

インドネシア動物医薬品検定計画 巡回指導調査団報告書

昭和62年 4 月

国際協力事業団

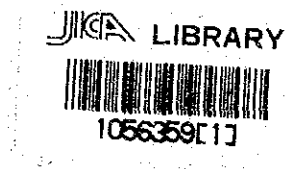
農開畜

J R

87-17

ARY

インドネシア動物医薬品検定計画 巡回指導調査団報告書



昭和62年4月

国際協力事業団

国際協力事業団

受入 月日	'87. 7. 15	108
登録 No.	16643	87.9 ADL

序 文

インドネシア動物医薬品検定計画は、昭和59年2月11日に署名交換された討議議事録（R/D）に基づき、昭和59年4月より技術協力が実施されている。

このたび、国際協力事業団は、昭和62年2月22日から3月4日まで、農林水産省畜産局衛生課薬事室長河野彬氏を団長とするインドネシア動物医薬品検定計画巡回指導調査団を派遣した。

本調査団は、インドネシア側で計画している国家検定の実施について技術的観点から検討、協議し、これらの技術上の問題について派遣専門家並びに関係当局に対し必要な指導、助言を行うとともに、今後の技術協力計画についてインドネシア政府関係者と協議を行った。

この報告書は、これらの調査の結果を取りまとめたものであり、今後の本プロジェクトの技術協力の指針として関係者に活用されることを願うものである。

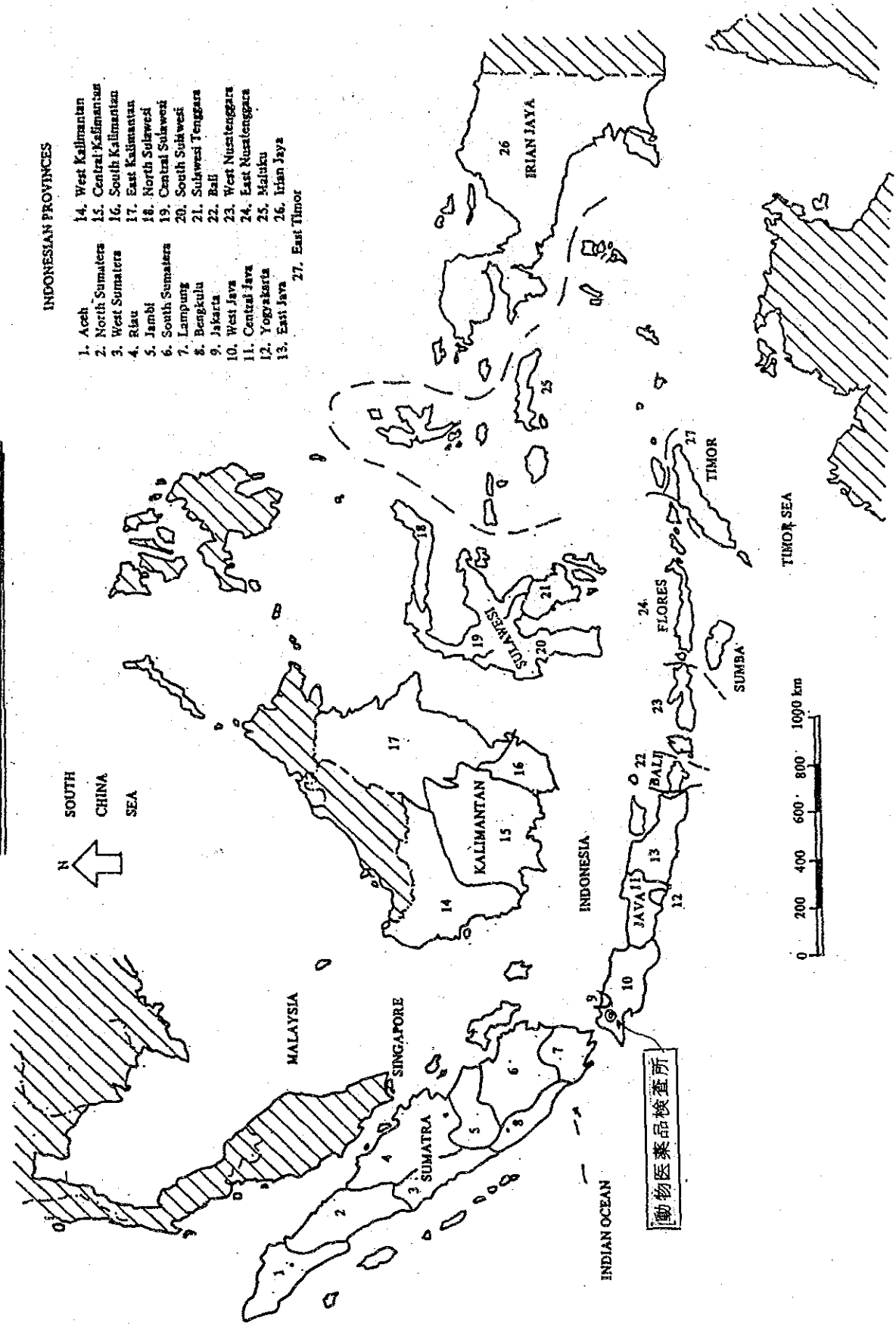
最後に、河野団長をはじめ、巡回指導調査の任にあたられた団員各位並びに現地において協力いただいた関係者各位に対して深甚なる謝意を表する。

昭和62年4月

国際協力事業団

農業開発協力部長 宮本和美

インドネシア共和国行政区分



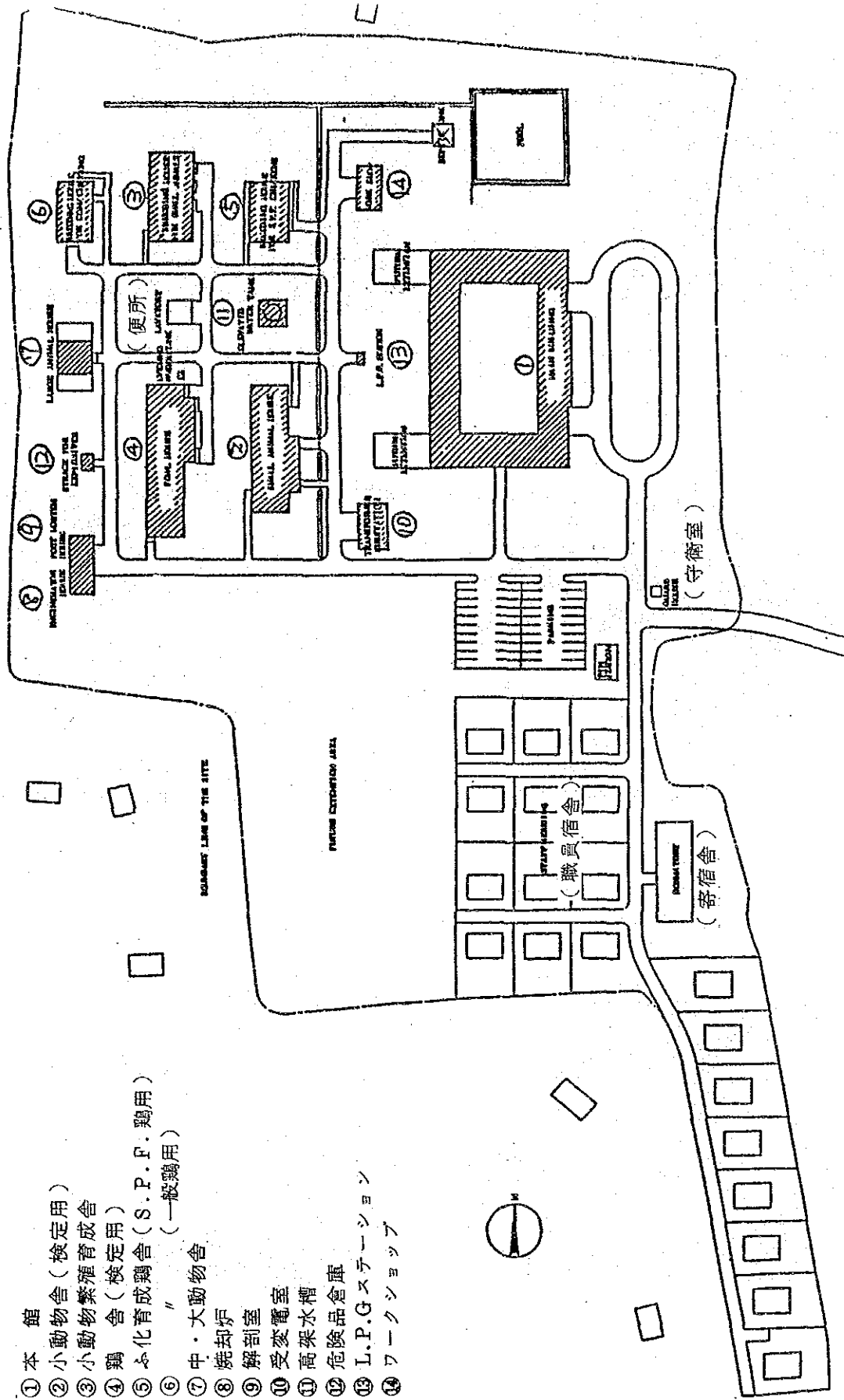
INDONESIAN PROVINCES

- | | |
|-------------------|------------------------|
| 1. Aceh | 14. West Kalimantan |
| 2. North Sumatera | 15. Central Kalimantan |
| 3. West Sumatera | 16. South Kalimantan |
| 4. Riau | 17. East Kalimantan |
| 5. Jambi | 18. North Sulawesi |
| 6. South Sumatera | 19. Central Sulawesi |
| 7. Lampung | 20. South Sulawesi |
| 8. Bengkulu | 21. Sulawesi Tenggara |
| 9. Jakarta | 22. Bali |
| 10. West Java | 23. West Nusa Tenggara |
| 11. Central Java | 24. East Nusa Tenggara |
| 12. Yogyakarta | 25. Maluku |
| 13. East Java | 26. Irian Jaya |
| | 27. East Timor |

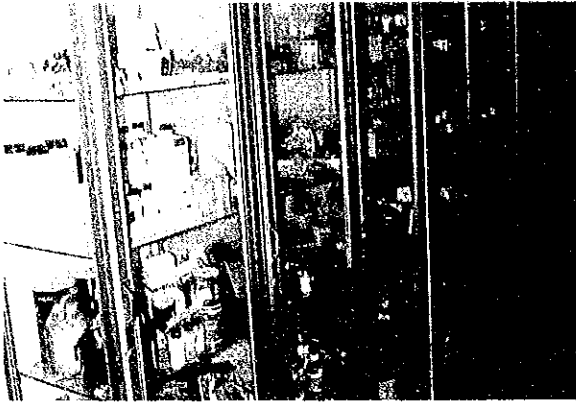
動物医薬品検査所

動物医薬品検査所施設一覽

- ① 本館
- ② 小動物舎 (検定用)
- ③ 小動物繁殖育成舎
- ④ 鶏舎 (検定用)
- ⑤ ふ化育成鶏舎 (S.P.F. 鶏用)
- ⑥ " (一般鶏用)
- ⑦ 中・大動物舎
- ⑧ 焼却炉
- ⑨ 解剖室
- ⑩ 受変電室
- ⑪ 高架水槽
- ⑫ 危険品倉庫
- ⑬ L.P.G.ステーション
- ⑭ ワークショップ



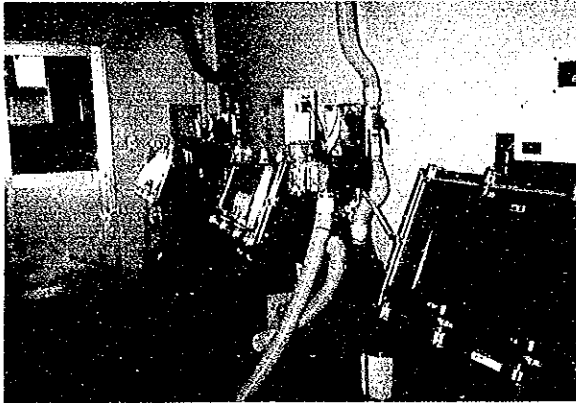
プロジェクト活動状況



畜産総局薬事課前の動物用医薬品の展示



実験動物用飼料原料の乾燥作業



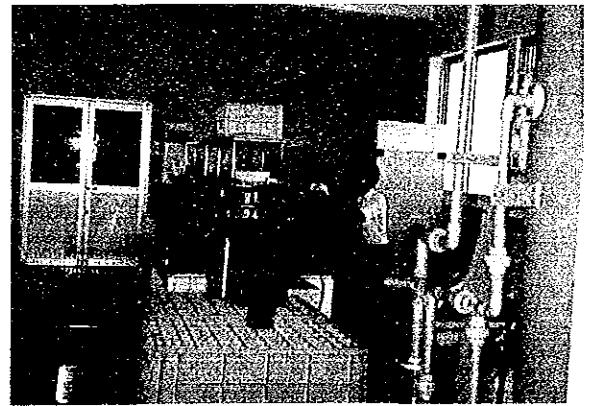
新たに導入された鶏用アイソレータ



細菌検査室での現状説明



抗生物質検査室での現状説明



洗浄室での作業状況

日本人専門家及びイ国側との協議



畜産総局での緒方チーフ・アドバイザーとの打合せ



日本人専門家との打合せ



カウンターパートとの打合せ



動物医薬品検査所での昼食会



畜産総局での合同委員会



団長主催パーティーでの Masduk：家畜衛生局長

関連施設の視察



西ジャワ州畜産総局長の表敬訪問（バンドン）



動物専用メーカー（MEDION社）の視察



動物専用ワクチンメーカー
（VAKSINDO社：ポゴール）の視察



左同メーカーの高圧滅菌室



兼業メーカー（SANBE社：バンドン）の視察



左同メーカーの品質管理試験室

目 次

第1章 巡回指導調査団派遣	1
1-1 調査団派遣の経緯と目的	1
1-2 調査団の構成	1
1-3 調査日程表	2
1-4 主要面談者	3
第2章 要 約	5
第3章 プロジェクト実施上の諸問題	7
3-1 プロジェクトの進捗状況	7
3-2 問題と対策	12
3-3 供与資機材の利用状況	14
第4章 指導内容	16
4-1 日本側のとるべき対応策	16
4-2 現地側のとるべき対応策	16
第5章 合同委員会の協議事項	18
5-1 経緯と概要	18

附属資料

(合同委員会提出資料)

- ① プロジェクトの成果及び進捗状況(イ国側)
- ② プロジェクトの成果及び現状(日本側)
- ③ 動物医薬品検査所の今後のあり方(日本側)
- ④ サマリーレポート(英文, 仮訳)
- ⑤ 合同委員会議事録

(その他)

- ⑥ 「動物用医薬品の品質検査の実施及び証明に係る指針と方式」畜産総局長通達(仮訳)
- ⑦ 合格証明書(サンプル)
- ⑧ 畜産関係主要統計

第1章 巡回指導調査団派遣

1-1 調査団派遣の経緯と目的

インドネシア動物医薬品検定計画は、昭和59年2月11日、国際協力事業団が派遣した実施協議調査団の団長（当時、農林水産省動物医薬品検査所検査第一部長沢田實氏）とインドネシア共和国農業省畜産総局長（Daman氏）との間で署名交換された討議議事録（R/D）に基づき、生物学的製剤及び抗生物質製剤を主とする動物用医薬品の検定、検査並びに調査、研究、及び研修等の技術指導を通じ、インドネシアの畜産発展を図るため、昭和59年4月から5年間の技術協力が開始された。技術協力計画の1年次は、準備段階的業務が主体であり、2年次以降から日本の無償資金協力事業により建設された動物医薬品検査所を拠点に本格的な技術協力を実施している。

昨年、インドネシア共和国政府（以下「イ国」という。）側から出された早期（1986/87年）国家検定実施の要望に対し、緒方宗雄氏を団長とした巡回指導調査団を派遣してイ国と協議を行い、その結果として、技術的に可能なものから検定を開始し、順次、検定品目を増やしてゆくこととされている。

昨年10月、畜産総局長通達を発出し、国家検定を開始したが、技術的、制度的及び財政的等の諸問題があり、検定は一部にとどまり期待される状況には至っていない。

今回の巡回指導調査団は、プロジェクトの進捗状況を調査し、これからの国家検定の具体的な対象品目、試験項目及び検査方法等を検討し、検定基準を含むこれらの技術的、制度的問題について専門家及びイ国関係当局に対し指導、助言を行うとともに、今後の技術協力計画（専門家派遣、研修員受入れ、機材供与）について協議を行った。

1-2 調査団の構成

	担 当	氏 名	所 属
団 長	総 括	河 野 彬	農林水産省畜産局衛生課薬事室長
団 員	製剤検定	佐々木 英 治	農林水産省動物医薬品検査所検査第1部ウイルス第2検査室長
団 員	薬事行政	田 村 豊	農林水産省畜産局衛生課薬事室
団 員	業務調整	青 木 正 明	国際協力事業団農業開発協力部畜産開発課

調査期間：昭和62年2月22日～昭和62年3月4日（11日間）

1-3 調査日程表

日 順	月 日	曜日	行 程	調 査 内 容
第 1 日	2月22日	(日)	東京発 → ジャカルタ着 (GA873)	移動 日本人専門家と打合せ
第 2 日	2月23日	(月)	ジャカルタ → バンドン	JICA事務所で打合せ 日本大使館, 畜産総局表敬 VAKSINDO社視察
第 3 日	2月24日	(火)	バンドン → ジャカルタ	西ジャワ州畜産局表敬 SANBE社(他1社)視察 レンバン家畜人工授精センター 視察
第 4 日	2月25日	(水)	ジャカルタ ↔ グヌングシンド ール	プロジェクトサイト(実験室)視 察 日本人専門家と協議 カウンターパートと協議
第 5 日	2月26日	(木)	ジャカルタ ↔ グヌングシンド ール	プロジェクトサイト(動物舎)視 察 日本人専門家と協議 カウンターパートと協議
第 6 日	2月27日	(金)	ジャカルタ ↔ サレンバ	畜産総局(家畜衛生局)と協議
第 7 日	2月28日	(土)		サマリーレポート作成
第 8 日	3月 1日	(日)		資料整理
第 9 日	3月 2日	(月)	ジャカルタ ↔ サレンバ	畜産総局にて合同委員会出席 サマリーレポート提出 団長主催夕食会
第10日	3月 3日	(火)	ジャカルタ発	JICA事務所報告 日本大使館報告
第11日	3月 4日	(水)	東京着(GA872)	帰 国

1-4 主要面談者

インドネシア側関係者

(1) 農業省畜産総局

(Directorate General of Livestock Services, Ministry of Agriculture)

1) 家畜衛生局長 Drh. Masduki Partadiredje

(Director of Animal Health, DGLS)

2) 家畜薬事課長 Drh. Tjiptardjo S.E.

(Chief Veterinary Drug Control Sub Directorate, DAH, DGLS)

3) 海外援助プロジェクト調整官 Drh. Sukobagyo

(Coordinator, Foreign Assisted Project DGLS)

4) 家畜衛生局庶務課長 Mr. Poring Asmara

(Administrative Officer, DAH, DGLS)

(2) 動物医薬品検査所

(Veterinary Drug Assay Laboratory)

1) 所長 Drh. Yuntiwa Ramdan

(Director of VDAL)

2) 抗生物質検査課長 Drh. Syamsul Bahri S.

(Head of Antibiotics Assay Section)

3) ウイルス製剤検定課長 Drh. Mastur A.R. Noor

(Head of Vial Assay Section)

4) 細菌製剤検定課長 Drh. Sumadi

(Head of Bacterial Assay Section)

5) 実験動物飼育課長 Drh. Agung

(Head of Experimental Animal Section)

(3) 西ジャワ州畜産局

(Livestock Services, the Province of East Java)

畜産局長 Drh. Endang Suharya

(Head of Livestock Services)

(4) レンバン家畜人工授精センター

(Lembang Artificial Insemination Centre)

所長 Drh. Asmaun Siregar

(Director of Lembang A.I. Centre)

(5) SANBE 社

R & D Manager Drh. Herwanto

(6) VAKSINDO SATWA NUSANTARA 社

Production Manager Drh. Pujiastono

(7) MEDION 社 (副社長)

日本側関係者

(1) 日本大使館

一等書記官 鈴木 昭 二

(2) JICA インドネシア事務所

1) 所長 遠 藤 英 夫

2) 職員 佐々木 弘 世

第2章 要 約

(1) 技術の移転状況

生物学的製剤及び抗生物質製剤の検定技術の移転状況は、1984年2月11日に締結された年次別実行計画の年次計画に則して進行していると判断される。また、実験動物の生産については、ニワトリに生じた問題点は解決されている。モルモットの生産に若干の遅れがあるものの、実験動物の生産はほぼ順調に推移している。

(2) 事業の実施状況

1986/87年における動物医薬品検査所での動物用医薬品の検査状況は、サンプル収集数は663件である。検査技術が移転期にあること及び制度の制定期にあることから、同所における動物用医薬品の検査は、①検査証明制度いわゆる日本流に考えれば国家検定②モニタリングによる流通段階以降にあるものの検査③技術修練のためのトライアルテストの3通りで行われている。従って、①については146件、②は392件、③は151件となっている。

(3) 問題点

イ国は、1986年10月10日(1987年1月22日一部改正)付けで、「動物用医薬品の品質検査の実施及び証明に係る従針と方式」を畜産総局長通達で発出している。これにより手数料を徴収して動物用医薬品の検定を行ない品質を保証する事業を開始することになった。

この畜産総局長通達の改正前の内容は、日本流に見れば品質検査基準の設けられた動物用医薬品は全ロット検査となっていたが、本年1月22日の改正により、必要に応じて検査をするというように改められている。巡回指導調査団の出発前の協議においてこの点の調査指導が課題の一つとされたものである。このことは技術協力の観点からは、相手国の制度問題であるが、本プロジェクト要請とその経緯及び専門家の派遣と研修員の受入れの努力から見れば、重要な国内問題でもあった。

イ国としては、本プロジェクトが3年目に入っていることから、動物用医薬品の品質検査業務の実施が急がれることから、品質保証事業として通達が発出されたのであるが、その後、本通達は現実に対して理想的にすぎ、制度の則実施は困難として、漸進的方策として過渡的措置で検定事業を進発すべく、本年1月22日の改正になったものと見られる。従って、過渡的措置で進発した品質保証事業いわゆる検定事業は、今後、メーカー、ユーザー等から評価され、定着発展さす以外に方策はないことから、例示的に次の4項目の検討実施が必要と判断し、合同委員会に協議助言を行った。

- ① 検定実施に必要な予算の確保に努めること。
- ② 検定マニュアルいわゆる検定基準の早期制定と合理的な合否判断基準の策定を急ぐこと。

- ③ 合格、不合格の判定を国の検定制度として実施するのであるから、検定に用いる標準品、菌株等は、国際標準品を正式に入手する必要があること。
- ④ 検定を行った製品は、その旨が末端ユーザーである畜産家、獣医師等にも解るような方策を採用し、いわゆる良貨が悪貨を駆逐する方策を検討すること。
- なお、動物医薬品検査所の施設については、電話が未設置で専門家への緊急連絡が不可能なことから、早急に設置方を要請した。

第3章 プロジェクト実施上の諸問題

3-1 プロジェクトの進捗状況

3-1-1 製剤検定(実験動物を含む)

(1) 実験動物の生産と供給

1) マウスの生産と供給

マウスの系統はINDONESIA LOCAL STRAIN(由来は不明、日本からのdd系と思われる。)で、BIO MEDICAL INSTITUTEから昨年導入以来、CLOSED COLONYで維持されている。

生産目標は週80匹で、7群のローテーション方式をとり、1群の構成は、毎週、オス1、メス2匹のケージ、7~8個を用意し、1週間同居させた後オスをはなし、3週間の妊娠期間をへたのち、3週間は乳させ、体重8~12gで離乳させている。現在、成メス約100、成オス7匹が、繁殖用に共用されている。また、現在メス40、オス30匹が、更新用として育成中である。最近の生産実績(離乳)は次のとおり。

1986年	6月	182	7月	389	8月	357	9月	360
	10月	273	11月	246	12月	345		
1987年	1月	306						

2) モルモットの生産と供給

INDONESIA LOCAL STRAIN(白色、黒色、茶色の3色混合被毛)で、西ジャワ、ボゴールなどの数個所の農場由来である。1ケージにオス1、メス3匹を常時同居させる方式をとり、月間の生産目標は120~150匹とし、生後2~3週令、体重180~200gで離乳し、離乳後は5~7匹を1ケージに群飼し、体重約350gで供給することになっている。

繁殖基礎集団の頭数は、計画の成メス144、成オス48に対して、過去に疾病(ブドウ球菌症)が出たこともあって、現在数は成メス117、成オス44で、ともに計画を下まわり、安定供給にほど遠い。出産間隔は3~4箇月に1回で、産子数は1~6匹(平均3匹程度)と、振れが大きい。

最近の生産実績は1986年に入っても極めて低調で、7月までに34匹、8月に46匹であったが、9月117、10月120、11月70、12月48、1987年1月146匹と若干ずつ生産が改善されている。

3) SPFニワトリ生産供給

SPFニワトリの生産飼育は行わず、民間の生産施設からSPF卵の供給を受けている。発育鶏卵としての使用には、技術上の問題点はみられず、ふ化育すうについては、かつて発

育障害等が見られたが、現在は解決している。

SPF卵の購入状況は、次のとおり。

1986年1月	400	2月	400	3月	500	4月	300	
	5月	200	6月	200	7月	400	8月	300
	9月	600	10月	700	11月	300	12月	400
1987年1月	500							

なお、コンベンショナルの鶏卵の購入は1月に50、8月60、9月60個で、同ヒナの購入は1月に45、3月に100羽となっている。

4) 実験動物用飼料の生産供給

飼料配合設計、ペレットの自家生産、その他とくに技術上の問題はない。飼料原料の購入、飼料の栄養分析や細菌検査等がより適切に行われるようになれば、より安定しよう。飼料生産実績は、次のとおり。

	SPF鶏用	コンベ用	マウス用	モル用	その他
1月	100 kg			200	200
2月	300	100	100	200	400
3月	300		200	500	400
4月	300		200	300	300
5月	100	100		200	200
6月	200	100	100	350	100
7月	300		175	350	100
8月	100	100	150	400	400
9月	100		225	400	400
10月	300		100	400	400
11月	200		300	500	300
12月	100	200 #	100	500	300
1987					
1月		350 #	100	500	200

購入飼料

(2) 抗生物質製剤関係

1) 標準抗生物質の確保と維持

現在、インドネシアで動物用医薬品等として存在している抗生物質の成分は22成分に

のほり、検定技術の移転のために使用する常用標準品として日本から28種類が導入されている。これら常用標準品の秤量条件、溶解法、保存法等の技術はすでに指導された。

なお、現在、インドネシアで常用標準品として利用可能と考えられる原薬は16成分(OTC, CTC, TC, AM, PC, TS, TAM, DOXY, その他)が確保されている。

2) 標準菌株の確保と維持

力価試験に必要な各種の標準菌株は、多くの場合、米国のAMERICAN TYPE CULTURE COLLECTION (ATCC) のものが用いられるが、検定技術移転のため、日本から14株を導入し、力価測定用の標準菌株として利用している。これら菌株台帳の作成も指導された。

3) 一般検査

含湿度検査を含めて、特に問題無く実施できるようになっている。

4) 力価試験

現在、インドネシアで流通している22成分については、寒天平板希釈法による抗菌力の検査法が伝達され、ほぼ問題なく技術的には実施されるようになっている。

ただし、日本において未経験の配合製剤については、まだ、技術伝達はなされていない。

5) 確認試験

薄層クロマトグラフィーによる確認試験法を当面の技術移転目標としているが、未だ確立されていない。

6) その他

病理部門については、イ国側技術者が配置されたばかりで、実質的な活動は行なわれていない。

(3) 細菌製剤関係

この細菌製剤検定では、細菌学にかかる技術として、細菌の分離法、培養法、染色法、生化学的検査法、実験動物の利用等を伝達されている。

1) 無菌試験

鶏用の生ウィルスワクチンについては、一般細菌、カビの検出及びサルモネラ、マイコプラズマの否定試験を行うこととし、現在までに162サンプルについて実施されている。細菌、カビは少数の検体から検出され、サルモネラは全例陰性、マイコプラズマ否定試験は進行中である。

その他のワクチン等では、一般細菌、カビについて検査し、43件の検査は全部陰性であった。

抗生物質製剤及び一般薬についても、同様の検査を85件について行い、5検体から細菌等が検出された。

以上のほか、染色標本による細菌等の検出検査も実施できるようになっている。

2) 個別の検定技術

- ①炭疽生ワクチン；一般検査に加え、芽胞数の測定、モルモットによる力価測定と安全性試験の技術は伝達されている。
- ②豚丹毒不活化ワクチン；一般検査に加え、マウスによる安全試験と力価試験の技術は伝達されている。
- ③牛出血性敗血症ワクチン；一般検査のほか、マウスの受身免疫による力価試験は伝達されている。
- ④鶏のコリーザ不活化ワクチン；一般検査のほか、ヒナを用いる安全性と力価試験の技術は伝達されている。
- ⑤家禽コレラ不活化ワクチン；一般検査では、未了であった防腐剤試験、ヒナでの安全性試験の技術は伝達されている。力価試験は未だ実施されていない。
- ⑥ブラセラ生ワクチン；一般検査、生菌数試験、モルモットを用いる安全性試験、変異試験の技術は伝達されている。力価試験の技術はまだ伝達されていない。
- ⑦ブルセラ抗原；一般検査、特殊検査ともに必要な試験の技術は伝達されている。
- ⑧マイコプラズマ抗原；ブルセラ抗原と同様である。

(4) ウイルス製剤関係

ウイルスワクチン検定での一般検査項目として、真空度、PH、特性、サルモネラ、マイコプラズマ否定試験などの技術はすでに伝達されている。

1) 実験室の一般技術

ウイルス製剤検定の基礎的な技術として重要な、器具類の洗浄と滅菌、純水の供給、培地や試薬の調整、細胞培養技術等はほぼ技術移転がなされている。

2) 個別の検査技術

- ①ニューカッスル病生ワクチン；発育鶏卵を用いるウイルス含有量試験、佐藤株を攻撃株とする力価試験についてはすでに技術移転がなされている。ヒナを用いる安全性試験の技術については反復伝達中である。
迷入ウイルス否定試験はまだ十分な技術移転はなされていない。
- ②ニューカッスル病不活化ワクチン；安全性試験、力価試験、HI抗体価測定の試験は伝達されている。
- ③鶏痘ワクチン；CAMに接種してボックをみるウイルス含有量試験の技術の伝達はほぼなされている。安全性試験、発とう試験等の技術はまだ伝達されていない。
- ④IBワクチン；単味のワクチンについて、発育鶏卵を用いたウイルス含有量試験の技術の伝達はなされている。安全性、力価試験については現在、技術伝達中である。なお、混合ワクチンについては、未だ技術伝達がなされていない。

- ⑤ A E ワクチン；発育鶏卵によるウイルス含有量試験は技術伝達がなされていない。
- ⑥ I L T ワクチン；発育鶏卵を用いたウイルス含有量試験の技術伝達はなされている。
- ⑦ 狂犬病ワクチン；マウスを用いた力価試験の技術は伝達中である。イ国のモルモットの感受性等の基礎試験は未だなされていない。

3-1-2 薬事行政

動物医薬品検定計画において、主として生物学的製剤と抗生物質製剤の検定に必要な検査技術等について技術移転を実施中であるが、それと並行して動物用医薬品の実際的な品質確保のための検定業務は一部について開始されている。

農業省畜産総局に属する動物医薬品検査所は、動物用医薬品の品質確保に必要な実験室検査業務を主たる内容とする旨の農業大臣告示が、1985年4月30日に出されている。また、動物用医薬品の品質確保のための国家検定の実施及び証明書の発行についての指針も、1986年10月10日に出されている。

(畜産総局長通達第695号/TN. 260/Kpts/DJP/Depton/86)これによれば、検定対象、申請の手続、サンプリングの方法、証明書の発行、検定期間中の取扱い、不合格品の取扱い、流通中医薬品のモニタリング、検定用品の抜取り本数について規定している。当初、通達では、国産及び外国製品の動物用医薬品について全ロットを国家検定の対象としていたが、イ国の経済情况及び動物用医薬品の流通状況等を踏まえ、一部変更の通達(畜産総局長通達第26号/TN. 260/Kpts/DJP/Deptoa/87)が1987年1月24日に出されている。すなわち、検定対象として新規登録時及び登録更新時の動物用医薬品は検定を受ける義務がかせられていること、また、登録された動物用医薬品で流通前のものは必要に応じていつでも検定できることに変更された。さらに、検定期間中の取扱い及び不合格品の破棄処分について削除されている。

このような通達に基づき、動物用医薬品の品質確保のために動物医薬品検査所が関与する検査は各種考えられるが、その現況や計画はおおよ次のとおりである。

①動物用医薬品の承認、登録時の検査

承認、登録にさいしては、動物薬事審議会でその可否が検討されるが、審査の一環として動物医薬品検査所で技術的立場から検討することになっている。しかし、具体的な検査業務は未だ実施されていない。

②動物用医薬品の登録更新時の検査

既登録品についても、今後、登録更新時(5年ごと)に専門的立場からの検査を担当することになっている。しかし、この検査についても、未だ実施されていない。

③製造、輸入段階の動物用医薬品の検査

いわゆる、国家検定を目的として、生物学的製剤、抗生物質製剤を中心に重要な品目から計画的に、実験室検査技術の確立、定着がはかられ、技術移転はほぼ良好に進行してい

る。

1986/87年度においては、まがりなりにも国家検定（検査証明制度）が発足し、合計140件（生物学的製剤40、抗生物質製剤60、その他40）について実施されている。なお、検査終了品目については、検査成績を業者に対する証明書の交付に若干のデータを添付するという伝達形式で最近になって始められている。

1987/88年度においては予算が極度に圧縮され、生物学的製剤14件、抗生物質製剤及び一般薬36件の検査が計画されているに過ぎない。

品質確保のための検査技術の習熟と確立、さらには、その円滑な推進をはかるためには数多くの検査の繰返しが必要であり、あわせて上記の公的検査の量的な制約を補完する目的で、前者と同等のサンプル材料について、いわゆる試行的検査（Trial Tests）を行うこととしている。

④動物用医薬品のモニタリング検査

主として販売店以降の段階における動物用医薬品の品質をチェックするため、地方庁を経由して計画的にサンプルを集め、家畜衛生センター等においてその一部の検査が実施されていたが、動物医薬品検査所の発足に伴い、直接、送付する仕組みがとられている。

1986/87年度におけるこれらのサンプルは、合計392件（生物学的製剤292、抗生物質製剤22、その他78）であった。これらの検査は全体的な品質確保のうえで意義が限られることから、公的検査よりもより限定された項目の検査で行われている。たとえば、ニューカッスル病生ワクチンでは、ウイルス含有量試験がその中心となっている。

⑤その他の動物用医薬品の検査

その他の一般薬は技術協力の対象となっていないが、1986年4月以降の検査は、現在まで54件で、高速液クロ、分光光度計等を用いて成分含量の検査、湿度、PH等が検査され、50件（93%）は良好な結果であったとされている。

3-2 問題と対策

3-2-1 製剤検定

前記3-1-1で述べたように、種々の検査技術が伝達され、ほぼ暫定実施計画（TIP）に沿った年次別計画の品目の多くのものについての検査技術の移転がなされていると判断される。今後は、その技術を維持、発展させ、順次検査体制を整備してゆく必要があるため、次の問題に対する対策があげられる。

(1) 実験動物の確保

マウス、モルモット等の実験動物のうち、モルモットの生産は計画に比較して若干遅れているが、総じて実験動物の生産は軌道に乗っている。今後は、純系に更新する等の措置により実験動物の質の向上を図る必要がある。

Local strain では、攻撃試験での感受性の問題等が指摘されており、この問題については、来年度の派遣予定の実験動物専門家による調査、検討を経て、日本から純系の SPF 実験動物の導入を図ることを検討する必要がある。

(2) 検査体制の整備

技術移転から検定制度の導入に伴いサンプル数が増加するため、ガラス器具等の効果的な洗浄、回転がますます重要になると考えられる。現在は人手によって行われているが、人数にも制限があり、また洗浄ムラがでる可能性もある。このため自動洗浄器等の機械力を導入し、ガラス器具等の迅速な洗浄、供給体制の整備が必要である。

また各検査室も来年度において新技術（新品目）の伝達を予定する中でカウンターパートとアシスタントが共同して各種検査がスムーズに行えるような体制整備が望まれる。

(3) 検査精度の向上

これまでの検査成績から見ると、生物学的製剤、抗生物質製剤とも、精度、再現性に問題がある。そのため、公的検査、試行的検査等の件数の増加を計り、繰返し検査を重ねることによる検査技術の熟練の必要がある。

3-2-2 薬事行政

動物用医薬品の品質保証制度、いわゆる国家検定制度が畜産総局長通達により、1986/87年度に発足したが、この現状及び問題点は次のとおりである。

(1) 国家検定のための予算

1987/88年度の国家検定は、生物学的製剤14品目、抗生物質製剤36品目について予算措置がなされている。この検定件数では国家検定としては不十分な数と見られ、この問題の抜本解決には十分な予算を確保する以外にない。一方、1986年5月13日付けで検定検査に必要な費用をもとに算出した額の検定手数料が公示されているが、検定件数が予算措置と連動するため、手数料の増収も期待できない状況にある。

(2) 検定対象品目

検定の対象としては、販売目的に生産される全ての製剤があげられている。しかし、イ国の現状から考えて、使用量が多いこと、又は家畜衛生上重要な製剤であることを基準として選定され、検定技術の移転中である、高度の技術が要求される製剤は、その体制が整備されるまで対象とすることができない。当面、ニューカッスル病生ワクチン（B₁, La Sota, Komarov type）、同不活化ワクチン、鶏伝染性気管支炎生ワクチン、鶏痘生ワクチン、ND-113混合ワクチン、狂犬病ワクチン、炭疽生ワクチン、牛出血性敗血症ワクチン、家禽コレラ不活化ワクチン、鶏伝染性コリーザ不活化ワクチン、ブルセラ病診断用抗原（SAT, RBT）と抗生物質（経口及び注射剤）を検定の対象としている。

(3) サンプルング

以上の対象について、計画的なサンプルングが開始されたが、およそ毎月1回の割合で、

予め期日を指定して、決められた製造所や輸入業者におもむき、予告した製剤についてサンプルをもらってくるという方法をとっているため、国家検定のための抜取りという観点から見れば、サンプリングの形をなしていない。また、抜取り本数も、最近、変更されるなど、まだ固ったものとはなっていない。これらは、いずれも試行の段階、あるいは準備段階と理解すべきだが、サンプリング方法もまた成案をみておらず、本格的な国家検定の実施には至っていない。

(4) 検定基準

動物用医薬品の安全性及び有効性を検査する方法は多数あり、どのような方法を行うかは技術上の難易度、実用性、経済性、再現性等種々の要素を吟味しつつ、学門的にも評価に耐え得るものでなければならない。現在、イ国側において検定のための具体的な検査マニュアルと判定基準について検討はされているが、まだ成案を得るには至っていない。一時にそのすべてを望むことは無理があるので、実用性を重視しつつ、基本的な検査マニュアルの策定に努力する必要がある。

また、検定の結果の判定は極めて重要な検討事項である。現在進行中の検査により逐次判定のための資料が得られつつあるので、当分の間はこの種のデータや資料の収集に努め、これらのデータが収積された段階でMinimum Requirementを満す、判定基準を策定するのが实际的であろう。

(5) 薬事監視員

イ国における薬事監視員は、獣医師であり試験に合格した者について畜産総局長が任命し、権限として営業免許の検査、製造施設、設備、製造方法及び輸送方法等の検査、品質検査のための動物用医薬品の収集及び検査、要指示医薬品の使用に関する検査、飼料添加剤等の使用に関する検査等である。しかし実際には郡獣医師が薬事監視や公衆衛生等市広い職務を担当していることから、薬事監視員として末端のポルトリーショップを月1回訪問する程度のものである。イ国における動物用医薬品の実情、監視指導体制等を考慮し、検定品のサンプリング等の現実的な検討を行い、本格的な検定の開始に備える必要がある。

(6) 検定結果

国家検定の合格の判定は、動物医薬品検査所に設けられた判定委員会で行っている。合格品については、合格証明書（附属資料参照）が発行されており、そのことは州畜産局及び製造業者等ディーラー段階まで知りうることになっている。しかし、末端のユーザーである畜産家、獣医師等がその結果を知りうる方策は講じられていない。

3-3 供与機材の利用状況

昭和58年度無償供与分、昭和59年、60年度技術供与分はともに良好に使用されている。これら資機材は、各実験室ごとに登録簿を作成し、管理責任者により管理されている。また、

スペアパーツ，消耗品類は倉庫室に保管され，危険品，温度管理品類も良好に保管され，特に問題はない。

第4章 指導内容

4-1 日本側のとるべき対応策

4-1-1 製剤検定

動物医薬品検査所は、その名のとおり動物用医薬品の検定を業務とする機関であることから、専門家は本プロジェクトの終了後においてもイ国の自からの力でこれらの業務が遂行されるよう、カウンターパートに対する日頃の技術移転にあたって、このことを念頭において指導するよう助言した。

4-1-2 薬事行政

家畜防疫の効果的推進には、有効性、安全性等の品質を確保した動物用医薬品の供給が不可欠であり、そのためにイ国における国家検定制度を定着、発展させることは極めて重要である。その場合、検定対象とされる製剤は国内製造及び輸入された全ロットとすべきであるが、イ国の国情、すなわち動物用医薬品の製造及び輸入に関する正確な情報が不足していること、国家検定に必要な予算の確保が困難なこと、さらに全ての製剤の全ての検定項目に対する技術伝達が過渡期にあること等を勧告すれば、現状において全ロットを検定することは困難に思われた。しかし、最終的に品質を確保した動物用医薬品の流通が目標である限り、全ロット検定から収去による検定に移行することに安易に妥協すべきものでないことを指導した。

4-2 現地側のとるべき対応策

4-2-1 製剤検定

標準品、標準菌株の入手、確保、ワクチン、診断液、抗生物質の検査に必要なこれら標準品は検査技術移転のため日本から導入されている。しかし、次の処置を講ずる必要がある。すなわち、現在、イ国で流通している抗生物質は22成分あるが、常用標準品として確保した原薬は16成分であるので、残り6成分の早急な確保に努力する必要がある。さらに、抗生物質製剤の正式な国家検定を実施するにあたっては、これら原薬を常用標準品として使用するために、国際標準品をWHOから正式に入手して評定すること。また、力価測定用の標準菌株も同様にATCC等から正式に入手すること。生物学的製剤の国家検定に使用される標準菌株についても同様の処置をとること。

4-2-2 薬事行政

(1) 国家検定のための予算措置

来年度は予算が極度に窮屈なことから検定件数の圧縮をよぎなくされ、品質確保のための公的検査とは程遠い件数となっているので、試行的検定の250件についても証明書を発行し、より多くの手数料を得て、財源の一助とすることを助言した。なお、動物用医薬品の信頼性を高めるために行う国家検定に必要な予算の確保に努めるよう要請した。

(2) 検定基準の作成

公平、正確な国家検定を実施するには、具体的な検定方法を記載した検定マニュアルを早期に公的なものとして策定するよう指導した。

(3) 検定結果の通報システム

検定合格品に発行される証明書は、製造所、輸入業者及び州畜産局に通報されることとなっているが、新聞等を活用し、より広く国内に知らせる方策を検討するとともに、さらにユーザーに検定合格品である旨を知らせる方策をも検討することを助言した。

(4) 薬事監視の強化

1987/88年に公的な国家検定制度（検査証明制度）が発足したことから、検定品のサンプリングを含む薬事監視業務の強化が望まれる。来年度は、薬事監視員を対象とした講習会の開催も予定していることから、この講習会において、検定中医薬品の取扱い、不合格品の取扱い、あるいは証明書の取扱い等についての徹底を指導するよう助言した。

(5) 電話の設置

R/Dに基づく動物医薬品検査所へのイ国側による電話の設置が未だ実施されておらず、日本からプロジェクトサイトへの緊急連絡が不可能なことから、早急に設置されるよう要請した。

第5章 合同委員会の協議事項

5-1 経緯と概要

日時：1987年3月2日(月)AM9:30～AM11:30

場所：農業省畜産総局会議室

出席者リスト

議長：Drh. Masduki 畜産総局家畜衛生局長

(インドネシア側)

Drh. Sukobagyo. P. 海外援助プロジェクト調整官

Drh. Tjiptardjo. S. 家畜薬事課長

Miss. Mirah Ratna D. 技術調整委員会

Drh. Yuntiwa R. 動物医薬品検査所所長

Drh. Syamsul B. " 課長

Drh. Mastur. " 課長

Drh. Sumadi " 課長

Drh. Agung " 課長

(日本側)

緒方宗雄 プロジェクト、チーフアドバイザー

須藤和男 " 専門家

野川浩正 " 専門家

佐々木弘世 JICAインドネシア事務所

河野彬 巡回指導調査団団長

佐々木英治 " 団員

田村豊 " 団員

青木正明 " 団員

会議次第

- 1) 議長挨拶
- 2) イ国側よりプロジェクトの成果及び現状報告
- 3) 専門家より " 及び "
- 4) 動物医薬品検査所の今後のあり方について
- 5) 調査団からのサマリーレポートについて
- 6) その他

会議の概要

本プロジェクトの第3回合同委員会が、3月2日、農業省畜産総局会議室において、Masduki家畜衛生局長を議長としてインドネシア側8名、日本側8名の合計16名が出席し、開催された。

会議のはじめにあたり、Masduki家畜衛生局長から巡回指導調査団河野団長への歓迎のあいさつがあった。次いで、Yuntiwa所長からイ国側でまとめたプロジェクトの成果及び現状報告（附属資料①）があった。続いて、緒方チーフアドバイザーから専門家側でまとめたプロジェクトの成果及び現状（附属資料②）及び動物医薬品検査所の今後のあり方（附属資料③）についての報告があった。このあと、巡回指導調査団から今回の期間中に調査、協議した結果をまとめたサマリーレポート（附属資料④）を提出した。

その他、地方の薬事監視員を対象とした中堅技術者研修について、その実行計画をたて、来年度実施を予定したい旨、緒方チーフアドバイザーから提議があり、その必要性について合意された。

以上の討議結果を議事録（附属資料⑤）としてまとめ作成した。

最後に、Masduki家畜衛生局長から、プロジェクトが今日まで順調に進行し、これらは日本側の協力のたまものである旨のお礼の言葉が述べられ閉会した。

附 属 資 料

(合同委員会提出資料)

- ① プロジェクトの成果及び進捗状況 (イ国側)
- ② " 及び現状 (日本側)
- ③ 動物医薬品検査所の今後のあり方 (日本側)
- ④ サマリーレポート (英文・仮訳)
- ⑤ 合同委員会議事録

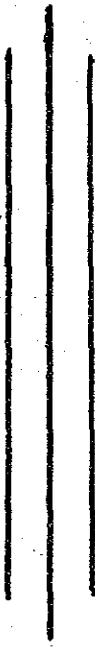
(そ の 他)

- ⑥ 「動物用医薬品の品質検査の実施及び証明に係る指針と方式」畜産総局長通達(仮訳)
- ⑦ 合格証明書 (サンプル)
- ⑧ 畜産関係主要統計

①プロジェクトの成果及び進捗状況(イ国側)

ACTIVITY REPORT OF VETERINARY DRUG ASSAY LABORATORY

1986



VETERINARY DRUG ASSAY LABORATORY

PO. BOX 19 - PRU/PARUNG

BOGOR

ACTIVITY REPORT OF VETERINARY DRUG ASSAY LABORATORY

1986

I. INTRODUCTION.

The establishment of Veterinary Drug Assay Laboratory in Indonesia is supported by the Grant Aid and Technical Cooperation of the Government of Japan. All the preparatory works and construction of the supplementary buildings were conducted by the Government of Indonesia.

The construction of laboratory building was completed in early January 1985 and was officially opened on August 2 1985.

The technical Cooperation has been progressing since April 1984. Several Japanese experts have been working for the Veterinary Drug Assay Laboratory and Indonesia officials have been sent to Japan to learn assay techniques and related subjects.

Equipments and other materials necessary for the Veterinary Drug Assay Laboratory activities have also been provided by the Government of Japan and it will be supplied until the cooperation term terminates.

II. BUILDING AND FACILITIES.

The main building, animal houses, major equipments and other facilities of the Veterinary Drug Assay Laboratory were constructed with the Grant Aid of Japanese Government.

Within the framework of the Technical Cooperation Programme, the Government of Japan has provided :

1. Japanese Experts
2. Laboratory materials and equipment.
3. Training of Indonesia counterparts.

To support the assay laboratory activities, the government of Indonesia has allocated budget to prepare facilities such as staff housing, dormitory, access road, experimental animals, electric substation, personnel etc.

III. ALLOCATION OF STAFF.

There are at present 86 staff members at the Veterinary Drug Assay Laboratory comprising director, 19 other veterinarians, 35 technical staff, 14 clerical staff and 18 others.

IV. DISPATCH OF EXPERTS.

Long term or short term Japanese experts of various specialities have been assigned for the assay laboratory. The activities of the experts are mainly concerned with the technical guidance on the assay techniques of various veterinary drug such as viral vaccines, bacterial vaccines, antibiotics and technical guidance on the breeding, feeding, production and daily management of experimental animals. Advice on veterinary drug administration such as formulation of official test procedures, sampling procedures, and reporting of assay result etc is also given by the experts. Six experts work presently at VDAL. Their name are listed below.

<u>Speciality</u>	<u>Name</u>	<u>Term of Assignment</u>
1. Chief advisor	Dr. Muneo Ogata (DVM)	July 4, 1984 - Sep 3, 1984. Aug 14, 1986 - Feb 13 1988.
2. Coordinator/ Liaison Officer	Mr. Kazuo Sudo (B.Sc,DTAPH,DRM)	Nov 28 1984 - March 31 1987.
3. Virology	Dr. Kaoru Sakaki (DVM,M.Sc)	Apr 1, 1985 - Mar 31, 1988.
4. Virology	Dr. Ikuo Koike (DVM, M.Sc)	Sept 1, 1984 - Aug 31, 1986.
5. Bacteriology and Pathology	Dr. Senri Kitajima (DVM)	Sept 20 1985 - Sept 19, 1987.
6. Antibiotic	Dr. Hiromasa Nogawa (DVM)	Feb 10, 1987- March 24, 1987.

V. TECHNICAL TRAINING IN JAPAN.

Indonesian Veterinarian Counterparts have been invited for technical training at the Veterinary Assay Laboratory and other Institution in Japan. In 1984, 1985 and 1986, thirteen counterparts have been accepted for training of assay technique in Japan.

Names of the counterparts are shown in Annex 6.

VI. REGULATION AND DECREES CONCERNING VETERINARY DRUG ASSAY LABORATORY.

Regulations and decrees concerning the Veterinary Drug Assay which have been issued by the Minister of Agriculture and Director General of Livestock Services are as follows :

- 30 th, April, 1985 : Minister of Agriculture issued a decree concerning the function and authority of VDAL and authorized VDAL to conduct the national assay and quality certification of veterinary drugs.
- 3 rd April, 1986 : Minister of Agriculture issued a decree concerning the Organization and management of VDAL.
- 13 th May, 1986 : Minister of Agriculture issued a decree concerning the assay fee.
- 10 th October, 1986
and 22 nd January, 1987 : Director General of Livestock Services issued decree concerning the guideline and administrative procedure for veterinary drug assay.

VII. ASSAY ACTIVITIES.

The function of the Veterinary Drug Assay Laboratory is mainly in the assay of veterinary drugs to be distributed in Indonesia. also, the laboratory will carry out breeding, feeding, and management of experimental animals required for assay operation. The laboratory further carry out studies on the assay method, reading and judgement of assay result, certification procedure, investigation and survey on the quality of drugs.

The main activities of the laboratory which have been done so far are :

1. Collection of veterinary drug samples.

Samples of the domestic or imported veterinary drugs were collected from the manufactures, importers, distributors and retailers. Samples were also received from Veterinary Drug Supervisors through Provincial Livestock services.

Kinds of drug which have been collected are :

- a. vaccines, sera and diagnostic biological products.
- b. Pharmaceuticals consisting of antibiotics, chemotherapeutics and other general medicaments.
- c. Animal feed additives including vitamins, minerals and specific antibiotics.

The number of samples collected during the period of April 1986 - January 1987 is 683 consisting of :

- a. Viral vaccines : 331
- b. Bacterials vaccines : 16
- c. Antibiotics : 174
- d. General Medicaments : 162

A. Total of 392 of these samples were received from Provincial Livestock Services and used as samples for monitoring activities, 140 samples were collected from procedures/importers and used for certification, 151 samples were collected from distributors/retailers and used for test trial.

2. Test of drug samples.

The samples are firstly tested in the general assay laboratory. This consist of property test, vacuum extent test, sterility test, purity test and preservative content test. Than the samples are tested in other section according to the kinds of product.

Viral vaccine assay laboratory performs test including virus content test, safety test and potency test. The priority of products to be tested in New Castle Disease, infectious Bronchitis, Avian Encephalitis, Fowl Pox, Infectious Laryngo Tracheitis and Rabies Vaccines.

Bacterial vaccine assay Laboratory performs test including bacterial content test, safety test, potency test and identity test. Kinds of products which have been tested consisting of Coryza, Erysipelas, Anthrax, Haemorrhagic Septicaemia, Leptospira and Chronic Respiratory Disease Vaccines. Some antigens were also tested namely Brucella and Mycoplasma Antigens.

A number of antibiotic products has been tested the antibiotic assay laboratory including Antibiotic for Oral Administration, injection, infusion, feed additives and topical use. Kinds of test performed are : Potency test, moisture content test, toxic substances test and property test.

Assay activities have also been performed in the General Medicament Assay Laboratory such as property test, identity test, toxic substances test and potency test. Kinds of product tested consisting of vitamins, mineral, premix, hormones, anthelmintics, and other general medicaments.

Various kinds of experimental animals, animal feeds and SPF eggs have been supplied to support the assay activities. The results of tests are shown in Annex 1 - 5.

3. Plan of Activities for 1987/1988.

In the fiscal year of 1987/1988, 50 samples consisting 14 for biologicals and 36 for antibiotics and others are scheduled as the certification activities.

To supplement these certification activities as well as to strong then the quality control and stimulate technical transfer of the laboratory technology, more samples shall be assayed as test trial supported by JICA within her budget limitation. Total samples to be assayed in the fiscal year of 1987/1988 will be 100 samples of biologics and 200 samples of antibiotics.

*****D*****

Annex I.

RESULTS OF TESTS OF VETERINARY DRUGS
1986/1987

No.	Kinds of Product	Number of Samples	Assay										Test Trial			
			Certification			Monitoring										
			A	B	C	A	B	C	A	B	C					
1.	Pharmaceuticals and Premix															
	a. Antibiotics	174	56	4	-	16	-	-	6							92
	b. General Medicament	162	40	-	-	37	-	14	27							44
2.	Biologics															
	a. Bacterials	16	2	1	-	7	-	2	3							1
	b. Virals	331	24	-	13	51	-	-	229							14
	Total	683	122	5	13	111	16	265	151							

A. Pass

B. Reject

C. In course of test

Annex 2.

RESULTS OF TESTS OF VIRAL PRODUCTS

1986/1987

No.	Kinds of drugs (Vaccines)	Number of Samples	A s s a y									Test Trials
			Certification			Monitoring						
			A	B	C	A	B	C	A	B	C	
1.	ND Live	303	17	-	10	51	-	-	-	-	224	1
2.	ND Killed	4	-	-	3	-	-	-	-	-	1	-
3.	I B	5	4	-	-	-	-	-	-	-	1	-
4.	ND-IB	3	1	-	-	-	-	-	-	-	-	2
5.	Fowl Pox	4	2	-	-	-	-	-	-	-	2	-
6.	ILT	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-
7.	Rabies	11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	11
	T o t a l	331	24	-	13	51	-	-	-	-	229	14

A. Pass

B. Reject

C. In course of test

RESULTS OF TESTS OF BACTERIAL PRODUCTS

1986/1987

No.	Kinds of drugs (Vaccines, Antigen)	Number Of Samples	A s s e y										
			Certification			Monitoring			Test Trials				
			A	B	C	A	B	C	A	B	C		
1.	Coryza	4	1	1	-	1	1	-	-	-	-	-	-
2.	Erysipelas	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3.	Brucella Antigen (SAT)	3	-	-	-	2	-	-	1	-	-	-	-
4.	Brucella Antigen (RST)	3	-	-	-	1	1	-	1	-	-	-	-
5.	Anthrax	1	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-
6.	H.S	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-
7.	CRD	1	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-
8.	Mycoplasma Antigen	1	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-
9.	Leptospira	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
	T o t a l	16	2	1	-	7	2	-	3	-	1	-	1

A. Pass

B. Reject

C. In course of test

Annex 4.

RESULTS OF TESTS OF ANTIBIOTICS

1986/1987

No.	Kinds of drugs	Number of Samples	A S S A Y									Test Trials	
			Certification			Monitoring							
			A	B	C	A	B	C	A	B	C		
	<u>Antibiotics.</u>												
1.	Oral administration	110	36	3	-	10	-	-	2			67	
2.	Injection	38	17	-	-	6	-	-	4			11	
3.	Feed additives	10	2	1	-	-	-	-	-			7	
4.	Infusions	7	1	-	-	-	-	-	-			6	
5.	Topical	1	-	-	-	-	-	-	-			1	
	T o t a l	174	56	4	-	16	-	-	6			52	

A. Pass

B. Reject

C. In course of test

Annex 5.

RESULTS OF TESTS OF GENERAL MEDICAMENTS

1986/1987

No.	Kinds of drugs	Number of Samples	A s s a y						Test trials
			Certification			Monitoring			
			A	B	C	A	B	C	
1.	Vitamins and minerals	79	2	-	-	27	7	26	17
2.	Chemotherapeutics	57	38	-	-	6	7	-	6
3.	Others	26	-	-	-	4	-	1	21
	T o t a l	162	40	-	-	37	14	27	44

A. Pass

B. Reject

C. In course of test

Annex 6

LIST OF COUNTERPARTS ACCEPTED FOR TRAINING
IN JAPAN .

Name	Subject	Training Period
Drh. I.G. Agung GA .	Experimental Animal	Jul.1984 - March 1985
Drh. Diana Hermawati	Antibiotics	ditto
Drh. Sumadi	Bacteriology	ditto
Drh. Ida L. Soedijar	Virology	ditto
Drh. Ahmad Maizir	Experimental Animal	Jun.1985 - Feb.1986
Drh. Unang Patriana	Antibiotics	ditto
Drh. Siti Mariana	Bacteriology	ditto
Drh. Eka Astuti	Virology	ditto
Drh. Yuntiwa Ramdan	Veterinary Drug Affairs Administration	Nov.1985 - Dec.1985
Drh. Syamsul BS M.Sc	Antibiotics	Jul.1986 - Dec.1986
Drh. Enuh Raharjo	Virology	Jul.1986 - March 1987
Drh. Kamaludin Z.	Bacteriology	ditto
Drh. Liliek Indrayani	Pathology	ditto

PROBLEMS AND SUGGESTIONS

1. Washing and cleaning of bottles and certain glassware need an automatic washer. It can not be cleaned perfectly by manual washing.
2. Ultra High Centrifuge is necessary for the following reason :
 - a. Purification of the virus and other micro organism for preparation of antigens.
 - b. Research work related to quality of drugs.
 - c. The allocation of 3 (three) chicken isolators for 1987/1988 fiscal year could be replaced with ultra high centrifuge.
3. The assay of a certain kinds antibiotics samples, such as combination of antibiotics and powder need evaporator for extraction. Other equipments needed for antibiotics assay are :
 - incubator
 - zone reader
 - oven for drying and sterilization
 - refereregenerator.
4. It is necessary to enlarge or build newly, the house for large, middle size animal, dogs and cats, because at present there is only a house where healthy animals can be kept and safety test of Haemorrhagic Septicemia vaccine, Anthrax, Erysipelas and Rabies vaccine using bovine, pig, sheep, goat, dog and cat respectively is impossible.
5. Pure and good breds of mice, guinea pigs and hamsters are needed for experimental animal.
6. A feed mixer with 200 kgs capacity is needed for experimental animal. The capacity of the present feed mixer is only 100 kgs.

Review of Technical Cooperation in 1986/87

1. Despatch of Experts

There are five long-term experts and one short-term expert working for the Project as of 2 March 1987, of whom four long-term experts continued or extended the terms of their assignments after 1 April 1986. Nine experts were newly assigned to the Project and two more will be despatched by the end of this fiscal year. Two long-term experts completed their assignments in 1986/87.

(1) Continued/Extended Assignment

- | | | |
|----|--|---|
| 1) | Dr. Ikuo Koike (Virology) | 1 Sep.1984-(31 Aug.1986)-
31 Aug.1987 |
| 2) | Mr. Kazuo Sudo (Coordinator/
Liaison Officer) | 28 Nov.1984-(27 Nov.1986)-
31 Mar.1987 |
| 3) | Dr. Kaoru Sakaki (Virology) | 1 Apr 1985 -31 Mar.1987 |
| 4) | Dr. Senri Kitajima (Bacteriology) | 20 Sep.1985 -19 Sep.1987 |

(2) New Assignment

Long-term

- | | | |
|----|---------------------------------|-------------------------|
| 1) | Dr. Muneo Ogata (Chief Advisor) | 14 Aug.1986-13 Feb.1988 |
|----|---------------------------------|-------------------------|

Short-term

- | | | |
|----|---|-------------------------|
| 1) | Dr. Kenichi Omae (Antibiotics) | 13 May 1986-12 Aug.1986 |
| 2) | Mr. Takeshi Toyoshima (Mechanical
Engineering) | 16 May 1986- 4 Jun.1986 |
| 3) | Mr. Shigeru Karasawa (Experimental
Animal) | 16 May 1986-15 Jul.1986 |
| 4) | Dr. Shuichi Ota (Poultry Vaccine) | 14 Aug.1986-13 Nov.1986 |
| 5) | Dr. Yoshiyuki Takahashi (Antibiotics) | ditto |
| 6) | Dr. Kenji Seto (Bacteriology) | 26 Sep.1986-25 Dec.1986 |
| 7) | Dr. Morio Hirayama (Rabies Vaccine) | ditto |
| 8) | Dr. Hiromasa Nogawa (Antibiotics) | 10 Feb.1987-24 Mar.1987 |

(3) Completed Long-term Assignment

- 1) Dr. Takashi Kaji (Chief Advisor) 22 Aug.1985-21 Aug.1986
- 2) Dr. Masayuki Nakamura (Bacteriology) ditto

(4) Planned Assignment

- 1) Expert on Bacteriology for one (1) year
- 2) Expert on Poultry Vaccine for three (3) months

2. Training of Counterparts in Japan

Five counterparts were invited for training on respective subjects in Japan in 1986/87

- 1) Dr. Syamsul B. Siregar (Antibiotics) 29 Jun.1986-10 Dec.1986
- 2) Dr. Kamaludin Zarkasie (Bacteriology) 29 Jun.1986-11 Mar.1987
- 3) Dr. Enuh R. Jusa (Virology) ditto
- 4) Dr. Liliek Indrayani (Pathology) ditto
- 5) Dr. Masduki Partadiredja (Veterinary Drug Administration) 16 Oct.1986- 8 Nov.1986

3. Provision of Equipment.

Laboratory equipment and materials worth 50 million yen or about 500 million rupiah in total are planned to be provided to the Project in 1986/87. Laboratory expendables worth some 2,5 million yen have already been procured in Indonesia in February 1987 and other equipment and materials are scheduled to arrive at Jakarta from Japan around the end of April 1987.

TECHNICAL PROGRESS OF TESTS AND

EXAMINATION FOR THE ASSAY

Feb. 1987

1. Laboratory tests and examination which will be applied or introduced to the quality control of the biologics and antibiotics are listed as a form of table.

2. Present achievement and progress of each tests and examination corresponding to the kinds of products are expressed by signs;

- not applicable nor not subjected for the moment.

x not established yet technically nor practically.

△ may be possible in some ways (certain difficulties exist)

0 operational with certain reservations such as manpower, facilities, chemicals, tools, experimental animals, etc.

① routinely operational except financial limitation, etc.

3. Experimental animals used for the tests are summarized as;

A Avian

B Bovine

G Guinea-pig

M Mice

R Rabbit

BIOLOGICAL PRODUCTS

I. General Tests

Group	Name of Products	① Pro- perty	② Va- ccum	③ pH	④ Mois- ture	Preservatives			⑥ Almi- ram	⑦ Prote- in(N)	⑧ Sapconin
						Thime- rosal	Phe- nol	Formal- dehyde			
Virus	ND (L)	○	○	-	△	-	-	-	-	-	-
	ND (K)	○	-	○	-	△	-	△	△	-	-
	IB (L)	○	○	-	△	-	-	-	-	-	-
	AE (L)	○	○	-	△	-	-	-	-	-	-
	F.Pox (L)	○	○	-	△	-	-	-	-	-	-
	F.Pox	○	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	PMD	○	-	○	-	-	-	-	-	-	-
	Rabies (Semple)	○	-	○	-	-	△	-	-	-	-
	Rabies TC	○	-	○	-	△	-	-	-	△	-
	Orf	△	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Bact.	Anthrax	○	-	-	-	-	-	-	-	-	x
	H.S	○	-	-	-	-	-	△	-	-	-
	S.Erysipelae	○	-	-	-	-	-	△	△	-	-
	Coryza	○	-	○	-	-	-	△	△	-	-
	F.Cholera	○	-	-	-	-	-	△	-	-	-
	Br. 19	○	○	-	△	-	-	-	-	-	-
Antigen	Br Antigen	○	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Mg "	○	-	-	-	-	-	-	-	-	-

II. General Test (Continued)

Group	Name of Products	(9) Bacteria	(10) Fungi	(11) Mycoplasma	(12) Salmonella	(13) Staining	(14) Aberration misc. virus
	ND (L)	⊙	⊙	⊙	⊙	-	○
	ND (K)	⊙	⊙	-	-	⊙	-
	IB (L)	⊙	⊙	⊙	⊙	-	△
	AE (L)	⊙	⊙	⊙	⊙	-	x
	F.Pox (L)	⊙	⊙	⊙	⊙	-	-
	F.Pox	⊙	⊙	⊙	⊙	-	-
	FMD	○	○	-	-	○	-
	Rabies (semple)	⊙	⊙	-	-	⊙	-
	Rabies (TC)	⊙	⊙	-	-	⊙	-
	Orf	x	x	-	-	x	x
Bact.	Anthrax	⊙	⊙	-	-	⊙	-
	H.S.	⊙	⊙	-	-	⊙	-
	S.Erysipelae	⊙	⊙	-	-	⊙	-
	Coryza	⊙	⊙	-	-	⊙	-
	Bru.ST. 19	⊙	⊙	-	-	⊙	-
Antigen	Br.Antigen	⊙	⊙	-	-	⊙	-
	Mg.Antigen	⊙	⊙	-	-	⊙	-

II. Special Tests

		(1) Inacti- vation	(2) Bacteria Content	(3) Safety	(4) Potency	(5) Identity	(6) Varia- tion	(7) Virus Content
Virus	ND (L)	-	-	(A)	(A)	△	-	○
	ND (K)	-	-	(A)	(A)	-	-	-
	IB (L)	-	-	(A)	△	△	-	○
	AE (L)	-	-	x	x	x	-	△
	F.Pox (L)	-	-	(A)	(A)	-	-	○
	F.Pox	-	-	(A)	(A)	-	-	○
	FMD	-	-	(B)	(B)	-	-	-
	Rabies (semple)	(M)	-	(G) (M)	(M)	-	-	-
	Rabies (TC)	(M)	-	(G) (M)	Gx (M)	-	-	-
	Orf	-	-	Gx	Gx	-	-	-
ILT	-	-	(A)	(A)	-	-	○	
Bact.	Anthrax	-	○	(G)	(G)	-	-	-
	H.S.	-	-	x	△ (M)	-	-	-
	S.Erysipe- las	-	-	(M)	(M)	-	-	-
	Coryza	-	-	(A)	(A)	-	-	-
	F.Cholera	-	-	(A)	-	-	-	-
	Br. S19	-	○	(G)	△ (G)	○	-	-
Antigen	Br.Antigen	○	-	-	○	○	○	-
	Mg.Antigen	○	-	-	○	○	-	-

ANTIBIOTICS PRODUCTS

Classification	Property					⑥ Potency	⑦ Toxicity	⑧ Sterility	Moisture	
	① pH	② Solubility test	③ Particle	④ Temperature Melting	⑤ Perceptive test				⑨ Loss in drying Method	⑩ Karl Fisher's Method
Oral Prep.	-	○	○	-	○	○	-	-	○	x
Feed Additives	-	-	○	-	○	○	-	-	-	-
Injections	○	○	○	-	○	○	○	○	○	x
Infusions	-	-	○	-	○	○	-	○	-	x
(Tablets)				x						

③ 動物医薬品検査所の今後のあり方（日本側）

INTERIM POLICY OF THE VETERINARY DRUG ASSAY LABORATORY (VDAL)

The main activities of VDAL are divided into five categories mentioned below.

1. Tests for Drug Registration or Renewal

After the approval by the Assessment Committee of Veterinary Drugs, laboratory tests of the drug for new registration shall be conducted at VDAL, particularly in the viewpoints of safety, effectiveness and usefulness. Approximately 100 applications might be presented for new registration every year.

All registered drugs shall be subjected to the reassessment of their quality for the renewal of registration every five years. There are about 1000 drugs registered at present and approximately 200 drugs on average may be annually subjected to the reassessment for the renewal.

2. Assay of Veterinary Drugs on the Stage of Manufacturing or Importation.

In view of the working capacity of VDAL, a realistic work plan should be formulated. High priorities for the assay will be given to those drugs that are to control economically important diseases.

3. Tests of Veterinary Drugs Monitored at Distributors, Retailers and Users

The quality control of veterinary drugs on these stages has less significance than that on the manufacturing or importation stage. The laboratory examination of veterinary drugs on the market would be conducted on major test items.

If there is doubt about drug quality on the stage of manufacturing or importation as a result of the monitoring, further examination of the drug in question shall be conducted.

4. Investigation and survey on Drug Quality

Drug accidents attributable to harmful drugs, drug side-effects or the so-called vaccine break, etc. might be encountered in the field.

VDAL should be one of the responsible institutions to conduct necessary investigations and surveys on the drug accident in view of drug control

5. Improvement of Assay Techniques for Better Drug Control

Technical advances of related scientific fields should be closely followed in order to improve or develop assay techniques.

Experiments needed for the improvement of drug quality shall be carried out.

JAPAN INTERNATIONAL COOPERATION AGENCY
(JICA)

Jakarta, March 2, 1987

Dr. Daman Danuwidjaja
Director General of
Livestock Services
Ministry of Agriculture

Dear Sir,

In pursuance of activities under the Record of Discussions (R/D) signed on February 11, 1984, The Technical Guidance Team (headed by Dr. Akira Kohno) organized by JICA, visited the Republic of Indonesia from February 22, 1987 to March 3, 1987, and reviewed the progress of the Veterinary Drug Control Project (hereinafter referred to as "the Project"), and discussed problems concerned with the project and the details of the implementation programme in fiscal year 1987/88, and provided technical guidance for the successful implementation of the project.

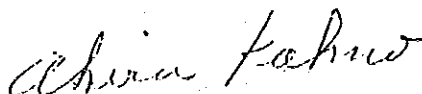
It is with great pleasure we present the Summary Report on the Project herewith.

We would like to thank officials concerned for the arrangement of the Joint Committee meeting, which enabled us to attend the meeting on March 2, 1987.

Lastly but not least, we would like to appreciate of kind cooperation you and your staff during our stay in Indonesia.

With best regards,

Yours sincerely,



Dr. Akira Kohno
Leader of The Technical
Guidance Team for the
Veterinary Drug Control Project

SUMMARY REPORT

1. The transfer of technology has been smoothly progressing in line with the tentative implementation programme described in the Record of Discussions on the Project signed on 11 February 1984. The activities of the Veterinary Drug Assay Laboratory, hereinafter referred to as VDAL, for 1987/88 have been planned taking into account the achievements in the technology transfer conducted since the commencement of the Project.

The technical Guidance Team on the Project has proposed the following plan of technical cooperation for 1987/88 to the Government of the Republic of Indonesia so as to further promote the transfer of Technology.

- (1) The schedule of despatch of Japanese experts is mentioned in Figure 1. Six long-term experts and eight short-term experts are planned to be assigned to the Project in 1987/88.

The Indonesian officials concerned requested that the term of assignment of a short-term expert should be at least three months.

- (2) The schedule of counterpart training in Japan is mentioned in Figure 2. Five counterparts will be accepted for training in Japan in 1987/88.

- (3) The schedule of equipment provision is mentioned in Figure 3. Equipment and materials worth approximately 40 million yen will be provided for the Project.

2. Comments and Recommendations

- (1) Three years have almost passed since the commencement of the Project and the transfer of technology has been progressing smoothly. The Technical Guidance Team pays great respect to efforts and understanding made for the Project by Director General of Livestock Services, Director of VDAL and other Indonesian officials concerned.

It is recommended that precision of the assay should be improved by repeated practice of tests to firmly establish assay techniques of Indonesia.

- (2) The planned number of veterinary drugs to be assayed for certification in 1987/88 is for small in view of effective quality control of veterinary drugs due to budgetary constraints of VDAL. However, numbers of trial assays in addition will be conducted to improve precision of the assay.

It is expected that the counterparts of Japanese experts become adept in assay techniques and reliability of VDAL is enhanced as a result of practising a lot of trial assays.

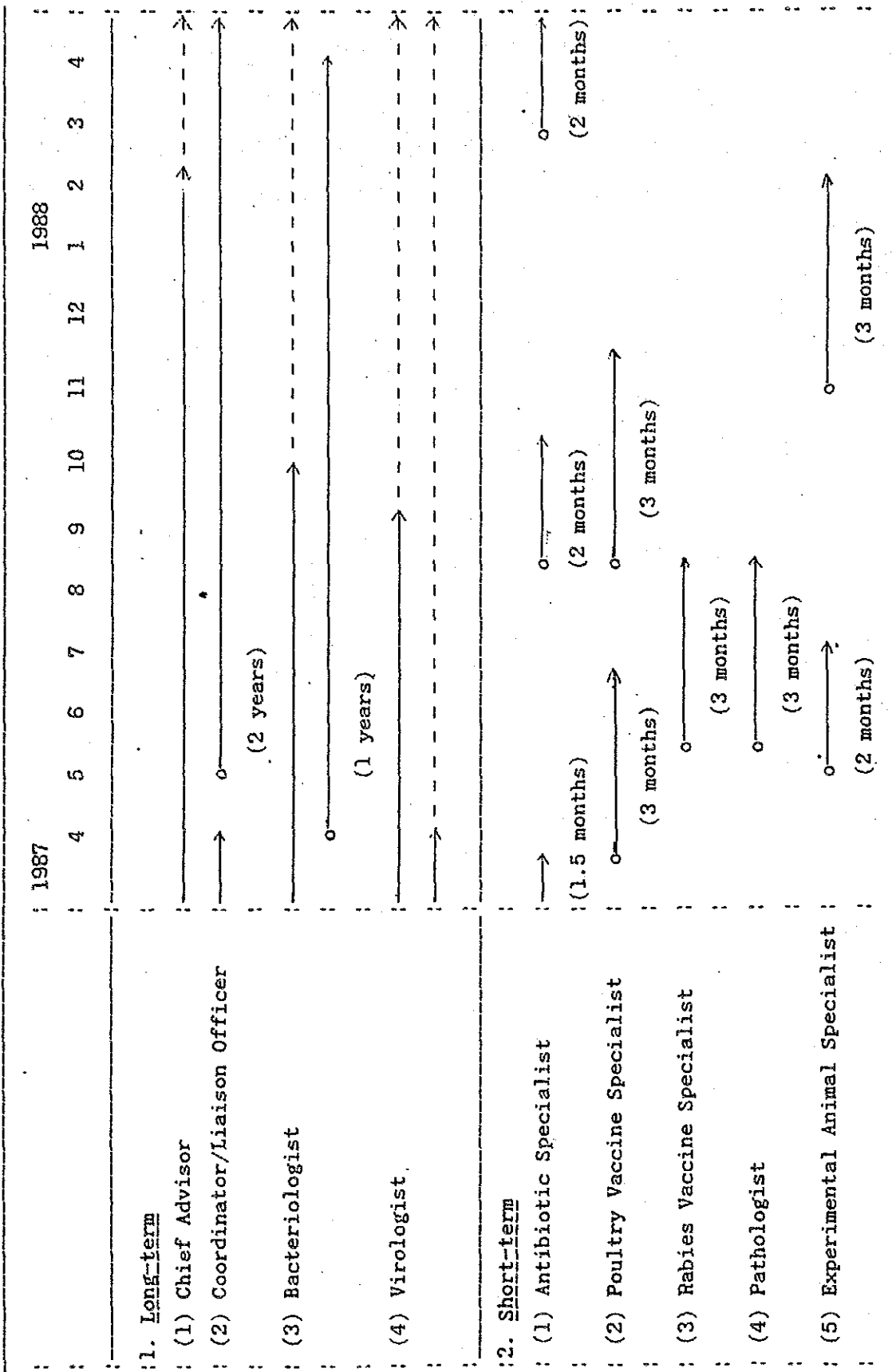
(3) The supply of veterinary drugs which are guaranteed in quality in terms of potency and safety, etc. are indispensable to facilitate effective disease control. Therefore, it is very important to further improve the veterinary drug control system in Indonesia.

The following matters should also be taken note of.

- 1) Sufficient budget should be appropriated for effective drug control and the numbers of veterinary drugs and their lots assayed be increased gradually.
- 2) A technical manual of the assay should be made as soon as possible considering the present conditions of livestock industry in Indonesia. The establishment of minimum requirements for veterinary drugs are to be studied after accumulating sufficient data on the quality of veterinary drugs.
- 3) It is recommended that international standards of bacterial strains and antibiotics should be formally obtained to make the national assay authoritative.
- 4) It is also recommended that the means of informing the general public of the assay results such as through mass media and having users easily identify passed products should be studied.

- (4) The Technical Guidance Team earnestly requests of the Government of the Republic of Indonesia the earliest installation of telephone lines to VDAL to establish close communication between people concerned for the smooth implementation of the Project.

Fig. 1 TENTATIVE SCHEDULE OF DISPATCH JAPANESE EXPERTS



1) Other short-term experts may be dispatched when necessity arises, for the smooth implementation of the Project.

Fig. 2 TENTATIVE SCHEDULE OF COUNTERPART TRAINING IN JAPAN

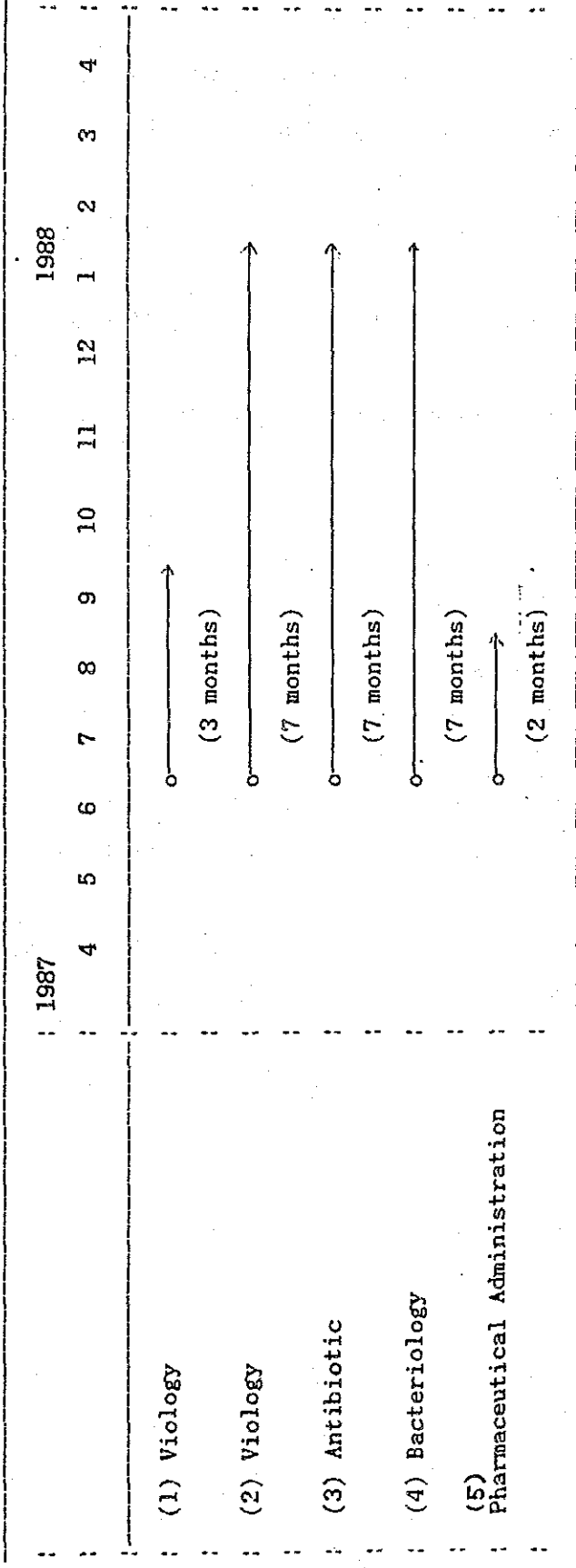
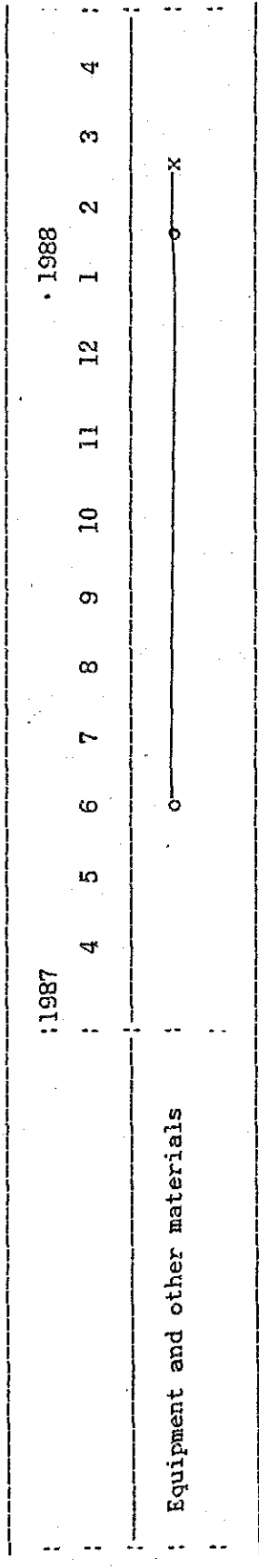


Fig. 3 TENTATIVE SCHEDULE OF EQUIPMENT PROVISION



o : making a list of Equipment, • : loading on ship, x : arrival in Indonesia.

1. 技術移転状況は、1984年2月11日に署名されたR/Dに基づく暫定実施計画に沿って、ほぼ順調に進行している。技術協力開始以来、今日までの技術移転成績をふまえて、1987/88年の動物医薬品検査所の事業計画を策定しているところである。

巡回指導調査団は、さらに技術移転を促進するため、1987/88年の技術協力計画として、次のように提言した。

- (1) 専門家派遣計画は、表1のとおりで、6名の長期専門家と8名の短期専門家を予定している。

これについてイ国側より、短期専門家の派遣期間は最低限3カ月にしてほしいとの要望があった。

- (2) 研修員受入れ計画は、表2のとおりで、5名を予定している。

- (3) 機材供与計画は、表3のとおりで、総額約40,000千円程度を予定している。

2. 評価及び助言

- (1) 動物用医薬品の検定に関する技術協力も3年を経過し、技術移転も軌道に乗っている。これらは、農業省畜産総局長、動物医薬品検査所長及びイ国関係者各位のプロジェクトに対する理解及びたゆまぬ努力の結果と深く敬意を表するものである。しかし、イ国における検定技術の確立のためには、くり返えしの試験を実施することによる検定精度の向上に努められることが必要である。

- (2) 動物医薬品検査所の予算が窮屈なことから、1987/88年の検定件数計画は、実際的な品質確保の見地から見ると、程遠い件数となっている。そのため、検定精度の向上を図るために、必要数の試行的検定件数を加える予定である。

このような試行的検定によってカウンターパートの技術が熟練するとともに、動物医薬品検査所の信頼性が高まることが期待される。

- (3) 家畜防疫の効果的推進には、有効性、安全性等の品質を確保した動物用医薬品の供給が不可欠である。それゆえ、イ国における国家検定制度をさらに発展させることは極めて重要である。

そのためには、次の事項について検討が必要である。

- ① 国家検定の実施に必要、十分な予算確保に努め、検定対象品目の拡大、検定ロット数の増大に努める。
- ② イ国の国情及び畜産状況に見合う検定マニュアルを早期に制定するよう努力すること。判定基準については、試行的検定などにより例数を重ねたりえで策定を検討すること。
- ③ 国家検定を権威あらしめるためには、検定に使用する菌株及び抗生物質精剤等の国際標

準品を改めて正式に入手する必要がある。

- ④ 国家検定の成績を新聞等により広く国内に知らせる方策を検討するとともに、ユーザーに検定合格品である旨を知らせる方策をも検討されたり。
- (4) プロジェクト事業の円滑な推進のため、動物医薬品検査所へ早急な電話の設置を要請する。

表2 研修員受入予定計画

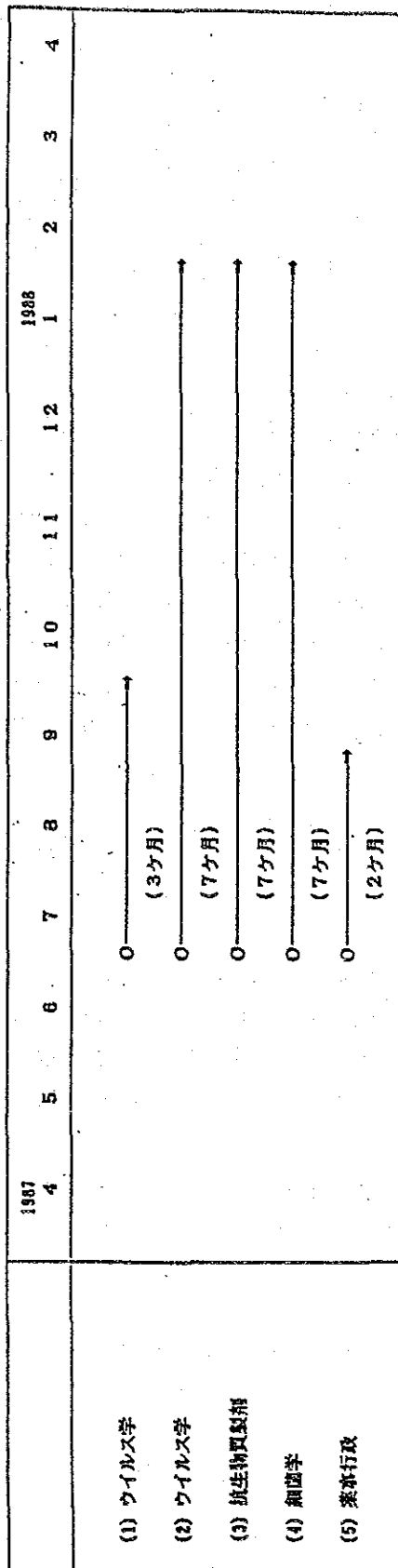
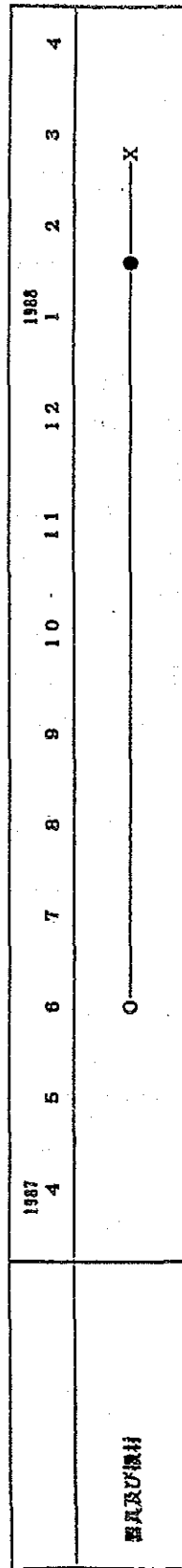


表3 機材供与予定計画



○：機材リストの作成 ●：船積 X：イ回到着

MINUTES
OF
JOINT COMMITTEE MEETING
ON
VETERINARY DRUG CONTROL PROJECT

The Joint Committee meeting on the Veterinary Drug Control Project, hereinafter referred to as the Project, was held between the Indonesian and Japanese sides concerned at the Directorate General of Livestock Services, Ministry of Agriculture in Jakarta on 2 March 1987. Both sides reviewed the progress of the Project as well as the transfer of technology and discussed problems concerned with the Project. They also discussed the activities of the Project and technical cooperation in the next fiscal year 1987/88.

The results of the Joint Committee meeting are summarized as follows:

1. The Joint Committee approved the contents of the papers submitted at the meeting which are attached hereto and accepted the Summary Report presented by the Technical Guidance Team on the Project headed by Dr. Akira Kohno.
2. The Joint Committee has recognized the importance of training veterinary drug inspectors as one of the Project activities.

A list of attendants at the Joint Committee meeting is attached hereto as Attachment 1.

⑥ 「動物用医薬品の品質検査の実施及び証明に係る指針と方式」畜産総局長通達（仮訳）

・畜産総局長通達 №695/TN.260/Kpts/DJP/Deptan/86

根 拠

- a. 動物用医薬品品質検査及び証明（本訳において「動薬検」と以降記す）に関する農業大臣告示№320/Kpts/TN.260/4/1985の施行にあたり、動物用医薬品の品質及び証明を実施する指針と方式が必要である。
- b. 上記事項に基づいて、動物用医薬品の品質及び証明を実施する指針と方式を定める必要がある。

関連法規

1. 法律1967年第6号畜産及び家畜衛生法
2. 政令1973年第17条動物用診断液の製造、供給及び使用について
3. 大統領令1974年第44号
4. 同 上 1982年第220/M
5. 同 上 1984年第15号
6. 農業大臣告示№OT.210/706/Kpts/9/1985
7. 同 上 №328/Kpts/TN.260/4/1985
8. 同 上 №169/Kpts/OT.210/4/1986

第 1 条

本通達中使われる用語は、以下のものを指す。

- (1) 業者とは、動物用医薬品部門で営業する製造業者又は輸入業者である。
- (2) 動物用医薬品の品質検査とは、当該医薬品の力価及び安全性の評価に係る検査である。
- (3) 証明とは、動薬検における品質検査基準を満たす製剤に対して、権限あるものよりの市場流通を許可する証明書である。
- (4) 不合格通知とは、動薬検における品質基準を満たさない製剤に対して、権限あるものよりの流通不許可の書面である。
- (5) バッチとは、一生産ローテーションより、同一時期に製造された動物用医薬品である。

第 2 条

品質検査を受ける義務のある動物用医薬品（本訳において「動薬」と以降記す）は以下のものである。

- (1) 国産品及び外国製品で、動薬評価委員会により認められ、行政上の登録を済ませた製剤であるが、登録番号を取得してきたい製品。
- (2) 登録番号を取得済の国産品及び外国製品で市場流通を目的とした毎バッチの生物学的製剤、一般薬及び抗生物質を有するプレミックス。

- (3) (2)に述べられた外国製剤で、インドネシアへの毎回の輸入ごとに検査の必要性があると判断された製品。

第 3 条

- (1) 動薬部門の業者は、当該製剤の品質検査を動薬検で行う義務がある。
- (2) (1)に述べられたように動薬の品質検査を行おうとする業者は、関係製造業者の品質管理による検査法とその結果を添付する義務がある。

第 4 条

- (1) 動薬検査の申請は、動薬検により用意された検査申請用紙に記載して行わなければならない。
- (2) 同一商品名でありながら、形態及び成分濃度の違う製剤は、検査申請にあたり、それぞれ別個の用紙を用いなければならない。
- (3) 同一商品名及び同一構成成分でありながら、包装サイズの違う製剤は、検査申請用紙に包装サイズを記載しなければならない。

第 5 条

- (1) 登録時における外国製品のサンプルの抜き取りについては、関連業者が直接の動薬検へサンプルを送付出来る。
- (2) 登録時における国産品のサンプルの抜き取りは、動薬検の職員又は指名された動物用薬事監視員（以下「薬事監視員」と訳す）により実施される。

第 6 条

- (1) 登録済を取得済の国産又は外国製品で毎回の製造バッチに対する品質基準検査に合格した製品に対しては、品質検査合格証が与えられ、当該製品は流通可とする。
- (2) 品質基準検査に不合格の製造バッチに対しては、不合格通知がなされ、当該製品は流通不可とする。

第 7 条

- (1) 第 2 条で示す動薬は、品質検査期間中は、封印されなければならない。
- (2) (1)で示す封印の開封は、被検査品が品質検査合格証を取得した後実施される。
- (3) 品質検査に不合格の製品にもかかわらず、品質回復のための再工程が許可されるものは、開封を実施出来る。
- 再工程を許可されない製品は、破棄しなければならない。
- (4) 封印及び開封は、動薬検より指名された職員又は指名された薬事監視員により、調書を備えて業者の立ち合いのもとで、実施される。

第 8 条

第 7 条の(3)項に関して、2 回目の品質検査においても合格しない製品は、破棄処分を受けなければならない。

第 9 条

- (1) 流通中の動薬の品質検査は、モニタリングとして実施する。
- (2) (1)項に示す動薬のサンプリングは、国内全地区を通じては、家畜衛生局又は動薬検により指名された職員により実施され、又は、各地区において薬事監視員により実施される。

第 10 条

第 9 条の(1)項で示す製品で品質基準に合格したものに就いて、通知がなされ、引き続き流通が許可されるが、不合格のものに就いては、販売の停止と流通からの回収に係る通知がなされ、後日、破棄処分を受けなければならない。

第 11 条

第 8 条及び第 10 条に示す破棄処分の手続きは、後日決められる規則によって実施される。

第 12 条

モニタリングとしての動薬品質検査の申請は特別用紙に記載して行う。

第 13 条

- (1) 製品の品質検査に関して、動薬検にて不可能又は未だ実施出来ない場合は、動薬検の職員の監視の下で、他の施設で検査を実施できる。
- (2) Newcastle 病ワクチン製品のモニタリングとしての品質検査は、家畜衛生センター(D I C)により実施出来る。

第 14 条

動薬品の登録又は証明のため、品質検査を申請する各業者は、検査料の納入証明を添付する義務がある。

第 15 条

畜産総局長は、証明書及び検査結果の通知を与える権限を委任した官吏として動薬検の所長を指名する。

第 16 条

動薬検の所長は、第 15 条に示す規定を遂行するにおいて、品質検査結果の報告を迅速に家畜衛生局長経由で畜産総局長へ特別包書で届けなければならない。

第17条

動葉の品質検査用の抜き取り標本数は、本通達中の添付書に掲載する。

第18条

本通達に対する違反は、施行規則に拠り処罰する。

第19条

- (1) 本通達で未だ不十分な事柄は将来規定する。
- (2) 本通達は、発刊日より施行する。
将来、規定は、修正の必要が生じた場合は変更する。

発刊地 = ジャカルタ

発刊日 = 1986年10月10日

畜産総局長

Drh. Daman Danuwidjaja

LAMPIRAN : 付表

SURAT KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL PETERNAKAN (畜産総局長通達)

Nomor : 695/TN.260/Kpts/DJP/Deptan/86

Tanggal : 10 Oktober 1986.

JUMLAH SAMPEL UNTUK PENGUJIAN SEDIAAN BIOLOGIK

SEBELUM BEREDAR

(流通前の生物学的製剤の標本抜き取り数)

I. Vaksin Virus. (ウイルスワクチン)

No.	Nama dan jenis Vaksin (ワクチン名と種類)	Jumlah dosis tiap kemasan (1 容器のドース量)	Jumlah Sampel untuk diuji (抜き取り紙)
1.	Newcastle Disease Aktif	100	10
		250	10
		500	9
		1000	3
		Lebih dari 2500 (>2500)	8
2.	Newcastle Disease Inaktif	Kurang dari 500 (≤ 500)	7
		Lebih dari 500 (>500)	7
3.	Infectious Bronchitis	Sampai dengan 100 (100まで)	10
		500	9
		1000	8
		Lebih dari 2000 (>2000)	8
4.	Avian Encephalomyelitis	Sampai dengan 1000 (≤ 1000)	10
		Lebih dari 1000 (>1000)	8
5.	Fowl Pox (Kering beku) (凍結乾燥)	100	6
		500 - 1000	6
		5000 atau lebih (≥ 5000)	6
6.	Fowl Pox (Cairan)	Segala kemasan (全品)	6
7.	Penyakit Mulut dan Kuku	Segala kemasan (全品)	9
8.	Rabies semple	Sampai dengan 50 (≤ 50)	11
		Lebih dari 50 (>50)	11
9.	Rabies (Biakan sel/Tissue culture) bentuk kering beku/ cairan (組織培養ワクチン)	Segala kemasan (全品)	11
10.	Orf (凍結乾燥, 液状)	Segala kemasan (全品)	11

II. Vaksin Bakteri. (細菌ワクチン)

No.	Nama dan Jenis Vaksin (ワクチン名と種類)	Jumlah dosis Tiap Kemasan (一容器のトース量)	Jumlah Sampel untuk diuji (抜き取り数)
1.	Coryza	Sampai dengan 200 (≤ 200) Lebih dari 200 (> 200)	9 7
2.	Fowl Cholera	Sampai dengan 200 (≤ 200) Lebih dari 200 (> 200)	9 7
3.	Septicaemia Epizooticae (SE)	Sampai dengan 200 (≤ 200) Lebih dari 200 (> 200)	9 7
4.	Anthrax	Sampai dengan 200 (≤ 200) Lebih dari 200 (> 200)	9 7
5.	Brucella	Sampai dengan 200 (≤ 200) Lebih dari 200 (> 200)	9 7
6.	Erysipelas	Sampai dengan 200 (≤ 200) Lebih dari 200 (> 200)	9 7
7.	Antigen Mycoplasma Gallisepticum	Segala Kemasan (全品)	4
8.	Antigen Brucella	Segala Kemasan (全品)	4

JUMLAH SAMPEL UNTUK PENGUJIAN SEDIAAN FARMASETIK DAN PREMIX

SEBELUM BEREDAR

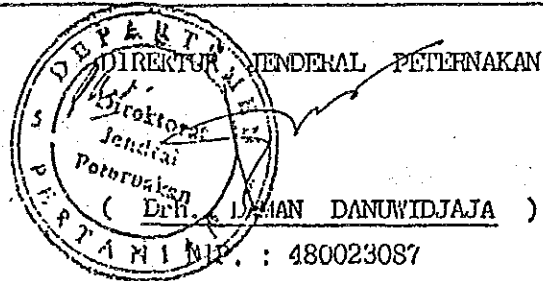
(流通前の一般薬及びプレミックス標本抜き取り数)

I. Sediaan Antibiotika (抗生剤)

No.	Jenis dan Bentuk Sediaan (種類と形態)	Besar Kemasan (量)	Jumlah Sampel untuk diuji (抜き取り数)
1.	Imbuhan Pakan (Feed Additive)	Kurang dari 25 g (<25 g)	3
		25 - 250 g	2
		Lebih dari 250 g (>250 g)	2
2.	Pemberian per-oral (経口剤)		
	a. Serbuk (粉末)	Sampai dengan 250 g (≥ 250 g)	3
		Lebih dari 250 g (>250)	2
	b. Bolus (丸薬)	Kurang dari 25 g (<25)	4
		25 - 250 g	5
		Lebih dari 250 g (>250)	4
	c. Tablet atau Kapsul (錠 or キャプセル)	Segala kemasan	15
	d. Cairan (液剤)	Kurang dari 25 ml atau 25 g untuk :	
		Pelarut minyak (油性)	5
		Pelarut air (水性)	4
		25-250 ml atau 25-250 g untuk :	
		Pelarut minyak (油)	4
		Pelarut air (水)	3
		Lebih dari 250 ml (>250) atau 250 g untuk : or >250	
		Pelarut minyak	2
		Pelarut air	2
3.	Suppositoria	Segala kemasan (全品)	9
4.	Infusi 挿入	Pelarut minyak (油)	8
		Pelarut air (水)	8
5.	Injeksi	Kurang dari 10 ml atau 10 g untuk : (<10)	
		Serbuk (belum dilarutkan) (未溶解)	11
		Pelarut minyak atau air (油 or 水溶)	8
		10 - 100 ml atau 10 - 100 g untuk : (未溶解)	
		Serbuk (belum dilarutkan)	11
		Pelarut minyak atau air	8
		Lebih dari 100 ml atau (油 or 水溶) 100 g untuk : (>100)	
		Serbuk (belum dilarutkan)	10
		Pelarut minyak atau air (")	8
6.	Topikal (外用薬)	5 - 20 g	4
		Lebih dari 20 g (>20)	4

II. Sediaan Non Antibiotika. (非抗生剂)

No.	Jenis dan Bentuk Sediaan	Besar Kemasan	Jumlah Sampel untuk diuji	
1.	Imbuhan Pakan (Feed Additive)	Kurang dari 25 g (<25)	3	
		25 - 250 g	2	
		Lebih dari 250 g (>250)	2	
2.	Pemberian per-oral (oral)	a. Serbuk (powder)	Kurang dari 25 g (<25)	3
			25 - 250 g	3
			Lebih dari 250 g (>250)	3
	b. Tablet/Kapsul/ Bolus/Suppositoria (丸薬)	Segala Kemasan (ael)	8	
		c. Cairan (液剂)	Kurang dari 25 ml (<25) untuk :	
	Pelarut minyak (油性)		5	
	Pelarut air (水)		5	
	Lebih dari 25 ml (>25) untuk :			
	Pelarut minyak (油性)		4	
	Pelarut air (水)	4		
3.	Topikal (外用薬)	5 - 20 g	4	
		Lebih dari 20 g (>20)	4	
4.	Injeksi	Kurang dari 15 ml atau (<15) 15 g untuk : (粉末) (未溶解)		
		Serbuk (belum dilarutkan)	9	
		Pelarut minyak atau air (油 or 水)	9	
		10 - 100 ml atau 10-1000 g untuk :		
		Serbuk (belum dilarutkan)	9	
		Pelarut minyak atau air	9	
		Lebih dari 10 ml atau 10 g untuk :		
		Serbuk (belum dilarutkan)	9	
		Pelarut minyak atau air	9	



LAMPIRAN :

SURAT KEPUTUSAN DIREKTOR JENDERAL PEYERNAKAN

Nomor : 695/TN.260/Kpts/DJP/Deptan/86.

Tanggal : 10 Oktober 1986.

JUMLAH SAMPEL UNIK PENGUJIAN SEDIAAN BIOLOGIK

DALAM PEREDARAN

(流通中の生物学的製剤の標本抜き取り数)

I. Vaksin Virus.....

No.	Nama dan Jenis Virus	Jumlah dosis Tiap kemasan (ドース)	Jumlah Sampel untuk diuji
			(抜き取り数)
1.	Segala jenis Vaksin Virus (全種)	Segala Kemasan (全品)	2

II. Vaksin Bakteri.....

No.	Nama dan Jenis Vaksin	Jumlah dosis Tiap kemasan	Jumlah Sampel untuk diuji
			(抜き取り数)
1.	Segala jenis vaksin Bakteri (全種)	Segala Kemasan (全品)	2

JUMLAH SAMPEL UNTUK PENGUJIAN
 SEDIAAN FARMASETIK DAN PREMIX
 DALAM PEREDARAN

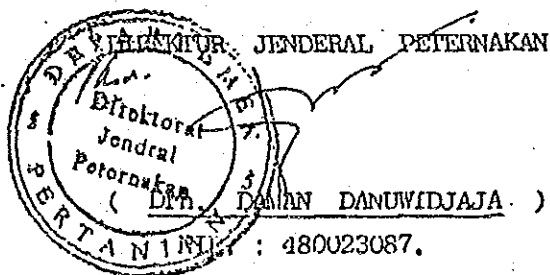
(流通中の一般薬及びプレミックスの標本抜き取り数)

I. SEDIAAN ANTIBIOTIKA (抗生剤)

No.	Jenis dan Bentuk Sediaan	Besar Kemasan (量)	Jumlah Sampel untuk diuji (抜き取り数)
1.	Imbuhan Pakan (Feed Additive)	Kemasan terkecil (少容量)	2
2.	Pemberian per-oral (oral)		
	a. Serbuk (粉末)	Kemasan terkecil	2
	b. Tablet/kapsul/Bolus (丸薬)	Kemasan terkecil	8
	c. Cairan (溶剤)	Kemasan terkecil	2
3.	Suppositoria	Kemasan terkecil	8
4.	Infusi	Kemasan terkecil	2
5.	Injeksi	Kemasan terkecil	2
6.	Topikal (外用)	Kemasan terkecil	2

II. SEDIAAN NON ANTIBIOTIKA (OBAT UMUM) (非抗生剤の一般薬)

No.	Jenis dan Bentuk Sediaan	Besar Kemasan (量)	Jumlah Sampel untuk diuji (抜き取り数)
1.	Imbuhan Pakan (Feed Additive)	Kemasan terkecil (少容量)	2
2.	Pemberian per-oral (oral)		
	a. Serbuk (粉末)	Kemasan terkecil	2
	b. Cairan (液)	Kemasan terkecil	2
	c. Tablet/Kapsul/Bolus/Suppositoria	Kemasan terkecil	8
3.	Injeksi	Kemasan terkecil	2
4.	Topikal	Kemasan terkecil	2



<変更通達>

「動物用医薬品の品質検査の実施及び証明に係る指針と方式」に関する畜産総局長通達第695号/TN260/KPTS/DJP/DEPTAN/86の変更について

畜産総局長通達第26号/TN260/KPTS/DJP/DEPTAN/87

変更事項

1. 前通達の第695号/TN260/KPTS/DJP/DEPTAN/86の第5条、第7条及び第8条を取り消す。
2. 第2条を変更し、以下に示す。
 - (1) 国産品及び外国製品で動物用医薬品評価委員会により認められ、行政上の登録申請を行いながら、登録番号を取得していない製品は、品質検査を受ける義務がある。
 - (2) 登録番号を取得済で、流通前の動物用医薬品は必要に応じていつでも検査し得る。
3. 第6条を変更し、以下に示す。
 - (1) 登録番号を取得済の国産又は外国製品で品質基準検査に合格した製品に対しては、品質検査合格証が与えられ、流通を可とする。
 - (2) 品質基準検査に不合格の製品に対しては、不合格通知がなされ、当該製品は流通を不可とする。
4. 第11条の「第8条及び」の文を削除し、以下に示す。
 - 第10条に示す破棄処分の手続きは、後日決められる規則によって実施する。
5. 第14条の「又は証明」の文を削除し、以下に示す。
 - 動物用医薬品の登録のため、品質検査を申請する各業者は検査料の納入証明を添付する義務がある。
6. 前記通達中にある添付表の内容を変更し新たに掲げる。
7. 本通達は発刊日より施行する。

発刊地 = ジャカルタ

発刊日 = 1987年1月22日

畜産総局長

Drh. Daman Danuwidjaja

LEMBING

SURAT KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL PELEMBIHAN

Nomor : 26/TN.260/Kpts/DJP/Deptan/ 1987.

Tanggal : 22 JANUARI 1987

JUMLAH SAMPEL UNTUK PENGUJIAN SEDIAAN BIOLOGIK

(生物学的製剤の検査のための標本数)

I. Vaksin Virus.

No.	Nama, Jenis Vaksin dan Kemasan	(抜き取り標本数)		
		Jumlah Sampel Untuk		
		Pendaftaran (登録時)	Pengujian (必要時の検査)	Pemantauan (モニタリング)
			Produsen / Importir (製造者名) (輸入業者)	Distributor Pengecer (卸し小売)
1	Newcastle Disease Aktif			
	100 dosis	10	10	2
	250 dosis	10	10	2
	500 dosis	9	9	2
	1000 dosis atau lebih	8	8	2
2	Newcastle Disease Inaktif			
	Kurang dari 500 dosis	7	7	2
	Lebih dari 500 dosis	7	7	2
3	Infectious Bronchitis			
	Sampai dengan 100 dosis	10	10	2
	500 dosis	9	9	2
	1000 dosis atau lebih	8	-	2
4	Avian Encephalomyelitis			
	Sampai dengan 100 dosis	10	10	2
	lebih dari 1000 dosis	8	8	2
5	Fowl Pox (Kering baku)			
	Segala kemasan	6	3	2
6	Fowl Pox (Cairan)			
	Segala kemasan	6	6	2
7	Penyakit Mulut dan Kuku			
	Segala kemasan	9	9	2
8	Rabies Semple	7	7	2
9	Rabies TC			
	1 ml tiap dosis	24	24	2
	Lebih 2ml tiap dosis	11	11	2

II. Vaksin Bakteri

No.	Nama, Jenis Vaksin dan Kemasan	Jumlah Sampel Untuk		
		Pendaftaran	Pengujian	Penantauan
			Produsen/Importir	
1	Coryza			
	Sampai dengan 200 dosis	9	9	2
	Lebih dari 200 dosis	7	7	2
2	Fowl Cholera			
	Sampai dengan 200 dosis	9	9	2
	Lebih dari 200 dosis	7	7	2
3	Septicemia Epizooticae (SE)			
	Sampai dengan 200 dosis	9	9	2
	Lebih dari 200 dosis	7	7	2
4	Anthrax			
	Sampai dengan 200 dosis	9	9	2
	Lebih dari 200 dosis	7	7	2
5	Brucella			
	Sampai dengan 200 dosis	9	9	2
	Lebih dari 200 dosis	7	7	2
6	Erysipelas			
	Sampai dengan 200 dosis	9	9	2
	Lebih dari 200 dosis	7	7	2
7	Antigen Mycoplasma Gallsepticum Sagala kemasan	4	4	2
8	Antigen Brucella Sagala kemasan	4	4	2

JUMLAH SAMPEL UNTUK PENGUJIAN SEDIAAN FARMASETIK DAN PREMIX

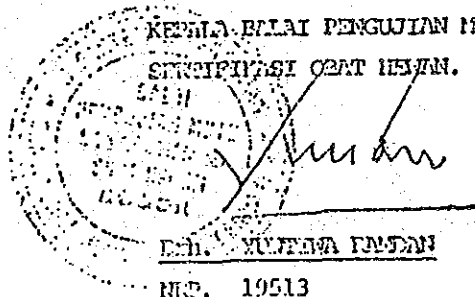
I. Sediaan Antibiotika (抗生物質)

No.	Jenis dan bentuk sediaan	Jumlah Sampel untuk		
		Pendaftaran	Pengujian sewaktu-waktu	Pemantauan
			Produsen/Importir	Distributor Pengecer
1	Imbuhan Pakan (Feed Additive)	4	4	2
	Kemasan terkecil	4	4	2
2	Pemberian per Oral			
	Kemasan terkecil			
	a. Serbuk	4	4	2
	b. Bolus	5	5	2
	c. Cairan :			
- Pelarut minyak	5	5	2	
--Pelarut air	4	4	2	
d. Tablet	15	15	8	
3	Suppositoria			
	Kemasan terkecil	9	9	2
4	Infusi			
	Kemasan terkecil			
	Pelarut minyak	11	11	4
	Pelarut air	10	10	4
5	Injeksi			
	Kemasan terkecil			
	- Serbuk (belum dilarutkan)	11	11	4
	- Pelarut minyak	10	10	4
--Pelarut air	10	10	4	
6	Topikal			
	Kemasan terkecil	4	4	2

II. Sediaan Non Antibiotika (Obat Umum.) (一般薬)

No.	Jenis dan bentuk Sediaan	Jumlah Sampel untuk		
		Pendaftaran	Pengujian sewaktu-waktu	Pemantauan an
			Produsen/Importir	Distributor Pengecer
1	Imbuhan Pakan (Feed Additive) Kemasan terkecil ;	4	4	2
2	Pemberian per Oral Kemasan terkecil			
	a. Serbuk	4	4	2
	b. Tablet/Kapsul/Bolus	8	8	2
	c. Cairan :			
	-Pelarut minyak	5	5	2
	-Pelarut air	5	5	2
3	Suppositoria	8	8	2
4	Infusi Kemasan terkecil			
	Pelarut minyak	11	11	4
	Pelarut air	10	10	4
5	Injeksi Kemasan terkecil			
	a. Serbuk (belum dilarutkan)	11	11	4
	b. Pelarut minyak	10	10	4
	c. Pelarut air	10	10	4
6	Topikal Kemasan terkecil	4	4	2

SALINAN SESUAI DENGAN ASLINYA
KEPADA BALAI PENGUJIAN MUTU DAN
SERTIFIKASI OBAT HEWAN.



Drh. MULYANA RAMDAN
NIP. 19513

DIREKTUR JENDERAL PETERNAKAN

ttd

Drh. DEWAN IMANUKIRAJA
NIP. 460023097.

UNTUK KALANGAN TERBATAS

DEPARTEMEN PERTANIAN
DIREKTORAT JENDERAL PETERNAKAN
BALAI PENGUJIAN MUTU DAN SERTIFIKASI OBAT HEWAN
GUNUNG SINDUR, BOGOR.

SERTIFIKAT

No. :

Berdasarkan Surat Keputusan Menteri Pertanian, tanggal 30 April 1985 Nomor : 328/Kpts/TN. 260/4/1985, telah dilakukan pengujian mutu terhadap Obat Hewan sebagai berikut :

Nama Obat

Nama Perusahaan :

Nomor Batch

Masa Laku

Dari hasil pengujian, dinyatakan produk tersebut telah memenuhi syarat sesuai dengan ketentuan.

Bogor, 19

Kepala Balai Pengujian Mutu Dan

Sertifikasi Obat Hewan

(Drh. Yuntiwa Ramdan)

NRP. : 19513.

LAMPIRAN SERTIFIKASI NO. :

JASIL. PENGELOMPOKAN PRODUK BIOLOGIS UNTUK LAYAN

Nomor Pengujian	
Nama Produk	
Nomor Lot/Batch	
Waktu Kedaluwarsa	
Nama Produsen/Importir/Distributor	
Jumlah Produk dalam No. Lot/Batch yang sama	

Jenis Uji	Hasil
Pisik	
Kelengkapan	
Kewajaran	
Keamanan	
Stabilitas	
Kandungan Bakteri	
Kandungan Bakteri dalam Vaksin Virus Hidup untuk Ayam	
Kandungan Virus	
Adanya Virus Lain	
Identitas	
Variasi	
Spesifitas	
Hamabatan Antigen	
Inaktifasi	
Keamanan	
Potensi	
Kandungan Protein Nitrogen	
Kandungan Zat Pengawet	
Tanggal Penilaian	
PEMUNJIAN ASHIR	

Bojor,

Kepala Balai Pengujian Mutu dan
Sertifikasi Obat Hewan

(Drs. Yunita Ramdan)
NSP : 19513.-

LAMPIRAN SERTIFIKASI NO. :

INSEKSI BELAKANG BODOR INTEGRASIK DAN BAKTERIA

Notor Pengujian	
Nama Produk	
No. Lot/Batch	
Waktu Kedaluarsa	
Nama Produsen/Importir/Distributor	
Jumlah Produk dalam No. Lot/Batch yang sama	

Jenis Uji	Hasil
F i s i k (Warna,partikel, kelarutan dan pH)	
Identitas	
Sterilitas	
Kelembahan	
Toksisitas	
Pyrogenitas	
Potensi / Kadar	
Tanggal Penilaian	
PENILAIAN AKHIR	

Egor,
Kepala Balai Pengujian Mutu dan
Sertifikasi Obat Hewan

(Dzh. Yantwa Rosjan)
NRP : 19513.-

⑧ 畜産関係主要統計

STATISTICAL YEARBOOK OF INDONESIA 1985

FOOD BALANCE SHEET IN INDONESIA 1984

から抜粋、 1986.11.25

家畜飼育頭数と飼育戸数(1983)

乳牛	179、800頭	64、600戸
牛	8、861、700	3、968、700
水牛	2、390、600	916、100
馬	527、000	295、100
山羊	10、969、300	3、359、300
めん羊	4、789、400	1、290、900
豚	4、065、500	1、242、700
在来鶏	105、680、400羽	15、182、900
改良鶏	18、834、100	158、600
ブロイラー	8、163、000	51、300
あひる	17、069、200	1、812、700

屠殺頭数と枝肉生産量(1982)

牛	914、700頭	143、100トン
水牛	201、600	32、000
馬	10、200	1、300
山羊	953、900	9、500
めん羊	418、800	4、200
豚	1、082、000	54、600

食料需給表(1984)から

単位：1、000トン

1. 食肉(年間一人あたり消費 3.43KG)

	国内生産	輸入	食料消費		国内生産	輸入	食料消費
牛肉	133	2	135	水牛肉	34	—	34
山羊肉	34	—	34	めん羊肉	26	—	26
馬肉	2	—	2	豚肉	86	—	82
じどり肉	90	—	86	ブロイラー	50	—	48
あひる肉	5	—	5	その他	109	—	109
				(小計)	569	2	549

2. 卵 (年間一人あたり消費 1.65KG)

国内生産			輸入	食料消費	国内生産			輸入	食料消費
地鳥卵	59	—	—	29	鶏卵	186	—	—	182
あひる卵	74	—	—	74	(小計)	319	—	—	263

3. 乳 (年間一人あたり消費 3.90KG)

牛乳	179	462	624
----	-----	-----	-----

4. 動物脂肪 (年間一人あたり消費 0.12KG)

(小計)	19	—	19
------	----	---	----

国民一人あたり消費カロリーとその構成比

カロリー	2,516	カロリー/日	うち動物由来	37	CAL (1.5%)
蛋白質	52.79	g/日	うち動物由来	2.34	g (4.43%)
脂肪	47.68	g/日	うち動物由来	2.74	g (5.75%)

参考： 食品成分表 (100gあたり)

	カロリー	蛋白	脂肪		カロリー	蛋白	脂肪
牛肉	207	18.8	14.0	水牛肉	84	18.7	0.5
山羊肉	154	16.6	9.2	めん羊肉	206	17.1	14.8
豚肉	417	13.0	40.0	馬肉	118	18.1	4.1
鶏肉	302	18.2	25.0	あひる肉	326	16.0	28.6
内蔵	127	15.7	6.4				
鶏卵	162	12.8	11.5	あひる卵	189	13.1	14.3
牛乳	61	3.2	3.5				
牛脂肪	818	1.5	90.0	豚脂肪	902	0	100.0

枝肉重量と割合

	枝肉重量KG	内蔵%	脂肪%	精肉換算率%
牛	156.4	25	3	80
水牛	160.0	25	3	75
山羊	10.0	25	3	75
めん羊	10.0	25	3	73
豚	50.0	10	10	80
馬	125.0	20	3	75
地どり	0.64	10	—	58
鶏	0.73	10	—	58
あひる	0.73	10	—	60

畜産総局の統計表から

1. 家畜頭羽数の年次推移 (単位: 1,000頭羽)

年次	1970	1975	1980	1983	1984	1985
乳牛	59	90	103	162	173	185
牛	6 130	6 242	6 440	6 660	6 867	7 081
水牛	2 885	2 432	2 457	2 538	2 620	2 706
山羊	6 336	6 315	7 691	8 049	8 141	8 235
めん羊	3 362	3 374	4 124	4 316	4 365	4 416
豚	3 169	2 707	3 155	3 677	3 814	3 956
馬	692	627	616	655	675	686
鶏	62 652	94 572	126 310	148 174	166 815	174 505
改良鶏	706	3 903	33 940	28 993	39 559	31 090
ブロイラー	-	-	25 462	34 135	110 580	143 657
あひる	7 370	14 123	21 078	25 436	24 694	25 642

2. 畜産物の生産 (単位: 1,000トン)

食肉	313 6	435 0	570 8	650 2	742 2	808 4
卵	58 6	112 2	259 4	318 6	355 3	384 1
牛乳	29 3	51 1	78 4	142 9	178 5	191 9

3. 畜産物の輸出 (単位: 生畜は頭数、その他はトン)

活牛	59 383	31 886	-	-	-	-
活水牛	29 122	4 168	-	-	-	-
牛皮	2 845 7	364 2	402 2	1 180 7	4 181 4	227 9
水牛皮	783 0	125 9	19 7	9 7	22 2	2 0
山羊皮	1 500 0	1 542 2	3 558 6	3 374 0	2 751 2	230 7
めん羊皮	561 9	930 9	564 1	823 2	791 1	37 0
獣骨	9 071 5	7 194	5 190 1	-	1 6	-

4. 畜産物の輸入 (単位: トン)

	1970	1975	1980	1983	1984	1985
食肉	602.4	1,010.5	1,625.2	2,875.4	2,396.4	193.3
牛乳	27,197.9	25,571.9	73,019.2	42,433.0	39,392.6	4,618.5
バター	261.0	861.0	1,309.2	16,833.9	9,329.1	867.2
チーズ	423.7	267.9	1,053.0	1,417.4	1,711.0	99.0
卵	79.8	93.0	143.6	75.6	51.8	2.2

5. 畜産物の消費 (国民一人当たり Kg/年間)

食肉	2.70	3.34	3.92	4.32
卵	0.23	0.50	1.44	1.66
牛乳	1.82	1.95	4.36	3.31
合計	4.75	5.79	9.72	9.29

APHCA会議 (1986, バンコク) の報告資料から

1. 人工授精用精液の生産

Lembang, Singosariの2個所のセンターで、591,707ドーズが生産され、23州に配布された。

授精卵の移植は、1984ねん、西ジャワで乳牛に始められ、1985年にはバリ島でも行なわれた。別の計画では、西、中央、東ジャワで、乳牛200頭に実施されている。

2. 配合飼料の生産

57プラントで、年間150万トンの製造、飼料原料の輸出は、1982-85の4年間で294.8万トン、2億740万ドルに達した。

3. 家禽の生産

N L F E S (NUCLEUS LIVESTOCK FARMING ENTERPRISE SYSTEM)による生産

ブライラー 570企業、11,743農家、60,382,000羽

採卵 562企業、16,111農家、13,304,000羽

4. 家畜の損耗

大家畜の場合、平均損耗率は7%から5%に減少した。とくに、伝染病による損失は1983/84の1.14%から、1985/86の1%以下に低下した。

動物医薬品の現況

1984/1985年の統計から

1. 動物医薬品等の登録

	国産	輸入	計
生物製剤	35	179	214
一般薬	283	310	593
プレミックス	116	44	160
合計	434	533	967 品目

注：年間におよそ100件の新規登録申請がある。

2. 動物医薬品の生産高、輸入・輸出高(1984年)

生産高	Rp. 19,848,228,000
輸出高	US\$ 19,139.2
輸入原料	Rp. 13,704,857,558
輸入製剤	11,676,147,404.45
一般薬・プレミックス	6,990,901,493.15
家禽用ワクチン	4,538,992,461.30
ペット用ワクチン	146,253,450

3. 動物医薬品等許可業者数

	許可数	備考
製造業	24	
輸入販売業	31	うち、製造業を兼ねるもの2業者
配布業等	151	うち、製造業または輸入販売業を兼ねるもの33
小売業等	786	DEPO, 専門店等

INDEKS OBAT HEWAN INDONESIA 1985より作成

4. 製造業者の内訳

区分	国内企業	外国企業	国営企業	計
抗生剤、抗菌剤	10	4	—	17
ワクチン	2	—	1	3
プレミックス	15	4	—	19
計 (のべ)	27	8	1	39
(実数)	17	4	1	22

注：統計年次が異なるためか、他の統計数値とは一致しない。

5. ワクチン類の製造と輸入

区分	製造業者	品目数	輸入業者	品目数	合計業者	品目数
大中動物用	2	4	4	9	6	13
診断液	1	5	—	—	1	5
鶏用	3	17	9	113	12	130
ペット用	3	5	7	30	10	35
計	(3)	31	(12)	152	(15)	183

6. ワクチンの種類と製造、輸入業者数

A. 大中動物用ワクチン

	製造		輸入		計	
	業者数	品目数	業者数	品目数	業者数	品目数
ブルセラ	1	1	1	1	2	2
口てい疫	1	1	1	1	2	2
アナプラズマ	—	—	1	1	1	1
豚丹毒	—	—	1	1	1	1
E. coli	—	—	2	2	2	2
ボルデテラ	—	—	1	1	1	1
かいせん	—	—	1	1	1	1
レプトスピラ	—	—	1	1	1	1
炭そ	1	1	—	—	1	1
出血性敗血症	1	1	—	—	1	1
計 10種	(1)	4	(5)	9	(6)	14

B. 家禽用ワクチン

ND(ニューカッスル)	3	10	9	28	12	38
ND+IB			5	8	5	8
ND+IBD			2	2	2	2
ND+EDS			2	3	2	3
IB(キカンイン)			8	14	8	14
ILT(ジウキカンイン)			5	5	5	5
AE(ノウキズイン)			7	8	7	8
鶏とう	3	3	9	12	12	15
マレック病	1	1	7	8	8	9
IBD(ガンホド)			7	12	7	12
EDS(イグドホフ)			4	4	4	4
家禽コレラ	1	1	3	3	4	4
コリーザ	1	1	3	3	4	4
マイコプラズマ	1	1	1	1	2	2
サルモネラ			1	1	1	1
コクシジウム			1	1	1	1

計 16種	(3)	17	(9)	113	(12)	130
C. ペット用ワクチン						
ジステンパー			1	1	1	1
ジス+肝炎			3	4	3	4
ジス+肝炎+レプト			5	10	5	10
レプト			1	1	1	1
パルボ			3	3	3	3
狂犬病	3	5	5	7	8	12
ネコ白血病			2	3	2	3
イヌ血清			1	1	1	1
計 8種	(3)	5	(7)	30	(10)	35

D. 診断液類

ブルセラ ローズベンガル抗原、ブルセラ凝集反応用抗原、肝てつ抗原、
ひな白痢抗原、マイコ抗原の5種5品目が国内製造

合計 34種類 3所 31品目 12所 152品目 15所 183品目

JICA