

インドネシア共和国
国立品質管理試験所強化プロジェクト
事前調査団および専門家チーム報告書

1983年1月

国際協力事業団医療協力部

医 協

J R

83-06

国際協力事業団	
受入 月日 '84. 5. 15	108
	99
登録No. 04506	MCA

は し が き

国際協力事業団は、1982年1月10日から同年1月23日まで、インドネシア政府より要請のあった国立品質管理試験所強化に対する協力に関し、厚生省国立衛生試験所副所長鈴木郁生氏を団長とする事前調査団を派遣した。

同調査団は、インドネシア滞在中、インドネシア政府関係者との協議および国立品質管理試験所をはじめとする関連施設の視察等を実施し、インドネシア政府の要請内容の確認、同国における品質管理システム等の現状の把握、本件技術協力の可能性、対処方針等を調査した。

この事前調査の結果、イ側の要望する微生物学や薬理学などの分野についての補足調査が必要となったため、1982年11月15日から同年11月28日まで、厚生省国立衛生試験所衛生微生物部長 倉田浩氏を団長とする専門家チームを派遣した。

本報告書は、上述の事前調査団および専門家チームの調査結果をとりまとめたものである。

ここに事前調査団および専門家チームの各位ならびに調査にあたりご協力をいただきました関係機関の各位に深甚なる謝意を表する次第である。

国際協力事業団

理事長 谷川正男

JICA LIBRARY



1048169[5]

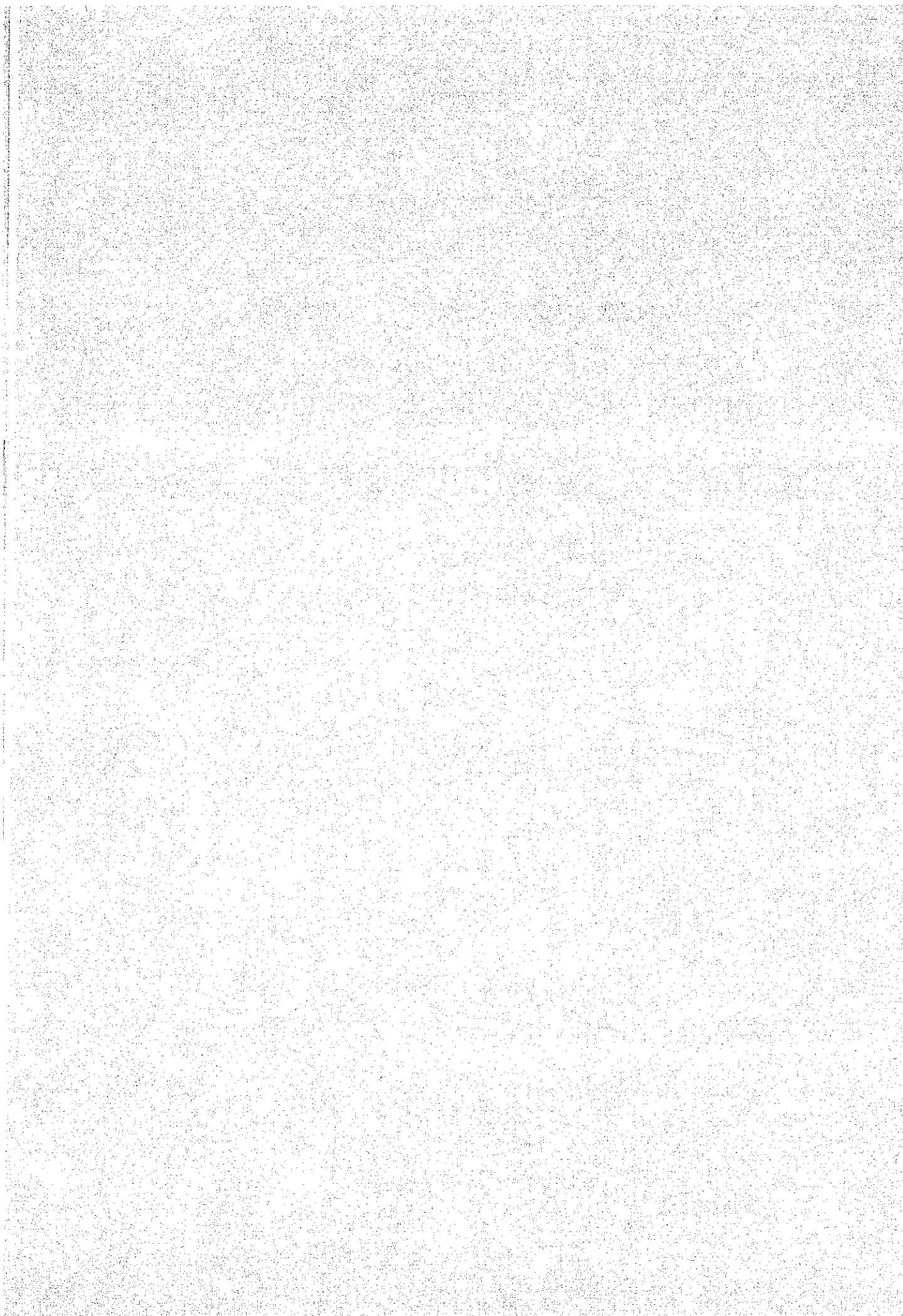
も く じ

は し が き

I	事前調査団および専門家チーム派遣の経緯	
1.	経緯	1
2.	インドネシア政府の要請概要	1
3.	事前調査方針	2
II	事前調査団および専門家チームの構成および調査日程	
1.	調査団の構成	7
2.	調査団の調査日程	7
3.	専門家チームの構成	8
4.	専門家チームの調査日程	8
5.	調査関係者一覧	9
6.	訪問・視察先一覧	11
7.	調査団収集資料リスト	19
III	調査結果	
1.	各試験所の現状等について	23
2.	各専門分野の報告について	24
3.	インドネシア側のN. Q. C. L. の将来構想と協力要請内容	37
IV	総括	39
V	別紙（資料1）	43
1.	国立品質管理試験所／OTA-89強化プロジェクトに関する調査団 のコメント（1982. 1. 22）	45
2.	Some Comment on the Project for Strengthening of the National Quality Control Laboratory / OTA-89 By the JICA Mission for OTA-89 (Jan. 22, 1982 / Jakarta)	47
3.	Terms of Reference on OTA-89 Project (Oct. 1982)	50

3-2. Terms of Reference on O T A - 8 9 Project (July 1 9 8 1)	5 8
4. Priorities of Main Health Efforts	7 5
5. The National Quality Control Laboratory	8 1
6. Central Food And Drug Control Laboratory 概要	1 0 5
7. Minutes and The Priliminary Draft of R / D (Nov. 2 7, 1 9 8 2)	1 1 0
8. インドネシア国内医薬品製造会社リスト	1 2 6
 VI 別 表 (資料 2)	 1 3 7
1. 保健省食品・薬品総局機構図	1 3 9
2. N. Q. C. L. 機構図	1 4 0
3. N. Q. C. L. 試験検査取り扱い数	1 4 1
4. N. Q. C. L. における機器について	1 4 6
5. P. Q. C. L. における機器リスト	1 5 3
6. Scheme of the Steps of Evaluation at new registration	1 5 4
7. Scheme of Registration & Evaluation of Dosage form drugs.	1 5 5
 VII 関連写真 (資料 3)	 1 5 7

I. 事前調査団および専門家チーム派遣の経緯



1. 経緯

インドネシアでは、外資系大企業製造の医薬品や、小企業・個人企業製造のものなど品質がまちまちな医薬品が市場に出まわっており、現在実施中の第3次5ヶ年計画の保健衛生部門の中で、国民に安価で良い品質の医薬品を平等に供給・配布すること、不良薬品から国民を護ることを優先的に行なうこととしているが、医薬品品質管理が不十分であるため、中央試験機関である国立品質管理試験所(N. Q. O. L.)の品質管理・検定技術機能の向上を図り、将来的には地方政府技師の訓練施設とし、その普及を図り、保健衛生レベルの向上に資するという計画を策定したインドネシア政府(保健省食品薬品管理総局)は、1980年4月、日本政府に技術協力を要請してきた。

この要請を受けた日本政府は、1981年6月に「対インドネシア技術協力年次協議ミッション」を派遣し、インドネシア政府に対し、本件プロジェクトに関する事前調査を、1981/82年度中に実施することを約した経緯があり、これに基づき本件「インドネシア共和国国立品質管理試験所強化プロジェクト」事前調査団を1982年1月10日から同年1月23日まで派遣することとなった。

この事前調査結果を検討した結果、事前調査実施時に充分調査できなかった分野—微生物学、薬理学などについて、専門家を派遣し詳細な調査の必要性が明らかとなった。一方、本件技術協力を日本に要請する段階から、非公式ながらインドネシア側より強い要請の出されていた国立品質管理試験所建物の建設について、日本政府(外務省)は、国際協力事業団ベースでの技術協力を側面援助する観点から、無償資金協力ベースによるその建物の建設に協力することを検討していたことから、この無償資金協力を実施するために具備すべき要件に対するインドネシア側の受入れ態勢を調査する必要が生じてきた。

以上のことから、微生物学および薬理学分野を中心に調査するための専門家チームを、1982年11月15日から同年11月28日まで派遣することとなったものである。

2. インドネシア政府の要請概要

- (1) 要請機関 インドネシア共和国保健省食品薬品管理総局
Directorate General of Drug and Food Control,
Ministry of Health, Republic of Indonesia
- (2) 要請経緯 1980(55)年4月1日 インドネシア側より要請書入手
1981(56)年6月19日 対インドネシア技術協力年次協議ミッション、本件に関する事前調査の1981/82(56)年度中の実施を約す
1981(56)年7月2日 本件プロジェクトのT/R(Terms of

Reference) 入手

(3) プロジェクト・タイトル

国立品質管理試験所強化プロジェクト / Project on Strengthening of the National Quality Control Laboratory (略称QCL / インドネシア語略称PPOM)

(4) コード番号 O T A - 8 9 (対I G G I 援助要請書掲載番号)

(5) 要請目的 i) 短期的目的: Top referral testing body として機能できるよう試験所を強化する。

ii) 長期的目的: 標準化を通じ, 安全かつ一定の品質の医薬品, 食品, 化粧品等を供給可能ならしめる。

(6) 強化方法 i) 所員の技術研修 (専門家による技術指導 / 日本での研修による)

ii) 設備の充実 (機材供与による)

iii) 施設の拡充 (試験所建物増築)

<注. O T A - 8 9 の技術協力には含まれない>

(7) 所要経費 (援助分のみ)

i) 資機材	U. S. \$	3,000,000
ii) 研修経費 (150人/月)	U. S. \$	300,000
iii) 専門家経費 (30人/月)	U. S. \$	100,000
合計	U. S. \$	3,400,000

3. 事前調査方針

本件調査は, 上述のインドネシア政府の要請を確認し, 品質管理試験所をはじめとする組織, 品質管理システム等の現状を把握し, 本件技術協力の可能性 (対処方針等) を調査することを目的とし, 調査予定内容 (項目および訪問先) は次のとおり。

3.1. イ側要請内容の確認 → 保健省食品薬品総局

(1) プロジェクトの目的

(2) 上位計画 (Plan / Program) との関係および他国の技術協力との関連

(3) Q. C. L. の位置付 (他機関 N. I. H. R. D., 特に C. B. R. との関係, 食品薬品管理総局の位置付)

(4) プロジェクトの実施計画

— 組織

— 人的配置

— スケジュール (期間等)

－予算（資金計画，予算計上時期他）

(5) 技術協力要請内容

－専門家の位置付（専門家に関する見解，要望）

－日本での研修（専門家による技術指導と日本での研修についての考え方）

－資機材供与について（要請の内容）

3.2. インドネシア業務事情（含む食品関係他）

(1) 関係諸法令（保健関係，衛生，薬事等） → 保健省

(2) 関係諸統計 → 保健省他

(3) 薬学教育 → 大学等教育機関

(4) 薬務関係機関の相関関係（中央政府内／中央，州，それ以下の行政レベル）

3.3. 諸機関（製薬，製造，研究，試験，検定，教育等）の現状

(1) 中央政府：National Institute of Health, Research and Development

－Q. C. L.

－C. B. R.

－Bio Farma (in Bandung)

(2) 地方政府：州，県，郡，村レベルの保健行政システムにおける医薬品の試験体制，供給体制

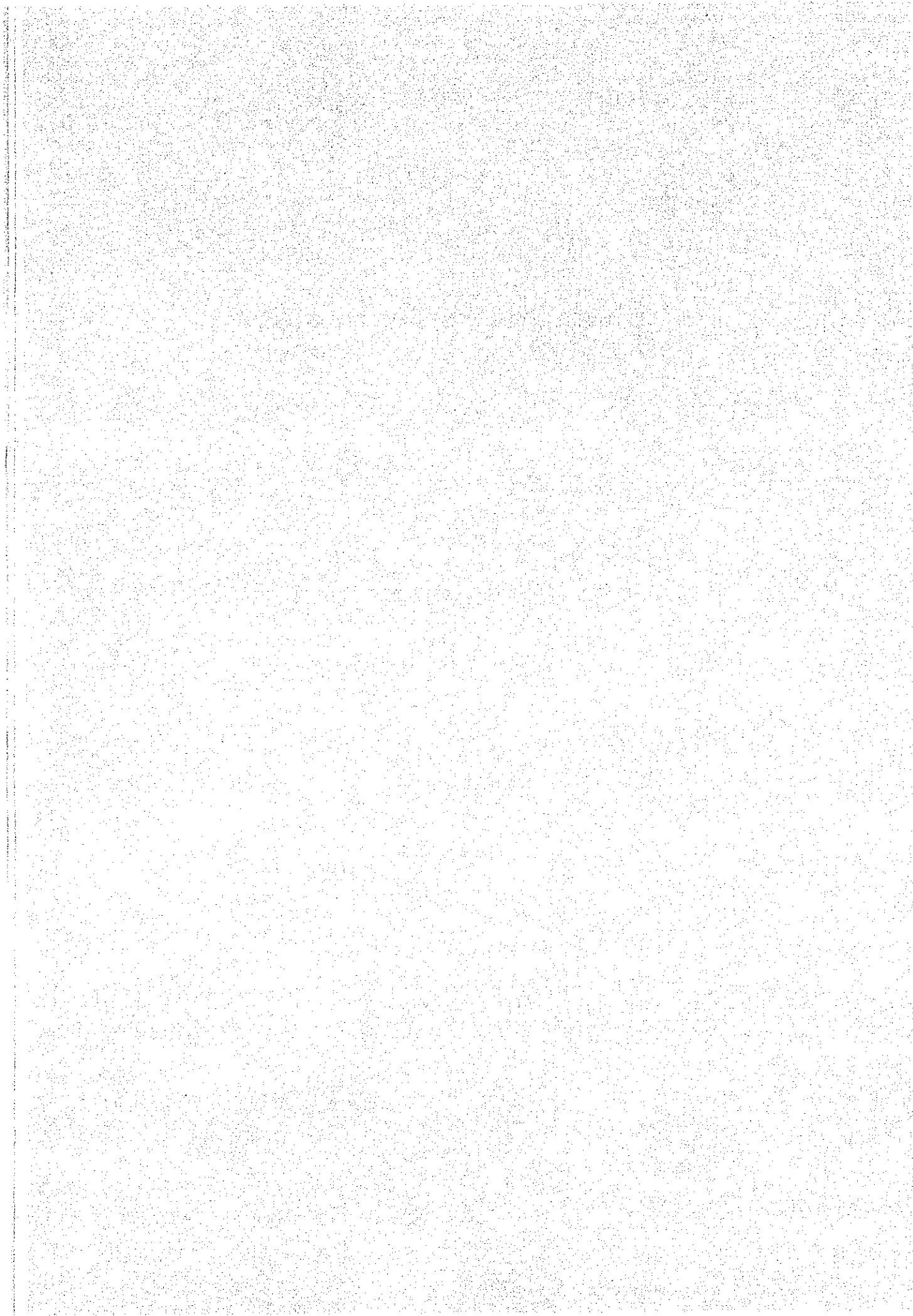
(3) 教育機関：大学薬学部

その他

(4) 製造工場：Manggarai Plant

他

Ⅱ. 事前調査団および専門家チームの構成 および調査日程



1. 調査団の構成

- (1) 調査団長（総括） 鈴木郁生 国立衛生試験所副所長
- (2) 調査団員（薬品検定） 江島昭 国立衛生試験所薬品部長
- (3) "（標準品） 川村次良 国立衛生試験所生物化学部長
- (4) "（業務行政） 市川和孝 厚生省薬務局企画課課長補佐
- (5) "（業務調整） 田辺耕治 国際協力事業団医療協力部医療協力課職員

2. 調査団の調査日程

調査団派遣期間は、1982年1月10日から1月23日までの14日間で、調査日程は次のとおり。

日	曜	調査内容	泊地
10	日	東京発ジャカルタ着	ジャカルタ
11	月	中村公使表敬, JICA・大使館担当者との打合せ, 保健省にて日程打合せ	"
12	火	保健省にて業務行政についてヒアリング, DR. SIRAIT表敬 QCL視察	"
13	水	QCLにてヒアリング, CBR視察	"
14	木	" , 製薬会社PharosIndonesia 視察	"
15	金	ジャカルタ発 ジョグジャカルタ着。BPOMジョグジャカルタ視察	ジョグジャカルタ
16	土	ガジャ・マダ大学薬学部および同大学分析センター視察	"
17	日	ジョグジャカルタ発ジャカルタ着	ジャカルタ
18	月	ジャカルタ発ブンチャック経由バンドン着 EISAI INDONESIA P. T., P. T. TANABE ABADI 視察	バンドン
19	火	BPOM視察, COMBIPHAR P. T. およびKIMIA FARMA 視察（市川団員, ジャカルタ発東京着）	"
20	水	BIO FARMA視察, バンドン発ブカン着P.T. TAKEDA INDONESIA視察, ブカン発ジャカルタ着	ジャカルタ
21	木	調査団内協議, 調査団レポート作成作業 沢木大使表敬・報告	"
22	金	薬品研究所視察 QCLにて最終協議, 保健省報告, レポート提出	"
23	土	ジャカルタ発東京着	

3. 専門家チームの構成

- (1) 団 長 倉 田 浩 国立衛生試験所衛生微生物部長
- (2) 団 員 川 村 次 良 国立衛生試験所生物化学部長
- (3) " 高 仲 正 国立衛生試験所薬理部長
- (4) " 安 部 道 治 厚生省大臣官房国際課課長補佐

4. 専門家チームの調査日程

専門家チームの派遣期間は、1982年11月15日から11月28日までの14日間で、調査日程はつぎのとおり。

日	曜	調 査 日 程	泊 地
15	月	9:40 東京発 JAL721 19:30 ジャカルタ着	ジャカルタ
16	火	10:00 保健省食品・薬品総局(Drs. M. Sihombing)挨拶及び事前打合せ 16:00 JICA宮本所長表敬及び事前打合せ	ジャカルタ
17	水	9:00 国立品質管理試験所視察及び幹部と協議 15:00 19:30 JICA宮本所長招待夕食会	ジャカルタ
18	木	9:00 国立品質管理試験所視察及び幹部と協議 12:00 13:30 ジャカルタ発(陸路) 14:40 エーザイインドネシア工場見学 18:30 バンドン着	バンドン
19	金	8:30 P. T. Bio Pharma 視察 12:00	バンドン
20	土	8:30 バンドン品質管理試験所視察及び幹部と協議 13:00	
21	日	9:00 バンドン発(陸路) 12:00 ジャカルタ着 13:10 ジャカルタ発(空路) 14:10 スラバヤ着	スラバヤ
22	月	9:00 大塚インドネシア工場視察	スラバヤ

日	曜	調 査 日 程	泊 地
		14:00 明治製菓インドネシア工場視察	
23	火	9:00 スラバヤ品質管理試験所視察及び幹部と協議 13:00	スラバヤ
24	水	11:40 スラバヤ発(空路) 12:40 ジャカルタ着	ジャカルタ
25	木	9:00 保健省食品・薬品総局及び国立品質管理試験所 13:00 幹部と協議 19:30 Drs. M. Sihombing 主催夕食会	ジャカルタ
26	金	9:00 Drs. M. Sihombing及び試験所幹部と最終協議 12:00 13:00 チーム内協議及び議事録草案作成	ジャカルタ
27	土	9:00 保健省食品・薬品総局長Dr. M. Sirait, 薬品部長 Drs. M. Sihombing 及び試験所幹部と協議, 議事 録の署名交換 13:00 JICAチーム主催昼食会 19:50 ジャカルタ発 JAL722	ジャカルタ
28	日	7:00 東京着	

5. 調査関係者一覧

(1) インドネシア政府関係者

Dr. Midian Sirait	保健省食品・薬品総局長
Drs. Sihombing	保健省食品・薬品総局
Drs. Sumitro	保健省食品・薬品総局国立品質管理試験所所長 事務取扱
Dr. Emilia Devi S. K	N. Q. C. L. スタッフ
Drs. Achmadar Rivai	(以下同じ)
Drs. David Sandi Sumantri	
Drs. Masna Supriatna	
Rismawarni M. B. Sc	
Dwi Prapti S. M.	
Tri Hartanto	

Devi Astuti	N. Q. C. L. スタッフ
Sri Dadi	
Silvia	
Suwarso	
Sunarsih	
Diniarti	
Sumardi	
Rostiana	
Siti Hikmah	
Rospita Sibarani B. Sc	
Elli Sinaga	
Olean Sihombing	
Wardani	
Indras Tuti Sri Pamulatsih	
Daryan	
Drs. Ketut Kartawijaya	
Dra. Linda	
Dra. Aminah Abdulsalam	
Dr. Koiman	中央生物医学研究所所長
Drs. Gusti Abdul Chalid	医薬品研究所化学部長
Drs. Zurhanai	" 伝統薬部
Drs. Mutaruddin	" 医薬品部
Drs. Tjetje	P. T. Kimia Farma バンドン製造所所長
Dr. M. S. Nasution	P. U. Bio Farma 所長
Dr. A. Koesdarminta	P. U. Bio Farma 製造部長
Mrs. Koemaryati Wenas	P. U. Bio Farma 品質管理部長
Mrs. S. Soeharto	P. U. Bio Farma 流通部長
Dra. Handajaninggih	西部ジャワ州 P. Q. C. L. 所長
Mrs. Dedeh D. M. Hidayat	西部ジャワ州 P. Q. C. L.
Mrs. Rosrnulyati I. S. Ibrahim	西部ジャワ州 P. Q. C. L.
Drs. Rohman Marzuki	西部ジャワ州 P. Q. C. L.
Drs. Sukartono	ガジャ・マダ大学薬学部第1副部長

Drs. Mohamad Arief	ガジャ・マダ大学薬学部薬学科長
Drs. Mulyono	ガジャ・マダ大学薬学部第3副部長、生物薬剤科長
Drs. Mustofa Fatah	ガジャ・マダ大学化学薬剤分析ラボ所長
Drs. R. U. Kustaryo	ジョグジャカルタ P. Q. C. L. 検査部長
Dra. Asiek Harwati	〃 試験部長

(2) 製薬会社関係者

Drs. Andri Wiraatmadja	P. T. Pharos Indonesia 工場長
Mr. Cecep Suhandi	P. T. Eisai 工場長
Dr. Hemmi Seizaburo	P. T. Eisai チアnjuール薬草園所長
Mr. H. Machdi	P. T. Tanabe Abadi 社長
Mr. Ishii S.	P. T. Tanabe Abadi 総務部長
Mr. Horii Norifumi	P. T. Takeda Indonesia 工場長
Mr. Katooka Masaru	〃 副工場長
Mr. Ichikawa E.	三共(株)インドネシア事務所長
Mr. Kimura Shigeru	P. T. Meiji Indonesian 社長
Mr. Nagai Koji	P. T. Otsuka Indonesia 工場長

6. 訪問・視察先一覧

(1) 国立品質管理試験所

- ・ Pusat Pemeriksaan Obat dan Makanan (P P O M)
- ・ National Quality Control Laboratory (N Q C L)

〔所在地〕 Jalan Percetakan Negara 23, Jakarta

(2) ジョグジャカルタ食品・薬品試験所

- ・ Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan, Daerah Istimewa Yogyakarta (B P O M Yogyakarta)
- ・ Provincial Quality Control Laboratory, Yogyakarta (P. Q. C. L. Yogyakarta)

〔所在地〕 Jalan P. Senopati 5, Yogyakarta (新住所 Karangmalang, Blok B 4, Yogyakarta ; 現在一部使用, 建物工事中)

〔概要〕 1976年設立。保健省食品・薬品総局直轄のタイプCの試験所であり、ジョグジャカルタ特別地域(州)を管轄している。今までは、ジョグジャカルタ特別地域(州)の衛生試験所内の建物を借用していたが、現在保健省ジョグジ

ジャカルタ地域事務所（国の出先機関）敷地内に、施設を建設中であり、一部完成済みの部分は使用されている。

所員は、所長を含め全15人。内訳は、薬剤師（Apotiker）6人、薬剤師補（Asistant Apotiker）6人、その他となっている。

年間予算は、機器購入・保守管理費300～500万ルピア、試薬購入費約300万ルピア（全体予算不明）。

(3) 西部ジャワ州食品・薬品試験所

・ Balai Peneritikan Obat dan Makanan, Propinsi Jawa Barat
(BPOM Jabar.)

・ Provincial Quality Control Laboratory, West Java Province
(P. Q. C. L. Bandung)

〔所在地〕 Jalan Pasteur 25, Bandung, West Java, Indonesia

〔概要〕 1973年設立。保健省食品・薬品総局直轄のタイプBの試験所であり、西部ジャワ州を管轄している。機構は、N. Q. C. L. に準じた各セクションに分たれ、所員は所長を含め29人であり、その内訳は、薬剤師6人、薬剤師補を含むアナリスト18人、インスペクター5人となっている。業務としては、年間約5～6千の試験・検査を実施している。年間予算は、国家予算として器機購入・保守管理費2,500万ルピア、試薬購入費900万ルピア、州予算として600万ルピア（全体予算額不明）。

(4) ビオ・ファルマ（旧パスツール研究所）

・ P. N. Bio Farma

〔所在地〕 Jl. Pasteur 28, P. O. Box 47, Bandung, West Java

〔概要〕 次のとおり。

P. N. Bio Farma, formerly the PASTEUR INSTITUTE of Bandung, was built in 1920. This institute had actually already existed for more than 83 years, having been established by Government's decree in August, 1890, and housed in the military hospital in Weltevreden, Jakarta, under the name of *Parc Vaccinogène* or *Landskoepokinrichting*, which was a lymph producing centre (vaccinia virus vaccine).

It was in particular the pioneering of SCHUCKINK KOOL, the first director, and later NIJLAND, with his toughness and great perseverance, who caused this establishment to evolve into a real institute, which according to OTTEN's report in 1926, had, even then, the greatest production capacity in the world.

In 1895 a *Rabies department* was added and the establishment called *Landskoepokinrichting en Instituut Pasteur* became, in subsequent years, in-correctly but popularly widely known as the *Pasteur Institute*.

The treatment of rabies was started by EILERTS de HAAN who at that time succeeded SCHUCKINK KOOL as director. Though during the first 25 years of its existence this department was "well-visited", the number of treated patients and the mortality of the disease did not drop. This of course also depended on the local measures which were usually taken incidentally, moreover, without the persistency necessary to get enough success, the indication for treatment and the quality of the vaccine itself.

In 1913 *Pasteur Institute* was assigned by the Government to produce vaccines and

sera. The production of several vaccines had actually already started before that year; for instance, the cholera vaccine by NIJLAND in 1910. This vaccine turned out to be successful in incidental outbreaks among the population at that time. But also during the cholera epidemics in subsequent years, NIJLAND's brilliant work proved to be the most powerful weapon to combat and to prevent a further spreading of the disease. In the following years other vaccines were produced, i.e. plague vaccine, typhoid vaccine, staphylococcus vaccines and many others.

The preparation of serum was started, in 1914 and in 1915 the first tetanus serum was available. Then followed the production of other sera, like dysenteric, meningococcus, snake-bite- and even the most difficult diphtheria serum in 1924. Toxoid against tetanus and diphtheria for human use became available also. Also, this department could fulfil its increasing need, independent from any other foreign country.

In 1923, when Pasteur Institute started its activities in Bandung, a *Routine diagnostic laboratory* was added. This laboratory has been not only a great aid for the medical practitioner in making his diagnosis and for the health officials in making an epidemiological approach and evaluation of a disease, but also has given the opportunity to the institute to obtain new and fresh strains for further examinations and other various purposes. That this laboratory became very "popular" within a relative short time could be proved by the number of specimens sent for bacteriological as well as serological examinations. Rough calculation of KIRSCHNER's report in 1936 revealed that the increase of the number of specimens examined every year during the period of 1924 till 1933 was between 2,000-13,000. It is clear that even about 50 years ago Pasteur Institute had become an indispensable institution, especially in cases of epidemics.

This routine diagnostic laboratory has gradually evolved into a *Public Health Laboratory* for West-Java with its main interest in smallpox, rabies and plague. After the war it increased its activities and it even developed into a *National Reference Centre* for, i.e. *Enterobacteria* including cholera and pathogenic coli, *Leptospira*, Viral and Rickettsial diseases. In this way Pasteur Institute has not only a constant contact with the current hygienic problems as far as the production of vaccines and other immunizing agents is concerned, but it also can solve and elucidate practical problems of Public Health and preventive medicine.

Also, during the Japanese occupation from 1942 till 1945 under KIKUO KURAUCHI (1942 - 1943) and other Japanese workers, and thereafter with HENNEMAN (1945 - 1946 and 1947 - 1948) and MEIJER (1948 - 1951) as directors, the Institute did not loose or reduce its activities, but even strived for maximum safety of its products with strict control measures.

In 1952 when MEIJER left Indonesia, DJUHANA was appointed as Director of the Institute who was in turn succeeded by SOEMIATNO in 1954 up till 1966. When the latter retired in 1966 NASUTION was appointed to be his successor up till now.

Meanwhile, in 1955 the name "Pasteur Institute" was changed into "P.N. Pasteur" which indicates that this establishment became a State Enterprise, when it was seen fit to give it an economic and financial basis in accordance with the principles of planned economy of the Indonesian Government.

It has evolved steadily into a combined research centre and an enterprise. Research work is done, not only to produce sera and vaccine, complying with the international standards under strict scientific control, but also with the purpose of establishing reference laboratories to be acknowledged on a national level. It enjoys full cooperation with laboratories of various foreign countries and international centres or organizations as far as equipments, chemicals, useful literatures, references, experimental animals, etc., etc. are concerned. For instance, valuable books, journals and various scientific articles have been completed through the Australian Colombo Plan and Internationale Technische Hulp (ITH) from the Netherlands since 1970. Australian horses for serum production are regularly supplied through the Colombo Plan also. In 1970, a new inbred albino mice strain has been kindly supplied and introduced by the Medical Research Unit in Bangkok, Thailand, etc., etc.

Because of its undeniable activities, which were done with conscious responsibility, especially after the war, the institute was soon acknowledged by the Ministry of Health as a well-approved institution and was able to act as a Central Public Health laboratory with its reference laboratories in many fields.

Up till now P.N. Pasteur, which name in 1961 was changed again into P.N. Bio Farma, is the only institute in the country manufacturing sera and vaccines which are done under strict scientific control. Testing and retesting are executed for maximum safety and all its departments strive that its products at least meet the minimum requirements of the W.H.O. P.N. Bio Farma is able to supply all

the sera and vaccines required for Indonesia's approximately 126 million population. In times of epidemics, the production can easily be increased as has been done during the waves of cholera El Tor and smallpox epidemics in the past years.

training laboratory for laboratory technicians and for doctors and other masters of science to become microbiologists has also been established by Bio Farma.

(5) 中央生物医学研究所

・ Pusat Penelitian Ekologi Kesehatan (P. 2. E. K.)

・ Center for Biomedical Research (C. B. R.)

〔所在地〕 Jl. Percetakan Negara 1, Jakarta

(6) 中央薬品研究所

・ Pusat Penelitian Farmasi (P 2 F)

・ Pharmaceutical Research Center (P. R. C.)

〔所在地〕 Jl. Percetakan Negara 1, Jakarta

(7) ガジャ・マダ大学薬学部

・ Fakultas Farmasi, Universitas Gadjah Mada

・ Faculty of Pharmaceutics, Gadjah Mada University

〔所在地〕 Yogyakarta 市

〔概要〕 薬学部のある大学16校(国立8校,私立8校)のうちの1つ。1946年設置。インドネシアの薬剤師総数に占めるこの大学の卒業生の割合は高く,インドネシア一を誇る。スタッフは,フル・タイムの教授1名,助教授12名他となっており,学生数は460人。就業年限6年で,卒業生は自動的に薬剤師の資格を得ることができる。

(8) キミア・ファルマ製薬会社バンドン工場

・ P. T. Kimia Farma Unit Produksi Bandung

〔所在地〕 Jl. Pajajaran, P. O. Box 12, Bandung, West Java
Province

〔概要〕 下記英文を参照。

SEJARAH TERBENTUKNYA P.T. KIMIA FARMA

Bertolak dari Undang-undang Nomor 86 Tahun 1958, maka perusahaan-perusahaan milik Belanda diambil alih oleh pemerintah Indonesia.

Demikian juga dengan perusahaan di bidang farmasi dan alat kesehatan, seperti: N.V. PHARMACEUTISCHE HANDELVERENIGING J.VAN GORKOM & Co., PASTEUR INSTITUT BANDOENG, N.V. CHEMICALIENHANDEL RATHKAMP, N.V. VERBAND STOFFEN FABRIEK SOERABAJA, N.V. BATAVIASCHЕ VOLKS & STADS APOTHEEK, N.V. INDONESIAISCHE COMBINATIE VOOR — CHEMISCHE INDUSTRIE BANDOENG, N.V. JODIUM ONDERNEMING "WATUDAKON" DROGISTERIJ "BELLEM" SOERABAJA.

Setelah musyawarah Kabinet Kerja, dengan terlebih dahulu membentuk Badan Pimpinan Umum (BPU) Farmasi dengan Peraturan Pemerintah (PP) No.69 Tahun 1961, maka ditetapkan bentuk perusahaan yang diambil alih tersebut sebagai Perusahaan Negara Farmasi (PNF). Pergantian nama yang ditetapkan pada tanggal 17 April 1961, adalah sebagai berikut:

1. PNF. Nurani Farma
(PP. No. 79/1961, d/h Van Gorkom)
2. PN. Bio Farma
(PP. No. 80/1961, d/h Pasteur Institut)
3. PNF. Radja Farma
(PP. No.81/1961, d/h Rathkamp)
4. PN. Kasa Husada
(PP. No. 82/1961, d/h Verbandstoffen)
5. PN. Sari Husada
(PP. No. 83/1961, d/h Saridele)
6. PNF. Bhinneka Kina Farma
(PP. No. 84/1961, gabungan ex Bandoeng Kinine Fabriek Jodium Onderneming dan Indonesische Combinatie Voor Chemische)
7. PNF. Nakula Farma
(PP. No. 85/1961, d/h Bavosta)

Pada pertengahan tahun 1965, kegiatan PNF. Nurani Farma dilebur ke dalam PNF. RADJA FARMA untuk bidang perdagangan dan ke dalam PNF. Nakula Farma untuk bidang produksi. Sedangkan PN. KASA HUSADA dijadikan Perusahaan Daerah.

Demokrasi di bidang perekonomian pada periode Orde Baru, dimaksudkan oleh pemerintah untuk mengurangi turut campur pemerintah di dalam perusahaan negara, kecuali bimbingan dan pengarahan saja. Atas dasar inilah keluar Instruksi Presiden Nomor 17 Tahun 1967, agar perusahaan-perusahaan negara ini disederhanakan, disempurnakan untuk kemudian di arahkan ke bentuk baru yaitu salah satu dari tiga bentuk usaha, yaitu bentuk perusahaan Negara Jawatan, Perusahaan Negara Umum atau Perusahaan Negara Perseroan (Persero). Realisasi dari Instruksi

the founding of P.T. Kimia Farma

Based upon Presidential decree No. 86 of 1958. Dutch Enterprises in Indonesia have been nationalised by the Indonesian Government. Among those enterprises were the following pharmaceutical and medical equipment manufacturers:

1. N.V. Pharmaceutische Handelsvereniging J. Van Gorkom & Co.
2. Pasteur Institut Bandoeng
3. N.V. Chemicalienhandel Rathkamp
4. N.V. Verband Stoffen Fabriek Soerabaja
5. N.V. Saridele Yogyakarta
6. N.V. Bataviasche Volks & Stads Apotheek
7. N.V. Indonesische Combinatie Voor Chemische Industrie Bandoeng
8. N.V. Jodium Onderneming "Watudakon"
9. Drogisterij "Bellem" Soerabaja.

The status of aforementioned enterprises decided upon by the government was that of State-owned Pharmaceutical Enterprise, in implementation of Decree No.69 of 1961, preceded by the establishment of the BPU Farmasi, an administrative body which managed the State owned Pharmaceutical Enterprises. The transformation of status took effect on 17th April 1961 and the enterprises became State owned Pharmaceutical Enterprises viz:

1. PNF (State owned Pharmaceutical Enterprise) Nurani Farma, formerly Van Gorkom (Decree No.79/1961)
2. PN (State owned Enterprise) Bio Farma, formerly Pasteur Institute (Decree No.80/1961)
3. PNF Radja Farma, formerly Rathkamp (Decree No.81/1961)
4. PN Kasa Husada, formerly Verbandstoffen Fabriek (Decree No.82/1961)
5. PN Sari Husada, formerly Saridele (Decree No.83/1961)
6. PNF Bhinneka Kina Farma, joint enterprises of the Bandoengsche Kinine Fabriek Jodium Onderneming and Indonesische Combinatie Voor Chemische Industrie (Decree No.84/1961)
7. PNF Nakula Farma, formerly Bavosta (Decree No.85/1961).

Mid-year 1965 the activities of PNF Nurani Farma were merged partly into PNF Radja Farma and partly into PNF Nakula Farma. In the meantime PN Kasa Husada has been transformed into a regional enterprise.

The era of liberty in the economic field during the New Order, was aimed by the Government at reducing Governmental interference in the State owned Enterprises, except for guidance and advisory purposes. With a view to this the Presidential Instruction No. 17 of 1967 was then issued, which deemed necessary to simplify the structure of organization of all State owned Enterprises. By means of merger into either a State Service Enterprise, Decree (PP) No.3 of 1967 dated 23rd January 1969 decreed that the 5 enterprises comprising:

Presiden ini ialah dengan ketuarnya PP. No.3 Tahun 1967 pada tanggal 23 Januari 1969 dengan melebur;

1. BPU. Farmasi Negara
2. PNF. Radja Farma
3. PNF. Nakula Farma
4. PNF. Bhinneka Kina Farma
5. P.N. Sari Husada

ke dalam satu wadah baru dengan nama: Perusahaan Negara Farmasi "BHINNEKA KIMIA FARMA".

Penggabungan ini dimaksud untuk memperkokoh kedudukan dengan adanya saingan yang makin berat di bidang farmasi dan alat kesehatan, untuk memanfaatkan idle facilities serta untuk menyatukan pola pembinaan management. Merger ini di arahkan ke bentuk Persero yang pelaksanaan pembinaannya diserahkan kepada Departemen Keuangan khususnya Menteri Keuangan (PP. No. 16/1971).

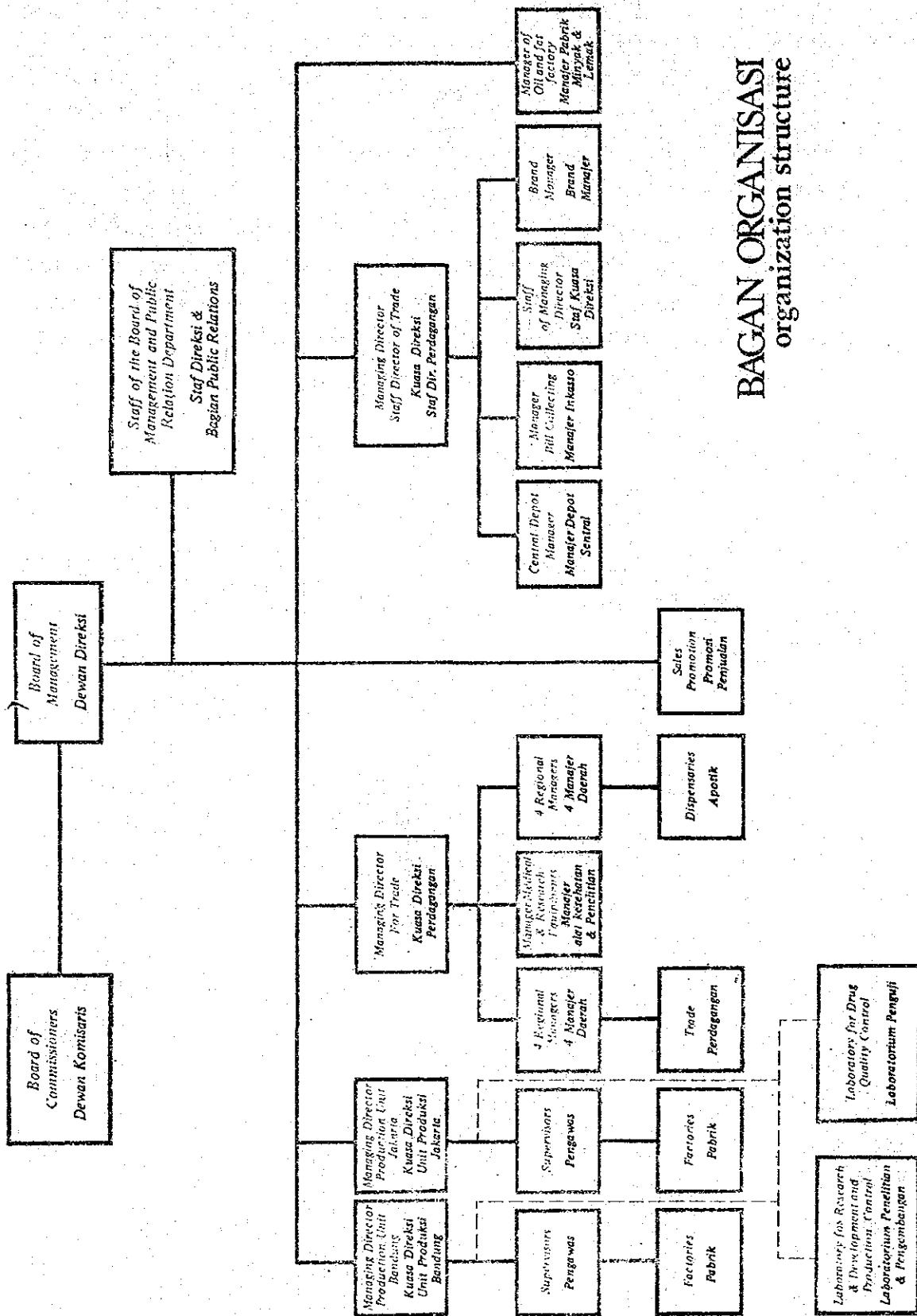
Pada tanggal 16 Agustus 1971, maka perusahaan ini resmi berbentuk Persero, dengan modal dasar 4 milyar rupiah, dengan nama baru: P.T. (PERSERO) "KIMIA FARMA".

1. BPU. Farmasi Negara
2. PNF. Radja Farma
3. PNF. Nakula Farma
4. PNF. Bhinneka Kina Farma
5. P.N. Sari Husada.

were merged into a new organization named Perusahaan Negara Farmasi (PNF) "BHINNEKA KIMIA FARMA".

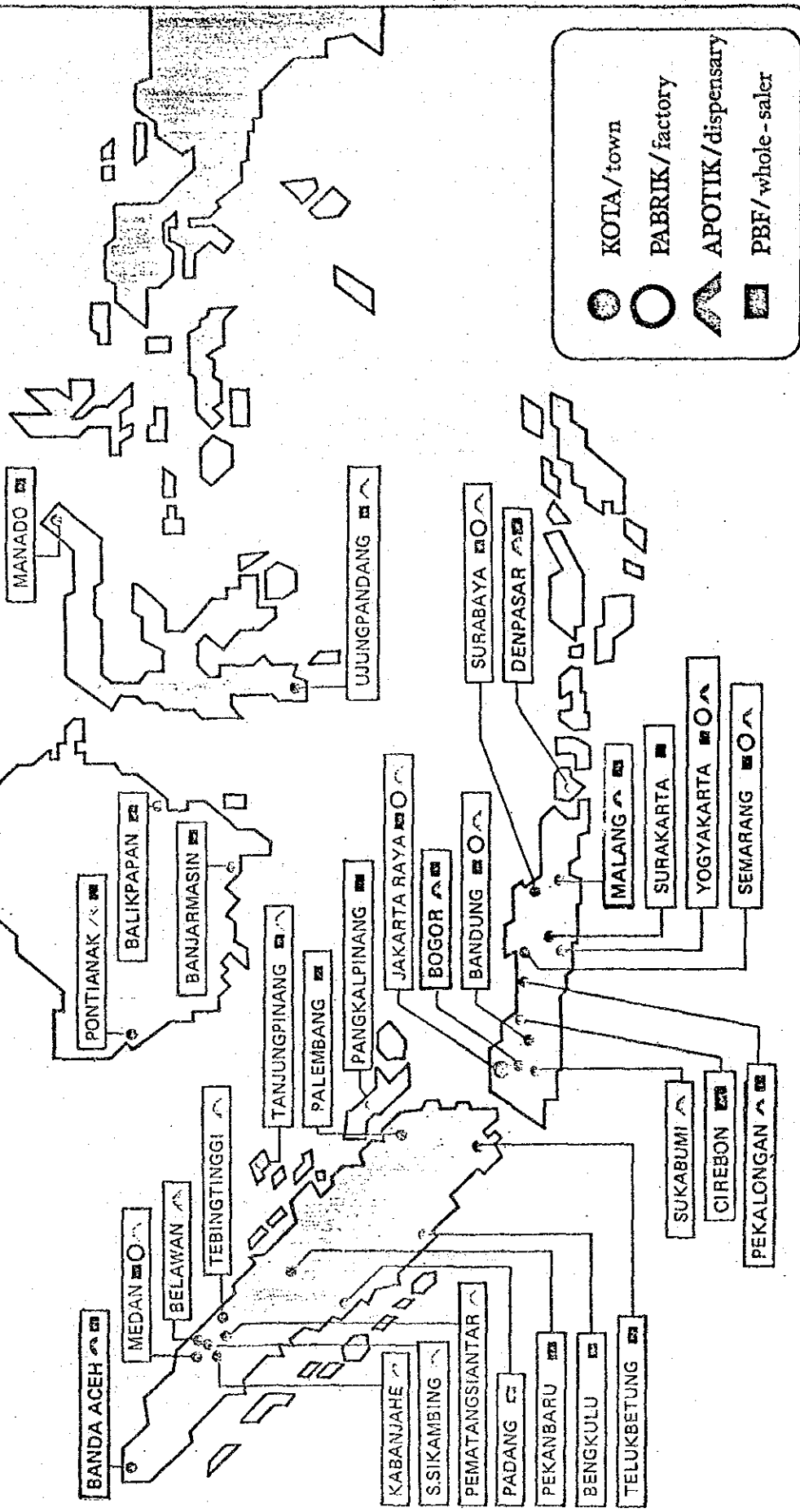
The purpose of this merger was to strengthen the position of the State owned Pharmaceutical Enterprises in view of the severe competition in the field of pharmaceutical and medical equipment manufacturing business to benefit the available idle facilities and to obtain a uniform structure of management. This merger was aimed at preparing the new enterprise for the new role as Limited Liability Enterprise. Implementation of Decree No.16 of 1971 have been entrusted to the Department of Finance.

The transformation took place on 16th August 1971, when Bhinneka Kimia Farma assumed its new status as a State Limited Liability Enterprise with a working capital of 4 billion Rupiahs and adopting its new name of P.T. KIMIA FARMA.



BAGAN ORGANISASI
organization structure

**PETA MENUNJUKAN
 JARINGAN / DISTRIBUSI P.T. KIMIA FARMA**
 map showing P.T. KIMIA FARMA'S
 distribution / network

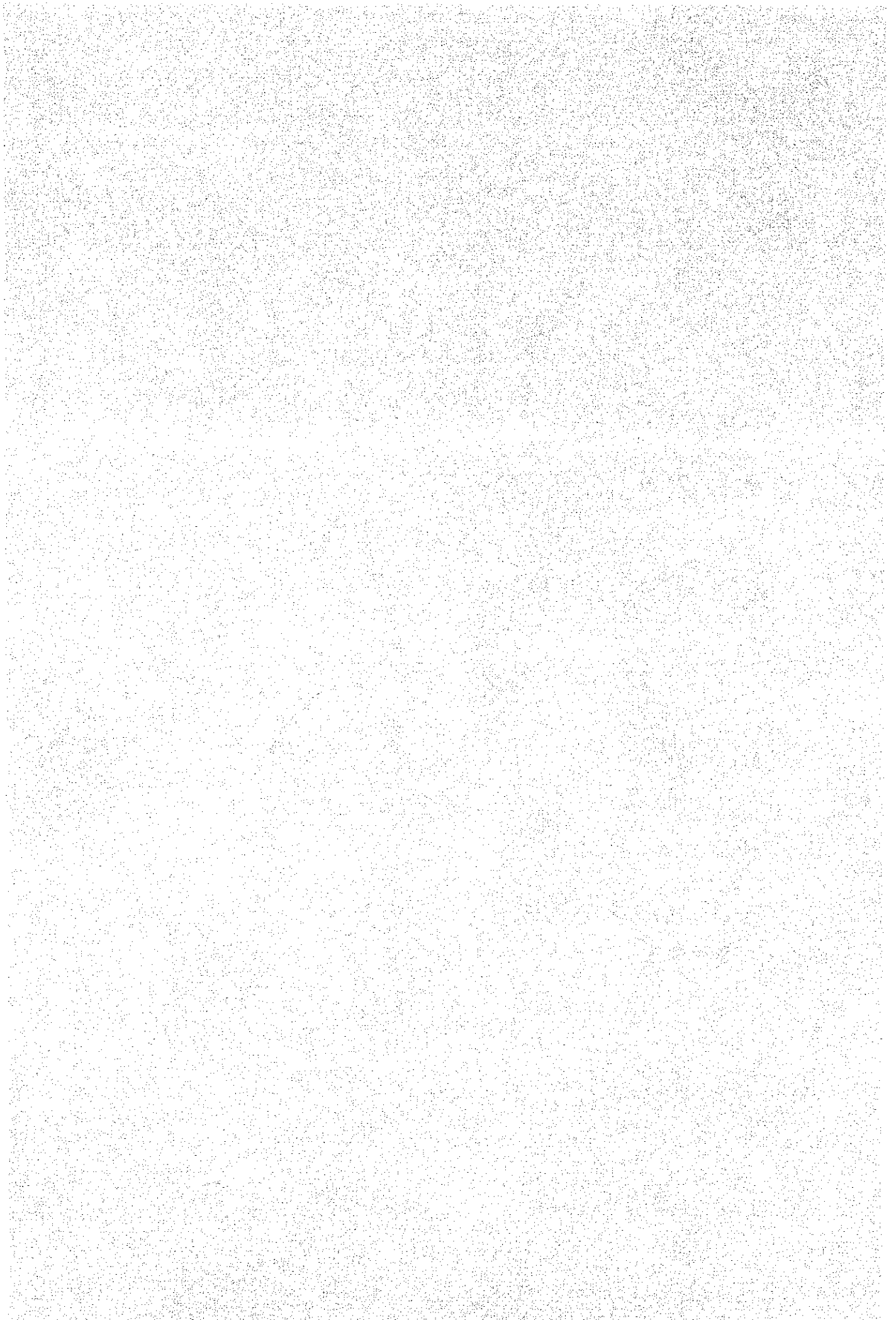


● KOTA / town
 ○ PABRIK / factory
 ▲ APOTIK / dispensary
 ■ PBF / whole - saler

7. 調査団収集資料リスト

1. Departemen Kesehatan R.I.: Daftar Obat Esensial Nasional; 1980/1981 Ed., 86 p., Okt. 1980, Jakarta, Departemen Kesehatan R.I. (Essential Drug List 1980/1981)
2. Departemen Kesehatan R.I.: Kriteria dan Tata Cara Pendaftaran Obat Jadi - Peraturan Menteri Kesehatan R.I. Nomor: 389/MEN.KES/PER/X/80; 50 p., 1980, Jakarta, Departemen Kesehatan R.I. (Criteria for the Registration of Drug Products)
3. Ministry of Health: Regulations of the Minister of Health, Republic of Indonesia No. 389/Men. Kes/Per/X/80 Concerning Criteria for the Registration of Drug Products; 73 p. (Photo-copy)
4. Fakultas Farmasi, UGAMA: Laporan Dekan Pada Peringatan Lustrum Ketujuh; 32+3+6 p., Fakultas Farmasi, Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta, Sep. 1981 (Report of Faculty of Pharmacy's Activities, by the Dean of the Faculty)
5. Bio Farma: The Information Booklet of Bio Farma; 24 p., Bio Farma, Bandung, 1975
6. Kimia Farma: The Information Booklet of Kimia Farma; 28 p., Kimia Farma, Jakarta
7. Kimia Farma: Vademecum; 273 p., Kimia Farma, Jakarta, 1979 (Drug Products List of Kimia Farma)
8. Yayasan Marga Jaya Jakarta: Daftar Nama & Alamat Dokter, Rumah Sakit, Perusahaan Farmasi dan Apotik di Seluruh Indonesia; 1,360 p., Penerbit Marga Jaya, Jakarta, 1979 (Name & Address List of Medical Doctor, Drug Manufactory and Apothecary/Drug store in Indonesia)
9. W.H.O.: Consolidated Report of UNDP/WHO Project Indonesia Formulation of Comprehensive National Drug Policies;

Ⅲ. 調 査 結 果



1. 各試験所の現状等について

(1) 国立品質管理試験所 (N.Q.C.L.)

N.Q.C.L.は、別表1.に示すとおり、行政組織上は、保健省食品・薬品総局の下に設置され、別表2のとおり5部、20室から構成されている。所長は、現在 Dr. M. Sirait の兼任であり、1983年4月頃には専任の所長が任命されるようである。

建物は、別表3のIに示すとおり、借用面積である Microbiology の 275 m² 及び Library の 70 m² を含めて総面積 2,000 m² を有する2階建てで、1976年に建築されている。Microbiology 部門の建物は、別棟の事務棟に付属している。

職員は、大学卒33名、技術者44名、その他50名の127名から成る。

年間試料処理件数は、別表3のIIIに示すとおり、薬品1250件、食品等1250件、化粧品、衛生材料等700件、麻薬等400件、traditional medicine 400件の総計4,000件が処理されている。

予算は、給与を含めて1982年度は228,547,300ルピア(91,418,920円)であったが、1983年度は、本プロジェクトの協力に答える意図も含めて473,000,000ルピア(189,200,000円)の予算を要求しているとの説明があった。

現有器機類については、別表4に示すとおり、Pphysico Chemical部門では、ドイツの技術協力(1983年4月まで)もあってかなりの種類及び台数が保持されている。しかし、それらの実動状況は、必ずしも満足すべき状態でなく、技術協力における器機類の維持管理が、いかに重要であり、かつ困難であるかを見聞した。他の部門の器機については、現在試験を行っている Microbiology 部門において相当数の器機等の保有が記載されているが、それらの内容については、それぞれの部門の調査結果において報告する。

(2) 西部ジャワ州品質管理試験所 (P.Q.C.L.バンドン)

7主要都市に設置されているBタイプのP.Q.C.L.の1つであるが、Institute Teknologi Bandung, Univ. のような薬学部のある国立大学などがある学園都市に存在し、P.U. Bio Farma という国営のワクチン・血清等の製薬工場があることなどが、このP.Q.C.L.の機能をより活発なものにしていると考えられた。所長の Dra. Ny. Dedeh Djuariah. は、WHOの訪問者とスマトラへ出張中であったため、Dra. Dedeh D.M. Hidayat 及び Drs. Rohman Marzuki によって案内及び説明を受けた。

組織は、職員38名からなり、内訳は薬剤師8名、biologist 1名、補助薬剤師10名、analist 9名、電気技術者2名、administrator 8名となっている。試料処理件数は年間5,000件にのぼり、その中薬品関係50%、食品関係及び麻薬化粧品関係がそれぞれ25%を占めている。試験結果は定められた書式により報告書をN.Q.C.L.へ送り、適否の判定等が行われている。

(3) 東部ジャワ州品質管理試験所 (P.Q.C.L.スラバヤ)

所長 Drs. R. Hardojo の案内と説明を受けたが、同じ B タイプのバンドン P.Q.C.L. より、規模等が小さいものであった。

建物は、所長室、薬品、食品、化粧品試験室が1つ、恒温の機器室が1つと化学試験を担当する室長室及び新装なったばかりの微生物部門の部屋が、室長室を含めて4室、2階に設置されていた。機器室には、ガスクロマトグラフ、分光光度計などが保有されている。

(4) ジョグジャカルタ特別行政区品質管理試験所 (P.Q.C.L.ジョグジャカルタ)

ジョグジャカルタの P.Q.C.L. は C 級であるが、建物は約 200 m² 程度の狭隘なものであるため、別の場所にある行政事務所の構内に新築中の建物へ移転する計画が進められていた。現在の P.Q.C.L. は事務所、貯蔵室などを含めて6室程度の規模であり、医薬品、食品化粧品を含めて年間約 1,000 件の検体を処理している。分析機器は簡易分光光度計なども利用しているが、主に抽出物について薄層クロマトグラフ法による確認試験を NQCL から送られてくる標準品を用いて行っている。特に小型蒸留水製造装置を用いて造った蒸留水を使用していたことは、この国における水対策について考えさせるものがあった。また U.S.P x x や B.P 1980 年を入手してこれらの試験法による検討を行っており研究意欲は旺盛であると感じられた。

新築中の P.Q.C.L. は、現在の建物の3倍に近い規模を有する1階建のもので、化学試験室、微生物試験室、赤外分光光度計を備えうる恒温の機器室、小規模の動物実験室などが配置され、特にスプリンクラー式の消火設備も設計されており、将来、抗生物質の力価試験や無菌試験などを含めて現在の B 級の P.Q.C.L. 程度の試験、検査を実施したいという意図が見られた。このようにインドネシア国自身で設備投資をし、機材を整備して医薬品等の品質管理にあたる姿勢は、高く評価され、今後の発展が期待される。

2. 各専門分野の報告について

(1) 微生物部門

1) 国立品質管理試験所 (N.Q.C.L.)

今回の専門家派遣による基礎調査の微生物部門に関する調査結果の概要を報告する。

A. 現状報告

a) 人員並びに機構

微生物室は、N.Q.C.L. の5部門、すなわち薬品 (Drug) ; 食品 (Food & Beverag1) ; 化粧品 (Costmetic & Medical device) ; 麻薬並びに危険物 (Narcotics & Dangerous-Substances) ; および生薬 (Tradifional Medicine) のうちの、前3部門に所属し、計3室が存在し、各部門別に検体を受入れているが、技術的には、これら

3室が隔壁なしに協同で検定業務の発展につとめている。つまり、細い検査技術の問題点は3室が、定例的な研究業務の合同会議をもって推進しているということであった。各室に室長1名と、医薬は5名、食品は4名、化粧品は3名の室員若しくは補助員が配置されている。

b) 施設・機材

現在、微生物部門のみが、本館の東南側の一隅にある平屋木製の1棟の中に集められている。外部からの出入には特別の取扱いはなく自由に靴ばきのまま出入りができる。廊下はコンクリート敷、各部屋は必要性にしたがって簡単な隔壁でしきられてある。全体がガラス張りの大きな窓からなっていて内部は明るい、通風は、上部に小さな回転窓がある程度で余りよくない。主な作業室には、いわゆるウインド型のエアコンディショナーがとりつけられてあるだけで、全館冷房はない。満足な無菌室はなく、ほとんど Open な状態で全館に共通で1~2台のクリーンベンチ(ラミナ・エア、フロウ)が備えてある。

ガスはボンベ使用か又はアルコールランプ。

培養準備室など一応、微生物実験に必要な器具、機材は用意されている。

完全無菌室、動物舎などは整備されていない。現在使用面積は275 m²である。

c) 業務の進行現状

現在、前述の3室が、それぞれの分担の品目についての検定を随時、または必要に応じて実施しているが、年間の処理検体数については、要請したが確答が得られなかったのではっきりした数字がつかめなかった。話合いの様子から現在は食品の件数が医薬類より圧倒的に多いものようであった。

担当技術者の素質、キャリアーに関しては、これまた話し合いの程度から判断すると、一応室長クラスは、一般微生物学的な技術を修得しているものと考えられ、保有図書状況から推定して、かなり国際的に広い視野で微生物試験の方法・規格などに対する学習的態度を維持していると思われた。

これも対話から推察したことであるが、室長クラスからの質問は、ほとんどが、微生物試験法の各論でなく、現在、食品・医薬品、医療用具などの規格・基準をどう考えたらよいかという基本的な問題が述べられた。現在無菌試験は、自国の局方に従って実施しているが、そのほかの薬品、食品については、評価基準が各論的に定まっていなく、規格の設定はこれからのように見受けられた。特に薬品の非無菌製剤に対する微生物規格は全く手がつけられていない。

大体、どの位の数量の検体を処理する必要があるかということを考えるより、先ずはどんな品目を検査対象にあげるべきか、それらの規格をどうするかなどといった行政的

な対応が十分に出来上がっていないものようである。実状としては、注射剤、抗生物質などの微生物検査は進行しているが、検数そのものは余り多くなく、むしろ現在、さしずめ重要でかつ検数が多いのは食品である。しかし、食品についても、今はまだ加工食品の最終製品、コメやムギなどの雑物などについて試験が行われているのみで、実際市販されている調査食品などは全く手がつけられていない。食中毒を予防する立場では、むしろ、こうした市販のそう菜類の定期的な検査が必要と考えられる。これらは保健所の担当であるといっているが、食品検査を全面的に取り上げるとすれば、大企業の最終製品のみをチェックしているだけでは本来の目的を満足するものにならないと考えられる。

以上、根本問題について改善または実施すべき重要な課題が残されていることを感じたが、これは、言葉の問題で、私共に十分理解できず、あるいは、間違った見解であるかもしれないが、現在実施中の検査に関する内容、目的などについて明快な回答が出て来ないということは、この問題に対しまだ十分な対応が出来ていないと解釈されても致し方がないと思う。

B. 改善・または強化すべき問題点

a) 人員並びに機構

現在の人員に関しては、現在の仕事量に見合っているかどうかの判定は難かしく、何とも云えない。当所が将来共に検定業務のみを遂行すると云うならば、現在の数および質で十分にやって行けるであろうが、やはり、ここは中央試験所として、基礎的研究も同時に行なうべき立場にあると考える。現在は、ルーテンワークをこなす以外には、特別の研究を行っている様子はみうけられなかった。それらしい計画も、既報の業績もみせてもらえなかった。若し近い将来、検定業務と研究を併行して行うようになると思われるので、それを見越して人材の養生が必要である。まずは室長クラスの研修から手をつけるべきであろう。また室長以下に2、3名の研究員を育てる必要もあるが、それには将来幹部になる素質のある者を見とめて採用すべきである。現在そのような体制になっている様子には見受けられなかった。

次に機構についてであるが、現在、医薬品、食品、化粧品及び医療用品の3部門にそれぞれ、微生物室が配属されているが、これでは、トップレベルの微生物技術を保持し、進展させるリーダーシップに欠けるうらみがある。微生物のテクノロジーを常に最高のものにけん引するためには、微生物部門の最高責任者とプロジェクトリーダーが必要である。この意味から、現在の3室は各部門から切り離して微生物部を設定し、医薬品を3室、食品を2室、とかく無視され勝ちな真菌室を1室設けて全体を6室として、微生物部門を構成すべきである。医薬品中には、生薬、ワクチン及び血清、抗生物質およびビ

タミン生物検定などをこの3室で担当し、食品は、食肉、乳製品とその他の食品類の2部門に分け、無菌室はマイストキシンを担当するなど、その特色を生かすように業務を配分すればよい。実際の業務の要求度から云うと恐らく食品が重要な仕事になると思うので、この2室といっても、1室の大きさを大きく考えておくことが望ましい。またこれに附属し、将来、嫌気性細菌の研究業務が進展することが必然であるから、この分野の拡張も考えておく必要がある。

b) 施設・機材

前述の通り、既設のものは、あくまでも仮りの庁舎で、本部門のために特別に設備されたものでない。化学部門の発展と整備拡充につれて外側にはみ出した感じのもので、狭い建物に、物と人間がおし込められている感じである。居室と実験室、しかもある程度、無菌操作をすべき実験室内に、人が常駐している状況で、しかも、高度の無菌性が要求される無菌試験用の無菌室が設備されていない。

NASA 100クラスのバイオクリーンルームがないばかりか、NASA 10,000準無菌室、同準備室、更衣室などというものがなく、通常の服で、自由に“無菌室”と称する部屋に出入している。

こうした問題、例えばNASAの基準、バイオクリーンシステム等について知識はあっても、その実際的な対応が全くなされていない。これを早急に機材の供与により改善すべきところであるが、今の庁舎内では、そうしたスペースがない。したがって、新設の庁舎を考える時点で実現するよう勧告したい。

その他、微生物室全体の外気が、直接外部と窓によって開放式になっているので、将来全館をエアークンディショニングを付設し、バイオクリーンの状態を常に保持するように改善すべきである。

そのほか、現在では、通常のルーテンワークを遂行するには支障のない程度の設備、機材を備えているので、早急に補給しなければならぬ機材はないが、全体に様式が古くなり、安全性を保持する上で問題のある器具がみうけられるので、早急に更新の必要がある。その品目は、その緊急性にしがって別紙にリストアップしてある通りである。インドネシアは労働力は比較的たやすく得られるので、自動化の機具は、それほど急いで供与する必要はないものと考えられた。むしろ、精度のよさ、記録の正確性を期するために改善された機材の重点的な補給が望ましい。

そのほか、付帯設備として、低温室、菌株保存室、特殊培養室、感染動物室、など比較的面積を広く要求する設備が必要なのであるが、これらもスペースの関係で現在の庁舎に設置することは無理なので、新設の際に本格的に考えるべきことを勧告しておく。また動物室なども将来、微生物試験に関連して、専属的な部屋として設備する必要のあることは

云うまでもない。

また室の分担は違っても、それはあくまでも検査対象物であり、実験器具は共通して使用することを考えなければ経費が重むだけで却って効果的でない。このあたりのことも、機構と併行して考えなおし、共通機器の使用等の運営面でも合理的な手段を採用すべきでこの点が現状では、ますます各分野のセクト化を助長することになりそうである。この点を考慮に入れて、今から対策を考えておくことが肝要である。

C. 業務に関するコメント

既に人員、施設の項で述べたとおりで、現状としては、それなりに適合する人容、機材設備をもって業務を進行中であるから、当所の性格が一段と明確化されたら、その時点で遂次、改善すべき点はとり上げて、強化していくように全体計画によって微生物部門の改変に向って進むべきである。それには主報告に示した将来計画像と、それに付帯する人員機構、設備などの強化案を直ちに実行に移すように勧告するものである。このために必要とする専門家の派遣は、庁舎の新築やそれにつれて考えている機材、設備の補給などを満足に進めるために、適当な時期に比較的長期に考えることが良策である。

2) 州レベル品質管理試験所 (P.Q.C.L.)

今回は、バンドンおよびスラバヤ両市にある地方品質管理試験所(共にBクラス)を視察した。バンドン地域の方が、スラバヤより規模がやや大きく、人員、施設、機能はスラバヤはバンドンの約半分と考えられた。中央の試験所に比較するとバンドン試験所は、約半分の機能を有するものと考えられた。いずれも、現在必要とする最少限度の facility をもって運営されている試験所とみなされたが、スラバヤは施設は新しく、スペースもまだかなり余裕があるようであったが、例えば都市ガスがなく、アルコールランプを使用するとか、機能のよい顕微鏡や恒温器などが不足していた。然し室長クラスの職員は、仕事に対する意欲は十分で、かなりレベルの高い教書を手に入れて勉学にはげんでいる様子が見えた。こうした地域試験所も強化の対象にはなるが、それも中央がどの位に強化されるかによって計画が変ることになる。現時点では、それをどうするかといった具体案は提出できないが、基本的には中央の強化とある程度遅れるにしても同様に進むべきことは云うまでもない。

同じくバンドンにある国立の生物試験所(Bio Forma)旧バストール研究所を見学したが、ここではワクチン、血清の製造、検定を業務とする試験所で歴史も古く、設備もかなりととのっていた。

然し、高度の無菌性を要求されるワクチン、血清などの製剤を検定する目的にしては無菌設備がかなり遅れていた。同様に微生物テスト室の設備は近代化すべきものと判断された。やはり完全に外気を浄化して、部内に流送するという設備が完全でない。この辺のところから考えると、ジャカルタの中央試験所にその設備が設えつけられないことは致し方がないと

考えられた。

以上、インドネシアの品質管理試験関係の施設の現状を視察した結果の要点を述べた。

要は、まだ行政のこの業務に対する本格的なニーズがどの辺にあるかが明確でない点があるが、一応、まず初歩的な機構、施設で業務がスタートしつつある姿と、微生物関係の現状を視察し、現在のこの方面とわが国および欧米などの先進国の現状と比較し、問題点の抽出を試み、今後の強化の方向づけに関する示唆を行った。（倉田 浩）

(2) 薬理学及び毒性学部門

1) はじめに

第1回調査団の報告「インドネシア国立品質管理試験所／OTA－89強化プロジェクトに関する調査団のコメントに指摘されている項目、1) 発熱性物質試験の導入、2) このためのウサギの供給システム／施設及び実験施設、3) 抗生物質の毒性試験の実施等について、その現状と導入の可能性について専門家の立場から調査を行い、技術協力による強化について検討することを目的とした。

なお、インドネシア到着後インドネシア側より提出された「国立品質管理試験所強化計画」(別紙5)に記載されているもののうち、1) Pharmacology laboratory, 2) Toxicology laboratory, 3) Animal breeding, care and holding facilities 等についてインドネシア側の計画も考慮に入れ、前記の目的を達成するため、国立品質管理試験所(NQCL, ジャカルタ)のほか、動物飼育施設を有し、発熱性物質試験及び毒性試験を行っている所として中央生物医学研究所(CBR, ジャカルタ)、BIO FARMA(バンドン)、PT. OTSUKA INDONESIA(スラバヤ)、PT. MEIJI INDONESIA(スラバヤ)を視察し、さらにこれらと関係のあるバンドンとスラバヤの地方品質管理試験所についても調査した。

2) 国立品質管理試験所(N.Q.C.L)

A. 現状

現在のNQCLは総面積2,000㎡の2階建ビルを使用しているが、主に化学及び物理化学の研究室で占められており、薬理学、毒性学の研究室は55㎡の1室のみである。また、薬理・毒性試験のための機器は皆無に等しく、わずかに発熱性物質試験に用いるウサギ体温測定装置(エラブ社製)1台、サーミスターセンサー15本、ウサギ固定器(3匹用)5台、ウサギ用飼育ケージ7個を保有するのみである。これらの機器については、NQCLにおいて薬理学・毒性学的試験のうち発熱性物質試験の実施を最優先と考え、その準備のために購入したものであるが、動物飼育・実験施設が無い現状では試験の実施は不可能である。なお、現在の建物の中に動物飼育・実験施設を作ることは面積的、構造的

に困難であると考える。現在の薬理室の構成は薬剤師，獣医師，技術補助員の3名であり薬理学的試験は行われていない。

B. インドネシア側の強化計画

インドネシア側から提出された「国立品質管理試験所強化計画」から薬理学，毒性学部門及びこれに密接に関係する実験動物の繁殖・飼育施設の項目について，部門毎にインドネシア側の強化計画の優先順位をつけて以下にまとめる。

a) 薬理部門

i) 発熱性物質試験

ii) 生物活性物質 (traditional medicine) の薬理活性の評価のための試験

- ① 消化器系に関する試験
- ② 呼吸器系に関する試験
- ③ 鎮痛及び抗炎症に関する試験
- ④ 中枢神経系に関する試験
- ⑤ 自律神経系に関する試験
- ⑥ 心臓・血管系に関する試験
- ⑦ 向精神作用に関する試験
- ⑧ 血液凝固作用に関する試験
- ⑨ 腎排泄系に関する試験

iii) 薬理活性の評価法及び発熱性物質試験に関する試験法の開発

b) 毒性部門

医薬品等の評価のために下記試験の実施を計画している。

i) 急性毒性試験

ii) アレルギー性，刺激性に関する試験及び光毒性に関する試験

iii) 亜急性及び慢性毒性試験

iv) 臓器特異性毒性に関する試験及び催奇形性試験

v) 変異原性試験

vi) 癌原性試験

vii) 吸入毒性試験

viii) 解毒薬の有効性の試験

ix) 環境汚染物質の基準設定に関する試験

x) 試験法の開発

c) 実験動物の繁殖・飼育施設

上記薬理・毒性部門の試験を行うためには下記の施設が必要である。

- i) マウス、ラット、モルモット、ウサギ、イヌ、サル の繁殖、飼育及び使用のための施設
- ii) 動物屍体の焼却施設
- iii) 動物用飼料の製造装置（秤量、混合、成型、切断、乾燥及び貯蔵のための機器及び施設）
- iv) 動物用器材の洗浄と保守のための装置
- v) ケージ、給水びん、飼料入れ及び飼料と床敷の貯蔵庫

以上の計画を逐次実行に移すためには当面、薬理・毒性部門の実験室として560㎡、実験動物の飼育室関係として1,000㎡、合計1,560㎡の面積が必要である。

C. 薬理・毒性部門の強化における問題点

上記のごとく、インドネシア側の薬理・毒性部門に関する強化計画は膨大なものであるが、この部門の施設、機器等は皆無に等しく、人員、経験等も非常に乏しいものである現状から出発して、本技術協力の期間内にこれらをすべて完成するには多大の努力を要すると考える。

従って、本技術協力においてまず着手すべきものはインドネシア側の計画中の優先順位及び事前調査団の報告から勘案して、薬理部門においては発熱性物質試験を、毒性部門においては急性毒性試験を重点的に取り上げこれらを完成することであると考える。

更に、これらの試験を行うにあたっては整備された動物飼育施設と試験に適した環境条件の動物試験室が必要不可欠であり、これの確保が最も重要な問題である。

殊に動物飼育施設等は上記発熱性物質試験及び急性毒性試験の遂行のみならず、薬理・毒性部門の強化、充実のためには基本となるものであり、別途プロジェクトにより、信頼し得る試験成績が得られる環境条件等の完備した動物飼育施設の新設を強く要望するものである。

以上の点に的をしぼって、本技術協力を遂行するうえでの問題点及びこれに対して、NQC L以外に調査した中央生物学医学研究所(CBR)、BIO FARMA, PT. OTSUKA INDONESIA (OTSUKA)、PT. MEIJI INDONESIA (MEIJI) より得られた情報ならびにこれらに対する意見を以下に記す。

a) 動物飼育施設

i) 動物舎

NQC Lには現在動物舎は無く、これの新設が必要である。殊に発熱性物質試験はウサギを用いて体温の変動を0.1℃の精度で測定するため、25℃前後の恒温恒湿の飼育室で飼育し、同一条件の測定室で試験を行わねばならないが、NQC Lのあるジャカルタの気候は30℃を越える時期が長く、本格的な空調施設を備えた動物舎が必要である。

なお、調査した BIO FARMA, OTSUKA, MEIJI は立地条件が良く、いずれも年間を通して外気温が 27℃ 前後の土地にあるため、簡易型の空調設備で充分であった。従って、今回の調査を行った範囲内では現在わが国で一般に用いられているような空調設備の完備した動物舎は見当らなかった。

ii) ウサギ

インドネシアにはわが国にみられるような実験動物業者は無く、品種の明らかなウサギの安定供給は望めない。但し、ウサギを食用に供する率は高く、この目的でのウサギの集荷業者はレバノン等数ヶ所にあり、ジャカルタからの距離、規模から考えて当初はレバノンからの購入が適当と思われる。

調査した BIO FARMA, OTSUKA ではそれぞれ独自にウサギの繁殖を行っており、品質の均一性及び安定供給のうえからは独自に繁殖を行う必要があるとの意見であった。従って、NQCL においても将来は発熱性物質試験に適した品種を導入して繁殖する必要があると考える。

iii) 飼料

実験動物用飼料の製造業者は無く、調査した CBR, BIO FARMA, OTSUKA では飼料を自製している。ウサギの自製飼料の組成の一例を下記に示す。

FORMULA OF RABBIT FEED

1. Soy bean	8.-	Kg
2. Peanut	3.300	Kg
3. Green pea (Phaseolus radiatus)	4.-	Kg
4. Coconut powder	6.-	Kg
5. Fish powder	6.-	Kg
6. Corn powder	12.-	Kg
7. Bran/grit	4.-	Kg

なお、MEIJI では日本からオリエンタル固形飼料 RC-4 を輸入して使用しており、OTSUKA でも繁殖に使用する飼料は日本から同種のもを輸入して使用していた。これはウサギの繁殖には自製飼料では難点があるためと、NQCL で飼料を自製する際には組成の改良が必要である。

IV) 洗滌・滅菌設備

飼育に使用するケージ等の器材の洗滌については、現在わが国ではケージ類については浸漬用水槽、自動洗滌機、滅菌用オートクレーブ等が用いられているが、このような設備を有した所は見当らなかった。NQCLでは当面ウサギを用いての発熱性物質試験及びマウスを用いての急性毒性試験を行う予定であるので、上記設備の新設が必要であり、更に、ケージ等を介して動物間に疾病が伝染するのを予防するために滅菌用オートクレーブが必要である。

V) 動物舎排水の処理

動物舎からの排水に含まれる動物の糞、尿の処理に関しては、排水口に金網を置いて糞等固形物を回収している所が大部分であったが、NQCLは住宅に隣接しており、公共下水道が完備していない現状から考えて、上記方式による回収を行うとともにBOD等の低下を考慮した浄化施設の設置が必要と思われる。

VI) 動物舎の排気

調査した範囲では動物舎からの排気は直接室外に放出していたが、住宅と隣接し、更に同一敷地内に化学系研究室、事務関係の建物が接近しているNQCLでは排出経路に工夫を加える必要がある。

VII) 動物屍体用焼却装置

動物屍体の量から考えて混焼炉が便利であると考えられる。但し、NQCLの立地条件からみて排煙の脱臭装置が必要である。

VIII) 動物用飲料水、実験用水

調査時期が雨期の直前であったこともあり、実験室内の水量が少く水質も良好とはいえない難かった。従って、動物用飲料水、実験用水にはわが国の衛生試験法に規定されている飲料水の規準に適合する水を十分に供給する必要がある。これにより、動物飼育においては動物の健康状態を良好に保ち、自動給水のパイプラインの寿命を伸ばすとともに、発熱性物質試験に用いる注射筒、針等は使用前に発熱性物質を破壊するための250℃以上で30分以上加熱するので有機物等の焼着を予防し、より長期間使用し得るようになると思われる。OTSUKA、MEIJIでは良質な自然湧水を使用しており、上記のような問題はみられなかった。殊にOTSUKAでは輸液を生産するため良質な水が豊富に得られる場所を選んで工場を設置した経緯があった。

3) ま と め

NQCLの強化計画のうち、薬理、毒性部門については、整備された充分な広さの動物飼育施設と関連施設および試験に適した環境条件の完備した動物試験室等を確保し得ることを前提として、本技術協力により完成すべきものは、第1段階として薬理部門では医薬品の発

熱性物質試験，毒性部門では医薬品等の急性毒性試験があげられる。

従って，まず上記両試験およびこれに必要な動物の繁殖，飼育，取り扱いならびに動物舎の維持，管理等に的をしぼって，N Q C Lに対する技術協力について意見をのべる。

A. インドネシアよりの研修員等の受入れ

○ 1983年度

a) 高級研修員 1名，期間 2週間程度

N Q C Lにおける薬理，毒性部門の強化，将来計画の確定のため，国立衛生試験所，我国製薬企業の生産・品質管理部門，研究所等の視察及び日本側との協議

b) 中級研修員：2名，期間：各 12ヶ月

動物の飼育，繁殖および取扱い業務の総括的把握を目的とした研修，発熱性物質試験および急性毒性試験に関する業務の総括的把握を目的とした研修。

○ 1984年度

中級研究者：2名，期間：各 6ヶ月

動物の飼育，繁殖および取扱い業務の研修，発熱性物質試験および急性毒性試験に関する業務の研修。

○ 1985年度

中級研究者：2名，期間各 6ヶ月

品質管理に必要な薬理試験の研修，品質管理に必要な毒性試験の研修。

B. 日本よりの専門家の派遣

○ 1984年度

専門家：2名，期間：各 3ヶ月

動物飼育関係及び発熱性物質試験，急性毒性試験等に必要な機器，器具，器材等の設置場所の選定，搬入，据付，運転調整，使用法の説明ならびに使用に関する教育，稼動状況の確認等を行うため，機器に関する専門家及び動物飼育，発熱性物質試験，急性毒性試験に関する専門家を派遣する。

○ 1985年度

専門家：薬理部門：1名，期間：12ヶ月

毒性部門：1名，期間：6ヶ月

機器関係：2名，期間：各1ヶ月

N Q C Lにおいて，実験動物の繁殖，飼育，取扱い，ならびに発熱性物質試験および急性毒性試験を習熟させ，完成するために専門家の長期派遣を行うと共に，各種装置，機器の保守管理を習熟させるため機器関係の専門家を派遣する。

C. 援助機器、機材

動物飼育、発熱性物質試験および急性毒性試験を行うに当って、当面必要な機器、機材のうち備品に類するものの最低限については別途まとめてリストとしたい。なお、これらの機器、機材については動物の飼育・実験施設が確保されることを前提としたものであり施設の条件によっては追加又は削除されるものがある。

4) おわりに

本技術協力とは別に動物飼育・実験施設を含む建物の無償援助が検討されているようであるが、現在までN.Q.C.Lには動物実験の経験が無く、動物の飼育、実験施設は皆無の状態にあり、既存の建物には動物飼育・実験施設を設ける余裕がみられない現状からして、動物実験を行う薬理・毒性部門の発足、強化、充実のためには、建物の新築が必須である。従って本技術協力の成否は新築される建物にかかっており、この進行状況に合わせて薬理・毒性部門の発足、強化をはかって行くべきであると考え。(高仲正)

(3) 標準品確立について

1) 標準品に関する現状

現在、N.Q.C.Lは、別表に示すとおり、抗生物質、ステロイドホルモン、ビタミン、催眠薬などの医薬品48品目、殺虫薬28品目、食品用色素12品目、麻薬など8品目の中から毎年必要な品目を選び、1回に100個ずつ標準品を調製している。これら標準品は27箇所にある地方品質管理試験所(P.Q.C.L., B級7箇所, C級20箇所)の要求に基づき、1回に5個程度ずつ無償で供与され、抗生物質の円筒平板法による力価の測定や医薬品や食品の色素などの薄層クロマトグラフ法やガスクロマトグラフ法による確認試験や純度試験などに利用されている。ただし、P.Q.C.L.で見聞したところでは、N.Q.C.L.からの標準品の供給は十分でないので、試験に支障をきたすことがあるということであった。

N.Q.C.L.において、これら標準品を分析し、包装配布するために37人の所員が関与しているとの説明があったが、これら業務の中心となる組織ができていない状態にある。

施設としては、試験所の建物の1階に20㎡のエアコンディショナーを備えた標準品保管室があり、国際標準品などの保存にフリーザーが1台利用されていた。また、木製戸棚などにはカビが発生するため、金属製の保存戸棚が用いられている。この中には、200~500mgの標準品が小分けされている、アルミ管で密封されたびんが保存されていた。

人的機能としては、薬品部の生物薬剤室長である Drs. Masana S. が、国際化学参照物質を設定するためのWHOの指定機関であるスウェーデン薬剤師協会の研究所(所長 Mr. O. Öhrner)において約6箇月間研修を受けており、したがって、その研究所から国際化学参照物質の供与も受けている。

しかし、1月と11月の2回の調査において、現在調製されている標準品の分析データの提示を求めたが、これらを手に入れることができなかった。また、標準品用として特定された分析機器などを保持していないのが、現状であると考え。

2) 問題点と将来計画について

- A. 最近、東南アジアを中心とする ASEAN の標準品センターをフィリピンのマニラに設立する計画があり、WHOの指定機関の Mr. Öhrner が指導のためマニラを訪問している。このこととインドネシアで標準品を確立することが、相互に抵触しないかということについて、Drs. M. Sihombing に質問したところ、この計画はすでに承知しており、ASEAN センターは各国へ一次標準品を送ることが目的であり、インドネシアは、国内で利用する標準品の確立を目標にしており、それが ASEAN の標準品として役立つならば協力したいとのことであった。
- B. 標準品設定における最大の問題点は、いかに精製された原料を容易に、安価に入手することができるかということである。特にインドネシアのように原材料の生産品目が少なく、標準品の原材料を輸入しなければならない場合は、精製された原料を得ることが極めて困難となる。したがって、原料の供給について、わが国の協力援助が必要であると考え。
- C. 標準品原料の分析をいかに行うかということは、Drs. Masand S. と今後検討して、薬品、食品等の標準品を設定する場合に共通した分析等の体制の確立と責任の所在を明確にする必要がある。そのためには、わが国における標準品の設定について見聞し、その試験方法等を研修することが必要と考える。特にわが国の気候と極めて異なった状態における標準品の試験や貯蔵方法については、相互に研究することが必要である。更に将来、生物学的製剤の標準品を設定するならば、bioassay を始め、ワクチン・血清等の試験を行うことも考えた将来計画を立てる必要がある。すなわち、微生物学、薬理学及び毒性学部門との協同研究をいかに行うか、また動物飼育等をどうするかということまで配慮しておく必要があると考える。
- D. 設備、施設及び器機などについては、インドネシア側は先づ建物として150㎡を要求し、かなりの器機の供与が必要であるとしている。しかし実験室はインドネシア側の要求する150㎡を大きく超過して260㎡を必要とすると考え。これは計画の後半において生物薬剤室と協同使用を考慮したものである。また、器機については、薬品部、食品部が現有する器機と重複するものがあったとしても、標準品原料の分析器機として特定する必要があると考え、新規に要求するものである。特にこれら器機の管理保存を厳重に行うことは標準品の示性値を特定するうえにおいて絶対必要であることに留意されなければならないと考える。すなわち、これらの点に関する教育指導が、インドネシアにおける標準品の確立に関して、標準品原料入手の問題とともに最も重要な課題であると考え。(川村次良)

3. インドネシア側の N.Q.C.L. の将来構想と協力要請内容

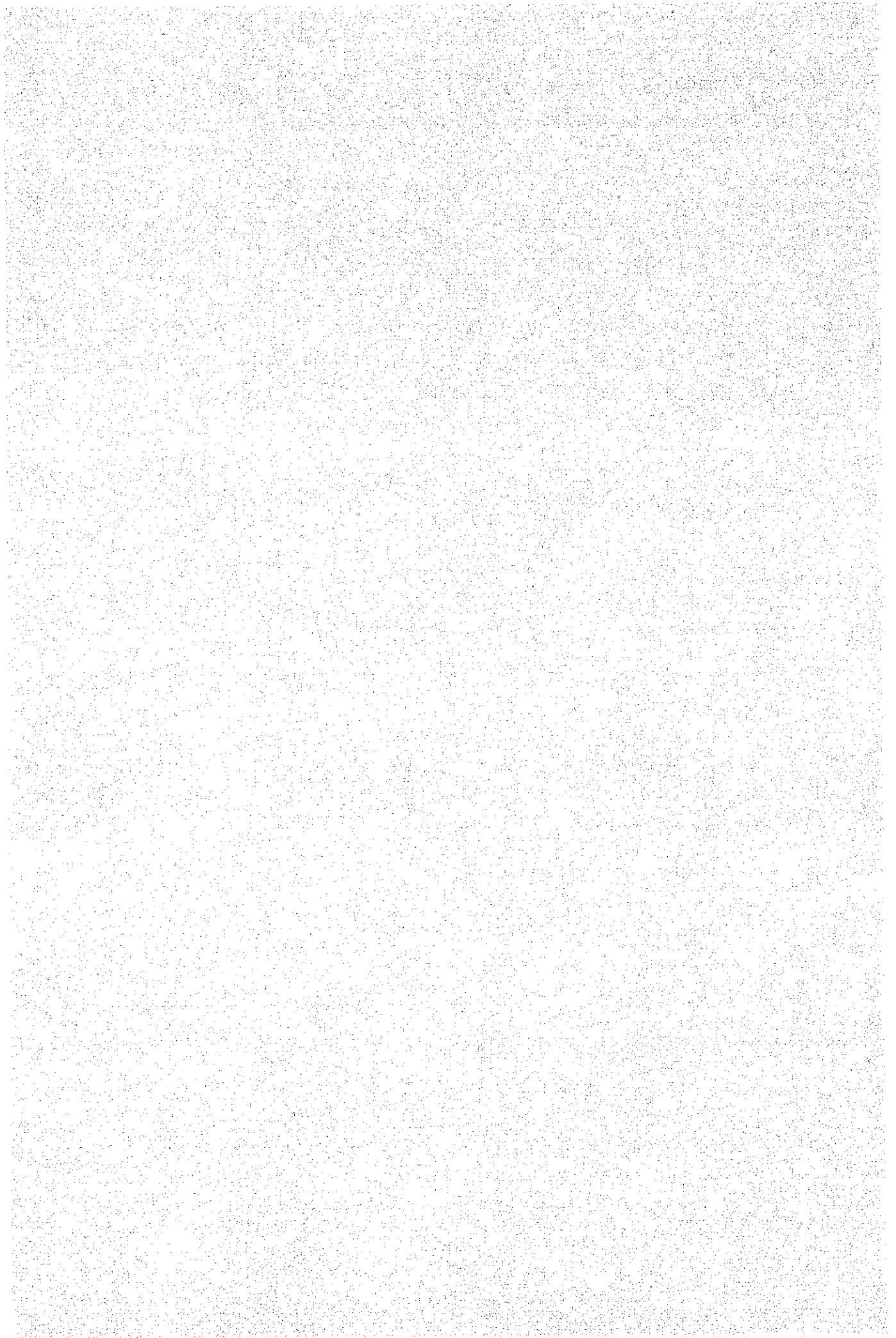
(1) 国の保健衛生に関する施策と本協力要請の位置付けについて

国の基本施策として提示されたものは、別紙4の **Priorities of Main Health Efforts** である。その中の **3. Food and control** という基本方針に沿って **Q.C.L.** の強化、発展に努め、薬品、食品等の品質の向上や安全性の確保を図りたいという意図が示されている。

(2) N.Q.C.L. の将来構想

別紙5 **The National Quality Control Laboratory** と銘打って提出された。これは、今回の協議にコンサルタントとして出席した **Institute Teknologi Bandung, Univ.** 薬理学教室の教授である **Dr. J. R. Wattimena** によって立案作成されたものである。なお、この構想は、第1回の会議で提出されたものを、本チームの提示によって若干修正されたものである。

IV. 總 括



事前調査団の調査をふまえ派遣専門家チームは、技術協力に関する基本方針について、インドネシア側と協議した内容を議事録（別紙7）にまとめた。すなわち、

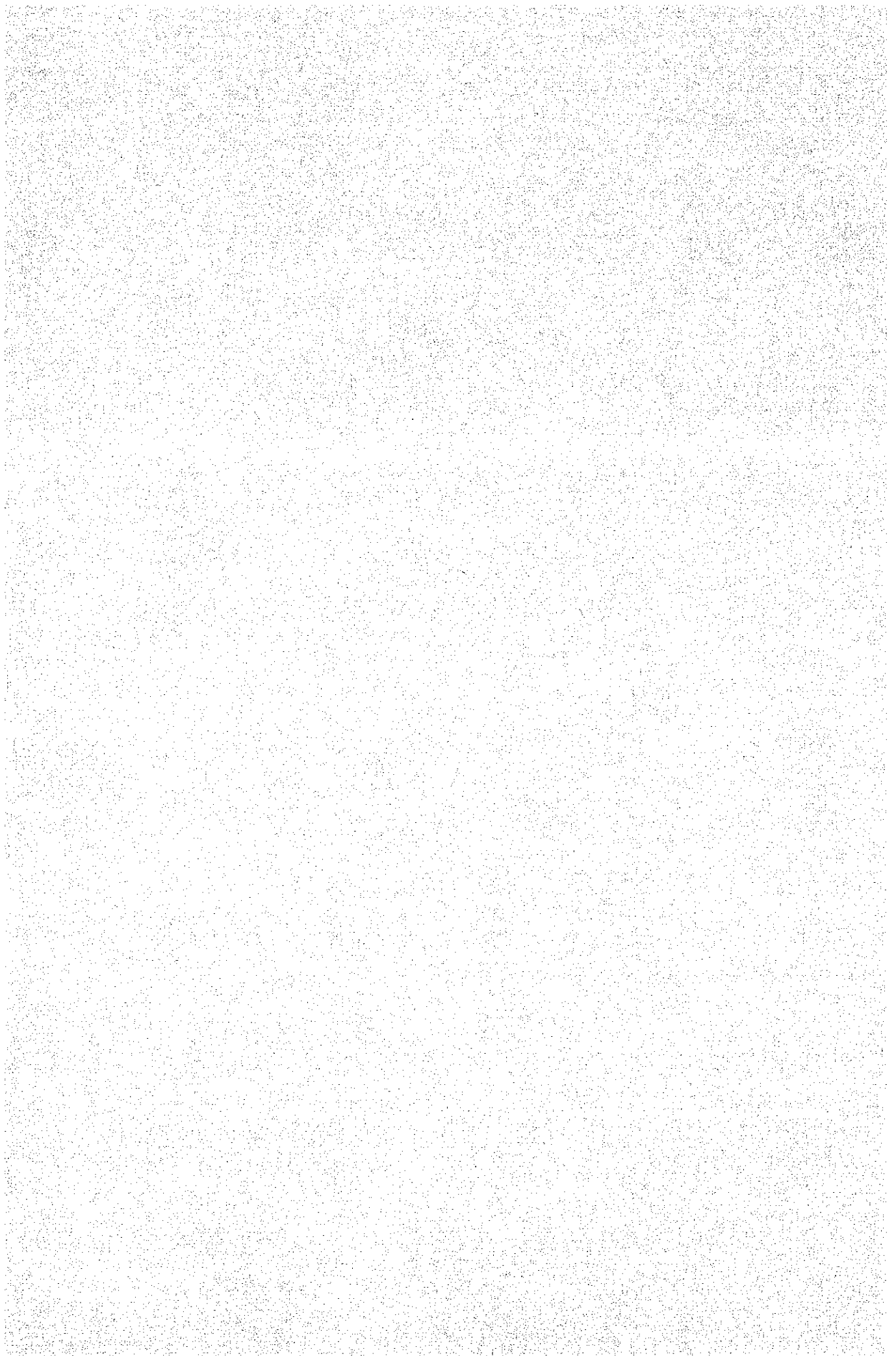
- (1) 技術協力における新規建物の必要性を認め、技術協力の範囲はN.Q.C.L.を主体とすることを確認した。Drs. M. Sihombing の説明によれば、N.Q.C.L. の充実、向上のために本プロジェクトの援助が行われれば、必然的にインドネシア側は、P.Q.C.L.の強化へ波及するよう努力をするであろうということであった。
- (2) 本プロジェクトが行う技術協力は、専門家の派遣、機器及び施設の供与及び日本における研修員の教育、訓練であることを確認し、特に研修員の訓練に重点を置くことにした。
- (3) 新規建物については、インドネシア側が提示した建設予定地、規模、収容予定部門等を検討し、その場所等を写真に取めた。なお、人員の補充、経常経費の増額等については、インドネシア側が責任を持つことを相互に確認した。
- (4) インドネシア側が、N.Q.C.L.の強化、拡充を行うことを国の施策の1つとして考えていることを確認した。

最後に、本プロジェクトによる技術協力としては、1983年～1985年の5年間とし、無償協力による新規試験施設を建設し、平行して技術協力をを行う計画が考えられる。

新施設建設までは、議事録にもあるとおり、研究員の受入れが主体となる計画で、たとえば本計画の頭初、高級研究員2名、微生物学部門2名、薬理学部門2名、標準品関係1名の受け入れを考慮される必要があると考える。同時に機材供与は、微生物学部門と標準品関係において整備する必要があるものから送付し、到着の時期及びドイツの協力終結時期などを勘案して、1984年以降両関係部の技術専門家の派遣が考えられる。

なおインドネシア側から食品部門の機能の強化及び血清ワクチンの試験検査機能の確立について、本プロジェクトのなかで技術援助が強く要望されている。食品部門については、微生物部門の強化の際に必然的に行なわれることが考えられるが、血清、ワクチンの検査については予防衛生研究所へ依頼する必要があるので、RD署名までに解決されるべき案件である。

V. 別 紙 (資 料 1)



国立品質管理試験所／OTA-89強化プロジェクトに
関する調査団のコメント

1982. 1. 22

1. 国立品質管理試験所(NQCL)の役割:

NQCLは上級の審査(機関)であるから、すべての経常試験を行う必要がないと考えられる。しかし、発熱性物質試験や無菌試験のような重要であり、かつ困難な経常試験を行うことが期待されている。それゆえ、NQCLの役割に関して次のような活動に重点を置くべきであろう。

- (1) タイプB及びタイプC試験所のための分析法を開発すること。
- (2) 参照標準品(二次標準品)を質的、量的に確立すること。
- (3) 地方試験所の職員の教育、訓練を強化すること。

2. 微生物部門: NQCLの微生物部門の機能を強化するため、機器の導入や職員の訓練及び専門家の活用を通じて、次の試験の実施を促進すべきである。

- (1) 抗生物質及びビタミンの微生物学的定量
- (2) 無菌試験

3. 薬理学及び毒物学部門:

微生物学及び毒物学の部門についても同様に、品質管理機能の発展のため強化されるべきである。これらの部門を強化するためには、先づ第一に“発熱性物質試験”を導入することが考えられるが、現状では、この試験所の施設は発熱性物質試験の実施に必要な施設が欠けており、この試験を実施するためには、ウサギの供給システム/施設及び実験施設が基本的に必要とされる。現状では、発熱性物質試験の導入は不可能ではあるが、抗生物質の毒性試験をできるだけ速やかに実施することが期待される。毒性試験についても、基本的にマウスの供給が必要であるが、それは他の機関、例えばCBR(生物学的製剤研究所)やBio Farina(生物学的製剤製造会社)から密接な連絡と協

力によつて供給することができよう。

4. 生物薬剤学部門：

生物薬剤学は医薬製剤の有効性を評価するのに非常に重要なテーマであるが、これには動物の飼育、特にビーグル犬を必要とする。従つて現時点では生物薬剤学部門の強化は将来的課題であろう。

5. 地方試験所職員の訓練：

地方試験所での品質管理を向上させるには、設備の改善や新しい機器の導入も重要であるが、試験を行う職員の技術的能力の向上は重要な要素の一つである。訓練はNQC Lで行われているが、なお更に強化されるべきである。またNQC Lにおける訓練の成果が地方試験所での日常業務に生かすことができるよう地方試験所の設備と機器を更に充実させるべきであろう。

6. 生物学的部門：

生物学的製剤（血清、ワクチン）部門の活動は、CBRとの緊密な協力により進められるべきであろう。CBRでは、この部門に関し、1975年以來7年間JICAの援助による協力プロジェクト（OTA-11/17）が進められており、種々、困難な事があつたにも拘らず、生物学的部門でのこの活動には著しい進歩が見られる。云うまでもないことであるが、ある機関での協力プロジェクトの成果は、他の試験・研究所にも応用されるべきであろう。

7. 化学及び物理化学部門：

この分野は現在のところ、OTA-89の対象部門として考慮しがたい。その理由はこの分野が西独の技術協力プログラムの一環として協力が実施されており、事実その成果が上つて来ており、なお、一層の部門の充実が大いに望まれる所である。これら部門の更なる発展のためには、今後上記プロジェクトの協力活動の評価に基づき、将来計画を策定すべきと考えられる。

JAPAN INTERNATIONAL COOPERATION AGENCY (JICA)

P. O. BOX 216 MITSUI BLDG
2-1, NISHI-SHINJUKU, SHINJUKU-KU TOKYO
160 JAPAN

January 22, 1982/Jakarta

Some Comment on the Project for Strengthening of
The National Quality Control Laboratory/OTA-89
By the JICA Mission for OTA-89

1. Function of National Quality Control Laboratory:

It can be considered that as top referral laboratory the National Quality Control Laboratory is not necessary to conduct the all routine tests, but is expected to stress on important and difficult routine tests such as pyrogen test and stability test. Therefore, the following activity for function of National Quality Control Laboratory should be emphasized:

- (1) Development of method of analysis for the B and C types' laboratory,
- (2) Establishing reference standards (quality and quantity),
- (3) Strengthening of the training for personnel of regional laboratory.

2. Microbiology field:

In order to strengthen capability on the microbiology field in the Laboratory, the following experiments should be promoted by means of introducing of some equipment, strengthening of training for personnel concerned and utilization of consultants:

- (1) Microbiological assay of antibiotics,
- (2) Sterility test.

3. Pharmacology & Toxicology fields:

As for the fields of microbiology and toxicology, those fields also should be strengthened for development of quality control. For the purpose of strengthening of those

fields, it can be considered to introduce "pyrogen test" at first. However, at present it is impossible to introduce the test in the Laboratory, because the existing facilities of the Laboratory is beyond the indispensable facility for the test. For realizing of the test, rabbit supplying system/facility and experimental facility are necessary fundamentally.

In spite of the impossibility of introducing of pyrogen test at present, toxicity test of antibiotics is expected to be realized as soon as possible. For toxicity test, supplying of mouse is also necessary fundamentally, but the mouse will be supplied to the Laboratory from other institute such as CBR or Bio Farma with close relationship and good cooperation among the institutes.

4. Biopharmaceutics field:

Biopharmaceutics is very important subject to evaluate the efficacy of drug preparations. However, for the biopharmaceutics actually it needs to breed and keep animals, especially "beagle dog". Accordingly at this moment biopharmaceutics is considered as a future task of the Laboratory.

5. Training of Personnel of Regional Laboratories:

Skill/Capability of personnel concerned is a principal element for promotion of quality control, besides the importance of improvement of facilities and introducing of new equipments. Activity of training is conducted by the Laboratory, and yet the activity should be strengthened for the clear progress of skill/capability of personnel.

Moreover, the facility and equipment in regional laboratories are expected to be completed, so that the results of the training by the Laboratory could be reflected upon the routine works in regional laboratory.

6. Biologicals field:

Activities for biologicals (sera. & vacc.) field are expected to be promoted by close cooperation with CBR. Because CBR has conducted a project in the field of biologicals, as a cooperation project (OTA-11/17) by the assistance of JICA with term of seven years from 1975. And inspite of various

constraints, clear progress of the biologicals field's activities in CBR has been achieved.

Needless to say, fruitful and practical effects of a cooperation project should be applied/used to activities in other institutes.

7. Chemistry and Phisico-chemistry fields:

As for the fields of chemistry and phisico-chemistry, at present it is out of consideration as an objective field of OTA-89. The reason is that those fields are covered with cooperation project by GTC's programme. And progress of the cooperation has been achieved. Still more it is expected to fulfil successfully for establishing of these fields. It is considered that further development plan for those fields will be worked out based on evaluation of the cooperation activities in future.

(別紙 3)

TERMS OF REFERENCE

STRENGTHENING OF THE FOOD, DRUG AND COSMETIC
QUALITY CONTROL LABORATORY

Sponsored by

MINISTRY OF HEALTH

DIRECTORATE GENERAL OF FOOD AND DRUG CONTROL

1982 Oct.

I. BACKGROUND AND SUPPORTING INFORMATION

1. Justification of Project

As quality control of drugs, food and cosmetics in Indonesia are entrusted to the Director General of Food and Drug Control, laboratory as testing facility has been set up under this Director General.

There are one Central Quality Control Laboratory and 26 Provincial Laboratories, eight of which had been promoted as regional or Type B Laboratories. Referral System were applied for the working mechanism of these laboratories. If Provincial (Type C) Laboratories had difficulties in solving the analytical problems or there were doubt full in analytical result, the sample concerned sent to regional (Type B) laboratories, and forwarded to Central Laboratory if regional laboratories were not able to solve the problem. By applying the referral mechanism the laboratories were not necessarily equipped with the same testing facilities.

The Central Food and Drug Control Laboratory in Jakarta as a National Quality Control Laboratory need to be extended and equipped to meet it function as.

- (a) Training Laboratory in advanced technique of drug analysis.
- (b) Referral laboratory for quality control of drugs and as a referral testing body in matter of disputes relating to quality of drugs.
- (c) Undertaking research in method of analysis.
- (d) Establishing national reference substances and standards
- (e) As drug testing laboratory in connection with compulsory registration of drugs.

The existing Central Laboratory designed mainly as chemical and physicochemical laboratory is

located in two floor building with total space of
2500 m²

The following laboratories and other facilities need
to be established at Central Quality Control Laboratory.

1. Microbiology Laboratory, for testing the potency
of antibiotics and some vitamins, the sterility of
parenteral products, and microbial contamination.
2. Pharmacology Laboratory including animal house and
experiment, for testing the potency and safety of
some biological products, pyrogenity and toxicity.
3. Biopharmaceutics Laboratory, for testing the bio
availability of drugs in-vitro as well as in-vivo
4. Laboratory for testing the quality, safety and
efficacy of sera and vaccines.
5. Teaching Laboratory, providing training facilities
for Provincial laboratory personnels
6. Library, storages, offices, workshop for glassware
and instruments repairment, and other facilities.

There were eight type B Laboratories and seventeen
type A laboratories.

These laboratories were designated and equiped mostly as
chemical and physico chemical laboratories. Equipments and
other apparatus for microbiology testing should be provided
for these laboratories for testing the potency of antibiotics
and some vitamins, sterility of parenteral products and mic-
robial contaminants.

Equipment for the examination of more complex products
and bioavailability of drug should also be provided for these
laboratories enable them to assess the quality and efficacy
of some dosage form of drug.

2. Food, Drug and Cosmetics (FD & C) Quality Control Laboratory

It is the responsibility of the government to ensure that food drugs cosmetics available to consumers are of standards quality conforming to established specification and safe.

Though the manufacturers had tested all their products before releasing to the market and take responsible the quality of their products, the products either manufactured in the country or imported should also undergo adequate and periodic analysis at the government laboratory to ensure quality products to the consumers.

The FD & C control authorities are empowered to collect the samples from manufacturers, and sale or distribution establishment and sent to the laboratory to check wether the products are of good quality and safe.

The national government quality control laboratory performing analysis, has to exercise analytical quality control in a sphere wider than that of quality control of manufacturing establishment. The government laboratory concerned with analytical problems relating to all varieties of products marketed by different manufacturers.

Since the function of government laboratory is to test samples sent by the control authorities, consequently the laboratory should be able to analyse and access the quality and safety of all kind of products and their dosage form.

Along with the complexity in formulations, analytical method also become a complex problems. Consequently the government laboratory should be equipped adequately with instruments and skill, well-trained manpower to facilitate the function.

II. OBJECTIVES OF THE PROJECT

1. Immediate objectives

To strengthen the existing Central and Provincial Quality Control Laboratory so as to meet their function as quality and safety testing body.

2. Long-range objectives

To ensure that drugs, food, cosmetics and related products available to the consumers are safe and of established standard quality.

III. PLAN OF OPERATION

1. Make available experts/consultants to prepare overall plan for the project.

2. Training of the personnels.

3. To construct the following working space for Central Laboratory.

- Pharmacological and Toxicological testing laboratory, included animal house
- Laboratory for testing biological products
- Microbiology laboratory
- Bio Pharmaceutic laboratory
- Teaching and training laboratory
- Workshop for glassware and instrument service and repairment
- Personnel room, storage room, office library and others

4. To equip Central and Provincial laboratory with appropriate equipments and other laboratory facilities.

IV. EXTERNAL INPUTS

- a. Building construction for Central Laboratory (4000 m²) = \$ 2,000,000
- b. Laboratory services, benches and equipments for Central Laboratory = \$ 5,000,000

c. Equipments and apparatus for Provincial Laboratories	= \$ 2,700,000
d. Building construction for Provincial Laboratories	= \$ 2,000,000
e. Expert/Consultant Services 24 m.m.	= \$ 200,000
f. Fellowships for Central Personnels 150 m.m.	= \$ 300,000
g. Fellowships for Provincial Personnels	
	150 m.m. = \$ 300,000
<hr/>	
Total	= \$ 12,500,000

CODE NUMBER : TA

1. Project Title : Strengthening of the Food, Drug and Cosmetic Quality Control Laboratory.
2. Location : JAKARTA, INDONESIA
3. Executive Agency : Directorate General of Food and Drug Control, Ministry of Health
4. Objective : To strengthen the Central and Provincial Quality Control Laboratories to achieve their function as drug, food and cosmetics testing body.
5. Project Description : Central Quality Control Laboratory
1. To construct working space for
 - Pharmacology & Toxicology Laboratory
 - Sera & Vaccines Testing Laboratory
 - Microbiology Laboratory
 - Biopharmaceutic Laboratory
 - Training Laboratory
 - Library, Storage and Offices
 2. To install laboratory services (water, electric, gas vacuum system and other facilities.
 3. To equip the laboratory with appropriate instruments and other facilities including teaching laboratory equipments.
 4. Provision of expert and training for personnels.

Provincial Quality Control Laboratories

1. To construct working spaces for microbiological testing laboratories. (27 Provincial Laboratories)
2. To equip the laboratories (8 Type B and 19 Type C laboratories) with appropriate instruments and apparatus.
3. Training of the personnels.

6. Scope of Assistance Requested

Central Quality Control Laboratory:

- | | |
|--|----------------|
| 1. Building construction (4000 m ²) | = \$ 2,000,000 |
| 2. Laboratory services, furniture and equipments | = \$ 5,000,000 |
| 3. Expert services (24 m.m.) | = \$ 200,000 |
| 4. Fellowships (150 m.m.) | = \$ 300,000 |

Total = \$ 7,500,000

Provincial Quality Control Laboratories

- | | |
|--|----------------|
| 1. Building construction (27 x 200 m ²) | = \$ 2,000,000 |
| 2. Equipments | = \$ 2,700,000 |
| 3. Fellowships (150 m.m.) | = \$ 300,000 |

Total = \$ 5,000,000

(別紙 3-2)

TERMS OF REFERENCE

STRENGTHENING OF THE
NATIONAL QUALITY CONTROL LABORATORY

Sponsored by
MINISTRY OF HEALTH
DIRECTORATE GENERAL OF FOOD AND DRUG CONTROL

1981 July

I. BACKGROUND AND SUPPORTING INFORMATION

1. Justification of Project

For adequate enforcement of drug law and regulation, and to ensure that the products available to the consumers are of standard quality and safe, a National Drug Control Laboratory has been established under the Directorate General of Food and Drug Control.

The Central Food and Drug Control Laboratory in Jakarta as a National Quality Control Laboratory need to be extended and equipped to meet its function as.

- (a) Training laboratory in advanced technique of drug analysis.
- (b) Referral laboratory for quality control of drugs and as a referral testing body in matter of disputes relating to quality of drugs.
- (c) Undertaking research in method of analysis.
- (d) Establishing national reference substances and standards.
- (e) As drug testing laboratory in connection with compulsory registration of drugs.

The existing laboratory designated mainly as chemical and physicochemical laboratory, there is not enough space and equipments for microbiological testing and no facilities for pharmacological examination.

Upgrading and training of the personnel is an urgent need. The improvement of the laboratory facilities and the managerial know how and technical

skill of the personnels should be developed synchronically.

2. National drug quality control laboratory

It is the responsibility of the government to ensure that drugs available to consumers are of standard quality conforming to established specification and safe.

Though the drug manufacturers had tested all their products before releasing to the market and take responsible the quality of their products, the drugs either manufactured in the country or imported should also undergo adequate and periodic analysis at the government laboratory to ensure quality products to the consumers.

The drug control authorities are empowered to collect the samples from manufacturers, pharmaceutical wholesalers, Pharmacies and other sale or distribution establishment and sent to the laboratory to check whether the drugs are of good quality and safe.

The national government drug quality control laboratory performing drug analysis, has to exercise analytical quality control of drug in a sphere wider than that of quality control of drug manufacturing establishment. The government laboratory concerned with analytical problems relating to all varieties of drugs and their dosage form marketed by different manufacturers.

Since the function of government laboratory is to test samples sent by the drug control authorities, consequently the laboratory should be able to analyse all kind of drugs and their dosage form.

Along with the complexity in drug formulations, analytical method also become a complex problems. Consequently the government laboratory should be equipped adequately with instruments and skill, well-trained manpowers to facilitate the function.

II. OBJECTIVES OF THE PROJECT

1. Immediate objectives

To strengthen the Central Food and Drug Control Laboratory so as to meet its function as top referral testing body.

2. Long-range objectives

To ensure that drugs, food, cosmetics and related products available to the consumers are safe and established standard quality.

III. PLAN OF OPERATION

1. Make available experts/consultants to prepare overall plan for the project.
2. To sent laboratory personnels abroad to be trained in particular fields.
3. To equip laboratory with appropriate instruments and apparatus.

IV. EXTERNAL INPUTS

a. Laboratory instruments, chemicals, glassware, books etc	US \$ 3.000.000,-
b. Fellowships 150 men/month	US \$ 300.000,-
c. Experts/Consultants 30 men/month	US \$ 100.000,-
	<hr/>
Estimated total cost	US \$ 3.400.000,- =====

CODE NUMBER : TA

1. Project Title : FEASIBILITY STUDY FOR LABORATORY BUILDING CONSTRUCTION
2. Location : Jakarta, INDONESIA
3. Executive Agency : Directorate General of Food and Drug Control MINISTRY OF HEALTH
4. Objective : To make a feasibility study for constructing a Food and Drug Control laboratory building
5. Project Description : (1) Provision of expert
(2) Survey, data collection and compiling a report
6. Scope of Assistance Requested :
Expert Service : 12 m.m = US \$ 40.000,-

TERMS OF REFERENCE

FEASIBILITY STUDY FOR LABORATORY BUILDING CONSTRUCTION

Sponsored by

MINISTRY OF HEALTH

DIRECTORATE GENERAL OF FOOD AND DRUG CONTROL

I. BACKGROUND AND SUPPORTING INFORMATION

1. Justification of Project

For adequate enforcement of drug law and regulation, and to ensure that the products available to the consumers are of standard quality and safe, a National Drug Control Laboratory has been established under the Directorate General of Food and Drug Control.

The Central Food and Drug Control Laboratory in Jakarta as a National Quality Control Laboratory need to be extended and equipped to meet its function as.

- (a) Training laboratory in advanced technique of drug analysis.
- (b) Referral laboratory for quality control of drug and as a referral testing body in matter of disputes relating to quality of drugs.
- (c) Undertaking research in method of analysis.
- (d) Establishing national reference substances and standards
- (e) As drug testing laboratory in connection with compulsory registration of drugs.

The existing laboratory designated mainly as chemical and physicochemical laboratory is located in two floor building with total space of 2500 m².

There is not enough space for microbiological testing and no facilities for pharmacological examination.

Upgrading and training of the personnels is an urgent need. The improvement of the laboratory facilities and the managerial know how and technical skill of the personnels should be developed synchronically.

2. National drug quality control laboratory

It is responsibility of the government to ensure that drugs available to consumers are of standard quality conforming to established specification and safe.

Though the drug manufacturers had tested all their products before releasing to the market and take responsible the quality of their products, the drugs either manufactured in the country or imported should also undergo adequate and periodic analysis at the government laboratory to ensure quality products to the consumers.

The drug control authorities are empowered to collect the samples from manufacturers, pharmaceutical wholesalers, pharmacies and other sale or distribution establishment and sent to the laboratory to check whether the drugs are of good quality and safe.

The national government drug quality control laboratory performing drug analysis, has to exercise analytical quality control of drug in a sphere wider than that of quality control of drug manufacturing establishment. The government laboratory concerned with analytical problems relating to all varieties

of drugs and their dosage forms marketed by different manufacturers.

Since the function of government laboratory is to test samples sent by the drug control authorities, consequently the laboratory should be able to analyse all kind of drugs and their dosage forms.

Along with the complexity in drug formulations, analytical method also become a complex problems. Consequently the government laboratory should be equipped adequately with instruments and skill, well-trained manpowers to facilitate the function.

II. OBJECTIVES OF THE PROJECT

1. Immediate objectives

To strengthen the existing Central Food and Drug Control Laboratory so as to meet its function as top referral testing body.

2. Long-range objectives

To ensure that drugs, food, cosmetics and related products available to the consumers are safe and of established standard quality.

III. PLAN OF OPERATION

1. Make available experts/consultants to prepare overall plan for the building construction.
2. Preparation and planning of building design

IV. EXTERNAL INPUTS

Expert/Consultants 12 men/month US \$ 40,000,-

1981. 7. 2 入手

Code Number : OTA - 89

1. Project Title : STRENGTHENING OF THE NATIONAL
QUALITY CONTROL LABORATORY
2. Location : Jakarta, INDONESIA
3. Executive Agency : Directorate General of Food and
Drug Control MINISTRY OF HEALTH
4. Objective : To strengthen the Central Food and
Drug Control Laboratory to achieve
its function as top referral drug
testing body
5. Project Description : 1. To equip the Central Food and
Drug Control Laboratory with
instruments and apparatus
2. Provision of expert and training
of the personnels
6. Scope of Assistance Requested
 - a. Expert Service : 30 m.m = US \$ 100.000,-
 - b. Fellowships : 150 m.m = US \$ 300.000,-
 - c. Equipments : = US \$ 3000.000,-

Total Cost = US \$ 3.400.000,-

TERMS OF REFERENCE

CONSTRUCTION OF LABORATORY BUILDING

Sponsored by

MINISTRY OF HEALTH

DIRECTORATE GENERAL OF FOOD AND DRUG CONTROL

I. BACKGROUND AND SUPPORTING INFORMATION

1. Justification of Project

For adequate enforcement of drug law and regulation, and to ensure that the products available to the consumers are of standard quality and safe, a National Drug Control Laboratory has been established under the Directorate General of Food and Drug Control.

The Central Food and Drug Control Laboratory in Jakarta as a National Quality Control Laboratory need to be extended and equipped to meet its function as.

- (a) Training laboratory in advanced technique of drug analysis.
- (b) Referral laboratory for quality control of drugs and as a referral testing body in matter of disputes relating to quality of drugs.
- (c) Undertaking research in method of analysis.
- (d) Establishing national reference substances and standards
- (e) As drug testing laboratory in connection with compulsory registration of drugs.

The existing laboratory designed mainly as chemical and physicochemical laboratory is located in two floor building with total space of 2500 m².

There is not enough space for microbiological testing and no facilities for pharmacological examination.

Upgrading and training of the personnels is an urgent need. The improvement of the laboratory facilities and the managerial know how and technical skill of the personnels should be developed synchronically.

2. National drug quality control laboratory

It is the responsibility of the government to ensure that drugs available to consumers are of standard quality conforming to established specification and safe.

Though the drug manufacturers had tested all their products before releasing to the market and take responsible the quality of their products, the drugs either manufactured in the country or imported should also undergo adequate and periodic analysis at the government laboratory to ensure quality products to the consumers.

The drug control authorities are empowered to collect the samples from manufacturers, pharmaceutical wholesalers, Pharmacies and other sale or distribution establishment and sent to the laboratory to check whether the drugs are of good quality and safe.

The national government drug quality control laboratory performing drug analysis, has to exercise analytical quality control of drug in a sphere wider than that of quality control of drug manufacturing establishment. The government laboratory concerned with analytical problems relating to all varieties of drugs and their dosage forms marketed by different manufacturers.

Since the function of government laboratory is to test samples sent by the drug control authorities, consequently the laboratory should be able to analyse all kind of drugs and their dosage form.

Along with the complexity in drug formulations, analytical method also become a complex problems. Consequently the government laboratory should be equipped adequately with instruments and skill, well-trained manpower to facilitate the function.

II. OBJECTIVES OF THE PROJECT

1. Immediate objectives

To strengthen the existing Central Food and Drug Control Laboratory so as to meet its function as top referal testing body.

2. Long-range objectives

To ensure that drugs, food, cosmetics and

related products available to the consumers are safe and of established standard quality.

III. PLAN OF OPERATION

1. Make available experts/consultants to prepare overall plan for the building construction.
2. To construct working space with :
 - Pharmacological and Toxicological testing laboratory, included animal house
 - Laboratory for testing biological products
 - Microbiology laboratory
 - Bio Pharmaceutic laboratory
 - Teaching and training laboratory
 - Workshop for glassware and instrument service and repairment
 - Personnel room, storage room, office and others
3. To equip laboratory with appropriate furniture and other laboratory facilities.

IV. EXTERNAL INPUTS

External Inputs

- | | |
|--|-------------------|
| a. Building construction (+ 4000 m ²)
including control air - conditioner | US \$ 2.000.000,- |
| b. Furniture and other laboratory facilities | US \$ 500.000,- |
| c. Experts/Consultants 24 men/month | US \$ 80.000,- |

Estimated total cost US \$ 2.580.000,-

=====

Code Number :

1. Project Title : CONSTRUCTION OF LABORATORY BUILDING
2. Location : Jakarta, INDONESIA
3. Executive Agency : Directorate general of Food and Drug Control, Ministry of Health
4. Objective : To Construct Central Food and Drug Control Laboratory to achieve its function as top referal drug testing body
5. Project Description : 1. Provision of expert
2. Design, site preparation
3. Construction
6. Implementation Time : 2 (two) years
7. Project Cost : Total Cost US \$ 2.580.000,-

Code Number : OTA-89

1. Project Title : STRENGTHENING OF THE NATIONAL QUALITY CONTROL LABORATORY
2. Location : Jakarta
3. Executing Agency : Directorate General for Drugs and Food Control, Ministry of Health
4. Objectives : - to ensure the quality of drugs, food, and cosmetics are safe and according to the established standards.
- to improve the capability of the central quality control laboratory.
5. Project Description : a. Development of the central quality control laboratory (building facilities, equipment).
b. Provision of experts and training of the personnel.
6. Scope of Assistance Requested:
- | | | | | |
|--|---|----------------|-------------------|---------------|
| a. expert services | : | 100 mm = US \$ | 650,000 | } (2,337,499) |
| b. fellowships | : | 200 mm = US \$ | 500,000 | |
| e. equipment (<u>building and equipment</u>) | : | | = US \$ 3,850,000 | |
| Total Cost | | | = US \$ 5,000,000 | (= 112,500) |
7. Related to Project Aid : -

PRIORITIES OF MAIN HEALTH EFFORTS

For the achievement of the defined long term objective and targets and based on defined policies and steps and also taken into consideration the limited resources, the priorities of the efforts for the long term health development are :

1. Strengthening the health efforts
2. Health manpower development
3. Food and drug control
4. Nutrition improvement and environmental health
5. Strengthening management and health legislation.

BROAD PROGRAMME OF DRUG AND FOOD POLICY AND MANAGEMENT

This broad programme embraces six programmes, viz. :

1. Programme of Strengthening of the National Drug Supply and Management .
2. Programme of Strengthening of the Control of efficacy, Safety and Quality of Drugs, Foods etc.
3. Programme of Strengthening of the Supervision and Inspection of Production, Distribution and Traffic of Drugs, Foods etc.
4. Programme of Information and Education on Drugs, Foods etc.
5. Programme of Development of an Information System on Drugs, Foods etc.
6. Programme of Strengthening of the Infrastructure for Drugs and Foods Policy, Management and Control.

1. Objectives

- a. Extensifying equal distribution and improving the quality of health services by providing adequate supply of drugs and medical devices in good quality, which are equitably distributed and the price is within the buying power of the public at large.
- b. Promoting the proper, rational and efficient use of drugs and medical devices and preventing their misuse and abuse.
- c. Improvement of the quality of drugs, foods, beverages, medical devices and traditional medicines, including their safety, efficacy, nutritional value, usefulness and benefit.
- d. Protection of the community against the use of drugs, medical devices, foods, beverages, cosmetics and traditional medicines, which do not meet the requirements and other dangerous stuffs.
- e. Prevention of abuse and protection of the community against the danger of: narcotics, alcohol, dangerous drugs and other stuffs which can arise addiction.
- f. Increasing the efforts to be self-reliant in the field of drugs and medical devices.

2. Policy and Strategy

a. Policy

1. The government creates a healthy atmosphere, which can incite and stimulate business in pharmacy and medical devices, primarily in the production component, particularly the production of raw materials.
2. Increasing the supply of drugs and medical devices of good quality in a sufficient amount with an efficient network of distribution, that they are available everywhere and the price is within the buying power of the public at large.

3. The government itself produces drugs, in particular essential ones for public hospitals and health centres, with participation of the private sector.
4. The provision of essential drugs by the government production units is done to improve the exact and rational provision of drugs, besides optimal utilization of public funds for drug. The production unit of the government functions as stabilizer also.
5. The provision of essential drugs by the production unit of the government should be supported by an equal distribution, a sufficient in amount and meet the requirements.
6. The producer is responsible for the quality and safety of drugs, foods etc. The government in this respect monitors, regulates and performs supervision and control.
7. The development of the use of traditional medicines to be accompanied with scientific evaluation and examination in respect of efficacy and safety. Traditional medicines which evidently are effective, are to be developed and used for promoting the health status of the community.
8. Preservation of natural drug resources should be promoted in order to ensure the continuous supply of drugs and simplicia.

b. Strategy

1. The application of the List of National Essential drugs is to be promoted, and the production of essential drugs by the government will be increased.
2. Improvement of the drug distribution system in the government sector, among others by developing pharmaceutical warehouses at regional, provincial and resident level, and in hospitals and health centres.
3. Improvement of the distribution system of the

private sector, by improvement the ratio between distribution facilities and population.

4. The government exercises supervision of production and distribution units, perform registration, evaluation and examination in order to acquire certainty about the quality, efficacy, benefit and safety of drugs, foods etc., which are circulated in the community.
5. Promotion of the ability of central and regional laboratories to perform examination and evaluation on drugs, foods, beverages, cosmetics, medical devices, traditional medicines, narcotics and other dangerous stuffs, which are circulated in the country.
6. Promotion of education to health personnels and the community on drugs, foods and beverages, cosmetics and medical devices, narcotics and other dangerous stuffs.
7. Development of an information system, dealing with the monitoring of side effects, poisoning and other effects of drugs, foods and beverages, cosmetics and medical devices, narcotics and other dangerous stuffs.
8. Promoting management and control of quality, production, distribution, circulation and use of drugs, foods, beverages, cosmetics and medical devices, traditional medicines and other dangerous stuffs.
9. Fostering traditional medicine by exploring natural drug resources, primarily through family herb yards and fostering producers to improve the quality and safety of their products.
10. Development of proper regulations, standards and specifications, guide-lines for production, distribution and use, and guide-lines for performing supervision of drugs, foods etc.

The broad programme of drug and food policy and management consists of :

1. Programme of Strengthening of the National Drug Supply and Management

This programme is aimed at extensifying, equal distribution and promoting health service delivery, by provision of sufficient supply of domestic drugs, which are distributed more equal and the price is within the buying power of the community at large, in addition to its appropriate, rational and efficient use.

2. Programme of Strengthening of the Control of efficacy, Safety and Quality of Drugs, Foods etc.

This programme is aimed at ensuring that drugs, foods, beverages, cosmetics, medical devices and traditional medicines, which are in circulation, are of good quality, effective, beneficial and safe, on which one can rely.

3. Programme of Strengthening of the Supervision and Inspection of Production, Distribution and Traffic of Drugs, Food etc.

This programme has the aim, that units, dealing with the production and distribution of drugs, foods, beverages, cosmetics, medical edvices, traditional medicines, narcotics and other dangerous stuffs, always operate according to the policy of the government and follow the regulations.

4. Programme of Information and Education on Drugs, Foods etc.

This programme is aimed at improving the knowledge, skill and awareness of those engaged in the production field and the community/consumers, traditional medicines, narcotics and other dangerous stuffs.

5. Programme of Development of an Information System on Drugs, Foods etc.

This programme is aimed at acquiring data and in-

formations needed for performing monitoring, supervision, regulation and control of drugs, foods, beverages, cosmetics, medical devices, traditional medicines, narcotics and other dangerous stuffs.

6. Programme of Strengthening of the Infrastructure for Drugs and Foods Policy, Management and Control.

This programme is aimed at promoting the soft-ware for supporting the monitoring, supervision, regulation and control of drugs, foods etc.

(別紙 5)

THE NATIONAL QUALITY CONTROL LABORATORY

A CONTRIBUTION TO ITS DEVELOPMENT

BY

Dr. J. R. Wattimena M.Sc.

Dr. Charles Siregar M.Sc.

C O N T E N T S

I. INTRODUCTION	83
II. FUNCTIONS OF THE LABORATORIES	85
III. SUPPORTING FACILITIES	90
IV. OTHER FACILITIES	94
V. TRAINING PROGRAM FOR QUALITY CONTROL PERSONNEL	96
VI. EXCHANGE OF EXPERTS	97
VII. CRITERIA OF INSTRUMENTS	98
VIII. SETTING OF PRIORITIES	99
IX. ANNEX.....	100

I. INTRODUCTION

The National Quality Control Laboratory assures that Food, Drugs and Cosmetics, other products and chemicals possess the quality, the activity and/or the safety they purport to have.

The National Quality Control Laboratory integrates research, guidance and training as well as quality control functions; conducts the collection, the evaluation, the dissemination of informations on the safety of drugs, food and food additives, cosmetics and other products and chemicals in the human environment; carries out the revision of the Indonesian Pharmacopoeia and other official Indonesian Compendia on food, drugs, chemicals, cosmetics and other products, to achieve its stated goal.

Wide national and international cooperation help the National Quality Control Laboratory to contribute to human well-being.

The National Quality Control Laboratory provide facilities for the quality control of food, drugs, cosmetics, toiletries, health products, preparations of traditional medicine and their pharmaceutical forms, hazardous substances, medical instruments and devices as well as veterinary medicine. It fullfills its function as a top referral laboratory. And provides guidance and training for quality control personnel. It is sufficiently well equipped to design new methods for the quality control of the above mentioned products and to develop their specifications.

On the regional and provincial level, Quality Control Laboratories are equipped to carry out quality control work concordant with the needs of the region or the province, and to provide guidance and training for quality control personnel in the region.

The needs of the already existing laboratories (floor space; instruments; personnel) are to be continuously evaluated; the lacking facilities and competencies will be satisfied, if possible in order that the concerned laboratory may be able to fulfill its assigned function.

The following additional laboratories and facilities need to be established at the National Quality Control Laboratory, e.g.

1. Microbiology Laboratory
2. Pharmacology Laboratory
3. Toxicology Laboratory
4. Pharmaceutics Laboratory
5. Bioassay Laboratory
6. Biopharmaceutics and pharmacokinetics
Laboratory
7. Immunological Laboratory
8. Supporting facilities

II. FUNCTIONS OF THE LABORATORIES

1. MICROBIOLOGY LABORATORY

The laboratory conducts

- (i). the evaluation of the potency of antibiotics
- (ii). the evaluation of the potency of some vitamins
- (iii). the evaluation of the sterility of parenteral products
- (iv). the evaluation of microbial contamination of food, drugs, cosmetics and other products, e.g.
 - bacterial count
 - coliform
 - E. coli
 - Salmonelle/Shigella
 - fungi
 - yeast
 - vibrio
 - yersinia
 - clostridium
 - bacillus
 - staphylococcus
 - streptococcus
- (v). the evaluation of the phenol coefficient
- (vi). the microbiological evaluation of both air- and water-borne microorganisms in the industrial environment
- (vii). the evaluation of the bioproduction of mycotoxins and their mycotoxigenicity
- (viii). the ecological investigation of bacteria implicating human food poisonings
- (ix). the evaluation of the enteropathogenicity and enterotoxigenicity of bacteria isolated from foodstuffs
- (x). and assures the supply of standard fungal and bacterial cultures; and reference standards of antibiotics.

2. PHARMACOLOGY LABORATORY

The Laboratory conducts

- (1). the evaluation of the pharmacological activity of biologically active substances/traditional medicine on
 - the central nervous system
 - the autonomous nervous system
 - the cardiovascular system
 - the respiratory system
 - the gastrointestinal system
 - the renal excretory system
 - blood coagulation
 - on analgesia and inflammation
 - on psychotropic activity
- (ii). the testing for pyrogens
- (iii). and design methods for the evaluation of pharmacological activity and for the testing for pyrogens.

3. TOXICOLOGY LABORATORY

The Laboratory conducts

- (i). the evaluation of acute toxicity of products
- (ii). the evaluation of subacute and chronic toxicity of products
- (iii). the evaluation of organ-specific toxicity
- (iv). the evaluation of the teratogenicity of products
- (v). the evaluation of the mutagenicity of products
- (vi). the evaluation of the carcinogenicity of products
- (vii). the evaluation of the allergenic and irritation properties of products
- (viii). the evaluation of the phototoxicity of products
- (ix). the evaluation of inhalation toxicity of products
- (x). the evaluation of the effectiveness of antidotes
- (xi). and sets limits of environmental pollutants in the human

- environment
- (xii). and design methods for the evaluation of the stipulated aspects of products.

4. PHARMACEUTICS LABORATORY

The Laboratory conducts the in vitro evaluation of pharmaceutical dosage forms, e.g. of

- (i). tablets, capsules and powders
- stability of the active ingredient
 - disintegration
 - dissolution
 - rheology of powders
 - hardness
 - friability
 - moisture content
- (ii). liquid preparations
- viscosity
 - clarity
 - surface tension
 - particle size
- (iii). ointments, creams, jellies
- softening range
 - consistency
 - particle size distribution
 - release rate of active ingredient from dosage form
- (iv). lyophilized preparations and products for reconstitution before use
- moisture content
- (v). aerosol preparations
- spray testing

- pressure measurements
- moisture determination
- valve delivery accuracy
- particle size

In addition, the Laboratory design methods for the in vitro evaluation of pharmaceutical dosage forms; conducts the legal sampling of products; inspects the conformance of pharmacy, food, cosmetics installations with stated specifications;

5. BIOASSAY LABORATORY

The Laboratory conducts

- (i). the bioassay of hormone preparations
- (ii). the bioassay of some hormone preparations
- (iii). the bioassay of cardiac glycosides
- (iv). the design of methods for the bioassay of these products
- (v). and establishes national reference standards with the exception of the antibiotics reference standards.

6. BIOPHARMACEUTICS AND PHARMACOKINETICS LABORATORY

The Laboratory conducts

- (i). the evaluation of the bioavailability and the bioequivalence of products
 - blood and urinary level determination of active ingredients and metabolites
- (ii). protein binding studies
- (iii). the simulation of the absorption of drugs
- (iv). the computer simulation of drug pharmacokinetics
- (v). and design methods for the evaluation of drug bioavailability and bioequivalence
- (vi). and establishes specifications of bioavailability and bioequivalence of pharmaceutical dosage forms.

7. IMMUNOLOGICAL LABORATORY

The Laboratory conducts

- (i). the evaluation of the effectiveness of sera and vaccines
- (ii). the evaluation of the toxicity of sera and vaccines
- (iii). the evaluation of the allergenic properties of sera and vaccines
- (iv). the determination of antibodies
- (v). the design of methods for the evaluation of above mentioned aspects
- (vi). and sets specifications of sera and vaccines.

III. SUPPORTING FACILITIES

The supporting facilities of the National Quality Control Laboratory comprise

1. Animal breeding, care and holding facilities completed with incinerator
2. Teaching Laboratory providing training facilities for Quality Control personnel
3. Library facilities
4. Storage facilities
5. Office facilities
6. Workshop for glassware and instruments
7. Auditorium
8. Exposition room
9. Methods and procedures
10. Reference standards and substances

1. ANIMAL BREEDING, CARE AND HOLDING FACILITIES

These facilities are constituted of:

- (i). animal breeding, care and holding facilities for
 - ✓ - mice
 - ✓ - rats
 - guinea pigs
 - rabbits
 - dogs
 - apes
- (ii). incinerator for animal cadavers
- (iii). a system for the fabrication of animal feed (weighing; mixing; molding; cutting; drying; storage)
- (iv). a system for the cleaning and maintenance of animal facilities
- (v). storage of cages; feeding bottles; feed; chips and shavings.

2. TEACHING LABORATORY

The National Quality Control Laboratory provides training facilities for Quality Control Personnel. The teaching activities are integrated with the quality control activities.

3. LIBRARY FACILITIES

The library facilities include

- (i). literature and documentation services; the services collect, evaluate and disseminate information on the activity and safety of drugs, food and food additives, cosmetics and other products and chemicals in the human environment
- (ii). reproduction services
- (iii). printing services
- (iv). bindary

The Library Services oversee the publication and the dissemination of all publications of the National Quality Control Laboratory.

4. STORAGE FACILITIES

The storage facilities provide floor space for the storage under optimum conditions of

- (i). reagents
- (ii). reference substances and reference standards
- (iii). samples
- (iv). equipments
- (v). spare parts
- (vi). glassware

5. OFFICE FACILITIES

The office facilities enables the handling of all administrative work of the National Quality Control Laboratory.