

インドネシア共和国  
動物医薬品検定計画  
エバリュエーション調査報告書

平成元年 1 月

国際協力事業団

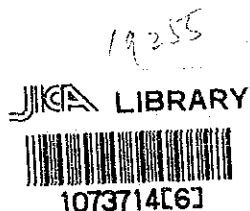
農計画

JR

89-2



インドネシア共和国  
動物医薬品検定計画  
エバリュエーション調査報告書



平成元年1月

国際協力事業団



## 序 文

インドネシア動物医薬品検定計画（The Veterinary Drug Control Project）は、インドネシアで流通する動物用医薬品の品質確保を図り、動物疾病に起因する家畜の損耗を効果的に防止し、生産性の向上を図ることによって畜産振興に資することを目的として、昭和59年2月11日に署名された討議議事録（R/D）に基づき、昭和59年4月1日より5カ年間の予定で協力が行なわれてきた。

本プロジェクトの協力最終年に当たり、国際協力事業団は昭和63年10月24日より、11月5日までの13日間、農林水産省動物医薬品検査所長河野彬氏を団長とするエバリュエーション調査団を派遣した。同調査団はこれまでの協力実績・成果について、インドネシア国側エバリュエーションチームと合同で総合的な評価を行い、さらに、協力期間終了後の対応方針についての協議・検討を行った。

その結果、両国合同エバリュエーションチームは、本プロジェクトの主体である技術移転は順調に進展しているものの、なお、残されたいくらかの問題点があるとし、当初の目的を達成するためにさらに2年間協力期間を延長すべきであるとの結論に達し、これを両国政府関係に対して提言を行うことに合意した。

本報告書はこの評価調査及び協議の結果をとりまとめたものであり、今後広く関係者に活用され、本計画ならびに今後の関連する国際協力計画の推進に寄与することを願うものである。

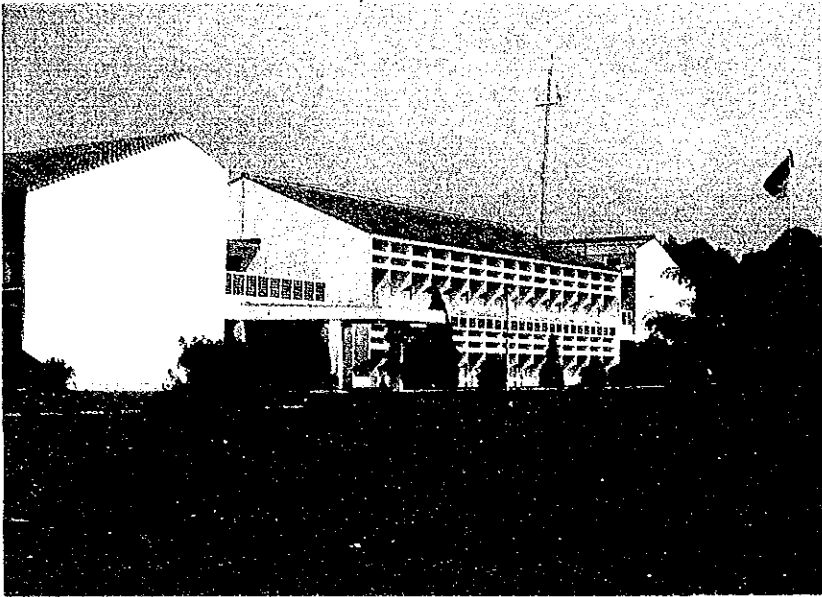
最後に、本調査に当たりご協力を頂いたインドネシア共和国政府関係各位、日本人専門家、ならびに我が国関係各位に対し厚く御礼申し上げる次第である。

平成元年1月

国際協力事業団

理事 山 極 榮 司

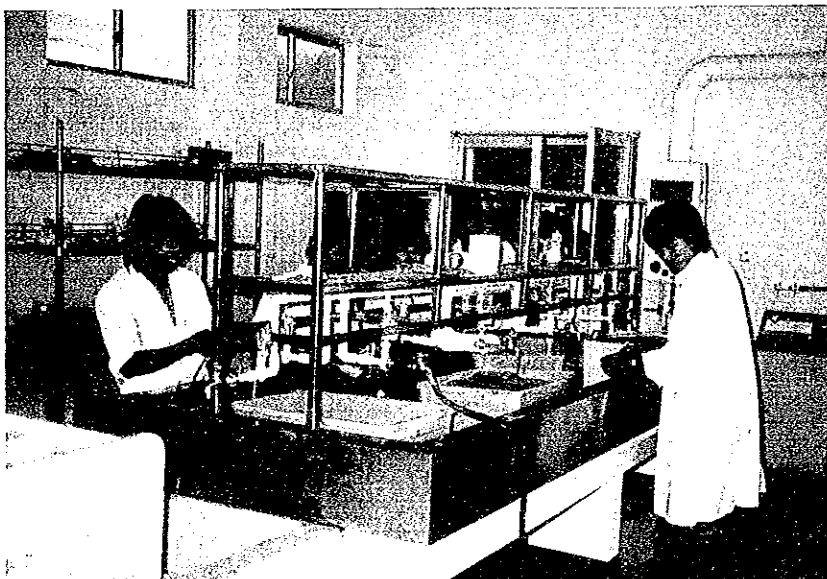




動物医薬品検査所本館



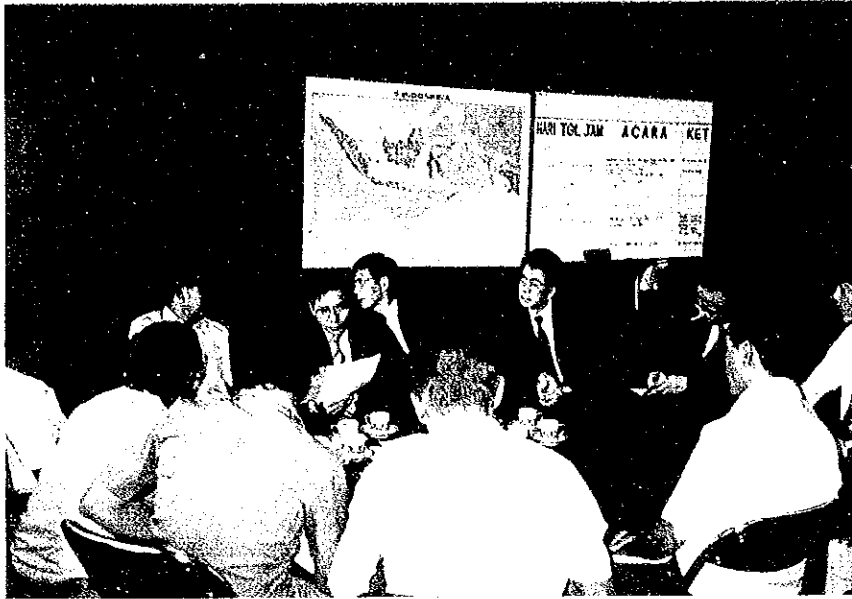
本館 検査室



本館 洗浄室







畜産総局での打合せ



Omik Koswara 家畜衛生局長  
との打合せ



合同エバリュエーション会議  
於 動物医薬品検査所





合同エバリュエーション報告書  
署名



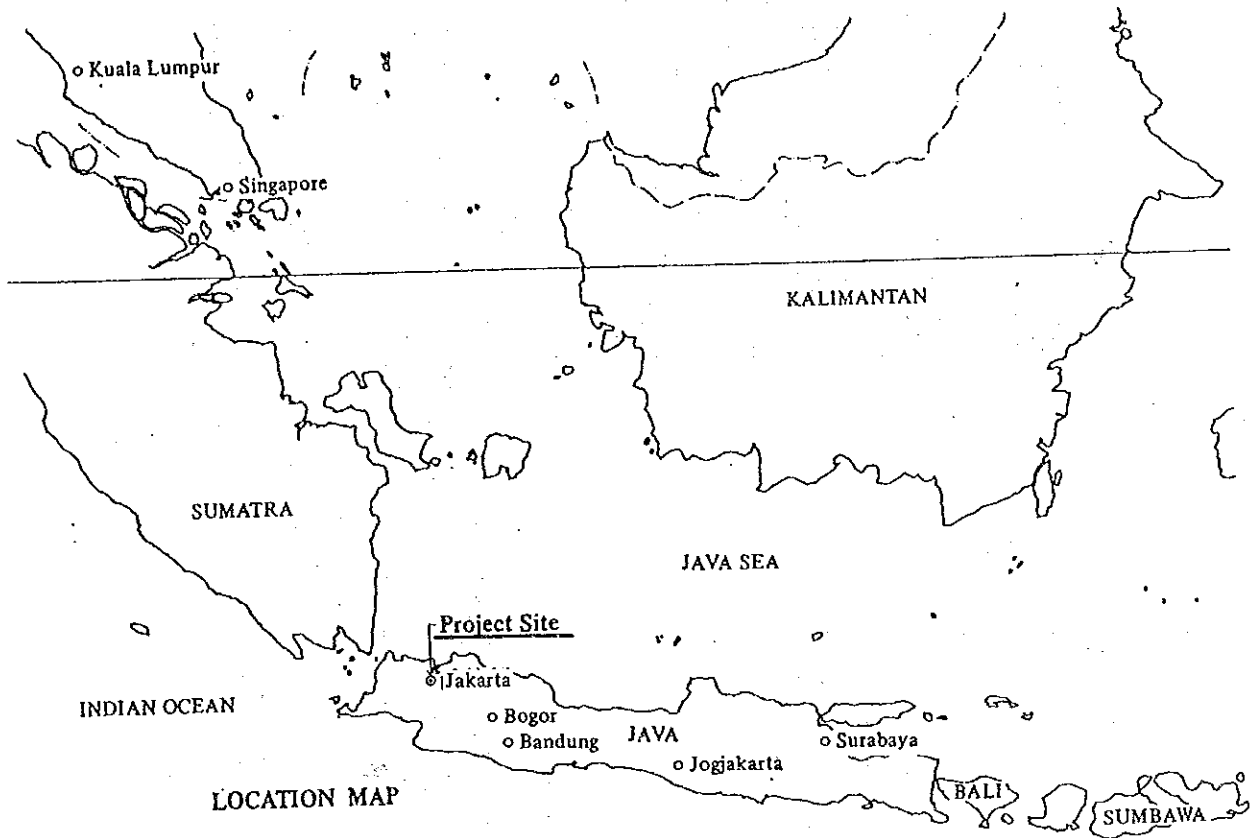
エバリュエーション調査及び  
プロジェクト関係者  
於 家畜衛生局長室



合同委員会ミニッツ署名  
緒方宗雄チーフアドバイザーと  
Soehadji 畜産総局長

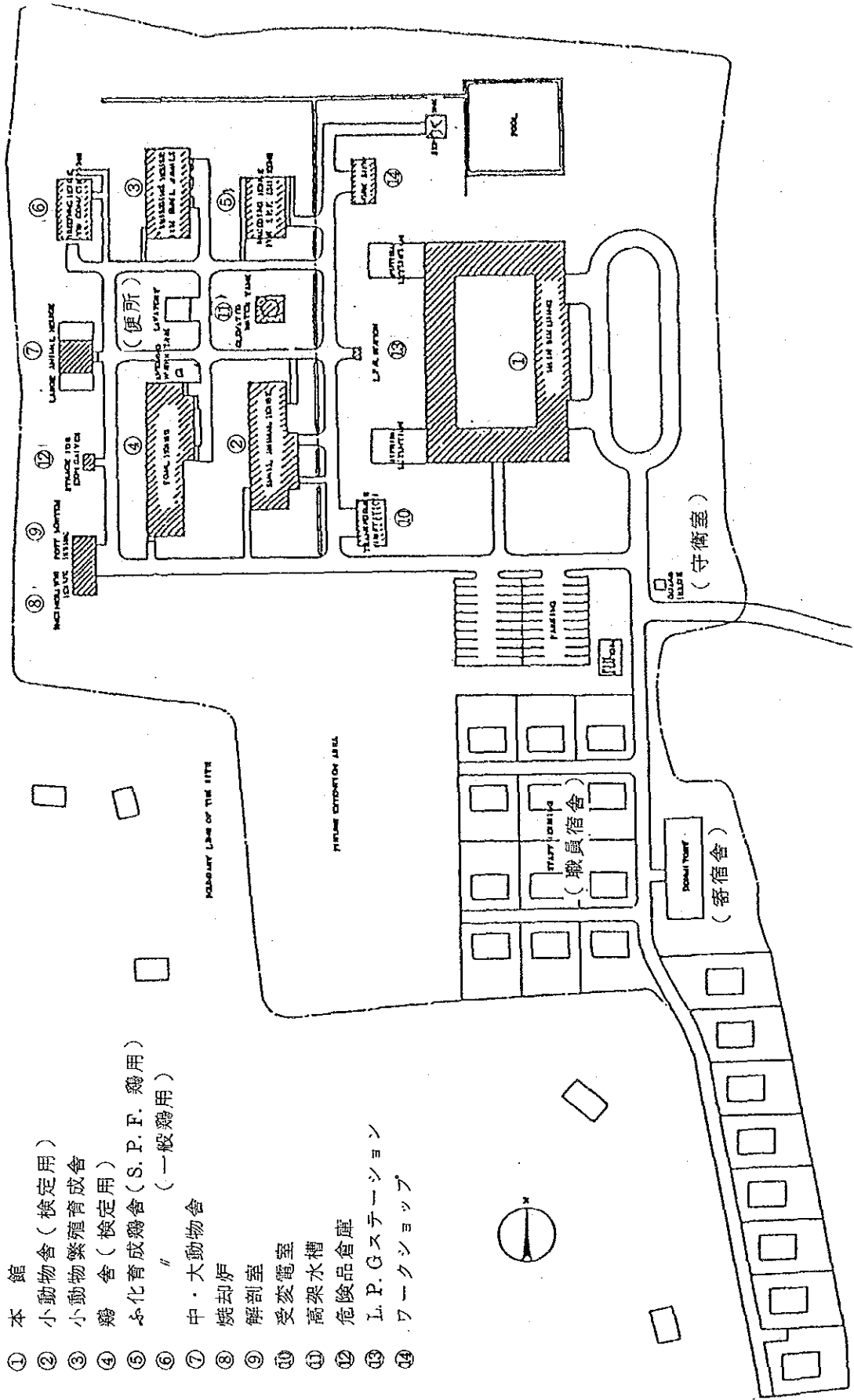


プロジェクト位置図



動物医薬品検査所施設一覧

- 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



# 目 次

序 文

写 真

地 図

(目次)

1. エバリュエーション調査団の派遣	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	2
1-4 主要面談者	3
1-5 終了時評価の方法	4
2. 要 約	6
3. プロジェクトの当初計画	7
3-1 プロジェクト成立の背景	7
3-2 プロジェクトの成立と経緯	7
3-3 プロジェクトの目的	10
3-4 プロジェクトの投入計画	11
3-5 プロジェクトの活動計画	11
3-6 インドネシア国側実施機関	11
3-7 実施に当たって留意すべきと考えられた事項	14
4. 中間評価活動の実績	16
4-1 各種評価活動の実績	16
4-2 計画変更等各種評価の内容	17
5. エバリュエーション調査結果	19
5-1 プロジェクトの投入実績	19
5-1-1 日本側投入実績	19
5-1-2 インドネシア側投入実績	23
5-2 プロジェクトの運営管理	24
5-3 プロジェクトの活動	25
5-3-1 動物医薬品行政分野のうち法律及び技術面に係る指導・助言	25
5-3-2 動物医薬品の流通に係る承認及び品質管理に係る調査研究 並びに技術指導	28

5-3-3	動物用医薬品（特に生物学的製剤及び抗生物質） の試験・検査に関する技術指導	30
5-3-4	動物接種試験に必要な実験動物の繁殖 及び飼育管理に関する技術指導	40
5-3-5	動物医薬品行政に関し，製造業者，薬事監視員 及び臨床獣医の職業訓練に関する指導助言	40
5-4	評価の総括	41
5-5	取るべき処置及び結論	42

付属資料

①	合同エバリュエーション報告書	47
	1) Note of Understanding of the Joint Evaluation	47
	2) Summary Report of the Joint Evaluation	48
	3) Appendix 1, 2	70
②	合同エバリュエーション報告書（仮訳）	72
	1) 合同エバリュエーション合意書（仮訳）	72
	2) 合同エバリュエーション報告書（仮訳）	73
③	合同委員会ミニッツ	83



## 1. エバリュエーション調査団の派遣

### 1-1 調査団派遣の経緯と目的

インドネシアにおける畜産業においては、家畜の伝染病による被害が大きく、それが家畜生産拡大の一大阻害要因となっている。一方家畜疾病防除の促進に不可欠な動物用医薬品の国家レベルでの検定が行なわれておらず、有効性、安全性等の品質に問題のある製品も流通していた。このような状況のもとで、インドネシアで流通する動物用医薬品の品質確保を図り、動物疾病に起因する家畜の損耗を効果的に防止し、生産性の向上を図ることによって畜産振興に資することを目的として昭和59年4月1日より5年間の計画で本協力が開始された。

協力の1年目は準備段階的業務が主体であり、2年目以降、ジャカルタの南西25キロメートルのホゴール県グヌン・シンドールに日本の無償資金協力によって建設された動物医薬品検査所を拠点に、以下の5点を主たる活動項目として本格的な技術協力が実施され今日に至っている。

- (1) 動物医薬品行政分野のうち法律及び技術面に係る指導・助言
- (2) 動物医薬品の流通に係る承認及び品質管理に係る調査研究並びに技術指導
- (3) 動物用医薬品（特に生物学的製剤及び抗生物質）の試験・検査に関する技術指導
- (4) 動物接種試験に必要な実験動物の繁殖及び飼育管理に関する技術指導
- (5) 動物医薬品行政に関し、製造業者、薬事監視員及び臨床獣医の職業訓練に関する指導助言

協力はほぼ計画通り順調に進捗し、平成元年3月31日をもって5年間の協力期間が終了するに当たり、エバリュエーション調査を行なったものである。

エバリュエーション調査の目的はプロジェクトの終了に当たり、これまでのプロジェクトの活動実績を計画段階から総合的に評価することであり、また、この評価により、今後のわが国の協力がより効果的に行なわれるべく協力政策やプロジェクト事業にフィードバックさせると同時に、協力終了後の対応についても相手国側と協議し、その結果を両国政府関係当局に提言することである。

### 1-2 調査団の構成

河野 彬 団長・総括

農林水産省動物医薬品検査所長

野川 浩正 製剤検定（抗生物質）

農林水産省動物医薬品検査所検査第二部抗生物質製剤検査室長

澤田 拓 士 製剤検定(生物学的)  
 農林水産省動物医薬品検査所検査第一部主任研究官  
 池田 一 樹 薬事行政  
 農林水産省畜産局衛生課国際事務第二係長  
 勝田 幸 秀 業務調整  
 国際協力事業団農林水産計画調査部農林水産計画課

1-3 調査日程

日順	月日(曜)	行程及び内容
1	10. 24 (月)	東京(11:00)→ジャカルタ(16:15)(GA 873)
2	25 (火)	農業省畜産総局表敬・エバ方針打合せ JICA事務所・大使館打合せ
3	26 (水)	合同エバリュエーション会議及び評価調査
4	27 (木)	評価調査(専門家より聞き取り, C/Pとの意見交換 施設見学等)
5	28 (金)	評価調査, 日本側報告書案作成
6	29 (土)	日本側報告書案「イ」側へ提出, 説明
7	30 (日)	資料整理
8	31 (月)	ジャカルタ(8:30)→スラバヤ(9:50)(GA 332) 国立生物製剤センター訪問, マランへ移動, マラン泊
9	11. 1 (火)	家畜人工授精センタープロジェクト(シンゴサリ)訪問 →スラバヤ(15:00)→ジャカルタ(16:25)(GA 343)
10	2 (水)	合同エバリュエーション会議, エバ報告書作成
11	3 (木)	合同エバリュエーション会議, 合同委員会, 報告書署名 夜: 団長主催招宴
12	4 (金)	JICA事務所・大使館報告 ジャカルタ(19:25)→
13	5 (土)	→東京(6:25)(JL 722)

1 - 4 主要面談者

インドネシア側

農業省畜産総局 Directorate General of Livestock Services (DGLS), DOA

Drh. Soehadji

Director General

Drh. Omik Koswara

Director, Directorate of Animal Health (DAH), DGLS

Drh. Tjiptardjo SE

Head of Sub Directorate of Veterinary Drug Control, DAH

Drh. Darman Bakri HS

Head of Sub Directorate of Foreign Cooperation Project, DAH

Drh. Soeryadi

Staff of Sub Directorate of Veterinary Drug Control, DAH

Drh. Hasan Basri N.

Head of Administration, DAH

Drh. Sukobagyo Poedjomartono

Technical Specialist staff assisted to the Director General, DGLS

動物医薬品検査所 Veterinary Drug Assay Laboratory (VDAL)

Drh. Syamsul Bahri Siregar

Director

Drh. Mastur AR Noor

Head of Selection and Certification Division

農業省海外協力局

Dr. Ruyat Wiraatmadja

Head of Foreign Cooperation Affairs Bureau, DOA

大統領府技術協力調整委員会 Secretariat Cabinet

Mr. Widharma Staff of Colombo Plan Division

国立生物製剤センター Pusat Veterinaria Farma (VETMA)

Drh. Sunardi Director

シンゴサリ人工授精所 Singosari Artificial Insemination Centre

Drh. Djaman Hedah Director

Mrs. Heriantien Deputy Director

## 日本側

### プロジェクト専門家

緒方宗雄	チーフアドバイザー
古川洋	業務調整
小池生夫	ウイルス学
杉森正	ウイルス学
鈴木祥子	細菌学(短期)
太田修一	鶏病ワクチン(短期)

### 家畜人工授精センタープロジェクト専門家

高橋潔	チームリーダー
工藤茂	家畜人工授精

### 日本大使館

湯川剛一郎	一等書記官
-------	-------

### JICA事務所

北野康夫	事務所長
米田一弘	事務所員

## 1-5 終了時評価の方法

日本・インドネシア合同編成によるエバリュエーションチームにより、プロジェクトの当初計画、及び、R/Dの基本計画に基づく年次計画に沿って、双方の投入実績、活動実績、目標達成度につき評価調査を行なった。併せて、協力期間終了後における対応方針について協議し、これらの結果を合同エバリュエーションチームとして、両国政府関係当局に提言した。エバリュエーションチームの編成については原則としてプロジェクトの直接の当事者は適当でないと考えられ、日本側はエバリュエーション調査団員とJICAインドネシア事務所代表がなり、インドネシア側については先方に入選を任せた。

日本側調査団は出発に先立ち、本プロジェクトに関する報告書、専門家の報告、その他必要資料を検討することによって、プロジェクトの概要と不明確な点をあらかじめ把握した。特に調査団員のうち団長を含む3名の所属先である動物医薬品検査所からは本プロジェクトに多数の専門家を派遣しているため、帰国専門家への聞き取り調査などを行ないインドネシアでの調査に備えた。一方、現地ではプロジェクト側にて用意された業務報告を参考にし、国内での準備作業に基づいて主に専門家、インドネシア側カウンターパートの双方に対する聞き取り調査を行なった。そして、これらの調査によりインドネシア側エバリュエーションチームと協議の上で合同エバリュエーションレポートを作成し、このレポートをもって両国

政府関係機関に提言を行なったものである。

調査及び評価項目は以下のとおりである。

1) プロジェクトの当初計画—計画の妥当性など

2) プロジェクトの投入実績

日本側：専門家派遣，研修員受け入れ，機材供与，調査団派遣，その他各種事業等

インドネシア側：土地・建物・施設，カウンターパートの配置，ローカルコスト負担等

3) プロジェクトの活動実績—研究内容・成果等

4) プロジェクトの目標達成度—計画（R/D）との比較

5) プロジェクトの管理運営体制の適正度

6) プロジェクト終了後の対応方針

## 2. 要 約

1984年4月1日から協力が開始されたインドネシア動物医薬品検定計画は、無償援助による施設が、1985年8月に完成し、それまでの準備・研究等を踏まえて活動を開始し、1989年3月末をもって協力期間の終期を迎えることになる。

この間の動物用医薬品の検定技術の移転はほぼ順調な状況で推移している。

技術移転の具体的成績を数値でみると①検査証明制度いわゆる日本流に考えれば国家検定による検定件数は、1986/87年 153件、1987/88年 61件、1988/89年(9月末現在) 74件、このうちインドネシア側予算の半減した1987/88年には、現地業務費による試行検査(Trial Test)を138件実施し、その穴を埋めている。一方、この5年間のカウンターパートの研究は各級合計で、26名に達している。なお、検査証明制度の円滑な推進と、動物用医薬品の品質改善に重要な役割を分担する各地域を担当するインスペクターの第1回の研修が1987年に開催され、35名の獣医師等が受講している。

この5年間にインドネシア側が支出した予算の合計は、15億9700万Rpに達している。現在の職員数については、90名で内訳は獣医師19名、薬剤師1名、技術補助員37名、事務職員17名、その他16名となっている。

エバリュエーションの結果、技術協力は、1984年4月から開催されているが、本格的な活動は、無償資金協力による施設の完成した1985年8月からであり、実質的技術協力活動は、3年8ヵ月であることから、検定技術の移転は順調に推移しているものの一部の製剤については技術移転すべきものが残されており、移転済みとみられる検定技術についても習熟のため反復訓練する必要がある。また、近年、国際的にも畜産物中への抗菌性物質の残留が問題視されており、インドネシアにおいても抗菌性物質の検出技術の修得が焦眉の急となっているが、本協力事業の年次別実行計画に即してみても、殆んど未着手の状況にあること、一方、検査証明制度による検定件数が、主としてインドネシア国側予算の制約により、制限されており、未だ、十分な検定を遂行する体制に至っていないこと等の問題点が残されていると判断された。

これらの状況を考慮し、本プロジェクトの当初の目的を達成するために、さらに2年間協力期間を延長する必要があると判断された。

この延長期間中における協力活動の枠組みは、基本的には現行R/Dの枠組みに即して構築することが至当であると結論した。

なお、エバレーションチームは円滑な技術移転を遂行するため、インドネシア共和国政府に対し、4項目(付属資料、ジョイントエバレーションレポート中の勧告の項参照)の提言を行った。

### 3. プロジェクトの当初計画

#### 3-1 プロジェクト成立の背景

インドネシア共和国は1969年から、国家開発5カ年計画（PELITA）と呼ばれる開発政策を推進してきた。その目標とするところは、物心両面に調和のとれた公正かつ繁栄する社会を建設することであり、長期的基本構想として、堅実な経済力を基盤とし、先進の産業力を有する均整のとれた経済体制の確立に重点がおかれている。

本プロジェクトが計画された頃には、第3次国家開発5カ年計画（PELITAⅢ，1979～1983）が推進されており、その中で農業開発に関しては、食料自給を中心課題とするとともに、タンパク質、脂肪、ビタミンの供給量の増大を通じて国民の食生活の改善と低栄養人口の解消を図り、農民の雇用の拡大、所得増大及び生活水準の向上を達成し、調和のとれた農村地域社会の開発を促進することを目標としていた。この開発計画に沿って、インドネシア国政府は国民食料を米などの炭水化物食品中心から、より栄養価の高い動物タンパクの摂取増大への移行をすすめるため、畜産物等の消費拡大を奨励するとともに、畜産業の振興をはかってきた。

しかしながら、熱帯性気候下における多種にわたる伝染性疾病による家畜の被害が大きく、それが家畜生産拡大の一大阻害要因となっていた。このため、インドネシア国政府はそれら多発重要疾病の診断、予防、治療等の調査と実際的対応をはかるため、各国の援助のもとに全国各地に家畜衛生センター（Disease Investigation Centre）を設立することを計画し、我が国も1978年以来2カ所の家畜衛生センターに対してその設立及び技術協力を進めてきた。

一方、家畜防疫の効果的推進に不可欠な動物医薬品の流通は、国産品及び輸入品あわせて多種類にわたっているが、製造段階及び流通前の品質確保等の制度が整備されていないため、有効性、安全性等の品質に問題のある製品も流通しており、また使用上の規則の不徹底なこともあいまって、種々の問題が提起されていた。

これらの諸問題に積極的に対応するため、国レベルの検定機関を設立し、重要家畜疾病、特に伝染性疾病の防疫に必要なワクチン、血清、および診断液等の生物学的製剤、抗生物質製剤の検査・検定並びに調査研究および研修等を通じて良質な動物医薬品の流通を促進し、インドネシア国における畜産業の振興に寄与することを目的として本プロジェクトの要請がなされてきたものである。

#### 3-2 プロジェクトの成立と経緯

インドネシア国の要請を受けて1982年11月プロジェクトファイナンス調査団（コ

ンタクトミッション)が派遣された。同調査団は関係機関と協議して要請内容の確認を行なうとともに、プロジェクト協力の妥当性について調査を行なった。

プロジェクト実施について肯定的な同調査団の報告を受けて1983年3月計画内容の明確化、施設の機能、規模、構成等基本設計に必要な調査、及び無償資金協力としての妥当性等の評価を行なうため基本設計調査団が派遣され、同時に、技術協力の概要についてインドネシア政府関係機関と協議するために技術協力計画打合せ調査団も派遣された。両調査団は現地で合流し、要請内容の確認を初めとして畜産行政上の本プロジェクトの位置づけ、施設の機能、規模、構成等本プロジェクトに関して詳細な協議が行なわれた。

その後、無償資金協力の基本設計確認調査団が7月に派遣され基本設計に係る変更事項等も加え細部確認を行なった。これらの調査を受けて本プロジェクトの前提となる建物建設に係る無償資金協力を実施することが決定し、1983年9月12日に交換公文(B/N)がジャカルタにおいて取り交わされた。

一方、技術協力に関しては9月から12月までの約2カ月半の間、長期調査員が派遣され、4月の技術協力計画打合せ調査団が作成した技術協力計画の大枠について、さらに部分的修正や追加等を行なって補完するとともに、インドネシア国側のプロジェクト実施体制の準備状況(予算、法体系、人員計画)を調査し、技術協力の年次別実施計画及び資機材供与計画の大枠について協議を重ねた。

この長期調査員の報告をもとに、日本国内において、農林業協力国内支援体制整備委員会(家畜衛生部会)等の数次にわたる検討会を経て、技術協力の基本計画をより具体化した実施計画(案)が作成された。この案をもとに1984年2月実施協議調査団が派遣され、プロジェクト方式技術協力の基本計画等に関してインドネシア側関係機関と協議し、2月11日合意事項をとりまとめた討議議事録(R/D)、及び年次別実行計画が署名され、同年4月1日から5年間にわたり、本プロジェクトが実施されることとなった。

なお、プロジェクト開始までに派遣された関係する調査団の一覧を以下に記す。

#### 1. プロジェクト・ファイディング調査団

昭和57年11月14日～11月23日(10日間)

1	団長・総括	畦地速見	農林水産省動物医薬品検査所所長
2	医薬品検定	村松昌武	農林水産省畜産局衛生課家畜衛生指導官
3	業務調整	宮下信夫	国際協力事業団農林水産計画調査部 農林水産技術課課長代理



2. 基本設計調査団

昭和58年3月30日～4月12日(14日間)

1	団長・総括	田中正三	農林水産省動物医薬品検査所検査第一部 無菌検査室長
2	計画管理	小野田勝次	国際協力事業団無償資金協力部基本設計課
3	建築計画	西嶋泰親 <sup>※1</sup>	株式会社レーモンド設計事務所建築計画 部建築主幹
4	建築計画	松田靖弘 <sup>※2</sup>	株式会社レーモンド設計事務所建築計画部
5	設備計画	杉本博司 <sup>※2</sup>	株式会社レーモンド設計事務所設備計画部
6	構造計画	伊藤一夫 <sup>※2</sup>	株式会社レーモンド設計事務所建築計画部

※1 昭和58年3月30日～4月24日(26日間)

※2 昭和58年4月6日～4月24日(19日間)

3. 技術協力計画打合せ調査団

昭和58年3月27日～4月9日(10日間)

1	医薬品検定	村松昌武	農林水産省畜産局衛生課家畜衛生指導官
2	事業計画	小野英男	国際協力事業団農業開発協力部畜産開発 課長

4. 基本設計確認調査団

昭和58年7月18日～7月26日(9日間)

1	団長・総括	田中正三	農林水産省動物医薬品検査所検査第一部 無菌検査室長
2	計画管理	友部秀器	国際協力事業団無償資金協力部基本設計課
3	建築計画	西嶋泰親	株式会社レーモンド建築設計事務所建築 計画部建築主幹
4	建築計画	松田靖弘	株式会社レーモンド建築設計事務所建築 設計部

5. 実施協議調査団

昭和59年2月1日～2月15日(15日間)

1	団長・総括	沢田 實	農林水産省動物医薬品検査所検査第一部長
2	生物製剤・抗生物質	田中正三	農林水産省動物医薬品検査所検査第一部無菌検査室長
3	協力企画	鶴田和男	農林水産省経済局国際協力課海外技術協力官
4	業務調整	銚之原節夫	国際協力事業団農業開発協力部畜産開発課
5	実験動※物	倉田一明	社団法人中央畜産会技術衛生主幹室囑託専門技師

※昭和59年1月23日～2月15日(24日間)

(長期調査員)

昭和58年9月30日～10月29日(30日間)

1	村松昌武	農林水産省動物医薬品検査所
2	小池生夫※	国際協力事業団特別囑託

※昭和58年9月30日～12月13日(75日間)

3-3 プロジェクトの目的

本プロジェクトの目的は、R/Dに「動物医薬品の品質を改善し、家畜疾病を予防、防圧し、もってインドネシア国の畜産業の健全な発展に寄与すること」と規定されている。さらにR/Dの付表Iマスタープランにて、「計画の目的」、及び「技術協力の目的」とふたつに分けて具体的に記述されているのでここに掲載する。

(1) 計画の目的

動物用医薬品は動物疾病の予防、防疫における基礎資材の1つであり、適切に製造・管理された動物用医薬品の供給は公共的関心事である。

動物医薬品検査所を設立し、国家検定を実施することにより、動物用医薬品の安全性及び有効性が確保され、品質の向上さらには家畜衛生の改善を促し、同国の畜産業の発展に

寄与することを目的とする。

## (2) 技術協力の目的

動物医薬品検査所を中心に関係機関の協力を得て生物学的製剤及び抗生物質を主とする動物用医薬品の系統的品質管理技術の導入及び開発を行う。

この目的のため、次の事業を実施する。

- 1) 動物用医薬品行政分野のうち法律及び技術面に係る指導・助言
- 2) 動物用医薬品の流通に係る承認及び品質管理に係る調査研究並びに技術指導
- 3) 動物用医薬品（特に生物学的製剤及び抗生物質）の試験・検査に関する技術指導
- 4) 動物接種試験に必要な実験動物の繁殖及び飼育管理に関する技術指導
- 5) 動物用医薬品行政に関し、製造業者、薬事監視員及び臨床獣医の職業訓練に関する指導・助言

## 3-4 プロジェクトの投入計画

プロジェクトの投入計画はR/Dと同時に作成された年次別実行計画(TENTATIVE IMPLEMENTATION PROGRAMME)の中に日本側の措置、及びインドネシア側の責務として記されている。(表-1)

## 3-5 プロジェクトの活動計画

プロジェクトの活動計画も投入計画と同じく年次別実行計画に記されている。プロジェクトは1984年4月から開始されるが、技術協力の本格的な開始は無償資金協力による建物等の完成する1985年4月以降となる。したがって、その間はチーフアドバイザー、各製造所、製剤ごとの自家検査規格及び検査成績の収集、建設計画に対する協力等を行なうことにし、建物完成後2~3年間は実際に流通する動物用医薬品を使って予備的な検査を行いながら技術移転を進め、検定基準の作成、法制度の改訂等に協力する。建物完成後4年目には、主要な生物学的製剤及び抗生物質製剤の検査法についての技術移転を完了し、試行的な国家検定制度の実施に向けて協力することになっている。(表-2)

## 3-6 インドネシア国側実施機関

本プロジェクトのインドネシア側実施機関は農業省畜産総局であり、畜産総局長はプロジェクトの計画実施に関する全責任を負うとR/Dに規定されている。畜産総局では家畜衛生局が担当部局となり、家畜薬事課長が窓口となっている。

動物医薬品検査所は畜産総局に属する機関で、本局内の他局と同格のものとなることになっている。動物医薬品検査所長はプロジェクトの長として計画の管理運営に関し、責任を持

表-1 プロジェクトの投入計画

I 日本側の措置

	I 1984.4-1985.3	II 1985.4-1986.3	III 1986.4-1987.3	IV 1987.4-1988.3	V 1988.4-1989.3
1. 専門家(長期または短期)					
(1) チーフアドバイザー	←————→				
(2) 業務調整員/リエ ゾンオフィサー	←————→				
(3) 細菌学	←————→				
(4) ウイルス学	←————→				
(5) 抗生物質	←————→				
(6) 実験動物	←————→				
(7) 病理学	←————→				
(8) 薬事行政	←————→				
(9) 機材維持管理	←————→				
(10) その他	←————→				
	(短期)				
2. 機材供与	←————→				
3. 研修員受入れ	←———— 年間2~3名受入れ(6ヶ月以上) ————→				

II インドネシア側の責務

	I 1984.4-1985.3	II 1985.4-1986.3	III 1986.4-1987.3	IV 1987.4-1988.3	V 1988.4-1989.3
1. カウンターパート					
(1) プロジェクトの長					
(2) 技術職員					
a) 家畜微生物学	←———— 主要分野に対しては日本人専門家に対して少くとも 2名以上のカウンターパート ————→				
b) 家畜ウイルス学					
c) 抗生物質					
d) 実験動物					
e) 病理学					
f) 薬事行政					
g) 機材維持管理					
(3) 技術職員助手	←———— 必要人員の配置 ————→				
2. 管理業務職員					
(1) 管理職員(事務員)	←———— 必要人員の配置 ————→				
(2) 検査補助員 労務者(機械操作, 電話交換手, 運転手)					
(3) その他					
3. 事務所及び検査室	←———— 充 足 ————→				
4. 消耗品の調達(実験 動物, SPF卵, 診断 液, 薬品等)	←———— 充 足 ————→				
5. プロジェクト運営費, 現地負担(賃金, 運営 費, 調達費, 器機の取 付料等)	←———— 充 足 ————→				

表一2 プロジェクトの年次別活動計画

協力機関	I 1984.4-1985.3	II 1985.4-1986.3	III 1986.4-1987.3	IV 1987.4-1988.3	V 1988.4-1989.3
1. 動物用医薬品行政分野のうち法律及び技術面における指導・助言	→				
2. 動物用医薬品流通の承認に関し品質管理に係る調査研究に対する技術指導		→			
3. 動物用医薬品、特に生物学的製剤及び抗生物質の承認・検査に係る技術指導		→			
4. 動物実験に必要な実験動物の繁殖及び飼育管理に係る技術指導		→	→	→	→
5. 動物用医薬品行政に関し製造業者、薬事監視員及び臨床獣医師の職業訓練に関する指導・助言		→	→	→	→
技術移転	準備作業 a. 動物用医薬品に係る資料の収集 b. 無償協力企業との調整 c. 機材及び装置の調整並びに届け付け d. 検定基準作成に係る調査研究	1. 実験動物 a. モルモットの繁殖 b. 家畜の飼育 2. 基礎作業 a. ガラス器具の洗浄 b. 滅菌 c. 純水の供給 3. 一般試験法 a. 無菌試験法 b. 真空度試験 c. 純度試験 d. 特許試験 4. 微生物学的検査(細菌、ウイルス) a. 培養試験 b. サルモネラ、マイコプラズマの検査 c. 中和試験 d. ウイルス含有量試験 e. その他	1. 一般試験法 a. 含菌度試験 b. 保存期定数試験 2. 細菌製剤 a. 診断液(伝染性コリネバクテリウム、ヒナ白痢症、ブセラチス病) b. ワクチン(パスツレラ症、IC, CRD) 3. ウイルス製剤 a. 家畜(ND, IB, ILT, MD) b. 狂犬病 c. 診断液(ND血球凝集抑制試験) 4. 抗生物質 a. 標準品の調製、分離及び抽出法 b. 力価試験(ベニジリン系、テトラサイクリン系) 5. 病理学的試験 a. 実験動物 b. 毒性試験(安全性試験)	1. 細菌製剤 a. 診断液(マイコプラズマ病等) b. ワクチン(炭疽、丹毒) 2. ウイルス製剤 a. 家禽(IBD, 禽痘、A,B等) b. 大動物(IBR, Scabby mouth) (小動物:インドネシア自効努力) 3. 抗生物質 a. 標準品の調製、分離及び抽出 b. 力価試験(アミノグリコシド系、マクロライド系) c. 残留性試験 d. 病理学的試験 e. 毒性試験 f. 残留性試験	その他

ってこれを実施することがR/Dによって定められている。

### 3-7 実施に当たって留意すべきと考えられた事項

本プロジェクトの開始に当たり、留意すべき技術協力実施上の問題点として、昭和58年無償資金協力の基本設計調査団と同時に派遣された技術協力計画打合せ調査団によって、次に要約される事項が報告されている。

#### (1) 技術協力の内容と方法

本プロジェクトに係る技術協力の内容としては、動物用の生物学的製剤及び抗生物質製剤を対象とした。

- ① 国家検定制度の確立、検定基準の作成に関する助言、指導
- ② 細菌製剤、ウイルス製剤、抗生物質製剤に係る検定技術の指導
- ③ 検定等に必要の実験動物の飼育管理に関する技術の指導

を行うことで、概ね合意されている。これらは、日本からの専門家の派遣による現地指導と「イ」側技術者の日本における研修により行われることが妥当と考えられる。

なお、今回の協議の中で、「イ」側から、抗生物質等の利用が不適正なことに起因する、これらの畜産物中への残留が問題となっているため、抗生物質、合成抗菌剤等の残留検査を本プロジェクトで実施したい旨の強い意向表明があり、日本側の対応について検討を要するものと思われる。

また、「イ」側は、本プロジェクトで一般医薬品に関する検査等も実施したい意向であり、これに関する技術協力についても「イ」側から強い要望があったが、今回の協議においては、この問題に関しては、将来検討することとされており、今後「イ」側からさらに要望が出される可能性がある。

#### (2) 検定制度の確立と検定機関の行政上の位置づけ

医薬品の検定制度の実効を期するためには、「イ」国における医薬品の製造（輸入）、流通、使用に至るまでの薬事関係制度の整備、とりわけ検定制度に係る法体系の整備を早急に行うと共に、その定着を図る必要がある、この点に関する「イ」国のより詳細な実情把握と、これに基づく日本側の助言、指導を要するものと思われる。

さらに、検定機関は、その性格上、権威あるものとする必要がある。それには行政組織上、特別な権限と独自性が与えられなければならない、機関の長も少なくとも家畜衛生局長クラスを格付ける必要がある。しかしながら、「イ」国の経済環境が悪化している等の状況のもとでは、畜産総局が相当努力しないと望ましい状態を確保することは困難と思われる。したがって、「イ」国側の対応について、十分配慮する必要がある。

### (3) 検定基準の作定

検定機関を設置し、検定を実施するためには、その基準が必要であるが、「イ」国の現状は、スラバヤの国立生物製剤センターで製造している製剤に関する自家検査基準があるものの、この内容も必ずしも十分なものであるとは考えられず、「イ」国で流通している対象製剤全てをカバーできるものではないので、本件プロジェクトの早い時期に、検定基準制定に関する対応が必要であると思われる。

なお、検定基準は、医薬品流通上の混乱等をきたさないようにするために、「イ」国の家畜衛生の実情、世界的な製剤の品質水準等を十分配慮して定められなければならない。

### (4) 「イ」側技術者の研修

「イ」国においては、医薬品の検査を実施している政府関係職員が極めて少ない現状からして、Assay Lab. の指導的技術者となるべき獣医師、薬剤師を主体とした専門技術者の研修を日本の検定機関等において実施する必要がある。

なお、無償協力による建物等の完成時には相当数の研修終了者を確保しておくことが、Assay Lab. を機能させていく上で必要不可欠であると考えられるので、本件技術協力の予備的实施期間を含む技術協力の頭初から、研修員を受け入れる日、イ双方の準備が必要である。

### (5) 検定用実験動物の確保

検定用実験動物、特に小動物（マウス、モルモット等）については、「イ」国においては、日本と異なり、専門的に供給している会社等がないことから、検定業務を円滑に進めるためには、構内における自家繁殖を行う必要があり、その施設、設備等については、無償協力により対応することとなるが、飼育管理技術の移転は、本件プロジェクトにとって重要な事項である。

また、特定の家禽用製剤の検定に必要なSPF卵については、「イ」国の民間会社で生産を計画しているが、その予定されている生産規模（鶏卵2,000個/週、ウズラ卵7,000個/週）等と供給可能量によっては、輸入にたよらざるを得ず、いずれにしても、その購入等に対する「イ」国の予算措置が必要であり、その確保の可能性について「イ」側に十分確認しておく必要がある。

## 4. 中間評価活動の実績

### 4-1 各種評価等の実績

プロジェクトの協力期間中以下に示すように第1年次の終わりに計画打合せ調査団が、第2、第3年次の終わりに巡回指導調査団が派遣されている。これらの調査団の訪問に合わせて現地では合同委員会（Joint Committee）が開催され、プロジェクトの進捗状況や、年次別作業計画などについての検討が行なわれている。なお、第4年次には調査団は派遣されず、国際協力事業団のプロジェクト担当職員が業務出張として現地を訪問し、必要な討議、打合せを行なっている。

#### (1) 計画打合せ調査団

昭和60年1月20日～2月2日（14日間）

1	団長・総括	田中正三	農林水産省動物医薬品検査所検査第一部長
2	動物医薬品	野川浩正	農林水産省動物医薬品検査所検査第二部抗生物質検査室長
3	業務調整	銚之原節夫	国際協力事業団農業開発協力部畜産開発課

派遣目的：1) R/Dに示された技術協力計画の大枠に沿って、第1年次の年次別実行計画の進捗度について調査・確認するとともに、専門家の派遣及び研修員の受け入れ等、技術協力の細部計画に付協議する。2) 検査所の運営に関連した諸条件の整備状況の調査及び協議。3) その他関連事項の調査等。

#### (2) 巡回指導調査団（I）

昭和61年1月27日～2月7日（12日間）

1	総括兼 動物医薬品	緒方宗雄	国際協力事業団国際協力総合研修所国際協力専門員
2	業務調整	銚之原節夫	国際協力事業団農業開発協力部畜産開発課

派遣目的：国家検定の開始を早めたいというインドネシア側の意向を受けて、プロジェクトの現状を把握し、国家検定の可能性、その対象範囲、実務の方法、その他必要な事項を検討すること。同時に、専門家派遣等を含む今後の技術協力計画の細部を「イ」側と協議するとともに、助言及び指導を実施すること。



(3) 巡回指導調査団(Ⅱ)

昭和62年2月22日～3月4日(11日間)

1	団長・総括	河野 彬	農林水産省畜産局衛生課薬事室長
2	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
3	薬事行政	田村 豊	農林水産省畜産局衛生課薬事室
4	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

派遣目的：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・助言を行なうとともに、今後の技術協力計画（専門家派遣、研修員受け入れ、機材供与）について協議を行なうこと。

4-2 計画変更等各種評価の内容

(1) 計画打合せ調査団

プロジェクトの協力開始後約1年を経て、プロジェクトの進捗度を調査・確認すると同時に、第2年次の技術協力計画をインドネシア側と協議の上作成することがこの調査団の主たる業務であった。無償資金協力による建物の建設が完了し、本格的な技術協力の開始を控えて調査団が派遣されたわけであり、年次作業計画はR/Dに沿って作成され、特別な計画変更等は行なわれていない。

(2) 巡回指導調査団(Ⅰ)

プロジェクトの当初計画では、まず検定基礎技術の技術移転を計画的に行ない、同時に検定基準の作成を含むインドネシア側の行政対応を完成させてから、動物医薬品の国家検定を開始する予定であった。しかしながら、インドネシア側の国家財政の事情により、できるだけ早く国家検定を開始して、検定手数料を徴収し、これを国庫歳入とする見返りとしてプロジェクト予算を確保する必要に迫られるようになった。このようなインドネシア側の意向を受けて派遣された本調査団は、カウンターパートへの技術移転の度合を調べるとともに、国家検定の可能性、その対象範囲、実務の方法、その他必要な事項について検討を行なった。

その結果、インドネシア側が予定するように1986年4月から国家検定を開始すること（実際の開始は10月）にするが、技術的および財政的観点から、まず、技術的に可能なものから実行に移し、順次医薬品の幅を広げていくということで意見が一致した。

(3) 巡回指導調査団(Ⅱ)

1987年10月より開始された国家検定は、技術的、制度的、及び財政的等の諸問題があるため、検定が一部にとどまり期待される状況には至っていなかった。本調査団では、技術移転の状況や、事業の実施状況について調査するとともに、国家検定を定着させ、発展させるために、以下の4項目の提言を行なっている。

- 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。

## 5. エバリュエーション調査結果

### 5-1 プロジェクトの投入実績

#### 5-1-1 日本側投入実績

##### (1) 専門家の派遣

R/Dに記載されている分野にしたがって、長期専門家10名、短期専門家31名が派遣されている。さらに、今年度中に短期専門家4名の派遣が計画されている。これらの内訳を表-3に示す。

R/D別添の年次別実行計画によれば、チーフアドバイザー、業務調整、細菌学、ウイルス学、抗生物質、実験動物(一部期間)の6分野について長期専門家が派遣されることになっているが、実績では、抗生物質、実験動物の2分野は短期専門家が対応している。これは主として日本側の人選難によるものであるが、短期専門家での対応については合同委員会です承されているものであり、また、短期専門家の現地での指導と、カウンターパートの日本での研修により、技術移転は十分になされていると言える。

表-3 派遣専門家リスト

#### 長期専門家

氏名	指導科目	赴任時所属先	派遣期間
小池 生夫	ウイルス製剤	国際協力事業団	84/09/01~89/03/31
須藤 和男	業務調整	国際協力事業団	84/11/28~87/03/31
榊 馨	ウイルス学	日本ワクチン株式会社	85/04/01~88/03/31
梶 隆	チーフ・アドバイザー	拓殖大学	85/08/23~86/08/22
中村 政幸	細菌学	農林水産省動物医薬品検査所	85/08/23~86/08/22
北島 千里	細菌学	香川県東部家畜保健衛生所	85/09/20~87/09/19
緒方 宗雄	チーフ・アドバイザー	国際協力事業団 国際協力専門員	86/08/14~89/02/13
高橋 敏雄	細菌学	農林水産省動物医薬品検査所	87/03/30~88/03/29
古川 洋	業務調整	国際協力事業団	87/05/03~89/05/02
杉森 正	ウイルス学	元家畜衛生試験場	88/04/15~89/04/14

短期専門家

氏名	指導科目	赴任時所属先	派遣期間
緒方 宗雄	チーフ・アドバイザー	国際協力事業団国際協力専門員	84/07/04~84/09/03
村松 昌武	チーフ・アドバイザー	農林水産省動物医薬品検査所	85/03/27~85/06/26
唐沢 茂	実験動物	(財)日本生物科学研究所	85/03/27~85/06/26
沢田 拓士	細菌学	農林水産省動物医薬品検査所	85/06/20~85/09/19
高橋 隆	実験動物	(財)日本生物科学研究所	85/09/20~85/12/19
山岡 良三	細菌学	農林水産省動物医薬品検査所	86/03/19~86/06/18
大前 憲一	抗生物質	農林水産省動物医薬品検査所	86/05/13~86/08/12
豊島 猛	機材操作	株式会社マルト商会	86/05/16~86/06/04
唐沢 茂	実験動物	(財)日本生物科学研究所	86/05/16~86/07/15
高橋 美幸	抗生物質	農林水産省動物医薬品検査所	86/08/14~86/11/13
太田 修一	鶏病ワクチン	農林水産省動物医薬品検査所	86/08/14~86/11/13
平山 紀夫	狂犬病ワクチン	農林水産省動物医薬品検査所	86/09/26~86/12/25
瀬戸 健次	細菌学	(財)日本生物科学研究所	86/09/26~86/12/25
野川 浩正	抗生物質	農林水産省動物医薬品検査所	87/02/10~87/03/24
池田 澄雄	鶏病ワクチン	農林水産省動物医薬品検査所	87/03/30~87/06/29
久保田晴久	薬事行政	農林水産省畜産局衛生課	87/05/20~87/06/19
小枝 鉄雄	病理学	農林水産省動物医薬品検査所	87/05/20~87/08/19
唐沢 茂	実験動物	(財)日本生物科学研究所	87/06/08~87/08/07
伊藤 治	狂犬病ワクチン	農林水産省動物医薬品検査所	87/09/15~87/12/14
牧江 弘孝	鶏病ワクチン	農林水産省動物医薬品検査所	87/09/15~87/12/14
高橋 美幸	抗生物質	農林水産省動物医薬品検査所	88/01/10~88/03/09
沢田 實	薬事行政	(社)中央畜産会	88/01/20~88/02/09
唐沢 茂	実験動物	(財)日本生物科学研究所	88/02/23~88/04/22
浜本 修一	抗生物質兼薬事行政	農林水産省動物医薬品検査所	88/03/20~88/05/19
浅沼 健太	抗生物質	(財)畜産生物科学安全研究所	88/05/25~88/08/24
高木 昌美	細菌学	農林水産省動物医薬品検査所	88/05/25~88/08/24
平山 紀夫	鶏病ワクチン	農林水産省動物医薬品検査所	88/06/20~88/09/18
山下 敬三	薬事行政	農林水産省畜産局衛生課	88/07/12~88/08/11
鈴木 祥子	細菌学	農林水産省動物医薬品検査所	88/09/26~88/12/25
太田 修一	鶏病ワクチン	農林水産省動物医薬品検査所	88/09/26~88/12/25

村松 昌武	細菌学	農林水産省動物医薬品検査所	89/01/10~89/03/09
伊藤 治	ウイルス製剤	農林水産省動物医薬品検査所	89/01/10~89/03/25
野川 浩正	抗生物質	農林水産省動物医薬品検査所	89/01/10~89/03/09

### (2) 機材の供与

プロジェクトの開始から終了までに供与された機材の総額は3億3400万円になる。年度ごとの金額と主な機材名は表-4のとおりである。また、今後2年間の延長期間中においても科学技術の進歩等による検定技術の進歩により、機材の計画的な供与が必要であると思われる。

他方、昭和58年度に日本の無償資金協力計画により、動物医薬品検査所の建物の建設や資機材の設置のために9億6000万円が供与されている。

表-4 年度別機材供与金額と主な供与機材名

(単位：千円)

年度	主 な 供 与 機 材 名	金 額
59	低速冷却遠心機, 孵卵機, 実験研究用機材, 冷凍庫等	9 4, 3 8 8
60	車両類, 滅菌機, 実験研究用機材, 冷凍庫, 血清, 薬品等	9 0, 9 6 6
61	水分計, マウスケージ, 実験研究用機材, 血清, 薬品等	3 7, 5 2 0
62	生物顕微鏡, 実験研究用機材, 冷凍庫, 機材用消耗品類等	5 1, 3 1 2
63	組織培養装置, 実験研究用機材, 実験器具, 血清, 薬品等	(計画) 6 0, 0 0 0
計		3 3 4, 1 8 6

### (3) 研修員の受け入れ

協力期間中に総計24名のインドネシア側カウンターパートが日本での研修に参加した。これは年間4~5名を受け入れたことになり、計画時の年間2~3名を上回っていることになる。他に2名が本プロジェクトの開始前に無償資金協力計画のカウンターパートとして日本を訪れている。研修員のリストを表-5に示す。

表 - 5 研修員受入れ実績

氏 名	研修科目	研修期間
Dr. Tjiptardjo*	検定一般	83/11/04-83/11/25
Mr. Paring Asmara*	検定一般	83/11/01-83/11/27
Dr. Sumadi	細菌学	84/07/25-85/03/13
Dr. I. G. Agung Gde Anom	実験動物	84/07/25-85/03/13
Dr. Diana Hermawati	抗生物質	84/07/25-85/03/13
Dr. Ida Lestari Sudijar	ウイルス学	84/07/25-85/03/13
Dr. Ahmad Maizir	実験動物	85/06/13-86/02/25
Dr. Unang Patriana	抗生物質	85/06/13-86/02/25
Dr. Siti Mariana	細菌学	85/06/13-86/02/25
Dr. Eka Astuti	ウイルス学	85/06/13-86/02/25
Dr. Yuntiwa Ramdan	検定一般	85/11/24-85/12/11
Dr. Syamsul Bahri Siregar	抗生物質	86/06/29-86/12/10
Dr. Liliek Indrayani	病理学	86/06/29-87/03/11
Dr. Kamalludin Zarkasie	細菌学	86/06/29-87/03/11
Dr. Enuh Raharjo	ウイルス学	86/06/29-87/09/11
Prof. Masduki P.	検定一般	86/10/16-86/11/08
Dr. Mastur Aeny R. N.	ウイルス学	87/06/22-87/09/22
Dr. Fajar Sumping Catur R.	抗生物質	87/06/22-88/01/19
Dr. Pujiatmoko	ウイルス学	87/06/22-88/01/19
Dr. Istiyaningsih	細菌学	87/06/22-88/01/19
Mr. Soeryadi(Pharmacist)	薬事行政	87/06/22-87/08/25
Dr. Arini Nurhandayani	ウイルス学	88/06/27-89/02/02
Dr. Sri Werdiningsih	抗生物質	88/06/27-89/02/02
Miss Ariestiana Permata A. (Pharmacist)	抗生物質	88/06/27-89/02/02
Dr. Endang Susanto	病理学	88/07/25-88/11/02
Mrs. Suryanti(Pharmacist)	薬事行政	88/10/13-88/12/04

\*無償資金協力枠の研修員として来日

#### (4) その他

州菜事監視員研修コースが昭和62年度に日本側のローカルコスト負担事業(中堅技術者養成対策事業)として開始され、510万円が支出された。この研修は次年度以降も継続して行なわれることになっている。

また、4.中間評価活動の実績、の項で示したように、プロジェクトの進捗状況と問題点を把握し、助言と指導を行なうための、計画打合せ調査団および巡回指導調査団が計3回JICAにより派遣された。

### 5-1-2 インドネシア側投入実績

#### (1) 土地、建物及び付帯施設の提供

インドネシア側が建物と付帯施設の建設のための土地を用意し、建物と主たる施設は日本の無償資金協力および技術協力計画によって供与され、これがプロジェクトのために提供されている。

また、職員住宅、寮、敷地回りのフェンス、アクセス道路、給水システム、職員住宅内の道路、家具、変電所、守衛詰所など他の付帯施設はインドネシア政府によって整備の上提供されている。

#### (2) カウンターパート、その他職員の配置

1988年10月現在の動物医薬品検査所の総職員数は90名である。その内訳は所長を筆頭に、獣医師18名、薬剤師1名、技術補助員37名、事務職員17名、運転手、守衛、作業員など他の職員が16名となっている。

#### (3) ランニングコスト

インドネシア側はランニングコストを建設・整備用経費と経常経費と2種類の経費に分けて支出している。これらの経費は付帯施設の建設、実験材料・器具の購入、職員の給与及び動物医薬品検査所のその他の運営費として使われている。

1983/84年度から1988/89年度までにインドネシア国政府が支出した経費は建設・整備用経費が12億3474万ルピア、経常経費が3億6229万7千ルピアである。年度ごとの動物医薬品検査所へ支出された予算は表-6のとおりである。

インドネシア国の国家財政は非常に厳しく、どのプロジェクトも共通にローカルコストの不足を訴えているが、本プロジェクトも例外ではなく、プロジェクトの運営を難しくしている大きな要因である。ただ、農業省全体の予算の減額率に比べ、本プロジェクトは比較的少ない率で済んでいることもあり、日本側チームの現地業務費による対応などでやりくりしている。

この問題についてはもちろんインドネシア側に十分な予算措置をするよう要求する

必要がある。しかし、現時点ではこれらを一気に解決することは困難なことであり、我が国は援助国として、プロジェクトの効率的な運営、さらには相手国の自立（技術的だけでなく経済的にも）を促すような協力のあり方を考えていかなければならないと思われる。

表-6 インドネシア側ランニングコスト負担額

(単位：ルピア)

年 度	建設・整備用経費	経 常 経 費
1983/1984	27,500,000	-
1984/1985	597,240,000	-
1985/1986	200,000,000	-
1986/1987	185,000,000	68,550,000
1987/1988	75,000,000	144,025,000
1988/1989	211,000,000	149,722,000
計	1,234,740,000	362,297,000
総	計	1,597,037,000

#### 5-2 プロジェクトの運営管理

本プロジェクトでは農業省畜産総局長がプロジェクトの計画実施に関して全責任を負い、動物医薬品検査所長がプロジェクトの長として計画の管理及び運営に関し、責任を持ってこれを実施することになっている。これに対し、日本側チーフアドバイザーはプロジェクトの実施に関して技術的および運営上の事柄及び薬事行政に関し、必要な提言やアドバイスをプロジェクト関係者に対して行ない、日本人専門家はカウンターパートに対して技術的な指導・助言を行なうことになっている。この構図は責任感あるスタッフと、日本人専門家・インドネシア関係者間の親密な関係により、非常に良好に機能している。

また、プロジェクトを効果的に実施するため、少なくとも年1回合同委員会を開催することがR/Dによって義務づけられている。R/Dに記されている合同委員会の機能は以下の3点である。

1. R/Dの基本計画に基づき作成された実施計画に沿って年次別作業計画を作成する。
2. 年次別作業計画の達成度及び技術協力計画の全般的進捗状況について検討する。
3. 技術協力計画またはそれに関連して生ずる主要な問題を検討し、意見を交換する。

今回エバリュエーションレポートを討議するために行なわれたものを含め合同委員会は4回開催されている。それらは、日本から計画打合せ調査団や巡回指導調査団が派遣され



た時にのみ開かれており、調査団が派遣されなかった昭和62年度には合同委員会も開催されていない。合同委員会の規定には日本からの調査団の出席については何も触れられておらず、本来、調査団とは関係なくプロジェクトの運営を討議するものであると考えられる。

ただし、本プロジェクトについて言えば、さきに述べたように日本人専門家チームとインドネシア側カウンターパートとの関係が畜産総局の関係者まで含め非常に親密であるので、日常的にプロジェクトの運営に関しての検討がなされている。そのため、合同委員会は日本から調査団が訪問した際に、それまでの実績及びプロジェクト運営等の計画に関する検討事項を公式に確認する場となっている。

合同委員会の開催実績でなく、プロジェクトの運営管理の面からみれば本プロジェクトは非常にうまくいっていると言える。技術協力とは本来人間臭く、泥臭いものである。

### 5-3 プロジェクトの活動

#### 5-3-1 動物医薬品行政分野のうち法律及び技術面に係る指導・助言

薬事行政を明確かつ有効に実施して行く上で、関連法規中において今後改正が望まれる点、あるいは、検定、検査の実施に当たって技術的に必要な点等広範な分野について検討した結果、主として次の指摘がなされた。なお、インドネシアにおける関連法規は表-7のとおりである。

##### (1) 関連法規中において今後改正が望まれる点

- (ア) 検定の対象品目の明確な規定の設置
- (イ) 検定期間の設定
- (ウ) 製品の承認と販売業者が届け出るべき取り扱い品目の登録との区分の明確な規定の設置
- (エ) 承認の一部変更に関する規定の設置
- (オ) 承認の際、添付資料を省略する場合の具体的な基準の設置
- (カ) 承認時の試験方法、項目と、国家検定の試験方法、項目との整合性を考慮した詳細な規定の設置
- (キ) 現在承認の対象として明確に規定されているものは生物学的製剤だけであることから、その他の医薬品に関する規定の設置

表 - 7 動物用医薬品の規制

制定期日及び番号		標 題 概 要	制 定 目 的
1967. 6. 8	法律第6号	家畜衛生法(第20条, 第23条)制定	動物薬事根拠
1973. 4. 4	政令17号	ワクチン, 血清及び診断液の製造, 供給, 流通及び使用について	法第6号の施行
1974. 8. 7	告示429号	政令17号の許可申請手続き及び条件	令第17条の施行
"	告示430号	政令17号の許可及び取消官署の指定	"
"	告示431号	政令17号のワクチン等の検査研究所の指定	"
"	告示432号	政令17号の検査並びに監視規定	"
1977.12. 7	告示539号	動物用医薬品の製造, 供給, 流通の許可規則	法第6号の施行
1978. 7.29	告示476号	動物用医薬品委員会の設置	告539号の施行
12.15	通達358号	登録手続き	"
1979. 5.19	告示228号	告示539号の許可及び取消官署の指定	"
"	通達107号	告示539号の薬の許可条件及び申請手続	"
"	通達108号	製造, 供給, 流通, 使用の監視	"
8.30	通達183号	薬事監視員の指名	告432号, 告539号の施行
1980. 3.31	通達106号	流通業等に関する規定	告539号の施行
"	通達107号	要指示薬の使用規定	"
"	通達109号	表示・包装の規定	告432号, 告539号の施行
5.13	通達178号	製造工場の設備条件	告539号の施行
"	通達179号	動物用医薬品の分類	"
7.12	通達270号	動物用医薬品審査委員会の設置	"
1985.	告示320号	動物医薬品検査所の設置規定	(1974, 告示431号の廃止)
1986.10.10	通達695号	" の品質検査に係る規定	告320号の施行
1987. 1.22	通達26号	" " の一部改正	通695号の一部改正

(2) 検定, 検査の実施に当たって技術的に必要な点

(ア) 検定に当たっての検査マニュアル及び検査の判定基準の作成

(イ) 検定結果の判定基準の作成

(ウ) 検査能力向上のための実験動物, その他消耗品の供給体制の整備

(エ) 現在の承認制度は, 提出された資料の審査に重点が置かれており, 資料の信頼性の確保が重要であることから, 今後におけるGLP制度の導入についての検討

- (d) 現在のイ国に置ける予算，取締り，検査能力等から国家検定を製造，輸入のすべてのロットごとを実施することは困難であるが，全ロット検査を目標とすべきこと
  - (e) 検定は製造後又は輸入後市販される以前に行われるべきであり，このためにもサンプリングの制度を整備すべきであること
  - (f) 検定中のロットは結果が出るまで封印されるべきであること
  - (g) 検定合格品はマークを貼る等非検定品と区別することが必要であること
  - (h) 検定不合格品の処置を規定すること
- (3) 予算に関すること
- (a) 国家検定予算が不十分であることから検定数が少ないので必要な予算の確保に努めること
- (4) 動物用医薬品の適正使用に関すること
- 適正使用に関する監視指導には次のことが今後の課題である。
- (a) 動物薬の適正使用に関する専任インスペクターの設置
  - (i) モニタリングシステムの構築
  - (c) と場施設の整備と畜産食品のモニタリング分析施設の整備

現在国家検定自体が黎明期であることを考え，指摘してきた点を踏まえて今後検定制度を更に充実，完備させるとともに，実行面においても有効的に展開されることが望ましい。ただし，国内事情からして早急なる整備は困難と思われることから，国内の家畜衛生事情，食品衛生事情，財政，薬事行政の一般大衆への啓蒙の状況等を総合的に勘案し，国家検定制度を充実し，その成果を発揮させるために段階的な目標を設定し，それに添った形で実行面から充実して行くことが現実的と思われる。

技術面については，検査マニュアルを早急に作成することが望まれる。

予算面については，1987/88については厳しいものがあつたが1988/89では好転しており今後とも予算の獲得に努力して行くことが必要である。

1987年6月22日～8月25日の間にインドネシア側のカウンターパート Mr. Soeryadi の日本における薬事行政に関する研修の結果，承認の手続き等薬事行政分野における改善が見られている。

インドネシアにおける効果的，効率的な動物用医薬品の国家品質管理の方法及びシステムの導入を企図し，動物用医薬品の製造，流通等にかかる様々なデータが収集され分析検討されてきた。この結果，国内製造も輸入も品目数やバッチ数は多いが，一般的に量的な単位が小さく，我が国で実施している検査の導入が困難であることは勿論，効率的な検査の展開には支障が大きいことがわかった。その他次の様な点が指摘される。

- (1) 正規の承認を受けていない動物用医薬品が出回っているようであるし、また、承認を受けていても品質の低いものが見られる。
- (2) 末端の販売店レベルにおいて冷蔵保管が不十分な例が見られる。
- (3) 人体用医薬品も製造する兼業メーカーでは一般的に優れた製造及び品質管理体制が取られているが、動物医薬品専業メーカーの施設は概して貧弱であり自家検査のレベルについて疑問のあるものがある。

#### 5-3-2 動物医薬品の流通に係る承認及び品質管理に係る調査研究並びに技術指導

動物用医薬品の品質の評価あるいは動物用医薬品行政の方向を技術的な観点から検討するに当たっては、各種の基礎的な試験あるいは調査が必要である。このため、重要な疾病の長期間調査、流行している疫病の病原体のタイプや免疫学的な性状及び病原性の検討、並びに疫学情報の収集等が行なわれた。これらの活動の主なものは以下のとおりである。

##### (1) 細菌学部門

###### 1) 家畜、家きんから分離した大腸菌の薬剤耐性及び接合性 R-plasmid

ジャカルタ、バンドン、メダン地域の家畜から糞便を採取し大腸菌の分離を実施したところ、牛材料の345例から309株、豚材料253例から235株、家きん材料234例から215株が分離された。牛由来株の14.9%、豚由来株の43.3%、家きん由来株の87.4%が薬剤耐性であった。それらの薬剤耐性株のうち牛由来株の17.4%、豚由来株の14.4%、家きん由来株の41.5%が接合性 R-plasmid を保有していた。

###### 2) 健康豚からの豚丹毒菌の分離

1987年及び1988年にわたり、ジャカルタ及びバンドンの2と畜場において採取した健康豚の扁桃材料687例について豚丹毒菌の分離を試みたところ、245例から菌が分離された。これらの菌の血清型は様々であったが、そのうちの30%の株は豚に対して強い病原性があるといわれる血清型1a、1b及び2形に属していた。

###### 3) 健康豚から分離した豚丹毒株のマウスに対する病原性

分離した豚丹毒菌のうち、血清型19及び20を除いてほとんどの株がマウスに病原性を示した。これらの様々な血清型の分離株を用いて2形のワクチンを接種したマウスを攻撃して感染防御能を調べたところ、血清型1a、及び1bで攻撃されたマウスは耐過生存したがその他の血清型株に対してはマウスの生存率は様々であった(0~100%)。

#### 4) 牛及び豚からのパスツレラ菌の分離

ジャカルタ近郊のと畜場の牛及び豚からパスツレラ菌の分離を試みた。豚材料

400例から161株が分離され、牛については379例から77株が分離された。

#### 5) 野外のワクチン非接種鶏における伝染性コリーザの浸潤調査

ジャカルタ近郊の9農場の鶏から採取した197例の血清材料について伝染性コリーザ原因菌であるヘモフィルスパラガマナムの血清型A及びCの抗原を用いてHIテストを実施したところ、20%がA型抗原に、1%がC型抗原に対して陽性であった。

### (2) ウイルス学部門

#### 1) 狂犬病ワクチン接種犬での狂犬病ウイルス中和抗体の検索

7県からの162例の犬から血清を採取し中和抗体を検索した。陽性率は県により53%~100%であった(平均75%)。また、抗体価は1:8~1:25(平均1:14)であった。

#### 2) 犬ジステンパーウイルス及び犬肝炎ウイルス中和抗体の検索

上記の犬の血清材料のうち159例の73%(116例)が犬ジステンパー抗体陽性であった。県ごとの陽性率は38%~91%となっている。犬肝炎についてもほぼ同様の結果であった。これらは自然感染によるものと思われた。

#### 3) 鶏におけるウイルス性疾病の浸潤調査

ジャカルタ西部の8農場からそれぞれ7~10例の血清を採取しニューカッスル病、鶏伝染性喉頭気管炎、鶏伝染性気管炎、伝染性ファブリシウス嚢病及びマレック病についての抗体検索を実施した。対象鶏はすべてニューカッスル病生ワクチンを投与されていたが、抗体価はかならずしも高くなかった。8農場で鶏伝染性気管炎、4農場で鶏伝染性喉頭気管炎、1農場で伝染性ファブリシウス嚢病の各ウイルスに対する抗体が検出された。

#### 4) 牛白血病抗原の試作

寒天ゲル内沈降反応用抗原を2ロット試作した。本抗原は既知陽性血清で力価を示し、屋外応用が可能であることが確認されている。

#### 5) ブロイラー鶏でのニューカッスル病HI抗体の検索

食鳥処理場から採取したブロイラー鶏の血清についてニューカッスル病ウイルスに対する抗体を検索した。同時に各農場におけるワクチン接種歴も調査した。ワクチンの投与方法は点眼のみ、点眼及び飲水、点眼及び注射等様々であったが、いづれもニューカッスル病を防御できるだけの高いHI抗体価を示した。

これらの調査研究は将来の検定技術及び検査体制の確立、改良に寄与すると思われる。又、今後ともこの種の調査研究はこの分野における科学及び技術の目ざましい発展に対処していくために強化して行くことがのぞまれる。

### 5-3-3 動物用医薬品（特に生物学的製剤及び抗生物質製剤）の試験・検査に関する技術指導

この分野については特にワクチンや抗生物質の検定方法の開発及び技術の向上を目指して主要な努力が傾けられてきた。まず、実験室内の試験や検査に必要な基礎的技術の整備から始められ、その後、それらの技術は学問的な裏づけとともに、各種医薬品の検査に応用され、検定技術の整備へと移行させてきた。技術移転を連続的に調和のとれた形で継続するために、長期専門家が主として基礎的・基本的技術の指導に当り、また、短期専門家が個別の専門分野における技術の指導に当たってきた。

ワクチンや抗生物質の種類や数は非常に多く、かつ、それらについての基礎的な資料がしばしば不十分であるにもかかわらず、検査所のスタッフの検定技術は着実に向上し、その結果、公的検査としてのいわゆる国家検定（Certification Test）の実施に踏み切れるまでになっている。1986/87年度以降、検定は検査技術が既に確立されたワクチンや抗生物質製剤について実施されている。

ワクチン及び抗生物質の中でも最も重要である製剤についての検定方法は既に確立されているが、その他の多くの医薬品についての検定方法はまだ確立されていない状況である。検定のためのインドネシア語版動物用医薬品検定マニュアルの作成が進められており、1989年3月までに完成される予定である。

現時点における検査技術修得の進捗状況を二つの表にまとめた。表-8にはR/Dの実施計画にもとづく本プロジェクトにおける各基礎的技術課題毎の実施予定と実行状況及び各技術の修得度の比較を並べて示した。表-9には、各製剤毎の検査技術についてそれらの検定技術の進捗状況を示した。これらの表では技術的な達成度あるいは進捗の程度を次のとおり表現した。A：80%あるいはそれ以上達成 B：達成する可能性ありあるいは達成しつつある（50-80%） C：実施中あるいは準備中（50%あるいはそれ以下）。

表 - 8 技術移転の進捗状況

項	目	評価	備	考
1.	準備作業			
a	動物用医薬品に係る資料の収集	B	全医薬品をカバーしていない	
b	無償協力事業との調整	A	完了	
c	機材及び装置の調整並びに据付け	A	要以後の調整	
d	検定基準作成に係る調査研究	C	調査研究中	
2.	基礎作業			
a	ガラス器具の準備	A	要日常のチェック	
b	滅菌	B	一部操作ミス	
c	純水の供給	B	要維持管理	
3.	実験動物			
a	モルモット及びマウス	A	マニュアル作成中	
b	家禽	B	要SPFチェック	
c	飼料製造	A	OK	
4.	一般試験法			
a	無菌試験	A	反復訓練中	
b	真空度試験	A	OK	
c	純粹試験	A	反復訓練中	
d	特性試験	A	一部要検討	
e	含湿度試験	A	OK (検定未応用)	
f	防腐剤定量試験	B	OK ( " )	
5.	微生物学的検査			
a	凝集試験	A	OK, 反復訓練中	
b	サルモネラ及びマイコプラズマの分離	A	OK	
c	中和試験	A	OK	
d	ウイルス含有量試験	B	一部ウイルスでの要検討	
e	その他	B	要抗原の準備等	
6.	細菌製剤	表9参照		
7.	ウイルス製剤	表9参照		
8.	抗生物質製剤			
a	標準品の調整	表9参照		
b	力価試験	表9参照		
c	残留分析	B	牛乳でのスクリーニング検査のみ実施	
d	毒性試験	A	OK	

項	目	評価	備考
e	含湿度試験	B	要試薬の調整
f	特性試験	A	OK
9.	病理学的検査		
a	実験動物	B	
b	毒性試験	A	反復応用中



表 - 9 検査技術の進捗状況

医 薬 品	評価	備 考
1. 生物学的製剤		
大中動物用ワクチン		
ブルセラ	B	安全試験はOK
出血性敗血症	A	<i>P. multocida</i> の野外調査も実施
炭 疽	A	安全試験について要検討
口蹄疫	-	国立生物製剤センターで実施
アナブラズマ	C	情報未収集
レプトスピラ	C	"
豚丹毒	A	OK, 野外調査も実施
大腸菌	C	情報未収集
ボルデテラ	C	"
Scabby	C	"
牛伝染性鼻気管炎	C	"
鶏用ワクチン		
ND生	A	OK, 要疫学的調査
ND不活化	A	攻撃株の選定
ND+IB	A	OK
ND+IBD	A	進行中
ND+EDS-76	A	要EDS抗原作成
IB	A	OK, 野外ウイルスの研究
ILT	B	ウイルス含有量及び安全試験はOK
AE	B	要抗原作成
鶏痘	A	OK, 反復訓練中, 要抗血清作成
マレック病	A	OK, 要液体窒素
IBD	A	OK, 反復訓練中
EDS-76	A	OK, 要HA抗原作成
家禽コレラ	A	安全試験はOK, 力価試験進行中
伝染性コリーザ	A	力価試験の検討
マイコプラズマ	C	要力価試験法の開発
サルモネラ	C	情報未収集
コクシジウム	C	要検討
ペット用ワクチン		
狂犬病	A	OK, 反復訓練中, 野外抗体検査も実施

医 薬 品	評 価	備 考
診断用抗原		
ブルセラ(ローズベنگル)	A	要標準血清
ブルセラ(試験管凝集)	A	OK, 要標準血清
肝てつ	C	情報未収集
マイコプラズマ(Mg, Ms)	A	OK
ひな白痢	A	要反復訓練
ツベルクリン	B	力価試験の検討
2. 抗生物質製剤		
単 味 剤		
アンピシリン(ABPC)	A	OK
アポバルシン(AVP)	C	試験菌株なし
バシトラシン(BC)	A	OK
クロラムフェニコール(CP)	C	サンプルなし
クロルテトラサイクリン(CTC)	A	OK
コリスチン(CL)	A	OK
クロキサシリン(CX)	B	常用標準品なし
ジヒドロストレプトマイシン(DSM)	A	OK
ドキシサイクリン(DOXY)	A	OK
デストマイシンA(DMA)	C	サンプルなし
エンラマイシン(ER)	A	OK
エリスロマイシン(EM)	A	OK
ゲンタマイシン(GM)	B	サンプルなし, 検査法はOK
ハイグロマイシンB(HMB)	C	サンプルなし
カナマイシン(KM)	A	OK
キタサマイシン(KT)	A	OK
リンコマイシン(LM)	C	サンプルなし
マドラマイシン(MM)	C	試験菌株なし
モネンシン(MN)	B	常用標準品なし
ネオマイシン(NM)	A	OK
オレアンドマイシン(OM)	C	サンプルなし
オキシテトラサイクリン(OTC)	A	OK
ペニシリン(PC)	A	OK
サリノマイシン(SL)	C	サンプルなし
スペクチノマイシン(SPC)	A	OK
スピラマイシン(SP)	A	OK

医 薬 品	評 価	備 考
ストレプトマイシン ( SM )	A	OK
テトラサイクリン ( TC )	A	OK
チアムリン ( TAM )	A	OK
タイロシン ( TS )	A	OK
バージニアマイシン ( VM )	A	OK
配 合 剤		
ABPC+CX	B	CX用試験菌株なし
ABPC+KT	A	OK
ABPC+NM	A	OK
ABPC+SM	A	OK
ABPC+TC	A	OK
CL+SP	A	OK
CL+OTC	C	OTCはOK
CTC+EM	B	CTCはOK
CX+NM	A	OK
DOXY+EM	A	OK
DSM+KT	B	DSMはOK
DSM+SM	A	OK
DSM+PC	A	OK
EM+NM	A	OK
EM+TC	B	TCはOK
NM+OTC	A	要反復訓練
NM+SP	B	NMはOK
NM+PC	A	OK
SM+TC	A	OK
SM+PC	A	OK
SP+TC	C	サンプルなし

表-8から判断すると、実験室内試験に必要な一般的・基礎的技術については、ほとんどの試験においてAのレベルに達しているが、BやCも認められる。

項目1の準備作業のうち、検定基準作成に係わる調査研究は、動物医薬品検定マニュアル作成のために、最も急がなければならない項目である。この作業の早期完了のためには、関係図書の充実、製造（輸入）業者との連絡等のための電話の早急な設置などによって情報の収集を円滑に、かつ幅広くしなければならない。

基礎作業については洗場・培養基室の作業は検査所の活動が開始された当初は、その室員が全ての作業を担当していたが、各室で使用された器具（特にガラス器具）の種類が一定でないこと、器具配分の不均衡による一部器具の不足などが原因で、現在は各室のアシスタントが各自洗浄室で洗浄・滅菌する方式をとっている。しかし、この方式では滅菌機等の操作や管理が不十分になったり、滅菌途中での機器の開閉等による滅菌不良などの事例が生じている。

洗場・培養基室の円滑な運営のためにはカウンターパートやアシスタントの再教育が必要であろう。すなわち、適当なスタッフを洗場・培養基室専属の技術者として日本で研修させ、集中作業方式を復活し、作業の徹底を期すべきである。

純水の円滑な供給は検査室内試験を実施する上で最も重要である。当検査所の地下水は硬質ゆえに、純水採取装置の機能の維持が大切である。そのためには現地調達が出来ない部品等についてはスペアを常備しておく必要があると思われる。

一般試験法については、特性試験の粒度試験用ふるいがないこと、及び乾燥ワクチンの含湿度試験を実施する検査室の不備を指摘した。

微生物学的検査技術の移転については個々の生物学的製剤の検査を実施する過程で繰り返し行われている。検定及び試行検査を実施していない一部のウイルスワクチンについては、まだウイルス含有量試験が実施されていない。また、血清反応（ゲル内沈降反応及び赤血球凝集抑制反応）に用いるウイルス抗原の調製が出来ていないために力価試験が実施できないウイルス製剤もある。ウイルス含有量試験や中和試験等には抗血清が必要であるが、超遠心機がないためにそれを作成するためのウイルス抗原を大量に集めることができない状況にある。

表-9に示した個々の生物学的製剤についてみると、わが国において検定経験の浅い製剤、わが国では市販されていない製剤及び現在までに資料が入手できない製剤などで技術移転の遅れが目立っている。情報未収集の製剤については、インドネシア側に収集を促す必要がある。また、これまでは予算不足から各製剤の検定例数が少ないので、既に技術移転された製剤についても習熟するため反復検査が必要である。なお、

有効性が国際的にまだ確認されていない製剤（特に原虫ワクチン）については、今後短期間で検査方法を確立することは難しいと考えられる。

各製剤についての検定技術の進捗状況を以下に述べる。

#### (1) 大中動物用ワクチン

- ① プラセラ生ワクチン：力価試験が実施されていないが、この試験はバイオハザードの面で当検査所の施設では実施は困難と思われるので、当面本ワクチンを製造している国立生物製剤センター（Vetma）での自家検査の充実に期待するのがよいであろう。
- ② 出血性敗血症（HS）ワクチン：Vetmaで実施されている力価試験法（ウサギ免疫血清を用いたマウス受身防御試験）で安定した成績が得られているが、より簡便なマウス能動免疫法の検討もなされ、応用可能と判断された。また、と場の牛から原因菌である *Pasteurella multocida* の分離も試みられた。今後は分離菌の血清型別や抗体調査もふくめて、野外におけるワクチンの効果を評価するための調査を進める必要がある。
- ③ 炭疽生ワクチン：国際的なワクチン株である無莢膜変異株 34 F<sub>2</sub> を用いて製造されているが、サポニンが含まれているので、ヤギ及びヒツジに対する安全性のチェックが重要である。モルモットでの安全試験では時々死亡例が見られ、検討が必要である。
- ④ 豚丹毒不活化ワクチン：マウスでの力価試験法が確立された。しかし豚における効果との相関性についての検討はなされていない。
- ⑤ 大腸菌ワクチン：情報が入手されていないため、未実施である。最近わが国で検定方法が確立されたので資料が収集されれば技術移転は可能であろう。
- ⑥ ボルデテラ不活化ワクチン：未実施であるが、わが国の検定法の応用が可能である。
- ⑦ 牛伝染性気管炎ワクチン：未実施であるが、わが国の検定法の応用が可能である。しかし、力価試験については牛を使用することがインドネシアでは困難を伴うのでウイルス含有量試験を主体とする検定法となる。

#### (2) 鶏用ワクチン

多くの製剤について検定技術の進捗は高い評価が得られている。しかし、混合ワクチンについてはさらに検討が必要である。また、生ワクチンの迷入ウイルス否定試験は検査所ではまだ実施されていない。

- ① ニューカッスル病ワクチン：野外の鶏の抗体調査が実施された。今後はウイルスの野外流行株に対するワクチンの有効性を検討する必要がある。ワクチンの力価試

験（攻撃試験）における攻撃株の選定がなされていない。

- ② IBワクチン：生・不活化ワクチンともに安全試験、力価試験（中和試験）について、また生ワクチンのウイルス含有量試験についての技術移転は終了した。ワクチンの野外における有効性を評価するために、野外ウイルスの性状の検討が必要である。
  - ③ ILT生ワクチン：ウイルス含有量試験及び安全試験は終了した。力価試験について反復訓練が必要である。
  - ④ AE生ワクチン：ウイルス含有量試験は終了したが、力価試験、安全試験及び同定試験が未実施である。力価試験におけるゲル内沈降反応用のウイルス抗原の調整が必要である。
  - ⑤ 鶏痘生ワクチン：ウイルス含有量試験、安全試験及び力価試験の技術移転は終了したが、なお反復訓練が必要である。
  - ⑥ マレック病生ワクチン：ウイルス含有量試験、同定試験、安全試験及び力価試験については全て終了。凍結ワクチン保存用液体窒素の安定供給が確保されねばならない。
  - ⑦ IB Dワクチン：生・不活化ワクチンともに安全試験及び力価試験は終了。生ワクチンのウイルス含有量試験も終了。しかし、なお反復訓練が必要である。
  - ⑧ EDS-76不活化ワクチン：安全試験及び力価試験の技術移転は終了。力価試験用HA抗原の調整、確保が残されている。
  - ⑨ 家禽コレラ不活化ワクチン：安全試験は終了。力価試験については米国の方法を応用して血清型1型菌についてすでに終了。3型菌について現在ニワトリに対する毒力の検討が行われている。4型菌についてはまだ行われていない。
  - ⑩ 伝染性コリーザ不活化ワクチン：A型及びC型ワクチンともに力価試験に応用し得るHI抗体測定と攻撃試験法の技術は移転されたが、試験法の確立にはワクチンの注射回数等さらに検討が必要である。
  - ⑪ マイコプラズマ不活化ワクチン：力価試験法が確立されていない。Mycoplasma gallisepticum (Mg) ワクチンの力価試験はわが国でも検討中の課題であり、試験方法が確立されれば技術移転は可能になると思われる。Mycoplasma synoviae (Ms) ワクチンについては力価試験法に関する情報の収集が必要である。
- (3) ペット用ワクチン
- ① 狂犬病不活化ワクチン：マウスを用いるヘーベル法及びわが国のモルモット法による力価試験について技術移転が行われたが、インドネシアのモルモットの免疫応答がわが国のモルモットとは異なることから、現時点では国際的なヘーベル法が採

用されている。

#### (4) 診断用抗原

- ① ブルセラ抗原：ローズベungal試験用及び試験管凝集反応用抗原ともに標準血清の確保が必要である。
- ② マイコプラズマ抗原：Mg抗原については全血平板凝集反応による力価試験についての技術移転は終了したが、血清を用いる試験管凝集反応は行われていない。また、Ms抗原については未実施である。いずれも参照抗原の確保が重要である。
- ③ ひな白痢抗原：全血平板凝集反応による力価試験の技術移転は終了した。わが国の逐次検定法を導入するには参照抗原及び参照陽性血清の確保など検討事項が多く、Vetmaとの協同研究が必要なことと相俟って、早期実現は困難と思われる。
- ④ ツベルクリン：特異性試験、力価試験及び異常毒性試験が実施されている。インドネシア製の製剤は力価があまりにも低く、逐次検定法による相対力価を算出出来るまでには至っていない。また、標準ツベルクリンの確保が必要である。

#### (5) 抗生物質製剤

力価試験については、単味剤のうち、検定を行った製剤は全てAであったが、サンプル未収集によりいまだに検定を行っていないクロラムフェニコール、デストマイシン、ゲンタマイシン、ハイグロマイシン、リンコマイシン、オレアンドマイシン、サリノマイシンの7種類についてはCとした。これらは今後サンプルの収集により力価試験法の検討がなされることになるが、単味剤の検定法はそれほど難しくはないので、逐次確立されるものと思われる。他に常用標準品及び試験菌株の無いものについては早急に整備すべきである。

複合剤は次々と新しい製剤が収集され、逐次、検定法の検討がなされているが、現在検定法確立未了の7製剤がある。特にこれらの製剤には日本にない配合のもの（クリスチン+オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン+エリスロマイシン、エリスロマイシン+テトラサイクリン、ネオマイシン+テトラサイクリン、ネオマイシン+スピラマイシン）があり、それらの検討にはさらに時間が必要であろう。また、多種類のビタミン剤を配合した製剤は通常の生物学的検定法ではビタミンが検定を妨害するので、それを除去するための前処理が検討されている段階にある。

畜産物中の残留分析は既に牛乳でのスクリーニング検査が実施（別記）されているが、卵及び肉における検査は未了である。

含湿度試験法の一つであるカールフィッシャー法は試薬調達が出来ないため、いまだに実施されていない。

#### 5-3-4 動物接種試験に必要な実験動物の繁殖及び飼育管理に関する技術指導

実験室内検査に使用されるマウスとモルモットの繁殖はインドネシア国内で用いられている local strain の動物を導入して始められた。固形飼料を生産する計画は成功裡に実施されている。マウス及びモルモットの繁殖並びに飼育管理における技術は満足すべきレベルに達しつつあり、計画どおりの十分な実験動物の生産がもたらされつつある。

一方、市販の SPF 鶏の卵が発育卵や雛として使用するために購入されてきた。今のところ、当所においてこれらの飼育管理には問題点は見当たらないが、考えられる鶏の種々の伝染性疾病に対する定期的な検査の体制がまだ不十分である。

実験動物に関する技術移転が達成されて、その内容を全体的に要約するために、繁殖技術についてはもちろん、飼育管理技術をも網羅したインドネシア語版マニュアルの作成が進められており、1989年3月までに完成される予定である。このマニュアルは当所だけでなく関係機関や研究所での利用も期待されている。また、マウスについては local strain の同系交配 (in-breeding) が1986年8月から full-sib mating 法で実施されてきた。そこで、この交配がさらに継続され、将来期待どおりにマウスの新しい近交系が樹立された場合、Indonesian strain として国際的に登録することが望まれる。

モルモットについては、純系を導入したい希望がある。それは狂犬病ワクチンの力価試験にわが国のモルモット法を再び試みたいこと及びツベルクリンの力価試験に用いたためである。インドネシアにおける狂犬病ワクチンは輸入品が多いことから、世界的に広く用いられているマウス法を採用するのが妥当と思われる。しかしながら、ツベルクリンの力価試験には白色被毛の純系種が適当であると思われるので、検討が必要である。

実験動物や実験用の鶏が飼育中あるいは試験中に病気にかかった場合、その原因を調べるために病理学的な検査技術が有用である。これまでに実験動物における病理及び製剤の毒性試験に関して病理学的検査の技術指導が実施された。

#### 5-3-5 動物用医薬品行政に関し、製造業者、薬事監視員及び臨床獣医の職業訓練に関する指導・助言

1988年1月25日～2月2日の間動物医薬品検査所において専門家研修が実施された。研修内容は講義18時間、検査実習10時間、見学実習16時間、セミナー4時間の計48時間であり、参加者は州薬事監視員27名、国立家畜衛生センター研究員7名、国立生物製剤研究所研究員1名の計35名であった。この専門家研修は成果をあげ



ている。

インドネシアにおける国家検定としての動物医薬品検定はまだ黎明期の段階であり、薬事監視員として任命された各州の獣医師はまだ統一的な薬事監視業務を進めるに至っておらず、州単位で若干の動物医薬品の収集及び簡便な品質検査を行っているに過ぎない。しかし、薬事監視業務は動物医薬品の検定業務と表裏一体であり、さらに現実に国家検定制度が発足したことから改めて薬事監視業務の充実を図ることが望まれる。このため関係者の研修は今後とも継続される必要がある。

また、薬事監視員27名、同助手30名という少数の監視体制を有効かつ公正に行うためには研修のほか一元的な監視マニュアルの作成が望ましい。その他、これらの薬事監視員は地理的に広範囲に分布しており情報交換が思うように行われていないことから、今後は監視員相互及び監視員と中央との連絡体制の整備のための情報網の整備が必要である。

なお、製造業者及び臨床獣医師に対する研修については実施されていないが、薬事行政の意義を啓蒙するとともにその仕組みについて理解と協力を得るためには今後これらの者に対する研修も実施することが望まれる。研修の開催が困難な場合にはパンフレットの作成・配布等に代えることも一案と思われる。

#### 5-4 評価の総括

プロジェクトの投入実績及びプロジェクトの運営管理の項の総括は省略し、プロジェクトの活動を総括する。

プロジェクト活動計画は、R/Dの附表1、マスタープランに5項目について実施することが計画されている。

この5項目の評価については、前記に詳述しているとおりである。5項目中主として行政的分野に属する①動物用医薬品行政分野のうち法律及び技術面に係る助言、②動物用医薬品の流通に係る承認及び品質管理に係る調査研究並びに技術指導、③動物用医薬品行政に関し、製造業者、薬事監視員及び臨床獣医師の職業訓練に関する指導助言については、動物用医薬品の品質の改善・保持の見地から、検定制度を活用するための行政措置として、畜産総局長通達が発出されている。この通達により新規登録、更新時の検定受検が義務付けられており、インスペクターとなる獣医師等の研修も実施されている。この制度の履行に当っては制度と表裏の関係にある検定技術を確立すること及びインドネシアの社会経済的状况を克服する努力が望まれる。

検定制度に関する技術移転については、基礎的技術分野及び各製剤毎の分野に区分してA、B、Cの三段階による評価を行ない、かつ、特記について備考欄に記入する方法で評

価を行った。基礎的技術分野の27評価項目中Aは59%、Bは37%、Cは4%となった。このうち技術協力開始当初の段階で技術移転完了とみられた、①滅菌技術及び②細水供給の評価がBとなった。①については恐らく作業システムの変更に伴うオートクレーブ、乾熱滅菌機の操作にミスを生じている可能性が指摘される。②については装置のメンテナンスの不備等によるのではないかと推測される。Cは1項目であるが、これは検定基準作成に係る調査研究であって現在、調査研究中の段階にある。

生物学的製剤分野の技術移転状況については、年次別実行計画により計画されている製剤別に評価した。評価の製剤数は35製剤であるが、評価Aとしたのは57%、Bは11%、Cは29%、評価せずは1製剤3%となった。

評価をしなかったのは、口蹄疫ワクチンの検定技術であるが、これは国立生物製剤センターで実施されることとなっている。C評価の大部分は現品なし等による情報不足であることから今後の対応に検討を要する。またA及びBに評価したものでは大部分に何等かの検討事項が残されている。

抗生物質製剤分野については、52製剤中、評価Aとしたのは66%、Bは15%、Cは19%である。抗生物質の場合評価Aの製剤は技術移転完了と判断されるのが大部分で、これが特長である。評価Cの製剤はサンプルのないものが大部分であるとともに試験菌、常用標準品のないものがみられる。

R/Dの附表I、マスタープラン5項目中4番目の実験動物の繁殖及び飼育管理に関する事業については、マウス、モルモットとも繁殖並びに飼育管理の技術は満足すべきものがみられる。特にマウスについては、フルップによる同系交配が重ねられており、技術協力延長期間中にIndonesian Strainとして国際登録に持ち込むべく、そのための努力が望まれる。ただ本計画では生産せず、外部からの調達により使用しているSPF卵について汚染の疑いの恐れがあり、全体の問題として検討を要しよう。

#### 5-5 取るべき処置及び結論

評価の結果の取るべき処置については、前項で述べたように残された問題がある。この問題を残した理由については、要約の項で言及した理由によることが大きいと判断した。従って、取るべき処置については協力期間を延長して解決するのが妥当であり、その延長期間としては最低2カ年間を要しよう。

そのため、延長は協力期間の単純延長とし、延長期間中のフレームワークとしては、付属資料の合同エバリュエーション報告書「プロジェクト協力延長期間中における協力の枠組み」に記しているとおりである。

即ち、枠組みの基本は現行R/Dと変らない。そしてその中で重点的に①技術移転が遅れ

れ、かつ、経済的に有用なワクチンや抗原に集中する、②抗生物質については、特に複数抗生物質の配合されている製剤に重点をおく、③また、国際的に問題になっている動物用医薬品等の畜産物中への残留問題についての技術移転の要請がインドネシア側から強く要望されていること等にかんがみ、2カ年という限られた延長期間中になし得ることとして、抗生物質の残留を採出するスクリーニングテスト及び残留抗生物質の基本的な分析技術の技術移転を実施することとした。

そのため専門家の派遣、研修員の受入れ、機材供与について日本側は、予算の範囲内等で処置する。インドネシア側は、施設等の提供、カウンターパートの配置、ローカルバジットの確保等の負担を行う。

最後にエバリュエーションチームとしては、ジョイントエバリュエーションレポートで勧告として、

- 1) 国際的に通用する検定技術を維持するため、動物用医薬品品質管理のための十分な予算措置と人員の配置が必要である。
- 2) 国家検定を権威付けるため、検定に使用する菌株及び抗生物質製剤は、国際的に標準化されたものを導入する必要がある。

また、SPF鶏卵の安定供給についてさらなる配慮が望まれる。

- 3) 本プロジェクトの目的は、インドネシア共和国の動物用医薬品の品質を向上させることであるから、動物医薬品検査所における検定によって得られた情報は、技術指導やその他の広報活動によって、広く関係者に伝えられなければならない。
- 4) 動物用医薬品の品質の改善を円滑に推進するため、動物用医薬品製造業者の製造状況、輸入販売業者の輸入状況の適確な把握、国家検定品の円滑な収去等関係機関との連携強化に努めること、特に業務改善のため、動物医薬品検査所へ早急に電話を設置するよう努めること。

の4項の提言を行った。



## 付 属 資 料

- ① 合同エバリュエーション報告書
  - 1) Note of Understanding of the Joint Evaluation
  - 2) Summary Report of the Joint Evaluation
  - 3) Appendix 1, 2
- ② 合同エバリュエーション報告書(仮訳)
  - 1) 合同エバリュエーション合意書(仮訳)
  - 2) 合同エバリュエーション報告書(仮訳)
- ③ 合同委員会ミニッツ



NOTE OF UNDERSTANDING OF THE JOINT EVALUATION ON  
THE TECHNICAL COOPERATION FOR  
THE VETERINARY DRUG CONTROL PROJECT (ATA-297)

With five more months left till the termination of cooperation period on March 31, 1989 as started in the Record of Discussions, the Japanese Evaluation Team organized by the Japan International Cooperation Agency and headed by Dr. Akira Kohno, visited the Republic of Indonesia from October 24, 1988 to November 4, 1988 for the purpose of carrying out overall review and evaluation of the project performances together with the Indonesian Evaluation Team headed by Dr. Omik Koswara.

As a result of the discussions, both evaluation teams agreed to convey their authorities concerned the result of evaluation and recommendation referred to in the summary report of the joint evaluation on the technical cooperation for the Veterinary Drug Control Project (ATA-297) attached herewith.

Jakarta, November 3, 1988



---

Dr. Akira Kohno  
Leader  
Japanese Evaluation Team  
Japan International Cooperation  
Agency



---

Dr. Omik Koswara  
Leader  
Indonesian Evaluation Team  
Directorate General of Livestock  
Services

SUMMARY REPORT OF THE JOINT EVALUATION ON  
THE TECHNICAL COOPERATION FOR  
THE VETERINARY DRUG CONTROL PROJECT (ATA-297)

1. General Aspect

Based upon the Record of Discussions (R/D) signed on February 11, 1984, the Government of Japan and the Government of the Republic of Indonesia have been proceeding the implementation of the technical cooperation programme for the Veterinary Drug Control Project for the past five years.

The Project aims at upgrading quality of veterinary drugs in order to support prevention and control of animal diseases and thus contributing to the sound development of livestock industry in Indonesia.

The Project has been carried out at the Veterinary Drug Assay Laboratory (VDAL) which was constructed under the Japanese grant aid agreed between the two Governments by the Exchange of Notes dated September 12, 1983.

Taking the opportunity of the approaching conclusion of the cooperation period, the Government of both Japan and Indonesia carried out a joint evaluation of the results of this Project and made reports and recommendations to the authorities concerned of the both Governments, relating to the future measures to be taken after the termination of the R/D period.



2. Member of Joint Evaluation Team

2.1 Japanese Evaluation Team

1. Dr. Akira Kohno (Leader)

Director, National Veterinary Assay Laboratory, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

2. Mr. Yasuo Kitano

Resident Representative, Japan International Cooperation Agency Indonesia Office

3. Dr. Hiromasa Nogawa

Chief, Antibiotic Section, Second Assay Division, National Veterinary Assay Laboratory, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

4. Dr. Takuo Sawada

Senior Researcher, First Assay Division, National Veterinary Assay Laboratory, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

5. Dr. Kazuki Ikeda

Chief, International Affairs Section, Animal Health Division, Bureau of Livestock Industry, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

6. Mr. Yukihide Katsuta

Staff, Development Planning Division, Agriculture, Forestry and Fisheries Planning and Survey Department, Japan International Cooperation Agency

## 2.2 Indonesian Evaluation Team

1. Drh. Omik Koswara (Leader)  
Director, Directorate of Animal Health, Directorate General of Livestock Services
2. Drh. Tjiptardjo SE  
Head of Sub Directorate of Veterinary Drug Control, Directorate of Animal Health, Directorate General of Livestock Services
3. Drh. Darman Bakri HS  
Head of Sub Directorate of Foreign Cooperation Project, Directorate of Livestock Programming, Directorate General of Livestock Services
4. Drs. Soeryadi  
Staff, Sub Directorate of Veterinary Drug Control, Directorate of Animal Health, Directorate General of Livestock Services
5. Drh. Hasan Basri N.  
Head of Administration, Directorate of Animal Health, Directorate General of Livestock Services
6. Drh. Sukobagyo Poedjomartono  
Technical Specialist Staff assisted to the Director General of Livestock Services
7. Dr. Ruyat Wiraatmadja  
Head of Foreign Cooperation Affairs Bureau, Department of Agriculture

### 3. Objectives of the Evaluation

- 1) To make overall review of the results of the Project performance so far obtained since the beginning of the Project prior to the termination on March 31, 1989.
- 2) To discuss the measures to be taken after the termination of the Record of Discussions period and accordingly make reports and recommendations to the authorities concerned of both Governments.

### 4. Evaluation Methodology

The evaluation studies were conducted by the Joint Evaluation Team, which consisted of the Japanese Team and the Indonesian Team, concerning the following items:

- 1) Cooperation from Japan
  1. Dispatch of Japanese Experts
  2. Provision of Machinery and Equipment
  3. Training of Indonesian Personnel in Japan
  4. Others
- 2) Measures to be taken by the Government of the Republic of Indonesia
  1. Provision of Land, Buildings and Facilities
  2. Appointment of Counterparts and other Personnel
  3. Running Expenses
- 3) Administration of the Project
- 4) Activities of the Project

### 5. Results of the Evaluation

- 5.1 Cooperation from Japan
  - 5.1.1 Dispatch of Japanese Experts

Ten long-term Japanese experts and 31 short-term experts were dispatched in accordance with the field described in the Record of Discussions, and 4 more short-term experts are planned to be dispatched.

The experts (long- and short-term) have contributed to the achievement of the objectives of the Project. (See Appendix 1)

#### 5.1.2 Provision of Machinery and Equipment

Japanese Fiscal Year	Amount of Money
1984	94,388 thousand Yen
1985	90,966 thousand Yen
1986	37,520 thousand Yen
1987	51,312 thousand Yen
1988	60,000 thousand Yen (Plan)
<hr/>	
Total	334,186 thousand Yen

The total amount of machinery and equipment granted has the value of 334 million Yen from the beginning of the Project up to the termination.

On the other hand, 960 million Yen was granted for the construction of necessary buildings, provision of facilities and equipment by the Japanese grant aid programme in Japanese fiscal year 1983.

#### 5.1.3 Training of Indonesian Personnel in Japan

Twenty-four Indonesian counterparts have received courses in Japan during the cooperation period, and two more counterparts visited Japan as counterparts of grant aid programme. (See Appendix 2)

#### 5.1.4 Others

Veterinary Drug Inspectors Training for Provincial Institutions was started with Japanese local cost support programme in Japanese fiscal year 1987 amounting 5.1 million Yen. And the programme is planning to be carried out following years.

During the cooperation period, three missions were sent by JICA in order to give assistance to enhance the smooth promotion of the Project.

## 5.2 Measures to be taken by the Government of the Republic of Indonesia

### 5.2.1 Provision of Land, Buildings and Facilities

Indonesian side provides land for building construction and other facilities. Buildings and main facilities were provided by the Japanese grant aid programme and the technical cooperation programme.

Indonesian Government prepared other supporting facilities such as staff housing, dormitory, fencing around the site, access road, water supply system, road within staff housing, furniture, electric sub-station, guard posts, etc.

### 5.2.2 Appointment of Counterparts and other Personnel

The total number of staff at the Veterinary Drug Assay Laboratory is 90 as of October, 1988 comprising director, 18 veterinarians, 1 pharmacist, 37 technical staff, 17 clerical staff, and 16 others including drivers, guard men and labourers.

### 5.2.3 Running Expenses

The Indonesian authority has provided yearly budgets as a development and routine budget. The budget have been spent on: construction of supporting facilities, laboratory materials, equipments, salary for Indonesia staff and other running costs for the operation of the laboratory.

The counter budget provided by the Government of the Republic of Indonesia since 1983/1984 fiscal year until 1988/1989 amounted to Rp.1,234,740,000,- for development budget and Rp.362,297,000,- for routine budget. Yearly budgets appropriated for Veterinary Drug Assay Laboratory are listed below.

No.	Fiscal year	Development budget	Routine budget
1.	1983 / 1984	Rp. 27,500,000,-	-
2.	1984 / 1985	Rp. 597,240,000,-	-
3.	1985 / 1986	Rp. 200,000,000,-	-
4.	1986 / 1987	Rp. 185,000,000,-	Rp. 68,550,000,-
5.	1987 / 1988	Rp. 75,000,000,-	Rp. 144,025,000,-
6.	1988 / 1989	Rp. 211,000,000,-	Rp. 149,722,000,-
Sub-total		Rp.1,234,740,000,-	Rp. 362,297,000,-
Total counter budget : Rp.1,597,037,000,-			

### 5.3 Administration of the Project

1. The Director General of Livestock Services has borne overall responsibility for the implementation of the Project.
2. The Director of the Veterinary Drug Assay Laboratory, as the Head of the Project, is responsible for the administrative and managerial matters of the Project.
3. The Japanese Chief Advisor has provided necessary recommendation and advised on technical and administrative matters concerning the implementation of the Project to the Head of the Project.

4. The Japanese experts have given necessary technical guidance and advice to the Indonesian counterpart personnel on matters pertaining to the implementation of the Project.
5. For the effective and successful implementation of the Project, the joint committee was held three times, and it is planned once more to discuss the joint evaluation report.

#### 5.4 Activities of the Project

Followings are the progress and achievement in brief by each objectives which were provided in Master Plan in Annex of R/D.

##### 5.4.1 Advice on legal and technical aspects in the field of veterinary drug administration.

Necessary advice in this stage, in various field, such as legal provision for certification test, arrangement of laboratory services, assay fee, sampling procedures, registration and re-evaluation, residue control, and others, have been implemented by the Japanese experts.

The training of Indonesian counterparts in Japan has contributed to improvement in veterinary drug administration, for example the registration procedure, etc.

Various data on veterinary drugs were collected and analysed to study most efficient and effective means and system of veterinary drug quality control in this country. This study will serve introduction of systematic national quality control. Studies conducted up to now revealed that kinds of drugs marketed are numerous, batch or lot of production and/or importation of these drugs are large number but volume of each batch or lot is relatively very small which

will hinder introduction of systematic and efficient assay programme.

Accumulating experiences and know-how on the certification test and other activities at present, it is hoped to formulate, step by step in consideration with present socio-economic situations in Indonesia, better arrangements for veterinary drug administration generally, in various stages from registration to marketing and use, from view points of efficacy and effectiveness.

5.4.2 Technical guidance for research and investigation on quality control pertaining to approval to marketing of drugs.

To establish testing and inspection system of veterinary drugs mentioned in 5.4.3 below, basic studies and experiments pertaining quality control are needed. Distribution of important diseases, types and immunogenic or pathogenic characteristics of respective pathogens, and other epidemiological informations were collected to study effectiveness and usefulness of drugs, in close collaboration with Disease Investigation Centres in Medan, Bandar Lampung and Denpasar, Centre for Veterinary Biologics, Surabaya, and Research Institute for Animal Disease, Bogor.

These academic approaches will contribute in future to development and improvement of both assay technology and assay system.

It is hoped that this kinds of activities should be further strengthened to cope with recent development of science and technologies in this field.

The achievements in various and many subjects were conducted in the last 3 years and a half and reviewed for evaluation.



5.4.3. Technical guidance for testing and inspection of veterinary drugs, particularly biologics and antibiotics.

Major efforts have been devoted into this field particularly development of assay technology of vaccines and antibiotics. Basic technology of laboratory tests and examination were arranged at the beginning and then expanded to assay technology on each kind of drugs following academic disciplines. To maintain continuity and harmony of technical transfer, long-term experts have covered basic and fundamental matters and number of short-term experts are also arranged to cover particular specialities.

Although the kinds and number of vaccines and antibiotics are very large, and their basic documents are sometimes insufficient, assay technology has been developed steadily and become feasible to introduce so-called Certification Tests as an official test. Since 1986/87 fiscal year, Certification Tests have been implemented to certain kinds of vaccines and antibiotics whose assay technology are already established.

Assay methodology for vaccines and antibiotics of major economic importance have already been established, but establishment of the methodology is still left for a number of important drugs. The manual of veterinary drug assay for Certification Tests will be published in Indonesian language by March, 1989.

An evaluation of the technical progress at present in assay technology is showing in the tables. Table 1 shows a side-by-side comparison of Programme and Execution of the Project based on the implementation plan of R/D. Table 2 shows the degrees of the technical development in the assay for individual veterinary drug. The degree of achievement or development is expressed as follows. A: 80% or more

accomplished, B: possible to accomplish, or under progress (50-80%), C: on going or under preparation (50% or less), respectively.

5.4.4. Technical guidance for reproduction and management of experimental animals necessary for the laboratory tests and examinations.

Reproduction of mice and guinea pigs to be used for laboratory services has been launched by introducing local strains. Plan of reproduction of pelleted feeds are successfully conducted. Reaching to the significant technical level induces the sufficient production of experimental animals as programmed.

On the other hand, commercial specific pathogen-free (SPF) chicken eggs have been purchased for using as embryonating eggs and/or chicks. There are no particular problems in feeding and management at the Laboratory, but regular check of various diseases in question is not satisfied.

As to summarize the total achievement of technical transfer on experimental animals, a manual covering feeding and management as well as reproduction will be planned to publish by March, 1989 in Indonesian language for the use of related institutions.

In-breeding the mouse of a local strain has been conducted since August, 1986 by full-sib mating method. Therefore, a new inbred strain of the mice established expectedly in the future should be internationally proposed as an Indonesian strain.

Pathological techniques are useful for the studies of diseases occurred in experimental animals and chickens during rearing and testing. Technical guidance of pathology on experimental animals and on toxicity test has been conducted.

5.4.5 Advice on professional trainings for the drug manufacturers, inspectors and field veterinarians in relation to veterinary drug administration.

The Veterinary Drug Inspectors Training for provincial government officers and Disease Investigation Centres officers is programmed once a year by VDAL to give necessary knowledges and technical know-how on veterinary drug control and surveillance. The first Training has been held in the beginning of 1988.

Since veterinary drug control and surveillance, and certification test are essential parts of veterinary drug administration, it is hoped that this training will be utilized to fill up the veterinary drug control and surveillance in Indonesia.

## 6. Recommendations

The technical cooperation project on Veterinary Drug Control between Japan and Indonesia has been carried out for almost five years now. The technical transfer which was a main activity for the cooperation project was conducted smoothly on a base of the Record of Discussions as well as Tentative Implementation Programme.

It said to be noted that these favourable results of the project implementations could not be accomplished without close cooperations between Indonesian Government officials and Japanese Government officials concerned with the Project. We appreciated very much for the deep concern, continuous support and close contact which was extended to the Project by the people and authorities concerning this Project.

However, as the result of five-year technical cooperation :

1) The assay of veterinary drugs has been started partially since April, 1986/87 fiscal year. The assay techniques for some drugs has been transferred to Indonesian counterparts satisfactorily, but it is still needed to introduce some technical procedures for assay and to obtain technical know-how on laboratory tests.

2) The technical cooperation project was launched in April, 1984. However, substantial works have been initiated since August, 1985 only when the construction of buildings, installation of facilities for the laboratory was completed and officially opened. In another word, we have spent the first one year and four months of the cooperation period only for preparation of technical cooperation as a preliminary work.

3) Mainly due to the limited Indonesian counter budget, the number of veterinary drug assay has been confined and was not enough in order to establish technical procedures for assay to obtain technical know-how on laboratory test.

Considering these circumstances and every aspects through the technical point of views, it is strongly recommended that the Project should be extended for another two (2) years in order to accomplish the original objectives of this Project. The master plan of the Cooperation Programme during 2 years extention period is as below mentioned.

#### Framework of the Project in Extended Period

##### 1. Project Activities

The basic framework of the Project in extended period will not be changed from the present framework. So the following activities will be implemented:

- 1) Advice on legal and technical aspects in the field of veterinary drug administration.
- 2) Technical guidance for research and investigation on quality control pertaining to approval to marketing of drugs.
- 3) Technical guidance for testing and inspection of veterinary drugs particularly biologics and antibiotics.
- 4) Technical guidance for reproduction and management of experimental animals necessary for the laboratory tests and examinations.
- 5) Advice on professional trainings for the drug manufacturers, inspectors and field veterinarians in relation to veterinary drug administration.

Concerning the activity in item 3) above mentioned, priority will be given to:

- (1) Vaccines and antigens of economic importance which remain behind technical progress.
- (2) Antibiotic preparation particularly combination products.
- (3) Screening tests of residue analysis on animal products and basic analysis technology on antibiotic residue.

## 2. Japanese Contributions

### 1) Dispatch of Experts

Chief Adviser (long-term)

Coordinator / Liaison Officer (long-term)

Experts in the field of:(long-term or short-term)

Bacteriology  
Virology  
Antibiotics  
Experimental Animal  
Pathology  
Pharmaceutical Administration  
Mechanical Maintenance  
Others

2) Acceptance of Counter Personnel

Several Indonesian counterpart personnel connected with the Project will be accepted in Japan for technical training.

3) Provision of Equipment

Necessary equipment and materials for implementation of the Project will be provided within budgetary limitation.

3. Indonesian Responsibilities

- 1) Provision of land, building and other facilities needed for the implementation of the Project.
- 2) Assignment of counterpart technical staff and administrative personnel.
- 3) Budgetary allocation for implementation of the Project.

4. Duration of the Project

From April 1, 1989 to March 31, 1991.

Furthermore, the evaluation team would like to propose the following suggestions to the Government of the Republic of Indonesia so as to smoothen further transfer of technology.

1) More sufficient budget and appropriate number of counterparts should be allocated for ensuring effective drug control in order to keep technological level of assay internationally acceptable ones.

2) An introduction of internationally acceptable strains of microbes, cell lines, and antibiotic standards should be considered for the use of the Certification Test to make the national assay authoritative.

It is also recommended that steady supply of SPF eggs should be reconsidered.

3) It is suggested that the technical informations which is obtained through the assay at VDAL should be disseminated to the interested persons as technical guidances or for sort of extension work since the objectives of the Project are to improve and upgrade the quality of veterinary drugs in Indonesia.

4) The data on registration of veterinary drugs, the producers/importers record, importation of vaccines, vaccine production and other related establishments should be well recorded and informed in order to implement National Veterinary Drug Control Programme in the country. The evaluation team earnestly requests the Government of the Republic of Indonesia for the earliest installation of telephone to VDAL in order to establish close communication between people concerned for the smooth implementation of the Project.

Table 1

PROGRAMME AND EXECUTION OF TECHNOLOGY TRANSFER  
ON THE TECHNICAL COOPERATION FOR VETERINARY DRUG CONTROL PROJECT (ATA-297)

Item	Programme	Execution & Achievement		Remark
<b>1. Preliminary works</b>				
a. Collection of data on veterinary drugs	1984/85	1984 - 88	B	Data of same drugs available Total picture not clear yet
b. Coordination with Grant Aid Programme	1984/85	1984/85	A	Completed
c. Preparation and set up machinery and equipment	1984/85	1984/85	A	Completed at the time, need further arrangements
d. Study for Standard Requirements	1984/85	1984 - 88	C	Data collection continued. Studying Indonesian requirements.
<b>2. Preparatory work</b>				
a. Preparation of glassware	1985/86	1985 - 87	A	Routine check up needed.
b. Sterilization	1985/86	1985 - 87	B	Correct use of machines
c. Pure water supply	1985/86	1985 - 88	B	Better maintenance needed.
<b>3. Experimental animals</b>				
a. Guinea pigs and mice	1985/86	1985 - 87	A	Preparation of Manuals
b. Fowl	1985/86	1985 - 87	B	Provision and checking of SPF
c. Production of feeds		1985 - 87	A	OK
<b>4. General tests</b>				
a. Sterility test	1985/86	1985 - 87	A	Routine practice
b. Vaccum test	1985/86	1985	A	OK
c. Purity test	1985/86	1985 - 87	A	Routine practice
d. Property test	1985/86	1985 - 88	A	Some studies needed
e. Moisture content test	1986/87	1986	A	OK, but not applied
f. Preservative test	1986/87	1986	B	OK, not routinely applied



Table 1 (continued)

Item	Programme	Execution & Achievement	Remark
5. Microbiological examination			
a. Agglutination test	1985/86	1985 - 88 A	OK, repeated practice
b. Detection of Salmonella, Mycoplasma	1985/86	1985 - 87 A	OK
c. Neutralization test	1985/86	1985 - 87 A	OK
d. Virus titration	1985/86	1985 - 88 B	Some viruses needed study
e. Others	1985/86	1985 - 88 B	Preparation of antigens, etc.
6. Bacteriological Products			
a. Diagnostic reagents	1986/ - 88	1985 - 88	See Table 2.
b. Vaccines	1986/ - 88	1985 - 88	-do-
7. Viral Products			
a. Diagnostic reagents	1986/87	1986	See Table 2.
b. Vaccines	1986/ - 88	1986 - 88	-do-
8. Antibiotics			
a. Preparation of standard	1986/- 88	1986 - 88	See Table 2.
b. Potency tests	1986/- 88	1986 - 88	-do-
c. Residue analysis	1987/88	1986 - 88 B	Screening test for milk but not for other animal products
d. Toxicity test	1986/- 88	1988 A	OK
e. Moisture test	1986/- 88	1986 - 88 B	Availability of reagent
f. Property test	1986/- 88	1986 - 88 A	OK
9. Pathological examination			
a. Experimental animals	1986/87	1986 - 87 B	
b. Toxicity test	1986/- 88	1987 A	Routinely applicabler
10. Others	1988/89		

Table 2

## TECHNICAL DEVELOPMENT OF VETERINARY DRUG ASSAY

October, 1988

Drug	Achievement	Remark
1. Biologic		
<u>For large &amp; middle animal</u>		
1 Brucella vaccine	B	Safety test OK, repeated test
2 Hemorrhagic Septicemia v.	A	Field survey of P. multocida
3 Anthrax vaccine	A	No safety test
4 F M D vaccine	-	At PUSVETMA
5 Anaplasma vaccine	C	No information available
6 Leptospirosis vaccine	C	No information available
7 Swine Erysipelas vaccine	A	OK, field survey conducted
8 E. coli vaccine	C	No information available
9 Bordetella vaccine	C	No information available
10 Scabby vaccine	C	No information available
11 IBR vaccine	C	No information available
<u>For Chicken</u>		
1 ND live vaccine	A	OK, need epidemiological survey
2 ND inactivated vaccine	A	Selection of challenge strain
3 ND + IB vaccine	A	OK
4 ND + IBD vaccine	A	In progress
5 ND + EDS vaccine	A	Availability of EDS antigen
6 IB vaccine	A	OK, field virus study
7 ILT vaccine	B	Virus content and safety test
8 AE vaccine	B	Repeated trial, antigen
9 Fowl Pox vaccine	A	OK, repeated test, antiserum
10 Marek vaccine	A	OK, liquid nitrogen
11 IBD vaccine	A	OK, need to repeat
12 EDS vaccine	A	OK, need HA antigen
13 Fowl Cholera vaccine	A	Safety OK, potency in progress

Table 2 (continued)

October, 1988

Drug	Achievement	Remark
14 Avian Coryza vaccine	A	Need potency and HI tests
15 Mycoplasma vaccine	C	Need potency test
16 Salmonella vaccine	C	No information available
17 Coccidia vaccine	C	Need further study
<u>For Pet Animal</u>		
1. Rabies vaccine	A	OK, need to repeat, antibody check
<u>Antigen</u>		
1 Brucella RBT antigen	A	Need standard serum
2 Brucella aggl. antigen	A	OK, need standard serum
3 F. hepatica antigen	C	No information available
4 Mycoplasmas antigen	A	OK
5 S. pullorum antigen	A	Need to repeat
6 Tuberculin	B	Further study on potency test
2 Antibiotics		
<u>Single component</u>		
1 Ampicillin (ABPC)	A	OK
2 Avoparcin (AVP)	C	No bacteria
3 Bacitracin (BC)	A	OK
4 Chloramphenicol (CP)	C	Sample not yet
5 Chlortetracycline (CTC)	A	OK
6 Colistin (CL)	A	OK
7 Cloxacillin (CX)	B	WS* not available
8 Dihydrostreptomycin (DSM)	A	OK
9 Doxycycline (DOXY)	A	OK

Table 2 (continued)

October, 1988

Drug	Achievement	Remark
10 Destomycin A (DM A)	C	Sample not yet
11 Enramycin (ER)	A	OK
12 Erythromycin (EM)	A	OK
13 Gentamycin (GM)	B	No sample/method OK
14 Hygromycin B (HM B)	C	Sample not yet
15 Kanamycin (KM)	A	OK
16 Kitasamycin (KT)	A	OK
17 Licomycin (LM)	C	Sample not yet
18 Maduramycin (MM)	C	No bacteria
19 Monensin (MN)	B	WS* not available
20 Neomycin (NM)	A	OK
21 Oleandomycin (OM)	C	Sample not yet
22 Oxytetracycline (OTC)	A	OK
23 Penicillin (PC)	A	OK
24 Salinomycin (SL)	C	Sample not yet
25 Spectinomycin (SPC)	A	OK
26 Spiramycin (SP)	A	OK
27 Streptomycin (SM)	A	OK
28 Tetracycline (TC)	A	OK
29 Tiamulin (TAM)	A	OK
30 Tylosin (TS)	A	OK
31 Virginiamycin (VM)	A	OK
<u>Combination Preparations</u>		
1 ABPC + CX	B	CX need another bacteria
2 ABPC + KT	A	OK
3 ABPC + NM	A	OK
4 ABPC + SM	A	OK
5 ABPC + TC	A	OK
6 CL + SP	A	OK

Table 2 (continued)

October, 1988

Drug	Achievement	Remark
7 CL + OTC	C	CL OK/OTC not yet
8 CTC + EM	B	CTC OK/EM not yet
9 CX + NM	A	OK
10 DOXY + EM	A	OK
11 DSM + KT	B	DSM OK/KT not yet
12 DSM + SM	A	OK
13 DSM + PC	A	OK
14 EM + NM	A	OK
15 EM + TC	B	TC OK/EM not yet
16 NM + OTC	A	Repeat test
17 NM + SP	B	NM OK/SP not yet
18 NM + PC	A	OK
19 SM + TC	A	OK
20 SM + PC	A	OK
21 SP + TC	C	Sample not yet

\* WS : working standard

Appendix 1 List of Japanese Experts (As of October 1988)

Assignment	1984/1985	1985/86	1986/87	1987/88	1988/89	Total
(Long-Term Expert)						
1. Chief Advisor		8 Dr. T. RAJI	8 Dr. H. OKATA			2
2. Coordinator/Liaison Officer	11 Mr. K. SUDO			5 Mr. H. FURUKAWA		2
3. Veterinary Virology (Poultry Vaccine)	9 Dr. I. KOIKE					1
4. Veterinary Virology		4 Dr. S. NAKAI		3	4 Dr. SUGIHORI	2
5. Veterinary Bacteriology		6 Dr. NAKAHARA	8 Dr. T. TAKAHASHI	3		2
6. Veterinary Bacteriology, Pathology		9 Dr. C. KATAJIMA		9		1
Sub-total	(2)	(6)	(19)	(7)	(4)	10
(Short-Term Expert)						
Chief Advisor	7 Dr. M. OKATA	3 Dr. H. HIRAHATSU	6			2
Veterinary Bacteriology	6 Dr. Y. SAWADA	9 Dr. SETO	12		5 Dr. TAKAGI	4
Virus Free Assay	3 Dr. R. YAHARA	3 Dr. R. YAHARA	6			1
Poultry Vaccine Assay		8 Dr. OHTA	11 Dr. OHTA	6 Dr. IINEDA	9 Dr. HIRAYAMA	5
Viral Vaccine Assay		9 Dr. HIRAYAMA	12		9 Dr. ITOH	2
(Rabies Vaccine)		5 Dr. ORAE	11 Dr. TAKAHASHI	3	1 Dr. TAKAHASHI	5
Antibiotic					5 Dr. ASANUMA	1
Pathology					8 Dr. KOEDA	1
Experimental Animal	3 Mr. S. KARASAWA	6 Dr. TAKAHASHI	12 Mr. KARASAWA	7	2 Mr. KARASAWA	5
Animal Health						
Veterinary Drug Affairs						
Administration						
Laboratory Equipment						
Installation & Maintenance						
Sub-total	(3)	(5)	(11)	(10)	(8)	31
Total	(5)	(11)	(19)	(17)	(12)	41

Appendix 2 List of Indonesian Counterparts Trained in Japan

No.	Name	Subject	Duration
1.	Dr. Tjiptardjo*	Comparative Study	83/11/04-83/11/25
2.	Mr. Paring Asmara*	Comparative Study	83/11/01-83/11/27
3.	Dr. Sumadi	Bacteriology	84/07/25-85/03/13
4.	Dr. I.G. Agung Gde Anom	Experimental Animal	84/07/25-85/03/13
5.	Dr. Diana Hermawati	Antibiotic	84/07/25-85/03/13
6.	Dr. Ida Lestari Sudijar	Virology	84/07/25-85/03/13
7.	Dr. Ahmad Maizir	Experimental Animal	85/06/13-86/02/25
8.	Dr. Unang Patriana	Antibiotic	85/06/13-86/02/25
9.	Dr. Siti Mariana	Bacteriology	85/06/13-86/02/25
10.	Dr. Eka Astuti	Virology	85/06/13-86/02/25
11.	Dr. Yuntiwa Ramdan	Comparative Study	85/11/24-85/12/11
12.	Dr. Syamsul Bahri Siregar	Antibiotic	86/06/29-86/12/10
13.	Dr. Liliek Indrayani	Pathology	86/06/29-87/03/11
14.	Dr. Kamalludin Zarkasie	Bacteriology	86/06/29-87/03/11
15.	Dr. Enuh Raharjo	Virology	86/06/29-87/09/11
16.	Prof. Masduki P.	Comparative Study	86/10/16-86/11/08
17.	Dr. Mastur Aeny R.N.	Virology	87/06/22-87/09/22
18.	Dr. Fajar Sumping Catur R.	Antibiotic	87/06/22-88/01/19
19.	Dr. Pujiatmoko	Virology	87/06/22-88/01/19
20.	Dr. Istiyaningsih	Bacteriology	87/06/22-88/01/19
21.	Mr. Soeryadi (Pharmacist)	Veterinary Drug Administration	87/06/22-87/08/25
22.	Dr. Arini Nurhandayani	Virology	88/06/27-89/02/02
23.	Dr. Sri Werdiningsih	Antibiotic	88/06/27-89/02/02
24.	Miss Ariestiana Permata A. (Pharmacist)	Antibiotic	88/06/27-89/02/02
25.	Dr. Endang Susanto	Pathology	88/07/25-88/11/02
26.	Mrs. Suryanti (Pharmacist)	Veterinary Drug Administration and Registration	88/10/13-88/12/04

\* Indonesian Counterpart visited Japan as a counterpart of grant aid programme.

動物医薬品検定計画（ATA-297）

合同エバリュエーション合意書（仮訳）

1989年3月31日の討議議事録（R/D）協力期間終了まで5ヵ月となり、河野彬氏を団長とする日本側エバリュエーションチームがJICAにより編成され、1988年10月24日から11月4日までインドネシア共和国を訪問し、オミック コスワラ氏を団長とするインドネシア側エバリュエーションチームと合同で、プロジェクト活動の総合的な評価・見直しを行った。

その結果、両エバリュエーションチームは、別添の「動物医薬品検定計画合同エバリュエーション報告書」に示された評価結果及び提言を両国政府関係者に伝えることに合意した。

ジャカルタ

1988年11月3日

---

河 野 彬

日本側エバリュエーション

チームリーダー

国際協力事業団

---

オミック コスワラ

インドネシア側エバリュエーション

チームリーダー

畜産総局



## 動物医薬品検定計画（ATA-297）

### 合同エバリュエーション報告書（仮訳）

#### 1. 概要

1984年2月11日に署名された討議議事録（R/D）をもとに、日本国政府とインドネシア共和国政府は動物医薬品検定プロジェクトを5年にわたり実施してきた。

本計画は家畜疾病を予防、防圧するために、動物医薬品の品質を改善し、もって、同国の畜産業の健全な発展に寄与することを目的としている。

本プロジェクトは1983年9月12日付け交換公文にて両国で合意された日本国の無償資金協力によって建設された動物医薬品検査所において実施された。

今回、協力期間終了を控え、日本・インドネシア両国政府は合同で本協力の成果を評価するとともに、協力期間終了後の対応処置について両国政府関係機関に報告、提言を行なうものである。

#### 2. 合同エバリュエーションチームメンバー

##### 2.1 日本側エバリュエーションチームメンバー

1. 河野 彬（リーダー）

農林水産省動物医薬品検査所長

2. 北野 康夫

国際協力事業団インドネシア事務所長

3. 野川 浩正

農林水産省動物医薬品検査所検査第二部抗生物質製剤検査室長

4. 澤田 拓士

農林水産省動物医薬品検査所検査第一部主任研究官

5. 池田 一樹

農林水産省畜産局衛生課国際事務第二係長

6. 勝田 幸秀

国際協力事業団農林水産計画調査部農林水産計画課

##### 2.2 インドネシア側エバリュエーションチーム

1. Drh. Omik Koswara（リーダー）

農業省畜産総局家畜衛生局長

2. Drh. Tjiptardjo SE

農業省畜産総局家畜衛生局家畜薬事課長

3. Drh. Darman Bakri HS  
農業省畜産総局家畜計画局国際協力課長
4. Drs. Soeryadi  
農業省畜産総局家畜衛生局家畜薬事課
5. Drh. Hasan Basri N.  
農業省畜産総局家畜衛生局庶務課長
6. Drh. Sukobagyo Poedjomartono  
農業省畜産総局総局長技術補佐官
7. Dr. Ruyat Wiraatmadja  
農業省海外協力局課長

### 3. 評価の目的

- 1) プロジェクトの開始より、1989年3月31日のプロジェクトの終了前までの実績を総合的に評価すること。
- 2) 協力期間終了後のとるべき対応策について協議し、その結果を両国政府関係機関に報告・提言すること。

### 4. 評価の方法

評価は日本側エバリュエーションチーム、インドネシア側エバリュエーションチーム双方からなる合同エバリュエーションチームによって、以下の評価項目についてとり行なわれた。

- 1) 日本側の協力
  1. 専門家の派遣
  2. 機材の供与
  3. 研修員の受け入れ
  4. その他
- 2) インドネシア共和国側の負担
  1. 土地、建物及び付帯施設の提供
  2. カウンターパート、その他職員の配置
  3. ランニングコスト
- 3) プロジェクトの運営管理
- 4) プロジェクトの活動

## 5. 評価の結果

### 5.1 日本側の協力

#### 5.1.1 専門家の派遣

10名の日本人長期専門家と31名の短期専門家がR/Dに記載されている分野にしたがって派遣された。さらに、短期専門家4名の派遣が計画されている。専門家（長期及び短期）はプロジェクトの目的達成に貢献した。（別紙1参照：略）

#### 5.1.2 機材の供与

日本の会計年度	金額
1984	94,388千円
1985	90,966千円
1986	37,520千円
1987	51,312千円
1988	60,000千円（計画）
合計	334,186千円

プロジェクトの開始から終了までに供与された機材の総額は3億3千4百万円になる。他方、1983年度に日本の無償資金協力計画により、建物の建設や資機材の設置のために、9億6千万円が供与された。

#### 5.1.3 研修員の受入れ

協力期間中に24名のインドネシア側カウンターパートが日本での研修に参加した。他に2名が無償資金協力計画のカウンターパートとして日本を訪れている。

（別紙2参照：略）

#### 5.1.4 その他

州薬事監視員研修コースが1987年度に日本側のローカルコスト負担事業として開始され、510万円が支出された。この計画は次年度以降も継続して行なわれる。

プロジェクトを円滑に実施するための助言を行なうため、協力期間中に計3回JICAにより調査団が派遣された。

### 5.2 インドネシア共和国側の負担

#### 5.2.1 土地、建物及び付帯施設の提供

インドネシア側が建物と付帯施設の建設のための土地を提供し、建物と主たる施設は日本の無償資金協力計画や技術協力計画によって供与された。

インドネシア政府は他の付帯施設、たとえば、職員住宅、寮、敷地回りのフェンス、アクセス道路、給水システム、職員住宅内の道路、家具、変電所、守衛詰所などを整備

して提供している。

#### 5.2.2 カウンターパート、その他職員の配置

1988年10月現在の動物医薬品検査所の総職員数は90名である。その内訳は所長を筆頭に、獣医師18名、薬剤師1名、技術補助員37名、事務職員17名、運転手、守衛、作業員など他の職員が16名である。

#### 5.2.3 ランニングコスト

インドネシア側は建設・整備用経費と経常経費を毎年支出してきた。これらの経費は付帯施設の建設、実験材料・器具、職員の給与及び検査所の運営に必要な他の経費に支出された。

1983/84年度から1988/89年度までにインドネシア国政府が支出した経費は建設・整備用経費が12億3474万ルピア、経常経費が3億6229万7千ルピアである。年度ごとの動物医薬品検査所へ支出された予算は以下のとおりである。

年 度	建設・整備用経費	経常経費
1. 1983/1984	27,500,000 ルピア	—
2. 1984/1985	597,240,000 ルピア	—
3. 1985/1986	200,000,000 ルピア	—
4. 1986/1987	185,000,000 ルピア	68,550,000 ルピア
5. 1987/1988	75,000,000 ルピア	144,025,000 ルピア
6. 1988/1989	211,000,000 ルピア	149,722,000 ルピア
計	1,234,740,000 ルピア	362,297,000 ルピア
総 計		1,597.037,000 ルピア

#### 5.3 プロジェクトの運営管理

1. 畜産総局長はプロジェクトの実施に関し、全責任を負ってこれを実行した。
2. 動物医薬品検査所長はプロジェクトの長として計画の管理及び運営に関し、責任を持ってこれを実施した。
3. 日本人チーフアドバイザーはプロジェクトの実施に関して技術的および運営上の事柄に関し、必要な提言やアドバイスをプロジェクトの長に対して行なってきた。
4. 日本人専門家はプロジェクトの実施に関し、カウンターパートに対して必要な技術的な指導・助言を行なってきた。
5. プロジェクトを効果的に実施するため、合同委員会がこれまでに3回開催され、また、このエバリュエーションレポートを討議するためにもう一度開催することが予定

されている。

#### 5.4 プロジェクトの活動

##### 5.4.1 動物医薬品行政分野のうち法律及び技術面に係る指導助言

日本側専門家により、検定に係る規則、検査所の業務の調整、検定料、サンプリングの方法、承認及び承認の更新、残留の規制など広範な分野において現時点で必要とされる助言がなされている。

インドネシア側カウンターパートの日本での研修の結果、たとえば承認の手続きのような薬事行政分野における改善が見られている。

動物用医薬品に関する様々なデータを収集、分析してインドネシアにおけるもっとも効果的かつ効率的な動物用医薬品の品質管理の方法及びシステムについて検討がなされてきており、これらは体系的な国家品質管理の導入に役立つものとおもわれる。今日までのこれらの検討結果、流通している医薬品が多種類であることや、製造あるいは輸入されているこれらの医薬品のバッチあるいはロットは相当数に上っているが各バッチあるいはロットはかなり小さいことから体系的かつ効率的な検定プログラムの導入を妨げる要因となっていることが分かった。

現在までに得られた検定あるいはその他の活動に関する経験や技術情報をなお積み重ねて、インドネシアの社会経済的状況を勘案しつつ、承認から流通使用に至る様々な段階において動物薬事行政全般をより効率的及び効果的なものへと一歩ずつ構築してゆくことが望まれる。

##### 5.4.2 動物用医薬品の流通に係る承認及び品質管理に係わる調査研究並びに技術指導

下記の5.4.3で述べられる動物用医薬品の試験及び検査システムを確立するためには品質管理に関する基礎的な検討や実験が必要である。医薬品の有効性と有用性を検討するために、重要な疾病の浸潤状況調査、それら疾病の病原体の流行タイプや免疫学的な性状及び病原性の検討、さらに他の疫学的情報の収集がメダン、バンダーランブン及びデンプサールの各家畜衛生センター、スラバヤの国立生物製剤センター及びボゴールの家畜衛生試験場などとの緊密な協力関係のもとに遂行された。

これらの学術的なアプローチは、将来、検定技術及び検査体系の確立並びに改良に寄与するであろう。この種の活動は、この分野における科学及び技術の最近の目ざましい発展に対処して行くために、さらに強化されることが望まれる。

これまでの3年半の間に、種々の、また多くの課題について業績があげられ、それらは高く評価された。

#### 5.4.3 動物用医薬品（特に生物学的製剤及び抗生物質製剤）の試験・検査に関する技術指導

特にワクチンや抗生物質の検定方法の開発及び技術の向上を目指して、この分野に対して主要な努力が傾けられてきた。まず、実験室内の試験や検査に必要な基礎的技術の整備から始められ、その後、それらの技術は学問的な裏づけとともに、各種医薬品の検査に応用され、検定技術の整備へと移行させてきた。技術移転を連続的に調和のとれた形で継続するために、長期専門家が主として基礎的・基本的な技術の指導に当り、また、多くの短期専門家が個別の専門分野における技術の指導に当たってきた。

ワクチンや抗生物質の種類や数は非常に多く、かつ、それらについての基礎的な資料がしばしば不十分であるにもかかわらず、検査所のスタッフの検定技術は着実に向上し、その結果、公的検査としてのいわゆる国家検定（Certification Test）の実施に踏み切れるまでになっている。1986/87年度以降、検定は検査技術が既に確立されたワクチンや抗生物質製剤について実施されている。

ワクチン及び抗生物質の中でも最も重要である製剤についての検定方法は既に確立された。しかし、その他の多くの医薬品についての検定方法がまだ確立されていない状況である。検定のためのインドネシア語版動物用医薬品検定マニュアルの作成が進められており、1989年3月までに完成される予定である。

現時点における検定技術修得の進捗状況を二つの表にまとめた。表一1（略）にはR/Dの実施計画にもとづく本プロジェクトにおける各技術課題毎の実施予定と実行状況及び各技術の修得度の比較を並べて示した。表一2（略）には、個々の動物用医薬品についてそれらの検定技術の進捗状況を示した。これらの表では技術的な達成度あるいは進捗の程度を次のとおり表現した。A：80%あるいはそれ以上達成 B：達成する可能性ありあるいは達成しつつある（50—80%） C：実施中あるいは準備中（50%あるいはそれ以下）。

#### 5.4.4 動物接種試験に必要な実験動物の繁殖及び飼育管理に関する技術指導

実験室内検査に使用されるマウスとモルモットの繁殖はインドネシア国内で用いられている local strain の動物を導入して始められた。固形飼料を生産する計画は成功裡に実施されている。マウス及びモルモットの繁殖並びに飼育管理における技術は満足すべきレベルに達しつつあり、計画どおりの十分な実験動物の生産がもたらされつつある。

一方、市販のSPF鶏の卵が発育卵や雛として使用するために購入されてきた。今のところ、当所においてこれらの飼育管理には問題点は見当たらないが、考えられる鶏の種々の伝染性疾病に対する定期的な検査の体制がまだ不十分である。

実験動物に関する技術移転が達成されて、その内容を全体的に要約するために、繁殖

技術についてはもちろん、飼育管理技術をも網羅したインドネシア語版マニュアルの作成が進められており、1989年3月までに完成される予定である。このマニュアルは当所だけでなく関係機関や研究所での利用も期待されている。また、マウスについては local strain の同系交配 (in-breeding) が1986年8月から full-sib mating 法で実施されてきた。そこで、この交配がさらに継続され、将来期待どおりにマウスの新しい近交系が樹立された場合、Indonesian-strain として国際的に登録することが望まれる。

実験動物や実験用の鶏が飼育中あるいは試験中に病気にかかった場合、その原因を調べるために病理学的な検査技術が有用である。これまでに実験動物における病理及び製剤の毒性試験に関して病理学的検査の技術指導が実施された。

#### 5.4.5 動物用医薬品行政に関し、製造業者、薬事監視員及び臨床獣医の職業訓練に関する指導、助言

州政府職員及びD I C職員を対象とした動物用薬事監視員研修が動物用医薬品の監視指導に関する必要知識及び技術面の情報を伝達する目的で毎年1回開催されることになり、第1回目が1988年の始めに開催された。

動物用医薬品の監視指導及び検定は動物用薬事行政における本質的な部分であり、このような研修を活用してインドネシアにおける動物用医薬品の監視指導を充実させて行くことが望まれる。

## 6. 勸 告

動物医薬品の検定に関する日本とインドネシアとの技術協力も5年を経過しようとしており、協力プロジェクトの主体である技術移転は討議議事録及び年次別実行計画にしたがい、順調に進展してきている。

これらはインドネシア国政府並びに日本国政府関係者の密接な協力なくしてはなし得なかったものと確信し、本プロジェクト関係者、及び関係機関の理解とたゆまぬ努力に敬意を表するものである。

しかしながら、5年間の技術協力を振り返ってみると、

- ① 1986年4月から一部の製剤について国家検定を開始し、一応の検査技術は移転されているが、未だ一部の製剤について技術移転すべきものが残されており、また、習熟のためにさらに訓練する必要のあるものもあること、
  - ② 本プロジェクトは1984年4月より開始されたが、本格的な活動が始まったのは、無償資金協力により、建物の建設や機材の据え付けが完了して検査所の開所式の行なわれた1985年8月からであり、言い換えれば、当初の1年4ヵ月は準備期間として費やされたこと、
  - ③ 主としてインドネシア国側予算の制約により、国家検定実施件数が制限されており、未だ、十分な国家検定を遂行する体制に至っていないこと、
- 等の問題点も残されている。

これらの状況を考慮し、本件プロジェクトの当初の目的を達成するために、さらに2年間協力期間を延長することを強く勧告するものである。

なお、プロジェクト協力延長期間における協力の枠組みは以下のとおりとする。

### プロジェクト協力延長期間中における協力の枠組み

#### 1. プロジェクトの活動

延長期間中における協力活動の枠組みは基本的に現行R/Dの枠組みと変わらない。したがって、以下の5項目の活動を実施する。

- 1) 動物医薬品行政分野のうち法律及び技術面に係る指導・助言
- 2) 動物医薬品の流通に係る承認及び品質管理に係る調査研究並びに技術指導
- 3) 動物用医薬品(特に生物学的製剤及び抗生物質)の試験・検査に関する技術指導
- 4) 動物接種試験に必要な実験動物の繁殖及び飼育管理に関する技術指導
- 5) 動物医薬品行政に関し、製造業者、薬事監視員及び臨床獣医の職業訓練に関する指導助言



上記のうち3)の項目については以下の点につき特に重点をおいて実施する。

- (1) 技術移転が遅れ、かつ、経済的に有用なワクチンや抗原
- (2) 抗生物質、特に配合剤
- (3) 抗生物質の残留試験のスクリーニングテスト、及び基本的な分析技術

## 2. 日本側の処置

### 1) 専門家の派遣

チーフアドバイザー(長期)  
業務調整/リエゾンオフィサー(長期)  
以下の分野の技術専門家(長期または短期)

細菌学

ウイルス学

抗生物質

実験動物

病理学

薬事行政

機材維持管理

その他

### 2) 研修員の受け入れ

数名のインドネシア人カウンターパートの日本での技術研修

### 3) 機材供与

プロジェクトの実行に必要な機材の予算の範囲内での供与

## 3. インドネシア側の負担

- 1) プロジェクトの実行に必要な土地、建物及び付帯施設の提供
- 2) 技術部門および管理部門のカウンターパートの配置
- 3) プロジェクトの実行に必要な予算の確保

## 4. 協力期間

1989年4月1日より1991年3月31日まで

さらに、エバリュエーションチームは技術移転を円滑に遂行するため、インドネシア共和国政府に対し、以下の提言を行なう。

- 1) 国際的に通用する検定技術を維持するため、薬品品質管理のための十分な予算措置と人員の配置が必要である。
- 2) 国家検定を権威付けるため、検定に使用する菌株及び抗生物質製剤は国際的標準品化されたものを導入する必要がある。また、SPF鶏卵の安定供給についてさらなる配慮が望まれる。
- 3) 本プロジェクトの目的は、インドネシア国の動物医薬品の品質を向上させることであるから、動物医薬品検査所における検定によって得られた情報は、技術指導やその他の広報活動によって、広く関係者に伝えられなければならない。
- 4) 動物医薬品の登録データ、製造業者および輸入販売業者の記録、医薬品の製造及び輸入記録などを、国家動物医薬品品質管理計画の円滑な実施のために収集・整理する必要がある。また、エバリュエーションチームは関係者間の連絡を図るため、動物医薬品検査所に早急に電話を設置することを強く要望する。

MINUTES OF JOINT COMMITTEE MEETING  
ON  
VETERINARY DRUG CONTROL PROJECT (ATA-297)

The Joint Committee Meeting on the Veterinary Drug Control Project (here in after referred to as the project) was held between The Indonesia and Japanese sides concerned at the Directorate General of Livestock Services, Ministry of Agriculture in Jakarta on November 3rd 1988.

The meeting, by taking an opportunity of despatch of the joint evaluation team from the Government of Japan and Indonesia, aimed to summarize and recognize the result of evaluation on the Project as five years cooperation programme.


Both sides reviewed and evaluated the progress of the Project as well as the transfer of technology and discussed the problem relating to the future measures with the project to be taken after the termination of the R/D period.

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

1. The Joint Committee approved the contents of the report submitted at the meeting which are attached herewith and accepted the Summary Report presented by Joint Evaluation Team on the project headed by Dr. Akira KOHNO (Japanese Evaluation Team Leader) and Dr. OMIK KOSWARA (Indonesian Evaluation Team Leader).
2. The Joint Committee recognized that the project should be extended for another two (2) years in order to accomplish the original objectives of the Veterinary Drug Control Project (ATA-297).

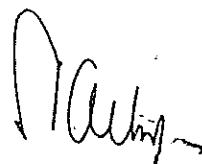
A list of attendants at the Joint Committee Meeting is attached herewith as attachment I.

Jakarta, November 3rd 1988



---

Dr. Muneo OGATA  
Chief Advisor  
Veterinary Drug Control  
Project (ATA-297)  
JICA



---

Drh. SOEHADJI  
Director  
Directorate General of  
Livestock Services  
Department of Agriculture

## Attachment I

## LIST OF PARTICIPANT

Subject : Joint Committee Meeting on Veterinary Drug Control Project  
 Date : November 3rd 1988, 10:30 A.M.  
 Place : Meeting Room, Directorate General of Livestocks Services. Department of Agriculture, Jakarta..

<u>No.</u>	<u>Name</u>	<u>Position</u>	<u>Organization/Firm</u>
1.	Drh. Omik Koswara	Director of Animal Health	DGLS
2.	Sri Dadi	Staff of Director of Animal Production	DGLS
3.	Drh. Tjiptardjo	Head of Sub-Directorate of Veterinary Drug Control	DGLS
4.	Drh. Syamsul B.S. MSc.	Director of VDAL	VDAL
5.	Drh. Mastur AR. Noor	Staff of VDAL	
6.	Drs. Soeryadi	Staff of Sub-Directorate of Veterinary Drug Control	DGLS
7.	Widharma Raya	Staff of Colombo Plan Division	
8.	Drh. Darman Bachri	Head of Sub Directorate Technical Cooperation and Program Aid	
9.	Drh. Hasan Basri N.	Head of Administration Devision	DGLS
10.	Drh. Sukobagyo Poedjomantono	Technical Specialist Staff Assigned to DGLS	
11.	Roesli Sukirta	Head of Sub Directorate of Livestock Product Processing	
12.	Deden Rukmanda	Staff of Directorate of Extension (Foreign Affairs)	DGLS
13.	Farida S.	Staff of Livestock Distribution and Development	
14.	Dr. Muneo OGATA	Chief Advisor of Veterinary Drug Control Project (ATA-297)	
15.	Dr. Akira KOHNO	Director of NVAL, Ministry of Agriculture Forestry and Fisheries	

16. Dr. Hiromasa NOGAWA	Chief, Antibiotic Section	NVAL
17. Dr. Takuo SAWADA	Senior Researcher	NVAL
18. Dr. Kazuki IKEDA	Chief, International Affairs Section Animal Health Division	
19. Mr. Yukihide KATSUTA	Staff of Development Planning Division (JICA)	
20. Mr. Kazuhiro YONEDA	Senior Representative	JICA
21. Dr. Ikuo KOIKE	JICA Expert	JICA
22. Dr. Tadashi SUGIMORI	JICA Expert	JICA
23. Dr. Shuichi OHTA	JICA Expert	JICA
24. Dr. Shoko SUZUKI	JICA Expert	JICA
25. Mr. Hiroshi FURUKAWA	Coordinator of JICA Expert (ATA-297)	JICA





JICA

