インドネシア共和国
薬品品質管理プロジェクト 実施協議
調査団 報告書

昭和58年7月

インドネシア共和国
薬品品質管理プロジェクト
実施協議調査団報告書

昭和58年7月

国際協力事業団
医療協力部

はじめに

インドネシア国立品質管理試験所に対する技術協力プロジェクトについては，昭和 57 年1月の事前調査団及び今年 11 月の専門家チームの調査結果に基づき，昭和 58 年2月 21 日から3月3日まで実施協議調査団を派遣し，プロジェクト協力の実施についてインドネシア政府関係機関と協議を行った。この結果昭和 58 年2月 25 日に，鈴木郁生団長と保健省薬品食品総局長Dr.Siraitが討議議事録（R／D）に署名し，4月1日から5か年間の協力を実施することとなった。本報告書は，実施協議調査団の調査結果をとりまとめたものである。

ここに，実施協議調査団の各位並びに同調査団派遣にご協力いただいた関係機関の各位に深甚なる謝意を表するとともに，今後ともプロジェクトの円滑かつ効果的な実施のために，一層のご協力を賜わるようお願いする次第である。

昭和 58 年 7 月

国際協力事業団

理　事　　長谷川　正　男

目　　次

I　実施協議チーム派遣の経緯

1980年（昭和55年）　4月	インドネシア国より保健省食品薬品総局に対する技術協力を要請。
1981年（昭和56年）　6月	対インドネシア技術協力年次協議ミッションが，昭和56年度の事前調査団派遣を約す。
1982年（昭和57年）　1月	「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」事前調査団を派遣。鈴木郁生団長（国立衛生試験所副所長）以下5名。
1982年（昭和57年）11月	微生物，薬理分野等の調査・打合せのための専門家チーム派遣。倉田浩団長（国立衛生試験所微生物部長）以下4名。
1983年（昭和58年）　2月	実施協議チーム派遣。鈴木郁生団長以下5名。 2月25日「インドネシア共和国薬品品質管理プロジェクト」討議議事録に署名。
1983年（昭和58年）　2月	国立品質管理試験所の指導にかかる無償資金協力基本設計チーム派遣。

Ⅱ．実施協議チームの構成および調査日程

1. チームの構成

団　長	（総　　括）	鈴　木　郁　生	国立衛生試験所	副所長
団　員	（衛生微生物学）	倉　田　　浩	〃	衛生微生物部長
〃	（薬　理　学）	高　仲　　正	〃	薬理部長
〃	（薬務行政）	手　島　邦　和	厚生省薬務局企画課	課長補佐
〃	（業務調整）	北　林　春　美	国際協力事業団医療協力部医療協力課	

2. 調査日程

月　日	曜	場　　所	調　査　内　容
2　21	月		東京→ジャカルタ（GA873）
			藤井書記官，猪俣職員と日程打合せ
2　22	火	保　健　省	保健大臣　Dr.Suwardjono Surjaningrat，
			薬品食品総局長　Dr.Midian Sirait　表敬
		保健省薬品食品総局	R／D案説明，協議（第一回）
		JICA事務所	宮本所長　表敬，打合せ
2　23	水	Central Drug & Food Control Laboratory	技術協力手続の説明と協力計画の協議
		Development Center for Nursing Education	看護教育プロジェクト視察，吉田谷・澤田専門家と意見交換
2　24	木	保健省薬品食品総局	R／D案協議
2　25	金	保健省薬品食品総局	鈴木団長，Dr. M. Sirait によりR／D署名
			薬品食品総局長，Dr. M. Sirait主催夕食会
2　26	土	JICA事務所他	資料整理，ジャカルタ事務所と打合せ（北林）
2　27	日		鈴木団長帰国（CX710－CX500）
			ジャカルタ→ジョクジャカルタ（GA434）
2　28	月	Provincial Quality Control Laboratory	ジョクジャカルタQuality Control Laboratory視察，意見交換
3　1	火		ジョクジャカルタ→ジャカルタ（GA435）
		JICA事務所	無償資金協力基本設計チーム，小野田・田中団員と打合せ　宮本所長主催夕食会

月	日	曜	場　所	調　査　内　容
3	2	水	Central Drug and Food Contral Laboratory	技術協力と無償資金協力の調整に関し，協議・助言 調査団主催夕食会
3	3	木		ジャカルタ→東京（GA874－JL064）

3. 面会者・会議出席者

2月22日　保健大臣室

Dr. Suwardjono Surjaningrat
Minister of Health

Dr. Midian Sirait
Director General of Drug and Food Control

drs. M. P. Sihombing
Director, Directorate of Drug Control

2月22日～24日　保健省薬品・食品総局

drs. M. P. Sihombing
Director, Directorate of Drug Control　(22，24日)

drs. M. Soemitro
Acting Director of Central Drug and Food Quality Control Laboratory
(22，23，24日)

dra. Aminah Abdulsalan
Head of Cosmetic and Medical Device Laboratory, CQCL
(22，23，24日)

dra. Sjamsimar
Head of Food and Bevarages Laboratory, CQCL　(22，23，24日)

drs. Tjartim Hasan
Head of Narcotic and Dangerous Substances Laboratory, CQCL
(22，23，24日)

drs. Sudjaswadi
Head of Traditional Medicine Laboratory, CQCL　(22，23，24日)

Dr. Emelia Devi
Acting Head of Drug Laboratory, CQCL　(22，23，24日)

Ir. Tien Gartini
Head of Food Microbiology Section, CQCL　(22，23，24日)

drs. David S. Sumantri
Head of Pharmacology Section, CQCL (22, 23, 24日)

drs. Masna Supmatua
Head of Biopharmacy Section, CQCL (22, 23, 24日)

drs. Rivai Muhibat
Head of Drug Microbiology Section, CQCL (22, 23, 24日)

drs. Swmaryanto
Head of Cosmetic Microbiology Section, CQCL (22, 24日)

Dr. J. Wattimena, M. Sc.
Consultant(Professor, Institute of Technology Bandung) (22日)

Dr. Charles Siregar, M. Sc.
Consultant (Professro, Institute of Technology Bandung) (22日)

Mr. Sri Maryah
Cabinet Secretariate (22日)

Mr. D. Burhanndin
Cabinet Secretariate (22, 24日)

Mr. Ali Said
Cabinet Secretariate (24日)

Mr. Moh. Widodo Gondowardoyo
Cabinet Secretariate (24日)

Mr. H. E. Sehabudin
Burean of Foreign Affairs, Ministry of Health (24日)

drs. Rasman Abdnahman
Acting Seretary of Control, CQCL (22, 23, 24日)

2月28日　ジョクジャカルタ品質管理試験所

drs. Sulasmono
Chief, Provincial

dra. Atiek Harwati
Chief of Quality Control of Drug & Food

drs. Rishadi
Chief of Administration

drs. Sunardi
Microbiology Department

dra. Woro Sutimurwani
Narcotic Department

dra. Tri Sumarlini
Cosmetic Department

dra. Rini Astuti
Traditional Drug Department

dra. Sri. Dadi
Drug Department

3月2日

Mr. Susant
Staff of Instalkes (Installation of Health Facility)

Mr. Tjahia Bantala 〃

Mr. Sulcamto 〃

日本国大使館　一等書記官　藤井基之

JICAジャカルタ事務所　猪俣　健

看護教育プロジェクト　専門家　吉田谷　弘

〃　澤田順子

Ⅲ　協　議　内　容

1. 討議議事録（R／D）の署名に到る協議の経緯

討議議事録（R／D）に関する協議は2月22・24日の2日間にわたり，drs. M. P. Sihombingの司会によって行われた。昭和57年11月に派遣された専門家チームがあらかじめR／D案に関する説明を行い，大筋においてインドネシア側の理解を得ていたため，ほぼ原案どおり2月25日鈴木団長とDr. Sirait により署名が行われた。持参した原案と，変更箇所は以下のとおりである。

日本側より提出したR／D	変　更　内　容
(Draft) THE RECORD OF DISCUSSION BETWEEN THE JAPANESE IMPLEMENTATION SURVEY TEAM AND THE AUTHORITIES CONCERNED OF THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF INDONESIA ON 1 THE JAPANESE TECHNICAL COOPERATION 2 FOR THE NATIONAL QUALITY CONTROL LABORATORY PROJECT	① イ側の申し入れにより Japanese 削除 ② イ側試験所の正式英文名称をNational Drug and Food Quality Control Laboratory Project とするのでこれに合わせて欲しいとの申し入れにより変更（なお，プロジェクト日本名は，インドネシア薬品品質管理プロジェクトと登録した）
The Japanese implementation Survey Team (hereinafter referred to as the Team) organized by the Japan International Cooperation Agency (hereinafter referred to as JICA), and headed by Dr. Ikuo Suzuki, Deputy Director General, National Institute of Hygenic Sciences, visited the Republic of Indonesia from February 21 to March 3, 1983 for the purpose of working out 3 the details of the technical cooperation program concerning 4 the National Quality Control Laboratory Project in the Republic of Indonesia.	③ イ側の申し入れにより削除 ④ ②に同じ
During its stay in the Republic of Indonesia, the Team exchanged views and had a series of discussions with the Indonesian authorities concerned in respect of the desirable measures to be taken by both Governments for the successful implementation of the above-mentioned Project.	

As a result of the discussions, the Team and the Indonesian authorities concerned agreed to recommend to their respective Governments the matters referred to in the document attached hereto.

Jakarta,

Dr. Ikuo Suzuki Head of the Japanese Implementation Team	Dr. Midian Sirait Director General Drug and Food Control Ministry of Health Indonesia

THE ATTACHED DOCUMENT

I. COOPERATION BETWEETN BOTH GOVERNMENTS

1. The Government of Japan and the Government of the Republic of Indonesia will cooperate with each other in implementing the National Quality Control Laboratory Project[5] (hereinafter referred to as the Project) for the purpose of ensuring safety and high quality of drugs by strengthening the National Quality Control Laboratory[6], and thus contributing to the promotion of public health and welfare in the Republic of Indonesia.

⑤ ②に同じ

⑥ ②に同じ

2. The Project will be implemented in accordance with the Master Plan which is given in Annex I.

II. DISPATCH OF JAPANESE EXPERTS

1. In accordance with the laws and regulations in force in Japan, the Government of Japan will take necessary measures through JICA to provide at its own expense services of Japanese experts as listed in Annex II through the normal

procedures 7 under the Technical Cooperation Scheme of the Government of Japan.

2. The Japanese experts referred to in 1. above and their families will be granted in the Republic of Indonesia the privileges, exemptions and benefits 8 no less favourable than those granted to experts and their familes of third countries or of international organizations performing similar missions, and will include the followings:

(1) Exemption from income tax and charges of any kind imposed on or in connection with the living allowances remitted from abroad in relation with the implementation of the Project;

(2) Exemption from import and export duties and any other charges imposed in respect of personal and household effects which may be brought into from abroad or taken out of the Republic of Indonesia;

(3) Exemption from import tax, import sales tax, sales tax, and other taxes and charges of any kind imposed on or in connection with the purchase in the Republic of Indonesia by the Japanese experts of one motor vehicle per each expert;

9 (4) Free medical services and facilities to the Japanese experts and their families.

III. PROVISION OF MACHINERY AND EQUIPMENT

1. In accordance with the laws and regulations in force in Japan, the Government of Japan will take necessary measures through JICA to provide at its own expense wuch machinery, equipment and materials necessary for the implementation of the Project as listed in Annex III through the normal procedures under the Technical Cooperation Scheme of the Government of Japan.

⑦ イ側の申し入れにより under the Colombo Plan Technical Cooperation Scheme とする。

⑧ イ側より similar to とするよう申し入れあり，協議の結果 similar to and no less favourable than とする。

⑨ イ側から，インドネシア国内における公務員と同等の医療サービスとするよう申し入れあり，
Free local medical services and facilities to the Japanese experts and their families, as applied to the Indonesian civil service officials とする。

2. The articles referred to in 1. above will become the property of the Government of the Republic of Indonesia upon being delivered c.i.f. to the Indonesian authorities concerned at the ports and/or airports of disembarkation, and will be utilized exclusively for the implementation of the Project in consultation with the Japanese experts referred to in Annex II.

IV. TRAINING OF INDONESIAN PERSONNEL IN JAPAN

1. In accordance with the laws and regulations in force in Japan, the Government of Japan will take necessary measures through JICA to receive at its own expense the Indonesian personnel connected with the Project for technical training in Japan through the normal procedures under the Technical Cooperation Scheme of the Government of Japan.

2. The Government of the Republic of Indonesia will take necessary measures to ensure that the knowledge and experience acquired by the Indonesian personnel from technical training in Japan will be utilized effectively for the implementation of the Project.

V. SERVICES OF INDONESIAN COUNTERPART PERSONNEL AND ADMINISTRATIVE PERSONNEL

1. In accordance with the laws and regulations in force in the Republic of Indonesia, the Government of the Republic of Indonesia will take necessary measures to secure at its own expense necessary services of Indonesian counterpart personnel and administrative personnel as listed in Annex III.

2. As to the Indonesian counterpart personnel, the Government of the Republic of Indonesia will endeavor to allocate the necessary number of

⑩ Annex Ⅳに訂正

suitably qualified personnel corresponding to each Japanese expert to be dispatched by the Government of Japan as specified in Annex II to fulfill the effective and successful transfer of technology under the Project.

VI. MEASURES TO BE TAKEN BY THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF INDONESIA

1. In accordance with the laws and regulations in force in the Republic of Indonesia, the Government of the Republic of Indonesia will take necessary measures to provide at its own expense:

(1) Land, buildings and facilities as listed in Annex V;

(2) Supply or replacement of machinery, equipment, instrument, vehicles, tools, sapre parts and any other materials necessary for the implementation of the Project other than those provided through JICA under III above;

(3) Transportation facilities and travel allowance for the Japanese experts for the official travel within the Republic of Indonesia including daily transportation between their residence and working site;

(4) Suitably furnished accommodations for the Japanese experts and their families

2. In accordance with the laws and regulations in force in the Republic of Indonesia, the Government of the Republic of Indonesia will take necessary measures to meet:

(1) Expenses necessary for the transportation within the Republic of Indonesia of the articles referred to in III above as well as for the installation,
operation and maintenance thereof;

(2) Custom duties, internal taxes and any other charges imposed in the Republic of

Indonesia on the articles referred to in III above;

(3) All running expenses necessary for the implementation of the Project.

VII. ADMINISTRATION OF THE PROJECT

1. The Japanese experts will give necessary technical guidance and advice to the Indonesian authorities and staff associated with the Project pertaining to the implementation of the Project, and the Indonesian authorities concerned[11] will be responsible for the administrative matters pertaining to the Project.

2. For the successful implementation of the Project, a Coordinating Committee[12] will be established with members as listed in Annex VI. The Committee will meet at least once a year and will have the following functions:

(1) To formulate the detailed working plan for the Project;

(2) To review the implementation of the Project;

(3) To advise the Indonesian authorities concerned on the implementation of the Project at all stages;

(4) To discuss any matter to be mutually agreed upon as necessary concerning the Project.

VIII. CLAIMS AGAINST JAPANESE EXPERTS

The Government of the Republic of Indonesia undertakes to bear claims, if any arises, against the Japanese experts engated in the Project resulting from occurring in the course of, or otherwise connected with the discharge of

⑪ and the Ministry of Health of the Republic of Indonesia will bear overall responsibility for the implementation of the Project. The Director General, Drug and Food Control, Ministry of Health of the Republic of Indonesia will be responsible for the administrative and managerial matters of the Project とする。

⑫ イ側の申し入れにより，Joint Committee とする。

their official functions in the Republic of Indonesia except for those arising from the willful misconduct or gross negligence of the Japanese experts.

IX. MUTUAL CONSULTATION

There will be mutual consultation between the two Governments on any major issues arising from, or in connection with this Attached Document.

X. TERM OF COOPERATION

The duration of the technical cooperation for the Project under this Attached Document will be firve (5) years from April 1st, 1983. However, there will be a general review by the Coordinating Committee on the progress of the implementation of the Project during the second year of the cooperation period in order to assess whether the term of cooperation should be modified for the successful implementation of the Project.

ANNEX I MASTER PLAN

1. Objectives of the Project

The purpose of this Project is to strengthen the function of the National Quality Control Laboratory[13] by improving the laboratory service system, reinforcing the function of drug examination and study, and thus controlling the quality of drugs.

⑬ ②に同じ

2. Objectives of the Technical Cooperation Programme

The objectives of the Japanese technical cooperation[14] programme during the term of cooperation are:

⑭ ①に同じ

(1) To conduct examination and study in;
15 microbiology, pharmacology and toxicology, and biopharmacy (mainly pharmacokinetics)

(2) To stablish reference standards for drugs and color materials

⑮ イ側からの申し入れで，ルーティンワークを行うのではないということをはっきりさせるため，To develop and improve the ability in conducting examination and study in～ と変更する。

ANNEX II JAPANESE EXPERTS

Experts in the following fields:

(1) Microbilogy

(2) Pharmacology and Toxicology

16 (3) Reference Standards

(4) Biopharmacy

17 (5) Other related fields mutually agreed as necessary

⑯ イ側から薬理学と毒性学を独立した分野として扱いたいという申し入えあり，
(2) Pharmacology
(3) Toxicology とする。

⑰ Biopharmay (mainly pharmacokinetics)とする。

ANNEX III LIST OF ARTICLES

Machinery, equipment and materials for activities in the following fields:

(1) Microbiological Examination and Study

(2) Pharmacological and Toxicological

18 Examination and Study

(3) Reference Standards

(4) Biopharmacy (mainly Pharmacokinetics), and

(5) Other articles mutually agreed upon as necessary

⑱ ⑯に同じ

ANNEX IV LIST OF INDONESIAN STAFF

1. Project Director

2. Counterpart personnel in the following fields:

(1) Microbiology

(2) Pharmacology and Toxicology

19 (3) Reference Standards

(4) Biopharmacy

⑲ ⑯に同じ

3. Clerical and Service Personnel

4. Other personnel mutually agreed upon as necessary

ANNEX V LAND, BUILDINGS AND FACILITIES

20 The Indonesian authorities offer land, buildings and facilities necessary for the Project.

ANNEX VI COMPOSITION OF THE COORDINATING COMMITTEE

1. Chairman:

24 2. Japanese Side

(1) Japanese experts

(2) Representative of JICA Office in Indonesia

3. Indonesian Side

(1) Director General of Food and Drug Control

(2) Director of Drugs Directorate

(3) Director of National Quality Control Laboratory

(4) Project Director

Note: Representative(s) from the Embassy of Japan in Indonesia may attend the meeting of the Committee as observer(s).

⑳ 今回のプロジェクトでは，Provincial Laboratoryは直接の対象としないため，プロジェクトサイトを明示することを日本側から提案し，合意する。

㉔ 資料のように変更

2. プロジェクト実施に関する協議

R/D協議の合間に，具体的な活動（専門家派遣，研修員受入，機材供与）の計画について協議を行った。本プロジェクトと同時にインドネシア側から要請が提出されていたNational Drug and Food Quality Control Laboratoryの増築について無償資金協力基本設計チームが2月28日から滞在しており，意見を交換するとともに，プロジェクトの実施方針に沿ってインドネシア側並びに基本設計チームに助言を行った。

無償資金協力によって現在のLaboratoryと別棟にて，新Laboratoryが建設される見込であり，（昭和58年7月E/N署名），MASTAR PLAN 記載の各分野の活動は，この新Laboratoryを中心として実施されることとなる。逆に，新Laboratoryが完成するまでは活動の内容がかなり制限されることとなる。このような条件をふまえて，日本側からは現Laboratory内で実施が可能な微生物，標準品分野を中心に1983～84年度の協力を行うよう提案し，別紙(1)の機材リストを提出した。

専門家派遣，研修員の受入に関しては，①専門家は上記の2分野についてまず派遣を行うこと，②研修員は微生物・標準品に加え，昭和60年の初めに想定される新ラボラトリー完成時までに動物飼育分野の人員を受け入れることを提案した。

表(2)はこの提案をもとにインドネシア側が会議終了後作成したものである。プロジェクトコーディネーターについては，イ側はプロジェクト全体について助言を行える人物を希望している。研修員の数は，現在のJICAカウンターパート受入能力をかなり上まわっているため，一応イ側の優先順位とともにききおいた。イ側の現在の組織が，Drug,Food,Cosmetis & Medical Devices, Narcotics & Dangerous Substances, Traditional Medicine, の各Laboratoryにわかれているため，各Laboratoryごとに出されたリクエストの調整を行う必要があるのであるが，調査団滞在中はNQCLの所長職は空席で，強力なとりまとめ役を欠いていた。（その後58年5月に，バンドン工科大学より，Dr. Siregarが所長として着任されたので，今後の計画，実施におけるリーダーシップが期待される。）

別紙　　(1) 日本側提出機材リスト

Equipment for Microbiological Test

FY 1983

1.	Anaerobic Cabinet	1
2.	Anaerobic Incubator	1
3.	Biophoto Recorder	1
4.	Stomacher	1
5.	Incubator with Refrigerator System	2
6.	UV Biophotometer	1
7.	Digital Colony Counter	4
8.	Automatic Balance	1
9.	Thermo-mixer	1
10.	Stirrer	1
11.	Disccator	1
12.	Spiral Plate System	1

FY 1984

13.	Anaerobic Jar	5
14.	Analytical Balance	2
15.	Anaerobic Zone Reader	1
16.	Autoclave	2
17.	Blender	2
18.	Centrifuge	2
19.	Calculator Programmer	1
20.	Shaking Water Bath	1
21.	Dry Heat Oven	2
22.	Dispenser (Automatic Pipetter)	1
23.	Freezer	1
24.	Hot Plate	1
25.	Incubator	3
26.	Microscope	2
27.	Pipet Washer	4
28.	Refrigerator	4
29	Repipet	1
30.	Top Loading Balance	1
31.	Freeze Dryer with Vacuum Pump	1

FY 1985

32.	New Closed System for Sterilization Test	1
33.	Ultra Centrifuge	1
34.	Air Sampler Machine	2
35.	Gas Pak (BBL)	5
36.	Microscope equipped with Binocular Tube, Coobservation Bridge, Discussion Tube, Camera	1
37.	Biohazard Cabinet (Safety Hood)	1
38.	PH Meter	2
39.	Laminar Air Flow (Clean Bench)	4

Equipment for Reference Stand

FY 1983

1.	HPL Chromatography Apparatus	1
2.	Infrared Spectrophotometer	1
3.	TLC Scanner	1
4.	UV-vis Automatic Spectrophotometer	1

FY 1974

1.	Automatic Polarimeter	1
2.	Potentiometric Automatic Titration Apparatus	1
3.	Karl-Fischum Water Determination Apparatus	1
4.	Direct Roading Balance	1
5.	Top Loading Balance	1
6.	Refrigerator	
7.	M/P/Determination Apparatus	1
8.	PH Meter	1
9.	Shaker	1
10.	Constant Temp Vacum Drying Oven	1
11.	Drying Oven for Instruments	1

FY 1985

1.	Gas-liquid Chrom Apparatus	1
2.	Maffle Furnal	1
3.	Centrifuge	1
4.	Rotary Evaporator	1
5.	Water Bath	1
6.	Coolmix Circulator	1
7.	Deep Freezer	1

FT 1986

1.	High Speed Centrifuge	1
2.	Freeze Dryer	1
3.	Integrator	1
4.	Glove Box	1
5.	Dry Ice Machine	1

Equipment for Pyrogen Test

1.	Digital Data Logger (30 points)	1
2.	Thermistor Sensor (0.01 digit)	30
3.	Rabbit Holding Box and Stand (6 rabbits)	5
4.	Electronic Digital Balance for Rabbits (10g - 6kg)	1
5.	Electric Oven for Sterilization (up to 260C)	1
6.	Ultrasonic Grassware Cleaner	1
7.	Syringe Container	5
8.	Syringe Boxfor Sterilization	5
9.	Climate Recorder	2
10.	R/O System for High Quality Water	1
11.	Deionizing Resin, Charcoal Cartridge and Microfilter	1
12.	Shelves for Test Sample.	
13.	Locker for Experimental Instruments	2
14.	Medical Locker	1
15.	Electric Cleaner	1

Equipment for Toxicological Test

I. Dissection of Animals

1.	Electronic Balance for Animal Organs (digital type)	
	0.001-10g	1
	0.1-100g	1
2.	Photographing Apparatus for Organ Samples	1
3.	Animal Holder for Dissection	20
4.	Dissection Plate	100

II. Hematological Test

1.	Automatic Blood Cell Counter	1
2.	Microscope	2

Histo-pathological Test

1.	Microscope	3
2.	Photography Apparatuse for Microscope	2
3.	Paraffin Oven	1
4.	Paraffin Warmer	3
5.	Microtome	5
6.	Microtome Knife	6
7.	Microtome Knife Sharpener	1
8.	Automatic Tissue Processor (Rotating System)	1
9.	Automatic Slide Stainer	1
10.	Slide Gas Box	

IV. Clinical and Biochemical Test

1.	Refrigerated Centrifugal Machine	1
2.	Centrifugal Machine	1
3.	Spectrophotometer for Clinical and Biochemical Test	2
4.	Electrolyte Automatical	11
5.	Homogenizer	2
6.	Evaporator (Rotary Type)	1
7.	Magnetic Stirrer	2
8.	Mixer for Test Tubes	4
9.	PH Meter	1

10.	Electrophoresis Equipment	1
11.	Densitometer	1
12.	Test Tube Stand	

V. Teratological Test

1.	Magnifying Glass withLight for Dissection	2
2.	Simple Microscope	2
3.	Photographing Apparatus for Simple Microscope	2
4.	Automatic Enclosed Bone Stainer	1

VI. Mutagenicity Test

1.	Constant Temperature Water Bath Incubator	1
2.	Constant Temperature Water Bath (50)	
3.	Electric Incubator	
4.	Clean Bench	
5.	Autoclave for Experimental Materials	
6.	Electronic Oven for Sterilization	
7.	Deep Freezer	
8.	Refrigerated Centrifugal Machine	
9.	Microscope	
10.	Co2-Incubator	
11.	Centrifugal Machine	

Equipment for Pharmacological Test

1. Spentaneous Movement Meaxuring Equipment for Rats and Mice
2. Revalving Cage
3. Skinner Box
4. Shuttle Box
5. Maze-performance Equipment
6. Rotarod Treadmill
7. Electroencephalograph
8. Electrocardiograph
9. Phono Photo Stimulator
10. Electronic Stimulator
11. Respiratory Pump for Small Animals
12. Stereotaxic Apparatus
13. Animal Holder for Pharmacological Test
14. Analgesics Measuring Equipment
15. Isolated Organ Bath
16. Langendorff's Equipment
17. Universal Stand
18. Blood Flowmeter
19. Polygraph Systems (Blood Pressure, Respiratory Rate, Heart Rate, Isolated Organ Contraction, Blood Flow, ECG EEG EMG etc.)
20. Self-registering Spectrophotometer
21. Spectrophotometer
22. Fluorometer
23. Refrigerated Centrifuge Machine
24. Centrifugal Machine
25. Ultracentrifugal Machine
26. Electrolyte Autoanalyzer
27. Electrophoresis Equipment
28. Densitometer
29. Homogenizer
30. Water Bath Incubator
31. Evaporator
32. Shaker

33. Magnetic Stirrer
34. Touch-mixer
35. Handy Aspirator
36. Evaporator for Test Tubes
37. PH Meter
38. Electronic Precision Balances
39. Draft Chanber
40. Ultrasonic Cleaner
41. Constant Temperature Ovens

Equipment for Each Laboratory

1. Refrigerator
2. Supplemental Experimental Tube with Caster
3. Locker for Reagent
4. Locker for Experimental Grass Instruments
5. Medical Locker for Dissection Instruments
6. Electronic Precision Balances
7. Analytical Balance

別紙(2)

PROGRAME FOR 1983 ad 1984

	1983		1984	
Expert	1. Short Term Consultant (General aspect)	2 months	1. Reference standard	6 months
	2. Microbiology (Potency)	3 months	2. Pharmacology (Animal housing)	12 months
	3. Coordinator of the Proyect	12 months	3. Coordinator of the Proyect	12 months
Fellowship	1. Short visit (Laboratory observation tour)	3 weeks	1. Microbiology (Food)	6 months
	2. Animal Housing	6 months	2. Microbiology (Cosmetics)	6 months
	3. Pyrogen test	6 months	3. Microbiology (Vaccines)	12 months
	4. Reference Standard(Chemical)	6 months	4. Reference Standard (Biological)	6 months
	5. Microbiology (Drug)	6 months	5. Biopharmacy	6 months
Equiprent	See attached list		See attached list	

LIST OF EQUIPMENTS

1983

1. For Microbiological Examination

Item	Number
1. Anaerobic cabinet	1
2. Anaerobic incubator	1
3. Stomacher	1
4. Incubator with refrigerator-system	2
5. Uv biophotometer	1
6. Digital colony counter	4
7. Automatic balance	1
8. Thermo-mixer	1
9. Stirrer	1
10. Desiccator	1
11. Microscope	2
12. Anaerobic jar	5
13. Analytical balance	2
14. Top Loading balance	2
15. Zone Readen	1
(New manual zone Readen 2 M U 26 YAMATO SCIENTIFIC)	
16. Calculator Programmen	1
(Sharp PC 3600 OR PC 2600)	
17. Automatically Autoclove	1

2. For Reference Standards

Item	Number
1. High performance liquid chromatography	1
2. Thin layer chromatography Scanner	1
3. UV-vis automatic spectrophometer	1
4. Direct loading balance	1
5. Top loading balance	1
6. Electronic Microbalance	1
7. Differential Scanning Calorimeter	1
8. Glove Bax (Climate Chamber)	1
9. Infra Red Spectrophotometer	1
10. Calculator Programer	1
11. Topaz Line & Power Condicioners	2

3. For Pyrogen Test

No.	Item	Number
1.	Pyrogen Test Processor	1 set
2.	Rabbit Fixing Box	30 boxes
3.	Rabbit Cage	53 cages
4.	Shalves for Rabbit Cages	
5.	Electronic Balance 1,0 - 6,000 g	1 pc
6.	Electric Oven 250° C	1 pc
7.	Ultrasonic glassware washer	1 pc
8.	Syringe container	4 pcs
9.	Syringe box for sterilization	5 pcs
10.	One side exp.table for digital data logger	1 pc
11.	Experimental table with caster	2 pcs
12.	Air Conditioning Car/Minibus for carrying rabbits	1 pc
13.	Air Conditioners for Animal room & measuring room	2 pcs
14.	Climate Recorder	1 pc
15.	R/O system for high quality water, deionizing resin & charcoal cartridge & micro filter	1 set
16.	Animal feed fabrication system	1 set
17.	Incinerator with deodorizing system	1 set
18.	Sewage disposal facility	1 set

Lisf of Equipments

1984

1. For Microbiological Examination.

Item	Number
1. Laminar Air Flow	2
2. Automatic Washing Machine	2
3. Vacum drying Oven	1
4. Biophotorecorder	1
5. Air sampler machine	1
6. Shaking water bath	2
7. Hot plate	3
8. Inkubator	3
9. Dispenser	3
10. Ultra centrifuge 6.000.000 open	1
11. Ultra Electric microscop (scanning type)	1
12. Automatic pipet washer	3
13. Drying Oven	3
14. Water dishlate apparatus	2

Reference Standard

1984/1985

2. For Reference Standard.

Item	Number
1. Moisture Content Determination Apparatus for microanalysis.	1
2. Dry Ice Machine	2
3. Vacuum Drying for low temperture	2
4. Integrator	1
5. Constant Temperture water bath	2
6. Vacuum pump	2
7. Coolmix Coroulation Apparatus	1

TECHNICAL COOPERATION
FOR THE NATIONAL DRUG AND FOOD
QUALITY CONTROL LABORATORY PROJECT

協議の後インドネシア側から
提出越した昭和 58 年度計画

PROGRAMME FOR 1983

PROJECT COMPONENT	DESCRIPTION	
DISPATCH OF JAPANESE EXPERTS	1. Short Term Consultant (General aspect of biological particularly sera & vaccines)	1 month
	2. Microbiology (Potency)	3 months
	3. Coordinator of the Project	12 months
CUNING OF INDONESIAN PERSONNEL IN JAPAN	1. Short visit (Laboratory observation tour)	2 weeks
	2. Microbiology (Drug)	6 months
	3. Reference Standard	6 months
	4. Pyrogen Test	6 months
	5. Animal housing	12 months
MACHINARY AND EQUIPMENT	FOR MICROBIOLOGICAL EXAMINATION	
	1. Anaerobic cabinet	1
	2. Anaerobic incubator	1
	3. Stomacher	1
	4. Incubator with refrigerator system	2
	5. UV biophotometer	1
	6. Digital colony counter	4
	7. Automatic balance	1
	8. Thermo - mixer	1
	9. Stirrer	1
	10. Desiccator	1
	11. Microscope	2
	12. Anaerobic jar	5
	13. Analytical balance	2
	14. Top Loading balance	2
	15. Automatic Autocloye	1

FOR REFERENCE STANDARD	
A. First Priority	
1. High performance liquid chromatography	1
2. Thin layer chromatography Scanner	1
3. UV - VIS Automatic spectrophotometer	1
4. Direct loading balance	1
5. Top loading balance	1
B. Second Priority	
6. Electronic microbalance	1
7. Differential Scanning Calorimeter	1
8. Glove Bax (Climate Chamber)	1
9. Infra Red Spectrophotometer	1
10. Calculator Programer	1
11. Topaz Line & Power Condicioners	2
FOR PYROGENIC ENDOTOXIN TEST	
1. Spectrophotometer, Single beam, Precision of 0.005 absorbance unit	1 set
2. One milliliter Standard Glass Cuvettes	12 pcs
3. Automatic Macro Pipettes with Sterile Disposable Plastic Tips	
- 1.0 ml	5 pcs
- 2.0 ml	5 pcs
4. Automatic Micro Pipettes with Sterile Disposable Plastic Tips	
- 0.1 ml	5 pcs
- 0.2 ml	5 pcs
5. Ice Water Bath	2
6. Vortex - Type Mixer	1
7. Incubator	1
8. Drying Oven	1

Ⅳ　プロジェクト実施計画

1　総　　括

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ついては，すでに詳細に報告されるが，以下に要約するとともにプロジェクトの目標，実施計画及び将来への展望について述べる。

1982年1月事前調査団が派遣され，国立品質管理試験所（ＮＱＣＬ）を中心として医薬品の品質管理体制について視察を行い，あわせて医薬品製造企業等，特にその品質管理部門の調査を行った。その結果，医薬品の理化学的な立場からの品質管理に関しては，たとえば標準品の製造・供給など，なお近代化すべき点が多々あることを認めたが，その概要は大筋では良好であると思考された。またこの時点では西ドイツによる援助も継続されていて，これに重ねて日本側が援助を行うことについては若干の疑問も持たれたこともあり，理化学的な面での品質管理に関しては，しばらくは静観すべきであるという意見であった。しかしながら，医薬品の品質管理に関しては，最近，単に医薬品の純度，力価のみを対象とするのではなく安全性についても厳重にこれをチェックする方向へと進んでいるのが現状である。このことを勘案するとき，インドネシアにおけるＮＱＣＬを中心とした品質管理体制に欠けるものは，微生物学，薬理学，生物薬剤学などの分野であり，安全性と有効性にかかわる医薬品の品質管理に関する部門の新設又は拡充が緊急に必要であると結論された。

この結論をふまえて，1982年11月再び上記の学問分野の専門家チームを派遣することになった。その結果，特に強化をはかる部門として，薬理学部門（特に発熱性物質試験，毒性試験），微生物部門（医薬品のみならず，近い将来には化粧品，食品等にも関連する。また血清，ワクチンの検定も含む），標準品の製造と供給体制（国際的な立場からも重要性を増しアセアン諸国でも関心を示している），生物薬剤学部門（この部門については一般医薬品の理化学試験体制の確立のあと，さらに行うべき部門で，かなり高度な研究の充実が望まれる）などについて詳細に視察が行われた。この視察とあい前後して，日本政府の無償援助による建物の建設の話しが進行し，この専門家チームはこのことを想定しながら視察を行った。

その後ＮＱＣＬの実験棟の建設の計画は具体的となり，今年1983年2月，国立品質管理試験所建設のため基本設計調査団がインドネシアに渡り基本設計及び事業評価に必要な各種の事情調査及び資料収集を一カ月に渡り行った。その結果，新実験棟の位置，規模などについておおよその構想が練られ現在のＮＱＣＬに隣接するテニスコートの位置に4000平方メートル，3階建の建物を建設することにほぼ決定された。この調査団帰国後，技術協力チームとしばしば密接な打合せがなされ，かなり細部に渡り検討が行われた。この建物の設計に当っては可能なかぎり省エネルギーで運営できるよう苦心が払われている。

インドネシア国立品質管理試験所の強化に関する計画は，上述のように現在ほとんど整えら

れていない部門について技術的にまた設備的に強化することになり，これが完成し業務が実施に移されるときは，同国の福利厚生に多大の貢献をもたらすものと考えられ，その期待はきわめて大きい。

一方1983年2月末，ＲＤ締結のため，実施協議チームが派遣され，プロジェクトの実施計画についてインドネシア側と綿密な打合せが行われた。協議は順調に進み，2月25日ＲＤに相互の代表が署名を完了，インドネシアＮＱＣＬ強化計画は1983年4月1日より5カ年間の期間において実施されることが決った。

以上の経過により開始される技術協力に関し，それぞれの分野で行われる計画等については，各専門別に後述されるが，全般的には新実験棟の完成されるまでは，先ず予備的な技術指導，研修，専門家派遣及び器材の搬入を行い，新実験棟の完成される1985年4月以降において実質的に医薬品の品質の管理を理化学的及び生物学的な方法において実施する方針とし，日本側は全面的にこれを支援することとした。この計画では，現在インドネシアの国の機関としては行われていない，動物を使っての試験が実施されることになるので，未経験な動物の飼育，繁殖，これらを用いての動物実験が特に重要視される。動物を用いる試験研究は，動物実験棟の管理運営がうまくいって始めて成果をあげることができるのであって，正常な動物の安定供給が恒久的に続けられるかどうかが，今回の計画の成否に大きく影響すると考える。このことは微生物部門についての管理運営でも言えることであって，微生物部門の強化，人材の養成，試験研究の充実が期待される。その他の分野でも同様であるが，新実験棟の維持管理は，従来の研究棟と異なり，かなりの出費が予想され，またこれらを運営管理する部門を含めて，研究陣の強化が強く望まれる。

インドネシアにおける医薬品の品質管理に関しては以上に述べたほか，たとえば地方ＱＣＬにおけるルーチンワーク（平常試験業務）の円滑化のための機材の近代化，薬局方を始めとする医薬品の規格規準の確立，試験法の充実，職員のレベル向上のための指導の合理化などがあるが，今回のＮＱＣＬの強化を契機に，近い将来この国の医薬品等の品質が向上し，国民の健康の改良維持によい結果をもたらすことが望まれる。また医薬品の品質管理のみならず医薬品に関する研究面で他の国と共同して研究を行えるよう研究技術の進歩についても期待するものである。

2　微生物部門での協力案

2－(1)　部門の強化を必要とする理由

現在，ＮＱＣＬでは，別棟一階（約275 m²）の試験室で，医薬品・化粧品および食品等を対象とする微生物検査が，約15名の職員によって実施されつつあるが，試験室は極めて手狭であるばかりでなく，開放的で，微生物の試験，検査を行う試験室としては，基本的に多くの欠陥

が認められるために，近代化の必要に迫られている現状にある。さらに，微生物試験中で最も重要な無菌試験を実施するバイオクリーンシステムを採用した無菌室がないので，注射薬などの品質管理に対して十分な目的を達することができないので早急に新設が望まれる。また，将来，ワクチン，血液製剤等の生物製剤の検定，変異原物質の微生物検定なども，この微生物部門の中に包括したい意向のようで，これらの新しい検定項目の増加にともなう試験室の新設がぜひとも必要となっている。

次に，組織と人の問題であるが，現在，微生物試験は独立した一部門が統括するように組織化されてなく医薬品，化粧品，食品の三部に所属する三室が寄り集って，さながら一棟に同居しているかたちになっている。今後，ワクチン，血液製剤，変異原物質等の検定をルーチンとしてとり組み入れるとすれば，どうしても technology を基本とする一部門を構成する必要があり，こうした意味でも，機構の改革を実施する必要がある。同時に，現有の職員の新技術修得のための研修が必須である。

2－(2)　部門の強化のための協力計画

微生物部門の強化，拡充に関する全体計画は，次の通りである。

(1)　業務内容の強化と拡充

現在，実施中の業務は，医薬品，化粧品，および食品の衛生微生物的一般試験，無菌試験，抗生物質検定，ビタミン検定，防菌効力試験等を実施しているが，これらの内容の充実，特に微生物試験では，生菌数の測定にとどまらず多種類の病原菌の検出同定が行えるよう質的な向上をはかる一方では，自働，迅速化を目的とする近代機器の導入を図り能率を向上させる。さらに標準菌株の保存と供給，マイコトキシン産生菌の検索を中心にした医真菌分野を新しくとり入れるばかりでなく，ワクチン，血清等の微生物的検査，さらに変異原物質の微生物学的検索などの業務を新たに加入して行く計画である。

(2)　試験棟の新設と付属諸施設

新庁舎の新設と，その中に設備される微生物部門の諸器械などの供給等の計画が一応５ケ計画で立案された。

新庁舎（３階建）の設計と，微生物部門の実験室の配置計画は，別に示す図の通りである。

すなわち，医薬品Ⅰ，Ⅱ，医療用具，化粧品室，食品室，ゼミナール室，培地調製品，変異原室，光学室，生物製剤品，菌株保存室，無菌室，動物実験室，低温室などを含め，約20 室が予定されている。

(3)　試験用器械の供給計画

本年度（1983）より向う1985年までの３年間に保給すべき器械の計画は次表の通りである。

本計画は，新規に必要とする機器のみでなく，台数の増加を必要とするもの，更新すべきも

の等が含まれる。年次計画は一応三年間となっているが，初年度（1983年）は，また新設の実験室が出来上っていないので，現有のものを補充するもので，かつ比較的小型でスペースをとらない器械をあげ，第2年目以降は新規，大型のものを含めてある。唯し，ワクチン，血清，変異原テストに必要とする器機は，その計画がインドネシア政府側で決まっていないので，この計画の中にはあげていない。向う5ケ年計画のうちに，この件が決定されれば，これら業務の実行に必要とする機器を供給するための計画が，あとの4，5年度（全体が5ケ年計画であるから）の2ケ年に組み入れられることになろう。

Equipments for microbiological examination

1983

No	Instrument/ Apparatus		Number
	1983:		
1	Anaerobic cabinet	嫌気性用キャビネット	1
2	Anaerobic incubator	嫌気性菌用培養装置	1
3	Biophoto recorder	自動培養記録計	1
4	Stomacher	ストマッカー	1
5	Incubator with refrigerator system	低温培養装置	2
6	UV biophotometer	紫外線バイオフォトメーター	1
7	Digital colony counter	デジタル式菌数計測器	4
8	Automatic balance	自動天びん	1
9	Thermo-mixer	サーモミキサー	1
10	Stirrer	マグネチックスターラー	1
11	Desiccator	バフェクシヨンデシケーター	1
	1984:		
13	Anaerobic jar	嫌気性菌用培養ビン	5
14	Analytical balance	分析用天びん	2
15	Antibiotic zone reader	抗生物質発育阻止用記録計	1
16	Autoclave	高圧蒸気滅菌器	2
17	Blender	粉砕器	2
18	Centrifuge	遠心機	2
19	Calculator programmer	プログラマー	1
20	Shaking water bath	振盪恒温槽	1
21	Dry heat oven	乾熱滅菌器	2
22	Dispenser(automatic pipetter)	自動分注器	1
23	Freezer	冷凍庫	1
24	Hot plate	ホットプレート	1
25	Incubator	フラン器	3
26	Microscope	顕微鏡	2
27	Pipet washer	ピペット洗滌器	4

28	Refrigerator	冷凍庫	4
29	Repipet	レピペット	1
30	Top loadinq balance	上皿型バランス	1
31	Freeze dryer with vacuum pump	凍結乾燥機	1
	1985:		
32	Sterility room equipped with:Bio-clean system,air conditionner and clean-bench, air shower(size about 3㎥), UV light for sterilizinq air UV light efficiency detector	無菌室関係施設装置一式	1set
33	New closed system for sterilization test	無菌試験用装置	1
34	Ultra centrifuge	超遠心機	1
35	Air sampler machine	エアーサンプラー	2
36	Gas pak (BBL)	ガスパック	5set
37	Microscope equipped with: Binocular tube, coobservation bridge, discussion tube, camera	万能顕微鏡	1set
38	Biohazard cabinet(safety hood)	生物安全装置付キャビネット	1
39	PH meter	PHメーター	2
40	Laminar air flow(clean bench)	クリーンベンチ	4

(4) 研修員の受入れならびに専門家派遣についての計画

ヒトの受入れおよび派遣の5ケ年計画は，図に示す通りである。

a 研修員の受入

5ケ年の間に，特に前3年間に，医薬品2名，食品1名，ワクチン等1名計4名のインドネシアの微生物試験担当者の研修を日本側で受入れる。期間は1名3～6ケ月

b　専門家の派遣

日本側より，医薬品1名，ワクチン，血清等の関係の専門家1名，食品1名，変異原検定11名 計4名を2～3ケ月間の予定で派遣し技術指導を行なう。

2－(3)　将来の問題点

当面の強化，拡充に関する計画は，先ずは既存の微生物部門の整備に重点が置かれ，近代化に対応する大幅の拡充は，インドネシアの行政当局のこれに対する体制の考え方がはっきりしない現在では，余り積極的なプランを立てて，おしつけるわけにはいかない。この辺のことは，日本側の援助資金の現実性にみあったものを十分考慮し，かつ，微生物部問以外の専門分野の品質管理業務の遂行の上での重要度をよく考え，優先順位をみきわめた上で新規の計画をたてるべきであると考える。したがって，ここにかかげた強化案は，あくまでも実行可能な範囲のものを提案しただけで，ほんの基本的なルーチン業務を対象にした計画に過ぎない，将来，これに伴って発展させねばならぬ研究業務を検定業務と併行して進められるまでの強化対策は，ここではふれられていない。将来の問題点として，今後，よく討論を重ねてから将来像をえがくべきである。

3　薬理学及び毒性学分野の協力

1）現　　状

(1)　施　設

現在のＮ．Ｑ．Ｃ．Ｌは主に化学，物理化学系の研究室で占められており薬理学，毒性学の研究室は化学系実験室としてデザインされた55 m²の一室のみである。また，動物を飼育し実験する施設は無い。

(2)　機器・機材

薬理学，毒性学部門における試験，検査のうちN.Q.C.L 側が最優先で考えているものは発熱性物質試験であり，そのため体温測定器１台，ウサギ固定器５台，ウサギケージ７個を保有しているが，試験，検査を行うには全く不充分であり，施設の無い現状では稼動も不可能である。

(3)　人員，活動

薬理室は薬品部（Drug Laboratory）に属しており，薬剤師（室長），獣医師，技術補助員の３名よりなるが，現状では薬理学的試験は行われていない。

(4)　まとめ

以上，N.Q.C.Lにおける薬理学及び毒性学部門の現状は設立の緒についた段階であり，本技術協力によってスタートをきる状態である。

2）プロジェクト終了までの目標

(1)　施　設

本プロジェクトとは別に無償援助により，動物飼育施設を含む新実験棟の建設計画が 1985 年３月を完成予定として進行中である。この新実験棟にはマウス，ラット，モルモット及びウサギの飼育室と繁殖室をはじめ薬理学，毒性学部門の実験室も含まれており，熱帯地方における近代的な施設となる予定である。

(2)　活　動

薬理部門

発熱性物質試験：1983 年度後半より約６ケ月間薬理毒性部門全般及び発熱物質試験に関する研修員を受入れ，帰国後新実験棟の完成まで現地で諸準備を行わせると共に，1985 年度当初より専門家を派遣する。発熱性物質試験の確立までを２期に分け，新実験棟完成後の 1985 年度を第１期とし，試験の習熟，少数検体の測定を行う。なおこの期間はウサギを繁殖業者より購入して行う。1986 年度を第Ⅱ期とし試験従事者を増員すると共に，動物も自家繁殖のものを使用し，日常業務として本試験を行いうる体制を確立する。

薬理試験：　1987 年度前半に本試験を行うに必要な機器，器材等を送付し，前半６ケ月間研修員を受入れると共に，後半専門家を派遣し，試験体制の設立を行う，なお，薬理試験の項

目は多岐にわたるので，設立順位はインドネシア側と更に協議を進めた上で決定するが，当面解熱・鎮痛作用及び抗炎症作用の試験に重点を置く。

毒性部門

ワクチン，血清及び抗性物質の毒性試験：

1984年度後半に研修員を受入れ，1985年度前半に必要な器材を送付し，1985年度後半に専門家を派遣することにより各試験法を設定実施する。なお動物の供給計画との関係から考えて，前半ではマウスを使う試験を確立し，後半でモルモットを用いる試験を確立する。1986年度中に日常業務として試験を行いうる体制を確立する。

急性毒性試験及び亜慢性毒性試験：　1986年度前半に必要な機器，器材を送付すると共に，1985年度末より病理担当の研修員を，また1986年度当初に生化学担当の研修員を受入れ それぞれ約6ケ月間研修を行う。1986年度後半より1987年度にかけて専門家を派遣し，1987年度前半で急性毒性試験を確立する。亜慢性毒性試験については，送付した機器，器材を使用し，インドネシア側で確立をはかる。

変異原性試験：　1986年度後半に必要な機器・器材を送付すると共に，1986年度後半より研修員を受入れ約6ケ月間研修を行う。1987年度前半に専門家を派遣し，同年度中に本試験の確立をはかる。

催奇形性試験：1987年度当初に必要な機器・器材を送付すると共に，6ケ月間の予定で研修員を受入れ，1987年度後半に専門家を派遣し，本試験を指導する。

動物飼育，繁殖部門

本技術協力において飼育，繁殖を計画している動物種はマウス，ウサギ，ラット，モルモットの4種であり，各試験の施行計画から考えてマウス，ウサギを第Ⅰ期とし，ラット，モルモットを第Ⅱ期とする。1983年度後半より約1年間の計画で，動物管理全般及びマウス,ウサギの飼育，繁殖に関する研修員を受入れ，新実験棟の完成前に帰国し準備に当らせる。1985年始めより専門家を派遣し，前記研修終了者を中心とした動物管理，ウサギ，マウスの飼育，繁殖担当者を指導し，新実験棟完成後は実地に指導，育成することにより，1985年度中に第Ⅰ期を完了する。第Ⅱ期は1985年度中期に6ケ月間の予定でラット，モルモット関係研修者の受入れを行うことから開始し，1986年度前半に専門家を派遣してラット，モルモットの飼育，繁殖を指導すると共に，第1期の完成状態をチェックし，1986年度中に第Ⅱ期の協力を完了する。

(3)　まとめ

本技術協力において完了を目標とする試験等項目としては1986年度終了時には薬理部門のうち発熱性物質試験，毒性部門のうちワクチン，血清および抗生物質の毒性試験および動物飼育，繁殖部門があげられる。また，1987年度終了時には更に毒性部門における急性毒性試験

および変異原性試験が考えられる。なお，毒性部門における催奇形試験，亜慢性毒性試験に関しては必要な機器・器材等の設置等は完了の予定であるが，これらの試験には長期間を要し，技術的，学問的にも高度のものが要求されるので，インドネシア国側における両試験の重要性，検体数等を加味した上で，確立して行くことが肝要であると考える。さらに，薬理試験においては，試験項目が非常に多く，すべてを本技術協力の期間中に確立することは不可能である。従って，インドネシア国側と　に充分な協議を重ねた上で試験項目を確定すべきであるが，現在までの協議の結果では解熱・鎮痛作用および抗炎症作用に関する試験があげられている。これらに関しては1987年度末までに機器・器材の設置，試験の訓練と行う予定である。

3）目標を達成するための問題点

現状の項において述べたように，現在のN.Q.C.Lには薬理，毒性，動物飼育・繁殖等に関する施設，機器・器材は皆無であり，人員も3名のみである。従って本技術協力を完成するためには全てを均衡をもって整備，充実して行かねばならない。とりわけ人員に関してはその養成から行わねばならないが，研修員として我国に受入れられる人数が極度に限られている現状からして，研修者が帰国後中心となって多くの人材を養成することが不可欠である。

本技術協力が終了する1987年度において，本計画を遂行するために必要な各部門における人員数を概算すると以下の通りである。

○　薬理部門

- 室長1名
- 発熱性物質試験　研究員　2名　補助者　2名
- 薬理試験　研究員　2名　補助者　2名

○　毒性部門

- 室長1名
- ワクチン・血清及び抗生物質毒性試験　研究員　2名　補助者　2名
- 急性・亜慢性毒性試験　研究員　2名　補助者　3名
  - 病理担当　1名　病理担当　2名
  - 生化学担当　1名　生化学担当　1名
- 変異原性試験　研究員　2名　補助者　2名
- 催奇形性試験　研究員　1名　補助者　2名

○　動物飼育・繁殖部門

- 室長1名
- ウサギ関係　研究員　1名　繁殖補助者　1名　飼育者　2名
- マウス関係　研究員　1名　繁殖補助者　1名　飼育者　3名

○ ラット，モルモット関係	研究員	1名	繁殖補助者	1名	飼育者 2名
○ 洗滌・消毒関係			作業員	6名	
○ 飼料製造関係	研究員	1名	補助者	3名	

以上，室長3名，研究員15名，補助者19名，飼育者7名，作業員6名の計50名となる。従って1987年度までに上記人員を計画に従って増員養成して行く必要がありさらにN.Q.C.Lにおける勤務時間等を考慮に入れると人員数は増加することが考えられる。なお，上記人数中には無償供与により建設する新実験棟（動物舎を含む）の空調，電気，給排水および焼却炉等に必要な人員は含まれていない。

薬理，毒性，動物飼育・繁殖部門において使用する機器・器材は種類，数量とも非常に多く，多種多様である。更に我国におけるこれらの製造業者は小規模なものが多く，絶えず研究者の意向を得て改良されているのが現状である。従って本部門の機器・器材を入札購入するに当っては「……又は同等のもの」という表現はとらず，「……社製&……」と明確に指定した上で入札するよう強く要望する。また，N.Q.C.Lにおける保守，管理が容易に出来るものを優先すると共に，送付機器等の点検修理には別途専門家チームを充分回数派遣する様計画されたい。これは本部門の各技術専門家として派遣する人数が限られているのに対して，カバーする分野が広範にわたると共に，N.Q.C.L側にこれらを行う基盤が無い現状から考え，各技術専門家は試験の指導，育成に全力を注ぐ必要があるからである，その為には，使用する設備，機器等の状態は常に完全な状態にあることが前提であり，技術専門家が点検修理にあたるような事態が生ずると本技術協力の期間に目標を達成することは不可能になると考えられるからである。

4）年次計画

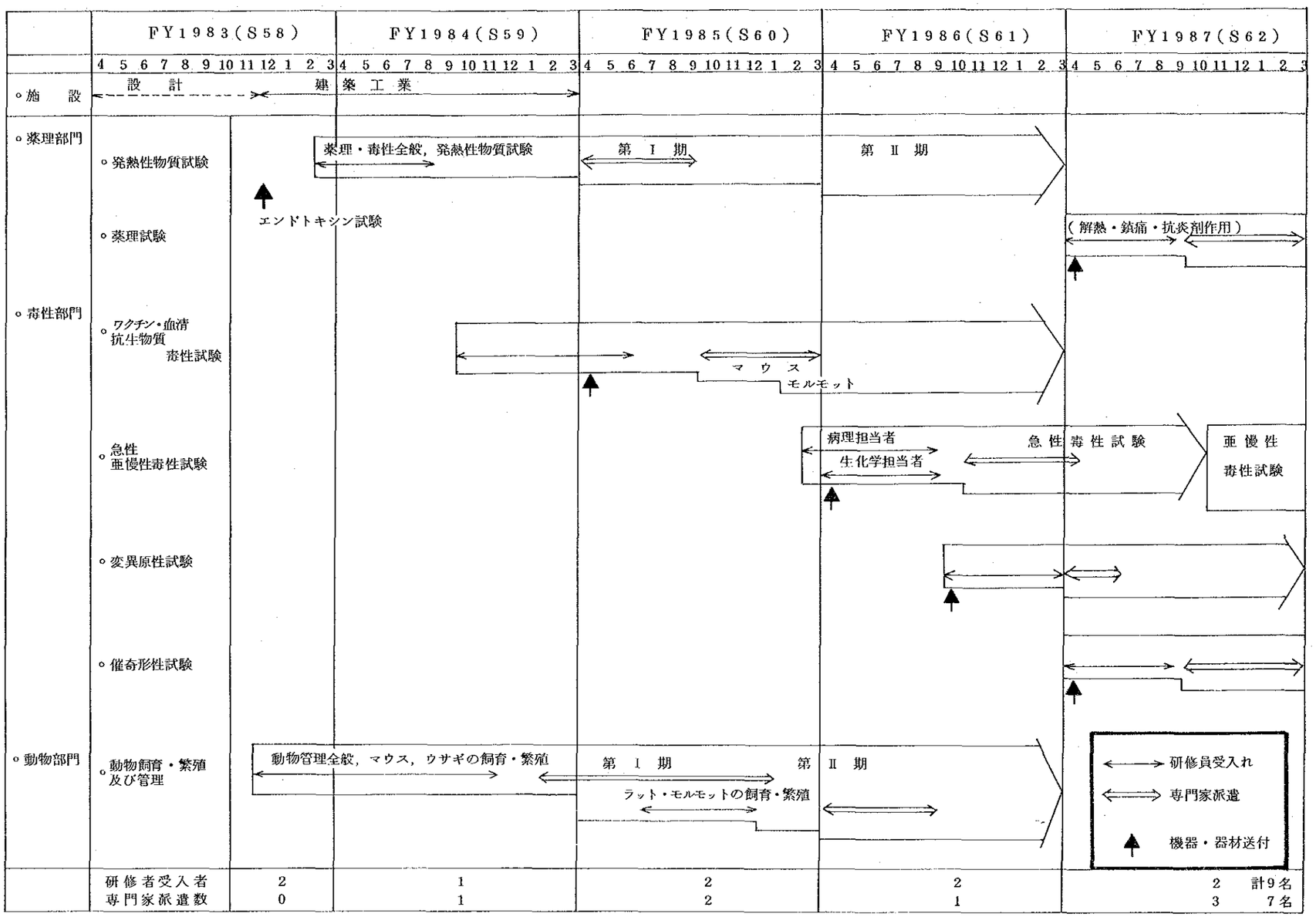
本技術協力にかかる研修員の受入れ，機器・器材の送付時期，専門家の派遣等の計画を別表1にまとめて示した。また，本計画を完成する上でN.Q.C.Lにおける人員の増加のめやすを別表2に示す。

5）機器・器材送付リスト

本技術協力に関して，薬理部門，毒性部門及び動物飼育・繁殖部門に送付を予定している機器のリストを各試験別にまとめて，別表3に示す，なお本リスト中には消耗品に類する器材は含まれていない。また，ワクチン，血清及び抗生物質の毒性試験に関する機器リストは後日提出する。

薬理，毒性および動物飼育・繁殖部門における研修員の受入れ，機器・器材の送付，専門家の派遣計画

別表 1



計画遂行上必要と考えられる人員数の目安

別表 2

					FY1983(S. 58)	FY1984(S. 59)	FY1985(S. 60)	FY1986(S. 61)	FY1987(S. 62)
					4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3	4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3	4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3	4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3	4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3
○施　設					設　計 → 建	築　工　事 →			
試験法	ランク	既	増	計					
○薬　理									
	室　長	①		1					
・発熱性	研究員		2	2		1		1	
	補助者	1	1	2				1	
・薬理試験	研究員		2	2				①	1
	補助者		2	2					2
計		2	7	9					
○毒　性									
	室　長		1	1		1			
・ワクチン・血清・抗生物質	研究員		2	2		①	1		
	補助者		2	2			2		
・急性・亜慢性	研究員		2	2			①①		
	補助者		3	3				2	1
・変異原性	研究員		2	2				①	1
	補助者		2	2					2
・催奇形性	研究員		1	1					
	補助者		2	2				①	
計			17	17					2
○動　物									
	室　長		1	1		1			
・ウサギ	研究員	①		1					
	補助者		1	1			1		
	飼育者		2	2			2		
・マウス	研究者		1	1		1			
	補助者		1	1			1		
	飼育者		3	3			2	1	
・ラット・モルモット	研究員		1	1			①		
	補助者		1	1				1	
	飼育者		2	2				2	
・洗　滌	作業員		6	6			4	2	
・飼　料	研究員		1	1			1		
	補助者		3	3			3		
計		1	23	24		1 3 1	4 2 8 1 3	6 1 1 2 3	2 4 5
合　計		3	47	50					

○印は研修員として日本に派遣

送付予定機器・器材リスト

エンドトキシン試験関係

Apparatus	Standard	Number	
○分光光度計（シングルビーム）		1	
Spectrophometer, Single beam			
○ガラスキュベット，1 mℓ		12	
One milliliter Standard Glass			
○自動ピペット，滅菌チップ付	2.0 mℓ	5	
Automatic pipettes with Sterile	1.0 mℓ	5	
Disposable plastic Tips	0.2 mℓ	5	
	0.1 mℓ	5	
○ミキサー		1	
Vortex-Type Mixer			
○インキュベーター		1	
Incubator			
○乾熱滅菌器		1	
Drying Oven			

薬理試験関係

Apparatus	Standard	Number	
○自動運動（量）測定装置 Spontaneaus movement measuring equipment for rats and mice	Open-field type Animex type Photocell type		
○回運カゴ Revolving cage			
○スキナーボックス Skinner box			
○シャトルボックス Shuttle box			
○迷路実験装置 Maze performance equipment			
○ロータロッド Rotarod treadmill			
○脳　波　計 Electroencephalograph			
○心　電　計 Electrocardigraph			
○音・光刺激装置 Phono・Photo stimulator			
○電気刺激装置 Electonic stimulator			
○人工呼吸器 Respiratory pump for small animals			
○脳定位固定装置 Stereotaxic apparatus			
○動物固定器 Animal holderfor pharmacological test			
○鎮痛効果測定装置 Analgesics measuring equipment	Hot plate type Pressure type		
○摘出器管用恒温槽 Isolated organ bath			

Apparatus	Standard	Number	
○ランゲンドルフ装置 Langendorff's equipment ○万能スターチ Universal stand ○血流量計 Blood folowmeter ○多用途監視記録装置 （含，各種トランスディューサー）（血圧，呼吸，心臓数，摘出器管運動，血流計，筋電図） Polypraph systems (Blood pressure, Respiratory rate, Heart rate, Isolated organ contraction, Blood flow, ECG, EEG, EMG etc.) ○自記分光光度計 Self-registering spectrophotometer ○分光光度計 Spectrophotometer ○分光蛍光光度計 Fluorometer ○冷却遠心機 Refrigerated centrifuge machine ○多本架遠心機 Centrifugal machine ○超遠心機 Ultracentrifugal machine ○電解質分析装置 Electrolyte autoanalyzer ○多用途電気泳動装置 Electrophoresis equipment ○デンシトメーター Densitometer			

Apparatus	Standard	Number	
○ホモジナイザー Homogenizer			
○インキュベーター Water bath incubator			
○エバポレーター Evapolator			
○シェーカー Shaker			
○マグネティクスターラー Magnetic stirrer			
○ミキサー Touch-mixer			
○減圧吸引ポンプ Handy aspirator			
○試験管濃縮器 Evaporator for test tubes			
○PHメーター PH meter			
○電子天秤 Electronic precision balances	0.0001～ 2g 0.001 ～ 20g 0.1 ～200g		
○ドラフトチャンバー Draft chamber			
○超音波洗浄器 Ultrasonic cleaners			
○送固定温乾燥器 Constant temperature ovens			

毒性試験関係

Apparatus	Standard	Number	
◎Apparatus for dissection of animals			
○臓器重量測定装置 Electronic balance for animal organs	digital type 0.001～ 10g 0.1 ～100g	2	
○臓器標本撮影装置 Photegraphing apparatus for organ samples		1	
○動物固定板 Animal holder for dissection		20	
○解　剖　皿 Dissection plate		100	
◎Apparatus for hematological test			
○血球計算機 Automatic blood cell counter		1	
○光学顕微鏡 Microscorpe		2	
◎Apparatus for histo-pathological test			
○光学顕微鏡 Microscorpe		3	
○顕微鏡写真装置 Photographing apparatus for microscope		2	
○パラフィン溶融器 Paraffin oven		1	
○パラフィン伸展器 Paraffin warmer		3	
○ミクロトーム Microtome		3	
○ミクロトーム刀 Microtome knife		6	
○ミクロトーム刀研磨機 Microtome knife sharpner		1	
○自動固定包埋装置 Automatic tissue professor	retaling system	1	

Apparatus	Standard	Number	
○自動標本染色装置		1	
Automatic slide stainer			
○標本整理箱			
Slide glass box			
◎Apparatus for clinical and biochemical test			
○冷却遠心機		1	
Refrigerated centrifugal machine			
○多本架遠心機		2	
Centrifugal machine			
○臨床検査用分光光度計		1	
Spectrophotometor for clinical and biochemical test			
○電解質分析装置		1	
Electrolyte autoanalyzer			
○ホモジナイザー		2	
Homogenizer			
○エバポレーター		1	
Evapolator	Rotary type		
○マグネティクスターラー		2	
Magnetic stirrer			
○ミキサー		4	
Mixer for test tubes			
○PHメーター		1	
PH meter			
○電気泳動装置		1	
Electophoresis equipment			
○デンシトメーター		1	
Densitometer			
○試験管立			
Test tube stand			

催奇形試験関係

Apparatus	Standard	Number	
◎ Apparatus for teratological test			
∘ 解剖用拡大鏡		2	
Magnifying glass with light for dissection			
∘ 実体顕微鏡		2	
Simple microscorpe			
∘ 実体顕微鏡写真装置		2	
Photographing apparatus for simple microscorpe			
∘ 骨格標本自動作成装置		1	
Automatic enclosed bone stainer			

変異原性試験関係

Apparatus	Standard	Number	
◎Apparatus for mutagenicity test			
∘恒温振とう器			
Constant temperature water bath incubator			
∘恒　温　槽	50℃		
Constant tempreature water bath			
∘インキュベーター	37℃		
Electronic incubator			
∘クリーン・ベンチ			
Clean bench			
∘オートクレーブ			
Autoclave for experimental materials			
∘乾熱滅菌器			
Electronic oven for sterilization			
∘超低温槽			
Deep freezer			
∘冷却遠心機			
Refrigerated centritugal machine			
∘光学顕微鏡			
Microscorpe			
∘CO_2インキュベーター			
CO_2-incubator			
∘低速遠心機			
Centritugal machine			

薬理試験・毒性試験

Apparatus	Standard	Number	
○保　冷　庫 Refrigerator ○可動実験補助台 Supplemental experimental table with caster ○試薬戸棚 Locker for reagent ○ガラス器具戸棚 Locker for experimemtal grass instruments ○医薬戸棚 Medical locker for dissection instruments ○電子天秤 Electronic precision balances Analytical balances ○各種ガラス器材 ○各種実験試薬 ○その他の各種消耗器材			

4　生物薬剤学部門について

1）概　要

2）生物薬剤学部門での協力案

A　実施の項目

a）医薬品製剤の選択ほか　ｉ）まで９項目

B　技術協力の順序

a）技術移転の順序

b）研修生の受入れと専門家の派遣

c）器材の送付

3）将来の問題点

A　実験動物

B　製剤学部門

C　そ　の　他

4）インドネシア側のスタッフの構成

5）年次計画

1）概　要

近年，生物薬剤学の一部が，医薬品製剤の品質にとって重要な役割を占めるようになり，インドネシア側においても，生物薬剤学領域の範囲内にある品質管理の希望があった。

化学的又は物理化学的品質管理については，従来から行われており，さらに機器分析についても，若干の最新の分析機器が導入されドイツ人技術者の長期にわたる指導が実施されている。現在の，これらに関する技術レベルについては明確でないが，推察すれば，基礎的な面と同時に応用面での自主的な分析技術の開発と訓練を必要とするように思われた。

インドネシア側も医薬品の分析に関する化学部門，物理化学部門では，機器の増加の希望を除いては特に強い要望はなく，現在殆んど実施されていない薬剤学部門の新設を希望した。その具体的な項目としては，1982年11月の日本専門家チームとの協議の際，Institute Teknologi Bandung Univ の薬理学教授Dr．J．R．Wattimenaから始めて提出されたものがある。これによると製剤学（物理薬剤学），生物薬剤の両方が要望されている。

物理薬剤学についてみると，これは一応薬系大学での教科カリキュラムにのっとった製剤の物理化学的特徴の検査項目からなっている。従ってこれらに関する管理は，公的機関で全項目について常時必要とするものではなく，最初の時点において要望のあった生物薬剤学的面における医薬品の品質管理を優先すべきであろうと考える。

2）生物薬剤学部門での協力案

生物薬剤学部門での国立衛生試験所薬品部の実施可能な技術協力の範囲は，先にDr．Wattimenaからの要望書にあった内容とほぼ一致する。即ち医薬品製剤の生物学的利用率の測定と同等性の評価に関するもので，ヒト，実験動物及びin vitroの三者の方法を用いて市販の医薬品製剤の生物学的利用性についての品質管理の方法を検討する事を骨子としたい。

A　実施の項目

a）医薬品製剤の選択：利用率測定の必要性，繁用性，安全性，分析可能性など

b）医薬品の基礎的試験：原末の各種PHでの溶解性，製剤の崩壊性や硬度などの物性

c）in vitro溶出試験：予備試験及び製剤のスクリーニング

d）体液試料中の目的物質の分析方法の開発：化学分析及び機器分析

e）実験動物又はヒトでの予試験：用量反応性，服用条件，体液採取方法，胃液酸度

f）実験動物及びヒトでの本試験：体液試料の採取，保存及び分析，生物学的利用率に関するパラメーターの算出と各方法の特徴の解析，ヒトとの相関性の考察と要因の検討，市販品の製剤学的改良に関するコメント，薬物動態のシュミレーションと薬力学パラメーターの算出及び解析

g）食事の影響と服用条件に関する考察

h）ヒトの利用性と相関する溶出試験法の開発

i）医薬品製剤の生物学的同等性判定基準の作成

以上の9項目について研修する。

B　技術協力の順序

a）技術移転の順序

Aに記載した項目について，修得する技術の順序としては，i）in vitroの溶出試験に関する項目，ii）基礎的な分析技術，iii）in vivoに関する実験及びiv）上記各項目の総合的把握とする。

b）研修生の受入れと専門家の派遣

Aに掲げた各項目a）－i）を研修するには，下記の条件において，1名について1ケ年を要し，1回に1名を受入れたい。

条件としては，i）研修生は，日本における薬学修士と同等以上の実験の経験と能力を有することが望ましい。ii）実験に要する動物飼育，手術等の可能な施設，化学実験室，測定機械，器具及び試薬等が直ちに利用可能な状態にある場合である。

従って当部門の技術協力においては，最初に研修生を少くとも2名以上受入れ，日本において十分な実験技術の収得，生物薬剤学の基礎的概念の把握などを研修したのち，帰国後研修生がインドネシアにおいて，実験の準備をととのえ，実験が直ちに実施可能となっ

た段階において，日本から専門家を派遣したい。

専門家派遣の期間は，日本からの機材の到着と設置の状態，インドネシア側の受入れの準備態勢の如何によるが，1回3－4ケ月を2－3回実施することが考慮される。

c）器材の送付

上記a）の技術移転の順序に従い，i）ii）iii）の順序で送付する。なお，消耗品や追加機材も必要に応じ送付する。

i）溶出試験に関するもの

溶　出　試　験

名　　称	規　　格	数　量
溶出試験器　一式	DT－300型	1
ケミスターラー	B－100	1
ダブルビーム分光光度計フローセル付	200－10	1
記　録　計（2ペン）		1
マイクロチューブポンプ	MP－101	3
恒温水槽　振とう器付	S582D	3
PHメーター	HM－6A	1
天ビン（上皿）	ED－200	1
天ビン（精密）	ME22	1
蒸留水製造装置	GS－20N	1
崩壊試験器	二連式	1
デジタル錠剤硬度計	TBH 28	1
音波ふるい器	SW－20形	1
チエーンクランプ		2
ユニバーサルクランプ		5
ムッフ	F型	10
ラボタイマー	N型	2
ポケットウォッチ	PQ－10	2
タイゴンチューブ	内径 0.8 mm	30m
	1.58mm	30m
	2.38mm	30m
	3.17mm	30m
	3.96mm	30m

タイゴンチューブ	4.76mm	30m
フィルターホルダー	KS−13	2
	KS−25	2
メンブランフィルター	内径 13mm 口径 1 μm	1000枚
	13mm 0.65 μm	1000枚
	13mm 0.3 μm	1000枚
	25mm 1 μm	1000枚
	25mm 0.65 μm	1000枚
	25mm 0.3 μm	1000枚
筒状ガラスフィルター	3G	50本
移動ラック	2A240-MS-3MD-F 3168×180×2260	1セット

ii）分析技術に関するもの

フリーザー	MDF-330	1
冷　蔵　庫	メディケース 1300ℓ	1
試験管用濃縮器	N−12	1
瞬間混合器	MFA-A	1
アスピレーター	A-2S	1
真空ポンプ	RP-BOX型	1
ガラス器具乾燥器	RKI-1611	1
製　氷　器	37kg/1day	1
水　浴	ITR-2型	2
超音波洗浄機	UC-6100	1
水平式試験管振とう器	MW-1C	1
温度コントロール付遠心器	KR-702型	1
マイクロピペット	50- 250μℓ	2
	250-1000μℓ	2
	1000-5000μℓ	2
共栓試験管	15mℓ	1000本
プラスチックスピッツ	10ml	5000本
液体クロマトグラフ	LC-4A	1

自動インジェクター	SIL-2A	1
UV検出器	SPD-1	1
インテグレーター	C-R2AX	1
ラジュアルカラム一式		5
ケイ光分光光度計フローセ付	650-60	1
ガスクロマトグラフ		1
FID検出器		1
ECD検出器		1
FIDガスクロ		1
カラム充てん剤　一式		
インテグレーター	C-RIA	1
マイクロコンピューター一式		
電　卓	JX-101	2
万能工具セット		1
電気用工具		1
大工道具セット		1
電子タイプライター		1
プロジェクター	キャビン AF2500	1
ビニールスクリーン	1.8 × 1.8m	1
エアコン		
関連図書		

iii) in vivo に関するもの

ウサギ　固定箱		2
ウサギ　首　輪	特　注	20
ウサギ　固定器	北島式	2
ウサギ　固定器	KU-319	1
胃洗浄用シリンジ	50ml	5
ミッヘル縫合器セット		1
上記用	小	20袋
	大	20袋
動脈クランメ	小　直	10本
	中　直	10本
	大　直	10本
ネラトンカテーテル	№13	20本

ネラトンカテーテル	№8	20本
ディスポ　注射筒	1mℓ	200本
	6mℓ	500本
	12mℓ	500本
ディスポ　静脈針	½	1000本
	¼	1000本
	⅕	1000本
ディスポ　皮下針	½	1000本
	¼	1000本
ラボランサクラメント手袋	L	1000枚
	M	1000枚
ウサギ　体重計　4kg	KN-667	1
ラット　体重計 800g	KN-667	1
ウサギ　ケージ	TP-44	15
マウス　ケージ	TP-94-B	10
ラット　ケージ	TP-77-B	10
小動物解剖セット		1
小直剪刀	B-12	3
直剪刀	B-5	5
反剪刀	B-6	3
ホモジナイザー	10ml	5
	30ml	5
ホモジスターラー	GT-R	1
ウサギ　特殊飼料	CR-S	200kg
ピンセット　無鈎直型	130mm	5
〃	180mm	5
有鈎直型	130mm	2
〃	180mm	2
リング型	120mm	5
クッパー	120mm	2
小型ペアン鉗子　直無鈎	C-10	5
〃　反無鈎	C-11	5
ペアン止血鉗子 140mm	C-1直	2

ペアン止血鉗子 180㎜	C－1直	2
140㎜	C－2反	2
180㎜	C－2反	2
オルファカッター	A型	5
〃　用替刃		1000枚
スコッチフィルターマスク	9021－01	500枚
インフュージョンポンプ	ハーバード モデル№975	1

3）将来の問題点

A　実験動物

本プロジェクトにおける実験動物の種類はラット，マウス，モルモット及びウサギであるが，生物薬剤学部門においては，この他，例えばビーグル犬などの大動物の使用が必要であるので，この点については，インドネシア側の協力が必須である。

B　製剤学部門

将来この部門についての技術協力が必要となった場合は，国立衛生試験所よりも適切な薬系大学の製剤学教室又は製薬メーカーの製剤品質管理部門に依頼するのが良策と考える。

C　そ　の　他

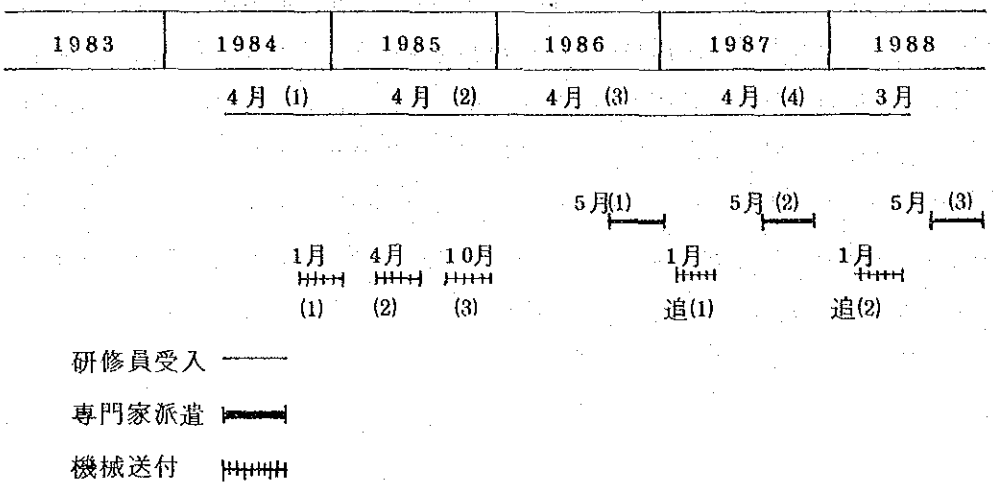
生物薬剤学部門の中で今回実施していない領域については，将来，他の機関との協力の上で検討したい。

4）インドネシア側のスタッフの構成

インドネシアにおける生物薬剤学部門の仕事量は相当の量に及ぶものと想像されるが，ＮＱＣＬにおいては，当初以下のように合計６名の組織で出発し，２－３年後において，合計１２名以上のスタッフを要すると考えられる。

	当初	２－３年後
生物薬剤学部門の責任者	１名	１名
同　研　究　員	１名	３名
同　技術補助者	２名	４名
同　雑　役　者	２名	４名
合　計	６名	12名以上

5）年次計画



5　標準品部門について

I　概　要

各種分野の試験研究において，その正確さや精度を保障するために標準品を必要とする場合が多々あるが，医薬品，食品等の試験研究においても，生物学的試験法を利用するときは当然のことながら，最近の機器分析を行うときにも標準品を用いることによって試験結果の再現性などを高められる場合が多い。すなわち，各国は試験研究技術の高度化に対応して標準品設定に関する要望を充足すべく努力しているのが現況である。

インドネシアにおいても，N．Q．C．Lは現在，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，食用色素１２品目，麻薬など８品目の標準品を設定しており，毎年必要な品目について１回100個ずつの標準品を調製している。これら標準品は２７箇所にあるP．Q．C．L（B級７箇所，C級２０箇所）の要求に基づき，１回５箇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，あるいは医薬品や食品の色素などについて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，純度試験などに利用されている。しかし，その供給量はP．Q．C．L にとって十分な量とは考えられていないようである。

一方，WHOは最近東南アジアを中心とするアセアン諸国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を持っており，ここで設定する標準品を一次標準品として各国へ配布し，各国がこれに基づいてエッセンシャルドラッグなどの試験に必要な国内標準品を設定する際に役立てようとしている。この計画に対してインドネシアは積極的に協力するとともに，今回の技術協力によって国内標準品の設定拡充を図り，医薬品の品質管理に必要な試験法の整備と

P.Q.C.L等における試験検査が充実することを期待している。

しかるに，N.Q.C.Lの現状は，人的機能として薬品部の生物薬剤室長であるDrs Masaanasが，国際化学参照物質を設定するためにWHOから指定された機関であるスエーデン薬剤師協会の研究所で約3箇月間研修を受けているが，標準品原料の試験検定を行うための業務の中心になる組織ができておらず，また，現在調製されている標準品の分析データの整理保存もなされていない状態にある。更に標準品専用の設備，施設及び機器などが保有されておらないが，特に機器に関しては，標準品の示性値を特定するうえにおいて専用のものが必要であり，これらを一般医薬品，食品等の分析に用いるものと区別して管理保存する必要があると考えるので，新たに専用機器を要求している状況にある。

Ⅱ　標準品部門での協力計画

N.Q.C.Lにおける標準品製造に必要な組織体制確立に対する助言，医薬品等の原材料の生産品目が少ないインドネシアへの原材料の供給とその精製技術や試験検定技術獲得のための研修を主たる協力計画と考え，次の項目について実施する。

1）実施の項目

a）標準品原料及び国際標準品等の入手

i）輸入方法

ii）製造方法

iii）精製方法

b）試験検定の手順作成

i）物理化学試験

ii）安定性試験（温度等の差違について）

iii）生物学的試験（抗菌力試験等）

c）小分，包装の手順作成

i）小分の際の注意の検討

ii）小分分注の正確さの検討

iii）小分容器の選定

iv）表示書の作成

v）ラベルの作成

vi）貯法，貯蔵場所の選定

2）技術協力の順序

i）技術移転の順序

1）に記載した順序に従って行う。

ii）研修生の受入れと専門家の派遣

総括的に標準品製造及び配布を指揮監督できる高級研修員を約6カ月間受入れ，生物化学部における標準品製造及び配布の実態の把握とこれをインドネシアに移入する場合の適否について検討する。もし，可能であるならば，この研修期間及び今後1回受入れる研修期間中にインドネシアが希望する標準品について実地に製造，小分，表示等の研修を行い，数品目の標準品を設定して帰国できるように協力する。

次に，上記研修が終了した時点で専門家を派遣し，研修員がそれぞれ作成した標準品の製造，小分け，配布計画をインドネシアにおいて実施する際の助言と指導を行う。

iii）器材の送付

1　直示天びん（セミミクロ）
2　上皿天びん
3　高速液体クロマトグラフ
4　薄層クロマトグラフ用デンシトメーター
5　赤外分光光度計
6　旋　光　計
7　電位差滴定装置
8　カールフィシャー水分測定装置
9　紫外・可視自動分光光度計
10　融点測定装置
11　けい光分光光度計
12　標準品用冷蔵庫　　2
13　振とう機
14　PHメーター
15　恒温，真空乾燥器
16　ロータリーエバポレーター
17　水　浴
18　循環式クールミックス
19　乾　燥　器
20　フリーザー
21　高速遠心分離機
22　凍結乾燥機

3）将来の問題点

標準品の設定品目数は，インドネシアの要望を勘案して決定すべきものであるが，抗生

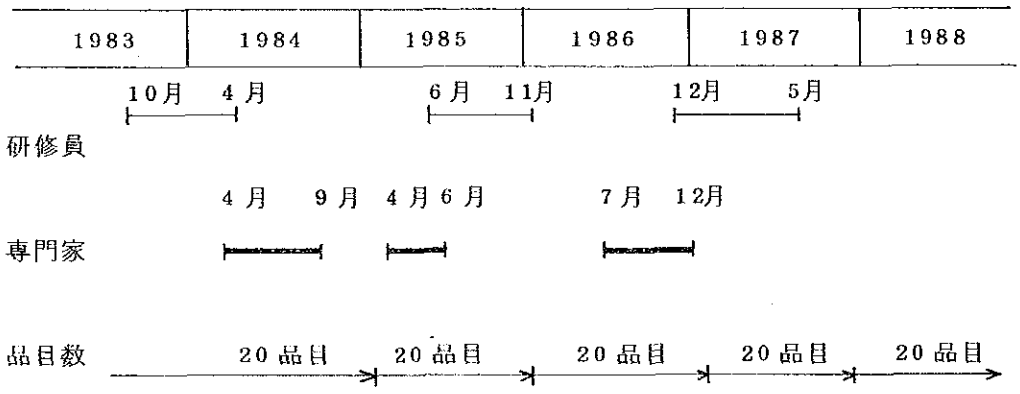
物質標準品を加えて100品目程度が計画されると考えられる。更に将来，バイオアッセイを始め，ワクチン，血清，抗毒素等の試験を行うことも考慮した計画を立てる必要がある。すなわち，微生物学，薬理学及び毒性学部門との協同研究をいかに行うか，また，動物飼育等をどうするかということまで配慮しておく必要があると考える。

4）インドネシア側のスタッフの構成

標準品製造，配布に関する業務をどの部が担当するのかを決定し，その組織化を図るべきである。

標準品部門責任者	1名
同　　研究員	3名
同　技術補助者	3名
同　　雑役者	5名
計	12名

5）年次計画表



V　資　料

1. 討議議事録

THE RECORD OF DISCUSSIONS
BETWEEN THE JAPANESE IMPLEMENTATION SURVEY TEAM
AND THE AUTHORITIES CONCERNED
OF THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF INDONESIA
ON THE TECHNICAL COOPERATION FOR THE
NATIONAL DRUG AND FOOD QUALITY CONTROL LABORATORY PROJECT

The Japanese implementation Survey Team (hereinafter referred to as the Team) organized by the Japan International Cooperation Agency (hereinafter referred to as JICA), and headed by Dr. Ikuo Suzuki, Deputy Director General, National Institute of Hygenic Sciences, visited the Republic of Indonesia from February 21 to March 3, 1983 for the purpose of working out the technical cooperation program concerning the National Drug and Food Quality Control Laboratory Project in the Republic of Indonesia.

During its stay in the Republic of Indonesia, the Team exchanged views and had a series of discussions with the Indonesian authorities concerned in respect of the desirable measures to be taken by both Governments for the successful implementation of the above-mentioned Project.

As a result of the discussions, the Team and the Indonesian authorities concerned agreed to recommend to their respective Governments the matters referred to in the document attached hereto.

Jakarta, February 25, 1983.

Dr. Ikuo Suzuki
Head of the Japanese
Implementation Team

Dr. Midian Sirait
Director General
Drug and Food Control
Ministry of Health
Indonesia

THE ATTACHED DOCUMENT

I. COOPERATION BETWEEN BOTH GOVERNMENTS

1. The Government of Japan and the Government of the Republic of Indonesia will cooperate with each other in implementing the National Drug and Food Quality Control Laboratory Project (hereinafter referred to as the Project) for the purpose of ensuring safety and high quality of drugs by strengthening the National Drug and Food Quality Control Laboratory, and thus contributing to the promotion of public health and welfare in the Republic of Indonesia.

2. The Project will be implemented in accordance with the Master plan which is given in Annex I.

II. DESPATCH OF JAPANESE EXPERTS

1. In accordance with the laws and regulations in force in Japan, the Government of Japan will take necessary measures through JICA to provide at its own expense services of Japanese experts as listed in Annex II through the normal procedures under the Colombo Plan Technical Cooperation Scheme.

2. The Japanese experts referred to in 1. above and their families will be granted in the Republic of Indonesia the privileges, exemptions and benefits similar to and no less favourable than those granted to experts and their families of third countries or of international organizations performing

Similar

similar missions in the Republic of Indonesia, and will include the followings :

(1) Exemption from income tax and charges of any kind imposed on or in connection with the living allowances remitted from abroad in relation with the implementation of the Project;

(2) Exemption from import and export duties and any other charges imposed in respect of personal and household effects which may be brought into from abroad or taken out of the Republic of Indonesia;

(3) Exemption from import tax, import sales tax, Sales tax, and other taxes and charges of any kind imposed on or in connection with the purchase in the Republic of Indonesia by the Japanese experts of one motor vehicle per each expert;

(4) Free local medical services and facilities to the Japanese experts and their families, as applied to the Indonesian civil service officials.

III. PROVISION OF MACHINERY AND EQUIPMENT

1. In accordance with the laws and regulations in force in Japan, the Government of Japan will take necessary measures through JICA to provide at its own expense such machinery, equipment and materials necessary for the implementation of the Project as listed in Annex III through the normal procedures under the Colombo Plan Technical Cooperation Scheme.

2.

2. The articles referred to in 1. above will become the property of the Government of the Republic of Indonesia upon being delivered c.i.f. to the Indonesian authorities concerned at the ports and/or airports of disembarkation, and will be utilized exclusively for the implementation of the Project in consultation with the Japanese experts referred to in Annex II.

IV. TRAINING OF INDONESIAN PERSONNEL IN JAPAN

1. In accordance with the laws and regulations in force in Japan, the Government of Japan will take necessary measures through JICA to receive at its own expense the Indonesian personnel connected with the Project for technical training in Japan through the normal procedures under the Colombo Plan Technical Cooperation Scheme.

2. The Government of the Republic of Indonesia will take necessary measures to ensure that the knowledge and experience acquired by the Indonesian personnel from technical training in Japan will be utilized effectively for the implementation of the Project.

V. SERVICES OF INDONESIAN COUNTERPART PERSONNEL AND ADMINISTRATIVE PERSONNEL

1. In accordance with the laws and regulations in force in the Republic of Indonesia, the Government of the Republic of Indonesia will take necessary measures to secure at its own expense necessary services of Indonesian counterpart personnel and administrative personnel as listed in Annex IV.

2. As to

2. As to the Indonesian counterpart personnel, the Government of the Republic of Indonesia will endeavor to allocate the necessary number of suitably qualified personnel corresponding to each Japanese expert to be dispatched by the Government of Japan as specified in Annex II to fulfill the effective and successful transfer of technology under the Project.

VI. MEASURES TO BE TAKEN BY THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF INDONESIA

1. In accordance with the laws and regulations in force in the Republic of Indonesia, the Government of the Republic of Indonesia will take necessary measures to provide at its own expense :

(1) Land, buildings and facilities as listed in Annex V;

(2) Supply or replacement of machinery, equipment, instrument, vehicles, tools, spare parts and any other materials necessary for the implementation of the Project other than those provided through JICA under III above;

(3) Transportation facilities and travel allowance for the Japanese experts for the official travel within the Republic of Indonesia including daily transportation between their residence and working site ;

(4) Suitably furnished accommodations for the Japanese experts and their families.

2. In accordance..

2. In accordance with the laws and regulations in force in the Republic of Indonesia, the Government of the Republic of Indonesia will take necessary measures to meet :

(1) Expenses necessary for the transportation within the Republic of Indonesia of the articles referred to in III above as well as for the installation, operation and maintenance thereof ;

(2) Custom duties, internal taxes and any other charges imposed in the Republic of Indonesia on the articles referred to in III above;

(3) All running expenses necessary for the implementation of the Project.

VII. ADMINISTRATION OF THE PROJECT

1. The Japanese experts will give necessary technical guidance and advice to the Indonesian authorities and staff associated with the Project pertaining to the implementation of the Project, and the Minsitry of Health of the Republic of Indonesia will bear overall responsibility for the implementation of the Project. The Director General, Drug and Food Control, Ministry of Health of the Republic of Indonesia will be responsible for the administrative and managerial matters of the Project.

2. For the successful implementation of the Project, a Joint Committee will be established with members as listed in Annex VI. The Committee will meet at least once a year and will have the following functions :

(1)

(1) To formulate the detailed working plan for the Project;

(2) To review the implementation of the Project;

(3) To advise the Indonesian authorities concerned on the implementation of the Project at all stages;

(4) To discuss any matters to be mutually agreed upon as necessary concerning the Project.

VIII. CLAIMS AGAINST JAPANESE EXPERTS

The Government of the Republic of Indonesia undertakes to bear claims, if any arises, against the Japanese experts engaged in the Project resulting from, occurring in the course of, or otherwise connected with the discharge of their official functions in the Republic of Indonesia except for those arising from the willful misconduct or gross negligence of the Japanese experts.

IX. MUTUAL CONSULTATION

There will be mutual consultation between the two Governments on any major issues arising from, or in connection with this Attached Document.

X. TERM OF COOPERATION

The duration of the technical cooperation for the Project under this Attached Document will be five (5) years from April 1st, 1983.

However,

However, there will be a general review by the Joint Committee on the progress of the implementation of the Project during the second year of the cooperation period in order to assess whether the term of cooperation should be modified for the successful implementation of the Project.

Annex I MASTER PLAN

1. Objectives of the Project

The purpose of this Project is to strengthen the function of the National Drug and Food Quality Control Laboratory by improving the laboratory service system, reinforcing the function of drug examination and study, and thus controlling the quality of drugs.

2. Objectives of the Technical Cooperation Programme

The objectives of the technical cooperation programme, during the term of cooperation are :

(1) To develop and improve the ability in conducting examination and study in microbiology, pharmacology, toxicology, and biopharmacy (mainly pharmacokinetics)

(2) To establish reference standards for drugs and color materials.

Annex II JAPANESE EXPERTS

Experts in the follwoing fields :

(1) Microbiology

(2) Pharmacology

(3) Toxicology

(4) Reference Standards

(5) Biopharmacy (mainly pharmacokinetics)

(6) Other related fields mutually agreed as necessary

Annex III LIST OF ARTICLES

Machinery, equipment and materials for activities in the following fields :

(1) Microbilogical Examination and Study

(2) Pharmacological Examination and Study

(3) Toxicological Examination and Study

(4) Reference Standards

(5) Biopharmacy (mainly Pharmacokinetics), and

(6) Other articles mutually agreed upon as necessary

Annex IV LIST OF INDONESIAN STAFF

1. Project Director

2. Counterpart personnel in the following fields :
   (1) Microbiology
   (2) Pharmacology
   (3) Toxicology
   (4) Reference Standards
   (5) Biopharmacy

3. Clerical and Service Personnel

4. Other personnel mutually agreed upon as necessary

Annex V LAND, BUILDINGS AND FACILITIES

The Indonesian authorities provide :

(1) Land ;

Jakarta

(2) Building ;

Buildings necessary for the implementation of the Project.

(3) Facilities

Facilities necessary for the Project, such as supply of electricity, water, etc.

Annex VI COMPOSITION OF THE JOINT COMMITTEE

1. Chairman : Director General of Drug and Food Control

2. Indonesian Side

   (1) Director General of Drug and Food Control

   (2) Director of Drugs Directorate

   (3) Director of the National Drug and Food Control Laboratory

   (4) Project Director

   (5) Representative(s) of Secretariat General, Ministry of Health

3. Japanese Side

   (1) Japanese experts

   (2) Representative of JICA in Indonesia

Note : Representative(s) from the Embassy of Japan in Indonesia may attend the meeting of the Committee as observer(s).

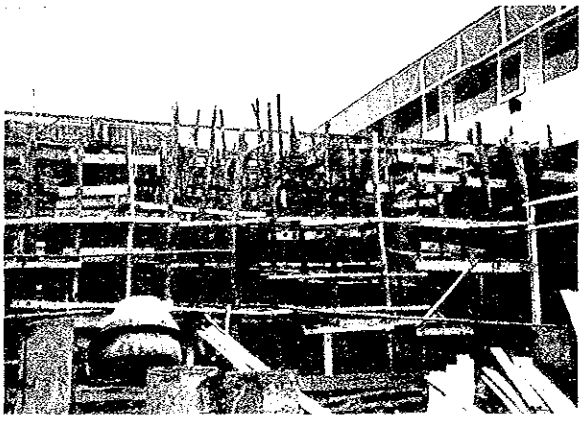
保健大臣（Dr. Suwardjono Surjaningrat）
表　敬

Yogyakarta　QCL 視察

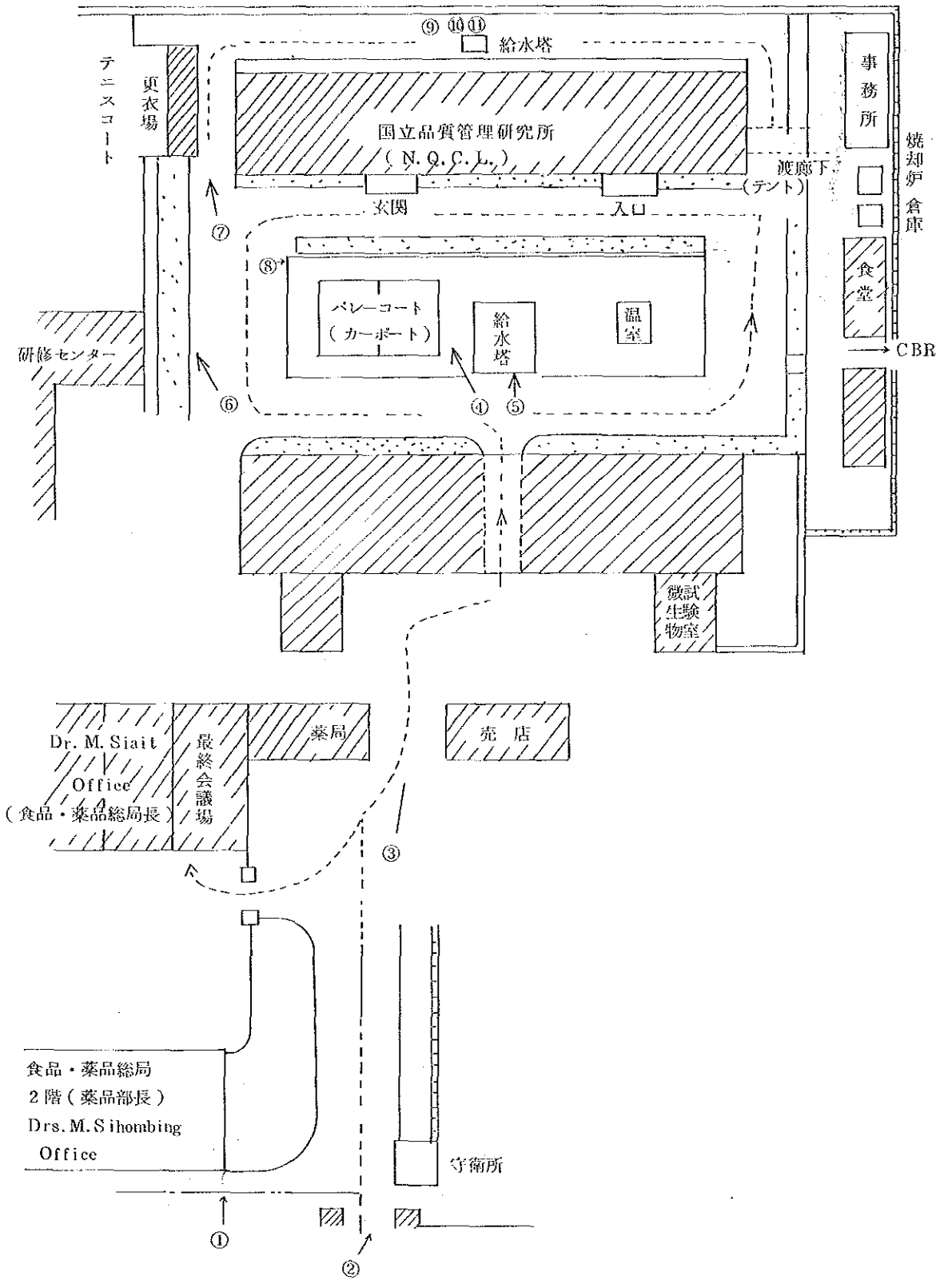
R／D署名
Dr.Sirait　薬品食品総局長（左）
鈴木団長（右）

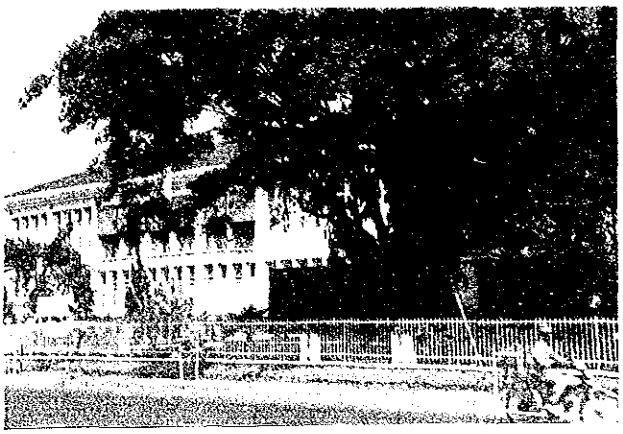
同　上

協議風景
鈴木団長（左）
Dr. Sihombing 薬品部長（右）

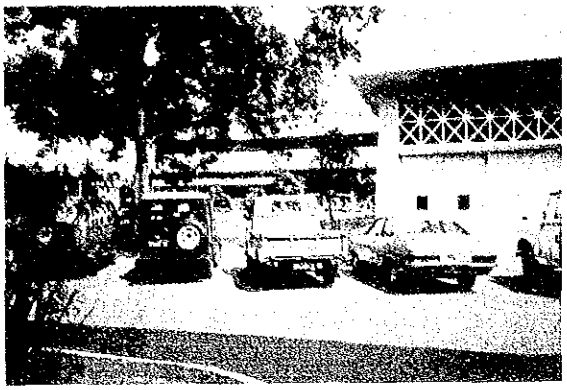


同　上

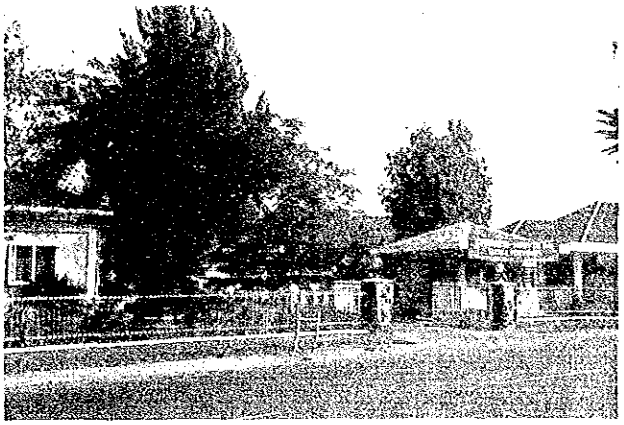

⑨ ⑩ ⑪
給水塔
テニスコート
更衣場
国立品質管理研究所
（N.Q.C.L.）
事務所
焼却炉
倉庫
渡廊下
（テント）
玄関
入口
⑦
⑧
バレーコート
（カーポート）
給水塔
温室
食堂
CBR
研修センター
⑥
④
⑤
微試生験物室
Dr. M. Siait
Office
（食品・薬品総局長）
最終会議場
薬局
売店
③
食品・薬品総局
2階（薬品部長）
Drs. M. Sihombing
Office
守衛所
①
②



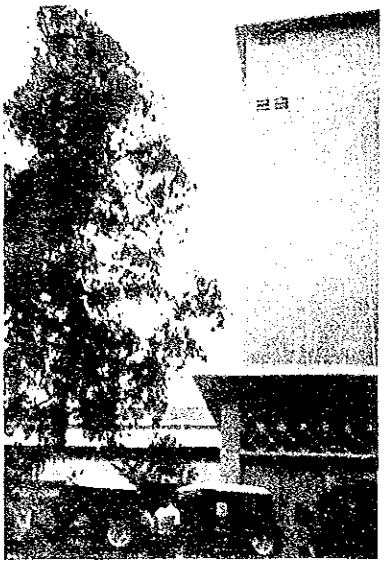
① 食品・薬品総局の看板と玄関



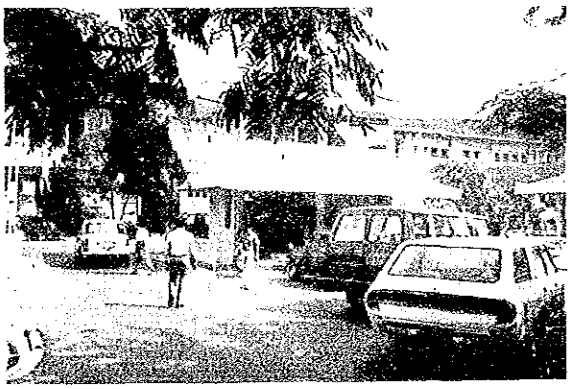
④ 事務棟から研究所を望む（手前給水塔）



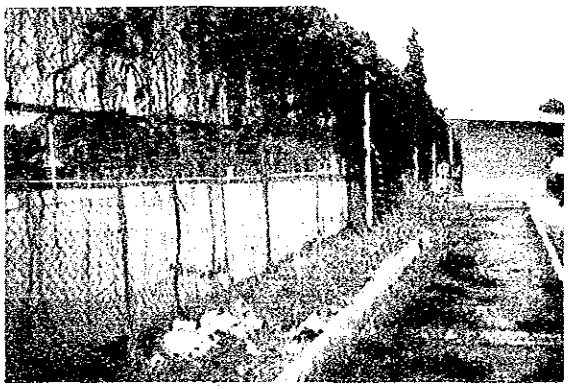
② 門と守衛所



⑤ 給　水　塔



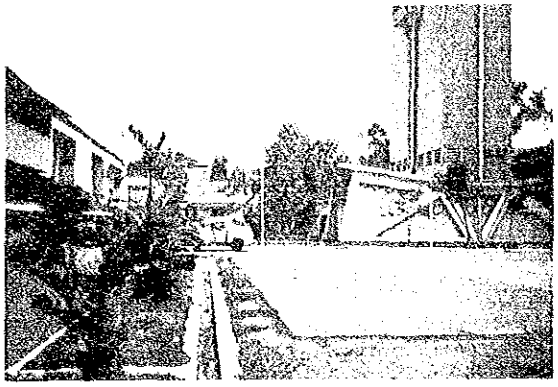
③ 事務棟（後方建物）



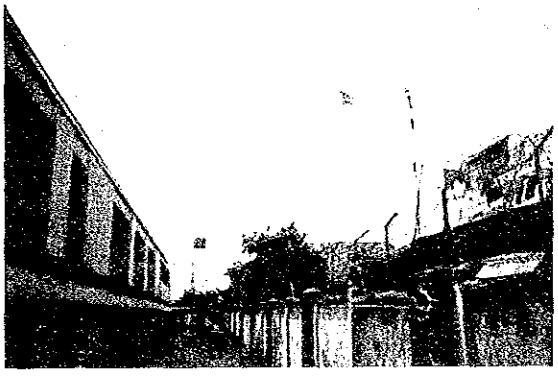
⑥ 事務棟からテニスコートを見る
（新研究所建設予定地）

⑦ 事務棟から更衣所と研究所る見る

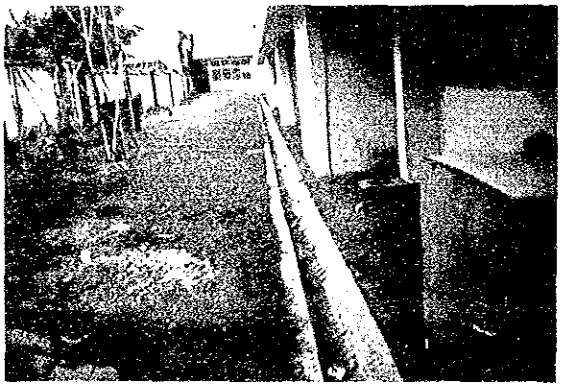
⑩ 研究所給水塔



⑧ テニスコートから研究棟(左)と給水棟をみる



⑪ 研究所上空を通過する国内線飛行機

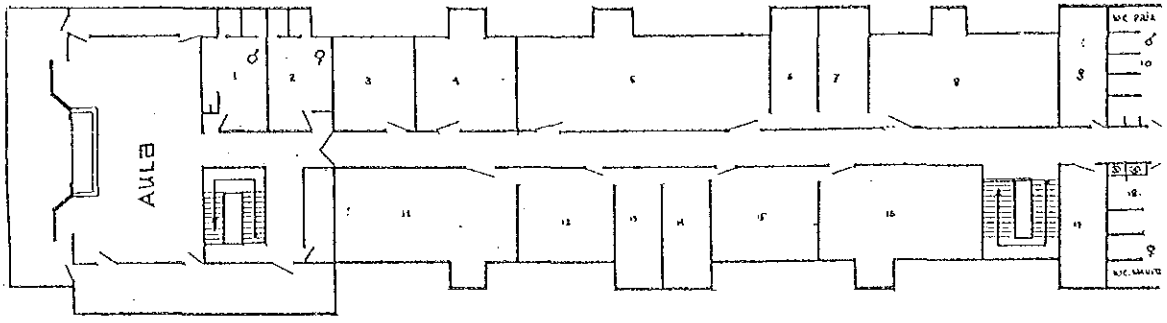


⑨ 研究所裏の排水溝

DENAH LANTAI ATAS

GEDUNG PUSAT PEMERIKSAAN OBAT DAN MAKANAN

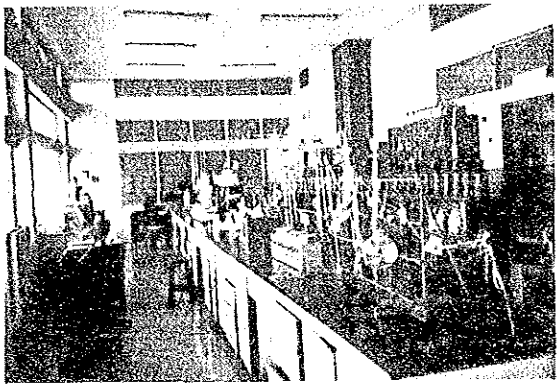
(UP_STAIRS).



1 ; 2. toilet.
3. discussion room.
4. consultant's room.
5. food lab : 1 pharm, 3 ass.
6. drs. Sjamsimar. (chief of food lab).
7. drs. Siti Faridah, Ir.Kutjut Suberkah, 1 pharm.
8. food lab : 1 pharm, 3 ass.
9. storage room.
10. toilet.

11. food lab : drs.H.Ma'roef, 1 pharm, 3 ass.
12,13 instrument room.
14. drs.Sudjesvadi (chief of traditional drug lab.).
15. traditional drug lab ; drs.Kusmartini, 1 biologist, 2 ass.
16. drs.Sidoen Sanau B.B. ; 3 ass.
17. storage room.
18. toilet.

Dpg. Tokabuka



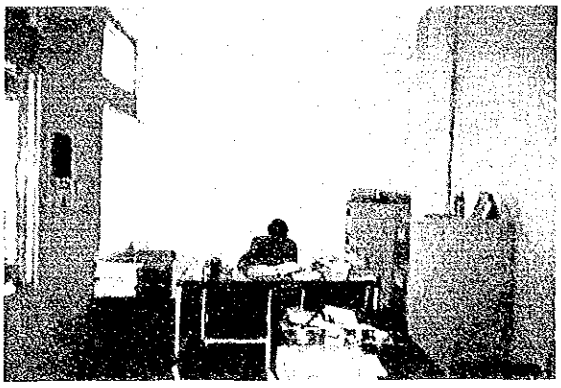
⑫ Food Lab. (No. 5)

⑭ dra. Sjamsimar, Chief of Food Lab.
(左から２人目)

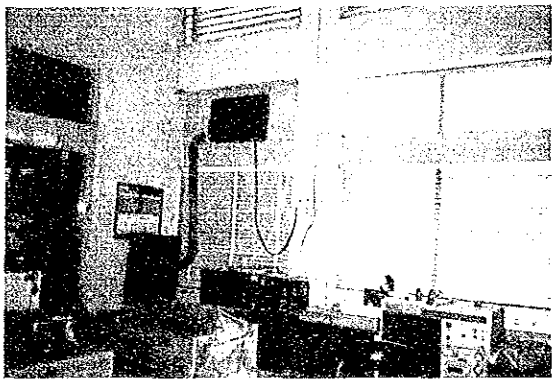
⑬ Chief of Food Lab Room (No. 6)

⑮ Food Lab. (No. 8)

⑯ Food Lab. (No.11)

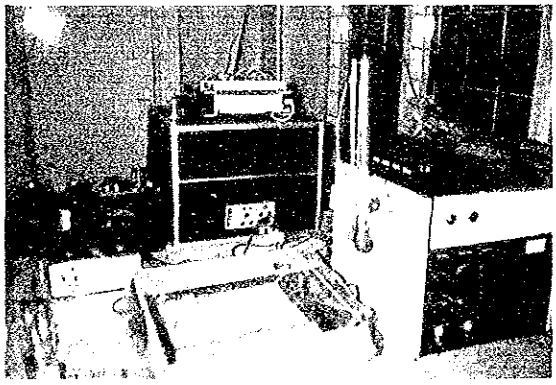


⑲ drs. Sudjaswadi, Chief of traitional drug Lab. (No.14)

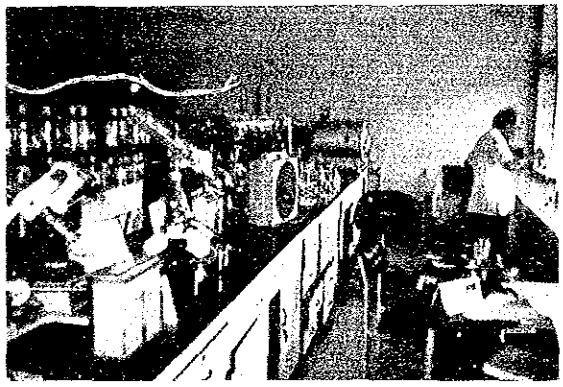


⑰ Instrument Room (No.12)

⑳ traditional drug Lab. (No.15)



⑱ Instrument Room (No.13)

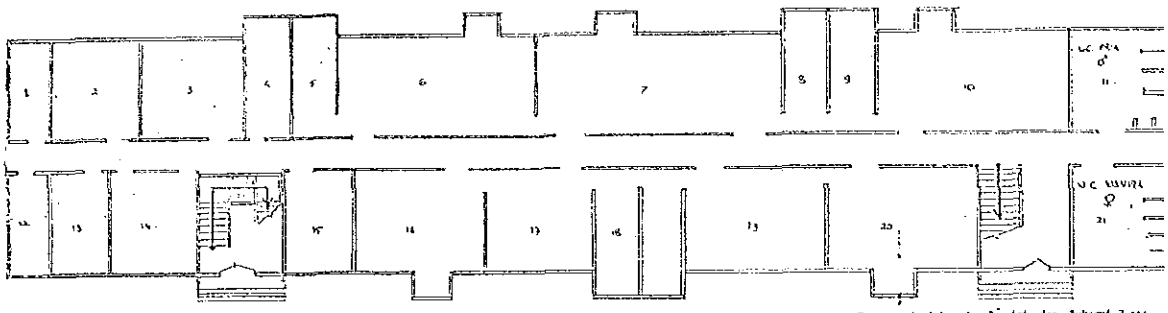


㉑ traditional drug Lab. (No.16)

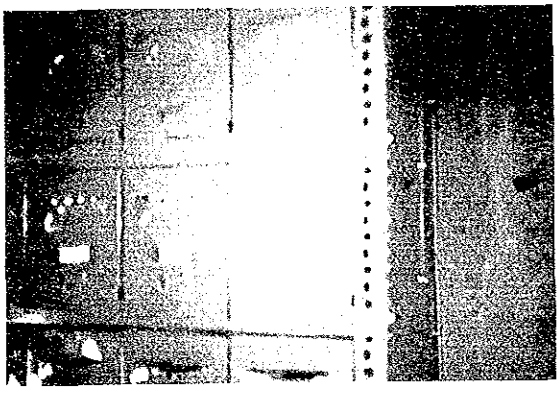
DENAH LANTAI BAWAH

PUSAT PEMERIKSAAN OBAT DAN MAKANAN

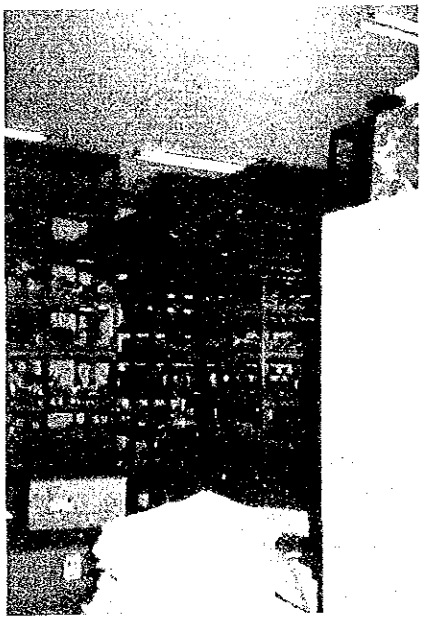
(DOWN STAIRS).



1. room for ref. standard.
2. storage room for chemical.
3. storage room for equipment.
4. chief of secretariat (administration)
5. weighing room.
6. drug lab(biopharmacy) : drs.[illegible].S.
7. drug lab ( ) pharm, 10 ass.
8. Dr. [illegible] Devi.S.K (chief of drug lab.).
9. drs.[illegible] Abdulaelan (chief of cosmetic lab.).
10. cosmetic lab : drs.Sri [illegible]wari, 3 ass.
11. toilet.
12. storage room for drug sample.
13. drug lab(pharmacology) : drs.David [illegible], 1 veterinarian.
14. secretariat (administration)
15. finance room.
16. narcotic lab; drs [illegible], drs [illegible], 3 ass.
17. narcotic lab : drs [illegible], drs. [illegible],2 ass
18. drs.[illegible] Paran (chief of narcotic lab).
19. instrument room.
20. cosmetic lab; drs.Sri Sugiarti, drs.Sofina.
21. toilet.

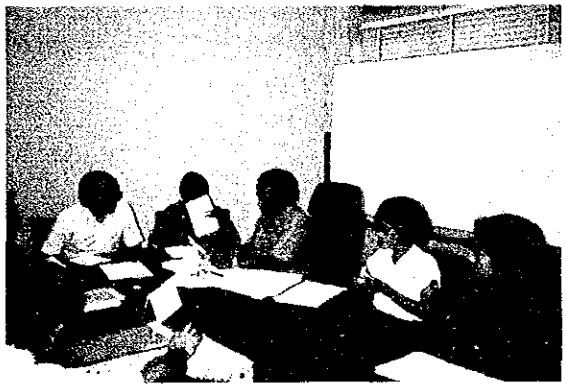


㉒ 標準品保存箱（No.1）

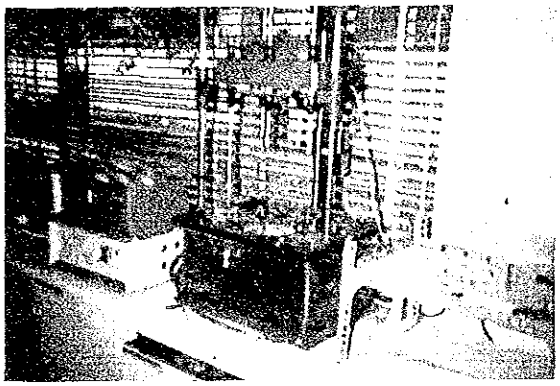


㉓ Storage Room (No.2)

㉔ Weighing Room (No.5)



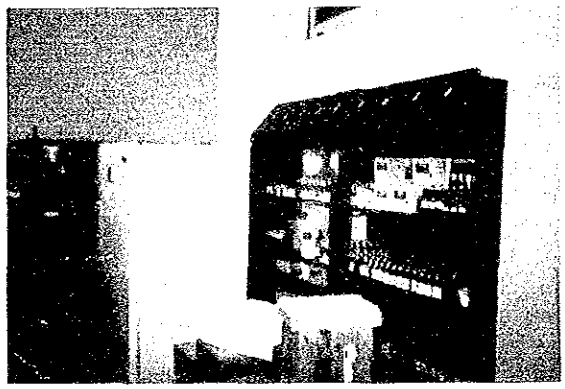
㉗ Dr. Emilia Devi S.K.,Chief of Drug Lab. (右) (No.8)
dra. Aminah Abdulsalam ,chief of cosmetic Lab. (右から2人目) (No.9)



㉕ Drug Lab/biopharmacy (No.6)

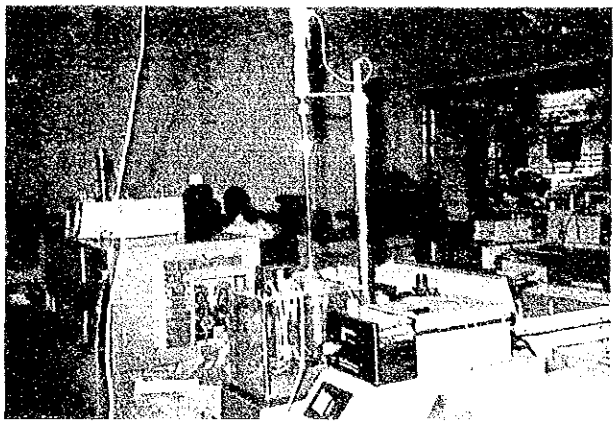
㉘ Cosmetic Lab. (No.10)

㉖ Drug Lab. (No.7)



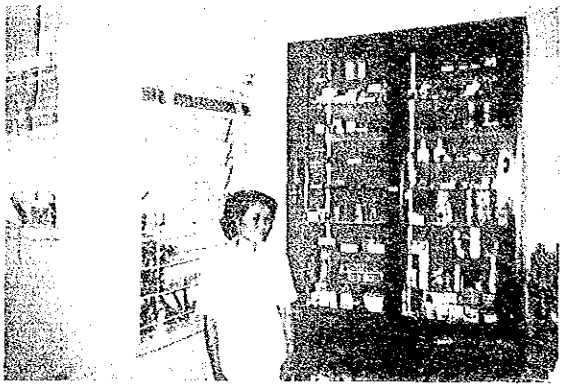
㉙ Storage Room for Drug Sample (No.12)

㉚ drs. David Smantri (右)
pharmacology lab. (No.13)

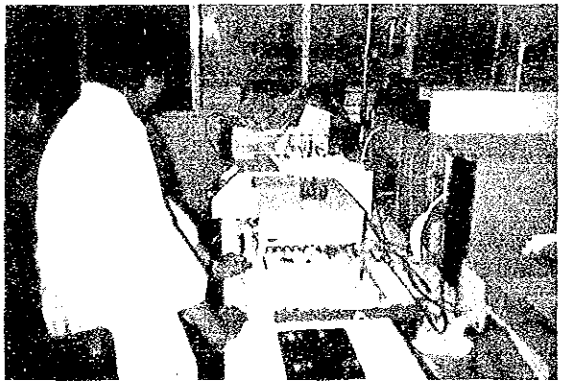


㉝ Instrument Room (No.19)

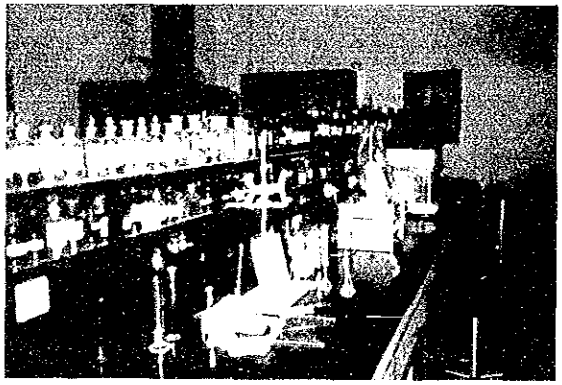
㉛ drs. Tjartim Hason (左)
川村専門家(右) (No.18)



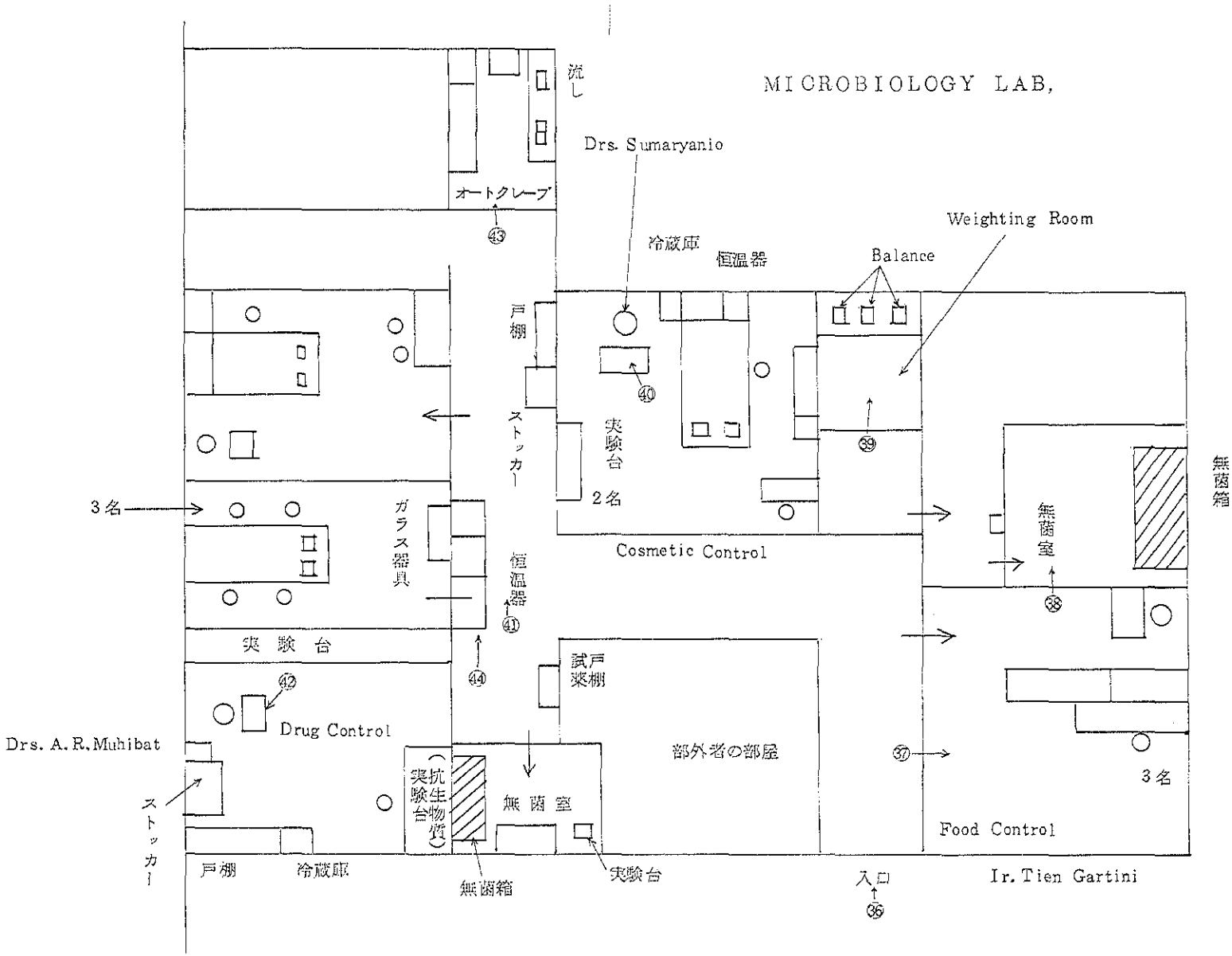
㉞ Cosmetic Lab. (No.20)

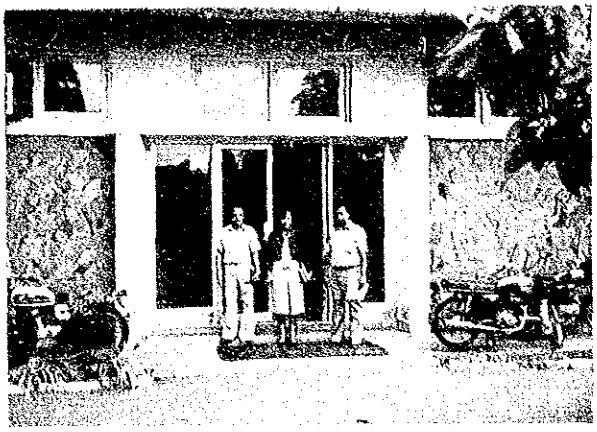


㉜ Instrument Room (No.19)



㉟ Cosmetic Lab. (No.20)


MICROBIOLOGY LAB,
流し
オートクレーブ
㊸
Drs. Sumaryanio
冷蔵庫
恒温器
Balance
Weighting Room
戸棚
㊵
㊴
ストッカー
実験台
2名
3名
ガラス器具
恒温器
㊶
Cosmetic Control
無菌室
㊳
無菌箱
実験台
㊹
試験薬棚
㊷
Drug Control
Drs. A. R. Muhibat
部外者の部屋
㊲
3名
ストッカー
抗生物質
実験台
無菌室
Food Control
戸棚
冷蔵庫
無菌箱
実験台
入口
㊱
Ir. Tien Gartini

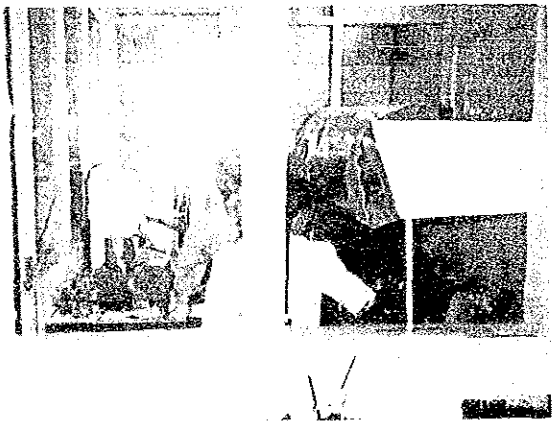


㊱ Microbiology Lab. 入口

㊴ Weighing Room

㊲ Ir. Tien Gartini Chief,
Microbiology of Food.

㊵ drs. Sumaryancio Chief,
Microbiology of Cosmetics

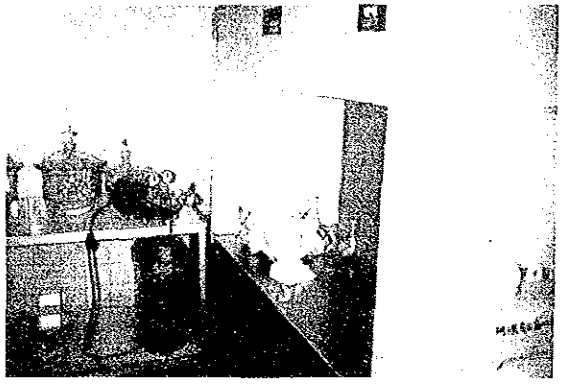


㊳ 無　菌　室

㊶ Drug Room 前の恒温器
洗滌，培地調整室をみる

㊷ drs. A.R. Muhibat Chief,
Chief, Microbiology of Drug

㊸ 洗滌，培地調整室



㊹ 無　菌　箱

JICA