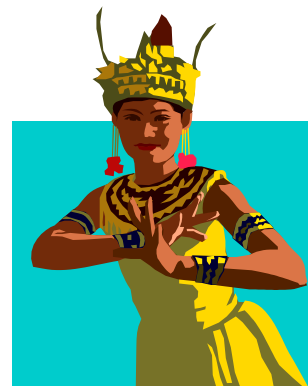




まるわかりBPOM

医薬品・食品監視庁

Badan Pengawasan Obat dan Makanan





自己紹介



- 1975/4～1981/6 ヤマハ(株)入社 インドネシア工場立上支援部門
- 1981/6～1987/3 インドネシア工場生産課長 電子鍵盤楽器の組立生産
- 1987/3～1995/7 インドネシア工場長 電子楽器、ピアノ、ギターの輸出拠点化
- 1995/8～2005/3 帰国、インドネシアを普及品の生産拠点化するプロジェクト
- 2005/3～現在 ヤマハ退職、インドネシア進出サポートコンサルタントとして独立

インドネシア語翻訳・通訳

ジェットロ専門家(2013年～2021年)

OBACアドバイザー

AOTSインドネシア経営者研修コース講師

一般社団法人日本インドネシアビジネス協会理事

これまでの支援企業数は約100社
コロナ以前は毎月インドネシアに出張

現在はインドネシアからのニュースや政府発表を毎日インドネシア語でチェックしています。

インドネシアとの
関わりも46年に
なりました。



セミナー要旨



- インドネシア市場において医薬品ならびに食品を製造販売あるいは輸入販売する際には、医薬品・食品監督庁(BPOM)の認可を取得しなくてはなりません。
- その申請には多くの書類と時間を必要とします。
- このセミナーでは日本企業が医薬品ならびに食品を現地で製造販売あるいは輸入販売する際にどのように対処すべきかを解説します。



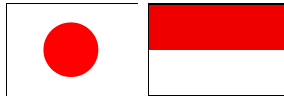
目次



1. BPOMとは何か
2. 取扱サービス
3. 審査対象食品
4. 適正医薬品製造方法認証
5. 適正化粧品製造方法認証
6. 適正加工食品製造方法認証
7. 認可取得期間
8. 認可取得料金
9. 用語集



1. BPOMとは何か



| | |
|------|--|
| 正式名称 | 医薬品食品監督庁 Badan Pengawasan Obat dan Makanan |
| 設立 | 2001年 |
| 管轄 | インドネシア共和国保健省 Kementerian Kesehatan Republik Indonesia |
| 使命 | 処方薬および市販の医薬品、ワクチン、生物医薬品、食餌療法、サプリメント、食品安全、伝統的な薬と化粧品の管理および監督を通じて公衆衛生を保護する。 |
| 本部 | Jalan Percetakan Negara Nomor 23 Jakarta - 10560 - Indonesia |

本部

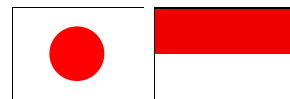


インドネシア国内支部所在地





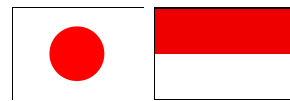
2. 取扱サービス



| 番号 | インドネシア語 | 日本語訳 |
|----|---|--|
| 1 | Surat Keterangan AHP (Analisa Hasil Pengawasan) Napza | 麻薬・鎮静剤監督結果分析解説書 |
| 2 | Notifikasi Kosmetik (Notifkos) | 化粧品通知書 |
| 3 | Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan (ASROT) | 伝統医薬品および健康サプリ登録 |
| 4 | Permohonan sertifikasi CPOB, CPOTB, CPKB dan CPPOB ※詳細後述 | 適正医薬品製造方法、適正伝統医薬品製造方法、適正化粧品製造方法、適正加工食品製造方法認定申請 |
| 5 | Persetujuan Uji Prakinik/Klinik OT, SK dan Kosmetik | 伝統医薬品、健康サプリ、化粧品臨床試験承認 |
| 6 | Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama | 共同施設利用承認 |
| 7 | Rancangan Iklan OT, SK, dan Obat Kuasi | 伝統医薬品、健康サプリ、準医薬品企画 |
| 8 | Pemasukan Jalur Khusus | 特別ルート納入 |
| 9 | Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik (PRG) | 遺伝子組み換え食品安全性調査 |
| 10 | Persetujuan Uji Klinik Obat | 医薬品臨床試験承認 |
| 11 | Registrasi Obat dan Produk Biologi (AERO) | 医薬品および生物製品(AERO)登録 |
| 12 | Registrasi Pangan Olahan (E-REG Pangan) | 加工食品登録(食品電子登録) |
| 13 | Surat Keterangan Impor dan Ekspor | 輸入・輸出説明書 |
| 14 | Sertifikasi CDOB | 適正医薬品流通方法認証 |
| 15 | Persetujuan Uji Klinik Pangan Olahan | 加工食品臨床試験承認 |
| 16 | Rancangan Iklan Obat | 医薬品広告企画 |
| 17 | Rancangan Iklan Pangan Olahan | 加工食品広告企画 |
| 18 | Pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi, Manfaat dan Label Pangan | 食品安全性、品質、栄養、活用、ラベル調査 |
| 19 | Permintaan Baku Pembanding dan Hewan Uji | 試験比較基準および動物要求 |
| 20 | Sertifikat Ekspor Obat | 医薬品輸出認証 |



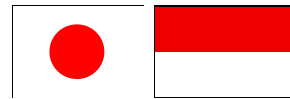
3. 審査対象食品



| 番号 | 大分類 | 番号 | 大分類 |
|----|-------------------------|----|-------------------------|
| 1 | 乳製品 | 9 | 魚および魚製品 |
| 2 | 脂肪、油、乳剤 | 10 | 卵および卵製品 |
| 3 | アイスクリーム、シャーベット | 11 | 砂糖、甘味料、蜂蜜 |
| 4 | 果物、野菜、海藻、豆、種 | 12 | 塩、香辛料、スープ、ソース、サラダ、蛋白質製品 |
| 5 | 砂糖菓子、飴、チョコレート | 13 | 特別栄養補給加工食品 |
| 6 | 穀物および穀物の種、根、茎、豆などからの副産物 | 14 | 乳製品以外の飲料 |
| 7 | パン | 15 | インスタント軽食品 |
| 8 | 肉および肉製品 | 16 | 調理不要包装食品 |



4. 適正医薬品製造方法認証1/3



適正医薬品製造方法認証に必要な書類

- a. 手続書類
 1. 申請書
 2. 法律に基づく手数料納入証明書

- b. 技術資料
 1. 建物レイアウト図ならびに適正医薬品製造方法指針に合致した空調システム設計コンセプト
 2. 認定される予定のそれぞれの製品形態に合わせて必要とされる全ての製造器具のリスト
 3. 公式な概要書に掲載された方法に合致して製造される製品の試験に必要なとされる実験室の全ての器具のリスト
 4. 全ての製造機材および実験機材を利用する確定済手順の番号とタイトルのリスト
 5. 性能資格段階までの重要支援施設資格、フェーズ1の性能資格段階までの最小水加工システムの資格の報告書要約
 6. 医薬品材料の認定を申請した場合は製造工程の流れおよびレイアウト
 7. 適正医薬品製造方法の規定に合致した医薬品製造を保証するための、ビジネスプロセスを完全に詳細化した品質解説書または同等の書類
 8. 以下の書類を既に準備したことを宣言する品質確定責任を持つ薬剤師からの宣言書（次ページへ）



4. 適正医薬品製造方法認証2/3



適正医薬品製造方法認証に必要な書類(続き)

- 品質システムおよび書類システム、原材料および完成品の仕様書、研究開発から製造への技術移転の手順、実施予定の活動に関係する加工、清掃、そして試験の手順
- 組織構造に記載された職務ならびに責任に適した能力を持つキーパーソンのリスト
- 監督者までの職務の詳細
- 特に機能資格を含む消毒機器についての製造および試験機器の導入および運用の資格書類
- 無菌タイプ消毒品を製造する場合は無菌方法検証手順の書類
- 分析方法検証書類、器具性能/工程検証の資格手順、清掃検証手順



4. 適正医薬品製造方法認証3/3

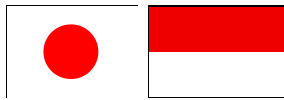


日本製の家庭用衛生用品を輸入販売する際に実際に要求された書類

1. 代理店契約書
2. 権限委任状
3. 販売承認書
4. ISO9001/ISO13485
5. インドネシア側代理店事業許可および納税者番号
6. 代理店権限譲渡宣言書
7. 品質条件維持合意宣言書
8. 処方および製造手順
9. 簡潔で明確な製造手順
10. 原材料および容器の仕様
11. 原材料の仕様あるいは条件
12. 原材料試験機関証明書
13. 容器および蓋の仕様
14. 耐腐敗および殺菌試験結果
15. 完成品仕様および安定性
16. 完成品の仕様および試験手順
17. 完成品の安定性および使用期限
18. 用途、使い方についての説明
19. 警告や使用者が知るべきことについて説明が必要な事項
20. 製品コードの見本およびその意味の説明
21. 商標デザイン
22. 製品見本2個
23. 商品の主要機能以外の主張のための参考データ
24. 信頼出来る第三者からの殺菌力試験結果



5. 適正化粧品製造方法認証1/2



1)適正化粧品製造方法認証に必要な書類

- a. 手続書類
 - 1. 申請書
 - 2. 化粧品製造認証
 - 3. 法律に基づく手数料納入証明書

- b. 適正化粧品製造方法の条件に合致した品質システムの技術資料

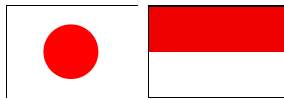
2)化粧品製造の建物レイアウト承認に必要な書類

- a. 手続書類
 - 1. 申請書
 - 2. 製造登録証TDI、製造事業許可IUI

- b. 適正化粧品製造方法の条件に合致した品質システムの技術資料



5. 適正化粧品製造方法認証2/2



3)化粧品製造ならびに家庭用衛生用品の製造設備利用承認に必要な書類

- a. 手続書類
 - 1. 申請書
 - 2. 化粧品製造認証
 - 3. 法律に基づく手数料納入証明書

- b. 化粧品ならびに家庭用衛生用品製造日程の技術資料



6. 適正加工食品製造方法認証



適正加工食品製造方法認証に必要な書類

a. 手続書類

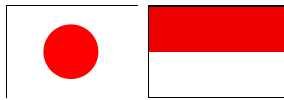
1. 申請書
2. Rp.6,000の印紙を貼った以下の宣言書
 - A) 製造設備は改造中ではない
 - B) 検査が行われる時には認定された製品の製造工程が動いている
 - C) 検査の際には書面での記録あるいは写真撮影が可能である
 - D) 監査実施において監査役が必要とするデータを提供する
3. 法律に基づく手数料納入証明書

b. 技術資料

1. 製造設備のレイアウト
2. 各種製品の製造プロセス構造ならびにその説明書
3. 使用される食品材料ならびに食品添加材料のリスト/構成図
4. 適正加工食品製造方法の規定に基づき作り出された加工食品の安全性を保証ための各段階ならびに確定手順についての完全な詳細説明となる品質解説/食品安全システム指針
5. 監査結果/事前検査のCorrective Action Preventive Actionの実施/進捗報告
6. 登録承認、承認済ラベルデザイン、ならびに国内で流通させるために製造される製品のラベル/梱包の見本
7. Hazard Analysis Critical Control Point(HACCP)取説、HACCP認証、ハラルマーク記載許可



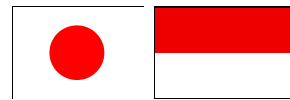
7. 認可取得期間



- 申請に必要な書類や試験データの準備に数カ月
- 申請書類が完璧な場合は審査に30日
- 書類の追加や訂正は14日以内に対応義務
- 14日を過ぎた場合は最初から再申請



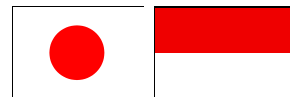
8. 認可取得料金



| No. | サービス | 価格 |
|------|-----------------|----------------------------|
| I. | 登録、登記、通知、評価サービス | Rp.100,000～Rp.30,000,000 |
| II. | 輸入製品製造設備検査サービス | Rp.5,000,000～Rp.50,000,000 |
| III. | 認定サービス | Rp.50,000～Rp.15,000,000 |
| IV. | 試験サービス | Rp.30,000～Rp.33,800,000 |
| V. | 校正サービス | Rp.100,000～Rp.750,000 |
| VI. | 実験室訓練サービス | Rp. 3,000,000～Rp.6,000,000 |
| VII. | 専門性試験サービス | Rp. 15,000～Rp.750,000 |



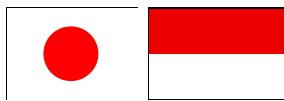
9. 用語集



| 略語 | インドネシア語正式名称 | 日本語訳 |
|-------|---|---------------|
| AHP | Analisa Hasil Pengawasan | 監督結果分析解説書 |
| ASROT | Asisten Sorot | プレゼンテーション助手 |
| BPOM | Badan Pengawasan Obat dan Makanan | 医薬品・食品監督庁 |
| CDOB | Cara Distribusi Obat yang Baik | 適正医薬品流通方法 |
| CPKB | Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik | 適正化粧品製造方法 |
| CPOB | Cara Pembuatan Obat yang Baik | 適正医薬品製造方法 |
| CPOTB | Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik | 適正伝統医薬品製造方法 |
| CPPOB | Cara Pembuatan Pangan Olahan yang Baik | 適正加工食品製造方法 |
| HACCP | Hazard Analysis Critical Control Point | 危害分析重要管理点 |
| IEBA | Industri Ekstrak Bahan Alam | 自然材料抽出産業 |
| IOT | Industri Obat Tradisional | 伝統医薬品産業 |
| IUI | Izin Usaha Industri | 製造事業許可 |
| KDSTU | Konsep Desain Sistem Tata Udara | 空調システム設計コンセプト |
| Napza | Narkotika, Psikotropika dan Zat | 麻薬・鎮静剤 |
| OT | Obat Tradisional | 伝統医薬品 |
| PRG | Produk Rekayasa Genetik | 遺伝子組み換え製品 |
| RIP | Rencana Induk Pembangunan | 開発基本計画 |
| SK | Suplemen Kesehatan | 健康サプリ |
| TDI | Tanda Daftar Industri | 製造登録証 |
| UKOT | Usaha Kecil Obat Tradisional | 伝統医薬品零細産業 |
| UMOT | Usaha Menengah Obat Tradisional | 伝統医薬品中規模産業 |



最新のインドネシア情報はこちらから



インドネシア進出手順要点解説 <http://www.hmkt.jp/>

- インドネシア進出準備から撤退までの要点を簡潔にまとめたサイト

インドネシア最新情報ブログ <http://blog.livedoor.jp/kojindonesia/>

- あらゆる分野での情報を毎日、どんなメディアよりも早く紹介

インドネシアビジネスセミナー <https://abji.hamazo.tv/c724863.html>

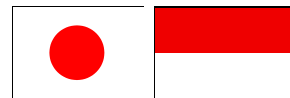
- 四半期毎に開催される一般社団法人日本インドネシアビジネス協会の会員セミナー
- 非会員でもオンライン参加が可能

教えて、小野先生 <https://abji.hamazo.tv/e9372595.html>

- 毎月第三水曜日17:00-18:00に開催されるインドネシアについての会員限定オンライン勉強会
- 入会金は1,000円/月

インドネシア進出ハンドブック

- あらゆる進出形態での事業開始から撤退までのステップを詳細スケジュールと資料で解説
- 45年間のインドネシア事業で得た全ての知見を掲載
- 資料一式を<http://www.hmkt.jp/handbookset.zip>からダウンロード可



ご清聴ありがとうございました
ここからは質疑応答です