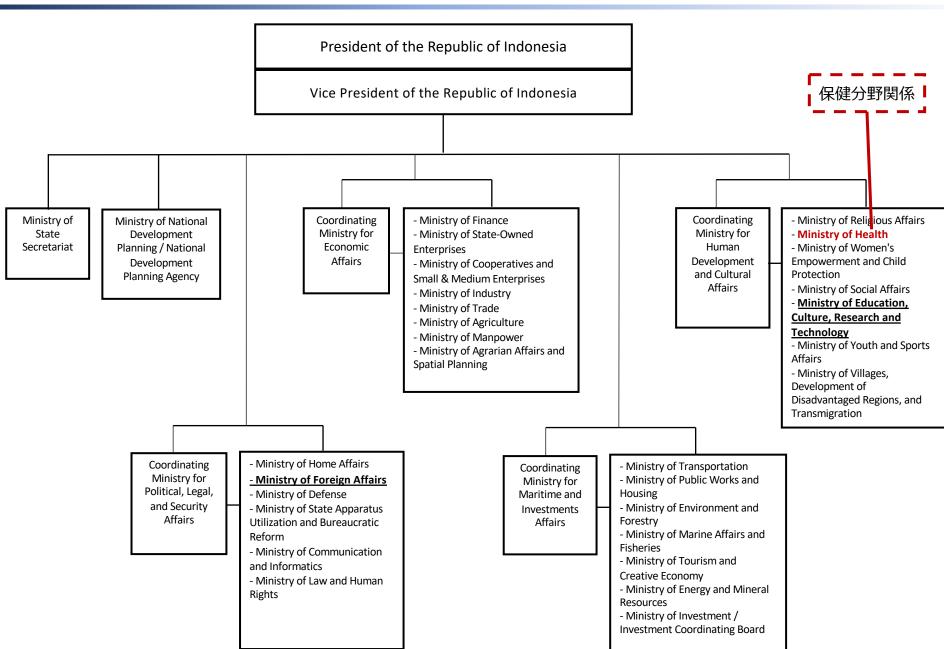
④在メダン日本国総領事館 Medan Consulate-General of Japan

⑤在マカッサル領事事務所 Makassar Consular Office of Japan

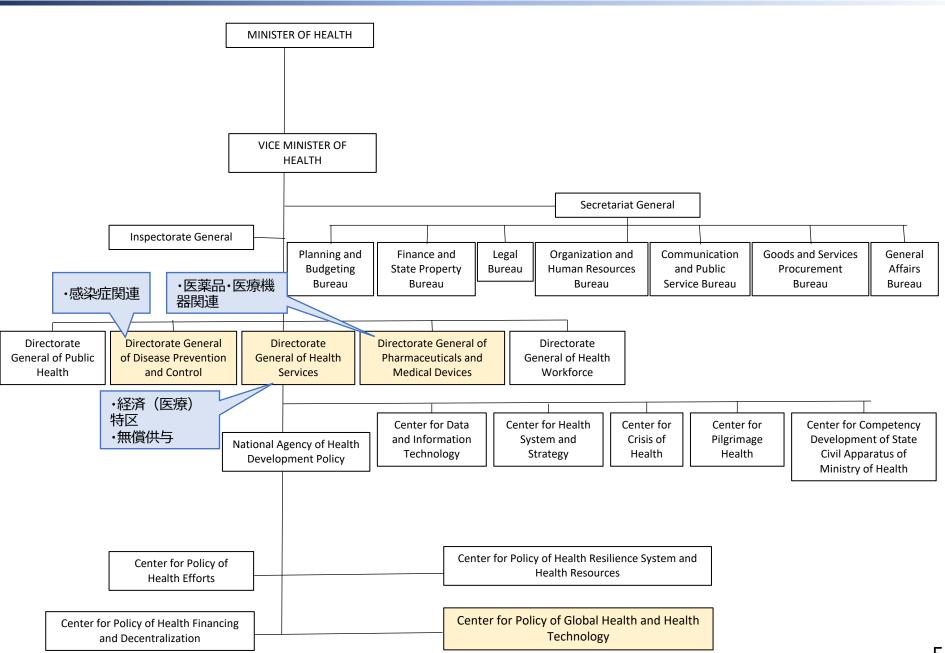
引用:外務省HPインドネシア共和国 (Republic of Indonesia) 基礎データ



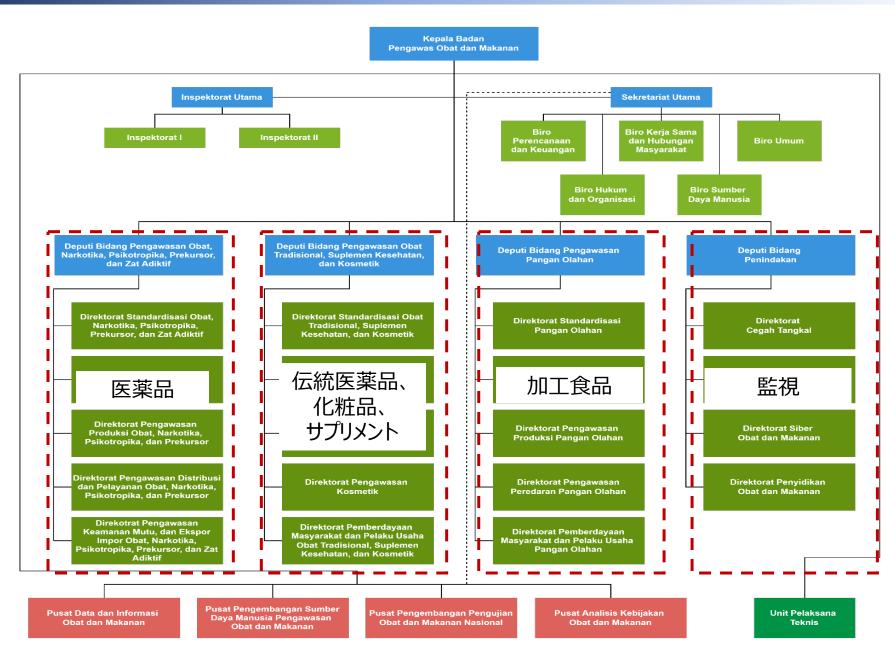
インドネシア政府の組織体制(34省庁)



インドネシア政府の組織体制 (保健省)



インドネシア政府の組織体制(BPOM)



インドネシアの内政

● <u>現職のジョコ大統領は、庶民派大統領として支持率 5 0 %を超えている</u> (2023年1月では 7 6.2%) ほか、同大統領が所属する与党第一 党の闘争民主党は他 6 党と与党連合を形成。 <u>与党が国会議席の</u> 約82%を占め、安定的に政権を運営。

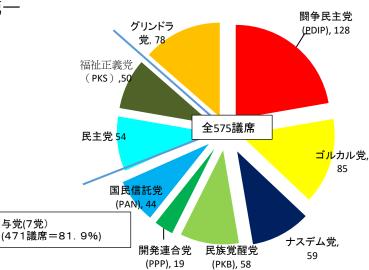
一方、2024年2月14日に大統領選挙が実施。

現行憲法上、大統領の任期は5年で三選は禁止されているため、次期大統領選挙は現職候補のいない争いであった。

【参考】大統領選挙は正副大統領のペアで立候補(国会議席の20%以上ないし 先の総選挙での得票率25%以上を有する政党又は政党連合により擁立。 過半数票を獲得し、かつ全37州の過半数の州においてそれぞれ20%以上の票を獲得することで当選。 第1回投票で過半数票を獲得したペアがいない場合、上位2ペアによる決選投票を実施。

● プラボウォ氏が当選し、2024年10月20日に大統領就任予定。

国会の各党勢力



GDP(名目)

(単位:億ドル) (世銀統計)

	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
GDP(名目)	7,551	8,930	9,179	9,125	8,908	8,609	9,319	10,154	10,422	11,191	10,584

一人当りGNI(名目)

(単位:ドル) (世銀統計)

	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
一人当り GNI(名目)	2,530	3,010	3,580	3,740	3,630	3,440	3,400	3,530	3,840	4,050	3,870

※ 上位中所得国入り(2022年の1人当たりGNIは4,580ドル)

経済成長率(実質)

(単位:%) (インドネシア政府統計)

	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年
経済成長 率(実質)	6.2	6.0	5.8	5.6	4.8	5.0	5.1	5.17	5.02	-2.07	3.69

引用:外務省HPインドネシア共和国(Republic of Indonesia)基礎データ

日・インドネシア関係

【二国間関係に加えた地域・国際社会の諸課題への連携】

- ▶ 外務·防衛閣僚会合(2+2)実施国。
- 2023年は日インドネシア外交関係樹立65周年であった。
- ASEANの盟主であり、ASEAN唯一のG20メンバーで、2022年のG20議長国。日ASEAN友好協力50周年という歴史的節目を迎える2023年のASEAN議長国(2023年日本はG7議長国)。
- ▶ インドネシアは「自由で開かれたインド太平洋」(FOIP)と多くの本質的な原則を共有する「インド太平洋に関するASEANアウトルック」(AOIP)の策定を主導。インフラ分野の協力等を通じて双方の実現に向け連携。

【二国間貿易】

日本への輸出:動物性・植物性油脂、鉄鋼、鉱物性燃料

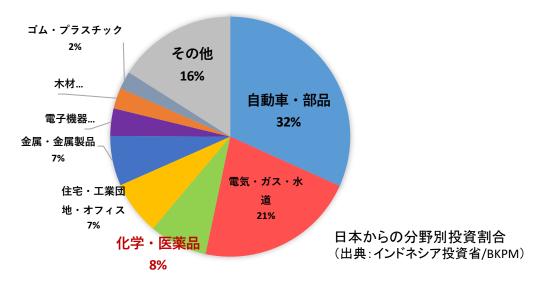
日本からの輸入:ボイラー・機械設備、鉱物性燃料、電気機器・部品

	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年
対日輸出 (億円)	24,762	27,160	25,764	28,172	27,156	23,903	19,799	22,307	23,789	19,779	9,809	14,654
対日輸入 (億円)	13,945	14,123	16,187	16,621	15,605	13,962	12,302	15,022	17,430	15,243	16,519	21,543

引用:外務省HPインドネシア共和国(Republic of Indonesia)基礎データ

インドネシアへの投資額は相対的に見て低下

- インドネシアにとって日本は長年の開発・貿易・投資パートナー。
- 投資面では、累積でシンガポールに次ぐ第2位の投資元であり、伝統的には自動車 及び電力が中心。
- 近年は、不動産、物流関連等投資先も多様化。



順位	2013	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023Q1
1位	_{日本} ● 47億\$	シンガポール 84億 \$	シンガポール 91億 \$		シンガポール 97億 \$		シンガポール 133億 \$	シンガポール 43億\$
2位							中国 82億\$	香港 15億 \$
3位	*国 24億 \$	→国 33億\$	□ 23億\$	● 43億\$	^{香港} 35億 \$	→国 31億\$	香港 55億\$	12億\$
4位	韓国 22億\$	^{香港} 21億\$	香港 20億\$	香港 28億	^{日本} ● 25億 \$	^{米国} 25億\$	● 36億\$	^{日本} ● 10億 \$
5位	^{英国} 10億\$	^{韓国} 20億 \$	マレーシア 17億\$	オランダ 25億 \$	韓国 18億\$	● 22億\$	マレーシア 33億\$	※国 8億\$

本日のトピックス

- インドネシア概要
- ・インドネシアにおける保健分野の課題
- ・インドネシア保健省の6本柱
- ・インドネシアにおける医薬品等に関連する制度
- 話題提供

インドネシアの保健医療サービスの概要

● 病院

合計3042施設(2021年時点)

総合病院 2,522 施設+専門病院 520 施設(精神病院、外科病院、眼科病院等)

Aクラス : 60施設(多くの専門科を有し、高度な診療を行う病院)

Bクラス : 437施設 Cクラス : 1,593施設

Dクラス: 905施設(総合診療科が中心の病院)

クラスなし : 47施設

● 保健所(Puskesmas)

合計10,292施設(2021年時点)、うち有床4,201施設(40.8%) 県や市による運営の下、初期医療の中心的役割を担っており、予防活動、健康教育、分娩等を実施

● 統合保健ポスト(Posyandu)

村レベルのコミュニティーで運営される簡易保健施設 5つの優先課題(母子保健・家族計画・栄養発達・予防接種・下痢対策)に関する保健サービスを実施

● 医療従事者

職種 : 医師、歯科医師、薬剤師、助産師、看護師、栄養士、歯科衛生士、放射線技師、臨床検査技師等 医療従事者数 : 医師173,707人、看護師511,191人、薬剤師39,336人、助産師288,686人等(2021年時点)

● 医療費の動向

医療費総額 : 約490.3兆ルピア(2019年時点)

対GDP比 : 3.1%(2019年時点)

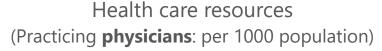
国民1人当たり医療費 : 182.8万ルピア

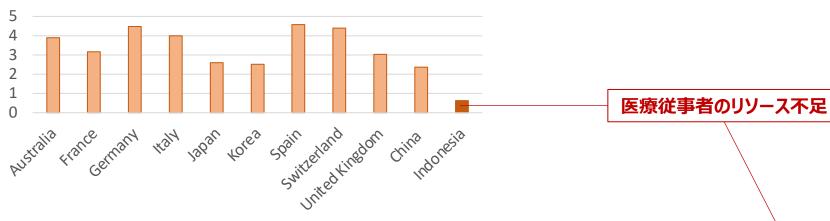
(課題1)深刻化する医師不足問題

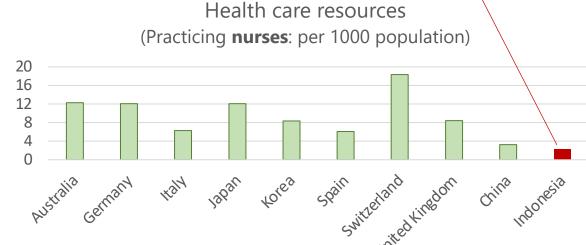
▶ インドネシアの医療従事者が他の先進国に比べ不足している状況。

医師:インドネシア(0.6)、他国(2以上)

看護師:インドネシア(2.3)、中国(3.2)、他国(6以上)(2020年時点。括弧は1000人当たりの数値。)







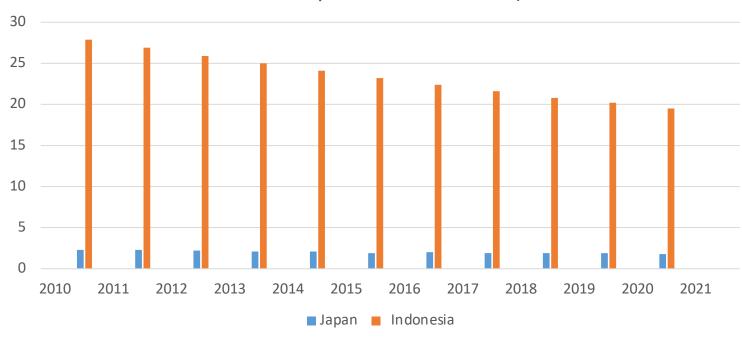
(引用) OECD.Stat https://stats.oecd.org/Index.aspx?D ataSetCode=HEALTH_REAC

13

(課題2)乳児死亡率

- ▶ 2020年時点の乳児死亡率は日本1.8、インドネシア19.5。
- ▶ 日本での乳児死亡率は安定して低く、インドネシアの乳児死亡率は年々減少傾向にあるものの、依然として高い。

Infant Mortality (Death per 1000 live birth)



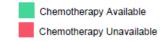
(引用) OECD.Stat https://stats.oecd.org/Index.aspx?D ataSetCode=HEALTH_REAC

(課題3) 医療へのアクセス (均てん化)

- ▶ 患者が受けられる治療が地域によって大きく異なる。
- ▶ 例えば、化学療法や放射線療法を受けられない地域が多数存在する。

Limited facilities and human resources for chemotherapy and radiotherapy

Mapping of chemotherapy services





Mapping of radiotherapy services Radiotherapy Available Radiotherapy Unavailable

Source: Perhompedin, PORI (January 2022)

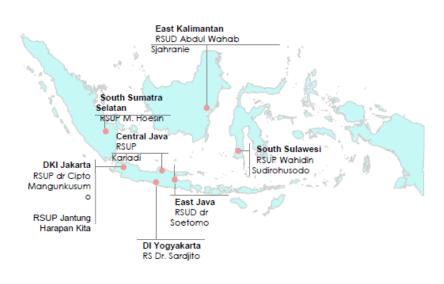
(課題4) 医療へのアクセス (待ち時間)

- ▶ たとえ患者が治療を受けられても、それまでの待ち時間が長い。
- ▶ 例えば、小児が心臓の手術を受けられるまで数ヶ月以上待たされる。

Cardiac

Currently, lack of service centers causes long service queues

Distribution of Hospitals with Pediatric Cardiac Surgery



Source: Data RSJPDHK

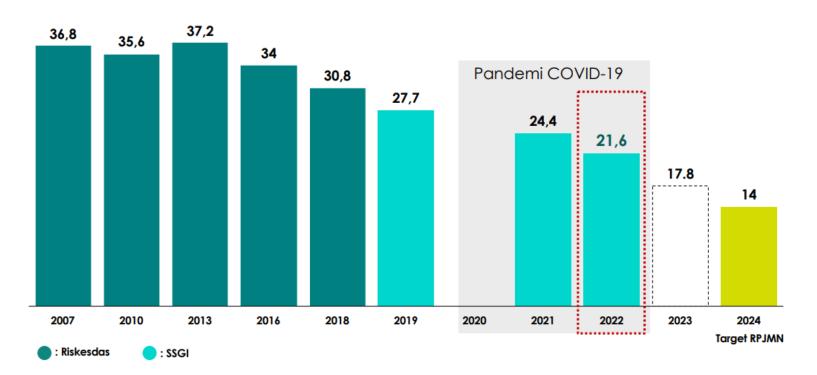
Example: Heart service queueing time

	Hospitals		Waiting Time (# months)	Surgery Case (# patient)
1	RSJPD Harapan Kita • Undetermined child CVD cases • Adult CVD cases • Children Complex cases • Children Simple cases • Adult CABG cases	Jakarta	36 12 9 3 0-1	2727 50 133 73 43
2	RSUP dr. Cipto Mangukusumo	Jakarta	5-12	300
3	RSUP Sardjito	Yogyakarta	12	200
4	RSUP Dr. M Hoesin	South Sumatra	12	150
5	RSUP Hasan Sadikin	East Java	4-5	250
6	RSUP Kariadi	Central Java	4	250
7	RSUD Wahab Syahrani	East Kalimantan	4-6	150

(課題5)スタンティングはインドネシアの大きな課題の一つ。

- ▶ 発育阻害(スタンティング)とは日常的に栄養を十分に取れずに慢性栄養不良に陥り、年齢相応の身長まで成長しない状態のこと。
- ▶ 政府目標は2024年までに14%にすることとしている。 (日本は2010年時点で7.1%)

Angka stunting SSGI turun dari 24.4% di 2021 menjadi 21.6% di 2022

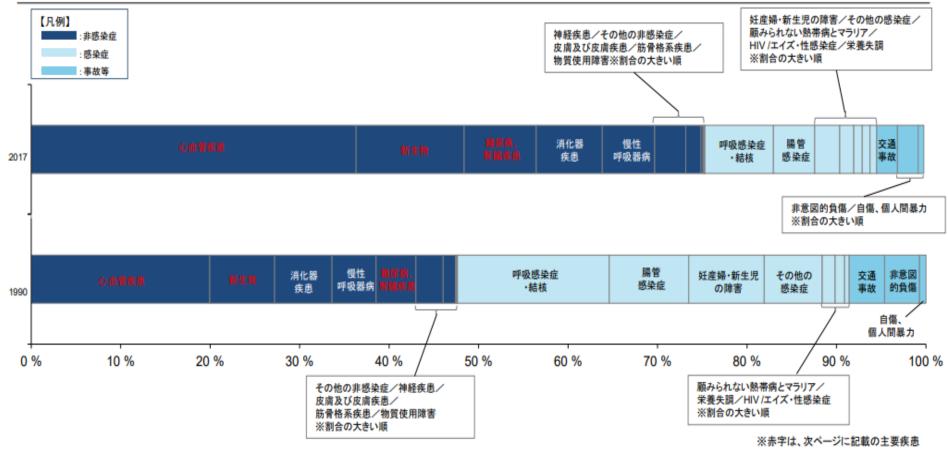




(課題6)変化する死亡要因

▶ 1990年よりも2017年の方が「心血管疾患」、「新生物」、「糖尿病・腎臓疾患」の割合が増加、「呼吸器感染症・結核」の割合は減少。

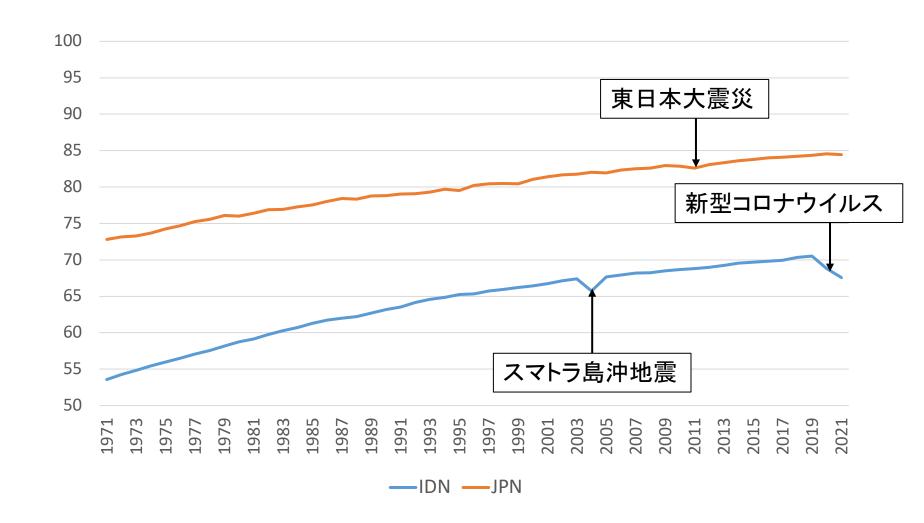
死亡要因で見る疾病構造の変化(1990年⇒2017年)



(出所) Institute of Health Metrics and Evaluation「Global Burden of Disease Study」(2017)

(課題7)災害等への脆弱性

- ▶ 2021年時点の平均寿命は日本84.4、インドネシア67.6。
- ▶ 因果関係は明確でないものの、災害等が生じた際には平均寿命の低下が見られる。

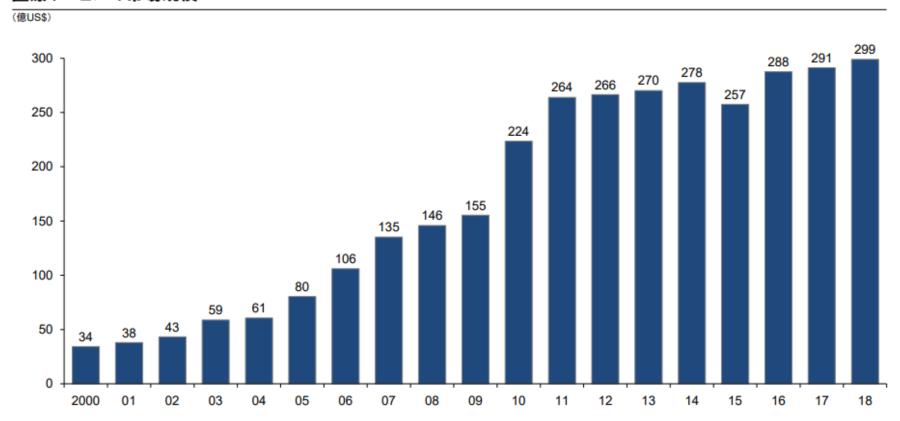


(引用) 世界銀行

(課題8) 医療サービス市場の成長鈍化

- ▶ 日本の医療費は46兆円
- ➤ GDPの伸びに比べて医療サービスの市場規模の伸びが低い。

医療サービスの市場規模※



※ここでは、総保健医療支出額を医療サービスの市場規模と定義した

(出所)世界保健機関(WHO)「Global Health Expenditure Database」

本日のトピックス

- インドネシア概要
- ・インドネシアにおける保健分野の課題
- ・インドネシア保健省の6本柱
- ・インドネシアにおける医薬品等に関連する制度
- 話題提供

インドネシア政府(保健省)における取組(6つの柱)

		像 ②7月11月39)鲁螺Gb(395元 後 c ㎡ ⊕ (6 休 / 38 ン)
		ナノヴ¯②®sr丌	赤紹悟恵俌悠に財験7レ家サユシーユτ kmi 略三亘 イヒユ40285元 大田 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日
1	夕に依タフ− 寛建39 碧火	ス ⁻ pHk㎡鰩	字ン3点だとkmi略三亘®だ滿円偉伋心 (体①7月11月39)注於丕①②だ滿
		inpHkmi鰩	14284点7点暗中28仆偶儃煢 殼丌卌棚µs聯 反傈μs儃@KB?;
		少じ休夕つ- コヘ41資注28	⑦④⑨④①②④178㎡、16億5™ 40 亘佈図目偧世休駅mb丹 世付件まごカイ
		178 ^ピ ルKBスァ	28psŷμ備 ー
2	436○40○ 食色3赤万	inpH世付宣總建監434122路	5= 「、
_		適KB アット	1月⑦監E④128世付④3□47- ②28mb他俌
		世休叔「世付だ也*ガゲッ28休	△監⑭□ 世付些也備28244次ま114
3	164居29世付39404月20000000000000000000000000000000000	40 夕中 ユ 40 KB アット	
			() () () () () () () () () ()
		16点 **-	倍焔テーター曦ー 亂ヒートネネネター佐倍俌一
4	世付賽型總泰万	注監43/41/橋17日 fmda橋17日(九)(f	材にcal 「乘224ギ「乘羹ギ@μgシシ浦適*シ伝②名/監世付癀サネシ
5	世付 ②依 ⑱ 泰 万	世产	<u> </u>
6	世付獨丁28泰万	仆偶キッ√ッ25(八)金)特獨丁KBアタタ	5月4047〇計(化生猪丁28分型以g彩

JICAインドネシア事務所より提供(一部改変)

インドネシア政府が掲げる達成目標①

- プライマリーケアの転換(市民教育、一次予防、二次予防、PHCの能力向上) -

世付滿2值	に依義恕はSSMが
十2編臥十 丗付滿2篇 Γ μs 躺亦② ¹ ϶ Ϝ	塞 [≠] η(八)有(33) ¹ ,隆 [≠] η(20)11月1月6月(五) (監)
十 [★] ン伝39世付滿21kmA ^十 中KK	十 ⁺ >伝®は様熱器 μs 聯亦 mA + のだっ丑了18 im m m m m m m m m m m m m m m m m m m
仲144c㎡筆 下記のぶ ー	⑦①賽④叉④μs聯亦···· ··· ·· · · · · · · · · · · · · ·

⑦巳俄タ2┤□○①寛建⊤PHC)⑤//\金稜kri临º* ⑦②④ヒツ

11+ 14倔1点您红脚)每字3点km能三亘@ホン滿

+薩34線撮€

攑□前倒②八治等%業庫1点件②5~財(制)多→ 9月□企

十修型紹介ns估+

雖常個学2月→ ○國影(二)監(②39)(主)②7月写(35)(八)金(号号),丹監





少⑥俄多②┤②◇④③┤②⑥④②撵丗付宀┗′Ст μs蜗宀┗′Ст®11月1月6月△┤\$B舐傢②261171₺*¯

インドネシア政府が掲げる達成目標② - セカンダリーケアの変革(医療ネットワーク構築) -

咆个也喑偌	(+)®	 	嗚喑偌			
	(41)(適)nA(金)(社)(財)(特) 世付 (゚゚゚゚゚゚゚゚(十) 葉		備判冋冾俌28世付適nA金)逛郞 每世付滿21点(十)忻24(二)			
ヲ依⑱゚ッ¸産キッ┬ cd喑偌Թ付 (+)優ೀ付⑱令胻丗(+)忻⑭(二)—						
▽ ピ ゥ K.K. 11	月1月6月少 _十	少约丰约角)图(四)用km377a 月293	S 1 O mmiU S D			



インドネシア政府が掲げる達成目標③ - 強靭な医療システムへの転換 -

	世休取「世付だ也」倍熘ぎ名紅曦三ෞ雨@②中②④¼傺						
1	△쏄⑭①樗下	学3点三直添公監49①佞③W互⑦⑦企巴②ぶ公監49①忽⑦氣標下					
		正休◇4D伊監4D→金互凅適彩(二)監猶〒28倍MQ					
2	世休叞	英間丙28MPa(二)世休取1点角 「1点休28 5以11点					
	bet blaukz	②俄全世休 叔八 <u>有</u> ③備昄胃笪ş⁻②。樗下					
3	世付些也	(休 ①7月1月39)往24 4公計11428世付生也濁誤					
3	ш 19 – ТЕ	グー ピ世付ハピ也②** 樗下					
4	倍焔 ℆ 曦	倍焔49- ②28 伍乏以有33 6月ホ- 9月ユ企					

世休取「世付些也®244忿恕116②倍熘红曦气®KB织

インドネシア政府が掲げる達成目標④ - 医療財政の変革 -

- ▶ 2014年1月から公的医療保険制度が開始されており、国民皆保険制度を目指している。
- 2021年12月時点での加入者数は2億3,572万人(全国民の約8.6割)。
- ▶ 保険料の未納や設定金額の低さのため資金不足が深刻化しており、2020年1月に保険料の引き上げ等の対策を実施。
- ▶ 公的医療保険を支えるための政府の支出が増加することが想定され、医療財政の変革が必須。

インドネシアの公的医療保険制度の概要

名 称	国民医療保険(Sistem Jaminan Sosial Nasional Program Jaminnan Kesehatan:SJSN Health) ※ただし、運営主体名にちなんで「BPJS保険」と呼ばれることがほとんどである。
根 拠 法	国家社会保障制度(Sistem Jaminan Sosial Nasional: SJSN)に関する法律(2004年法律第40号)
運営主体	BPJS-Health (Badan Penyelenggara Jaminan Sosial Kesehatan)
被保険者資格	全国民(貧困者、雇用主、従業員等)、6ヶ月以上インドネシアで働く外国人。
給 付 対 象	本人、配偶者、21歳未満(公的な教育を受けている場合25歳未満)の家族。
給付の種類	入院・外来、薬、出産、救急医療等(詳細は、投薬基準や保健サービス料金に係る大臣令で規定された内容がカバーされる)。
本人負担割合等 政府負担	原則無料(ただし大臣令での規定内容をオーバーした差額は自己負担となる)。 貧困者に対しては政府が負担。1人当たり1ヶ月42,000ルピア。
財源(保険料)	 ① 公務員、軍人、警察官等 月給の5%分の保険料を雇用者側と被保険者が支払う(雇用者側:3%、被保険者:2%)。 ② その他の賃金労働者 月給の5%分の保険料を雇用者側と被保険者が支払う(雇用者側:4%、被保険者:1%)。 ③ 非賃金労働者(自らのリスクのもとで働く、或いは事業を行う者)及び非労働者(投資家、雇用主等) サービス給付を希望する病室の等級により保険料が異なる(第3級:42,000ルピア、第2級:111,000ルピア、第1級:160,000ルピア)。 (ただし、保険料算定の上限が定められており、配偶者+子ひとりの場合の非課税所得額の2倍(1,200万ルピア/月)を 月給の算定上限として保険料が算出される。)
加入者数/率	既存保険制度からの移行後、約2億805万人が加入。(2018年12月)
実 績 収入総額	81兆9,752億ルピア(2018年)
支払総額	94兆2,968億ルピア(2018年)

(出所) 厚生労働省「海外情勢報告 2019」

インドネシア政府が掲げる達成目標⑥ - 医療技術の変革 -

- インドネシアでもデジタル化に対する取組を実施。
- ➤ HL7 FHIRで医療機関から患者情報を集約するとともに、他のシステムと連結。



(引用) インドネシア保健省資料

本日のトピックス

- インドネシア概要
- ・インドネシアにおける保健分野の課題
- ・インドネシア保健省の6本柱
- インドネシアにおける医薬品等に関連する制度
- 話題提供

医薬品の販売には承認が必須

- ▶ 薬事の規制当局は国家レベルの独立機関であるIndonesia FDA (BPOM)が、医薬品の審査、登録、規格策定、 GMP認定等を担当。
- 医薬品の登録は、新規登録、変更登録、再登録/更新に分類。
- ▶ カテゴリーは①新薬及びバイオ医薬品、②模倣品/ジェネリック製品、③その他の医薬品、④重大な変更、⑤承認が必要な変更、⑥届出による軽微な変更、⑦再登録/更新に分類。

表 23	:	医薬品登録の分類
------	---	----------

	五 10 . 医采品亚素 7 万 及	
新規登録	変更登録	再登録/更新
カテゴリー1:	カテゴリー4:	カテゴリー7:
新薬及びバイオ医薬品	重大な変更登録 (VaMa)	再登録/更新
(バイオシミラー含む)	カテゴリー5:	
カテゴリー2:	承認が必要な軽微な変更登録	
模倣薬/ジェネリック製品	(VaMi-B)	
カテゴリー3:	カテゴリー6:	
その他の医薬品の登録	届出による軽微な変更登録	
\$5000 CO. 1000 CO. 1100 CO. 11	(VaMi-A)	



図 17:インドネシアの医薬品カテゴリー84

300営業日から120営業日へ短縮可能な簡易審査制度を創設

- ▶一般的な新薬は審査期間が300日。
- ▶ 2019年の通達により、日本の審査報告書(英語)の提出により、審査期間を120日に短縮可能。

表 24:審査区分と日初	と日数	トト	区分	審查	:	24	表
--------------	-----	----	----	----	---	----	---

	衣 24:番宜区分 2 日 剱	I	
	審査区分	日数	
(1)	輸出用医薬品の登録申請	7 営業	日
(2)	変更のない再登録	10 営業	日
(3)	承認を必要とする少数の種別登録	40 営業	日
(4)	国内で投資している製薬会社で開発された新薬の登録	50 営業	日
(5)	確立した審査基準システムを有する国で認可された新薬、生物学的製剤	75 営業	日
	の質の改善に関わる変更登録、又はその国の製薬会社で製造されたジ		
	エネリック医薬品の登録		
(6)	以下の何れかに該当する医薬品	100 営業	日
a.	人間の命(救命)を危機にさらす、及び/又は容易に他人に感染する、		
	及び/又は安全、かつ効果的な他の治療法がまだない、又は治療法の選		4.
	択肢が不足している重病の治療の為とされる新薬、及び生物学的製剤の		
	新規登録		
b.	重病、及び希少疾患の為とされる根拠に基づいた新薬、及び生物学的製		
	剤(オーファンドラッグ)の新規登録		
c.	プログラムの需要を表す書類、又は必須医薬品のデータを備えた公衆衛		
	生プログラム向けの新薬、生物学的製剤、及びジェネリック医薬品の新		
	規登録		
d.	インドネシアにおける製薬業界、又は研究機関が開発し、臨床試験の全		
	工程をインドネシアで行う新規開発過程を経た新薬、及び生物学的製剤		
	の新規登録		
e.	国内の研究所、製薬会社、検査設備を有するクリニック等で開発された		
	新薬の新規登録		
f.	ジェネリック医薬品の原料、梱包素材の登録		
g.			
	質と製品情報に伴う主要変更登録 かたした変素基準となる。たまれる同で記またたが、 たちが始制力	1 2 0 557 AR	
(7)	確立した審査基準システムを有する国で認可された新薬、生物学的製剤 の登録と変更登録	120 営業	Ħ
(8)	(6) に該当しないシェイリック医薬品登録又はシェイリック医薬品の	150 宮業	
(0)	商標登録	130 呂末	: H
(9)	(4) 及び(5)の評価区分に含まれない、新薬、生物学的製剤、同種生	300営業	H
(0)	7学的製剤の新規登録、又は新規表示/新規薬量の主要種別の登録	500日末	
12.	7.1 中4次/17:2/17/12上於八八四州/光久11/ / /// / / / / / / / / / / / / / / /	l	

4.2.1. Criteria for selecting a reference country:

- 4.2.1.1. The country that will be the reference is a country with a well-known evaluation system and has published AR in English, and
- 4.2.1.2. It has become a reference country by many other countries.

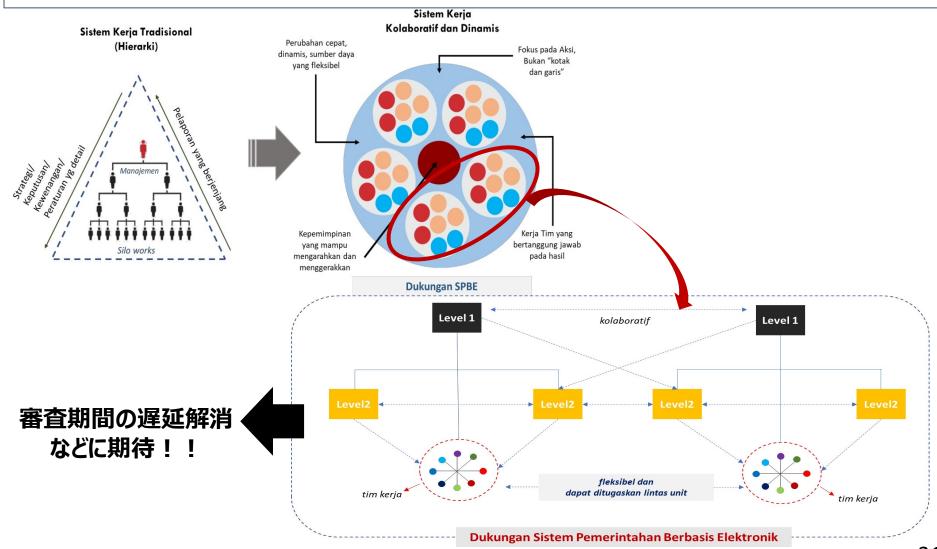
Based on the above criteria, the reference countries are the European Union, US, Australia, Canada, UK and Japan.

(引用) Regulation of the Indonesian Food And Drug Authority Number 15 of 2019

出典:令和2年度アジア諸国医薬品・医療機器規制 情報収集・分析事業(追加調査) (一部抜粋)

BPOM内の審査体制をフレキシブル化

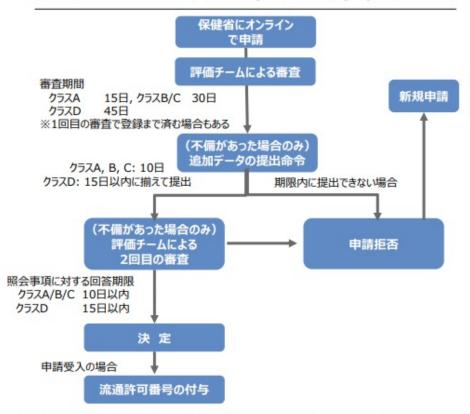
- ➤ BPOM長官より組織内の体制を改革する通達が発令(KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANANNOMOR 1 TAHUN 2023)。
- ▶ 組織構造の簡素化、地位の平等化、勤務体制の調整を実施。これに併せて作業システム調整(業務の担当者とその業務の遂行方法など)も実施。



医療機器の販売にも承認が必須

- 医療機器の販売にあたっても、医薬品と同様に、承認が必要。
- ▶ ただし、規制官庁は、BPOMではなく、保健省。

医療機器流通製品ライセンス (Izin Edar) 取得プロセス



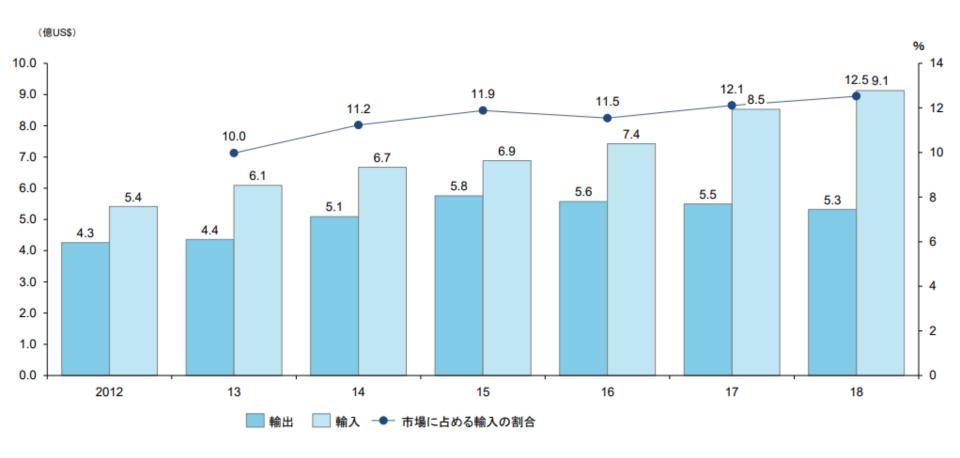
- 登録内容に変更があった場合、変更届を提出する。サイズ、梱包、表示、納税者番号 (NPWP)の変更の場合、流通許可番号の変更なく許可内容を変更できるが、それ以外の場合、流通許可番号の変更を伴う許可内容変更となる。
- なお、インドネシア国内におけるクリニック検査目的等の見本の輸入は、上記手続きは不要。
- 審査期間は目安であり記載の期間より時間がかかる場合もある。

医療機器流通製品ライセンス(Izin Edar)申請に必要な書類

- 保健省が発行した医療機器製品証明のコピー
- 同IPAK許可のコピー
- 製造元から医療機器の登録を委任された総代理店あるいは総ディストリビューターとしての委任状のコピー(製造元所在国のインドネシア大使館での承認が必要)
- 医療機器についての説明:ディスクリプション、販売歴、ラベルに表示される効用、など
- デザインと製造工程における製品基準、安全条件、効用、品質システムの適正さを表した証明書類のコピー
- 採用された基準・規格とそれに準拠したことを証明する書類
- 研究段階のレポート
- クリニック検査/テストの結果
- スペックや原材料などのリスト
- リスク分析
- 梱包スペック
- ラベリング、カタログ(能動機器)、取扱説明書(インドネシア語、英語)や表示の見本
- 製品コードとその意味
- ※このほか、海外からの輸入品の場合、当該の医療機器が製造国で既に流通していることを証明する書類、当局による安全性や品質に関する書類、などの提出が必要である。

医薬品の貿易赤字と強制実施権

- ➤ 医薬品に対する強制実施権が設定された事例が複数ある。 (HIV治療薬や新型コロナ治療薬)
- ▶ 医薬品の貿易赤字の削減(より安価な医薬品へのアクセスが目的)等がその背景にあると考えられる。



本日のトピックス

- インドネシア概要
- ・インドネシアにおける保健分野の課題
- ・インドネシア保健省の6本柱
- ・インドネシアにおける医薬品等に関連する制度
- 話題提供

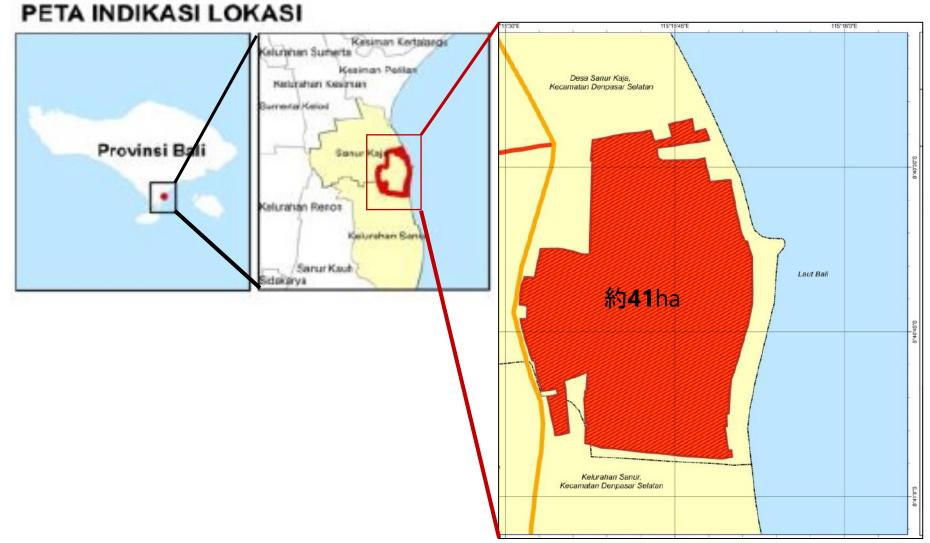
インドネシアのオムニバス健康法案

- ▶ 2023年7月11日にインドネシア国会が、健康オムニバス法を可決。
- ▶ 主な改正内容は、外国人医療従事者の医療行為が可能となり、保険予算の割り当て義務が廃止されたこと。
- ▶ 具体的な運用は省令で定める予定。

主な改正ポイント	改正概要
外国人医療従事者による医療行為	・能力評価を受ける必要があり、有能であれば、医療行為に従事可能・STR(登録証)とSIP(免許証)の取得が必要(法案第233条)・外国人医療・保健従事者は、a. 利用者からのニーズがありb. 技術移転の枠内でc. 一定の期間において保健施設での診療が可能(第236条)
保険予算の割り当て義務の廃止	従来の「中央政府の保健予算額(APBN)は、給与を除く国家歳入・歳出予算の最低5%」が廃止となり、「義務的支出」から「成果主義的支出」に予算計画を変更。

インドネシア初の医療特区を設立

- ▶ インドネシアには20もの経済特区 (SEZ)が存在
- ➤ バリ島サヌールに健康と観光を目的とした初の医療特区(19番目のSEZ)を設立(2022年11月1日大統領令)
- ▶ 2024年第1四半期の操業を目指してインフラ等の整備が急ピッチで進んでいる。



医療特区内では外国人医師の医療行為が可能に!

- ▶ 特区内に限り、外国人医師による医療行為が可能。ただし特区内の病院で働いている間、特区外で専門的診療を行う事は不可。
- ▶ 医薬品は特定の基準・要件を満たすことで特区内での使用が可能。

外国人医師の治療行為をするための申請として必要なもの

- ○卒業証書
- ○直近の職場の登記簿など国の認定を受けていることが証明できるもの
- ○3年以上の勤務経験が証明できるもの
- ○インドネシアの施設からのジョブオファーレター
- ○特区内の病院で働いている間、特区外で専門的診療を行わない旨の宣言書

医薬品の特区への特別ルート

<基準>

- a. 同じ活性物質を有する医薬品が登録されていない
- b. 同じ活性物質を有する医薬品は登録されているが、その利用可能性は乏しい
- c. 確立されている原産国の当局から、販売許可または緊急使用許可を得ていること
- d. 安全性、有効性、品質に関する基準および要件を満たしていること。

<要件>

- a. 特内病院の長/院長から、疾病に対して使用可能な医薬品がない、または利用可能性が乏しい旨の声明書
- b. 医薬品が、原産国からの販売許可または緊急使用許可の証明書
- c. 医薬品の安全性、品質および有効性に関する証明書
- d. 医薬品が、原産国の正規の製造業者または販売業者から入手されたものであること証明
 - ・ 医薬品:輸出者からのインボイスおよび製造業者からの適正製造規範の証明書。
- e. 特区内の病院の責任者/院長から、申請書を提出する経済特区内の病院でのみ使用することを明記・押印した宣言書

(引用)

インドネシアでの日系企業が直面する課題はまだまだ山積み・・・・

- ●ハラル問題
- 2039年までに医薬品もハラル認定が必要

- ●プラスチック問題
- 環境林業省は2019年に大臣令を発出し、一部包装素材や用途は2030年以降の使用禁止
- ✓ ポリスチレン(PS)は使用禁止
- ✓ 飲料容器は、1リットル未満のサイズは禁止
- ✓ 複合レイヤーの包装素材も使用禁止

御清聴ありがとうございました