

インドネシア国

インドネシア国
がん検査の品質向上と受診機会の拡大を
目指した超音波顕微鏡の案件化調査
業務完了報告書

2019 年 7 月

独立行政法人
国際協力機構（JICA）

本多電子株式会社

中部セ
JR
19-002

＜本報告書の利用についての注意・免責事項＞

- ・本報告書の内容は、JICA が受託企業に作成を委託し、作成時点で入手した情報に基づくものであり、その後の社会情勢の変化、法律改正等によって本報告書の内容が変わる場合があります。また、掲載した情報・コメントは受託企業の判断によるものが含まれ、一般的な情報・解釈がこのとおりであることを保証するものではありません。本報告書を通じて提供される情報に基づいて何らかの行為をされる場合には、必ずご自身の責任で行ってください。
- ・利用者が本報告書を利用したことから生じる損害に関し、JICA 及び受託企業は、いかなる責任も負いかねます。

<Notes and Disclaimers>

- ・ This report is produced by the trust corporation based on the contract with JICA. The contents of this report are based on the information at the time of preparing the report which may differ from current information due to the changes in the situation, changes in laws, etc. In addition, the information and comments posted include subjective judgment of the trust corporation. Please be noted that any actions taken by the users based on the contents of this report shall be done at user's own risk.
- ・ Neither JICA nor the trust corporation shall be responsible for any loss or damages incurred by use of such information provided in this report.

巻頭写真

主な訪問先・調査活動



イスラム・ジェムサリ・スラバヤ病院見学



B 社でのデモストレーション



ストモ公立病院でのプレゼンテーション



ハサスディン大学病院でのデモストレーション



国立チプト・マングンクスモ病院との打合せ



B 社との打合せ



本邦受入活動：バイオ超音波顕微鏡研究会



本邦受入活動：浜松医科大学

目次

図リスト	iii
表リスト	iv
略語表	vi
要約	vii
はじめに	xv
第1章 対象国地域の開発課題	1
1－1 対象国・地域の開発課題	1
1－2 対象国・地域の対象分野における開発課題	5
1－3 当該開発課題に関連する開発計画、政策、法令等	10
1－4 現地の医療機関からのヒアリング・文献により判明した現状	11
1－5 当該開発課題に関連する我が国国別開発協力方針	15
1－6 当該開発課題に関連する ODA 事業及び他ドナーの先行事例分析	15
第2章 提案企業、製品・技術	16
2－1 提案企業の概要	16
2－2 提案製品・技術の概要	20
2－3 提案製品・技術の現地適合性	27
2－4 開発課題解決貢献可能性	48
第3章 ODA 案件化	49
3－1 ODA 案件化概要	49
3－2 ODA 案件内容	49
3－3 カウンターパート候補機関の比較検討	52
3－4 カウンターパート候補機関組織・協議状況	53
3－5 ODA 事業との連携可能性	54
3－6 ODA 案件形成における課題・リスクと対応策	54
3－7 環境社会配慮等	55
3－8 ODA 案件を通じて期待される開発効果	55
第4章 ビジネス展開計画	58
4－1 ビジネス展開計画概要	58
4－2 市場分析	59
4－3 バリューチェーン	61
4－4 進出形態とパートナー候補	62
4－5 収支計画	62
4－6 想定される課題・リスクと対応策	63
4－7 ビジネス展開を通じて期待される開発効果	64
4－8 日本国内地元経済・地域活性化への貢献	64
Summary	65

別添資料	72
------------	----

図リスト

図 1	インドネシア全土	xvi
図 2	インドネシア全土のクラス別病院%数	4
図 3	医療施設受診の流れ	8
図 4	がんに関する保健サービス施設の形態.....	12
図 5	がんの啓蒙活動のキャッチフレーズ.....	12
図 6	図超音波科学館の概要	16
図 7	超音波顕微鏡の測定	22
図 8	音速モードの試料設置の様子.....	23
図 9	音響インピーダンスモードの試料設置の様子.....	23
図 10	断層画像モードの試料設置の様子.....	24
図 11	皮膚の断層画像モード（連続画像）	24
図 12	がん検査のプロセス	24
図 13	対象製品	25
図 14	診断画像比較	25
図 15	乳がんの音響インピーダンス像.....	25
図 16	B 社から医療機器登録申請に必要な事項.....	47
図 17	現状の病理診断の過程	56
図 18	超音波顕微鏡を活用した将来像.....	56
図 19	超音波顕微鏡を導入したときの貢献度.....	57
図 20	ビジネス展開実施体制イメージ.....	58
図 21	インドネシアにおける医療機器ニーズ.....	60

表リスト

表 1	年齢別人口割合（2015 年）	1
表 2	平均寿命（2015 年）	1
表 3	ASEAN 地域の平均年齢	1
表 4	死亡要因上位 10 疾患	2
表 5	インドネシアと日本の病院数比較	3
表 6	病院のクラス分類	3
表 7	医療保険制度の概要	4
表 8	がん死亡者数	6
表 9	2013 年の州別の全年代におけるがんの罹患率・患者数の推計	6
表 10	包括的ながん診療が行える病院（2014 年時点）	7
表 11	検査機器接台数（2014 年）	8
表 12	人口 10 万人あたりの病理医数	9
表 13	各主要病院の病理医	9
表 14	ヒアリング調査対象とした医療機関の情報	13
表 15	超音波科学館の概要	17
表 16	会社沿革・受賞歴	17
表 17	学会・論文発表	20
表 18	超音波顕微鏡の共同研究	20
表 19	超音波顕微鏡の表彰	20
表 20	超音波顕微鏡学会展示	20
表 21	超音波顕微鏡の特性	22
表 22	提案商品 仕様	26
表 23	提案商品の特許取得状況 国内特許 19 件取得済	26
表 24	検査手法の比較	27
表 25	現地医療機関・人材・勤務体制	28
表 26	医療機器登録に関する概要	44
表 27	医療機器流通施設機能のグループ分類	45
表 28	IPAK 申請条件	45
表 29	申請に必要な書類概要	46
表 30	医療機器の定義	46
表 31	医療機器分類	46
表 32	主な超音波顕微鏡に必要要件	48
表 33	目的・成果・活動	49
表 34	実施体制	50
表 35	カウンターパート候補機関の比較検討	52
表 36	フェーズごとの活動概要	59
表 37	フェーズごとの各システムの活動詳細	62
表 38	5 か年計画（単位：万円）	63

表 3 9	初期投資計画（単位：万円）	63
表 4 0	資金調達計画（単位：万円）	63

略語表

略 語	和 名	名 称
ASEAN	東南アジア諸国連合	Association of South-East Asian Nations
API	輸入ライセンス	Angka Pengenal Importir
BPJS	社会保障実施機関	Badan Penyelenggara Jaminan Sosial
BtoB	企業間取引	Business to Business
BtoG	企業対行政間取引	Business to Governmen
EU	欧州連合	European Union
HIV	ヒト免疫不全ウイルス	Human Immuodeficiency Virus
IEC	国際電気標準会議	International Electrotechnical Commission
IPAK	医療機器流通業者	Izin Penyalur Alat Kesehatan
ISO	国際標準化機構	International Organization for Standardization
JKN	国民医療保険	Jaminan Kesehatan Nasional
KPI	重要成果指標	Key Performance Indicator
KPKN	国民がん予防委員会	Komite Penanggulanga Kanker Nasinal
NIK	通関基本番号	Nomor Identitas Kepabeanan
ODA	政府開発援助	Official Development Assistance
QOL	クオリティー・オブ・ライフ	Quality of Life
RSU	総合病院	Rumah Sakit Umum
RSK	専門病院	Rumah Sakit Khusus
SDGs	持続可能な開発目標	Sustainable Development Goals
UHC	ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ	Universal Health Coverage

要約

第1章 対象国・地域の開発課題

1. 対象国・地域の開発課題

インドネシアでは、平均寿命の向上と生活習慣の変化からがん患者数が増加している。世界保健機構（WHO）の国別推定死因では2000年から2012年の間で、がんが原因による死亡者数が16.1万人（全死因の11.2%）から19.5万人（全死因の12.6%）に増加し、2014年には約20万人に達した（出典：IARC（国際癌研究機関）GLOBOCAN2012）。また日本とインドネシアを比較すると、10万人当たりのがん死亡者数がほぼ同数であるのに対し、インドネシアのがんの5年生存率は日本の3分の1である（出典：Indonesia Doctor Association 及び PERHEMPOIN）。

保健省において包括的ながん診療が行えるとされる医療機関は全国で24病院が登録され、半数は首都であるジャカルタに集積している。保健医療サービスの地域格差の拡大が問題とされ、すべての患者が適切な診療を受けることはできていない。

インドネシアでは、2014年1月より新たな国民皆保険制度（BPJS 保険）が開始された。この保険制度によって、BPJS 保険加入者は、まず1次医療機関での診療を受ける必要がある。がん診療を行っているような2次医療以降の高次医療機関で診療を受けるには、1次医療機関からの紹介状がなければ受診出来ない。現地病理医へのヒアリングによると、BPJS を利用して受診する手続きが複雑で、患者によっては、自覚症状が出て受診までに時間を要し、高次医療機関にてがんの病理診断を行う時点では悪性化している場合が多い。また、無料で診療が受けられる高次医療の施設が限られているため、多くの患者で混雑しており診療まで時間を要しているのも理由として挙げられた。

がんの診断には迅速かつ精度の高い病理診断が求められているが、登録された病理専門医はインドネシア内に681人であり圧倒的に少ない状況にある。（2014年 Ministry of Health Republic of Indonesia Data より）日本における病理専門医数は、2,483名（2018年現在、日本病理学会サイトによると）である。インドネシア、日本ともに人口10万人あたりに換算すると、下記表のようにインドネシアでは圧倒的に病理医数が不足しているのがわかる。

人口10万人あたりの病理医数

	インドネシア（2014年データ）	日本（2018年データ）
病理専門医	681人	2,483人
人口	2億5500万人	1億2644万3千人
10万人あたりの病理医数	0.27	1.96

病理医へのヒアリングによれば、がんの政策については、まだ治療環境の改善に資する対策段階であり、日本の健診システムのような予防に関する政策は十分に備わっていないと感じている病理医が多かった。病理医不足、病理環境の整備の改善に対して、国の予算が下りない現状であるとの回答を得たことから、がん対策には今後さらなる政策が期待されるところである。

第2章 提案企業、製品・技術

1. 提案企業の概要

本多電子株式会社は1956年、世界初のトランジスタポータブル魚群探知機を発売してから、常に超音波による新しい価値を実現してきた。超音波センサーから各種装置まであらゆる超音波製品を扱う「世界で唯一の超音波技術の総合メーカー」として、愛知県豊橋市に1960年6月8日に創業した。

医療分野超音波は、「どこでも使え、繰り返し使え、人体、環境にやさしい」という優れた特徴を持っている。メディカル事業部では、超音波診断装置の開発により、内科や心臓循環器、眼科、産婦人科などの診察で成果をあげている。また遠隔医療の重要性が注目されている現在、小型でネットワーク管理の容易な超音波診断装置の開発に取り組んでいる。

オープンテクノロジーの理念に従って国内外問わず海外の各種展示会に積極的に参加し独創的な技術を一般に公開している。超音波顕微鏡による研究は国内のみならず、海外の大学とも共同研究を行っている。海外の学会での論文発表も行っており、海外市場を視野に超音波顕微鏡のさらなる可能性に向けて積極的に海外進出を目指している。

2. 提案製品・技術の概要

当社が13年前開発した、国内外で唯一となる医用超音波顕微鏡は「高精度」「迅速」「人体に安全」ながん検査を可能にした。

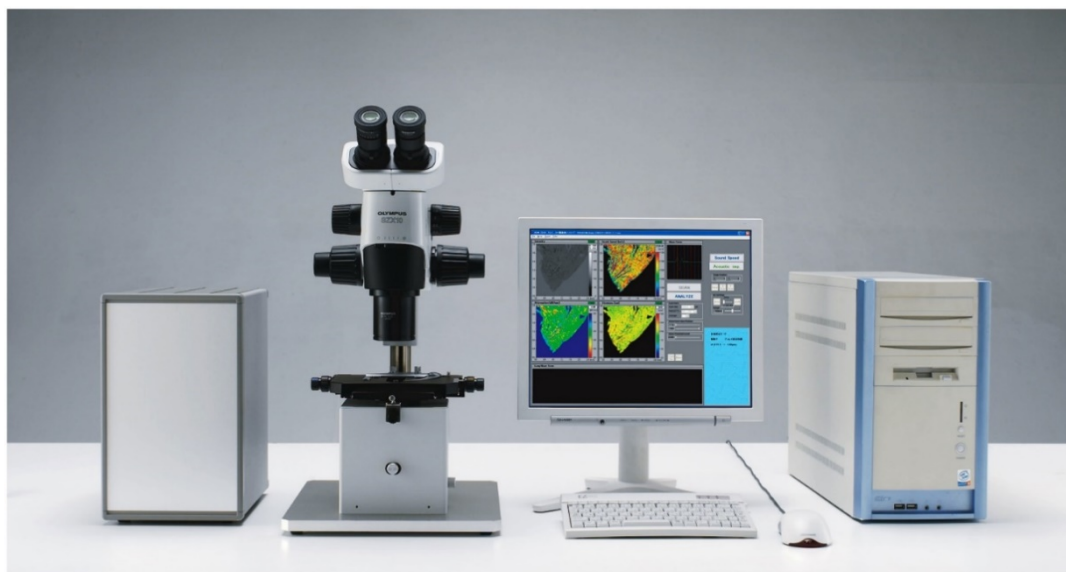


写真 1 超音波顕微鏡（型番 AMS-50SI）

2-1 超音波顕微鏡の特徴

提案製品は、超音波を試料（組織切片や培養細胞など）の、組織を伝播する音速、または、音響インピーダンスを測定する装置である。数種類の周波数に対応したプローブで、測定に適したプローブを選択し、取り換えるだけで生体組織の硬さを迅速に測定し、画像を表示する。生体組織をそのまま、染色工程を省いて簡単に観測でき、操作性に優れ、取り扱いが容易である。

2-2 超音波顕微鏡の技術の特徴

通常、病理検査では、診断する細胞・組織を、注射針や内視鏡やメス等で切り取り、ホルマリン固定→薄切→薬品染色→封入と多くの処理を経て標本を作り、プレパラートに貼り付けて顕微鏡等で見て、がんの有無や広がり、良性・悪性の区別を診断する。よって、長い場合は病理医の診断を得るまで1週間もの日数や手間がかかる。しかし、超音波顕微鏡は、人体から採取後、薬品染色が不要なため、組織の切り出し→凍結固定→薄切だけで、がんの進行に伴って進行する細胞の硬さ情報を数値化・画像化して表示するまでが約30分で判定できるのが最大の特徴である。

種類	医療用光学顕微鏡を用いた従来の検査手法	当社 医用超音波顕微鏡を用いた新しい検査手法
機器価格	安い	高い
診断機能	画像の形態・色から特殊技能により診断	画像を数値で表すので特殊技能に頼らない
診断時間	1週間程度	※30分（凍結固定するため）
模倣可能性 （機器の代替性）	品質レベル・機能デザインについて多数の選択肢がある	他社製で同等の製品はなし。診断機能では最高水準。
何を可視化できるか	薄切りした細胞と組織のみ（染色作業必須）	薄切りした細胞・組織の他、組織片を凍結固定し、薄切した標本の内部構造まで可視化（染色作業不要だが、凍結固定・薄切が必要）
生体観察・経過観察の可能性	不可 組織の固定化が必須	可 生体のまま観察可

※薄切りした細胞・組織の他、組織片を前処理することなくそのまま内部構造まで可視化(染色作業不要)するのであれば3分で判定できる。

3. 提案製品・技術の現地適合性

2018年7月から、現地調査でイスラム・ジェムサリ・スラバヤ病院（RUMAH SAKIT ISLAM JEMURSARI SURABAYA）、ストモ公立病院（RSUD. Dr.SOETOMO）、国立チプト・マングンクスモ病院（RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo）、B社（医療機器代理店）、ハサヌディン大学病院（Hasanuddin University Hospital）へ提案製品を持参して現地医師へデモンストレーションと本多電子株式会社より超音波顕微鏡の概要、日本の医師より超音波顕微鏡を活用して研究内容のプレゼンテーションを行った。

技術面での現地適合性は、超音波顕微鏡の特徴について、デモンストレーションを実施したことによって、よりどのように活用するかイメージができたため、染色工程を行わず、迅速にがんの悪性、良性が判断できることについての理解を得られた。アンケート結果からは、超音波顕微鏡による組織の情報が数値によって表されることについて、半数以上が有益であるとの回答であった。しかし、がんの種類、特徴、性質などの情報が得たいといった要望があった。また、超音波顕微鏡で観察できる範囲が限られているので、もう少し広域に観察したいとの意見も聞かれた。

超音波顕微鏡のニーズについては、「超音波顕微鏡ががんかどうかのスクリーニングをする最初の段階では、有効である」との意見が多かった。本多電子株式会社としては、現地の要望をもとに、製品改良を行う。

現地にて、病理検査室の環境、病理医の人材についての調査を行った。都市部の病院では医療機器も十分に備わっており、研修医が多く在籍しているため人材は豊富だと感じた。しかし、地方の病院は、医療機器が都市部に比べて古く、古典的な方法で染色工程を行っている病院もあり、人材も少ない人数で対応していた。

現地の状況から、超音波顕微鏡を改良しながら現地のニーズに対応した製品の開発に努めることで、地域格差を補い、がん検査の質の向上に貢献できる。

制度面においての現地適合性は、インドネシアでは病院内で使用する機器に関してはすべて保健省の医療機器登録が必要だということが分かった。日本では、顕微鏡は医療機関で使用されるものであっても薬機法の承認が必要な医療機器には該当しないため、新規にインドネシアで医療機器登録に関して準備が必要である。

医療機器登録に関しては、本多電子株式会社と契約関係にある現地医療機器代理店 B 社ともに、医療機器登録に必要な書類について確認し、手続きを進めていく。

4. 開発課題解決貢献可能性

開発課題として、現状のインドネシアの医療事情からがん患者の急増に伴い、病理診断を行える病理医の数が不十分であるということが挙げられている。

インドネシアでも病理医による生体組織を光学顕微鏡で診断を行っているが、病理診断確定までは日数を要し、ある病院では残業をしなければ期日までに間に合わないといった情報が得られた。

デモンストレーション時に行ったアンケート結果より、超音波顕微鏡の特徴である診断結果がすぐに出て数値で表されることについて理解いただいた。がん検査に有益であるという意見が多く聞かれたことから、超音波顕微鏡を導入することによって診断までの日数の削減につながるのではないかという可能性について示唆された。さらに、研究データを蓄積していくことが将来のがん検査に有効である可能性について確認できた。しかしながら、現状の機器では、観察できる組織領域が小さいこと、がんの特徴、悪性度についての情報が得られないことについても意見が聞かれた。

本多電子株式会社として、上記の要望に応じ超音波顕微鏡の改良を行い、対応していくこととする。

光学顕微鏡でも染色方法によって、すべてのがんのタイプが判断できるわけではないため、超音波顕微鏡を活用することによって、がん検査のうち、まずはスクリーニングの用途（従来の光学顕微鏡による病理診断の補助）を目指すことで、病理医の環境を整備し、がん検査の質の向上につながると考える。

第3章 ODA 案件化

1. ODA 案件化概要

本調査の結果として、普及・実証・ビジネス化事業を活用した「がん検査の品質向上と受診機会の拡大を目指した超音波顕微鏡の普及・実証・ビジネス化事業」を提案する。

事業名	がん検査の品質向上と受診機会の拡大を目指した超音波顕微鏡の普
-----	--------------------------------

	及・実証・ビジネス化事業
事業概要	超音波顕微鏡とそれを用いたがん検査の技術をインドネシアに移転し、医療機関でのがん検査の品質向上と受診機会の拡大に貢献することを実証し、当該国の医療機関に幅広く普及させるための方策と課題を検討する。
期間	2020年7月～2023年6月
カウンターパート機関	国立チプト・マンガングクスモ病院（ジャカルタ）
協力機関	スラバヤ工科大学
対象地域	ジャワ島ジャカルタ

2. ODA 案件内容

目的：	超音波顕微鏡とそれを用いたがん検査の技術をインドネシアに移転し、医療機関でのがん検査の品質向上と受診機会の拡大に貢献することを実証し、当該国の医療機関に幅広く普及させるための方策と課題を検討する。
成果：	活動：
1. 超音波顕微鏡を用いたがん検査技術が移転され、検査の品質向上に貢献することを実証する【実証活動】	1-1 カウンターパート機関に超音波顕微鏡を配備し、超音波顕微鏡を用いたがん検査の有用性を実証する体制を構築する 1-2 超音波顕微鏡を用いたがん検査の手法を技術移転し、定量的なデータを収集の上、評価・検証を行う 1-3 実証された有用性を論文、報告に取りまとめる
2. 研究会（カウンターパート機関を中心に周辺の医療機関及び工科大学が参加）を通じて超音波顕微鏡を用いたがん検査手法の普及を図る【普及活動】	2-1 医療機関間で超音波顕微鏡を用いたがん検査の有用性と知識・技術を共有する 2-2 超音波顕微鏡の特長や操作方法などを習得している工科大学が、医療機関に対して技術的な側面から支援を行う 2-3 医療的な面から評価・実証を行う医療機関と、技術的な面で支援を行う工科大学を中心として研究会を立ち上げる
3. 保健省や政府機関・各種学会との情報交換により、製品の導入に向けた方策とさらなる普及策が検討される【普及活動】	3-1 実証された論文・報告を基に、当該国で広く普及させるために展示会や学会等で発表する 3-2 保健省など政府関係機関への働きかけにより、提案製品の医療機器としての薬事登録、保健行政の中での普及方法の課題が検討・整理される 3-3 保健省など政府関係機関の協力により、がん治療へのアクセス・がん治療の質の向上についての課題が検討・整理される 3-4 行政予算向け（BtoG）とは別に、商業ベース（BtoB）での普及方法の課題が検討・整理される

3. カウンターパート候補機関組織・協議状況

国立チプト・マングンクスモ病院との面談交渉には、本多電子株式会社とインドネシア医療系代理店 B 社を通して開始した。B 社と本多電子株式会社が連絡を密に取り合って、関係構築に努めた。

上記打ち合わせ時には、B 社マーケティング担当者も必ず同席し、打ち合わせ内容については共有している。現地代理店のサポートがあり、直接的に国立チプト・マングンクスモ病院に連絡が取れることは、現地の状況を入手しながら交渉が進められたため、関係構築に大きなプラスとなった。

また、本邦受入活動で、2 名の病理医を招待し、日本での超音波顕微鏡の研究活用についての見学、病理医とインドネシアでの臨床活用について意見交換を行った。活動を通して、インドネシアでの超音波顕微鏡を活用した研究に非常に興味を示し、引き続き協力をしていただくことで同意を得た。

4. ODA 案件形成における課題・リスクと対応策

超音波顕微鏡をインドネシアの医療現場で使用するには、保健省による医療機器としての登録が必要になる。B 社と協議を重ね必要申請書類を明確に準じながら準備を進めていく。インドネシア政府の制度はよく変更されるとのことから現地医療系代理店と連携が取れる体制は優位である。

超音波顕微鏡を使用した臨床での検査手法の導入と開発は、インドネシアの病理医にとってもはじめての取り組みとなる。日本側として、東北大学、浜松医科大学、豊橋技術科学大学と本多電子株式会社が連携をとり、現地での超音波顕微鏡の活用についての指導、教育をサポートしていく。

5. 期待される開発効果

普及・実証・ビジネス化事業の中では、国立チプト・マングンクスモ病院へ 1 台の超音波顕微鏡を配備し過去の病理標本あるいは、新規の病理標本を光学顕微鏡と並行して超音波顕微鏡を使用してデータを 1 年半程度かけて収集してもらう。蓄積されたデータの分析から、ある種のがんの判定が容易にできるように研究を進めていく。超音波顕微鏡での診断結果はデジタルデータとなるため、この診断方法を確立できれば、がんの病理診断基準は一定に保たれる。将来、一部のがんに関して、光学顕微鏡を介さないこの病理診断方法が認められるようになれば、およそ 1~3 日かけて行っていた染色工程を経ずに、早期に診断が実現できる。さらに、どの病院においても一定の診断結果が容易にできるようになれば、インドネシアの医療現場においての医療の地域格差、病理医の不足を補い、がん検査にかかわる病理診断の環境の質の向上に貢献できると考える。

第 4 章 ビジネス展開計画

1. ビジネス展開計画概要

インドネシアは経済成長率 5.2%以上を継続しており、優れた国民皆保健制度（BPJS 保険）の実施を目指した積極的なサービスプログラムがある。12 億人の医療機器市場、医療予算も 2017 年 7~8%を見込んでいる。顧客は、公立・私立の病院と検査センター等、病理検査を行っている医療機関である。

（2013 年経産省資料より）公立専門病院・総合病院 1,562 施設、私立専門病院・総合病院 666 施設、計 2,228 施設（がん専門病院 24 施設）を対象とする。

インドネシアで既に契約中の医療系代理店（B 社）と協力し、E-catalog に登録することで、国立、公立の病院を優先とし、財政状況及び医療サービスの先進性を考慮し、購入可能性の高い私立専門病院をも対象とする。また、がん患者の治療待ちが多い医療施設は需要が高いと想定され、A・B クラス病院の他、地方病院も視野に入れ検討する。

2. ビジネス展開を通じて期待される開発効果

インドネシアでは生活習慣の変化からがん患者が増加しており、多くの確定診断が A・B クラス病院に集中している状況である。また、病理医が不足している状況は変わらず、国立チプト・マングンクスマ病院の病理医は学生指導、病理診断、研究会参加など多くの仕事を抱えている。超音波顕微鏡を導入することによって、手間のかかる染色工程を省くことで、病理診断までの時間を短縮でき、がん組織の悪性か良性かを容易に判断できる。このような過程が確立されれば、仕事量が半減すると予想されている。

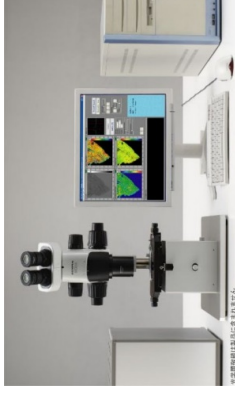
インドネシアにおいて、超音波顕微鏡でのがん組織の病理標本データを蓄積し研究することによって、がん組織の判定が一定の基準で容易にできるようになる。A・B クラス病院だけでなく、その他の 2 次医療施設にも配置することで、がんの早期発見から治療に至るまでの時間的な短縮により、結果としてがんの死亡者数の減少、がん専門病院への早い段階での紹介を通じて治療の機会を増加させるなどに貢献できる。

インドネシア国

がん検査の品質向上と受診機会の拡大を目指した超音波顕微鏡の 案件化調査

企業・サイト概要

- 提案企業：本多電子株式会社
- 提案企業所在地：愛知県豊橋市
- サイト・C/P機関：インドネシア国
国立チャプト・マンダングクスモ病院



インドネシア国の開発課題

- ①インドネシアも非感染症による死亡率が高くなってきており、10万人当たりのがん死亡者数は、日本とインドネシアでほぼ同数であるにもかかわらず、がんの5年生存率はインドネシアは日本の3分の1である。
- ②医療機関のがん検査と診断に至る体制が整っていない。
- ③(がんの確定診断を行う)病理医が不足している。

中小企業の技術・製品

【超音波顕微鏡(型番AMS-50Si)】

人体から組織を採取後、薬品染色を行うことなく、従来の観察前の作業工程の多くを省き、細胞の情報を数値化することで判定が容易にできる機器である。

- ①診断が早い。
(数日かかる複雑な工程が不要。当顕微鏡に載せて30分で判定できる。)
- ②検査結果が数字で明確に分かる。
(数値化・画像化して計測結果を表示できる。)
- ③他の検査機器と比較して安価。操作性に優れる。現地でのサポート・保守が可能。

調査を通じて提案されているODA事業及び期待される効果

民間提案型普及・実証事業：超音波顕微鏡とそれを用いたがん検査の技術をインドネシアに移転し、医療機関でのがん検査の品質向上と受診機会の拡大に貢献することを実証し、当該国の医療機関に幅広く普及させるための方策と課題を検討する。

がん検査に係る体制が整っていないことにより、患者の受診機会も少ないインドネシアにおいて、「がん検査に有効な機器である当製品と、がん検査の人材教育」をパッケージとして導入することにより、がん検査の品質が向上し、受診機会の拡大に繋がる。※日本においては病理医が十分に存在することから活用される機会が少なく、当該パッケージだが、病理医が不足しているインドネシアにおいてがん検査、医療機関の体制にイノベーションが期待できる。

- ①超音波顕微鏡を用いたがん検査技術が移転され、検査の品質向上に貢献する。
- ②研究会(カウンタートパート機関を中心に周辺の医療機関及び工科大学が参加)を通じて超音波顕微鏡を用いたがん検査手法の普及を図る。
- ③保健省や政府機関・各種学会との情報交換により、製品の導入に向けた方策とさらなる普及策が検討される。

日本の中小企業のビジネス展開

- ①インドネシアで代理店をパートナー企業とし、がんの検査機器として導入促進し医療機関での認知度を高める。
- ②がん検査の当製品での症例をデータベースに集積し、診断の指導・がん検査の診断の向上・製品改善をし、販路拡大に繋げる。
- ③がん検査の水準が低い近隣の途上国等、アジア地域諸国に当製品を輸出する。

はじめに

1. 調査名

インドネシア国 がん検査の品質向上と受診機会の拡大を目指した超音波顕微鏡の案件化調査

Feasibility Survey for Acceleration of Pathological Diagnosis by Ultrasonic Microscope that can be Quantified and Observation of Bio-tissue

2. 調査の背景

インドネシアでは、平均寿命の向上と生活習慣の変化からがん患者数が増加している。世界保健機構（WHO）の国別推定死因では 2000 年から 2012 年の間で、がんが原因による死亡者数が 16.1 万人（全死因の 11.2%）から 19.5 万人（全死因の 12.6%）に増加し、2014 年には約 20 万人に達した（出典：IARC（国際癌研究機関）GLOBOCAN2012）。また日本とインドネシアを比較すると、10 万人当たりのがん死亡者数がほぼ同数であるのに対し、インドネシアのがんの 5 年生存率は日本の 3 分の 1 である（出典：Indonesia Doctor Association 及び PERHEMPOIN）。この背景にはがん検診の質の低さとがん発見の遅さが挙げられる。患者 1000 人あたりの医師数は世界平均 1.8 人に対し、インドネシアでは 0.3 人であり（OECD Health Data 2016「人口 1000 人における医師数の国際比較」）、さらに、がんの診断には迅速かつ精度の高い病理診断が求められているが、登録された病理専門医はインドネシア内に 681 人であり、がん診断のできる医師が圧倒的に不足している。また医師の知識・技術・経験も不十分であるため診断水準が低く、結果的にがんの発見が遅れ重症化している。

かかる状況を受けインドネシアは保健省目標戦略（2015 年-2019 年）に「国民健康の改善」「疾病に対する制御・検疫の改良」「医療機関へのアクセスの改善」「医療関連人材の数・種類・質・平等性の強化」「医薬品と医療機器の独立性・アクセス・質の向上」を掲げ、医療施設の増加や医療人材の育成と品質の向上などについて指標（KPI）を定めている。

受注者は、超音波センサーから各種装置まであらゆる超音波製品を扱う世界で唯一の「超音波技術の総合メーカー」として 1960 年に創業し、これまでに超音波による医療計測機器事業、海洋精密機械事業、産業機器事業の 3 事業を柱に製品開発を行ってきた。また、研究開発・製造・販売・アフターフォローまでの自社製販一貫体制を確立している企業である。本調査では、超音波顕微鏡を使用し、医師の技術・知識の不足によるがん検査の水準の低さという課題に対し、即時にがんを判定するための情報を提供する超音波顕微鏡の導入とがん病理診断の人材教育を行うことで、がん検査の質の向上と受診機会を拡大させ、がん死亡率の減少に貢献する可能性を測ることを目的とする。

3. 調査の目的

調査を通じて確認される提案製品・技術の途上国の開発への活用可能性を基に、ODA 案件及びビジネス展開計画が策定される。

4. 調査対象国・地域

ジャカルタ、スラバヤ、マカッサル、マナド

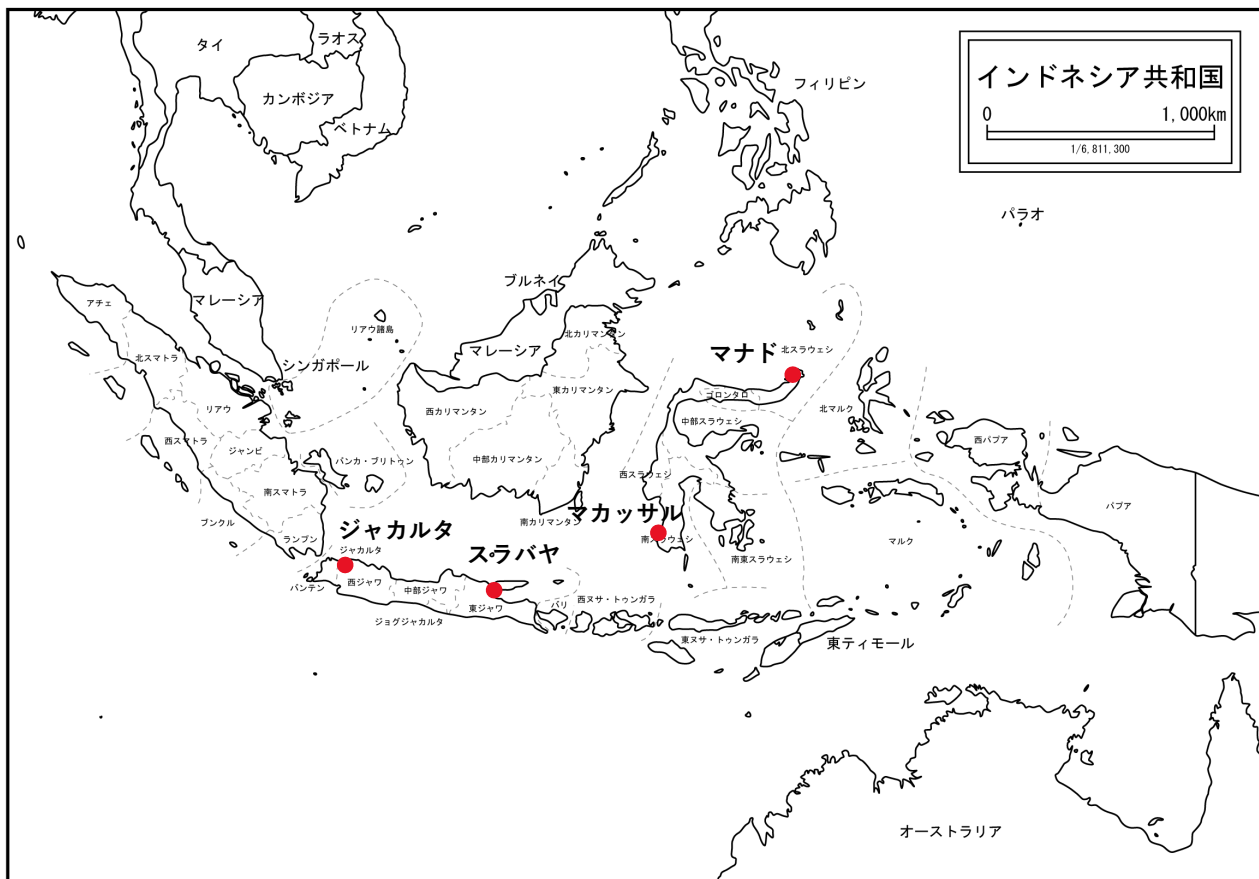


図 1 インドネシア全土

5. 契約期間、調査工程

2018 年 7 月 20 日～2019 年 8 月 30 日

第 1 回現地活動

日付	都市	予定内容/訪問先
2018/7/23	ジャカルタ	インドネシア提携先医療系代理店（B 社）へ表敬訪問
	ジャカルタ	ジェトロ・ジャカルタ事務所表敬訪問
	ジャカルタ	JICA インドネシア事務所表敬訪問
2018/7/24	バンドン	バンドン工科大学表敬訪問
2018/7/25	ジャカルタ	在インドネシア日本国大使館表敬訪問
	ジャカルタ	インドネシアのがん研究センター（IMERI）へ訪問
2018/7/26	スラバヤ	在スラバヤ日本国総領事館表敬訪問
	スラバヤ	スラバヤ電気系ポリテクニク（PENS）表敬訪問
	スラバヤ	イスラム・ジェムサリ・スラバヤ病院表敬訪問
2018/7/27	スラバヤ	ストモ公立病院へ表敬訪問
	スラバヤ	スラバヤ電気系ポリテクニク（PENS）表敬訪問
2018/7/28	ジャカルタ	市場調査・調査取り纏め

第2回現地活動

日付	都市	予定内容/訪問先
2018/9/20	ジャカルタ	インドネシアのがん研究センター（IMERI）訪問
2018/9/21	ジャカルタ	B社でデモンストレーションを実施
	ジャカルタ	JICA インドネシア事務所で打合せ
2018/9/22	ジャカルタ	市場調査・デモンストレーション取り纏め
2018/9/23	スラバヤ	調査団打合せ
2018/9/24	スラバヤ	イスラム・ジェムサリ・スラバヤ病院でヌー氏と打合せ
	スラバヤ	スラバヤ電気系ポリテクニク（PENS）でデモ機の確認
2018/9/25	スラバヤ	イスラム・ジェムサリ・スラバヤ病院でデモンストレーションを実施
	スラバヤ	デモンストレーション取り纏め
2018/9/26	スラバヤ	ストモ公立病院でデモンストレーションを実施
	スラバヤ	デモンストレーション取り纏め
2018/9/27	スラバヤ	アグース氏と打合せ

第3回現地活動

日付	都市	予定内容/訪問先
2018/11/16	マナド	カンドウ病院の病理医と打合せ
	マナド	市場調査
2018/11/18	マカッサル	病理医との打合せ
2018/11/19	ジャカルタ	B社と打合せ
	ジャカルタ	調査団打合せ
2018/11/20	ジャカルタ	調査団打合せ
2018/11/21	ジャカルタ	調査団打合せ
	ジャカルタ	B社と打合せ・見学
2018/11/22	ジャカルタ	調査団打合せ
	ジャカルタ	国立チプト・マングンクスモ病院でデモンストレーション
2018/11/23	ジャカルタ	国立チプト・マングンクスモ病院の病理検査室視察
	ジャカルタ	B社と打合せ
2018/11/24	ジャカルタ	市場調査・調査取り纏め

第4回現地活動

日付	都市	予定内容/訪問先
2019/2/17	ジャカルタ	調査団打合せ
2019/2/18	ジャカルタ	B 社で打合せ
	ジャカルタ	国立チプト・マンゲクスモ病院で打合せ
2019/2/19	ジャカルタ	調査団打合せ
	ジャカルタ	調査取り纏め
2019/2/20	ジャカルタ	ヌー氏との打合せ
	ジャカルタ	インドネシア大学病院の見学
2019/2/21	ジャカルタ	JICA インドネシア事務所で打合せ
	ジャカルタ	東アジア・アセアン経済研究センター表敬訪問
	ジャカルタ	国際交流基金表敬訪問

第5回現地活動

日付		予定内容/訪問先
2019/3/25	ジャカルタ	ブリーフィング、調査報告
	ジャカルタ	ヌー氏との打合せ
	ジャカルタ	インドネシア大学病院へ見学
2019/3/26	ジャカルタ	JICA インドネシア事務所で打合せ
	ジャカルタ	チプト病院、病理医と打ち合わせ
2019/3/27	ジャカルタ	B 社と打合せ
2019/3/28	マカッサル	ハサヌディン大学病院でデモストレーション
2019/3/29	マカッサル	調査団打合せ
	マカッサル	ハサヌディン大学病院で、病理医へのヒアリング
2019/3/31	マナド	市場調査・調査団打合せ
2019/4/1	マナド	調査取り纏め
2019/4/2	マナド	カンドウ病院見学
2019/4/3	ジャカルタ	市場調査・調査取り纏め
2019/4/4	ジャカルタ	シロアム病院見学・病理医へのヒアリング
2019/4/5	ジャカルタ	調査取り纏め
2019/4/8	スラバヤ	イスラム・ジェムサリ・スラバヤ病院で、病理医へのヒアリング
	スラバヤ	調査取り纏め

6. 調査団員構成

氏名	担当業務	所属
新井 均	業務主任者/ビジネス展開計画	本多電子株式会社
小林和人	競合・パートナー調査	本多電子株式会社
岡田長也	製品試用時のメンテナンス指導・市場調査	本多電子株式会社
川口祐季	製品試用時のデモンストレーション・技術指導	本多電子株式会社
中島智也	マーケティング調査	本多電子株式会社
Agus Indra Gunawan	導入先病院、キーパーソン候補となるがん診断を行う医師の紹介。雇用期間：現地調査期間	スラバヤ電気系ポリテクニク
尊田京子	チーフアドバイザー/ODA 案件化	株式会社東京医療コンサルティング
小島正徳	製品技術適合性確認	株式会社東京医療コンサルティング
安田礼	医療調査、規制・許認可に係る調査、環境社会配慮・ジェンダー配慮調査	株式会社東京医療コンサルティング
源不二彦	現地医療機関との連絡調整	株式会社東京医療コンサルティング
西條芳文	技術顧問（医学系）	東北大学
穂積直裕	技術顧問（工学系）	豊橋技術科学大学
三浦克敏	技術顧問（医学系）	浜松医科大学
吉田祥子	技術顧問（生物系）	豊橋技術科学大学

第 1 章 対象国地域の開発課題

1-1 対象国・地域の開発課題

1-1-1 インドネシアの概況

(1) 人口

インドネシアの人口は世界第4位の約2億6千万人（日本の約2倍）で、東南アジア最大とされている。また、ジャカルタ首都圏の人口は約3,200万人、東京都の人口約1,400万人の約2.3倍。世界の都市人口ランキング（DEMOGRAPHIA）の2016年度の順位は日本の東京・横浜エリアに次ぐ世界第2位の人口規模とされている。年齢別人口の割合は、15歳～64歳の人口が最も多く、平均年齢も27.8歳と生産人口が多い人口模様となっている。一方で、平均寿命が平均69.1歳（日本83.7歳）と日本と比べて寿命が短いのがわかる。

表 1 年齢別人口割合（2015 年）

0～14 歳	27.35%
15 歳～64 歳	67.28%
65 歳以上	5.3%

表 2 平均寿命（2015 年）

男性	67.1 歳
女性	71.2 歳
平均	69.1 歳

表 3 ASEAN 地域の平均年齢

1	日本	46.5 歳	7	マレーシア	28.5 歳
2	シンガポール	40.0 歳	8	ミャンマー	27.9 歳
3	タイ	38.0 歳	9	インドネシア	27.8 歳
4	ブルネイ	30.6 歳	10	フィリピン	24.2 歳
5	ベトナム	30.4 歳	11	カンボジア	23.9 歳
6	世界平均	29.6 歳	12	ラオス	21.9 歳

出所) World Population Prospects The 2015 Revision

(2) 国土

インドネシアは東西 5,200 キロにわたる東南アジア最大の国であり、面積は約 189 万平方メートルで日本の約 5 倍、世界第 15 位である。米国本土の東西の距離を超える広さを有する。また、5 島（ジャワ島、スマトラ島、カリマンタン島、スラウェシ島、パプア島）を中心に、1 万 4,000 あまりの島々からなる島嶼国家である。

1-1-2 経済

インドネシアの GDP は 9,322 億ドルで ASEAN 全体の 36% を占める。1997 年の通貨危機によるショッ

ク以降 2000 年以降からは、経済成長率 4～6%台を維持している。

(1) 所得水準

年間可処分所得が 5,000 ドル以上の中間層と富裕層の世帯割合は、2015 年時点で 60.5%に達している。中間層の増加は消費の拡大をもたらす。一方で、経済的な生活の豊かさの広がりに伴い、生活習慣病等の病気の増加、医療・健康分野での需要の高まりが期待される。

1－1－3 医療状況

(1) 医療状況

ア 公衆衛生の状況

インドネシアの公衆衛生の状況は年々改善傾向ではあるが、人口全体に占める栄養失調人口割合の中で、ASEAN の平均は 10.7%である。その中でインドネシアは 7.6%と比較的深刻ではないことが言える。一方で、5 歳以下の子どもの低体重人口は 19.9%と、高い水準となっており、子どもの栄養状態の改善が課題となっている。未だ医療設備の地域格差が大きい。

イ 疾病傾向

インドネシアでは、所得が上昇すると砂糖、油を多く摂取する傾向があり、高血圧や高コレステロール、糖尿病予備軍の人口が増加している。インドネシア保健省が公表するがんに関するデータ¹によると、がんの危険因子の割合として、果物と野菜の摂取不足に関しては全年齢層で見られるが、特に生産年齢である 25～34 歳、35～44 歳、45 歳～54 歳の年齢層においては、喫煙、肥満、脂肪性食品を頻繁に摂取する割合が高い。生産年齢人口が多いインドネシアでは、同年齢層において、がんの罹患率も高い傾向がみられている。

がんの多くは、予防可能な生活習慣環境要因を原因とする上記のような「生活習慣病」と言われており、3 割程度のがんはがんの原因となる行動と食生活の危険因子を変えることで予防できる。

死因別疾患においても生活習慣病を中心とし、がんによる死亡数も年々増加している傾向にある。2012 年の死亡要因統計によると、インドネシアはすでに非感染症であるがんの死亡数が約 20 万人となっており、脳卒中に次いで第 2 位である。

表 4 死亡要因上位 10 疾患

	死因	死亡者数（千人）
1	脳卒中	328.5
2	がん	195.3
3	虚血性心疾患	138.4
4	糖尿病	100.4
5	呼吸器感染症	81.3
6	結核	66.7
7	肝硬変	48.9

¹ がんの状況 - インドネシア保健省 (situasi penyakit kanker - Kementerian Kesehatan)

8	慢性閉塞性肺疾患	48.1
9	交通事故	44.6
10	高血圧性心疾患	42.2

出所) 厚生労働省 2016 年海外情勢報告第5 章東南アジア地域にみる厚生労働施策の概要と最近の動向

ウ 医療施設

インドネシア保健省目標達成戦略（2015～2019）の目標に「自律的で平等に健康な国民」を掲げ、医療施設拡充・医療人材の育成に腐心している。しかし、下の表に示す通り、病院数は 2015 年で 2,488 施設であり、2.55 億人の人口に対して、病院の数が少ないのが実情である（日本の場合は 8,480 施設、人口 1.2 億人）。

表 5 インドネシアと日本の病院数比較

	インドネシア	日本	対日本比
病院数	2,488 施設	8,480 施設	約 3 分の 1
人口	2.55 億人	1.2 億人	約 2 倍
病院当たり人口	102,492 人	14,150 人	約 7 倍

出所) JICA 調査団作成

インドネシアの公立病院と私立病院の両方のカテゴリーから 2,488 の病院のうち、保健省、州政府、地区/市政府、軍/警察、その他の省庁、および非営利の民間団体がインドネシアの公立病院を管理している。2015 年までのインドネシアの公立病院の数は 1,593 で、うち 1,341 の総合病院（RSU または Rumah Sakit Umum）と 252 の専門病院（RSK または Rumah Sakit Khusus）で構成されている。公立病院とは異なり、私立病院は国営企業と民間団体（個人、企業、その他の民間セクター）によって管理されている。895 の私立病院の内訳は 608 の総合病院と 287 の専門病院である。

2009 年病院法第 44 号法律により、提供されるサービスの種類に基づいて、病院を総合病院と専門病院に分類している。総合病院は、あらゆる分野や病気の種類の医療サービスを提供する病院である。専門病院は、分野、年齢、臓器、疾患、またはその他の特異性に基づいて 1 つの分野または 1 つの特定の種類の疾患に重要なサービスを提供する病院として位置づけられている。

公立病院と私立病院はどちらも総合病院または専門病院のどちらかに分類さる。総合病院は、施設と患者へのサービス提供能力に応じて、A から D の 4 つのレベルに分けられる。また、専門病院は A から C の 3 つのレベルに分けられる。

表 6 病院のクラス分類

病院クラスカテゴリー	提供サービス
クラス A	広範な専門医療サービスおよび広範な付随する専門医療を提供する。
クラス B	広範な専門医療サービスと限られた付随する専門医療を提供する。
クラス C	少なくとも 4 つの基本的な専門医療サービス（外科、内科、小児および産科）を提供する。
クラス D	少なくとも基本的な医療機器・施設を提供する。

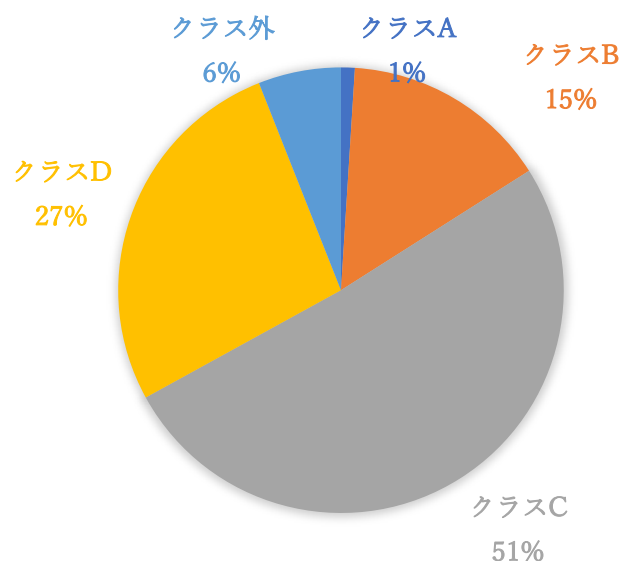


図 2 インドネシア全土のクラス別病院%数

出所) Ministry of Health Republic of Indonesia より JICA 調査団作成

エ 医療従事者

インドネシアの保健省によると、特に地方の病院に勤務する人材の情報が完全でないことや、保健人材の情報管理に関する信頼できる統計がないことから正確な数を把握できていない。保健人材開発委員会によると 2015 年では、医師 88,875 人（専門医 47,849 人含む）、歯科医師 12,740 人（専門歯科医師 1,054 人含む）、看護師 223,910 人、助産師 111,736 人、薬剤師 30,329 人となっている。

オ 社会保険制度

2014 年 1 月に BPJS Health が設置され、BPJS を運営主体とする医療保険制度（SJSN (Sistem Jaminan Sosial Nasional) Health）が開始された。この制度においては全国民（6 ヶ月以上インドネシアで働く外国人を含む。）を対象とし、加入者は窓口負担を原則無料で医療を受けることができる。職種や給付を希望するサービスによって保険料が異なり、地方政府による貧困者向けの制度（JAMKESMAS）から移行した者に対しては政府負担がされている。しかし、制度開始時には国民皆保険制度を目指していたものの、2019 年までに全国民にカバー率を広げることが事実上先送りされ、2015 年 12 月時点での本保険制度への加入者数は 1 億 5,679 万人となっている（この他に民間保険に加入している者もいるが、全国民の約 3 割超が無保険者となっている）。

表 7 医療保険制度の概要

名称	SJSN Health (Sistem Jaminan Sosial Nasional Program Jaminan Kesehatan)
根拠法	国家社会保障制度に関する法律（2004 年法律第 40 号）
運営主体	医療保険実施機関（BPJS Health、インドネシア名：BPJS 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	原則無料とされているが、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。
財源 保険料	1) 公務員、軍人、警察官等 月給の 5%分の保険料を雇用主側と被保険者が支払う（雇用主側：3%、被保険者：2%） 2) その他の賃金労働者 月給の 5%分の保険料を雇用主側と被保険者が支払う（雇用主側：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（VVIP、VIP、第 1 級～第 3 級に分かれている）により保険料が異なる。本制度では第 1 級～第 3 級までの利用を希望する病室のグレードに合わせて保険料を選択できる（第 3 級：25,500 ルピア、第 2 級：51,500 ルピア、第 1 級：80,000 ルピア、第 1 級及び第 2 級は 2016 年 4 月に保険料引き上げを実施。） 4) 年金受給者 受け取る基本年金と家族手当の 5%分の保険料を政府と年金受給者が支払う（政府：3%、年金受給者：2%）等 （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（800 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。）
財源 政府負担	貧困者に対しては政府が負担 1 人当たり 1 か月 19,225 ルピア

出所) 2016 海外情勢報告 BPJS-HEALTH HP

1-2 対象国・地域の対象分野における開発課題

1-2-1 がんによる死亡数の増加

世界保健機構（WHO）の国別推定死因ではがん死亡者は 2000 年の 16.1 万人（全死因の 11.2%）から 2012 年には 19.5 万人（全死因の 12.6%）と増加傾向である。2014 年に公表された IARC（国際癌研究機関）の GLOBOCAN2012 によると、新にがんを発症した者は年間約 30 万人、死亡者が約 20 万人である。下の表が示す通り、10 万人当たりがん死亡者数が、日本とインドネシアではほぼ同数に対し、がんの 5 年生存率はインドネシアでは日本の 3 分の 1 である。

表 8 がん死亡者数

	インドネシア	日本
人口（千人）	244,769	126,434
10万人あたりがん志望者数（千人）	89	94
5年生存者数（千人）	645	2009

出所）Globocan2012（IARC）を基に JICA 調査団作成

インドネシア保健省が公表するがんに関するデータ²によると、2013年の全世代のがん罹患率は1.4%であり、347,792人程度と予想されている。がん患者は都市部に多くみられているものの、地方を含め全都市に分布している。

表 9 2013年の州別の全年代におけるがんの罹患率・患者数の推計

No	州	医師の診断 ‰(D)	絶対数の推計 (D)
1	アチェ	1.4	6,541
2	北スマトラ	1.0	13,391
3	西スマトラ	1.7	8,560
4	リアウ	0.7	4,301
5	ジャンビ	1.5	4,995
6	南スマトラ	0.7	5,500
7	ブンクル	1.9	3,419
8	ランブン	0.7	5,517
9	バンカ・プリトゥン諸島	1.3	1,742
10	リアウ諸島	1.6	3,100
11	ジャカルタ首都特別	1.9	19,004
12	西ジャワ	1.0	45,473
13	中部ジャワ	2.1	68,638
14	ジョグジャカルタ特別	4.1	14,596
15	東ジャワ	1.6	61,230
16	バンテン	1.0	11,523
17	バリ	2.0	8,279
18	西ヌサ・トゥンガラ	0.6	2,791
19	東ヌサ・トゥンガラ	1.0	4,972
20	西カリマンタン	0.8	3,607
21	中部カリマンタン	0.7	1,630
22	南カリマンタン	1.6	6,145
23	東カリマンタン	1.7	6,745
24	北スラウェシ	1.7	4,003
25	中部スラウェシ	0.9	2,508
26	南スラウェシ	1.7	14,119
27	南東スラウェシ	1.1	2,608
28	ゴロンタロ	0.2	222
29	西スラウェシ	1.1	1,377
30	マルク	1.0	1,663
31	北マルク	1.2	1,338
32	西パプア	0.6	508
34	パプア	1.1	3,642
合計	インドネシア	1.4	347,792

出所）がんの状況 - インドネシア保健省（situasi penyakit kanker - Kementerian Kesehatan）

² がんの状況 - インドネシア保健省（situasi penyakit kanker - Kementerian Kesehatan）

1-2-2 がん診療を行える医療施設数の不足

保健省において包括的ながん診療が行えるとされる医療機関は全国で 24 病院が登録され、内訳としては公立 8 病院、私立 16 病院となっているが、半数は首都であるジャカルタに集積している。保健医療サービスの地域格差の拡大が問題とされ、すべての患者が適切な診療を受けることはできていない。

表 10 包括的ながん診療が行える病院（2014 年時点）

1	RSK "Dharmais" (National Cancer Hospital)	公立	JAKARTA
2	RS Medistra	私立	JAKARTA
3	RS Mitra Keluarga Kelapa Gading	私立	JAKARTA
4	RSUP Dr.Cipto Mangunkusumo National	公立	JAKARTA
5	Anak & Bunda Harapan Kita (Mother and Child Hospital)	公立	JAKARTA
6	RSUP Fatmawati	公立	JAKARTA
7	RSPAD Gatot Subroto (National Army Hospital)	公立	JAKARTA
8	RSIA Muhammadiyah (Mother and Child Hospital)	私立	JAKARTA
9	RS Royal Taruma	私立	JAKARTA
10	RS Omni	私立	JAKARTA
11	RS MRCCC (Siloam Group)	私立	JAKARTA
13	RS Eka	私立	Banten
14	RS Onkologi	私立	Surabaya, East
15	RS Murni Teguh Memorial	私立	North Sumatera
16	RSU Dr Hasan Sadikin	公立	West Java
17	RSUD Kabupaten Tasikmalaya	公立	West Java
18	RS Kramat 128	私立	DKI Jakarta
19	RSI PKU Muhammadiyah Pekajangan	私立	Central Java
20	RSU Dadi Keluarga	私立	Central Java
21	RS Permata Medika	私立	Central Java
22	RS Islam Aisyiyah Malang	私立	Malang, East Java
23	RS Paru Dr. Goenawan Partowidigdo Cisarua	公立	West Java
24	RS Mitra Keluarga Surabaya	私立	Surabaya, East

出所) Hospital Information and Data System(MoH)

がん診療に必要な検査機器も大幅に不足している。検査機器は高額で配備されているのは大手病院と一部の私立病院のみであり、国全体で MRI が 113 台、CT は 410 台しか設置されていない（下表参照）。

表 1 1 検査機器接台数（2014 年）

機械名	インドネシア	日本
MRI	113	6, 516
Ultrasonography	1, 441	30, 000 以上
CT-Scan	410	10, 970
X-Ray	1, 258	8, 775
Mammography (classA 病院+classB 病院推定値)	368	5, 273

出所) 経産省「インドネシアがん化学療法センター実証調査事業報告書」(2015 年)

インドネシアでは、2014 年 1 月より新たな国民皆保険制度（BPJS 保険）が開始された。この保険制度によって、BPJS 保険加入者は、まず 1 次医療機関を受ける必要がある。がん診療を行っているような 2 次医療以降の高次医療機関で診療を受けるには、1 次医療機関からの紹介状がなければ受診出来ない。現地病理医へのヒアリングによると、BPJS を利用して受診する手続きが複雑で、患者によっては、自覚症状が出て受診までに時間を要し、高次医療機関にてがんの病理診断を行う時点では悪性化している場合が多い。また、無料で診療が受けられる高次医療の施設が限られているため、多くの患者で混雑しており診療まで時間を要しているのも理由として挙げられた。

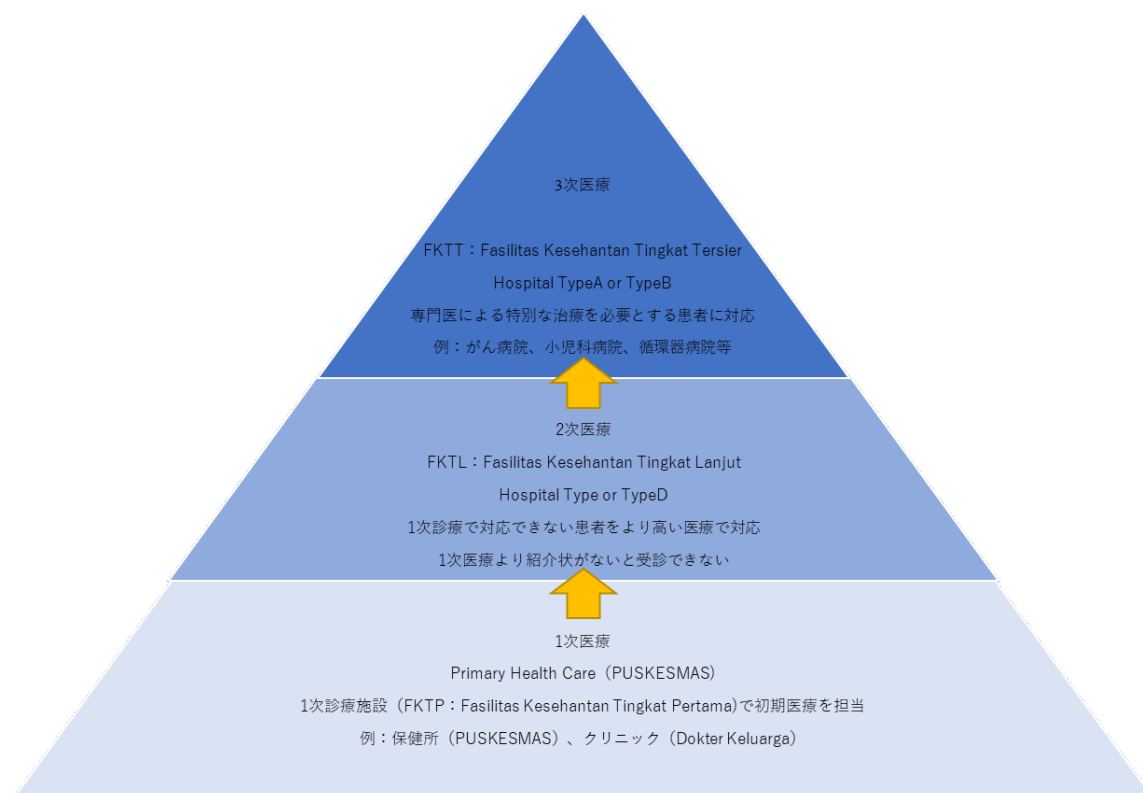


図 3 医療施設受診の流れ

出所) 現地医師からのヒアリングに基づき JICA 調査団作成

1-2-3 (がんの確定診断を行う) 病理医が不足している

がんの診断には迅速かつ精度の高い病理診断が求められているが、登録された病理専門医はインドネシア内に 681 人であり圧倒的に少ない状況にある。(2014 年 Ministry of Health Republic of Indonesia Data より) 日本における病理専門医数は、2,483 名(2018 年現在、日本病理学会サイトによると)である。インドネシア、日本ともに人口 10 万人あたりに換算すると、下記表のようにインドネシアでは圧倒的に病理医数が不足しているのがわかる。

表 12 人口 10 万人あたりの病理医数

	インドネシア (2014 年データ)	日本 (2018 年データ)
病理専門医	681 人	2,483 人
人口	2 億 5500 万人	1 億 2644 万 3 千人
10 万人あたりの病理医数	0.27	1.96

出所) JICA 調査団作成

手術に先立っては「がん」かどうかを診断する病理診断が必要であり、手術中は切除範囲を見定めるために行う迅速病理診断が必要となるが、病理医のリソースが不足している現状では、病理医のスケジュール調整が、がん手術を迅速に進めるボトルネックとなっていると考えられる。

表 13 各主要病院の病理医

病院名	病院クラス	病理医専門医	区分	地域
Prof.RSUP Dr. RD Kandou	A	2	公立	MANADO
Dr. Wahidin Sudirohusodo	A	4	公立	MAKASSAR
Hasanuddin University Hospital	B	8	公立	MAKASSAR
RSUD. Dr.Soetomo	A	15	公立	SURABAYA
RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo	A	18	公立	JAKARTA
RUMAH SAKIT ISLAM JEMURSARI SURABAYA	B	1	私立	SURABAYA
RSK "Dharmais" (National Cancer Hospital)	A	8	公立	JAKARTA

出所) 現地ヒアリング・DATA RUMAH SAKIT ONLINE に基づき JICA 調査団作成

病理診断：診断したい病変部分の細胞組織をメスなどで切り取り、数 μm の厚さに膜状に薄く切り、プレパラートに貼り付け染色した病理標本を用いて、病理医が顕微鏡で観察して診断を行うこと。
 迅速病理診断：手術方針を決めるために、手術中の短時間に病理診断を行うこと。
 病理医：細胞や組織を顕微鏡等で見て病変の有無や広がり、良性・悪性の区別、組織型などを診断する専門の医師。ドクター・オブ・ドクターとも言われ、病理医が下す「病理診断」が臨床（内科や外科等）の医師による臨床診断に代わり最終的な診断となる。

病理専門医は、患者の運命を左右する重要な役目を担っている専門職であり、通常は外科医を目指した

医師が病理医になるために解剖、臨床、病理診断等の数をこなし様々な分野の専門的知識を得て病理医となる。病理医の育成には相当の期間を費やすもので、全体的に医師が不足しているインドネシアの現状では、短期～中期的にも恒常的に病理医不足が想定される。

インドネシアでは、病理医に関して Anatomical Pathologist、Clinical Pathologist に分かれている。Clinical Pathologist の対象分野は、血液学、輸血学、免疫学、生化学、微生物学、中毒学などの検体を対象としている。Anatomical Pathologist の対象分野は、外科的な病理、法医学、細胞遺伝学、細胞学、電子顕微鏡学などを含み、超音波顕微鏡の対象は、Anatomical Pathologist となる。調査において、Anatomical Pathologist とその部門の病理検査室を主に訪問した。

1－3 当該開発課題に関連する開発計画、政策、法令等

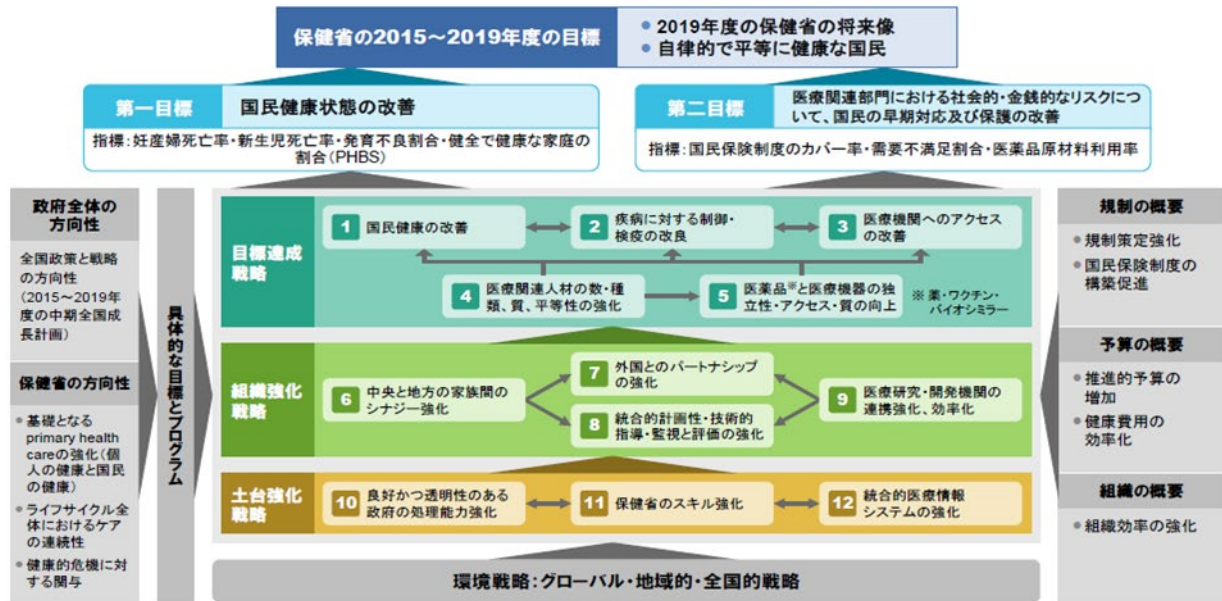
2015～2019 年保健省戦略計画では、保健省の 2015～2019 年度の目標として「自律的で平等に健康な国民」を掲げている。具体的には、第一目標は「国民健康状態の改善」とされ、重要成果指標（KPI）に「健全で健康な家庭の促進」、第二目標は「医療関連部門における社会的、金銭的なリスクについて、国民の早期対応及び保護の改善」とされ、重要成果指標（KPI）に「医療機関での早期対応指標を 6.80 から、2019 年までに 8.00 へ」となっている。

目標達成戦略には「1. 国民健康の改善」「2. 疾病に対する制御・検疫の改良」「3. 医療機関へのアクセスの改善」「4. 医療関連人材の数、種類、質、平等性の強化」「5. 医薬品と医療機器の独立性・アクセス・質の向上」と 5 つの項目が挙げられ、医療施設の増加や医療人材の育成と品質の向上などについて重要成果指標（KPI）が定められている。

また、組織強化戦略としては「6. 中央と地域の家族間のシナジー強化」「7. 外国とのパートナーシップの強化」「8. 統合的計画性・技術的指導・監視と評価の強化」「9. 医療研究機関と開発機関の連携強化、効率化」と 4 つの項目が挙げられ、海外提携ロードマップの策定やお互いの技術移転が可能になるような、地方と大学間の提携による全国及び国際規模の共同研究の拡大などについて重要成果指標（KPI）が定められている。

保健省の目標達成戦略(2015～2019年): 全体像

■ 保健省は、2015～2019年の5年間で、以下の目標達成戦略を掲げている。



出所) Rencana Strategis Kementerian Kesehatan 2015-2019 (2015～2019 年保健省戦略計画)

1-4 現地の医療機関からのヒアリング・文献により判明した現状

国民がん予防委員会 (KPKN : Komite Penanggulangan Kanker Nasional) が公表する「保健サービス施設におけるがんサービス実施マニュアル」³によると、「がんに対する国家支出が、最も高額の国家支出に含まれており、がんに対する 2012 年の国家支出は 1,447 億ルピア (約 11 億 388 万円) ⁴に上り BPJS は、がんの費用として 2014 年に 9,550 億ルピア (約 72 億 8546 万円) を拠出している。」とあり、がんに対する費用が増加していることに対して課題と感じている。また、「がん発生率の高さや、特に一部でステージが進行していることによる治療費に対する国家支出額の高さを考慮すると、がんを予防し、がんを早期ステージで発見する推進活動が非常に重要である。(一部抜粋) すべての保健サービス施設が、それぞれの機能や役割に則ることが期待されており、それにより、がんの管理を迅速、正確かつ適切に行うことが可能になり、腫瘍症例の治療を受けるために長い行列を作る必要がなくなる。」のようにがんの早期発見の重要性と、BPJS による病院紹介システムにおいて各レベルでの医療施設にて対応できることの必要性を挙げている。

また、乳がん、子宮頸がん、直腸がん、小児がんなどの疾患においては早期発見を行うことが可能だと言及しており、各レベルでの対応についてマニュアルに記載がある。

³ <http://kanker.kemkes.go.id/guidelines/PanduanPelayananKanker.pdf>

⁴ 1 ルピア 0.0076 円 (2019 年 5 月現在)

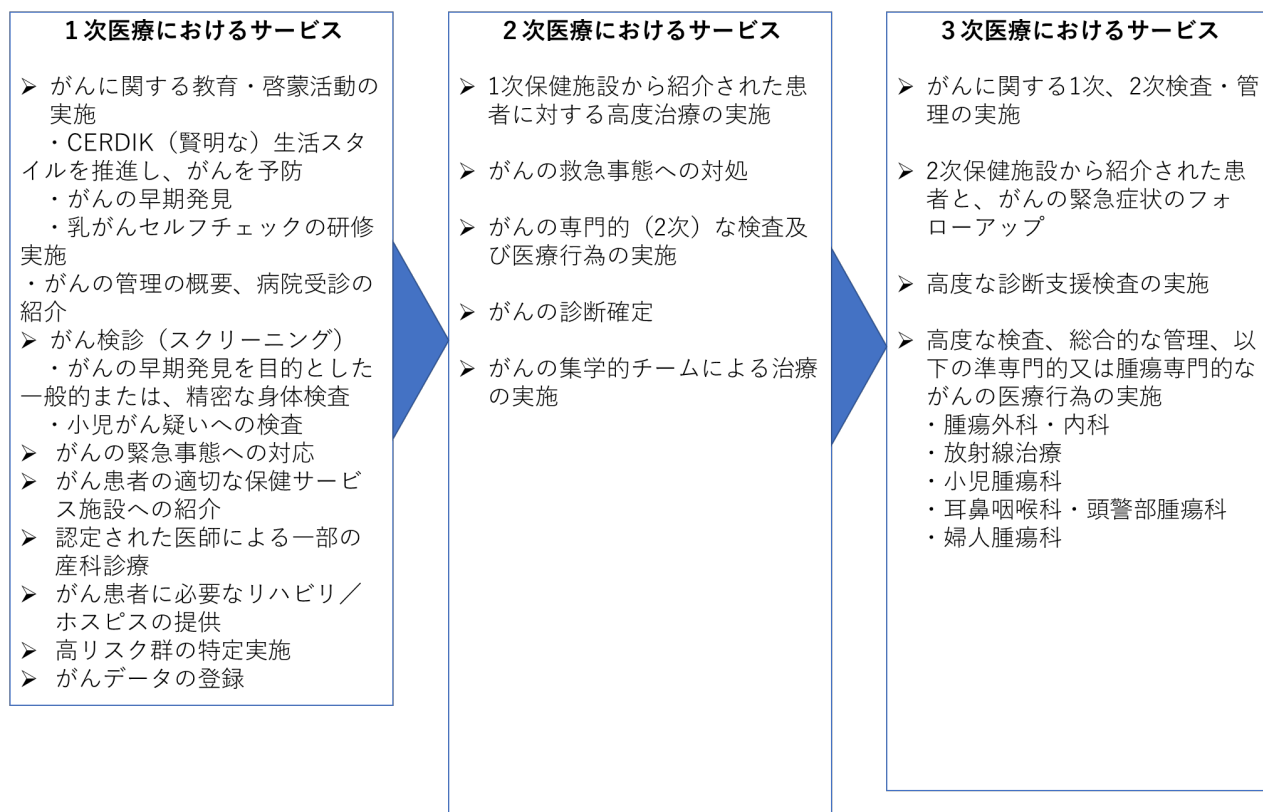


図 4 がんに関する保健サービス施設の形態

出所)「保健サービス施設におけるがんサービス実施マニュアル」に基づき JICA 調査団作成



図 5 がんの啓蒙活動のキャッチフレーズ

CERDIK（賢明な）行動により、がんを予防

C：定期的な健康チェック

E：禁煙

R：まめな運動

D：カロリーバランスの取れた健康的な食事

I：十分な休息

K：ストレス管理

日本語訳

出所) がんの状況 - インドネシア保健省 (situasi penyakit kanker - Kementerian Kesehatan)

しかし、現地各病院からのヒアリングによれば、がんの政策については、まだ治療環境の改善に資する対策段階であり、日本の健診システムのようながんの早期発見・予防に関する政策は十分に備わっていないと感じた。病理医の不足については、ほとんどの各病院の病理医から「そのように思う。」との意見が聞かれた。病理医不足、病理環境の整備の改善に対して、国の予算が下りない現状であるとのことから、がん対策には今後さらなる政策が期待されるところである。ヒアリングにおいても、がん疾患については、最近では乳がんが多いと感じて いるとのこと。超音波顕微鏡の現地活用について、臨床現場での使用に考慮し、研究段階で疾患に合わせた研究も検討する。

表 14 ヒアリング調査対象とした医療機関の情報

医療機関名	経営形態	対象医療保険	JICA 調査団所見 ⁵
国立チプト・マンガングスモ病院	保健省	民間保険 BPJS	保健省へ直接働きかけるインドネシアでも有力な病院。国際的な病理学会にも参加しており、従事人材が豊富である。インドネシア全国から、判断が困難な病理標本が送られ、病理診断においても最も重要な病院である。
ストモ病院	州政府	民間保険 BPJS	州都スラバヤにある州立地方病院であるため、ジャカルタ都市部に引けを取らない設備、人材が豊富である。
ハサヌディン大学病院	研究・技術・高等教育省	民間保険 BPJS	スラウェシ島内の教育機関病院であるため、設備は若干古さを感じるが、人材は豊富である。
カンドウ病院	保健省	民間保険 BPJS	地方の A クラス病院だが、ジャカルタ都市部と比較すると、設備は古く、人材不足が顕著である。
イスラム・ジェムサリ・スラバヤ病院	私立	民間保険 BPJS	州都スラバヤの私立病院であるが、ジャカルタ都市部の私立病院と比較すると、設備は古く、人材も不足している。
シロアム病院スマンギ	私立	民間保険 BPJS	華人財閥グループ傘下、インドネシア最大のシロアム病院グループのがんセンター病院。最新の医療機器が整備されている。研修医がいないため、常勤もシフト制で対応している。

⁵ 現地医療機関の体制を判断するにあたり、人的資源（人員体制）、設備状況、視察にあたっての医慮従事者からの視点を踏まえ総合的に判断した。

1-4-1 各医療機関へのアンケート纏め

(1) インドネシアのがん診療において、課題とされていること何ですか。

チプト病院	・国が費用を負担してくれるスクリーニングプログラムはない
ストモ病院	・診断と治療
ハサヌディン 大学病院	・早期発見の技術がない ・がん専門の病院数が足りない ・BPJS の手続きが複雑すぎる ・病理医の人数が足りない ・病理関係の医療機関が足りない
イスラム病院	・早期発見の制度 ・施設、制度面で限られている ・病理医による基本的な病理診断の検査費用は BPJS でカバーされない

(2) 上記の課題を解決するための政策、取り組まれていることはございますか。

チプト病院	・現状として BPJS のプログラムを行っている
ストモ病院	・病理医を typeA 病院だけではなく、typeB 病院にも配置すること
ハサヌディン 大学病院	・早期発見の手法が社会に導入されたが、まだ完全ではない ・インドネシアのほとんどの領域には、がん保険がある ・病理関係の医療機関があるが、まだ完全ではない ・病理医の増加及び各地へ配置
イスラム病院	・不明

(3) 貴病院において、がんの病理診断について改善したいことはございますか。

チプト病院	・使い捨て医療備品が常にある状態にできること ・機器の修理への対応が早くなること
ストモ病院	・分子病理学的手法の提供
ハサヌディン 大学病院	・癌診断の為に医療機関とサンプルの準備 ・技術者の増加
イスラム病院	・医療機器、サポート機器の導入

(4) がんの確定診断は病理医の役割ですが、数多くの患者に対応するためにはより多くの病理医が必要となります。病理医の数が不十分で診断が遅れる状況で、それを解決する策についてのご意見を申し上げます。

チプト病院	・専門医が全国で仕事する義務プログラムを行うことで病理医を全国で均等に配分できる ・病理診断室の機器などの備品の補助と病理診断室の一貫体制システムを行うこと
ストモ病院	・新しい病理医の育成とインドネシア全国に配置すること
ハサヌディン	・病理医の増加

大学病院	・十分な医療機関及び技術者 ・総合的なシステム
イスラム病院	・経験豊かな病理医へのセカンドオピニオンでは、問題解決に不十分な時があるため分子病理学的手法や、その他の染色法での観察が必要

1-5 当該開発課題に関連する我が国国別開発協力方針

1-5-1 医療機器の輸出促進

日本再興戦略のアクションプランである「二. 戦略市場創造プラン」には、「医療の国際展開」として「(前文略) 日本の良質な医療を普及する観点から①相手国の実情に適した医療機器・医薬品、インフラ等の輸出促進、(後文略)」とある。

平成 27 年度開発協力重点方針の「重点②開発途上国と日本の経済成長のための戦略的な開発協力の充実」には、「日本の医療技術・サービスの国際展開」として「アジア等で急拡大する保健医療市場における日本の医療技術・サービスの国際展開を視野に、我が国の優れた機材・サービスを活用した病院施設・機材整備支援や、その持続的活用のための人材育成支援等を行う。」とある。

1-5-2 人材育成支援

平成 26 年 7 月に閣議決定された健康・医療戦略には、「3) 健康・医療に関する国際展開の促進」として「イ) 新興国等における保健基盤の構築」に「人材育成 | 医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスの国際展開等の国際医療事業を進める基盤として、海外の医療関連人材に対し、日本の高品質な診断・治療技術を紹介し、実際に触れることができる機会を継続的に提供するとともに、教育を行う機能を強化する。」とある。

インドネシアに対する国別援助方針としては、重点分野（中目標）として「(1) 更なる経済成長への支援」に「(前文略) 高等人材の育成支援等を行う。」とある。

日本・インドネシア間の経済連携協定に基づく「インドネシア人看護師・介護福祉士候補者に対する研修事業」が行われおり、2016 年までに 109 名の看護師候補生と 262 名の介護福祉士候補者が日本の国家試験に合格しており、日本の病院や介護施設等に勤務している。日本は、人材の育成支援の中でもインドネシアの医療分野の人材育成は特に力を入れて行われているものである

1-6 当該開発課題に関連する ODA 事業及び他ドナーの先行事例分析

他のがん治療関連等の JICA 案件（2013 年 肺・気管・気管支がんの内視鏡診断技術普及促進事業、2014 年 医療施設の情報ネットワーク標準化普及促進事業）との連携を通じて、インドネシアでの相互補完とインドネシア国民の医療と健康へのシナジー効果を生み出すことを目指す。分析においては、現場での診療状況、現地の医療機器導入における制度面・人材面での示唆が得られると推察する。

第2章 提案企業、製品・技術

2-1 提案企業の概要

2-1-1 企業概要

(1) 本多電子株式会社は1956年、世界初のトランジスタポータブル魚群探知機を発売してから、常に超音波による新しい価値を実現してきた。超音波センサーから各種装置まであらゆる超音波製品を扱う「世界で唯一の超音波技術の総合メーカー」として、愛知県豊橋市に1960年6月8日に創業した。超音波による医療計測機器事業、海洋精密機械事業、産業機器事業の3事業を柱に製品開発を行う。研究部門・セラミック工場・カスタマーサービスセンターを抱え、研究開発・製造・販売・アフターフォローまでの自社製販一貫体制を確立した。独創性を大切にし、超音波の最先端技術を世の中に紹介すると共に、様々な分野との共同開発プロジェクトを進めることで、お互いを尊重し、常に技術文化の交流に力を注いでいる。このオープンテクノロジーの理念を機軸に、展示会に積極的に参加、本社に併設してある超音波科学館を一般公開しており、超音波の重要かつ基本的な要素技術と、独自の応用製品を紹介している。超音波技術の歴史を振り返り、より多くの分野で活用されることを目指している。

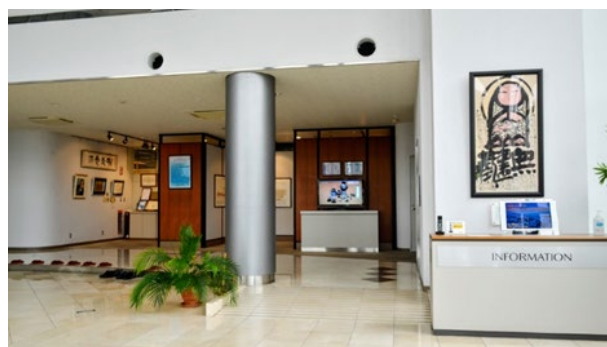


写真 2 本社



図 6 図超音波科学館の概要

(2) 超音波科学館の概要

表 15 超音波科学館の概要

1	エントランス	超音波技術の歴史と、聞こえない音を体験できる装置を展示
2	生物と超音波	自然界の身近な動物たちの超音波活用の紹介
3	圧電セラミックス (セラミックス事業部)	超音波技術の要となる圧電セラミックス素子技術を自社生産の説明を踏まえて紹介。
4	本多電子のあゆみ	1956年に、良い魚群探知機を作りたいとの思いで創業した当時の歴史とその時代の商品を紹介
5	魚群探知機 (マリン事業部)	魚群探知機 業務用・レジャー用の各種の魚群探知機の技術と製品を紹介
6	医療用画像診断装置 (メディカル事業部)	画像診断装置 産婦人科や内科で活躍しているエコー（超音波診断装置）の技術と製品を紹介
7	計測応用装置 (産業機器事業部)	空中や水中をはじめ、各種薬液、固体中など見えない物の距離やスピードなどを計測する技術と製品の紹介
8	洗浄機 (産業機器事業部)	メガネの洗浄から、液晶やシリコンウェーファの精密洗浄まで、様々な用途に使用されている洗浄技術の違いとその製品の紹介
9	加工用装置 (産業機器事業部)	カットや溶着など超音波振動を加工応用技術と製品の紹介
10	“超音波でこんなことが出来る”	超音波の技術の広がり、可能性を求めて進めている様々な開発研究を紹介

(3) 会社沿革・受賞歴

表 16 会社沿革・受賞歴

1956年10月	豊橋市新吉町に創業者本多敬介が個人経営の本多電子工業所を創立
1960年6月	本多電子工業株式会社を設立、代表取締役社長に本多敬介が就任
1972年1月	豊橋市植田町に本社工場を移転
1978年1月	豊橋市大岩町に本社工場を移転
1978年12月	東京営業所を開設
1979年4月	本多電子株式会社に商号変更
1983年2月	厚生省より医療用具製造業の認可を取得（愛用第361号）
1987年6月	代表取締役社長に本多洋介が就任
1987年12月	大阪営業所を開設
1988年4月	科学技術長官賞を受賞（魚種判別魚群探知機の開発育成）
1995年9月	戦略開発センタービル竣工

1996 年 5 月	超音波科学館オープン
1997 年 6 月	ISO9001 認証取得
1999 年 10 月	関係会社エコーテック株式会社を設立
2003 年 7 月	ISO13485 認証取得
2004 年 3 月	名古屋商工会議所より「モノづくりブランド NAGOYA」企業に認定
2005 年 2 月	愛知県より「愛知ブランド企業」に認定（認定番号 118）
2005 年 4 月	『知 財功労賞 特許庁長官表彰』を受賞（特許活用優良企業）
2006 年 1 月	ISO14001 認証取得
2006 年 3 月	経済産業省より「元気なモノ作り中小企業 300 社」に選定
2009 年 4 月	セラミックス新工場 竣工
2013 年 7 月	タイ・バンコクに駐在員事務所を開設
2014 年 5 月	経済産業省より「はばたく中小企業・小規模事業者 300 社」に選定
2014 年 8 月	カスタマーセンター棟竣工
2015 年 3 月	研修・保養施設「ヴィラ・ホンダ」竣工

愛知県内の優れたものづくり企業を世界にアピールすることを目的とした「愛知ブランド企業」に平成 15 年度に認定されたことをはじめ、経済産業省の「元気なモノ作り中小企業 300 社」「はばたく中小企業 300 社」「地域未来牽引企業」など多く認定を受け、現在も超音波技術の本多電子としてのブランドの確立をめざして活動をしている。

（４）事業案内

ア 海洋分野

1956 年世界初のトランジスタポータブル魚群探知機を開発、販売して以来、マリン事業部では世界で唯一（当社調べ）、自社生産のセラミック振動子を使った魚群探知機の専門メーカーとして漁場からレジャーフィッシングまで幅広いニーズに対応し、研究・開発・生産している。小型化と高性能化の追求は、アメリカ市場でも受け入れられ、1970 年代後半には、全米海洋電子協会から 5 年連続で小型魚群探知機の最優秀賞という高評価を得た。



写真 3 魚群探知機

イ 医療分野超音波

「どこでも使え、繰り返し使え、人体、環境にやさしい」という優れた特徴を持っている。メディカル事業部では、超音波診断装置の開発により、内科や産婦人科、眼科、整形外科などの診察で成果をあげている。また遠隔医療の重要性が注目されている現在、小型でネットワーク管理の容易な超音波診断装置の開発に取り組んでいる。これからの技術を国際的に広げたいくため、世界的な医療機器の展示会「ドイツメディカ」にも毎年参加している。



写真 4 医療用画像診断装置

ウ 産業・機械分野

産業・機械分野における超音波は、洗浄・加工・計測などでよく使われ、様々な分野で応用されている。当社の400件を超える超音波の要素技術をベースに製品化を行っており、今後の需要伸長が予想される環境・エネルギー分野にも製品を展開している。石油代替燃料として有力なバイオエタノールの濃縮のほか、揮発性有機物質の回収にも利用される「霧化分離装置」、回収した有害物質を処理する「超音波分解技術」など、世界に先駆けて開発を進めている。



写真 5 洗浄機

【参考】1956年、世界初のトランジスタ式魚群探知機を開発を機に、どんな船にも取り付けられる小型で低価格な製品を次々と開発した。小型化と高性能化の追求は、アメリカ市場でも受け入れられ、1970年代後半には、全米海洋電子協会から5年連続で小型魚群探知機の最優秀賞という高評価をいただいた。当社の歴史はここが原点であり、超音波へのこだわりにつながっている。

また、今後の需要伸長が予想される環境・エネルギー分野にも超音波技術・製品を展開している。石油代替燃料として有力なバイオエタノールの濃縮のほか、揮発性有機物質の回収にも利用される「霧化分離装置」、回収した有害物質を処理する「超音波分解技術」など、世界に先駆けて開発を進めている会社である。

2-1-2 海外ビジネス展開の位置づけ

オープンテクノロジーの理念に従って国内外問わず海外の各種展示会に積極的に参加し独創的な技術を一般に公開している。超音波顕微鏡による研究は国内のみならず、海外の大学とも共同研究を行っている。海外の学会での論文発表も行っており、海外市場を視野に超音波顕微鏡のさらなる可能性に向けて積極的に海外進出を目指している。下記、国内外の活動について表する。

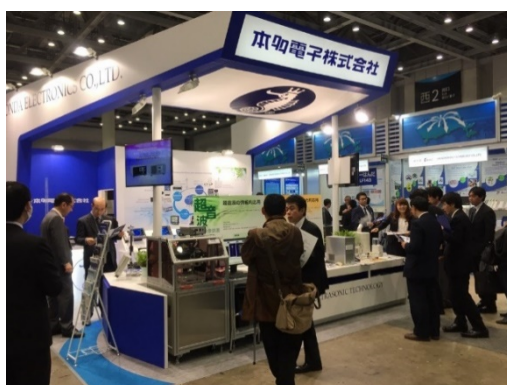


写真 6 第 18 回電子部品・材料 EXPO

表 17 学会・論文発表

種類	学会名	演題数
学会発表 Best Presentation 賞受賞	日本超音波医学会	300 演題以上
	日本音響学会	
	IEEE (アメリカ電気工学学会)	
	その他	
論文 論文賞受賞	IEEE (アメリカ電気工学学会)	50 件以上
	ULTRASONICS	
	その他	

表 18 超音波顕微鏡の共同研究

国内	東北大学、浜松医科大学、豊橋技術科学大学、千葉大学、他 3 件
海外	ウィンザー大学 (カナダ) ボガジッチ大学 (トルコ)

表 19 超音波顕微鏡の表彰

2006 年	産学連携ビジネス大賞
2012 年	超音波医学会 技術賞

表 20 超音波顕微鏡学会展示

国内	日本超音波医学会、日本神経科学学会、第 18 回電子部品・材料 EXPO モダンホスピタルショウ
海外	IEEE 超音波分科会 (オランダ)、MEDICA (ドイツ)、ハイテクション (ロシア)

2-2 提案製品・技術の概要

2-2-1 ターゲット市場

(1) 市場における提案製品・技術の位置づけ

インドネシアにおける「がん検査の普及の遅れ」の原因となる「医師の不足・育成の困難さ」という問題に対して、即時にがんを判定する超音波顕微鏡の導入とがん病理診断の人材教育を行うことで、がん検

査の質の向上と受診機会を拡大させ、がん死亡率の減少に貢献する可能性を資することを目指すものである。日本には、十分に確立した病理診断技術と、それを支える病理専門医が存在している。そのため、日本国内での普及では、がんの確定診断の領域以外に、その段階から先に進み、通常の病理診断やその他の測定方法では知りえない情報を得るための研究を目的とした活動が活発化している。

しかし、病理専門医が少なく、がん検査の受診機会が十分ではないインドネシアにおいて、細胞・組織を特別な前処理なしに簡単に計測でき、がん診断の基礎となる細胞の硬さ情報を数値で表す超音波顕微鏡は、医療サービスのイノベーションに貢献する可能性を秘めた先進的な製品である。

2-2-2 提案製品・技術の概要

(1) 超音波とは

超音波は、媒体により伝わり、気体、液体、固体などの媒体中を伝搬するが、真空中では伝わらない。光が透明な媒体を伝わる（光は真空中でも伝わる）のに対し、超音波は光の通らない媒体中でも伝わる。媒体により伝わりやすさが違い、気体<液体<固体の順で伝搬効率が高くなり、音速も速くなる傾向がある。空気中の音速は約 340m/秒だが、水中では約 1,500m/秒になる。

音は均質な媒体中では直進するが、音響インピーダンス（音速×密度）が異なる物体との境界面で反射するので、魚群探知機や医療診断装置で応用している。

また、超音波は可聴音に比べ周波数が高く、その周波数が高いほど指向性が鋭く微細な観察が可能となる。例えば医療診断装置に使う場合など、ミリ単位での生体内構造の画像化が可能であるが、周波数を高くすることでより細かなところまで見るができるようになる。しかし、周波数を高くすると減衰率が高くなり、到達距離が短くなるため、適切な周波数の選定が重要である。

(2) 超音波顕微鏡（型番 AMS-50Si）

当社が 13 年前に開発した、国内外で唯一となる医用超音波顕微鏡は「高精度」「迅速」「人体に安全」ながん検査を可能にした。既に各種がん診断に活用されており、国際的な医療機器の展示会「ドイツメディカ」で高い評価を得て、海外のがん研究所や病院、大学の医療研究でも使用されている。東北大学・浜松医科大学・カルマノス癌センター(アメリカ)で多数のがん検査に使用されている。また近年では、新分野の皮膚組織の観察にも使われ始めている。一般に、顕微鏡は、医療機関で使われるものであっても日本では薬機法の承認が必要な医療機器ではなく、当社の超音波顕微鏡も同様である。

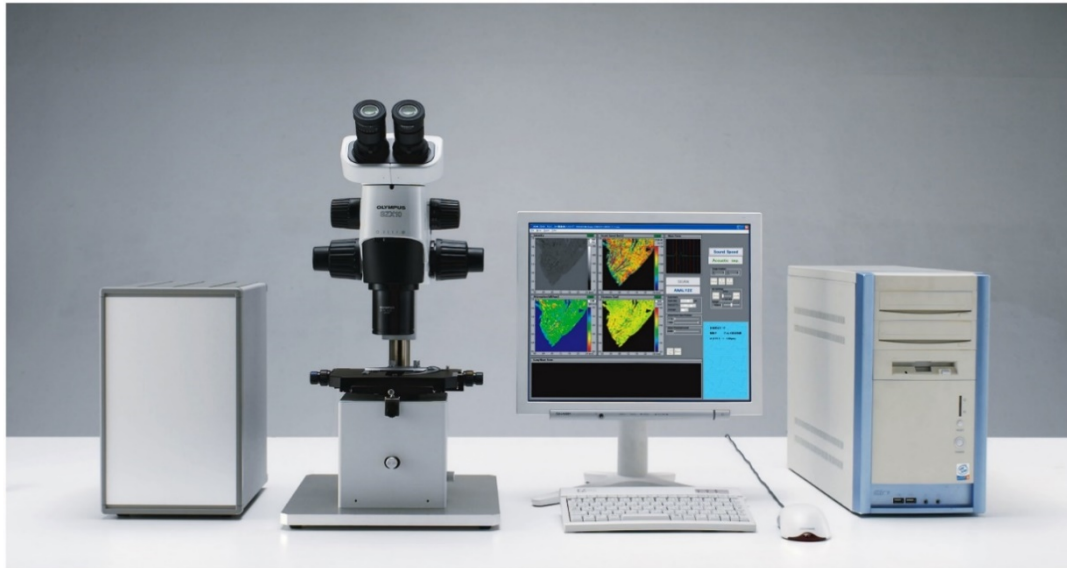


写真 7 超音波顕微鏡（型番 AMS-50SI）

ア 超音波顕微鏡の特徴

提案製品は、超音波を試料（組織切片や培養細胞など）の、組織を伝播する音速、または、音響インピーダンスを測定する装置である。数種類の周波数に対応したプローブで、測定に適したプローブを選択し、取り換えるだけで生体組織の硬さを迅速に測定し、画像を表示する。生体組織をそのまま、染色工程を省いて簡単に観測でき、操作性に優れ、取り扱いが容易である。

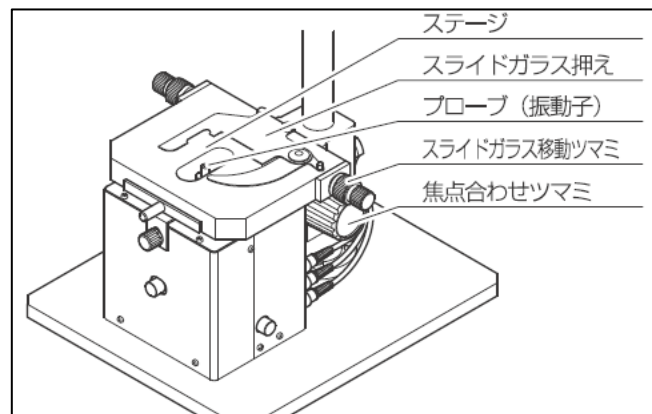


図 7 超音波顕微鏡の測定

表 2 1 超音波顕微鏡の特性

1	生体組織の物理的性質（弾性率）を3つの測定モードから最適な方法で観察できる。
2	音速モード・音響インピーダンスモードでは、定量的な観察が可能。
3	高周波超音波により高い分解能を実現
4	生体細胞を生きたまま繰り返し観察することができる。（音響インピーダンスモード）

(ア) 音速モード (透過モード)

従来の病理観察と同様の生体組織資料（生体組織を数 μm の切片に加工したもの）をスライドガラス面にセットする。水を介して接触するプローブから送信される超音波信号は、ガラスの基板の上に固定された試料の表面と裏面で反射し、プローブに戻り受信される。この表面・裏面からの反射波を用いて、組織音響特性（組織音速・組織減衰）を計測し、音速値を表示する。

組織の音速は体積弾性率と相関をもつパラメータであり、硬い組織は音速が早く、柔らかい組織は音速が遅くなる。生体組織の弾性的性質を定量観察することが可能となった。

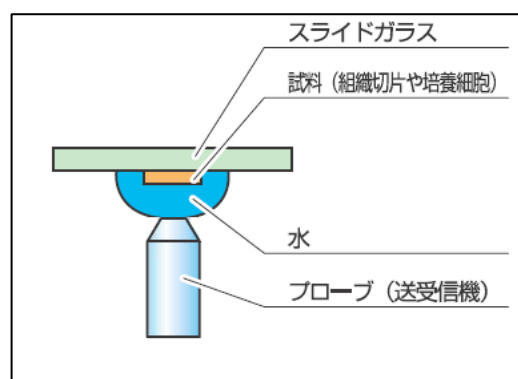


図 8 音速モードの試料設置の様子

(イ) 音響インピーダンスモード (反射モード)

プローブ（送受信機）から送信された超音波がシャーレ上面と試料（組織切片や培養細胞）間境界で反射した時に、組織間に音響インピーダンスの差が大きいほど、超音波は強く反射され、音響インピーダンスの差が小さいと、超音波はあまり反射されずに透過する量が多くなる。この性質を利用して音響インピーダンスを数値として導き出し、画面上に表示する。

音響インピーダンスは「組織の密度×組織の音速」で表す。採取した試料（組織切片や培養細胞）をそのまま専用シャーレ上に置くだけで、シャーレ接触面の物理的性質を観察する。染色やスライスなど観察までの処理が不要なので、生きたまま、経過観察等が可能である。

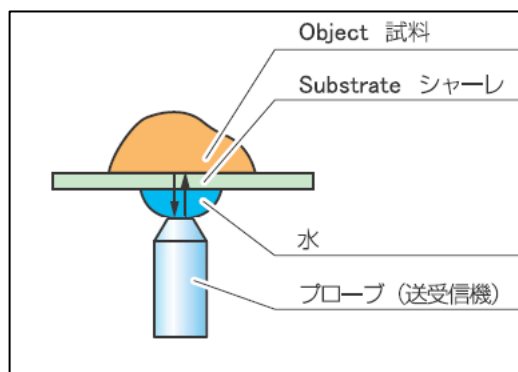


図 9 音響インピーダンスモードの試料設置の様子

(ウ) 断層画像モード (B モード)

B モードは輝度 (Brightness) の略。超音波を複数送受信することによって 2 次元画像を表示する。エコー診断装置の画像のように深さ方向の断層像を観察できる。高い周波数の使用で、エコー画像では観察できない、高解像度の画像が得られ、詳細な組織観察ができる。

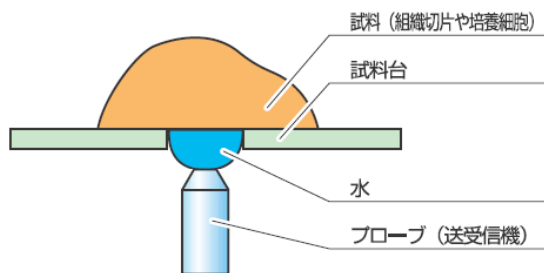


図 10 断層画像モードの試料設置の様子

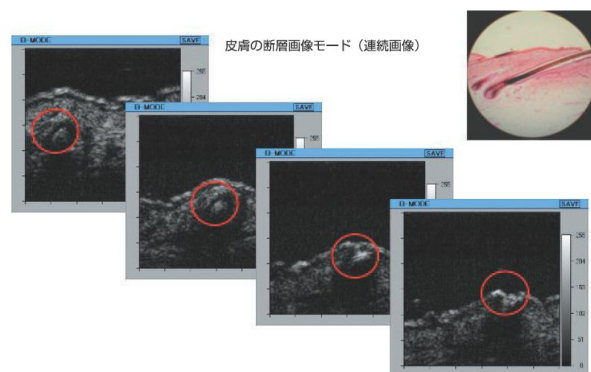
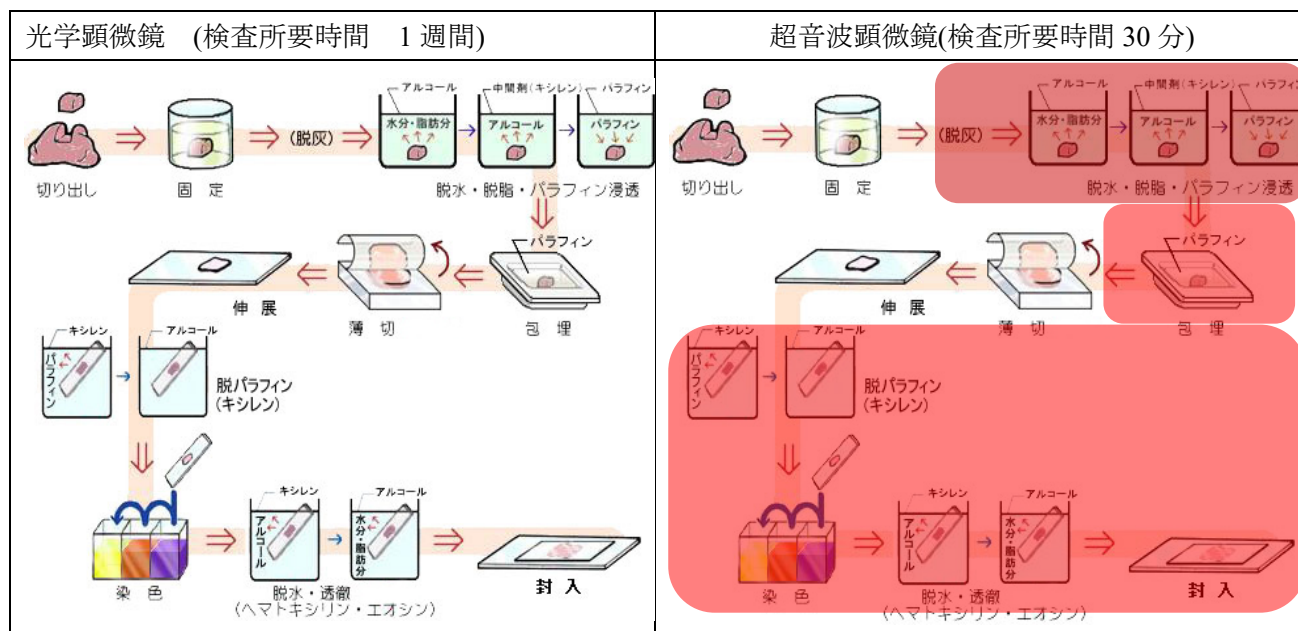


図 11 皮膚の断層画像モード (連続画像)

イ 超音波顕微鏡による技術の特徴

(ア) 診断が早い (染色等、数日かかっていた工程が不要)

通常、病理検査では、診断する細胞・組織を、注射針や内視鏡やメス等で切り取り、ホルマリン固定→薄切→薬品染色→封入と多くの処理を経て標本を作り、プレパラートに貼り付けて顕微鏡等で見て、がんの有無や広がり、良性・悪性の区別を診断する。よって、長い場合は病理医の診断を得るまで1週間もの日数や手間がかかる。染色工程は、細胞成分や病変などを正しく反映した良質な染色を行うことが重要であり、病理医の経験に委ねられている難しい工程である。染色方法の選定を誤れば、不適切な染色画像が誤った診断を招く。しかし、超音波顕微鏡は、このような難しい染色工程が不要なため、人体から採取後、組織の切り出し→凍結固定→薄切だけで、がんの進行に伴って進行する細胞の硬さ情報を数値化・画像化して表示するまでが約30分で判定できるのが最大の特徴である。



※超音波顕微鏡の場合、多くの工程が省かれる。(赤い部分)

図 12 がん検査のプロセス

(イ) 検査結果が数字で明確に分かる

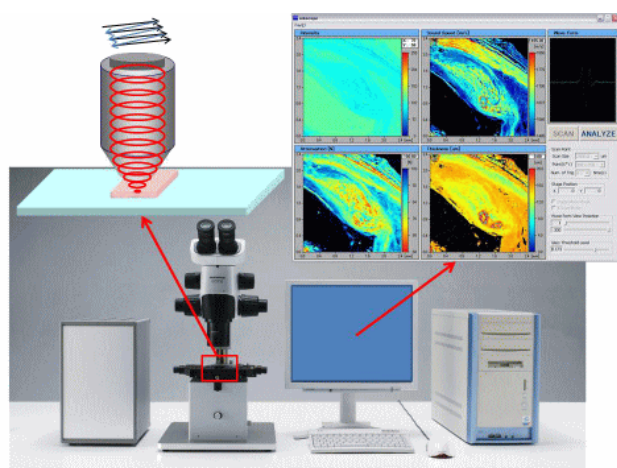
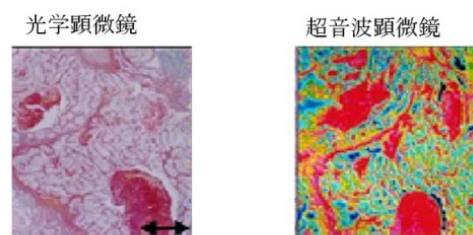


図 1 3 対象製品



超音波顕微鏡による数値

組織の種類	減衰 (dB/mm/MHz)	音速 (m/s)	
正常皮質	1.2 ± 0.2	1624 ± 34	正常値
正常髄質	1.1 ± 0.2	1582 ± 12	正常値
明細胞型腎細胞癌	0.4 ± 0.1	1530 ± 13	低すぎる がん
顆粒細胞型腎細胞癌	0.5 ± 0.2	1534 ± 12	低すぎる がん

図 1 4 診断画像比較

(ウ) 機能改良の可能性

現在、現地調査の要望から仕様の改良を行うよう検討している。日本でも多くの分野で研究されており幅広い分野での活用可能性がある。

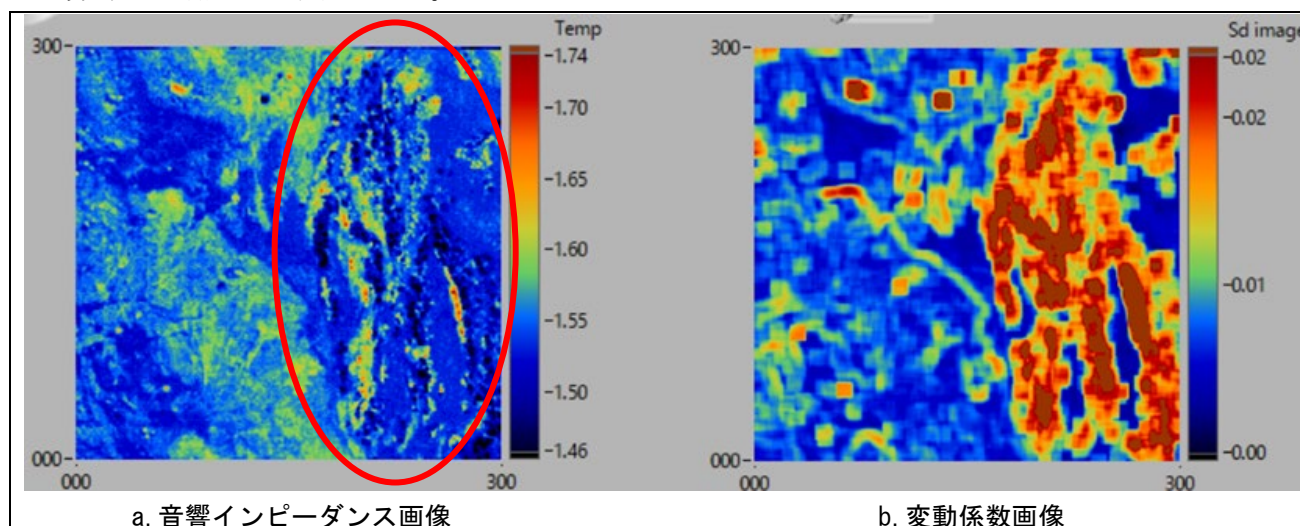


図 1 5 乳がんの音響インピーダンス像

音響インピーダンス画像内の右部(○エリア)が癌で音響インピーダンスが青く低値をしめし、柔らかいことが分かるが、正常部でも同じように青い部分が見える。

変動係数画像はこの音響インピーダンス画像に統計学的処理を施した画像である(赤い表示部ががん)。正常組織では音響インピーダンス値の同一性が高いのに比べ、がんの部位では正常組織とがん組織が入り混じっているため変動度が高い。この状態を統計学的処理で可視化することで、直感的に病変部を特定できる。また、変動係数画像内で、特定した病変部の音速や音響インピーダンス値を確認することで癌の種類を見分けることが可能となる。

2-2-3 製品・技術のスペック・価格

表 2 2 提案商品 仕様

走査方法	メカニカル捜査 (X,Y : 自動、Z : 手動)
送受信機	50~500MHz
探触子	80MHz
表示	音速 : 1,495~1,850m/s 、音響インピーダンス : $1.45 \sim 1.80 \times 10^6 \text{ N} \cdot \text{s/m}^3$
視野サイズ	4.8×4.8 mm、2.4×2.4 mm、1.2×1.2 mm、0.6×0.6 mm (サンプリング : 300×300point)
外形寸法	ステージ : 320 (W) ×460 (D)×480 (H) mm、コントロール BOX : 170 (W) ×250 (D) ×300 (H) mm パソコン : 180 (W) ×400 (D)×370 (H) mm、LCD ディスプレイ : 380 (W) ×250 (D) ×420 (H) mm
質量	約 24 kg (ステージ・コントロール BOX)
電源	AC100V 50/60Hz 180VA
価格	980 万円 (PC+モニタを含む)

2-2-4 製品・技術における特許の有無 (国内、海外)

表 2 3 提案商品の特許取得状況 国内特許 19 件取得済

特許名称	特許番号	取得国
超音波顕微鏡	5648149	日本
音響インピーダンス測定方法、及び音響インピーダンス測定装置	5124741	
音響パラメータ測定装置、音響パラメータ測定装置用の試料支持体、音響パラメータ測定方法、及び超音波脳組織観察方法	5130451	

2-2-5 販売実績・シェア

超音波顕微鏡の販売実績は国内外で 24 台、販売数は近年、年平均 5~6 台、売上高は約 1 億円である。

主な販売先

国内	東北大学医学部、千葉大学医学部、浜松医大、京都大学医学部、自治医科大学医学部、早稲田大学工学部
海外	カルマノス癌センター (アメリカ)、ウインザー大学工学部 (カナダ)、ボガジッチ大学 (トルコ)

2-2-6 国内外の競合他社製品との比較優位性

国内において医用超音波顕微鏡の競合製品は、存在しない。海外では、L 社の製品があるが、現在、当社と同等の生体組織の評価機能を持つ競合製品は無い。

超音波顕微鏡は他の検査機器より安価である。例 : MRI(5~15 億円)、CT (2,000 万~1 億円)。検査手

法による製品の違いを下記に表する。

表 2 4 検査手法の比較

種類	医療用光学顕微鏡を用いた従来の検査手法	当社 医用超音波顕微鏡を用いた新しい検査手法
機器価格	安い	高い
診断機能	画像の形態・色から特殊技能により診断	画像を数値で表すので特殊技能に頼らない
診断時間	1 週間程度	※30 分（凍結固定するため）
模倣可能性 （機器の代替性）	品質レベル・機能デザインについて多数の選択肢がある	他社製で同等の製品は無し。 超音波診断機能では最高水準。
何を可視化できるか	薄切りした細胞と組織のみ (染色作業必須)	薄切りした細胞・組織の他、 組織片を凍結固定し、薄切した 標本の内部構造まで可視化(染色 作業不要だが、凍結固定・薄切が 必要)
生体観察・経過観察の可能性	不可 組織の固定化が必須	可 生体のまま観察可

※薄切りした細胞・組織の他、組織片を前処理することなくそのまま内部構造まで可視化(染色作業不要)するのであれば3分で判定できる。

2-3 提案製品・技術の現地適合性

2-3-1 現地適合性確認方法

(1) デモンストレーション実施

2018 年 7 月から、現地調査でイスラム・ジェムサリ・スラバヤ病院 (RUMAH SAKIT ISLAM JEMURSARI SURABAYA)、ストモ公立病院 (RSUD. Dr.SOETOMO)、チプト病院 (RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo)、B 社 (医療機器代理店)、ハサヌディン大学病院 (Hasanuddin University Hospital) へ提案製品を持参して現地医師へのデモンストレーションと本多電子株式会社より超音波顕微鏡の概要、日本の医師より超音波顕微鏡を活用して研究内容のプレゼンテーションを行った。

概ねのデモンストレーションスケジュールは以下の通り。

1	開始	HONDA ELECTRONICS CO.,LTD
2	Bio ultrasonic microscope についての説明	HONDA ELECTRONICS CO.,LTD
3	Application of Scanning acoustic microscopy (SAM) to Clinical &Pathological diagnosis History and Cytology	浜松医科大学 三浦克敏
4	Ultrasonic Micro-imaging for Biological Tissue and Cell Observation	豊橋技術科学大学 吉田祥子

6	質疑応答	
7	超音波顕微鏡のデモンストレーション	HONDA ELECTRONICS CO.,LTD.
8	参加者によるデモンストレーションの実施	HONDA ELECTRONICS CO.,LTD.
9	閉会	

(2) 現地病理検査室視察

また、各病院内の病理検査室を訪問して検査室の施設状況を視察した。首都ジャカルタ中心の病院と地方病院では、体制、人材、などに違いがあった。

表 25 現地医療機関・人材・勤務体制

医療機関名	人材	勤務体制
国立チプト・マングンクスモ病院	病理医 17 名 研修医 35 名 検査技師 18 名	研修医指導、研究発表、学会参加と最も忙しい印象。診断時間 4-5 時間、夜間まで時間外で仕事している時が多いとのこと。
ストモ病院	病理医 15 名 研修医 不明 検査技師 不明	勤務時間 7 時から 15 時。女性が多いせいか、勤務後は家庭を大事にしている医師が比較的多い。
ハサスディン大学病院	病理医 15 名 研修医 30 名 検査技師 5 名	病理医は研修医指導、他の病院、クリニックも兼任している。病理医間でシフト勤務。
カンドウ病院	病理医 2 名 検査技師 3 名	病院内の病理検査室、病院外の病理検査センター2 か所で勤務。
イスラム・ジェムサリ・スラバヤ病院	病理医 2 名 検査技師 3 名	午前中は学生指導、午後、2-3 時間診断時間。個人でも病理検査クリニックを経営。
シロアム病院スマンギ	病理医 3 名 検査技師 3 名	パートタイムで勤務。他の病院にも所属しており、3 名でシフト勤務をしている。

2-3-2 現地適合性確認結果（技術面）

(1) デモンストレーション実施

ア イスラム・ジェムサリ・スラバヤ病院

2 名の病理医、学生の合計 14 名参加された。病理医からは、どの生体組織で測定できるのか、どのタイプの「がん」が観察できるのか等活発な意見が交わされた。

イ ストモ公立病院

病理医 18 名が参加。質疑応答の時間では、どの画像の部分を確認すれば「がん」と正常組織の違いを判断できるのか、理解するのに特別な勉強が必要なのかということについて意見交換が交わされた。また、病理医からは日本での導入している実績、価格提示などの情報を得たい等、具体的な質問をされたことから、導入を検討している印象を得た。

ウ 国立チプト・マングンクスモ病院

病理研修医の合計 18 名参加された。病理研修医からは、超音波顕微鏡で使用した病理標本を他でどのように活用できるのか等活発な意見が交わされた。デモンストレーションでは、実際に触れてもらい、指導をすることができた。



写真 8 国立チプト・マングンクスモ病院でのデモストレーション

エ B 社（医療機器代理店）

B 社社長、会社スタッフに対して、本多電子株式会社より超音波顕微鏡の概要説明、次に超音波顕微鏡を使用してデモンストレーションを行った。当機器で測定することによって「がん」と判断できるのかといった意見が社員から聞かれた。社長自ら、データベースを集めることによって、その先に判断できるような機器であるという発言があり、機器について理解いただいた。

オ ハサヌディン大学病院

病理医、研修医合わせて 27 名が参加された。がんの良性、悪性だけの判定だけではなくがんの悪性度、がんのタイプ、特徴なども今後必要になってくと思うとの意見が出た。しかしながら、術中診断には有効であろう、ぜひ研究してみたいとの積極的な意見をいただいた。



写真 9 ハサヌディン大学病院でのデモストレーション

（２）現地病理検査室視察結果

視察により、各地域、病院レベルによる違いについての知見を得た。

ア 国立チプト・マングンクスモ病院

５つの検査室、組織病理学、細胞病理学、組織化学、免疫組織化学、分子病理学に分かれており、各検査室には最新の医療機器が設置されていた。国立病院であっても、高価な機器は設置されているがその機器を使用するための高額な免疫染色液が購入できないため、機器も２年以上使用してなかった。日本でも、免疫染色液の薬液は、大量に用意する必要があるが、実用的ではないので少量の薬液を購入して機器ではなく手作業で行うのが一般的とのこと。病理標本作製の工程では、病院付属の専門学校で

学んだ検査技師が担当している。検査技師の服装もきちんとガウン、手袋、マスクを着用しており日本のレベルと変わらない印象を受けた。課題と感じていることは備品、薬品の購入や交換に長い期間を要してしまうことや、検体を採取してから、病理標本作製、病理診断する部屋が離れているため導線が悪く診断結果に影響があると感じているとのことであった。研修医が多く在籍しているため、人材は他の病院に比べて豊富である。



写真 10 検査技師



写真 11 染色機器

イ ストモ病院

ストモ病院は教育機関でもあり、場所も広く、検査機器、周辺機器が多い印象である。代替機器も2台設置されているなど十分な検査室と感じた。同じフロアに組織、細胞の生検検査をする場所が設けられており、インドネシアでは一部の生検検査は病理医が行うとのことであった。こちらの病院も、病理医、研修医が多く在籍しているため、人材は他の病院に比べて豊富である。



写真 12 複数で観察できる顕微鏡



写真 13 生検室

ウ ハサヌディン大学病院

スラウェシ島内で教育機関として存在している。病理検査室は都市部の病院と比較すると検査室も狭く、医療機器も最新の機器ではなかったが、教育機関として地方から研修医も多く集まっているため人材は豊富である。



写真 14 染色工程

エ カンドウ病院

病院内の病理検査室は準備段階であったため、病院外の病理検査センターを見学した。スラウェシ島の北スラウェシ州の州都であるマナド市内唯一の病理検査センターであるため周辺病院から病理標本が送られてきて病理診断を行っている。設置された医療機器は最新の医療機器ではなく、古典的な方法で病理標本作製をしていた。マナド市内には 4 人の病理医しか存在しない。教育機関の病院が存在しないため研修医がおらず、限られた人数で対応している。



写真 15 病理標本作製工程



写真 16 生検室

オ イスラム・ジェムサリ・スラバヤ病院

場所が狭く、医療機器は最新の医療機器は設置されておらず、古典的な方法で病理標本作製が行われている印象があった。一部の病理標本の作製方法、組織の取り扱い方が日本とは異なっていることもあり、技師への病理標本作製の指導なども必要だと感じた。病理医が 1 名であるため、超音波顕微鏡を導入するにも活用が厳しいと感じた。



写真 17 病理医による施設の説明



写真 18 病理標本作製工程

カ シロアム病院スマンギ

インドネシアの有力なシロアムグループの主力病院であるシロアム病院スマンギは、ジャカルタの中心地、スマンギ地区にあるインドネシアの最初で最大の私立総合がんセンターであり、全国の病院や診療所から民間保険利用患者と BPJS 患者の両方に紹介を受けている三次癌センターの病院である。腫瘍外科、化学療法、および放射線治療を行うことができ、BPJS 患者も支払いができれば対応するが、民間保険患者との入口は別になる。病理検査室は、最新の医療機器を設置しており、術中診断に対応する場合は手術室のフロアに病理検査室を別で備えている。3名の病理医がシフト制で従事している。



写真 19 病理検査室内医療機器

(3) 現地病理診断に係るアンケート調査結果

各病院へのアンケートから三浦教授にコメントをいただいた。

インドネシアの病理の環境について手術件数（手術後の切除部位の組織検査）が多く、生検数が少ない印象を受けた。がん検診制度のような病気の早期発見の手段がなく、既に進行した症例が多く手術しか有効な治療法がない状況だと思われる。A・B クラス病院に手術をうける症例が多くなっているため、手術件数が多いのではないかと想像する。生検が少ないことに関しては、A・B クラス病院以外でも対応できるため、その他の病院で済ませているかも知れない。

ほとんどの総合病院が多彩な臓器、組織の病理標本を扱っている。病理診断結果は日本より早く返すようであり、地方の患者に対する配慮かと思われる。

このような状況は、進行がんが多かった昔の日本の状況を思い起されるとの意見を述べられ、病理診断の第一のニーズであるがん組織が悪性か良性かの判定、簡便なスクリーニング検査（第一段階のがん判定）の導入に貢献できる可能性を感じたとの総評をいただいた。インドネシアの病理環境の観点においても、がんに関する政策が整えられていけば進行がんではない、早期がんの件数が増えると見込まれるため超音波顕微鏡の活用が期待されると分析した。

※一部のアンケートについて、浜松医科大学での件数を参考に転記する。

・病理診断の目的は何ですか。該当するものを選んでください。

チプト病院	■悪性・良性腫瘍の判断（腫瘍の種類、悪性度、浸潤の深さ、リンパ節転移） ■炎症（感染症、病原体、肉芽腫、自己免疫疾患） ■代謝異常（糖尿病、アミロイド沈着、その他）
-------	---

ストモ病院	■悪性・良性腫瘍の判断（腫瘍の種類、悪性度、浸潤の深さ、リンパ節転移） ■炎症（感染症、病原体、肉芽腫、自己免疫疾患） ☐ 代謝異常（糖尿病、アミロイド沈着、その他）
ハサヌディン 大学病院	■悪性・良性腫瘍の判断（腫瘍の種類、悪性度、浸潤の深さ、リンパ節転移） ■炎症（感染症、病原体、肉芽腫、自己免疫疾患） ■代謝異常（糖尿病、アミロイド沈着、その他）
イスラム病院	■悪性・良性腫瘍の判断（腫瘍の種類、悪性度、浸潤の深さ、リンパ節転移） ■炎症（感染症、病原体、肉芽腫、自己免疫疾患） ■代謝異常（糖尿病、アミロイド沈着、その他）

・1週間で何枚の病理標本を診断しますか。

チプト病院	生検（80件）、手術（160件）、細胞診（75件）、その他（70件）
ストモ病院	生検（90件）、手術（30件）、細胞診（30件）、その他（ 件）
ハサヌディン 大学病院	生検（20件）、手術（40件）、細胞診（40件）、その他（10 件）
イスラム病院	生検（10件）、手術（5件）、細胞診（5件）、その他（ 件）
浜松医科大学	生検（150件）、手術（30-35件）、細胞診（160件）、その他（外部病理標本1件）

・病理標本を受け取ってからどのくらいで診断結果がでますか。

チプト病院	生検（5日）、手術（7日）、細胞診（3-5日）
ストモ病院	生検（7日）、手術（7日）、細胞診（1日？）
ハサヌディン 大学病院	生検（5-7 日）、手術（5-7日）、細胞診（3-5日）
イスラム病院	生検（5日）、手術（7日）、細胞診（2日）
浜松医科大学	生検（7日以内）、手術（2-3週間）、細胞診（7日以内）

2-3-3 現地適合性確認結果（アンケート結果）

第2回、第3回、第5回現地調査でデモンストレーションを実施。各病院で参加者に向けて、超音波顕微鏡への理解度、現地へのニーズに関するアンケートを行った。

病院名	デモンストレーション時期	アンケート回答者数
イスラム・ジェムサリ・スラバヤ 病院	2018年9月15日	11名
ストモ公立病院	2018年9月26日	13名
国立チプト・マングンクスモ病 院	2018年11月22日	15名
ハサヌディン大学病院	2019年3月28日	27名
合計人数		66名

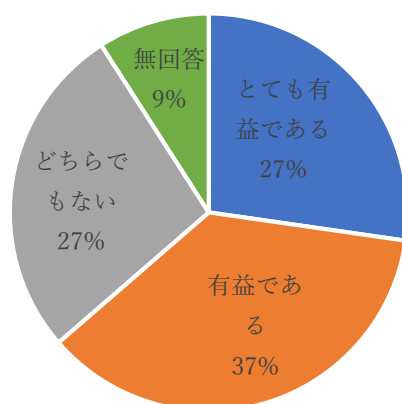
(1) 第2回現地調査

ア イスラム・ジェムサリ・スラバヤ病院

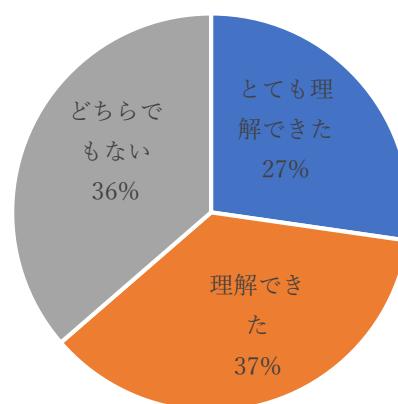
アンケート回答者 11 名 （病理医 1 名、学生 4 名、その他医療従事者 4 名、一般 2 名）

(ア) 理解度について

超音波顕微鏡の特徴でもある「超音波顕微鏡による組織の情報が数値によって表されることについて有益だと思いますか」の問いに対して、「有益である」以上の回答は 64%、「生体組織の硬さが測定できることが理解できましたか」の問いに対しても、「理解できた」以上の回答は 64%であった。回答者の中で、病理医は 1 名のみだったが、病理診断という医療分野でも病理医以外の医療従事者が触れる機会が少ない機器の説明にも、半数以上が「有益である」または、「理解できた」との回答を得られたことは医療機器に対しての「難しさ」というのは感じてないと評価できる。



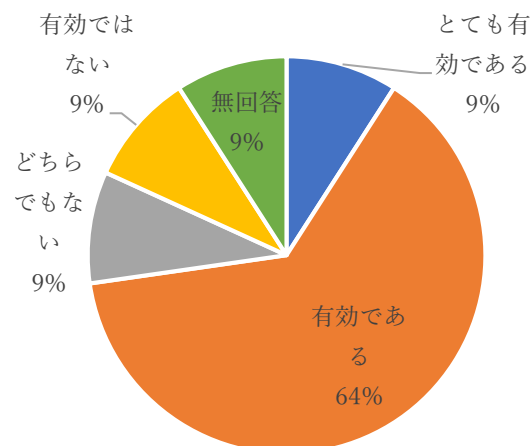
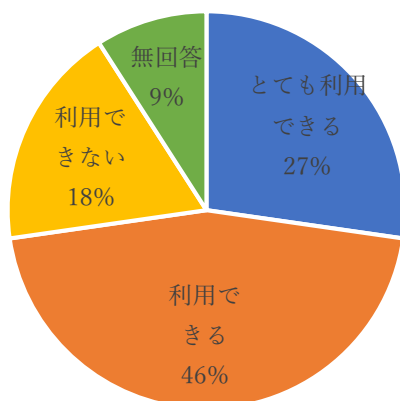
超音波顕微鏡による組織の情報が数値によって表されることについて有益だと思いますか



生体組織の硬さが測定できることが理解できましたか

(イ) 現地へのニーズ

現地へのニーズの可能性について、「超音波顕微鏡が病理診断に利用できると思いますか」の問いに対して「利用できる」以上の回答は 73%を得た。開発課題でもある、インドネシアのがん検査に対して「超音波顕微鏡がインドネシアのがん検査に有効だと思いますか」の問いに対しても「有効である」以上の回答が 73%を占めたことは、ニーズの可能性が期待できる結果が得られた。



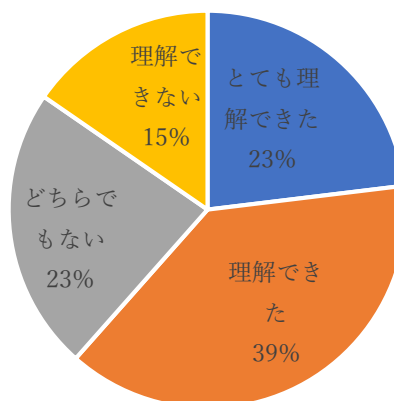
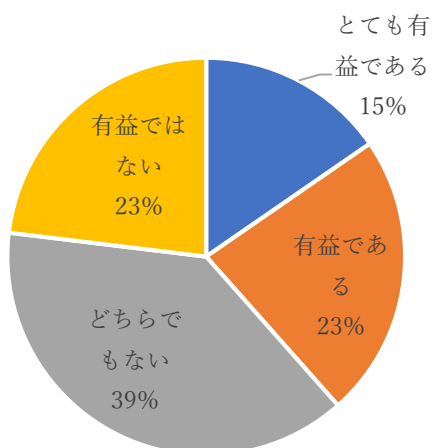
超音波顕微鏡が病理診断に利用できると思いますか 超音波顕微鏡がインドネシアのがん検査に有効だと思いますか

イ ストモ公立病院

アンケート回答者 13 名(病理医 11 名、その他医療従事者 1 名、その他 1 名)

(ア) 理解度について

超音波顕微鏡の特徴でもある「超音波顕微鏡による組織の情報が数値によって表されることについて有益だと思いますか」の問いに対して、「有益である」以上の回答は 38%であった。理由については、「数値化だけでは、診断の為には足りない」「有益だと思うが、病理確定診断するためではなく、サポートする機器として使える」等、より具体的な意見を得ることができた。アンケート回答者が病理医で占められており、より具体的な意見が聞けた。一方、「生体組織の硬さが測定できることが理解できましたか」の問いに対しても、「理解できた」以上の回答は 62%であった。



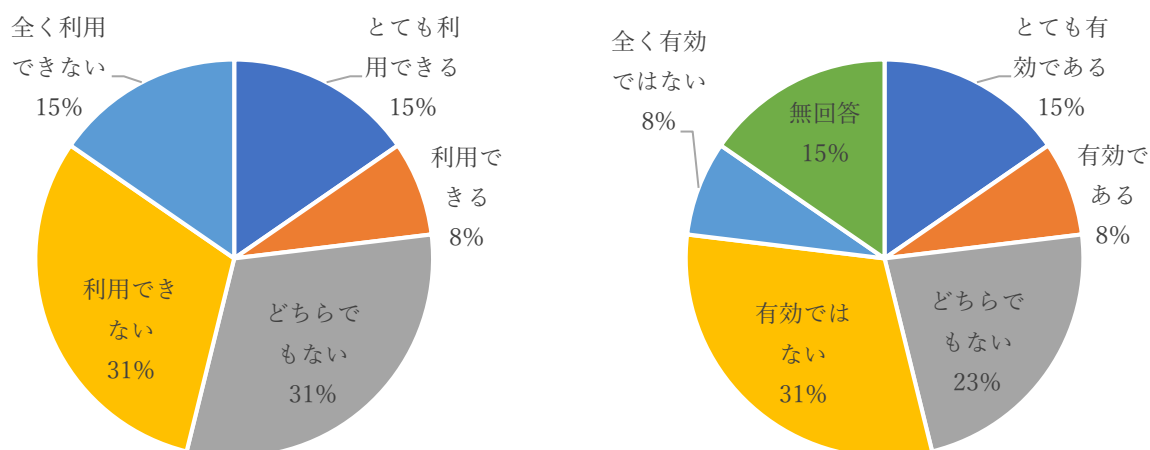
超音波顕微鏡による組織の情報が数値によって表されることについて有益だと思いますか

生体組織の硬さが測定できることが理解できましたか

(イ) 現地へのニーズ

現地へのニーズの可能性について、「超音波顕微鏡が病理診断に利用できると思いますか」の問いに対して「利用できる」以上の回答は23%を得た。

開発課題でもあるインドネシアのがん検査に対して、「超音波顕微鏡がインドネシアのがん検査に有効だと思いますか」の問いに対しても「有効である」以上の回答が23%であった。今まで各国でデモンストレーションを行った経験から、新しい医療機器を初めて目にするということに於いては、決して低い数値ではないと考える。当機器を使用することで病理医の仕事が減るのではないかとの誤解が生じたことも考えられる。しかし、理由について挙げられた中には「有効だと思うが、値段はいくらか。保険を使用しているので追加費用が出ると請求できない。」「スクリーニングには効果的だと思うが、とても高額である」といったより具体的な活用の可能性についてのアドバイスを聞くことができた。また、「生体組織切片は大きいので一回で全体を見渡したい（例：2 cm）」、「癌（異常）のところがすぐにわかるようにしてほしい」などの要望は、今後の装置改造に対して有益な意見として得ることができた。



超音波顕微鏡が病理診断に利用できると思いますか 超音波顕微鏡がインドネシアのがん検査に有効だと思いますか

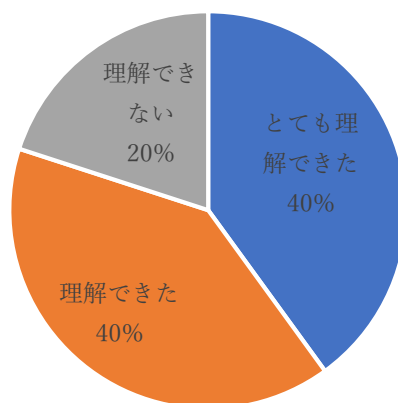
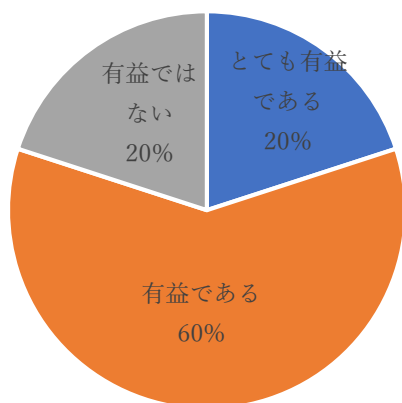
(2) 第3回現地調査

ア 国立チプト・マングンクスモ病院

アンケート回答者 15 名 （病理研修医 13 名、その他医療従事者 1 名、無記名 1 名）

(ア) 理解度について

超音波顕微鏡の特徴でもある「超音波顕微鏡による組織の情報が数値によって表されることについて有益だと思いますか」の問いに対して、「有益である」以上の回答は80%、「生体組織の硬さが測定できることが理解できましたか」の問いに対しても、「理解できた」以上の回答は80%であった。アンケートの回答者は病理研修医だったが、講義後も質問が多く、機器に対して関心が高い印象を得た。



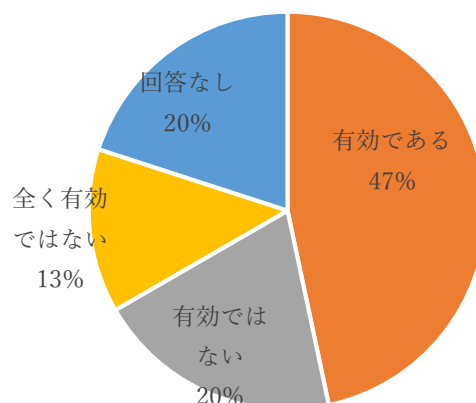
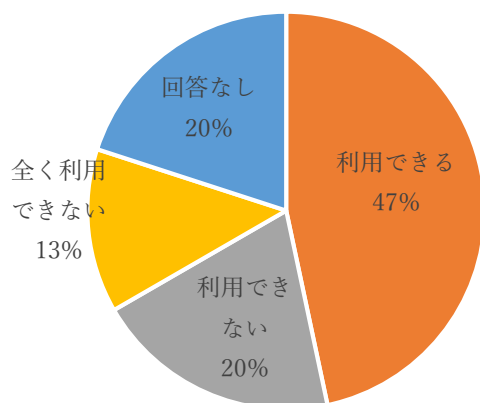
超音波顕微鏡による組織の情報が数値によって
表されることについて有益だと思いますか

生体組織の硬さが測定できることが理解できまし
たか

(イ) 現地へのニーズ

現地へのニーズの可能性について、「超音波顕微鏡が病理診断に利用できると思いますか」の問いに対して「利用できる」以上の回答は47%を得た。理由としては、「光学顕微鏡と一緒に利用する必要がある」「従来型の検査の補助になれる」など従来の病理診断の検査補助としての活用方法についての意見が聞けた。

開発課題でもあるインドネシアのがん検査に対して、「超音波顕微鏡がインドネシアのがん検査に有効だと思いますか」の問いに対しても「有効である」以上の回答は47%であったが、理由として挙げられた中には「超音波顕微鏡による病気別のデータ研究がまだ必要のため現在はまだ有効利用できていない」「まだ有効とは言えない。より多くのサンプルとケースでの研究が必要。特にインドネシアの患者の状況に合わせる」といった今後の現地ニーズへの対応に対する貴重な意見が得られた。



超音波顕微鏡が病理診断に利用できると思いますか

超音波顕微鏡がインドネシアのがん検査に有効だと思
いますか

(3) 第5回現地調査

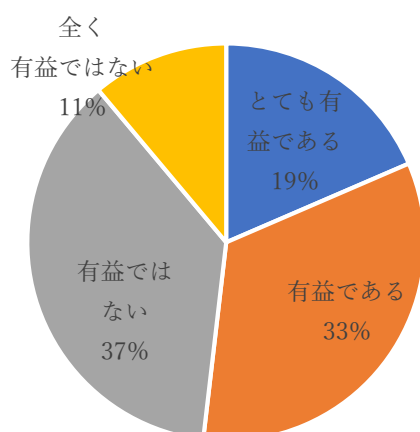
ア ハサヌディン大学病院

アンケート回答者 27 名（病理医 23 名（研修医含む）、その他医療従事者 1 名、無記名 3 名）

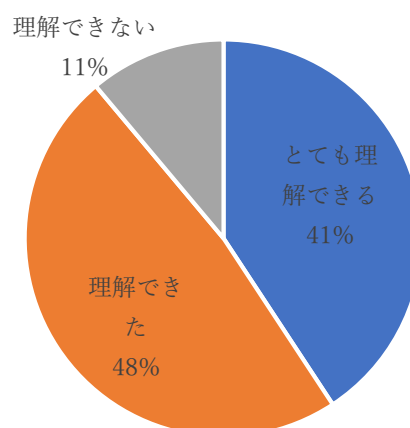
(ア) 理解度について

超音波顕微鏡の特徴でもある「超音波顕微鏡による組織の情報が数値によって表されることについて有益だと思いますか」の問いに対して、「有益である」以上の回答は 52%と半数程度で、「数値で表されることは、定量的かつ正確に評価を下せるようになるから有益である」との回答が多く得られた。

「生体組織の硬さが測定できることが理解できましたか」の問いに対しても、「理解できた」以上の回答は 89%であった。超音波顕微鏡についての理解は十分に得られたと評価できる。



超音波顕微鏡による組織の情報が数値によって表されることについて有益だと思いますか

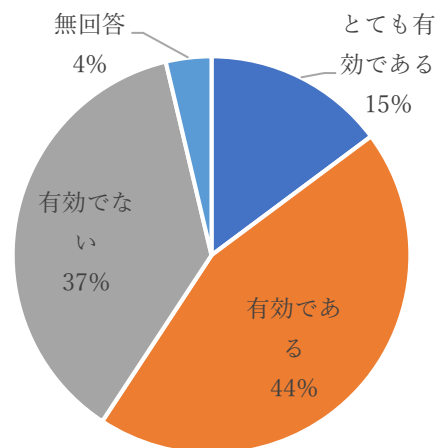
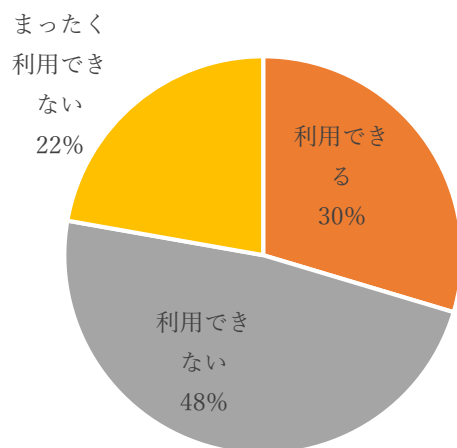


生体組織の硬さが測定できることが理解できましたか

(イ) 現地へのニーズ

現地へのニーズの可能性について、「超音波顕微鏡が病理診断に利用できると思いますか」の問いに対して「利用できる」以上の回答は 30%であった。理由としては、「細胞の分化を決定することが難しい」「病理診断が組織の厚さ、硬さだけでは決まらない」との意見が多かった。本多電子株式会社としても、超音波顕微鏡の更なる改善のポイントを伺えたことが今後の装置の改良に非常に有益な回答を得られた。

開発課題でもあるインドネシアのがん検査に対して、「超音波顕微鏡がインドネシアのがん検査に有効だと思いますか」の問いに対しても「有効である」以上の回答は 59%と半数以上の回答を得た。コメントとしては、「超音波顕微鏡ががんかどうかのスクリーニングをする最初の段階では、有効である」との意見が多かった。今後、「仕様が改善されれば、将来的には生きたままのがん組織の評価が行えるようになることが必要だと思う」と期待の声が伺えた。



超音波顕微鏡が病理診断に利用できると思いますか 超音波顕微鏡がインドネシアのがん検査に有効だと思いますか

2-3-4 第1回本邦受入活動

(1) 受入活動の概要

概要（目標、項目（具体的な活動内容））

目標・目的	超音波顕微鏡の研究実施サイトを訪問し、がんの病理診断に対しての超音波顕微鏡の活用方法について知見を得る。
項目	①超音波顕微鏡研究会に参加して、超音波顕微鏡の活用について知識を深めることができる。 ②関連機関を訪問し、日本におけるがんの病理診断の現状について知識を深めることができる。 ③日本の医師等とともに、超音波顕微鏡がどのようにインドネシアで貢献できるか意見交換ができる。
期 間	2018年11月30日～2018年12月5日 6日間

参加者リスト（氏名（Mr.）、所属、役職）

Name	Organization	Position or Title
Mohammad Nuh Nabhani モハマド・ヌー・ナブハニ	Institut Teknologi Sepuluh Nopember(ITS), Surabaya	Chairman of Board of Trustee

補強人材派遣要員

Name	Organization	Position or Title
Agus Indra Gunawan アグース・インドラ・グナワン (自社費用にて招へい)	Politeknik Elektronika Negeri Surabaya (PENS)	Lecturer

カリキュラム、日程表

	スケジュール		
	午前	午後	夕方
2018年11月30日（金）	8：50 GA874 羽田着	13：00 JICA 本部訪問	16：00 豊橋へ移動
2018年12月1日（土）	10：00 本多電子株式会社へ会社見学し、超音波についての知見を得る。	13：00 超音波顕微鏡学会へ参加し、日本の医師と意見交換	
2018年12月2日（日）	打合せ-研究会での意見交換纏め	都市環境調査	
2018年12月3日（月）	10：00 豊橋技術科学大学へ研究室での使用を見学	12：20 浜松医科大学へ表敬訪問し、病理医の環境を視察	14：00 仙台へ移動
2018年12月4日（火）	10：00 東北大学へ表敬訪問し、大学病院での研究試用を視察	12：30 東京へ移動	
2018年12月5日（水）	11：45 GA875 羽田発		19：30 GA326 ジャカルタ発 21：10 スラバヤ着

（２）活動内容

ア バイオ超音波顕微鏡学会

（ア）式次第

演題
開会の挨拶 東北大学 西條芳文
「Utilization of ultrasonic wave to observe property of biodiesel produced from transesterification process」 Agus Indra Gunawan (Politeknik Elektronika Negeri Surabaya)
「Acoustic impedance mapping for biological matters」 Edo Bagus Prastika (豊橋技術科学大学)
「Intracellular dynamics observation of breast cancer cells using acoustic impedance microscopy」 Thomas Tiong Kwong Soon (豊橋技術科学大学)
休憩
「Acoustic impedance evaluation of excised rat livers of diffused diseases」 伊藤一陽 (千葉大学)
「The Acoustic Impedance in Mouse Liver with Steatohepatitis: Ex vivo Analysis Using an Ultrasound Microscope」 熊谷秀規 (自治医科大学)
「Detection of material by SAM using special and immunostaining」 三浦克敏 (浜松医科大学)
閉会の挨拶

（イ）研究会概要

食糧問題から油の仕様による人体への影響などを加味したインドネシアが抱える食の変化による疾

病との関係から超音波顕微鏡を活用した研究発表があった。また、臓器の特殊な染色や固定を必要とせず、組織の強度や粘性、密度を超音波による反射スピードにより、癌の腫瘍の良性・悪性を判断できる可能性を示唆する工学面でのアプローチについての研究、臨床での応用を主体とした研究発表が主であった。

(ウ) 参加者感想

当研究会を通して、持続的な学術研究を続け良い製品開発に繋がることを期待している。インドネシアを含め ASEAN 地域も視野に入れた展開も検討し、将来は、超音波顕微鏡が経済的だけでなく、人々へも有益であり社会貢献に寄与できるものと思っている。

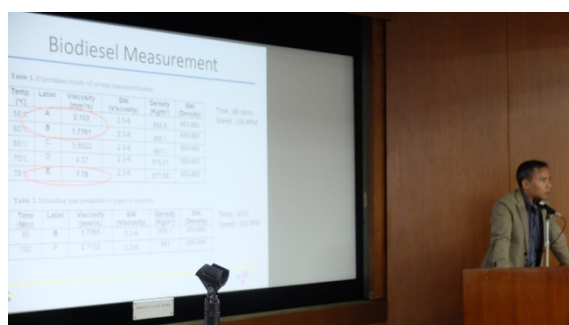


写真 20 アグース氏の研究発表

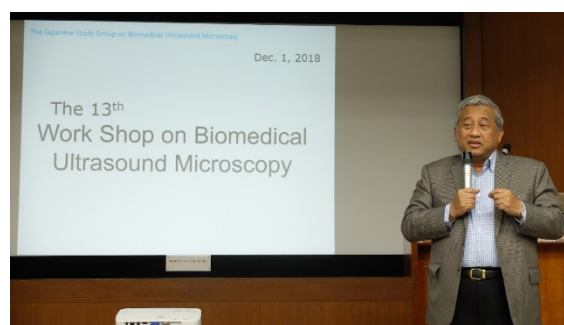


写真 21 ヌー氏からの挨拶

イ 関連施設への訪問

浜松医科大学附属病院では、病理検査室の見学を実施。インドネシアの病院との現状比較をできたことが有益であった。同大学学長から交換留学制度について検討していきたいとの意見交換をできたことで今後のインドネシア医師教育にも貢献できる可能性を示唆できる検討ができた。



写真 22 浜松医科大学学長との面談



写真 23 最新医療機器の見学

(3) 成果

研究会でも意見が述べられたように、各研究発表を聞き、超音波顕微鏡がインドネシアを含めた ASEAN 地域の課題解決への貢献の可能性、超音波顕微鏡のさらなる応用への改善等にも触れており日本の研究会の意義について理解いただいた。

2-3-5 第2回本邦受入活動

(1) 受入活動の概要

概要（目標、項目（具体的な活動内容））

目標・目的	超音波顕微鏡の研究実施サイト（病院、大学）を訪問し、がんの病理診断に対して超音波顕微鏡の活用方法について知見を得る。
項目	①関連機関を訪問し、日本におけるがん病理診断の現状について知識を深めることができる。 ②日本の医師等とともに、超音波顕微鏡がどのようにインドネシアで貢献できるか意見交換ができる。 ③普及・実証事業での超音波顕微鏡を活用した検証方法について意見交換ができる。
期 間	2019年5月13日～2019年5月16日 4日間

参加者リスト（氏名（Ms.）、所属、役職）

Name	Organization	Position or Title
Riesye Arisanty リシェ・アリサンティ	Universitas Indonesia/RSUPN dr.Cipto Mangunkusumo	Medical staff / Pathologist 病理医
Monik Edina Miranda モニク・エディナ・ミランダ	Universitas Indonesia/RSUPN dr.Cipto Mangunkusumo	Medical staff / Pathologist 病理医

カリキュラム、日程表

	スケジュール		
	午前	午後	夕方
2019年5月13日（月）	7:25 GA884 中部国際 空港セントレア着 10:30 JICA 中部訪問	15:00 豊橋へ移動	
2019年5月14日（火）	10:00 本多電子株式会 社へ会社見学し、超音波 についての知見を得る。	13:00 浜松医科大学へ の表敬訪問し、病理医の 環境を視察	移動
2019年5月15日（水）	10:00 豊橋技術科学大 学へ研究室での使用を 見学	12:00 打合せ（感想・意 見交換）	移動
2019年5月16日（木）	午前 打ち合わせ	午後 市内調査	22:55 GA9351 羽田発
2019年5月17日（金）	4:30 ジャカルタ着		

(2) 活動内容

ア 関連施設への訪問

浜松医科大学では、病理医の三浦教授を訪問し、病院内の病理診断室、病理標本作製室等を見学した。

超音波顕微鏡に関しては、超音波顕微鏡を使用してデモンストレーションを行い、実際の病理標本を使つての病理診断方法のサンプルを見学いただいた。また、三浦教授のがん組織を対象とした研究発表の講義を聞いていただいた。

豊橋技術科学大学では、電気・電子情報工学系の穂積教授から超音波顕微鏡の活用として、皮膚の状態観察についての研究発表を講義いただいた。研究意見交換の場では、インドネシアで将来、超音波顕微鏡を使用して臨床で患者に使用する際のアドバイスをいただいた。

イ 各教授との意見交換

三浦教授よりインドネシアで将来、超音波顕微鏡を活用し臨床で患者に使用する際のアドバイスをいただいた。現段階では、データ収集をするためには、光学顕微鏡との比較が必要になること、組織診より染色工程、薄切（検体を薄く切る工程）が複雑ではない細胞診でデータを集めた方がよいだろうとの助言をいただき、ご理解されていた。

穂積教授から超音波顕微鏡の特異性を活用した音響インピーダンスモードでは、生きたまま細胞の観察ができるので、経過的に何かを観察することができることについて説明を受けられた。染色工程が含まれる光学顕微鏡では経過的な観察ができないため、このような研究手法は、臨床で応用できる可能性があるとの意見をいただいた。モニク先生からは、今後いろいろな研究に活用したいと思っていると興味をもっていただいた。

（３）成果

カウンターパート候補の病理医に活動参加していただき、参加者は日本とインドネシアの病理検査室の環境整備の違いに感銘を受けていた。

参加者はインドネシアの人口に対して、病理医が少ないとの問題意識をもっており、課題として遠隔診断について病院から保健省へ提案を長年に亘って要望しているが、様々な理由で実現できていない。この点についても超音波顕微鏡の応用を期待しており、今後日本の病理医との交流を通じて、病理医が少ないインドネシアにおいても病理診断データの共有、がん診断への応用がどのようにできるか、超音波顕微鏡の新しい技術の活用を期待しているとの意見をいただいた。実際に日本での超音波顕微鏡の活用を見学いただいたことが、カウンターパートの病理医においても彼らのモチベーションを高めることができ有益な活動となった。



写真 24 浜松医科大学病理環境調査

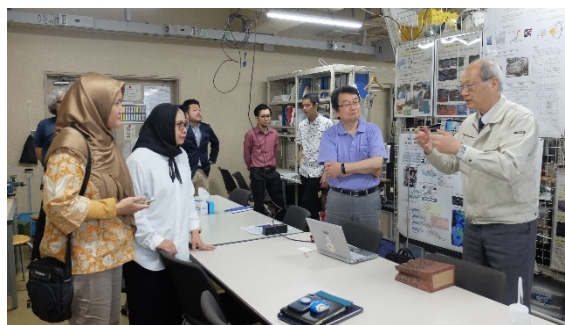


写真 25 穂積教授との意見交換

2-3-6 現地適合性確認結果（制度面）

（1）ATA カルネによる輸出入制度について

今回、現地へ超音波顕微鏡を輸出してデモンストレーションを行う際には、ATA カルネによる一時輸入制度を利用した。また、輸出入に関して、当機器の HS コード（関税率番号）が「9018.19：医療用又は獣医用の機器（シンチグラフ装置その他の医療用電気機器及び視力検査機器を含む。）－診断用電気機器（機能検査用又は生理学的パラメータ検査用の機器を含む。）－その他のもの」または、「9012.10：顕微鏡（光学顕微鏡を除く。）及び回折機器」に分類されるかについて JETRO 名古屋に相談した結果、輸出統計品目表 90 類の「関税表開設・分類例規」から「9012.10」に該当するとのことで輸出の申請を行った。

ATA カルネとは

- ① ATA 条約（物品の一時輸入のための通関手帳に関する条約）に基づき、職業用具、商品見本、展示会への出品物などの物品を外国へ一時的に持ち込む場合、外国の税関で免税扱いの一時輸入通関が手軽にできる通関手帳です。
- ② ATA カルネは外国への輸入税の支払いや保証金の提供が不要となる支払保証書でもあります。
- ③ 一つの ATA カルネで通関手続きの異なる数か国の税関でも使用できるため、非常に便利な通関書類です。

（2）医療機器登録について

一般に顕微鏡は医療機関で使われるものでも日本では薬機法の承認が必要な医療機器には該当しないため、超音波顕微鏡も同様であった。現地調査によると、インドネシアの病理検査室で超音波顕微鏡を使用するには、保健省が認める医療機器としての登録が必要である。超音波顕微鏡は、新規開発製品であり、医療機器登録の前例がないため下記のように情報を集め検討した。

ア 医療機器に対する規制の概要

表 26 医療機器登録に関する概要

法的根拠	「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」および 「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、医療機器が定義されている
規制所轄主体	保健省（Ministry of Health）
必要な許可の種類	医療機器を輸入・販売するためには、輸入者は一般製品の輸入に必要な輸入ライセンス（API）や通関基本番号（NIK）だけでなく、医療機器流通業者（IPAK）許可と、医療機器流通許可（Izin Edar）を取得する必要がある。

出所）経産省 「医療国際展開カントリーレポート インドネシア編」（2016 年）より JICA 調査団作成

（ア）医療機器流通業者（IPAK）許可のライセンスについて

ライセンスは国内企業のみ付与されるので、インドネシアで医療機器を販売するためには海外メーカーは現地流通業者と契約を交わすか、PT PMA（外国資本株式会社）を設立するしかない。

医療機器流通は、適性流通規範に適合し、IPAK ライセンスを取得した事業者のみによって行われる。
医療機器流通施設の機能に基づき、IPAK は5つのグループに分類される。

表 27 医療機器流通施設機能のグループ分類

1	放射線電気医療の医療機器（例：CT スキャン、X 線装置）
2	非放射線電気医療の医療機器（例：超音波診断装置、心電図）
3	滅菌非電気医療の医療機器（例：注射器、親水性ガーゼ、縫合糸、IV カテーテル、点滴 セット）
4	非滅菌非電気医療の医療機器（例：包帯、手術器具、ベビースケール、車椅子）
5	体外診断製品（例：血糖値測定器、妊娠検査キット、尿酸テ検査キット、血液分析器）

出所) JETRO 「インドネシアにおける医療機器市場の概観」(2017 年) より JICA 調査団作成

イ 申請条件

申請者の所在する保健局に許可申請を行う。申請者の条件は以下である。

表 28 IPAK 申請条件

1	事業許可を取得した法人であること。
2	フルタイムの技術責任者がいること。
3	事務所や倉庫に適した施設、設備を有すること。自己所有あるいは賃貸でもよいが、賃貸の場合は最低2年間の賃貸契約を締結していること。
4	アフターサービスに対応するための修理施設を有する、あるいは他の会社と提携していること。
5	医療機器優良流通手順（Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik : CDAKB）を遵守していること。

出所) JETRO 「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」

超音波顕微鏡の販売については、インドネシアにおいて本多電子株式会社の超音波診断装置を取り扱っている現地販売代理店先の B 社に担当いただく。

B 社は、インドネシアにおいて、医療機器の調達プロセスである電子カタログ（E-Catalog）に超音波診断装置を登録するなど、本多電子株式会社とは、数十年の関係性であり信頼を置いている会社であり、IPAK についてもライセンスは取得済みである。

（ア）医療機器流通許可（Izin Edar）許可のライセンスについて

IPAK を取得した後は、医療機器を市販するために流通ライセンスを申請しなければならない。ライセンスは審査過程を経て、保健省から交付され、安全性、品質及び有効性の要件に適合している事が認められる。申請者は下記5つの様式に記載されている管理上及び技術上の要件を満たす必要がある。

それぞれの申請様式に記載されている必要な書類について、医療機器のクラスによって必要書類が異なる。

表 29 申請に必要な書類概要

1	様式 A	管理：現地生産品と輸入品とでは、要件が一部異なる。
2	様式 B	製品説明書
3	様式 C	仕様書及び製品保証説明書：一部の医用機器には他方当事者から許可を得 なければならない特別な要件がある。
4	様式 D	使い方及び操作法についての説明書
5	様式 E	市販後監視システム

出所) JETRO「インドネシアにおける医療機器市場の概観」(2017 年)より JICA 調査団作成

インドネシアで体外診断用医療機器として登録のある光学顕微鏡を例に検討する。体外診断用医療機器は、一般的に医療機器分類ではクラスⅠに分類されるため、下記表医療機器分類からクラスⅠもしくはクラスⅡに該当する必要書類を準備する。超音波顕微鏡は、インドネシアにおいて新規登録となることから、想定される分類での申請書類を準備し、B社と連絡を取りながら対応していく。

表 30 医療機器の定義

定義	医療機器とは、以下の1つ以上の目的のために、人に対して単独で又は組み合わせての使用される器具、機器、機械、用具及び／又はインプラント、体外診断薬、キャリブレータ、ソフトウェア、材料又品目のことである。
a.	疾病の診断、予防、監視、治療又は緩和
b.	障害の診断、モニタリング、治療、軽減又は補償
c.	解剖学的又は生理学的プロセスの検査、交替、変更又は補助
d.	生命のサポート又は維持
e.	受胎調整
f.	医療機器の消毒
g.	医療目的での情報の提供、又は主な作用が、人体内若しくは人体において薬学的、免疫学的及び代謝的プロセスを達成するものではないが、その機能の達成においてそのプロセスによって補助され得る、人体由来の検体に対する体外的な試験による診断

出所) PEDOMAN KLASIFIKASI IZIN EDAR ALAT KESEHATAN 医療機器の流通許可分類ガイドライン (2016 年)

表 31 医療機器分類

クラスⅠ	低リスク	リスクが低く、重大な危害は引き起こされない。これらの機器の評価対象は、品質や製品自体に絞られる。 例: コレステロール、尿酸テストシステム、手術器具、包帯、手術用カメラ、電気式手術台、医療用計測機器
クラスⅡ	中リスク	重大な事故ではないが、患者の健康に大きな影響を与えるもの。販売開始前に、これらの機器は十分な評価要件に適合しなければならない。臨床での評価は必要としない。

		例: 妊娠検査キット、医療用電動ベッド、手術用照明器具、手術用マスク
クラスⅢ	中リスク	重大な事故ではないが、患者の健康に大きな影響を与えるもの。販売開始前に、これらの機器は十分な評価要件に適合しなければならない。臨床での評価は必要としない。 例: 妊娠検査キット、医療用電動ベッド、手術用照明器具、手術用マスク
クラスⅣ	高リスク	失敗や誤用は患者や使用者にとって深刻な影響を及ぼす結果となる。販売開始前に、これらの機器はリスク分析や安全性評価を含むすべての評価要件に適合しなければならない。臨床での評価も必要とする。 例: HIV 献血者スクリーニング、ステント、眼内レンズ、除細動器、ペースメーカー

出所) MoH、AMDD (2014 年)

Document Requirement for Registration

The documents we need in order to start the registration process for Electro Medical equipment in Indonesian Ministry of Health are:

1. Letter of Authorization, Legalized by Indonesian Embassy in country of origin.
2. Letter of Attorney, Legalized by Indonesian Embassy in country of origin.
3. Free Sales Certificate.
4. Certificate of ISO1348, ISO 9001 and CE Certificate.
5. Certificate of IEC60601/EN60601 or it can be replaced by EC60601 Test Report.
 - It is VERY IMPORTANT for "Any electrical equipment" to do this test because this certification stated that your product is safe to use and it is a general requirement for electrical medical equipment.
 - If your product is not categorized as "Any electrical equipment" then please provides me with letter that stating your product (or list of products) does not require IEC60601 Test because it is not categorized as "Big electrical equipment".
6. Product Test Report from the manufacturer (EMC) and also Quality Control (QC) Checklist from the manufacturer.
7. Certificate of Analysis & the result of Clinical Test
8. Declaration of conformity
9. Manual Book.
10. Brochure.
11. Production Flow Chart
12. Product Material List
13. Product Lifetime Chart
14. Product Packaging design and layout picture

図 16 B 社から医療機器登録申請に必要な事項

B 社から、医療機器としての登録に必要な要件について助言をいただき協議を重ねた結果、第一には、以下が重要要件として対応する。

表 3 2 主な超音波顕微鏡に必要な要件

CE マーク	EU で販売される指定の製品が EU の基準に適合していることを表示するマーク。製品の品質と安全性に関する EU 指令や規則に定められている必須要求事項に適合していることを示す。
IEC13485	医療機器産業に特化した品質マネジメントシステムに関する国際規格。
IEC61010	「測定用、制御用及び試験室用電気気の安全性」に該当する国際規格

上記申請には、必要な書類（文書）の作成などに時間がかかるため、一般的に 1 年以上かかる。本多電子株式会社が主体となって申請手続きを進めていく。

申請書類内には、臨床検査結果も要することから、超音波顕微鏡を評価いただける現地病理医と協力することが重要となってくる。しかしながら、インドネシアでは制度がよく変更するとの情報から、B 社とも引き続き連携を取りながら対応していく必要がある。

（3）病院の医療機器調達方法

ア E-Catalog について

E-Catalog とは、一定の手続きに基づき登録された物品やサービスの、技術様式や価格、種類などが掲載されリスト化されたオンライン電子カタログである。E-catalog に掲載されている物品は、調達時に改めて入札を実施する必要はなく、掲載されている価格にて調達される。B 社によれば、国立病院はこのシステムを利用するために超音波顕微鏡も医療機器として高額であることから、登録を提案された。登録のためには、国立チプト・マングクスマ病院からの推薦状が有利になることから、B 社と連携して対応する。

2-4 開発課題解決貢献可能性

開発課題として、現状のインドネシアの医療事情からがん患者の急増に伴い、病理診断を行える病理医の数が不十分であるということが挙げられている。

インドネシアでも病理医による生体組織を光学顕微鏡で診断を行っているが、病理診断確定までは日数を要し、ある病院では残業をしなければ期日までに間に合わないといった情報が得られた。

デモンストレーション時に行ったアンケート結果より、超音波顕微鏡の特徴である診断結果がすぐに出て数値で表されることについて理解いただいたことがわかる。がん検査に有益であるという意見が多く聞かれたことから、超音波顕微鏡を導入することによって診断までの日数の削減につながるのではないかと可能性が示唆された。さらに、研究データを蓄積していくことが将来のがん検査に有効である可能性について確認できた。しかしながら、現状の機器では、観察できる組織領域が小さいこと、がんの特徴、悪性度についての情報が得られないことについても意見が聞かれた。

本多電子株式会社として、上記の要望に応じ超音波顕微鏡の改良を行い、対応していくこととする。

光学顕微鏡でも染色方法によって、すべてのがんのタイプが判断できるわけではないため、超音波顕微鏡を活用することによって、がん検査のうち、まずはスクリーニングの用途（従来の光学顕微鏡による病理診断の補助）を目指すことで、病理医の環境を整備し、がん検査の質の向上につながると考える。

第3章 ODA 案件化

3-1 ODA 案件化概要

・ODA：中小企業・SDGs ビジネス支援事業 普及・実証・ビジネス化事業

事業名	がん検査の品質向上と受診機会の拡大を目指した超音波顕微鏡の普及・実証・ビジネス化事業
事業概要	超音波顕微鏡とそれを用いたがん検査の技術をインドネシアに移転し、医療機関でのがん検査の品質向上と受診機会の拡大に貢献することを実証し、当該国の医療機関に幅広く普及させるための方策と課題を検討する。
期間	2020年7月～2023年6月
カウンターパート機関	国立チプト・マングンクスモ病院（ジャカルタ）
協力機関	スラバヤ工科大学
対象地域	ジャワ島ジャカルタ

出所) JICA 調査団作成

3-2 ODA 案件内容

3-2-1 目的・成果・活動

＜中小企業海外展開支援事業 普及・実証・ビジネス化事業＞

表 3-3 目的・成果・活動

目的：	超音波顕微鏡とそれを用いたがん検査の技術をインドネシアに移転し、医療機関でのがん検査の品質向上と受診機会の拡大に貢献することを実証し、当該国の医療機関に幅広く普及させるための方策と課題を検討する。
成果：	活動：
1. 超音波顕微鏡を用いたがん検査技術が移転され、検査の品質向上に貢献することを実証する【実証活動】	1-1 カウンターパート機関に超音波顕微鏡を配備し、超音波顕微鏡を用いたがん検査の有用性を実証する体制を構築する 1-2 超音波顕微鏡を用いたがん検査の手法を技術移転し、定量的なデータを収集の上、評価・検証を行う 1-3 実証された有用性を論文、報告に取りまとめる
2. 研究会(カウンターパート機関を中心に周辺の医療機関及び工科大学が参加)を通じて超音波顕微鏡を用いたがん検査手法の普及を図る【普及活動】	2-1 医療機関間で超音波顕微鏡を用いたがん検査の有用性と知識・技術を共有する 2-2 超音波顕微鏡の特長や操作方法などを習得している工科大学が、医療機関に対して技術的な側面から支援を行う 2-3 医療的な面から評価・実証を行う医療機関と、技術的な面で支援を行う工科大学を中心として研究会を立ち上げる
3. 保健省や政府機関・各種学会との情	3-1 実証された論文・報告を基に、当該国で広く普及させる

報交換により、製品の導入に向けた方策 とさらなる普及策が検討される 【普及活動】	ために展示会や学会等で発表する 3-2 保健省など政府関係機関への働きかけにより、提案製品の医療機器としての薬事登録、保健行政の中での普及方法の課題が検討・整理される 3-3 保健省など政府関係機関の協力により、がん治療へのアクセス・がん治療の質の向上についての課題が検討・整理される 3-4 行政予算向け（BtoG）とは別に、商業ベース（BtoB）での普及方法の課題が検討・整理される
---	--

出所) JICA 調査団作成

3-2-2 実施体制

表 34 実施体制

機材提供・プロジェクトマネージャー	本多電子株式会社
医療機関インドネシアプラットフォーム	
カウンターパート機関	国立チプト・マングクスマ病院
協力機関（技術面）	スラバヤ工科大学
協力機関（制度面）	B 社
外部人材	
プロジェクトサポート	コンサルタント会社
医療技術面での協力（医学的）	東北大学 西條 芳文
（医学的）	浜松医科大学 三浦 克敏
（工学的）	豊橋技術科学大学 穂積 直裕

出所) JICA 調査団作成

3-2-3 投入（日本側）

日本側の投入は、提案企業から機材の提供に係る作業、カウンターパート機関による実証体制の提供・構築への協力、全体を通したモニタリングと実証成果の取り纏めを行う。外部人材は、医療技術面、機材仕様に係る工学技術面での協力をを行い、日本における超音波顕微鏡の知見を提供する。

3-2-4 投入（インドネシア側）

インドネシア側（カウンターパート）の投入は、カウンターパート機関の病理医による超音波顕微鏡によるデータ収集、研究・論文の取り纏めを行う。協力機関としてスラバヤ工科大学、B 社とともに、薬事申請への協力を行う。普及に向けて、現地開発課題への貢献性を実証する。

3-2-5 活動計画・作業工程

		2020												2021												2022												2023					
		7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6						
成果 1	1-1 カウンターパート機関に超音波顕微鏡を配備し、超音波顕微鏡を用いたがん検査の有用性を実証する体制を構築する																																										
	1-2 超音波顕微鏡を用いたがん検査の手法を技術移転し、定量的なデータを収集の上、評価・検証を行う																																										
	1-3 実証された有用性を論文、報告に取りまとめる																																										
成果 2	2-1 医療機関間で超音波顕微鏡を用いたがん検査の有用性と知識・技術を共有する																																										
	2-2 超音波顕微鏡の特長や操作方法などを習得している工科大学が、医療機関に対して技術的な側面から支援を行う																																										
	2-3 医療的な面から評価・実証を行う医療機関と、技術面で支援を行う工科大学を中心として研究会を立ち上げる																																										
成果 3	3-1 実証された論文・報告を基に、当該国で広く普及させるために展示会や学会等で発表する																																										
	3-2 保健省など政府関係機関への働きかけにより、医薬製品の医療機器としての薬事登録、保健行政の中での普及方法の課題が検討・整理される																																										
	3-3 保健省など政府関係機関の協力により、がん治療へのアクセス・がん治療の質の向上についての課題が検討・整理される																																										
	3-4 行政予算向け（BoG）とは別に、商業ベース（BoB）での普及方法の課題が検討・整理される																																										
保健省や政府機関・各種学会との情報交換により、製品の導入に向けた方策とさらなる普及策が検討される																																											

3-3 カウンターパート候補機関の比較検討

下記の比較検討から、国立チプト・マングンクスモ病院をカウンターパート候補として選定する。ストモ病院は、スラバヤ工科大学との連携が立地面で容易であるため魅力がある。また、ハサスディン大学病院は地方都市でありながら、人材も豊富であり、超音波顕微鏡の研究に興味をもっていただいた。両病院とは、超音波顕微鏡の普及段階では、研究データ収集に協力依頼をし、インドネシア全土にかけての普及を視野に関係構築に努める。

表 35 カウンターパート候補機関の比較検討

	国立チプト・マングンクスモ病院	州立ストモ病院	ハサスディン大学病院
立地	ジャワ島、首都ジャカルタにあるインドネシア全土の中核病院	東ジャワ州スラバヤ市東インドネシアの中核病院	スラウェシ島南スラウェシ州都マカッサルにある中核病院
	◎	○	○
オーナー	保健省	州政府	文科省
	◎	○	◎
協力体制	病理医長とも面談をしており、協力の意思表示あり。2名の病理医を本邦受入活動に招待し、関係構築に務めている。	アンケート調査、デモンストレーションを行ったが協力の意思表示をとりつけていない。ヌー氏を通じて、引き続き関係構築に努める。	デモンストレーション時には、研究をしてみたいと協力の意思表示あり。
	◎	○	◎
その他	保健省に政策提言に関与している医師が多く、インドネシア医療質の向上に重要且つ中心的な病院。JICA 資金により、併設しているインドネシア大学病院がジャカルタ郊外のデボックに新設された。 病理検査室には最新の医療機器を備えており、これから超音波顕微鏡を活用してもらうには十分な施設である。引き続き状況を追って検討していく。	スラバヤ工科大学と同じ市のため、技術面の協力が得やすいことがある。首都ジャカルタと同様に検体数を扱っており、研究データの収集には十分な人材と設備であることはメリットとして大きい。	地方都市であり、研修医が多く人材は豊富である。classB 病院ではあるが、隣接している保健省管轄病院と連携をとって診療にあたっているため超音波顕微鏡の活用には、期待ができる。
	◎	○	◎
総合評価	◎	△	○

出所) JICA 調査団作成

3-4 カウンターパート候補機関組織・協議状況

カウンターパート候補	役割
国立チプト・マンガングスモ病院（ジャカルタ） 担当：Dr. Lisnawati Dr. Riesye Arisanty Dr. Monik Edina Miranda	提案製品を試用しデータを収集の上、学術的に検証する。有用性が実証されたのち、医療機関へ幅広く普及させる活動を行う。

協力機関	役割
スラバヤ工科大学 担当者：Mohammad Nuh Nabhani Agus Indra Gunawan	工学的側面からカウンターパート機関に対して技術的な協力を行い、製品の普及支援を行う。

3-4-1 国立チプト・マンガングスモ病院との協議内容

国立チプト・マンガングスモ病院との面談交渉には、本多電子株式会社とインドネシア医療系代理店 B 社を通して開始した。B 社と本多電子株式会社が連絡を密に取り合って、関係構築に努めた。

上記打ち合わせ時には、B 社マーケティング担当者も必ず同席し、打ち合わせ内容については共有している。現地代理店のサポートがあり、直接的に国立チプト・マンガングスモ病院に連絡が取れることは、現地の状況を手入れしながら交渉が進められたため、関係構築に大きなプラスとなった。

また、本邦受入活動で、2 名の病理医を招待し、日本での超音波顕微鏡の研究活用についての見学、病理医とのインドネシアでの臨床での活用について意見交換を行った。活動を通して、インドネシアでの超音波顕微鏡を活用した研究に非常に興味を示し、引き続き協力をしていただくことで同意を得た。

調査	年月	スケジュール
第 3 回現地調査	2018 年 11 月 22 日	チプト病院病理部門長（Dr. Lisnawati）と面談。案件化調査について説明。超音波顕微鏡の紹介、デモンストレーション実施。日本の病理医との意見交換。
第 4 回現地調査	2019 年 2 月 18 日	超音波顕微鏡のインドネシアでの活用案について説明。普及・実証・ビジネス化事業について説明。本邦受入活動参加依頼をし、承諾を得る。
第 5 回現地調査	2019 年 3 月 26 日	普及・実証・ビジネス化事業について協力を依頼する。
本邦受入活動	2019 年 5 月 13 日～16 日	超音波顕微鏡の日本での活用について、浜松医科大学、豊橋技術科学大学を見学。病理医との意見交換を通じて、インドネシアでの活用について協力していきたいとの意見をいただいた。



写真 26 病理医との面談



写真 27 B 社社員と病理医

3-5 ODA 事業との連携可能性

我が国の案件で当調査と関連が深いのは他のがん治療関連等の①【JICA 案件】（2013 年 肺・気管・気管支がんの内視鏡診断技術普及促進事業、2014 年 医療施設の情報ネットワーク標準化普及促進事業）である。これら案件との連携を通じて、インドネシアでの相互補完とインドネシア国民の医療と健康へのシナジー効果創出を目指す。

例えば、「肺・気管・気管支がんの内視鏡診断技術普及促進事業」では、気管支内視鏡を使って気管支内の組織を採取する手技が、日本の医師からインドネシアの医師に紹介され、技術移転が行われた。しかし、採取した組織を検査する体制（病理医による病理診断）がなければ生体組織を採取すること自体意味をなさない。

提案製品によって、病理医の不足を簡易にがんの病理判定ができる環境を構築することができれば、日本から技術移転した気管支内視鏡を使った手技を生かすことができるようになる。

また、②【経済産業省の案件】では 2017 年インドネシアがん化学療法センター実証事業、2015 年インドネシアへのアドバンス内視鏡トレーニングセンター設立、2015 年インドネシアにおける ICT を利用した日本式医療連携推進センター設立プロジェクト、2015 年日本式消化器・肝臓病診断治療 インドネシアにおける拠点化事業、2013 年先進的消化器病診断治療のインドネシア・日本ジョイントセンター設立に関する現地調査事業などがある。がんプロジェクトの「人材育成」、医療機器の充実による「包括的ながん治療の向上」で、がん治療の高水準のロールモデルを作る上で連携を期待したい。がん診断には、画像診断、病理診断があり、がん化学治療プロジェクトでは画像診断の人材教育を行っている。本事業では病理診断に代わるがん検査の導入を行い、総合的ながん対策の一部を担うことで、連携を図っていく。

3-6 ODA 案件形成における課題・リスクと対応策

3-6-1 医療面

超音波顕微鏡をインドネシアの医療現場で使用するには、保健省による医療機器としての登録が必要になる。B 社と協議を重ね必要申請書類を明確にしながら準備を進めていく。インドネシア政府の制度はよく変更されるとのことから現地医療系代理店と連携が取れる体制は優位である。

※ちなみに、日本で同様のプロジェクトを導入することを仮定した場合、制度や規制面で障害となるものは特に考えられない。

3-6-2 カウンターパート体制

超音波顕微鏡を使用した臨床での検査手法の導入と開発は、インドネシアの病理医にとってもはじめての取り組みとなる。前述の表（表 28 カウンターパート候補機関の比較検討）から比較検討した通り、国立チプト・マングンクスモ病院には人材が豊富であった。また、本邦受入活動を行い、病理医から今後の導入に関して、協力していきたいとの意見も聞かれた。

3-6-3 カウンターパート選定

当初は、ストモ病院（スラバヤ）を念頭に事業を開始したが、州政府管轄であるため契約に州政府・州立組織が JICA 事業におけるカウンターパート機関になれない可能性があるとの意見をいただいた。製品の有効性や普及を目指す上では地方より、ジャカルタ都市部の病理医の協力が必要であるため、国立病院である国立チプト・マングンクスモ病院をカウンターパート候補とすることにした。インドネシア大学に隣接された A クラスの国立病院であり、過去に他プロジェクトを日本と行った経緯も見受けられる。超音波顕微鏡を臨床で活用するためには、がん組織の検体のデータを蓄積することが必要となる。がんの様々な種類を取り扱っている国立チプト・マングンクスモ病院で行うことができれば、インドネシアにおいてどの種類のがんの検診・検査にニーズがあるのかについて、今後研究データで明らかにし、貢献度合いの高いがんを対象として絞り込むことも検討する。

3-7 環境社会配慮等

ジェンダー配慮に関して、インドネシアではイスラム教が人口の 87.21%に及ぶ。宗教上の理由から女性は、顔と手以外を隠し、近親者以外には目立たないようにしなければならない。インドネシアでも多くの女性はヒジャブというスカーフのような布で頭皮を隠している。

医療現場では、男性医師が女性患者を診察担当する場合、家族の承諾を得るか、本人の意思を尊重しなければならない。このような状況から、多くの女性医師が活躍している。

3-8 ODA 案件を通じて期待される開発効果

普及・実証・ビジネス化事業の中では、国立チプト・マングンクスモ病院へ 1 台の超音波顕微鏡を配備し過去の病理標本あるいは、新規の病理標本を光学顕微鏡と並行して超音波顕微鏡を使用してデータを 1 年半程度かけて収集してもらう。蓄積されたデータの分析から、ある種のがんの判定が容易にできるように研究を進めていく。超音波顕微鏡での診断結果はデジタルデータとなるため、この診断方法を確立できれば、がんの病理診断基準は一定に保たれる。将来、一部のがんに関して、光学顕微鏡を介さないこの病理診断方法が認められるようになれば、およそ 1~3 日かけて行っていた染色工程を経ずに、早期に診断が実現できる。さらに、どの病院においても一定の診断結果が容易にできることになれば、インドネシアの医療現場における医療の地域格差、病理医の不足を補い、がん検査にかかわる病理診断環境の質の向上に貢献できると考える。

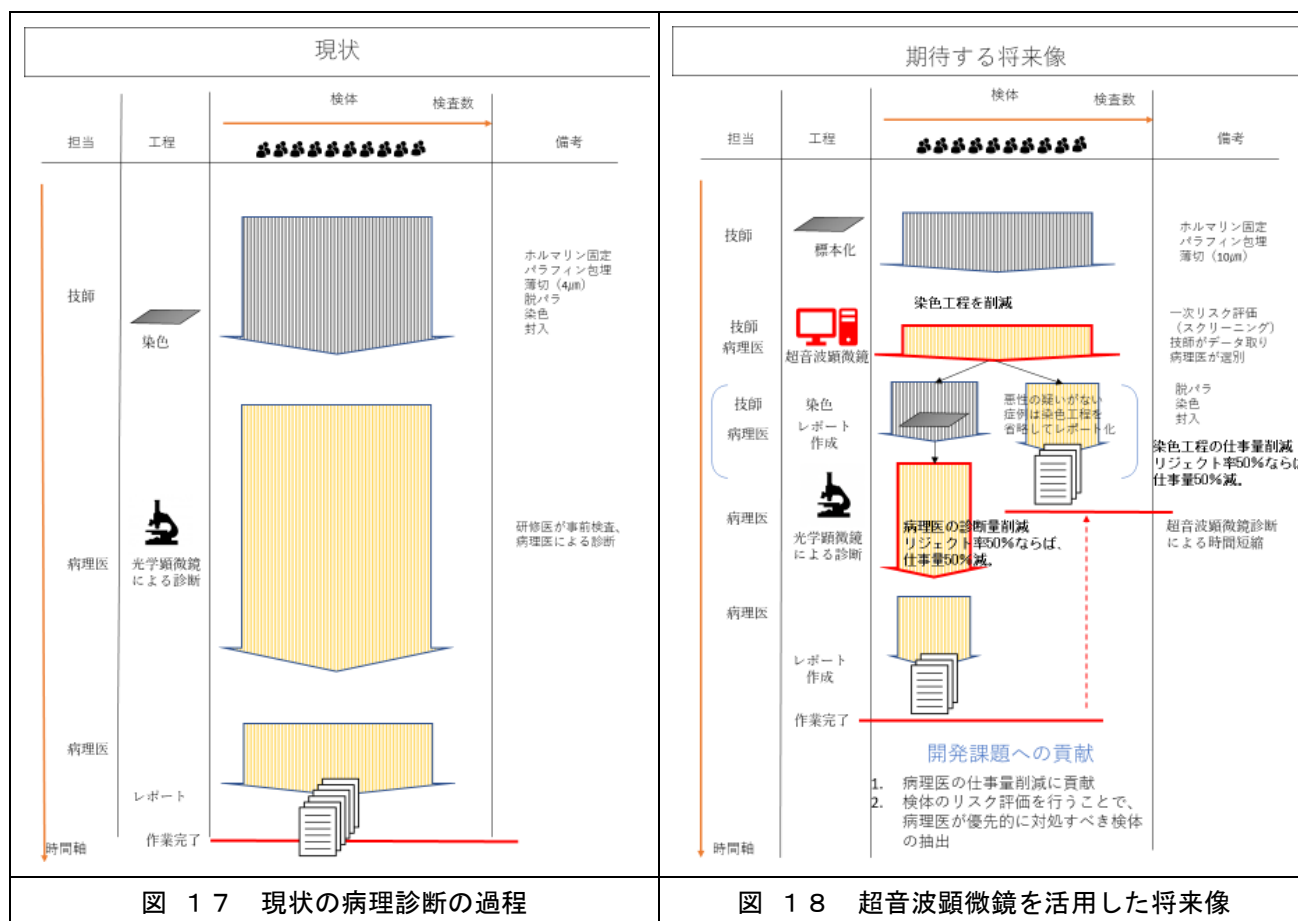


図 1 7 現状の病理診断の過程

図 1 8 超音波顕微鏡を活用した将来像

従来方法（光学顕微鏡）において患者数を 100 人、病理医の負荷を 1 としたときの仕事を 100 とした時、超音波顕微鏡を導入した場合、超音波診断装置では従来の方法の染色工程に比べて、仕事の負荷が 1/2 とすると処理患者数が同じ 100 人とした場合、病理医の負担が 25%削減される。または、仕事を同じ 100 とした場合、処理患者数は 150 まで拡大可能となる。

同様に、仕事負荷が 1/3 となれば処理患者数が同じ 100 とした場合、病理医の負担が 35%削減される。または、仕事を同じ 100 とした場合、処理患者数は 216 人まで拡大可能となる。

	患者数	負荷	仕事量	
従来の方法	100	1	100	
仕事負荷50%減として				
光学顕微鏡	50	1	50	処理患者数一定では
超音波顕微鏡	50	0.5	25	
total	100	1.5	75	25%負担減
仕事負荷1/3として				
光学顕微鏡	50	1	50	処理患者数一定では
超音波顕微鏡	100	0.5	50	
total	150	1.5	100	50%処理数増
仕事負荷1/3として				
光学顕微鏡	50	1	50	処理患者数一定では
超音波顕微鏡	50	0.3	15	
total	100	1.3	65	35%負担減
仕事負荷1/3として				
光学顕微鏡	50	1	50	処理患者数一定では
超音波顕微鏡	166	0.3	49.8	
total	216	1.3	99.8	116%処理数増

図 19 超音波顕微鏡を導入したときの貢献度

第4章 ビジネス展開計画

4-1 ビジネス展開計画概要

4-1-1 自社の経営戦略における海外事業の位置付け、海外進出の目的及び必要性

本多電子株式会社は従来、超音波技術が海外で評価され、創業当時から製品の海外展開を行い、当該地域に赴き日本の技術を生かしてきた。超音波顕微鏡は、「正確・迅速・病理判定のわかりやすさ」が特徴であり、競合する製品は国外国内共に無い。当社は海外展開を、「超音波を用いて、世界最高品質で豊かで明るい社会へ社会貢献」という当社の理念を広く世界各地で実現する道であると考えている。

また超音波顕微鏡は、先進国のがん診断・先進研究のみならず、差し迫った医療問題を持つ途上国でも社会貢献度が高い。今回はASEAN諸国の中で、人口最大であるが島嶼国のため、地域医療の格差が大きく、がんによる死亡率が高いインドネシアで医療貢献を目指す。当案件は本多電子株式会社にとってがん検査を変える重要な意義ある事業と認識している。



図 20 ビジネス展開実施体制イメージ

出所)「報告書・資料」(外務省HP)を基にJICA調査団作成

4-1-2 海外展開の方針

本多電子株式会社は長年、製品の販路拡大から海外展開を重視し、近年ではバンコク駐在員事務所を拠点として、特に東南アジアの販売拡大に注力している。全事業部で海外販売の割合が高く、医療機器事業の海外売上高も既に50%に上る。中長期計画でも5年後には海外の売上を6割強に上げ、国内外事業の安定基盤を作る。

具体的な東南アジア戦略としては、製造は日本で行い現地の販売代理店を通じて販売する。東南アジア各国のマーケティング(販売代理店の開拓や販促活動のための情報収集)は、バンコク駐在員事務所を活用する。超音波顕微鏡の普及には、症例のデータベースへの集積や診断の指導など専門的な知見が必要なため、ユーザーである医師や研究者への対応は本社側がサポートする。

医学会・展示会への出展、病院の製品説明会にあたっては、バンコク駐在員事務所及び本社が協力しながら行っていく。

日本の部品製造企業から部品を調達して本社工場で超音波顕微鏡を製造する。海外に超音波顕微鏡を

輸送し、現地代理店と協力して病院や検査センターに販売する。当初は契約代理店を拠点として病院に販売する。

がんの検査に用いることでインドネシアの医療に貢献し、インドネシアと日本の病院で、がん検査の超音波顕微鏡での症例をデータベースに集積し、診断の指導やがん検査の診断の向上、機能改善、普及に繋げる。加えて、医学会・展示会への出展、病院の製品説明会、当製品を使ったがん検査や研究をする医師・研究者の増加に努め、顧客獲得を行う。

表 36 フェーズごとの活動概要

フェーズ	期間 (目安)	概要
フェーズ1 機能改善・ 戦略再構築期	2019-2020	案件化調査を基にした機能改善・海外展開戦略の再構築 ・提案製品の機能改善 ・CE マーク取得申請 ・IEC61010 取得のための必要データ収集・レポート作成
フェーズ2 普及・実証期	2021-2022	普及・実証・ビジネス化事業を通じたデータ収集と普及活動 ・カウンターパートとのコミュニケーション ・医療機器登録のためのデータ収集・評価
フェーズ3 提案本格化期	2023-2024	医療・研究分野への提案本格化 ・医療機器登録申請と取得を完了し、製品の提案を本格化
フェーズ4 普及加速期	2025-	医療・研究分野向けの本格販売開始 ・販売代理店とともに製品の販売を本格化する。

出所) JICA 調査団作成

4-2 市場分析

4-2-1 市場規模

(1) 市場規模

インドネシアは経済成長率 5.2%以上を継続しており、優れた国民皆保健制度（BPJS 保険）の実施を目指した積極的なサービスプログラムがある。広大な国土、経済発展に伴う健康意識の高まり、ASEAN の開かれた市場、医療支出の継続的な増加を背景に、多国籍企業にとってインドネシアは医療機器製造業界のハブとして成長した。

インドネシアの医療機器製造における輸入とインフラの需要は急増している。 Business Monitor International (BMI) のレポート「Indonesia Medical Devices Report」では、インドネシアの医療機器市場は米ドルベースで 12.7%の年平均成長率 (CAGR) で上昇すると予測されている。2013 年の推定 6,7 億 USD (約 733.3 億円)⁶から 2018 年では 12,2 億 USD (約 1,335 億円) に達しており、今後も増える見通しである。

インドネシアは、2019 年まで全国民を網羅することを目標に、2014 年 JKN プログラム (National Health Insurance System) としユニバーサル・ヘルス・カバレッジ (UHC) 計画を実施し始めた。医療機器や医療

⁶ 2019 年 5 月時点 1 ドル 109.45 円

サービスの需要は増加しているが、「資金不足、一次医療提供者や病院の不足、他の農村地域での薬物へのアクセスの制限、そして全体的なアクセスのしにくさとケアの不平等」が課題となっている。

保健省が地方基幹病院の強化、国民皆保健制度（BPJS 保険）の導入から、「医薬品と医療機器の独立性・アクセス・質の向上」への取り組みを強化の意向を示している。この事から、地方病院のニーズが増えており、ロースペック・ローコスト・高耐久性の製品の需要が高く、がん治療のための検診機器も需要が高まる。このような背景から、がん検査のための当製品は市場のニーズに応えていけると考えられる。

インドネシアは主に医療機器の 80%以上を輸入している。以下の図は、インドネシアにおける医療機器のニーズを示している。画像診断の機器が 35%にも及んでいることは、大きな括りとして同じ診断機器である超音波顕微鏡もニーズがあるとも予想される。

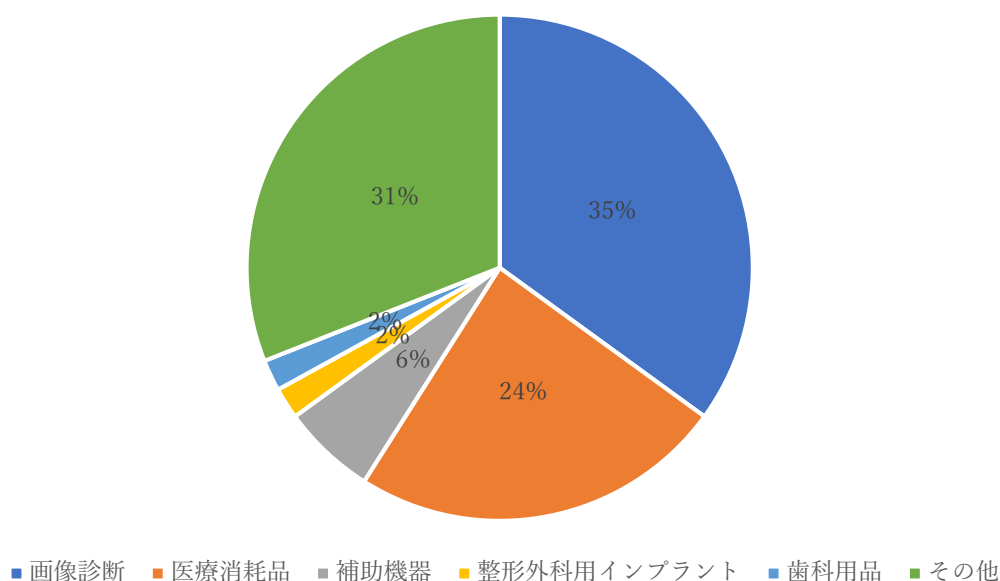


図 2 1 インドネシアにおける医療機器ニーズ

（2）競合の状況

現在、超音波を利用して病理検査を行える装置は本装置のみで競合は無いが、インドネシア現地で超音波以外の技術（X線やレーザー等）で同等の細胞の特性を測定できる装置が存在するか否か等、超音波顕微鏡の代替製品・競合となり得る製品の調査を引き続き行う。

4-2-2 ターゲットとする市場・顧客

（1）ターゲット市場

当製品のターゲット市場は医療機関・検査センターである。医療施設の数々は年々増えており、2013 年の病院数は総計 2,228 施設（病床数 278,450）である。運営主体別には公立病院 1,562 施設、民間私立病院 666 施設となっている。また、インドネシアの病院の機能に応じて、総合病院と専門病院に分かれており、2013 年では総合病院は 1,725 施設（公立 1,277、私立 448）、専門病院は 503 施設ある（公立 285、私立 218）。なお、専門病院は母子関連病院が 159 施設（31.6%）と最も多く、次いで循環器・がん等の専門センターの 150 施設（29.8%）、産科病院の 99 施設（19.7%）と続く。インドネシアの病院は A～D のクラ

スに分類されており、2次医療の提供が可能な医療施設はA・Bクラスに限定されるが、それらの分布は一部都市に限定されている。なおこれら4つのクラスに分類されない病院も620施設(38,691床)ある。

(2) 顧客

公立・私立の病院と検査センター等、病理検査を行っている医療機関。(2013年経産省資料より) 公立専門病院・総合病院 1,562施設、私立専門病院・総合病院 666施設、計 2,228施設(がん専門病院 24施設)を対象とする。

B社と協力し、E-catalogに登録することで、国立、公立の病院を優先とし、財政状況及び医療サービスの先進性を考慮し、購入可能性の高い私立専門病院をも対象とする。また、がん患者の治療待ちが多い医療施設は需要が高いと想定され、A・Bクラス病院の他、地方病院も視野に検討する。

(3) 選定理由

当製品が診断医師の診断・判定を助け、補佐する機能を持つため。

(4) 将来予測

当製品での症例数の増加で製品の認知度が高まり、病院への紹介回数も増やすことで、販売数が増加する。

4-3 バリューチェーン

製品の製造にあたっては、本社所在地域を中心とした製造業の連携の中で従来から関係を持つ企業から一部の部品を調達し、当社で最終製品の製造を行う。

インドネシア市場には輸入・販売代理店を通じた展開をする。輸入・販売代理店は、すでに病院や検査機関に販路を持っており、関係が構築されている可能性を加味し、技術的な保守点検も輸入・販売代理店が対応する。

超音波顕微鏡を使ったがん検査のノウハウについて、日本から、協力を得ている医師をセミナーや技術研修に派遣することなどを通じて、医療人材を対象にした教育の機会を設ける。日本から技術向上の支援を図ることで超音波顕微鏡の利用機会を拡大させるとともに、需要の拡大につなげ、輸入・販売代理店のマーケティング支援につなげる。

表 37 フェーズごとの各システムの活動詳細

システム	活動詳細			
製品供給・流通		研究分野向け：日本からの輸入	研究分野向け：日本からの輸入	- 一般医療機関向け：日本からの輸入 - 研究分野向け：日本からの輸入
営業・マーケティング		- Eカタログ登録 - 研究分野向け：試用提案	研究分野向け：営業開始	- 一般医療機関向け：提案本格化 - 研究分野向け：営業継続
製造		インドネシア向け試用品の製造	インドネシア向け製造計画	インドネシア向け製造本格化
製品開発	- 機能改善 - CEマーク取得申請	研究機関での試用のフィードバックを得て改良	現地での研究過程から臨床試用の製品の準備	臨床試用で製品の改良
その他	案件化調査	普及・実証事業		
共同研究事業				
フェーズ1 機能改善・ 戦略再構築期 フェーズ2 普及・実証期 フェーズ3 提案本格化期 フェーズ4 普及加速期				
2019-20202021-20222023-20242025-				

出所) JICA 調査団作成

4-4 進出形態とパートナー候補

ビジネスの実施体制（進出形態・パートナー候補）

インドネシアで既に契約中の医療系代理店（B 社）とパートナー関係を継続する。B 社は当社医療製品を扱っており、現地病院にもネットワークを持つ。サービス窓口を設け、保守は代理店が行う。マニュアルは英語版を用意する。代理店は操作説明・保守につき、本多電子株式会社より研修を受ける。当初は代理店による販売を開始し、事業開始数年後に販売台数が増える場合、営業担当を日本から派遣し、事務所開設を行う。

スラバヤ電気系ポリテクニクのアグース氏は豊橋技術科学大学在学中に当製品の開発にも携わった経緯があり、現地で代理店の活動をフォローする。病院・検査センターへの工学的な技術サポートを行う。

4-5 収支計画

販売計画、原材料等調達計画、生産計画、人員計画

- ・ 販売目標台数：継続的に 15 台／年の販売予定。（年間 7 台が損益分岐点）
- ・ 販売対象：インドネシア国内のがん検査や病理検査を行う病院・検査センターに販売する。
- ・ 販売方法：5 年分割払い（月 16.4 万円）、5 年毎の買替え需要を見込む。ASEAN 諸国の販売も予定。
- ・ 調達：原材料調達は国内の従来仕入先を継続し、国内工場で製造、インドネシアに輸出する。
- ・ 事務所開設後は営業、カスタマーサービス・保守各 1 名を予定、代理店と協力して販売活動を行う。

表 38 5 か年計画（単位：万円）

		2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年
売 上	販売台数	2	3	5	15	15
	売上	1,960	2,940	4,900	14,700	14,700
費 用	原価	1,000	1,200	2,000	6,000	6,000
	人件費（営業、保守計 2 名）	0	1,500	1,500	1,500	1,500
	地代家賃	0	240	240	240	240
	経費（許認可申請料等含む）	300	300	300	300	300

出所) JICA 調査団作成

表 39 初期投資計画（単位：万円）

	金額	減価償却対象	支払先	期間	備考
物件関連一時金	1,000		不動産	12 ヶ月	月割
工事・設備費用	300	PC 等			月割
事務所開設費用	150				月割
その他一時金	70				

出所) JICA 調査団作成

表 40 資金調達計画（単位：万円）

	金額	返済計画
自己資本	9,000	返済不要
計	9,000	

出所) JICA 調査団作成

4-6 想定される課題・リスクと対応策

4-6-1 医療機器登録にかかる課題・リスクと対応策

超音波顕微鏡を現地で活用するには、保健省による医療機器登録が必要となる。これまでにない新規製品であることから、前例のない取り組みとなる。登録に向けて、現地医療機器代理店 B 社と協力しながら必要な書類を準備し取り組んでいくよう計画を立てる。

4-6-2 ビジネス面における課題・リスクと対応策

インドネシアの公立病院には購買サイト（E-catalog）の登録が有効となる。E-catalog の登録には、数年を要することから、対象となる病院の購買時期、予算について調査をして中長期的に計画を立てて検討する。

4-6-3 政治／経済面における課題・リスクと対応策

現地ヒアリングによると、制度面についてよく変わるとの意見があった。現地医療系代理店 B 社と連携を取りながら、常に最新の情報を入手し対応する。

4-7 ビジネス展開を通じて期待される開発効果

インドネシアでは生活習慣の変化からがん患者が増加しており、多くの確定診断が A・B クラス病院に集中している状況である。また、病理医が不足している状況は変わらず、国立チプト・マンゲクスモ病院の病理医は学生指導、病理診断、研究会参加など多くの仕事を抱えている。超音波顕微鏡を導入することによって、手間のかかる染色工程を省くことで、病理診断までの時間を短縮でき、がん組織の悪性か良性かを容易に判断できる。このような過程が確立されれば、仕事量が半減すると予想されている。

インドネシアにおいて、超音波顕微鏡でのがん組織の病理標本データを蓄積し研究することによって、がん組織の判定が一定の基準で容易にできるようになる。A・B クラス病院だけでなく、その他の 2 次医療施設にも配置することで、がんの早期発見から治療に至るまでの時間的な短縮により、結果としてがんの死亡者数の減少、がん専門病院への早い段階での紹介を通じて治療の機会を増加させるなどに貢献できる。

4-8 日本国内地元経済・地域活性化への貢献

4-8-1 国内における雇用の影響

2018 年 4 月より当事業を担当する社員 1 名を増員。当事業の進捗に伴い技術系 1 名・営業系 1 名の雇用を予定している。普及・実証に向けての製造増加については国内工場の増員も考慮する。

4-8-2 国内の地域の産業振興との関連性

(1) 事業実施による国内関連企業の売上増

当社は技術開発・製品開発の軸を置く経営を行っている。そのため、製品の製造は、外注外部委託のため、部品仕入れ・製造・輸送はすべて国内企業や地元企業で行っており、地元経済の活性化及び愛知県内の取引企業に発注増が見込まれる。製品売り上げ増によるコスト削減の協力も取り付けている。

(2) 日本国内の地元経済・地域活性化への貢献

現場で超音波診断の症例数が増え、認知度が高まることにより、超音波診断・がん研究に貢献することで国内の研究が進む。現在の日本国内の超音波顕微鏡による迅速な診断の浸透、超音波顕微鏡現地研究機関（工学・医学）の新規取引開始に伴い、症例データベースを中心としたインドネシアにおける共同研究の体制の構築を行い、学術活動分野における連携を強化する。

インドネシアでの共同研究のフィードバックは、日本全国の医学系大学・病院と連携強化し、データベース活用による臨床技術の向上に反映して、医療機関を利用する患者の QOL（クオリティー・オブ・ライフ）向上に役立てる。

(3) 本調査で検討する ODA 案件化及び海外展開を実施することで見込まれる日本国内の地元経済・地域活性化

本製品の構成部品・ユニットはすべて日本国内での製品を使用。組み立ては愛知県内企業に発注しているため、量産することによるコスト減、地元の活性化につながる。

Summary

Chapter 1 Current status of Concerned Country

In Indonesia, the number of cancer patients is increasing due to improved average life expectancy and changes in lifestyle. According to the country-level estimates of causes of death reported by the World Health Organization (WHO), the number of deaths caused by cancer increased from 161,000 (11.2% of all causes of death) to 195,000 (12.6% of all causes of death) during the period from 2000 to 2012, and to about 200,000 in 2014 (source: International Agency for Research on Cancer (IARC), GLOBOCAN2012). When Japan and Indonesia are compared, the numbers of deaths caused by cancer per 100,000 population are almost same, whereas the five-year survival rate for cancer patients in Indonesia is one third of that in Japan (source: Indonesia Doctor Association and PERHEMPOIN).

In Indonesia, The BPJS Health was established in January 2014, and the medical insurance system (SJSN (Sistem Jamian Sosial Health) Health), which is managed by the BPJS, was launched. The insurance program requires the insured by BPJS to visit a primary medical care facility first. In order to visit a secondary or higher medical care facility that provides medical care for cancer, the insured must have a referral letter from the primary medical care facility. According to an interview survey of local pathologists, the procedure for receiving medical care via BPJS is complicated and it takes time for some patients after they experienced subjective symptoms until they receive medical care. As a result, malignant alteration is observed at points of pathologic diagnosis of cancer at higher medical care facilities in many cases. Another reason for the outcome was the limited number of higher medical care facilities that provide free medical care services – such facilities are crowded with many patients and it takes time until the patients receive medical care services.

Although prompt and accurate pathological diagnosis is essential in diagnosing cancer, the number of registered pathologists in Indonesia is as few as 681 (according to Ministry of Health Republic of Indonesia Data, 2014). The number of pathologists in Japan is 2,483 (according to the Japan Society of Pathology website, as of 2018). When the numbers for Indonesia and Japan are converted to per 100,000 population and compared, Indonesia has a great shortage of pathologists as shown in the table below.

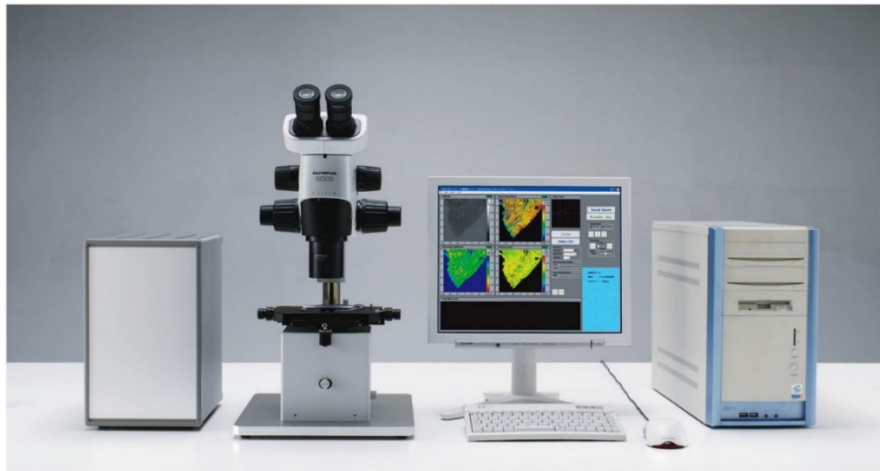
Chapter 2 Company of Proposed Products and Technologies

1. Outline of the Recommended Company

Since Honda Electronics Co., Ltd. released its world's first portable transistor fish finder in 1956, the company has always brought new values leveraging ultrasonic technologies. The company was founded in Toyohashi City, Aichi Prefecture, on June 8th in 1960 as a “world's only comprehensive manufacturer specializing in ultrasonic technologies” that provides wide range of ultrasonic products from ultrasonic sensors to different kinds of devices.

2. Outline of Proposed Products and Technology

The only ultrasonic microscope for medical use in the nation or world developed by the company 13 years ago enabled “accurate”, “prompt” and “safe-in-human” cancer tests.



Ultrasonic microscope (Model: AMS-50SI)

2-1 Features of the Ultrasonic Microscope

The proposed product is a device for measuring the sound speed of propagation in tissue or acoustic impedance by applying ultrasound to a specimen (such as tissue section or cultured cells). By selecting and replacing a probe suitable for the measurement from among probes of different frequencies, hardness of living tissue is promptly measured and presented in images. The microscope allows direct and easy observation of body tissue without the need of a staining process, offers good operability, and is easy to handle.

2-2 Features of the Ultrasonic Microscope

Normally, pathological diagnosis involves removal of tissue or cells to be diagnosed using an injection needle, endoscope or scalpel, and preparation of a specimen in multiple steps including formalin fixation, sectioning, chemical staining and containment. The specimen is then mounted on a glass slide and observed on a microscope to diagnose presence and area of a lesion (lesions) caused by cancer and to determine whether the lesion (lesions) is benign or malignant. As a result, the diagnose process becomes time-consuming, taking a week at the longest until the diagnosis by a pathologist is completed, and laborious. Ultrasonic microscope, on the other hand, does not require chemical staining of human body tissue after it was sampled, and only involves processes of cutting of tissues, freezing fixation and sectioning. It takes only about 30 minutes to express tissue hardness which increases as cancer progresses in values and present the information in images, which is the most significant feature of ultrasonic microscope.

Item	Conventional testing technique using optical microscope for medical use	New testing technique using our ultrasonic microscope for medical use
Price of equipment	Low	High
Diagnostic function	Diagnosed with special skills based on the shapes and colors in images.	Images are expressed in quantitative values; special skills are not required.
Diagnosis time	About 1 week	*30 minutes (due to freezing fixation)
Imitability (Substitutability of equipment)	Wide range of selections with different quality levels and functional designs.	There are no equivalent products released by other companies. Features the highest-level diagnostic function.
Visualization target	Thinly sectioned cells and tissue only (staining required).	In addition to thinly sectioned cells and tissue, inner structures of freeze-fixed and thinly sectioned tissue samples are also visualized. (Staining is not required, but freeze fixation and sectioning are required.)
Availability of observation of living tissue/progress	Unavailable Fixation of tissue is required.	Available Living tissue can be observed as is.

* In addition to thinly sectioned cells and tissue, visualization of tissue sections and their inner structures as they are without pretreatment can be completed in 3 minutes (staining is not required).

3. Local Compatibility of the Proposed Product and Technology

During feasibility survey from July in 2018, the suggested product was brought and demonstrated to doctors at RUMAH SAKIT ISLAM JEMURSARI SURABAYA, RSUD. Dr.SOETOMO, RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo, Hasanuddin University Hospital and B company (medical equipment agency), and the outline of the ultrasonic microscope and researches leveraging the ultrasonic microscope were presented by Honda Electronics Co., Ltd. and Japanese doctors, respectively.

Regarding technical local compatibility, a demonstration on the features of the ultrasonic microscope was provided to give an idea on how to take better advantage of them, which helped understanding that the microscope allows fast determination of whether the lesion is benign or malignant without involving a

staining process. Questionnaire results revealed that half or more of respondents consider information on tissue obtained by the ultrasonic microscope being expressed in values to be "useful". On the other hand, there was a demand for information on cancer types, characteristics and properties. Also, there was an opinion that the observation field of view of the ultrasonic microscope is limited and it should be designed to observe a wider field of view.

Regarding needs of the ultrasonic microscope, the dominant opinion was that “the ultrasonic microscope is useful as a first-step tool for cancer screening.” Honda Electronics Co., Ltd. intends to improve the product taking into account local demands.

A field survey on pathological laboratory environments and pathologist human resources was conducted. At hospitals in urban areas, medical equipment is sufficient, and many interns are enrolled, and it seemed that human resources are sufficient. At hospitals in rural areas, on the other hand, medical equipment is older than that used in urban areas, with some hospitals depending on classical staining techniques, and the hospitals were managed by a few human resources. Taking into account the local status quo, it is possible to contribute to mitigating regional disparities and enhancing the cancer test quality by improving the ultrasonic microscope and developing products that meet local needs.

Taking into account the local status quo, it is possible to contribute to mitigating regional disparities and enhancing the cancer test quality by improving the ultrasonic microscope and developing products that meet local needs.

Regarding local compatibility from a system point of view, it was found that all the medical equipment items used at hospitals must be registered as such at the Ministry of Health in Indonesia. In Japan, microscopes are not categorized as medical equipment requiring approval under the Pharmaceutical and Medical Device Act even when used at medical institutions. Therefore, it became newly necessary to prepare for medical equipment registration in Indonesia.

Chapter 3 Proposed ODA Project

1. Outline of proposed ODA Project

Based on the results obtained in the present survey, we propose the “SDGs Business Verification Survey with the Private Sector for Acceleration of Pathological Diagnosis by Ultrasonic Microscope that can be Quantified and Observation of Bio-tissue”.

Project name	SDGs Business Verification Survey with the Private Sector for Acceleration of Pathological Diagnosis by Ultrasonic Microscope that can be Quantified and Observation of Bio-tissue
Project outline	Transfer ultrasonic microscope and cancer testing technologies using the microscopes to Indonesia, verify that they contribute to enhance the quality of cancer tests at medical institutions and to expand opportunities for receiving screening tests, and review the plan for promoting them widely among medical institutions in the applicable country and relevant issues.

Duration	July, 2020 to June, 2023
Counterpart institution	RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo (Jakarta)
Cooperating institution	Institut Teknologi Sepuluh Nopember (Surabaya)
Target region	Jakarta, Java Island

2. Description of ODA Project

Purpose:	To transfer ultrasonic microscope and cancer testing technologies using the microscopes to Indonesia, verify that they contribute to enhance the quality of cancer tests at medical institutions and to expand opportunities for receiving screening tests, and review the plan for promoting them widely among medical institutions in the applicable country and relevant issues.
Outcome:	Action:
1. Verify that cancer testing technologies using ultrasonic microscope are transferred, and that they contribute to enhance the test quality. [Verification action]	1-1 Provide the counterpart institution with ultrasonic microscope and set up a system for verifying usefulness of cancer tests using the ultrasonic microscope. 1-2 Transfer cancer testing techniques using the ultrasonic microscope and collect quantitative data to conduct evaluation/verification. 1-3 Write a paper/report on the verified usefulness.
2. Promote cancer testing techniques using ultrasonic microscope via a study group (led by the counterpart institution, with participants being nearby medical institutions and technical colleges) [Promotion action]	2-1 Share among medical institutions the usefulness, knowledge and technologies of cancer tests using ultrasonic microscope. 2-2 Technical colleges that learned features and operating instructions of ultrasonic microscope provide support for medical institutions from a technical point of view. 2-3 Set up a study group mainly consisting of medical institutions that conduct evaluation/verification from a medical point of view and technical colleges that play supportive roles from a technical point of view.
3. The Ministry of Health, government agencies and various academic conferences exchange information to review the plan for introducing products and further promoting them. [Promotion action]	3-1 Based on the paper/report on verification, present the ultrasonic microscopes at exhibitions and academic conferences to promote them widely in the applicable country. 3-2 Review and organize issues concerning registration of the proposed product as medical equipment and those concerning the promotion method in the context of health

	administration by working with the Ministry of Health and other governmental bodies. 3-3 Review and organize issues concerning access to cancer treatment and those concerning improvement of the cancer treatment quality in cooperation with the Ministry of Health and other governmental bodies. 3-4 Review and organize issues concerning the promotion method from a commercial point of view (BtoB) separately from the method for administrative budget (BtoG).
--	--

3. Counterpart candidate organizations/institutions and status of consultations

The interview negotiation with RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo was started through Honda Electronics Co., Ltd. and Indonesian medical agent B company. B company and Honda Electronics Co., Ltd. closely kept in contact with each other to make efforts to construct relations.

In the above consultation, the marketing personnel of B company always attended, and shared the contents of meeting. Since the support of the local agent enabled to directly get in touch with RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo, we could proceed with the negotiations while obtaining the information on local situation, resulting in very positive effects on the construction of relations.

In addition, in an acceptance activity, we invited two pathologists to make them observe the research and application of ultrasonic microscopes and exchanged opinions with them about clinical application in Indonesia. Through this activity, they were very much interested in the research utilizing ultrasonic microscopes in Indonesia and agreed to continue the cooperation with us.

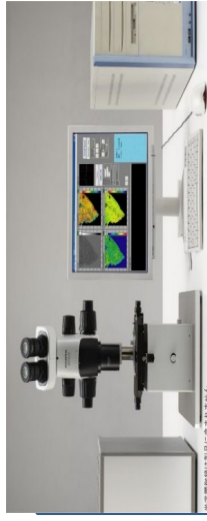
4. Expected effect of development

In the project of popularization, demonstration and commercialization, we will provide an ultrasonic microscope to RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo and ask them to collect data of the past or new pathology specimens obtained by using the ultrasonic microscope in parallel with using optical microscopes spending about one and a half years. We will proceed with the research so that the analysis of accumulated data easily enables the determination of a certain type of cancer. Since the diagnosis results using the ultrasonic microscope are obtained as digital data, if this diagnosis method can be established, keeps pathological diagnosis criteria for cancer uniform. In the future, if the pathological diagnosis method not using an optical microscope concerning a partial type of cancer is accepted, early diagnosis can be performed without going through the staining that was achieved spending about one to three days. In addition, we consider that, when uniform diagnosis results are easily obtained from any hospital, the regional medical differences and the lack of pathologists in Indonesian medical sites can be eliminated and can contribute to the improvement of the environmental quality of pathological diagnosis concerning cancer inspections.

Feasibility Survey for Acceleration of Pathological Diagnosis by Ultrasonic Microscope that can be Quantified and Observation of Bio-tissue

SMEs and Counterpart Organization

- Name of SME: HONDA ELECTRONICS CO., LTD.
- Location of SME: Toyohashi, Aichi, Japan
- Survey Site • Counterpart Organization: Republic of Indonesia
RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo



Concerned Development Issues

- The cancer mortality rate is high. The number of cancer deaths per 100,000 people is almost the same in Japan and Indonesia. However the 5-year survival rate of cancer is 1/3 of that in Japan.
- The system of cancer diagnosis at medical institutions is not in good condition in Indonesia.
- Shortage of the pathologist to diagnose the cancer in Indonesia.

Products and Technologies of SMEs

【Ultrasonic microscope (Type: AMS-50SI)】

- Complicated preparations are not needed.
- Easy to diagnose by quantified information of a cell.
- Quick diagnosis
- It can be judged in 30 minutes on a microscope.
- The test result can clearly be seen with quantified data.
- The results can be quantified, visualized and displayed.
- High cost performance
- Excellent operability. Local support and maintenance are possible.

Proposed ODA Projects and Expected Impact

Verification Survey with the Private Sector for Disseminating Japanese Technologies :

We will demonstrate that transfer of technologies of cancer treatment using ultrasound microscope to Indonesia has contributed to the improvement of quality of cancer examination at medical institution and expansion of medical examination opportunities. We will consider measures and issues to widely disseminate to medical institutions in the country.

To introduce "this product, which is an effective device for cancer examination and human resource education for cancer examination" as a package in the country for which people has few opportunities to receive medical examination due to lack of a system for cancer examination.

The quality of cancer examination improve, leads to expansion of medical examination opportunities.

- Cancer inspection technology using ultrasonic microscope is relocated and contributes to quality improvement of inspection.
- We will try to disseminate cancer testing methods using ultrasound microscopes through research group (mainly medical institutions and technical universities around the counterpart organization).
- By exchanging information with the Ministry of Health, government agencies and various academic societies, measures for introducing products and further spreading measures will be considered.

Business development of Japanese SMEs

- ① Making a contract with distributors in Indonesia as a partner company and by increasing awareness of ultrasonic microscope as a tool for cancer inspection will lead to expand marketing opportunities.
- ② Creating the database of case series of cancer inspection using ultrasonic microscope and will improve accuracy of cancer diagnosis and quality of the product. These results will effectively lead to expand its market.
- ③ Opportunity to export the ultrasonic microscope to neighboring developing Asian countries where need higher quality of cancer inspections.

別添資料

- 別添資料 1 AMS-50SI プレゼン資料(英文)
- 別添資料 2 医療機器の流通許可サービスにおけるガイドライン
- 別添資料 3 医療機器の流通許可分類ガイドライン

Bio ultrasonic microscope AMS-50SI



JICA project objective

Feasibility Survey for Acceleration of Pathological Diagnosis by Ultrasonic Microscope that can be Quantified and Observation of Bio-tissue

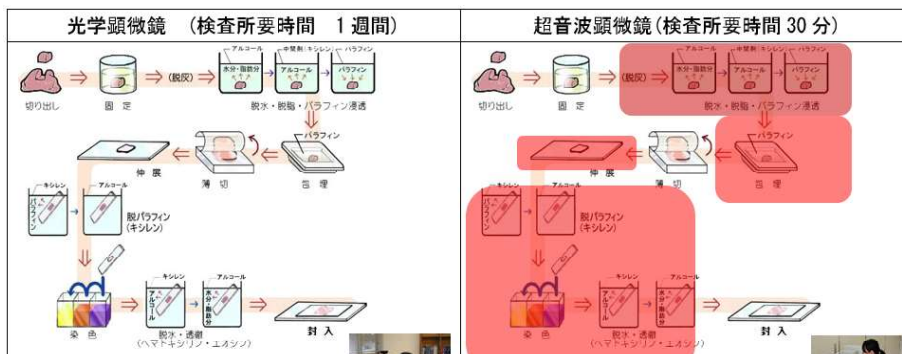
These days, we have a problem that the cancer mortality is increasing, and the waiting list of the cancer diagnose is becoming longer and longer.

Ultrasonic microscope is one of the rapid screening methods for processing large number of people.

It is digital quantitative process, so easily transferred to database and AI process can be hired in the future.

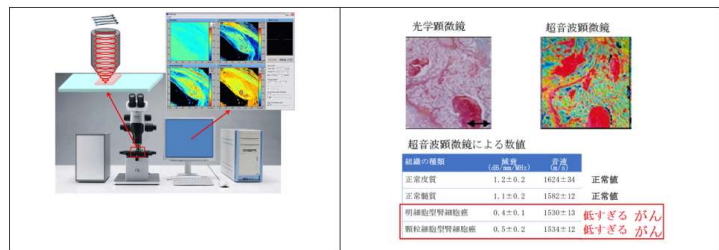


Increasing cancer vs. Limited resource



Ultrasonic microscope
requires less process for
pathological observation
↓
Rapid diagnose

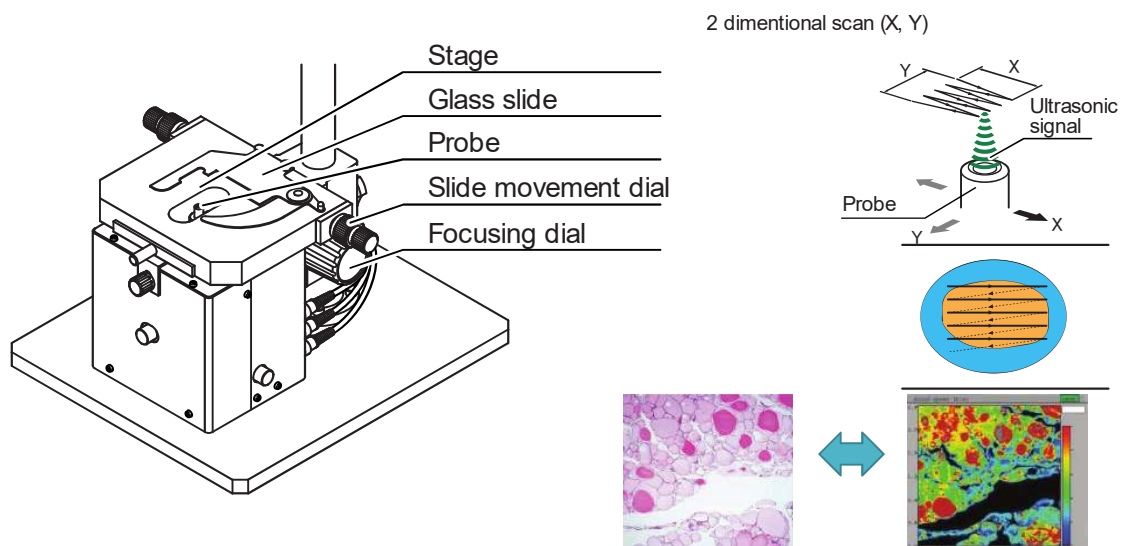
Fully digital process for
imaging
↓
Easily transferred for database
and/ or A.I.



Bio Ultrasonic Microscope

- The only microscope that enables quantitative observation of the physical characteristics (elastic factor) of bio-tissues

Possible to observe living bio logical tissues repeatedly without disturbing vital reaction



Features of Ultrasonic Microscope

- **Quantitative analysis of bio-tissue**

Observes the characteristic of bio tissues
(Sound Speed or Acoustic Impedance)

- **Rapid observation**

no need of staining and quick measurement in 90 seconds

- **Live tissue observation** (Acoustic Impedance mode)
possible to follow the transition of bio tissues

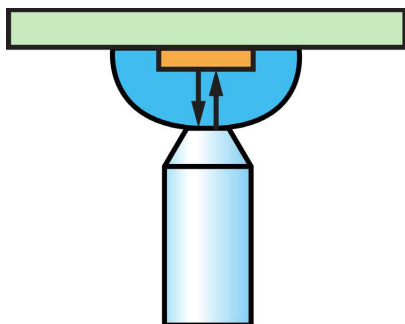


2 types scanning modes

SOUND SPEED MODE

Ultrasonic signal penetrates the tissue.

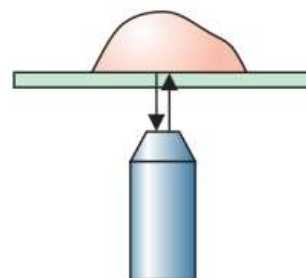
Measures the difference of the sound speed in the tissue



ACOUSTIC IMPEDANCE MODE

Ultrasonic signal reflects on the surface (boundary to the dish)

Different characteristic of tissue affects the reflected signal



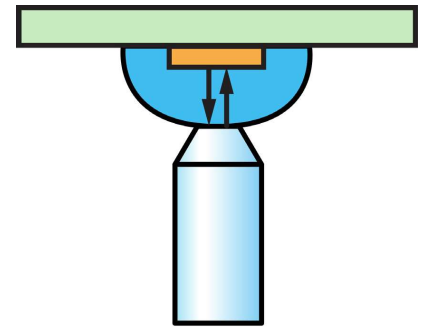
Sound Speed mode

Place the **sliced tissue** (10um thickness) **under the slide glass**.

Ultrasonic wave penetrate the sliced tissue sample and measures the accurate sound speed.

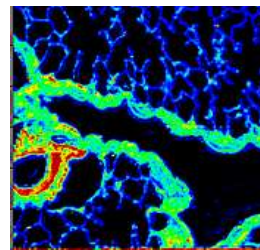
It provides **higher accuracy** than acoustic impedance mode.

Slicing is necessary, but **no staining is required**.

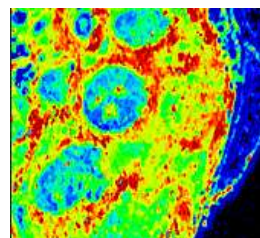
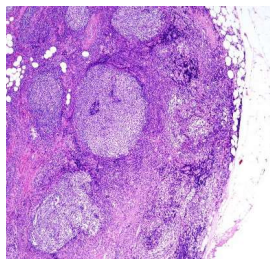


Images by Sound Speed mode

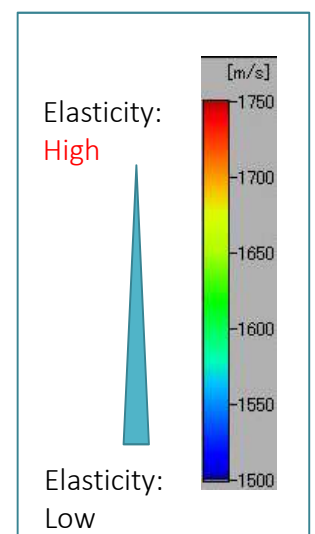
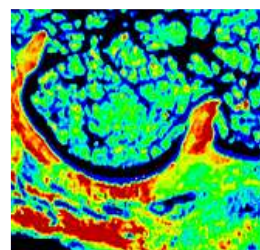
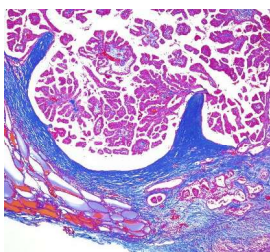
lung normal



follicular lymphoma



papillary adenocarcinoma of thyroid



Optical

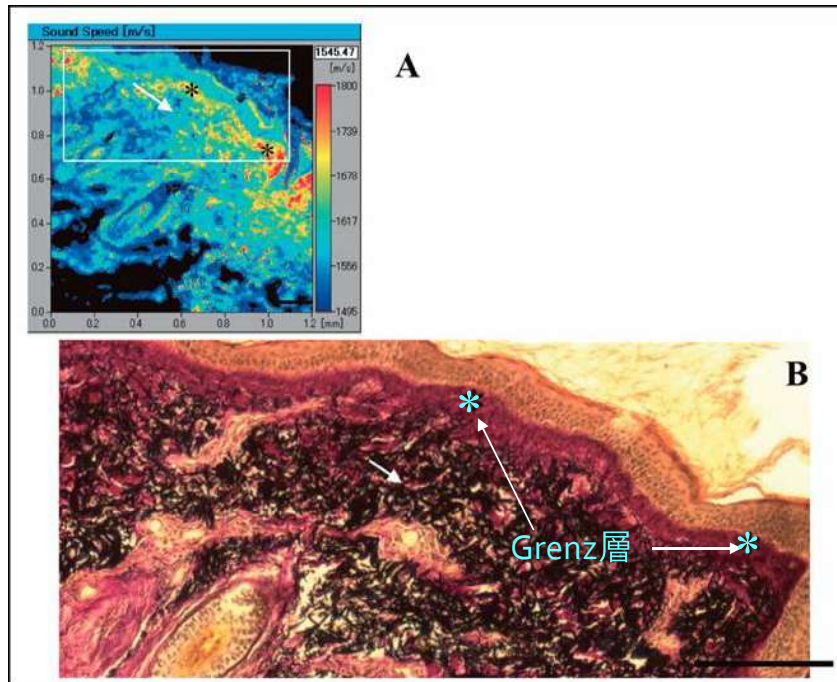
Ultrasonic



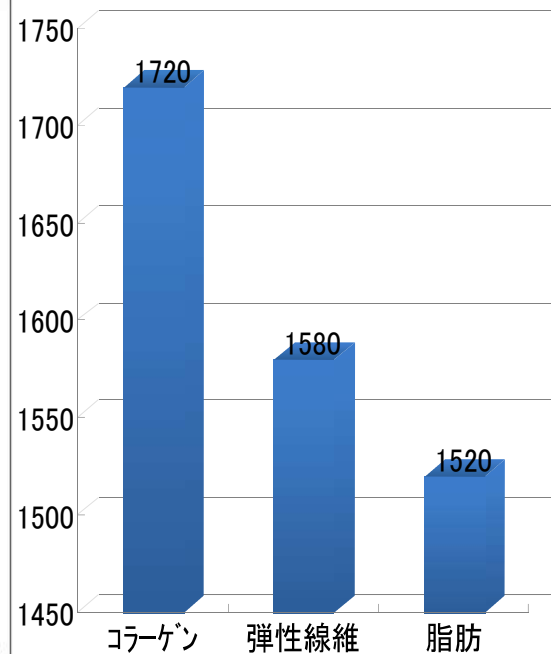
Sound Speed mode

(skin at anterior auricular)

- Sound speed increases in Grenz layer (new collagen layer)

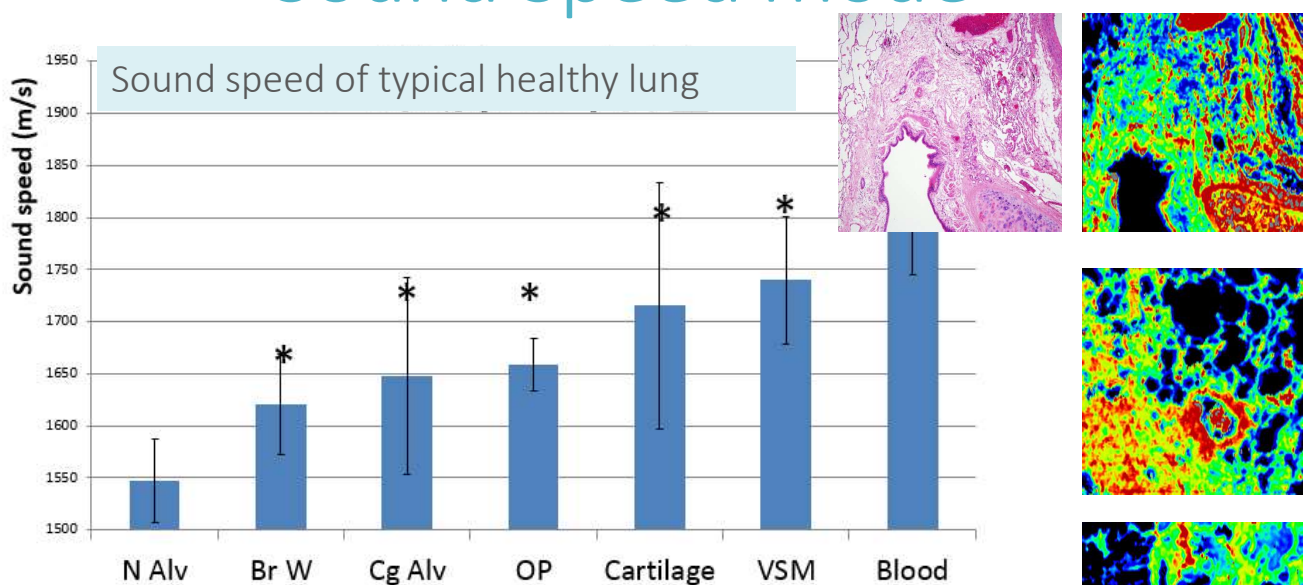


Tokai J Exp Clin Med. 30(4) 217-225, 2005



Saijo et al. Ultrasonics 44:e51, 2006

Quantitative observation by Sound Speed mode



Sound speed through normal pulmonary structures. A mean sound speed (m/s) and its standard deviation are shown.

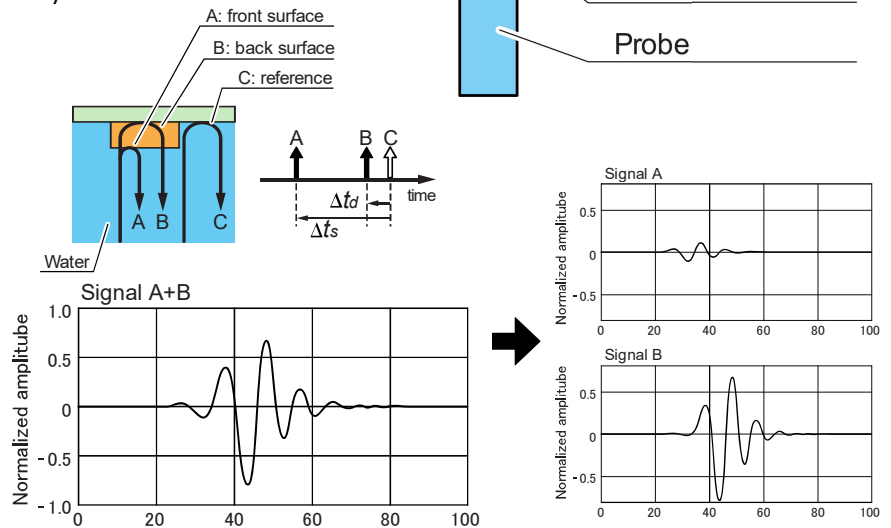
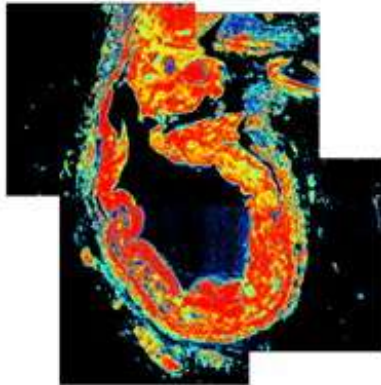
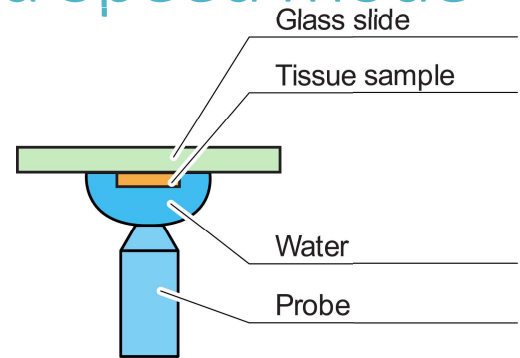
*P<0.01 versus normal alveoli.

N Alv, normal alveoli; Br W, bronchial wall; Cg Alv, congestive alveoli; OP, organizing pneumonia; VSM, vascular smooth muscle

How to analyze in Sound Speed mode

$$c \cong \sqrt{\frac{K}{\rho}}$$

c: sound speed
K: Bulk modulus
P: Density

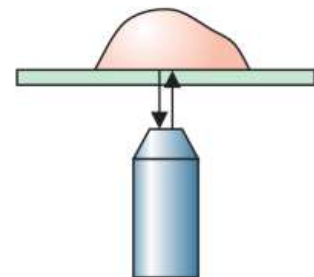


Acoustic Impedance mode

Place the observation sample on the designated dish. **No slicing nor staining** to the sample tissue is required.

Physical construction of the tissue at the boundary to the tissue reflects the tissue characteristics, thus ultrasonic signal detects **quantitative value**.

Since no chemical process required, **tissue can be alive and active**



Rapid observation

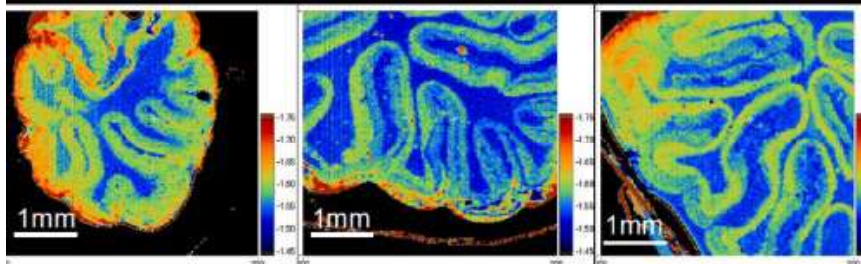
Easy operation



Live tissue observation

Cancer tissue impedance change

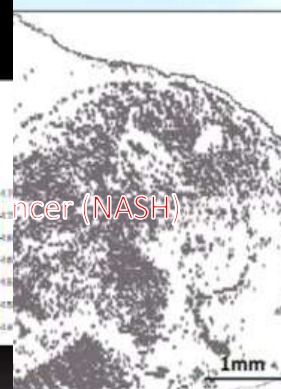
Rat brain development



day 7

day 14

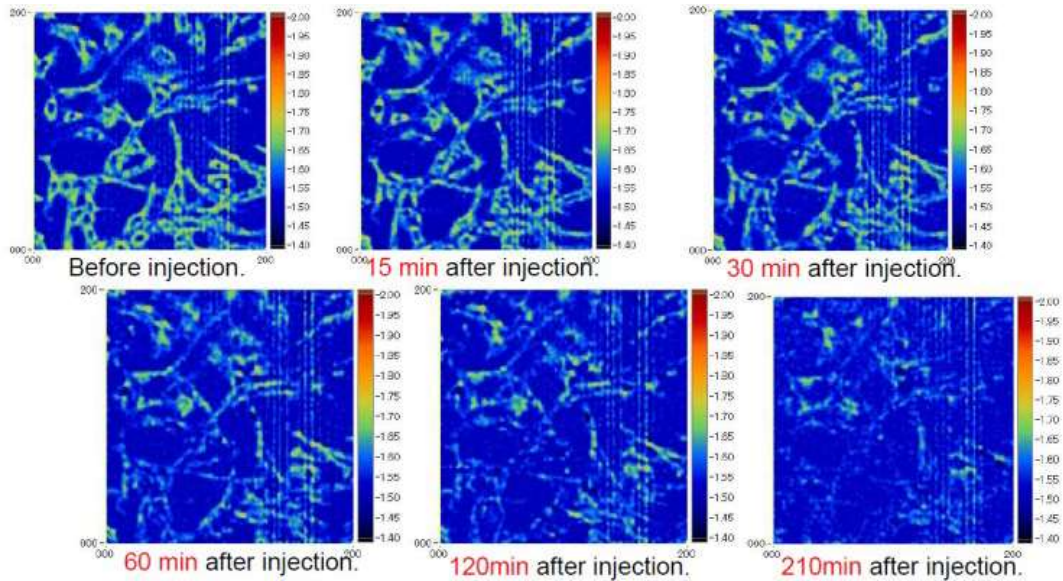
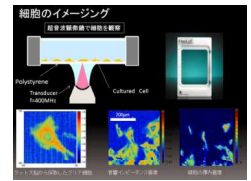
day 21



Change in time shows the increase of Zn ion that observed in cancer cells

Live tissue observation

Live cells transition by drug (400MHz)



The impedance of rat C6 glioma (brain tumor cell) was decreased with cytochalasin B application, due to inhibition of F-actin depolymerization.

How to analyze in Acoustic Imp. mode

$$Z \cong \frac{K}{c}$$

Z: acoustic impedance

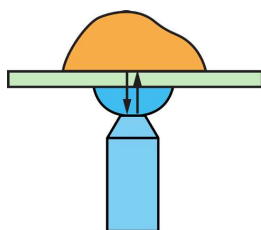
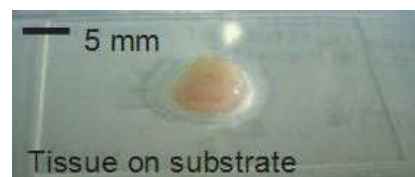
c: sound speed

K: Bulk modulus

$$Z = \rho c$$

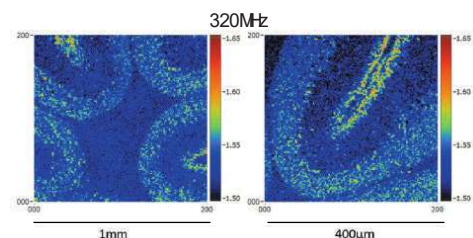
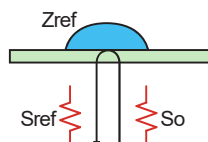
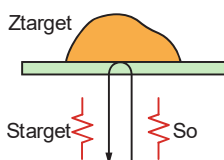
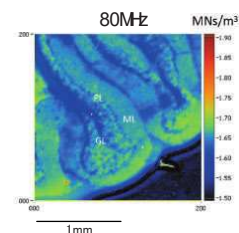
ρ : Density

Mice Cerebellum



$$S_{ref} = \frac{Z_{ref} - Z_{sub}}{Z_{ref} + Z_{sub}} S_0 \quad S_{target} = \frac{Z_{target} - Z_{sub}}{Z_{target} + Z_{sub}} S_0$$

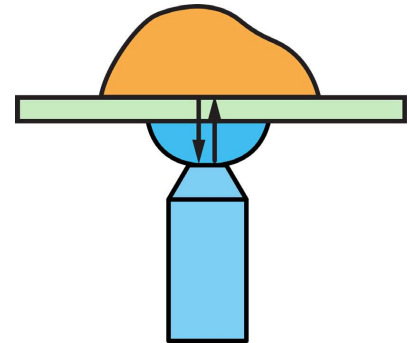
$$Z_{target} = \frac{1 - \frac{S_{target}}{S_0}}{1 + \frac{S_{target}}{S_0}} Z_{sub} = \frac{1 - \frac{S_{target}}{S_{ref}} \times \frac{Z_{sub} - Z_{ref}}{Z_{sub} + Z_{ref}}}{1 + \frac{S_{target}}{S_{ref}} \times \frac{Z_{sub} - Z_{ref}}{Z_{sub} + Z_{ref}}} Z_{sub}$$



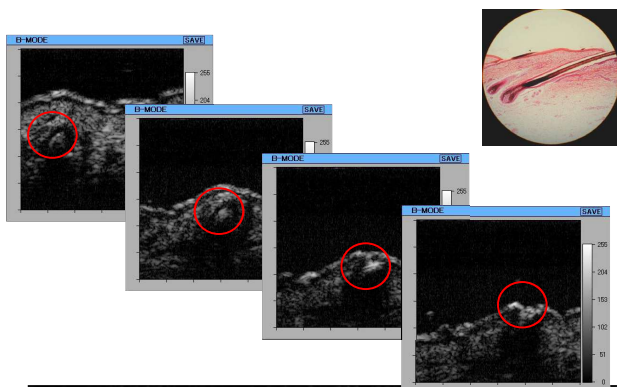
B-mode (Tomographic mode)

Similar to the ultrasonic diagnostic equipment, tomographic image can be observed.

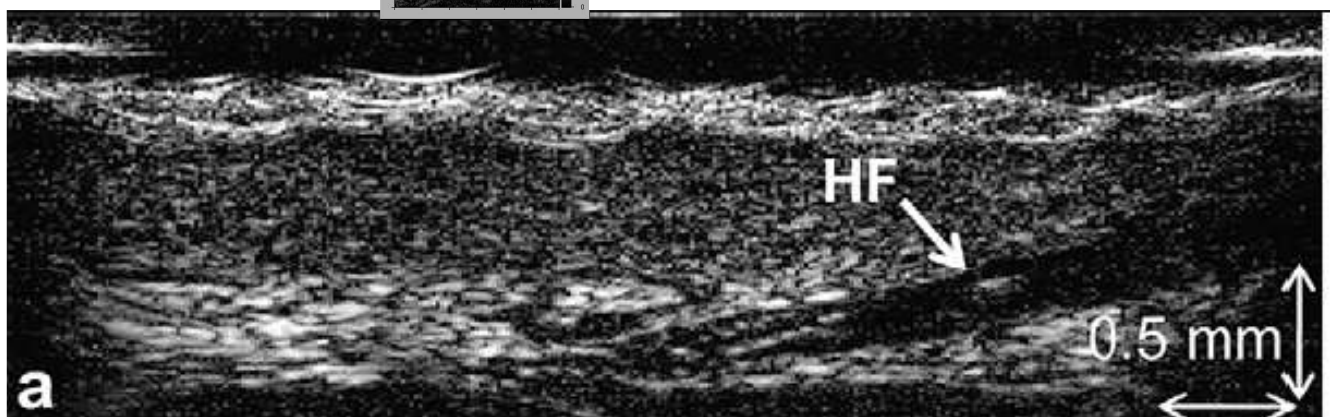
Observing frequency is significantly higher (80MHz or higher) than medical ultrasonic diagnostic equipment (3MHz to 20MHz) and enables super fine resolution.



B-mode Images



Skin image by B-mode



Activity in Japan

Workshop on Biomedical Ultrasound Microscopy

Bi-annual (twice a year)

- June

Tokyo

- December

Sendai / Toyohashi

URL

<http://bio-mscope.com/>





医療機器の流通許可サービス におけるガイドライン



2014 年度

インドネシア共和国 保健省

薬剤・医療機器育成総局

医療機器生産及び流通・販売局



インドネシア共和国 保健省

薬剤・医療機器育成総局

〒12950 ジャカルタ市 H.R.ラスナ サイド通りブロック X5 4-9 区画

電話:(021) 5201590 内線 2029、8011 ファックス:(021) 52964838 私書箱:203

医療機器の流通許可サービスガイドラインに関する

薬剤・医療機器育成総局長 決定

第:HK.02.03/I/767/2014 号

唯一神のご加護の下に

薬剤・医療機器育成総局長は、以下の考慮・考察を踏まえ、本決定を制定する。

- 考慮
- a. 品質、安全性、及び有益性に対する審査に基づき、輸入、使用／販売が予定される医療機器の流通許可サービスにおいて、医療機器の流通許可サービスのガイドライン(指針)が必要である。
 - b. 上記 a 項を考慮し、医療機器の流通許可サービスガイドラインに関する薬剤・医療機器育成総局長決定の制定が必要である。
- 考察
- 1. 公共サービスに関する法律 2009 年度 第 25 号(インドネシア共和国官報 2009 年度 第 112 号、官報追記 5038 号)
 - 2. 医療に関する法律 2009 年度 第 36 号(インドネシア共和国官報 2009 年度 第 114 号、官報追記 5063 号)
 - 3. 医薬品及び医療機器の安全性に関する政府規則 1998 年度 第 72 号(インドネシア共和国官報 1998 年度 第 138 号、官報追記 3781 号)
 - 4. 保健省で適用される税外国庫収入の種類及びその税率に関する政府規則 2013 年度 第 21 号(インドネシア共和国官報 2013 年度 第 56 号、官報追記 5408 号)
 - 5. 保健省の組織及び作業手順に関する保健大臣規則 第: 1144/Menkes/Per/VIII/2010 号(インドネシア共和国官報 2010 年度 第 585 号)、及びその改定版である保健大臣規則 2013 年度 第 35 号(インドネシア共和国官報 2013 年度 第 741 号)
 - 6. 医療機器及び家庭用医療用具の生産に関する保健大臣規則 第: 1189/Menkes/Per/VIII/2010 号(インドネシア共和国官報 2010 年度 第 399 号)
 - 7. 医療機器及び家庭用医療用具の流通許可に関する保健大臣規則 第: 1190/Menkes/Per/VIII/2010 号(インドネシア共和国官報 2010 年度 第 400 号)

8. 医療機器の流通に関する保健大臣規則 第：
1191/Menkes/Per/VIII/2010 号（インドネシア共和国官
報 2010 年度 第 401 号）

決定

- 制定 : 医療機器の流通許可サービスガイドラインに関する薬剤・医療
機器育成総局長 決定
- 第一 : 医療機器の流通許可サービスガイドラインは、本総局長決定と
分離することが出来ない一部である添付に記載する。
- 第二 : 本総局長決定は、制定日より有効とする。

ジャカルタにて制定

2014 年 8 月 18 日

薬剤・医療機器育成総局長

Dra. マウラ リンダ シタンガン, Ph.D

公務員基本番号 19580503 198303 2 001

添付

医療機器の流通許可サービスガイドラインに関する
薬剤・医療機器育成総局長決定
第:HK.02.03/I/767/2014 号

医療機器の流通許可サービスにおけるガイドライン

第 I 章 序文

A. 背景

インドネシアで流通する輸入品及び国内品の医療機器の安全性、品質、及び有益性(*safety, quality, and efficacy*)を確保するためには、医療機器に対する管理を行わなければならない。医療に関する法律 2009 年度 第 36 号 第 106 条 (1) 項では、医薬品及び医療機器は、流通許可を取得した後でのみ流通・販売が可能となることを定めている。

医療に関する法律 2009 年度 第 36 号を参考とし、インドネシア共和国 保健省は、以下に記述する医療機器に関する幾つかの関連法規を発行している。

1. 医療機器及び家庭用医療用具の生産に関する保健大臣規則 第：1189/Menkes/Per/VIII/2010 号
2. 医療機器及び家庭用医療用具の流通許可に関する保健大臣規則 第：1190/Menkes/Per/VIII/2010 号
3. 医療機器の流通業者に関する保健大臣規則 第：1191/Menkes/Per/VIII/2010 号

更に、保健省の組織及び作業手順に関する保健大臣規則 第：1144/Menkes/Per/VIII/2010 号に沿い、医療機器の管理は、薬剤・医療機器育成総局(医療機器生産及び流通・販売育成局を経由)の責務及び機能であり、同局は、医療機器及び家庭用医療用具の生産及び流通・販売分野における方針の策定及び実施の準備、また規範、標準、手順、規準の制定の準備の実施、並びに技術的指導と審査を提供する任務を担っている。

発生するリスクに応じた医療機器は、クラス I (低リスク)、クラス II (中程度リスク)、クラス III (中程度リスク)、及びクラス IV (高リスク) の 4 つのクラスに分類できる。また、リスクに応じた安全性、品質、及び有益性を保証するため、全ての医療機器は、流通許可を取得する前に、市場販売前審査プロセスを経なければならない。医療機器生産及び流通・販売育成局は、その責務と機能を遂行する上で、流通する医療機器が安全性、品質、及び有益性を満たした、効果・効率的で、透明性があり、責任の持てる公共サービスの提供を保証することを強く要求されている。

従って、より良い公共サービスへと改善を行い、より明確な情報を提供していくため、本医療機器の流通許可サービスガイドラインの策定により、医療機器の許認可の担当者、並びに申請者にとっての参照となることが期待される。

B. 流通許可

国内及び輸入の医療機器製品の流通許可は、市場販売前審査プロセスを経て、安全性、品質、及び有益性の各条件を満たしたことが認められた後で、保健大臣(薬剤・医療機器育成総局長を経由)が付与する。

また、医療機器及び家庭用医療用具の流通許可に関する保健大臣規則 第: **1190/Menkes/Per/VIII/2010** 号に沿い、既に流通許可を取得した医療機器製品は、その流通許可番号を、医療機器の梱包／容器／包装、札、製品、パンフレット／リーフレットに記載しなければならない。

医療機器の流通許可番号の記述(配列)は、以下の通りである。

- 国内の医療機器: **KEMENKES RI AKD XXXXXXXXXXXX**
- 輸入の医療機器: **KEMENKES RI AKL XXXXXXXXXXXX**

C. 医療機器の流通許可サービスの種類

医療機器の流通許可サービスは、以下から成る。

1. 医療機器の流通許可
2. 医療機器の流通許可の延長／変更

D. 医療機器の流通許可サービス提供場所

透明性があり、責任の持てる公共サービスを実施するにあたり、医療機器の流通許可登録をオンライン方式にて行う。尚、この登録方式は、ウェブサイトアドレス: <http://www.regalkes.depkes.go.id> を通じて行い、その後は、南ジャカルタ H.R.ラスナ サイド通り ブロック X5 4-9 区画 プロフ DR.スジュディビル 5 階に所在するインドネシア共和国 保健省 統合サービス部署にて継続処理される。

E. 技術的相談(コンサル)

技術的相談は、以下の各事項に留意して行う。

1. 所定のスケジュールに沿い、インドネシア西部時間帯の **09:00～14:00** まで、統合サービス部署の **5** 番窓口にて受け付ける。相談は、スケジュールに沿い、各月に **3** 週間実施する。
2. 相談を行う申請者は、受付番号を提示し、所定のスケジュールに従うこと。
3. 相談は、効果・効率的に、また透明性のある形で行われる。
4. 相談スケジュールを変更したい場合、申請者は、再度受付番号を取る必要がある。

F. 技術的サポート

流通許可取得のための安全性、品質、及び有益性の各条件を満たす上で、流通許可申請者の技術的能力を向上させるため、医療機器生産及び流通・販売育成局は、毎月 **1** 回、**±50** 人の参加者を対象にサポートを実施する。サポートのトピック、日程、及び場所については、後ほど決定する。

各申請者は、予め、氏名、学歴、役職、及び希望するサポートのトピック(題目)を記載した上で、登録を行うこと。サポートの日程については、オンライン方式で通知され、付与された通知書をサポート実施日に証拠として持参する。サポート参加者は、身分証明書として ID カードを持参すること。サポートは、登録済みの参加者に対してのみ実施し、費用は徴収しない。

G. 期間と費用

流通許可取得に要する期間、及び条件は、当該の医療機器から発生するリスクに基づき決定される。流通許可取得までの処理期間は、領収書の受け取り後から計算する。領収書は、申請者がクラス検証結果を受け取り、法律規則に沿った税外国庫収入(PNBP)を支払った後で付与される。

透明性があり、責任の持てるサービスを実施するため、当初のマニュアル式からオンライン方式へと登録実施方法を変更した。よって、申請システムはオフライン状態では許可されないため、日数の計算にはカレンダー歴を用いる。

表 1. サービスの所要期間、及び費用

サービスの種類	クラス決定 所要期間	審査期間	費用
クラス 1/A の医療機器 流通許可	7 日	45 日	1,500,000 ルピア
クラス 2a/B の医療機器 流通許可	7 日	90 日	3,000,000 ルピア
クラス 2b/C の医療機器 流通許可	7 日	100 日	3,000,000 ルピア
クラス 3/D の医療機器 流通許可	7 日	120 日	5,000,000 ルピア
クラス A の医療機器流 通許可の延長／変更	7 日	45 日	500,000 ルピア
クラスBの医療機器流 通許可の延長／変更	7 日	45 日	1,000,000 ルピア
クラスCの医療機器流 通許可の延長／変更	7 日	45 日	1,000,000 ルピア
クラスDの医療機器流 通許可の延長／変更	7 日	45 日	1,000,000 ルピア

** 日 = カレンダー歴による日

H. 流通許可の受け取り

1. 医療機器の流通許可の発行処理終了の通知は、ウェブサイト：
<http://www.regalkes.depkes.go.id> で確認できる。

2. 領収書原本の持参をもって、統合サービス部署の窓口で流通許可を受け取ることが出来る。
3. 税外国庫収入(PNBP)以外に費用は掛からない。

第 II 章 医療機器の流通許可登録手続き

A. 一般

1. 申請者は、ウェブサイト:<http://regalkes.depkes.go.id> を通して、ユーザー ID 及びパスワードを取得するため、オンライン登録を行い、会社を登録すること。
2. 申請者は、オンライン登録を通し、すべての条件について、省略せずに完全な形で入力すること。
3. 統合サービス部署にて許認可発行処理を受ける申請者は、医療機器生産及び流通・販売育成局が発行する身分証明証 (ID カード)、若しくは会社からの委任状を持参すること。

B. 許認可の段階

医療機器の流通許可サービスの処理過程は、以下の各段階に分けられる。

1. クラス決定過程

クラス決定過程段階とは、税外国庫収入 (PNBP) の支払いのため、医療機器のクラスを決定する目的で検証を実施することである。

クラス決定段階

- a. 申請者は、ウェブサイト:<http://regalkes.depkes.go.id> を通じ、条件に沿って、A～Eまでの申請様式に入力すること。また、申請者は、審査結果について、定期的に当該のウェブサイト、若しくは登録済みEメールで確認を行い、直ちにフォローアップできるように努めること。
- b. 正しく入力し、送信が終了した申請者は、申請ステータスの返信を受ける。
- c. 審査人は、遅くとも 7 日以内に医療機器に対するクラス検証を実施する。
- d. 申請者は、医療機器のクラスに応じた支払うべき税外国庫収入 (PNBP) の費用、並びに登録段階に入る前に知っておくべきその他の各規定についての通知を受ける。
- e. 申請者は、予備登録終了の承認書を取得した後 10 日以内に、税外国庫収入 (PNBP) の支払いを行い、その支払証拠書をアップロードすること。
- f. 予備登録段階では、データ・書類完備に対する審査、及び検証はまだ実施されない。

2. 審査過程段階

審査過程段階とは、流通許可取得のための安全性、品質、及び有益性の各条件に対する審査、及び検証を行う段階のことである。

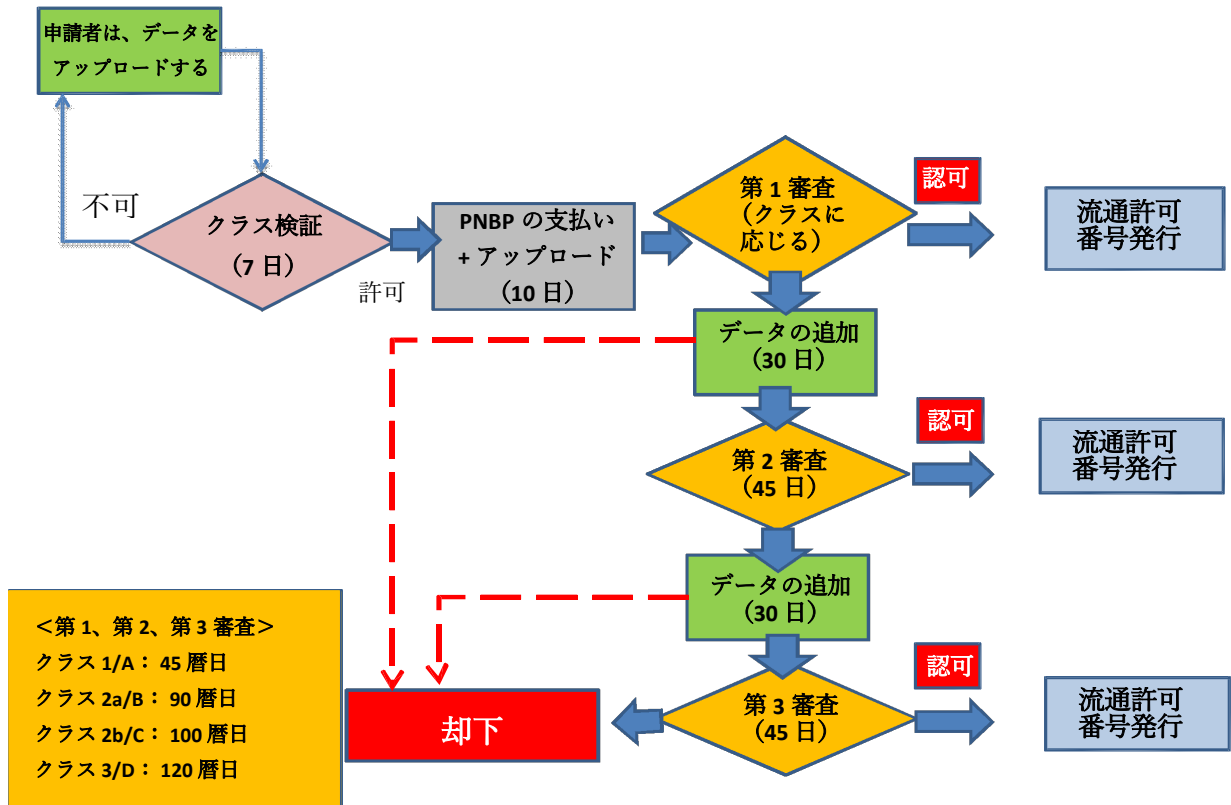
審査結果は、以下の形態をとる。

- a. 流通許可承認書
- b. データ・書類追加要請の通知書
- c. 却下書

審査(登録)段階

- a. 既に支払いを終え、証拠書をアップロードした申請者は、窓口にて書類(ハードコピー)を提出すること。尚、新規申請は、最多2ファイル、延長／変更の申請は、2ファイルとする。
- b. 書類(ハードコピー)を提出した申請者は、統合サービス部署にて領収書を受け取る。
- c. 提出すべき書類(ハードコピー)は、以下の通りである。
 - 1) 承認済みの表示(マーキング)のカラーコピー3部
 - 2) 税外国庫収入(PNBP)の支払証拠書の原本、及びその写し3部
 - 3) 付属品添付文書のソフトコピー3部(ある場合)
 - 4) 更なる検証を行うために必要な、上記1)～3)以外に要求されるその他の条件
 - 5)
 - i. クラス3/Dについては、臨床試験、生体適合性試験のデータ、リスクマネジメント、概要を添付すること。また(体外診断機器製品については)RSCM チプトマンングクスモ病院からの試験結果の添付が必要となる。
 - ii. 放射線電気医療製品については、原子力管理庁(BAPETEN)からの設備使用許可証明書を添付すること。
- d. 全ての必要文書を、順番通りに配列し、以下のファイルに入れる。
 - 1) 電気医療の医療機器に条件付けられる文書は、赤色のファイル。
 - 2) 非電気治療の医療機器に条件付けられる文書は、青色のファイル。
 - 3) 体外診断機器製品に条件付けられている文書は、緑色のファイル。
- e. 審査(登録)段階の審査結果は、オンラインで送信される。申請者は、審査結果に対する確認を行うこと。
- f. 申請書類一式が完備されていると判断された場合、流通許可付与のための承認が行われる。
- g. 未だ完備されていないデータがある場合、直ちに追加データの完備を求める通知書が付与され、通知日より遅くとも30日以内に完備すること。
- h. 未だ必要条件を満たしていない申請書類について、データの追加は2回まで許可され、データの追加を要請する各通知は、それぞれの通知日より遅くとも30日以内に完備すること。
- i. 各追加データの再審査の期間は、オンラインを通して、追加データが正しく受領された後45日間とする。
- j. 申請者が、上記の規定に沿った形でデータの完備が出来ない場合、却下書が発行される。従って、申請者は、再度新規の申請を提出しなければならない。税外国庫収入(PNBP)の費用については、申請書類が却下された場合でも返却されることはない。

図 1. オンライン登録の流れ



第 III 章
新規の医療機器流通許可取得における条件

A. 一般

医療機器流通許可の条件は、以下の 5 つの様式における事務的要件及び技術的要件から成る。

1. 様式 A - 事務的管理データ
2. 様式 B - 製品情報
3. 様式 C - 製品の仕様書及び保証書
4. 様式 D - 製品の使用指示、及び使用方法についての情報
5. 様式 E - 市販後調査システム

B. 申請条件

1. 様式 A (事務的データ) については、国内品と輸入品の医療機器では要件が異なる。
2. 様式 B、C、D 及び E については、国内品と輸入品の医療機器の要件は同じである。
3. 幾つかの特定の医療機器は、例えば、電解物質を含むような医療機器については、原子力管理庁 (BAPETEN) からの許可書を得ていること。
4. 様式 A、B、C、D 及び E は、正しく記入すること。

表 2. 様式 A (輸入品の医療機器)

NO.	様式 A	クラス			
		A (I)	B (IIA)	C (IIB)	D (III)
1	医療機器流通業者許可。有効であり、薬剤・医療機器育成総局長を通じて、保健大臣から発行されたもの。 医療機器流通業者許可には、以下に記述する各設備の能力に応じた、流通を許可されている医療機器の種類が記載されていること。 a. 非滅菌非電気医療の医療機器 b. 滅菌非電気医療の医療機器 c. 非放射線電気医療の医療機器 d. 放射線電気医療の医療機器 e. 体外診断装置、及び試薬	√	√	√	√
2	現地のインドネシア共和国大使館に認可を受け、当事者／製造元から医療機器登録の権限を付与された総代理店、若しくは一手販売店として指名する委任状。	√	√	√	√

	協定書(LOA)／委任状の規定 a. 代理店販売のために許可を得た製品の商標及び種類を記載すること。 b. 最低でも LOA の有効期限が 2 年間であること。 c. 製造元／当事者(プリンシパル)、若しくは代表者／駐在員事務所から発行されたものであり、製造元／当事者と代表者との関係(提携／指名)証明書が完備されていること。 d. 販売店契約/ 提携契約については、LOA が 2 年未満、若しくは、代理店有効期間が記載されていない場合に必要となる。 指名書において許可される用語(名称)は、以下の通りである。 • Sole agent (総代理店)、exclusive Distributor (独占販売店)、Sole Distributor (一手販売店) • Representative (代表者) (駐在員事務所/支店)、Distributor (販売代理店)、及び Non Exclusive distributor (非独占販売店)については、許可されるが、登録される製品名について言及した当事者／製造元からの登録のための委任状を完備すること。				
3	自由販売証明書 (CFS): a. 既に生産され／登録済み(工場名)の医療機器の名称及びタイプ、及び製造元(最終責任を持つ製造業者)国において流通している旨について説明する。 b. 現地の保健省、若しくは原産国の権限官庁より発行されたものである。 c. まだ有効である。	√	√	√	√
4	以下に記述した各事項に沿った、設計及び製造工程における製品標準、安全要件、有効性、及び品質システムに対する適合性について述べた認証書、及び文書(ISO 13485, CE 証明書) a. まだ有効である b. 通知機関(notified body)から付与されたものである c. 登録済み製品の種類を記載している d. CE 証明書は、パンフレット、マニュアルブック、及びその他の表示物に対し、番号付きの「CE」を記載する場合に添付すること。	√	√	√	√
5	以下の内容を含む概要(エグゼクティブサマリー) a. 医療機器とその動作メカニズム(構造)の説明の概要 b. 販売実績(製品の製造元国が流通許可を既に取得している旨、及びその発行年を記述)。認可されて	-	-	√	√

	いる他国からの流通許可を未だ取得していない場合は、当該の流通許可を待機中である旨の情報を付与すること。 c. 使用目的、及び適応 d. 機器の安全性及び性能に関する重要な情報				
6	医療機器の生産／製造において、工場が使用する標準、及び工場からの標準に対する適合性証明書(適合宣言書)	-	√	√	√
7	商標・特許証明書： a. 法務人権省から発行され、有効であるもの。会社名、若しくは会社の指導者名と一致する商標所有者名を記載する。 b. 未だ商標の特許を取得していない、若しくは、6000ルピアの印紙を添付の上、現在登録処理中である場合は、商標放棄及び流通許可の返還をする用意がある旨を記した表明書。 c. OEM（相手先／委託者商標名製造）製品については、商標所有者名が一致しない場合、6000ルピアの印紙を添付の上、商標使用における指名書／委任状を添付すること。	√	√	√	√
8	代理店解約表明書。医療機器の流通会社の取締役が発行し、6000ルピアの印紙を添付の上、製品名、工場名及び住所を記載する。	√	√	√	√
9	品質安全要件遵守表明書。安全性、品質、及び有益性の各条件を満たすことに合意し、またアップロードした文書／データが書類原本と一致せず、条件を満たさない場合は、却下される用意がある旨を記載する。表明書には、6000ルピアの印紙を添付の上、取締役／製造証明書に名前の記載がある技術責任者の署名を施すこと。	√	√	√	√

表 3. 様式 A（国内品の医療機器）

NO.	様式 A	クラス			
	事務的データ要件	A (I)	B (IIA)	C (IIB)	D (III)
1	医療機器の製造証明書。薬剤・医療機器育成総局長を通じて、保健大臣から発行されたもの。 製造証明書は、以下とする。 a. まだ有効である b. 登録予定の機器の種類が記載されている。	√	√	√	√

2	医療機器が工場により直接流通されない場合は、以下の文書を添付すること。 a. 公証人により医療機器の登録における権限を付与されている総代理店、若しくは一手販売店へ対する工場からの委任状 b. 保健省(薬剤・医療機器育成総局長経由)から発行された、指名を受けた流通業者の医療機器流通業者許可書。有効であり、設備の能力に応じた、流通が許可されている製品の種類が記載されていること。 c. LOA、提携契約・医療機器流通業者に関する条件は、輸入品の場合と同様とする。	√	√	√	√
3	まだ有効であり、製品の種類が記載され、通知機関により発行された、設計及び製造工程における製品標準、安全要件、有効性、及び品質システムに対する適合性について述べた認証書、及び文書(ISO 13485, CE 証明書、医療機器適正製造証明書)を添付する。(ある場合)	√	√	√	√
4	以下の内容を含む概要(エグゼクティブサマリー)： a. 医療機器とその動作メカニズム(構造)の説明の概要 b. 販売実績(製品の製造元国が流通許可を既に取得している旨、及びその発行年を記述)。認可されている他国からの流通許可を未だ取得していない場合は、当該の流通許可を待機中である旨の情報を付与すること。 c. 使用目的、及び適応 d. 機器の安全性及び性能に関する重要な情報	-	-	√	√
5	医療機器の生産／製造において、工場が使用する標準、及び工場からの標準に対する適合性証明書(適合宣言書)	-	√	√	√
6	商標・特許証明書： a. 法務人権省から発行され、有効であるもの。会社名、若しくは会社の指導者名と一致する商標所有者名を記載する。 b. 未だ商標の特許を取得していない、若しくは、6000ルピアの印紙を添付の上、現在登録処理中である場合は、商標放棄及び流通許可の返還をする用意がある旨を記した表明書。 c. OEM(相手先／委託者商標名製造)製品については、商標所有者名が一致しない場合、6000ルピアの印紙を添付の上、商標使用における指名書／委任状を添付すること。	√	√	√	√

7	代理店解約表明書。医療機器の流通会社の指導者が発行し、6000ルピアの印紙を添付の上、製品名、工場名及び住所を記載する。	√	√	√	√
8	品質安全要件遵守表明書。安全性、品質、及び有益性の各条件を満たすことに合意し、またアップロードした文書／データが書類原本と一致せず、条件を満たさない場合は、却下される用意がある旨を記載する。表明書には、6000 ルピアの印紙を添付の上、取締役／生産証明書に名前の記載がある技術責任者の署名を施すこと。	√	√	√	√

表 4. 様式 B

NO.	様式 B	クラス			
		A (I)	B (IIA)	C (IIB)	D (III)
1	以下から成る機器の詳細: a. 機器の説明 b. 使用目的／適応 c. 製品の原材料、若しくは構成要素 d. 有効期限についての説明 (滅菌／試薬製品の場合) e. 製品パンフレット／図面・イラスト	√	√	√	√
2	医療機器の説明、及び特性 医療機器の基本的な図面の他に、以下の事項の説明におけるより詳しい図面が必要とされる。 a. 機器の機能 b. 機器を使用するために用いる基礎となる科学的コンセプト c. 機器の操作並びに梱包に用いる部品及び付属品 d. 必要であれば、図表、ダイアグラム、写真、技術図面等を添えることもできる。	√	√	√	√
3	使用目的 工場の設定に沿った機器の使用目的を記入し、機器の生産工場が用意するデータ (使用指示並びに機能的な性能を説明した形式のもの) を添える。	√	√	√	√
4	適応 当該の医療機器により診断、治療、回避、若しくは軽減が可能な病気、若しくは状態の基本的な説明。	√	√	√	√
5	使用指示	√	√	√	√

	従うべき手順、方法、頻度、期間、数量、及び準備方法を含む、正しく安全な方法で機器を使用するために必要とされるインドネシア語で書かれた機器の使用上の指示・説明書。				
6	禁忌(ある場合) 有益性よりも危険性が高くなるため、病気の診断、治療、治癒、若しくは軽減する目的において、当該の機器の使用が禁止される病気、若しくは特定の状態にある患者についての情報。	√	√	√	√
7	警告事項(ある場合) 使用者が、機器を使用する前に知っておくべき、発生する恐れのあるリスクについての情報。	√	√	√	√
8	注意事項(ある場合) 以下に記述する情報を付与すること。 a. 使用上、機器の安全性及び有益性を保証するために注意が必要な各事項 b. 生命を脅かし、重大な損害をもたらす可能性はないが、機器の使用者が知っておく必要があり、患者／機器の使用者に対する影響を回避する上で必要とされる各事項 c. 機器の望ましくない使用、若しくは過失による影響に対し、使用者が注意を払えるよう留意すべき必要のある各事項	√	√	√	√
10	代替療法(ある場合) 登録されている製品と同様の使用目的を実現するため、病気の診断、治療、投薬、若しくは軽減させるための代替りの方法、若しくは手順についての説明。	-	-	√	√
11	原材料 付与すべき各事項は、以下の通りである。 a. 使用されている原材料／処方／構成要素(コンポーネント)の名称。処方については、質及び量(100%まで表示)を付与する。 b. 付与する情報は、医療機器の構成要素(コンポーネント)の化学物質、生物学的及び物理的特性を含む完全な情報であること。 c. 診断製品と試薬に関しては、化学物質安全性データシート(MSDS)を伴っていること。	√	√	√	√
12	工場(製造元)情報 工場情報の説明(カンパニープロフィール)	√	√	√	√

13	製造工程 機器の製造工程情報： a. 資材、及び製造に始まり完成品となるまでの活動を 一覧にして付与すること。 b. 製造工程の完全なフローチャート。	√	√	√	√
	c. 機器の製造に関係のある幾つかの設備がある場合、各設備の情報について、認可済みの第三者機関が発行した品質保証認証書等を添付する必要がある。 d. 機器の製造、若しくは加工において、医療機器製造工場と契約している会社は、製造に関する全て、若しくは一部の情報を付与すること。				

表 5. 様式 C

NO.	様式 C	クラス			
	製品の仕様書及び保証書における情報	A (I)	B (IIA)	C (IIB)	D (III)
1	機器の機能特性、及び技術仕様書 付与する情報は、以下を含む。 a. 完成品仕様書(COA) b. 測定器、及び診断装置の精度、感度、特異度 c. 信頼性(リライアビリティ) d. 化学、物理学、電気、力学、生物学、ソフトウェア、滅菌、安定性を含む関連するその他の仕様 e. 保管、運搬、及び包装・梱包の方法	√	√	√	√
2	前のセクションでまだ記載されていない機器の特性についての追加情報 前のセクションでまだ記載されていない機器の特性についての重要な情報、つまり、主要な原則に対する適合性を証明するために必要なその他の情報。例：完成品についての生体適合性のカテゴリ等。 注記：低リスクの簡易な医療機器については、一般的に、上記に述べた情報は、販売パンフレット、使用指示書等に既に含まれる。	√	√	√	√
3	設計検証、及び検証データの概要 機器の複雑性、及び発生するリスクのレベルに沿った、必要とされる設計検証、及び精度検証データの概要、若	√	√	√	√

	しくは参照を含むこと。 本文書は、一般的に以下の事項を含む。 a. 工場が使用し、既に認可済みの標準に対する適合性表明書／証明書 b. 工場の標準、方法、及び試験、若しくは他の方法に基づく、適合性を証明するための試験及び審査結果の概要 滅菌医療機器、滅菌工程の検証については、以下の通りとする。 a. 工程手順(プロトコル)に始まり、最終的な結果が得られるまでの全体的な滅菌工程データ。 b. 第三者機関により実施される場合は、滅菌機器工場の証明書(通知機関からの ISO 適合滅菌機器工場認証)、及び第三者機関による滅菌試験結果を添付すること。				
4	前臨床研究 以下から成るデータ／情報を付与すること。 a. 医療機器の原材料に対して実施される全ての生体適合性試験の完全なデータ。少なくとも、完成品と滅菌品に対して行うこと。また、著しく異なる原材料には、全て印をつけること。試験情報、データ結果、分析を付与すること。 b. 必要性に応じた前臨床物理的試験の完全なデータが存在していること。報告書は、医療機器及び構成要素の全体的な物理的研究に対する医療機器製造工場の目的、方法論、結果及び結論を網羅していること。	-	-	-	√
	c. 物理的試験は、生理機能による圧力、望まない状態及び様式、長期的な使用、及び不具合をもたらす可能性のある全ての事柄に対する医療機器の反応能力を予測するために行うこと。 d. 人間における有効性の可能性を支持できる、動物に対する前臨床試験を報告する必要がある。 e. 研究の結論は、医療機器と動物の体液と組織との相互作用、並びに試験動物における機器の機能的有効性を含むこと。また、特定の試験動物を選定する理由(及び制限)を説明する必要がある。				

	f. 研究は、正しい試験方法に沿って行うこと。また、研究は、医療機器の工場の目的、方法論、結果及び結論を網羅していること。				
5	ソフトウェア認証試験結果(適用可能な場合) ソフトウェアの精度は、完成品における全体的な検証が出来ない製品の重大な特性となる。	√	√	√	√
6	生物学的な原材料を含む機器の研究結果は、以下の通りとする。 a. 伝染の危険性のある原材料に関連する計測の妥当性を含む研究結果を付与すること。また、既に危険であることが知られているウイルスが無い(ウイルス・フリー)ことの表明書を含む。 b. ドナーのスクリーニング及び採取方法について説明すること。工程検証結果は、製造工程が、生物学的リスクを最小限に抑えられることを示すために必要とされる。 c. また、動物由来の製品(例:外科用の糸)には、使用されている動物が病気に罹患していないことを示す権限官庁からの証明書を添付すること。	√	√	√	√
7	臨床的証拠 以下から成るデータ/情報を付与すること。 A. 臨床試験 i. 本セクションでは、機器の臨床評価のために、主要な原則的要件がどのように満たされているかを説明する。仮に、応用が可能であれば、この評価は体系的な文献研究、類似の機器による臨床的証拠、若しくは臨床的調査の実施といった形をとることができる。 ii. 臨床調査は、主にリスクの高い医療機器、若しくは臨床的証拠が殆どない、又は全くない医療機器で必要とされる。 B. 文献目録の使用 i. 機器の安全性と有効性をサポートするために、製造元が使用している全ての書籍研究、及び文献目録の写しが必要である。この文献目録は、まだ有効であり、関連性のある参考(文献・資料)の一部である。 ii. 有効性の臨床的証拠には、国内外で実施された機器に対する調査が含まれる。また、臨	-	-	-	√

	床的証拠は、共同研究結果である科学文献に関する出版物から得ることが出来る。 iii. 臨床的証拠文書には、臨床試験の範囲に沿った目的、方法論、及び結果を含み、明確で、意義があること。 iv. 臨床試験結果の結論については、公表済みの文献に沿った議論が先に行われていること。 C. HIV 製品 HIV の体外診断製品については、国立チブトマングクスモ病院からの臨床試験結果を伴っていること。				
8	機器のリスク分析 リスク分析を含む機器のリスクマネジメントは、国際標準、若しくは認可されたその他の標準に基づき、機器の複雑性とリスクのレベルに応じて実施すること。	-	-	-	√
9	リスク分析の結果 以下についての説明を付与する。 a. 機器において発生するリスクの可能性 b. 更なる損害を引き起こす可動部品等の付属機器によるリスク、若しくは使用者に関連するリスクが原因となる、医療機器からの間接的なリスク c. 許容可能なレベルまでリスクを軽減するために使用される機器、及び方法によるメリット(利点)と比較したリスク評価を詳しく説明すること。また、リスク分析を実施する者、若しくは組織について、明確に述べること。 d. 本分析が、関連する機器及びリスクに対して適切であることを保証するため、リスク分析の実施において使用される技法の詳細を述べること。	-	-	-	√
10	原材料の仕様書と要件 付与すべき要件は、以下の通りである。 a. クラス A、クラス B、及びクラス C の製品については、原材料の仕様書 b. クラス D の製品については、原材料分析証明書 c. 薬剤との混合製品については、使用する薬剤の原材料分析証明書(CoA)、及び薬理学試験結果を添付すること。	√	√	√	√

11	パッケージ(包装)の仕様書(診断製品) 付与すべき要件は、以下の通りである。 a. パッケージの種類、材料、寸法、及び色 (例: ガラス、瓶、5 ml、無色) b. パッケージの主原料、及び二次原料 (例: PVC)	√	√	√	√
12	試薬、若しくは体外診断製品については、分析結果、及び臨床試験結果(特異度、感度、及び安定性)データを付与する。 付与すべき要件は、以下の通りである。 a. 以下を含む完成品の性能特性評価: 方法／手順(特異度、感度及び、精度)、結果(特異度、感度及び精度)並びに結論	√	√	√	√
	b. 安定性のデータは、方法／手順、結果及び結論を含む。 c. 安定性のデータは、与えられた請求の範囲に沿い、実際の時間(リアルタイム安定性研究)、並びに加速(加速安定性研究)に基づき作成する。				
13	分析試験結果／臨床試験結果、及び機器の安全性について付与する。 各製品における付与すべき条件は、以下の通りである。 a. 電気医療機器製品: 試験研究所若しくは通知機関から発行された IEC 60601(電気医療機器の安全性標準)の証明書／試験結果 マッサージ機器／椅子: IEC 60335 を用いる。 b. 体外診断製品(機器): 試験研究所若しくは通知機関から発行された IEC61010(電気医療機器の安全性標準)の証明書／試験結果。 c. 完成品の試験結果データ: 工場の品質管理が発行する完成品の機能試験、若しくは性能試験、或いは品質検査合格証(QC pass)又は分析証明書(CoA)。 完成品の試験データには、実施された試験の種類、パラメータ／仕様/標準及び試験結果を含む。 d. 注射器製品: 認可済みのインドネシアにある研究所からの滅菌試験結果を付与する。 e. コンドーム製品: 認可済みのインドネシアにある研究所からの破裂・漏出試験結果を付与する。	√	√	√	√

	f. ガーゼ、コットン、大人用おむつ、女性用ナプキン／パンティライナー：認可済みのインドネシアにある研究所からの吸収性と蛍光試験結果を付与する。 g. 放射線（電離物質）を含む／放つ製品：例えば、X線装置、CT スキャン等の製品は、以下の条件を満たした電子力管理庁（BAPETEN）からの許可を付与すること。 a. まだ有効である				
	b. 登録されている機器の名称及びタイプが記載されている				

表 6. 様式 D

NO.	様式 D	クラス			
		A (I)	B (IIA)	C (IIB)	D (III)
1	表示の例(サンプル) パッケージに記載すべき表示は、以下の通りである。 a. 製品名 b. 工場の名称及び住所 c. 販売代理店（ディストリビューター）の名称及び住所 d. 代表会社の名称及び住所 e. 流通許可番号 の配列 (KEMENKES AKL/AKD...) 表示に関するその他の各事項： a. 完成品の包装のデザイン、機器の梱包、製品若しくは包装に張り付けるラベルといった形態をとる。 b. 製品情報は、外装若しくは外箱包装を含む、一つ若しくは複数の包装へ対して表示／貼り付けを行い、印刷、文章又はグラフの形態をとる。 c. 外側の包装には使用できない各包装のラベルは、外側の包装から容易に見ることが出来ること。 d. 表示のサンプルを添付することが物理的に不可能な場合は（例えば、機械に貼り付けられる寸法の大きな警告表示等）、必要に応じて、代替方法（写真、若しくは技術図面/パンフレットなど）を使用してサンプル例を示すこと。 e. 電気医療機器への表示は、パンフレットの形態を取るものに行い、機器の図面／イラスト、タイプ、及び製品仕様を記載すること。 f. 非電気医療製品への表示については、ブリスター及び箱の形態を取るものに行い、製品の寸法、仕様	√	√	√	√

	を記載すること。滅菌製品については、使用期限の日付を記載すること。 g. 表示は、カラーで3部付与すること。				
2	表示の説明 包装/ラベルに含まれる記号の情報と説明を付与し、またバッチ番号、シリアル番号などの説明をすること。	√	√	√	√
3	使用指示(用法)、トレーニング教材及び設置指示、並びにメンテナンス指示 以下の各事項に沿っていること： a. 使用指示は、一般的に医師の手引書、使用者の手引き、オペレータの手引き、処方箋付与者の手引き、若しくは参照ブックを調査し、参考する。 b. 医師、及びエンドユーザーが、使用目的に沿って安全に機器を使用できるように指示・指導事項を盛り込む。 c. 本セクションには、適応、禁忌、警告、注意、望まない影響の可能性、代替療法に関する情報、及び機器の安全性及び有効性を維持するための、通常の使用中に規制されるべき条件を含むこと。 d. 可能であれば、本セクションでは、目的に沿った機器の仕様、並びに設置、及びメンテナンスができるように、エンドユーザーへ対するトレーニング指示を含むこと。 e. 英語、及びインドネシア語で書かれた添付文書／使用指示書を添付する。	√	√	√	√
4	製品コードとその定義 本セクションでは、製造コード(ロット／バッチ／シリアル番号)、並びにそれらの番号／コードの意味を解説すること。	√	√	√	√
5	付属品リスト a. カタログに沿った、また流通許可に添付される登録済み製品のタイプ／コード、若しくは付属品のリストを含む。 b. 付属品とは、機器が正しく機能するために、主要機器(本体)と切り離すことが出来ない部分である。	√	√	√	√

表 7. 様式 E

NO.	様式 E	クラス			
	市販後調査	A	B	C	D

		(I)	(IIA)	(IIB)	(III)
1	使用する手順、及び登録システム、苦情処理等 本説明では、以下の各事項の標準実施要領(SOP)、若しくは標準操作手順を含む。 a. 登録様式(記入書式) b. 苦情処理 c. 有害事象 d. リコール品 e. 市販後に関するその他の製品情報	√	√	√	√

第 IV 章
延長／変更を行う医療機器の
流通許可登録条件

A. 一般

1. 流通許可の延長／変更は、オンラインを通じ、延長／変更メニューを選択することで実施可能である。
2. 流通許可の延長は、有効期限が切れる 6 ヶ月前から実施可能である。
3. 流通許可の変更は、製品の仕様を変えない性質のもの、つまり以下の各事項に対する変更に対して許可される。
 - a. 寸法
 - b. 包装・パッケージ
 - c. 表示
 - d. 納税者基本番号(NPWP)
4. 流通許可の延長についての有効期限は、協定書(LoA)に沿い、最短 2 年間、最長で 5 年間とする。
5. 流通許可の変更についての有効期間は、以前の流通許可と同じとする。
6. 有効期限が既に切れた許可は、延長の対象とならず、申請者は新規の申請を提出しなければならない。
7. 許認可の段階、登録方法、相談、及びその他の規定は、新規の流通許可の申請手続きの場合と同じである。
8. 新規の許可として取り扱われる流通許可の変更は、特に、以下に記述する各変更について、新規の許可申請の条件を満たすこと。
 - a. 製品名の変更
 - b. 生産者名の変更
 - c. 販売代理店名の変更
 - d. 機器の仕様の変更
 - e. 機器の仕様／機能を変えるような原材料／処方の変更／追加

B. 医療機器の流通許可延長の条件

NO	要件	輸入品 (AKL)	国内品 (AKD)
1	医療機器の流通許可の延長申請書	√	√
2	以前の流通許可一式とその添付文書(ある場合)	√	√
3	保健省のスタンプのある承認済みの以前の表示	√	√
4	現地のインドネシア共和国大使館の認可を受け、当事者／製造元から医療機器登録の権限を付与された総代理店、若しくは一手販売店として指名する委任状 協定書(LoA)／委任状の規定	√	√

	a. 代理店販売のために許可を得た製品の商標及び種類を記載すること。 b. 最低でも LoA の有効期限が 2 年間であること。 c. 製造元／当事者、若しくは代表者／駐在員事務所から発行されたものであり、製造元／当事者と代表者との関係（提携／指名）証明書が完備されていること。 d. 販売店契約／提携契約については、LoA が 2 年未満、若しくは、代理店有効期間が記載されていない場合に必要となる。 e. LoA 及び提携契約書に代理店の有効期間が記載されていない場合、流通許可の有効期間は 5 年間で与えられる。 指名書において許可される用語（名称）は、以下の通りである。 • Sole agent (総代理店)、exclusive Distributor (独占販売店)、Sole Distributor (一手販売店) • Representative (代表者) (駐在員事務所／支店)、Distributor (販売代理店)、及び Non Exclusive distributor (非独占販売店) は許可されるが、登録される製品名について言及した当事者／製造元からの登録のための委任状を完備すること。		
5	医療機器流通業者許可。有効であり、薬剤・医療機器育成総局長を通じて、保健大臣から発行されたもの。 医療機器流通業者許可には、以下に記述する各設備の能力に応じた、流通を許可されている医療機器の種類が記載されていること。	√	-
	a. 非滅菌非電気医療の医療機器 b. 滅菌非電気医療の医療機器 c. 非放射線電気医療の医療機器 d. 放射線電気医療の医療機器 e. 体外診断機器、及び試薬		
6	医療機器の製造証明書。薬剤・医療機器育成総局長を通じて、保健大臣から発行されたもの。 製造証明書は、以下のものとする。 a. まだ有効である b. 登録される機器の種類が記載されていること	-	√
7	自由販売証明書 (CFS) : a. 既に生産され／登録済み(工場名)の医療機器の名称及びタイプ、及び製造元(最終責任を持つ製造業	√	-

	者)の国において流通している旨について説明する。 b. 現地の保健省、若しくは原産国の権限官庁より発行されたものである。 c. まだ有効である。		
8	以前の流通許可のデータに変更がない旨を述べた表明書。 6000 ルピアの印紙を添付の上、承認を受けていること。	√	√
9	条件に沿った新規の表示。カラーのものを 3 部。	√	√
10	保健省に対し、定期的に製造／流通報告を行っている旨を述べた表明書。 6000 ルピアの印紙を添付したもの。	√	√
11	流通されている間に発生した機器の使用に対する望ましくない出来事(有害事象)、及び実施した対処の報告	√	√
12	品質安全要件遵守表明書。安全性、品質、及び有益性の各条件を満たすことに合意し、またアップロードした文書／データが書類原本と一致せず、条件を満たさない場合は、却下される用意がある旨を記載する。表明書には、 6000 ルピアの印紙を添付の上、取締役／製造証明書に名前の記載がある技術責任者の署名を施すこと。	√	√

C. 医療機器の流通許可の変更条件(包装、寸法、表示、及び納税者基本番号)

NO	要件	輸入品 (AKL)	国内品 (AKD)
1	医療機器の流通許可の変更申請書	√	√
2	以前の流通許可一式とその添付文書(ある場合)	√	√
3	保健省に認可、及び承認された以前の表示	√	√
4	医療機器流通業者許可。有効であり、薬剤・医療機器育成総局長を通じて、保健省から発行されたもの。 (医療機器流通業者許可に関する他の規定については、上記に同じとする。)	√	√
5	医療機器の製造証明書。薬剤・医療機器育成総局長を通じて、保健大臣から発行されたもの(製造証明書に関するその他の規定については、上記に同じとする。)	-	√
6	自由販売証明書(CFS): a. 既に生産され／登録済み(工場名)の医療機器の名称及びタイプ、及び製造元(最終責任を持つ製造業者)国において流通している旨について説明する。 b. 現地の保健省、若しくは原産国の権限官庁より発行されたものである。 c. まだ有効である。	√	-
7	以前の流通許可のデータに変更がない旨を述べた表明書。 6000 ルピアの印紙を添付の上、承認を受けていること。	√	√

8	条件に沿った新規の表示。カラーのものを3部。	√	√
9	保健省に対し、定期的に製造／流通報告を行っている旨を述べた表明書。6000 ルピアの印紙を添付したもの。	√	√
10	流通されている間に発生した機器の使用者に対する望ましくない出来事(有害事象)、及び実施した対処の報告	√	√
11	品質安全要件遵守表明書。安全性、品質、及び有益性の各条件を満たすことに合意し、またアップロードした文書／データが書類原本と一致せず、条件を満たさない場合は、却下される用意がある旨を記載する。表明書には、6000 ルピアの印紙を添付の上、取締役／製造証明書に名前の記載がある技術責任者の署名を施すこと。	√	√

注記：

- 流通許可の有効期間は、以前の流通許可の有効期間と同じとする。

第Ⅴ章 終結

優良な公共サービスを提供していく上で、実施機関による正しく、透明性があり、責任の持てる公共サービスは必須条件である。これ故、当然、有能な専門的知識を持った人材が必要になってくる。その一方で、特に、技術的要件に関する知識に関し、申請者／会社側からの能力のある人材が要求されている。

有能な人材、及びインフラ設備の充足により、公共サービスが約束されたものになることを期待する。

薬剤・医療機器育成総局長

Dra. マウラ リンダ シタンガン, Ph.D
公務員基本番号 19580503 198303 2 001

予備登録審査結果

申請データ

製品名 :
種類 :
タイプ／寸法 :
工場名 :
登録者名 :

審査結果

日付

貴殿が申請を行った医療機器の流通許可申請の各書類に対する審査及び検証の結果は、暫定的に以下の通りとする。

- a. 製品ステータス : 新規／延長／変更
b. クラス : I／II(A)／II(B)／III
c. 税外国庫収入額(PNBP) : Rp.

規定：

1. 予備登録は、PNBP の支払いにおいて必要な医療機器のカテゴリを決定する目的においてのみ行う。上述の PNBP は、流通許可を取得するための登録段階における安全性、品質、及び有益性の各要件に対する審査を実施する前に支払いを完了させること。
2. PNBP の支払いは、指定された銀行で行うこと。
3. 予備登録審査結果は、発行日より 14 日間のみ有効とする。
4. 所定の期間に PNBP の支払いを行わない場合、貴殿は、規定に沿い、オンラインを通し、流通許可番号取得における条件の記入をもって予備登録を最初からやり直すこと。

注意事項

1. 登録審査段階へ進めるように、PNBP の支払い前に、申請書類が安全性、品質、及び有益性の各要件を満たしていることを確認すること。
2. 審査は、サービスにおける条件に沿って行われる。
3. 審査結果は、条件に対する充足に沿い、以下の形で示される。
 - 流通許可番号の承認
 - データの追加要請
 - 申請の却下
4. 安全性、品質、及び有益性の各要件を満たした書類に対し、流通許可番号の承認が付与される。
5. 完備されていない書類に対し、データの追加を行う機会が 2 回付与され、データ追加の期間はそれぞれ最長 30 日間とする。
6. 各再審査は、追加データが提出された後 45 日間で行われる。
7. 定められた期間内に安全性、品質、及び有益性の各要件を満たさない場合、当該の申請書類は却下される。その後は、不足している全ての要件／データを充足した上で、再度(新規の)申請を提出することが出来る。
8. 申請書類が却下された場合でも、既に支払った PNBP は返却されない。

登録段階における追加データ要請書

申請データ

製品名 :
種類 :
タイプ／寸法 :
工場名 :
登録者名 :
製品ステータス : 新規／延長／変更
クラス : I／II(A)／II(B)／III

第.....回の審査結果

日付:

貴殿が申請した医療機器の流通許可申請の各書類に対する審査及び評価の結果に基づき、以下に記述するデータが不足していることが判明した。

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

よって、貴殿に対し、直ちに該当するデータを完備することを要請する。また、医療機器及び家庭用医療用具の流通許可に関する保健大臣規則 第:1190/Menkes/Per/VIII/2010 号に沿い、貴殿は、流通予定の医療機器製品が安全で、品質があり、有益であることを保証するデータ／試験結果を完備しなければならない。

注意事項

1. 条件の充足に沿った審査結果は、**流通許可番号の承認、データ追加要請、及び申請の却下**といった形をとる。
2. 事務的要件及び技術データ条件を満たした書類に対し、流通許可番号の承認が付与される。
3. 完備されていない書類に対し、**データの追加を行う機会が 2 回付与され、データ追加の期間は、データ追加要請の通知日より起算し、それぞれ最長 30 日間とする。**
4. **再審査の期間については、追加データが提出された後 45 日間とする。**
5. 定められた期間内に、要請を受けた不足条件を充足しない場合、当該の申請書類は、却下される。また、申請者は新規の申請ステータスにて、再度(新規の)申請を提出することが出来る。
6. **申請書類が却下された場合でも、既に支払った PNBP は返却されない。**

要請された条件に沿ったデータを入力し、
データ追加期限に留意すること。

宛先
薬剤・医療機器育成総局長
(医療機器生産及び流通・販売育成局経由)
ジャカルタ

私(下記に署名する者)は、

氏名 :
年齢 :
役職 :
会社名 :
会社住所 :

以下の医療機器の流通許可における申請を提出した。

製品名 :
種類 :
タイプ／寸法 :
工場名 :
登録者名 :

上記に関し、医療機器及び家庭用医療用具の流通許可に関する保健大臣規則 第:
1190/Menkes/Per/VIII/2010 号に沿い、また市民を保護するため、以下の場合につ
いて、私が提出した当該の医療機器製品の流通許可の申請書類は却下され、既に
支払った **PNBP** は返却されないことについて合意する。

1. 私が提出した申請書類が、安全性、品質、及び有益性を満たしていない場合
2. 私がアップロードした文書／データが、原本と一致しない場合



取締役の署名

様式 4
流通許可申請の却下書の例

番号 : ジャカルタ、
添付 :
要件 : 流通許可申請の却下

PT. 取締役 殿
.....にて

拝啓

貴殿が提出した、以下についての医療機器流通許可登録の申請に関し、

製品名 :
種類 :
タイプ／寸法 :
工場名 :
登録者名 :
製品ステータス : 新規／延長／変更
クラス : I／II(A)／II(B)／III

貴殿が申請した医療機器の流通許可申請の各書類に対する審査及び評価の結果に基づき、安全性、品質、及び有益性の各要件を満たしていないと判断されたため、流通許可の承認を発行しないものとする。

薬剤・医療機器育成総局長
(医療機器生産及び流通販売育成局経由)代理

drg.アリアンティ アナヤ, MKM
公務員基本番号 19640924 199403 2 001



医療機器の流通許可分類ガイドライン

インドネシア共和国保健省

薬剤・医療機器総局

医療機器・家庭用健康器具評価局

2016 年

保健省薬剤・医療機器総局長による挨拶

医療機器の分類ガイドライン作成が完成に至った神の恵みについて、唯一神のご臨在に感謝を捧げます。

ASEAN 標準化・品質管理諮問評議会の医療機器作業部会 (ACCSQ-MDPWG) を通じた、医療機器に関する ASEAN 諸国の合意に基づき、すべての加盟国は、ASEAN 医療機器指令 (AMDD) に則りまとめられた医療機器の分類ルールに従わなければなりません。

この医療機器・体外診断用機器の分類ガイドラインの冊子は、中央の保健担当職員が医療機器の評価を行うにあたって、現行の規定に則り流通許可を発行する上でのガイドラインとして使用するために、ASEAN 医療機器指令に則り作成され、そのため、インドネシアで流通する医療機器の安全性、品質及び効果は保証されます。

以上、本医療機器の分類ガイドラインが皆様の役に立つことを望みます。

ジャカルタ、2016 年 9 月
インドネシア共和国保健省
薬剤・医療機器総局長

マウラ リンダ シタンガン学士・博士
職員基本番号 19580503 198303 2 001

医療機器・家庭用健康器具評価局長による序文

医療機器分類ガイドラインの冊子作成が完成に至った神の思し召しと作成チームの協力について、唯一神のご臨在に感謝を捧げます。

医療機器及び体外診断用機器には、深刻な創傷から恒久的な障害、ましてや死をも引き起こし得る低リスクから高リスクまでのリスクがあります。政府が実施する監督のレベルは、医療機器及び体外診断用機器のリスクによります。それ故、医療機器及び体外診断用機器のリスククラスを決定するためのガイドラインが必要であり、そこで医療機器の分類ガイドラインの冊子を作成しました。

本技術指針の冊子作成に貢献して頂いたすべての関係者に感謝を申し上げます。本冊子にまだ改善の余地があることは重々承知しております故、改善に向けて皆様からのご提案及びご意見をお待ちしております。

ジャカルタ、2016 年 11 月

インドネシア共和国保健省

医療機器・家庭用健康器具評価局長

歯科医アリアンティ アナヤ公衆衛生学修士

職員基本番号 19640924 199403 2 001

目次

挨拶.....	ii
序文.....	iii
目次.....	iv
第 I 章	
まえがき.....	1
1.1. 背景.....	1
1.2. 法的根拠.....	1
1.3. 目的.....	2
第 II 章	
医療機器及び体外診断用機器の分類.....	3
2.1 用語及び定義.....	3
2.2 医療機器の分類.....	4
2.3 体外診断用機器 (IVD) の分類.....	6
第 III 章	
分類方法.....	8
3.1 医療機器.....	8
3.2 体外診断用機器.....	12
第 IV 章	
あとがき.....	17
附属書	

第 I 章 まえがき

1.1. 背景

医療機器分野における政府の監督機能は、医療機器の製造者が医療機器及び体外診断用機器の設計、作製及び販売の手順を踏んでいることを確認することにより、患者並びに医療機器及び体外診断用機器 (IVD) の使用者の健康及び安全性を守ることである。医療機器及び体外診断用機器には、深刻な創傷から恒久的障害、ましてや死をも引き起こし得る低リスクから高リスクまでのリスクがある。政府が実施する監督のレベルは、医療機器及び体外診断用機器のリスクによる。それ故、医療機器及び体外診断用機器のリスククラスを決定するためのガイドラインが必要である。これに基づき、本医療機器及び体外診断用機器の分類ガイドラインは、医療機器及び体外診断用機器のリスククラスを決定する上での、中央・地方の両政府、医療機器及び体外診断用機器分野における利害関係者向けのマニュアルとして作成された。政府が医療機器及び体外診断用機器に対する監督を実施する上で、本分類ガイドラインが助けとなり、それを容易とすることが望まれる。

1.2. 法的根拠

- a. 消費者保護に関する法律 1999 年第 8 号 (インドネシア共和国官報 1999 年第 42 号、インドネシア共和国官報追記第 3821 号)
- b. 健康に関する法律 2009 年第 36 号 (インドネシア共和国官報 2009 年第 144 号、インドネシア共和国官報追記第 5063 号)
- c. 薬剤及び医療機器の安全に関する政令 1998 年第 72 号 (インドネシア共和国官報 1998 年第 138 号、インドネシア共和国官報追記第 3781 号)
- d. 医療機器及び家庭用健康器具の広告に関する保健大臣規則 2013 年第 76 号 (インドネシア共和国公報 2014 年第 192 号)
- e. 医療機器及び家庭用健康器具の家内企業に関する保健大臣規則 2014 年第 70 号 (インドネシア共和国公報 2014 年第 1563 号)
- f. 保健省に関する大統領規則 2015 年第 35 号
- g. 保健省の組織及び作業手順に関するインドネシア共和国保健省大臣規則 2015 年第 64 号
- h. 医療機器及び家庭用健康器具の製造証明書に関する保健大臣規則 2010 年第 1189 号

- i. 医療機器の流通許可に関する保健大臣規則 2010 年第 1190 号
- j. 医療機器の供給業者許可に関する保健大臣規則 2010 年第 1191 号

1.3. 目的

本ガイドラインは、医療機器及び体外診断用機器の分類において、中央、州、県／市の保健局職員、事業者及びその他の利害関係者向けのガイドラインとなることを目的としている。

第 II 章

医療機器及び体外診断用機器の分類

2.1 用語及び定義

2.1.1 医療機器

医療機器とは、以下の 1 つ以上の目的のために、人に対して単独で又は組み合わせて使用される器具、機器、機械、用具及び／又はインプラント、体外試薬、キャリブレータ、ソフトウェア、材料又は品目のことである。

- a. 疾病の診断、予防、監視、治療又は緩和
- b. 傷害の診断、モニタリング、治療、軽減又は補償
- c. 解剖学的又は生理学的プロセスの検査、交替、変更又は補助
- d. 生命のサポート又は維持
- e. 受胎調整
- f. 医療機器の消毒
- g. 医療目的での情報の提供、又は主な作用が、人体内若しくは人体において薬学的、免疫学的及び代謝的プロセスを達成するものではないが、その機能の達成においてそのプロセスによって補助され得る、人体由来の検体に対する体外的な試験による診断

2.1.2 体外診断用機器 (IVD)

体外診断用機器とは、専ら又は基本的に、以下の情報提供を目的として、人体由来の血液又は組織ドナーを含む各検体の体外的な検査に用いられることを、その製品の所有者に希望された、単独又は他の試薬、試薬製品、キャリブレータ、コントロール物質、キット、器具、機器、装置又はシステムと組み合わせて使用する、各試薬、試薬製品、キャリブレータ、コントロール物質、キット、器具、機器、装置又はシステムのことである。

- a. 生理学的又は病理学的、若しくは先天性異常の状態に留意する
- b. 各血液又は組織ドナーとレシピエントとの安全性及び適合性を決定する、又は
- c. 治療のサイズを監視し、検体の容器を含む。

2.1.3 能動型医療機器

電気エネルギー源、又は人体若しくは重力によって直接生み出されないその他のエネルギー源を用いて動作し、そのエネルギーを変換することによって作用する医療機器。有意義な変化を起こすことなく、能動型医療機器と患者の間で、エネルギー、物質又はその他要素を移動させることを意図する医療機器は、能動型医療機器には含まれない。

注：スタンドアロン型ソフトウェア(*stand alone software*)は、医療機器の定義内である限り、能動型医療機器とみなされる。

2.1.4 能動型治療用医療機器

疾病、傷害又は障害の治療又は緩和において、生理学的な機能又は構造を補助、変更、置換又は回復させるために、単独で又は他の医療機器と組み合わせて使用する能動型医療機器

2.1.5 能動型診断用医療機器

生理学的状況、健康状態、疾病又は先天性障害の検出、診断、監視又は処置の補助をするための情報を提供するために、単独で又は他の医療機器と組み合わせて使用する能動型医療機器

2.1.6 非能動型医療機器

能動型医療機器以外に使用するエネルギー源を使用して動作する医療機器

2.1.7 侵襲性医療機器

体表開口部を通すか、身体の表面を通すかを問わず、体内にその全体又は一部を侵入させる医療機器

2.1.8 非侵襲性医療機器

体表開口部を通すか、身体の表面を通すかを問わず、体内にその全体又は一部を侵入させない医療機器

2.1.9 使用期間

- 1) 一時的: 60 分未満の医療機器の連続使用
- 2) 短期間: 60 分から 30 日までの医療機器の連続使用
- 3) 長期間: 30 日を超える医療機器の連続使用

2.2 医療機器の分類

医療機器は、その医療機器の使用中に発生するリスクに基づき分類する。そのリスクに基づき、医療機器を以下の 4 つのクラスに区分する(表 1)。

- 1) クラス A とは、使用リスクが低い医療機器のことである。
- 2) クラス B とは、使用リスクが低～中程度の医療機器のことである。
- 3) クラス C とは、使用リスクが中程度～高い医療機器のことである。
- 4) クラス D とは、使用リスクが高い医療機器のことである。

表 1. リスクに基づく医療機器の例

クラス	リスク	例
A	低リスク	画像ビューア、手術器具、手術用手袋、酸素マスク
B	低～中リスク	血圧測定用カフ、蒸気滅菌器
C	中～高リスク	患者監視装置、X 線装置
D	高リスク	心臓ステント、ペースメーカー

医療機器のクラスは、登録に必要な要件に影響を及ぼす。医療機器のクラスが高くなるにつれ、登録条件について必要な情報が増加する。医療機器と登録条件との間の関係図解は、図 1 で確認できる。

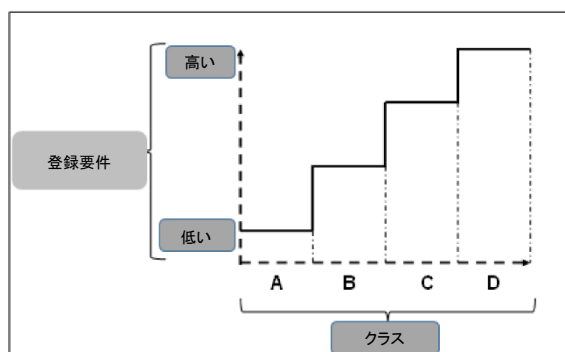


図 1. 医療機器のリスククラスの上昇により、医療機器に対する規制の管理が上昇する（登録要件の上昇）概念の図解

ある医療機器が 2 つ以上の医療機器クラスのルールに該当する場合、その医療機器のクラスを、より高いクラス、つまり最もリスクが高いクラスに設定する。

ある医療機器が、その使用において他の医療機器と組み合わせるように設計されている場合、その医療機器はそれぞれ別々に分類しなければならない。

2.2.1 医療機器の分類に影響を及ぼす要因

医療機器の分類は、以下の要因の影響を受ける。

- 人体に対する機器の接触時間の長さ
- 体内への侵入角度及び部位
- 医療機器の組み合わせ
- 診断又はメンテナンス用の機器として使用する意図
- 全身への局所効果
- 体内での作用のメカニズム
- 体への生物学的効果(該当する場合)
- 負傷した皮膚との接触(該当する場合)
- 再使用可能か否かの機器の性能

2.3 体外診断用機器(IVD)の分類

体外診断用機器のリスク分類は、個人に対するリスク及び公衆衛生(*public health*)に対するリスクの要素の影響を受ける。これらのリスクに基づき、体外診断用機器を以下の 4 つのクラスに区分する(表 2)。

- 1) クラス A とは、個人に対するリスクが低く(*low individual risk*)、公衆衛生に対するリスクが低い(*low public health risk*)体外診断用機器
- 2) クラス B とは、個人に対するリスクが中程度(*moderate individual risk*)で、公衆衛生に対するリスクが低い(*low public health risk*)の体外診断用機器
- 3) クラス C とは、個人に対するリスクが高く(*high individual risk*)、公衆衛生に対するリスクが中程度(*moderate public health risk*)の体外診断用機器
- 4) クラス D とは、個人に対するリスクが高く(*high individual risk*)、公衆衛生に対するリスクが高い(*high public health risk*)体外診断用機器

表 2. リスクに基づく体外診断用機器の例

クラス	リスク	例
A	個人に対するリスクが低く(<i>low individual risk</i>)、公衆衛生に対するリスクが低い(<i>low public health risk</i>)	臨床化学検査装置(<i>clinical chemistry analyzer</i>)、コレステロール検査、痛風検査
B	個人に対するリスクが中程度(<i>moderate individual risk</i>)で、公衆衛生に対するリスクが低い	妊娠のセルフテストツール(<i>pregnancy self testing</i>)

C	個人に対するリスクが高く (<i>high individual risk</i>)、公衆衛生に対するリスクが中程度 (<i>moderate public health risk</i>)	血糖のセルフテストツール、HLA 型判定、PSA スクリーニング、風疹
D	個人に対するリスクが高く (<i>high individual risk</i>)、公衆衛生に対するリスクが高い (<i>high public health risk</i>)	ドナー血液の HIV スクリーニング、HIV 血液の診断

体外診断用機器のクラスは、登録に必要な要件に影響を及ぼす。体外診断用機器のクラスが高くなるにつれ、登録条件に関して必要な情報が増加する。体外診断用機器と登録条件との間の関係図解は、図 2 で確認できる。

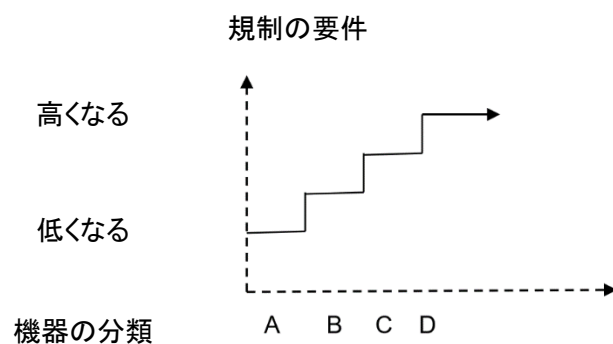


図 2:規制要件の上昇と体外診断用機器のリスククラスの図解

第 III 章 分類方法

3.1 医療機器

医療機器の分類には、以下の方法を用いる。

規定
非侵襲性医療機器
規定 1 負傷した皮膚に直接触れる非侵襲性医療機器はすべて、
• 滲出液の圧縮又は吸収のためにのみ、機械的なバリアとして使用される場合、圧迫又は分泌物の吸収のために限り、その医療機器の主な使用目的に応じた治癒などは、クラス A に含まれる。
• 原則として真皮を超えた創傷に使用する場合、原則として創傷の微小環境 (<i>Microenvironment</i>) の管理を意図した医療機器を含め、クラス B に含まれる。
ただし、原則として真皮を超えた創傷を治癒することを意図し、その医療機器使用の二次的目的でのみ治癒可能な医療機器は、クラス C に含まれる。
規定 2 最終的に体内に注入、投与又は侵入させるために、以下を通ず又は保存することを意図した非侵襲性医療機器は、すべてクラス A に含まれる。 • 体液又は組織 • 液体、又は • 気体
ただし、クラス B 以上のクラスの能動型医療機器に接続可能な場合は、クラス B に含まれる。
ただし、以下を意図している場合は、クラス B に含まれる。 • 血液を通ず、又は • その他の体液を保存する又は通ず、又は • 臓器、臓器の一部又は体組織を保存する
ただし、血液バッグは、クラス C に含まれる。
規定 3 体内へ注入するために用いる以下について、その生物学的又は化学的組成を変更させるために使用する非侵襲性医療機器は、すべてクラス C に含まれる。 • 血液 • その他の体液、又は • その他の液体

ただし、その処置が濾過、遠心又は気体若しくは熱交換から成るものは、クラス B に含まれる。
規定 4 その他の非侵襲性医療機器は、クラス A に含まれる。
侵襲性医療機器
規定 5 体腔に関係し、以下に該当する侵襲性医療機器はすべて（外科的侵襲性医療機器は除く）、 ・能動型医療機器との接続を意図していない、又は ・クラス A のみの医療機器との接続を意図している
- 暫定的に使用する場合に限り、クラス A に含まれる。
ただし、その医療機器の所有者が、眼球の表面で使用することを意図している、又は粘膜に吸収される可能性がある場合は、クラス B に含まれる。
- 短期間使用する場合は、クラス B に含まれる。
ただし、その医療機器を、咽頭までの口腔、鼓膜までの外耳道又は鼻腔で、短期間使用することを意図している場合は、クラス A に含まれる。
- 長期間使用する場合は、クラス C に含まれる。
ただし、その機器を、咽頭までの口腔、鼓膜までの外耳道又は鼻腔で長期間使用し、かつ粘膜に吸収されない場合は、クラス B に含まれる。
クラス B 以上のクラスの医療機器に接続することを意図している、体腔に関係する侵襲性医療機器（外科的侵襲性以外に使用する医療機器）は、すべてクラス B に含まれる。
規定 6 暫定的に使用する外科的侵襲性医療機器は、すべてクラス B に含まれる。
ただし、再使用される手術用器具は、クラス A に含まれる、又は
ただし、電離放射線の形でエネルギーを供給することを意図している場合は、クラス C に含まれる、又は
ただし、生物学的効果を提供する、又はその一部若しくは全部が吸収されることを意図している場合は、クラス C に含まれる、又は
ただし、伝達系統を通じて医薬品の伝達を、潜在的に危険な投与方法で行うことを意図している場合は、クラス C に含まれる、又は
ただし、中枢神経系と直接接触することを特に意図している場合は、クラス D に含まれる、又は
ただし、身体の部分に直接接触することを通じて、心臓又は中枢循環器系の欠陥を診断、監視又は回復することを特に意図している場合は、クラス D に含まれる。

規定 7 短期間の使用を意図している外科的侵襲性医療機器は、すべてクラス B に含まれる。
ただし、医薬品の伝達を意図している場合は、クラス C に含まれる、又は
ただし、体内で化学変化をすることを意図している場合は(その医療機器を歯の内部に配置する場合を除く)、クラス C に含まれる、又は
ただし、電離放射線の形でエネルギーを供給することを意図している場合は、クラス C に含まれる、又は
ただし、生物学的効果を提供する、又はその一部若しくは全部が吸収されることを意図している場合は、クラス D に含まれる、又は
ただし、中枢神経系統に直接接触することを特に意図している場合は、クラス D に含まれる。
ただし、体の部位に直接接触することを通じて、心臓又は中枢循環器系の欠陥を診断、監視又は回復させることを特に意図している場合は、クラス D に含まれる。
規制 8 埋め込み可能な医療機器及び長期的な外科的侵襲性医療機器は、すべてクラス C に含まれる。
ただし、歯の内部に配置することを意図している場合は、クラス B に含まれる、又は
ただし、心臓、中枢循環器系又は中枢神経系に直接接触することを意図している場合は、クラス D に含まれる、又は
ただし、生命維持又は延命のために使用することを意図している場合は、クラス D に含まれる、又は
ただし、能動型埋め込み式医療機器として意図している場合は、クラス D に含まれる、又は
ただし、生物学的効果を提供する、又は一部若しくは全部が吸収されることを意図している場合は、クラス D に含まれる、又は
ただし、医薬品の伝達を意図している場合は、クラス D に含まれる、又は
ただし、体内で化学変化をすることを意図している場合は(その医療機器を歯の内部に配置する場合を除く)、クラス D に含まれる、又は
ただし、豊胸手術は、クラス D に含まれる。
能動型医療機器
規制 9 (i) エネルギーを伝達又は変換することを意図した能動型治療用医療機器は、すべてクラス B に含まれる。
ただし、医療機器の特性が、エネルギーの性質、密度及び応用位置を考慮した上で、電離放射線を含む潜在的に危険な方法で、人体との間でエネルギーの伝達又は交換可能なことを示す場合は、クラス C に含まれる。

規制 9 (ii) クラス C に含まれる能動型治療用医療機器の性能をコントロール若しくは監視することを意図している、又はこの医療機器の性能に直接影響を与えることを意図している能動型医療機器は、すべてクラス C に含まれる。
規制 10 (i) 診断を意図した能動型医療機器は、クラス B に含まれる。
- その医療機器が、人体に吸収されるエネルギーの供給を意図している場合（ただし、可視光又は近赤外光のスペクトルを持つ光で、患者の身体を照射するために完全に使用される医療機器は、クラス A に含まれる）、又は - その医療機器が、放射性医薬品の体内分布の可視化を意図している場合、又は - 直接診断又は重要な生理学的プロセスを監視することを意図している場合、
ただし、その医療機器を以下について使用することを特に意図している場合は、クラス C に含まれる。
- 重要な生理学的パラメータの変化が患者の危険に結び付くようなパラメータ、例えば心臓の働き、呼吸、中枢神経系の活動の変化を監視する、又は - 危険な状態にある患者の臨床状況を診断する
規制 10 (ii) 電離放射線を放出することを意図し、診断及び／又は画像下治療を意図した能動型医療機器は、医療機器をコントロール又は監視する医療機器、若しくはその性能に直接影響を与える医療機器を含め、クラス C に含まれる。
規制 11 医薬品、体液又はその他物質を身体との間で伝達する及び／又は除去することを意図した医療機器は、すべてクラス B に含まれる。
ただし、このことを潜在的に危険な形で行う場合は、該当する物質の性質、関係する身体の部位並びに投与又は除去の方法及び経路を考慮の上で、クラス C に含まれる。
規制 12 その他の能動型医療機器は、すべてクラス A に含まれる。
追加規制
規制 13 独立して使用すると、その医療機器の補助的な働きを通して、人体に作用する医薬品とみなされる（加盟国が定義する通り）物質を含有する医療機器は、すべてクラス D に含まれる。
規制 14 以下から作られる、又は以下を組み合わせて作られる医療機器は、すべてクラス D に含まれる。 - 不活化した動物及び／又はその派生物の細胞や組織、又は - 微生物や組み換え由来及び／又はその派生物の細胞や組織
ただし、その医療機器が不活化した動物又はその派生物の組織から作られる、又はそれを組み合わせて作られ、皮膚のみに接触する場合は、クラス A に含まれる。

規制 15 医療機器の殺菌又は処理の最後の消毒に使用することを特に意図している医療機器は、すべてクラス C に含まれる。
ただし、最終的な殺菌前の医療機器の消毒又はより高いレベルの消毒に使用することを意図しているものは、クラス B に含まれる、又は
ただし、コンタクトレンズの消毒、清掃、すすぎ又は場合によって水和に使用することを特に意図している場合、クラス C に含まれる。
規制 16 避妊又は性病の予防に用いる医療機器は、すべてクラス C に含まれる。
ただし、その医療機器が埋め込み可能又は長期的な侵襲性の場合、クラス D に含まれる。

3.2 体外診断用機器

体外診断用機器の分類には、以下の方法を用いる。

規制 1: 以下を目的とする体外診断用機器は、クラス D に分類する。 - 輸血又は移植の適合性を評価するために、血液、血液成分、血液誘導体、細胞、組織又は臓器に伝染・感染の恐れがある感染症媒介物の存在又は曝露を検出することを目的とする。 - 伝染・感染の恐れがあり、生命を脅かし、拡散のリスクが高く、しばしば治癒が不可能な疾病を発症させる恐れのある感染症媒介物の存在又は曝露を検出することを目的とする。 例: HIV、HCV、HBV の感染を検出する検査。この規制は、初期検査、確認検査及び追加検査に適用する。 考え方の基本: このクラスの体外診断用機器は、輸血に向けて血液及び血液成分の安全性を確認する及び／又は移植に向けて細胞、組織及び臓器の安全性を確認するために使用される。この検査結果は、その提供が使用可能か否かの主な決定因子となる。死や長期的な障害を引き起こす重篤な疾病は、しばしば治癒が不可能であったり、大がかりな治療や療法 (<i>major therapeutic</i>) が必要であったりする。正確な診断は、公衆衛生に対するリスクの低減において非常に重要である。 規制 2:

以下を目的とする体外診断用機器は、クラス C に分類する。

- 輸血又は移植を目的とした血液、血液成分、細胞、組織、臓器の免疫学的な適合性を確認するために、血液型の判定又は組織型の判定を目的する。

例：ヒト白血球型抗原の組織型判定テスト（HLA-A、HLA-B、HLA-C、HLA-D）

以下を目的とする体外診断用機器は、クラス D に分類する。

- ABO 式[A (ABO1)、B (ABO2)、AB (ABO3)]、Rh 式[RH1 (D)、RH2 (C)、RH3 (E)、RH4 (c)、RH5 (e)]、ケル式[Kel1 (K)]、キッド式[JK1 (Jka)、JK2 (Jkb)]、及びダフィ式[FY1 (Fya)、FY2 (Fyb)]血液型の判定を目的とする。

例：血液型検査（抗 A、抗 B、抗 A,B）

考え方の基本：

このルール適用は、既に定義した通り、個人に対するリスクが高いという考え方の基本に則らなければならない。結果を誤ると、明白に生命を脅かすような状況に患者をさらしてしまう、これらの機器はクラス D とする。このルールは、その体外診断用医療機器によって検出される血液型抗原の性質に応じて、血液型検査機器をクラス C とクラス D の 2 つのクラスに区別し、これは輸血プロセスを調整する上で非常に重要である。

規制 3：

以下を目的とする体外診断用機器は、クラス C に分類する。

- 性感染症媒介物の存在又は曝露を検出することを目的とする。

例：クラミジア・トラコマチスの検査、淋菌の検査

- 拡散リスクが限定された脳脊髄液又は血液の感染症媒介物の有無を検出することを目的とする。

例：髄膜炎菌の検査、クリプトコックス・ネオフォルマンズの検査

- 結果を誤ると、検査対象の個人又は胎児の死亡又は重度の障害を引き起こす場合に、重大なリスクをもたらす感染症媒介物の存在を検出することを目的とする。

例：CMV（サイトメガロウイルス）の診断検査、肺炎クラミジアの検査、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌の検査

- 移動可能な性感染症媒介物に対する免疫を判定するための出生前スクリーニングを目的とする。

例：風疹免疫、トキソプラズマの検査

- 結果を誤ると、実際に患者の生命を脅かす状況を引き起こす患者対応の決断につながるリスクがある場合に、感染症の状態又は免疫の状態を判定することを目的とする。

例: 移植患者のエンテロウイルス、CMV、HSV 検査

- 特別な対応や療法のための患者選択のスクリーニング、病期の判定又はがんの診断を目的とする。

例: CD4 テスト

- 人間の遺伝子検査を目的とする。

例: ハンチントン病及び腓肭胞線維症の検査

- 結果を誤ると、患者の生命を実際に脅かす状況を引き起こす患者対応の決断につながるリスクがある場合に、医薬品の含有量、成分又は生物学的成分を監視することを目的とする。

例: 心臓マーカー(トロポニン検査、クレアチンキナーゼ心筋型(CK-MB)の検査、脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP)検査)、シクロスポリン、プロトロンビン時間の検査

- 生命を脅かす感染症を患っている患者の対応を目的とする。

例: HCV ウィルス量、HIV ウィルス量、HIV 及び HCV のサブタイピング及びジェノタイピング

- 胎児の先天性異常のスクリーニングを目的とする。

例: 二分脊椎症の検査、ダウン症候群の検査

考え方の基本:

このルールの適用は、このクラスの体外診断用医療機器が、公衆に対して中程度のリスクを引き起こす、又は個人に対して高いリスクを引き起こすという考え方の基本に則り、結果を誤ると、実際に生命を脅かすような状況に患者をさらす、又は重大な悪影響 (*major negative impact*) を与えることになる。これらの体外診断用医療機器は、重大な診断を行う上での重要な決定因子となる。

注: 更なる調査の後に、療法を選択する際の判定に使用し、ルール 6 に基づく療法のモニタリングに使用する体外診断用医療機器は、クラス B とする。

規制 4:

以下を目的とする体外診断用機器は、クラス B に分類する。

- これは医学的に判定しない、又は単に予備的な性質を持つことを目的とし、継続した衛生的臨床検査が必要である。

例: 妊娠のセルフテスト、不妊検査、尿検査

以下を目的とする体外診断用機器は、クラス C に分類する。

- セルフテストを目的とする。
- 医療従事者によって実施されたが、衛生研究所では実施されなかった患者の検査のために、血中ガス及び血糖を判定することを目的とする。患者の近くで行われる検査を目的としたその他の体外診断用医療機器は、そのリスクに則った分類ルールを用いて分類しなければならない。

例：糖尿病のモニタリング

考え方の基本：

この機器は、専門性と技術的な能力を持たない個人によって使用されるため、明確な情報及び使用方法の表示が、正しいテスト結果を得る上で非常に重要である。

規制 5：

以下を目的とする体外診断用機器は、クラス A に分類する。

- 特定の特性を持ち、特定の検査に関係する IVD の手順に則り使用することを製造元が目的とした試薬又はその他材料
- IVD の手順において使用することを、製造元が具体的に目的とした器具
- 検体の容器

例：微生物の選択・鑑別培地（完成品とみなされる乾燥させた粉末は除く）、培養された微生物の識別装置、洗浄液、尿、痰、糞便などの器具、容器・カップ

注：ガイドラインで定義されている通り、製造、販売され、一般的な研究所での体外診断用医療機器に使用されていない製品は、すべて具体的に体外診断用医療機器とはみなされない。ただし、一部の国では、一般的な研究所で使用するための製品も、体外診断用医療機器とみなされている。

考え方の基本：

このルールの適用は既に定義した通りであり、これらの機器は、個人に対して低いリスクを引き起こし、公衆衛生に対するリスクを引き起こさない、又はリスクが最小であるという基本に則らなければならない。

注 1：このガイドラインで分類されている機器について、一部の国では見解が異なり、体外診断用機器とみなしている場合がある。

注 2：特別な条件が付けられ、一定のテストを行ったソフトウェア又は器具の性能は、キットテストと同時に評価される。

注 3: テストの器具と方法論の相互依存は、その器具自体がクラス A に分類されていたとしても、その器具を単独で評価することを回避する。

規制 6:

規制 1～5 に該当しない体外診断用医療機器は、クラス B に分類する。

例:ピロリ菌及びホルモン、ビタミン、酵素、代謝マーカー、特異的 IgE 検査などの生理学的マーカー (*marker*)

考え方の基本:

このルールの適用は、結果を誤っても、この機器が死や重度の障害を引き起こさないようであるため、個人に対して引き起こすリスクは中程度であり、患者に対して重大な悪影響 (*major negatif impact*) はなく、個人を直接の危険にさらすことはない、という考え方の基本に則らなければならない。この体外診断用機器は、通常、複数のうちから、一つの決定因子の結果を導き出す。テストの結果が唯一の決定因子となるものの、徴候や症状の出現、又は医師にとって指針となり得るその他の臨床情報といった別の情報が存在する場合、その体外診断用機器は、クラス B に分類される。その他のコントロールが該当する場合、検査結果の検証も可能である。このクラスは、集団の中で安易に拡散しない感染症媒介物を検出するため、公衆衛生に対して低リスクを引き起こす機器にも含まる。

規制 7:

所定の定量的及び定性的値のない IVD のコントロール、キャリブレーションは、クラス B に分類する。

第Ⅳ章

あとがき

分類ガイドラインは医療機器の適正な使用を押し上げることができるため、医療機器の使用リスクを最小限に抑えることが期待されている。そのためには、医療機器の分類に、中央、州そして県や市の保健局の職員、事業者及びその他の利害関係者の有能な資源がもちろん必要である。

有能な人的資源の存在により、医療機器の使用リスク低減が望まれる。

附属書 1

用語集

中枢循環器系: 本ガイドラインの目的において、中枢循環器系は、以下を含む内部の大血管を意味する。

- 肺動脈 (pulmonary artery)
- 上行大動脈 (ascending aorta)
- 冠状動脈 (coronary artery)
- 総頸動脈 (common carotid artery)
- 外頸動脈 (external carotid artery)
- 内頸動脈 (internal carotid artery)
- 小脳動脈 (cerebella arteries)
- 腕頭動脈 (brachiocephalic trunk)
- 心静脈 (cardiac veins)
- 肺静脈 (pulmonary vein)
- 上大静脈 (superior vena cava)
- 下大静脈 (inferior vena cava)
- 大動脈弓 (aortic arch)
- 胸大動脈 (thoracic aorta)
- 腹大動脈 (abdominal aorta)
- 総腸骨動脈 (common iliac arteries)
- 下行大動脈から大動脈分岐まで (descending aorta to the bifurcation of aorta)

中枢神経系: 本ガイドラインの目的において、中枢神経系は、脳、髄膜及び脊髄を指す。

体表開口部: 自然に体に空いているあらゆる穴、眼球の外側、又は人工肛門や恒久的な気管切開術といった人工的な開口部

検査: 何らかの評価を判定することを目的とした一連の作業

注: 生物学的サンプルにおける分析物の検査は、しばしば試験、研究又は分析と呼ばれる。

器具: 製品の所有者が体外診断用医療機器として使用することを意図している器具又は機器

セルフテスト用体外診断用機器: 製造元が一般人の使用を目的としたすべての体外診断用医療機器

害 (harm) とは、人間の傷害若しくは身体的障害、又は物若しくは環境への損害のことである。

使用目的 とは、製造元から提供される仕様、指示及び情報に反映される製品の使用、プロセス又はサービスに関する製造元の目的のことである。

試薬: 製造元が体外診断用機器としての使用を目的とした化学的、生物学的又は免疫学的成分、溶液又は調製物

一般人: 関連する分野や専攻の正式な訓練を受けていない個人のことである。

患者の近くで行われる検査 (NEAR PATIENT TESTING): 専門の医療従事者によって検査室外で行われる検査であるが、必ずしも専門の検査従事者が行う必要はなく、一般的には患者の近く又は側で行われる。

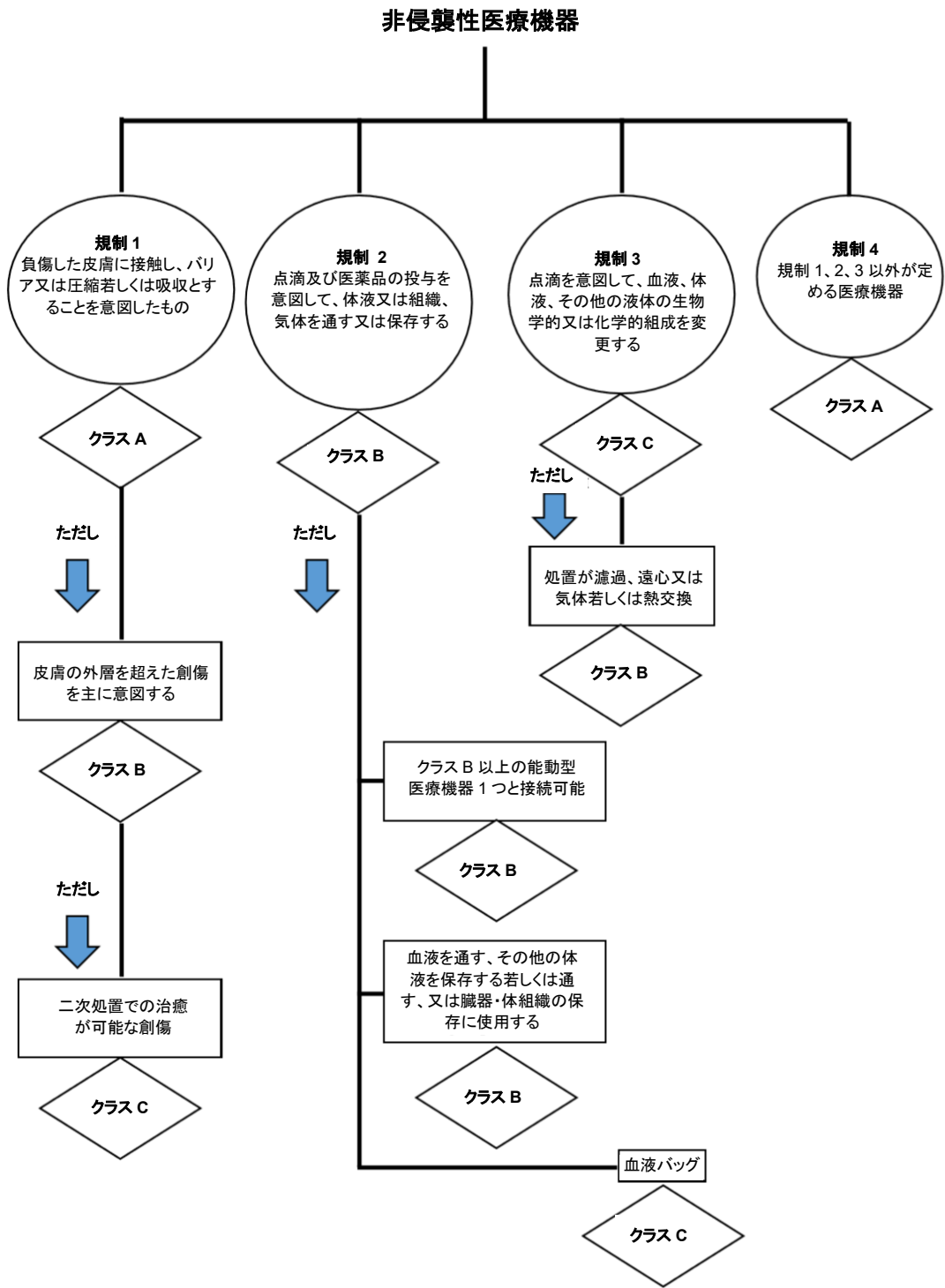
セルフテスト: 一般人が行う検査

検体の容器: バキュームタイプかどうかを問わず、人体由来の検体の主な保管場所になるよう製造元が特別に設計した装置

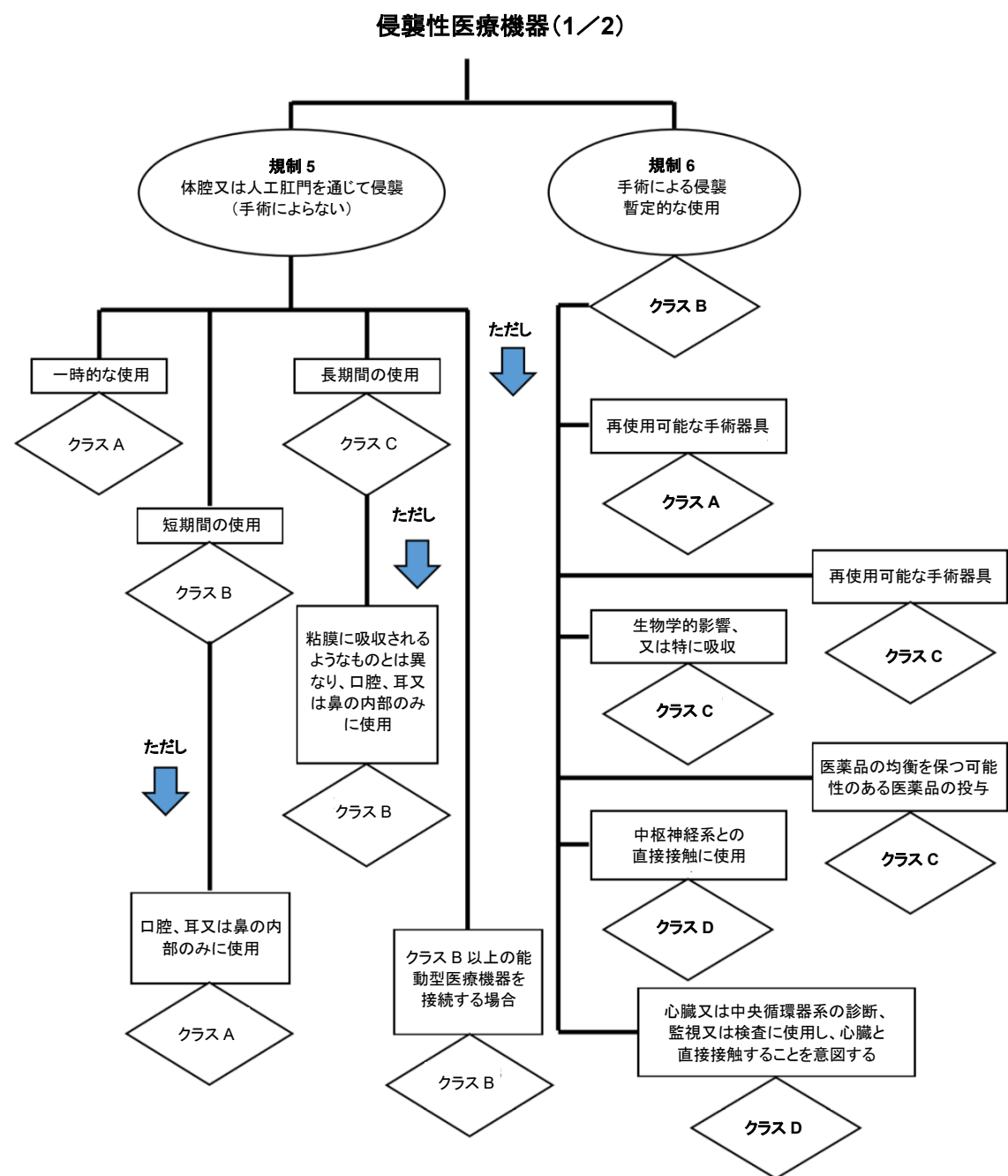
感染症媒介物: 伝染、拡散又は蔓延の可能性があるかどうかを問わず、人に病気を発症させる可能性のある媒介物

感染: 病気が人に移ること

附属書 2
 医療機器の分類体系

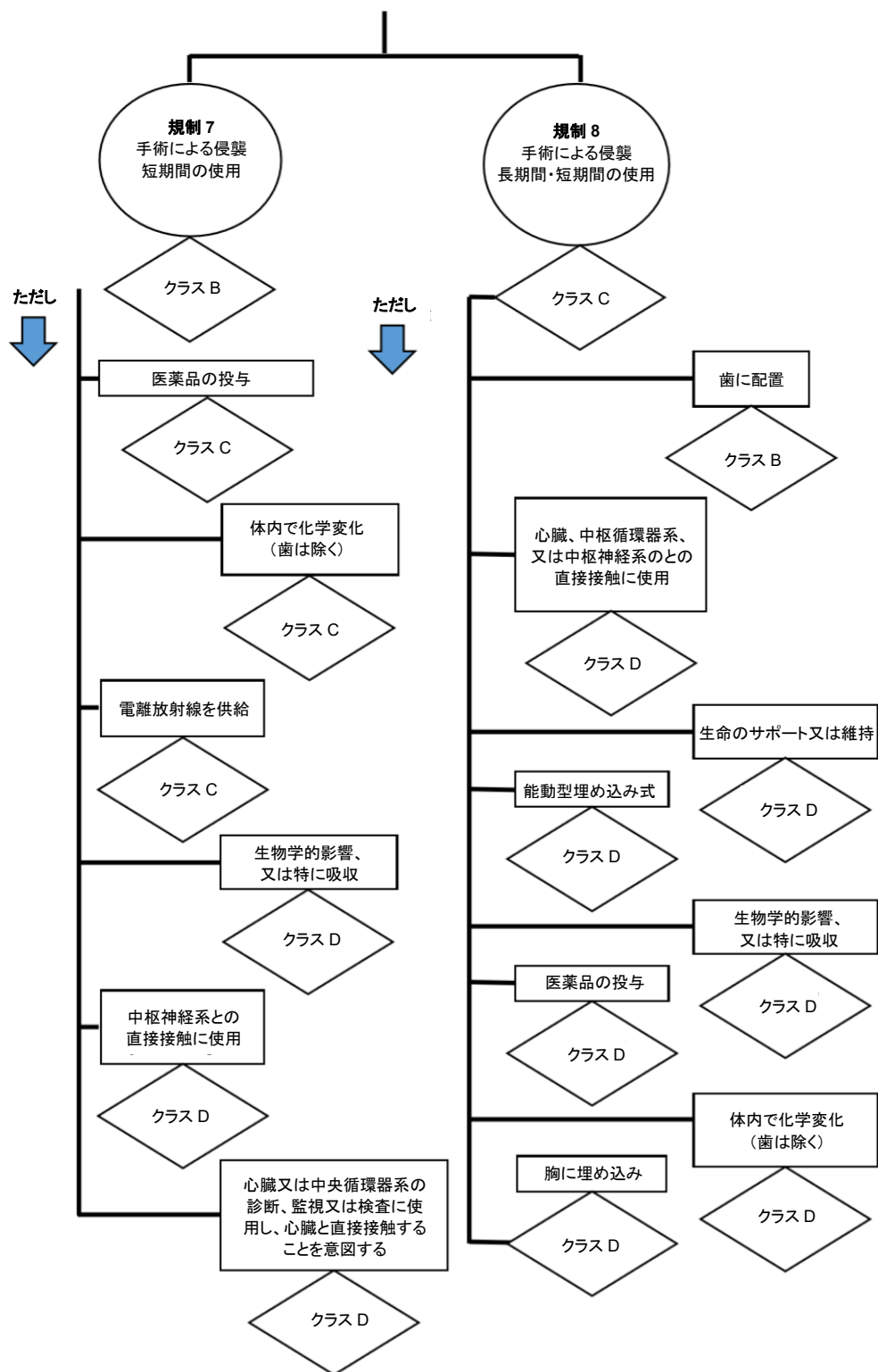


附属書 2 の続き
 医療機器の分類体系



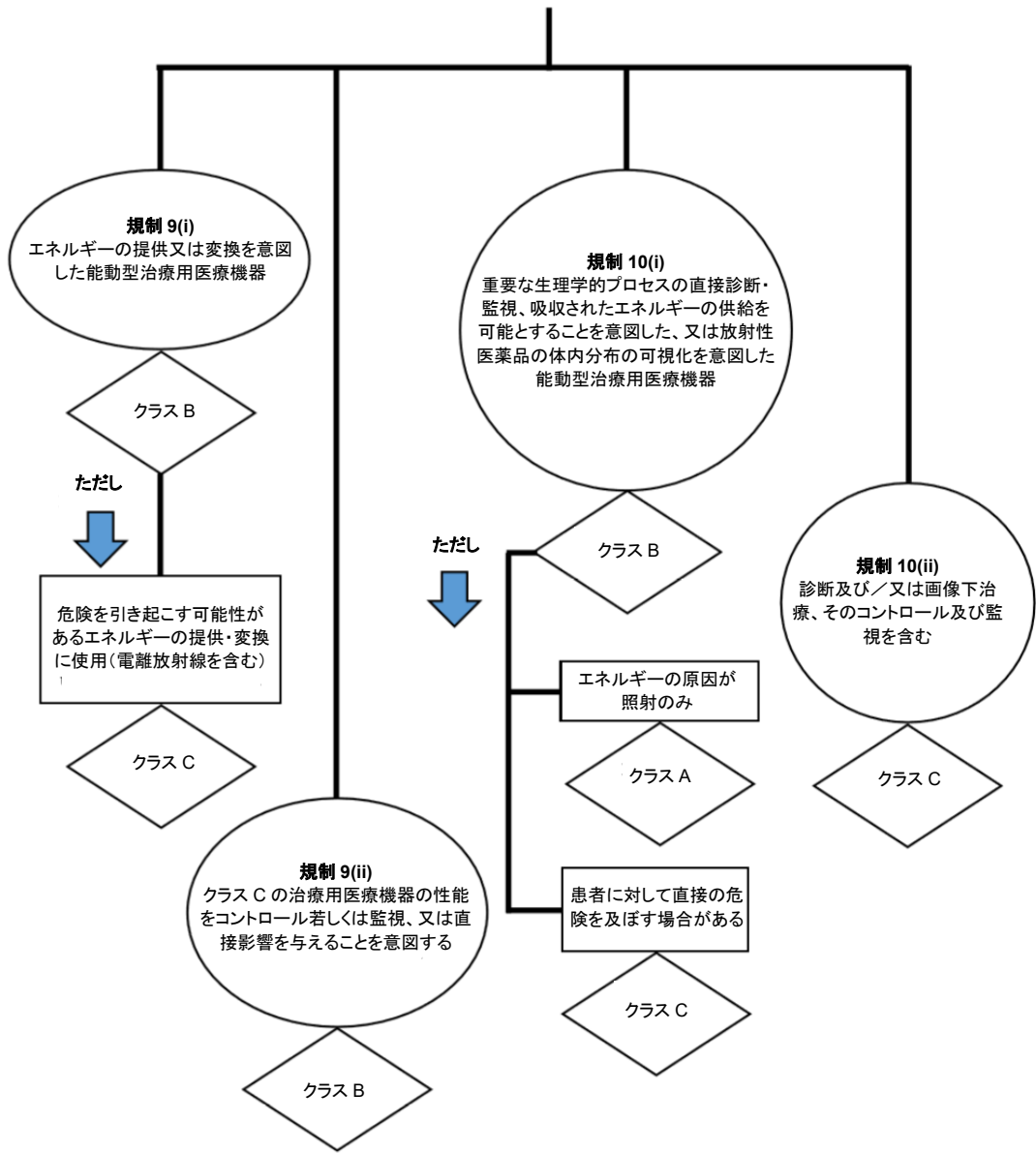
医療機器の分類体系

侵襲性医療機器(2/2)

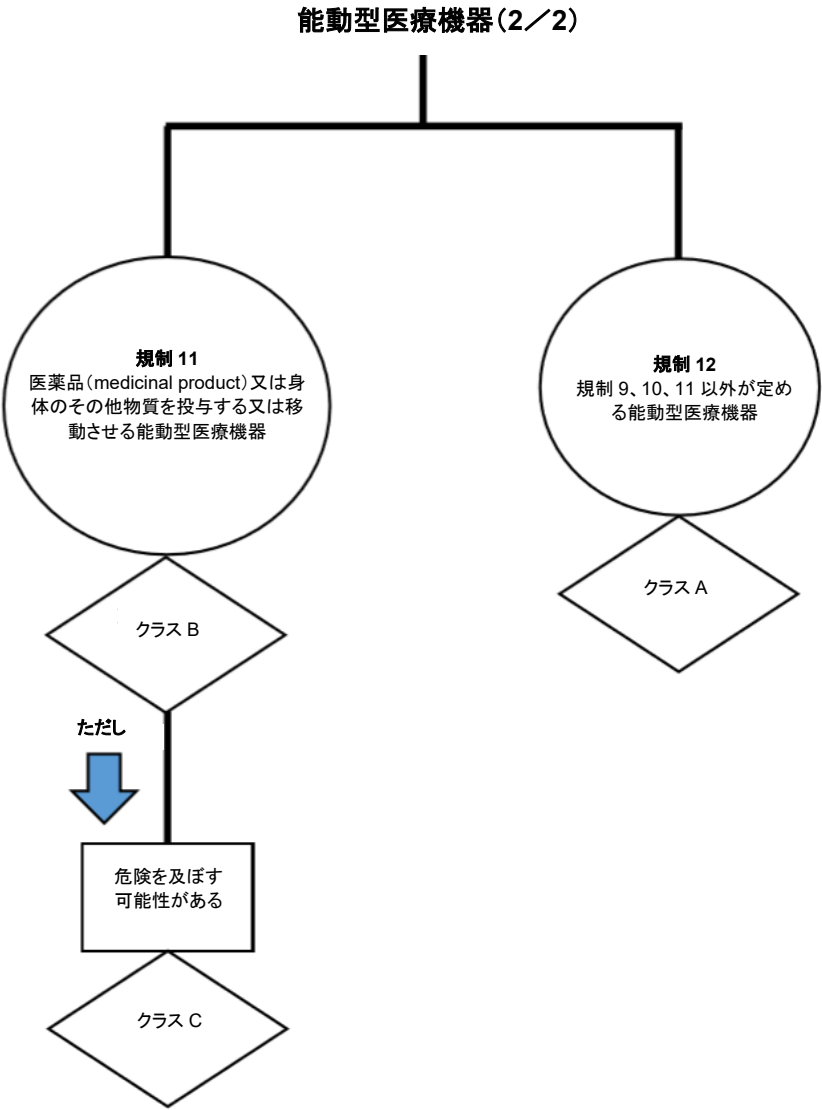


附属書 2 の続き
 医療機器の分類体系

能動型医療機器 (1/2)



附属書 2 の続き
 医療機器の分類体系



附属書 3

体外診断用医療機器の分類体系

