

No. 016

インドネシア動物医薬品検定計画 巡回指導調査団報告書

平成元年 8 月

国際協力事業団

農 開 省
U R I
89-38

LIBRARY

JICA LIBRARY



1082004111

21085

インドネシア動物医薬品検定計画

巡回指導調査団報告書

平成元年 8 月

国際協力事業団

国際協力事業団

21085

序 文

インドネシア動物医薬品検定計画は、昭和59年4月1日から5か年間の予定で実施されてきた。当初計画の最終年に当たる昭和63年10月にエバリュエーション調査団が派遣され、主要な技術移転は順調に進展しているものの、残されたいくつかの問題点があり、2年間の協力期間の延長が必要であるとの提言がなされた。これを踏まえ、平成元年2月18日に本計画の2年間延長に関する討議議事録が署名された。

このたび、国際協力事業団は、平成元年6月19日から6月29日まで、農林水産省動物医薬品検査所検査第1部長田中正三氏を団長とするインドネシア動物医薬品検定計画巡回指導調査団を派遣した。

本調査団は、プロジェクト実施上の問題点等について派遣専門家及び関係当局に対し必要な助言・指導を行うとともに、延長された協力期間の年次別暫定実行計画について派遣専門家及びインドネシア政府関係者と協議し、策定した。

この報告書は、これらの調査の結果をとりまとめたものであり、今後の本計画実施上の指針として関係者に活用されることを願うものである。

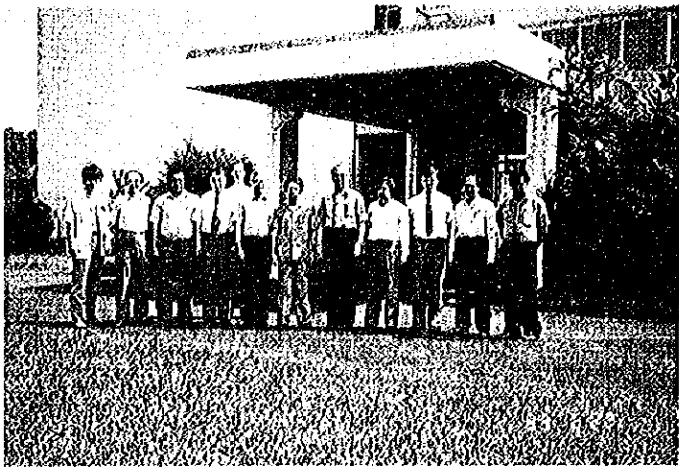
最後に、本調査に当たりご協力を頂いたインドネシア共和国政府及び我が国関係各位に対して深甚なる謝意を表する。

平成元年8月

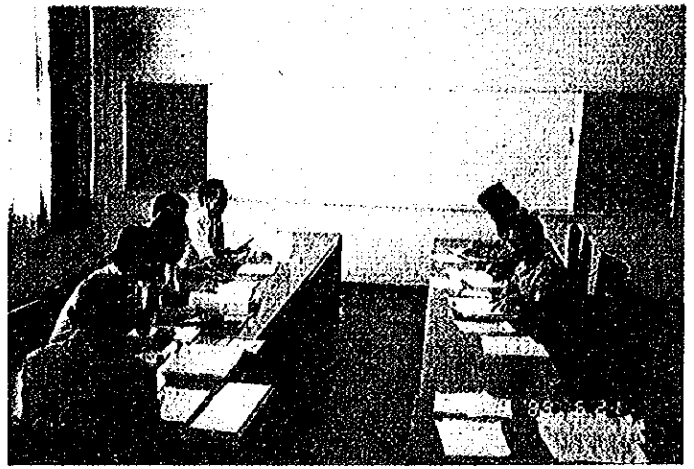
国際協力事業団

農業開発協力部長

宮本和美



インドネシア動物医薬品検査所 (VDAL) 正面玄関



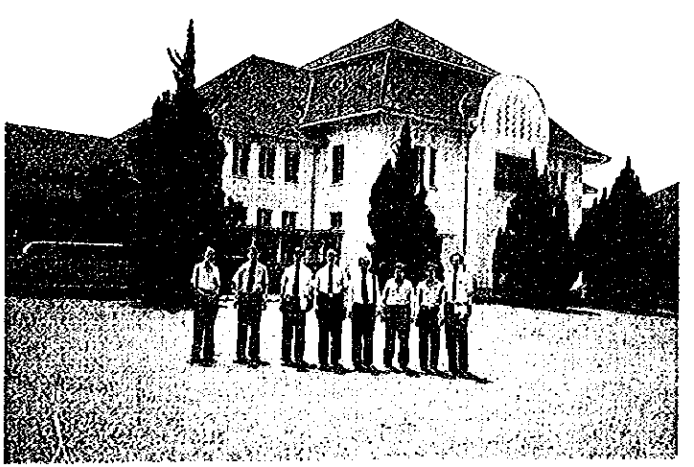
VDALでの協議



VDAL研究室等の施設, 機材視察



合同委員会 (ミニッツ署名)



Biofarma社 (バンドン市)

目 次

序 文
写 真

第1章 巡回指導調査団の派遣	1
1. 調査団派遣の経緯と目的	1
2. 調査団の構成	1
3. 調査日程	1
4. 主要面談者	2
第2章 要 約	4
第3章 分野別調査結果	7
1. 薬事行政分野における指導・助言	7
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	7
3. 動物医薬品の試験・検査に係る技術指導	8
4. 実験動物	10
第4章 年次別実行計画に係る協議事項	14
1. プロジェクト活動計画	14
2. 専門家派遣計画	15
3. 研修員受入計画	15
4. 機材供与計画	15
第5章 合同委員会の開催	16
附属資料	18
1. 調査団サマリーレポート	24
2. 日本人専門家チーム報告	28
3. 合同委員会ミニッツ	35
4. プロジェクト協力機関組織図	38
5. 関係報告書一覧	42

第1章 巡回指導調査団の派遣

1. 調査団派遣の経緯と目的

インドネシア動物医薬品検定計画は昭和59年2月11日に署名された討議議事録（R/D）に基づき、昭和59年4月1日から5ヵ年の予定で協力が行われてきた。

本計画の当初の協力最終年に当たり、昭和63年10月24日から11月5日までエバリュエーション調査団が派遣され、「イ」側と合同の評価が行われ、主要な技術移転は順調に進展しているものの、残されたいくつかの問題点があり、2年間の協力期間の延長が必要であるとの提言がなされた。

これを踏まえ、平成元年2月18日に本計画の2年間延長に関するR/Dが署名された。

本調査団は、延長された協力期間の年次別暫定実施計画を協議し、策定するとともに、プロジェクト運営上の問題点等について先方関係者及び日本人専門家に対し、必要な助言・指導を行うことを目的として派遣された。

2. 調査団の構成

担当業務	氏名	所 属
総括兼生物製剤	田中正三	農林水産省 動物医薬品検査所 検査第一部長
抗生物質	高橋敏雄	農林水産省 動物医薬品検査所 検査第一部
実験動物	梅沢英彦	財団法人 日本生物科学研究所 小淵沢支所長代行
業務調整	松尾昌一	国際協力事業団 農業開発協力部 畜産開発課 課長代理

3. 調査日程

(1) 派遣期間

平成元年6月19日から平成元年6月29日まで（11日間）

(2) 日程表

日順	月/日	曜日	業務内容等
1	6/19	月	移動(東京 → ジャカルタ) GA 873
2	6/20	火	AM: JICA事務所、日本大使館 農業省畜産総局 表敬及び打合せ PM: 日本人専門家チームとの打合せ
3	6/21	水	AM } C/Pとの協議 PM } プロジェクト視察(施設機材)
4	6/22	木	AM: プロジェクト視察(研究室)、C/Pとの協議 PM: 移動(グヌングシンドール → バンドン)
5	6/23	金	AM: Biofarma会社(ワクチン製造、実験動物施設等)視察 PM: 移動(バンドン → ジャカルタ)
6	6/24	土	AM: 畜産総局との協議 PM: 団員打合せ
7	6/25	日	AM } 資料整理 PM }
8	6/26	月	AM: サマリーレポート(案)作成 PM: 畜産総局との打合せ
9	6/27	火	AM: 合同委員会 PM: (団長主催招宴)
10	6/28	水	AM: JICA事務所、日本大使館報告 PM: 移動(ジャカルタ
11	6/29	木	→ 東京) GA 872

4. 主要面談者

《インドネシア側関係者》

(1) 農業省畜産総局

Directorate General of Livestock Services (DGLS), Ministry of Agriculture

Drh. Sochadji Director General, DGLS

Drh. Omik Koswara Director

Directorate of Animal Health (DAH), DGLS

Drh. Tjiptardjo Head of Sub Directorate of Veterinary Drug Control, DAH

Drh. Soeryadi H. P. Staff of Sub Directorate of Veterinary Drug Control, DAH
Drh. Sukobagyo Special Technical Staff to DGLS
Poedjomartomo

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

Drh. Syamsul Bahri Siregar Director
Drh. Mastur A. R. Noor Head of Selection & Certification Division
Drh. Sumadi Head of Subsection, Selection & Acception
Drh. I. G. Agung G. A. Head of Sub-division of Experimental Animal

(3) Biofarma社

Drh. J. Sutaryo Production Director

《日本側関係者》

(1) プロジェクト専門家

杉 森 正 チーフアドバイザー
古 川 洋 業務調整

(2) 日本大使館

湯 川 剛一郎 一等書記官

(3) JICA事務所

北 野 康 夫 事務所長
米 田 一 弘 事務所員

(4) 個別派遣専門家

本 橋 常 正 動物ワクチン製造センター
Pusato Veterinary Farma

第2章 要約

1. プロジェクトの現況

- (1) プロジェクトの活動は昨年10月～11月のエバリュエーションの後も順調に続けられていた。調査団訪「イ」時に派遣中の長期専門家は杉森チーフアドバイザーと古川業務調整員の2名であったが、7月1日に細菌学及び抗生物質分野の長期専門家の派遣が予定されている。
- (2) 動物医薬品検定所の「イ」側スタッフは、1989年6月現在92名であり、獣医師19名、薬剤師1名、助手35名、総務19名、労務18名である。なお、本年度獣医師1名の増員が検討されている。
- (3) 動物医薬品検査所の「イ」側予算状況は表1に示したとおりである。

1987/88年度に国家財政の悪化により大幅に減額したが、本プロジェクトにおいてはその後着実に予算が増額されるとともに、1988/89年度にはOECF（海外経済協力基金）資金が活用され、現地経費の充足の努力が行われている。なお、公的検査の手数料収入として、表2の金額が国庫に納入された。

表1 イ側予算の状況

(Rp)

年次	開発予算	通常予算	合計
1986/87	185,000,000	68,550,000	253,550,000
1987/88	75,000,000	114,025,000	189,025,000
1988/89	150,000,000	149,722,000	299,722,000
"	61,000,000*	—	61,000,000*
1989/90	175,000,000	172,180,000	347,180,000

(* OECF 融資分)

表2 公的検査手数料収入

(1989.6.20現在)

会計年度	検査手数料 (納入額)	(未納額)
1986/1987	Rp 29,710,000	0
1987/1988	" 17,090,000	0
1988/1989	" 27,095,000	9,060,000

2. 製剤検定等の分野の要約

- (1) 生物学的製剤の公的検査及び試行検査

1988/89年における公的検査数は48件で、前年度25件の約2倍の件数を検査し、検査未了の1件を除き、全て合格の判定結果を得ていた。一方、新製剤等の検査法の十分確立していないもの

について行う試行検査は11件でこの他に行政対応として特定の試験項目に限って畜産総局の薬事課の要請により行った依頼検査の件数11件の合計件数は22件で、前年度の36件より減少しており、公的検査の比重が高まっている傾向がうかがえる。なお、これら全検査件数は70件で、前年度より9件の増加がみられ、新製剤を除く大部分の製剤の検査技術の移転は終了しているが、未だ独力で十分検査に対応できない部分が残されており、引き続き訓練が必要である。

(2) 抗生物質製剤の公的検査及び試行検査

1988/89年における公的検査件数は61件で、前年度の20件に比して約3倍の件数を検査し、合格件数55件、不合格4件、試験中のもの2件の成績であった。なお、試行検査と依頼検査の合計件数は21件で、前年度の66件に比して約3分の1に減少した。単味製剤の多くは確実に検査が可能な水準に達しているが、複合製剤についての検査で未確立の部分が残されており、これらについて重点的に技術伝達を行う必要がある。

(3) 一般薬製剤の公的検査及び試行検査

経口投与剤及び注射剤を含む一般薬については、技術協力の対象外であるが、無菌試験、含湿度試験、毒性試験等生物製剤や抗生物質製剤と共通の試験法及び「イ」国側の自助努力で確立した力価試験、同定試験等について実施している。1988/89年度の公的検査件数及び試行検査件数は72件及び13件で、前年度の16件及び48件に比して公的検査件数が大幅に増加した。

以上、生物製剤、抗生物質製剤、一般薬製剤に共通的に言えることは、試行検査から公的検査へ検査件数が移行していることである。このことは、検査に必要な予算の増額が図られたことに負う所が大きいですが、同時に、検査マニュアルの作成（公表）を始めとして、個々の製剤についての検査技術が着実に確立されていることを示すものであり、自信を持って検定が可能な製剤が確実に増加していることを示している。

3. 製剤検定と関連した調査・研究及び残留試験等の指導

インドネシア国で使用されている動物用医薬品は、野外の病気の実態、経済性等を反映して、品質的にも用法等においても日本とは異なった内容のものが含まれており、それなりの存在理由もあるように見受けられる。従って、重要製剤に係る現地での病原体の型別や流行状況の調査・研究を今後とも続ける必要があり、調査・研究の基本的取組み方、まとめ方、またそれらの製剤についての検査法等について引き続き指導する必要がある。

なお、抗生物質の畜産物中への残留検査法については、既に牛乳、鶏肉等についてスクリーニングテストとして一部技術指導を行ってきたが、今後は残留問題の基本的な知見についての理解を深めるとともに、技術的な訓練を兼ねて、代表的な薬剤を用いた動物投与試験を行い、経日的に体内での分布や卵への移行等の薬物の動態についての試験を指導することが必要と思われる。

4. 実験動物

実験動物については、基本的技術移転はほぼ終了したと考えていいが、近交系作出のためのマウスが第11世代を最後に繁殖不能となり、本年4月から改めて近交系作出の努力が始められていた。

5. 施設・機材の維持管理

日本の無償資金で建設された施設及び年度毎に供与された資機材等は概ね良好に管理され、有効に活用されていたが、建設後4年以上を経過したことから、機械等の一部に故障等が出始めており、それらの定期的点検マニュアル、点検記録の整備を含む定期点検体制の確立及び必要な消耗部品の準備について助言した。技術協力期間終了までに、これら機械等の保守についての短期専門家の派遣が望まれる。

6. プロジェクト実行計画の協議

延長された2年間にかかる実行計画については、日本人専門家チームとの協議、動物医薬品検査所所長はじめカウンターパートとの協議において、調査団出発前に用意された日本側案に基づいて説明し、検討、協議のうえ大筋で合意された。

その後、実行計画の英文ドラフトを作成し、畜産総局家畜衛生局と協議を行い合意が得られた。協議において、「イ」側は、特に抗生物質を含む一般薬の残留試験に強い関心を示し、①抗生物質のみならず一般薬、特にホルモンの残留検査、②残留抗生物質の定性的及び定量的検査の実施を強く要望した。これに対し、調査団は、R/Dの範囲内であるかどうかの面、技術的な面（世界的に確立された技術がどうか、世界的に応用されているかどうか等）、機材の面等で検討し、調査団の提示した内容以上のことは実施困難であることを説明した。

また、実験動物については、SPFニワトリ及びウサギの自家生産の要望が出たが、設備的、経済的、技術的にみて困難な点が多く、外部からの入手について「イ」側の努力を求めた。

7. 合同委員会

6月27日に行われた合同委員会では、「イ」側及び日本人専門家チーム双方からプロジェクトの進捗状況の報告のあと、調査団は先の協議を踏まえたプロジェクトの実行計画及び調査団のプロジェクトに対するコメントをとりまとめたサマリーレポートを報告した。

討議の後、調査団の提示した実行計画を含めて各報告が承認された。

なお、合同委員会では、2年後から動物医薬品検査所での第3国研修実施について要望が出された。

第3章 分野別調査結果

本プロジェクトにおける技術分野には、①動物医薬品に係る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法に係る技術指導、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官の職業訓練に関する指導・助言が挙げられている。

前回の調査団によるエバリュエーション後、8ヶ月間しか経過していないため、それ程大きな進展は見られていないが、それ以後の状況につき主なものを分野別に記載する。

1. 薬事行政分野における指導・助言

長期専門家（チーフアドバイザー）が中心となり、動物用医薬品の品質確保に必要な制度、法律、基準等の制定・改定等について、その技術的対応との関連を含めて助言・勧告・指導を行っている。社会・経済機構や制度、生活慣習、教育制度・水準が異なり、価値判断の基準を相違する相手国に対して、その自主性を最大限に尊重しつつ最も効率的な方向は何かについて指導・助言するという最も慎重な対応の必要な分野である。薬事行政分野における新たな展開として、これまでの技術協力の集大成としての動物医薬品の検定基準（第一刊）（“An official Procedures of Veterinary Drug Assay”）（インドネシア語）が派遣専門家による指導のもとに1989年3月に「イ」国動物医薬品検査所により公刊された。その目次を英訳したものを付属資料として示したが、その内容は第一部として医薬品の製造（輸入）承認あるいは登録時の文書の審査、製造（輸入）、保管に係る施設等の査察、検定試料の収集や輸送方法を規定、第二部では、生物学的製剤・抗生物質製剤・一般薬（ビタミン、ミネラル、ホルモン、合成抗菌剤、抗原虫剤、駆虫剤等）の検査法について規定している。これ迄に「イ」国には、この種の公定書が全く無かっただけに、動物医薬品の品質確保についての技術的な検査基準の一部を国の内外に示したものであり、その意義は極めて大きいものがある。今後、さらに多くの製剤についての検査法が確立されるのをまわって順次追加されるものと思われる。

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

1988年10月以降本年3月迄に長期専門家2名及び短期専門家（3ヶ月）5名により以下の指導及び調査・研究が行われた。

① 蛍光抗体によるIB-M41ウィルスに対する抗体調査、②屠畜場搬入豚からの豚丹毒菌の分離と血清型別、③豚の萎縮性鼻炎診断用抗原の試作及び屠場搬入豚の抗体調査、④牛伝染性鼻気管炎、牛のパラインフルエンザ（3型）、アカバネ病及び牛のラブドウィルスについての野外抗

体調査、⑤狂犬病ワクチンの力価試験用攻撃ウィルスに対する日本産及び「イ」国産モルモットの品種間における感受性の比較試験、⑥抗菌剤の牛乳中及び鶏肉内への残留についてのスクリーニングテスト、⑦牛白血病の野外抗体調査、⑧飼料添加法によるニューカッスル病生ワクチンの効力試験、上記の試験・研究の内のいくつかは「イ」国の関連学会等に報告の準備が進められている。

3. 動物医薬品の試験・検査に係る技術指導

動物用医薬品（とくにワクチン・診断液等の生物学的製剤及び抗生物質製剤）の検査法及び残留性試験を含む病理学的試験が技術協力の対象となっている。これらの中で主要製剤の検査法についての技術移転はほぼ終了し、すでに公的検査（Certification test）として実施されている。公的検査の実施件数が少なかった製剤についてはさらに繰り返しの試験によって再現性や精度の高い安定した検査手技の確立を図るための試験（Preparatory test）や新しく追加された製剤の検査法設定のための試験（Trial test）が行われている。これらは、公的検査と対比して一括して試行検査と呼んでいる。これらのほかに行政的対応の必要性から特定の検査項目に限って試験する依頼検査があり、これらの諸検査について技術指導が行われている。

(1) 生物学的製剤の検査

生物学的製剤の公的検査及び試行検査の実施件数と公的検査成績の年次別推移を表3-Aに、又試行検査成績を表4-Aに示した。'88/89年度の公的検査件数は48件（前年度25件）で1件の検査未了を除いて47件がすべて合格であった。一方、試行検査件数は11件（前年度30件）で、このほかに依頼検査が11件（前年度6件）があった。試行検査は海外経済協力基金（OECF）による追加予算分として年度後半にサンプル収集が行われたため、ウィルス製剤（7件）については主として力価試験とウィルス含有量試験にしぼって検査が行われたが、検査未了のものが4件残った。又、細菌製剤でも新製剤のため4件が判定未了となった。全体として、試行検査から公的検査へと件数の移行がみられており、新製剤以外の主要製剤の検査技術の移転はほぼ終了しているが、新製剤等の検査法の設定等には、独力で対応しきれない部分があり、また、技術移転済のものでは繰り返しの訓練による安定した手技の確立が必要な部分が残っている。

'88/89年度の公的検査の対象製剤として、鶏伝染性気管炎（生）、ニューカッスル病（ND）（生）、及びND（不活化）、家禽コレラ（不活化）、鶏伝染性コリーザ（不活化）、出血性敗血症（不活化）、炭疽（生）の各ワクチン等7種類17品目が予定されている。また、試行検査の対象品目として、RD締結時以後の新製剤としての犬パルボウィルス感染症（生）、猫汎白血球減少症（生）、牛伝染性鼻気管炎（生）、牛ウィルス性下痢・粘膜炎（生）、牛ロタウィルス感染症（生）、大腸菌症（不活化）、アナプラズマ（?）、コクシジウム（?）、サルモネラ（不活化）等の各ワクチン及び肝臓診断用抗原等を含む28種類の製剤が挙げられている。これらの新製剤の中には、製法・成分規格等の検査法設定に必要な基礎資料やサンプル等の入手困難なものも多いが技術協力

の期間内にそうした条件が整備されれば、可能な範囲で技術指導を図ることが必要である。

(2) 抗生物質製剤の検査

抗生物質製剤の公的検査の件数及び検査成績と試行検査件数の年次別推移を表3-Bに、試行検査成績を表4-Bにそれぞれ示した。88/89年度の公的検査件数は61件（前年度20件）であり、それらの中で注射剤4件が力価試験で不合格であったほか、標準品未整備のため未判定のもの2件があったが他は全て合格の結果が得られた。一方、試行検査と依頼検査件数はそれぞれ9件と2件であったが、前年度に比して公的検査への比重が高まっていることは明らかである。「イ」国に流通する抗生物質製剤の種類や数量は非常に多く、それらについての基礎的資料が不十分なものもあったが、担当検査室スタッフの努力もあって、検査技術は確実に向上している。これ迄単一成分を含む製剤の検査に重点を置いて技術移転を図ってきており、その多くはほぼ確実に検査可能な水準に達しているが、一部のことで試験用菌株や標準品がないため検定法が未確立のものがある。なお、89/90年度の公的検査の対象製剤としてテトラサイクリン系（20品目）、ペニシリン系とマクロライド系成分を含む製剤（各5品目）成分不明のもの（15品目）等計55品目が予定されており、それらの剤型別内訳は注射剤（24）、経口剤（23）、飼料添加剤（3）及び剤型不明（5）となっている。また試行検査の対象製剤としてマドラマイシン、アポパルシン等日本で未承認の製剤や6種類の複合製剤を含む16品目が予定されている。これらの複合剤中には日本で認められていない組み合わせのものもあり、検査用サンプルや標準品等検査法設定に必要な条件が整備可能なものから順次技術指導を進める必要がある。

なお、検定に使用する試験菌株や標準品の整備も「イ」国側で積極的に進めており、その姿勢には評価すべきものも多いが、検定法の設定に必要な基礎資料として自家検査法やその設定根拠となる資料を製造（輸入）許可申請時に提出させる方向に改善する必要がある。

(3) 抗生物質の畜産物中への残留試験

畜産物中への医薬品の残留についての技術協力の要請は、本プロジェクトの計画頭初より「イ」国側から挙っていたが、諸般の事情から抗生物質に限って技術指導を実施することとなった経緯がある。これまで本分野についての専門家の技術指導は牛乳および鶏肉からの抗菌性物質の検出法を中心に実施してきており、その技術は着実に定着しつつある。残留抗生物質の検査法としては、微生物学的検査法と機器分析による方法があるが、検出感度が高く、世界的にも広く応用されている微生物学的検出法を中心に技術指導して来た。この方法は現在抗生物質製剤の力価試験に行っている方法と原理的に同一の方法であり、特殊な機器や試薬を必要とせず日常の検査業務の一環として容易に実施可能であり、抗生物質を含有する畜産物を市場から排除するという食品衛生あるいは公衆衛生上の必要性からは、簡便で確実なもっとも実用的なスクリーニングの手法といえる。畜産物中の抗生物質の残留性を考える場合、投与後の期間、体内分布や乳や卵への移行についての基礎的知見をよく理解しておく必要があり、さらにはそれらの諸性質が薬剤の種類や動物種あるいは動物の日令との関わりでどのように変わるかについてよく理解しておく必要が

ある。そうした基礎知見の習得と手技の定着を兼ねて、今後派遣予定の専門家の着任をまって、主要な抗生物質の投与試験を行い、各組織中の残留や卵中への移行残留を追跡する実験を指導することが必要と思われる。これらの知見の集約が将来各薬剤の休業期間設定等の基礎資料として活用できることが期待される。

(4) 一般薬製剤の検査

合成抗菌剤、駆虫剤、ビタミン、ミネラルその他を含む一般薬は、本技術協力の直接の対象製剤でないため、「イ」国側の自助努力によって設定した特殊試験の項目（毒性試験、力価試験）と技術協力の対象製剤と共通の一般試験法の項目について検査が実施されている。公的検査の実施件数とその成績及び試行検査件数の年次別推移は表3-Cに、また試行検査成績は表4-Cに示した通りである。

'88/89年度においては、一般薬においても試行検査件数は減少し、公的検査件数が増大しており、主要製剤についての検査技術が着実に向上しているものと考えられた。

4. 実験動物

全体的にみて技術の移転は円滑におこなわれ、その目的は達成されつつあると思われる。施設面に於いては、使用計画の変更により、生産計画もみなおされたので、設備的な面での余力は十分にある。

(1) マウス

繁殖成績は妊娠率95%、産仔数10.4匹、離乳率91%と良好であり週当たりサックリングマウスを含めて150匹の生産が順調に行われている。

一方マウス生産コロニーの遺伝的均一化の方法として、現在繁殖中のローカル系より近交系作出が試みられていたが、妊娠率、産仔数において、近交退化の現象がみられ残念にも第11世代を最後に繁殖不能になった。しかし、当検査所の将来のため、近交系の作出が望ましく、C/Pによって4月から再出発をしていた。

このため、近交系を作出する上での留意事項として3世代にわたる繁殖ローテーションについて助言・指導を行った。まだ第1世代ではあるが、前回よりもスタート時において産仔数は上回っている（前回8.5匹、今回11.5匹）ので先の事とはなるが、第20世代迄に到達することが期待される。

(2) モルモット

現在月産100匹の計画で生産されており、成績も産仔数2.9匹、離乳率98%、育成率98%と良好である。

しかし、現在飼育しているモルモットはローカル系の有色であり、ツベルクリンのより正確な力価試験のためには白色モルモットが必要なことから、白色系統に変更したいとの要望があった。その対応としてアルビノ系の種の導入を図るべきであるが、インドネシア内にもアルビノ系モル

モットを飼育している研究機関があることから、インドネシア国内からの導入に努力するよう要請した。

(3) S P Fニワトリ

マレック病の汚染に対する鶏舎内の消毒のため飼育は一時中断していたが、その対策も終わり現在生産の再開に入っている。その他としては購入卵の成績も受精率91%、ふ化率88%、育成率90%と良好で、飼料はコマーシャルのものを使用しているが特に問題は無い。

S P Fとしての信頼性の確保と、購入時の諸問題をさけるために、自家生産が要望されたが、施設を始め生産技術、飼料の滅菌、コスト等種々の問題点があるので、本計画での対応は困難でありインドネシア側の今後の課題とした。

一方、今回のマレック病汚染を教訓にS P Fとしての微生物学的検査体制は、確立しなければならず、その対策として鶏舎内にオトリ鶏の配置とそれについての微生物学的検査と病理学的検査をV D A Lの各セクションの協力により定期的実施するよう助言した。

(4) ウサギ

ウサギの入手難から、自家生産の希望があるが、設備的、経済的、技術的にみて困難な点が多く実施困難であることから、外部からの入手についてインドネシア側の努力を求めた。

(5) 飼 料

現在自家製造している飼料はマウス、モルモット用が週に2回、500kg程度、製造されており、その能力には十分な余力がある。

表3 公的検査の件数及び検査結果と試行検査件数の年次別推移

(1989年6月20日現在)

(区 分)	公 的 検 査 (Certification test)							試 行 検 査 (Preparatory or trial test)			
	1986/1987		1987/1988		1988/1989			1985 /1986	1986 /1987	1987 /1988	1988 /1989
(件 数)	合格 /受付	不合格 /受付	合格 /受付	不合格 /受付	合格 /受付	不合格 /受付	未了 /受付				

A. (生物学的製剤)

細菌ワクチン	2/2	0/2	7/7	0/7	15/15	0/15	-	12	9	6 (1)	4 (2)
ウィルスワクチン	38/38	0/38	16/16	0/16	32/32	0/15	-	73	31	23 (5)	7 (8)
診断用抗原	0	0	2/2	0/2	0/1	0/1	1/1	2	-	1	- (1)
(計)	(40/40)	(0/40)	(25/25)	(0/25)	(47/48)	(0/48)	(1/48)	87	40	30 (6)	11 (11)

B. (抗生物質製剤)

飼料添加剤	8/8	0/8	0	0	0	0	0	9	11	6	2
経口投与剤	42/42	0/42	16/16	0/16	42/42	0/42	0/42	57	59	38 (3)	13 (2)
注 射 剤	15/19	4/19	4/4	0/4	13/19	4/19	2/19	19	29	19	4
注 入 剤	1/1	0/1	0	0	0	0	0	4	3	0	0
そ の 他	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
(計)	(66/70)	(4/70)	(20/20)	(0/20)	(55/61)	(4/61)	(2/61)	89	103	63 (3)	19 (2)

C. (一般薬及びプレミックス)

経 口 剤	37/37	-	12/12	-	48/48	-	-	189	82	36	5
注 射 剤	6/6	-	4/4	-	23/24	1/24	-	9	8	10 (2)	5 (1)
注 入 剤	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-
(計)	(43/43)	(0/43)	(16/16)	(0/16)	(71/72)	(1/72)	(0/72)	198	91	46 (2)	10 (1)

()内は依頼検査件数

表4 試行検査の試験項目別実施状況の推移

(1989年6月20日現在)

試験項目	1985/1986			1986/1987			1987/1988			1988/1989					
	件数	判定	(年 度)	受付件数	適合	不適	未了	受付件数	適合	不適	未了	受付件数	適合	不適	未了
A. (生物学的製剤：(細菌製剤))															
1. 特 性 試 験	14	—	—	14	—	—	—	9	9	—	—	7	7	—	—
2. 無 菌 試 験	14	—	—	14	—	—	—	9	9	—	—	5	5	—	—
3. 純 粋 性 試 験	14	—	—	14	—	—	—	9	9	—	—	7	7	—	—
4. 生 菌 数 試 験	13	—	11	9	2	3	4	9	2	3	4	7	2	5	—
5. 安 全 試 験	14	—	—	9	9	—	—	9	9	—	—	7	5	—	—
6. 力 価 試 験	14	—	1	9	6	1	7	9	1	1	7	7	4	3	—
7. そ の 他	2	—	—	2	—	—	—	—	—	—	—	1	—	1	—
(生物学的製剤：(ウイルス製剤))															
1. 特 性 試 験	73	—	—	73	—	—	—	31	28	—	—	23	23	—	—
2. 無 菌 試 験	73	—	—	24	49	—	—	31	20	8	3	23	18	2	3
3. 染 色 試 験	—	—	—	—	—	—	—	14	12	2	—	8	8	—	—
4. 含 湿 度 試 験	—	—	—	—	—	—	—	17	17	—	—	15	15	—	—
5. 真 空 試 験	37	—	21	—	16	—	—	18	18	—	—	17	17	—	—
6. pH 試 験	—	—	—	—	—	—	—	8	6	—	—	6	4	—	—
7. 保 存 剤 含 量 試 験	—	—	—	—	—	—	—	8	6	—	—	6	4	—	—
8. 蛋 白 含 量 試 験	—	—	—	—	—	—	—	8	6	—	—	6	4	—	—
9. 生 菌 限 度 試 験	73	—	—	—	49	—	—	31	20	8	3	23	18	2	3
10. 安 全 試 験	12	—	—	9	3	—	—	22	19	—	—	21	20	—	—
11. 力 価 試 験	11	—	—	9	2	—	—	17	10	4	3	9	7	1	1
12. 7.0% 含 有 量 試 験	70	—	40	9	21	—	—	16	7	7	2	14	10	4	—
13. 不 活 化 試 験	—	—	—	—	—	—	—	7	6	—	—	6	5	—	—
B. (抗生物質製剤)															
1. 特 性 試 験	89	—	—	—	89	—	—	103	103	—	—	63	63	—	—
2. 無 菌 試 験	23	—	—	—	23	—	—	32	32	—	—	19	19	—	—
3. 含 湿 度 試 験	66	—	—	—	66	—	—	73	73	—	—	45	45	—	—
4. 毒 性 試 験	18	—	—	—	18	—	—	29	29	—	—	19	19	—	—
5. 力 価 試 験	7	—	—	—	7	—	—	103	93	9	1	63	57	6	—
C. (一般薬・プレミックス)															
1. 特 性 試 験	198	—	—	—	198	—	—	91	91	—	—	46	46	—	—
2. 無 菌 試 験	9	—	—	—	9	—	—	9	8	1	—	10	9	1	—
3. 含 湿 度 試 験	169	—	10	—	159	10	—	74	70	4	—	22	20	2	—
4. pH 試 験	9	—	—	—	9	—	—	9	8	1	—	10	9	1	—
5. 毒 性 試 験	9	—	—	—	9	—	—	9	9	—	—	10	10	—	—
6. 力 価 試 験	198	—	58	18	130	58	18	91	79	8	4	46	46	3	3

第4章 年次別実行計画に係る協議事項

1. プロジェクト活動計画

延長された2年間における協力活動の枠組みは、昨年実施されたエバリュエーションの報告にもあるとおり当初のR/Dと同じとすべき旨説明の後、日本側案を提示した。

すなわち、R/D記載の活動内容を2年間実施することとし、次の2点に特に言及した。

- ① 生物学的製剤については、引き続き製剤検定にかかる技術移転及び品質管理に関する調査研究にかかる技術移転を実施することとし、特に技術移転が遅れ、かつ、経済的に有用なワクチン等に重点を置く。
- ② 抗生物質については、製剤検定にかかる技術移転は主として配合剤について1990/91年度に実施することとし、残留試験にかかる技術移転については、2年間にわたり、畜産物（牛乳、鶏肉、鶏卵）における抗生物質（抗菌性物質）残留検出のための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（抗生物質投与試験）の移転を微生物学的試験法（microbio-assay）を用いて行う。

この案について、「イ」側は大筋において了解したものの、抗生物質を含む一般薬の残留試験に特に高い関心を示すとともに強い要望を提示した。この背景には、国民の抗菌剤や成長ホルモン剤の残留に対する関心の高まり及び畜産物輸出上の問題があることを理由として挙げた。

「イ」側の要望は次の2点に要約される。

- ① 抗生物質のみならず一般薬特にホルモンの残留検査
- ② 残留抗生物質の定性的及び定量的検査

これに対し、調査団は以下のような説明を行った。

- ① 一般薬はR/Dの範囲外であり、ホルモンなどの残留分析技術は世界的にもまだ確立されたとは言えず、また、既存の機材ではこれに対応することは困難である。
- ② 残留抗生物質の検査法としては、従来から検出感度の比較的高い微生物学的方法（microbio-assay）が世界的にも広く応用されている。本法は、抗生物質を含有する畜産物を市場から排除するという食品衛生や公衆衛生の目的から考えるならば、スクリーニングテストとして十分意義があり、かつ、実験室内での日常検査業務の一環として、実施可能なものである。本法は、2種類以上の抗生物質が含まれている場合には、それらを個々に識別することはできないが、培地や供試菌株の種類及びその他培養条件（培地のpHなど）をいろいろ組合せることによつて残留抗生物質のグループ別の種類は推定可能であり、この点を十分に考慮して実施すれば、行政的な活用も期待できる。

2. 専門家派遣計画

日本側案を以下のとおり説明し合意された。

(1) 長期専門家

- ① チーフアドバイザー：杉森氏が1991年4月まで
- ② 業務調整：古川氏が1990年5月まで、その後、候補者未定であるがプロジェクト終了まで派遣
- ③ 細菌学：田村氏が本年7月1日から1年間
- ④ 抗生物質：大沢氏が本年7月1日から1年間

なお、1990/91年度における細菌学、抗生物質、ウイルス学分野の長期専門家については、事業の進捗状況等を勘案のうえ、必要に応じて派遣する。

(2) 短期専門家

1989/90年度（6名）：細菌学、病理学、抗生物質、ウイルス製剤、鶏病ワクチン、薬事行政（ただし、薬事行政については候補者が決まっておらず、他分野に変わることもありえる）

1990/91年度：事業の進捗状況等を勘案し、必要に応じて派遣する。

（「イ」側から機材保守管理分野の派遣の要請があった）

3. 研修員受入計画

日本側案を以下のとおり説明し、合意された。

- (1) 1989/90年度（4名）：家畜衛生 8月から3週間
- 薬事行政 6月14日から1か月間
- ウイルス製剤 " 約6か月間
- 実験動物学 " "

- (2) 1990/91年度：約3名

「イ」側は3名の枠に合意したものの、なお強く4名の枠確保について要望が出された。

なお、分野、候補者については「イ」側で検討し、本年9月末までに要望をとりまとめることとなった。

4. 機材供与計画

1989/90年度の予算枠は約30,000千円であり、1990/91年度も本年度と同程度になるだろうとの説明で合意された。なお、A1フォームの早期提出について督促を行った。

第5章 合同委員会の開催

1. 日 時

1989年6月27日(火) AM 10:30 ~ 11:45

2. 場 所

農業省畜産総局会議室

3. 出席者

(1) 議 長

Drh. Omik Koswara Director, Directorate of Animal Health

(2) インドネシア側

Drh. Tjiptardjo Head of Sub Directorate of Veterinary Drug control, DAH.

Drh. Syamsul Bahri Sirengar Director, Veterinary Drug Assay Laboratory

Drh. Sukobagyo Poedjomartono Special Technical Staff to DGLS

Drh. Suharjo Husen International Bureau cooperation DGLS

Ms. Hariyati Djojowijoyo Directorate of Livestock Programming

Drh. Didin Buharnudin Bureau for International Technical Cooperation sec. cab.

Drh. Widharma Raya "

Drh. Mastur Aini R Noor Veterinary Drug Assay Laboratory

Drh. Soeryadi HP Veterinary Drug Control, DGLS

(3) 日本側

杉 森 正 プロジェクト チーフアドバイザー

古 川 洋 " 業務調整

米 田 一 弘 JICA インドネシア事務所

田 中 正 三 巡回指導調査団 団 長

高 橋 敏 雄 " 団 員

梅 沢 英 彦 " "

松 尾 昌 一 " "

4. 会議次第

(1) 議長あいさつ

(2) イ国側よりプロジェクトの成果及び現状報告

- (3) 専門家チームよりプロジェクトの成果及び現状報告
- (4) 調査団よりサマリーレポート報告
- (5) 討 議
- (6) 署 名
- (7) 閉 会

5. 会議の概要

まず、畜産総局長に代わり、家畜衛生局長 Drh. Omik Koswara を議長とすることとし、議長あいさつが行われた。

つづいて、「イ」側から、VDAL 所長 Drh. Syamsul がプロジェクトの現状について報告があった。

次に日本側専門家チームから杉森チーフアドバイザーがエバリュエーション後のプロジェクトの進捗状況の報告があった（附属資料 2）。

その後、巡回指導調査団から延長 2 年間のプロジェクト暫定実施計画及び今回調査におけるコメントについてサマリーレポートが報告された（附属資料 1）。

以上の報告について、出席者から以下のコメント、要望が出された。

- ① 現在、メダンで第 3 国研修を JICA の協力で実施しているが、将来（1991 年 3 月の本プロジェクト終了後）、VDAL で第 3 国研修を実施したい。
- ② 中堅技術者養成対策による研修、将来の第 3 国研修（実現すれば）のためには VDAL での研修員宿舎が不足している。研修員宿舎の増築につき協力願いたい。

これに対し、①については、第 3 国研修はプロ技協と別のスキームの協力であり、本調査団はコメントできる立場にない。要望があった点は関係部局に伝える。②については、要望があった点は日本に帰国し報告するが、本来的にイ側で対応すべきであり、プロ技協の枠の中では実施困難であろうと回答した。

その後、調査団の提示した 2 年間の暫定実施計画も含めて、合同委員会として採択され、杉森チーフアドバイザー及び家畜衛生局長の議事録署名が行われ閉会した（附属資料 3）。

JAPAN INTERNATIONAL COOPERATION AGENCY
(JICA)

Jakarta, June 27, 1989

Orh. SOEHAOJI
Director General of
Livestock Services
Ministry of Agriculture

Dear Sir,

In pursuance of activities under the Record of Discussions (R/D) signed on February 11, 1984 and February 18, 1989, the Technical Guidance Team (headed by Dr. Shozo TANAKA) organized by JICA, visited the Republic of Indonesia from June 19, 1989 to June 28, 1989.

The Team reviewed the progress of the Veterinary Drug Control Project (hereinafter referred to as "the Project") and discussed the implementation programme in fiscal years 1989/1990 and 1990/1991, and provided technical guidance for the successful implementation of the Project.

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

We would like to thank officials concerned for the arrangement of the Joint Committee meeting, which enabled us to attend the meeting on June 27, 1989.

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

With best regards,

Yours sincerely,

Shozo Tanaka

Dr. Shozo TANAKA
Leader of the Technical
Guidance Team for the
Veterinary Drug Control Project,
JICA

SUMMARY REPORT

1. The Project has been progressing based on the Record of Discussions (R/D) signed on February 11, 1984 and R/D concerning the extension of the period of technical cooperation for the project from April 1, 1989 to March 31, 1991, signed on February 18, 1989.

The Technical Guidance Team on the Project has proposed the following plan of technical cooperation for the extended two years (1989/90 and 1990/91), on the discussion with the Indonesian authorities concerned and Japanese experts, to the Government of the Republic of Indonesia so as to smooth implementation of the Project.

- (1) The schedule of project activities is mentioned in Figure 1.
- (2) The schedule of despatch of Japanese experts is mentioned in Figure 2.
- (3) The schedule of counterpart training in Japan is mentioned in Figure 3.
- (4) The schedule of equipment provision is mentioned in Figure 4.

2. Comments and Recommendations

- (1) The transfer of technology has also been progressing smoothly, after the evaluation on November, 1988. The Technical Guidance Team pays great respect to efforts and understanding made for the Project by Director General of Livestock Services, Director of Veterinary Drug Assay Laboratory (VDAL) and other Indonesian officials concerned.
- (2) Furthermore, the Technical Guidance Team would like to propose the following suggestions so as to smoothen further transfer of technology.

- 1) The laboratory facilities and equipments has almost been operated until now. The strengthening of maintenance system including purchase of spare parts, and preparation of machinery checking manuals and records is necessary to keep their sufficient function.
- 2) It is recommended that albino guinea pigs should be introduced from some domestic institutes to perform the accurate potency test of the tuberculin. To continue more reliable animal experiments, periodical checking system of various disease in SPF chicken should be established in cooperation with each section of VDAL.
- 3) The gradual increase of VDAL budget year by year is consequent on much efforts of Indonesian side. In order to develop the technical level of assay and ensure effective drug control, more sufficient budget and appropriate number of counterparts should be allocated.
- 4) The Technical Guidance Team earnestly requests the Government of the Republic of Indonesia to install early telephone lines to VDAL in order to establish close communication between people concerned for the smooth implementation of the Project

Fig. 1. TENTATIVE SCHEDULE OF PROJECT ACTIVITIES

Term of Cooperation	1989.4 - 1990.3	1990.4 - 1991.3
<ol style="list-style-type: none"> 1. Advice on legal and technical aspects in the field of 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 and examinations. 5. Advice on professional trainings for the drug manufacturers, inspectors and field veterinarians in relation to veterinary drugs administration. 	<p style="text-align: center;">←—————→</p> <p style="text-align: center;">←—————→</p> <p style="text-align: center;">←—————→</p> <p style="text-align: center;">←—————→</p> <p style="text-align: center;">←—————→</p>	<p style="text-align: center;">←—————→</p>
<p style="text-align: center;">R e m a r k s</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Biologics <ol style="list-style-type: none"> a. Testing and inspection b. Research and investigation on quality control 2. Antibiotics <ol style="list-style-type: none"> Residue analysis Screening test of residue analysis on animal products (dairy milk, chicken meat, and chicken egg) and basic analysis technology on antibiotic residue by using microbioassay method. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Biologics <ol style="list-style-type: none"> Continuance of previous year 2. Antibiotics <ol style="list-style-type: none"> a. Residue analysis Continuance of previous year b. Testing and inspection Mainly combination products

Fig. 2. TENTATIVE SCHEDULE OF DISPATCH JAPANESE EXPERT

	1989.4 - 1990.3	1990.4 - 1991.3
1. Long-term (1) Chief Advisor (2) Coordinator/Liaison Officer (3) Bacteriologist (4) Antibiotic Specialist (5) Virologist		
2. Short-term (1) Bacteriologist (2) Pathologist (3) Antibiotic Specialist (4) Virologist (5) Poultry Vaccine Specialist (6) Pharmaceutical Administration (7) Others		

* Experts may be dispatched when necessity arises, for the smooth implementation of the project

Fig. 3. TENTATIVE SCHEDULE OF COUNTERPART TRAINING IN JAPAN

	1989.4 - 1990.3	1990.4 - 1991.3
(1) Animal Health	(3 weeks)	
(2) Pharmaceutical Administration	(1 month)	
(3) Virology	(6 months)	
(4) Experimental Animal	(6 months)	(About three trainees)

Fig. 4. TENTATIVE SCHEDULE OF EQUIPMENT PROVISION

	1989.4 - 1990.3	1990.4 - 1991.3
Equipment and other materials	○ ————— ● ————— x	○ ————— ● ————— x

○ : Making a list of equipment

● : Loading on ship

x : Arrival in Indonesia

サマリーレポート (仮訳)

1.

本プロジェクトは、1984年2月11日に署名された討議議事録(R/D)及び1989年2月18日に署名された1989年4月1日から1991年3月31日までの本プロジェクトの協力期間の延長に関するR/Dに基づき実施されている。

巡回指導調査団は、技術協力を円滑に実施するため、インドネシア側関係者及び日本人専門家チームと協議し、延長された2年間(1989/90年及び1990/91年)の技術協力計画として次のように提言した。

- (1) 年次別活動計画 表1のとおり
- (2) 専門家派遣計画 表2のとおり
- (3) 研修員受入計画 表3のとおり
- (4) 機材供与計画 表4のとおり

2. 評価及び助言

- (1) 技術移転は1988年11月に実施されたエバリュエーションの後においても順調に進行している。これらは、農業省畜産総局長、動物医薬品検査所長及びイ国関係各位のプロジェクトに対する理解とたゆまぬ努力の結果と深く敬意を表するものである。
- (2) 巡回指導調査団は、技術移転のより円滑な実施を図るため、以下の事項の改善を提示する。
 - 1) 動物医薬品検査所の施設、機材はほぼ良好に維持、管理されている。
しかし、スペアパーツの購入、機材の点検マニュアルや点検記録簿の整備等機材維持管理体制の強化がそれらの機能を十分発揮させるために必要である。
 - 2) ツベルクリンのより正確な力価試験を実施するためには、アルビノのモルモットを飼育しているイ国内の研究機関から導入する必要がある。また、より信頼性の高い動物実験を継続するため、SPF鶏にかかる定期的な微生物学的検査と病理学的検査をVDALの関係部局との協力の下で実施する必要がある。
 - 3) イ側関係各位の多大の努力により、VDALの予算は漸次増加している。検定技術の向上、動物医薬品品質確保の充実のため、十分な予算措置と人員の配置が必要である。
 - 4) プロジェクトの円滑な実施に必要なVDALと関係機関との緊密な連絡を図るため、VDALに早急に電話を設置することを強く要望する。

年次別鑑定実行計画

協力期間	1989年4月～1990年3月	1990年4月～1991年3月
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試験・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. 動物医薬品行政に関し製造業者、薬事監視員及び臨床獣医官の職業訓練に関する指導・助言		
備 考	1. 生物学的製剤 a. 製剤検定 b. 品質管理に係る調査研究 2. 抗生物質 残留試験 微生物学的方法を用いた畜産物（牛乳、鶏肉、鶏卵）の抗生物質の残留を検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	1. 生物学的製剤 前年の継続 2. 抗生物質 a. 残留試験 前年の継続 b. 製剤検定 主として配合剤について

専門家派遣暫定計画

協 力 期 間	1989年 4月～1990年 3月	1990年 4月～1991年 3月
1. 長期専門家 (1) チーフアドバイザー (2) 業務調整/リエゾンオフィサー (3) 細菌学 (4) 抗生物質 (5) ウィルス学	_____ _____ _____ _____	_____ _____ _____ } ※ _____
2. 短期専門家 (1) 細菌製剤 (2) 病理学 (3) 抗生物質 (4) ウィルス製剤 (5) 鶏病ワクチン (6) 薬事行政 (7) その他	_____ _____ _____ _____ _____ _____	_____ _____ _____ _____ } ※ _____

※ プロジェクトの円滑な実施のため、必要に応じて派遣される。

[表3]

研修員受入暫定計画

協力期間	1989年4月～1990年3月	1990年4月～1991年3月
家畜衛生 (視察) 薬事行政 ウイルス製剤 実験動物学		(3名程度)

[表4]

機材供与暫定計画

協力期間	1989年4月～1990年3月	1990年4月～1991年3月
器具及び機材	○—●—×	○—●—×

○機材リストの作成 ● 船積 × インドネシア国到着

2. Training of Counterpart in Japan

Six counterparts were invited for Training on respective subjects in Fiscal year 1988/89.

- (1) Drh. Endang Susanto (Antibiotic and General Medicament)
Jul. 25th, 1988 - Nov. 2nd 1988
- (2) Dra. Ariestiana Permata Adji (Antibiotic/Laboratory Assay Tech.)
Jun. 25th 1988 - Feb. 2nd 1989
- (3) Drh. Sri Werdiningsih (Antibiotic) Jun. 25th 1988 - Feb. 2nd 1989
- (4) Drh. Arini Nurhandayani (Virology) Jun. 25th 1988 - Feb. 2nd 1989
- (5) Dra. Suryanti (Veterinary Drug Administration)
Oct. 13th 1988 - Dec. 4th 1988
- (6) Drh. Sukobagyo Poedjo Martono (Animal Health)
Mar. 6th 1989 - Mar. 25th 1989

3. Seminar/Training Course

1) Veterinary Drug Inspector Training Programme :

Training Course for Veterinary Drug Inspector was conducted in January 1989 for 12 days as Second course of this kind which organized by the project.

The training was attended by 30 participants from Ten Provinces mainly from Java to upgrade the skill of veterinary health servicemen in the veterinary drug control in the country.

The subject included theoretical knowledge and laboratory practice, supervision, text exercises, study tour and seminars.

2) Work shop on Veterinary Drug Assay and The Role of Veterinary Drug in PELITA V :

The project contributed to the work shop seminar which was organized by Indonesian Veterinary Drug Commission in March 23rd 1989.

4. Technical Exchange Programme

Under the Technical Exchange Programme of JICA, the study team was despatched to Thailand and Malaysia from Feb. 22nd - Mar. 1st, 1989 in order to conduct observation, discussion, and to attend the seminar on Regulation and Assay of Veterinary Drug in Malaysia.

The study team member :

- (1) Dr. Muneo OGATA
Chief Advisor of JICA
- (2) Drh. Tjiptardjo Pronohartono SE,
Head of Sub-Directorate of Veterinary Drug Control
Directorate of Animal Health, DGLS
- (3) Drh. Syamsul Bahri Siregar MSc,
Director of Veterinary Drug Assay Laboratory, DGLS

5. Publishing of Official Manual etc.

1) "An Official Procedures for Veterinary Drug Assay"

A first issue of this kind in Indonesia were published in March 1989.

The laboratory technology of quality control on veterinary drugs have been developed at the project and the detail of laboratory tests and examinations at the time of certification are summarized in this booklet.

2) "A Technical Guidline for Experimental Animal Production and Management"

were published also in the Fiscal year 1988/89.

It is a first standard manuals which have been established and introduced under the domestic condition of the Veterinary Drug Assay Laboratory, Gunung Sindur, Bogor. Some important data and experiences obtained at the Centre during the past 5 years of Project implementation are introduced for reference.

3) Veterinary Drug Assay Laboratory Information Booklet (second edition) were published for the use of general information in March 1989.

(see appendix 2. and 3.)

6. Provision of Equipment

Laboratory Equipment and Materials worth 60 Million Yen in total are provided to the project in 1988/89. Laboratory expendables of project Budget as Local Cost worth 6 Million Yen have been procured in this Fiscal year in the the form of Materials.

Appendix 1.

Activities of short-term experts after the evaluation

1. Dr. S. OHTA (Sep. 25 - Dec. 24, 1988)
 - 1) Infectious Bronchitis vaccine
Virus content test, safety test, potency test.
 - 2) Infectious Laryngotrachitis vaccine
Virus content test, potency test
 - 3) Extraneous agent using chicken kidney cell culture
 - 4) Fluorescent antibody technique and its application
 - 5) Survey of antibodies against IB-M41 antigen in field chickens.
2. Dr. S. SUZUKI (Sep. 25 - Dec. 24, 1988)
 - 1) Infectious Coryza (Type A and C) vaccine
Potency test
 - 2) Fowl Cholera inactivated vaccine
Potency test
 - 3) Serological survey against *Erysipelothrix rhusiopathiae* and *Bordetella bronchiseptica* in slaughter pigs
 - 4) Preparation of Antrophic Rhinitis antigen
3. Dr. H. NOGAWA (Jan. 10 - Mar. 9, 1989)
 - 1) Screening test of antimicrobial residues in chicken meat
 - 2) Technical guidance for screening test of antimicrobial residues in dairy milk
 - 3) Technical guidance for assay of antibiotic preparation
antibiotic standards and test organisms, assay of antibiotic products.
4. Dr. M. MURAMATSU (Jan. 10 - Mar. 9, 1989)
 - 1) Fowl Cholera inactivated vaccine
Potency test (*Pasteurella multocida*, type 1,3 and 4)
 - 2) *Mycoplasma gallisepticum* inactivated vaccine
Potency test
 - 3) Follow up technical guidance for general assay of biologics
 - 4) Study of *Bordetella bronchiseptica* infection
Specificity and potency of B.b. antigen, serological survey against B.b. in slaughter pigs.
4. Dr. O. ITOH (Jan. 10 - Mar. 25, 1989)
 - 1) Assay of Bovine disease vaccine
 - a. IBR + PI-3 + BRS + BVD-MD + *Leptospira*
 - b. IBR + PI-3 + BRS + BVD-MD + *Leptospira* + *Camphylobacter Fetus*

c. IBR + PI-3

Virus content test, extraneous pathogen free test, abnormal toxicity test, potency test.

- 2) Survey of Antibodies against IBR, PI-3, and Akabane virus in field cattle.
- 3) Hyper immune serum production
- 4) Sensitivity test on Indonesia and Japanese guinea pig against rabies challenge virus.

Appendix 2.

OFFICIAL PROCEDURES FOR VETERINARY DRUG ASSAY

Veterinary Drug Assay Laboratory, Gunung Sindur, Bogor

C o n t e n t s

Part I Spot Inspection and Sampling of Drugs

1. Checking of documents on registration, production/importation, quality control, storage, and others.
2. Checking of facilities and equipments related to production/importation, and their conditions of maintenance.
3. Sampling of drugs to be subjected to the Assay.
4. Checking of documents related to the samples.
5. Transportation of the samples.

Part II Laboratory Procedures for the Assay

A. General Inspection of the Samples

Condition of package, labelling, statements of virtues, direction for use and others.

B. Biologics

1. Standard laboratory procedures on general tests and examination applied to biologics.
2. Standard laboratory procedures on bacterial vaccines.
1) Anthrax, 2) Haemorrhagic Septicemia, 3) Brucella,
4) Swine Erysipelas, 5) Avian Coryza, 6) Fowl Cholera
3. Standard laboratory procedures on viral vaccines.
1) Newcastle Disease (ND), 2) Infectious Bronchitis (IB),
3) Infectious Bursal Disease (IBD), 4) Egg Drop Syndrome (EDS 76),
5) Marek Disease, 6) Fowl Pox, 7) ND + IB, 8) ND + EDS,
9) ND + IBD, 10) ND + IBD + IB, 11) Rabies Vaccine,
12) Canine Distemper, 13) Canine Hepatitis
4. Standard laboratory procedures on antigens.
1) Pullorum antigen, 2) Mycoplasma antigen,
3) Brucella antigen (RBT), 4) Brucella antigen (SAT),
5) Tuberculin

C. Antibiotics

1. Standard procedures on single preparations
2. Standard procedures on combined preparations

D. General Medicaments

1. Vitamins
2. Minerals
3. Synthetics for anti-bacteria, protozoa
4. Anthelmintics
5. Hormones
6. Others.

A TECHNICAL GUIDLINE FOR
EXPERIMENTAL ANIMAL PRODUCTION AND MANAGEMENT

Veterinary Drug Assay laboratory, Gunung Sindur, Bogor

C O N T E N T S

- Part I SPF Chicken Rearing
 - A. Environment condition
 - B. Procedure of entering the room (1. Personnel, 2. Equipment)
 - B. Hatching
 - D. Rearing in brooder
 - E. Rearing in cage
 - F. Artificial insemination
 - G. Selection and rejection
 - H. Daily management
 - I. Recording
- Part II Mice Breeding
 - A. Mating system, B. Grouping, C. Slection, D. Biologic data, E. Daily management, F. Recording
- Part III Guinea Pig Breeding
 - A. Mating system, B. Grouping, C. Selection, D. Biologic data, E. Daily management, F. Recording
- Part IV Rabbit Breeding
 - A. Mating system, B. Diagnose of pregnancy, C. Litter, D. Weaning, E. Rest of mating, F. Selection of next generation, G. Rejection, H. Biologic data
- Part V Small Animal Experiment Room
 - A. Quarantine, B. Daily management, C. Precedures of management, D. Recording
- Part VI Fowl Experiment Room
 - A. Daily management
 - B. Procedures of management
 - C. Recording
- Part VII Cleanliness, Desinfection, Fumigation and Sterilization
 - A. Room, B. Hatcher, C. Isolator, D. Cage, E. Watering
 - F. Boot, G. Hand, H. Clothes, I. Bedding, J. Egg, K. Bone meal and fish meal
- Part VIII Feed Production
- Part IX Microbiologic Examination
 - A. SPF chicken, B. Mice, C. Guinea Pig, D. Room, E. Feed, F. Clinical observation of health or sick animal
- Part X Procedures of Assay
- Part XI Procedures of Experiment Room
 - A. Entering the room, B. Inside the room
 - C. Leaving the room, D. Work safety
- Part XII Procedures in Handling the Animal
 - A. Holding (Restraint)
 - B. Blood Sampling
 - C. Euthanasia

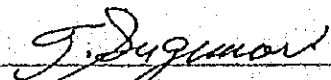
NOTE OF UNDERSTANDING OF THE JOINT COMMITTEE MEETING
ON THE TECHNICAL COOPERATION FOR THE VETERINARY DRUG
CONTROL PROJECT (ATA-297)

The Japanese Technical Guidance Team, (hereinafter referred to as "the Guidance Team") organized by the Japan International Cooperation Agency and headed by Dr. Shozo TANAKA visited the Republic of Indonesia from June 19th 1989 to June 28th 1989 for the purpose of working out the details on the Technical Cooperation Programme of the two years extended period from fiscal year 1989/90 to 1990/91.

After the Guidance Team had a series of discussions with the authorities concerned of the Government of the Republic of Indonesia, the Joint Committee for the Veterinary Drug Control Project (hereinafter referred to as "the Project") held a meeting with regard to the implementation programme of the Project.

As a result of the discussions, Joint Committee agreed to recommend their authorities concerned the result of the work referred to in the summary report of the Guidance Team for the successful cooperation of the Project (ATA-297) attached here with.

Jakarta, June 27th 1989



Dr. Tadashi SUGIMORI
Chief Advisor
Veterinary Drug Control
Project, JICA



Drh. OMIK KOSWARA
Director
Directorate of Animal
Health, DGLS

MINUTES
OF
JOINT COMMITTEE MEETING
ON
VETERINARY DRUG CONTROL PROJECT

The Joint Committee meeting on the Veterinary Drug Control Project, hereinafter referred to as the Project, was held for the fifth times between Indonesia and Japanese sides concerned at the Directorate General of Livestock Services, Ministry of Agriculture in Jakarta on June 27th 1989. Both sides reviewed the progress of the Project as well as the transfer of technology and discussed problems concerned with the Project. They mainly discussed the activities of the Project and technical cooperation in the last two years of extended cooperation term.

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

1. The Joint Committee approved Drh. Omik Koswara, Director of Animal Health, Directorate General of Livestock Services as a Chairman of the Fifth Joint Committee meeting for the project, on behalf of Director General of livestock Services, Ministry of Agriculture.
2. The Joint Committee approved the contents of the papers submitted at the meeting which are attached hereto and accepted the Summary Report presented by the Technical Guidance Team on the Project headed by Dr. Shozo TANAKA.
3. The Joint Committee agreed to continue the Veterinary drug inspectors Training programme with in extended cooperation period.

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

AGENDA
OF JOINT COMMITTEE MEETING
ON THE TECHNICAL COOPERATION
FOR THE VETERINARY DRUG CONTROL PROJECT (ATA-297)

JUNE 27TH, 1989

1. Remark of Director of Animal Health
2. Report of Director of Veterinary Drug Assay Laboratory
3. Report of Chief Advisor of ATA - 297
4. Report of Technical Guidance Team
5. Comments of Joint Committee Member
6. Signing of Note of Understanding
7. C l o s i n g .

LIST OF PARTICIPANTS

Subject : THE FIFTH JOINT COMMITTEE MEETING ON THE TECHNICAL
COOPERATION FOR THE VETERINARY DRUG CONTROL PROJECT (ATA-297)

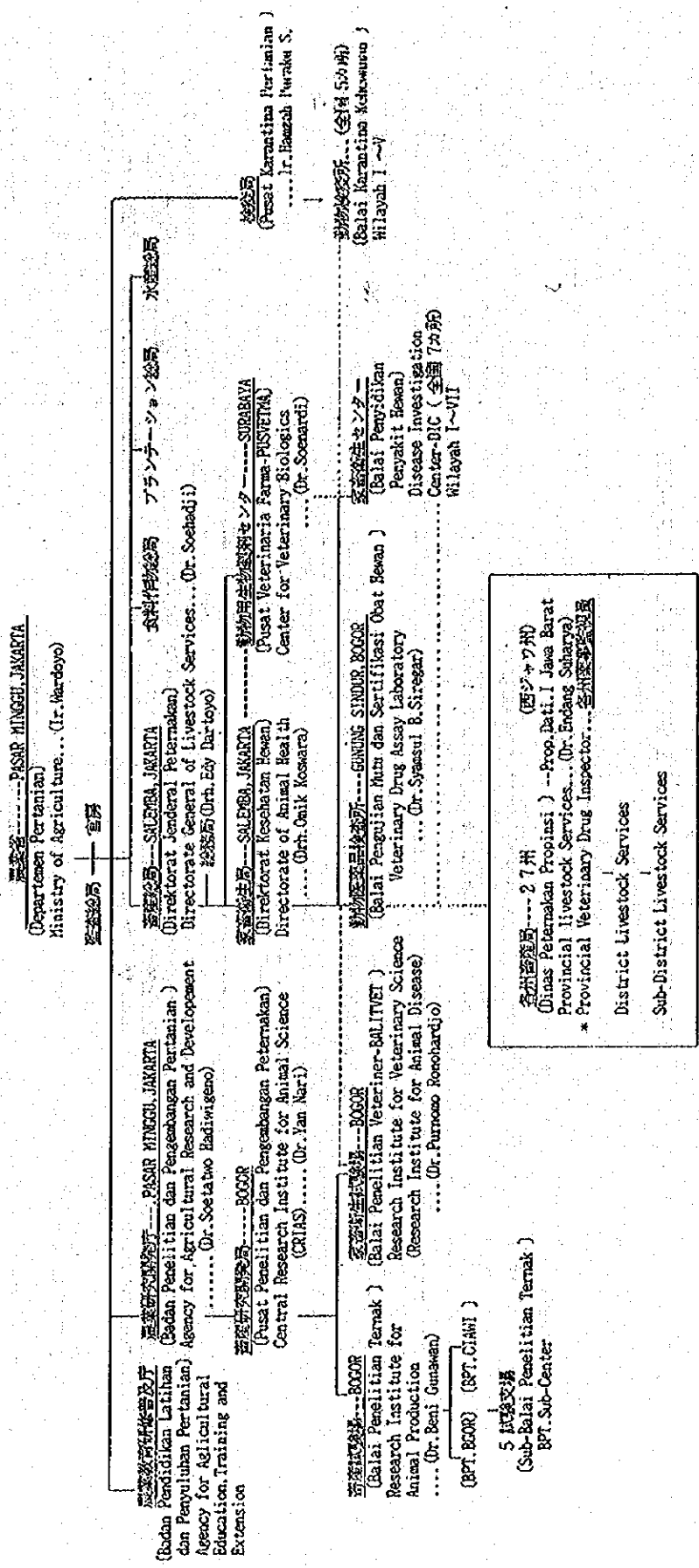
Date and Time : June 27th, 1989 10:00 a.m.

P l a c e : DGLS, Meeting Room. Jl. Salemba Raya No. 16, Jakarta.

<u>No.</u>	<u>N a m e</u>	<u>P o s i t i o n</u>
1.	Omik Koswara	Director of Animal Health
2.	Tjiptardjo	Veterinary Drug Control, DGLS
3.	Suharjo Husen	International Bureau Cooperation
4.	Syamsul Bahri Siregar	Director of Vet. Drug Assay Laboratory
5.	Sukobagyo	Special Technical Staff to DGLS
6.	Hariyati Djojowijoyo	Directorate of Livestock Programming
7.	Didin Buharnudin	Bureau for International Technical Cooperation, Sec. Cab.
8.	Widharma Raya	Bureau for International Technical Cooperation, Sec. Cab.
9.	Tadashi SUGIMORI	Chief Advisor, JICA ATA-297
10.	Mastur Aini R Noor	Balai Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan
11.	Soeryadi HP	Veterinary Drug Control, DGLS
12.	Kazuhiro YOHEDA	JICA, Jakarta
13.	Shozo TAHAKA	Leader, JICA Technical Guidance Team
14.	Toshio TAKAHASHI	Member, JICA Technical Guidance Team
15.	Hidehiko UMEZAWA	Member, JICA Technical Guidance Team
16.	Shoichi MATSUO	Member, JICA Technical Guidance Team
17.	Hirosaki FURUKAWA	JICA, Coordinator (ATA -297)

June 1st 1983

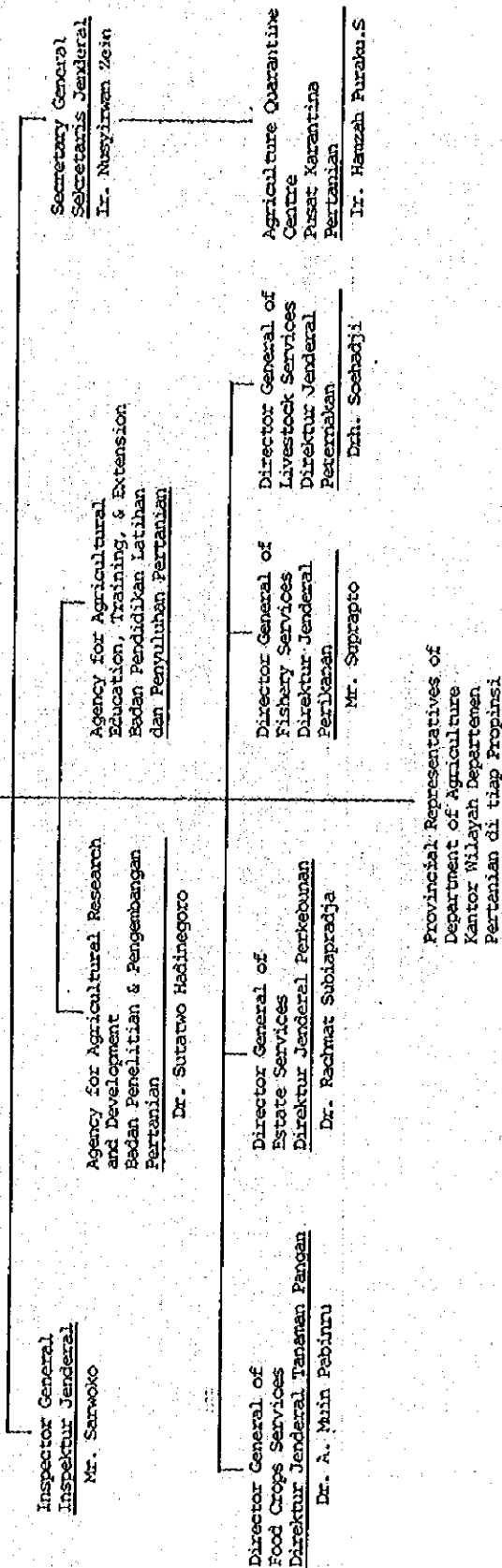
プロジェクト研究機関関係図



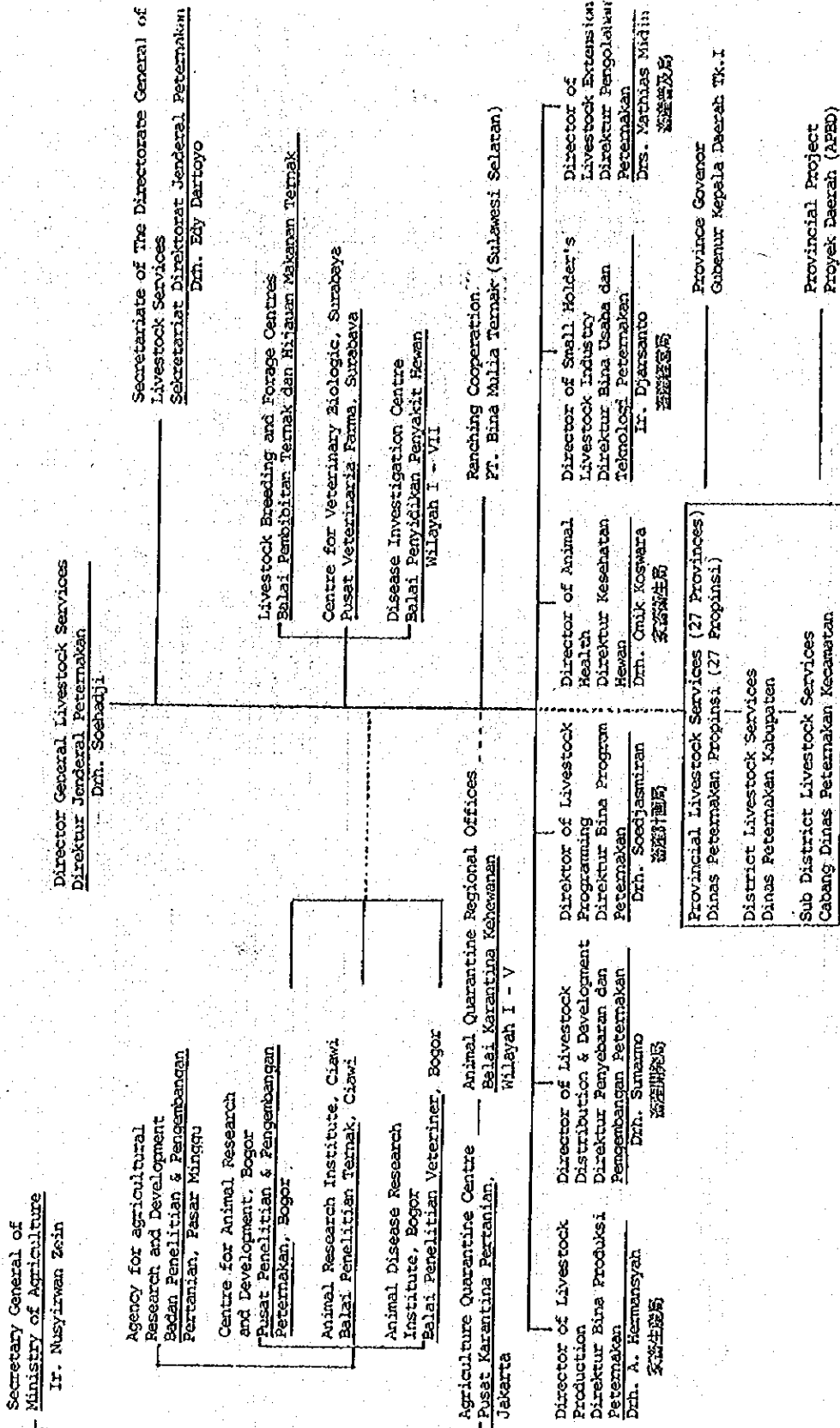
ORGANIZATION CHART OF THE DEPARTMENT OF AGRICULTURE

Ministry of Agriculture
Menteri Pertanian
Ir. Wardoyo

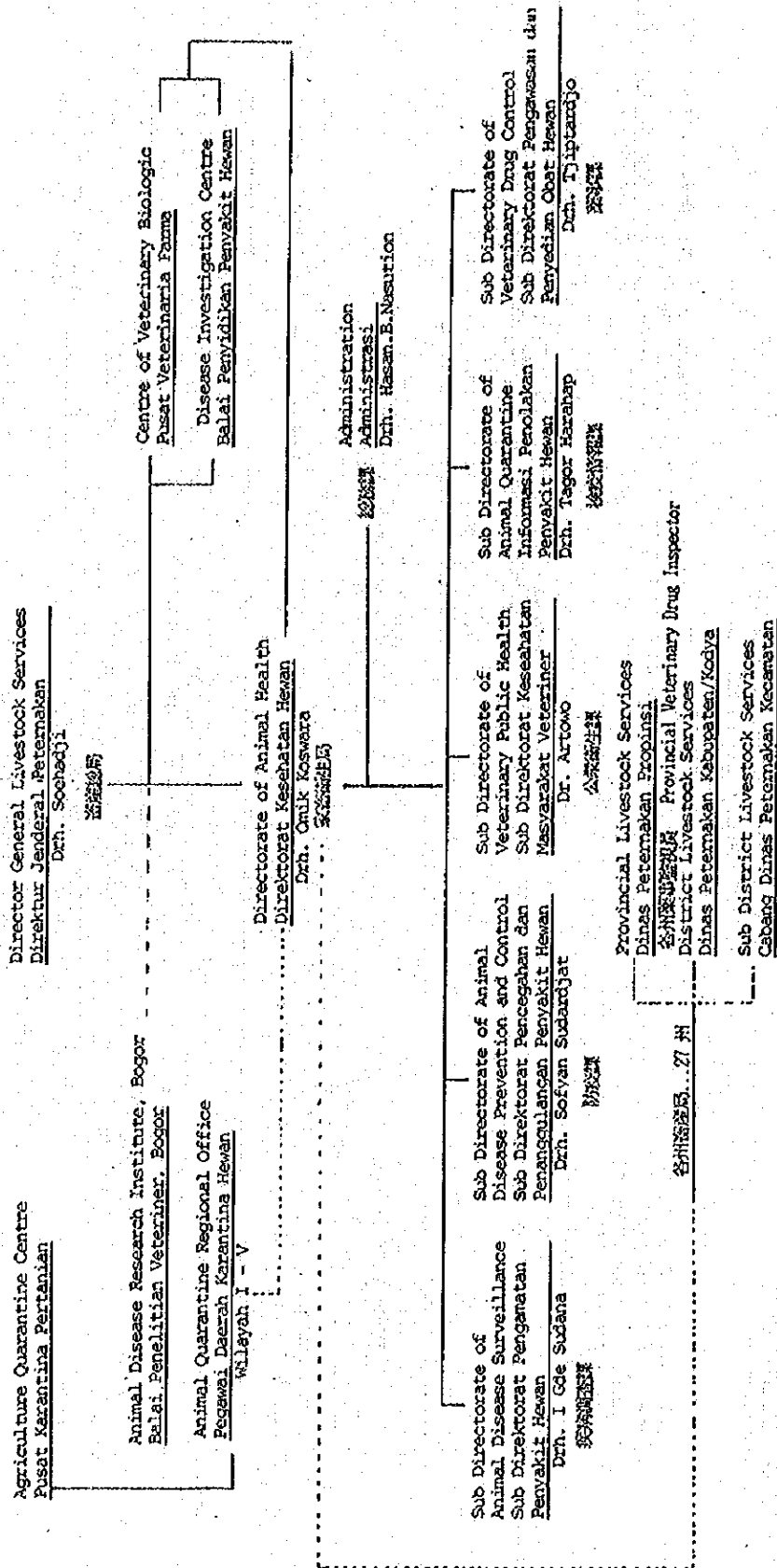
Junior Minister of Agriculture
Menteri Muda Pertanian
Prof. Dr. Syarifudin Baharsyah



ORGANIZATION CHART OF DIRECTOR GENERAL LIVESTOCK SERVICES



ORGANIZATION CHART OF THE DIRECTORATE OF ANIMAL HEALTH



インドネシア動物医薬品検定計画 関係報告書一覧

- | | |
|--|----------|
| (1) インドネシア農林業協力プロジェクト ファインディング調査「動物医薬品
検定プロジェクト」コンタクトミッション調査報告書 | 1982年12月 |
| (2) インドネシア動物医薬品検定技術協力計画打合せ報告書 | 1983年3月 |
| (3) インドネシア共和国動物医薬品検査所設立計画基本設計調査報告書 | 1983年8月 |
| (4) インドネシア動物医薬品検定計画実施協議調査団報告書 | 1984年6月 |
| (5) インドネシア動物医薬品検定計画に関し、同国に流通する動物用医薬品の
品質に係る試験・検定 | 1984年12月 |
| (6) インドネシア共和国動物薬事関連法規集 | 1984年10月 |
| (7) インドネシア動物医薬品検定計画 計画打合せ調査団報告書 | 1985年5月 |
| (8) インドネシア動物医薬品検定計画 巡回指導調査団報告書 | 1986年4月 |
| (9) インドネシア動物医薬品検定計画 巡回指導調査団報告書 | 1987年4月 |
| (10) インドネシア動物医薬品検定計画 長期専門家総合報告書 | 1987年6月 |
| (11) 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 | 1989年1月 |

JICA