

インドネシア国
薬品品質管理プロジェクト
エバリユエーション調査団報告書

昭和63年 2 月

国際協力事業団

国際協力事業団

19620

108
99
MLF

JICA LIBRARY



1076080[9]

19620

序 文

インドネシア国保健省の国立医薬品食品品質管理試験所の機能強化を通じ、医薬品の品質と安全性を高め、「不良医薬品からの国民の保護」を主要目標の1つとして掲げている同国保健行政に協力してきたインドネシア国薬品品質管理プロジェクトは、その最終年度を迎え、ここに5カ年間の協力の成果を評価し、今後の対処方針を協議するため、鈴木郁生厚生省国立衛生試験所前所長を団長として昭和63年1月19日から1月29日までエバリュエーション調査団を派遣した。

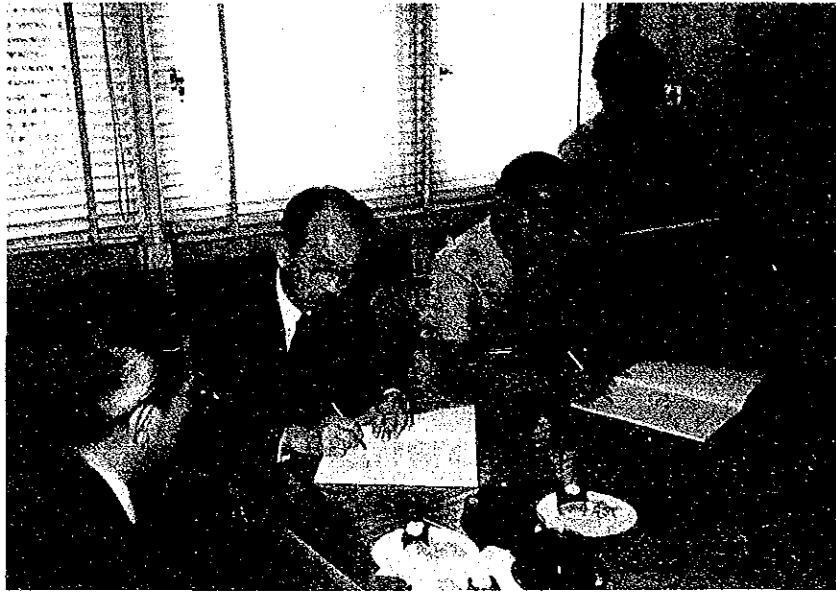
調査団は、インドネシア国立薬品食品品質管理試験所の活動状況について必要な現地調査を行うとともに、薬品食品総局及び試験所の関係者と討議を行い、本プロジェクトの評価と今後の予定につき“Minutes”にとりまとめインドネシア側代表との間で署名を行った。本報告書は上記調査団の調査結果をとりまとめたものである。

ここに調査団派遣に御協力を賜った関係機関、また調査団に参加された各位に対して深甚なる謝意を表すものである。

昭和63年2月

国際協力事業団

理事 末永昌介



ミニッツに署名する鈴木団長とインドネシア国
保健省薬品食品総局シライト局長



最終総括協議で挨拶する国立薬品食品品質管理
試験所長のシレガール博士

目 次

I	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	1
2	調査団の構成	1
3	調査日程	2
4	主要面談者	3
II	総 括	4
III	プロジェクトの当初計画	4
1	要請内容とプロジェクトの経緯	4
2	プロジェクトの目標	5
3	協力計画	5
IV	プロジェクトの実績及び目標達成度	6
1	研修員受け入れ	6
2	専門家派遣	6
3	供与機材	6
4	インドネシア政府の自助努力	7
5	調査団の派遣及びその報告書の種類	7
V	プロジェクトの評価	8
1	総合評価	8
1-1	プロジェクトの経過	8
1-2	評価に当たっての考え方	9
1-3	評価方法	10
1-4	評価の結果	10
2	評価に係る部門別補足説明と今後の問題点	10
2-1	動物管理部門	10
2-2	薬理部門	11
2-3	毒性学部門	11
2-4	微生物学門	12
2-5	標準品部門	15

2-6	ワクチン部門	23
2-7	伝統薬	23
2-8	プロジェクトの運営管理	24
VI	フォローアップ協力の必要性と今後の協力方針	25
VII	提言	25
VIII	資料	27
1	プロジェクトの各部門別当初協力計画	27
1-1	微生物部門	27
1-2	薬理・毒性及び動物飼育部門	30
1-3	生物薬剤学部門	42
1-4	標準品部門	48
2	ミニッツ(英文)	51

I エバリュエーション調査団の派遣

1. 調査団の派遣の経緯

インドネシア国薬品品質管理プロジェクトは、インドネシア国政府の保健省薬品食品総局に所属する中央試験機関である国立薬品食品品質管理試験所 (The National Drug and Food Quality Control Laboratory, NQOLと略す) の、主に医薬品の品質管理と検定技術機能の向上と強化を図る目的で、インドネシア国政府の要請に基づいて昭和58(1983)年4月1日から昭和63(1988)年3月31日までの5カ年間にわたるプロジェクト方式の技術協力を実施して来た。

本年はその最終年に当たるところ、この5カ年間に実施してきた技術協力の成果を、インドネシア側関係者と合同で評価するのがその目的である。調査団は昭和63年1月19日より29日までの11日間ジャカルタに派遣され、評価調査を実施した。

2. 調査団の構成

団長(総括)	鈴木郁生	国立衛生試験所前所長
団員(薬理学)	高伸正	" 薬理部長
団員(微生物学)	三瀬勝利	" 衛生微生物部長
団員(免疫学)	茅野文利	国立予防衛生研究所生物製剤部長
団員(標準品)	川村次良	(財)日本公定書協会学術部長
団員(協力企画)	西川昭司	国際協力事業団医療協力部付

3. 調査日程

昭和63(1988)年1月

日順	月日	曜	
1	1 19	火	11:00 東京発(GA873) 16:30 ジャカルタ着 プレジデント・ホテルにチェック・イン 19:00 山口リーダー, 鎌田専門家, JICA インドネシア事務所の田口担当と調査日程等につき打合せ
2	1 20	水	9:00 JICA インドネシア事務所表敬訪問, 北野所長, 佐藤次長に表敬 田口担当職員と事務打合せ 10:00 日本大使館表敬訪問, 平山書記官に表敬, 大使は不在 11:00 派遣中専門家との打合せ 14:00 薬品食品総局総局長表敬訪問 14:30 薬品品質管理試験所(PPOM)にて各試験室の視察, 各担当者から現況について事情聴取
3	1 21	木	9:30 第1回協議(全体協議) 5年間の協力実績を確認。協力の成果に関する日本側評価及びインドネシア側評価について意見交換 午後 評価の基準等について協議, 分野別評価活動を開始 19:00 調査団と派遣専門家との日本側だけのミーティング, インドネシア側から出た意見の分析と日本側の対応を協議
4	1 22	金	9:30 第2回協議 午前 引き続き分野別評価活動 午後 全体協議, 成果に関する合同評価, 全体評価及び問題点の確認 19:00 調査団と派遣専門家との日本側だけのミーティング, インドネシア側から出たミニッツの原案を検討
5	1 23	土	9:30 第3回協議 残された課題に関する対応方針を検討及びミニッツ原案を協議 午後 資料整理
6	1 24	日	資料整理
7	1 25	月	資料整理と派遣専門家との打合せ
8	1 26	火	9:30 第4回協議 午前・午後 63年度協力計画(フォローアップ協力)について協議及びミニッツ原案の作成

日順	月日	曜	
9	1 27	水	9:30 薬品食品総局長へ協議経緯を報告。 ○鈴木団長とSirait総局長はミニッツに署名 ○協議経緯をJICA事務所及び大使館に報告
10	1 28	木	最終総括協議 インドネシア側スタッフ及び関係者44名が出席
11	1 29	金	7:45 ジャカルタ発(CX710, CX500) 香港経由 21:15 東京着

4. 主要面談者

薬品食品総局 (P.O.M)

総局長 Dr. M. Sirait

秘書 Drs. Yan Hamadian

薬品品質管理局長 Drs. Slamet Susilo

国立薬品食品品質管理試験所 (P.P.O.M. 又は N.Q.C.L)

所長 Dr. Charles J.P. Siregar

医薬品試験室長 Dr. Emelia Logawa

生薬試験室長 Drs. S. Wirjowidagdo

生薬試験室員 Drs. B. Mursito

食品部調整員 Drs. Ma' roef

微生物部 Dr. Virginia W. Kadarsan

" Das. Wusmin Tambunan

ワクチン試験室 Dra. Sri Kusmartini Harsodjo

標準品部 Drs. Syahrial Taher

生物薬剤学試験室 Drs. Ibrahim Koatma

毒性試験室 Dra. Sri Endreswari

薬力学試験室 Drs. Kekut Kartawijaya

動物飼育室 Ir. Pudjo Prayitno

機材管理 Drs. Sri Harsodjo

プロジェクトリーダー 山口 定 男

プロジェクト動物飼育専門家 鎌田 栄 一

在インドネシア日本大使館 中垣 俊 郎 書記官

JICA インドネシア事務所 北野 康 夫 所長

" 佐藤 幹 治 次長

" 田口 徹 副参事

II 総 括

調査団は当初目標との関連、計画の妥当性などを考慮に入れて調査を実行した。調査には日本側は調査団員全員、山口チームリーダー、鎌田専門家、インドネシア側はシレガール所長、各部長、室長が参加し、それぞれの対象部門を訪問し、供与機材の確認、稼働状況、試験実施状況、試験処理数とその結果、さらに現状の問題点などについて調査を行った。ついで両国の合同会議を開き評価を行い、その結果はMinutesに表として(後述)記載し、問題になった点についてはMinutesのDiscussionの中に記録した。またその結果1年間のフォローアップ協力をを行うこととし、残された分野での技術移転が完了するように計画を立てた。フォローアップを行う理由としては実質的な協力期間が約4年不足であったことも重要な要因となっているが、このほか「イ」側の要求がある部分ではR/Dあるいはジョイントコミッティ議事録の示す事項より拡大解釈されたこともあったためである。

III プロジェクトの当初計画

1. 要請内容とプロジェクト成立の経緯

- (1) 昭和55(1980)年4月、インドネシア政府はNQCLの品質管理・検定技術機能の向上を図り、政府関係機関技師の訓練施設の機能とその普及を図り、インドネシア国民の保健衛生レベルの向上に資するという計画を策定し、日本政府に技術協力を要請してきた。
- (2) この要請を受けた日本政府は、昭和57(1982)年1月10日から1月23日まで事前調査団、同年11月15日から11月28日まで微生物学と薬理学に関する詳細調査のための専門家チームを派遣した。
- (3) 以上の事前調査に基づき日本政府は、昭和58(1983)年2月21日から3月3日まで実施協議調査団を派遣しプロジェクト協力の実施につきインドネシア政府関係機関と協議を行い、2月25日鈴木郁生団長および保健省薬品食品総局長Dr. Siraitが、討議議事録(R/D)に署名し、昭和58(1983)年4月1日から5カ年間の技術協力が実施されることになった。
- (4) 無償資金協力について
一方、インドネシア政府は、本件技術協力プロジェクトの他に無償援助資金協力によるNQCLの新実験棟と動物飼育施設の建設を要請し、日本政府はこれに答え、計13億9,000万円を投じ、昭和60(1985)年3月にこれを完成させた。

2. プロジェクトの当初目標

医薬品の品質管理体制の確立がその目的である。即ち、NQCLに対して医薬品の純度、力価及びその安全性についての厳重なチェック機能を果たす能力を持たせることである。

- (1) 上記目的にかんがみ、当時のNQCLに特に欠けている微生物学、薬理学、生物薬剤学における安全性と有効性にかかわる医薬品の品質管理を行う部門を育成する。
- (2) 無償援助による昭和60(1985)年3月の新実験棟と動物飼育施設の完成までは、予備的な技術指導と機材の搬入を行い、上記設備の完成後は、医薬品の品質管理を、理化学的及び生物学的的方法による実質的な技術協力を実施することとした。

3. 協 力 計 画

- 1 微生物部門
- 2 薬理学及び毒性学部門
- 3 生物薬剤学部門
- 4 標準品部門

の各部門における5カ年の計画は、専門家の派建、研修員の受入れ、機材供与の3点につき別添資料1にまとめた。なお、この計画は昭和58(1983)年2月派遣の実施協議チームがインドネシア側と協議の上作成したものである。

Ⅳ プロジェクトの実績及び数字による目標達成度

1. 研修員受け入れ

部 門	当初計画(人)	実 績(人)
薬理・毒性, 動物飼育	9	9 (内2名は2分野を兼務)
生 物 薬 剤	4	4 (1名は2分野を兼務)
微 生 物	4	5 (1名は2分野を兼務)
標 準 品	3	1
行 政	0	1
合 計	16	20

2. 専 門 家 派 遣

薬理・毒性, 動物飼育	7	18
微 生 物	4	4
生 物 薬 剤	3	3
標 準 品	3	長期×1, 短期×3
伝 統 薬	0	2
チーム・リーダー	0	長期×2
合 計	17	

3. 供 与 機 材

昭和59(1984)年度		86
” 60(1985) ”		64
” 61(1986) ”		40
” 62(1987) ”		83
” 63(1988) ”	(フォローアップ予定)	(50)*
		(輸送費約10%を含む)
合 計		323百万円

※ 予定額

4. インドネシア国の自助努力

本プロジェクトの実施・運営にあたり、インドネシア側のローカルコスト負担を含む自助努力があったことも評価に値するものである。すなわち、新試験研究棟維持管理等に関する経費として3年間に約15億ルピア（約1億2千万円）を支出しており、基本設計確認調査団との間に取り交したインドネシア側負担の設備である汚水貯留池の排水設備の設置、整備用フェンスの設置、動物検疫試験用の実験棟の建設、空地の芝生による緑化、事務用机、椅子、薬品戸棚、書架の設置等も行っている。

5. 調査団の派遣及びその報告書

- | | | | |
|----|--------------|-------|------------|
| 1. | 昭和 57 年 1 月 | 事前調査 | 事前調査報告書 |
| 2. | 昭和 58 年 2 月 | 実施協議 | 実施協議調査報告書 |
| 3. | 昭和 59 年 12 月 | 計画打合せ | 計画打合せ調査報告書 |
| 4. | 昭和 61 年 1 月 | 巡回指導 | 巡回指導報告書 |

V プロジェクトの評価

1. 総合評価

1-1 プロジェクトの経過

インドネシア政府は国家第3次5カ年計画の中で、保健行政の主要目標の一つとして「不良医薬品からの国民の保護」を掲げ、医薬品の品質と安全性を確保することを定めた。具体的には医薬品の品質を厳重に試験し、その結果を医薬品の品質管理に関する行政に反映させるため先ずNQCLを強化拡充することとし、これについて日本政府に技術協力の要請があったものである。その結果、本プロジェクトが策定されたものである。

NQCLは地方の品質管理試験所（Provincial Quality Control Laboratory of Drug and Food：PQCL）の上部機関で、全ての経常的試験を行う機関ではなく、発熱性物質試験、無菌試験などのPQCLでは実施困難な試験を行うことを任務とする機関である。そのほかPQCLが必要とする試験法の開発、標準品の製造・頒布、PQCL職員、若手職員の教育・訓練などを司る機関である。

本プロジェクトを実施するに当たり、事前調査団、学術調査チームが派遣され、インドネシア側と種々協議を重ねたが、その内容は生物学的分野に重点が置かれたものとなった。

一方、基本設計調査団が派遣され、無償協力資金による試験研究棟の建設が決まり、これを勘案して技術協力の内容も討議し、双方が合意に達したものである。

日本側としては、協力期間が5カ年間という期間であることをも考慮し、できるだけ協力実施部門をしぼり下記のように技術移転を行うこととした。

- (1) 微生物部門：無菌試験、抗生物質の力価試験、細菌の鑑別・同定、菌株の保存及び配布。
- (2) 毒性部門：急性毒性試験、亜急性毒性試験、病理試験、臨床化学試験、変異原性試験、抗生物質の異常毒性否定試験。
- (3) 薬理部門：発熱性物質試験、生物検定、抗炎症試験、呼吸器・循環器試験、摘出臓器試験、催奇形性試験。
- (4) 生物薬剤学部門：溶出試験、生物学的同等性試験、安全性試験。
- (5) 標準品部門：薬品及び着色料の標準品の確立。
- (6) 動物管理部門：マウス、ラット、モルモット、及びウサギの繁殖・飼育、飼料の製造。

技術移転計画は以上のとおりであったが、供与機材の延着、施設設備の故障、NQCLの組織・運営等によって起こる技術移転を受け入れる体制の問題等いくつかの障害があった。しかしチームリーダー、専門家等関係者の努力によって概ね初期の目標は達成された。

なお、昭和59年2月に行われた第2回ジョイントコミッティの際、インドネシア側からワクチ

ンの試験検定に関する技術移転について要請があり、協議の結果、免疫学的事項として、三種混合ワクチンに限定しこれを行うこととし実施した。

1-2 評価に当たっての考え方

本プロジェクトの評価に当たって、①移転技術の分類、②技術移転の評価基準を策定、これに基づいて行った。

(1) 移転技術の分類

本技術協力により移転した医薬品の品質管理に関する技術は、生物系を中心とした多分野にわたっており、更に各分野においてもNQCLの日常的業務において現在直ちに必要なものから、将来を考慮して基礎的段階から修得、発展すべきものまでを含んでいる。従って、協力効果を測定し目標達成を判定する上で、各分野の移転技術につき以下のような分類を行った。

- ① インドネシア薬局方又はWHO Requirements に述べられている試験で現在P.P.O.M.で直ちに必要技術及び試験
- ② 上記①の試験を行う上で基本となりうる技術及びこれと密接に関連する試験でP.P.O.M.で早急に確立すべきもの
- ③ 上記①、②を行う上でこれを補助する周辺技術及びこれに関連する試験でP.P.O.M.で確立すべきもの
- ④ 今後インドネシア側が研究を含め発展させるべき技術で将来P.P.O.M.で必要となる試験
- ⑤ その他第1回から第5回までのMinutesに記載されている技術及び試験

(2) 技術移転の評価基準

NQCLはインドネシア共和国における医薬品の品質を確保する上で中心となっている国立の試験研究機関であり、ここで行われる各試験の結果は国民の健康及び製薬企業等に対し重大な影響を与えるものである。従って、その試験技術は常に国内最高のレベルを維持し、再現性の高い正確な結果を得られる状態に保つと共に、絶えざる自助努力により国際的な水準を保つ必要がある。本技術協力の評価を行うに当たっては、この観点に於いて以下の評価基準を設定した。

A A 技術移転は完了しており、インドネシア側独自で国の試験として試験を行うのに十分な能力を有する。

A 技術移転は完了しており、今後経験を積むことにより国の試験として試験を行うのに十分な技術を有する。

B 技術移転はほぼ終了しているが、インドネシア側独自で国の試験として試験を行うには今後更に自助努力と我国の支援が必要である。

C 技術移転は終了しておらず、今後も技術協力が必要である。

1-3 評価方法

日本側は調査団のメンバー、チームリーダー、及び専門家が、インドネシア側はDr. C. Siregar 所長、部長および室長が参加し、各実験室をまわって供与機材の確認、稼働状況、試験実施状況及び過去1年間の概略検体処理数、試験結果の確認及び現状の問題点等に関し、担当スタッフの説明を聞き質疑応答を行った。その結果をもとに合同会議において評価を行った。

1-4 評価の結果

資料2 Minutes II のTABLE II. 1 The results of evaluation on the technical cooperation from fiscal year 1983 to fiscal year 1987 に示した通りである。

なお、継続して行われている計画については、フォローアップ期間中に修正されるものがあると考えられる。

2. 部門別補足説明と今後の問題点

2-1 動物管理部門

(1) 動物用飼料製造

移転技術の分類③

分類理由 本技術協力はNQCLにおける主として生物分野の強化であり、健康で良質な実験動物を確保するためには現状では各動物種に適した栄養価の十分な飼料の必要かつ十分な自家製造が不可欠である。

当初の状況 事前調査においてインドネシアで使用されている動物用固形飼料を調べた結果では、ラット、マウスは栄養価にかたよりがあり、固形飼料のみでは十分な繁殖力は得られないこと。ウサギ、モルモットについては固形飼料のみでは飼育においても不十分であると判断された。NQCLにおける動物室は閉鎖式のもので当時は東南アジアで唯一のSPF動物飼育可能な動物舎であったため、当時のインドネシアでは適切な国産飼料の購入は不可能であった。また、輸入飼料は経費がかさみNQCLでの使用は困難であると考えられた。

技術移転の評価A

評価理由 飼料の製造そのものについては、日本側長期専門家の努力もあり充分に行われている。但し製造した飼料の硬度が、製造開始時に比べて劣っているように思われたこと等から、品質管理に疑問が残る。

今後の問題点 飼料製造過程における品質管理を行い、また製造された飼料が当初の飼料設計通りの規格を有するかについて試験を行う。またこれらを定期的に行いうるような方策をたてる。

(2) 動物飼育

移転技術の分類③

技術移転の評価A

(3) 動物繁殖

移転技術の分類③

技術移転の評価A

2-2 薬理学部門

(1) 発熱性物質試験

移転技術の分類①

技術移転の評価A

(2) 解熱、鎮痛、抗炎症試験

移転技術の分類③

技術移転の評価B

評価理由

(3) 循環・呼吸系に関する試験

移転技術の分類③

技術移転の評価*

評価理由 1987年より技術協力を開始したばかりで、現在NQCLスタッフが日本で研修中なので、今回評価は行わなかった。

(4) 摘出器官を用いる試験

移転技術の分類③

技術移転の評価*

評価理由 1987年より技術協力を開始したばかりで、NQCLスタッフの受け入れもなく、機材もまだ送付されていないので、今回評価は行わなかった。

2-3 毒性学部門

(1) 異常毒性否定試験

移転技術の分類①

技術移転の評価AA

(2) 急性毒性試験

移転技術の分類②

技術移転の評価A

(3) 亜急性毒性試験

移転技術の分類②

技術移転の評価B (臨床生化学A, 病理C)

(4) 変異原性試験

移転技術の分類③

技術移転の評価*

評価理由 1987年より技術協力を開始したばかりで、現在NQCLスタッフが日本で研修中であり、機材もまだ送付されていないので、今回評価は行わなかった。

(5) 催奇形性試験

移転技術の分類③

技術移転の評価*

評価理由 1987年より技術協力を開始したばかりで、現在NQCLスタッフが日本で研修中であり、機材もまだ送付されていないので、今回評価は行わなかった。

2-4 微生物学

(1) 一般微生物学

移転技術の分類②

分類の理由 PPOMにおける重要な試験・検査である無菌試験・抗生物質の力価試験などの基本となりうる学問・技術であり、かつPPOMで早急に確立する必要があるため。

当初の状況 一般微生物学全般についていえば、インドネシア側に当初から、多少の知識をそなえた研究者が何人かいた。しかし、技術よりも知識が先行しており、そのギャップをうめることが緊急の目標であった。

技術移転の評価A

評価の理由 日本側専門家の努力や、複数のインドネシア側研究者の日本での研修により、技術移転はおおむね良好であった。ただし、病原細菌の同定、とりわけClostridiumを中心としたspore-forming anaerobeの取りあつかい技術に問題を残している。

今後の問題点 1988年に短期専門家を派遣し、spore-forming anaerobeや病原細菌の同定法について技術指導を行う予定である。この対応により技術移転が完了する予定である。

フォロー・アップ協力 '88年10月より4ヶ月間、短期専門家を派遣し、一般微生物学および無菌試験に関する残された課題について技術移転する予定である。

(2) 無菌試験

移転技術の分類①

分類理由 薬品（および将来はワクチン）の無菌試験（sterility test）はインドネシア薬局方およびWHO requirements に述べられている試験で、現在NQCLで必要欠くべからざる技術である。

当初の状況 無菌試験の基本的概念、クリーン・ルームの保持の重要性などはインドネシア側には、ほとんど理解されていなかった。

技術移転の評価①

評価理由 薬品の無菌試験については、短期専門家派遣や研修員受け入れにより、かなりの技術が移転されている。しかし、NQCLのクリーン・ルームはワクチンの無菌試験を行なうには、構造上大きな問題がある。また、無菌試験に関する基本的概念が依然として、あまり理解されていない。また、クリーン・ルームの保持のための努力が、あまりなされていない。

今後の問題点 NQCLのクリーン・ルームは、薬品の無菌試験のために建設されたもので、多数の検体をあつかうワクチン用に、そのまま転用することには、無理がある。クリーン・ルーム中に、もう1台、両面使用できる大型クリーン・ベンチをいれて、そこで無菌試験を行なうのがもっとも良いとおもわれる。

コメント 大型クリーン・ベンチの購入が可能かどうかが一番大きな問題となろう。また、インドネシアの研究者達は、クリーン・ルームのクリーニングをみずから行なうという姿勢がないことも問題である。常時クリーン・ルームの清掃はやらねばならない。

フォローアップ協力について '88年10月より、4ヶ月、国立予防衛生研究所無菌試験室長であった木原専門家を派遣し、必要機器供与とともに、残された課題について、技術移転を完了する予定である。

(3) 抗生物質

(3)-1 力価試験

移転技術の分類①

分類理由 力価試験はインドネシア薬局方およびWHO requirements にのべられている試験で、NQCLで必要な技術である。

当初の状況 インドネシア側には確立された試験用標準株も、持ちあわせていなかった。当初の状態は零に近い低いものであった。

技術移転の評価A

評価理由 高橋専門家の努力、および国立予防衛生研究を中心とした研修生の受け入れによって、技術移転はおおむね順調であった。

今後の問題点 新しい抗生物質が開発され、その力価試験が要求されるようになった時、インドネシア側が独自に対応できるかどうか、不安な点も残されている。

コメント 上記の問題点の克服のためには、基本的には、インドネシア側自助努力によるべきであるが日本側の協力についても検討する必要がある。

(3)-2 ヒスタミン試験

移転技術の分類①

分類理由 ヒスタミン試験は抗生物質の試験として、インドネシア薬局方にのべられている試験で、NQCLで必要とされる技術である。

技術移転の評価*

評価理由 87年より、技術協力を開始したばかりで、今回評価は行なわなかった。

(4) 真 菌

(4)-1 真 菌 の 同 定

移転技術の分類②

分類の理由 真菌の同定はインドネシア薬局方などにのべられている無菌試験などに密接な関係のある試験で、NQCLで早急に確立さるべきものである。

当初の状況 インドネシア側には、細菌は別にして、真菌に精通した人は一人もいなかった。真菌の分類も全然手がつけられていない現状であった。

技術移転の評価A

評価理由 専門家の努力により、真菌の分類技術は、完全に移転したと考えられる。

また、インドネシア側の責任者 Amalia 博士の半年におよぶ日本での努力も高く評価されねばならない。

今後の問題点 Amalia 博士と他のスタッフとの力量の差が多少気掛りである。他の分野でもいえるが、インドネシア内部での技術移転がスムーズに行くかどうかの問題である。

コメント 真菌に関する仕事が増大してくると、現状での室のスペースの狭さが気掛りである。

フォローアップ協力について 88年10月より1カ月間、短期専門家を派遣予定である。

(4)-2 アフラトキシン (aflatoxin) の化学分析

移転技術の分類④

分類理由 インドネシアでは薬品・食品の aflatoxin 汚染が重大な問題となっており、aflatoxin 分析は、NQCLにおける重要な試験となろう。

現在の状況 真菌の微生物学に精通した人は育成されているが、aflatoxinの化学分析ができる人はNQCLにはいない。

技術移転の評価*

評価理由 88年よりフォローアップ協力開始の予定

フォローアップ協力について 88年10月より3ヶ月間、東京都衛生研究所・上村専門家がインドネシアでaflatoxinの化学分析を指導する予定である。必要機器は近く送付する予定である。HPLCを中心とした化学分析を技術指導する予定であるが、時間がゆるせば他のマイコトキシンの分析も指導することも考慮する。

2-5 標準品部門

各種部門の試験研究において、その正確さや制度を保証するために標準品を必要とする場合が多いが、医薬品の試験研究においても、生物学的試験法を利用する時は当然のことながら、最近の機器分析を行う時にも標準品を用いることによって試験結果の再現性を高めることができる場合が多い。すなわち、各国は試験研究技術の高度化に対応して標準品の設定に関する要望を充足するべく努力しているのが現状である。このような状況下で、インドネシア政府は本プロジェクトの技術協力の一つとして標準品に関する技術移転を要請し、R/Dの基本計画の一項目とすることで双方の合意が得られた経緯がある。

事前調査の段階で、プロジェクトサイトのNQCLは、既に医薬品など約100品目の標準品を設定し、PQCL(地方機関)で行う試験検定のためにこれらを配布するという実績を持っていた。また、WHOがエッセンシャルドラッグなどの試験に必要なアセアン標準品の設定を計画し、タイ、フィリピン、マレーシア、ブルネイと共にインドネシアでもNQCLがその関連機関として協力を要請されている立場にあった。

しかし、技術協力が開始される段階でのNQCLの標準品に関する実状は、標準品の試験検定を行うための業務の中心となる組織ができておらず、医薬品試験部門の一部で担当し、調製された標準品の分析データも整理保管されていない状態にあった。更に標準品の保管のために冷凍庫1台と3台の鉄製戸棚がある一室が使用されていたが、標準品専用の機器なども保有されておらず、アセアン標準品設定のための分析試験機関としてはその機能を果たし得る状況になかった。

そこで、新試験研究棟の完成前に、標準品専用の分析機器を供与し、専門家によってこれらの使用方法及び保守管理法の指導を行ったが、新棟完成後、新組織の標準品室に配属された職員は、既に技術移転を受けた職員がほとんど含まれていない状態になったため、再度技術移転等を行うための専門家を派遣しなくてはならない事態になったことは、反省しなければならないと考える。

その後、生物学的試験用標準品（ホルモンの生物検定を含む。）に関する技術移転を行うための研修員を受け入れ、更に、標準品を会社等一般利用者にも有償で配布する場合、国としての原価計算の方法や交付に必要な法的手続き等日本における現状全般についての研修員を受け入れている。次に最初の技術移転後、3年間を経過した時点で、機器等の保守管理及びステロイドホルモン、ビタミン及び抗生物質の標準品を対照とした試験検定の技術の向上強化を目的とした専門家の派遣が行われている。

以上のような経緯を経て、現在、次ページからの別表品目（220品目）につき、1ロット200個ずつの標準品を設定し、消費されたものは補充が行われている。また、アセアン標準品についても6品目の担当品目について分析試験を行い、その結果がタイ国にあるアセアン標準品センターへ送られ、各国のデータとともに検討整理中である。

このように当初計画した年間20品目の標準品の設定に関しては、その目標に達したのであるが、生物学的標準品のACTHについては、機器（蛍光分光光度計）が供与されていないこと及びPhase solubility testに用いるアンプルの補充について要請がなされている。また、三種混合ワクチン（DPTワクチン）についての標準品については、国立予防衛生研究所によって既にJICAのプロジェクトとして保健省のCenter of Biological Research（CBR）で技術移転が行われ、国としての標準品の設定が終了している。しかし、再度本プロジェクトとしての技術移転の要請があったが、一国に二つの標準品を設定することは混乱を招くものになり、本プロジェクトではDPTワクチン標準品の確立に関する技術移転をひかえることにしている。CBRのワクチン標準品を有効に活用することは、インドネシア政府が考慮すべき問題であると考えられる。

評価結果は以上のとおりであるが、標準品に関する今後の課題としては、インドネシア薬局方始め、他の規格試験の中で標準品をどの試験に用いるのかということをも明記しなければならない問題がある。すなわち、標準品はすべての試験に利用できるものは希であり、それぞれ特定の試験に対する標準品が設定されることが多いからである。現在、この課題を考慮してインドネシア薬局方の改訂作業が進められていると聞いているので、その成果を期待したい。

次に現在、NQCLの標準品は、一部会社等一般利用者にも配布されているが、ほとんどがPQCLへ配布しているものである。したがって、今後、国内外へ広く配布する時は、他の国の標準品との問題等も起こることが予想される。例えば、アセアン標準品の各国の分析データにかなりの差異があり、その原因究明に苦慮しているということを知っているため、今後これらの問題に対応できるよう自助努力を重ねることを期待するものである。

別表

PERSEDIAAN BAKU PENBANDING PUSAT PEMERIKSAAN OBAT DAN MAKANAN

BULAN : DECEMBER 1987

NO.	NAMA BAKU PENBANDING	I S I	UNTUK PENETAPAN		PUSTAKA
			Kualitatif	Kuantitatif	
1.	Acetaminophenum	1000 mg	+	+	
2.	Acidum Acetylsalicylicum	200 mg	+	+	
3.	Acidum Ascorbicum	1000 mg	+	+	
4.	Acidum p-Aminobenzoicum	600 mg	+	+	
5.	Acidum Benzoicum	600 mg	+	+	
6.	Acidum Boricum	200 mg	+	+	
7.	Acidum Dehydroaceticum	500 mg	+	+	
8.	Acidum Folicum	200 mg	+	+	
9.	Acidum Mesenicum	200 mg	+	+	
10.	Acidum Nalidixicum	200 mg	+	+	
11.	Acidum Nicotinicum	200 mg	+	+	
12.	Acidum Salicylicum	300 mg	+	+	
13.	Acidum Sorbicum	600 mg	+	+	
14.	Aetamfetoli Hydrochloridum	200 mg	+	+	
15.	Aethylmorphini Hydrochloridum	50 mg	+	+	
16.	Aethylis p-Aminobenzoicum	500 mg	+	+	
17.	Amphetamini Sulfas	200 mg	+	+	
18.	Ampicillinum anhydras	200 mg	+	+	
19.	L (+) Ascorbili Palmitas	200 mg	+	+	
20.	Allobarbitalum	200 mg	+	+	
21.	Amoxicillinum Anhydras	200 mg	+	+	
22.	Antazolini Hydrochloridum	200 mg	+	+	
23.	Barbitalum	200 mg	+	+	
24.	Barbitalum Netricum	200 mg	+	+	
25.	Benzalkonii Chloridum	500 mg	+	+	
26.	Biotinum	200 mg	+	+	
27.	Bisacodylum	200 mg	+	+	
28.	Bismuthi Subnitras	200 mg	+	+	
29.	Bromheksini Hydrochloridum	200 mg	+	+	
30.	Butalbitalum	200 mg	+	+	
31.	Calcii Laktas	1000 mg	+	+	
32.	Calcii Pantothenas	200 mg	+	+	
33.	Cetylpiridini Chloridum	250 mg	+	+	
34.	Cetyltrimethyl Amonii Bromidum (Cetrimidum)	200 mg	+	+	

35.	Chlordiazepoxydi Hydrochloridum	200 mg	+	+
36.	Chloramphenicolum	200 mg	+	+
37.	Chloroxylenolum	200 mg	+	+
38.	Chlorpromocini Hydrochloridum	200 mg	+	+
39.	Chlorphenirami Maleas	200 mg	+	+
40.	Chloroquini Diphosphas	200 mg	+	+
41.	Chlorpropanidum	200 mg	+	+
42.	Chlotrimazolum	200 mg	+	+
43.	Cimetidinum	200 mg	+	+
44.	Codeini Phosphas	200 mg	+	+
45.	Codeini Hydrochloridum	200 mg	+	+
46.	Coffeinum	200 mg	+	+
47.	Cortisoni Acetas	200 mg	+	+
48.	Cyanocobalaminum	200 mg	+	+
49.	Cyproheptadini Hydrochloridum	500 mg	+	+
50.	Dexchlorphenirami Maleas	200 mg	+	+
51.	Dexamethasonum	200 mg	+	+
52.	Dextromethorphan Hydrochloridum	500 mg	+	+
53.	Dextrosum	1000 mg	+	-
54.	Diazepamum	100 mg	+	+
55.	Dimenhydrinatum	200 mg	+	+
56.	Diphenhydramini Hydrochloridum	200 mg	+	+
57.	Ephedrini Hydrochloridum	200 mg	+	+
58.	Epinephrini Bitartras	200 mg	+	+
59.	Erythromycini Stearas	200 mg	+	+
60.	Furosemidum	200 mg	+	+
61.	G a n j a	sak	+	-
62.	Gentamycini Sulfas	200 mg	+	+
63.	Glefeninum	200 mg	+	+
64.	Glibenclamidum	100 mg	+	+
65.	Glicerylis Guaiacolas	500 mg	+	+
66.	Griseofulvinum	200 mg	+	+
67.	Gummi Guaiacum	1000 mg	+	-
68.	Hexachlorophanum	500 mg	+	+
69.	Hydrochinonum	200 mg	+	+
70.	Hydrocodoni Bitartras	250 mg	+	+
71.	Hydrochlorothiazidum	200 mg	+	+
72.	Hydrocortisoni Acetas	200 mg	+	+
73.	Hyoscyamini Sulfas	200 mg	+	+

74.	Iso-propylis Antipyrinum	200 mg	+	+
75.	Imipramini Hydrochloridum	200 mg	+	+
76.	Iodochlorhydroxyquinolinum	200 mg	+	+
77.	Isoniazidum	200 mg	+	+
78.	Irgasan DP 300	250 mg	+	-
79.	Kalii Sorbas	200 mg	+	+
80.	Kanamycini Sulfas	200 mg	+	+
81.	Lidocaini Hydrochloridum	250 mg	+	+
82.	Ketamini Hydrochloridum	200 mg	+	+
83.	Lincomycini Hydrochloridum	200 mg	+	+
84.	Mebendazolium	200 mg	+	+
85.	Medazepamum	200 mg	+	+
86.	Methadoni Hydrochloridum	200 mg	+	+
87.	Methampyrinum	1000 mg	+	+
88.	Nepiramini Maleas	200 mg	+	+
89.	Meprobanatum	200 mg	+	+
90.	Methylis Parabenum	200 mg	+	+
91.	Methyltestosteronum	100 mg	+	+
92.	Metronidazolium	200 mg	+	+
93.	Naphtholum (A)	200 mg	+	-
94.	Naphtholum (B)	200 mg	+	+
95.	Natrii Fluoridum	200 mg	+	+
96.	Natrii Cyclamas	500 mg	+	+
97.	Natrii Lauryl Sulfas	200 mg	+	-
98.	Natrii Saccharinum	500 mg	+	+
99.	Nicotinamidum	200 mg	+	+
100.	Nitrazepamum	200 mg	+	+
101.	Nitrofurantoinum	200 mg	+	+
102.	Noscapinum	200 mg	+	+
103.	Nystatinum	200 mg	+	+
104.	Papaverini Hydrochloridum	200 mg	+	+
105.	Para Phenylendiaminum	100 mg	+	-
106.	Pethidini Hydrochloridum	200 mg	+	+
107.	Pheniramini Maleas	200 mg	+	+
108.	Phenobarbitalum	200 mg	+	+
109.	Phenylbutazonum	500 mg	+	+
110.	Phtalyl Sulfathiazolum	200 mg	+	+
111.	Phenylpropanolamini Hydrochloridum	200 mg	+	+
112.	Piroxicamum	200 mg	+	+

115.	Piperazini Citras	200 mg	+	+
114.	Prednisonum	200 mg	+	+
115.	Procaini Hydrochloridum	200 mg	+	+
116.	Phenylephrini Hydrochloridum	200 mg	+	+
117.	Progesteronum	200 mg	+	+
118.	Prometazini Hydrochloridum	200 mg	+	+
119.	Propoxypheni Hydrochloridum	200 mg	+	+
120.	Propranololi Hydrochloridum	200 mg	+	+
121.	Propylis Parabenum	200 mg	+	+
122.	Pyranteli Pamoas	200 mg	+	+
123.	Pyrazinamidum	200 mg	+	+
124.	Pyrrithioni Zincicum	1000 mg	+	+
125.	Pyridoxini Hydrochloridum	200 mg	+	+
126.	Pyrimetaminum	200 mg	+	+
127.	Recorcinolum	200 mg	+	+
128.	Riboflavinum	200 mg	+	+
129.	Rifampicinum	200 mg	+	+
130.	Salisilamidum	200 mg	+	+
131.	Selenii Sulfidum	500 mg	+	+
132.	Streptomycini Sulfas	200 mg	+	+
133.	Sulfadiazinum	200 mg	+	+
134.	Quinini Dihydrochloridum	200 mg	+	+
135.	Quinini Sulfas	200 mg	+	+
136.	Spiramycinum	200 mg	+	+
137.	Sulfaguanidinum	200 mg	+	+
138.	Sulfametoxyzolum	200 mg	+	+
139.	Sulfanilamidum	200 mg	+	+
140.	Sulfamerazinum	200 mg	+	+
141.	Temazepamum	200 mg	+	+
142.	Sulfedimidinum	200 mg	+	+
143.	Tetracyclini Hydrochloridum	200 mg	+	+
144.	Thiamini Hydrochloridum	200 mg	+	+
145.	Theophyllum	200 mg	+	+
146.	Thiamini Mononitras	200 mg	+	+
147.	Thiamini Disulfidum	200 mg	+	+
148.	Trimethoprimum	200 mg	+	+
149.	Vanillinum	200 mg	+	+
150.	Tolnaftatum	200 mg	+	+

<u>PEWARNA MAKAKAN DAN KOSMETIKA</u>					
151.	Amaran CI No. 16185	200 mg	+	-	-
152.	Auramin CI No. 41000	200 mg	+	-	-
153.	Anato (suri)	200 mg	+	-	-
154.	Biru Berlin CI No. 42090	200 mg	+	-	-
155.	Curamel	200 mg	+	-	-
156.	Carminum CI No.75470	200 mg	+	-	-
157.	Carmoisinum CI No 14720	200 mg	+	-	-
158.	Coklat Brown HT CI No.20285	200 mg	+	-	-
159.	Eritrosin CI No.45430	200 mg	+	-	-
160.	Hijau S CI No. 44090	200 mg	+	-	-
161.	Kuning FCF CI No.15985	200 mg	+	-	-
162.	Kuning Kuinolin CI 47005	200 mg	+	-	-
163.	Hapthol Yellow S CI No.10316	200 mg	+	-	-
164.	Ponceau 4R CI No.16255	200 mg	+	-	-
165.	Titanium Dioksida CI No.77891	200 mg	+	-	-
166.	Biru K - 2 CI No.77007	200 mg	+	-	-
167.	Biru K - 3 CI.No. 77510	200 mg	+	-	-
168.	Hijau K - 4 CI No. 77288	200 mg	+	-	-
169.	Jingga K - 1 CI No.12075	200 mg	+	-	-
170.	Kuning K - 3 CI No. 45350	200 mg	+	-	-
171.	Kuning K - 6 CI No. 47005	200 mg	+	-	-
172.	Kuning K - 7 CI No. 77492	200 mg	+	-	-
173.	Merah K - 1 CI No. 12083	200 mg	+	-	-
174.	Merah K - 10 CI No.45170	200 mg	+	-	-
175.	Metanil Yellow CI No.13065	200 mg	+	-	-
176.	Ponceau SX CI.14700	200 mg	+	-	-
177.	Rhodamin B CI No. 45170	200 mg	+	-	-
178.	Tartrazinum CI No.19140	200 mg	+	-	-
<u>PESTISIDA</u>					
179.	Gammexanum (γ BHC)	200 mg	+	-	-
<u>STRAIN BAKTERI</u>					
180.	Bacillus subtilis ATCC 6633	ampul	+	-	-
181.	Bacillus cereus	ampul	+	-	-
182.	Candida albicans	ampul	+	-	-
183.	Clostridium perferingens BCC 2039	ampul	+	-	-
184.	Escherichia coli HIHJ	ampul	+	-	-

185.	Micrococcus luteus ATCC 9341	ampul	+	-
186.	Saccharomyces cerevisiae 9763	ampul	+	-
187.	Salmonella Sp.	ampul	+	-
188.	Salmonella Thyphi	ampul	+	-
189.	Staphylococcus aureus ATCC - 6538 P	ampul	+	-
190.	Vibrioparahaemolyticus	ampul	+	-
191.	Yersinia Enterolitica	ampul	+	-
<u>TAMBAHAN</u>				
192.	(L) Acidum Glutamicum	200mg	+	+
193.	Atenololum	200mg	+	+
194.	Atropini Sulfas	200mg	+	+
195.	Chlormipheni Citras	200mg	+	+
196.	Diazinon	1ml	+	+
197.	Dicloxacillinum Natriicum	200mg	+	+
198.	Ibuprofenum	200mg	+	+
199.	Kalii Phenoxymethylpenicillinum	200mg	+	+
200.	Natrii Meclofenamas	200mg	+	+
201.	O p i u m	200mg	+	+
202.	Amidopyrinum	200mg	+	+
203.	Reserpinum	200mg	+	+
204.	Flurazepam Hydrochloridum	200mg	+	+
205.	Prednisolonum	200mg	+	+
206.	Oxytetracyclini Hydrochloridum	200mg	+	+
207.	Loperamidi Hydrochloridum	200mg	+	+
208.	L-Alpha Methyldopum	200mg	+	+
209.	Chloramphenicoli Palmitas	200mg	+	+
210.	Yohimbini Hydrochloridum	200mg	+	+
211.	Dihydroxyanthrachinonum	200mg	+	+
212.	Aminophyllinum	200mg	+	+
213.	Dapsonum	200mg	+	+
214.	Disulfiramum	200mg	+	+
215.	Natrii Fluoresceinum	200mg	+	+
216.	Indomethacinum	200mg	+	+
217.	Lorazepamum	200mg	+	+
218.	Oxazolam	200mg	+	+
219.	Bromazepamum	200mg	+	+
220.	DDT (total)	100mg	+	+

2-6 ワクチン

- (1) ツフトリア
- (2) 破傷風

両ワクチンは共に日本側の技術移転はほぼ完了しているが、特にツフトリアについてはインドネシア側が実施するには、WHOが要求している品質管理基準を満たすところの試験用動物のモルモットと標準ワクチンの供給が不足しており今後インドネシア側の体制整備を要請した。

- (3) 百日咳

1988年2月から3カ月間短期専門家を派遣し、技術移転を完了する予定である。

2-7 伝統薬部門

薬用動植物、それらから作られる医薬品（生薬、伝統薬と称する）の品質管理は、大きく分けて、形態学的な試験と、理化学的試験を行う必要がある。このことを前提として、技術移転が計画された。

1987年度における伝統薬の試験技術移転については、専門家の派遣期間が著しく短縮されたこと、専門家を受け入れるインドネシア側の態度が不鮮明であった等の理由で十分目的を達成することができなかった。もちろん他の部門でも派遣期間は必ずしも十分ではないのだが、この種の学問では特に1年や2年では完全に技術をマスターすることは難しいのは自明のことであった。

またインドネシアには伝統薬としてJamuというものがあり、その種類もきわめて多く、種々の薬用植物の混合物で、しかも原料植物等も多岐に分かれている。またわが国の生薬や中国の中薬とも趣を異にしている。さらにインドネシアの行政サイドもJamuをどういうふうに考えているかも不明で（たとえばインドネシア局方との関係、Materia Medica Indonesia “以下MMIと略”との関係）現状ではつかみきれていない。

シライト総局長の話では、MMIに力をいれており現在80種の薬用植物の収載がなされ、引き続き編纂中という。このほか帰国した短期専門家によるとData Obat Indonesia (DOI) があり、これも80種ほどの植物が収載されているとのことであるが局方、MMI、DOIとの関係は不明である。

先に述べたように薬用植物等に由来する医薬品の品質管理は形態学的なもの、理化学的なるものを、併せて行うべきであるのだがフォローアップの期間が一年に限定されているので、後者に焦点を絞り行うのが良策であると考え。今のインドネシア側には形態学、及びその基礎となる学問をしっかり身につけた技術者が見当たらないからである。

形態学的技術に関してはインドネシアのバンドン工科大学、ボゴール植物園、エイックマン研究所などから時間をかけて導入するのがよく、またそれは必要かつ可能なことと考える。

理化学的な品質管理に関しては、現在のスタッフのなかにその基礎学を学んでいるものも多く、研修生を日本で受け入れることにより、かなりの技術を習得させることが可能であると思ふ。

最後に、薬用植物、伝統薬等の品質管理に関する技術の移転に加えて、故意に伝統薬などに混入が予想される化学的医薬品（たとえば副腎皮質ホルモンなどの消炎剤、鎮痛剤など）の試験も学ぶことが推奨される。

2-8 プロジェクトの運営管理

本プロジェクトは極めて多岐にわたるテーマをもって開始された。一方無償資金により主として生物学的な試験研究を行う研究棟が完成した。その結果技術協力のほとんどがこの新棟で行われた。

薬理学、毒性学、微生物学、免疫学などの生物学部門では動物を必要とするため、動物の飼育、繁殖、管理が必須で、加えて良好な動物の飼料の製造が要求される。そのためチームリーダー、専門家、職員の努力で、動物の飼育などはほぼ順調に進み、更に動物の種を優れたものに代えることにも成功している。また実験棟もかなり高度の空調等の管理など建物の調整管理を必要とし、至適条件を得るのに苦心を払った。

一方このプロジェクトではコンピューターを内蔵した新式の機器が用いられているが、日本で研修を行った職員などのリードで、その操作も確実に行われ成果を上げている。

またNQCLの重要な業務であるPQCL（地方機関）の指導・訓練についても成果をあげている。これにはJICAの中堅技術者養成対策費が用いられ、日本から大学教授などの専門家を招き講義を行い、また派遣専門家も自身の専門分野について講義を行った。さらにWHO、アセアン諸国の関係者、国内医師、薬剤師、大学教授団の見学により評価を得、今後の発展活用が期待されている状況である。インドネシア側でもかなりの予算をさいてこのNQCLの事業を熱心に進めていることが分かる。

日本政府による技術協力が終了したのちもNQCLが円滑に運営され、医薬品の品質管理に関する行政指導に反映出来る成果が期待され、インドネシア政府の十分な配慮が望まれる。

VI. フォローアップ協力の必要性及び今後の方針

エバリュエーション調査団は評価にあたって、既に述べたように担当職員と直接話し合いをして現状を把握するように努めたが、また同時に将来の問題点などについても知ることができた。

フォローアップを行うことになった理由の一つは、実質的な協力期間が4年足らずであったことである。したがってフォローアップにおいては、原則としてR/DやJoint Committee議事録に記載された事項(5.1 経過を参照)のうち、不十分であったものを優先しフォローアップに回すこととした。

フォローアップの期間を1年としたことについては、特にそれを更に延長するようなことはなく、円満に決まった。

フォローアップ期間中に行う予定の事項、要求機器、研修生などはMinutes V. Follow up Cooperation, Notes及びVI. Attachmentに記されている通りであるが、研修員の受入は、①伝統業部門、②標準品部門(色素)、③薬理学部門、④毒性学部門の順となっている。毒性学部門については困難であることが、「I」側においても了解されている。また供与機材リストも優先順をもって書かれている。

VII. 提 言

1. 計画策定に関するもの

事前調査では所轄官庁、試験研究機関、関係企業、学校などの調査が必要なことはいうまでもない。

技術移転をする機関の技術者の学問的レベル、素質を知るために、専門の学校の制度、レベル、学生の質、専門のカリキュラムなども調査の対象とするのがよい。そのため一枚のみでなくできるだけ多数の大学、専門校の見学を勧める。

行政的な事項の調査も必要である。例えば法律、規則など。

2. 実施および実施管理に関するもの

事前調査で得た情報を知った上で、技術協力の必要性とその程度を認識し、目標を立てるのがよいと考える。この認識を誤るとプロジェクトが過大になったり、過度に新式の機材等を提供し、プロジェクトの終了以後に無駄が生じることになる。

一般に過度の施設、最新の機器等の要求を相手国側からしてくる場合が多いが、光熱水料、消耗機材等は、その国の負担となるので、プロジェクトの初めに十分相手国側と協議を行ない、現実性を持った計画を策定する必要がある。

無償協力が行われるのならば、技術協力(移転)は無償協力が終わってから行うほうがよい

と考えられる。無償協力と技術協力の密接な連携が必要である。

本プロジェクトは、日本側、インドネシア側とも類似した機関であったこと、日本側の中心が国立衛生試験所であってほぼ一本化されていたこと、それを援助する研究機関（国立予防衛生研究所など）、民間会社（日本クレアなど）が日ごろから国立衛生試験所と密接な関係にあったこと（そのため極めて好意的に援助を賜った）などの条件が整っていたことが幸いし、ほぼ満足する結果を得たものとする。

3. 評価活動に関するもの

評価活動は両国の理解をえて整然と行われた。評価を CLASSIFICATION と EVALUATION に分けて行った方法は分かり易く、優れた方法であったと思う。

またフォローアップの期間についても異議なく決められた。

エバリュエーション調査団のメンバーは、ほとんどこのプロジェクトに係わった方々であったが、第三者の参加も今後は検討する必要がある。

資 料

資料1 プロジェクトの各部門別当初協力計画

1-1 微生物部門

(1) 業務内容の強化と拡充

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

(2) 試験棟の新設と付属諸施設

新庁舎の新設と、その中に設備される微生物部門の機材供与計画が5ヶ年計画で立案された。

新庁舎(3階建)の設計と、微生物部門の実験室の配置計画は、医薬品Ⅰ、Ⅱ、医療用具、化粧品室、食品室、ゼミナール室、培地調製品、変異原室、光学室、生物製剤品、菌株保存室、無菌室、動物実験室、低温室などを含め、約20室が予定されている。

(3) 試験用機器の供与計画

本年度(1983)より向う1985年までの3年間の供与機材の計画は次ページからの表の通りである。

本計画は、新規に必要とする機器のみでなく、台数の増加を必要とするもの、更新すべきもの等が含まれる。年次計画は一応3年間となっているが、初年度(1983年)は、まだ新設の実験室が出来上がっていないので、現有のものを補充するもので、かつ比較的小型でスペースをとらない機材をあげ、第2年目以降は新規、大型のものを含めてある。ただし、ワクチン、血清、変異原性試験に必要とする機材は、その計画がインドネシア政府側で決まっていないので、この計画の中にはあげていない。向う5ヶ年計画のうちに、この件が決定されれば、これら業務の実行に必要とする機材を供与するための計画が、あとの4、5年度(全体が5ヶ年計画であるから)の2ヶ年に組み入れられることになろう。

Equipments for microbiological examination

No	Instrument / Apparatus	Number
	1983: 昭和58年度	
1	Anaerobic cabinet 嫌気性用キャビネット	1
2	Anaerobic incubator 嫌気性菌用培養装置	1
3	Biophoto recorder 自動培養記録計	1
4	Stomacher ストマッカー	1
5	Incubator with refrigerator system 低温培養装置	2
6	UV biophotometer 紫外線バイオフィトメーター	1
7	Digital colony counter デジタル式菌数計測器	4
8	Automatic balance 自動天びん	1
9	Thermo-mixer サーモミキサー	1
10	Stirrer マグネチックスターラー	1
11	Desiccator バクションデシケーター	1
	1984: 昭和59年度	
12	Anaerobic jar 嫌気性菌用培養ビン	5
13	Analytical balance 分析用天びん	2
14	Antibiotic zone reader 抗生物質発育阻止用記録計	1
15	Autoclave 高圧蒸気滅菌器	2
16	Blender 粉碎器	2
17	Centrifuge 遠心機	2
18	Calculator programmer プログラマー	1
19	Shaking water bath 振盪恒温槽	1
20	Dry heat oven 乾熱滅菌器	2
21	Dispenser (automatic pipetter) 自動分注器	1
22	Freezer 冷凍庫	1
23	Hot plate ホットプレート	1
24	Incubator フラン器	3
25	Microscope 顕微鏡	2
26	Pipet washer ピペット洗滌器	4
27	Refrigerator 冷凍庫	4

28	Repipet	レピベット	1
29	Top loading balance	上皿型バランス	1
30	Freeze dryer with vacuum pump	凍結乾燥機	1
	1985:	昭和60年度	
31	Sterility room equipped with: Bio-clean system, air conditioner and cleanbench, air shower (size about 3m ³), UV light for steriliz- ing air UV light efficiency de- tector	無菌室関係施設装置一式	1 set
32	New closed system for sterili- zation test	無菌試験用装置	1
33	Ultra centrifuge	超速心機	1
34	Air sampler machine	エアーサンプラー	2
35	Gas pak (BBL)	ガスバック	5 set
36	Microscope equipped with: Bino- cular tube, coobservation bridge, discussion tube, camera	万能顕微鏡	1 set
37	Biohazard cabinet (safety hood)	生物安全装置付キャビネット	1
38	PH meter	PHメーター	2
39	Laminar air flow (clean bench)	クリーンベンチ	4

(4) 研修員の受入れならびに専門家派遣についての計画

a 研修員の受入

5ヶ年の間に、特に前3年間に、医薬品2名、食品1名、ワクチン等1名計4名のインドネシアの微生物試験担当者の研修を日本側で実施する予定。期間は1名3～6ヶ月。

b 専門家の派遣

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

2-(3) 将来の問題点

当面の強化、拡充に関する計画は、まずは既存の微生物部門の整備に重点が置かれ、近代化に対応する大幅の拡充は、インドネシアの行政当局のこれに対する体制の考え方がはっきりしない現在では、余り積極的なプランを立てて、おしつけるわけにはいかない。この辺の

ことは、日本側の協力体制の現実性のみであったものを十分考慮し、かつ、微生物部門以外の専門分野の品質管理業務の遂行の上での重要度をよく考え、優先順位をみきわめた上で新規の計画をたてるべきであると考え。したがって、ここにかかげた強化案は、あくまでも実行可能な範囲のものを提案しただけで、基本的なルーチン業務を対象にした計画に過ぎない。将来、これに伴って発展させねばならぬ研究業務を検定業務と併行して進められるまでの強化対策は、ここではふれられていない。将来の問題点として、今後、よく討論を重ねてから将来像をえがくべきである。

1-2 薬理・毒性及び動物飼育部門

本プロジェクトにかかる研修員の受入れ、機材の送付時期、専門家の派遣等の計画を別表1にまとめて示した。また、本計画を完成する上でN.Q.C.Lにおける人員の増加のめやすを別表2に示す。

また、薬理部門、毒性部門及び動物飼育・繁殖部門で送付を予定している機材のリストを各試験別にまとめて、別表3に示す。なお本リスト中には消耗品に類する機材は含まれていない。また、ワクチン、血清及び抗生物質の毒性試験に関する機材は現時点では未定である。

別表 1

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

	FY1983(S58)	FY1984(S59)	FY1985(S60)	FY1986(S61)	FY1987(S62)
施設	4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 計 建築工業	4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3	4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4	5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4	5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4
薬理部門	<ul style="list-style-type: none"> ○ 新薬性動物試験 ○ 薬理試験 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 薬理・帯虫系統、発熱性動物試験 ○ エントトキシン試験 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 第 I 期 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 第 II 期 	<ul style="list-style-type: none"> ○ (解熱・発痛・抗炎症作用)
女性部門	<ul style="list-style-type: none"> ○ ワクラン・血清抗体物質 ○ 帯虫試験 	<ul style="list-style-type: none"> ○ マウス ○ モルモット 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 急性 ○ 慢性 ○ 帯虫試験 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 急性 ○ 慢性 ○ 帯虫試験 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 急性 ○ 慢性 ○ 帯虫試験
動物部門	<ul style="list-style-type: none"> ○ 動物飼育・繁殖及び管理 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 動物管理系統、マウス、クサヤの飼育・繁殖 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 第 I 期 ○ ラット・モルモットの飼育・繁殖 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 第 II 期 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 飼料受入れ ○ 専門医派遣 ○ 機材送付
研修員受入者 専門家派遣数	2 0	1 1	2 2	2 1	2 3 7

計画遂行上必要と考えられる人員数の目安

試 験 法	FY1983(S. 58)			FY1984(S. 59)			FY1985(S. 60)			FY1986(S. 61)			FY1987(S. 62)					
	4	5	計	4	5	計	4	5	計	4	5	計	4	5	計			
○施設	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
○薬 劑	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
・発熱性	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
・薬理試験	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
計	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17
○毒 性	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
・フクザン・抗血清・抗体	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
・急性・亜急性	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
・変異原性	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
・催奇形性	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
計	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17
○動物	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
・ウサギ	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
・マウス	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
・ラット・モルモット	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
・洗 滌	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
・飼 料	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
計	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17
合 計	1	23	24	1	3	4	1	4	5	1	6	7	1	3	4	1	2	3
	1	23	24	1	3	4	1	4	5	1	6	7	1	3	4	1	2	3
	3	47	50	3	11	14	3	11	14	3	11	14	3	11	14	3	11	14

○印は研修員として日本に派遣

送付予定機材リスト

エンドトキシン試験関係

別表 3

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

Apparatus	Standard	Number	
<ul style="list-style-type: none"> ◦ ランゲンドルフ装置 Langendorff's equipment ◦ 万能スターチ Universal stand ◦ 血流量計 Blood flowmeter ◦ 多用途監視記録装置 (含, 各種トランスデューサー) (血圧, 呼吸, 心臓数, 摘出器管運動, 血流計, 筋電図) Polygraph systems (Blood pressure, Respiratory rate, Heart rate, Isolated organ contraction, Blood flow, ECG, EEG, EMG etc.) ◦ 自記分光光度計 Self-registering spectrophotometer ◦ 分光光度計 Spectrophotometer ◦ 分光蛍光光度計 Fluorometer ◦ 冷却遠心機 Refrigerated centrifuge machine ◦ 多本架遠心機 Centrifugal machine ◦ 超遠心機 Ultracentrifugal machine ◦ 電解質分析装置 Electrolyte autoanalyzer ◦ 多用途電気泳動装置 Electrophoresis equipment ◦ デンシトメーター Densitometer 			

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

毒性試験関係

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

Apparatus	Standard	Number	
<ul style="list-style-type: none"> ◦ 自動標本染色装置 Automatic slide stainer 		1	
<ul style="list-style-type: none"> ◦ 標本整理箱 Slide glass box 			
◎Apparatus for clinical and biochemical test			
<ul style="list-style-type: none"> ◦ 冷却遠心機 Refrigerated centrifugal machine 		1	
<ul style="list-style-type: none"> ◦ 多本架遠心機 Centrifugal machine 		2	
<ul style="list-style-type: none"> ◦ 臨床検査用分光光度計 Spectrophotometer for clinical and biochemical test 		1	
<ul style="list-style-type: none"> ◦ 電解質分析装置 Electrolyte autoanalyzer 		1	
<ul style="list-style-type: none"> ◦ ホモジナイザー Homogenizer 		2	
<ul style="list-style-type: none"> ◦ エバポレーター Evapulator 	Rotary type	1	
<ul style="list-style-type: none"> ◦ マグネティックスターラー Magnetic stirrer 		2	
<ul style="list-style-type: none"> ◦ ミキサー Mixer for test tubes 		4	
<ul style="list-style-type: none"> ◦ PHメーター PH meter 		1	
<ul style="list-style-type: none"> ◦ 電気泳動装置 Electrophoresis equipment 		1	
<ul style="list-style-type: none"> ◦ デンシトメーター Densitometer 		1	
<ul style="list-style-type: none"> ◦ 試験管立 Test tube stand 			

催奇形試驗關係

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

変異原性試験関係

Apparatus	Standard	Number	
<p>◎ Apparatus for mutagenicity test</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ 恒温振とう器 Constant temperature water bath incubator ◦ 恒温槽 Constant temperature water bath ◦ インキュベーター Electronic incubator ◦ クリーン・ベンチ Clean bench ◦ オートクレーブ Autoclave for experimental materials ◦ 乾熱滅菌器 Electronic oven for sterilization ◦ 超低温槽 Deep freezer ◦ 冷却遠心機 Refrigerated centrifugal machine ◦ 光学顕微鏡 Microscope ◦ CO₂インキュベーター CO₂-incubator ◦ 低速遠心機 Centrifugal machine 	<p>50℃</p> <p>37℃</p>		

薬理試験・毒性試験

Apparatus	Standard	Number	
<ul style="list-style-type: none"> ◦ 保 冷 庫 Refrigerator ◦ 可動実験補助台 Supplemental experimental table with caster ◦ 試薬戸棚 Locker for reagent ◦ ガラス器具戸棚 Locker for experimental glass instruments ◦ 医薬戸棚 Medical locker for dissection instruments ◦ 電子天秤 Electronic precision balances Analytical balances ◦ 各種ガラス器材 ◦ 各種実験試薬 ◦ その他の各種消耗器材 			

1-3 生物薬剤学部門

生物薬剤学部門での日本側が協力可能な技術協力の範囲は、先に Dr. Wattimena からの要望にあった内容とほぼ一致する。すなわち医薬品製剤の生物学的利用率の測定と同等性の評価に関するもので、ヒト、実験動物及び *in vitro* 三者の方法を用いて市販の医薬品製剤の生物学的利用率についての品質管理の方法を検討する事を骨子とした。

A 実施の項目

- a) 医薬品製剤の選択：利用率測定の必要性、繁用性、安全性、分析可能性など
- b) 医薬品の基礎的試験：原末の各種 PH での溶解性、製剤の崩壊性や硬度などの物性
- c) *in vitro* 溶出試験：予備試験及び製剤のスクリーニング
- d) 体液試料中の目的物質の分析方法の開発：化学分析及び機器分析
- e) 実験動物又はヒトでの予備試験：用量反応性、服用条件、体液採取方法、胃液酸度
- f) 実験動物又はヒトでの本試験：体液試料の採取、保存及び分析、生物学的利用率に関するパラメーターの算出と各方法の特徴の解析、ヒトとの相関性の考察と要因の検討、市販品の製剤学的改良に関するコメント、薬物動態のシュミレーションと薬力学パラメーターの算出及び解析
- g) 食事の影響と服用条件に関する考察
- h) ヒトの利用性と相関する溶出試験法の開発
- i) 医薬品製剤の生物学的同等性判定基準の作成

以上の 9 項目について研修する。

B 技術協力の順序

a) 技術移転の順序

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

b) 研修員の受入れと専門家の派遣

A に掲げた各項目 a) - i) を研修するには、下記の条件において、1 名について 1 ケ年の期間で、1 回に 1 名を受入れることとする。

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

従って当部門の技術協力においては、最初に研修員を少なくとも 2 名以上受入れ、日本において十分な実験技術の修得、生物薬剤学の基礎的概念の把握などを研修したのち、帰国後研修員がインドネシアにおいて、実験の準備をととのえ、実験が直ちに実施可能となった段階において、日本から専門家を派遣することとする。

専門家派遣の期間は、日本からの機材の到着と設置の状態、インドネシア側の受入れの準備態勢の如何によるが、1回3-4ヶ月を2-3の短期派遣を2-3回実施することが計画されている。

c) 機材の送付

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

i) 溶出試験に関するもの

溶 出 試 験

名 称	規 格	数 量
溶出試験器 一式	DT-300型	1
ケミスターラー	B-100	1
ダブルビーム分光光度計フローセル付	200-10	1
記 録 計 (2 ペン)		1
マイクロチューブポンプ	MP-101	3
恒温水槽 振とう器付	S 582 D	3
PHメーター	HM-6 A	1
天 び ン (上 皿)	ED-200	1
天 び ン (精 密)	ME 22	1
蒸留水製造装置	GS-20 N	1
崩壊試験器	二連式	1
デジタル錠剤硬度計	T B H 28	1
音波ふるい器	SW-20形	1
チェーンクランプ		2
ユニバーサルクランプ		5
ム ッ フ	F型	10
ラボタイマー	N型	2
ポケットウォッチ	P Q - 10	2
タイゴンチューブ	内径 0.8 mm	30 m
	1.85 mm	30 m
	2.38 mm	30 m
	3.17 mm	30 m
	3.96 mm	30 m
	4.76 mm	30 m
フィルターホルダー	KS-13	2

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

ii) 分析技術に関するもの

フリーザー	MDF-330	1
冷蔵庫	メディケース 1300ℓ	1
試験管用濃縮器	N-12	1
瞬間混合器	MFA-A	1
アスピレーター	A-2S	1
真空ポンプ	RP-BOX型	1
ガラス器具乾燥器	RKI-1611	1
製氷器	37Kg 1 day	1
水浴	ITR-2型	2
超音波洗浄機	UC-6100	1
水平式試験管振とう器	MW-1C	1
温度コントロール付遠心器	KR-702型	1
マイクロピペット	50-250 μℓ	2
	250-1000 μℓ	2
	1000-5000 μℓ	2
共栓試験管	15 ml	1000 本
プラスチックピペット	10 ml	5000 本
液体クロマトグラフ	LC-4A	1
自動インジェクター	SIL-2A	1
UV検出器	SPD-1	1
インテグレーター	C-R2AX	1
ラジアルカラム 一式		5

ケイ光分光光度計フローセ付	650 - 60	1
ガスクロマトグラフ		1
F I D 検出器		1
E C D 検出器		1
F I D ガスクロ		1
カラム充てん剤 一式		
インテグレーター	C - R I A	1
マイクロコンピューター 一式		
電 卓	J X - 101	2
万能工具セット		1
電気用工具		1
大工道具セット		1
電子タイプライター		1
プロジェクター	キャビン A F 2500	1
ビニールスクリーン	1.8 × 18 m	1
エ ア コ ン		
関 連 図 書		

iii) in vivo に関するもの

ウサギ 固定箱		2
ウサギ 首 輪	特 注	20
ウサギ 固定器	北島式	2
ウサギ 固定器	K U - 319	1
胃洗浄用シリンジ	50 ml	5
ミッヘル縫合器セット		1
上 記 用	小	20 袋
	大	20 袋
動脈クランメ	小 直	10 本
	中 直	10 本
	大 直	10 本
ネラトンカテーテル	No. 13	20 本
	No. 8	20 本
ディスポ 注射筒	1 ml	200 本
	6 ml	500 本

デイスボ 注射筒	12 ml	500 本
デイスボ 静脈針	1/2	1000 本
	1/4	1000 本
	1/5	1000 本
デイスボ 皮下針	1/2	1000 本
	1/4	1000 本
ラボランサクラメント手袋	L	1000 本
	M	1000 本
ウサギ 体重計 4 Kg	KN-667	1
ラット 体重計 800g	KN-667	1
ウサギ ケージ	TP-44	15
マウス ケージ	TP-94-B	10
ラット ケージ	TP-77-B	10
小動物解剖セット		1
小 直 剪 刀	B-12	2
直 剪 刀	B-5	5
反 剪 刀	B-6	3
ホモジナイザー	10 ml	5
	30 ml	5
ホモジスターラー	GT-R	1
ウサギ 特殊飼料	CR-S	200 Kg
ピンセット 無鈎直型	130 mm	5
"	180 mm	5
有鈎直型	130 mm	2
"	180 mm	2
リング型	120 mm	5
ク ッ パ ー	120 mm	2
小型ペアン鉗子 直鈎	C-10	5
" 反鈎	C-11	5
ペアン止血鉗子 140 mm	C-1 直	2
180 mm	C-1 直	2
140 mm	C-2 反	2
180 mm	C-2 反	2
オルファカッター	A 型	5

オルファクター 用替刃		1000 枚
スコッチフィルターマスク	9021-01	500 枚
インフュージョンポンプ	ハーバード モデル №. 975	1

3) 将来の問題点

A 実験動物

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

B 製剤学部門

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

C その他

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

4) インドネシア側のスタッフの構成

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

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

5) 年次計画

1983	1984	1985	1986	1987	1988
	4月(1)	4月(2)	4月(3)	4月(4)	3月
			5月(1)	5月(2)	5月(3)
	1月 ++++ (1)	4月 ++++ (2)	10月 ++++ (3)	1月 ++++ 追(1)	1月 ++++ 追(2)
研修員受入	—		—		
専門家派遣			—		
機材送付				++++	

1-4 標準品部門

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

1) 実施の項目

a) 標準品原料及び国際標準品等の入手

- i) 輸入方法
- ii) 製造方法
- iii) 精製方法

b) 試験検定の手順作成

- i) 物理化学試験
- ii) 安定性試験（温度等の差違について）
- iii) 生物学的試験（抗菌力試験等）

c) 小分、包装の手順作成

- i) 小分の際の注意の検討
- ii) 小分分注の正確さの検討
- iii) 小分容器の選定
- iv) 表示書の作成
- v) ラベルの作成
- vi) 貯法、貯蔵場所の選定

2) 技術協力の順序

i) 技術移転の順序

1)に記載した順序に従って行う。

ii) 研修員の受入れと専門家の派遣

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

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

iii) 機材の送付

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

3) 将来の問題点

標準品の設定品目数は、インドネシアの要望を勘案して決定すべきものであるが、抗生物質標準品を加えて100品目程度が計画されると考えられる。更に将来、バイオアッセイを始め、ワクチン、血清、抗毒素等の試験を行うことも考慮した計画を立てる必要がある。すなわち、微生物学、薬理学及び毒性学部門との協同研究をいかに行いか、また、動物飼育等をどうするかということまで配慮しておく必要があると考える。

4) インドネシア側のスタッフの構成

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

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

5) 年次計画表

	1983	1984	1985	1986	1987	1988	
	10月	4月	6月	11月	12月	5月	
研修員							
		4月	9月	4月	6月	7月	12月
専門家		———	———		———		
品目数		20品目	20品目	20品目	20品目	20品目	

資料2 ミニッツ


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

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

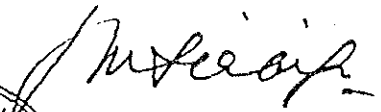
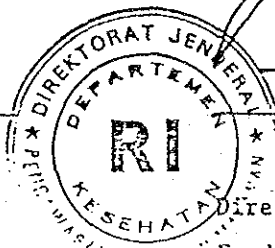
The Japanese Evaluation Survey Team organized by Japan International Cooperation Agency (herein after referred to as JICA) headed by Doctor IKUO SUZUKI, Director General Emeritus of the National Institute of Hygienic Sciences, visited the Republic of Indonesia from January 19th to 29th, 1988 to evaluate the past achievements of the National Drug and Food Quality Control Laboratory Project, based on the Record of Discussions signed on February 25th, 1983 between the Japanese Implementation Survey Team and the authorities concerned of the Government of the Republic of Indonesia on the Japanese Technical Cooperation for the Project.

Series of discussion were taken place on the evaluation of the Project activities so far and the further cooperation of the Project stated in the attached documents hereto.

Jakarta, January 27th, 1988



DR. IKUO SUZUKI
Head of the Japanese
Evaluation Survey Team,
JICA.



DR. MIDIAN SIRAIT
Director General of Drug and
Food Control, of Ministry of
Health.

CONTENTS

Chapter	Page
I. Introduction	1
II. Evaluation process :	
1. Level of classification of the technological transfer	2
2. Principles of evaluation	3
3. Results of evaluation	3
III. Discussion	7
IV. Conclusion	10
V. Follow-up cooperation	11
VI. Attachment :	
1. Tentative list of equipment supply for the follow-up cooperation	15
2. List of the achievement made during the Project period	41

I. INTRODUCTION

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

In accordance with the Record of Discussions signed between the Government of Indonesia and the Government of Japan on February 25th, 1983 the Project has been implemented for five years, from April 1983 until March 1988.

The five years period of the technical cooperation is coming to an end soon. Therefore the Japanese Government dispatched the Japanese Evaluation Survey Team to NQCL DF to observe the progress, performances and results of the Project in collaboration with the Indonesian staff and the Japanese experts. They have also exchanged views with those personnel of the NQCL DF about the works and performances of the Project as stated in the attached flow charts.

II. EVALUATION PROCESS

II.1. Level of classification of the technological transfer

The classification is based on :

- i. Indonesian Pharmacopoeia & WHO Requirements.
- ii. Other experimentation which support No. 1 (Experimentation not included in Indonesia Pharmacopoeia & WHO Requirements).
- iii. Background techniques.
- iv. Research.
- v. Minutes of all Joint Committee Meeting (1-5).

II.2. Principles of evaluation

In order to evaluate the technical cooperation, it is considered necessary to establish the principles of evaluation mentioned as follows :

AA. Technology has been completely transferred :

The Indonesian side has now the ability to carry out a national authorized assay without any more assistance.

A. Transfer of technology is completed :

The Indonesian side will have in near future the ability to carry out a national authorized assay alone after some experience with Japanese assistance.

B. Transfer of technology is mostly over :

The Indonesian side has to make further efforts to carry out a national authorized assay alone and it is still needed further technical cooperation.

C. Transfer of technology has not yet been completed :

Further Technical Cooperation is necessary.

* Excluding the items which started from 1987, but still in technical cooperation.

II.3. Results of evaluation

The results of evaluation on the technical cooperation from Fiscal Year 1983 to Fiscal Year 1987 are stated on Table II.1.

TABLE II.1.
THE RESULTS OF EVALUATION ON THE TECHNICAL COOPERATION
FROM FISCAL YEAR 1983 TO FISCAL YEAR 1987

NO.	FIELD	CLASSIFICATION	EVALUATION
I.	<u>MICROBIOLOGY</u>		
	I.1. General Microbiology	2	A **
	I.2. Sterility Test	1	C
	I.3. Potency test of Antibiotic	1	A **
	Histamine like Substances Test	1	*
	I.4. Identification of Fungi Analysis of Aflatoxin	2,4	A **
II.	<u>PYROGEN</u>		
	II.1. Rabbit Method	1	A **
III.	<u>BIOASSAY OF HORMONES</u>	1	A **
IV.	<u>TOXICOLOGY</u>		
	IV.1. Acute Toxicity	2	A
	IV.2. Subchronic Toxicity	2	B
	Clinical Biochemistry	3	A **
	Pathology	3	C
	IV.3. Abnormal Toxicity	1	AA
	IV.4. Mutagenicity	3	*
	IV.5. Teratogenicity	3	*

Remark :

*) Excluding the items which started from 1987, but still in technical cooperation.

***) See discussion chapter.

NO.	F I E L D	CLASSIFICATION	EVALUATION
V.	<u>REFERENCE STANDARD SUBSTANCES</u> V.1. Chemicals V.2. Antibiotics V.3. Hormones V.4. Colour Substances	1 1 1 1,5	A ** A A ** **
VI.	<u>BIOPHARMACY</u> VI.1. Bioavailability VI.2. Dissolution	4 1	A ** A **
VII.	<u>EXPERIMENTAL ANIMAL</u> VII.1. Food Fabrication VII.2. Animal Care VII.3. Animal Breeding	3 3 3	A A ** A **
VIII.	<u>VACCINES</u> VIII.1. Diphtheria VIII.2. Tetanus VIII.3. Pertussis	1 1 1	B ** B C

NO.	FIELD	CLASSIFICATION	EVALUATION
IX.	<u>PHARMACOLOGY</u> IX.1. Antipyretic Analgetic Anti-inflammatory IX.2. Circulation and Respiration IX.3. Isolated Organ	3 3 3 3 3	B B - B * *
X.	<u>TRADITIONAL DRUG</u> X.1. Pharmacognosy X.2. Phytochemistry	1 1	* *
XI.	<u>AFLATOXIN</u> (see point I.4.).	1	**

III. DISCUSSION

Discussion has been done especially on the specific problems which came out during the evaluation.

i. Microbiology

Further cooperation is still necessary in the field of sterility test of vaccines including rapid method for identification of pathogenic bacteria and their toxins occasionally detected.

ii. Pyrogen

The Indonesian side still needs further transfer of technology on computer technique system and limulus test.

iii. Bioassay of Hormones

The knowledge and technology of method for the assay of ACTH given in the Indonesian Pharmacopoeia have not yet been transferred completely.

iv. Reference Standard Substances

- a). The Indonesian side still needs further transfer of technology especially on phase solubility test.
- b). The method of quantitative determination of dyes has not been transferred yet.

v. Biopharmacy

The Indonesian side still needs further transfer of technology, especially on the determination of the liberation rate from ointments, creams and supposito_{ria}.

vi. Experimental animal

Concerning the animal care and the animal breeding, the Japanese side will support the supply of spare-parts and in several years, the Japanese side at the request of the Indonesian side will provide male animals.

vii. Vaccine

Transfer of technology is almost complete, but the application in NQCL DF is not complete yet because of :

- a. Difficulty in getting guinea pigs
- b. Lack of reference standards
- c. The shortage of period of stay of Japanese experts' in NQCL DF.

Consequently, the Japanese support is still needed, in order to carry out the Quality Control of Diphtheria Vaccine to fulfill the WHO Requirements.

viii. Aflatoxin

In spite of the complete transfer of method of the microbiological examination of aflatoxin, the method of quantitative assay of aflatoxin has not yet been transferred.

ix. Multicomponent drug and multivitamine

Training in the determination of drug in multicomponent dosage forms by using sophisticated instruments, and multivitamine analysis are considered necessary in order to support the drug quality control programme.

x. Infrastructure

Although the infrastructure is functioning it is realized that the boiler capacity is not sufficient, and that the electric circuit is sometimes in trouble (under voltage relay and DC Panel). In addition, some machines e.g., water pump, oil pump, agitator blower, aeration blower, etc. are not available.

In addition to the transfer of technology stated above the Indonesian side still requires the dispatched of Japanese experts, additional equipments, scientific materials, reagents etc. and continuity in supplying of spare parts in order to fulfil the complete technological transfer and to maintain the progress in the field of Quality Control of Drugs.

IV. CONCLUSION

- i. The overall aim of the technical cooperation is (a) to transfer technology to the Indonesian staff by training them in Japan , (b) to transfer the technology and development of skill by inviting Japanese experts to Indonesia to teach and work with Indonesian counter-parts, and (c) to develop facilities at National Quality Control Laboratory and equip it and also to urge the Indonesian side to procure and manage by themselves those laboratories for test of animal quarantine so that at the end of 5 years the Indonesian staff should be able to function independently on their own and run self sustaining high quality of service, and thus contribute to promotion of health of the people of Indonesia.
- ii. General view of the both parties is that the Project has made a remarkable progress beyond the target set in the original planning in main fields, although there are some fields which need a further assistance. The fact that the accomplishment of the Project is clearly foreseeable in the future is attributed to the strenuous effort made by both the Indonesian staff concerned and the Japanese experts.
- iii. Resulting from the evaluating described above, the Japanese side and the Indonesian side have reached an agreement of a follow-up cooperation for the project from April 1st, 1988 to March 31st, 1989.

V. FOLLOW-UP COOPERATION

The teams of both sides have discussed on a tentative implementation plan for the follow-up cooperation.

The plan is based especially on the problems which came out during the evaluation. The tentative implementation plan should consist of three components, such as : dispatch of Japanese experts to Indonesia, training of Indonesian staff in Japan and dispatch of equipments and spare parts for NQCL DF.

The tentative implementation plan for the follow-up cooperation are stated on table V.1.

Table V.1. The tentative implementation plan

Fields	Japanese Expert	Indonesia staff	Equip-ment	Spare-parts
<u>I. MICROBIOLOGY</u>				
1. Sterility test	+	-	+	+
2. Aflatoxin Analysis	+	-	+	+
3. Potency Test of Antibiotic	-	-	+	+
Histamine like substances Test	+	-	+	+
<u>II. TOXICOLOGY</u>				
1. Pathology	+	+	+	+
2. Mutagenicity Test	+	-	+	+
3. Teratogenicity Test	+	-	+	+

Fields	Japanese Expert	Indonesian staff	Equip-ment	Spare parts
<u>III. REFERENCE STANDARD</u>				
1. Chemical Substances	-	-	-	+
2. Colour Substances	-	+	+	+
<u>IV. VACCINES</u>				
1. Pertussis	+	-	+	+
<u>V. PHARMACOLOGY</u>				
1. Respiration and Circulation	+	-	?	?
2. Isolated organ	?	+	+	+
<u>VI. TRADITIONAL DRUG</u>				
1. Phytochemistry	?	+	+	-
<u>VII. MULTICOMPONENT DRUG & MULTIVITAMIN</u>				
	+	-	+	+
<u>VIII. ANIMAL CARE</u>				
	-	-	+	+
<u>IX. CLINICAL BIO-CHEMISTRY</u>				
	-	-	+	+
<u>X. BIOASSAY HORMONE</u>				
	-	-	+	+
<u>XI. BIOPHARMACY</u>				
	-	-	+	+

NOTES

1. The Japanese expert for sterility test will mainly work on sterility test of vaccines and identification of pathogenic bacteria.
2. The Indonesian staff to be sent to Japan (the order of the alphabet indicates the priority)
 - a. Traditional Drugs : Phytochemistry
 - b. Reference Standards : Colour substances
 - c. Pharmacology : Isolated organ
 - d. Toxicology : Pathology

VI. ATTACHMENT

1. Tentative list of equipment supply for the follow-up cooperation.
2. List of the achievement made during the Project period.

VI.1. Tentative list of equipment supply for the follow up cooperation.

ANIMAL CARE

<u>No.</u>	<u>Item</u>	<u>Model/Description</u>	<u>Maker</u>	<u>Qty</u>
	Rat Cage	same w/grant-aided ones		500
	Mouse Cage	same w/grant-aided ones		300
	Watering Bottle	same w/grant-aided ones 250ml		1000
	Watering Bottle	same w/grant-aided ones 500ml		1000
	Lint-free Wear	KN-1186, size L		10
		" " H		30
		" " S		20
		" " SS		10
	Lint-free Cap	KN-1190, T-2		30
		" " T-4		30
	Lint-free Shoes	S-14, 24cm		30
		" " 25cm		30
		" " 26cm		20
	Rabbit Feeding Cage	same w/grant-aided ones		50
	Gasket for autoclave	same w/grant-aided ones		20
	HEPA Filter	Same w/grant-aided ones (air shower)		3 pcs
	Dissecting Micro- scope	-		1
	Binocular Mi- croscope	-		1
	Guinea pig Cages for Breeding	-		200
	Floor mat	Same w/grant-aided ones (air shower)		10 pcs
	One set of CPM spare part	CPM Table Component number 24 A untill S 3		1 set
	Dieroller and Feeder screen	Same w/CPM Table component	each	5
	Refrigerator	-		1
	Reagent :			
	-Antigen, antiserum, Hemolysins (HVJ, MHV, Coryne, mycoplasma)			each 5 box
	-Microquate			50 gallon

PHARMACOLOGY

<u>No.</u>	<u>Item</u>	<u>Model/Description</u>	<u>Maker</u>	<u>Qty</u>
1.	Rat Holder	TF(S) acryl, translucent		5 pcs
		TF(M) acryl, translucent		5 pcs
2.	Syringe	30ml, glass, luer graduation 0.5ml		50 pcs
3.	Injection Needle	intravenous 21G x 1 1/2", 12/pkt		100 pkts
4.	Thermistor Sensor	for rabbit for K-923 (30 points)		7 pcs
5.	Printer Paper	for K-923		50 rls
6.	Printer Paper	for SEIKO P-100 white		10 bxs
7.	Laboratory Color Tape	K-250 10 colors with cutter		2 sets
8.	Micropipette	Justor 1100DG, 10-100ul " " 100-1000ul " " 1000-5000ul		3 pcs 3 pcs 3 pcs
9.	Tip for micro- pipette (Justor)	10-100ul, 1,000/box 100-1000ul, 1,000/box 1000-5000ul, 1,000/box		3 bxs 3 bxs 3 bxs
10.	Syringe	50 ml, glass ware graduation 0,5 ml		60 pcs
11.	Electrical Stimulator	SEN-3301 and SS-302 J	Nihon Kohden	2 pcs
12.	Preamplifier	AP-601 G	Nihon Kohden	2 pcs
13.	Recorder (8 channel)	RJG-4128	Nihon Kohden	1 pcs
14.	Cardiotachro- meter (Haert Rate Counter)	AT-601 G	Nihon Kohden	1 pcs

15.	FD-Pick-up (Force Displacement Transducer)	TB-612 T	Nihon Kohden	1 pcs
16.	Water bath	Mity bath	Taiyo SI. Co	1 pcs
17.	Organ bath	-	-	1 pcs
18.	Platinum Electrode	-	-	4 pcs
19.	Plastic Vinyl Tubing	-	-	30 m
20.	Plastic Tygon Tubing	-	-	30 m

list of instruments for teratogenicity testing

<u>No.</u>	<u>ITEM</u>	<u>QUAGE</u>	<u>MAKERS</u>	<u>QUANTITY</u>
<u>For dissection</u>				
1	Stainless tray	KN-322(A)	Natsume Seisakusho	40
2	Forceps	A-1 130mm		50
		200mm		20
		A-3-1 130mm		50
		A-5		50
		A-7		50
		A-9		20
		A-28		20
3	Scissors	B-1 145mm		50
		B-3 145mm		50
		B-5 145mm		50
		B-12		50
		B-17		50
		B-20		10
4	Glove	8-934-01		20
		02		20
		03		20
		04		10
		05		10
5	Stainless vat	5-173-08 No1		10
6	Illumination lupe	2-193-01	Ikemoto Rika	3
7	Safety gown	6-974-01		20
8	Mask	9-032-01		2
9	Specimen Jars	80-870		10

<u>No.</u>	<u>ITEM</u>	<u>QUANTITY</u>	<u>MAKERS</u>
10	Electronic balance	ER-182A	A and D
11	Compact printer	AD-8117	
<u>For mating and rearing of pregnant rats</u>			
1	Microscope	POS	Olympus
2	Stainless desiccator	1-055-01	Maeda Seisakusho
3	Cage	KN-615B	Natsune Seisakusho
		KN-602	
4	Label case	KN-686 No.3A	
5	Slide glass	2-152-04 (100p)	Maeda Seisakusho
6	Cover glass	2-176-20	
7	Pasteur pipette		
8	Gum cap	9-864-01	
		9-863-01	
		9-863-02	
		9-863-03	
		9-863-04	
9	Clean room wear	S2011	Maeda Seisakusho
		7-018-02(LL)	
		03(L)	
		04(X)	
10	Cap	7-035-04	
		TX107	
		7-035-08	
		S102	
11	Shoes	7-037-07	
		S114	

<u>No.</u>	<u>ITEM</u>	<u>GUAGE</u>	<u>MAKERS</u>	<u>QUANTITY</u>
12	Mask	7-037-03 TL-112		50

For preparation of drug solution

1	Magnetic stirrer	40-211		2
2	Ultrasonic hogenizer	40-1064 600W		1
3	Rotary vacuum evaporator	RE140/EL141	Shibata	1
4	Aspirator	Aspiret Q-1	Taiyo Kagaku	1
5	Concentrator	TC-10		1
6	Polyethylene stopper	12 10p		1
		13 10p		1
		15 10p		1
		16.5 10p		1
		17.5 10p		1
		18 10p		1

For administration of dug solution

1	Electronic balance	Fx-3000	A and D	2
2	Compact printer	AD-8117		2
3	Stomach tube for rats	KN-348(8p)		20
4	Stomach tube for mice	KN-348(8p)		20
5	Stomach tube for rabbit	KN-342		20

<u>No.</u>	<u>ITEM</u>	<u>GAUGE</u>	<u>MAKERS</u>	<u>QUANTITY</u>
6	Syringe (Luetin)	KN-380		
		0.25 ml		100
		0.5 ml		100
		1.0 ml		100
		2.0 ml		100
		3.0 ml		100
		5.0 ml		50
		10.0 ml		50
		20.0 ml		50
7	Desiccator	80-873	Maeda Seisakusho	
		15cm		2
		30cm		2
8	Plastic desiccator	DH-25		3
		1-037-01		4
		SR-15		

For preparation and examination of specimen

1	Microscope	JKT	Olympus	3
2	Microscopic photographing equipment	PM-10-ADS-1		1
3	Microscopic photographing equipment	PMT-35A		1
4	Organ photographing equipment	T-115-A	Takashima shohten	1
5	Stainless desiccator	1-055-01	Maeda Seisakusho	2
6	Stain vat	special order		40
7	Lupe (Magnifier)	KN-820	Natsume Seisakusho	3

<u>No.</u>	<u>ITEM</u>	<u>QUAGE</u>	<u>MAKERS</u>	<u>QUANTITY</u>
8	Microtome Knives	20-0934 No. S-22	Ikemoto Rika	20
9	Petri dishe	2-128-06	Maeda Seisakusho	100
10	Styrol vial	5-090-04		1000
		5-090-11		1000
11	Glove for washing	6-922-01		50
<u>For evaluation of results</u>				
1	Computer	PC-9801VW21	NEC	1
2	Statistical program	MUSCOT		1
3	Ink ribbon cartridge	PC-PR201-01		200
4	Oil stand	PCS-2773	LION	1
<u>For function test of offspring</u>				
1	Rota-Rod	KN-75	Natsume Seisakusho	1
2	Revolving cage	KN-78		4
		KN-79		4
3	Open field	KN-84		1
4	Water T maze	KN-83		1
5	Analgesy meter (Randall Selitto)	MK-300		2
6	Shuttle avoidance apparatus	MSA-100	Muromachi Kikai	1
7	Audiometer	PA-1	Takashima shobten	1
8	Electro retinograph	Neuropak MES-2102	Nihon Kohden	1

<u>No.</u>	<u>ITEM</u>	<u>GAUGE</u>	<u>MAKERS</u>	<u>QUANTITY</u>
9	Contact lens for rats	L	Kyoto contact lens	2
		M		2
		S		2

TOXICOLOGY

<u>No.</u>	<u>Item</u>	<u>Model/Description</u>	<u>Maker</u>	<u>Qty</u>
11.	Staining Container	No. 2-165-01 vertical type for 10 slides		50 pcs
12.	Lens			1 pc
10.	Mortar	HD, No. 596-54-34 OD 170mm		1 pc
	Pestle for mortar			1 pc
7.	Pipet-Aid	PA-100 with pump complete with step-down transformer		1 set
8.	Micropipette	Eppendorf, 4780		1 pc
9.	Combi Tip	No. 030048105		3 bx
6.	Cell for Spectro- photometer	standard, 10mm, glass semi-micro		4 pcs 4 pcs 1 pc
5.	Animal Balance for mice & rats.	Ordinary balance	mice	5 pcs
			rats	5 pcs
3.	Ultrasonic pipette cleaner	UT-55		1 pcs
4.	Water bath for general purpose	170-110 Karl Kalb		1 pcs
				1
2.	Taiyo Incubator	Model R-300 ^D - temp. setting 100°C		1
1.	Electrolyte analyzer	Shimadzu		1

変異原性部 (63年度分見積り)

MUTAGENICITY

<u>No.</u>	<u>ITEM</u>	<u>DESCRIPTION</u>	<u>MAKER</u>	<u>Quantity</u>
1	Centrifuge	Table-top type, Auto-balance Model KS-5000P	KUBOTA	1
2	NBS Automatic Colony Counter	Model 9111 with monitor AC220V, 50Hz	IEDA BOUEKI	1
3	Fluorescent Microscope	Model BHS-RFL-A1	OLYMPUS	1
4	Simple Inverted Microscope	Model CKP-TR-2 with phase contrast module	OLYMPUS	1
5	Counter	Model Laboratory Counter with 8 keys	Clay, Adams	2
		with 2 keys	Clay, Adams	2
		Model 20-55	R.K.I.	4
		with single key		
6	Slide Box	Model 20-836-C-1 For 100 glass slides	R.K.I.	20
7	Staining Jar	Model KN-801	NATSUME	10
8	Slide Glass Rack	Model 20-850	R.K.I.	20
9	Scissors	Model 70-0175 5-6D	R.K.I.	10
10	Forceps	Model K-17 13A	R.K.I.	10
11	Filter Unit	Model D260(0.45 μ m) 50pcs/box	Flow	3
12	Syringe with needle	1ml, 100pcs/box	TERUMO	20
13	Injection Needle	24G, 100pcs/box	TERUMO	20
14	Centrifuge tube	Model F-Spits	EIKEN	3
15	Cover Glass	No.1, 24 \times 40mm 1000 pcs/box	MATSUNAMI	10
		For hemacytometer 24 \times 24mm	R.K.I.	20
16	Slide Glass	S-2112 1000 pcs/box	MATSUNAMI	3
17	Pasteur Pipettes	Transpets, 14.6cm, 1000 pcs/box	Clay Adams	4

<u>No.</u>	<u>ITEM</u>	<u>DESCRIPTION</u>	<u>MAKER</u>	<u>Quantity</u>
18	Fetal Bovine Serum	100ml	GIBCO	10
19	Giemsa Solution	100ml	MERCK	40
20	Citric Acid	500g, Special grade	WAKO	1
21	Acridine Orange	15931, For microscopy (25g)	MERCK	1
22	Methanol	500ml, Special grade	WAKO	20
23	Operating Scissors,		MAEDA	10
	straight sharp and blunt	140 m/m		
24	Dissecting forceps straight without teeth	150 m/m	"	10
25	Dissecting forceps ring in tip	3 m/m	"	5
26	Kocher straight without teeth	140 m/m	"	10
27	Decapitator	KN 678, Large	"	1
28	pin	KN 358	"	20
29	Cork Board	250 x 280 x 25 m/m	"	6
30	Stainless steel vat	240 x 300 m/m	"	3
31	Electric clipper for small animal		"	1
32	Sterile			
	Disposable syringe without needle	20 ml	TERUMO	2
33	Sterile disposable needle	22G	"	1
34	paper filter	φ 12.5 cm NO. 2	TOYO ROSHI	5
35	Stainless steel mesh basket	φ 7 x 15 cm, 3 m/m x 3 m/m	MAEDA	4
36	Electric balance	PM-460	METTLER	1
37	Beaker with Spout	1 l	SHIBATA	8
38	Flask, Erlenmeyer, Narrow Mouth	1 l	"	4
39	Spatule (stainless steel)	180 m/m	MAEDA	10
40	motor-driven homogenizer (teflon)	50 cc	TAKASHIMA	5
41	Motor		"	1
42	High Speed refrigerated centrifuge	SCR 18-B	HITACHI	1
43	Rotor	RPR-20-2	"	1

VACCINES

EQUIPMENT

No.	I T E M S	Discription/Maker	Quantity
1.	Freeze Dryer with Vacuum tester for lyophilize bacteria	Ogawa Seiki Co OSK 9526	1 set
2.	Stereo microscope for selection colony B.Pertusis	Olympus Tokyo Model 230196	1 set
3.	Ultrasonic cleaner	Ogawa Seiki Co OSK 9036 B	1 set
4.	Dry Cabinet, for drying sterilizing and storing glasswares	Ogawa Seiki Co OSK 9061	1 set
(5.)	Diphtheria toxoid Tetanus Toxoid	Reff. standard Reff. standard	50 ampoules 50 ampoules
(6.)	Tetanus Test toxin Biphtheria test toxin	Reff. standard Reff. standard	50 l 50 l

Note :

() Spare-part

The number of equipment is the order of priority

TRADITIONAL DRUGS

No.	I t e m	Model/Description	M a k e r	Q.ty
1.	HPLC complete with gradient programmer and data processor	LC-6A	Shimadzu	1 set
2.	Packed and capillary gas chromatography complete with laboratory computing integrator	GC-9	Shimadzu	1 set
3.	DCC Chromatography	B-670	Buzhi	1 set
4.	Hydrogen generator	OSK-8311	Japan	1 set
5.	Chromatoviewer complete with camera	MP-4	Camag	1 set
6.	Rotary evaporator, evaporating cap. up to 250 ml	Yamato	Japan	1 set
7.	Orbital/Reciprocating shaker	SR. II	Taiyo	1 set
8.	Soxhlet app. including air baths	Exp-391-010 Exp. 630	Gallencamp.	1 set
9.	Water bath, six holes	OSK 9579-1	Japan	1 set
10.	TLC apparatus			1 set
11.	Fraction collector	D-180		1 set
12.	Refrigerator			1
13.	8 Ground joint glass wares			1 set

• Y ground joint glass wares (¥ 634,850)

A-2200 KIT organic chemistry, standard type		¥ 150,000
except wares	269-245	¥ 8,600
	270-1410	9,800
	1002-24	8,400
	14-15	2,000
	12-1520	8,200
		<u>- 37,000</u>

113,000

Flask	Erlenmeyer B-243		Recovery B-245
-1501	(15/25)		2,000 x 5 = 10,000
-1502	"	1,900 x 5 = 9,500	2,000 x 5 = 10,000
-1505	"	1,800 x 5 = 9,000	1,900 x 5 = 9,500
-241	(24/30)	1,900 x 5 = 9,500	2,100 x 5 = 10,500
-242	"	2,100 x 5 = 10,500	2,400 x 5 = 12,000
-295	(29/32)	2,700 x 3 = 8,100	3,700 x 2 = 7,400
-2910	"	4,000 x 2 = 8,000	5,000 x 2 = 10,000
		<u>54,600</u>	<u>69,400</u>

Adapter, reducing	A-15	
-1524	(15/25 & 24/30)	2,800 x 5 = 14,000
-1529	(" & 29/32)	3,500 x 5 = 17,500
-2429	(24/30 & ")	3,800 x 3 = 11,400
		<u>42,900</u>

Stopper (flat head)	A-4	
-15	(15/25)	800 x 10 = 8,000
-24	(24/30)	1,000 x 5 = 5,000
-29	(29/32)	1,300 x 5 = 6,500
		<u>19,500</u>

Ground-joint clamp	A-310	
-0115	TS15	(10) 2,200
-0124	TS24	350 x 5 = 1,750
-0129	TS29	600 x 5 = 3,000
		<u>6,950</u>

Condenser, Dimroth	A-142	
-1525	(15/25 & 15/25)	12,000 x 5 = 60,000
-1535	"	16,100 x 3 = 48,300

Condenser, Graham	A-143	
-2460	"	30,000 x 2 = 60,000
		<u>168,300</u>

Trap, Distilling	A-53	
-1515	(15/25 & 15/25)	7,500 x 3 = 22,500

Trap, Kjeldahl	A-54	
-2924	(24/30 & 24/50)	11,300 x 1 = 11,300
-2915	(15/25 & 29/32)	11,300 x 2 = 22,600
-2929	(29/52 & ")	12,100 x 1 = 12,100
		<u>68,500</u>

Funnel, separatory, Glove shape,	A-121	
-1	(15/25 & 15/25)	4,800 x 5 = 24,000
-3	(" & 29/32)	6,000 x 2 = 12,000
-5	(24/30 & ")	6,750 x 2 = 13,500

Funnel, cylinder type	A-127	
-1		5,800 x 2 = 11,600
-2		6,800 x 2 = 13,600
		<u>74,700</u>

Funnel, collecting solvent (custom made)		8,500 x 2 = 17,000
---	--	--------------------

.. TLC (Thin Layer Chromatography) apparatus		(Y 283,100)
Jar for TLC	E-1321-01	18,000 x 2 = 36,000
" " , cover	-1	5,000 x 2 = 10,000
" " , microtype	E-1325-01	1,050 x 10 = 10,500
		<u>56,500</u>
Clamp for support of frame	E-1327-1	6,000 x 1 = 6,000
Clamp, sandwich type	E-1328	30,000 x 1 = 30,000
Pipet, automatic	E-1333-01	14,000 x 1 = 14,000
Spotting guide	E-1334-00	8,500 x 1 = 8,500
Drying rack	E-1339-01	13,000 x 1 = 13,000
" " case	E- -02	10,000 x 1 = 10,000
Nebulizer set	E-1340-01	15,000 x 1 = 15,000
Rubber blower hand power with net		1,300 x 1 = 1,300
TLC recording system		22,100
acetate film	E-1343-50	1,500
	-220	5,400
tape dispenser	E-1344-01	15,000
squeezer for film		200
Plate, pre-cated, Merck		20,000 x 5 = 100,000
Spot dryer (National)	EH577EN	<u>6,700</u>
		283,100

EQUIPMENT ANALYSIS OF AFLATOXIN

NO	I T E M	MODEL/ DESCRIPTION	MAKER	Q. TY
1.	HPLC, with column (6 pcs)		Shimadzu	1
2.	Absorbance/UV Detector		Shimadzu	1
3.	Flouresence Detector		Shimadzu	1
4.	Syringe	10 UL		1
		25 UL		1
		50 UL		1
		100 UL		1
5.	Electric Balance		Shimadzu	1
6.	Shaker		Taiyo	1
7.	Centrifuge		Hitachi	1
8.	Vaccume Evaporator			1
9.	Homogenizer			1
10.	Laboratory Mixer			1
11.	Blender			1
12.	Jet air evaporation			1
13.	Ultrasonic pipet washer			1
14.	Dispenser			5 pcs
15.	Ph meter (handy type)			2 pcs

MICROBIOLOGY

NO	ITEM	MODEL/ DISCRIPTION	MAKER	QUALITY
1.	Computerized Inhibition Zone Reader	ZA - FX	Toyo Oriental Instrument	1
3.	Agar Media Plating	Nocat 4850	PBI International	1
2.	Camera with accessories	F E 2	N I K O N	1

DRUGS ANALYSIS

NO.	I T E M	MODEL/ DESCRIPTION	MAKER	QUANTITY
1.	Gas chromatograph		Shimadzu	1 set
2.	Automatic Titrator	DL 20	Mettler	1 set
3.	High sensitive Polarimeter	SEPA 200	Horiba	1 set
4.	KF - Coulometer	652	Metrohm	1 set
5.	Ph Meter	654	Metrohm	1 set
6.	Vacuum Pump			1 set

LIST OF INSTRUMENT FOR REFERENCE STANDARD TESTING

REFERENCE STANDARD LABORATORY

No.	ITEM	MODEL/DESCRIPTION	MAKERS	QTY
1.	Special Titan Trichloride Titrator for the assay of Colour Substances Standard			2 set
2.	Electrode DM 140 Pt Electrode - for Redox Titration	METTLER DM 140 Pt Electrode		1 pcs
	Electrode DM 141 Amalgamated + 1 drop Hg EDTA 0,1N	METTLER DM 141 Amalgamated		1 pcs
	Electrode DP 550 for Acid-Bases	METTLER DP 550		1 pcs
	Electrode DP 660 for Acid-Bases with Color Indicator	METTLER DP 660 with Color Indicator		1 pcs
	Electrode DM 141 Silver Indicator for Argentometry	METTLER DM 141 Silver Electrode		1 pcs
	Roll Paper for METTLER GA 44 - PRINTER			6 roll/year
	Paper printer for EPSON RP 80-II for METTLER Compact Titrator			3 box/year
	HYDRANAL Reagent for Karl Fisher METTLER TITRATOR	Riedel - de Haen 34805		6 liters/year
	Paper Printer for HORIBA - SEPA 200, High Sensitive Polarimeter			6 roll/year
	Paper chart for Recorder RIGAKU THERMOFLEX DTA, DSC.			6 roll/year
	Volumetric Flask, Brown glass - type (Amber glass)	capacity 2-ml		6 pcs
		5-ml		6 pcs
		10-ml		6 pcs
		20-ml		6 pcs
		25-ml		6 pcs
		50-ml		6 pcs
		100-ml		6 pcs
3.	Ultrasonic Washer (Clean - glassware Washer).	UT 604 R	SHARP	1 pcs

BIOPHARMACY

NO	ITEM	MODEL/ DISCRIPTION	MAKER	QUALITY
1.	Absorption Simulators for Ointment	SM 16753	Sartorius	1
2.	Dissolution tester for Suppositoria	TMS - 103	Toyama	1

B I O A S S A Y .

No.	I T E M S.	BRAND/DESCRIPTION.	MAKE	QTY.
1.	SPECTROFLUOROMETER.	SHIMADZU, RF - 500	SHIMADZU	1.
2.	ANALYTICAL BALANCE	LIBROR ABL - 160.	SHIMADZU	1.

LIST OF EQUIPMENT

Infrastruktur

NO.	ITEM	MODEL/SPECIFICATION	QUANTITY
1.	Fan (Multi blade) Taniyama	MAF (3½) S ₁ Multiblade Fan. - Air volume = 334 m ³ /min - Static press = 60 mm Aq - Revolution = 850 rpm - Motor output = 7,5 Kw; 50 Hz; 380 V	1 pc
3	Oil gear pump. EBARA	20 GPFM - capacity = 30 l/min - pressure = 40 m H ₂ O - speed = 1410 min ² - motor out put = 0,75 Kw; 380 V; 50 Hz.	3 pcs
4.	City Water Lift pump EBARA	- 40 LPD 52 z - capacity = 80 l/min - Head = 30 m H ₂ O - Speed = 2870 min - Motor = 2,2 Kw; 50 Hz; 380 V.	2 pcs
5.	Well Water lift pump EBARA	- 50 LPD 537 - capacity = 160 l/min - pressure = 30 m H ₂ O - Speed = 2880 min - 3,7 Kw; 50 Hz; 380 V	2 pcs
3	Fire pump EBARA	65 MS FO 353.7 - capacity = 300 l/min - pressure = 39 m H ₂ O - Speed = 1420 min - 3,7 Kw; 380 V; 50 Hz	1 pc
6	Agitator blower Shin Meiwa	A R H 32 - pressure = 1500 mm Aq - flow = 0,24 m ³ /min - 0,73 Kw; 380 V; 50 Hz.	2 pcs

NO.	I T E M	MODEL/SPECIFICATION	QUANTITY
7	Aeration Blower Shin Meiwa	- AEN 50 - Pressure = 3000 mm Aq - Flow = 1,0 m ³ /min - 1,5 Kw; 380 V; 50 Hz	2 pcs
9.	Sewage transfer pump	FPM/1½ SN (F40 S-SC-MA) - Capacity = 90 l/min - Pressure = 1 kg/cm ² - Three phase induction motor; 1,5 Kw/380 V/50 Hz.	2 pcs
10.	Gas Hot Water Boiler Hosoyama Netsugaku	DST - 1 (BA) - Tank capacity = 20 l - Hot temp = 85° - 95°C - Boiling time = 18 min.	3 pcs
2	Fan (Multi blades)	MAF (3½) S1 - Air volume = 295 m ³ /min - Static press = 60 mm Aq - revolution = 900 rpm - 7,5 Kw; 50 Hz; 380 V.	1 pc

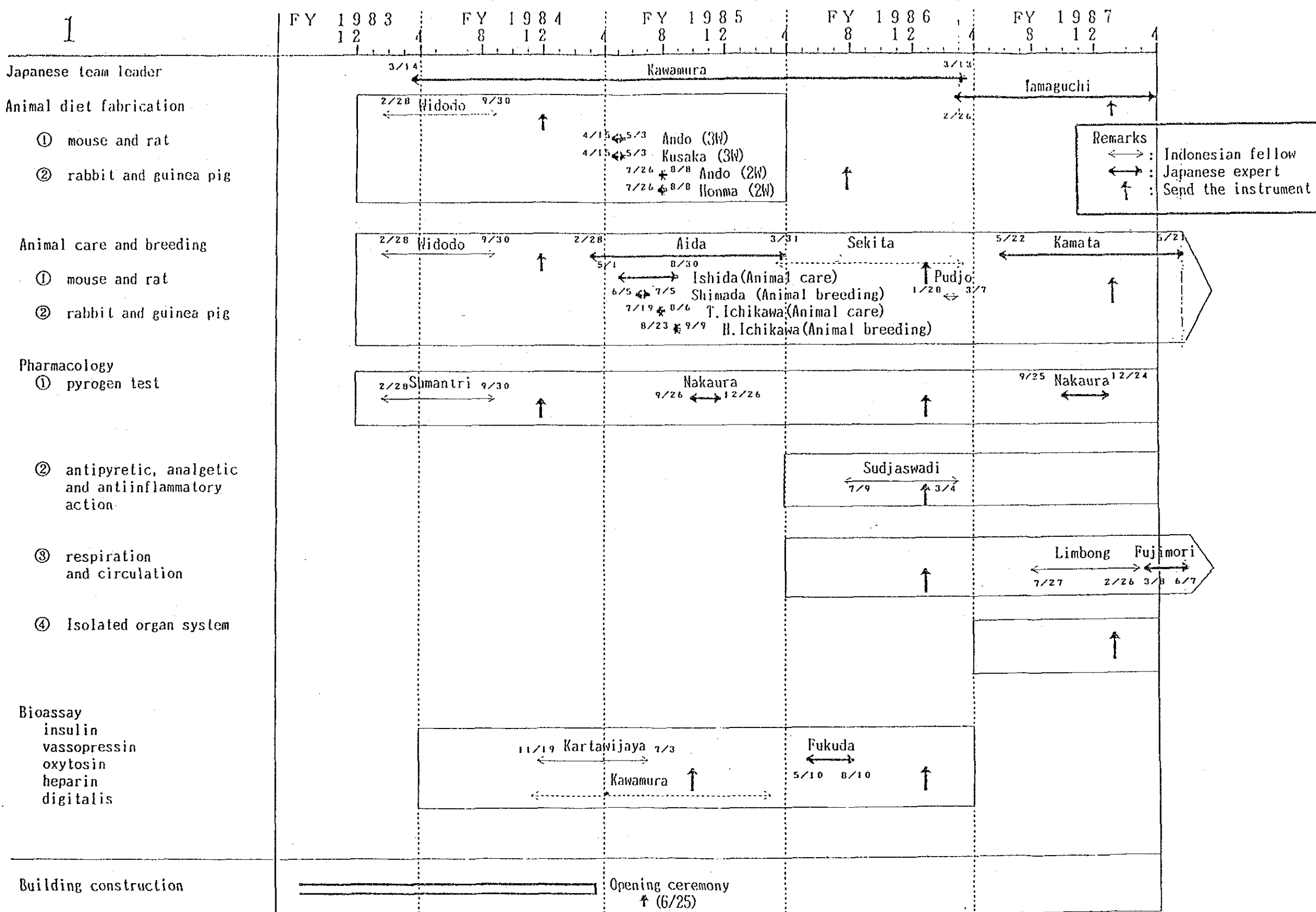
LIST OF SPARE PART

INFRASTRUCTURE

NO.	NAME SPARE PART	NUMBER	NAME OF EQUIPMENT	LOCATION	REMARK
1	2	3	4	5	6
1.	Under voltage relay Type I V u 1 D form AG 1.110V-50Hz.	2	DC.Panel	Electric room 1st Floor	
10.	Fuse 1.3 A	20	DC.Panel	Ditto	
9.	E l e c t r o d e	10 pairs	Boiler HJL 600 KA	Boiler room	
4.	Bag Filter VG-980-56 f	16	Air handling Unit	AC room 1st floor	
13.	Silica Sand	+22.5V x 3kg	Filtering pump	Out side building	
11.	E l e c t r o d e	15 pairs	Incinerator SC-2	Ditto	
16.	Kurinborn	+ 150 lt	B o i l e r	Boiler room	
17.	K o p l i n g	6 pcs	Sewage transfer pump	Septic Tank Room	
18.	Impeller 1 1/2	6 pcs	Sewage transfer pump	Ditto	
19.	Fan belt A-35 A-41	12 pcs 12 pcs	Agitator blower Asration blower	Ditto	
20.	Chlorinator	+ 200 liter	Filtering pump	Out side building	
21.	Salt (purified)	+ 100 kg	S o f t e n e r	Boiler room	
12.	Nozzle Tip	6 pcs	Boiler HKL 600 KA	Boiler room	
2.	Hepa filter (Hepa DOP 99.97 %).	14 pcs	F F U 1	Bioclean room	

1	2	3	4	5	6
15.	Aerosolve filter Gp-9A	12 pcs	E-V-U	pH floor	
5.	Rough filter 500x500x25 T	12 pcs	E V U	Ditto	
3.	Bag filter Vg 980 - 56 f Vg 980 - 28 H	4 pcs 2 pc	AC 2 AC 2	AC room 3 th floor Ditto	
6.	Return filter 274 x 720 x 15 T	22 pcs	Return air	Sterilizer room	
7	Bag filter Vg 980 - 56 f	2 pc	FFU - 2	Ditto	
14.	V. Belt B-86 B-78	12 6	Air handling Unit UH - 13 AC 2 - 1 DH - 9	AC room 1st floor AC room 3 th floor	
15'	Recorder paper	20	Energy control (EC panel)	Staff room 1st floor	
16.	R e s i n F i l t e r	+ 100 kg	S o f t e n e r Exhaust fan	Boiler room	

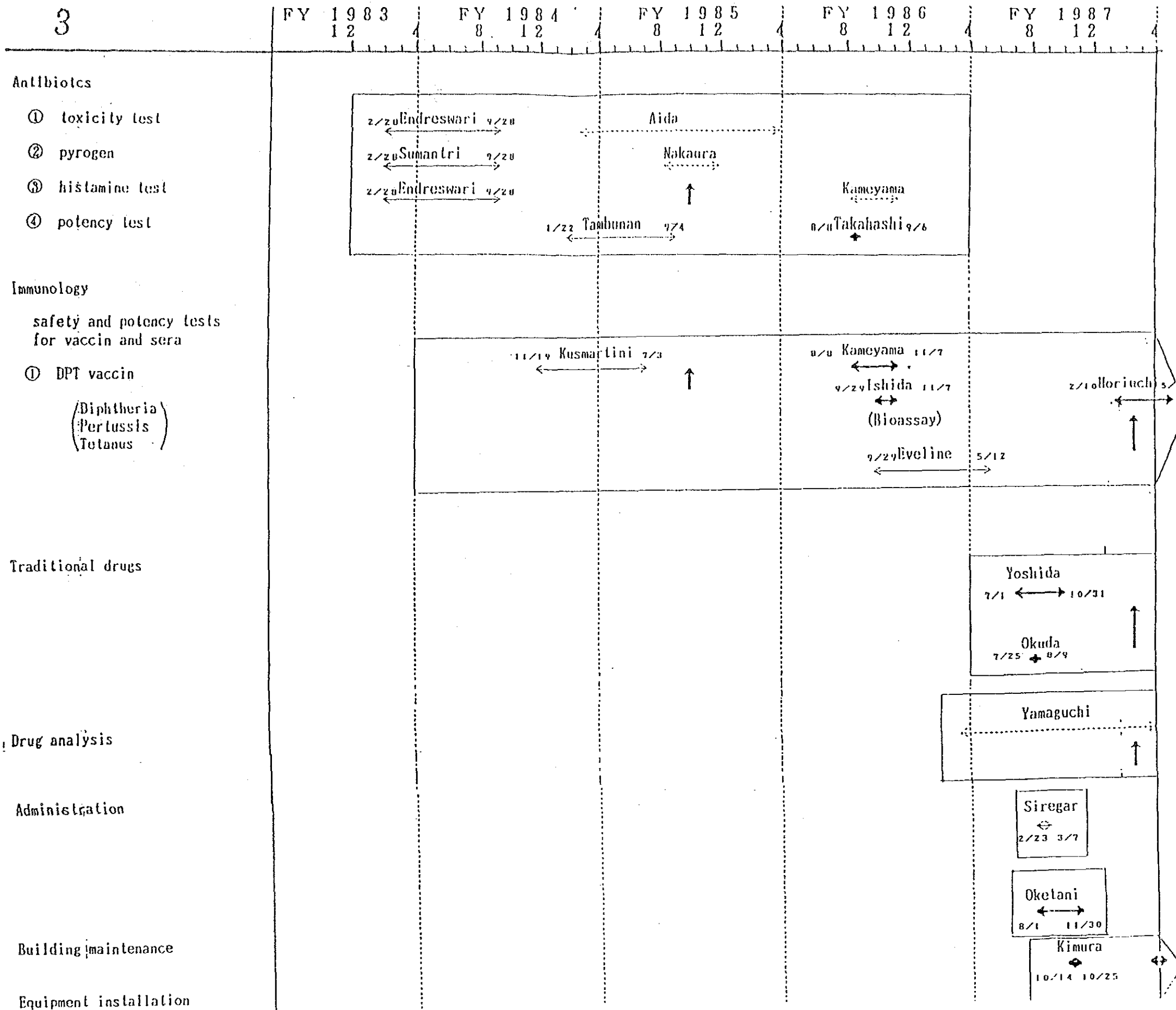
VI.2. List of the achievement made during the Project period.



2

	FY 1983 12	FY 1984 8 12	FY 1985 8 12	FY 1986 8 12	FY 1987 8 12
Toxicology					
① acute toxicity test		↑	Aida	Sekita 3/10	↑ 3/9
② subacute toxicity test		↑	7/25 Sanggariwati 3/2	(Subacute toxicity) Suzuki (cli.chem.) 8/8 11/7 Sukirno 9/3 11/8 2/14	↑ (Pathology) Yasuhara 6/20 9/19 Usman 2/26
③ mutagenicity test				Naito (Pathology)	7/27 Srikandi
④ teratogenicity test					
Microbiology					
① general	↑	Konuma 7/10 10/9	11/1 Sudarta 7/3 Ishieki 4/12 7/11	9/30 Konuma 9/29 Shinagawa 8/22* 9/1	
② sterility test				Amalia 7/29 3/4 5/8	Ichinohe 8/7
③ fungi					
Reference standard					
	↑	Kimura 9/10 10/9		Kimura Tokunaga 11/8 12/24 1/15 4/14 Virginia 10/15 5	
			Kawamura		
Biopharmacy					
① dissolution test, animal study and human study		↑	7/25 Koalma 3/3	Aoyagi Kaniwa 8/8 9/22 11/8 1/3 dissol. & bioavail. (animal) bioavail. (human) & computer programming	ogata 7/25 8/8

3



JICA

