

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3年2月

国際協力事業団

農 開 畜

J R

90-48

ARY

108 / 828

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3年2月

JICA LIBRARY



1091021(4)

22448

国際協力事業団

国際協力事業団

22448

序 文

国際協力事業団は、インドネシア国政府との討議議事録（R/D）に基づきインドネシア動物医薬品検定計画に係る技術協力を昭和59年（1984年）4月1日から実施しています（1989年2月、2年間（1990. 4. 1～1992. 3. 31）の延長R/Dを締結）。

本計画の協力開始後7年目に当たり、事業の進捗状況及び現状を把握し、相手国プロジェクト関係者及び日本人専門家に対し、適切な助言と指導を行うことを目的として、当事業団は、平成2年（1990年）11月26日より12月8日まで農林水産省動物医薬品検査所検査第一部長小川信雄氏を団長とする巡回指導調査団を派遣しました。

本報告書は、同調査団がインドネシア政府と協議を行うと共に、現地調査を実施した結果をとりまとめたものであり、プロジェクトの円滑な運営のために活用されることを願うものです。

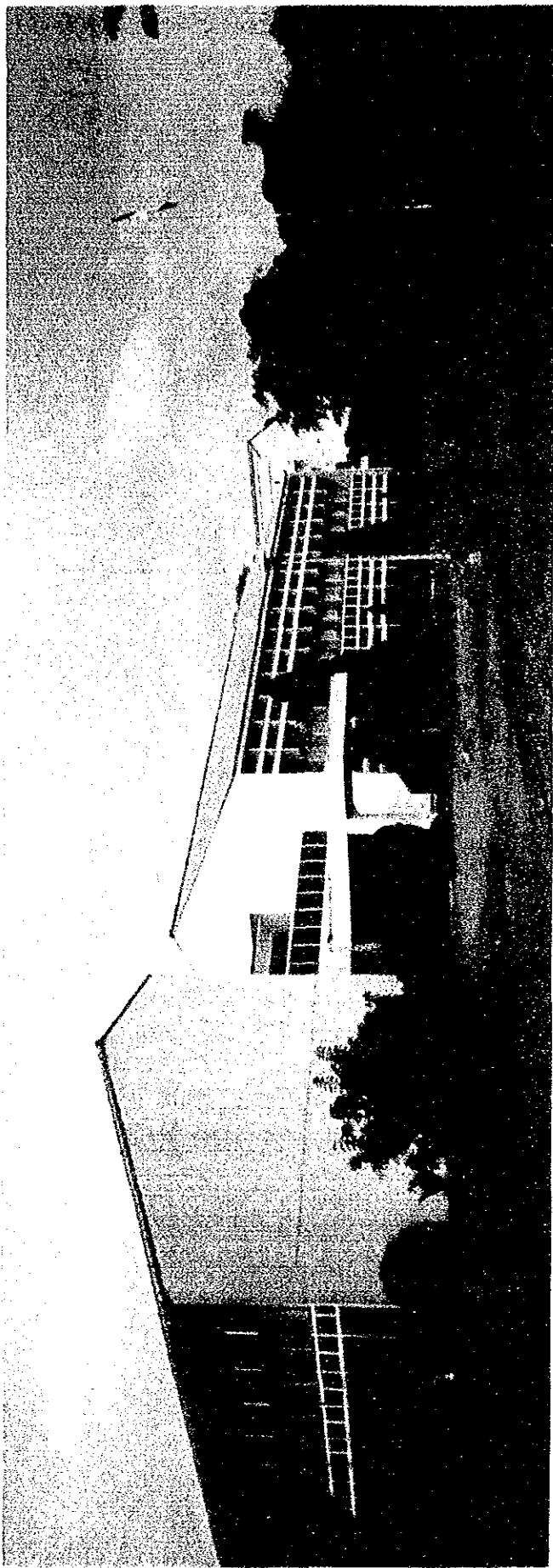
終わりに、この調査にご協力とご支援をいただいた内外の関係者各位に対し、心より謝意を表する次第です。

平成3年（1991年）2月

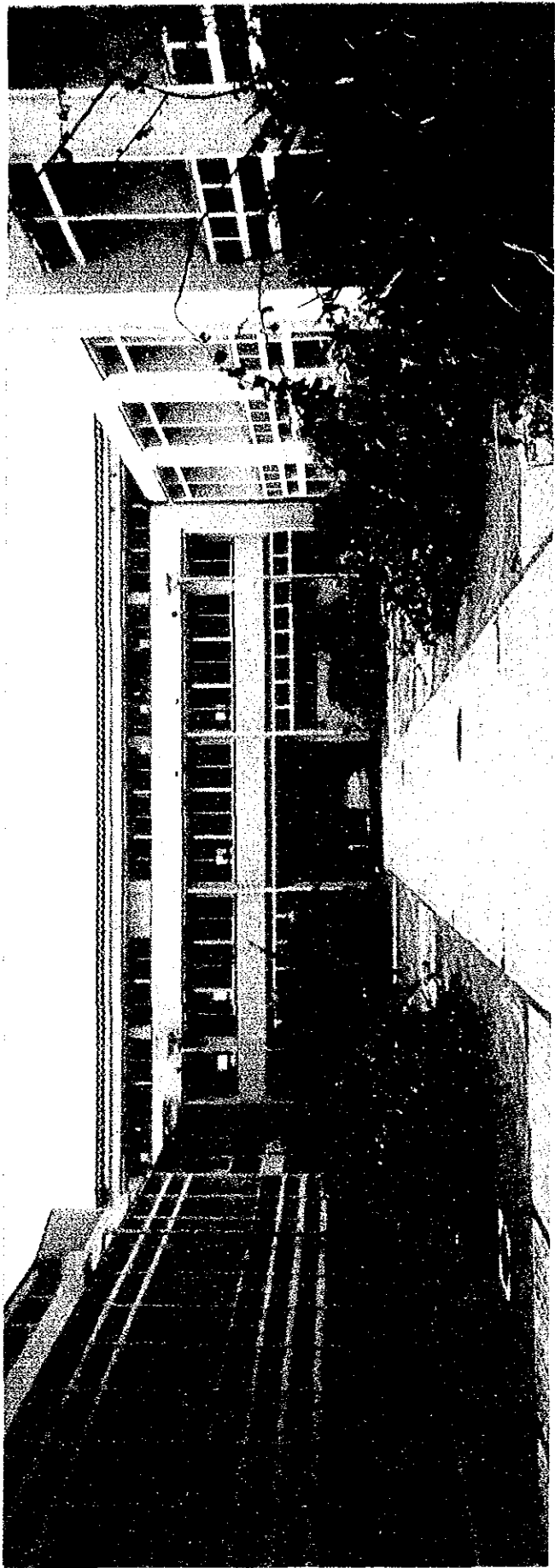
国 際 協 力 事 業 団

農 業 開 発 協 力 部 長

崎 野 信 義



全 景



中 庭

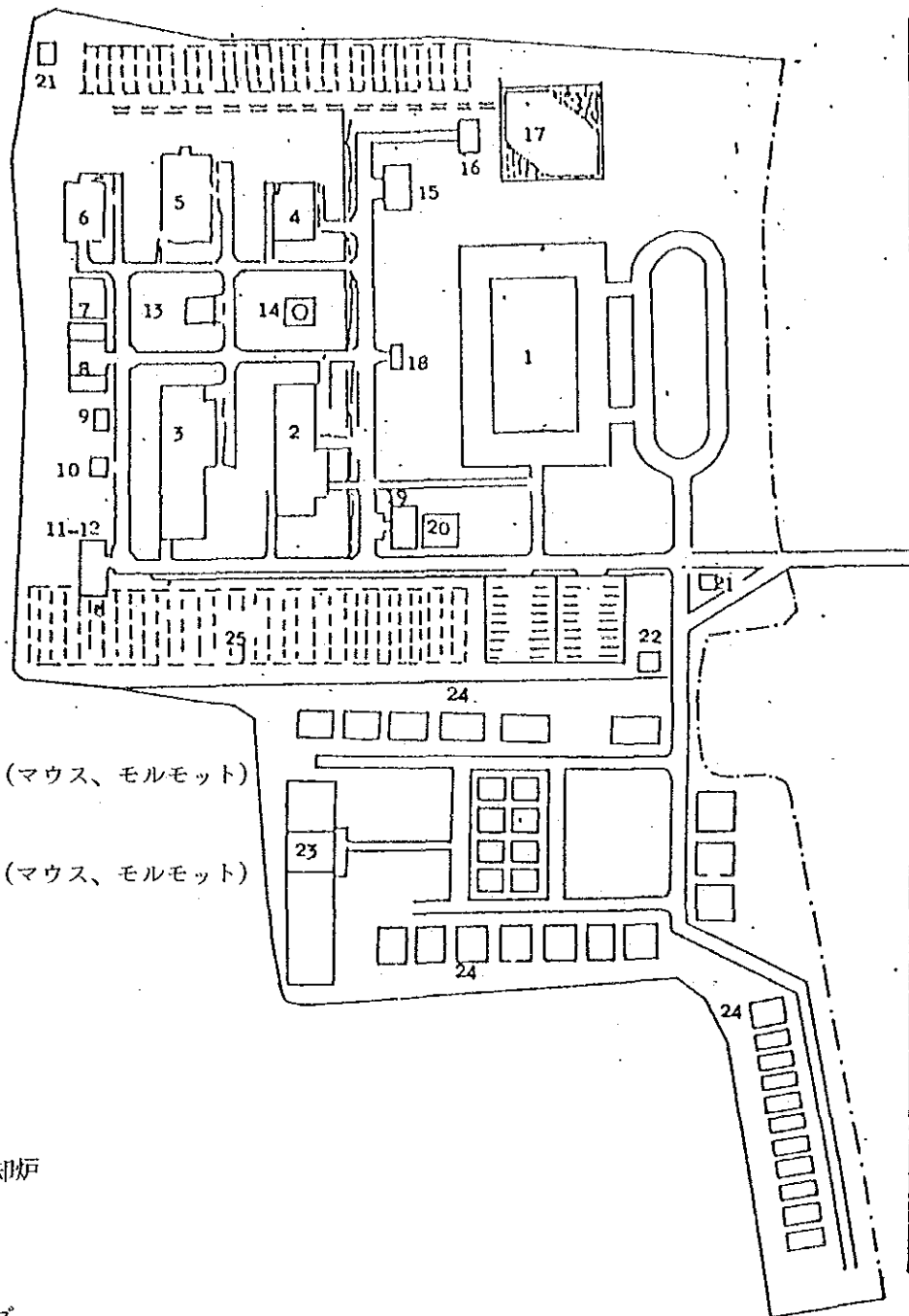


ミニッツ署名



日本人専門家、調査
団他日本人関係者及
び主要先方関係者

動物医薬品検査所施設一覽



- ① 本 館
- ② 検定用小動物舎 (マウス、モルモット)
- ③④ " (鶏)
- ⑤ 育成用小動物舎 (マウス、モルモット)
- ⑥ " (鶏)
- ⑦ 大 動 物 舎
- ⑧ 大、中動物舎
- ⑨ 飼 料 庫
- ⑩ 危 険 物 倉 庫
- ⑪⑫ 解剖室及び焼却炉
- ⑬ ト イ レ
- ⑭ 高 架 水 槽
- ⑮⑯ ワークショップ
- ⑰ 受 水 槽
- ⑱ 汚 水 槽
- ⑲ LPGステーション
- ⑳ 受 変 電 室
- ㉑ 守 衛 室
- ㉒ 寄 宿 舎
- ㉓ 職 員 宿 舎
- ㉔ 飼 料 畑

目 次

序	文	
写	真	
地	図	
1. 巡回指導調査団の派遣		1
1-1. 調査団の派遣の経緯と目的		1
1-2. 団 員 構 成		1
1-3. 調 査 日 程		2
1-4. 主 要 面 談 者		3
2. 要 約		4
3. 延長期間におけるプロジェクト活動計画		4
3-1. プロジェクト協力延長期間中における協力の枠組み		4
3-1-1. プロジェクトの活動		4
3-1-2. 日本側の処置		5
3-1-3. インドネシア側の負担		5
3-2-1. プロジェクトの活動計画		5
4. 調 査 結 果		7
4-1. プロジェクトの投入実績		7
4-1-1. 日本側投入実績		7
4-1-2. インドネシア側投入実績		8
4-1-3. プロジェクトの運営管理		9
4-2. プロジェクトの活動		9
4-2-1. 動物医薬品行政分野のうち法律及び技術面に係る指導・助言		9
4-2-2. 動物医薬品の製造（輸入）承認及び品質管理に係る調査研究並びに技術指導		12
4-2-3. 動物用医薬品（特に生物学的製剤及び抗生物質）の試験・検査及び抗生物質 の残留試験に関する技術指導		14
4-2-4. 動物医薬品行政に関し、製造業者、薬事監視員及び臨床獣医の職業訓練に関 する助言・指導		21
4-2-5. 実 験 動 物		22
4-2-6. 施設・メンテナンス		23
4-3. 総括及び結論		23
5. 合 同 委 員 会		25
5-1. 合同委員会の開催		25
5-2. 会 議 の 概 要		25
附 属 資 料		26
1. 調査レポート		26
2. インドネシア農業省畜産総局組織図		68
3. インドネシア農業省畜産総局衛生関係部課組織図		69
4. プロジェクト延長期間における長期・短期専門家の活動実績		70

1. 巡回指導調査団の派遣

1-1. 調査団派遣の経緯と目的

インドネシアにおいては、家畜の伝染性疾病による被害が大きく、これは家畜生産拡大の阻害要因となっている。特に、家畜の損耗防止と生産性向上を図るための重要資材である動物医薬品については国家検定が行われていないため、インドネシアは国レベルの検定機関（動物医薬品検査所）の設立につき、検査施設の無償供与及びプロジェクト方式技術協力の要請を我が国に行った。そして、昭和59年2月11日、討議議事録（R/D）を署名し、インドネシア動物医薬品検定計画として動物医薬品検査所（無償資金協力により昭和60年1月に完成）において、

- ① 動物医薬品行政分野に係る指導、助言
- ② 動物医薬品の承認、品質管理に係る指導、助言
- ③ 試験・検査に関する技術指導
- ④ 実験動物管理に関する技術指導等

を内容とする技術協力を昭和59年4月より5年間実施した。

その後、昭和63年10月に派遣されたエバリュエーション調査団により、さらに2年間協力期間を延長すべきであるとの提言を受け、平成元年2月18日延長に関するR/Dを署名し、平成元年4月1日より平成3月31日まで技術協力を延長した。

本計画の延長後、平成元年6月に派遣した巡回指導調査団において、延長期間の業務については協力開始当初の活動内容を引き続き実施することとした。

本計画に対する協力は、延長後もほぼ順調に進捗し、本巡回指導調査団は、延長後2年間の活動実施を中心に計画を総合的に評価するとともに、協力終了後の対応についてインドネシア側と協議し、その結果を両国政府に提言した。

1-2. 団 員 構 成

団 長：	総括兼生物製剤	小 川 信 雄	農水省動物医薬品検査所検査第一部長
団 員：	抗 生 物 質	村 松 昌 武	農水省動物医薬品検査所企画連絡室長
”	： 薬 事 行 政	三 宅 真 二	農水省畜産局衛生課薬事室一般薬係長
”	： 業 務 調 整	吉 田 敏 男	国際協力事業団農業開発協力部畜産開発課

1-3、調査日程

日 順	行 程	調 査 内 容
1 11/26 月	移動（東京⇒ジャカルタ）	GA 873
2 11/27 火	ジャカルタ	JICA 事務所打ち合わせ 日本大使館表敬打ち合わせ
3 11/28 水	ジャカルタ	プロジェクトサイト視察、調査
4 11/29 木	ジャカルタ	農業省表敬、 プロジェクトサイトにて調査
5 11/30 金	ジャカルタ	報告書（案）作成
6 12/1 土	ジャカルタ	イ側と評価について擦りあわせ
7 12/2 日	移動（ジャカルタ⇒バンドン）	団員打合せ
8 12/3 月	移動（バンドン⇒ジャカルタ）	BIO FARMA 社工場視察
9 12/4 火	ジャカルタ	合同委員会
10 12/5 水	ジャカルタ	議事録署名
11 12/6 木	ジャカルタ	JICA 事務所、大使館報告
12 12/7 金	移動（ジャカルタ⇒⇒	帰国（JL 722）
13 12/8 土	⇒⇒東京）	

1-4. 主要面談者

《インドネシア側関係者》

- (1) 農業省畜産総局 Directorate General of Livestock Services (DGLS),
Ministry of Agriculture
Dr. Soehadji Director General, DGLS
Dr. Soedjasmiran Secretary to the Directorate General of Livestock Service
Prodjodhardio
Dr. Omik Koswara Director,
Directorate of Animal Health (DAH), DGLS
Dr. Tjiptardjo Head of subdirectorate of Veterinary Drug Control, DGLS,
Dr. Hasan Basri Staff of Directorate of Animal Health
Mr. Rismansyah Head of Asia-pacific Subdivision, International Cooperation Bureau
Danasaputra
Mr. Djafar Makka Head of Subdirectorate of Foreign Cooperation Directorate
Planning
(2) 大統領府 Bureau for Technical Cooperation
Mr. Didin Burhanudin Cabinet Secretariat
(3) 動物医薬品検査所 Veterinary Drug Assay Laboratory
Dr. Syamsul Bahri Siregar Director
Dr. Endang Susanto Head of Section
Dr. Mastr A.R. Noor Head of Section & Certification Division
Dr. Sumadi Head of Subsection, Selection & Acceptation
Dr. I.G. Agung C.A. Head of Sub-division of Experimental Animal

《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
植 原 康 之 業 務 調 整
浜 本 修 一 鶏 病 製 剤
野 牛 一 弘 抗 生 物 質
(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
平 井 敏 雄 事 務 所 員
(4) Bio Farma社
Dr. J. Sutaryo Production Director
日本人専門家
宮 武 克 昌 麻しんワクチン製造
島 本 照 美 業 務 調 整
鎗 水 浩 ポリオワクチン製造

2. 要 約

インドネシア動物医薬品検定計画は、1984年4月1日から5年間の計画で協力が開始されたが、その後2年間延長され、1991年3月末日をもって終了する。

この2年間の延長期間における動物用医薬品の検定技術の移転はほぼ順調に推移している。

技術移転の具体的成績を見ると、① 動物用医薬品の検定件数は1989/90年は171件、1990/91年(10月まで)は86件で延長前の5年間とほぼ同様の実績を上げている。② 動物医薬品インスペクターの研修会は1990年に第3回及び第4回が開催され、全国からそれぞれ18名、12名ずつ獣医師が受講した。③ 2年間の延長期間にインドネシア側が支出した予算の合計は約7億6千万Rp.であり、延長前の5年間も含めると約24億Rp.に達している。④ 現在の職員数は1988年の時点から4名増加し94名で、獣医師21名、薬剤師1名、技術補助38名、事務員17名他となっている。

延長期間におけるプロジェクト活動の評価の結果、特に必要とされた、①技術移転が遅れ、かつ、経済的に有用なワクチン及び抗原の検定技術の確立、③ 畜産物中の抗生物質の残留検査技術の移転については、それぞれ順調に進展していると判断された。

動物用医薬品の検査技術の移転の評価でC(実施中あるいは準備中)とランクされているものが若干見受けられたが、インドネシア側の技術上の問題ではないものと判断された。また、畜産物中の抗生物質の残留検査技術は基礎的、基本的なものについて移転された。これらのことから、協力延長期間における主な目的はほぼ達成され、本計画の当初の目的もほぼ達成されたと結論した。

なお、本プロジェクト終了後のインドネシアにおける動物用医薬品の品質管理等が円滑に推進されると共に、本プロジェクトにより移転された技術が十分生かされることを目的としてインドネシア側から4項目にわたる要望が提出された。

3. 延長期間におけるプロジェクト活動計画

3-1 プロジェクト協力延長期間中における協力の枠組み

プロジェクト協力延長期間中における協力の枠組みについては、1989年6月19日から6月29日まででは派遣された巡回指導調査団により協議、策定された。その内容は次のとおりである。

3-1-1 プロジェクトの活動

延長期間中における協力活動の枠組みは基本的に1984年2月に署名されたR/Dの枠組みと変わらない。従って、以下の5項目の活動実施する。

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

上記のうち(3)の項目については以下の点につき特に重点をおいて実施する。

- 1) 技術移転が遅れ、かつ、経済に有用なワクチンや抗原
- 2) 抗生物質製剤、特に配合剤
- 3) 畜産物（牛乳、鶏肉、鶏卵）における抗生物質の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）

3-1-2 日本側の処置

(1) 専門家の派遣

チーフ・アドバイザー（長期）

業務調整／リエゾンオフィサー（長期）

以下の分野の技術専門家

細菌学

ウイルス学

抗生物質

病理学

薬事行政

その他

(2) 研修員の受入れ

数名のインドネシア人カウンターパートの日本での技術研修

(3) 機材供与

プロジェクトの実行に必要な機材の予算の範囲内での供与

3-1-3 インドネシア側の負担

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

3-2-1 プロジェクトの活動計画

プロジェクトの活動計画についても巡回指導調査団により、年次別暫定実行計画として協議、策定された（表1）。

表1 年次別暫定実行計画

協 力 期 間	1989年4月～1990年3月	1989年4月～1990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 前年度の継続 2. 抗生物質 a. 残留試験 前年度の継続 b. 製剤検定 主として配合剤について

4. 調 査 結 果

4-1. プロジェクトの投入実績

4-1-1. 日本側投入実績

(1) 専門家の派遣

プロジェクトの開始後、長期専門家を10名、短期専門家をのべ33名派遣した。延長後は、平成元年度巡回指導調査の際、インドネシア側と合意した派遣計画どおり派遣し、長期専門家は5名、短期専門家は12名（うち1名は予定）にのぼった（表2）。

表2 延長後の派遣専門家リスト

氏 名	指 導 科 目	赴 任 時 所 属 先	派 遣 期 間
(長期専門家)			
杉 森 正	チーフ・アドバイザー	元家畜衛生試験場	88. 4. 15~91. 4. 14
古 川 洋	業 務 調 整	国際協力事業団	87. 5. 3~91. 5. 2
植 原 康 之	業 務 調 整	国際協力事業団	90. 4. 1~91. 4. 2
田 村 豊	細 菌 学	動物医薬品検査所	89. 7. 1~90. 9. 30
大 沢 信 夫	抗 生 物 質	日本食品分析センター	"
(短期専門家)			
中 村 政 幸	細 菌 製 剤	動物医薬品検査所	89. 7. 1~89. 9. 28
大 石 弘 司	病 理 学	"	89. 8. 2~89. 11. 1
吉 村 治 郎	抗 生 物 質	"	89. 8. 22~89. 11. 21
千 田 恵	ウィルス製剤	"	89. 10. 10~90. 1. 9
牧 江 弘 孝	鶏病ワクチン	"	90. 1. 10~90. 4. 9
緒 方 宗 雄	薬 事 行 政	国際協力事業団	90. 1. 22~90. 2. 28
中 村 成 幸	ウィルス製剤	動物医薬品検査所	90. 4. 28~90. 7. 20
永 井 英 貴	抗 生 物 質	"	90. 6. 26~90. 9. 25
蛭 田 輝 男	実 験 機 材	国際協力事業団	90. 6. 25~90. 10. 25
浜 本 修 一	鶏 病 製 剤	動物医薬品検査所	90. 9. 13~90. 12. 12
野 牛 一 弘	抗 生 物 質	"	"
(未 定)	薬 事 行 政	(未 定)	(未 定)

(2) 機材の供与

プロジェクトの開始から5年間に供与した機材の総額は、3億3,400万円である。また、延長2年間の総額は、60,000千円である（表3）。

表3 年度別機材供与金額と主な供与機材名

年 度	主 な 供 与 機 材 名	金 額 (千 円)
89/90	超遠心器、超音波洗浄器、車輻、薬品等	32,164
90/91	冷凍冷蔵庫、パソコン、滅菌器、薬品等	27,572
計		59,736

(3) 研修員の受入れ

プロジェクト開始から5年間に24名の研修員を受入れ、延長後の2年間に9名を受入れた(表4)。

表4 平成元年度、2年度の研修員リスト

氏 名	研 修 科 目	研 修 期 間
Dr. Omik Koswara	家 畜 衛 生 (視 察)	89. 8. 2~89. 8. 22
Mr. Hasan Basri Nasution	薬 事 行 政	89. 6. 14~89. 7. 14
Dr. Muhar am Saepulloh	ウ ィ ル ス 製 剤	89. 6. 14~89. 12. 24
Mr. Sadar Rosidan	実 験 動 物	89. 6. 14~89. 12. 24
Mr. Budiawan	獣 医 病 理 学	90. 3. 26~90. 11. 13
Mr. Ni M. Ria Isriyanthi	抗 生 物 質	90. 7. 9~91. 2. 22
Dr. Gatot Mudiarto	ウ ィ ル ス 製 剤	90. 7. 15~91. 3. 22
Dr. Anna Sulistri	薬 事 行 政	90. 8. 18~90. 10. 20
Dr. Hardono	薬 事 行 政	90. 10. 15~90. 12. 22
Mr. Edi Ruhiyat	機 材 保 守	(未 定)

(4) そ の 他

薬事監視員研修コースを昭和62年度より日本側のローカルコスト負担事業(中堅技術者養成対策事業)として開始し、延長後の平成元年度、2年度において、合計3,994千円を支出した。

また、平成2年度に応急対策事業として、機材保守点検にかかる作業場及び収納舎建設工事に2,478千円を、現地語教科書作成のため1,085千円を、タイ国立家畜衛生・生産研究所計画及びタイ王国農業協同組合省との動物医薬品検定に関する意見交換のため日本人専門家及びカウンターパートをタイ王国に派遣し737千円を支出した。

4-1-2. インドネシア側投入実績

(1) 土地、建物及び付帯施設の提供

プロジェクト開始当初よりインドネシア側から提供された土地、建物及び付帯施設は、延長後引続き提供されている。また、プロジェクト進行上の懸案であった電話の設置については、インドネシア側の1991/1992年度の予算にて行うこととなった。

(2) カウンター・パート、その他職員の配置

1990年11月現在の動物医薬品検査所の総職員数は94名である(表5)。評価調査の際より総職員で5名増加しており、獣医師が増加した。

表5 動物医薬品検査所の職員（名）

1990年11月現在

職 種	獣医師	薬剤師	助 手	総 務	労 務	合 計
人 数	21	1	38	17	17	94

(3) ランニングコスト

延長期間中のインドネシア側のランニングコスト負担額は表6のとおりである。本プロジェクトの予算は年々増加しており、他の農業省の機関に比べると比較的余裕のある機関であるが、いずれにしても運営に苦慮していることに変わりはない。今後着実に運営されるためには、相応のランニングコスト負担が重要である。

表6 インドネシア側のランニングコスト支出額（RP）

年 度	開 発 経 費	経 常 経 費	合 計
83/84～88/89	1,295,740,000	362,297,000	1,658,037,000
89/90	175,000,000	158,522,000	333,522,000
90/91	225,000,000	201,142,000	426,142,000
計	400,000,000	359,664,000	759,664,000
合 計	1,695,740,000	721,961,000	2,417,701,000

4-1-3. プロジェクトの運営管理

本プロジェクトの場合、専門家チームとインドネシア側カウンターパートとの関係が畜産総局の関係者を含め親密であるので、日常的にプロジェクト管理運営に関し検討がなされており、良好に行われている。

4-2. プロジェクトの活動

4-2-1 動物用医薬品行政分野のうち法律及び技術面に係わる指導・助言

A) 平成元年1月における指摘事項

5年間のプロジェクトが終了した時点での平成元年1月エヴァリュエーション調査報告書において、薬事行政を明確かつ有効に実施して行く上で、関連法規中において今後改正が望まれる点あるいは、検定、検査の実施に当たって技術的に必要な点等の広範な分野について検討した結果として、次の指摘がなされている。

(1) 関連法規中において、今後改正が望まれる点

- (7) 検定の対象品目の明確な規定の設置
- (4) 検定期間の設定
- (9) 製品の承認と販売業者が届け出るべき取扱品目の登録との区分の明確な規定の設置
- (1) 承認の一部変更に関する規定の設置
- (6) 承認の際、送付資料を省略する場合の具体的な基準の設置

- (h) 承認時の試験方法、項目と国家検定の試験方法、項目との整合性を考慮した詳細な規定の設置
- (h) 現在承認の対象として明確に規定されているものは生物学的製剤だけであることから、その他の医薬品に関する規定の設置
- (2) 検定、検査の実施
 - (f) 検定に当たっての検査マニュアル及び検査の判定基準の作成
 - (g) 検査結果の判定基準の作成
 - (g) 検査能力向上のための実験動物、その他消耗品の供給体制の整備
 - (e) 現在の承認制度は、提出された資料の診査に重点が置かれており、資料の信頼性の確保が重要であることから、今後におけるGLP 制度の導入についての検討
 - (f) 現在のイ国における予算、取組み、検査能力等から国家検定を製造、輸入のすべてのロットごとに実施することは困難であるが、全ロットを検査を目標とすべきこと
 - (h) 検定は、製造後又は輸入後市販される以前に行われるべきであり、このためにもサンプリングの制度を整備すべきであること
 - (h) 検定中のロットは結果がでるまで封印されるべきであること
 - (g) 検定合格品はマークを貼る等非検定品と区別することが必要であること
 - (g) 検定不合格品の処置を規定すること
- (3) 予算に関すること
 - (f) 国家検定予算が不十分であることから検定数が少ないので必要な予算の確保に努めること
- (4) 動物用医薬品の適正使用に関すること
 - (f) 動物用医薬品の適正使用に関する専任インスペクターの設置
 - (g) モニタリングシステムの構築
 - (g) と場施設の整備と畜産食品のモニタリング分析施設の整備

B) 延長期間における現状

以上の項目については、引き続き改善が必要な項目もあるが、2年間の延長期間に変化のあった点等は以下のとおりである（表7に85年からの薬事行政上の重要な法規についてまとめた）。

(1) 検定の対象品目の規定

前回指摘(1) (f)の検定の対象品目の明確な規定については、当初の1986年10月10日付け通達第695号の第2条において、品質検査を受けるべき動物用医薬品として、①新規に動物用医薬品としての登録申請をして登録番号受ける前の医薬品・②登録番号を受けている医薬品で市場流通を目的とする毎バッチの生物学的製剤、一般薬及び抗生物質を含有するプレミックス・③②の中で規定された外国製剤で、インドネシアへの毎回の輸入ごとに検査の必要性があると判断された製品と規定され、ほぼ日本の制度と同じに規定された。

しかし、動物用医薬品検査所の検査能力と予算の制限により、翌年87年1月22日付けの通達26号により、本状は、①国産品及び外国製品で動物用医薬品評価委員会により認められ、行政上の登録申請を行いながら、登録番号を取得していない製品は品質検査を受ける義務がある。②登録番号を取得済で流通前の動物用医薬品は必要に応じていつでも検査し得る。と改正されて

現在に至っている。

このように①項において全製品について品質検査を受ける機会として、新規の登録に際しての登録番号取得前と5年ごとの登録更新申請による新登録番号取得前について全製品が品質検査を受けることと一応明確化されている。

しかし、現状では、②項による行政当局の恣意的と見られる恐れのある随時検査が主流であり、有料であることと併せて、検査を受ける業者からの不満がでていっていると言われている。

また、①項による5年ごとの登録更新時に際しての品質検査については、本規定制定後、再登録を受けるものが出て来るが、1991年以降であるため、該当するものがなく、現在までのところ実績がない。更新時の品質検査が順調に実施されることが重要であろう。

今後、検査を受ける製造（輸入）業者に不公平感を抱かせる②項による検査については、別に規定するモニタリング検査（検査品を検査所が買い上げる）、あるいは新規登録時及び登録更新時の検査を主体とした検査に切り替える等、インドネシアにおいて最も公平かつ効率的な検査制度について検討することが必要と考えられる。

(2) 検定結果の判定基準の作成

前回指摘(1) (h)及び(2) (7)、(4)に関しては、公示された検定基準を作成することが望ましいが、1989年5月の通達により、動物用医薬品の品質検査における試験方法について規定されており、大きな進歩である。しかし現状の通達では、各試験の限度値等の数値について明示されておらず、合否の判定基準になる限度値は内規的なものとなっている。限度値等は最終的に、通達等で公示されるべきものとする。

一方、検定不合格品の取扱いについての規定が削除されたままであるが、検定基準として、限度値等を公表することで、検定不合格品に対する廃棄等の措置を公正に実施することが可能になると考えられる。この面でも、検査判定基準の公表が必要であるとする。

(3) 検定、検査の実施

前回指摘(2)の (i)の検査能力向上のための実験動物、その他消耗品の供給体制の整備については、実験動物のイ国内での生産体制の一層の整備が必要であろう。その他の消耗品の供給体制についても、イ国内の供給についてはその周辺環境が整っていない現状にある。

前回指摘(2)のその他の項目については、現在の検定がロットごとに行われておらず、随時的な試験が主流であるため、達成に至っていない。

これは、インドネシアにおける財政面、検査所の施設面、人用医薬品の品質管理制度とのバランス等種々の要因によるものであり、全ロット検定の導入は相当困難と判断される。しかし、検定制度の定義状況及び次の効果を勘案しつつ残されている問題については、今後改善されていくことが望まれる。

(4) 動物用医薬品適正使用に関すること

前回指摘(4)の動物用医薬品の適正使用に関するモニタリングシステムについては、検討に入ったばかりである。この2年間の本プロジェクトの延長期間において、抗菌性物質製剤の残留分析についての技術移転が実施されたのが、この分野の出発点になると考えられるが、一般薬（ホルモン等）の残留分析については、技術移転が実施されていないので、今後必要になると考えられる。

なお、この分野では、現状の牛乳などに抗菌性物質が検出された場合の法規性についての整備が必要であると考えられる。一方で、イ国では日本への鳥肉の輸出を希望しているようであるが、この方面の整備が必要不可欠であろう。また、イ国では飼料添加物の原体（原末）は動物用医薬品として規制されるということで、日本よりも動物用医薬品の規制範囲は広範であるが、飼料添加物との関係等制度上整備する点は数多くある。

表7 動物用医薬品の規制

1985. 4. 30	告示320号	動物医薬品検査所の設置規定	(1974年、告示431号の廃止)
1986. 4. 3	告示	動物医薬品検査所の組織運営規定	
1986. 5. 13	告示	検定手数料を定める告示	
1986. 10. 10	通達695号	動物用医薬品の品質検査に係る規定	告示320号の施行
1987. 1. 22	通達26号	動物用医薬品の品質検査に係る規定の一部改正	通達695号の一部改正
1989. 5. 21	通達	動物用医薬品の品質検査に係る技術的規定	
1990. 5. 23	告示	検定手数料を定める告示の改正（追加）	

4-2-2 動物医薬品の製造（輸入）承認及び品質管理に係る調査研究並びに技術指導

動物用医薬品の安全性及び有効性等品質の評価あるいは動物用医薬品行政の方向を技術的観点から検討するに当たっては、各種の基礎的な試験あるいは調査研究が必要である。このため延長期間においても引き続き、重要な疾病の浸潤調査、流行病原体のタイプや免疫学的な性状及び病原性の検討、並びに疫学情報の収集等が行なわれた。これらの活動の主なものはおりのである。

(1) 細菌学部門

1) 野外鶏におけるマイコプラズマ・ガリセプチカム（Mg）に対する抗体調査

ボゴール及びタンゲラン地区の地鶏とコマーシャル鶏についてMgに対する試験管凝集（Ag）抗体及びHI抗体を調べた。Ag抗体陽性率は地鶏では0-14.3%であり、コマーシャル鶏では25%で、Ag抗体陽性率は地鶏より高かった。また、HI抗体陽性率は地鶏では約65%あったのに対し、コマーシャル鶏では100%であり抗体価も比較的高かった。

2) 野外からのニワトリ・コリーザ菌の分離

ジャカルタ近郊で飼育されているワクチン未接種鶏が鶏伝染性コリーザの原因菌であるHaemophilus paragallinarum (Hpg) A及びC型菌に対する抗体を保有していることが報告されている。そこで、タンゲラン地区のワクチン未接種のブロイラー及び産卵鶏でコリーザ様症状を示す鶏13羽からHpgの分離を試みた。その結果7株のヘモフィルス属様菌が分離され、このうちの4株がHpgと同定された。この4株の血清学的性状を調べたところ2株はA型、2株はC型と決定され、インドネシアにおいて初めて本菌のC型菌が分離されC型のワクチンの必要性が確認された。

3) 健康豚から分離された豚丹毒菌の血清型別

インドネシアの健康豚の扁桃から豚丹毒菌245株が分離され、そのうちの150株は既知の血

清型に属し、95株は血清型別不能であったことが報告されている。そこでこれらの血清型別不能株に新血清型が含まれている可能性が考えられたことから、血清型別を実施した。その結果、4株（No.122、141、201、218株）は既知の血清型の抗血清と反応せずホモロガスの抗血清とのみ反応したことから新血清型と考えられた。そこで、これら4株の抗血清を用い95株の血清型別不能株の型別を試みたところ、6株はNo.122株、2株はNo.141株、No.201及び218株はそれぞれ1株と反応した。以上の成績から、豚丹毒菌の新血清型として24、25、26及び27型を提案することにした。

(2) ウイルス学部門

1) インドネシアにおける犬パルボウイルス（CPV）分布及び抗体調査

インドネシアの8地域から犬の血清と直腸スワブを収集し、抗体及びウイルスの分布を調べた。その結果、血清189例のうち128例（67.7%）がHI抗体陽性であり、抗体陰性の地域は認められず、都市と田舎との間との抗体保有状況に差は認められなかった。そのHI抗体価は、8～8,192倍であった。また、180例のワクチン未接種犬から採取した直腸スワブからCPVの分離を試みたところ、12株のCPVが分離され、これらの血清型はいずれもnew typeに属するものであった。以上の成績から、インドネシア各地に犬パルボウイルスが浸潤していることが明らかとなった。

2) ニューカッスル病（ND）ウイルスSurabaya株とSato株の病原性比較試験

NDワクチンの力価試験は強毒NDウイルスの筋肉内攻撃に対する防御効果により判定することとされている。そこで、インドネシア分離株と日本分離株のNDウイルスについて30日齢ヒナを用いて筋肉内接種による病原性を比較した。その結果、両ウイルス株共100.5 ELD₅₀で50%致死を示し、これら2株はNDワクチンの力価試験用の攻撃株として使用可能であることが確認され、Surabaya株は、Sato株より同居感染性が強いため、検定においては、Sato株の使用が推奨されるものと考えられた。

3) 在来鶏におけるペア血清を用いた抗体検査

タンゲラン地区で群飼育されている在来鶏については、4週間隔で2回採血し、血清中のND、IB、EDS-76、IBD、MD、Mg及びMsに対する抗体の推移を調べた。その結果、検査した鶏は、ND生ワクチンのみが接種されていたが、HI抗体価が低い鶏群が一部存在し、効果的なワクチン接種の方法について検討していく必要があるものと考えられた。また、EDS-76以外の疾病について抗体価の上昇、要成立の増加が認められ、これら疾病の汚染が進行していることが明らかとなった。

4) スラウェシ島における牛伝染病下痢-粘膜病（BVD-MD）ウイルスの浸潤調査

1990年にBVD-MDの発生があったスラウェシ島における本病の浸潤状況を知る目的で、3地域計96頭の牛から血液及び糞便を採取し、BVD-MDウイルスに対する中和抗体を調べるとともに、白血球及び糞便からウイルスの分離を行った。96頭中13頭（13.5%）の牛は抗体陽性であった。これらのうちの4頭は中和抗体価128倍以上を示し、BVD-MDウイルスの汚染が初めて血清学的に確認された。また、糞便からCPEを示すウイルスが2下部、白血球からBVD-MDウイルスのNon-CPE株と思われるウイルスが4株分離され、同定が進められ

ている。

5) スマトラ島の牛の糞便から分離されたウイルスの物理化学的性状について

スマトラ島で飼育されている牛の糞便から分離されたウイルスについて粒子の大きさ、核酸の種類、エーテル、クロロホルム及びトリプシン感受性、酸及び凍結融解に対する抵抗性及び1M塩化マグネシウム液中での安定性等の物理化学的性状を調べた。その結果、本ウイルスは、牛エンテロウイルス科に属するウイルスと考えられた。

これらの調査研究の成果は、専門家による成績の取りまとめから論文作成に至るまでカウンターパートに対する指導により、インドネシア動物医薬品検査所年報No.2及び3号で公表され、また、インドネシア獣医学会雑誌や外国の学術雑誌に投稿され又は投稿される予定である。

動物用医薬品の開発、学問、技術水準に合わせて検査の手本を開発・改良することは、検査の信頼性を維持、向上させるために、また、野外における医薬品の安全性及び有効性を評価していく上で不可欠であるものと思われる。今後ともこの種の調査研究は、この分野における科学及び技術の目覚ましい発展に対処していくために継続、強化していくことが望まれる。

4-2-3 動物用医薬品（特に生物学的製剤及び抗生物質）の試験・検査及び抗生物質の残留試験に関する技術指導

この分野については、既に検査法の確立している製剤については公的検査としての Certification Testが恒常的に実施された。その実績は表8のとおりである。

なお、インドネシア語版動物用医薬品検定マニュアルは1989年3月に発行された。

表8 1986～1990年度のCertification Testの成績

検査品の種類	成						績				計	備考
	1986年度		1987年度		1988年度		1989年度		1990年度			
	合	不合	合	不合	合	不合	合	不合	合	不合		
ウイルス製剤	38	0	16	0	32	0	24	0	5	0	117	32
細菌製剤	2	0	9	0	16	0	15	0	1	0	43	11
抗生物質製剤	66	4	20	0	58	4	56	0	35	0	243	53
一般薬	43	0	16	0	71	1	76	0	45	1	253	67
計	149	4	61	0	177	5	171	0	86	1	656	163

1990年度の成績は、10月末日までに検査の結果判定されたものである。

備考欄の数字は、10月末日までに収去された件数である。

合：合格

不合：不合格（不合格の理由は全て力価試験不適であった。）

なお、この検査による検査手数料としての歳入額は表9のとおりである。

表9 検査手数料歳入実績（1986年～1990年10月末）

年 度	歳 入 予 定 額 (Rp.)	歳 入 額 (Rp.)
86	26,930,000	29,710,000
87	9,560,000	17,090,000
88	29,865,000*	35,430,000*
89	21,760,000	29,930,000
90	27,015,000	8,955,000

*：OECD融資による検査分析を含む。

また、前述のとおり協力延長期間においては 1) 技術移転が遅れ、かつ、経済的に有用なワクチン及び抗原の検査技術の確立 2) 抗生物質配合剤の検査技術の確立 3) 畜産物における抗生物質の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の移転に主要な努力が傾けられてきた。

生物学的製剤では、家禽コレラワクチン（3及び4型）、マイコプラズマ・ガリセプチカム不活化ワクチン、鶏伝染性脳脊髄炎ワクチン、マレック病ワクチン、EDS-76不活化ワクチン、犬のウイルス病ワクチンの検査法を確立するための技術指導が行われた。また、検査の信頼性を確立するためには、性状の一定した試験用菌株、ウイルス株の保存管理及び標準血清、標準製剤を設定・確保することが重要であることから、試験用菌株、ウイルス株の保存管理及び標準血清の調整に関する技術指導が行われ、ブルセラ診断用抗原、ひな白痢診断用抗原について標準血清が設定された。

抗生物質製剤では、配合剤の検査技術の確立に関する技術指導が重点的に行われ、ほとんどの製剤の検査法は確立された。

畜産物中の抗生物質の残留分析技術については、牛乳でのスクリーニング検査がすでに実施されていたことから、延長期間においては、市販牛乳について残留分析が実施され、鶏卵及び鶏肉についてのスクリーニング検査、薬剤投与試験による残留抗生物質の基本的な分析技術に係わる指導が行われ、残留試験に関する基礎的、基本的技術は移転された。

調査時点における検査技術修得の状況を二つの表にまとめた。表10には本プロジェクトのR/Dの実施計画に基づく各基礎的課題ごとの技術修得度を1988年の評価時と比較して示した。表11には各製剤毎にそれらの検査技術の確立の進捗状況等を同様に示した。これらの表では、前回の評価時と同様に、技術的な達成度あるいは進捗状況の程度を次の通り表現した。A：80%あるいはそれ以上達成、B：達成する可能性ありあるいは達成しつつある（50-80%）、C：実施中あるいは準備中（50%≧）。なお、R/Dに記載されていた製剤であっても、インドネシアに存在しない製剤については今回の評価の対象から除外した。また、逆に、R/Dに記載されていなかった製剤であっても、協力延長期間において技術移転の行われたものは今回評価の対象とした。

表10 技術移転の進捗状況

項 目	評 価		備 考
	1988	1990	
1 準備作業			
a 動物用医薬品に係わる資料の収集	B	B	全医薬品をカバーしていない
b 無償協力事業との調整	A	A	
c 機材、装置の据付及び調整	A	A	保守管理体制の強化が必要
d 検定基準作成に係わる調査研究	C	B	調査研究の継続、強化
2 基礎作業			
a ガラス器具の準備	A	A	
b 滅菌	B	A	
c 純水の供給	B	A	要日常のチェック
3 実験動物			
a モルモット及びマウス	A	A	マニュアル作成済
b ニワトリ	B	B	要 SPFチェック
c 飼料製造	A	A	
4 一般試験法			
a 無菌試験	A	A	
b 真空度試験	A	A	
c 純粋試験	A	A	
d 特性試験	A	A	
e 含湿度試験	A	A	
f 防腐剤定量試験	B	A	
5 微生物学的検査			
a 凝集試験	A	A	
b サルモネラ及びマイコプラズマの検出	A	A	
c 中和試験	A	A	
d ウイルス含有量試験	B	A	一部のウイルスで要検討
e その他	B	B	要抗原、免疫血清等の調整
6 細菌製剤			
a 診断液		A	表11参照
b ワクチン		A	表11参照
7 ウイルス製剤			
a 抗原		A	表4参照
b ワクチン		A	表4参照
8 抗生物質製剤			
a 標準品の調整		B	準備中
b-1 力価試験-単味剤		A	表11参照
b-2 力価試験-配合剤		A	表11参照
c-1 残留分析-牛乳及び卵	B	A	
c-2 残留分析-鶏肉		B	スクリーニングテスト実施中
d 毒性試験	A	A	
e 含湿度試験	B	A	
f 特性試験	A	A	
9 病理学的検査			
a 実験動物	B	A	
b 毒性検査	A	A	

表11 検査技術確立の進捗状況

医 薬 品	評 価		備 考
	1988	1990	
1 生物学的製剤			
大中動物用ワクチン			
1) ブルセラ	B	A	力価試験は実施せず
2) 出血性敗血症	A	A	
3) 炭疽	A	A	安全性試験についても検討済
4) アナプラズマ	C	*	インドネシアに存在せず
5) レプトスピラ	C	*	"
6) 豚丹毒	A	A	
7) 大腸菌	C	C	準備中
8) ボルデテラ	C	*	インドネシアに存在せず
9) Scabby	C	*	"
10) 牛伝染性鼻気管炎 (IBR)	C	A	要反復訓練
11) 牛伝染性下痢-粘膜病 (BVD-MD)	-	A	"
12) パラインフルエンザ 3 型 (PI3)	-	A	"
13) IBR+BVD-MD+PI3	-	A	"
鶏用ワクチン			
1) ニューカッスル病生 (ND生)	A	A	効果的なワクチン接種方法要検討
2) ND不活化	A	A	攻撃株の検討も実施
3) ND+鶏伝染性気管支炎 (IB)	A	A	
4) ND+IBD	A	A	
5) ND+EDS-76	A	A	
6) IB	A	A	
7) 鶏伝染性喉頭気管炎	B	A	
8) 鶏伝染性脊髄炎	B	B	要力価試験の反復訓練
9) 鶏痘	A	A	
10) マレック病	A	A	
11) 鶏伝染性ファブリキュウス嚢病	A	A	
12) EDS-76	A	A	1、3型は確立、4型検討中
13) 家禽コレラ	A	A	A、C共にOK
14) 鶏伝染性コリーザ	C	B	要力価試験の反復訓練
15) マイコプラズマ	C	*	インドネシアに存在せず
16) サルモネラ	C	C	準備中
17) コクシジウム			
ペット用ワクチン			
1) 狂犬病	A	A	
2) ジステンパー (D)	-	A	
3) 犬伝染性肝炎 (H)	-	A	
4) D+H	-	A	
5) D+H+レプトスピラ	-	B	レプトスピラの力価試験検討中
6) 犬パルボ	-	A	
診断用抗原			
1) ブルセラ (ローズベンガル)	A	A	要標準血清による標準化
2) ブルセラ (試験管凝集)	A	A	国内標準血清調整済
3) 肝蛭	C	B	要反復訓練
4) マイコプラズマ	A	A	
5) ひな白病	A	A	国内標準血清調整済
6) ツベルクリン	B	A	要国内標準ツベルクリンの調整

医 薬 品	評 価		備 考	
	1988	1990		
2 抗生物質製剤				
単味剤				
1) アンピシリン (ABPC)	A	A	試験菌株、常用標準品なく準備中	
2) アボパルシン	C	C		
3) バシトラシン	A	A		
4) クロラムフェニコール	C	*	インドネシアに存在せず	
5) クロルテトラサイクリン (CTC)	A	A		
6) コリスチン (CL)	A	A		
7) クロキサシリン (CX)	B	A	常用標準品なし	
8) ジヒドロストレプトマイシン (DSM)	A	A		
9) ドキシサイクリン (DOXY)	A	A		
10) デストマイシンA	C	B	常用標準品なし	
11) エンラマイシン	A	A		
12) エリスロマイシン (EM)	A	A		
13) ゲンタマイシン	B	B	常用標準品なし	
14) ハイグロマイシンB	C	B		
15) カナマイシン	A	A		
16) キタサマイシン (KT)	A	A	準備中	
17) リンコマイシン	C	A		
18) マドラマイシン	C	C		
19) モネンシン	B	A	常用標準品なし	
20) ネオマイシン (NM)	A	A		
21) オレアンドマイシン	C	B		
22) オキシテトラサイクリン (OTC)	A	A	準備中	
23) ペニシリン (PC)	A	A		
24) サリノマイシン	C	C		
25) スペクチノマイシン	A	A	反復訓練中	
26) スピラマイシン (SP)	A	A		
27) ストレプトマイシン (SM)	A	A		
28) テトラサイクリン (TC)	A	A		
29) チアムリン	A	A		
30) タイロシン	A	A		
31) バージニアマイシン	A	A		
配合剤				
1) ABPC+CX	B	A		反復訓練中
2) ABPC+KT	A	A		
3) ABPC+NM	A	A		
4) ABPC+SM	A	A		
5) ABPC+TC	A	A		
6) CL+SP	A	A		
7) CL+OTC	C	B		
8) CTC+EM	B	A		
9) CX+NM	A	A		
10) DOXY+EM	A	A		
11) DSM+KT	B	A		
12) DSM+SM	A	A		
13) DSM+PC	A	A		
14) EM+NM	A	A		

医	薬	品	評 価		備 考
			1988	1990	
15)	EM+TC		B	A	
16)	NM+OTC		A	A	
17)	NM+PC		A	A	
18)	NM+SP		B	A	
19)	SM+PC		A	A	
20)	SM+TC		A	A	
21)	SP+TC		C	*	インドネシアに存在せず
22)	NB+PC		—	B	反復訓練中

*：インドネシアでは流通していない製剤であるため評価の対象から除外した。

表10の関係でみると、実験室内試験に必要な一般的・基礎的技術については、ほとんどの項目においてAのレベルに達しているが、Bも認められる。

各項目の問題となる事項等は以下の通りである。

項目1の準備作業のうち、動物用医薬品に係わる資料の収集については、承認許可された医薬品に関する資料が動物医薬品検査所として入手できていないため、検査基準の設定ができないものがある。動物薬事行政システム等とも関連するが、今後の改善が望まれる。また、医薬品の検定は、日進月歩の学問レベルに対応することが求められることから、関連の専門雑誌等で公表される新知見あるいは新技術に関する情報を積極的に収集し、知識を集積し、新製剤の検査に対応する体制を整えるように努めるべきである。

機材、装置の保守管理については、この分野の専門家が派遣され、保守管理マニュアルが作成される等改善はされている。今年度内における機器、装置の保守管理の研修員受け入れも予定されている。しかし、故障した機材がそのまま放置される傾向にあり、保守管理体制の強化が望まれる。また、インドネシアでは入手困難なスペアパーツもあることから、当分の間、定期的なこの分野の専門家派遣が必要であると考えられる。

検定基準作成に係わる調査研究については、前項で述べたように、専門家の指導によりかなりの進展がみられた。これらの調査研究は、医薬品の安全性・有効性を評価するために、また、検査技術の向上、検査に対する信頼性を高めるために必要不可欠なものである。検査所の職員が、その施設・機材を有効に利用できる試験計画を自ら立案し、実行し、試験成績を取りまとめ、公表していく体制の継続、強化が望まれる。

洗浄・培養基室の運営については、依然として集中作業方式が採られていず、効率を低下させているとともに、血清や試薬等の付着、乾固によるガラス器具の消耗を早める結果を招いている。運営方法の改善が望まれる。

実験動物については、マウスの近交系作出や、アルビノモルモットの導入繁殖が進められ、懸案事項の解決に向けての努力がされている。一方、SPF鶏の定期的な微生物モニタリングシステムは未確認であり、また、実験中の動物の取扱いとその意義についてのアシスタント等への教育訓練が必要である。

微生物学的検査技術については、今後も反復継続して、信頼できる技術を身につける努力を続ける必要がある。また、ウイルス含有量試験、迷入ウイルス否定試験等に用いる免疫血清や診断用抗原検定用標準血清及び抗原のほとんどは、日本から供給されたものが用いられており、これらを自ら調整し使用するようになることが望まれる。

抗生物質製剤の検定については、その標準製剤及び試験菌株の確保ができれば、特段の問題はないものと考えられる。

残留試験については、スクリーニングテスト及び残留分析の基本的事項についての技術移転はなされたものの、残留試験において最も基本的な事項であるインドネシア国で生産されている牛乳、鶏卵、鶏肉におけるノルマルインヒビター等に関する調査をさらに積み重ねなければ、いわゆる残留試験が実施できない段階であると考えられる。

表11に掲げた個別製剤についての特記すべき事項は次のとおりである。

アナプラズマ、レプトスピラ、ボルデテラ、Scabby及びサルモネラのワクチンは現時点でインドネシア国で承認・許可されていないことから、今回の評価の対象から除外した。また、大腸菌及びコクシジウムワクチンについては、最近承認・許可されたところであり、サンプルも収去されなかったことからこれまでに検査されていない。

ブルセラワクチンについては、力価試験が実施されていないが、バイオハザード等を考慮すればやむを得ないと考えられる。

炭疽ワクチンについては、モルモットを用いた安全性試験において、製造所と検査所の成績が一致せず問題となっていたが、ワクチン株のプラスミド及び菌体蛋白のプロファイル等について検討された結果、ワクチン株それ自体には問題がなく製造上に問題のあることが指摘され、製造所に対する指導がなされた。

牛のウイルス病ワクチンは、現在承認・許可されていないが、近年、牛伝染性下痢－粘膜病の多発が報告されておりワクチンの実用化が予想される。検査技術の移転は行われていることから、検査技術を反復訓練することにより実用化に対応可能であると思われる。

鶏伝染性脳脊髓炎生ワクチン及びマイコプラズマ病不活化ワクチンについては、病理学的検査を力価（ウイルス含有量）試験に用いることが検討され、検査法がほぼ確立された。この方法の反復訓練が必要である。

犬のレプトスピラ病ワクチンについては、適切な力価試験法が確立されておらず今後の検討が必要である。

ブルセラ診断用抗原（ローズベنگル）については、検定用標準血清の設定、ツベルクリンについては、国内標準ツベルクリンの設定がされていない。力価の一定した製品が供給されるためにはこれらの設定が必要である。

抗生物質製剤については、インドネシア側による常用標準品及び試験菌株確保の取組が遅れたことから、これらを日本から供給できなかった製剤で検査技術の確立習熟が遅れているが、抗生物質製剤の検査技術そのものは十分移転されており、今後の新製剤にも対応可能なレベルに達しているものと判断される。

なお、生物学的製剤及び抗生物質製剤の検査、残留検査に関連して実施された調査研究は次のと

おりである。

- 1) ボゴール及びタンゲラン地区で飼育されている鶏における *Mycoplasma gallisepticum* に対する H I 抗体保有状況調査
- 2) ボゴール及びタンゲラン地区で飼育されている鶏における *Mycoplasma gallisepticum* に対する試験管凝集反応抗体保有状況調査
- 3) 炭疽ワクチン接種後死亡したモルモットから分離したワクチン株のプラスミド及び菌体蛋白プロファイル
- 4) 血清型 3、4 型家禽コレラワクチンの力価試験法に関する研究
- 5) ツベルクリンの力価試験法に関する研究
- 6) ブルセラのインドネシア国内標準血清設定に関する研究
- 7) アヒル胎児繊維芽細胞及び鶏胎児肝細胞における E D S - 76 ウイルスの増殖性の比較
- 8) インドネシアの鶏における I B D ウイルス血清型 1 型に対する抗体保有状況調査
- 9) ボゴール及びタンゲラン地区で飼育されている鶏における E D S - 76 ウイルスに対する H I 抗体保有状況調査
- 10) 鶏肉の抗生物質残留検査
- 11) 鶏卵の抗生物質残留検査
- 12) プロイラーにおける筋肉内投与されたカナマイシンの残留性に関する研究
- 13) 産卵鶏に飲水投与されたドキシサイクリン及びオキシテトラサイクリンの鶏卵への残留に関する研究
- 14) 鶏に飲水投与されたドキシサイクリンの残留に関する研究
- 15) 鶏肉の抗菌性物質残留検査におけるスクリーニングテスト法に関する研究
- 16) 鶏伝染性脳脊髄炎生ワクチンのウイルス含有量試験の判定方法としての臨床観察法と病理組織学的検査法との比較検討

また、インドネシア動物医薬品検査所においては、1990年度のモニター検査として、ブルセラ病生ワクチンの接種菌量と血中抗体価（急速、試験管及び C F）及び牛乳からの菌分離との関係についての試験、製造所及び小売店から収去した飼料中の抗生物質及び合成抗菌剤の検出検査が実施されており、これまでに蓄積された技術の活用が幅広く展開されている。

4-2-4 動物用医薬品行政に関し、製造業者、薬事監視員及び臨床獣医の職業訓練に関する指導・助言

薬事監視員研修会はこれまでに計 4 回開催された。第 1 回目は 1988 年 1 月に開催され、参加者は 35 名であった。第 2 回目は 1989 年 1 月に、第 3 回目は 1990 年 1 月に、第 4 回目は 1990 年 10 月に開催され参加者はそれぞれ 27 名、18 名、12 名であった。年々その内容も充実され成果を上げている。

薬事監視業務は、動物医薬品の品質確保において、検査業務と表裏一体の関係にあり、より一層、薬事監視業務の充実を図ることが望まれる。このため関係者の研修は今後とも継続される必要がある。

また、F A O 主催の「動物医薬品品質管理」ワークショップが検査所において、1990 年 9 月 18 日から 28 日にインド、インドネシア、イラン、マレーシア、ミャンマー、ネパール、パキスタン、パプア

ニューギニア、フィリピン、スリランカ及びタイの11か国から13名が参加して開催された。参加各国からは、インドネシア動物医薬品検査所がこの地域の動物医薬品品質管理に関するリファレンスセンターとしての機能を果たしてほしいとの強い要望がされたとのことであった。

なお、大学及び高校からの研修員を受け入れて研修・教育活動も実施されるようになっている。

4-2-5. 実験動物

繁殖及び飼養管理の技術移転は円滑に行われ、その目的は達成されたものと思われる(表12、13)。

(1) マウス

昨年の巡回指導調査の際指摘された、ローカル系からの近交系の作出については、3世代に渡る繁殖ローテーションの助言、指導を受け、現在4世代目まで進んでいる。20世代まで到達できるよう努力中であった。

(2) モルモット

ツベリクリンの力価試験に必要とされるアルビノモルモットの導入については、厚生省衛生局及びBio Farma社から雄、雌を導入し、現在繁殖中である(40匹)。今後、試験に必要な供給量を満足できるよう繁殖できることが望ましい。

(3) SPF鶏

鶏舎内への疾病の侵入があったため、SPF鶏の定期的な検査を行うよう助言されているが、いまだに確立されていない。各研究室ごとに、実験に使用する前に検査を行っているとのことである。また、卵の導入時に時々検査を行っているということである。SPFの検査としては、マレック病、伝染性気管支炎、EDS (Egg Drop Syndorome)、マイコプラズマ病の4つはできるということであった。

本検査所は、ほかの東南アジア諸国より注目を受けているだけに、早急に検査体制を確立することが望まれる。

(4) ウサギ

自家生産を希望しているところであるが、現在のところ実験時に外部から導入している。自家生産については、施設などの制約もあることから、今後の検討課題である。

表12 動物動物医薬品検査所における実験動物数

No.	実験動物	年 度	頭 数
1	Mouse	1989/1990	8,000
		1990/1991	9,000
2	Guinea pig	1989/1990	840
		1990/1991	960
3	Rabbit	1989/1990	90
		1990/1991	100
4	SPF chicken	1989/1990	1,500
		1990/1991	1,700
5	SPF egg	1989/1990	5,045
		1990/1991	2,790
6	Conventional chicken	1989/1990	110
		1990/1991	—
7	Sheep	1989/1990	6
		1990/1991	8
8	Cattle	1989/1990	—
		1990/1991	4

(5) 飼 料

現在自家製造している飼料にて十分供給できる。

表13 動物医薬品検定所における飼料

No.	実 験 動 物 数	年 度	頭 数
1	Chicken	1989/1990	9,000
		1990/1991	12,000
2	Mice	1989/1990	5,000
		1990/1991	5,400
3	Guinea pig, rabbit and others	1989/1990	9,000
		1990/1991	9,000

4-2-6. 施設・メンテナンス

本プロジェクトは通算7年間行われ、その間数々の検査・実験用器具が導入されているが、一部機材に故障が発生し使用不能の機材が散見されていた。これらの故障の原因は、定期的に行われるべきメンテナンスの知識不足から来るものも多いので、平成2年（1990年）度メンテナンス部門へ機材の保守管理の技術移転を行うため、実験機材の専門家を派遣した。そして、同専門家が詳しく調査する中で、器具機材だけでなく本検査所施設の老朽化も指摘された。これは、プロジェクトサイトがある地域は、高温多湿であり、かつ落雷が多く、電気系統の配線を弱めているということであった。このことに加え、施設に漏電ブレーカーが設置されておらず、施設内随所で漏電が見られるとのことであった。このため、急きょ漏電ブレーカーを設置すべくローカルコスト負担事業（応急対策費）を行った。なお、メンテナンス部門のカウンター・パートをプロジェクト最後の研修員として受け入れる予定である。

4-3 総括及び結論

延長期間におけるプロジェクトの活動は、当初のR/Dのマスタープランと同様5項目に着いて実施する事とされたが、このうち動物用医薬品の試験・検査及び抗生物質の残留試験に関する技術指導については、1)技術移転が遅れ、かつ、経済的に有用なワクチン及び抗原の検定技術の確立、2)抗生物質配合剤の検査技術の確立、3)畜産物中の抗生物質の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の移転につき特に重点をおいて実施することとされた。

これら5項目の評価については前記の通りである。

検定制度に関する技術移転については、前記にならい基礎的技術分野及び各製剤毎の分野に区分してA、B、Cの三段階による評価を行い、かつ、特記事項について備考欄に記入する方法で評価を行った。基礎的技術分野の評価ではCに該当するものはなくなり、Aが82%を占めた。Bと評価されたものは検定の前段階における準備作業である情報収集、調査研究の分野、抗原や標準品の調整、実験動物としての鶏のSPFチェック技術及び鶏肉の残留分析法であった。

生物学的製剤分野の技術移転状況については、当初計画に掲げられていた製剤であっても、インドネシアに存在しない製剤については評価の対象とせず、逆に当初計画に無い製材であっても、技術移転を行ったものについては評価の対象とした。その結果、37製剤中Aが31製剤（84%）で2年前のエ

バリュエーションの際の57%と比較して大幅な進展がみられた。Bと評価された製剤（10%）はほとんど反復訓練が必要とされたものであり、2製剤のみが準備中でCと評価された。

抗生物質製剤分野については、Aは前回の66%から80%へと増加した。Bと評価された製剤（9%）は、ほとんど標準品がないためであり、準備中の3製剤についてCと評価された。

実験動物の繁殖及び飼育管理に関する技術指導については、問題となっていたツベリクリン検定用のアルビノ・モルモットの供給体制が確立された。SPF卵については、本計画では生産せず、外部から購入しているが、その清浄度についてのチェック体制を今後とも検討していく必要がある。

以上のように、2年間の延長期間におけるプロジェクトの活動は、特に必要とされた項目についてはほぼ順調に進展し当初の主要な目的についてはほぼ達成されたと判断した。

なお、本プロジェクトの終了後も移転された技術がインドネシア側から次のような要望等が調査団に提出されたので、日本の関係機関に報告することとした。

- 1) 検査所の施設・機械の維持管理は重要であるので、この分野の個別専門家の派遣が必要である。
- 2) インドネシアの畜産のさらなる発展のため残留と生物学的製剤の個別専門家の派遣が必要である。
- 3) アジア太平洋地域の発展途上国における動物医薬品品質管理のため、この地域の獣医技術者の研修計画に対する技術協力を要請する。
- 4) その他として、検査所の水源について現在のもとは異なる安定的な水源を確保する必要がある。

このことについてインドネシア側と調査団は共に認識した。

5. 合同委員会

5-1. 合同委員会の開催

日 時 ; 1990年 (平成2年) 12月4日 (火)

場 所 ; 農業省畜産総局会議室

出席者 ;

(1) 議長

Dr. Soedjasmiran Secretary to Directorate General, D.G.L.S.
Prodjodihardio

(2) インドネシア側

Dr. Tjiptardjo Head of Subdirector of Veterinary Drug Control, D.G.L.S.

Dr. Hasan Basri Staff of Directorate Animal Health, D.G.L.S.

Mr. Rismansyah Head of Asia - pacific Subdivisin, International
Danasaputra Cooperation Bureau

Mr. Djafar Makka Head of Subdirector of Foreign Cooperation
Directorate Planning, D.G.L.S.

Mr. Didin Bureau for Technical Cooperation, Cabinet Secretariat
Burhanudin

Dr. Syamsul Director of Veterinary Drug Assay Laboratory
Bahri Siregar

Dr. Mastur A.R. Staff of Veterinary Drug Assay Laboratory
Noor

Dr. Rachmat H.M. Staff of Veterinary Drug Assay Laboratory

(3) 日本側

杉 森 正 チーフ・アドバイザー

植 原 信 之 業務調整

小 川 信 雄 巡回指導調査団長

村 松 昌 武 " 団員

三 宅 真 二 "

吉 田 敏 男 "

湯 川 剛一郎 在インドネシア日本人大使館一等書記官

平 井 俊 雄 国際協力事業団インドネシア事務所員

5-2. 会議の概要

議長の挨拶の後、インドネシア側より続いて日本側専門家チームよりプロジェクトの活動実績の報告があった。その後評価レポートの概要の説明があり、評価結果について討議が行われた。イ側からは特にプロジェクト終了後も個別派遣専門家の派遣と第3国研修の平成3年度からの開催の要望が出され、これらはプロジェクト終了後に重要な項目であるとの認識に至り、評価報告に盛り込むこととなった。なお、評価報告書への署名は12月5日畜産総局長 Dr. Soehadji と巡回指導チームの小川団長との間で行なわれた。

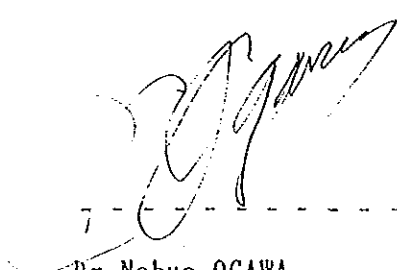
MINUTES OF DISCUSSION ON JOINT COMMITTEE MEETING
ON VETERINARY DRUG CONTROL PROJECT (ATA-297)

With 4 months left till the termination of the cooperation period on March 31, 1991 as stated in the Note of understanding of the Joint Evaluation agreed on November 3, 1988, the Japanese Technical Guidance Team organized by Japan International Cooperation Agency, headed by Dr. Nobuo OGAWA, visited the Republic of Indonesia from November 26 to December 7, 1990 to carry out overall review and technical guidance on the project performance together with the officials concerned of the Government of Indonesia.

As a result of the discussion and survey, both parties agreed to convey to their authorities concerned the result of the overall review and mutual understanding referred as to Evaluation Report attached herewith.

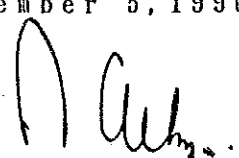
Jakarta, Indonesia

December 5, 1990



Dr. Nobuo OGAWA

Leader of
The Japanese Guidance Team
Japan International Cooperation
Agency



Dr. SOEHADJI

Director General of
Livestock Services,
Ministry of Agriculture,
Republic of Indonesia

REPORT OF THE JOINT EVALUATION
ON THE TECHNICAL COOPERATION FOR
THE VETERINARY DRUG CONTROL PROJECT (ATA-297)
1989/1990 - 1990/1991

CONTENTS

	Page
I Introduction	1
II Building and Facilities	3
III Organization and Staffing	4
IV Regulation	4
V Financing	6
VI Dispatch of Experts	7
VII Counterpart Personnels Training in Japan . . .	9
VIII Equipments and Materials Supply	9
IX Experimental Animals and Feed	10
X Assay Activities	11
X I Veterinary Drug Inspector Training Course . .	12
X II Survey and Investigation	12
X III Technical Development of Veterinary Drug Assay	12
X IV Assay Fee	19
X V Other Activities	19
X VI Proposals	20
X VII Others	22

LIST OF TABLES

Table 1. Annual Budgets appropriated for Veterinary Drug Assay Laboratory 1983/1984 - 1990/1991	7
Table 2. Result of Certification Test during the period of 1986/1987 - 1990/1991	11
Table 3. Technology Transfer of the Technical Cooperation for Veterinary Drug Control Project (ATA-297)	14
Table 4. Technical Development of Veterinary Drug Assay	16
Table 5. Assay Fee collected during the period of 1986 - October 1990	19

LIST OF ANNEXES

Annex 1.	The plan view of the Veterinary Drug Assay Laboratory and its facilities	23
Annex 2.	Organization Chart of Veterinary Drug Assay Laboratory..	25
Annex 3.	List of Long Term Experts during the period of 1989/1990 - 1990/1991	26
Annex 4.	List of Short Term Experts during the period of 1989/1990 - 1990/1991	26
Annex 5.	List of the Counterparts trained in Japan during the period of 1989/1990 - 1990/1991	27
Annex 6.	List of Equipments supplied during the period of 1989/1990 - 1990/1991	28
Annex 7.	List of Materials supplied during the period of 1989/1990 - 1990/1991	29
Annex 8.	List of Experimental Animals and Feed	32
Annex 9.	Results of Survey and Investigation Activities during the period of 1989/1990 - 1990/1991	33
Annex 10.	List of the Publication	35

PROGRESS REPORT
VETERINARY DRUG ASSAY LABORATORY
1989/1990 - 1990/1991

I. INTRODUCTION

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

The construction of laboratory buildings was completed in early January 1985 and officially opened on August 1985 by the Minister of Agriculture.

Based on the Record of Discussion which was signed by Representatives of both Governments on February 11, 1984, the Technical Cooperation Project had implemented effectively between April 1984 - March 31, 1989. During these period Japanese Government contribution such as assignment of Japanese Experts, provision of laboratory equipments, chemicals, reagents and others including vehicles which are needed for implementation of the project have been realized. Several Indonesian counterparts had also been sent to Japan to study assay technique and other related technology.

On the otherhand, the Government of Republic of Indonesia had provided necessary manpower, local expenses, and others needed for effective implementation of the project.

To obtain technical know-how on laboratory related to the quality control of veterinary drug, the transfer of technology have successfully implemented. However the technology of the quality control of veterinary drug has no end, because technology of this field has wide and deep, development of science may create new technology and new product are needed. Under these circumstances, technological level of assay introduced to Veterinary Drug Assay Laboratory is acceptable internationally which could be implemented in Indonesia.

The evaluation and review of the project implementation had been conducted following to the Joint Committee Meeting on November 3, 1988. The results of the Joint Committee are summarized as follows :

- The Joint Committee accepted the summary report presented by Joint Evaluation Team on the project headed by Dr. Akira KOHNO (Japan) and Dr. Omik Koswara (Indonesia).
- The Joint Committee recognized that the project should be extended for two years in order to accomplish the original objectives.

With regard to the recommendation made by the Japanese and Indonesian Joint Evaluation Team in Jakarta on November 3, 1988, and after several discussions by the authorities concerned with both sides agreed that the period of technical Cooperation for the project would be extended from April 1, 1989 until March 31, 1991.

Related to the establishment of the Veterinary Drug Assay Laboratory, the Government of Republic of Indonesia has already issued regulations and decrees concerning quality control of veterinary drug.

II. BUILDING AND FACILITIES

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

The main equipment including machineries, equipments either for the laboratory works and production and management of experimental animals, vehicles and teaching materials such as audio visual, have been provided under the technical cooperation by the Government of Japan.

Indonesian Government has been responsible to prepare other supporting facilities such as staff housing, dormitory, fencing around the site, access road,

guard post etc. The plan view of the Veterinary Drug Assay laboratory and its facilities is shown in Annex 1.

Indonesian Government has planned to allocate budget for installation of telephone facility for Veterinary Drug Assay Laboratory in the next fiscal year.

III. ORGANIZATION AND STAFFING

The total number of staff at the Veterinary Drug Assay Laboratory is 94 as on November 1990 comprising director, 21 veterinarians, 1 pharmacist, 38 technical staff, 17 clerical staff and 16 others included driver, guard man and labourers. Organization chart of Veterinary Drug Assay Laboratory is shown in Annex 2.

IV. REGULATION

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

30th April 1985 : Minister of Agriculture issued a decree concerning the function and authority of Veterinary Drug Assay Laboratory and authorized Veterinary Drug Assay Laboratory to conduct the national assay and quality certification of veterinary drugs.

- 3rd April 1986 : Minister of Agriculture issued a decree concerning the Organization and management of Veterinary Drug Assay Laboratory.
- 13th May 1986 : Minister of Agriculture issued a decree concerning the assay fee.
- 10th October 1986 : Directorate General of Livestock Services issued a decree concerning the guideline and administrative procedure for veterinary drug assay.
- 22nd January 1987 : The above mentioned decree concerning the guideline and administrative procedure for veterinary drug assay was revised.
- 21st March 1989 : Directorate General of Livestock Services issued a decree concerning the Technical Guideline of Veterinary Drug Assay.
- 23rd March 1990 : Minister of Agriculture issued a decree concerning the assay fee (additional).

V. FINANCING

According to the Record of Discussion between Indonesian authority and Japan, the Indonesian side is responsible to prepare certain supporting facilities. The Indonesian authority has provided annual budgets consisting of development and routine budget. The budget has been spent on construction of supporting facilities, laboratory materials, equipments, salary for Indonesian staffs and other running costs for the operation of the laboratory.

The counter budget provided by the Government of the Republic of Indonesia since 1983/1984 fiscal year until 1990/1991 amounted to Rp. 1,695,740,000,- for development budget and Rp. 721,961,000,- for routine budget. Annual budget appropriated for Veterinary Drug assay Laboratory is listed on Table 1.

Table 1. Annual budget appropriated for Veterinary Drug

Assay Laboratory : 1983/1984 - 1990/1991

No. Fiscal Year	Development budget	Routine budget
1. 1983 / 1984	Rp. 27,500,000,-	-
2. 1984 / 1985	Rp. 597,240,000,-	-
3. 1985 / 1986	Rp. 200,000,000,-	-
4. 1986 / 1987	Rp. 185,000,000,-	Rp. 68,550,000,-
5. 1987 / 1988	Rp. 75,000,000,-	Rp. 144,025,000,-
6. 1988 / 1989	Rp. 211,000,000,- [*]	Rp. 149,722,000,-
7. 1989 / 1990	Rp. 175,000,000,-	Rp. 158,522,000,-
8. 1990 / 1991	Rp. 225,000,000,-	Rp. 201,142,000,-
Sub Total	Rp. 1,695,740,000,-	Rp. 721,961,000,-
Total Counter Budget		Rp. 2,417,701,000,-

*) including OECF budget (Rp. 61,000,000,-)

VI. DISPATCH OF EXPERTS

Long term and short term Japanese experts of various specialities have been assigned to the assay laboratory. The activities of the experts are mainly concerned with the technical guidance on the assay techniques of various veterinary drug such as viral vaccines, bacterial vaccines, antibiotics, on research and investigation and the technical guidance on the

breeding, feeding, production and daily management of experimental animals. Advice on veterinary drug administration such as formulation of official test procedures, and reporting of assay result etc. have been also given by the experts.

1. Long Term Experts

The long term experts included Chief Adviser, Liasson Officer, Expert for Bacteriology and Experts for Antibiotics. Assignment of experts are shown in Annex 3.

2. Short Term Experts

Short term experts have been assigned to Veterinary Drug Assay Laboratory ranging from one month to 6 months duration of assignments. Most of the experts are mainly concerned with the technical guidance, on the assay techniques of veterinary drugs including biologics, antibiotics, pathology, maintenance laboratory equipment, veterinary drug administration. The names, speciality and duration of the experts are listed on Annex 4. The transfer of technology and technical guidance given by the experts in collaboration with the Indonesian counterparts, have been run smoothly.

VII. COUNTERPART PERSONNEL TRAINING IN JAPAN

Indonesian counterparts concerned have been invited for technical training in Japan at the National Veterinary Assay Laboratory and other institutions concerned in Japan. Since 1989 a total number of 9 persons of the counterparts have been accepted for training of assay techniques or veterinary drug administration in Japan. Counterparts training are shown in Annex 5.

VIII. EQUIPMENTS AND MATERIALS SUPPLY

1. Equipments

During the period of 1989/1990 - 1990/1991, equipments have been provided for Veterinary Drug Assay Laboratory in accordance with the progress of the project. The equipments for laboratory works are autoclave, ultrasonic cleaner, automatic water distillation, ultra high centrifuge and others. The list of equipments supplied during the period 1989/1990 - 1990/1991 is shown in Annex 6.

2. Materials

To conduct the assay activities as smooth as possible and to make easy the transfer of technology, the Government of Japan has provided important chemicals, media and others necessary biologic

materials. The list of materials supplied during the period of 1989/1990 - 1990/1991 is shown in Annex 7.

On the other hand, the Government of Indonesia has also provided chemicals, media and biologic materials used for the routine assay of veterinary drug.

IX. EXPERIMENTAL ANIMALS AND FEED

Experimental animals have been an important role in the assay of veterinary drugs. Experimental animal houses and various kinds of facilities for breeding, feeding and production of the experimental animals have been provided by the Government of Japan.

The albino guinea pigs to perform the accurate potency test of the tuberculin were provided from Department of Health 5 albino guinea pigs Hartley Strain, and from Bio Farma, Bandung 9 albino guinea pigs Canberra Strain. The number of albino guinea pigs multiplied becomes to be 40 heads at the present time.

A variety of experimental animals such as guinea pig, rat, rabbit, mouse, BALB/c mouse, SPF chicken and also SPF chicken's egg needed for routine assay has been prepared by the Government of Indonesia. The production and purchasing of each species and animal feed produced in Veterinary Drug Assay Laboratory are listed in Annex 8.

Since the 1990/1991 fiscal year, the purchasing system of SPF eggs have been changed to the direct purchasing to Vaksindo, the only SPF eggs producer in Indonesia as directed by the Decree of Minister of Agriculture.

X. ASSAY ACTIVITIES

The total number of samples assayed in each fiscal year was adjusted to the total budget allocated to Veterinary Drug Assay Laboratory. Samples assayed during the period of 1986/1987-1990/1991 are listed on Table 2.

Table 2. Result of Certification test during the period of 1986/1987-1990/1991

No. Kinds of Sample	R e s u l t										to- tal	re- marks**
	'86/'87		'87/'88		'88/'89		'89/'90		'90/'91*			
	P	R	P	R	P	R	P	R	P	R		
1. Viral vaccines	38	-	16	-	32	-	24	-	5	-	117	32
2. Bacterial Vaccines and Antigens	2	-	9	-	16	-	15	-	1	-	43	11
3. Antibiotics	66	4	20	-	58	4	56	-	35	-	243	53
4. General Medicaments	43	-	16	-	71	1	76	-	45	1	253	67
T o t a l	149	4	61	-	177	5	171	-	86	1	656	163

P : Pass

R : Reject (all rejected drugs unsastified on potency test)

* : Assay results until October 1990

** : Samples '90/'91 collected until October 1990

XI. VETERINARY DRUG INSPECTOR TRAINING COURSE

The third Veterinary Drug Inspector Training Course had been conducted from March 20 to March 31, 1990 with 18 participants, comprising of 7 persons from provincial Livestock Services, 6 persons from DIC's, 3 persons from Type B/C Laboratory and 2 persons from Pusvetma (Centre for Biological Production), Surabaya.

The fourth training had been conducted from October 22 to November 1, 1990 with 12 participants, comprising of 5 persons from Provincial Livestock Services, 3 persons from DIC's, 2 persons from Type B/C Laboratory and 2 persons from Pusvetma, Surabaya.

XII. SURVEY AND INVESTIGATION

A number of studies and investigation had been conducted together with technology transfer of laboratory assay techniques during the period of 1989/1990 - 1990/1991 fiscal year. These results of survey and investigation activities during the period of 1989/1990 - 1990/1991 are summarized in Annex 9.

XIII. TECHNICAL DEVELOPMENT OF VETERINARY DRUG ASSAY

From the technical points of view, quality control of veterinary drugs has no end, because technology of this field has wide and deep branches. Today it has been much developed.

Kind of veterinary drugs to be considered as target of quality control are very wide and newly development drugs will be another new target of control. Technological level of veterinary drug assay to be introduced to this laboratory had been provided as to be internationally acceptable ones, from the points of view of advancement of science, socio-economic conditions of Indonesia, and practical feasibility at this time including immediate future.

An evaluation of technical progress of assay technology is shown on table 3. The Programme and Execution of the project based on the implementation plan of R/D are as follow ; A : 80% or more accomplished, B : possible to accomplish, or under progress (50% -80%), and C : on going or under preparation (50% or less).

Table 3. Technology Transfer of the Technical Cooperation for Veterinary Drug Control Project (ATA-297).

Items	Achievement		Remarks
	Oct.1988	Oct. 1990	
1. Preliminary works			
a. Collection of data on veterinary drugs	B	B	Collection of data needed
b. Coordination with Grant Aid Programme	A	A	
c. Preparation and set up machinery and equipment	A	A	
d. Study for Standard Requirements	C	B	Studying Indonesia requirement are still needed
2. Preparatory works			
a. Preparation of glassware	A	A	
b. Sterilization	B	A	
c. Pure water supply	B	A	Routine checking needed
3. Experimental animals			
a. Guinea pigs and mice	A	A	
b. Fowl	B	B	Checking of SPF needed
c. Production of feeds	A	A	
4. General tests			
a. Sterility test	A	A	
b. Vaccum test	A	A	
c. Purity test	A	A	
d. Property test	A	A	
e. Moisture content test	A	A	
f. Preservative test	B	A	
5. Microbiological examination			
a. Agglutination test	A	A	
b. Detection of Salmonella, Mycoplasma	A	A	
c. Neutralization test	A	A	
d. Virus titration	B	A	Study for some viruses needed
e. Others	B	B	Preparation of antigens, hyperimmune sera etc needed.
6. Bacteriological Products			
a. Antigen		A	See Progress Table 4
b. Vaccines		A	See Progress Table 4

Table 3 (Continued)

Items	Achievement		Remarks
	Oct.1988	Oct. 1990	
7. Viral Products			
a. Antigen		A	See Progress Table 4
b. Vaccines		A	See Progress Table 4
8. Antibiotics			
a. Preparation of standard		B	In progress
b-1. Potency test-Single component		A	See Progress Table 4
b-2. Potency test-combination		A	See Progress Table 4
c-1. Residue analysis-daily milk and chicken egg	}	A	
c-2. Residue analysis-chicken meat		B	Screening test in Progress
d. Toxicity test	A	A	
e. Moisture test	B	A	
f. Property test	A	A	
9. Pathological examination			
a. Experimental animals	B	A	
b. Toxicity test	A	A	

Note : Technical transfer will be expressed by following marks

A : 80% or more accomplished

B : possible to accomplished, under progress (50-80%)

C : on going or under preparation (50% or less)

Table 4. Technical Development of Veterinary Drug Assay

Items	Achievement		Remarks
	Oct.1988	Oct.1990	
1. Biologic			
<u>For large and middle animal</u>			
1. Brucella vaccine	B	A	
2. Haemorrhagic Septicemia v.	A	A	
3. Anthrax vaccine	A	A	
4. Anaplasma vaccine	C	*	No existence in Indonesia
5. Leptospirosis vaccine	C	*	No existence in Indonesia
6. Swine Erysipelas vaccine	A	A	
7. E. coli vaccine	C	C	Under Preparation
8. Bordetella vaccine	C	*	No existence in Indonesia
9. Scaby vaccine	C	*	No existence in Indonesia
10. IBR vaccine	C	A	Further practice needed
11. BVD-MD vaccine	-	A	Further practice needed
12. PI3 vaccine	-	A	Further practice needed
13. IBR + BVD-MD + PI3 vaccine	-	A	Further practice needed
<u>Chicken</u>			
1. ND live vaccine	A	A	
2. ND inactivated vaccine	A	A	
3. ND + IB vaccine	A	A	
4. ND + IBD vaccine	A	A	
5. ND + EDS vaccine	A	A	
6. IB vaccine	A	A	
7. ILT vaccine	B	A	
8. AE vaccine	B	B	Repetition potency test needed
9. Fowl Pox vaccine	A	A	
10. Marek vaccine	A	A	
11. IBD vaccine	A	A	
12. EDS vaccine	A	A	
13. Fowl Cholera vaccine	A	A	Type 1,3 progressed, Type 4 in progress
14. Avian Coryza vaccine	A	A	Type A, C progressed
15. Mycoplasma vaccine	C	B	Repetition potency test needed
16. Salmonella vaccine	C	*	No existence in Indonesia
17. Coccidia vaccine	C	C	Under Preparation
<u>For Pet animal</u>			
1. Rabies vaccine	A	A	
2. Distemper vaccine	-	A	
3. Canine Hepatitis vaccine	-	A	
4. D + H vaccine	-	A	

Table 4 (Continued)

Items	Achievement		Remarks
	Oct.1988	Oct.1990	
5. D + H + L. vaccine	-	B	Leptospira potency test under preparation
6. Canine Parvo vaccine	--	A	
<u>Antigen</u>			
1. Brucella RBT antigen	A	A	Local standard system needed
2. Brucella SAT antigen	A	A	
3. F. hepatica antigen	C	B	Practice needed
4. Mycoplasma antigen	A	A	
5. S. pullorum antigen	A	A	
6. Tuberculin	B	A	Local standard system needed
2. Antibiotic			
<u>Single</u>			
1. Ampicillin (ABPC)	A	A	
2. Avoparcin (AVP)	C	C	Under preparation
3. Bacitracin (BC)	A	A	
4. Chloramphenicol (CP)	C	*	No existence in Indonesia
5. Chlortetracycline (CTC)	A	A	
6. Colistin (CL)	A	A	
7. Cloxacillin (CX)	B	A	
8. Dihydrostreptomycin (DSM)	A	A	
9. Doxycycline (DOXY)	A	A	
10. Destomycin A (DM A)	C	B	No standard
11. Enramycin (ER)	A	A	
12. Erythromycin (EM)	A	A	
13. Gentamycin (GM)	B	B	No standard
14. Hygromycin B (HM B)	C	B	No standard
15. Kanamycin (KM)	A	A	
16. Kitasamycin (KT)	A	A	
17. Lincomycin (LM)	C	A	
18. Maduramycin (NM)	C	C	Under preparation
19. Monensin (MN)	B	A	
20. Neomycin (NM)	A	A	
21. Oleandomycin (OM)	C	B	No standard
22. Oxytetracycline (OTC)	A	A	
23. Penicillin (PC)	A	A	
24. Salinomycin (SL)	C	C	Under preparation
25. Spectinomycin (SPC)	A	A	
26. Spiramycin (SP)	A	A	
27. Streptomycin (SM)	A	A	
28. Tetracycline (TC)	A	A	
29. Tiamulin (TAM)	A	A	
30. Tylosin (TS)	A	A	
31. Virginiamycin (VM)	A	A	

Table 4 (Continued)

Items	Achievement		Remarks
	Oct.1988	Oct.1990	
<u>Combined</u>			
1. ABPC + CX	B	A	
2. ABPC + KT	A	A	
3. ABPC + NM	A	A	
4. ABPC + SM	A	A	
5. ABPC + TC	A	A	
6. CL + SP	A	A	
7. CL + OTC	C	B	In progress
8. CTC + EM	B	A	
9. CX + NM	A	A	
10. DOXY + EM	A	A	
11. DSM + KT	B	A	
12. DSM + SM	A	A	
13. DSM + PC	A	A	
14. EM + NM	A	A	
15. EM + TC	B	A	
16. NM + OTC	A	A	
17. NM + SP	B	A	
18. NM + PC	A	A	
19. SM + TC	A	A	
20. SM + PC	A	A	
21. SP + TC	C	*	No existence in Indonesia
22. NB + PC	-	B	In progress

Note

* : Out of evaluation

XIV. ASSAY FEE

The rule and regulation concerning the collection of assay fee are based on the Minister of Agriculture decree No. 284/Kpts/TN.260/5/1986 dated 13 May 1986 upon the approval of Minister of Finance. Veterinary Drug Procedures or Importers submit the assay fee for each drug samples to be assayed for certification. The total assay fee collected in each fiscal year started from 1986/1987 until October 1990 is listed on Table 5.

Table 5. Assay fee collected during the period of 1986 -
October 1990

No.	Fiscal Year	Assay Fee Target to be collected	Assay Fee Collected
1.	1986 / 1987	Rp. 26,930,000,-	Rp. 29,710,000,-
2.	1987 / 1988	Rp. 9,560,000,-	Rp. 17,090,000,-
3.	1988 / 1989	Rp. 29,865,000,-*)	Rp. 35,430,000,-
4.	1989 / 1990	Rp. 21,760,000,-	Rp. 29,930,000,-
5.	1990 / 1991	Rp. 27,015,000,-	Rp. 8,955,000,-

*) including OECF Target

XV. OTHER ACTIVITIES

Related to the function of Veterinary Drug Assay Laboratory other activities had been conducted such as workshop, attending of seminar either abroad or in the Country and technical extension to the other institutions.

During the period of 1989/1990 - 1990/1991 fiscal year the Bulletin Pengujian Mutu Obat Hewan No. 2 and 3. has been published. The contents of the bulletin are attached to Annex 10.

FAO/APHCA Regional Workshop on Registration, Certification and Quality Control of Veterinary Biologics had been held at the Veterinary Drug Assay Laboratory, Gunungsindur, Bogor, Indonesia. A total number of 13 participants from 11 different countries had attended the workshop including participants from India, Indonesia, Iran, Malaysia, Myanmar, Nepal, Pakistan, Papua New Guinea, Philippines, Sri Lanka and Thailand.

XVI. PROPOSALS AND COMMENTS

1. The laboratory facilities and equipments have been fully operated until this time. Machinery checking manuals and records had been prepared to maintain their sufficient function. During the implementation of the project, two experts have been assigned to give technical guidance for laboratory equipments maintenance. Regarding to the maintenance of laboratory equipments, an individual expert is still needed.

2. Due to the further development of Livestock Industry in the country, a few individual experts are needed in the field of residue and biologics.
3. Regarding to the needs on veterinary drug control in developing countries in Asian Pacific region, it is proposed to the Government of Japan to implement such as TCDC programme on the scheme of technical Cooperation to conduct Veterinary Drug Control Training Course to train the veterinary officers concerned in this region.

The International Course on Veterinary Drug Control will be conducted by the Directorate General of Livestock Services, Department of Agriculture of the Republic of Indonesia.

The purposes of this course are :

- 1) To improve the veterinary drug assay technologies of veterinary officials in Asia and the South Pacific region and to develop veterinary drug control programme in the said region.
- 2) To contribute to the development and extension of these technologies and to strengthening the integrated animal health control programmes in the said regions.

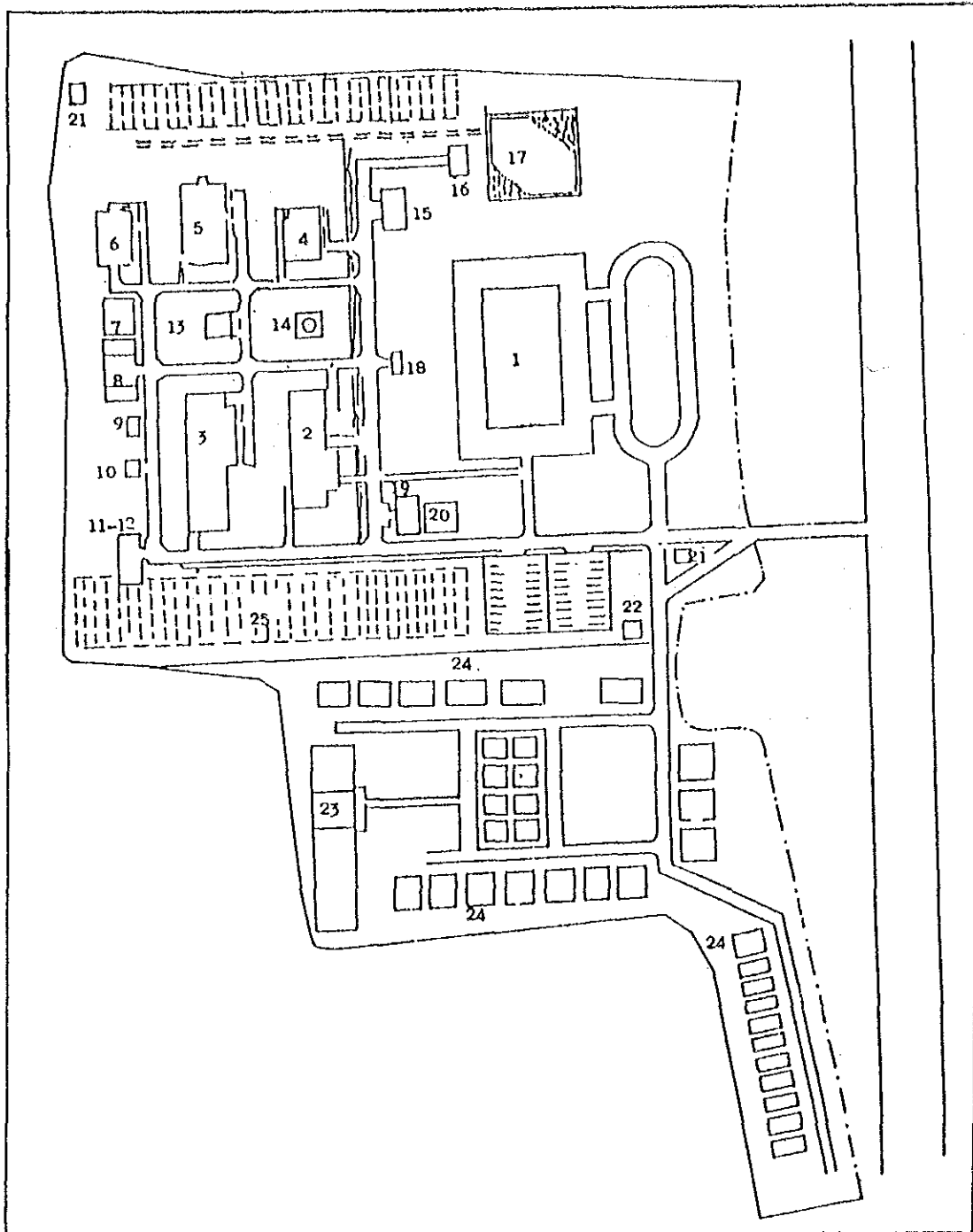
The training course will consist of lectures, laboratory works, workshops and study tour. The number of participants from invited countries shall not exceed fifteen (15) persons in total. The number of participants from Indonesia shall not exceed five (5).

XVII. OTHERS

Both sides recognized the stable water supply is essential for the laboratory activities, therefore another water supply resource should be established to avoid future water supply problem.

Indonesian Government proposed to Japanese Technical Guidance Team as above mentioned, and Japanese team would like to report the proposals and others to Japanese authorities concerned.

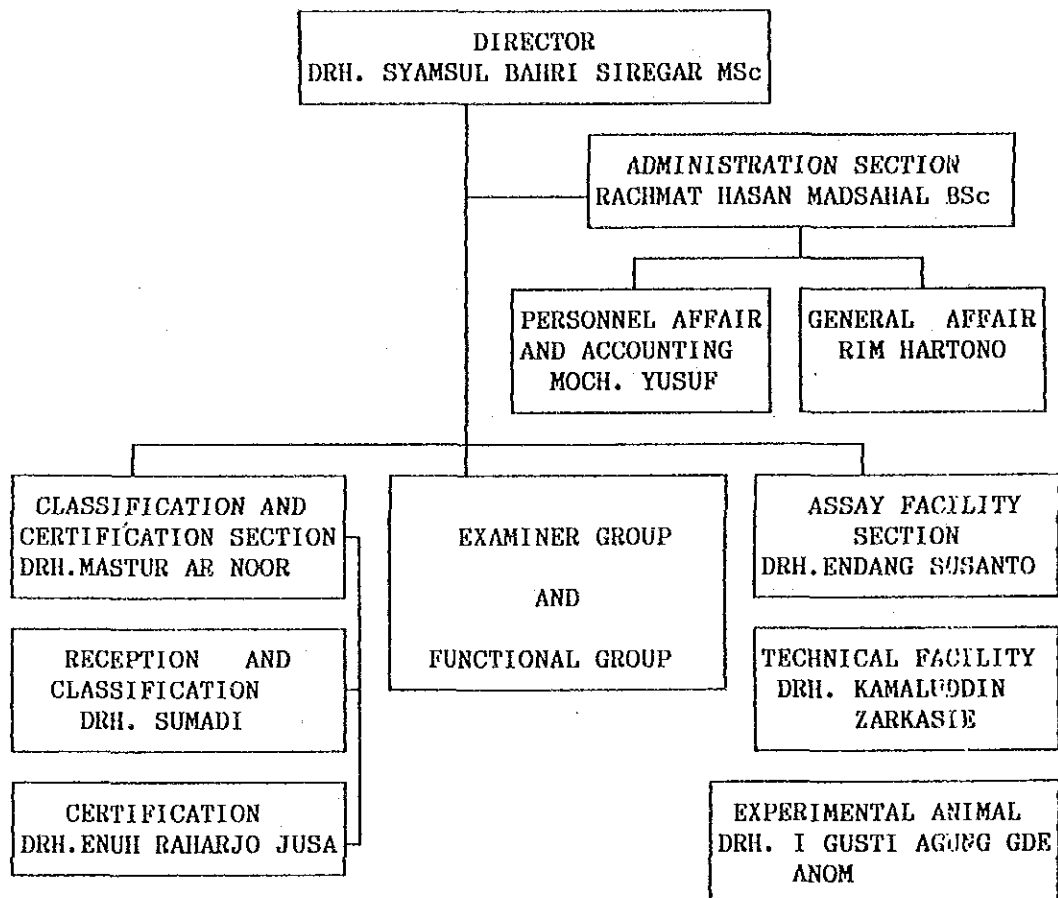
Annex 1. The plan view of the Veterinary Drug Assay Laboratory.



Legend :

1. Main building (Laboratory and Administrative offices)
(2,454 m²)
2. Experimental Houses of Mice and Guinea pigs (380 m²)
3. Experimental Houses of chicken (494 m²)
4. chicken House (225 m²)
5. Breeding House of mice and guinea pigs (312 m²)
6. Breeding House of Conventional chicken (337 m²)
7. Large animal house
8. Large and middle-sized Animal House (63 m²)
9. Feed storage
10. Explosive Storage
- 11-12. Incinerator and Post-mortem House (96 m²)
13. Lavatory
14. Elevated Water Tank
15. Workshop
16. Water Treatment Tank
17. Drain Pool
18. LPG Shed
19. Power House
20. Workshop
21. Guard Post
22. Electrical Sub-station
23. Dormitory (Capacity of 22 inmates) : 530.10 m²
24. Staff House (35 houses : B type = 1, C type = 5,
D type = 19, E type = 10).
Total floor area 1,666.20 m²
25. Fodder Field

Annex 2. ORGANIZATION CHART OF VETERINARY DRUG ASSAY LABORATORY



Annex 3: List of long term Experts during the period of
1989/1990 - 1990/1991

No.	Names of Expert	Speciality	Duration of assignment
1.	Mr. Hiroshi FURUKAWA	(Coordinator Liaison officer)	5-3-1989 - 5-2-1990
2.	Dr. Tadashi SUGIMORI	Chief Advisor	4-15-1989 - 4-14-1991
3.	Dr. Yutaka TAMURA	Bacteriology	7-1-1989 - 9-30-1990
4.	Dr. Nobuo OSAWA	Antibiotic	7-1-1989 - 9-30-1990
5.	Mr. Yasuyuki UEHARA	(Coordinator Liaison officer)	4-1-1990 - 3-31-1991

Annex 4. List of short term Experts during the period
of 1989/1990 - 1990/1991

No.	Names of Expert	Subject	Duration of assignment
1.	Dr. Masayuki NAKAMURA	Poultry Vaccine	7-1-1989 - 9-29-1989
2.	Dr. Kohji OHISHI	Pathology	8-2-1989 - 11-1-1989
3.	Dr. Haruo YOSHIMURA	Antibiotic	8-22-1989 - 11-21-1989
4.	Dr. Megumi SENDA	Viral Vaccine	11-10-1989 - 1-9-1990
5.	Dr. Hirotaka MAKIE	Poultry Vaccine	1-10-1990 - 4-9-1990
6.	Dr. Muneo OGATA	Drug administra- tion	1-22-1990 - 2-28-1990
7.	Dr. Shigeyuki NAKAMURA	Viral Vaccine	4-24-1990 - 7-20-1990
8.	Dr. Hidetaka NAGAI	Antibiotic	6-26-1990 - 9-25-1990
9.	Mr. Teruo HIRUTA	Maintenance of Laboratory Equipment	6-26-1990 - 10-25-1990
10.	Dr. Syuichi HAMAMOTO	Antibiotic	9-13-1990 - 12-12-1990
11.	Dr. Kazuhiro YAGYU	Poultry Vaccine	9-13-1990 - 12-12-1990

Annex 5. List of the Counterparts trained in Japan during the
period of 1989/1990 - 1990/1991

No.	Names of Counterparts Subject	Duration
1.	Drh. Hasan Basri Nasution Vet. Drug Administration	6-14-1989 - 7-14-1989
2.	Mr. Muharam Saepulloh Virology	6-14-1989 - 12-24-1989
3.	Mr. Sadar Rasidan Exp. Animal	6-14-1989 - 12-24-1989
4.	Drh. Omik Koswara Vet. Drug Adm. & Management	8-2-1989 - 8-22-1989
5.	Mr. Budiawan Pathology	3-26-1990 - 11-15-1990
6.	Drh. Ni Made Ria Isriyanthi Antibiotic	7-9-1990 - 2-22-1991
7.	Drh. Gatot Mudiarto Virology	7-15-1990 - 2-22-1991
8.	Drh. Anna Sulistri Vet. Drug Adm.	8-13-1990 - 10-20-1990
9.	Drh. Hardono Vet. Drug Adm.	10-15-1990 - 12-22-1990
10.	Mr. Edi Ruhiyat Maintenance of Lab. equipment	-

Annex 6. List of Equipments supplied during the period of
1989/1990 - 1990/1991

No.	Items	Quantity
1.	Autoclave Model : SD-30N,53L	2 sets
2.	Ultrasonic Cleaner Model : UT 30 B	2 sets
3.	Filter Holder Model : YY 3014236	1 set
4.	Copy stand for camera Nikon	1 set
5.	Automatic Water Distillation Koterman	1 set
6.	Multichannel Micropipette	1 set
7.	Quartz micro black cell square Type T-1 18M UV L-10 mm x W-2 mm x H-45 mm	1 set
8.	Ultra High centrifuge Hitachi SCP 55 H 2	1 set
9.	Angle Rotor Model RP50-2 40 ml x 8 pcs	1 set
10.	Swinging bucket rotor 5 ml x 6 pcs RPS 40 T	1 set
11.	Swinging bucket rotor 13 ml x 6 pcs RPS 40 T	1 set
12.	Kompressor Meiji GH - 1/2 PK	
13.	Colony counter with 220V transformer Model : MC - 707	1 set
14.	Ebapo Block with 220V transformer Model AL - 25E	1 set
15.	Balancer Model H050	2 sets
16.	Monohole Pancher with pump and transformer 220V	1 set
17.	Microplate Washer Model : M - 014	1 set
18.	Car	4 units

Annex 7. List of Materials supplied during the period of
1989/1990 - 1990/1991

No.	Description of Goods	Quantity
1.	- Microplate (100 pcs/box)	1 box
2.	- Pipette CFP-1	80 pcs
3.	- Pipette CFP-2	10 pcs
4.	- Needle CFN-2,5	80 pcs
5.	- Diluter (12 pcs/box)	1 box
6.	- Hy-Medium-606 500ml	4 pcs
7.	- RPMI Medium 1640	4 pcs
8.	- Gentamicin 10ml (10 mg/ml)	10 pcs
9.	- FITC Anti-chicken Ig G	1 pc
10.	- Peroxidase-Anti-dog Ig G	1 pc
11.	- Sodium Phosphate, Dibasic, Anhydrous	1 pc
12.	- Sodium Phosphate Monobasic, Dihidrate	1 pc
13.	- Boric Acid 500g	1 pc
14.	- Gel Puncher 5 mm	3 pcs
15.	Ethanol 500 ml x 64	2 pcs
16.	Methyl Alcohol 500 ml x 28	1 pcs
17.	Silver nitrate 25 g	4 pcs
18.	Chromate 500 g	1 pcs
19.	Slide Glass (Matsunami S1214 100 pcs/box)	10 boxs
20.	Cover glass (Matsunami, 24 x 40 mm 1000 pcs/box	1 box
21.	Cover glass (Matsunami, 24 x 32 mm 1000 pcs/box	1 box
22.	Cover glass (Matsunami, 18 x 18 mm pcs/box)	1 box
23.	Parafin	5 boxs
24.	Wood block 30 x 22 x 15, 1000 pcs/box	3 boxs
25.	Disposible Blade for microtome	5 boxs
26.	Beccsiain ABC kit	1 pc
27.	Pronase Ig "Sigma"	1 pc
28.	3,3 Diaminobentizidine 5 g	1 pc
29.	Sodium acetate 25 g	1 pc
30.	Barbital sodium 25 g	1 pc

Annex 7. (Continued)

No.	Description of Goods	Quantity
31.	Sodium bisulphate 500 g	1 pc
32.	Sodium thiosulphate anhydrous 500 g	1 pc
33.	Hexamethylenetetramine, 500 g	1 pc
34.	Sodium borate 500 g	1 pc
35.	Ethanol 99,5 % 16 l	2 pcs
36.	Methyl alcohol 14 k	1 pc
37.	Silver nitrate 25 g	4 pcs
38.	Chromate 500 g	1 pc
39.	Yeast beef agar	3 pcs
40.	Streptomycin assay agar	4 pcs
41.	Dispenser 1-10 ml	3 pcs
42.	Bood collecting system	2 pcs
43.	Dishes	150 pcs
44.	Forceps K-14	10 pcs
45.	Sample vials P5-5A	2 pcs
46.	Disc paper 1995210	2 pcs
47.	Pipets 20 ml	10 pcs
48.	Centrifuge tubes	10 pcs
49.	Culture bottles S-10	20 pcs
50.	- Dextrose	1 btl
51.	- Phenol Red	1 pc
52.	- Thallium Acetate	1 pc
53.	- Benzylpenicillin Potassium	2 pcs
54.	- PPLO broth	1 pc
55.	- Yeast extract	1 pc
56.	- Bactagar Noble	1 pc
57.	- L-Arginine	1 pcs
58.	- Urea	1 btl
59.	- Injector	1 box
60.	- Petri dish	1 box
61.	- Barbitol	1 pc
62.	- Barbitol sodium	1 pc
63.	- Barbitol Buffer	5 pcs
64.	- Slide glass	2 boxs
65.	- Intradermal needle reinforced	2 dz
66.	BTB medium 300 g	2 pcs
67.	Lab-Lenco powder L 29 500 g	2 pcs
68.	Acriflavine 25 g	1 pc
69.	Glutaraldehyde 25% sol 500 ml	1 pc
70.	Cotton seed oil 500 g	10 pcs
71.	Calcium chloride 100 g	2 pcs
72.	Karl Fischer reagents SS 3.0 mg 500 ml	8 pcs
73.	Methanol for Karl Fischer Reagent 250 ml	10 pcs
74.	Anhydrated solvent ml 500 ml	8 pcs
75.	Anhydrated solvent cm 500 ml	8 pcs

Annex 7. (Continued)

No.	Description of Goods	Quantity
76.	Phyton peptone	1 lb 2 pcs
77.	Haemosol	5 lb 10 pcs
78.	pH standard sol pH 4.01	500 ml 10 pcs
79.	pH standard sol pH 6.86	500 ml 10 pcs
80.	pH standard sol pH 9.13	500 ml 10 pcs
81.	- Centrifuge tubes	10 pcs
82.	- Culture bottle	500 ml 20 pcs
83.	- Culture bottle	150 ml 15 pcs
84.	- Chromatographic column	15103 5
85.	- Chromatographic column	15153 5
86.	- Opticocks tefuron	10
87.	- Joint tips	10
88.	- Electrophoresis	1 unit
89.	- Crosspower	1 unit
90.	- Slave agar dryer	1 unit
91.	- Acrylamide	1 btl
92.	- B i s	1 pc
93.	- Ammonium Persulphate	1 pc
94.	- Temed	1 pc
95.	- Tris hydroxy methyl aminomethane	3 btl
96.	- Glycine	6 btl
97.	- 2-Mercapto ethanol	1 pc
98.	- SDS	2 pcs

Annex 8. List of Experimental Animals and Feed

(1) Animals

No.	Kinds of Exp. Animals	Fiscal Year	Number of animals
1. Mouse		1989/1990	8,000
		1990/1991	9,000
2. Guinea pig		1989/1990	840
		1990/1991	960
3. Rabbit		1989/1990	90
		1990/1991	100
4. SPF chicken		1989/1990	1,500
		1990/1991	1,700
5. SPF egg		1989/1990	5,045
		1990/1991	2,790
6. Conventional chicken		1989/1990	110
		1990/1991	-
7. Sheep		1989/1990	6
		1990/1991	8
8. Cattle		1989/1990	-
		1990/1991	4

(2) Feed

Kind of feed	Fiscal Year	Total (Kg)
1. Chicken	1989/1990	9,000
	1990/1991	12,750
2. Mice	1989/1990	5,000
	1990/1991	5,400
3. Guinea pig, rabbit and others	1989/1990	9,000
	1990/1991	9,000

Annex 9. Results of survey and investigation activities during the period of 1989/1990 - 1990/1991

1. Serological survey on Mycoplasma gallicepticum by HI Test in chicken raised in Bogor and Tangerang districts.
2. Serological survey on Mycoplasma gallicepticum by Tube Agglutination test in chicken in Tangerang and Bogor districts.
3. Plasmid and protein profiling of Bacillus anthracis vaccine strain isolated from affected Guinea pigs.
4. Study of potency test for fowl cholera vaccine type 3 and 4
5. Study of potency test of tuberculin
6. Study of Indonesia national standard for anti Brucella abortus serum.
7. Study of characterization of Haemophilus paragallinarum isolated from chicken affected with coryza.
8. Further serotyping of Erysipelothrix rhusiopathiae isolated from tonsil of slaughter pigs.
9. Isolation and typing of canine parvovirus from Dogs fecal in some area in Indonesia.
10. Physico - chemical properties of the virus which was isolated from bovine feces in Sumatera.
11. Survey againsts BVD - MD virus in Sulawesi.
12. Comparison between duck embryo fibroblast and chicken embryo liver cell for propagation of egg-drop-syndrome-1976 virus
13. Serological survey againsts Infectious Bursal Disease virus serotype 1 in chicken.
14. Serological survey on egg-drop-syndrome-1976 HI antibody in chicken raised in Bogor and Tangerang.
15. Effect of concomitant administration of live and inactivated Newcastle Disease vaccine in chicken.

16. Detection of antimicrobial residues in chicken meat.
17. Detection of antibiotoxic residues in egg.
18. Residue investigation of intramuscular injected kanamycin in broiler.
19. Preliminary investigation for the sake of to get the control tissues.
20. Residues of doxycycline and oxytetracycline in egg after medication to laying hens via the drinking water.
21. Residue of doxycycline in chicken after medication via drinking water.
22. A screening method for the detection of antimicrobial residue in chicken meat.
23. Comparison between clinical sign and histopathological examination for judgment in virus content test of Avian Encephalomyelitis vaccine.

Annex 10 : Contents

BULLETIN

PENGUJIAN MUTU OBAT HEWAN

No. 2 th. 1990

DAFTAR ISI

	Halaman
1. Studi hubungan sifat antigenik galur virus Infectious Bursal Disease (Arlol Nurhandayani).	20
2. Pengaruh vaksinasi ND dengan menggunakan vaksin hidup dan vaksin inaktif yang diberikan secara bersamaan pada ayam (Pudjlatmoko, Arlil Nurhandayani, Mastur Ali Noor dan Syamsul Bahri Bregar).	32
3. Stabilitas kandungan virus Marek's dalam polarut (Arlol Nurhandayani).	35
4. Serological survey on <i>Mycoplasma gallisepticum</i> by Hemagglutination Inhibition Test in chicken raised in Bogor and Tangerang districts (Isllyaningsih).	38
5. Serological survey on <i>Mycoplasma gallisepticum</i> by Tube Agglutination Test in chicken in Tangerang and Bogor districts (Siti Marlana).	41
6. Isolasi dan serotyping <i>Salmonella</i> dari sapi, kerbau dan babi (Isllyaningsih, Sumadi, Siti Marlana dan Kamaluddin Z.).	43
7. Penentuan Sulfadiazin dengan kromatografi cair kinerja tinggi (HPLC) (Arlestha Permata Adji dan Unang Patidana).	47
8. Nephrocalcinosis pada ayam SPF yang diberi ransum dengan diet kalsium karbonat dan dikalsium fosfat dalam konsentrasi tinggi (Lilik Indrayani).	50

Annex 10; Contents

BULLETIN

PENGUJIAN MUTU OBAT HEWAN

No. 3, 1990

DAFTAR ISI

	Halaman
1. Comparison between duck embryo fibroblast and chicken embryo Liver cell for propagation of Egg-Drop-Syndrome 1976 virus (Pudjiatmoko and Mastur A.R. Noor)	1
2. Serological survey against Infectious Bursal Disease virus serotype 1 in chickens (Ariani Nurhandayani, Ida Lestari S. and Mastur A.R. Noor)	4
3. Serological survey on Egg-Drop-Syndrome-1976 HI anti-body in chickens raised in Bogor and Tangerang (Pudjiatmoko and Mastur A.R. Noor)	6
4. Survey serologi dari <i>Haemophilus paratyphus</i> di Bogor, Tangerang, Bekasi dan Cianjur. (Istiyandingsih, Sumadi dan Siti Marlana)	8
5. Analisa plasma dan protein <i>Bacillus anthracis</i> strain vaksin yang diisolasi dari marmoset vaksinasi (Sumadi, Kamaluddin Zarkasle dan Yuaka Tamura) :	12
6. Minimum Inhibitory Concentration of <i>Escherichia coli</i> isolated from cattle, pigs and chickens in Indonesia (Sumadi, Istiyandingsih, Kamaluddin Zarkasle and Syamsul Bahri Siregar)	16
7. Pengaruh furazolidone terhadap perubahan berat badan pada ayam broiler (Endang Susanto dan Liliek Indrayani)	20
8. Perbandingan antara gejala klinik dan perubahan histopatologi untuk penilaian uji kandungan virus pada vaksin Avian Encephalomyelitis (Liliek Indrayani, Ariani Nurhandayani dan Endang Susanto)	26

LIST OF PARTICIPANTS

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

Date and Time : December 4th, 1990. 10:00 a.m.

Place : DGIS, Meeting Room. Jl. Salemba Raya No. 16, Jakarta.

No.	Name	POSITION
1.	SoedJaswiran Prodjodihardjo	Secretary of Directotote General, D. G. L. S.
2.	Tjiptardjo	Head of Subdirectorate of Veterinary Drug Control, D. G. L. S.
3.	Hasan Basri Nasution	Staff of Directorate of Animal Health D. G. L. S.
4.	Syamsul Bahri Siregar	Diractor of Veterinary Drug Assay Laboratory
5.	Mastur A. R. Noor	Staff of Veterinary Drug Assay Laboratory
6.	Rachmat H. M.	Staff of Veterinary Drug Assay Laboratory
7.	Didin Burhanudin	Bureau for Technical Cooperation, Cabinet Secretariat
8.	Netty Trenggonowati	Bureau for Technical Cooperation, Cabinet Secretariat
9.	Risamsyah Danasaputra	Head of Asia-pacific Subdivision, International Cooperation Bureau ,Ministry of Agriculture
10.	Djafar Mahka M. Phil	Head of Subdirectorate of Foreign Cooperation Directorate Planning, D. G. L. S.
11.	Tadashi Sugimori	Chief Advisor of Project
12.	Yasuyuki UEHARA	Coordinator of Project
13.	Nobuo OGAWA	Leader of Technical Guidance Team
14.	Masatake NURAMATSU	Member of Technical Guidance Team
15.	Shinji MIYAKE	Member of Technical Guidance Team
16.	Toshio YOSHIDA	Member of Technical Guidance Team
17.	Goichiro YUKAWA	First Secretary, Embassy of Japan
18.	Toshio HIRAI	Staff of Jica Indonesia Office

(ORGANIZATION CHART DIRECTOR OF GENERAL SERVICES)



Activities of Expert in April 1989 - December 1990

Long-term experts :

1. Mr. H. FURUKAWA (May 3, 1987 - May 2, 1990)/

Mr. Y. UEHARA (April 1, 1990 - March 31, 1991)

- 1) Coordination on the activities of ATA-297 Project
- 2) Liaison for any problems arises during the course of the project to both Government of Indonesia and Japan

2. Dr. T. SUGIMORI (April 15, 1988 - April 14, 1991)

- 1) Preparation of Bovine leukemia virus (BLV) immuno-diffusion test antigen
- 2) Survey on precipitating antibody against BLV in field cattles
- 3) Execution on the technical cooperation programme of Veterinary Drug Control Project ATA-297 as Japanese team leader
- 4) Promote, advise and/or arrange smooth operation of the Project implementation
- 5) Giving advice and suggestion to Indonesian counterparts concerned for smooth operation of veterinary drug control

3. Dr. Y. TAMURA (July 1, 1989 - September 30, 1990)

- 1) Estimation of potency test for fowl cholera vaccine
- 2) Potency test of tuberculin
- 3) Establishment of reference serum of rapid antigen for pullorum disease
- 4) Establishment of Indonesia national standard for anti-Brucella abortus serum
- 5) Some examinations on the quality control of Anthrax live vaccine
- 6) Characterization of Haemophilus paragallinarum isolated from chickens affected with coryza
- 7) Technical guidance of sodium dodecyle sulfate-polyacrylamide gel electrophoresis (SDS-PAGE)
- 8) Further serotyping of Erysipelothrix rhusiopathiae isolated from tonsils of slaughter pigs.

4. Dr. N. OSAWA (July 1, 1989 - September 30, 1990)
- 1) The screening method for the detection of antimicrobial residue in eggs
 - 2) Antimicrobials screening test in milk
 - 3) Residue investigation of intramuscular injected kanamycin in broiler
 - 4) Preliminary investigation for the sake to get the control tissues
 - 5) Basic manual of the antimicrobials residue test
 - 6) High Performance Liquid Chromatograph operation and offered doxerlin analysis data.

Short-term experts :

1. Dr. M. NAKAMURA (July 1, 1989 - September 29, 1989)
 - 1) Marek's disease (MD) live vaccine
Virus content test, Potency test, Safety test
 - 2) Egg drop syndrome (EDS)-76 vaccine
Potency test, Safety test
 - 3) Mycoplasma gallisepticum (MG) inactivated vaccine
Potency test, Safety test
 - 4) Avian encephalomyelitis vaccine
Virus content test, Potency test, Safety test
 - 5) Guidance for surveys and researches
 - a. Survey on antibody titer against EDS-76, IBD^{*}, MD and MG
 - b. Preparation of EDS-76, HA antigen
 - c. MG isolation from native chicken and broiler

^{*} : Infectious bursal disease
2. Dr. K. OHISHI (August 2, 1989 - November 1, 1989)
 - 1) Avian encephalomyelitis live vaccine
Pathological method in virus content test
 - 2) Mycoplasma gallisepticum inactivated vaccine
Pathological method in virulence test of challenge strain
Pathological method in potency test
 - 3) Technical guidance on the histopathological examination
Special stain, Immunohistochemical stain

- 4) Pathological examination of field materials
 - a. Sampling of swine tonsil at slaughterhouse
 - b. Examination of abnormal chicken at layer farm

3. Dr. H. YOSHIMURA (August 22, 1989 - November 21, 1989)
 - 1) Residues of doxycycline and oxitetracline in eggs after medication to laying hens via the drinking water
 - 2) Residues of doxycycline in chickens after medication via drinking water
 - 3) A screening method for detection of antimicrobial residues in chicken meat

4. Dr. M. SENDA (November 10, 1989 - January 9, 1990)
 - 1) Inactivated canine parvovirus vaccine
Safety test, Potency test, Antigen content test, Inactivation test, Abnormal toxicity free test
 - 2) Canine parvovirus live vaccine
Safety test, Potency test, Virus content test, Extraneous virus free test, Abnormal toxicity free test
 - 3) Guidance for survey and researches
 - a. Survey on HI antibody to canine parvovirus and distribution of canine parvovirus
 - b. Demonstration of analysis of capsid protein of canine and feline parvovirus by SDS-PAGE

5. Dr. H. MAKIE (January 10, 1990 - April 9, 1990)
 - 1) Marek's disease live vaccine
Potency test, Cross reaction test of IFA
 - 2) Mycoplasma gallisepticum inactivated vaccine
Potency test, Selection of challenge strain for potency test
 - 3) Guidance for survey and research
 - a. Examination of virulence of newcastle disease virus Surabaya and Sato strain
 - b. Field survey against some avian diseases

6. Dr. M. OGATA (January 22, 1990 - February 28, 1990)
 - 1) Assist veterinary drug administration under Veterinary Drug Control Project (ATA-297)
 - 2) Coordinating project implementation and planning in the field of livestock and animal health
 - 3) Lecture at the 3rd Seminar of Veterinary Drug Inspector on "Role of Veterinary Drugs in Livestock Development"
7. Dr. S. NAKAMURA (April 24, 1990 - July 20, 1990)
 - 1) Infectious bovine rhinotrachitis (IBR) live vaccine
Safety test, Potency test, Virus content test
 - 2) Bovine viral diarrhea-mucosal disease (BVD-MD) live vaccine
Safety test, Potency test, Virus content test
 - 3) Bovine parainfluenza type 3 (PI₃) live vaccine
Safety test, Potency test, Virus content test
 - 4) IBR, BVD-MD, PI₃, trivalent live vaccine
Safety test, Potency test, Virus content test
 - 5) Preparation of bovine testicle cell culture
 - 6) Guidance for survey and research
 - a. Physico-chemical properties of the virus which was isolated from bovine feces in Sumatera
 - b. Survey against BVD-MD virus in Sulawesi
8. Dr. H. NAGAI (June 26, 1990 - September 25, 1990)
 - 1) Detection of antimicrobial residues in chicken meat using Penicillinase and resistant microorganisms at screening test, extraction method and TLC (thin layer culture)-bioautography for identification and determination of antibiotic residues
 - 2) Detection of antimicrobial residues in eggs
Method of heating treatment and the use of dialysis membrane for eliminate lysozyme in albumin of eggs

9. Mr. T. HIRUTA (June 26, 1990 - October 25, 1990)

- 1) Repair and adjustment of laboratory equipments and facility machine
 - a. Autoclave S-90N (8 Sets)
 - b. Steam boiler for autoclave B0-200M (2 sets)
 - c. Big autoclave TR-21N (1 set), TR-VDS-21N (2 sets)
 - d. Incinerator
 - e. Water supply system
 - (1) Primary water filter
 - (2) Ion-exchanger HM-18
 - (3) Water purifier DC-610
 - (4) Water distiller
 - f. Emergency generator
 - g. Ultra sonic washer
 - h. Isolator
 - i. Spectrophotometer
 - j. Fluoresence microscope
 - k. CO₂ regurator
- 2) Guidance for maintenance, repair and adjustment on equipemnts and machine
- 3) Make up the list of spare parts and maintenance manual

10. Dr. S. HAMAMOTO (September 13, 1990 - December 12, 1990)

- 1) Guidance of operation HPLC
- 2) Analysis of antibiotics in feed
- 3) Guidance of making storage management system
- 4) Assay of antibiotic combination drugs

11. Dr. K YAGYU (September 13, 1990 - December 12, 1990)

- 1) Avian live virus vaccine
 - a. Preparing seed viruses of avian live virus vaccine and new recording of seed viruses
 - b. Preparing FITC labeled rabbit anti-chicken Ig.
- 2) Guidance for new technics to make researches in virus antigens
 - a. Technic for the establishment of hybrid cells producing anti-NDV and anti-IBV monoclonal antibody

- b. ELISA for the detection of anti-NDV and anti-IBV antibody, and detection of transferred antibody from one-day-old chicks by ELISA
- c. SDS-PAGE and Western blotting method for analysis of virus antigens
- d. Virus purification by ultracentrifugation
 - (1) Guidance for maintenance and adjustment on ultracentrifugator, rotor and gradient-maker
 - (2) NDV purification by sucrose density gradient method

JICA