

インドネシア共和国
医薬品・食品安全強化プロジェクト
詳細計画策定調査報告書

2013 年 11 月

独立行政法人
国際協力機構 (JICA)
人間開発部

人間
JR
13-125

インドネシア共和国
医薬品・食品安全強化プロジェクト
詳細計画策定調査報告書

2013 年 11 月

独立行政法人
国際協力機構 (JICA)
人間開発部

目 次

目 次

略語表（食品安全・医薬品規制）

第1章 詳細計画策定調査の概要	1
1-1 調査団派遣の経緯と目的	1
1-2 調査団構成	2
1-3 調査日程	3
1-4 主要面談者	5
第2章 インドネシアの食品安全管理における現状と課題	8
2-1 食品安全管理に関する法令の整備状況	8
2-2 食品コントロールマネジメント	8
2-3 食品安全の検査サービス	15
2-4 食品のモニタリング及び疫学的なデータのためのラボサービス	16
2-5 食品安全に係る情報・教育・コミュニケーション・研修	19
2-6 インドネシアにおける加工食品の審査・登録・承認システムの現状と問題点	20
2-7 食品安全に関する国際的ネットワーク	22
2-8 インドネシア食品及び飼料に関する早期警戒システムの概要と課題	23
2-9 食品安全管理に係る国家医薬品食品監督庁の現状と課題	27
2-10 わが国の支援状況	34
2-11 ドナーの支援状況	34
第3章 インドネシアの医薬品規制における現状と課題	36
3-1 国家計画	36
3-2 財政・予算の現状	36
3-3 医薬品規制に関する法令の整備状況	38
3-4 医薬品規制の実施体制	41
3-5 医薬品規制における国家医薬品食品監督庁の現状と課題	59
3-6 わが国の支援状況	67
3-7 ドナーの支援状況	69
第4章 プロジェクトの概要	72
4-1 プロジェクトの目的	72
4-2 プロジェクトの基本計画	72
4-3 プロジェクトに係る協議内容	75
第5章 評価5項目による事前評価結果	79
5-1 妥当性	79

5－2	有効性	80
5－3	効率性	82
5－4	インパクト	82
5－5	持続性	83
第6章 団長/技術参与所感		85
6－1	団長所感	85
6－2	技術参与（食品）所感	86
6－3	技術参与（医薬品）所感	87
付属資料		
1．	詳細計画策定調査ミニッツ	91

略語表（食品安全）

略 語	正式名称	日本語
AEGFS	ASEAN Expert Group on Food Safety	食品安全に係る ASEAN 専門家グループ
ASEAN	Association of South-East Asian Nations	東南アジア諸国連合
BPOM	（インドネシア語）Badan Pengawas Obat dan Makanan （英語）National Agency for Drug and Food Control : NADFC	国家医薬品食品監督庁
CCP	Competent Contact Point	コンピテント・コンタクト・ポイント
EU	European Union	欧州連合
EURASFF	European Union Rapid Alert System for Food and Feed	欧州連合食品及び飼料に関する早期警戒システム
FAO	Food and Agriculture Organization of the United Nations	国連食糧農業機関
FSER	Food Safety Emergency Response	食品安全に係る緊急事態の対応
GAP	Good Agricultural Practice	農業生産工程管理
GDP	Good Distribution Practice	食品等の適正流通基準
GDP	Gross Domestic Product	国内総生産
GHP	Good Hygienic Practice	適正衛生規範
GMP	Good Manufacturing Practice	食品等の製造管理及び品質管理に関する基準
HACCP	Hazard Analysis Critical Control Point	危害要因分析と必須管理点
INFOSAN	International Food Safety Authority Network	国際食品安全当局ネットワーク
INRASFF	Indonesia Rapid Alert System for Food and Feed	インドネシア食品及び飼料に関する早期警戒システム
IUU	Illegal, Unreported and Unregulated	違法・無報告・無規制
IT	Information Technology	情報技術
LCCP	Local Competent Contact Point	ローカル・コンピテント・コンタクト・ポイント
MACG	Multiagency Coordination Group	多機関調整グループ
NCP	National Contact Point	ナショナル・コンタクト・ポイント
NQCLDF	National Quality Control Laboratory of Drug and Food	国家医薬品食品品質管理研究所
SOP	Standard Operating Procedure	標準作業手順
US-FDA	United States Food and Drug Administration	米国食品医薬品局
WHO	World Health Organization	世界保健機関

略語表（医薬品規制）

略 語	正式名称	日本語
AEFI	Adverse Event Following Immunization	ワクチン接種後の有害事象
ASEAN	Association of South-East Asian Nations	東南アジア諸国連合
BPOM	（インドネシア語）Badan Pengawas Obat dan Makanan （英語）National Agency for Drug and Food Control : NADFC	国家医薬品食品監督庁
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Science	国際医学団体協議会
EU	European Union	欧州連合
GCP	Good Clinical Practice	医薬品の臨床試験の実施の基準
GDP	Good Distribution Practice	医薬品の適正流通基準
GDP	Gross Domestic Product	国内総生産
GMP	Good Manufacutring Practice	医薬品等の製造品質管理基準
ICH	International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use	日米 EU 医薬品規制調和国際会議
PV	Pharmacovigilance	医薬品安全性監視
QMS	Quality Management System	品質マネジメントシステム
USAID	United States Agency for International Development	米国国際開発庁
USP	United States Pharmacopeia	アメリカ薬局方
SOP	Standard Operating Procedure	標準作業手順
WHO	World Health Organization	世界保健機関

第1章 詳細計画策定調査の概要

1-1 調査団派遣の経緯と目的

インドネシア共和国（以下、「インドネシア」と記す）の食品分野では、流通している食品の多くが安全基準を満たしておらず、食中毒等の健康被害の原因となっているとされている。しかしながらこれまでインドネシアでは、食品を原因とする健康被害を検知する体制や、これを州と中央政府等との間で伝達し関係機関に警報等を発出し、被害拡大を防ぐ体制が不十分であることが課題となっている。

このため、2010 年から、国連食糧農業機関（Food and Agriculture Organization of the United Nations : FAO）及び世界保健機関（World Health Organization : WHO）との協力により、食品の緊急事態の際に国内・海外に警報を発出するためのインドネシア食品及び飼料に関する早期警戒システム（Indonesia Rapid Alert System for Food and Feed : INRASFF）とよばれるシステムが、食品安全を担当する関係省庁間でパイロット的に導入されている。本プロジェクトの実施機関である国家医薬品食品監督庁（インドネシア語で Badan Pengawas Obat dan Makanan、以下、“BPOM”と記す）は、食品分野では加工食品のみの安全性を管轄するが、INRASFF ではインドネシアの国内関係省庁間の調整及び海外との情報交換の窓口等の中心的役割を担っている。経済成長に伴う加工食品や輸出入食品の増加に伴い、BPOM では INRASFF 強化のニーズが高く、わが国に対して同分野への支援を強く要請している。

また、インドネシアの医薬品は、製造・品質管理が不十分であるうえ、偽医薬品も数多く出回っているほか、公的病院や保健所を中心として医薬品の不適切な管理・投与が散見される。このため、わが国は 2006～2007 年まで、保健省及び医薬品の安全確保を担う BPOM を実施機関として、「医薬品供給システム強化及び医薬品の適正使用推進プロジェクト」を実施した。その後、これをさらに発展させる目的で 2007～2012 年まで、「安全な医薬品を届けるプロジェクト」を実施した。これらの協力の結果、保健省を対象とした医薬品供給管理分野については、モデル州において、より適切な医薬品供給システムが確立・普及した。他方、BPOM における医薬品規制分野については、プロジェクト全体の比重が保健省支援に置かれたことから必ずしも十分な内容ではなく、周辺国を含めた地域の感染症対策能力向上を進めるうえでのボトルネックの 1 つとなっている。

こうした背景から、BPOM からわが国に対し、同庁の食品分野及び医薬品分野における能力向上にかかる支援が要請された。

第1次調査は、上記要請に基づき、具体的な協力内容の策定に必要な基礎情報を収集し、医薬品及び食品分野において、緊急性・必要性が高く、わが国支援により効率的に能力向上が期待されるサブセクターを整理することを目的とした。

第2次調査では第1次調査で収集した情報をもとに、具体的な支援策を形成するとともに、評価5項目に基づき、プロジェクト計画の事前評価を行った。

1-2 調査団構成

(1) 第1次調査（2013年5月19日～6月8日）

担当分野	氏 名	所 属
総括/団長	福田 祐典	JICA 人間開発部 技術審議役
協力企画	新田 桃子	JICA 人間開発部保健第三課 主任調査役
技術参与（医薬品）	三澤 馨	近畿厚生局 麻薬取締部長
技術参与（食品）	宇津 忍	(独) 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第一部長
食品安全管理	佐藤 正忠	(株) グローバル企画 技術顧問・技術士
医薬品規制	後藤 京子	(株) フジタプランニング 海外調査部 主任研究員

※その他、(株) フジタプランニングから、谷垣佳奈子主任研究員が同社の費用負担で参加。

(2) 第1.5次調査（食品のみ）（2013年9月1日～9月6日）

担当分野	氏 名	所 属
食品安全管理	カーン・マハムド ーウルーザマン	(株) ジャパンソフトテックコンサルタンツ CEO

(3) 第2次調査（2013年10月7日～10月23日）

担当分野	氏 名	所 属
総括/団長	牧本 小枝	JICA 人間開発部保健第三課 課長
協力企画	新田 桃子	JICA 人間開発部保健第三課 主任調査役
技術参与（医薬品）	三澤 馨	近畿厚生局 麻薬取締部長
技術参与（食品）	宇津 忍	(独) 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第一部長
食品安全管理	カーン・マハムド ーウルーザマン	(株) ジャパンソフトテックコンサルタンツ CEO
医薬品規制	後藤 京子	(株) フジタプランニング 海外調査部 主任研究員
評価分析	谷垣 佳奈子	(株) フジタプランニング 海外調査部 主任研究員

1-3 調査日程

(1) 第1次調査 (2013年5月19日～6月8日)

Day		Mr. Sato (food expert)	Mr. Uzu (food expert)	Dr. Goto (drug expert) and Ms. Tanigaki (drug expert)	Mr. Misawa (drug expert)	Mr. Fukuda (mission leader)	Ms. Nitta (mission planner)
19, May (Sun)		Narita →Jakarta		Narita →Jakarta			
20, May (Mon)	0930	BPOM (Foreign Bureau)		Documentation work			
	PM	Documentation work					
21, May (Tue)	0900	BPOM laboratory (food)		BPOM laboratory (drug)			
	PM	BPOM (food safety control)		BPOM (pre-market evaluation)			
22, May (Wed)	0930	BPOM (rapid alert response system)		BPOM (Post Market Surveillance, GMP and drug evaluation)			
	PM	BPOM (food safety response for emerging issues)		BPOM (GMP, and division that gives approval to new drugs)			
23, May (Thu)							
24, May (Fri)	0730	BPOM Provincial office (Serang)	BPOM Provincial office (Serang)				
25, May (Sat)		Documentation work		Documentation work			
26, May (Sun)		Documentation work	Narita →Jakarta	Documentation work. Ms. Tanigaki Narita → Jakarta	Osaka → Jakarta		Narita →Jakarta
27, May (Mon)	0930	BPOM (Food Safety Control, Rapid Alret Response System, Response for Emerging issues)		BPOM (GMP & GDP)		Narita →Jakarta	BPOM
	0900	JETRO					JETRO
	1500	ASEAN Secretariat (Health and Communicable Diseases Division, Cross-Sectoral Cooperation Directorate, ASEAN Socio-Cultural Community Department)					
28, May (Tue)	1000	WHO					
	1300	Center for Plant Quarantine and Bio-safety, Ministry of Agriculture	Director of Public Drugs and Health Supplies, Ministry of Health				
	1600	JICA Indonesia Office					
29, May (Wed)	9.00	BPOM provincial office (Bandung) and PT Bio Farma					
	PM						
30, May (Thu)	AM	Vox Trading		NIHRD			
	PM	Mr. Ir. Roy A Sparringa (Head of Deputy III: Deputy of Food Safety and Hazardous Substance Control)		Japan Pharmaceutical Club Indonesia (JPCI)			
31, May (Fri)	AM	Ministry of Agriculture (Sub-Directorate of Cooperation and Harmonization)		PT. Kimia Farma & PT Bayer Indonesia			
	PM	Ajinomoto Indonesia					
	night		Leave Jakarta		Leave Jakarta		
1, June (Sat)		Documentation work	Arrive in Narita	Documentation work	Arrive in Osaka	Documentation work	Documentation work
2, June (Sun)		Documentation work		Documentation work		Documentation work	Documentation work
Day		Mr. Sato (food expert)	Dr. Goto (drug expert) and Ms. Tanigaki (drug expert)	Mr. Fukuda (mission leader)	Ms. Nitta (mission planner)		
3, June (Mon)	AM	Ministry of Industry (Directorate of Food Sea based and Fishery Industry, Directorate of Beverage and Tobacco Industry)	BPOM Central Lab				
		Courtesy visit to Dr. Slamet, Head of BPOM Head of Foreign Bureau (2) Head of Deputy 1, Therapeutic Products, (3) Head of Deputy 3, Food Safety & Hazardous Substance Control					
	PM	Masuya Graha Trikencana	USAID, US Pharnocepia (USP)		Masuya		
4, June (Tue)	08:00	BPOM Interview	BPOM (post-marketing)		BPOM Interview		
	PM	BPOM Interview			BPOM Interview		
5, June (Wed)	1000	Report to Japanese Embassy					
	1600	Report to JICA Office					
	night			Leave Jakarta			
6, June (Thu)	AM		WHO (EPI)	Arrive in Narita			
	PM						
7, June (Fri)	AM	BPOM Central Lab	BPOM Central Lab				
	PM						
	night	Leave Jakarta	Leave Jakarta				
8, June (Sat)	AM	Arrive in Natia a	Arrive in Narita				

(2) 第 1.5 次調査 (食品のみ) (2013 年 9 月 1 日～9 月 6 日)

Date	Time	Schedule
1, Sep. (Sun)		Okayama → Jakarta
2, Sep. (Mon)	9:30	JICA Office
3, Sep. (Tue)	9:00	Directorate of Beverage and Tobacco Industry, Ministry of Industry
	10:00	Directorate of Food Sea based and Fishery Industry, Ministry of Industry
	14:00	BPOM
4, Sep. (Wed)		PT. Jaddi
5, Sep. (Thu)	AM/PM	BPOM Central Lab
6, Sep. (Fri)	AM	JICA Office
	PM	Jakarta → Okayama

(3) 第 2 次調査 (2013 年 10 月 7 日～10 月 23 日)

Day		Dr. Khan (food expert)	Mr. Uzu (food expert)	Dr. Goto (drug expert)	Mr. Misawa (drug expert)	Ms. Tanigaki (evaluation analyst)	Ms. Makimoto (mission leader)	Ms. Nitta (mission planner)		
7, Oct (Mon)	AM	Okayama → Jakarta				Narita → Jakarta				
	PM			Narita → Jakarta						
8, Oct (Tue)	AM	Courtesy visit to BPOM senior officials.		Courtesy visit to BPOM senior officials.		Courtesy visit to BPOM senior officials.				
	PM	13:00 Courtesy call to BPOM, Deputy 3		13:00 Courtesy call to BPOM, Deputy 3		13:00 Courtesy call to BPOM, Deputy 3				
9, Oct (Wed)	09:00	Meeting and discussion on Food issue		Meeting and discussion on Food issue		Meeting and discussion on Food issue				
	13:00	Meeting and discussion on Drug issue		Meeting and discussion on Drug issue		Meeting and discussion on Drug issue				
10, Oct (Thu)	AM	Presentation on tentative project outline on food		Attend the meeting on food.		Presentation on tentative project outline on food				
	13:30	Meeting and discussion on Drug Issue		Meeting and discussion on Drug Issue		Meeting and discussion on Drug Issue				
	15:00	Meeting and discussion on Food Issue		Meeting and discussion on Food Issue		Meeting and discussion on Food Issue			Narita → Jakarta	
11, Oct (Fri)	AM	Discussion on overall project framework.		Narita → Jakarta		09:30 BPOM Laboratory			09:30 BPOM Laboratory	09:30 BPOM Laboratory
	PM	14:00 BPOM Laboratory		Discussion on overall project framework		13:30 Drs. Bayu Teja Muliawan, M.Pharm, MOH			14:00 BPOM Laboratory	13:30 Drs. Bayu Teja Muliawan, M.Pharm, MOH
12, Oct (Sat)		Documentation work				Documentation work		Documentation work		
13, Oct (Sun)		Documentation work			Kansai → Jakarta	Documentation work		Documentation work		
14, Oct (Mon)	AM	JICA office					Narita → Jakarta	JICA office		
	PM									
15, Oct (Tue)	AM	Internal discussion								
	PM									
16, Oct (Wed)	AM	Documentation work	Discussion with NQCLDF	(7:30) MOH Director, Medical Supplies	Discussion with NQCLDF			(7:30) MOH Director, Medical Supplies		
	PM	Documentation work	(14:30) Meeting with Environmental Health Advisor, WHO							
17, Oct (Thu)	AM	(10:00-12:00) Meeting with Prof. Rath dewanti, IPB Bogor		Meeting with Dr. Roy, Deputy I						
	PM	Discussion on MM.	Leave Jakarta	Discussion on MM.				Jakarta → Surabaya (other mission)		
18, Oct (Fri)	AM	BPOM, Discussion on MM.	Arrive in Narita	BPOM, Discussion on MM				in Surabaya		
	15:00	Discussion on Food issue		Discussion on Food issue				Surabaya → Jakarta		
19, Oct (Sat)		Arrive in Kansai		Documentation work						
20, Oct (Sun)										
21, Oct (Mon)	AM			(08:00) Meeting with BPOM, Directors, Deputy 1, Legal Section, International Bureau			(08:00) Meeting with BPOM, Directors, Deputy 1, Legal Section, International Bureau			
	PM			(14:00) WHO			(10:00) MOH Dr. Made			
22, Oct (Tue)	AM			8:30-10:00 Dra. A. Reno Tyas Utami, Deputy I						
	PM			13:30 Dr. Roy, Deputy 3						
				JICA Office						
				Leave Jakarta						
23, Oct (Wed)	AM				Arrive in Narita	Arrive in Kansai	Arrive in Narita	Arrive in Narita	Arrive in Narita	
	PM									

1 – 4 主要面談者

(1) Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Dra. Lucky S. Slamet	Head of BPOM
Dr. M. Hayatie Amal, MPH	Permanent Secretary
Mr. Ronald J.P. Manik	Head Bureau of International Cooperation
Ms. Retno Tyas Utami	Deputy Chairman for Therapeutic Product, Narcotic, Psychotropic and Addictive Substance Control
Dr. Roy A. Sparringa	Deputy Chairman III
Ms. Moriana Kutabarat	Deputy Director for Pharmaceutical Manufacturer Assistance
Ms. Siti Asfijah A	Head for Sub-Directorate of Surveillance and Risk Analysis of Therapeutic products
Ms. Endang Woro T	Director for Drug and Biological Product Evaluation
Ms. Ega Febrina	Head for Sub-Directorate of New Drug Evaluation
Ms. Ade Irma Haryani	Head for New Drug Path I and III Evaluation
Ms. Warto Ginhing	Head for Risk Analysis of Therapeutic Product
Ms. Eka Purnamasari	Head of Sub directorate of Inspection and Certification of Therapeutic Products

(2) National Quality Control Laboratory of Drug and Food (NQCLDF)

Drs. Syamsudin	Head of NQCLDF
Ms. Ati Setiawati	Head of Therapeutic Products and Hazardous Substance Division
Ms. Dede Kusimiaty	Head of Biological Products Division
Ms. Niza Nemara	Head of Food Division
Ms. Ramadi Eko P	Head of Microbial Contaminant section

(3) Banten Province BPOM Office (Serang City)

Ms. Retni Sembiring	Technical Manager
Ms. Wiwik Amabarwati	Head of Toxicology Section
Ms. Loise Riani Siraif	Head of Food safety Section

(4) West Jawa Province BPOM Office (Bandung City)

Mr. Supriyanto Utomo	Head of Office
Mr. Ivie Yustiaji	Chief of Sub Department of Administration
Dra. Budi Astuti	Chief of Therapeutic Products, Narcotics, Traditional Medicine, Cosmetics and Complementary Product testing Division
Ms. Ir Rusiana	Chief of food and Hazardous Chemicals testing Division
Dra. Tri Indraswari Widiastuti	Chief of Microbiology testing Division

(5) Jakarta Special Capital Province BPOM Office

Ms. Nafri Yenni	Head of Quality Health and Safety Laboratory
-----------------	--

- | | |
|------------------------|---------------------------------|
| Mr. Ketut Kusminasm | Head of Food Test |
| Ms. Dewi Shynta | Head of Drug Laboratory |
| Ms. Irma Muliani Bakar | Head of Microbiology Laboratory |
- (6) Ministry of Health and Family Welfare
- | | |
|-----------------------------|--|
| Drs. Bayu Teja Muliawan | Director of Public Medicines and Medical supplies, Director of Pharmaceutical Services |
| Dra. Engko Sosialine M, Apt | Director of Directorate General of Pharmaceutical Services and Medical Devices |
- (7) National Institute of Health Research and Development (NIHRD)
- | | |
|----------------------|--|
| Ms. Vivi Lisdawati | Head of Basic Technology of Health Division |
| Ms. Indri Rooslamiah | Head of Basic Technology of Health and Pharmaceutical Sub Division |
- (8) WHO Indonesia Country Office
- | | |
|------------------------|---|
| Dr. Mohammad Shahjahan | Technical Officer, Health system |
| Ms. Nani Sukasediati | National Consultant Essential Drug and medicine |
| Dr. Bardan Jung Rana | Medical Officer, EPI |
| Ms. Oce Boymau | Essential Medicins |
- (9) USAID Indonesia Country Office
- | | |
|-------------------------|---|
| Dr. Kendra Chittenden | Senior Infectious Disease and Science and Technology Advisor |
| Mr. Christopher raymond | Chief of Party-Consultant, Promoting the Quality of Medicines |
| Mr. Andy Marsden | Senior Resident drug Management Advisor, MSH Indonesia |
- (10) Bio Farma
- | | |
|------------------------|------------------------------------|
| Mr. Juliman | Production Director |
| Ms. Dori U | Quality Control |
| Mr. Bangban H | Production of Virus |
| Mr. Hurip Budi Rujanti | Chief of Nutrition Section |
| Ms. Rini M.S. | Surveillance and Clinical Division |
- (11) Kimia Farma
- | | |
|-------------------|----------------------------|
| Mr. AYung Kisworo | Manager, Business Division |
| Ms. Chandra H | Regulatory Manager |
| Ms. Sudarwanti | Pharmacovigilance Officer |
- (12) Bayer
- | | |
|---------------------------|---|
| Dr. Dewi Muliatin Santoso | Head of Medical and Regulatory department |
|---------------------------|---|

Ms. Sally Lelolita

Pharamcovigilance Country Head and Medical Information
Manager

(13) Bogor Agricultural University

Ms. Ratih Dewanti-Hariyadi Professor of Food Safety

(14) インドネシア日本国大使館

齋藤 敦

参事官

大原 拓

一等書記官

第2章 インドネシアの食品安全管理における現状と課題

2-1 食品安全管理に関する法令の整備状況

食品法は一般的に、安全でない食品の法的な定義づけ、安全でない食品の商取引からの排除、違反者への罰則を規定する。インドネシアにおける主要な食品の法及び規制は、①食に関する政府法 No. 18/2012、②食品のラベル表示と広告に関する政府規制 No. 69/1999、③食の安全、品質、栄養に関する政府規制 No. 28/2004、④国家食品安全ネットワーク調整に関する国民福祉調整大臣令 No. 23/2011 である。それぞれの概要は以下のとおり。

- (1) 食に関する政府法 No. 18/2012 は、食品製造、食の安全、食品衛生に対するさまざまな条件や要件、及びこれらの要件を遵守しない業者への制裁措置も定めている。また、大規模食品生産者に対し食品品質保証システムの実施と検査室の設置を求めている。さらに、食の安全を担う政府と食品スーパーバイザー(食品検査官と食品普及員を含む)の主な役割と責任、食品スーパーバイザーに必要とされる資格について具体的に説明している。
- (2) 食品のラベル表示と広告に関する政府規制 No. 69/1999 は、食品のラベル表示と広告、監視に対するさまざまな条件や要件だけではなく、これらの要件を遵守しない業者への制裁措置も定めている。
- (3) 食の安全、品質、栄養に関する政府規制 No. 28/2004 は、食品生産者を対象とする食品等の製造管理及び品質管理に関する基準 (Good Manufacturing Practice : GMP)、食品等の適正流通基準 (Good Distribution Practice : GDP)、適正取扱い規範 (Good Handling Practice)、適正衛生規範 (Good Hygienic Practice : GHP)、農業生産工程管理 (Good Agricultural Practice : GAP) 等に関するさまざまな条件や要件、及びこれらを遵守しない業者への制裁措置を定めている。また、国家レベルで食の安全を担うさまざまなステークホルダーの主な役割と責任について具体的に説明している。
- (4) 国家食品安全ネットワーク調整に関する国民福祉調整大臣令 No. 23/2011 は、インドネシア食品及び飼料に関する早期警戒システム (INRASFF) 及び国際食品安全当局ネットワーク (International Food Safety Authority Network : INFOSAN) の運用上の法定文書であり、関連省庁間の調整方法・手段について具体的に規定している。

2-2 食品コントロールマネジメント

(1) FAO 及び WHO のガイドライン

FAO と WHO は、各国の食品コントロールシステム強化のためのガイドライン (以下、FAO/WHO のガイドライン) を出している。このなかで、食品コントロールシステムの整備のためには、食の安全に係る基準と規則の設定、国家食品コントロールプログラムの実行、リスク分析アプローチ (リスク評価、リスク管理、リスク・コミュニケーションを含む) の実施、緊急時の対応システムの整備、国際的な食品コントロール関連活動への参画等に関し、責任機関と体制を明確に定義する必要があるとされている。

(2) インドネシアの国内体制

インドネシアでは、食品を管轄するさまざまな省庁、例えば農業省、海洋水産省、工業省、商業省、林業省、保健省、BPOM¹、地方（州・県・市）政府が、それぞれの役割と責任を担い食品コントロールシステムに関与している。例えば、生鮮食品（野菜と果物）の検査は農業省が行うが、加工食品の検査は BPOM が行う。また、中小規模の食品加工業者への指導は地方政府が行うが、加工食品の流通・小売業者への指導は BPOM が行う。他の主要機関として、コーデックス委員会（Codex Alimentarius Commission）²のコンタクトポイントである国家標準局（National Standard Agency : NSA）があり、食品産業を含む主要な産業分野の国家規格を設定している。国家標準局は、食品産業における HACCP³（Hazard Analysis Critical Control Point）及びその実施基準も設定している。

食品安全機関の役割と責任は表 2－1 のとおり。

表 2－1 食品安全機関の役割と責任

業務内容	食品事業分類							
	生鮮食品	生鮮食品の流通/小売	食品加工（大規模産業）	食品加工（中小規模産業）	加工食品の流通/小売	未加工食品	加工食品	Ready to Serve 食品
業者の登録/認証	県政府	県政府	MoI、MoMAF、BPOM（特殊品）	県政府	MoA、MoF、MoT	MoT	MoT	県政府
食品の登録			BPOM		BPOM、MoF	MoA、MoMAF	BPOM	該当なし
監督	MoA、MoMAF、MoF		MoI、MoMAF、BPOM	BPOM による県政府の監督	BPOM	MoA、MoMAF	BPOM	BPOM
トレーニング	MoA、MoMAF、MoF			県政府	BPOM	MoA、MoF	BPOM	県政府/ BPOM
サンプリング	BPOM	BPOM	BPOM	BPOM	BPOM	該当なし	BPOM	BPOM
報告	MoA、MoMAF、MoF	MoA、MoMAF、MoF	MoI（工業品）、BPOM（食品）	県政府		該当なし	BPOM	県政府

¹ BPOM の組織概要、ビジョン、ミッション、組織図、政策、戦略等詳細な情報は、BPOM のホームページ（<http://www.pom.go.id/index.php/home/en>）を参照のこと。

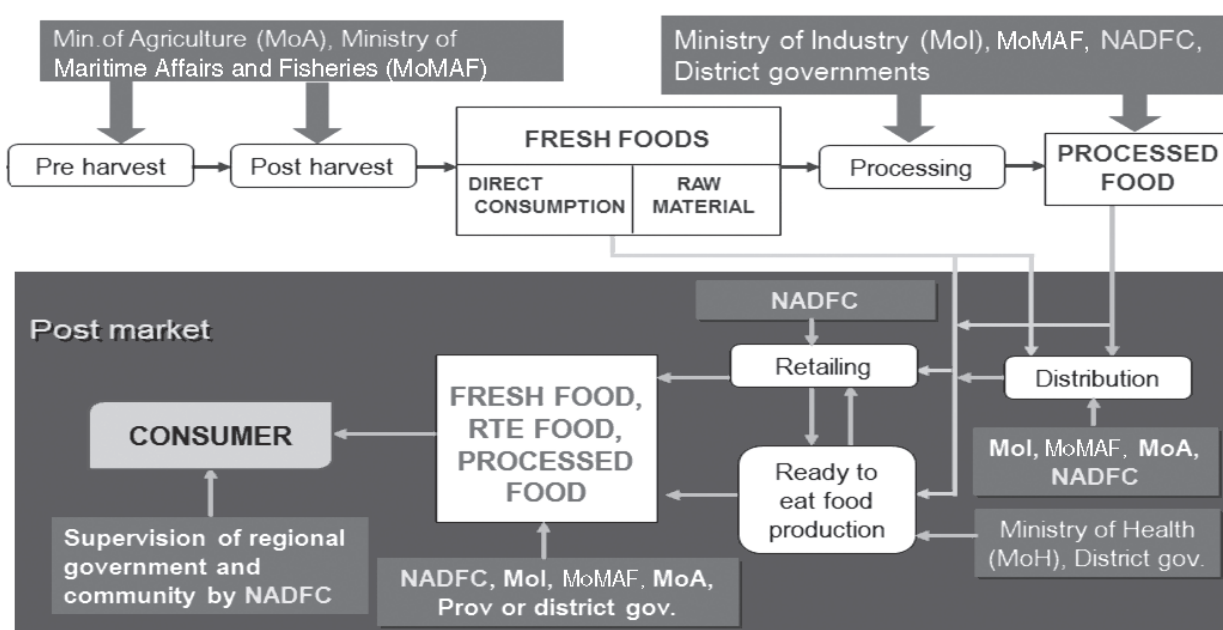
² FAO と WHO によって 1963 年に設立された国際政府間組織。消費者の健康を保護し、公正な食品貿易を保証することを主な目的に掲げ、食品の国際規格の作成等を行う。2013 年 9 月時点、185 の国と 1 つの機関（欧州連合）が加盟している。

³ 食品の製造・加工工程のあらゆる段階で発生する恐れのある微生物汚染等の危害をあらかじめ分析し、その結果に基づいて、製造工程のどの段階でどのような対策を講じればより安全な製品を得ることができるかという重要管理点（Critical Contact Point）を定め、これを連続的に監視することにより製品の安全を確保する衛生管理の手法。

業務内容	食品事業分類							
	生鮮食品	生鮮食品の流通/小売	食品加工（大規模産業）	食品加工（中小規模産業）	加工食品の流通/小売	未加工食品	加工食品	Ready to Serve 食品
法的措置	県政府	県政府	MoI（工業品）、BPOM（食品）	県政府	BPOM	該当なし	BPOM	県政府

凡例：MoA（農業省）、MoF（林業省）、MoI（工業省）、MoMAF（海洋水産省）、MoT（商業省）、BPOM（国家医薬品食品監督庁）

出所：Ratih Dewanti-Hariyadi and Eko Hari Purnomo. Global Food Safety Hand Book：Case Study：Indonesia.

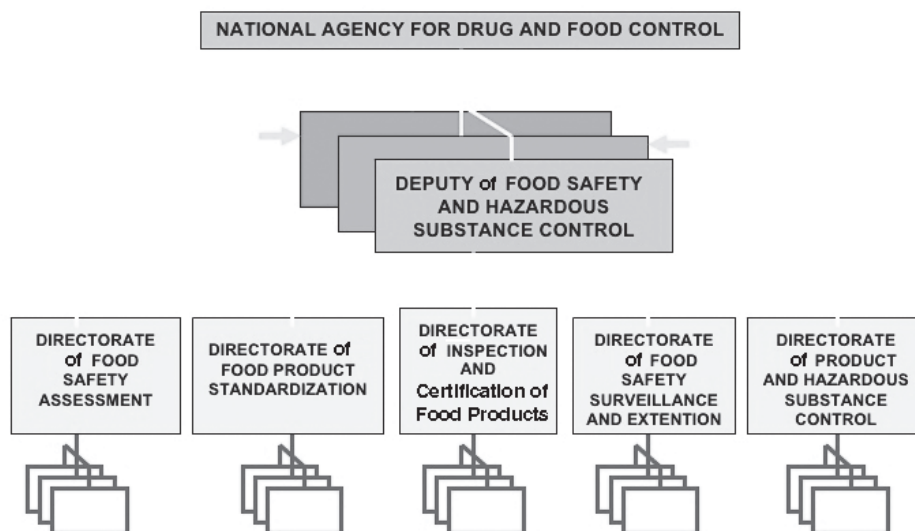


出所：BPOM

図 2－1 食品の各流通段階での関係機関の役割

(3) BPOM の概要

BPOM は 2001 年に大統領府の下に国家レベルの独立機関として設立され、インドネシアにおいて、医薬品とともに加工食品の安全管理を担う中心的な行政機関である。BPOM の食品部門は、食品安全・有害物質管理部（Deputy of Food Safety and Hazardous Substance Control。Deputy III ともよばれる）が管轄し、図 2－2 に示すように、同部の下に食品安全評価局（Directorate of Food Safety Assessment）、食品基準局（Directorate of Food Product Standardization）、食品検査・認証局（Directorate of Inspection and Certification of Food Products）、食品安全サーベイランス・普及局（Directorate of Food Safety Surveillance and Extension）、有害物質管理局（Directorate of Product and Hazardous Substance Control）がそれぞれ加工食品の安全管理を行っている。



出所：BPOM

図 2－2 BPOM の食品安全・有害物質管理部の組織図

BPOM の食品安全・有害物質管理部の主な業務は以下のとおり。

- ①加工食品の基準と規則の設定
- ②加工食品の審査・登録・承認
- ③加工食品の検査サービス（HACCP プラン及びその実施の評価を含む）
- ④加工食品のモニタリング及び疫学的なデータのためのラボサービス
- ⑤加工食品の情報・教育・コミュニケーション・トレーニング
- ⑥緊急時の対応システムの整備・運用
- ⑦食品の法及び規制の策定支援
- ⑧食の安全に関する政策・戦略の策定支援
- ⑨食品コントロールシステムにかかわる省庁間の調整
- ⑩国際的な食品コントロール関連活動への参画等

BPOM は新たに設置された北マルク、西スラウェシ、北カリマンタンの各州を含め、全国 33 州に直属の地方支所を有している。BPOM の地方支所の主な役割は以下のとおり。

- ①食品の検査サービス（HACCP 計画及びその実施の評価を含む）
- ②加工食品のモニタリング及び疫学的なデータのためのラボサービス
- ③加工食品の情報・教育・コミュニケーション・トレーニング
- ④緊急事態発生時の安全でない食品に関する情報収集等

(4) BPOM 各センターの概要

BPOM の下には、医薬品・食品調査センター（Center of Drug and Food Investigation）、医薬品・食品研究センター（Center of Drug and Food Research）、医薬品・食品情報センター（Center of Drug and Food Information）、国家医薬品食品品質管理研究所（National Quality Control Laboratory for Drug and Food : NQCLDF）という 4 つのセンターが置かれている。各センターの概要は以下のとおり。

1) 医薬品・食品調査センター

24名のスタッフが在籍しており、食品検査官が食品の法及び規制に違反している業者を特定した後、違反業者に対する法的な対応を担当している。法務・人権省が認定した全国に300名いる“Certified Civil Investigator”公務員が、食品の法及び規制に違反している業者に対する措置の決定を手助けている。

2) 医薬品・食品研究センター

29名のスタッフが在籍しており、食の安全に関する研究等を主に行っている。他方、同センターのスタッフへのヒアリングによると、スタッフの人数不足とスタッフの食の安全の新しい課題に関する知識不足のため、同センターは食の安全の新しい課題に関する研究を行っている大学や研究機関等に外注しているとのこと。

3) 医薬品・食品情報センター

約30名のスタッフが在籍しており、消費者を対象とする食の安全に関する資料（パンフレット、冊子等）の作成を担う。他方、同センターのスタッフへのヒアリングによると、スタッフの人数不足から、現在こうした啓発活動はBPOMの食品安全サーベイランス・普及局が行っており、同センターは主に食中毒情報センターの役割を担い、食中毒関連情報を国民に発信しているとのこと。

4) 国家医薬品食品品質管理研究所（NQCLDF）

155名のスタッフが在籍。中央検査室ともよばれる。食品中の物理的・化学的・微生物学的有害物質を検出できる精密機器を有し、1986年にWHOの研究協力センターにも指定されている。中央検査室の食品部（Food Division）の主な業務は、①地方検査室から依頼された検体の再検査、②地方検査室の分析官の能力評価と人材育成、③標準物質の作成、④新しい検査方法の開発とガイドラインの作成等である。本報告書「2-4 食品のモニタリング及び疫学的なデータのためのラボサービス」において詳述。

(5) BPOM 食品部門の課題

BPOMの食の安全にかかわるさまざまな局のスタッフへのヒアリングによると、スタッフのほとんどは、効率的かつ効果的な食品コントロールを妨げる原因の1つとして、資金面・人材面の不足を挙げた。特に、医薬品・食品研究センターのスタッフは、食の安全の新しい課題に関する研究を行うことができない主な原因として、スタッフの人数不足だけでなく、スタッフの食の安全の新しい課題に関する知識不足も挙げた。そのため、同センターは食の安全の新しい課題に関する研究を行っている大学や研究機関等に外注している。

(6) BPOM 以外の食品安全に関する省庁

1) 農業省

農業省における食の安全に係る業務は主に以下のとおり。

- ・生鮮食品（野菜と果物）の安全
- ・生産段階における農産物の残留農薬規制
- ・GAP 認証
- ・有機農産物認証
- ・流通段階における GHP 認証

- ・食品検査官のトレーニング等

農業省の下には、各州政府に農業サービス事務所、その下部に県政府の地域農業サービス事務所が置かれている。農業省の検査官は能力・スキル・経験に応じて7レベルに分類されており、2,005名の検査官がいる。小売業者を対象とした食品安全性認証に関する制度は存在しない。

2) 海洋水産省

海洋水産省における食の安全に係る主な業務は以下のとおり。

- ・生鮮食品（海産物）の安全
- ・未加工海産物食品の登録・監督
- ・大規模海産物加工業者の登録・認証・監督
- ・GMP認証
- ・流通段階におけるGHP認証
- ・海産物食品検査官のトレーニング等

なお、海洋水産省は海産物産業におけるHACCPの実施を義務づけているが、BPOMを含む他の食の安全にかかわる省庁は、管轄する食品産業におけるHACCPの実施を義務づけていない。

3) 工業省

工業省における食の安全に係る主な業務は以下のとおり。

- ・大規模食品加工業者の商品の安全
 - ・大規模食品加工業者の登録・認証・監督
 - ・大規模食品加工業者の商品の安全に関する大枠の基準（GMP、GHP等）の設定等
- 工業省の中央検査室はボゴールにあり、州検査室は全州にある。

(7) 食品安全に係る各機関のネットワークとその課題

インドネシアでは、食品安全に係る各機関間の調整を強化する目的で、2011年に国家食品安全ネットワーク調整に関する国民福祉調整大臣令 No. 23/2011により、国家食品安全ネットワーク（National Food Safety Network）が設置され、2013年6月に政策・戦略が策定された。

同ネットワークには、①リスク評価のための食品情報ネットワーク（Food Intelligence Network for Risk Assessment）、②リスク管理のための食品安全コントロールネットワーク（Food Safety Control Network for Risk Management）、③リスク・コミュニケーションのための食品安全促進ネットワーク（Food Safety Promotion Network for Risk Communication）という3種類の下位ネットワークが設置されている。これら3つのネットワークは、国民福祉調整大臣府により、合同会合が年1回開催されるが、必要に応じて会合が開催されている。

各ネットワークの概念図は図2-3のとおりであり、BPOMはいずれにも含まれている。



出所：BPOM

図 2－3 インドネシアの統合された食品安全システム

1) リスク評価のための食品情報ネットワーク

同ネットワークは、食品を媒介とする疾病のサーベイランスや食の安全評価にかかわる産学官と消費者団体といった主要ステークホルダーにより構成される。具体的には、BPOMの食品安全評価局と食品安全サーベイランス・普及局、食品検査官、伝染病コントロール委員会（Communicable Diseases Control Committee：CDC）、食の安全に関する研究を行っている大学や研究機関、食品取扱業者団体、消費者団体等である。

2) リスク管理のための食品安全コントロールネットワーク

同ネットワークは、食品の法及び規制にかかわる行政機関や食品の検査・分析にかかわる機関により構成される。具体的には、BPOMの有害物質管理局、食品検査・認証局、食品基準局、農業省、海洋水産省、工業省、商業省、保健省、税関局長（Director General of Customs）、地方政府、食品検査官、コーデックス委員会、食の安全に関する研究を行っている大学や研究機関、食品取扱業者団体等である。

3) リスク・コミュニケーションのための食品安全促進ネットワーク

同ネットワークは、リスク評価結果の公開やリスク管理に関する決定事項の発表を担当する。また、食の安全問題が発生した場合その結果や情報の共有を行っており、食の安全に関する資料を作成するとともに、食品検査官を対象とするトレーニングを実施している。主要ステークホルダーは、BPOMの食品安全サーベイランス・普及局、工業省、商業省、保健省、教育省、情報機関、地方政府、食品検査官、食の安全に関する研究を行っている大学、食品取扱業者団体、消費者団体、NGO、メディア等である。

これら3つのネットワークの中核となる委員会として、BPOMは食の安全にかかわる3つのネットワークの政府高官だけではなく、食の安全研究を行っている大学や研究機関の専門家を交えた国家食品安全委員会（National Food Safety Committee）の設置をめざしている。同委員会は、日本の食品安全委員会のように食の安全に関する有識者により構成され、食品の

安全性確保のための規制や指導を行うリスク管理機関から独立し、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正なリスク評価を行うとともに、食品の摂取を通じて重大な健康被害が生じる恐れのある緊急事態の発生時に、危害の拡大や再発の防止に迅速かつ適切に取り組むことが期待される。

インドネシアの統合された食品コントロールシステムには上記のようにさまざまな省庁が関与しているが、今後は、省庁だけでなく、食の安全に関する研究を行っている大学や研究機関、及び民間セクター（農民、生産者/製造業者、輸入業者、輸出業者、貿易業者、流通業者、卸売業者、小売業者、消費者団体等を含む）との連携を強化することも肝要である。この連携を強化することにより、食品コントロールシステムにかかわる省庁の高官と食の安全に関する研究を行っている大学や研究機関の研究者、民間セクターの代表者が協議、議論、情報共有、知識交換等を積極的に行い、食の安全の透明性を確保するために実行可能な政策・戦略が策定されることが期待される。

2-3 食品安全の検査サービス

(1) 食品検査サービスの必要性

FAO/WHO のガイドラインでは、上述したような食品の法及び規制を効果的に施行するには、必要な資格を有し、適切なトレーニングを受けた、有能かつ高いモラルをもつ食品検査官による検査サービスが不可欠とされている。このため、有効な食品コントロールシステムを運用するには、食品検査官が適切なトレーニングを受けることが必須条件である。現代の食品コントロールシステムは非常に複雑なため、食品検査官は、食品業者だけではなく、消費者とも日常的にコンタクトを取り、食品産業プロセスを理解する必要がある。そのうえで、食の安全面・品質面で発生し得る問題を特定し、施設を査察するスキル・経験を積み重ね、食品サンプルを収集・評価するために幅広いトレーニングを受ける必要がある。

(2) BPOM による食品検査サービス

BPOM は食品検査・認証局において主に以下の検査サービスを行っている。

- ・食品業者による HACCP プラン及びその実施の評価
- ・衛生基準を遵守しているか食品産業の施設と工程の検査
- ・リスク評価のためのデータ収集と違反者を特定するために、フードチェーン全体の段階（生産、製造、消費）における食品のサンプリング
- ・食品を媒介とする疾病のアウトブレイクのサーベイランス
- ・食品の品質確保の面から自主的な遵守の働きかけ
- ・食品のサンプリング・検査・適合性証明

(3) インドネシアにおける食品検査サービスの課題

1) HACCP 実施の不徹底

食品検査官は一般的に食品産業における HACCP プラン及びその実施の評価も行う。HACCP という予防アプローチを食品産業に義務づけることにより、食品産業は食の安全のリスクの規制に強い責任感をもつこととなる。こうした予防アプローチは食の安全性を確保し、消費者の健康の保護を高めるとともに、食品の国内・国際貿易量の増加も図るこ

とができる。

しかしながら、現在、海洋水産省は海産物産業における HACCP の実施を義務づけているが、BPOM を含む他の食の安全にかかわる省庁は直轄する食品産業における HACCP の実施を義務づけてはいない。大規模食品産業は HACCP を任意で実施し、中小規模・家内産業の HACCP の実施率は低い上昇傾向にある。HACCP の実施を義務づけることは、食の安全に係る課題の解決に貢献することが期待されるが、中小規模・家内産業の数は非常に多いため、義務づけることは現実的には難しいと考えられる。

2) 食品検査官の量・質の不足

食品検査官〔特に県食品検査官 (District Food Inspector) と県食品普及員 (District Food Extension Officer) を含む食品スーパーバイザー〕の不足は、BPOM による検査サービスの大きなボトルネックとなっている。BPOM 内には現在、133 名のベーシック食品検査官 (Basic Food Inspector)、71 名のジュニア食品検査官 (Junior Food Inspector)、76 名のシニア食品検査官 (Senior Food Inspector) の計 280 名の中央レベルの食品検査官 (National Food Inspector) が所属している。また、県政府は 2,659 名の県食品普及員と 2,004 名の県食品検査官を雇用している。県食品普及員は県食品検査官よりも知識・能力・経験が優れている。

FAO/WHO のガイドラインによると、40,000 名に対し 1 名の食品検査官が必要なことから、インドネシア国民全体に対し約 6,000 名の食品検査官が必要となる。インドネシアには現在、280 名の中央レベルの食品検査官、2,659 名の県食品普及員、2,004 名の県食品検査官の計 4,943 名の食品スーパーバイザーがいるが、6,000 名の食品検査官を確保するためにあと 1,057 名の食品スーパーバイザーを確保する必要がある。そのため、BPOM はボゴール農業大学と協力して、食品検査官 (15 のクライテリアに基づき、ベーシック・ジュニア・シニアに分類されている) を対象に 3 レベルのトレーニングプログラムを実施している。検査官は約 2 週間のトレーニング後、試験に合格すれば次のレベルに進むことができる。BPOM は、全国で少なくとも 6,000 名の県食品普及員と県食品検査官を対象にトレーニングを実施することをめざしている。しかしながら、FAO/WHO のガイドラインに照らすと、人数だけでなく食品検査官の質、トレーニング内容の水準、食品スーパーバイザーの国内分布の適切性についてはまだ課題があると考えられる。

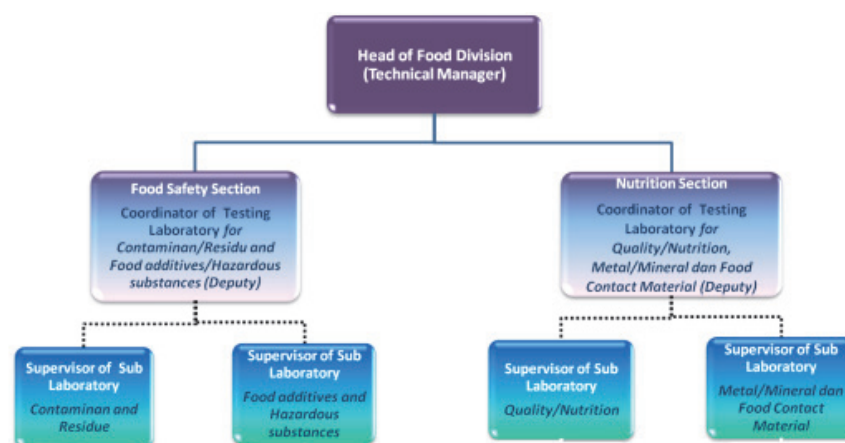
2-4 食品のモニタリング及び疫学的なデータのためのラボサービス

(1) ラボサービスの必要性

FAO/WHO のガイドラインによると、ラボサービスの整備は食品コントロールシステムの必須コンポーネントとされている。安全ではない食品を物理的・微生物学的・化学的に分析するために、検査室に適切な検査機器を設置することが重要である。通常の簡易分析に加え、必要に応じて詳しい検査を行うために精密機器の設置や図書館の併設も求められる。分析結果の精度と信頼性は、検査機器だけではなく、分析官の能力・スキル・経験及び検査方法の適正で決まる。また、分析精度保証プログラムと国内外の認証機関による検査室の認証制度を導入することにより、検査室の実績が向上し、検査室の分析結果に対する信頼や精度を確保することができる。

(2) BPOM によるラボサービス

BPOM は、食品中の物理的・化学的・微生物学的有害物質を検出できる精密機器を設置した NQCLDF を有している。同 NQCLDF は 1986 年に WHO の研究協力センターに指定されている。NQCLDF の食品部 (Food Division) の主な業務は、①地方検査室から依頼された検体の再検査、②地方検査室の分析官の能力評価と人材育成、③標準物質の作成、④新しい検査方法の開発とガイドラインの作成等である。NQCLDF の食品部の組織図を図 2-4 に示す。



出所：NQCLDF の食品部

図 2-4 NQCLDF の食品部の組織図

NQCLDF に在籍する 155 名のスタッフのうち、食品部には 22 名（18 名がフルタイムスタッフ、4 名が契約スタッフ）のスタッフが在籍している。NQCLDF の食品部に在籍する 22 名のスタッフの職位・人数・資格は表 2-2 のとおりである。

表 2-2 NQCLDF の食品部に在籍する 22 名のスタッフの職位・人数・資格

職 位	人 数	資 格
Head of Food Division/ Technical Manager	1	Master of Chemistry
Food Safety Section/ Coordinator of Laboratory 1	1	Master of Chemistry
Nutrition Section/ Coordinator of Laboratory 2	1	Master of Pharmacy
Supervisor of Sub-Laboratories	1	Master of Chemistry
	2	Master of Food Technology
	1	Master of Public Health
Laboratory Analyst	5	Graduation in Pharmacy
	2	Graduation in Food Technology
	4	Diploma of Chemistry
Cleaner	1	High School
Administration Staff	3	Undergraduate
Total	22	

出所：NQCLDF の食品部

また、NQCLDF の食品部に設置されている機器の一覧は表 2－3 のとおりである。

表 2－3 NQCLDF の食品部に設置されている機器の一覧

機器名及び製造会社名	製造年	数
Atomic Absorption Spectrophotometer (AAS) (Agilent Technologies)	2012	1 (GFA) and 1 (Flame)
AAS (Shimadzu)	2010	1 (GFA + Flame)
Elisa Biorad Reader	2010	1
Gas Chromatography (GC) Mass Spectrophotomer (MS) (Shimadzu)	2000	1
GC MS/MS (Varian)	2010	1 (MS/MS, TSD, ECD, PFPD)
GC (Shimadzu 2010)	2010	1 (FID+ ECD+PFPD)
GC (Shimadzu 2010 Plus)	2010	1 (ECD+FTD+FID)
High-Pressure Liquid Chromatography (HPLC) (Shimadzu)	2008	10 (Floresen/Uv-Vis, PDA, RID)
HPLC (Shimadzu)	2008	2
ICP-MS (Agilent Technologies)	2010	1
Konduktometer Thermo Scientific	2010	1
LC-MS/MS (Waters)	2007	1
Mercury Analyzer (NIC)	2010	1
Near IR Spectrophotometer (Phazir)	2010	1
pH Meter (Metler Toledo)	2010	1
pH Meter (Metrohm)	2009	1
Polarimeter (Bellingham Stanley)		1
Polarimeter (Ceti)		1
Refraktometer (Atago)	2010	1
Spektrofotometer Uv-VIS (Shimadzu)	2008	3

出所：NQCLDF の食品部

BPOM は、北マルク、西スラウェシ、北カリマンタンの各州を除く 31 州に地方検査室を有している。各地方検査室の食品部には 15～30 名のスタッフが在籍している。地方検査室の主な業務は、①通常のサンプル検査、②検査が難しい場合や安全ではないと疑われる食品の再検査を NQCLDF に依頼、③屋台等の食品のモバイル検査等である。NQCLDF と地方検査室間の報告システムはオンライン化されている。

また、年に 1 回、BPOM の食品検査・認証局、地方支所、NQCLDF、地方検査室の関係者が集まり、翌年に実施される通常サンプリングの該当製品と担当する州について議論を行う。サンプリング対象品目の決定は、国内外で過去に問題等が報告された食品、GMP・GDP 等の査察で問題が確認された食品等が対象となる。

NQCLDF は地方検査室の能力強化に向け、基礎(Basic)、中級(Inter-mediate)、上級(Advanced)の研修を実施している。それぞれの研修概要は以下のとおりである。

基礎：地方検査室主体で 10 日間の研修を組織する。各地方検査室が選択したトピックに

合わせて NQCLDF から講師を派遣する。すべての地方検査室はガイドラインに沿って研修を実施する。

中級：各地方検査室が交代で 7 日間の研修を実施する。直近の例では、メダンで微生物学の研修、マカッサルで食品分析の研修を実施し、関心のある、もしくはそれらのレベルに到達している地方の代表者が研修に参加する。

上級：NQCLDF で実施する 7 日間の研修に、全国の地方検査室の代表者が参加する。

なお、食品安全にかかわる他の省庁が所有するラボでも食品検査を行っている。例えば、農業省は 451 の検査室を有しており、そのうち 109 の検査室が食品検査を行っている。109 の検査室のうち、79 の検査室は微生物学的有害物質、20 の検査室は農薬、5 の検査室は重金属、5 の検査室はマイコトキシンの検査を行っている。

(3) BPOM のラボサービスの課題

BPOM NQCLDF 室長へのヒアリングによると、NQCLDF は精密機器を設置し、運用マニュアルを作成しており、分析方法も高度であるが、地方検査室には精密機器が設置されておらず、質の高い運用マニュアルが作成されていない。NQCLDF には精密機器が設置されているが、High-Resolution GC MS は設置されておらず、LC-MS/MS は古くなっているが、これにより NQCLDF が果たせなくなっている機能はない。NQCLDF 室長へのヒアリングによるとその他の問題点として、分析機器のスペア部品とメンテナンスエンジニアの不足や食の安全にかかわる他の省庁の検査室との連携不足も挙げている。

2-5 食品安全に係る情報・教育・コミュニケーション・研修

(1) 食品安全に係る情報・教育・コミュニケーションの重要性

FAO/WHO のガイドラインでは、食品コントロールシステムの重要な役割として、フードチェーン全体のすべてのステークホルダーに対する食の安全に関する情報・教育・助言を提供することが挙げられている。こうした活動には、消費者への事実情報の周知、食品産業の従業員を対象とする情報・教育プログラムの提供、トレーナー研修の計画・実施、農業・保健分野の普及員への関連資料の提供が含まれる。食品安全にかかわる機関は、それぞれの機関に所属する食品検査官と分析官が必要とするトレーニングを積極的に実施することが求められる。こうした活動を通じて、フードチェーン全体のすべてのステークホルダーは専門的な知識とスキルを積み重ねることができ、もって食の安全を確保するものである。

(2) BPOM による情報・教育・コミュニケーション・研修

BPOM は食品安全サーベイランス・普及局で情報・教育・コミュニケーション・トレーニングを実施しており、主に以下のサービスを提供している。

- ・フードチェーン全体のすべてのステークホルダーに対するコミュニケーション戦略の作成
- ・農業・保健分野の食品検査官と普及員を対象とする検査・報告体制の整備
- ・食品検査官と分析官を含む食の安全にかかわる職員の能力向上

情報・教育・コミュニケーション・トレーニングにかかわるステークホルダーはさまざまであり、特に食品を媒介とする疾病の発生時に可能な限り短時間でフードチェーン全体のす

すべてのステークホルダーに助言を行うために、ステークホルダー間のより良好な調整を図ることが必要とされる。食品検査官と分析官の知識・スキル・経験も考慮すべき点である。

2-6 インドネシアにおける加工食品の審査・登録・承認システムの現状と問題点

(1) 加工食品の審査・登録・承認システムの現状

インドネシアでは、1989年6月2日付保健大臣規定No.382/MEN.KES/PER/VI/1989により、すべての加工食品に登録番号（国産品の場合はMD番号、輸入品の場合はML番号）を付すことが義務づけられている。登録は、製造業者〔輸入品の場合、輸入業者、外国の製造業者のインドネシアの出先（支店や事務所）〕あるいはその代理人がBPOMに申請する。書類審査及び必要に応じて現場検査により当該加工食品が安全性要件やその他規定等に定められた条件を満たしているかどうか審査された後、条件を満たしたものについて輸入品の場合はML、国産品の場合はMDから始まる登録番号が供与される。申請は所定のフォームに次のような書類を添付して提出する。

- ① 権限を有する機関からの商標証明（あれば）
- ② 原産国政府発行の Health/Free Sale Certificate（認証つきコピー/オリジナルの提示要）
- ③ 非放射線照射証明（特に乳製品、果実・野菜・水産物・肉の加工品など）
- ④ 原産工場からの任命書（認証つきコピー/オリジナルの提示要）
- ⑤ 流通時に使用が予定されているラベル見本（カラー）
- ⑥ 原産工場からの原材料/添加物リスト（認証つきコピー/オリジナルの提示要）
- ⑦ 原産工場からの原材料/添加物についての仕様書
- ⑧ 原産国からの容器及びふたの証明書
- ⑨ 原産国で採用されている基準
- ⑩ 原材料から製品になるまでの製品プロセス
- ⑪ 原産工場の品質監督システム（認証つきコピー/オリジナルの提示要）
- ⑫ 最終製品の検査室分析結果（オリジナル、6カ月以内のもの）、栄養成分、化学テスト、ミクロバイオロジー汚染、金属汚染なども。分析方法も届ける。
- ⑬ 生産プロセス中の品質監督 “in process control”
- ⑭ 商品サンプル

ただし、以下のような輸入食品は登録義務を免除される。

- ① 賞味期間が室温で7日以内の加工食品（MDの場合は賞味期間が室温で5日以内）
- ② （インドネシア政府あるいは社会団体へ）寄付される輸入加工食品：容器あるいは包装に寄付であることを明記
- ③ 特定の目的のため少量輸入された輸入食品：特定の目的とは①インドネシア保健省への登録、②研究開発等の科学的目的、③個人消費

(2) 加工食品の審査・登録・承認システムの課題

1) 承認までに要する期間

申請が不備なく受理されてから登録番号が出るまでにかかる期間は同大臣令では3カ月とされているが、実際の手続きは煩雑で、約6カ月かかる事例もあることから、日本から

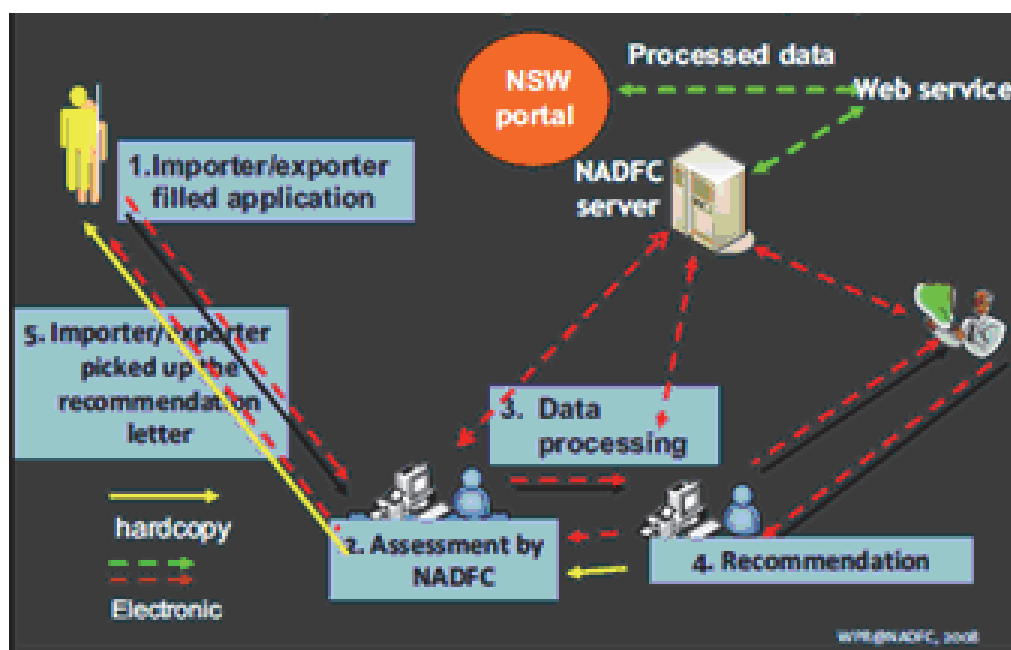
の輸入加工食品の賞味期限との兼ね合いで慎重にならざるを得ない状況にある。また、同大臣令では手数料は無料ということになっているが、ML 番号取得申請に 30 万円の手数料を BPOM に支払う事例がある。

また、ML 番号は条件を満たす限り有効で、原則は有効期限がない（4 年ごとの報告義務はある）。しかし、加工食品の輸入には、2008 年 3 月 24 日付 BPOM 長官規定 No.HK.00.05.23.1455 により、輸入のたびに BPOM 長官からの搬入承認を得なければならないことになっている。輸入が認められる条件としては次が挙げられている。

- ① 安全性、品質、栄養面について原産国において権限ある機関の試験・検査を受け、合格し、そのことが認証されている検査室からの分析証明書で証明されている。
- ② インドネシアにおいて流通前に安全性、品質、栄養面について再度検査されている。
- ③ BPOM の登録承認書を保有している（インドネシア国内で小売包装の形で取引されるもの、登録承認申請、試験、自己消費のための輸入を除く）

材質の異なる商品パッケージに変更した場合には、中身に何も変更がなくても再度 ML 番号取得申請が必要になる一方、内容量の変更については追加的の申告でかまわない。ML 番号は輸入小売商品を対象と明記されているが、業務用にバルクで仕入れる輸入品についても、検査官によっては ML 番号取得が求められる場合がある。

加工食品の登録申請は従来の申請書類の提出の他に、最近 BPOM のホームページから電子登録申請（e-Register）も可能となったが、審査や登録にかかる時間は短縮されていない。加工食品の電子申請・登録・承認プロセスとそのデータ管理を図 2－5 に示す。



出所：BPOM Presentation at the FAO Regional Workshop “Modern Principles for Food Inspection and Certification”. Jakarta, Indonesia, 1-3 April 2008

図 2－5 加工食品の電子申請・登録・承認プロセスとそのデータ管理

2) 検査項目の多さ

新規の加工食品・輸入加工食品の登録の書類審査の際の判断基準には 160 の検査項目がある。2012 年の加工食品登録件数は約 1 万品目であった。

2-7 食品安全に関する国際的ネットワーク

(1) 食品安全に関する国際的ネットワークの現状

2000 年 5 月の世界保健総会において、食の安全問題について WHO とその加盟国間の連帯意識の強化を求める決議が採択された。また、2002 年の世界保健総会において、食の汚染が引き起こす緊急事態に関して大きな懸念が表明され、各加盟国の緊急時の対応能力の向上とそのための WHO による支援が求められた。WHO によるレポート「WHO の南東アジア地域のメンバー国における INFOSAN の概要⁴」でも、食の安全問題を効率的かつ効果的に解決するために、さまざまな情報の伝達と経験の共有を行う国際的なメカニズムを構築する必要があるとしている。

2004 年に WHO は FAO の協力のもと、177 の加盟国の国家食品安全機関間の情報共有を促すメカニズムとして INFOSAN を設立した。INFOSAN は WHO の食品安全・人獣共通感染症・食品由来疾患部（Department of Food Safety, Zoonoses and Food-borne Diseases）が中心となり運営している。INFOSAN は、①食品安全に係る緊急事態発生時の迅速な情報交換、②世界的な食の安全に関連する重大なトピックに関する情報共有の促進、③加盟国間の協力と調整の推進、④食の安全分野における効率的かつ効果的なリスク管理を行うために加盟国の能力向上支援をめざしている。

2010 年 5 月に世界保健総会は WHO 全加盟国に対し、INFOSAN への加盟、INFOSAN の迅速な運営、INFOSAN の活動への参加、緊急事態発生時の INFOSAN との迅速な情報共有メカニズムの構築、緊急時対応を行う INFOSAN 緊急連絡窓口（Emergency Contact Point）の指定等を行うとともに、INFOSAN のフォーカルポイントを正式に指定する決議 WHA 63.3 “Advancing Food Safety Initiatives” を採択した。この決議に基づいて、WHO 全加盟国は INFOSAN に加盟し、緊急事態発生時の INFOSAN との迅速な情報共有メカニズムを構築し、緊急時対応を行う INFOSAN 緊急連絡窓口を正式に指定した。INFOSAN 緊急連絡窓口は、WHO の INFOSAN 事務局に事例を可能な限り短時間で報告するとともに、適切に緊急時対応ができるよう INFOSAN を通じて送られる警告を確実に確認する責任がある。

(2) インドネシアによる対応及びその課題

インドネシアは 2004 年から INFOSAN の加盟国であり、BPOM の食品安全・有害物質管理部部長が INFOSAN インドネシアの緊急連絡窓口を務めている。また、BPOM の食品安全・有害物質管理部は、INFOSAN インドネシアのパートナー〔INFOSAN にかかわる主要機関（農業省、海洋水産省、工業省、商業省、保健省、国家標準局等）〕内に INFOSAN のフォーカルポイントを指定している。INFOSAN インドネシアは、2008 年の育児用調製粉乳中へのメラミン混入事件、2011 年の東京電力株式会社福島第一原子力発電所の事故後の日本からの輸入食品中の放射性物質といった緊急対応の情報・データを発信した。

⁴ WHO. Regional Office for South-East Asia (SEARO). 2012. *Overview of the International Food Safety Authority Network (INFOSAN) in the Member State of the WHO South-East Asia Region*. New Delhi, India.

他方、「WHO の南東アジア地域のメンバー国における INFOSAN の概要」によると、INFOSAN インドネシアが抱える主な課題として、ステークホルダーの能力向上、技術支援、連携強化を挙げている。その他の課題として、能力の高い人材・予算不足、関係者の認識不足、リーダーシップの欠如が考えられる。

2-8 インドネシア食品及び飼料に関する早期警戒システムの概要と課題

(1) インドネシア食品及び飼料に関する早期警戒システム (INRASFF) の概要

BPOM は 2010 年から、食の安全にかかわる主要機関（農業省、海洋水産省、保健省、商業省、工業省、その他機関）と協力して食品安全に係る緊急事態に対応するインドネシア国内の体制整備及び国外とのコミュニケーションのために、パイロット的に INRASFF とよばれるネットワークを整備している。INRASFF は、INFOSAN と欧州連合食品及び飼料に関する早期警戒システム（European Union Rapid Alert System for Food and Feed : EURASFF）のモデルをベースに整備されている。国民福祉調整大臣府は 2011 年に、INRASFF と INFOSAN の法定文書（国家食品安全ネットワーク調整に関する国民福祉調整大臣令 No. 23/2011）を制定した。BPOM の食品安全・有害物質管理部は INRASFF の事務局であり、インドネシア国内で INRASFF の運用を担当している。

食品安全上の事象が発生した際、インドネシアの食品安全にかかわる機関は、関連情報を BPOM の地方支所に報告し、BPOM の地方支所から BPOM 本部に報告している。食品検査機関から発出された通達が国民の健康に及ぼすリスクを INRASFF の専門家委員会が評価し、食品安全上の事象を特定し、適切な対応を決定する。

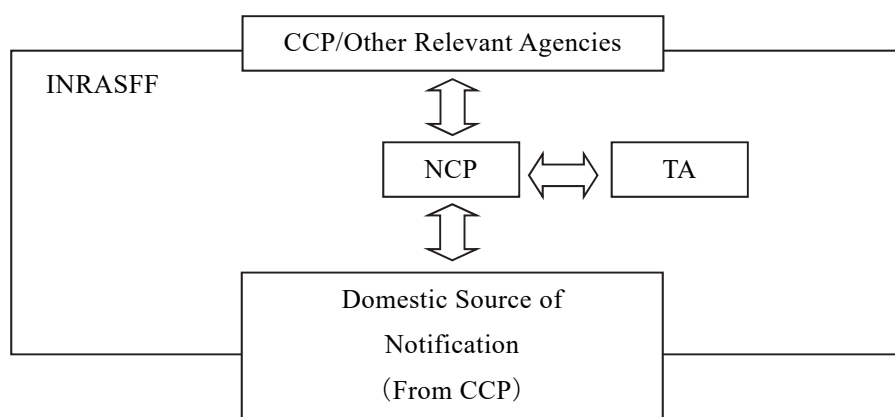
BPOM の食品安全サーベイランス・普及局局长は INRASFF のナショナル・コンタクト・ポイント（National Contact Point : NCP）であり、食品検査・認証局局长はコンピテント・コンタクト・ポイント（Competent Contact Point : CCP）を担っている。また、NCP と情報交換及びフォローアップを行うために、INRASFF にかかわる BPOM 以外の主要機関内にそれぞれ 1 名の CCP がいる。NCP の主な役割と責任は、INRASFF にかかわる主要機関内の CCP 及び食品安全専門家と緊密な連携をとりながら、食品安全に係る緊急事態の対応を決定することである。CCP の主な役割と責任は、それぞれの所属機関において INRASFF の運用手続きを整備するとともに、各通達のフォローアップを行うことである。

INRASFF 内で発せられる通達には、食品安全上の重要度に応じて、“Rejection at the Border” “Alert” “Information” “News” の 4 種類がある。

INRASFF は、CCP と情報交換及びフォローアップを行うために、各地方の地方当局〔地方政府、農業検疫所、コミュニティセンター（POM Hall）等〕内にそれぞれ 1 名のローカル・コンピテント・コンタクト・ポイント（Local Competent Contact Point : LCCP）を指定している。LCCP の主な役割と責任は、各通達のフォローアップを行うことである。

INRASFF は、通達が国民の健康に及ぼすリスクの評価を行うために、食品安全専門家で構成される科学委員会（Scientific Committee）として、専門家委員会（Expert Team）を設置することとなっている。専門家委員会のメンバーは、通達が国民の健康に及ぼすリスクの性質に応じて、毒物学、微生物学、科学、栄養学等の専門家から選出される。

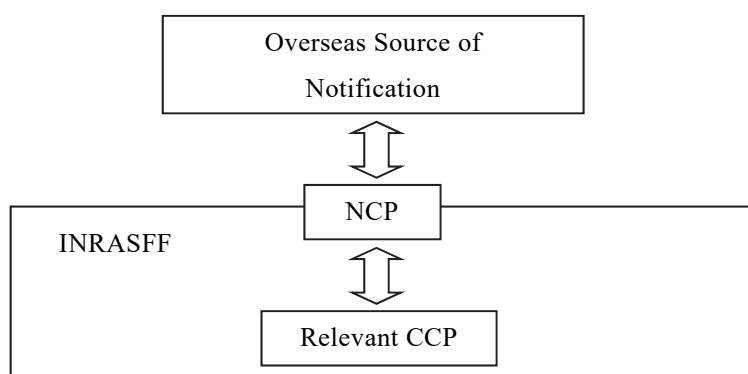
Domestic Notification に関するコミュニケーションフローを図 2-6 に示す。



出所：BPOM

図 2－6 インドネシア国内の通達に関するコミュニケーションフロー

また、世界規模の食品安全に係る緊急事態発生時の海外との通達に関するコミュニケーションフローを図 2－7 に示す。



出所：BPOM

図 2－7 海外との通達に関するコミュニケーションフロー

2012 年に BPOM は中央レベルのみの INRASFF の標準作業手順（Standard Operating Procedure：SOP）を含むガイドラインを作成した。このガイドラインの目的と範囲は以下のとおりである。

目的：INRASFF の効果的な運用を向上させること。

範囲：INRASFF の運用に係る以下の活動。

- ・ 地方、国家、国際的なレベルの食品安全上の事象（新しい課題、食品を媒介とするアウトブレイク、食品の輸出入拒否）に対する適切な対応
- ・ 食品安全上の事象に対し適切な対応をとるために、食品安全のサーベイランス、検査、研究結果のフォローアップ
- ・ 食品安全上の事象にまつわるリスクに関するコミュニケーション

(2) INRASFF の課題

1) 地方政府の意識

BPOM は、その実績を測るために、関係各機関の担当者を対象とする定期トレーニングと各機関の内部点検を行う予定である。また、今後発生し得る食品安全上の事象に対し適切な対応をとるために、食品安全上の事象に係るすべての通達を保存するデータベースを構築・維持している。BPOM は 2010 年から生鮮食品等の他省（農業省、海洋水産省）管轄食品についてもデータを保存している。

通達は、Downstream Notification（中央レベルから地方レベルへの通達）と Upstream Notification（地方レベルから中央レベルへの通達）の 2 種類の方法で行われている。Downstream Notification の事例は Upstream Notification の事例と比べ多い。その主な理由として、地方レベルの SOP を含むガイドラインが作成されていないため、地方レベルで INRASFF にかかわる人材が INRASFF の運用方法を十分に理解していないことが挙げられる。その他の理由として、食の安全問題全般（特に INRASFF）に対する地方政府の認識に関して、地方政府間で大きなギャップが生じていることも挙げられる。食の安全問題を解決するために十分な人材や資金を割り当てる地方政府もあれば、食の安全問題にあまり関心を向けず、人材や資金を十分に割り当てていない地方政府もある。Upstream Notification の事例を増やすためには、内務省が関与して、地方政府が食の安全問題全般（特に INRASFF）により関心を向け、取り組むことが重要である。

2) トレーサビリティとリコール制度の未整備

食品安全上の事象が発生した際、安全ではない食品から人々の健康を保護するために、事象の適切な対応を決定しなければならない。事象の適切な対応として、安全ではない食品の汚染原因をトレースし、安全ではない食品の生産・流通を停止し、安全ではない食品を市場からリコールしなければならない。インドネシアでは、安全ではない食品のトレーサビリティとリコール制度は十分に整備されていない。食品安全に係る緊急事態に適切に対応するためには、安全ではない食品の汚染原因をトレースするとともに、安全ではない食品を市場からリコールするために、安全ではない食品の farm-to-table 移動ルート（農民、生産者/製造業者、輸入業者、輸出業者、貿易業者、貯蔵業者、運搬業者、流通業者、卸売業者、小売業者、消費者等）を記録する必要がある。

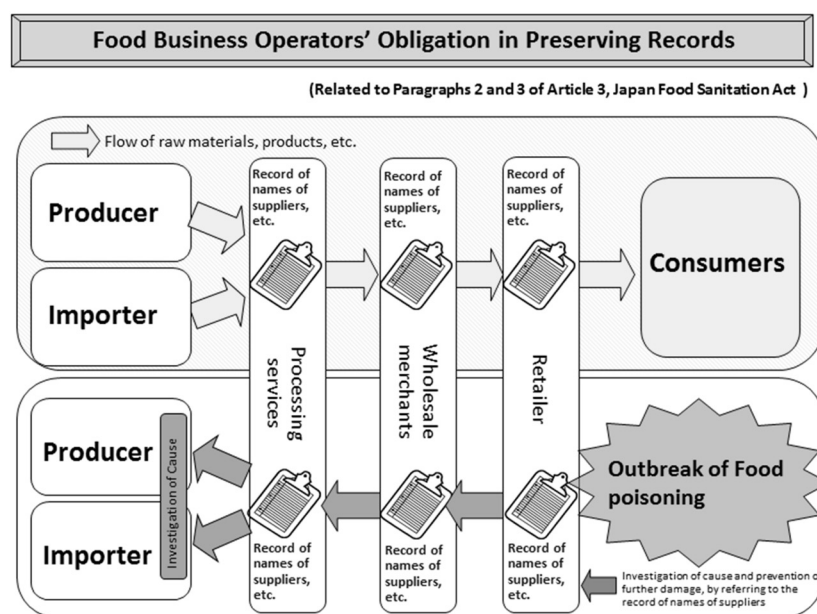
現時点では BPOM の食品検査・認証局は加工食品のロット番号のみを記録していることから、安全ではない食品の汚染原因をトレースすることができない。BPOM は、日本の食品衛生法の第三条第二項と第三項を参考にして、安全ではない食品のトレーサビリティとリコール制度を整備したい意向である。

日本の食品衛生法の第三条第二項は、「食品等事業者は、販売食品等に起因する食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、当該食品等事業者に対して販売食品等またはその原材料の販売を行つた者の名称その他必要な情報に関する記録を作成し、これを保存するよう努めなければならない」と述べている。

日本の食品衛生法の第三条第三項は、「食品等事業者は、販売食品等に起因する食品衛生上の危害の発生を防止するため、前項に規定する記録の国、都道府県等への提供、食品衛生上の危害の原因となつた販売食品等の廃棄その他の必要な措置を適確かつ迅速に講ずるよう努めなければならない」と述べている。

日本の食品衛生法の第三条は、「食品等事業者（食品若しくは添加物を採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売すること若しくは器具若しくは容器包装を製造し、輸入し、若しくは販売することを営む人若しくは法人または学校、病院その他の施設において継続的に不特定若しくは多数の者に食品を供与する人若しくは法人をいう。）は、その採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、販売し、不特定若しくは多数の者に授与し、または営業上使用する食品、添加物、器具または容器包装（以下「販売食品等」という。）について、自らの責任においてそれらの安全性を確保するため、販売食品等の安全性の確保に係る知識及び技術の習得、販売食品等の原材料の安全性の確保、販売食品等の自主検査の実施その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない」と述べている。

BPOM が日本の食品衛生法の第三条第二項と第三項を参考にして整備したい安全ではない食品のトレーサビリティとリコール制度を図 2－8 に示す。



出所：BPOM

図 2－8 BPOM が日本の食品衛生法の第三条第二項と第三項を参考にして整備したい安全ではない食品のトレーサビリティとリコール制度

安全ではない食品を市場からリコールするためのトレーサビリティ制度を適切に整備するには、安全ではない食品の移動ルートを把握する必要がある。安全ではない食品の移動ルートを把握するために、すべての食品が「前後 1 段階 (one step forward and one step back)」で追跡可能であれば、企業と政府はいかなる食品でも迅速に追跡して公衆衛生上の危害を最小にし、経済的損失を少なくすることが可能となる。受け入れた原材料等がロット単位でどこからきたのか識別でき、一段階前の事業者にも遡及でき (one step back)、事業者が製品として出荷したものがどこに行ったか一段階後の事業者へと追跡できれば (one step forward)、基準に合わないインドネシア産・海外産原材料を使った安全ではない食品の生産/製造、輸出入を止めることが可能となる。

BPOM は、INFOSAN、EURASFF、US-FDA、韓国食品医薬品局（Korea Food and Drug Administration：KFDA）等と情報交換を行っており、日本の食品安全機関とは行っていないが、できるだけ早急にネットワークを構築したい意向である。BPOM は地域・国際的な早期警戒ネットワークと連携関係を構築している。例えば、地域早期警戒ネットワークである、食品安全に係る ASEAN 専門家グループ（ASEAN Expert Group on Food Safety：AEGFS）と連携をとっている。インドネシアは AEGFS の ASEAN 食品安全向上計画（ASEAN Food Safety Improvement Plan：AFSIP）下の「消費者の参画及びエンパワーメントプログラム（Consumer Participation and Empowerment Program）」のリード国を務めている。このほかに、INRASFF は国際的な食品安全ネットワークである FAO/WHO の INFOSAN、食品安全のための緊急予防システム（Emergency Prevention System for Food Safety：EMPRES Food Safety）と連携をとっている。INRASFF は 2014 年に、ASEAN 食品及び飼料に関する早期警戒システム（ASEAN Rapid Alert System for Food and Feed：ASEAN RASFF）と調整を図る予定である。

INRASFF の主な課題は以下にまとめられる。

- ・中央レベルのガイドラインは作成されているが、地方レベルのガイドラインは作成されていない
- ・食品安全上の事象の特定・管理・事後評価、コミュニケーションに関するそれぞれのプラン・手続きが作成されていない
- ・Downstream Notification 数と比べると、Upstream Notification 数は少ない
- ・安全ではない食品のトレーサビリティとリコール制度が十分に整備されていない
- ・地域・国際的なネットワークとの連携不足
- ・財政面・人材面の不足

2-9 食品安全管理に係る国家医薬品食品監督庁の現状と課題

(1) 食品安全に係る近年の課題

食の安全は、何百万人もの人々の健康を脅かしている世界的な問題である。この問題は先進国より開発途上国ほど深刻である。開発途上の国々では、安全ではない食品や水を媒介とする疾病のために年間 220 万人もの人々が命を落としており、そのうち 190 万人が子どもである⁵。急性の下痢等、食の安全にかかわる健康上の問題を抱えている子どもの数は、途上国全体で 180 万人にも及ぶ。アジア太平洋地域だけでも、毎年約 70 万人もの人々が食料や水の安全性が原因で死亡している⁶。食の安全の被害は社会的・経済的に恵まれない人々に集中している。とりわけ幼児（乳児と就学児）や外食依存層、動物と供住している人々、人口密集地域（スラム）、汚染の激しい地域（工業地域）で影響が大きい⁷。

食の安全は、インドネシア国民の健康を脅かし続けている問題でもある。Ratih Dewanti-Hariyadi and Eko Hari Purnomo の論文⁸によると、インドネシアにおける食品を媒介と

⁵ World Health Organization (WHO). 2008. *Food Safety*. Geneva, Switzerland.

⁶ WHO. 2004. *Food Safety at risk in Asia and the Pacific*. Geneva, Switzerland.

⁷ Prabhakar, S.V.R.K., D. Sano, and N. Srivastava. 2010. *Food Safety in the Asia-Pacific Region: Current Status, Policy Perspectives and a Way Forward*. In *Sustainable Consumption and Production in the Asia-Pacific Region: Effective Responses in a Resource Constrained World*. Institute for Global Environmental Strategies, White Paper III, pp 215-238. Institute for Global Environmental Strategies, Hayama, Kanagawa, Japan.

⁸ Ratih Dewanti-Hariyadi and Eko Hari Purnomo. *Global Food Safety Hand Book: Case Study: Indonesia*.

する疾病件数は、実際よりも過少報告されていると推測される。Suratmono⁹が表 2－4 から計算したところ、2001～2009 年のインドネシアにおける食品を媒介とする疾病の平均年間アウトブレイク数は 122 件、平均年間発生件数は 5,808 件、平均年間死亡者数は 36 人である。

表 2－4 2001～2009 年のインドネシアにおける食品を媒介とする疾病の
アウトブレイク数、発生件数、死亡者数

年	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009*
アウトブレイク数	26	43	34	164	184	159	179	197	109
発生件数	1,955	3,635	1,843	7,366	8,949	8,733	7,471	8,943	3,050
死亡者数	16	10	12	51	49	40	54	79	17

*2009 年 11 月までの報告数

出所：Suratmono. 2010. Food Safety in Food Service Industry. Presented in “Safety of Food Service Industry” Seminar organized by Kulinologi Indonesia Magazine in Jakarta on 18 March 2010 (in Bahasa Indonesia)

2009 年 11 月までに報告された 109 件の食品を媒介とする疾病のアウトブレイクのうち、36.7%が微生物学的有害物質に、20.2%が化学的有害物質に、約 40.4%がサンプル数の不足や結論が出ず確定に至らないものに起因している。また、食品を媒介とする疾病のアウトブレイクの多くの原因は、ケータリングサービスが用意した非加熱喫食調理済食品（Ready-to-serve 食品¹⁰）であることが報告されている。これは、Ready-to-serve 食品を用意する際、不適切な衛生管理によりサルモネラといった細菌性病原体が食品に混入したことが主な原因であると考えられる（Suratmono 2010）。インドネシアにおける食中毒事件の主な原因は Ready-to-serve 食品であるが、日本では焼肉店等で使われている生肉、浅漬、給食中の腸管出血性大腸菌による食中毒事件が頻発している。

Ratih Dewanti-Hariyadi and Eko Hari Purnomo の論文によると、消費者は、生産者から消費者までのフードチェーン全体（Farm-to-table continuum¹¹）で混入し得るあらゆる種類の（物理的・微生物学的・化学的）有害物質が食品に混入しないことを切望している。消費者の健康を保護するためには、フードチェーン全体のすべてのステークホルダー（農民、生産者/製造業者、輸入業者、輸出業者、貿易業者、貯蔵業者、運搬業者、流通業者、卸売業者、小売業者、消費者団体等を含む）が緊密な連携をとるとともに、フードチェーン全体の各段階（生産、製造、消費）において高品質を維持しなければならない。食品コントロールシステムは、すべてのステークホルダーの協力と緊密な連携がなければ、消費者の健康を保護するという目的を達成することが難しい。

開発のための農業科学技術の国際的評価（International Assessment of Agricultural Knowledge, Science and Technology for Development：IAASTD）、国連開発計画（United Nations Development Programme：UNDP）、国連環境計画（United Nations Environment Programme：UNEP）、国連教育科学文化機関（United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization：UNESCO）、

⁹ Suratmono. 2010. Food Safety in Food Service Industry. Presented in “Safety of Food Service Industry” Seminar organized by Kulinologi Indonesia Magazine in Jakarta on 18 March 2010 (in Bahasa Indonesia) and Ratih Dewanti-Hariyadi and Eko Hari Purnomo. *Global Food Safety Hand Book: Case Study: Indonesia*.

¹⁰ あらかじめ準備しており、売れた時点で食べることが可能な食品。弁当やインスタント食品等。

¹¹ 食の安全性は生産者から消費者が食事するまで、系統立てて関係者が連携して管理すべきという考え方。このなかには消費者の責任において安全性の管理を行うことも含まれている。

世界銀行、WHO、地球環境ファシリティ（Global Environment Facility : GEF）の機関が共同で発表した報告書によると、開発が最も遅れている地域が抱えている食の安全問題のほとんどは、上記のような有効な食品規制や安全対策が不足していることに起因する¹²。

Prabhakar et al の論文によると、一国の食品安全機関は国内のみならず国際的な公衆衛生にとっても重要な、食の安全性の確保と食品を媒介とする疾病の予防に取り組む役割を担う。したがって、生鮮食品や加工食品の国際貿易量が増加するにつれ、食品安全機関は食の安全にかかわる事例を特定・対応すると同時に、可能な限り短時間でフードチェーン全体のすべてのステークホルダーに食の安全に関する情報を発信する必要がある。

FAO と WHO は、食の安全や品質、栄養価を向上させるために、途上国において科学的かつ理論的なガイドラインに基づいた食品コントロールシステムの整備を支援している。FAO と WHO の「国内の食品コントロールシステム強化のためのガイドライン¹³（以下、「FAO/WHO のガイドライン」という）」によると、食品コントロールシステムは、①食品の法及び規制の整備、②食品コントロールマネジメント、③検査サービス〔危害要因分析と必須管理点（HACCP）プラン及びその実施の評価を含む〕、④食品のモニタリング及び疫学的なデータのためのラボサービス、⑤情報・教育・コミュニケーション・トレーニングという 5 つのブロックを組み立て、整備しなければならない。FAO/WHO のガイドラインによると、国内の食品コントロールシステムの主な目的は以下のとおりである。

- ・食品を媒介とする疾病のリスク低下による公衆衛生の保護
- ・不衛生・不健全で、不当表示または不純物が混入した食品から消費者の保護
- ・食品コントロールシステムへの消費者の信頼確保、及び食品の国内・国際貿易量の増加による経済発展への寄与

近代的な農業投入材を用いた集約的な農業や化学肥料や農薬の過剰な使用により、農業の生産性は停滞（地域によっては低下）し、土壌の劣化や資源の枯渇、生物多様性の喪失等といった深刻な環境被害を引き起こした。また、農業の集約化は、農薬による水や食品の汚染及び食品への毒性物質の残留だけでなく家畜生産における抗生物質の過度の使用による薬剤耐性等、食の安全への深刻な懸念を生じさせている¹⁴。食料の保存、加工、輸送のインフラが不足していることに加え、食の安全に関する制度が確立していないことも、インドネシアを含む多くの国々で収穫後の食の安全を危うくしている要因である。

食品業界での新しい課題がアジア太平洋地域全体、特にインドネシアにおける食の安全を揺るがす更なる要因となっている。それらには、動物由来食品からのカロリー摂取率の増加、伝統的あるいは旧式の制度では対応できない食料生産とサプライチェーンのグローバル化、遺伝子工学によって改変された作物や動物からヒトへ感染する病原体〔牛海綿状脳症（Bovine Spongiform Encephalopathy : BSE）等〕、果物や野菜生産で汚染される病原性大腸菌 O157 : H7、育児用調製粉乳中のクロノバクター・サカザキ、鳥インフルエンザへの感染、食品照射等がある。食の安全に関する戦略ではこれらの新しい問題を見逃すことはできず、包括的

¹² McIntyre, B. D., H. R. Herran, J. Wakhunga, and R. T. Watson. 2009. *Agriculture at a crossroads: A global report*. Washington D.C., USA: International Assessment of Agricultural Knowledge, Science and Technology for Development (IAASTD).

¹³ Food Agriculture Organization of the United Nations (FAO)/WHO. *Assuring Food Safety and Quality: Guidelines for Strengthening National Food Control Systems*. Rome, Italy.

¹⁴ Gold, M.V. 1999. *Sustainable agriculture : Definitions and terms*. Special References Brief Series, Washington D.C., USA : United States Department of Agriculture (USDA) .

に対処する必要がある。

(2) 要請内容

BPOM は食品の安全を強化し消費者保護を向上させる目的で、リスク分析に基づく食品コントロールシステムの強化、INRASFF の強化、食の安全の新しい課題への対応システム強化の支援をわが国に要請した。要請の概要を表 2－5 に示す。

表 2－5 BPOM からの要請の概要（食品安全管理）

上位目標	食品の安全性強化により消費者が保護される。
成 果	1. リスク分析に基づく食品コントロールシステムの強化 2. INRASFF の強化 3. 食の安全の新しい課題への対応システムの強化
活 動	1-1. リスク分析実施にかかわる人材の知識・能力のレビュー・評価 1-2. リスク分析に基づく食品コントロールシステムの強化 1-3. リスク分析に基づく食品コントロールに関する海外研修 1-4. インドネシア国内での知識の普及 1-5. 修士課程の海外留学 1-6. 活動成果に係る評価・フォローアップ
	2-1. 現行の食品安全対応システムのレビュー・評価 2-2. 食品安全危機管理に関する海外短期研修 2-3. 関連ステークホルダー間の食の安全上の事象とコミュニケーションの報告とデータベースに係る IT ベースシステムの向上 2-4. インドネシア国内での知識の普及 2-5. 活動成果に係る評価・フォローアップ
	3-1. リスク分析コンセプトに基づく食の安全の新しい課題への国内の食品安全対応・コントロールシステムの開発・実施 3-2. 食の安全の新しい課題に関する海外短期研修 3-3. 管理対応システム実施の内部研修 3-4. 食の安全の新しい課題のリスク評価 3-5. 活動成果に係る評価・フォローアップ

(3) インドネシアの食品市場の動向と課題

インドネシア食品産業進出可能性調査報告書¹⁵によると、2009 年のインドネシアの食料品の市場規模は、年間 605 兆ルピア（約 5.5 兆円）と推算される。現在の経済成長や食料費支出の伸びが続けば、2020 年の食料品市場規模は 1,925 兆ルピア（17.5 兆円）に達すると見込まれる。その後の伸びが鈍化しても、2030 年には 3,382 兆ルピア（30.8 兆円）に達し、同様に計算した現在の日本の食料品の市場規模（33.5 兆円）に匹敵する規模に成長すると予測される。

¹⁵ 財団法人食品産業センター、平成 24 年 3 月、インドネシア食品産業進出可能性調査報告書、東京
<https://www.shokusan.or.jp/wp-content/uploads/2019/03/ovs-275pdf7.pdf>
 ここから引用されている円価は一律 1 円＝110 ルピアが適用されている。

表 2-6 インドネシアの食料品市場規模

	単 位	2009 年	2020 年	2030 年
1 人 1 カ月食料費支出	ルピア	217,720	637,488	1,038,401
人口	100 万人	231.5	251.6	271.5
市場規模	兆ルピア	604.8	1925.1	3382.9
市場規模	兆円	5.5	17.5	30.8

(注) 食料費支出の伸びは 2020 年までは、2005～2009 年の伸び（年 10.26%）、2030 年までは年 5%として計算。人口の伸びは国連人口機関の予測値（2030 年に 2 億 7,150 万人）まで、等率で伸びるとして計算。

出所：財団法人食品産業センター平成 24 年 3 月「インドネシア食品産業進出可能性調査報告書」東京

1 人当たり月間の食料費支出は 2005～2009 年までの 4 年間で 48%上昇しており、2009 年の 1 人当たり月間の食料費支出は 217,720 ルピア（1,979 円）となっている。また、食料費支出のなかで、加工食品・飲料への支出が、この 4 年間に金額で 1.7 倍に上昇し、その食料費支出に占める割合も 21.6%から 25.0%に上昇している。

表 2-7 1 人当たり月間の食料費支出

(単位：ルピア)

		2005 年	2007 年	2009 年
食料費		147,311	174,028	217,720
消費支出に占める食料費の比率 (%)		51.4	49.2	50.6
	うち加工食品	31,847	37,030	54,326
	加工食品の率 (%)	21.6	21.3	25.0
非食料費		139,430	179,393	212,345
消費支出計		286,741	353,421	430,065

出所：財団法人食品産業センター平成 24 年 3 月「インドネシア食品産業進出可能性調査報告書」東京

日本の財務省の貿易統計によると、2009 年の日本から東南アジア諸国連合（Association of South-East Asian Nations：ASEAN）全体への食品輸出は約 208 億円であるが、インドネシアへの食料品の輸出は 14 億 1,300 万円にすぎない。

表 2-8 2009 年の日本から ASEAN 全体への食料品輸出

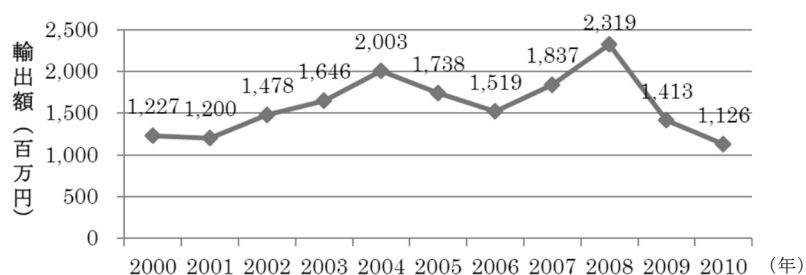
(単位：100 万円、%)

国 名	輸出額	比 率
ブルネイ	20	0.1
カンボジア	3	0.0
インドネシア	1,413	6.8
ラオス	64	0.3
マレーシア	2,435	11.8
ミャンマー	1	0.0
フィリピン	1,744	8.4
シンガポール	8,464	40.9

国 名	輸出額	比 率
タイ	4,146	20.0
ベトナム	2,416	11.7
ASEAN 計	20,706	100.0
中国	13,219	
米国	39,949	

出所：財団法人食品産業センター平成 24 年 3 月「インドネシア食品産業進出可能性調査報告書」東京

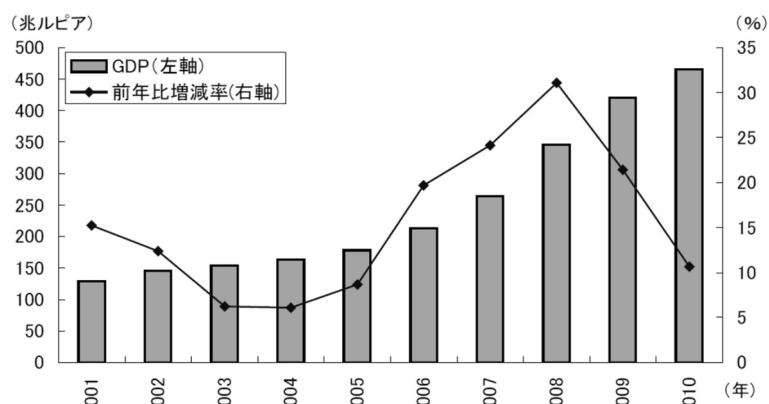
インドネシアへの食料品貿易は 2000 年以降徐々に伸びてきたが、2008 年の 23 億 2,000 万円をピークに急落し、2010 年には 2000 年の水準に戻っている。この下落の背景には、リーマンショックだけでなく、ML 制度（輸入食品の登録制度）運用の強化がある。



出所：財団法人食品産業センター平成 24 年 3 月「インドネシア食品産業進出可能性調査報告書」東京

図 2-9 日本からインドネシアへの食料品輸出額の推移

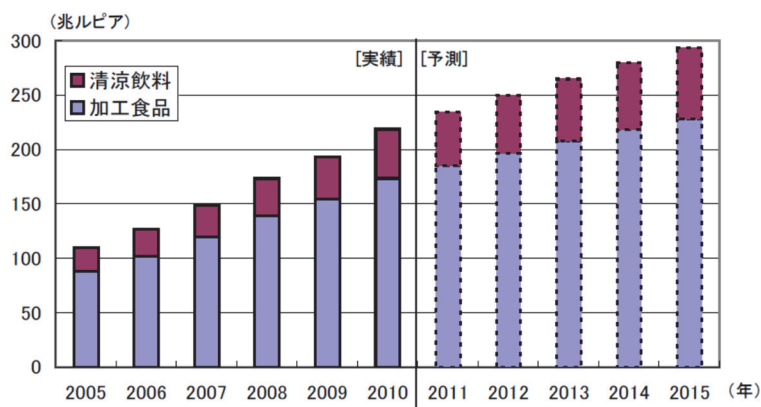
インドネシアにおける加工食品・飲料・タバコ製造業の 2010 年名目国内総生産（Gross Domestic Product : GDP）は、465 兆 1,328 億ルピア（約 3 兆 9,480 億円、1 万ルピア＝84.9 円）と同国 GDP 全体の 7.2% を占め、日本における同業種 GDP の約 3 割の水準にある。2006～2009 年にかけては、原料価格の高騰を背景に前年比 2～3 割増で推移したが、原料価格の上昇が一服した 2010 年も、好調な需要に支えられ、前年比 10.7% 増と 2 桁成長を維持する結果となった。



出所：財団法人食品産業センター平成 24 年 3 月「インドネシア食品産業進出可能性調査報告書」東京

図 2-10 加工食品・飲料・タバコ製造業における名目 GDP 推移

民間調査会社の推計によると、インドネシアの家庭用加工食品・清涼飲料市場（酒類や嗜好飲料・粉末飲料は含まず）は、2010年時点で219兆ルピアに達している。2005～2010年にかけての年平均成長率が約15%であったのに対し、2010～2015年にかけては成長率が約6%に低下するものの、2015年の市場規模は約290兆ルピアへと拡大すると予測されている。

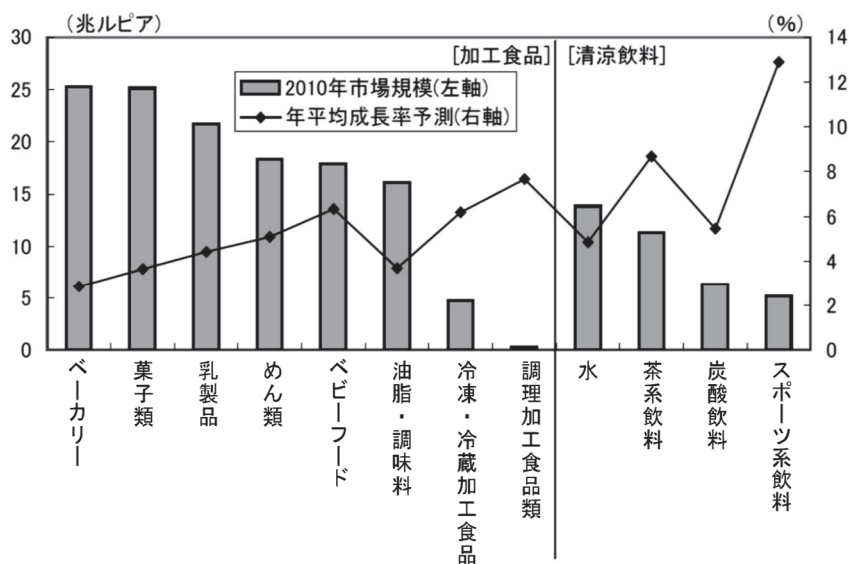


（注）酒類や嗜好飲料・粉末飲料を除く。

出所：財団法人食品産業センター平成24年3月「インドネシア食品産業進出可能性調査報告書」東京

図2-11 家庭用加工食品・清涼飲料の市場規模

家庭用加工食品・清涼飲料市場における主要カテゴリーの市場規模及び2010～2015年の年平均成長率予測は図2-12のとおりである。全体的なトレンドとしては、食の高度化に伴い、2010～2015年にかけて、スポーツ系飲料、調理加工食品類、冷凍・冷蔵加工食品など、現在はまだ購入者が限られているニッチな商品の市場拡大が見込まれる。



出所：財団法人食品産業センター平成24年3月「インドネシア食品産業進出可能性調査報告書」東京

図2-12 主要カテゴリーの市場規模及び2010～2015年の年平均成長率予測

厚生労働省のデータによると、インドネシアから日本への輸入食品の食品衛生法違反件数と不適格内容は表 2－9 のとおりである。

表 2－9 インドネシアから日本への輸入食品の食品衛生法違反件数と不適格内容

2013 年の月	違反食品件数	不適格内容
1 月	2	成分規格不適合 (2 件)
2 月	2	成分規格不適合 (2 件)
3 月	0	—
4 月	6	成分規格不適合 (1 件)
		指定外添加物 (5 件)
5 月	1	使用基準不適合 (1 件)
6 月	0	—
7 月	2	成分規格不適合 (1 件)
		指定外添加物 (1 件)
8 月	3	成分規格不適合 (2 件)
		異臭・腐敗・変敗及びカビの発生 (1 件)
9 月	3	成分規格不適合 (3 件)
計	19	

出所：厚生労働省（available at: <http://www.mhlw.go.jp/topics/yunyu/ihan/>）

表 2－9 からわかるように、2013 年 1 月から 9 月までのインドネシアから日本への 19 件の輸入食品の約半数が、成分規格不適合を理由に、国内搬入の認可を得ることができなかった。

2－10 わが国の支援状況

食品分野においては、2007 年度集団研修「食品安全政策立案・管理セミナー」に 1 名、2011 年度集団研修「食品安全政策立案・管理」に 1 名、インドネシアから参加者がいる。

2－11 ドナーの支援状況

(1) FAO/日本信託基金

日本政府は世界の食の安全性を向上させることを目的に掲げ、FAO/日本信託基金を設立した。FAO のアジア・太平洋地域事務所はこれまでに、FAO/日本信託基金の資金を活用して以下のプロジェクトを実施した。

プロジェクト名	期 間	予算額
Coordination of Special Programme for Food Security (SPFS) Activities in Bangladesh, Indonesia, Lao PDR and Sri Lanka	2001 年 5 月～2007 年 9 月	2,837,988 USD
Special Programme for Food Security in Indonesia	2001 年 9 月～2007 年 9 月	3,099,637 USD
Support to the FAO Programme on Capacity Building in Food Safety in Selected ASEAN Countries	2007 年 1 月～2009 年 12 月	513,228 USD

プロジェクト名	期 間	予算額
Enhancing Food Safety by Strengthening Food Inspection Systems in ASEAN Countries	2007 年 2 月～2012 年 2 月	1,543,000 USD
Support to the FAO Programme on Capacity Building in Food Safety	2007 年 2 月～2012 年 2 月	825,000 USD

上記プロジェクトは、食の安全に関する国際的な基準とガイドラインを理解・遵守し、ASEAN 加盟国の食品検査システムを強化することを目的に掲げている。これらのプロジェクトは、食品を媒介とする疾病からの ASEAN 加盟国民の健康を保護し、国際市場における食品貿易量の増加と競争力強化をめざしている。プロジェクトの主な活動は、食品検査に関するケーススタディと各種マニュアルの作成、食品検査能力の向上に向けた提言の取りまとめを行うとともに、ASEAN 加盟国において食の安全にかかわる食品検査担当者を対象とするワークショップやトレーニングの実施である。

(2) 欧州連合（European Union：EU）

〈EU-Indonesia Trade Support Program（TSP II）〉

TSP II は 2013 年から開始する 4 年間の無償資金プログラムであり、EU の消費者の健康、安全、生活の質の確保と環境基準を遵守し、EU とインドネシア間貿易量の増加に向けインドネシアのさまざまな関連省庁の支援を行うことを目的としている。予算額 1,500 万ユーロのプログラムが 2011 年から開始されており、インドネシアからの輸出品の品質の向上、インフラの整備、EU をはじめとする国際市場へのアクセス向上をめざしている。

TSP II はインドネシア商業省が調整役を務め、工業省、農業省、海洋水産省、国家標準局、BPOM といった省庁やインドネシア科学院 (Indonesian Institute of Sciences) も関与している。TSP I はこれまでに以下の結果をもたらした。

- ・ ナツメグへのアフラトキシンとマイコトキシンの混入を抑え、EU へのナツメグの輸出増加
- ・ EU の違法・無報告・無規制（Illegal, Unreported and Unregulated：IUU）漁業規則¹⁶に沿って、IUU 漁業の防止、抑止及び廃絶
- ・ 国家食品残留物モニタリングプラン（National Residue Monitoring Plan）の実施を通じて、インドネシアの水産養殖輸出品の安全性の確保。同プランの主な目標は、EU の消費者の安全を確保するために、インドネシアから EU へ輸出した魚類、エビ、その他水産養殖品が EU の規制要件を満たすよう品質認証を行うことである。
- ・ 輸出業者が EU をはじめとする輸出市場に適応した基準と技術規則に関する情報を入手できる情報管理システムの開発

¹⁶ 商業漁業に従事するすべての漁船を対象とし、IUU 漁業を起源とする水産物が EU 域内に入域することを防止、抑止及び廃絶することを目的に、2010 年 1 月 1 日から全面的に施行されている。本規則によれば、EU へ輸出するすべての水産製品（養殖魚、淡水魚等を除く）について、正当に漁獲されたものであることを漁船の旗国が証明する漁獲証明書の添付が義務づけられている。

第3章 インドネシアの医薬品規制における現状と課題

3-1 国家計画

(1) 国家中期計画及び保健省戦略計画

インドネシア政府は2010～2014年までの国家中期開発計画のなかで、医療が優先課題の1つと位置づけており、2011年8月に改定されたグローバルヘルスイニシアティブ戦略においてもミレニアム開発目標¹⁷の達成をうたっている。

加えて、大統領令や保健省の戦略によって、HIV/AIDS及び結核対策、予防接種計画、リンパ性フィラリア根絶、鳥インフルエンザなど動物由来感染症対策などの疾病対策計画が実施され、特に大統領令No.29/2011によって、保健省に以下の保健優先課題解決のための予算配分がなされている。

- ・妊婦及び新生児死亡率低下のため、良質な水と衛生設備へのアクセスの提供と、基本的な予防接種の統合を通じての疾病予防
- ・家族計画サービスの質向上とカバー率の増加による家族計画の活性化
- ・国際的に信頼される医療機関の増加と、保健施設の向上
- ・ジェネリックを含む医薬品へのアクセスの改善と入手手段の向上
- ・インドネシアの国民皆保険制度の実施

(2) 医薬品食品監督庁の政策

1) 戦略的目標（2010～2014年）

- ・ASEAN地域において医薬品・食品の管理を効果的に行いインドネシア内外の利用者を保護する。
- ・ASEAN地域におけるネットワークを通して、インドネシア医薬品・食品管理を実施する検査室の近代化を実現する。
- ・医薬品・食品管理を実施するため、スタッフの能力、力量を向上させ、卓越した人材を増員する。
- ・BPOM内のすべての業務について、品質管理を実行する。

2) 重点方針

上記の目標を達成するための重点方針は以下のとおり。

- ・妊婦及び乳児、5歳以下の小児の健康増進と家族計画を実施する。
- ・栄養状態を改善する。
- ・環境衛生とともに、感染症及び非感染性疾患をコントロールする。
- ・医薬品及び食品の入手、購買、公平性、品質を向上させ、医薬品使用の推進及び食品管理を行う。

3-2 財政・予算の現状

2008年以降の金融危機や世界的な景気後退の影響を受け、2009年のインドネシアのGDP成長

¹⁷ 2000年9月の国連ミレニアム・サミットで採択された国連ミレニアム宣言で、1990年代に開催された主要国際会議等で採択された国際開発目標も統合されている。保健分野においては、2015年までに乳幼児・妊産婦の死亡率の減少、HIV/AIDS、マラリアなどの病気の減少を目標としている。

率は4.6%と鈍化したものの、実質の経済成長率は2010年に6.1%、2011年は6.4%と順調な回復を示している。インドネシアの主要マクロ指標の推移を表3-1に示したが、対外債務残高/GDPは、97～98年のアジア通貨危機以前は60%前後で推移していたが、2011年にはASEANではタイ（30.7%）やマレーシア（32.9%）よりも低い水準にまで改善している。

表3-1 インドネシアの主要マクロ指標の推移

年	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
実質 GDP（成長率%）	4.6	6.1	6.4	6.3	6.7	7.0	7.0	7.0
国内総需要（上昇率%）	5.2	5.7	6.4	6.7	7.0	7.3	7.6	7.6
中央政府債務（GDP 比%）	28.6	27.4	25.2	23.9	22.6	21.3	20.1	18.9
経常収支（10 億 USD）	13.6	5.6	1.5	-1.4	-6.6	-9.4	-14.2	-18.1
対外債務（10 億 USD）	172.8	202.4	216.1	230.0	241.7	253.9	266.3	278.9
（対外債務の GDP 比）	32.1	28.6	25.9	24.6	23.4	22.3	21.3	20.2

出所：「インドネシア食品産業に関連する農産物流通に関する情報収集・確認調査ファイナルレポート」から一部引用、参考資料：2011 年「IMF4 条協議報告書」資料他

このような状況のなか、BPOM の年間予算も表3-2に示したように、2010～2013 年まで順調に増加している。この増加は主に公務員給与の引き上げによるものと説明されている。

表3-2 BPOM 予算の推移

年	2010	2011	2012	2013
IDR	6,277,000,000	9,288,000,000	125,466,000,000	133,244,000,000
USD	627,700	928,800	12,546,600	13,324,400

注：1 USD=IDR 10,000

出所：BPOM 提供資料

2014 年予算として2013 年と同程度の予算請求を行ったが、2014 年の BPOM 予算は1,069 億ルピア¹⁸と少し減少したと報告されているが、BPOM はこの予算現象による事業活動への影響はないと表明している。

特に医薬品の安全性監視（Pharmacovigilance：PV）を担当する課の予算は、表3-3に示したような推移を示しているが、2014 年には929,458,000 ルピアに減少している。

表3-3 PV 課予算の推移

年	2010	2011	2012	2013
IDR	1,405,630,000	1,549,750,000	1,213,500,000	1,187,450,000
USD	140,563	154,975	121,350	118,745

注：1 USD=IDR 10,000

出所：BPOM 提供資料

表3-4に国家医薬品食品品質管理研究所¹⁹（以下、NQCLDF）の予算を示した。金融危機の影響で一時予算は減少し、その影響から回復傾向にはある（2013 年、2014 年については資料を入

¹⁸ Warta Ekonomi, 2013.9.5 付の記事 Pagu Anggaran 2014 BPOM Rp1,1 triliun による
(<http://wartaekonomi.co.id/berita16175/pagu-anggaran-2014-bpom-rp11-triliun.html>)

¹⁹ National Quality Control Laboratory of Drug and Food

手できなかった) が、2012 年に表に記載の予算に加えて EU などから 128,368US ドル²⁰の資金援助を受け、機材整備を行っている。

表 3－4 NQCLDF 予算の推移

Currency	Period (年)				
	2008	2009	2010	2011	2012
IDR	161,818,101,000	48,952,852,000	30,415,911,000	47,567,783,000	50,905,820,000
USD	16,181,810	4,895,285	3,041,591	4,756,778	5,090,582

Catatan : 1 USD=IDR 10.000

出所 : BPOM 提供資料

3－3 医薬品規制に関する法令の整備状況

BPOM の医薬品規制に関連する各業務については、適宜法令で定められた規則に従って実施されている。最も直近の法令は PV についてであり、法令の施行は 2012 年 1 月、BPOM 制定の細則法令 (Head of NADFC Regulation No. HK.03.1.23.12.11.10690 of 2011 on Implementation of PV for Pharmaceutical Industry) に続いて、Technical Guidance of PV for Pharmaceutical Industry が発出され、2014 年まではその実施猶予期間とされた。これらの法令により、すべての製薬企業はその組織内に PV 担当者を設置し、定期的に BPOM 本部に医薬品の有害事象について報告する義務が課せられた。

医薬品の安全性監視にかかる法令：

DECREE OF THE MINISTER OF HEALTH REPUBLIC OF INDONESIA

NO 1799/MENKES/PER/XI/2010 ON DRUG REGISTRATION

1. Decree of the Head of NADFC No. HK.03.1.23.12.11.1.10690 of 2011 on IMPLEMENTATION OF PHARMACOVIGILANCE FOR PHARMACEUTIAL INDUSTRY
2. ACTD/ACTR Requirement & Implementation
3. Decree of the Head of NADFC No. HK.03.1.23.12.11.10217 of 2011 on Mandatory Drug Testing Equivalences
4. Decree of the Head of NADFC No.3 of 2011 on Amendment of Decree of the Head of NADFC No. HK.03.1.23.10.11.08481 of 2011 on Drug Registration

その他の医薬品に関する法規制については以下のとおり。

医薬品登録にかかる法令：

DECREE OF THE MINISTER OF HEALTH REPUBLIC OF INDONESIA

NO 1010/MENKES/PER/XI/2008 ON DRUG REGISTRATION

1. The Law on Prescription Drugs (State Gazette of 1949 No. 419);
2. Law Number 23 of 1992 on Health (State Gazette of 1992 Number 100, Supplement to State Gazette Number 3495);
3. Law Number 5 of 1997 on Psychotropic Drugs (State Gazette of 1997 Number 10, Supplement to State Gazette Number 3671);
4. Law Number 22 of 1997 on Narcotics (State Gazette of 1997 Number 67, Supplement to State

²⁰ NQCLDF の質問回答による

Gazette Number 3698);

5. Law Number 8 of 1999 on the Consumers Protection (State Gazette of 1999 Number 42, Supplement to the State Gazette Number 3821);
6. Government Regulation Number 72 of 1999 on the Supply of Pharmaceutical Presentation and Health Instrument (State Gazette of 1998 Number 138, Supplement to State Gazette number 3778)
7. Government Regulation Number 38 of 2007 on the Division of Governmental Tasks amongst the Central Government, Provincial Government and Kabupaten / City Government (State Gazette of 2007 Number 82, Supplement to State Gazette number 4737)
8. Presidential Decree Number 9 of 2005 on the Position, Responsibility, Function and Organizational Chart and Work Procedure of State Ministries as have been updated and lastly with the Presidential Decree Number 94 of 2006;
9. Decree of Minister of Health Number 1575/Menkes/Per/XI/2005 on Organization and Work Procedure of Ministry of Health, as has been updated by Decree of Minister of Health Number 1295/Menkes/Per/XII/2007.

医薬品承認作業にかかる法令：

1. Law No. 36 of 2009 on Health
2. Law No. 35 of 2009 on Narcotics
3. Law No. 8 of 1999 on Customer Protection
4. Law No. 5 of 1997 on Psychotropics
5. Regulation of the Minister of Health No.1010/MENKES/PER/XI/2008 on Drug Registration
6. Regulation of the Minister of Health No.1799/MENKES/PER/XII/2010 on Pharmaceutical Industry
7. Decree of the Head of NADFC No. HK.03.1.23.10.11.08481 of 2011 on Drug Registration
8. ACTD/ACTR Requirement & Implementation
9. Decree of the Head of NADFC No. HK.03.1.23.12.11.10217 of 2011 on Mandatory Drug Testing Equivalences
10. Decree of the Head of NADFC No.3 of 2011 on Amendment of Decree of the Head of NADFC No. HK.03.1.23.10.11.08481 of 2011 on Drug Registration

医薬品等の製造品質管理基準（GMP）に関する法令：

1. Law No. 36 Year 2009 regarding Health
2. Government Regulation No. 72 Year 1998 regarding Safeguarding of Pharmaceutical Products and Medical Devices
3. Decree of Minister of Health No.245/Menkes/SK/V/1990 regarding Provision and Procedure to Implement The Granting of Business License of Pharmaceutical Industry
4. GMP guidelines based on Decree of The Head of NADFC No.HK.00.05.3.0027 Year 2006 regarding The Implementation of Guidelines of Good Manufacturing Practices for Medicinal Products Year 2006
5. Decree of The Head of NADFC No.HK.00.05.3.1950 Year 2003 regarding Criteria and Procedure

of Drug Registration The Therapeutic Products

6. Joint Decree Minister of Health of The Republic of Indonesia and Minister for State Apparatus Reform of The Republic of Indonesia No.264A/Menkes/SKB/VII/2003 and No.02/SKB/MPAN/7/2003 Year 2003 regarding Duties, Functions and Authorities of Drug and Food Control Sector
7. Decree of The Head of the National Agency of Drug and Food Control No.05018/SK/KB POM year 2001 regarding the Organization and Working Procedure of Functional Unit in National Agency of the Drug and Food Control
8. Decree of The Head of NADFC No.HK.00.05.23.3874 Year 2003 regarding Implementation of Reporting on Pharmaceutical Industry Information
9. Decree of The Head of NADFC No.HK.00.06.331.3.1665 Year 2004 regarding Determination of Batch/Lot Release Procedure of Vaccine for Human
10. Decree of The Head of NADFC No.HK.00.05.21.4231 Year 2004 regarding Organization and The Management of NADFC
11. Decree of President No.103 Year 2001 regarding Position, Duties, Functions, Authorities, Organization Structure and Working Procedure of the Non Departmental Government Institution
12. Government Regulation No.25 Year 1980 regarding Amendment to Regulation of the Government No.26 Year 1965 regarding Dispensaries
13. Decree of Minister of Health No.1332/Menkes/SK/X/2002 Year 2002 regarding Amendment to Decree of Minister of Health No.922/Menkes/Per/IX/1993 regarding Provisions and Working Procedure for Dispensary License Issuance

医薬品流通（GDP）²¹に関する法令：

1. Drug Ordinance Stbl. 1949 No.419
2. Criminal Code（Kitab Undang-undang Hukum Pidana）
3. Law No. 5 of 1997 on Psychotropics
4. Law No. 35 of 2009 on Narcotics
5. Law No. 36 of 2009 on Health
6. Government Regulation No. 72 of 1998 on Controlling Pharmaceutical Preparations and Medical Devices
7. Government Regulation No. 51 of 2009 on Pharmaceutical Practices
8. Ministry of Health Decree No. 1191/MENKES/SK/IX/2002 on the Amendment of Ministry of Health Decree No. 918/MENKES/Per/X/1993 on Pharmaceutical Wholesalers
9. Ministry of Health Decree No.1332/MENKES/SK/X/2002 on the Amendment of Ministry of Health Decree No. 922/MENKES/PER/X/1993 on Provision and Procedures for Issuance of Permission for Pharmacy
10. Ministry of Health Decree No. 1331/MENKES/SK/X/2002 on the Amendment of Ministry of Health Decree No. 167/Kab/B VIII/1972 on Drug Retailers

²¹ Good Distribution Practice：医薬品の適正流通基準

BPOM 地方支所にかかる法令：

以下の法令及び通達により、地方支所は BPOM 本部業務の技術実施単位として定義されている。

1. Second Amendment of Head of NA-DFC Regulations Number 05018/SK/KBPOM year 2001 about Organization and Work Procedure of Technical Implementer Unit in NA-DFC environment.
2. Head of NA-DFC Circular Letter Number OT.01.01.21.3724 date May14 2007 about Implementation of Head of NA-DFC Decision Number HK.00.05.21.3592 date May 9 2007 about Second Amendment of Head of NA-DFC Decree Number 05018/SK/KBPOM year 2001 about Organization and Work Procedure of Technical Implementer Unit in NADFC environment.

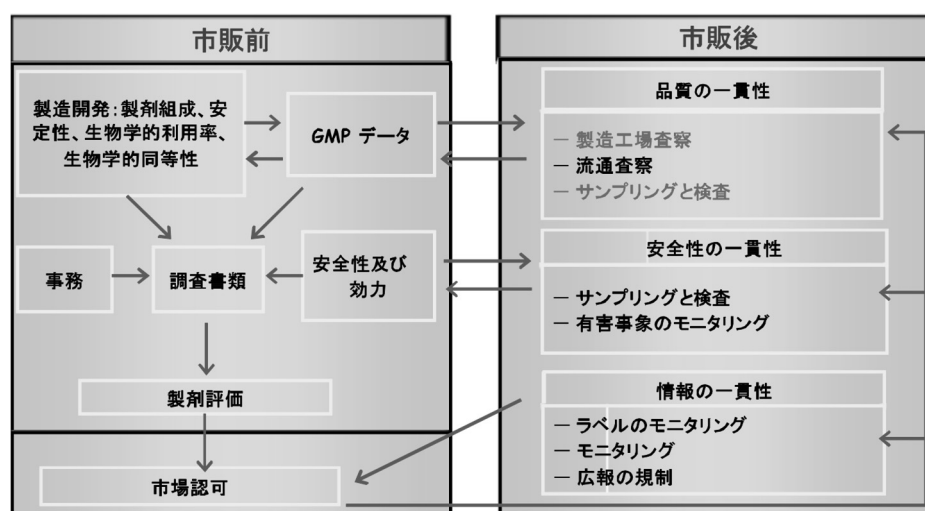
3－4 医薬品規制の実施体制

WHO の定義によれば医薬品規制には、以下の 6 種の役割（機能）²²が必要とされている。

- 1.施設、業務、人材に関するライセンス認可
- 2.製造者や流通業者の査察（インスペクション）
- 3.製品のアセスメントと登録
- 4.医薬品の品質に関するモニタリング
- 5.医薬品の販売促進と広報の規制
- 6.医薬品による有害事象のモニタリング

これらの業務に係る基本的な行政上の要素は、政策策定、法律の制定、登録制度や人材育成、財政、インフラの整備であり、技術面の要素としては技術基準（標準）やその詳細仕様の設定、ガイドラインや手順書の整備などと説明されている。

上記 1～3 の機能は主に医薬品の市販前の業務であり、4～6 の機能は主に市販後の業務となるが、2 の流通業者の査察（GMP）や 4 の品質のモニタリングや製造者については市販後においても継続的に行う必要がある。BPOM における市販前業務と市販後業務の関連を図 3－1 に示す。



出所：BPOM 提供資料

図 3－1 市販前業務と市販後業務の関係

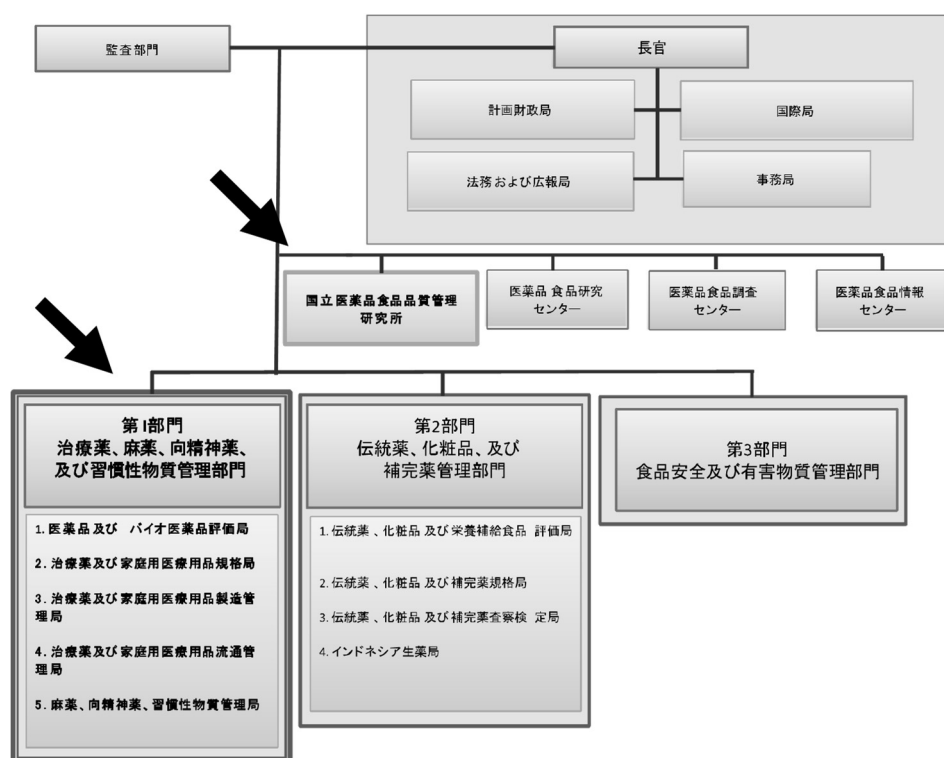
²² Effective drug regulation, a multi country study, WHO 2002

市販前業務においては開発された医薬品の製剤の成分と組成、成分の安定性、製剤の生物学的利用率（BA）²³及び生物学的同等性（BE）²⁴など製剤の効果を示すデータの信頼性について、提出された調査書類内容を審査するとともに、その裏づけを確認するため製造環境や品質を確認する（GMP）査察を行うと同時に、製品のサンプリングを実施し結果を確認することである。書類として提出された安全性、効果などのデータの信頼性、妥当性が確認された後に、各製品は認可され、市場に出ることになる。

市販後業務は、市場に流通される製品が当初の成分と組成、安定性、製剤の効果を維持しているか、安全性を保持しているか、有害事象は発生していないか、流通に問題はないか（GDP）、ラベルやコマーシャルなどで誇大に効果を示していないかなど、市販後の品質、安全性、情報の一貫性を維持することがメインである。

（1）国家医薬品食品監督庁本部体制

BPOM の組織図を図 3－2 に示したが、医薬品、伝統薬、化粧品、食品などの規制業務を実施するため実務部門は 3 分門に分かれている。部門は対象品別に設置されており、第 1 部門はワクチン、向精神薬、麻薬などの治療医薬品及び家庭用医療用品の規制部門、第 2 部門はインドネシアの伝統薬や化粧品、サプリメントに係る規制部門、第 3 部門が食品を対象とした部門となっている。



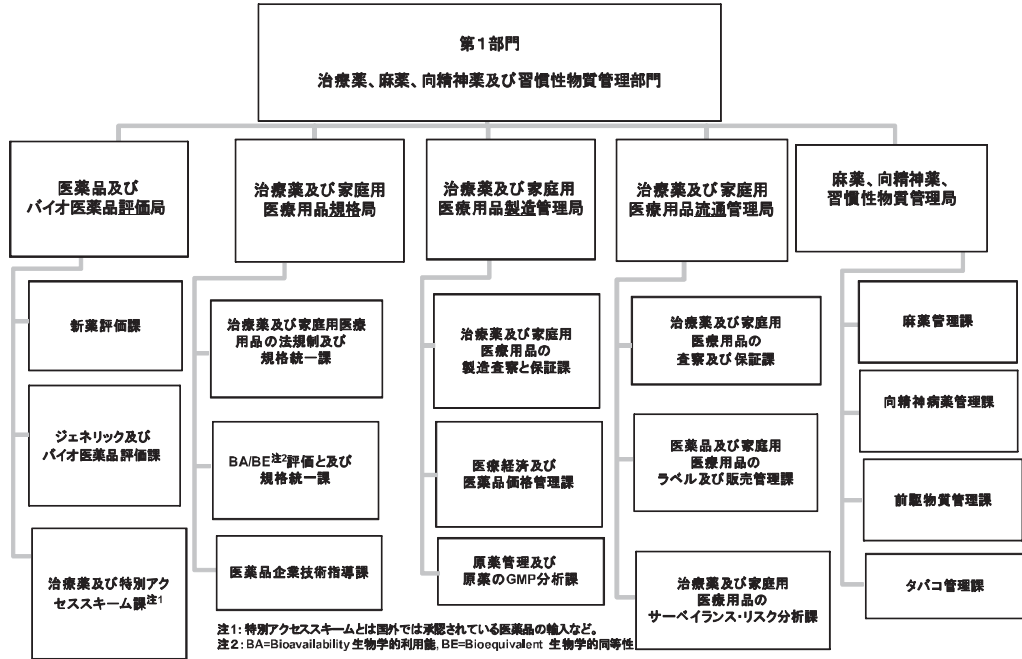
出所：BPOM 提供資料

図 3－2 BPOM 本部の部門構造

²³ Bioavailability (BA)：投与された薬物（製剤）が、どれだけ全身循環血中に到達し作用するか指標。

²⁴ Bioequivalent (BE)：先発品と後製品を健常人に常用量投与し、血中濃度の推移を比較し、先発品との同等性証明のこと。

この3部門のうち、医薬品規制の担当部門が、ワクチンを含む治療医薬品及び家庭用医療用品の規制に係る第1部門であり、その下に主に市販前の業務に従事する局として、①医薬品及びバイオ医薬品評価局、②治療薬及び家庭用医療用品規格局、③治療薬及び家庭用医療用品製造管理局、市販後の業務に従事する局として、④治療薬及び家庭用医療用品流通管理局、⑤麻薬、向精神薬、習慣性物質管理局が設置されている。第1部門下の組織構造を図3-3に示す。



出所：BPOM 提供資料

図3-3 BPOM 第1部門の組織構造

各5局にはそれぞれ副局長を配した課が3~4設置され、各課のなかは担当業務ごとのサブセクションに分かれている。次に業務内容別に担当局の体制と各担当業務の概要を示す。

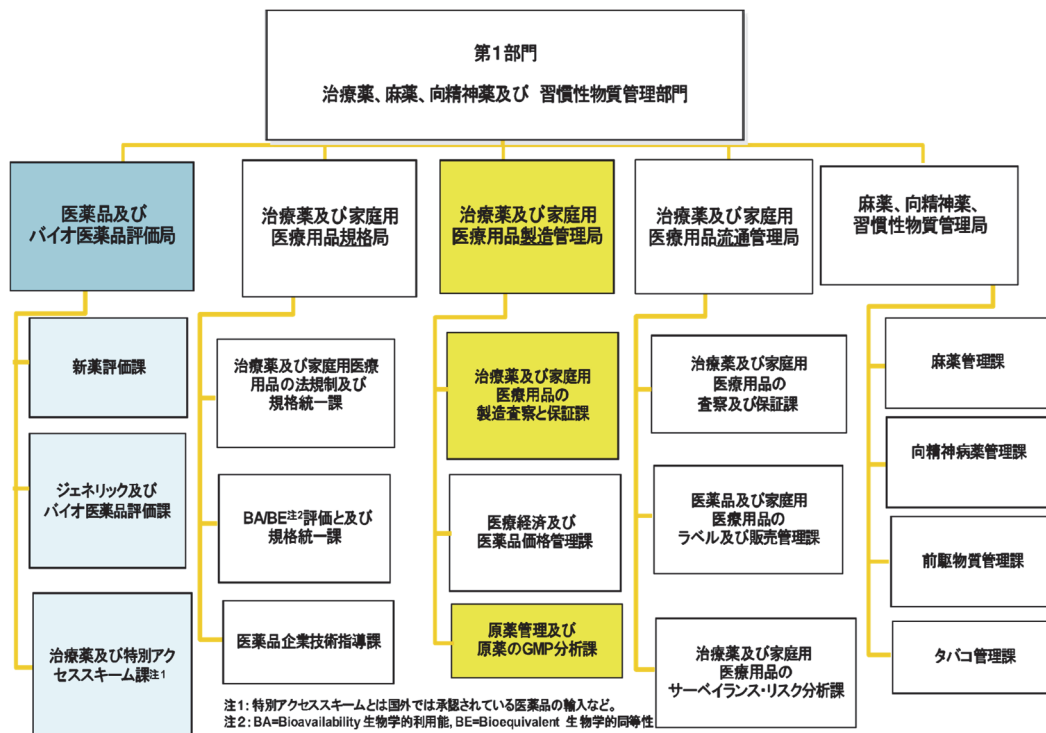
(2) 市販前評価

1) 医薬品の認可

医薬品製剤の認可を担当しているのが医薬品及びバイオ医薬品評価局である（図3-4 医薬品の審査体制、青色で示した部分）。新薬評価課では新しく開発製造された医薬品の審査を行い、ジェネリック（インドネシアではコピー薬とよばれる）とワクチンなどバイオ医薬品の審査は、ジェネリック及びバイオ医薬品評価課で行われる。その他、既に承認された医薬品の組成の変更や、国外で既に承認され使用されている製剤の評価は治療薬及び特別アクセススキーム課で実施される。

新薬の書類審査担当が7名（医師1名、薬剤師6名）、ジェネリック（インドネシアではコピー薬とよばれる）審査が8名、組織図には表示されていないサブセクションとしてGCP²⁵セクションがあり担当者が15名、IT管理に10名が配置されている。

²⁵ Good Clinical Practice：医薬品の臨床試験実施の基準



出所：BPOM 提供資料

図 3 - 4 医薬品の審査体制

医薬品の承認申請はインドネシアで設立され製薬会社として保健省に認証されている会社のみが行え、その会社承認の際には BPOM の GMP 査察官が GMP 基準を満足しているかどうかを審査する。これらの製薬会社が開発した医薬品については、書類提出前事前調査申し込みと申請費用の支払い証明書の確認（平均日数 40 日）を経て、承認申請が受理される。申請内容は以下の 7 つのカテゴリーに分類されている。

カテゴリー1：新薬とバイオ医薬品〔バイオ後続品：Similar Biotherapeutic Product (SBP) を含む〕

カテゴリー2：ジェネリック（コピー医薬品）

カテゴリー3：その他

カテゴリー4：承認事項に関係する重要な変更があった場合（Major Variation：VaMa）

カテゴリー5：軽微な変更の場合〔品質等にほとんど影響を及ぼさない変更（Minor Variation）〕

カテゴリー6：軽微な変更で届けを必要としない場合（Minor variation with notification：VaMi-A）

カテゴリー7：更新の場合

これらのカテゴリーは、医薬品の種類だけではなく、製造過程や成分・組成の変更など品質に影響を及ぼす可能性がある変更の有無によっても規定されている。これらの医薬品の審査標準期間（タイムライン）は表 3 - 5 に示したように、カテゴリーに加えて標準書類の添付の有無や使用目的（救命用や国家プログラム用医薬品など）によって分けられ、最短 40 日、100 日、150 日、最長 300 日と設定されている。新規化合物やバイオ医薬品の審査には実働日数で 300 日、ジェネリックの審査には 150 日を要する。

表 3－5 評価のタイムライン

評価に要する 標準実働日数	対象医薬品
40 日	・届出を要する、軽微な変更（カテゴリー5） ・輸出のみの申請
100 日	・救命薬 ・オーファンドラッグ²⁶ ・国家プログラム用の医薬品 ・インドネシア国内で開発され、国内で臨床試験が実施された医薬品 ・ジェネリック医薬品で標準化された電子情報が添付された場合 ・上記の医薬品で品質に係る重要な変更があった場合（カテゴリー3、カテゴリー4）
150 日	・既に他国で市販されている医薬品で、その国と評価システムのハーモナイゼーションが実施されている場合 ・上記医薬品で、品質に係る重要な変更があった場合 ・ジェネリック医薬品で、標準化された電子情報が添付されない場合（カテゴリー2、カテゴリー4）
300 日	・新薬 ・バイオ医薬品 ・バイオ後続品 ・100 日及び 150 日に含まれない、重要な変更があった医薬品（カテゴリー1、カテゴリー2、カテゴリー7）

出所：BPOM 提供資料

申請書類として必要とされる情報は、①効果と安全性、②品質、③製品情報（ラベル）、④特殊な基準の 4 分野となっている。

①効果と安全性の評価としては、非臨床試験及び臨床試験²⁷（第Ⅰ相試験²⁸、第Ⅱ相試験²⁹、第Ⅲ相試験³⁰）の結果評価を行う。

②品質の評価としては、製造工程が GMP に則っているか、製品の仕様、安定性、ジェネリックの場合には BE（生物学的同等性）が確保されているかなどを確認。

③製品情報（ラベル）の評価には、製品情報やラベルが客観的・科学的知識に基づく医薬品の使用を確実にするような正しい情報であるかなどを評価する。

④特殊な基準としては、公衆衛生の観点、精神神経用医薬品としての効果及び安全性に対する優位点や、国家プログラムに使用される医薬品の国内臨床試験の結果などを評価する基準があり、製薬会社にはこれらに関するさまざまな分野の情報提出が求められる。

²⁶ Orphan drug：希少疾病用医薬品（希用薬）。医療上の必要が高いにもかかわらず、難病など対象とする患者数が少ない医薬品。

²⁷ Clinical Trial：人を対象とする研究で、①治験薬の臨床的、薬理学的及び（または）その他の薬力学的効果の検出または確認、②治験薬の副作用の確認、③治験薬の安全性及び（または）有効性を確認するための治験薬の吸収、分布、代謝及び排泄の検討等を目的とするもの。

²⁸ 第Ⅰ相臨床試験（フェーズ 1）：健康成人を対象とし、被験薬を少量から段階的に増量し、被験薬の薬物動態（吸収、分布、代謝、排泄）や安全性（有害事象、副作用）について検討することを主な目的とした探索的試験。

²⁹ 第Ⅱ相臨床試験（フェーズ 2）：比較的軽度な少数の患者を対象に、有効性・安全性・薬物動態などの検討を行う試験。多くは、次相の試験で用いる用法・用量を検討するのが主な目的。

³⁰ 第Ⅲ相臨床試験（フェーズ 3）：実際にその化合物の使用対象患者を対象に、有効性や安全性の検討を主な目的とする。

提出された情報の信頼性を確認するため、審査官は書類内容を審査し、GMP、GCP、GLP³¹（特にワクチンの場合）の査察官らが製造工場、病院、研究室や検査室などに赴き、実際に信頼性を評価することになる。BPOM における書類審査が終了すると、大学や研究所から臨床薬理学、薬剤学、生物学、及び関連の臨床医学のエキスパート（研究者や大学の教授レベル）で形成されている国家医薬品評価委員会 (National Committee on Drug Evaluation) に諮問されたのち、BPOM 長官名で承認される。

2) 品質管理 (GMP)

前述したように GMP は製薬企業の GMP 基準遵守を保証し、医薬品の製造認可に関与し、製造工程の安全性や製品の品質管理を確認し、医薬品の品質を保つ仕組みを管理する部署である。2010 年に ISO 9001 : 2008 を取得している。

その査察時には必要に応じて、製品のサンプリングを実施し、分析結果によっては市販後製品の回収を指示する部署でもある。市販前審査と市販後調査の双方にかかわる業務であることから、BPOM 内の治療薬及び家庭用医療用品製造管理局（図 3－4 に黄色で示した部分）が管轄しているが、品質管理に係る製品のモニタリング及び検査については、地方支所と NQCLDF との連携で実施されている。査察は、新開発医薬品の製造承認申請時、製造プロセスの証明、新製品の導入時に行われるが、製造工程の変更などの際にも、使用者（患者）から製品に対する苦情が届いた際にも GMP 査察が行われる。

問題点が発見された際にはその問題の解決が確認されるまで繰り返し定期的に継続査察される。GMP 査察が実施される場合には、常に同時に製品のサンプリングと検査が行われる。これらのサンプリングの頻度やサンプル数は該当品目やそのリスクの種類によっても異なるが、標準的には 1 品目について 2 年に 1 回、ワクチンなどハイリスク製品の場合には年 2 回と決められている。

また、医薬品原料の 95% は海外から輸入されており、原料も GMP 査察の対象品目となっている。

サンプリングの際には、そもそも不安定な成分を含有するものや、抗生物質を含有するもの、偽薬が製造されやすい医薬品などが優先対象となり、地方支所の検査室で検査される。ワクチンの検査は NQCLDF にワクチンが送られ実施される。

活性成分の濃度、均一性、滅菌、有効性、毒性、溶解性、崩壊性などに問題があった場合には、製品の回収を指示し、内容量の原料、重量のばらつき、容量、水分含量に問題が認められた場合は、警告にとどめる場合もある。

職員は 22 名で、そのうち上級の査察官は 7 名、州の査察官と合わせると計 60 名。査察官は上級になるまで 1 年に 8 回は研修目的の査察に参加し、トレーニングを 8 年間受けなければならない。

3) 臨床試験実施管理 (GCP)

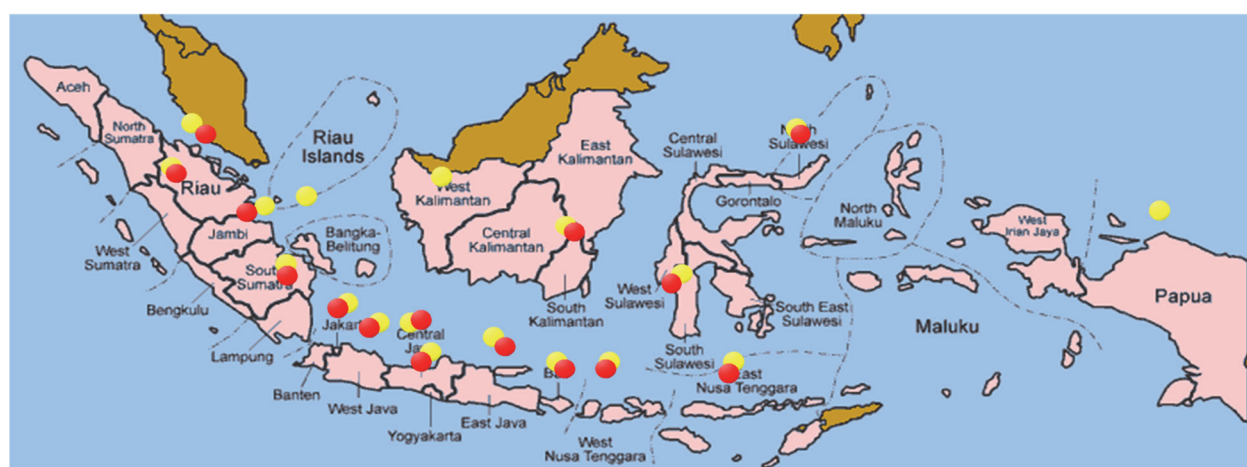
医薬品及びバイオ医薬品評価局の新薬評価課の下にサブセクションとして GCP サブセクションがある。インドネシアの臨床試験管理システムは、臨床試験を行おうとしている新医薬品（候補）についての情報をまとめたパッケージである臨床試験実施申請資料 (Investigational New Drug : IND) を提出して、登録を目的とする（試験実施の承認を得る）

³¹ Good Laboratory Practice : 試験実施適正基準

場合と、インドネシアで実施している第Ⅰ相臨床試験、第Ⅱ相臨床試験、第Ⅲ相臨床試験がインドネシアの規定に則しているかどうかを審査する場合の２体制となっている。2000年からICH³²による新薬の国際共同治験（第Ⅰ相臨床試験、第Ⅱ相臨床試験、第Ⅲ相臨床試験）のGCP適合性調査方法が採用され、実施されている。GCP実施の一般的な規則やBPOMの役割についてはインドネシアガイドラインにより2001年に規定され、GCPの技術的な注意点についてはICHガイドラインを参考にしている。IND書類と治験審査委員会（Institutional Review Board：IRB）や倫理委員会（Ethics Committees：EC）の承認書などにより、GCP基準や治験実施計画書及び手順書を遵守して実施されているか否かを評価し、また、実施医療機関及び治験に係る施設を訪問して、原資料を直接閲覧することにより治験が適切に実施されているか、またデータの信頼性が十分に保たれているかを確認して、臨床試験データの信頼性を確保する。

GCP査察手順は、査察計画を作成、査察を実施、問題点の抽出をして企業への指摘事項を記載した報告書を作成し、企業に送付する。企業から提出される問題点への対応書であるCAPA³³のレビューを行い、CAPA内容が妥当であると確認された後にBPOMから発行される終了レターの発送をもって終了となる。

GCP査察官は調査時点で15名であり、そのうち14名が薬剤師、見習いが1名で、年間70～90件程度の申請に対応している。図3－5に示すように、15カ所のGCP対象エリアがある。



● Sites which are involved in clinical trial

● Area inspected

出所：BPOM 提供資料

図3－5 臨床試験実施サイト（赤：査察対象地）

³² International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use（日米EU医薬品規制調和国際会議）。規制当局と産業界代表で構成され、新薬承認審査の基準を国際的に統一し、非臨床試験・臨床試験の実施方法やルール、提出書類のフォーマットなどを標準化することにより、製薬企業による各種試験の不必要な繰り返しを防ぎ、医薬品開発・承認申請の非効率を減らし、よりよい医薬品を早く届けることを目的としている。

³³ Corrective and Preventive Action：是正措置（不適合の再発を防止するための不適合の原因を除去する措置）及び予防措置（起こり得る不適合の発生を防止するためにその原因を除去する措置）のこと。

(3) 市販後評価

1) 市販後安全対策

市販後安全対策を担当する部署は治療薬及び家庭用医療用品流通管理局である。GDP 及び医薬品の流通、ラベル表示などの管理は図 3－6 に水色で示した治療薬及び家庭用医療用品の査察及び保証課、医薬品及び家庭用医療用品のラベル及び販売管理課が担当し、有害事例の収集や安全対策は図 3－6 に黄色で示した治療薬及び家庭用医療用品のサーベイランス・リスク分析課（以下、PV 課）の業務となっている。

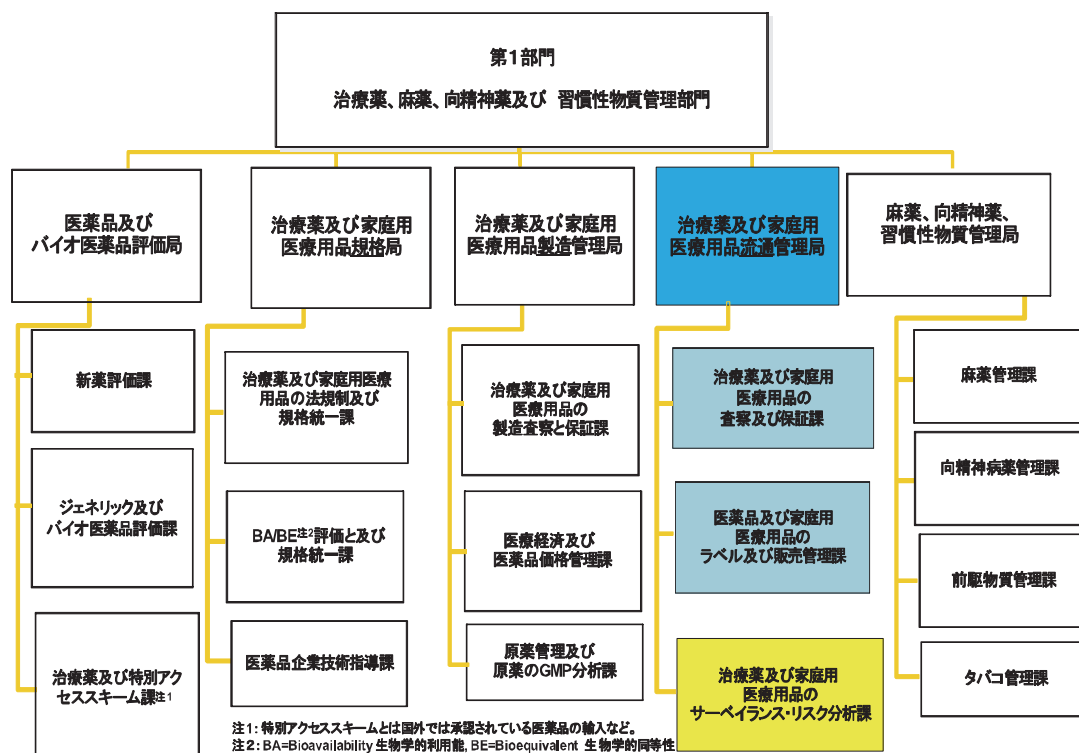


図 3－6 医薬品の市販後安全対策体制

これまでの PV 体制と新体制の業務内容の比較を表 3－6 に示す。

表 3－6 新旧 PV 体制の比較

	旧 PV 体制（1975 年～2012 年）	新 PV 体制（2012 年～ ³⁴ ）
報告制度	任意	義務
報告者	医療従事者	医薬品企業、製造販売業者（医療機関から収集）
収集形式	Yellow Form 自発報告	CIOMS Form 自発報告
その他の収集情報	なし	緊急報告 定期的安全性最新報告（PSUR） 研究報告、海外文献収集 他国の規制当局対応情報

³⁴ 2014 年までは猶予期間とされている。

PV 課は 1975 年から医療従事者による任意の有害事象自発報告を収集してきたが、前述のように 2012 年に製薬企業による有害事象事例自発報告義務化が決定され、その猶予期間が 2014 年に終了し、全製薬企業が報告を開始する。企業には医療機関から収集した自発報告に加え、定期安全性最新報告（Periodic Safety Update Report : PSUR）として海外の有害事象発生動向や、海外文献（報告）、他国の規制当局の対応などについての情報収集も義務化された。製薬企業は有害事象発生時に、各種の情報を調査収集し、対応策を講じて BPOM 中央（ジャカルタ）に報告することとなる。この PV 対象医薬品は、法令によって医薬品と指定されているもの、すなわち精神病薬、麻薬、バイオ医薬品などの治療薬や、避妊薬、予防薬、診断薬も含まれる。PV 課は 1975 年からイエローフォームとよばれる黄色の記載用紙（図 3-7 の左側。ワクチンはブルーフォーム）により有害事象事例を医療機関及び薬局などから任意の報告として収集してきたが、2014 年からの新体制に備えて新たに CIOMS³⁵フォームを導入した。

図 3-7 有害事象報告用イエローフォーム（左）及び CIOMS フォーム（右）

調査時点の 2013 年度はまだ準備段階であり、製薬会社向けの PV ガイドラインの整備や、パイロット地域でのモニタリングの実施を行った程度である。日米 EU 医薬品規制協調国際会議が決定した安全性報告の電子化仕様である E2B 様式を使用し、データベースを開発してリスクアセスメントを行う計画である。データは書式記載によっても収集するが、図 3-8 に示すような WHO のウプサラセンターが開発した入力様式を利用して、ホームページからアクセスして入力が可能となっており、外部からの電子情報収集用としても利用可能である。また、これまでの報告事例も英語とインドネシア語の両国語ので入力されている。

³⁵ Council for International Organizations of Medical Science（国際医学団体協議会）。WHO と UNESCO の協賛により設立された非政府団体。スイスに本部を置き、国際的な医学・生物学関連の研究促進を目的としている。この CIOMS が有害事象の報告のしかたを標準化すべく定めたのが CIOMS フォーム。

図 3－8 有害事例入力画面

職員は 5 名。担当者 2 名は既に WHO の協力センター（スウェーデン、ウプサラ）や後述する WHO の支援による EPI ワクチンの副反応事例収集のための研修を受けている。PV 課では年 2 回（6 月と 11 月）に Bulletin を発行している。海外文献は製薬企業から入手し、WHO の医薬品モニターとなっていることから、その関連で情報は他国からも入手が可能である。

2) 医薬品の適正流通基準（GDP）

GDP（Good Distribution Practice）は「流通過程のあらゆる面において、医薬品の品質とアイデンティティを確保すること」として WHO で定義されている。

BPOM において GDP を管轄するのは、図 3－6 に青色で示した治療薬及び家庭用医療用品流通管理局であり、水色で示した治療薬及び家庭用医療用品の査察及び保証課と医薬品及び家庭用医療用品のラベル及び販売管理課が直接の担当課となっている。査察の対象となるのは、製薬企業、流通業者、薬店や病院などを含む医療サービス提供機関である。インドネシアの医薬品流通業者は約 2,500 を数え、その登録及びライセンス発行は保健省が実施している。

GDP の業務は承認後の医薬品の流通に関する査察に加え、医薬品製造原料の流通も対象としており、各製品の保管条件（湿度、温度管理）、取り扱い、包装、輸送方法、関連書類の整備などさまざまな観点から医薬品の流通状態を確認し、その製品の品質確保を確実に実施させることにある。また、偽薬の流通防止も GDP の大きな責務の 1 つである。

表 3－7 GDP 査察対象数

査察対象数				
問屋	薬局	薬店	医療機関	医薬品倉庫
2,468	12,987	9,108	16,989	452
査察官総数: 573				

出所：BPOM 提供資料

表 3－7 に GDP 査察対象数を示したが、約 4 万 2,000 施設に対して、査察官の総数は地方支所も含め 573 名となっている。

医薬品の保管、流通状態の確認に加え、GDP のもう 1 つの重要な役割が医薬品のラベルや添付文書、包装外箱などの違法な表示の取り締りである。調査時点ではまだ積極的に査察を実施しているわけではなく、倉庫や流通業者査察など通常の GDP 査察の際にサンプリングしてきた承認後医薬品について、そのラベル等の記載内容を確認している程度であるが、今後強化していく予定である。問題が発見された場合には、HP に掲載し、一般市民への啓発を行っている。査察官により査察内容や意見が異なることが頻繁に起こり得るため、年に 1 回全国会議を開催して、ディスカッションを行い、意見の一致を図っている。査察結果はデータベースに逐次入力され、流通業者名、査察日などで検索し、エクセル表で比較検討を行うことができる。

(4) 国家医薬品食品品質管理研究所（NQCLDF）

医薬品の試験分析や食品、化粧品などの品室管理をを実施する国家医薬品食品品質管理研究所（NQCLDF、一般的には「中央ラボ」「中央検査室」とよばれる）が長官直属の施設として設置されている。組織図を図 3－9 に示したが、医薬品の検査に関係する部署は青色で示した治療薬及び危険物質³⁶部及び生物製剤部である。

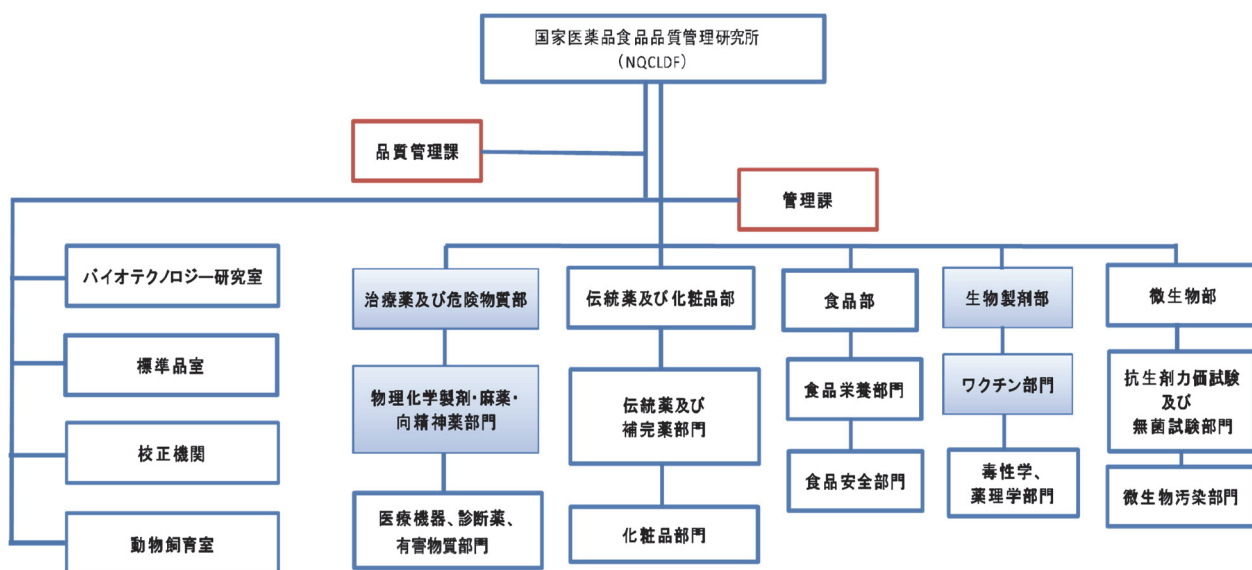


図 3－9 NQCLDF の組織図

NQCLDF の役割は医薬品、医療機器、伝統薬、化粧品、ワクチン、食品、タバコを含む危険物質の検査実施機関である。特に、ワクチンや生物製剤については臨床試験の認可、市販前承認審査、GMP、市販後のワクチンリリース³⁷及び有害事象調査の実施機関でもある。そのほか以下のような役割をもつ機関として規定されている。

³⁶ タバコや消毒剤など防疫衛生用化学用品を指す。

³⁷ 造販売承認を受けたワクチンを、国の規制当局がロットごとに品質を審査し、市場への出荷（リリース）を許可する検定制度

- ・質量、容量、温度、光学的な校正機関
- ・医薬品及び食品管理の国家標準検査室
- ・医薬品、食品管理の技術指導研修センター
- ・QMS³⁸、GLPなどの基準作成
- ・分析方法の開発
- ・熟練度試験³⁹の提供施設
- ・地方支所で実施された医薬品及び食品試験の結果の評価と報告

職員数は表3－8に示すように、総勢164名で、そのうち薬剤師など有資格者が110名を数える。伝統薬を除き、医薬品関連の検査室は以下、水色で示した5室である。

表3－8 NCQLDF 職員数

No.	検査室	資格者	非資格者	合 計
1	医薬品検査	11	1	12
2	生物製剤検査	3	1	4
3	麻薬・向精神薬検査	5	0	5
4	タバコ検査	4	1	5
5	医療機器検査	4	1	5
6	食品検査	12	6	18
7	化粧品検査	8	2	10
8	伝統薬検査	7	2	9
9	微生物検査	12	6	18
10	ワクチン検査	15	2	17
11	薬理学検査	4	1	5
12	動物飼育	2	7	9
13	標準物質	8	2	10
14	校正機関	2	3	5
15	食品バイオテクノロジー	2	0	2
16	管理サポート	11	19	30
	合計	110	54	164

出所：BPOM 提供資料

年間で4,194件の試験を行っており、そのうちワクチンを含む医薬品の試験サンプル数は1,962件（伝統薬を除く）であった（表3－9参照）。使用されている主な検査機器を表3－10に示したが、ガスクロマトグラフィー質量分析器、高速液体クロマトグラフィーなどをはじめとして、高度な分析機器を使用している。また、2012年にはEUの支援を受けて、検査室機器を整備していることから、当面必要とされる検査機器はない。ただし、5番目に記載のある坐剤放出試験器については、過去にJICAからの供与機材であるものの現在使用されておらず、整備はされており使用可能であることから、研修を受けて使用したいとのことであった。

³⁸ QualityManagement System：品質マネジメントシステム

³⁹ proficiency test：技術向上と標準化を目的に行う試験

表 3－9 BPOM が 2012 年に検査を実施したサンプル数

NO.	サンプルの種類	試験数
1	治療薬	297
2	麻薬類	279
3	医療機器	217
4	タバコ	439
5	微生物テスト	320
6	生物製剤	
	a. ワクチン試験	153
	b. ワクチンリリース	1,009
	c. 毒性試験	224
7	化粧品	381
8	伝統薬	319
9	食品	443
10	バイオテクノロジー試験	113
合計（2012 年）		4,194

出所：BPOM 質問回答

表 3－10 BPOM の主な機材リスト

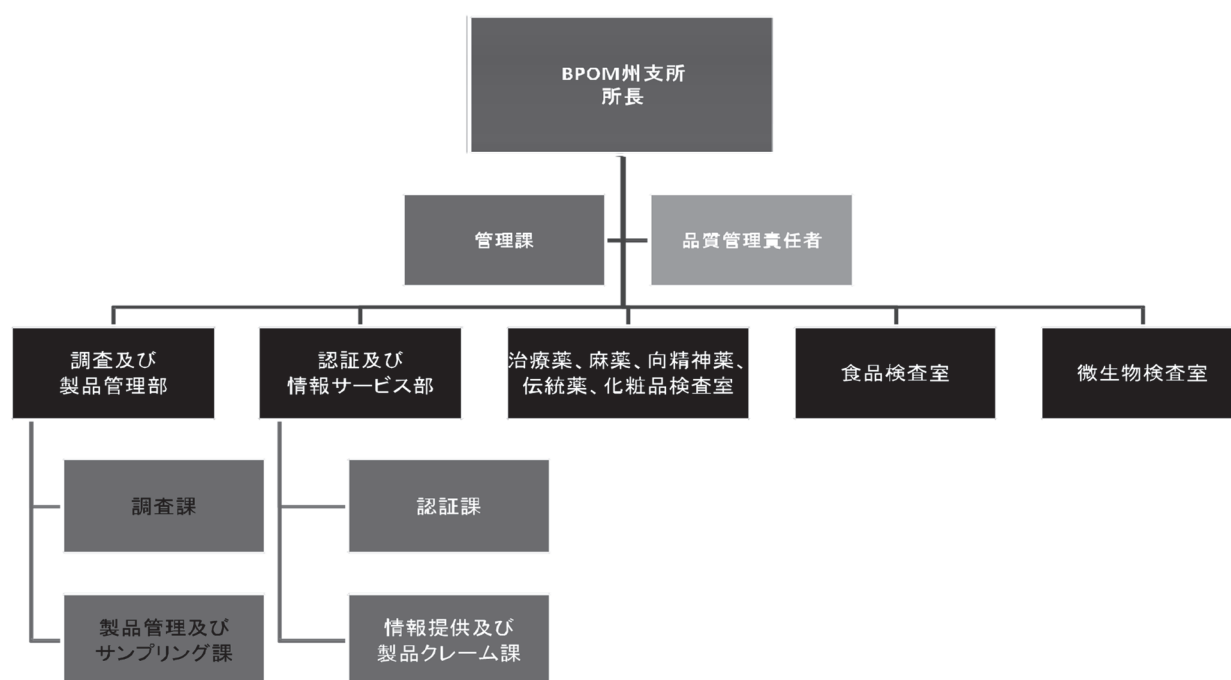
	機器名	数 量
1	Atomic Absorption spectrometer（原子吸光分析器）	1
2	Spectrophotometer UV-Vis（蛍光分析器）	5
3	Spectrophotometer Fluorescens（紫外可視近赤外分光光度計）	1
4	Gas Chromatography（EC, FI Detectors） （ガスクロマトグラフィー電子捕獲型検出器）	2
5	Gas Chromatography（Mass Spectro detector） （ガスクロマトグラフィー質量分析器）	1
6	UPLC with MS/MS Detector （液体クロマトグラフィー質量分析器）	1
7	HPLC（UV-Vis, DAD, Fluoresc, RI, IC detectors） （高速液体クロマトグラフィー紫外可視検出器）	11
8	UPLC Acquity（液体クロマトグラフィー・質量分析器）	1
9	TLC System（with Autodevelopment chamber, UV-Flourecens detectors + camera） （薄層クロマトグラフィー）	1
10	Media made for dissolution test（20 L）（溶解試験）	1
11	Dissolution tester with autosampler on-line（溶解試験）	1
12	Dissolution tester with 8 vessels/6 vessel（溶解試験）	2/2
13	Desintegration Tester（崩壊試験）	2
14	Friabilator（錠剤粉砕機）	2
15	Supposotpria Releasing tester（坐剤放出試験器）	1
16	FTIR（フーリエ変換赤外分光光度計）	1

出所：BPOM 質問回答

(5) 国家医薬品食品監督庁地方支所

BPOM の地方支所の典型的な組織図を図 3-10 に示したが、市場調査やサンプリング担当課、認証及び情報提供担当課、医薬品、化粧品を含む化学物質検査室、食品検査室、微生物検査室からなっている。微生物検査課はあるものの、検査を実施できない地方支所もある。

BPOM 地方支所の主な業務は検査サンプルの収集と検査を行うことである。NQCLDF との連携を図 3-11 に示すが、BPOM 地方支所が市場や流通業者から医薬品（食品、化粧品等を含む）のサンプリングを行い、検査を実施する（ただし、ワクチン、タバコ、コンドームについては地方支所で検査することなく、サンプリングされた製品を直接 NQCLDF に送付する。同様にワクチンのロットリリースの場合、国内製造ワクチンはバンドン支所がサンプリングを実施し、NQCLDF に送る）。



出所：BPOM 提供資料

図 3-10 地方支所の典型組織図

地方支所が検査を行い、製品の欠陥や瑕疵が発見された場合には 2 日以内に NQCLDF と BPOM 中央に報告書及びサ同じサンプルを送付し、確認試験を依頼する（報告はオンラインでも行えるが、必ずサンプルと紙ベースの報告書を送る）。欠陥が重大な場合には、地方支所が安全対策を講じ製品の回収や製造停止を指示することもあるが、多くは NQCLDF にて確認されたのち、BPOM の DeputyI 局長名（伝統医薬品の場合には DeputyII 局長名）で対策が講じられ、ウェブサイトで公開されるとともに、地方支所へも情報がフィードバックされる。問題がなかった場合には地方支所の月報にてまとめて報告される。その報告内容は NQCLDF 及び BPOM 中央により評価され、その後ウェブサイトや公報（Bulletin）に発表される。

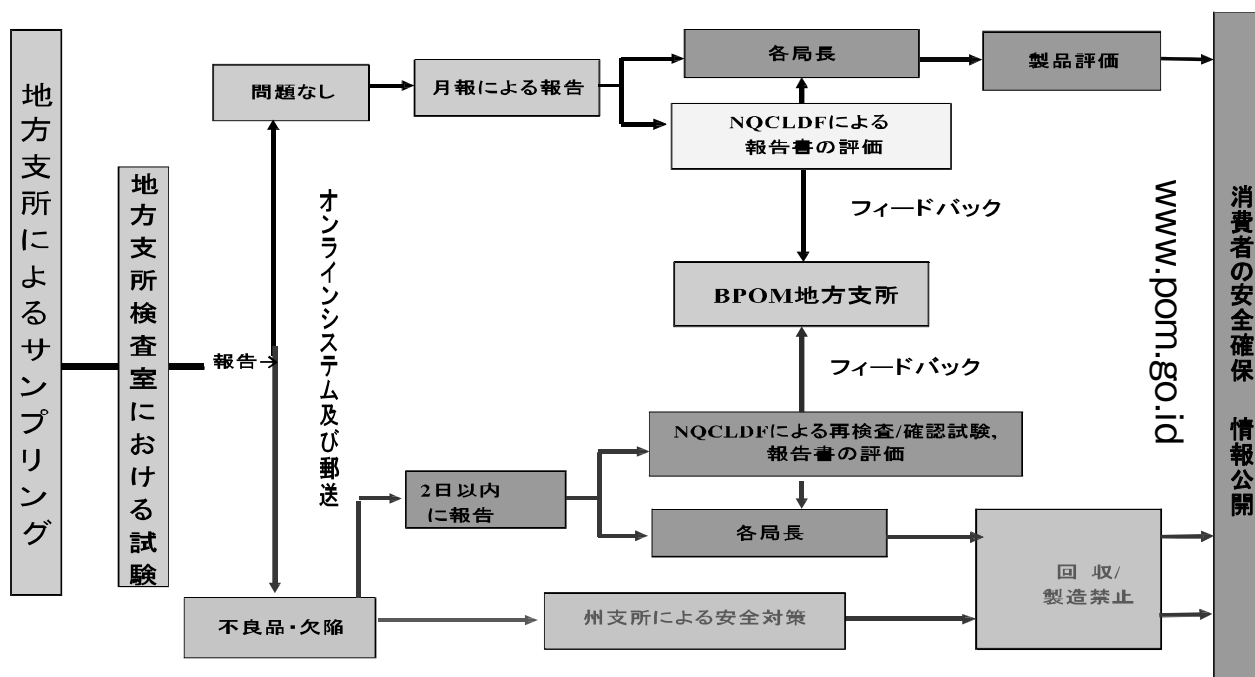


図 3－11 医薬品の欠陥発見時における地方支所と NQCLDF の連携

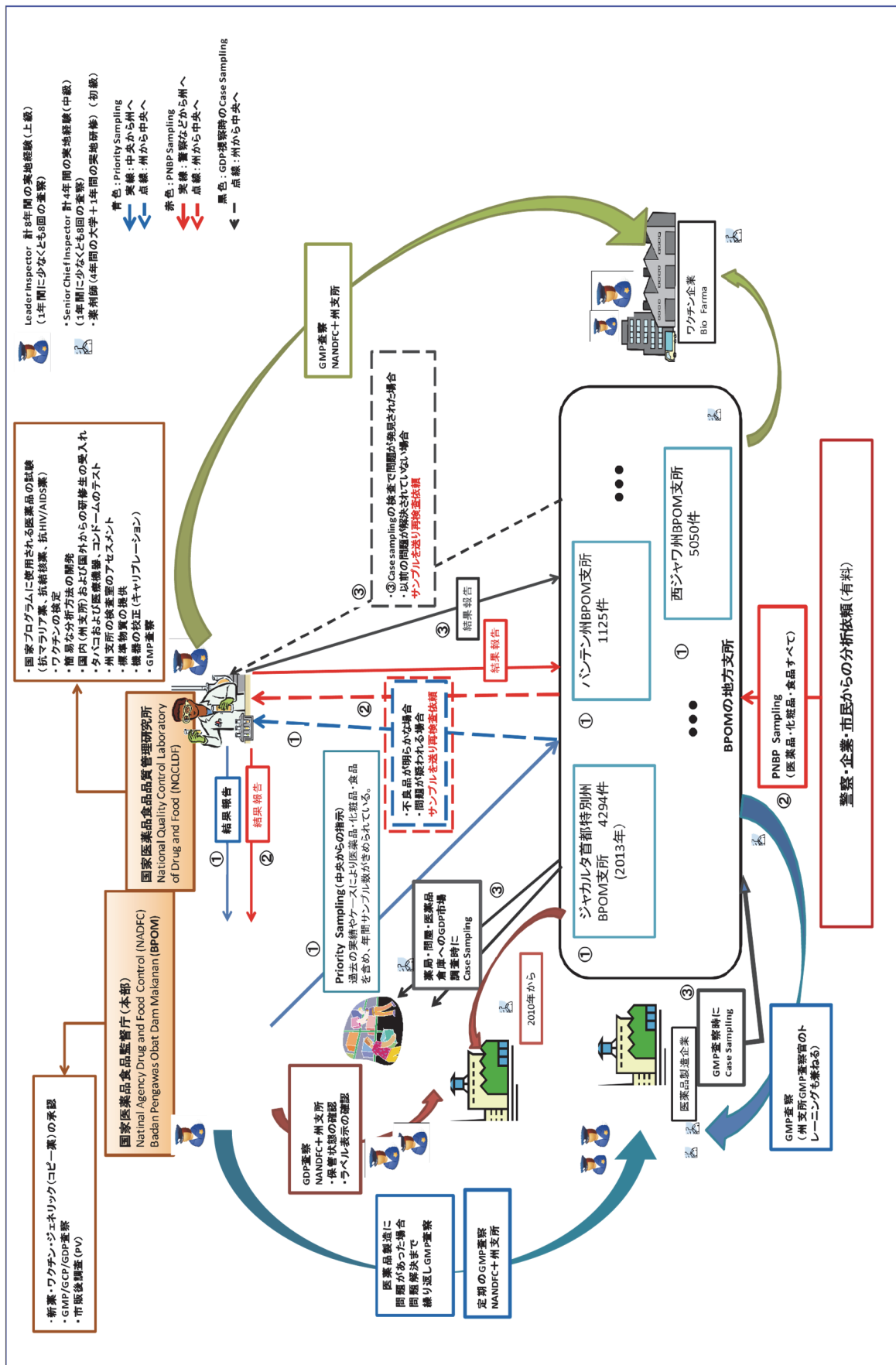


図 3-12 に BPOM 中央と地方支所の業務とその協力体制を示した。決定された年間サンプル数にそって検査を実施するほか、GMP や GDP の査察時に実施される Case sampling、PNBP サンプルングとよばれる警察が押収した麻薬や向精神薬（幻覚剤を含む）の分析を依頼されるケース、一般市民や製薬企業から直接分析を依頼されるケースもある。

GMP 査察は BPOM 中央から 2 名（ワクチンの場合には NQCLDF から 2 名）と地方支所から 2 名が参加して実施される。GDP 査察については 2010 年から BPOM 中央から 2 名、地方支所から 1 名の査察官が現地に赴き実施されている。

地方支所の体制や活動、技術能力は一律ではなく差が大きい。以下に、訪問できた地方支所の概要を示す。

1) セラン支所（バンテン州）

セラン支所は、首都ジャカルタから西方 80km に位置し、2007 年に設立された最も新しい地方支所の 1 つ⁴⁰である。バンテン州（主にセラン市）には大小さまざまな 200 の製薬会社が存在している。インドネシアで承認申請される医薬品の 80% がジェネリック薬であり、その 90% がインドネシア製のコピー薬であることから、セランは医薬品の品質を管理するうえで重要な拠点の 1 つでもある。検査業務は 2010 年から開始しており、職員は 40 名である（表 3-11 参照）。

表 3-11 セラン支所の部署別職員数

	所長	事務課	食品・危険物・微生物課	治療薬、麻薬、向精神病薬、依存性薬、伝統薬、化粧品、無料配付品課	試験・調査・保証・広報課	合 計
バンテン州支所（セラン）	1	未確認	13 テクニカルマネジャー 1 食品分析 7 微生物検査 5	11 テクニカルマネジャー 1 医薬品分析 3 化粧品分析 7	15	技術者 40

検査室は 3 室で医薬品と化粧品、食品と危険物と微生物がそれぞれ 1 つの課にまとめられ、食品と危険物で 1 室、微生物で 1 室保有している。2011 年に検査手技の研修が 6 回実施され、延べ 47 名が受講している。品質管理については 2012 年に ISO/IEC 17025 : 2005 の研修及びマネジメントに関する研修が 5 回ジャカルタで実施され、延べ 74 名が参加している。

実施されているサンプリングは、以下のとおりである。

・ Priority Sampling（Case Sampling）

最も優先されるサンプリングは BPOM 中央から毎年指示される Case Sampling で、市販後調査であるが、年間 1,000 サンプル（医薬品、化粧品、食品を含む）を目標としている。製薬企業が多いため、医薬品試験数も多いが、製薬原料の品質管理も主な業務となっている。

⁴⁰ バンテン州、バベル州、ゴロンタロ州、マノクワリ州が最も新しく設立された 5 カ所の地方支所である。

・ PNB Sampling

警察が押収した麻薬類の検査、製薬企業からの依頼による検査、一般市民からの依頼による検査を有料で引き受けている。検査に必要な実費を請求するということで 100 万～300 万ルピア程度で 10 パラメーター程度の検査を実施している。その収入は APBN（中央政府予算）に送られる。United States Pharmacopeia（USP）⁴¹の依頼により国家プログラムの結核対策プログラムで使用されている抗結核薬の品質試験を無料で引き受けることもある。

・ Case Sampling

GMP や GDP の査察官により実施されるサンプリングを指しているが、Priority Sampling として指示された医薬品のサンプリングが合算されているようであった。

GMP 及び GDP 査察は 1 カ月に 5 施設の査察を想定しているとのことであったが、「3－5（5）地方支所の課題」の項で後述するように計画どおり実施ができない状態である。

・ PJAS Sampling

主に小学校で販売されている食品の品質管理を行う。インドネシアでは学校内で販売される食品の衛生基準や販売規制がないために、だれでも食品を販売することができ、適切でない色素や甘味料、化学物質が混入していることが少なくない。各小学校を訪問して、サンプリングする仕組みである。

・ Food Security

大統領がバンテン州を訪れるときに、警護隊とともに食品の安全確保を行う業務である。

偽薬の問題も少なくない。2011 年に β ラクタム環構造をもつ抗生物質の偽薬が発見されて以降、 β ラクタム製品の偽薬が流通し、2013 年にもその製造工場を摘発している。

2) バンドン支所（西ジャワ州）

バンドンは首都ジャカルタから東南に 200km に位置している。気候のよいところであることから別荘地や観光地としても栄えてきたが、交通の便からワクチン製造会社である BioFarma をはじめとして 750 の医薬品企業を抱える地域でもある。2013 年の予算は 360 億ルピアであり、職員数は 136 名である（表 3－12 参照）。予算の 360 億ルピアのうち、200 億ルピアは地方支所機能強化（ワクチンのロットリリース実施を目標とし）のため設備投資を行うための資金であり、現在用地を探しているところである。

表 3－12 バンドン支所の部署別職員数

	所長	事務部	食品・ 危険物 検査部	微生物検査	治療薬、麻薬、 伝統薬、化粧品 及び無料配付 品検査部	視察・ 調査部	証明書・ 広報部	合計
西ジャワ州支所 （バンドン）	1	21	19	13	39	33	10	136

サンプリングの種類についてはバンテン州支所と同様であるが、そのサンプル数はバンテンに比較して非常に多く、2012 年に 5,050 件の医薬品及び食品のサンプルを収集し、そのうち 920 サンプルが医薬品、707 件が伝統薬、303 件がサプリメント類であった。年次報告書もインドネシア語で毎年発行されている。また、バンテン州支所ではできなかった

⁴¹ 米国薬局方。USP は米国国際開発庁（USAID）の資金援助を受けて、医薬品品質向上プログラムを各国で実施している。

医薬品のエンドトキシン試験や無菌試験なども実施しており、31 カ所ある BPOM 地方支所のなかで唯一ワクチン検定が実施できる技術を保有する支所である。学校で販売される食品については、検査官が簡易検査機器を積んだ移動検査車で学校を訪問し、検査を実施している。

3) ジャカルタ首都特別州支所

ジャカルタの中心を外れたところに位置しており、職員数は 108 名である（表 3-13 参照）。

独自予算で、2 名の検査技官をオーストラリアとオランダに派遣し、微生物学と医薬品マスタープログラムの研修を行ったり、イタリアに 2 名派遣し GDP 査察研修を 1 カ月実施している。

表 3-13 ジャカルタ首都特別州支所の部署別職員数

	所長	事務部	食品 検査部	微生物 検査	治療薬部	視察・ 調査部	証明書・ 広報部	その他	合計
ジャカルタ首都特別州支所	1	25	12	9	22	23	10	6	108

対象地域には製薬会社は 39 社と少ないが、食品企業が 163 社、食品製造家内工業が 651 社と多く、流通関係では薬局が 1,701 店、薬店が 635 店に比較し、食品流通業者が 3,105 社と食品関係が圧倒的に多い。

2012 年の活動報告によれば、サンプリングと検査が 4,294 件、GMP 査察が 22 件、GDP 査察が 157 件、学校で販売される食品検査は 293 件実施したと報告されている。学校食品検査用の車両の側面には、食品安全の啓発ビデオとジャカルタ支所の広報ビデオを放映できる移動検査車を 2 台保有している。検査内容もビタミン B、ホルマリン（主に豆腐）、アレルゲン、ヒ素、ホウ酸、青酸、プロタミン B、硝酸については簡易定性試験（ラピッドテスト）が開発されており、変色反応をみせることによって小学生に対して食品安全の必要性を視覚的に教育している。また、ハラル食品の分析も実施している。

医薬品の承認申請に関する事前相談も受け付けており、電話などで 270 件（2012 年）の指導をし、時に患者からの相談にも応答している。偽薬については 30～60 カ所の偽薬流通場所を把握しており、毎日 10～100 錠をサンプリングしてチェックを続けている。時に警察官と協力して査察を実施したり（年間 3 件程度）、悪質な業者の摘発や裁判に協力し（年間 1 件程度）偽薬の廃棄監督も行っている。

インスペクション記録や検査実施記録、報告書類はすべて整理され、データベース化されているが、BPOM 中央には書類による連絡が必須なため、書類も 3 年保管し、ラボ記録は 2 年保管するなど規則に従って適切に管理されていた。

3-5 医薬品規制における国家医薬品食品監督庁の現状と課題

(1) 要請内容

BPOM は医薬品と食品の安全を強化し消費者保護を向上させる目的で、治療薬安全プログラムの実施を計画し、その支援をわが国に要請した。プログラムは 2012～2016 年までの 5

カ年計画であり、医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）の強化、市販後市場調査手順の確立、特殊な製品の製造施設における GMP 監査の実施、地方支所の自主性と標準検査室の確立をめざしたものである。表 3-14 に要請の概要を示す。

表 3-14 BPOM からの要請の概要（医薬品）

上位目標	医薬品の安全性強化により消費者が保護される。
成 果	4. 技術革新に対応した市販前評価能力の強化。 5. 市販後評価能力の強化。特に、製薬企業に対するファーマコビジランス（市販後医薬品安全性監視）の実施義務化に伴う NADFC の能力強化。 6. 技術革新に対応した GMP に係る審査能力強化。 7. ワクチンの審査に係るラボの能力強化。地方支所 32 カ所を含む。
活 動	1-7. 医薬品及び生物学的製剤の非臨床試験/臨床試験のデータのレビューに係る実地研修。 1-8. 品質データ〔医薬品、工程の妥当性確認、安定性、API（医薬品有効成分）、分析手法を含む〕のレビューに係る実地研修。 1-9. GCP の検査に係る研修。
	2-1. 市販後データ、リスク管理計画等に基づく市販後安全性監視に係る研修。データ管理等を含む。市販後ワクチンレビューも同様。 2-2. 医薬品業界向けファーマコビジランスに係るシンポジウム。 2-3. サプライチェーンマネジメントに係る研修。 2-4. コールドチェーン製品向けコールドチェーンマネジメントに係る研修。 2-5. GDP の実施に係る研修。特に偽医薬品の早期発見及び対応に焦点。
	3-1. 放射性医薬品の製造施設（病院を含む）向け GMP の監視官向け研修。 3-2. インフルエンザワクチン施設の監査向け研修ワークショップ。 3-3. 血液事業者（blood establishment）の検査官向け研修。 3-4. 製薬業界向け GMP の研修ワークショップ。
	4-1. ホルモン試験（特にインシュリン）、及び血清試験（特に狂犬病向け）、血液製品試験（特にアルブミン及び血清）に係る研修。 4-2. ロタウイルスワクチンの質コントロールまたは関連研究における統計分析に係る研修。 4-3. デング熱、狂犬病、日本脳炎等のワクチン及びヒトパピローマウイルス、腸チフス、マラリア、コレラ、黄熱病の各ワクチンに係る質コントロールの研修。

（2）市販前評価の現状と課題

1) 承認審査

新しく開発された医薬品（新薬）の承認審査では医薬品の「品質」「薬理作用」「薬物動態⁴²」「毒性」「臨床効果」「生物統計的評価」を行うために、薬学、医学、獣医学、化学、生物統計学などの知識を必要とし、特に、バイオテクノロジーなどの先端技術を用いた医薬品などについては、より高度な知識と経験を有する審査員が必要となる。

BPOM では新薬審査を担当する職員（以下、「審査官」と記す。）は 5 名であり、うち 4

⁴² 投与された薬物がどのように吸収され、組織に分布し、小腸や肝臓中の酵素により代謝され、排泄されるのかを解析する。

名が薬剤師⁴³、1名が医師の資格を保有しているものの、わが国のチーム審査とは異なり、1名で新薬1品目の申請書類すべての内容を審査している。

また、ジェネリック薬品（後発医薬品）や輸入された医薬品の審査においては、製剤及び原材料が先発医薬品と効果の同等性〔製剤の生物学的利用率（BA）及び生物学的同等性（BE）が同じであるか〕の評価が必須である。特に、抗がん剤や先端技術により開発された医薬品の同等性審査が非常に難しい。そのため、BPOMでは各審査官に対し高度な技術審査に係る研修を実施して、審査体制の強化を図りたいと考えている。

一方、必要とされる医薬品をより早く医療現場に提供するためには、審査業務の迅速化を図る必要がある。新薬の審査数を確認したところ、1年間に1,000件との回答（口頭）があったが、表3-15に示したように、新薬の評価に要する標準実働日数は300日と規定されており、わが国でチーム審査を実施していてもタイムラインが最長1年であることを考えれば、BPOMが5名の審査官で1年間に承認する新薬数は非常に少ないと考えられ、審査の効率化、迅速化も課題である。

表3-15 評価のタイムライン

評価に要する 標準実働日数	対象医薬品
40 日	・届出を要する、軽微な変更（カテゴリー5） ・輸出のみの申請
100 日	・救命薬 ・オーファンドラッグ ・国家プログラム用の医薬品 ・インドネシア国内で開発され、国内で臨床試験が実施された医薬品 ・ジェネリック医薬品で標準化された電子情報が添付された場合 ・上記の医薬品で品質に係る重要な変更があった場合 （カテゴリー3、カテゴリー4）
150 日	・既に他国で市販されている医薬品で、その国と評価システムのハーモナイゼーションが実施されている場合 ・上記医薬品で、品質に係る重要な変更があった場合 ・ジェネリック医薬品で、標準化された電子情報が添付されない場合 （カテゴリー2、カテゴリー4）
300 日	・新薬 ・バイオ医薬品 ・バイオ後続品 ・100日及び150日に含まれない、重要な変更があった医薬品 （カテゴリー1、カテゴリー2、カテゴリー7）

その他調査中に散見された問題点は以下のとおり。

- ・1人が年間何件の調査を行い、どの程度の期間を要しているのか、具体的に示すデータや記録が示されなかった。
- ・必要に応じて審査官達がミーティングを開き、情報の共有を行い、アドバイザーーコミ

⁴³ 薬剤師としては5名いるが、調査時点で大学院に通っており、実質数は4名となっていた。

ッティにも相談するとのことであったが、どの程度の頻度で実施され、どのような内容について議論されたかの記録も提示されなかった。

- ・書類の審査にあたり、生物統計学や薬理学及び臨床医学などの専門家によるグループ評価を行う日本とは異なり、担当者1名がすべての内容を審査する体制をとっていることから、抜本的な研修や支援が必要であり、わが国の技術移転のみではその効果が小さいと考えられた。

2) 品質管理（GMP）

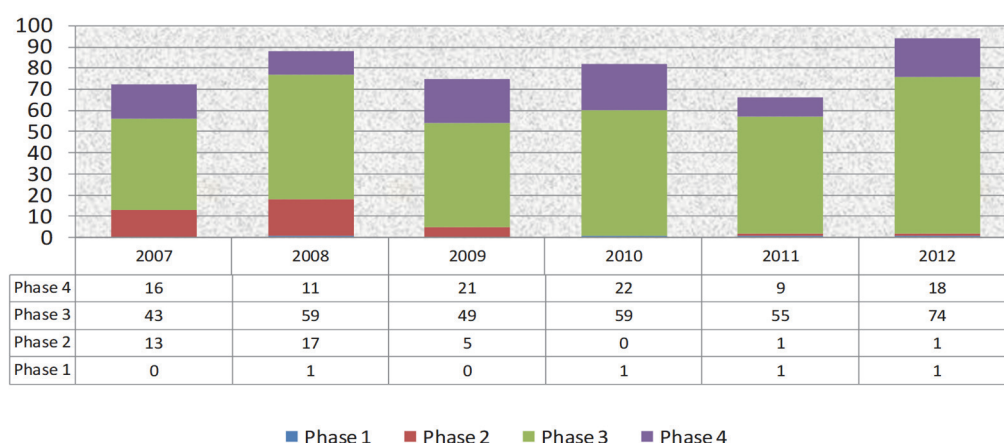
GMP 調査とは、医薬品、医薬部外品または医療機器を製造している製造所が適正な管理の下にこれら医薬品等を製造しているかを調査するもので、各ガイドラインに基づいてそれら製品が適切に製造されているかどうかを調査する。この調査は製造所に赴き実地に調査するほか、書面による調査も実施されている。しかし、どの程度の頻度で査察を計画し、実施し、問題点の解決にどの程度の期間を要したかなどの記録が提示されず、査察記録も会社別にファイリングされているのみであったため、査察官同士の情報伝達が不足しているようにも思われた。

インスペクターは研修や経験によって初級、中級、上級の3段階にカテゴライズされており、標準手順書（SOP）も完備されているようであるが、法の解釈や製剤ごとの査察業務の実際などガイドラインやチェックリストが作成されていない。

3) 臨床試験（GCP）

新医薬品の申請書に添付された臨床試験資料が、臨床試験の実施基準（GCP）に従って倫理的、科学的に適切に実施された試験の成績に基づいているかどうか、その結果は試験結果に基づいて適切かつ正確に作成されているかを実地及び書面で調査するものである。

インドネシアでは GCP ガイドラインが既に作成されているが、2012～2013 年にかけて生薬⁴⁴を含む伝統薬に関する臨床試験実施基準を追加するなど改訂作業中である。また、ICH（日米 EU 医薬品規制調和国際会議）で作成された GCP（E6）ガイドラインも参考とされている。



出所：BPOM 提供資料

図 3－13 臨床試験申請数の推移

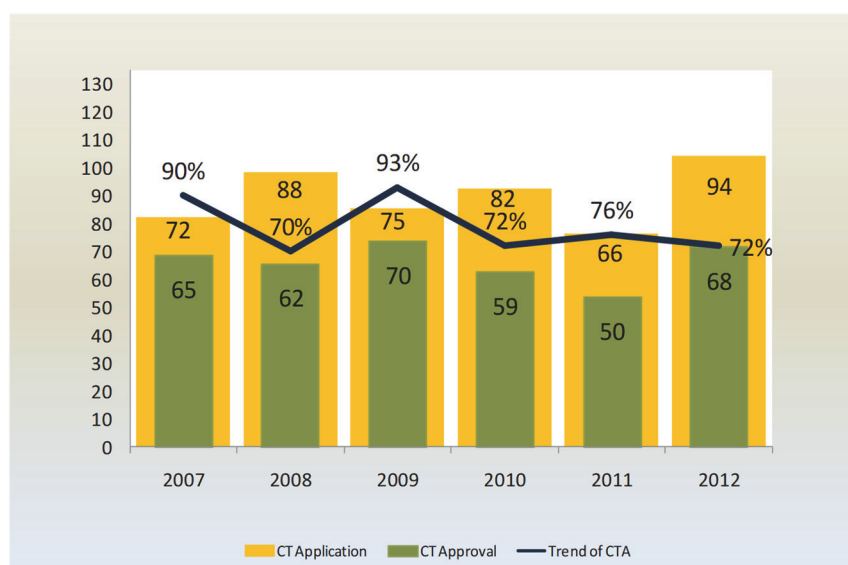
⁴⁴ 天然に存在する薬効をもつ産物から有効成分を精製することなく体質の改善を目的として用いる薬の総称。動物性、植物性、鉱物性の3種に分類される。

図3-13に2007年から6年間の臨床試験申請数を示したが、多少の変動はあるものの2012年には94件と徐々に増加してきている。海外における臨床試験の実施についても、2009年と2010年にWHOによる研修（中国で実施）を受けた後、2009年に南アフリカ、2010年にマラウイ、2011年にジンバブエ、2012年にフィリピンで実施している。

図3-14に2007年から2012年までの臨床試験数と承認数の推移を示すが、申請数の増加に比較して、承認割合は2007年の90%に比較して2010年以降は70%台となり承認数が減少していることがわかる。

GCPの査察官は15名であり、そのうち14名が薬剤師資格をもつ（1名は新規採用者で資格を保有していない）。1回の査察は2～3日をかけて実施されるが、問題が発見された場合には、改善が認められるまで継続して査察が繰り返されることになる。同じ問題点が発見されたとしても、査察官の能力や問題意識の違いにより問題解決までの期間が異なることもある。

特に、聞き取りを行ったなかには、最新技術により開発された医薬品の臨床試験や生物学的同等性評価試験などについて査察経験が不足していると感じており、海外の査察にオブザーバーとして参加し経験を積むことや、OJT⁴⁵による査察時間の短縮化を期待していたり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構でも研修を受けたが、査察の迅速化にはつながらなかったため、英語圏のインスペクションに参加したいとの希望をもっている査察官もいた。



出所：BPOM 提供資料

図3-14 臨床試験申請数と承認数の推移

(3) 市販後評価

第1次調査中に先方から説明された現在の課題は以下のとおり（聞き取り結果）。

- ・現在のシステムはデータ入力機能はあるが非常に使いにくい。調査時点ではWHOへ国内データを提供することで年間使用料を無料にしてもらっているが、データを分析し、副作

⁴⁵ On the job training：職場訓練、職場指導、職務上指導ともよばれ、管理監督者のもとで行われる教育訓練。

用事例発生のシグナルを抽出する機能や集計システムが完成していない。インドネシア内には生命科学などを理解する IT 技術者がいないため、独自での開発は困難であることから、現在のシステムの機能向上が緊急課題の 1 つである。

- PV 担当者は中央に 5 名いるものの、地方支所にはいないため、製薬会社や医療従事者への新しいシステムの啓発活動を効率的に行えない。これまでに有害事象についてなど一般的な内容の研修を 2010 年と 2012 年に行っており、その研修モジュールも完成しているものの、まだ新体制のための研修モジュールは作成されていない。特に、データを収集する製薬会社スタッフへのデータ分析に係る研修実施とそのモジュール作成が緊急課題である。
- PV 担当者は WHO にて基本的な PV 研修は受けたが、大量のデータ集計やシグナル検出などもっと高度な研修を必要としている。

元国営製薬企業及び外資系製薬企業への PV に係る聞き取り調査を行った。その結果は以下のとおり。

1) Kimia Farma

PV に関する新しい規定については、2013 年 5 月に PV 部を設立したが、現在スタッフは 1 名で、CIOMS フォームによる情報収集体制を構築中であるが、初めての経験なので準備が遅れている。

医薬品、ジェネリック、化粧品を含めると 400 品目を製造しており、既に国内で開催されたトレーニングを受けたものの、情報入力する IT システムや標準手順書 (SOP) などの整備が遅れている。

Medical Representative (MR)⁴⁶は 100 名ほどおり、420 カ所のディスペンサリーや 300 カ所の病院、42 カ所の倉庫などへ情報収集するためのトレーニング実施など BPOM に支援を期待する。

BPOM の PV 課によれば、2012 年に EPI プログラムや抗マラリア薬、抗 HIV/AIDS 薬などの情報収集については既にトレーニングを実施済みであるが、2014 年から情報収集を拡大するためのトレーニングが遅れている。ガイドラインはあるが、製薬会社用の研修モジュールやシステムがまだ完備されておらず、各関係者の能力を向上させることが当面の課題であることは認識しており、JICA へ研修支援を要請したいとのことであった。

2) Bayer

2001 年に一般的な PV の SOP を作成し、2007 年からは安全レポートも発行している。個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目 (E2B) 仕様のデータベースも完備し、国際医学団体協議会 (CIOMS) フォームでの情報収集も問題ない。年に 2 回インドネシア癌学会と協力して、情報収集のためのトレーニングを実施している。保健省 (MOH) とも協力しつつシンポジウムやワークショップを開催し、医師への啓発活動を行っている。同時に、PubMed (生命科学や生物医学に関する参考文献や要約を掲載する MEDLINE などへの無料検索エンジン) などを利用して海外文献を収集しつつ、インドネシア国内の医学雑誌による文献情報も収集している。

⁴⁶ Medical Representative : 医療品メーカーの医薬品情報担当者。

(4) NQCLDF の課題

第 1 次調査中に先方から説明された課題は以下のとおりである。

1) ワクチン検査室

今後の研修希望を表 3-16 に示す（表内太字が最優先課題）。

表 3-16 NQCLDF の研修希望（ワクチン関連）

	必要とする研修
2014	ロタウイルスの品質管理 共同研究のデータ統計分析方法
2015	肺炎球菌ワクチンの品質管理 血液製剤（e.g ヘパリン、ストレプトキナーゼ）
2016	ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンの品質管理
2017	不活化ポリオワクチン（IPV）の品質管理
2018	日本脳炎ワクチン（弱毒化）の品質管理

WHO が 2013 年 7 月からパイロット地域に導入する予定のペンタバレンテワクチン⁴⁷については、2 年前に既に研修を終えているとのことであったが、ペンタバレンテワクチンに含有される不活化ポリオワクチン（IPV）の品質管理研修を別途希望していることから、優先順位は高いと思われる。今後は 2016 年頃に導入予定されているロタウイルスワクチンの品質管理研修、データの統計解析に係る研修（EPI の有害反応データの集計解析方法や新規ワクチン導入時の臨床試験結果解析方法など）、血液製剤及び IPV の品質管理に係る研修が必要としてその支援を希望している。

2) 医薬品検査室

インドネシア薬局方（1995 年版）に記載されている試験法実施には問題ないが、記載されていない場合に参考とする USP や他の薬局方に記載されている試験法を実施できないことがあり、地方支所への指導も困難なことがある。2013 年末にはインドネシア薬局方が改訂されることになっていることから、新たな医薬品製剤の試験法を学ぶことが緊急の課題となっている。要請された内容例は以下のとおり。

- ・体内埋め込み式医薬品、坐剤、吸入薬などの製剤試験の研修
- ・サードラインの TB 薬、抗レトロウイルス薬などの試験法の研修
- ・インターフェロンやホルモン試験の研修
- ・貼付剤の遊離試験法
- ・警察からの依頼で行う非合法医薬品の不明物質の分析方法や食品中の向精神薬（幻覚剤なども含む）液体クロマトグラフータンデム型質量分析の研修（機器の供与も）
- ・地方支所のラボからの要請で指導しなければならない、局法に記載のない、不純物や立体異性体の分析方法（カラムの供与も）など。

3) その他の要請

- ・標準品供給室

⁴⁷ ジフテリア、破傷風、百日咳、ポリオ、Hib（ヘモフィルスインフルエンザ菌 b 型）の 5 種混合ワクチン。

各地方支所の検査室ラボなどからの依頼で、小分けした標準品を販売しているが、各バイアルやボトルの蓋を手作業で行っているため、自動化したい。

- ・動物飼育室

刺激性などの試験を動物で行っているが、その動物の資料を作成する機器（JICA から 1985 年に供与された）が故障し、スペアパーツも入手不可能となっていることから、新しい機器を購入したい。

(5) 地方支所の課題

現地訪問時に提示された地方支所の問題点、課題は以下のとおり。

1) セラン支所の課題

- ・機材不足

特に医薬品試験に汎用される FTIR（フーリエ変換赤外分光光度計）が分析時時間を要することがある。また、製薬原料のサンプル採取の際に、バルクから取り出す器具がないため、サンプル採取に時間を要する。

- ・スペアパーツ不足

特に HPLC のカラムが不足している。

- ・トラブルシューティングの研修

保有機材がトラブルを生じた際の対応（トラブルシューティング）がわからないので、あらかじめ想定された異常状態についての解決方法に係る研修をしてほしい。

- ・GMP 査察官の育成

査察官の資格については、法令（Decree Pegawai）や SOP（BPOM-08.sop.04 Pengembangan Pegawai 6.5.2.3 及び 6.5.2.4）により、初級（3B）、中級（3C）、上級（3D）に分類されている。中級は初級から 4 年間の実地研修を受け、シニアチーフとよばれ、その後 4 年研修を受けると上級となりリーダーになれる。地方支所には上級の（リーダー級）の査察官が少ないため、BPOM 中央から上級査察官の派遣を受けて、GMP 査察を実施することになるため、セラン支所においてもリーダーの育成が必要である。

2) バンドン支所の課題

年次報告書には以下のような医薬品試験に関係する問題点が記載されている。

- ・査察を実施できた施設は製造施設で 36.28%、流通関係では 19.76%にすぎないこと。原因は職員数が施設数に対して少なすぎるためであり、平均すると 1 人が 1 年に担当する施設数は 130 カ所となっている。

- ・特に伝統薬のなかには禁止されている化学合成医薬品が含有されていることが少なくない。2012 年に検査した 822 サンプルの伝統薬のうち 1.8%に禁止薬物が含まれていた。強力な法的規制と管理が必要である。

- ・2012 年に査察を行った施設のうち 59.45%の医薬品製造施設、37.24%の医薬品流通施設が基準を守っていなかったことから、継続的なモニタリングを必要としている。

- ・現在の施設は必要とされる検査を実施することができないことから、施設を拡充し、かつ標準検査室として評価されるよう機材の充実が望まれる。

- ・医薬品の試験において、標準品の入手が困難である。

- ・医薬品試験において、中央 BPOM から指示された方法や使用する標準品の入手が困難で

あり、中央からの指示に従えず、その連携が困難なことがある。

- ・査察のガイドラインや技術指示書、報告書作成ガイドラインは整備されているが、時に証明書発行の際に中央から指示される内容がガイドラインに記載されていないことがあり判断に困る。

加えて、バンドン支所の重要な課題は、危機管理システムの強化と認識している。2007年に粉ミルク製品が細菌に汚染されたことをボゴール大学が他に先んじて発見し、報道されたことから大混乱を引き起こした経験がある。そのため食品汚染のみならず、医薬品も含めてその汚染の早期発見と対応、BPOM 中央との迅速な連携など既存システムの強化の必要性を指摘し、その支援を希望している。

3) ジャカルタ首都特別州支所の課題

訪問調査時点では、特別な課題や問題点は提示されなかった。検査室において、蛍光分析器が故障しておりスペアパーツの調達も難しいことや、標準品が入手困難なこと、恒温槽の故障など、地方支所で解決可能な問題が示されたのみであった。

(6) 本プロジェクトの対象として支援すべきと考えられた課題

BPOM からの要請は GCP 及び GMP の強化及び PV の強化であり、市販前及び市販後の両面から業務の効率化を図り、ラボの技術を向上することにより全体の底上げを図る計画であったと思われる。しかしながら、たとえ GCP 及び GMP の強化を行っても、現実的には承認審査業務の向上に直接寄与するものでなく、そのタイムライン短縮に貢献したとしてもその効果はわずかであり、目に見える効果となりにくい。

加えて、同時に医薬品の承認業務そのものの効率化を図る支援を実施するとしても、現在の1人1品目審査体制を抜本的に改善する必要があり、長期間の指導と多くの投入を必要とする。わが国のチーム制による評価をもってしても、承認審査のタイムライン短縮には相当の増員を要したことを考えれば、本プロジェクトの支援によって、期待されるタイムラインの劇的な短縮は望み薄である。

一方、市販後安全対策業務である PV については、2014 年度から新しい制度が本格的に始動することから時宜を得たものでもあり、わが国では既に経験済みの過程であることから、インドネシア国内企業への指導、副作用発現のシグナル検出、副作用対策など経験に裏づけされたノウハウを提供し、かつ適切な技術支援が可能である。

そのうえ、補完的にワクチンを含む医薬品の品質試験を実施する検査室（中央及び地方支所）の技術を向上させその連携機能を強化することは、副作用の原因究明を迅速に行うこととなり、かつ副作用発現時の連携機能を向上させて速やかな対応を実現させ、副作用や有害事象の拡大を未然に防ぐ機能ともなり得ることから、市販後安全対策業務に直接裨益するものとなる。したがって、本プロジェクトの対象としては、PV の抱える課題、検査室の直面する課題を対象とすべきであると考えられた。

3-6 わが国の支援状況

わが国は、2007 年 8 月 31 日～2012 年 9 月 30 日までの 5 年間、安全な医薬品を届けるプロジェクトを実施した。保健省及び BPOM を対象とし、市販前後の医薬品管理能力の改善と医薬品供給管理システムのモデル州への普及を目的としたものである。機材供与を含めて約 7,000 万円の

投入を行った。

主な活動内容を表 3-17 に示す。

表 3-17 安全な医薬品を届けるプロジェクトの活動内容

分類	目 的	BPOM	時 期
品質管理・新薬審査	審査及び査察の能力強化 (GMP セミナー)	・ BPOM スタッフ本邦研修 (審査安全対策) ・ 不良医薬品検査技術向上研修 ・ 品質管理システム (QMS)、変更管理、回収及び苦情対応 ・ 医薬品の品質管理に係る QMS 講師 5 名 : 1 日 ・ リスクに基づく GMP 査察及び ICH Q8、Q9、Q10 に関するワークショップ 講師 9 名 : 1 日 ・ 医薬品及び食品の安全性確保に係るセミナー 講師 5 名 : 2 日間	2006～2007 年度 2010～2011 年度 2011 年度 2012 年度 2012 年度
	カウンターパート研修	・ 医薬品の承認審査及び医薬品の品質にかかわる研修	2010 年度
	分析研修 (ラボ)	「麻薬及び向精神薬関連」 ・ 麻薬、覚せい剤、向精神病薬の鑑定技術 (計 4 回) - ガスクロマトグラフィー質量分析器研修 (3 回) - GCMS 機材も供与 - 簡易鑑定キットによる研修 (1 回) ・ 麻薬及び向精神薬研修 講師 2 名 : 5 日間 - 簡易鑑定キットによる研修 (1 回) ・ 押収物等からの標準物質の単離・精製及び鑑定分析 「医薬品関連」 ・ 溶出試験研修 (2 回) ・ 高速液体クロマト (HPLC) による分析試験研修 (1 回) ・ クロピドグレル錠の分析 (1 回) 講師 1 名 : 12 日間 ・ ビタミン B 複合シロップの分析 (1 回) 講師 1 名 : 12 日間 「ワクチン関連」 ・ インフルエンザワクチン検定技術研修 (2 回) (PMDA 研修) ・ MMR ワクチン検定試験の実技並び判定 講師 2 名 : 5 日間	2007～2010 年度 (2007～2009) (2010) 2012 年度 2012 年度 2008～2009 年度 2010 年度 2011 年度 2011 年度 2012 年度 2010 年度 2011 年度
	カウンターパート研修	・ バイオバーデン法を用いた滅菌管理	2008 年度

分類	目 的	BPOM		時 期
流通管理	医薬品管理	[1期] ・ブンクル州 指導者養成研修 1回 保健所職員研修 1回 保健所支所職員研修 2回 SOP 作成委員会 2回 評価モニタリング 数回 ・西ヌサテンガラ州 指導者養成研修 1回 保健所職員研修 2回 保健所支所職員研修 1回 SOP 作成委員会 2回 評価モニタリング 数回 ・病院 ブンクル州、 西ヌサテンガラ州 教材作成委員会 2回 病院薬剤師研修 2回 病院管理者に対する 説明会 1回 評価モニタリング 数回	[2期] ・バンカ・ブリトゥン州、 ゴロンタロ州 教材作成委員会 2回 指導者養成研修 1回 ・バンカ・ブリトゥン州 保健所職員研修 1回 評価モニタリング 1回 ・ゴロンタロ州、 バンカ・ブリトゥン州、 ブンクル州 SOP 作成委員会、SOP 研 修、評価モニタリング ・病院 バンカ・ブリトゥン州、 ゴロンタロ州 教材作成委員会 1回 病院薬剤師研修 1回 評価モニタリング数回	2006～2007 年度 (1 期) 2010～2011 年度 (2 期)
	カウンター パート研修	・医薬品供給体制、管理体制（本邦研修） ・医薬品情報・供給管理にかかわる研修		2007 年度 2008 年度 2009 年度 2010 年度

３－７ ドナーの支援状況

(1) 東南アジア諸国連合（Association of South-East Asian Nations, ASEAN）⁴⁸

ASEAN Strategic Framework（2010-2015）on Health Development では、特に感染症対策の向上、医薬品及び医療機関へのアクセスの向上と健康な生活の促進、災害対策の強化と被害の拡大防止対策の強化、食品の安全確保を目標として、6 つのワーキンググループを構築している。その 1 つである Pharmaceutical Development 計画において、インドネシアは WHO と共同で抗菌剤の使用方法に係る ASEAN Forum on Pharmaceutical Care and its Effective in ASEAN の開催を担当し、2011 年 10 月に第 1 回を開催し、2 回目のワークショップ開催を 2013 年 9 月に予定している。また、インドネシア及びラオスと WHO を中心として偽薬駆逐に対する ASEAN 諸国の能力向上をめざしている。

(2) 米国国際開発庁（United States Agency for International Development, USAID）

結核対策プロジェクトを他のドナーと協力して実施している。グローバルファンドと WHO

⁴⁸ 東南アジア諸国連合。2013 年 11 月の加盟国はインドネシア、カンボジア、シンガポール、タイ、フィリピン、ブルネイ、ベトナム、マレーシア、ミャンマー、ラオスの全 10 カ国。

とは第一選択の結核薬〔INH（ヒドラジド）、RFP（リファンピシン）、EB（エサンブトール）、SM（ストレプトマイシン）、PZA（ピラジナマイド）〕の供給支援、オランダの IDA は第二選択の結核薬〔PAS（パス）、CS（サイクロセリン）、KM（カナマイシン）〕の供給支援をしている。AusAID とは保健システムの強化を支援している。

また、5 カ所（メダン、マカサル、マタラム、スラバヤ、セラン）のパイロット地域を選定して抗結核薬の品質をスクリーニングするミニ検査室を設置し、保健センターで使用されている登録薬及び非登録薬を含むすべての抗結核薬のサンプルを集めて、品質試験を実施するような品質管理体制を構築する計画である。スクリーニングは品目ごとに分析モノグラフを作成配付し、高度な機器を使用しない（低価格で実施できる）薄層クロマト法で行うことにしている。既に E-learning システムも構築している。そののちこれらのミニ検査室のテスト結果から、100%疑わしいもの、あるいは 10%しか品質確認できなかった場合に、その製品を改めて BPOM 地方支所の検査室に送り、確認試験を行うことにしている。米国薬局方（USP）をテキストにしつつ、25 カ所の地方支所から検査担当者各 1 名を集め、10 日間のトレーニングを既に実施している。

医薬品の安全強化プロジェクトをインドネシアで成功させるには、ハイレベルのリファレンススタンダードを作成して（相手を納得させ）、繰り返し on-site トレーニングすることが重要であるとのアドバイスを受けた。

(3) WHO（医薬品担当）

1) 医薬品担当（聞き取り結果の要約）

国家プログラムの HIV やマラリア対策に使用される医薬品の PV については、保健省とも協力しつつ 19 カ所の治療センターを支援しているが、特別なプロジェクトとして実施されているわけではなく、国家プログラムのサポートの一環として実施しているだけである。年間 3 万～5 万 US ドル程度の予算で、グローバルイニシアティブの 1 つである SSFFC（低水準/偽造/変造/ラベル表示の不正/偽薬）サーベイランスのトレーニングも支援している。2012 年にマニラで開催された研修にはインドネシアを含む 5 カ国⁴⁹が参加している。ただし、BPOM から 2 名を参加させたが、その後パイロットが開始されたという報告はない。

また、ASEAN ワーキンググループにもファシリテーター及びプレゼンテーターとして、BPOM 担当者を参加させている。

第 2 次調査時点で必須医薬品担当者が交代していたが、後任者から USP/USAID、グローバルファンドなどと協力して、2014 年から医薬品の品質管理強化プロジェクトを実施する計画であるとの情報を得た。USP 担当者とも面談したが、調査時点では詳細計画策定中であるものの、わが国の支援とは重複しない範囲で行うこと、双方が補完しあう形で実施するよう、今後も密に情報交換することが必要である。

2) WHO（EPI 担当）（聞き取り結果の要約）

ワクチン接種に係る市販後調査（PV）関連では、インドネシアのワクチン製造会社である Bio Farma が WHO prequalification を取得でき、かつ NRA（規制当局）としての BPOM

⁴⁹ カンボジア、マレーシア、ベトナム、中国、インドネシア。

が的確にワクチン工場の GMP 査察ができるよう人材育成支援を行っている。

2009 年には BPOM から 2 名のスタッフをスリランカの研修に招待し、PV 研修を行った。WHO は 2 種類の PV システムの構築を指導している。自発報告制度と疫学的なコホート群のモニタリング方式である。インドネシアは WHO の協力センターであるウプサラ・モニタリングセンターが実施している国際 PV プログラムに参加している 99 カ国の 1 つであるにもかかわらず、これまで医師、患者、薬局など使用者からの任意の報告しか収集してこなかった。

また、今後も Bio Farma に依存するサーベイランスしか考えておらず、しかも重篤例、死亡例、入院例のみ収集する方式を考えていたため、十分な活動とはいえなかった。

そこで、まずパイロット州としてジョグジャカルタ州（5 ディストリクト）を選定し、州の EPI スタッフに①非重篤例（軽症例）も含め、（発赤、発熱、腫張程度でも）すべての予防接種による有害事象（AEFI）⁵⁰についてどのように事例を収集し整理するか、②各州に設置されている州の AEFI コミッティにどのように報告するか、③医師に、副作用をどのように診断するかなどのトレーニングを行ってきた。2013 年からは、パイロット地区を西スマトラ（5 ディストリクト）に拡大し、同様のトレーニングを開始する予定である。

情報収集はブルーフォームとよばれる NADFC（BPOM）作成の様式を改訂した紙ベースと、インターネットでも情報収集できるシステムを開発し、集計についてはエクセルベースの表も作成した。

6 種類のモジュールからなるワクチンの安全管理についての E-learning システムも構築し、英語版を公開し、現在インドネシア語に翻訳中である。BPOM 担当者も E-learning 作成協力者となっている。報告は毎月ディストリクトから定期レポートを BPOM 中央に提出させることになっている。

33 州の保健省支所と保健省本部から各 2 名のフォーカルパーソンを選定し、レポート作成要領を指導した。各州の BPOM 地方支所から各 1 名を選定して同様のトレーニングを 6 月にバリで行う予定である。これらのすべての経費（航空券、アコモデーション費用、3 日分のトレーニング費用）は Bio Farma が負担している。

同時に多くの有害事象が発生した場合には、工場をモニタリングすると同時に AEFI コミッティが発生場所を訪問し、詳しく調査することになっている。

ワクチンについては 5 種混合ワクチンの導入を 2014 年から実施する予定であり、2013 年 7 月からパイロットを 4 州で実施する計画であるが、まだ BPOM から承認が得られていない。そのほかには WHO として近々に新しいワクチンを導入する計画はない。

BPOM は 2012 年に WHO のアセスメントに合格し、NRA として認められ、イスラム諸国のリーダーとしての自負が生まれているが、継続的な（2 年ごとの）トレーニングを実施（リフレッシュ）していかないと活動の計画は望めないと考えているとのことであった。

⁵⁰ Adverse Event Following Immunization : ワクチン接種後の有害事象

第4章 プロジェクトの概要

4-1 プロジェクトの目的

本プロジェクトは、BPOM の食品部門、医薬品部門、検査室の機能を強化することにより、インドネシアに流通する医薬品、加工食品の安全性が向上するとともに、有害事象などの問題が生じた際に、BPOM が迅速に情報を収集・分析し、適切な対応をとるための体制を向上させ、インドネシアの加工食品と医薬品の安全性向上を図ることを目的とする。

4-2 プロジェクトの基本計画

(1) プロジェクト名

国 名：インドネシア共和国

案件名：和名 医薬品・食品安全強化プロジェクト

英名 Project for Ensuring Drug and Food Safety

(2) 上位目標

インドネシアの BPOM による医薬品と食品の安全性に関する市販後コントロールの実施体制が強化される。

指標：

1. XX 州の BPOM 地方支所のスタッフ、XX%の製薬企業の市販後調査担当者が PV に関する研修を受けている。
2. XX%の製薬企業が PV の実施を開始している。
3. 加工食品に対し、INRASFF を適応している BPOM 地方支所の数。

(注) XX は案件開始時に先方と決定する。以下の指標も同様とする。

(3) プロジェクト目標

パイロット州の BPOM による医薬品と食品の安全性に関する市販後コントロールの実施体制が強化される。

指標：

1. 医薬品、加工食品により引き起こされた有害事象の報告に対し、必要な対策を実施している（国レベル）。
2. 対象州における医薬品と食品の市販後コントロールを通じて得られた結果により、食品と医薬品安全性コントロールモデルが確立される。

(4) 期待される成果と指標

成果 1：加工食品に対する INRASFF が強化される。

指標：

1. プロジェクトにより改訂されたガイドラインや資料が正式な資料として承認される。
2. BPOM 中央とパイロット州の BPOM 地方支所のうち、予定されたスタッフの XX%が研修/再研修に参加している。
3. パイロット州において有害事象の報告にかかる平均時間が短縮される。

活動：

- 1-1 加工食品による事象の報告・フィードバック体制、加工食品に関する現存の INRASFF についてのレビューと見直しを行い、改善すべき点を明確にし、改善に向けた計画を策定する。
- 1-2 既存の加工食品による事象の報告体制等に関する関連資料（ガイドライン、標準手順書等）のレビューと改訂を行う。
- 1-3 症例報告に関する関係機関（BPOM、対象州の BPOM 地方支所、製造業者、販売業者等）向けの研修カリキュラムと研修教材を開発する。
- 1-4 BPOM と対象州の BPOM 地方支所のスタッフに対する症例報告システムについての指導者研修を実施する。
- 1-5 BPOM と対象州の BPOM 地方支所のスタッフに対し、BPOM の指導者により症例報告システムについての研修を実施する。
- 1-6 BPOM と対象州の BPOM 地方支所を対象に INRASFF のシミュレーション演習（机上演習等）を実施し、改善に向けて活動や結果を評価する。
- 1-7 1-1 から 1-6 までの活動を通じて INRASFF のシステム全体を評価し、改善に向けた取り組みを実施する。
- 1-8 INRASFF に関連するステークホルダーの会議でプロジェクトの成果を発表する。
- 1-9 以下の点についての提言を取りまとめる。
 - ① 国レベルで INRASFF の強化
 - ② INRASFF と地域/国際的な食品安全緊急対応ネットワークとの協力体制を強化する。
- 1-10 トレーサビリティ、商品の回収、払い戻しシステムの体制整備のための調査を実施する。
- 1-11 国境での輸入の加工食品の査察・承認システムの開発に向けた調査を実施する。
- 1-12 加工食品の安全性の基準に関する調査を実施し、必要に応じて基準を改訂する。

成果 2：インドネシアの市販後の医薬品安全システムが改善される。

指標：

1. BPOM の研修講師向け、BPOM 地方支所向け、製薬会社向けの研修用教材が開発される。
2. BPOM の研修講師、パイロット州*向けの BPOM 地方支所のスタッフ、パイロット州の製薬会社の PV スタッフの XX% が研修計画に沿って研修を受ける。
3. BPOM に報告された重篤な有害事象のうち、XX% が報告後、XX 日以内に審査・分析される。
4. PV 報告は BPOM の年次報告、BPOM のウェブサイトに掲載され、公表されている。

*パイロット州はプロジェクト開始時に決定される。

活動：

- 2-1 現時点の PV システムと本来あるべきシステムとのレビューを行う。
- 2-2 地域事務所向けの PV のフレームワークを確立する（マニュアルや報告手段等も含む）。
- 2-3 製薬企業のための PV 活動方針や、現在のシステムとのギャップの分析、国民健康保険システム：SJSN（Sistem Jaminan Sosial Nasional 法による）の実施に伴う新 PV 活動の計画策定のためのワークショップを開催する。

- 2-4 PV 研修計画を策定し、PV 研修モジュールと教材を開発する（BPOM 研修講師向け、BPOM 地方支所向け、製薬企業向け）。
- 2-5 日本または第三国にて、有害事象の分析とシグナル検出のための研修を実施する。
- 2-6 研修を実施する。
- 2-7 医薬品安全の課題に向けての評価方法と意思決定方法を開発し、実施する。
- 2-8 パイロット州/対象州における PV 活動の実施に関するモニタリング、または調査を行う。追加のレトロスペクティブコホートによる事象モニタリングを実施する。
- 2-9 2-4 から 2-8 までの活動を見直し、改善策を実施する。

成果 3：BPOM NQCLDF と BPOM 地方支所の検査室の医薬品・食品安全に係る先進技術の能力、並びに中央と地方支所との連携が向上する。

指標：

- 1. プロジェクトから BPOM NQCLDF とパイロット州の BPOM 地方支所に技術移転された分析手法が恒常的に実施され、定着する。
- 2. パイロット州の地方検査室の技能が保証される。
- 3. BPOM NQCLDF とパイロット州地方支所の検査室から報告される週報/月報が期限内に準備、提出される。

活動：

- 3-1 食品に関する分析能力を向上させる（SOP の改訂、分析能力、報告書作成等）。NQCLDF とパイロット州の地方検査室にて疑わしい混入物、食品添加物、食品パッケージ材料等の分析に必要な機材を提供する。
- 3-2 NQCLDF とパイロット州の地方検査室において、新しいインドネシア薬局方に含まれている検査手法、もしくは既存のインドネシア薬局方に記載されていない検査手法の分析能力を向上させる（SOP の改訂、分析能力、報告書作成等）。
- 3-3 NQCLDF スタッフに対し、新しいワクチン（IPV 等）を含む生物製剤の品質管理を実施するための研修を行う。
- 3-4 NQCLDF スタッフに対し、ワクチンの毒性と効力測定の統計データ分析と報告書作成のための研修を実施する。
- 3-5 医薬品・食品安全性に向けた業務を実施するうえでマネジメント技術を改善するために、NQCLDF とパイロット州の BPOM 地方支所の検査室における KAIZEN アプローチ（質の改善）の研修を実施する。

(5) プロジェクト実施上の留意点

1) 先方との対話の重要性

医薬品・食品の規制当局である BPOM は、最新技術の獲得に関心が集まりがちではあるが、実態としては現状の業務のなかにも課題が散見される。BPOM 関係者がこれらの課題を認識するためには、先方との継続的な対話が不可欠である。これらの対話を通じて現場の課題を共通認識とし、課題を解決するための取り組みを双方で模索していくことが、プロジェクトのオーナーシップを高めるうえでも重要である。

2) 効率的な案件運営

本プロジェクトは、加工食品と医薬品の市販後安全性強化という異なる2分野に対して同じ切り口でプロジェクトを実施することになる。そのため、体制の構築や資料作成・改訂の際には、共通する部分は双方の知見を活用したり、可能な限り食品と医薬品で共通のパイロット州を選定し、BPOM 地方支所に対する研修は同時期にまとめて行うなど、効率性を高めてプロジェクトを実施することが望ましい。また、BPOM 中央の部局間、BPOM 中央と地方、BPOM 中央と検査室等、内部の連携が十分ではないため、活動を通じて BPOM 内部の情報共有等の能力が高まるよう配慮する。

3) 全国展開に向けた基盤づくりへの道筋

本プロジェクトはパイロット2州での活動を想定しているが、プロジェクト期間は5年間であるため、プロジェクトの活動の全国展開に向けた基盤づくりも念頭に置いて活動を進めることが望ましい。

4) 研修・調査結果の現場への反映

本プロジェクトでは、研修やワークショップ、調査等を活動に含んでいる。これらの活動は、開催や実施が目的ではなく、それらの結果をもとに現場での活動や事業がどう改善されるかが重要な点であるため、これらの活動は何を目的として実施されるのか、また、実施後の成果を現場で測るための配慮と工夫を十分に検討したうえで、内容を検討する必要がある。

5) 他の関係機関への情報共有・連携

本プロジェクトは BPOM の能力強化に限定し、加工食品と医薬品分野に対する活動に限定しているが、本来医薬品分野は保健省、食品分野は農業省、海洋水産省、工業省、林業省が関係省庁となっているため、定期的に活動の進捗や成果を報告することが望ましい。また、食品や医薬品の安全性については、WHO や USAID など、他ドナーが類似の支援を実施、もしくは実施を検討しているため、定期的にドナーや国際機関と情報共有を行うようにして、活動の重複等を避け、相乗効果をもたらす形で活動を進められるようにする。

6) 情報源への啓発活動に向けての配慮

本プロジェクトの対象は BPOM に限定しているが、本活動で情報収集をめざしている食品や医薬品の有害事象を検知するのは住民、または医療従事者になるケースが大半であるため、BPOM の地方支所のスタッフを通じて、医療従事者や一般住民への働きかけが進むよう配慮して活動を進めることが望まれる。

7) 先方の予算確保への配慮

インドネシアの会計年度は1月から12月までとなり、2014年度分の予算は既に計上済みである。BPOM が予算計上した際は、本プロジェクトによる活動を考慮した計画になっていなかったが、既存の BPOM の活動計画と本プロジェクトによる活動との関連性を確認し、予算の再配分等を検討して活動に必要な予算を確保できるよう調整する。

4-3 プロジェクトに係る協議内容

(1) 医薬品規制

協議は対処方針に従い、PDM 案の医薬品関連（市販後安全対策のうち Pharmacovigilance : PV に特化）、及び中央検査ラボ NQCLDF 及び BPOM 地方支所（Regional Office）対象の2項

目について先方に説明するとともに、先方の意向を確認した。また、対処方針会議において医薬品規制関連で留意点とされた以下の点についても、確認を行った。

- ① PV 担当課は 5 名しかいないため、今後の体制強化のためには BPOM のマネジメントレベルの巻き込みが必要なところ、DeputyI の局長へ今後の人員や予算の見通しを踏まえた支援内容とするべく十分説明する。
- ② 1 次調査で依頼された PV 用データベース (D/B) の改良について、具体的に改良内容を調査し、支援可能であるか調査する。
- ③ PV 活動について、BPOM 地方支所の役割が明確でないため、これを確認し、地方支所が管轄地域の製薬企業や医療従事者への指導を行う場合には、研修指導者向け研修 (TOT) の必要性等を検討する。
- ④ GDP 及び偽医薬品の早期発見に係る支援の希望があったが、支援の範囲については BPOM と協議のうえ、確定する。
- ⑤ GMP への支援については、追加情報を収集したうえで決定する。GMP を支援対象に含めることは慎重に判断する。
- ⑥ NQCLDF 及び地方支所の検査室への支援内容については、研修対象候補の試験法のめどをつける。

1) プロジェクト目標について

当初「BPOM の医薬品に関する安全対策機能が強化される」としていたが、今回医薬品は PV 担当課に集中した支援になっており、要請書に記載されていた臨床試験に係る能力向上など市販前審査に係る支援は含まれていないことから、先方から変更すべきとの意見があり、「市販後安全対策機能が強化される」に変更され了承された。

プロジェクト指標について、「すべての有害事象について」の文言は削除され、「1. 伝統薬を除く、医薬品に由来すると報告された有害事象に必要な対策が実施されること」、及び「2. 対象州において実施される医薬品市販後安全対策によって医薬品安全対策モデルが開発されること」に変更され、また別項目建てとされていたラボ (中央及び地方支所) の指標については上記の市販後安全対策の文言に含まれるとして削除された。

2) 市販後安全対策の強化

大きな変更点はなかったが、主な変更点については以下のとおり。

- ① 当初「計画に則り、GVP (市販後安全管理基準) のガイドライン、標準作業手順書 (SOP) など、PV に係る関連文書を整備・改訂する」と記載されていた項目については、既に作成済みであり無用との先方からの報告があったため削除した。
- ② 「(現状の業務と、新しい PV 体制に関する業務の流れを比較し、現状の業務の課題を明らかにして)、改善に向けた行動計画を策定し、その計画に従って研修を実施し、モニタリングする」と記載があったが、その項目について、2014 年から開始される国民健康保険システム : SJSN (Sistem Jaminan Sosial Nasional 法による) に関連した有害情報の調査及びモニタリングや、特殊な事例〔主に予防接種拡大計画 (Expanded Program on Immunization : EPI)〕のレトロスペクティブコホート調査に係る支援が新たに要請された。SJSN と PV 活動は本来直接の関係はないが、インドネシアでは保険対象の医療機関及び保険対象治療 (医薬品の種類、投与方法、使用量など) を設定するため、その対象機関や治療法によって新たに有害事象が増加するか、減少するか、どのような傾向がみ

られるかなど調査を行いたい考えである。

そこで、プロジェクト開始時点で「製薬企業のための PV 活動方針や、現在のシステムとのギャップの分析、国民健康保険システム：SJSN (Sistem Jaminan Sosial Nasional 法による) の実施に伴う新 PV 活動の計画策定のためのワークショップ」を開催し、問題点を明らかにすることとなった。

また、上記に加えて、「対象州あるいはパイロット州において、SJSN 関連の有害事象のモニタリング調査やレトロスペクティブコホート調査を実施し、レビューを行うこと」が追加された。

- ③ 記載されていたさまざまな研修については、研修対象者は BPOM 中央の PV 担当者、地方支所、製薬企業 PV 担当者とした。当初記載されていた医療従事者の管轄は保健省であり、医師、薬剤師、看護師などそれぞれ監督部局が異なることから本プロジェクトの対象外とした。ただし、病院医療従事者のための PV ワークショップの開催は 2014 年の BPOM の PV 課の予算で実施予定であり、WHO はジョグジャカルタ、西ジャワ、西スマトラを対象に EPI による有害事象情報収集に係る研修を既に数年間実施しており、保健省は全国の薬剤師に対する PV ワークショップを 2011 年から毎年 1 回実施し、2013 年 11 月にもその実施が予定されており、本プロジェクトの対象外としても大きな問題はないと考えられる。

調査団派遣前の対処方針会議で指摘された PV に関連する調査事項については、以下のとおりの回答を得た。

① PV 担当の今後の人員や予算の見通し

増員については考慮しているが、人的資源省 (Ministry of Human Resources) の管轄なので確約はできない。予算については、2014 年予算は既に決定されており、増額はできないが、対応できる点は対応する。

② PV 用データベース (D/B) の改良について、具体的な改良内容

今回の協議中には D/B 改良に係る具体的な要請はなく、SOP やマニュアル作成支援とともに記載されていたことから、D/B についても活動案から削除され、今回は対象外となった。

③ BPOM 地方支所の役割、地方支所が管轄地域の製薬企業や医療従事者への指導を行う場合には、研修指導者向け研修 (TOT) 等を検討する。

PV 新体制において、地方支所は PV 活動に関与しない体制となっているが、将来の製薬企業への指導も視野に入れ、本プロジェクト開始時に日本側の専門家とも協議して活動計画を策定していきたいとの希望であり、ターゲット州の地方支所職員を、製薬企業への研修に参加させていく方向でまとまった。

④ GDP 及び偽医薬品の早期発見に係る支援の希望

今回も協議中に GDP 関連の研修やワークショップ開催の依頼も出たが、前述の SJSN に係るワークショップ及びモニタリング支援を優先し、GDP 支援についてはその希望を取り下げた。

⑤ GMP への支援

GMP 支援についても再考するよう依頼されたが、前述の SJSN に係る支援を優先し、

GMP については取り下げられた。

ただし、上記 GDP、GMP とともに、有害事象に対する対応策として一部支援が必要な場合には PV 活動の一環として、プロジェクト対象となることも含み、プロジェクト開始時に協議検討される可能性は残されている。

(3) NQCLDF 及び地方支所の検査室の分析技術の向上と連携機能の強化

「NQCLDF (中央検査室) 及びターゲット州の BPOM 地方支所の検査室との連携と同様に、最新技術に対する能力が増強される」と文言が追加された。

その指標については、6 項目から減少され、3-1 NQCLDF 及び対象州の地方支所検査室のスタッフに、プロジェクトによって提供された分析技術が実施され、業務に適応されること、3-2 対象州の地方支所のラボの精度管理試験が確実に行われること、3-3 NQCLDF 及び対象州の地方支所のラボにおいて週報あるいは月報が定期的に作成されることの 3 点となった。

活動についての大きな変更点はなかったが、主な変更点については以下のとおり。

- 1) 「改訂インドネシア薬局方に新規収載される医薬品試験法や特殊な医薬品の分析方法の研修を実施する」については、「新薬局方に加え、現薬局方に記載がなかった試験法（注：USP、JP、BP 等に収載の試験法）」についても技術支援を実施することとなった。
- 2) 「(品質管理、安全性確保のための) 有効性、毒性評価に必要な統計解析及びその報告書作成に係る研修」が追加された。これは特に無細胞性ワクチンの品質管理に係る統計手法 (Probit 法以外の手法) 及びその報告書作成に関する本邦研修が期待されている。

対処方針会議で指摘された医薬品ラボに関連する調査事項については、以下のとおりの回答を得た。

⑥ NQCLDF 及び地方支所の検査室への支援内容

医薬品に係る試験：

- ・特殊剤形の医薬品 [パッチ (貼付) 剤、インプラント、座薬、インヘラーなど]
- ・インドネシア薬局法に記載のない分析方法 (不純物、立体異性体の分析、抗レトロウイルス薬や抗結核薬など)

詳細については、プロジェクト開始時に協議のうえ決定することとなった。

第5章 評価5項目による事前評価結果

5-1 妥当性

以下に示す理由により、本プロジェクト実施の妥当性は高いと判断される。

(1) インドネシアの関連分野の政策におけるプロジェクト目標の位置づけ

食品分野に関しては、インドネシア政府は2011年に国家食品安全ネットワークを整備し、2013年6月にこれらの政策と戦略が策定された。また、インドネシアはASEAN食品安全の専門家グループに属し、消費者参加・エンパワーメントプログラムのリード国として、国内の食品安全対策システムの強化、並びにINRASFFの強化に向けての取り組みを本格化する予定である。

BPOMは、INRASFFの調整機関に任命されており、BPOMのサーベイランス部局のスタッフがINRASFFの国レベルのコンタクトポイントに任命されている。これまでに、INRASFFに関する中央レベルのガイドラインが作成されているが、2014年以降は各関連省庁で任命された管轄コンタクトポイント（Competent Contact Point：CCP）、地方レベルに配置した地方コンタクトポイント（Local Contact Point：LCP）向けのガイドラインを完成させ、本格的に地方からの情報収集によるシステムを構築する予定である。現時点ではまだ体制が構築されていないため、プロジェクトではこれらの活動計画に合わせて、まずはBPOM内で体制を構築し、これらの経験をもとに他省庁の関連機関と国家コンタクトポイントとしてのBPOMの連携体制を構築していく予定である。

医薬品の安全性に関する取り組みのうち、市販前の審査は既に実践されている。市販前の審査については、日本で実施するチーム審査ではなく、各人がすべての資料を審査する体制をとっており、インドネシア側からこれらの体制の変更の要望は出ていないため、支援の実施は難しいと判断された。

BPOMでは2012年に医薬品の市販後医薬品安全性監視（Pharmacovigilance：PV）の導入を決定し、2014年からの本格導入を予定している。PVはインドネシアで初めての導入となるが、BPOM中央のPV担当者が5名程度で、実施に向けた準備が十分に進んでいない。外資系企業は既に他国にてPVの経験を有しており、自主的にPVを実施している例もあるが、BPOM並びにインドネシア系企業は初めての経験となるため、本分野への支援の意義は高い。プロジェクト開始時期は2014年で、PV本格導入と同時期であり、医薬品の安全対策の強化をめざす本プロジェクトとBPOMの計画は合致している。

(2) 日本の援助方針におけるプロジェクト目標の位置づけ

日本は、対インドネシア事業展開計画の大目標を「均衡のとれた更なる発展とアジア地域及び国際社会の課題への対応能力向上への支援」とし、そのうちの中目標の1つとして「不均衡の是正と安全な社会づくりへの支援」を掲げている。本プロジェクトでインドネシアにおける医薬品と加工食品の安全性対策を担当するBPOMの実施体制や対応能力を強化することで、安全な社会づくりへの支援に貢献することが期待できる。

また本プロジェクトは、日本政府の支援の中目標の1つとして掲げられている「アジア地域及び国際社会の課題への対応能力向上のための支援」にも資することが期待できる。現在、

ASEAN 加盟国が連携して医薬品と食品の安全性対策に取り組んでおり、本分野の強化により ASEAN 地域の当該分野への対応能力の向上への貢献が期待できる。

食品の安全性に関しては、WHO が FAO の協力のもと国連加盟国の国家食品安全機関間の情報共有を促す調整メカニズムとして INFOSAN を設立し、2010 年に国連加盟国に INFOSAN への加盟と活動への参加を促している。インドネシアでは、INFOSAN に貢献すべく、インドネシア国内の食品の問題に迅速に対応するためのシステムである INRASFF を設置している。INRASFF の体制整備はまだ途中段階であるが、インドネシア政府は 2014 年度にはその体制を構築し、インドネシアの食の問題の報告体制を確立する計画である。また、インドネシアは先に記載した ASEAN の専門家グループによる消費者参加・エンパワーメントプログラムのリード国としての役割を担っており、自国の食品の課題を国内外に発信するとともに、INRASFF の経験を他国に紹介することで、将来的には地域内の食品の安全の課題強化につながっていく。

医薬品についても食品と同様、ASEAN による医薬品の開発グループのリード国として重要な役割を担っている。ASEAN の医薬品分野の強化の活動のコンポーネントの 1 つに PV の実施体制の構築と強化が挙げられており、インドネシアが PV の実施体制を整備し、その成果が明確になれば、インドネシアの経験を他国の取り組みに活用することが可能である。インドネシアにはキミアファルマやインドファルマなど、事業規模の大きい製薬企業もあるため、これらの企業が PV の実施能力を身につけることにより、周辺諸国における PV 体制の実施強化への貢献も期待できる。

5-2 有効性

(1) 成果—プロジェクト目標の論理的整合性の検証

本プロジェクトでは、医薬品、食品の規制当局である BPOM の強化のうち、これまであまり重点が置かれておらず、2014 年以降に実施や強化が予定されている市販後の安全性の強化を支援することをめざしている。プロジェクト目標は「パイロット州の BPOM による医薬品と食品の安全性に関する市販後コントロールの実施体制が強化される」とし、その成果として、医薬品・食品の市販後製品の国内外の有害事象等に対する報告体制の強化、有害事象の分析・対応能力の向上、並びにそれに関連する検査能力の強化を設定している。

成果 1 では、「INRASFF の強化」をめざし、市販された加工食品の安全性に係る情報を現場から迅速に報告し、それに対する対策を実施するまでのシステムを構築することをめざしている。その活動として、まずは現状調査を実施し、改善点を明確にしたうえで BPOM 中央の INRASFF 実施に向けた研修教材や書類整備を実施し、それらをもとにパイロット州の BPOM 地方支所への研修を実施する。これにより、BPOM 全体の組織力の強化と報告体制の強化をめざす。併せて、市販後製品の輸出入に関する査察・承認に関する調査、トレーサビリティや製品の回収、払い戻し等に関する調査、検査項目に関する調査を実施し、製品の安全性管理に向けた提言を行う予定である。

成果 2 では、医薬品の PV の実施体制の強化をめざす。インドネシアではこれまで 2012 年に PV の義務化に関する法を制定し、2014 年の本格実施をめざしてインドネシア側自身で準備を進めている。しかし、PV の担当主管である BPOM 中央には PV の担当者が 5 名しか配置されておらず、地方支所や製薬企業に対する PV の研修はまだ実施されていない。そのた

め、製薬企業の多い州をパイロット州に選定し、そこで PV の実施体制を確立し、BPOM 地方支所の関係者や製薬企業に対する研修を実施して、PV の実施モデルを確立していく。

成果 3 では、上記の市販後製品の安全性を確保するために必要と考えられる検査能力の向上をめざした検査室の能力強化を実施する。市場で確認された有害事象の原因物質を同定し、それらの原因に対する対策を検討するためには検査室の能力強化が不可欠である。また、現時点では、BPOM 中央検査室（NQCLDF）と地方検査室との報告・連携体制、BPOM 中央と BPOM 検査室間の連携が弱いため、検査室の技術レベルとマネジメントレベルの双方を強化することで、より正確な情報が適切なタイミングで報告され、その結果をもとに BPOM 中央が BPOM 地方支所と連携しながら対策を実施できるよう体制を強化していく。

このように、本プロジェクトでは医薬品、加工食品の市販品の安全性確保に関する能力向上に向けて、BPOM 中央、BPOM 地方支所、BPOM 検査室、BPOM 地方支所検査室を網羅的に支援することにより、BPOM 全体の能力向上を期待することができる。

(2) プロジェクト目標達成に対する外部条件

プロジェクト目標達成に対する外部条件としては、以下の点が挙げられる。

- ・ 医薬品、加工食品の市販後安全対策に関する方針が大幅に変更される。
- ・ BPOM の予算、もしくは医薬品、加工食品の市販後安全対策に関する予算配分が大幅に減少する。
- ・ 本プロジェクトで研修を受けた人材等が異動になる。

これらの要因の発生の可能性を早期に検知し、プロジェクト活動への支障を最小限にとどめるためには、BPOM の幹部レベルとの連携を密にし、プロジェクトの計画や進捗に対する理解を得ることが必要である。加えて、医薬品や加工食品の法整備に影響を及ぼす保健省や工業省、INRASFF の関係機関とも定期的に情報交換を行い、プロジェクト期間中に方針の転換が起こらないよう、継続して協議を積み重ねることが望ましい。また、人材育成に関しては、個人に対する技術移転だけにとどまらず、研修を受けた人材が組織にそれらの知見を共有し、組織知を高めていくためのアプローチを検討することで、外部条件による影響を少なく抑えることが可能と考える。BPOM のトップマネジメントの異動等により方針が大幅に変更される可能性も考えられるが、プロジェクトの活動が継続されるよう、トップマネジメントの理解とコミットメントを常に得られるようにする。

(3) 有効性に影響するその他の留意事項

本プロジェクトは BPOM に集中して強化を実施することになるが、実際に有害事象が発生するのは、住民の生活のなかであり、それを検知するのは住民や医療従事者になる。活動自身に住民や医療従事者の啓発活動を正式には含めていないが、これらの関係者への働きかけを行わないと、現場で起こっている有害事象を確実に BPOM 中央が把握することは難しいため、特に BPOM 地方支所の研修の際には、医療従事者や住民への啓発活動も研修のコンポーネントに含め、BPOM 地方支所がこれらの啓発に係る取り組みを確実に実施できているかをモニターすることが望ましい。

5-3 効率性

(1) 既存リソースとの連携（日本のリソース）

今回のプロジェクトでは、食品安全、医薬品規制、検査技術と異なる専門性が求められるが、主な活動内容は製品の市販後の安全性の報告体制の確立となるため、活動内容や体制の作り方などは類似していると想定される。そこで、効率性を高めるためにパイロット州は医薬品と食品とを同じくしておくことが望ましい。プロジェクト開始時には医薬品部門、食品部門のカウンターパートと十分に協議して、パイロット州選定の際のクライテリアを明確にし、候補州を多めにリストアップして双方の候補に挙げられた州を選定するよう、配慮が望まれる。また、食品、医薬品、検査室を対象としたそれぞれの活動の時期を調整して、専門家が効率的に業務を行えるよう考慮してスケジュールを策定することが求められる。活動は長期専門家が主体として実施し、長期専門家だけでは実施が困難な特に専門性の高い分野についてのみ、集中的に短期専門家を投入するなど、プロジェクトの効率性と有効性を十分に考慮した人員配置の検討が必要である。

研修を行う際には、研修受講者が自身の職場等に戻った後、研修で得た事項をすぐに実践し、同僚や関係機関の教育を行うことができるよう、実践的な研修内容にする。併せて、研修のなかで活動計画の策定を検討し、計画の実施状況を確認して、研修で移転した技術が実践で生かされているか確認し、これらの技術が確実に現場に移転されるようにする。

(2) 既存リソースとの連携（開発パートナーなど）

食品、医薬品部分に共通して WHO と連携しながら活動を実施することで効率性が高められると予想される。WHO は小規模ではあるが、食品の安全性に係る報告体制の支援や医療機関、住民に対する啓発活動に向けた教材作成と提供などを行っている。WHO の活動は、本プロジェクトでは直接裨益者に含まれない住民や医療従事者に対する啓発活動等を含んでいるので、これらの活動との連携を考慮することで、双方の案件による相乗効果を期待できる。

医薬品に関しては、同じく WHO が予防接種の PV 活動を 2 州に対して実施しており、また、現在 USAID と協力して医薬品の PV 体制の強化の支援を検討している。そこで、PV 活動への支援についても WHO と連携し、これまでの PV 活動で得た知見や仕組みなどを活用して本プロジェクトを実施することで、効率性を高めることが可能となる。WHO による医薬品の PV 体制の支援計画は未定であるが、この点についても定期的に情報共有して連携の可能性を検討することが望ましい。

ASEAN は医薬品産業、食品安全のワーキンググループを組織しており、各国で分担して地域の医薬品産業と食品安全の発展に向けた取り組みを実施している。これらの取り組みで実施される会議や研修を活用したり、スタディツアー等で他国の経験を学ぶ機会を設けることで、インドネシアの当該領域における指導力を強化し、レベルアップを図ることが可能となる。

5-4 インパクト

(1) 上位目標の達成見込み

本プロジェクトでは、医薬品と加工食品の市販後の報告体制の強化に向けて、研修教材や

報告用資料等を整備し、研修用講師を養成してパイロット州の関係者に研修を実施することになる。これらの活動を通じ、実施体制の構築に向けたプロセスとそれに必要な資料等をBPOM関係者と共有することができるため、プロジェクト終了後はBPOMの関係者が主体となって、他の州に展開していくことが可能になる。本プロジェクトの対象期間は5年と長くとられているため、プロジェクトの後半ではBPOM関係者が主体となって、パイロット州以外への展開を計画し、実施すれば、計画よりも早く全国への展開が実現できる。プロジェクト終了前には、BPOM関係者とともプロジェクト終了後の全国展開に向けた計画を策定することが望ましい。本プロジェクトについては、研修等の主な活動費はBPOMが負担することになっており、プロジェクト終了後も予算確保は可能であると予想されるため、本プロジェクトで実施した活動の意義を先方に正しく伝えることができ、適切な技術移転が実施されればその後の全国展開の実施の可能性は極めて高く、上位目標の達成が見込まれる。

(2) その他の想定される正負のインパクト

本プロジェクトではBPOMのみを対象とした活動に限定しているが、パイロット州のBPOMの地方支所関係者や製薬関連企業、食品関連企業が必要な教育を受け、PVやINRASFFに向けた食品安全の取り組みを実施することで、医療従事者や住民に対する働きかけを行い、結果的にプロジェクトが直接働きかける関係者以外にも食品や医薬品の安全に係る意識づけを行うことができる。また、食品全体の安全性に関しては、工業省、農業省、海洋水産省、林業省、医薬品の安全性に関しては保健省も関与しており、BPOMの機能強化や体制構築はこれらの他の省庁のモデルとなることが期待できる。

5-5 持続性

(1) 政策・制度的側面

医薬品のPVに関しては2012年に法が制定され、2014年から本格実施が予定されている。また、医薬品のPVの実施は特に先進国では患者の安全性確保のうえでも必須の取り組みであり、経済発展を続けているインドネシアがこれらの実施をやめる方向へと動くのは、時代と逆行することになり、起こり得る可能性は極めて低い。食品安全に関する取り組みにおいても、WHOによる世界的な取り組みやASEAN加盟国間での連携など、国際的にその重要性が認識され、実施が促進されているため、同じくこれらを政策から外すことは考えにくい。食品分野におけるBPOMの役割として、INRASFFの調整役としての役割、並びに国家コンタクトポイントを任命されている。今後、BPOMには食品分野全体の安全性に係る調整機能が期待されているため、食品分野におけるその役割は拡大する方向である。

(2) 技術的側面

本プロジェクトでは開始時に既存のBPOMの体制や能力をレビューし、BPOMが本来必要とされている技術や機能を明確にして案件を実施していくことになる。プロジェクトの活動を通じて、BPOM関係者のPVやINRASFFに必要な知識や体制の構築、人材育成に係る技術や教材等を整備することになる。このようにBPOM関係者とPVやINRASFFのフレームワークをつくり上げることで、必要な技術は移転され、プロジェクト終了後もBPOM関係者が中心となって、活動を継続していくことが可能となる。一方で、プロジェクト関係の主な活

動予算は BPOM が捻出することになるため、BPOM にとって、プロジェクトの活動が予算を出す価値のある内容であるかどうか、という点が非常に重要である。BPOM 自身がその価値を見いだせなければ、プロジェクト期間中もその実施が難しくなり、終了後に活動を継続することは極めて難しい。これらを考慮すると、BPOM との対話によるニーズ把握や活動内容の決定、活動内容での現場でどう活用するか、そのアウトプットとして何を求めるか、十分に検討したうえで、両者の合意のもと実施する必要がある。

(3) 財政的側面

BPOM は、自身の活動に係る資金を確保しており、本プロジェクトにおける研修、出張経費等の支払いは BPOM 側が負担することで両者の合意を得ている。インドネシアの予算年度は 1 月から 12 月までで、予算申請は 8 月頃までに実施されることになる。プロジェクト実施の際は、BPOM 側の予算確保に配慮し、翌年度の活動計画を 6 月頃までに策定し、それに必要な予算を計上することで、プロジェクト終了後も活動に向けた財政を自身で確保できるようにする。予算を確保するためには、INRASFF や PV の重要性とともにその活動による成果を定期的に対外的にアピールしていくことが重要である。これらのアピールは、政策や方針が大幅な転換を防ぐことにもつながる。

第6章 団長/技術参与所感

6-1 団長所感

(1) 全般

各位の尽力により、「市販後の食品・医薬品の安全性確保」のための行政及び検査体制強化という切り口に一連の協議を通じて方向づけすることができた。食品は ASEAN 地域での枠組みでの取り組みのなかでインドネシア政府として 2014 年の導入をコミットしていることであり、医薬品は医薬品メーカーへの新たな規制を整備しているタイミングという、タイムリーなプロジェクトとなっている。このため、先方は早い立ち上げと実施を期待しており、プロジェクトの開始までにしばらく時間がかかることから、専門家が入る前に活動を進めていく必要性、開始後もスピード感のある事業の実施をも言及しており、立ち上げ時に進捗をしっかりと確認し、スピード感をもって活動を進めていくことを意識することが必要である。開始後大きな手戻りがないよう、BPOM の動きを JICA インドネシア事務所にてモニターしていただけるとありがたい。また、先方の期待に応えられる食品分野の長期専門家の確保が急務であり、帰国後厚生労働省と詰めていきたい。1 次調査後に議論のあった他省庁との連携については、BPOM 自身、食品、医薬品とも、他省庁の連携や情報共有については十分な認識をもっていると感じた。関係する部署とどのような場でどこまでの情報共有を行うかについては、プロジェクト開始後確認していく必要がある。

(2) パイロットサイト

パイロットサイトについてはできるだけ同じ地域を選ぶこととしたいが、食品では輸入量の多い港のある地域（ジャカルタ、スラバヤ、スマラン、メダン、マカッサル、パレンバン等）、医薬品は医薬品製造を行っている 9 地域に限られそのなかでも西ジャワが圧倒的にメーカー数が多いことから西ジャワとなる可能性が高いため、異なるサイトを選ばざるを得ない可能性がある。食品分野について、本プロジェクトは district 以下は現時点で対象に含んでいないことから、district 以下の Rapid Response Team や報告システムが感染症サーベイランス技術協力プロジェクトのサイトとして強化された南スラウェシをパイロットサイトの 1 つとして選定することも検討に値すると思われる。

(3) プロジェクト後半の活動計画

現時点でまだ情報が不十分な側面もあり、後半については、前半の進捗を踏まえて方向性や活動内容を検討するような計画となっているが、半年に 1 度程度は関係者で進捗や課題をレビューし活動計画をすり合わせていくような管理を行っていくことが望ましい。

(4) 実施体制

調査期間中、官房長（Permanet Secretary）の表敬のキャンセル、医薬品部門局長とラボ所長の突然の予定変更などで協議ができず、必要書類がタイムリーに提供されないなど、先の見えないなかでの調査であった。最終日になりようやく官房長、医薬品部門局長との面会が実現し、先方幹部のコミットメントは確認できたが、幹部レベルとの協議は十分とはいえない。熱の冷めないうちに、インドネシア事務所の次長と官房長、局長クラスとの食事会等に

よるプロジェクト開始に向けての幹部レベルを巻き込んだ協力体制づくりや先方の理解の深化を図っていただけるとありがたい。

(5) 青年海外協力隊（JOCV）等との連携

中央、地方レベルで、食品安全情報の啓発・普及活動を促進することを念頭に JOCV 等との連携の可能性も模索可能であると思われることから、事務所にて可能性を検討いただきたい。

6-2 技術参与（食品）所感

<2 次詳細策定調査の概要>

(1) 要旨

食品の早期アラートシステム整備に寄与する検査技術の向上も含めた BPOM 内の対応整備・改善は、インドネシア国民の加工食品による健康被害を最小限にするために必要で、支援効果の高いものであり、さらには、将来的な加工食品以外の食品に展開を図るうえで重要であることを確認した。

一方で、当初計画にあった市販前の登録等への協力については、BPOM 内でのプライオリティが低いこと等からプロジェクトに加えないこととした。代替として BPOM から提案があったトレーサビリティ、輸入食品のリスクに応じた管理について実態調査を通じ、今後の協力の可否を含めた対応について提言を行う、また、危機管理の判断に必要な食品基準の改定等の必要性を判断するための調査・提言を行うことが適切と判断した。

(2) 食品の早期アラートシステム整備に寄与する検査技術の向上も含めた BPOM 内の対応整備・改善

本内容については、ほぼ当初計画どおり、①地方支所における事案の把握・早期の中央への報告、②中央における評価・分析・対応、③地方支所への指示、対応が、適切に行われるための支援の重要性が確認された。

プロジェクトでは複数のモデル地域を選定し、必要な文書等の整備、研修による人材育成、成果の確認と更なる文書、研修内容の改善を行う。また、整備された文書のうち必要なものについては BPOM の規定として位置づけていく。モデル地域は、各州の人員・組織体制等の実情が異なり、その状況を踏まえた対応が可能となるよう、かつ加工食品業者の所在状況を踏まえて選定することが必要である。

また、検査技術も同時に向上していくことが重要である。中央と地方支所での検査体制の整備、技術向上のための研修を行う。

なお、必要な行政措置を判断するためには、その判断となる根拠が整備されていることが重要である。そこで、既存の食品基準の適切性について調査し、必要に応じ、新たな基準作成、改定を行うこととした。

(3) 市販前登録等への協力、その代替内容への協力の取扱い

1) 市販前登録等への協力の取扱い

本協力内容については、当初提案には含まれていなかったが、日系企業への裨益も考慮

し、プロジェクトに加えることを提案したもの。しかしながら、BPOM 側からは市販後対策を主としたいとして、以下、2) の内容が代替として提案された。

なお、日系企業への裨益の観点も重要な点であることから、市販前の登録と市販後の対応にも共通に関係する、基準関係の適切性についての協力をプロジェクト内で検討することとした（上記（2））。

2) 代替内容への協力の取扱い

BPOM からは、①加工業者の登録データベースの構築、②食品のトレーサビリティの整備、③輸入食品のリスクに応じた管理制度の導入が提案された。

いずれも大きな事業となることから、プロジェクトでは（2）の早期アラートシステムにより関連する②、③を取り上げ、インドネシア国内への制度の導入可能性、導入する場合の対象等について調査し、提言をまとめる程度が適当である。

なお、トレーサビリティについてはインドネシアではハラル食品の例があるとの意見もあった。しかし、ハラルは禁止の対象が明確で事前管理が可能であるが、対象が多岐にわたり、事後にさかのぼるトレーサビリティの導入については実施可能性について実情を含めた調査が必要である。調査は、たとえば、実際のインドネシア企業での原料のトレーサビリティ管理状況を調べるのが一案である。

<プロジェクト実施へ向けての留意点>

食品の早期アラートシステムの整備にあたっては、必要な文書等の整備、人材育成に加え、必要な人材、予算の確保が重要である。

また、WHO は食品分野でも一定のプロジェクトを行う予定をしており、可能な分野での協力、協調を行っていくことが有益である。

本プロジェクトは医薬品分野、食品分野とも、市販後の安全対策の向上をめざし、情報収集、評価、対策を円滑に行えること、そのための支援技術として、試験機関での分析技術の向上という、共通の協力内容となっている。医薬品、食品分野間での効果的な連携も考慮すべきである。

6-3 技術参与（医薬品）所感

<2次詳細策定調査の概要>

Pharmacovigilance（以下「PV」）、インドネシア国薬局方やワクチン安全性に関する試験検査技術等に関する医薬品分野に関する支援内容は、以下の点でタイムリーかつ適切であり、支援効果の高いものであることを確認した。

- ① 2014年に迫った製薬企業による副作用報告の義務化、近く予定されるインドネシア国薬局方の改訂、新規ワクチンの導入などといったインドネシア側の喫緊のニーズ
- ② 当該支援分野に関し、他のドナーからの支援がないか、薄い分野であること
- ③ 当該支援分野における日本の制度、技術へのインドネシア側の高い関心、高い評価

今回の調査において、BPOMの業務担当者から長時間にわたり意見聴取できたことにより、実務レベルのニーズに十分に答えた活動内容をプロジェクトに盛り込むことができた。一方、BPOMのマネジメントレベルに関しては、食品分野を除き、会談が設定できない、キャンセルが相次ぐなど、先方のビューロクラシーの問題もあり、プロジェクトへのコミットメントを確認することが困難だった。このような状況のもと、団長以下調査団及びインドネシア事務所は、粘り強く交

渉を重ね、調査最終日に、ミニッツ署名に漕ぎ着けた。今後、R/D 署名、プロジェクトの開始へ向け、BPOM 幹部レベルのコミットメントを引き出し、維持する努力が必要である。

PV 分野、医薬品検査分野においては、WHO、米国薬局方 (USP/USAID)、世界エイズ・結核・マラリア対策基金 (GFATM) 等の支援内容について把握することができた。例えば、USP/USAID の支援は対象医薬品を限定した市場における不良品の検出等を主眼としたものであり、WHO については予算的制約により限定的な支援となっており、また、GFATM については PV 支援の枠組みはあるものの具体化されていないなどの情報を得ており、これらのドナーと相互補完的、協力的な支援の可能性が示唆された。

<プロジェクト実施へ向けての留意>

PV 分野の支援を効果的に行うには、中央 BPOM の PV 部門の人的増強が望ましいが、現在の 5 名体制からの増員は極めて困難との説明であった。このため、BPOM 地方支所を PV に積極的に関与させるなどにより PV 体制の充実を図るとともに、本プロジェクトで成果を上げることであり、PV 部門の増員について粘り強く働きかける必要がある。

WHO、USP/USAID、GFATM 等のドナーとの連携、協力を密にし、可能であれば、共同のトレーニングやワークショップ等を行うなど、相互補完的、相乗効果的な支援の実施を図るべきである。

本プロジェクトは医薬品分野、食品分野とも、行政的な対応に関する技術移転といった側面が重要となっており、両分野とも、行政的側面を熟知した長期専門家が望ましい。また、プロジェクトの円滑な実施のためには、BPOM の権威主義的・形式的な側面への対応や BPOM 内での医薬品部局と食品部局の連携、協力の確保が必要であることから、インドネシアでの業務経験をもち、プロジェクトの内容についても一定レベルの知識をもつ業務調整員が望ましい。

付 属 資 料

1．詳細計画策定調査ミニッツ

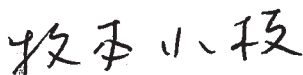
MINUTES OF MEETINGS
BETWEEN THE DETAILED PLANNING SURVEY TEAM
AND
NATIONAL AGENCY FOR DRUG AND FOOD CONTROL
OF THE GOVERNMENT OF REPUBLIC OF INDONESIA
ON JAPANESE TECHNICAL COOPERATION
FOR
PROJECT FOR ENSURING DRUG AND FOOD SAFETY

The Japan International Cooperation Agency (hereinafter referred to as "JICA") dispatched the Detailed Planning Survey Team (hereinafter referred to as "the Team"), headed by Ms. Saeda Makimoto, Director, Health Division 3, Human Development Department, JICA, to the Republic of Indonesia from October 7 to 23, 2013 for the purpose of discussing the framework of the requested technical cooperation project entitled the Project for Ensuring Drug and Food Safety (hereinafter referred to as "the Project").

During its stay in Indonesia, the Team exchanged views and had a series of discussions on the Project with the Indonesian authorities concerned.

As a result of the discussions, both sides agreed upon the matters in the document attached hereto.

Jakarta, October 22, 2013



Ms. Saeda Makimoto
Mission Leader
Detailed Planning Survey Team
Japan International Cooperation Agency



dr. M. Hayatie Amal
Permanent Secretary
National Agency for Drug and Food
Control
The Republic of Indonesia

Witnessed by:



Dra. A. Retno Tyas Utami
Deputy Chairman for Therapeutic
Products and Narcotics, Psychotropic
and Addictive Substance Control
National Agency for Drug and Food
Control
The Republic of Indonesia



Dr. Roy A. Sparringa
Deputy Chairman for Food Safety and
Hazardous Substance Control
National Agency for Drug and Food
Control
The Republic of Indonesia

ATTACHED DOCUMENTS

1. PROJECT DESIGN MATRIX

The Project Design Matrix (hereinafter referred to as "PDM") was elaborated through discussion between JICA and the Indonesian authorities concerned. Both sides agreed to recognize the PDM as the implementation tool for project management, and the basis of monitoring and evaluation of the Project. The PDM will be utilized by both sides throughout the implementation of the Project. The PDM is attached in Annex I.

The PDM is subject to change within the framework of the Record of Discussions (hereinafter referred to as "R/D") when necessity arises in the course of implementation of the Project by mutual consent. The draft R/D is attached in Annex IV. The Indonesian side will review the draft R/D and inform to JICA any points for clarification by November 12, 2013.

2. PLAN OF OPERATIONS

The Plan of Operations (hereinafter referred to as "PO") has been formulated according to the PDM, on conditions that the necessary budget will be allocated for the implementation of the Project by both sides. The PO consists of a timetable, planned input of the Project. The schedule is subject to change when necessity arises in the course of implementation of the Project. The PO is attached in Annex II.

3. MEASURES TO BE TAKEN FOR THE SMOOTH IMPLEMENTATION OF THE PROJECT

For the smooth implementation of the Project, both Indonesian and Japanese sides will elaborate to create common recognition and understanding at any occasions with mutual respect.

- (1) Head of National Agency for Drug and Food Control (hereinafter referred to as "BPOM"), The Republic of Indonesia, will be responsible for assuring that Indonesian Counterparts fully understand the result of agreement.
- (2) Regarding the usage of the budget borne by JICA, Indonesian side will strictly follow the regulation of JICA. Allowances for the staff of the counterpart organizations will be strictly managed.
- (3) Both Indonesian and Japanese sides will elaborate to follow the designated timeline for the smooth implementation of the Project.
- (4) The Indonesian authorities shall allocate necessary human resources and budget for the effective implementation of the Project.

4. THE IMPLEMENTATION STRUCTURE OF THE PROJECT

- (1) The Joint Coordinating Committee (hereinafter referred to as "JCC") shall be established in accordance of the R/D.
- (2) Both Indonesian and Japanese sides have confirmed the implementation structure of the

Project as attached in Annex III.

5. OTHERS

- (1) Payment criteria for the project activities are to be developed in accordance with relevant regulations of the Government of Indonesia and JICA at the beginning of the Project.
- (2) Indonesian side will reallocate the budget of 2014 for the Project activities referring to the Project.
- (3) Two or three pilot provinces will be selected through reviewing situation at the beginning of the Project.
- (4) BPOM will submit the following information to JICA Indonesia Office:
 - budget information on 2010-2013 by November 12, 2013
 - budget and activity plan on 2014 by October 28, 2013
 - manuals and SOP for current PV and new PV by October 28, 2013
 - PV five-year plan and INRASFF three-year plan by the end of December 2013

Annex I: PDM ver.0 (draft)
Annex II: PO ver.0 (draft)
Annex III: Implementation Structure of the Project
Annex IV: Draft R/D

Project Name: Project for Ensuring Drug and Food Safety
 Project Sites: Jakarta and Pilot Provinces¹⁾
 Project Period : 5 Years (XX, 2014~XX, 2019)
 Target Groups: Badan Pom (BPOM²⁾ Deputy I, Deputy III, NQCLDF, BPOM Regional Offices, and Regional Laboratories in the Pilot Provinces
 Direct Beneficiaries: Staff of BPOM, NQCLDF, BPOM Regional Offices, and Regional Laboratories in the Pilot Provinces
 Indirect Beneficiaries: Pharmaceutical and Food Industries (Manufacturers, Traders, Distributors, Wholesalers, etc.), Other Government Institutions, Indonesian Citizens

*NOTE:
 1. Pilot Provinces will be selected at the beginning of the Project.
 2. BPOM indicates Central BPOM

Narrative Summary	Objectively Verifiable Indicators		Means of Verification	Important Assumptions
	NOTE: "XX" indicates actual figures will be determined at the beginning of the Project.			
Overall Goal Post-market control system for drug and food safety of BPOM in Indonesia is strengthened.	1	Staff of BPOM Regional Offices, and XX% of Pharmacovigilance (PV) staff in pharmaceutical companies in XX Provinces are trained on PV.	• BPOM annual reports • Project reports • Record of adverse events • Project reports • BPOM annual reports • Interview	• BPOM policies for drug and food safety remain unchanged.
	2	XX% of pharmaceutical companies that start to implement PV.		
	3	Number of BPOM Regional Offices adapted INRASFF for processed food.		
Project Purpose Post-market control system for drug and food safety of BPOM in the targeted Provinces is strengthened.	1	Necessary responses against reported adverse events resulted by pharmaceutical products* and processed food products are taken.	• Project reports • Record of adverse events • Project reports • BPOM annual reports • Interview	• BPOM policies for drug and food safety remain unchanged.
	2	Development of drug and food safety control model by the results obtained through post-market drug and food control in the targeted Provinces. *NOTE 1: Traditional medicines are not included in the pharmaceutical products.		
Outputs 1. Indonesia Rapid Alert System for Food and Feed (INRASFF) for processed food products is strengthened.	1-1	Revised guidelines and materials for INRASFF by the Project are authorized.	• Project reports • BPOM annual reports • Authorized guidelines and materials • Project reports • BPOM annual reports • Training reports • Project reports • BPOM annual reports	• BPOM policies for food safety remain unchanged. • Trained and re-trained staff of BPOM and BPOM Regional Offices in the targeted Provinces involved in INRASFF do not leave their positions.
	1-2	XX % of the expected staff of BPOM and BPOM Regional Offices in the targeted Provinces participated in the training/re-training.		
	1-3	Decrease in average timeline* of reporting/feedback between BPOM and BPOM Regional Offices in the targeted Provinces. *NOTE 1-3 : Detailed method for measurement of the indicators will be determined during the Project.		

Narrative Summary	Objectively Verifiable Indicators	Means of Verification	Important Assumptions
2. Post-market drug safety system in Indonesia is improved.	NOTE: "XX" indicates actual figures will be determined at the beginning of the Project.		
	2-1 Training materials for BPOM trainers, staff of BPOM Regional Offices, and pharmaceutical companies are developed.	•Project reports •Record of training •Training materials	• PV policies of BPOM do not change drastically. • Trained and re-trained staff of BPOM and BPOM Regional Offices in the targeted Provinces involved in the PV system do not leave their positions.
	2-2 BPOM trainers, staff of BPOM Regional Offices in the targeted Provinces, and XX% of PV staff in pharmaceutical companies in the targeted Provinces* are trained according to the training plan.	•Project reports •BPOM annual reports	
	2-3 XX% of severe adverse events reported to BPOM are reviewed and analyzed properly within 3 months after the report.	•Project reports •BPOM annual reports	
	2-4 PV reports are included in the BPOM Annual Report, presented at the BPOM website, and disclosed to the public. *NOTE 2-2: The targeted Provinces will be selected at the beginning of the Project.	•Project reports •BPOM annual reports	
3. NQCLDF and BPOM Regional laboratories' capacity for advanced technologies for drug and food safety as well as the linkage among them in the targeted provinces is increased.	3-1 Analytical techniques provided by the Project for the staff of NQCLDF and Regional Laboratories in the targeted Provinces are implemented and adapted.	•Project reports •BPOM laboratory reports	• Trained and re-trained personnel of BPOM and BPOM Regional Offices in the targeted Provinces involved in the PV system do not leave their positions.
	3-2 Proficiency of Regional Laboratories in the targeted Provinces is assured.	•Project reports •BPOM laboratory reports	
	3-3 Weekly/monthly reports are prepared on time by the staff of NQCLDF and Regional Laboratories in the targeted Provinces.	•Project reports •BPOM laboratory reports	
Activities	Input (Japanese side)	Input (Indonesian side)	
1-1 Review and revise current reporting/feedback system for incidents resulted from processed food products, as well as existing INRASFF focusing on processed food products, identify areas to be improved, and formulate an implementation plan for the improvement*.	1. Dispatch of Experts 1) Long-term experts •Chief advisor/Technical Experts (2) •Project coordinator (1) 2) Short-term experts • Food safety administration • Pharmacovigilance •Laboratory (Food) •Laboratory (Drug) •Laboratory (Vaccine) •KAIZEN (Quality Improvement) •Others as mutually agreed 2. Training in Japan or in another country •Food Safety •Analysis of adverse events and signal analysis •Laboratory (Food Safety) •Laboratory (Vaccine) •Laboratory (Quality Control) •Others as mutually agreed 3. Procurement of equipment and machines 4. Operational costs (Cost sharing)	1. Counterpart Personnel •Project Director (Permanent Secretary of BPOM) •Co-project Managers (Deputy Chairperson for Deputy I, Deputy Chairperson for Deputy III, Head of NQCLDF) •Staff from BPOM Deputy I, Deputy III, and NQCLDF 2. Provision of office space •Project office •Working conditions for the Project activities 3. Operational cost •Costs of training and workshop •Transportation costs for Counterparts in Indonesia •Honoraria and per diem for meetings/workshops/seminars etc.	
1-2 Review and revise relevant documents (guidelines, standard operating procedures (SOP), etc.), including emergency response plan, related to the case reporting system for incidents resulted from unsafe processed food products at national and provincial levels.			
1-3 Develop training curriculum and training materials of case reporting system for relevant parties (BPOM, BPOM Regional Offices in the targeted Provinces, manufacturers, distributors etc.).			
1-4 Conduct training for trainers (TOT) for case reporting system for staff of BPOM and BPOM Regional Offices in the targeted Provinces.			
1-5 Conduct training/re-training for case reporting system by TOT for relevant staff of BPOM and BPOM Regional Offices in the targeted Provinces.			
1-6 Conduct simulation exercises (tabletop exercises, etc.) for INRASFF for BPOM and BPOM Regional Offices in targeted Provinces and evaluate the activities for the improvements.			

Narrative Summary	Objectively Verifiable Indicators NOTE: "XX" indicates actual figures will be determined at the beginning of the Project.	Means of Verification	Important Assumptions
1-7 Review 1-1 to 1-6 to evaluate the entire INRASFF system and take actions for improvements.			
1-8 Present project results to the meetings of stakeholders of INRASFF for sharing information.			
1-9 Prepare recommendations for: 1) strengthening of INRASFF at national level. 2) strengthening cooperation among INRASFF and regional/international food safety emergency response networks.			
1-10 Conduct survey for developing traceability, recall, and withdrawal system for unsafe processed food products.			
1-11 Conduct survey for developing inspection and certification system for imported processed food products at the borders.			
1-12 Conduct survey for standards for safety of processed food products and revise the standards, if needed.			
*NOTE 1-1: Review and revise plans and procedures for incident identification, incident management, incident review and evaluation, and communication of INRASFF focusing on processed food products, select target provinces, and select suspected contaminants for training.			
2-1 Review current and expected PV system.			
2-2 Development of PV framework for regional centers and piloting in targeted Provinces (including manuals and procedures for reporting)			
2-3 Conduct Workshop on PV system, gap analysis and formulate action plan for improvements (including PV policies for pharmaceutical industry and to encounter the implementation of National Health Insurance system (SJSN))			
2-4 Formulate PV training plan, develop PV training modules and materials for relevant parties, such as: - BPOM trainers - BPOM Regional offices - pharmaceutical companies			
2-5 Train PV staff of BPOM Deputy I for analysis and signal detection of adverse effects in Japan and/or another country.			
2-6 Training implementation.			
2-7 Develop evaluation and decision making procedures for responding drug safety issues and conduct them.			

Narrative Summary	Objectively Verifiable Indicators NOTE: "XX" indicates actual figures will be determined at the beginning of the Project.	Means of Verification	Important Assumptions
2-8 Monitoring or survey implementation of PV activities in piloting/targeting provinces (including evaluation of possible link with SJSN in term of monitoring adverse events). Conducting additional retrospective cohort event monitoring to specific events.			
2-9 Review 2-4 to 2-8 to evaluate the entire PV system and take actions for improvements.			
3-1 Build analytical skills (revising SOP, analytical methods, report writing, etc.) and provide necessary equipment for analyzing suspected contaminants, food additives, and food contact materials at the NQCLDF and Regional Laboratories at the targeted Provinces.			
3-2 Build analytical skills (revising SOP, report writing, etc.) for pharmaceutical testing of new Indonesian Pharmacopeia and methods which are not included in the existing Indonesian Pharmacopeia at the NQCLDF and Regional Laboratories at the targeted Provinces.			
3-3 Train NQCLDF staff to perform quality control of biological products including new vaccines (IPV).			
3-4 Train NQCLDF staff for statistical data analysis and report writing for toxicity and potency testing of vaccines.			
3-5 Conduct training based on KAIZEN (Quality Improvement) approach in NQCLDF and BPOM Regional Laboratories in the targeted Provinces to improve managerial skills for drug and food safety practices.			Pre-condition • Human and financial resources from BPOM are secured.

Estimated Project Period: June, 2014-May, 2019

X Training session in either Japan or another country

[illegible]

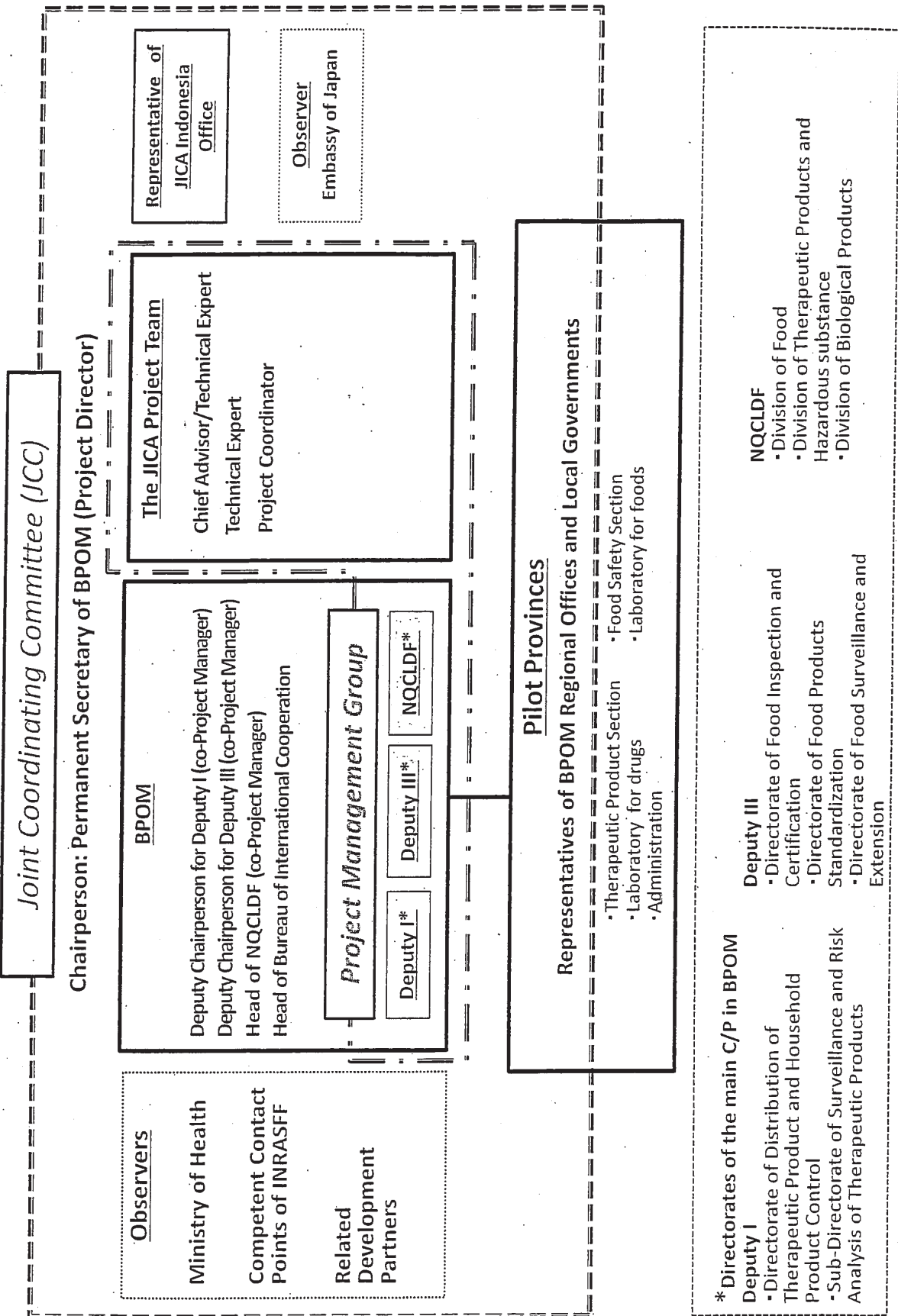
[illegible]

Output3		Capacity for advanced technologies for drug and food safety in NOCLDF and BPOM Regional laboratories in the targeted Provinces is improved as well as their linkage is strengthened.											
3-1	Build analytical skills (revising SOP, analytical methods, report writing, etc.) and provide necessary equipment for analyzing suspected contaminants, food additives, and food contact materials at the NOCLDF and Regional Laboratories at the targeted Provinces.												
		X										X	
3-2	Build analytical skills (revising SOP, report writing, etc.) for pharmaceutical testing of new Indonesian Pharmacopeia and methods which are not included in the existing Indonesian Pharmacopeia at the NOCLDF and Regional laboratories at the targeted Provinces.												
3-3	Train NOCLDF staff to perform quality control of biological products including new vaccines (IPV).												
		X										X	
3-4	Train NOCLDF staff for statistical data analysis and report writing for toxicity and potency testing of vaccines.												
		X										X	
3-5	Conduct training based on KAIZEN (Quality Improvement) approach in NOCLDF and BPOM Regional laboratories in the targeted Provinces to improve managerial skills for drug and food safety practices.												

6 / 2

Implementation Structure of the Project

ANNEX III



RECORD OF DISCUSSIONS
ON
PROJECT FOR ENSURING DRUG AND FOOD SAFETY
IN
THE REPUBLIC OF INDONESIA
AGREED UPON BETWEEN
NATIONAL AGENCY FOR DRUG AND FOOD CONTROL
AND
JAPAN INTERNATIONAL COOPERATION AGENCY

Jakarta, _____, 2013

Mr. Atsushi Sasaki
Chief Representative
Japan International Cooperation
Agency
Indonesia Office

dr. M. Hayatie Amal
Permanent Secretary
National Agency for Drug and Food
Control
The Republic of Indonesia

Based on the minutes of meetings on the Detailed Planning Survey on the Project for Ensuring Drug and Food Safety (hereinafter referred to as "the Project") signed on October 22, 2013 between National Agency for Drug and Food Control (hereinafter referred to as "BPOM") and the Japan International Cooperation Agency (hereinafter referred to as "JICA"), JICA held a series of discussions with BPOM and relevant organizations to develop a detailed plan of the Project.

Both parties agreed the details of the Project and the main points discussed as described in the Appendix 1 and the Appendix 2 respectively.

Both parties also agreed that BPOM, the counterpart to JICA, will be responsible for the implementation of the Project in cooperation with JICA, coordinate with other relevant organizations and ensure that the self-reliant operation of the Project is sustained during and after the implementation period in order to contribute toward social and economic development of the Republic of Indonesia.

The Project will be implemented within the framework of the Colombo Plan Technical Cooperation Scheme between the Government of Japan (hereinafter referred to as "GOJ") and the Government of the Republic of Indonesia (hereinafter referred to as "GOI").

Appendix 1: Project Description

Appendix 2: Main Points Discussed

Appendix 3: Minutes of Meetings on the Detailed Planning Survey

PROJECT DESCRIPTION

Both parties confirmed that there is no change in the Project Description agreed on in the minutes of meetings on the concerning Detailed Planning Survey on the Project signed on October 22, 2013 (Appendix 3).

I. BACKGROUND

In Indonesia, a large proportion of the processed food is considered not meeting the safety standard and posing health risk to the citizens. Also, the safety of pharmaceutical products is deemed not sufficient enough, leading to various health problems.

The high burden of diseases caused by unsafe food and drugs within the country as well as the expanding export and import of both food and drugs have brought increasing demands from the citizens to ensure that food and drugs presented in both the domestic and international markets have acceptable safety and quality.

In the food sector, Indonesia is the leading country of the "Consumer Participation and Empowerment Program" under "ASEAN Expert Group on Food Safety". In order to strengthen food safety control system for internal and regional food safety, pilot system of Indonesian Rapid Alert System for Food and Feed (INRASFF) has been introduced by the collaboration among relevant Ministries, FAO, and WHO since 2010. INRASFF plans to develop its guideline for local level for strengthening its system in 2014. BPOM has an important role of INRASFF as National Contact Point and a coordinating role.

In the pharmaceutical sector, BPOM, together with the Ministry of Health, implemented a JICA technical cooperation project named "Project to Provide Safe Drug to People in Indonesia" from 2007 to 2012 in order to improve the performance of pre-market and post-market management for drugs in BPOM and model local branch offices. In 2012, BPOM established a new regulation of pharmacovigilance (PV) for pharmaceutical industries and will move forward to its full-scale implementation in 2014. In order to meet this new regulation, BPOM needs to establish and adapt a consolidated PV system.

With aim to implement a larger scale capacity building to meet the demand for securing safety of processed food products as well as pharmaceutical products, GOI submitted a formal request to the GOJ for further technical cooperation project in order to strengthen the response systems of BPOM for processed food products and pharmaceutical products.

II. OUTLINE OF THE PROJECT

Details of the Project are described in the Project Design Matrix (hereinafter referred to as "PDM") (Annex I) and the tentative Plan of Operation (hereinafter

referred to as "PO") (Annex II).

1. Implementation Structure

The Project implementation structure is given in the Annex III. The roles and assignments of relevant organizations are as follows:

(1) BPOM

(a) Project Director

Project Director will be responsible for overall administration and implementation of the Project. The Project Director will be Permanent Secretary of BPOM.

(b) Co-project Managers

Co-project Managers will be responsible for managerial and technical matters of activities. Deputy Chairperson of Deputy I, Deputy Chairperson of Deputy III, and Head of National Laboratory of Drug and Food Control (hereinafter referred to as "NQCLDF") will take roles of the Co-project Managers.

(2) JICA experts

The JICA experts will give necessary technical assistance, advice and recommendations to BPOM on any matters pertaining to the implementation of the Project.

(3) Joint Coordinating Committee

Joint Coordinating Committee (hereinafter referred to as "JCC") will be established in order to facilitate inter-organizational coordination. JCC will be held at least once a year and whenever deems it necessary. JCC will approve an annual work plan, review overall progress, conduct monitoring and evaluation of the Project, and discuss and take necessary measures to major issues that arise during the Project. Outline and a list of proposed members of JCC is shown in the Annex IV.

(4) Project Management Group

Project Management Group will be established in order for smooth implementation on everyday basis of the Project. The Project Management Group will meet periodically and whenever deemed necessary. The members of the Project Management Group from Deputy I, Deputy III, and NQCLDF will be decided at the beginning of the Project.

2. Project Sites and Beneficiaries

(1) Project Sites

Jakarta and pilot provinces

(2) Beneficiaries

Staff of BPOM, NQCLDF, BPOM Regional Offices in the pilot provinces, Pharmaceutical and Food Industries (Manufacturers, Traders, Distributors, Wholesalers, etc.), other governmental institutions, and Indonesian Citizens

3. Duration

The duration of the Project will be five (5) years from the date of the first dispatch of a JICA expert.

4. Reports

BPOM and JICA experts will jointly prepare the following reports in English.

- (1) Progress Report on biannual basis until the project completion
- (2) Project Completion Report at the time of project completion

5. Environmental and Social Considerations

BPOM agreed to abide by 'JICA Guidelines for Environmental and Social Considerations' in order to ensure that appropriate considerations will be made for the environmental and social impacts of the Project.

III. UNDERTAKINGS OF BPOM

1. BPOM with the prevailing laws and regulations in Indonesia will take necessary measures to:

- (1) ensure that the technologies and knowledge acquired by the Indonesian nationals as a result of Japanese technical cooperation contributes to the economic and social development of the Republic of Indonesia, and that the knowledge and experience acquired by the personnel of the Republic of Indonesia from technical training as well as the equipment provided by JICA will be utilized effectively in the implementation of the Project;
- (2) grant privileges, exemptions and benefits to the JICA experts referred to in ANNEX I above and their families, which are no less favorable than those granted to experts of third countries performing similar missions in the Republic of Indonesia under the Colombo Plan Technical Cooperation Scheme;
- (3) provide security-related information as well as measures to ensure the safety of the JICA experts;
- (4) permit the JICA experts to enter, leave and sojourn in the Republic of Indonesia for the duration of their assignments therein and exempt them from foreign registration requirements and consular fees;
- (5) exempt the JICA experts from taxes and any other charges on the equipment, machinery and other material necessary for the implementation of the Project;
- (6) exempt the JICA experts from income tax and charges of any kind imposed on or in connection with any emoluments or allowances paid to them and/or remitted to them from abroad for their services in connection with the implementation of the Project, in accordance with the prevailing laws and regulations in Indonesia;
- (7) meet taxes and any other charges on the equipment, machinery and other material, referred to in ANNEX I above, necessary for the implementation of the Project;
- (8) provide information as well as support in obtaining medical service;
- (9) provide credentials or identification cards; and
- (10) provide necessary facilities to members of the JICA missions for the

remittance as well as utilization of the funds introduced into the Republic of Indonesia from Japan in connection with the implementation of the Project.

2. BPOM will bear claims, if any arise, against the JICA experts resulting from, occurring in the course of, or otherwise connected with, the discharge of their duties in the implementation of the Project, except when such claims arise from gross negligence or willful misconduct on the part of the JICA experts.

IV. EVALUATION

JICA and the BPOM will jointly conduct the following evaluations and reviews.

1. Mid-term review at the middle of the cooperation term
2. Terminal evaluation during the last six (6) months of the cooperation term

JICA will conduct the following evaluations and surveys to mainly verify sustainability and impact of the Project and draw lessons. The BPOM is required to provide necessary support for them.

1. Ex-post evaluation three (3) years after the project completion, in principle
2. Follow-up surveys on necessity basis

V. PROMOTION OF PUBLIC SUPPORT

For the purpose of promoting support for the Project, BPOM will take appropriate measures to make the Project widely known to the people of the Republic of Indonesia.

VI. MUTUAL CONSULTATION

JICA and BPOM will consult each other whenever any major issues arise in the course of Project implementation.

VII. AMENDMENTS

The record of discussions may be amended by the minutes of meetings between JICA and BPOM.

The minutes of meetings will be signed by authorized persons of each side who may be different from the signers of the record of discussions.

Annex I Project Design Matrix (PDM)
Annex II Tentative Plan of Operation (PO)
Annex III Project Implementation Structure
Annex IV Joint Coordinating Committee
Annex V Goods / Services

Note: Annex I, II, and III will be attached when R/D is signed.

Joint Coordinating Committee

1. Functions

The JCC will be held at least once a year and whenever deems it necessary. The functions of JCC are as follows:

- (a) To facilitate inter-organizational coordination concerning the Project
- (b) To approve an annual work plan of the Project
- (c) To review overall progress, conduct monitoring and evaluation of the Project, and
- (d) To exchange opinions on major issues that arise during the Project and take necessary measures.

2. Chairperson

Permanent Secretary of BPOM

3. Members

[Indonesian Side]

- Deputy Chairperson for Therapeutic Products and Narcotics, Psychotropic and Addictive Substance Control (Deputy I), BPOM
- Deputy Chairperson for Food Safety and Hazardous Substance Control (Deputy III), BPOM
- Head of NQCLDF, BPOM
- Head of Bureau of International Cooperation, BPOM
- Representatives of BPOM Regional Offices in the pilot Provinces
- Representatives of Local Governments in the pilot Provinces

[Japanese Side]

- JICA experts
- Representative(s) of JICA Indonesia Office

[Observers]

- Representative of the Embassy of Japan
- Representative(s) of the Ministry of Health
- Representative(s) of Competent Contact Points of INRASFF
- Related Development Partners
- Other personnel invited by the Chairperson

Goods / Services

Both sides confirmed that the Project is categorized as "Goods / Services" stipulated in Article 42 (1) c of Government Regulation No. 10/2011. In accordance with Regulation of Minister of Finance No. 191/ PMK.05 /2011, NATIONAL AGENCY FOR DRUG AND FOOD CONTROL (BPOM) shall submit BAST (handover delivery certificate of goods/services) to the Ministry of Finance of Indonesia. In order to secure the accuracy of BAST, JICA Indonesia Office will provide BPOM with data on semester basis as follows.

- Goods: name and price (in effective currency) per item of equipment handed over during last six months
- Services: total expenditure (in effective currency) of last six months for expert, training, and mission

BPOM will make and sign BAST based on the data provided by JICA, and after obtaining JICA's confirmation, submit it to the Ministry of Finance.

Appendix 2

MAIN POINTS DISCUSSED

1. JICA will take, at its own expense, the following measures to:
 - Dispatch long/short term experts
 - Conduct trainings in Japan or another country
 - Provide equipment and machines if mutually agreed upon as necessary
 - Bear operational costs (shared with the Indonesian side)

