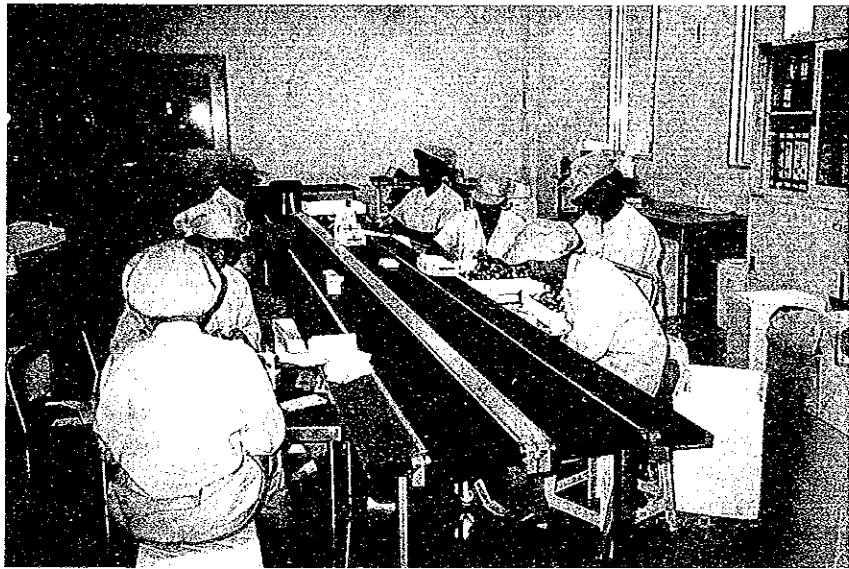
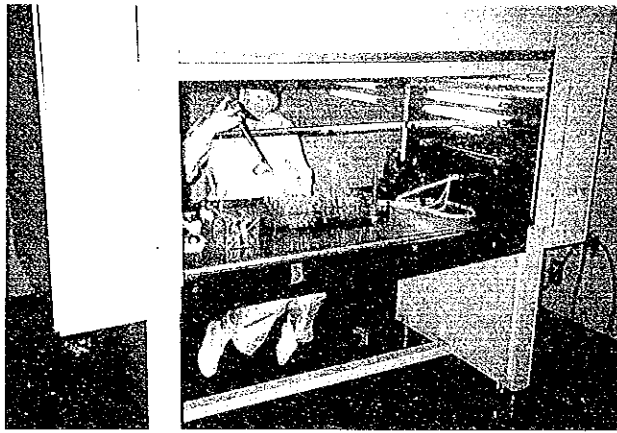


⑤



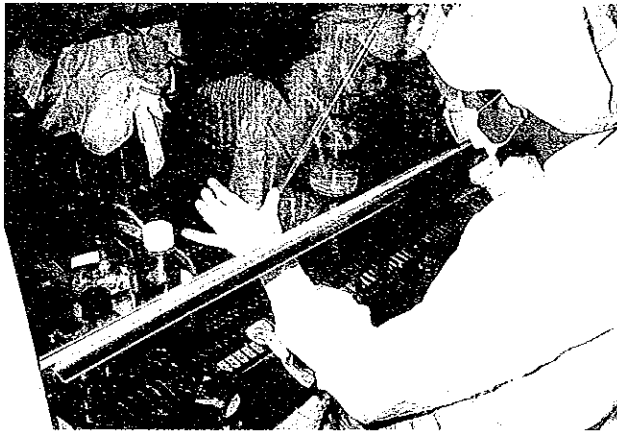
⑥；ベルトコンベアーを使って包装（ワクチン，使用書の箱詰め）される（輸入麻疹ワクチン）



①～②①；品質管理試験風景

①～④；ウイルス・タイトレーション

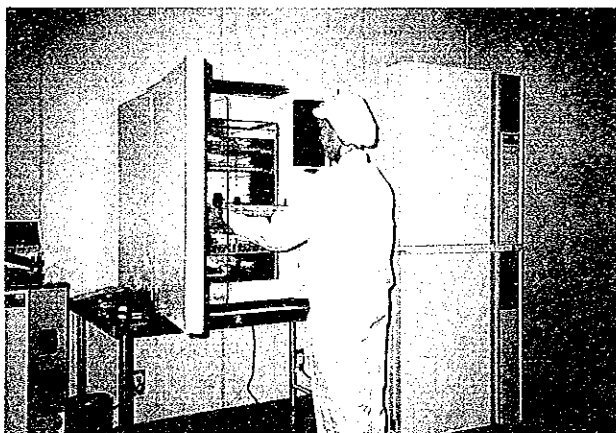
①



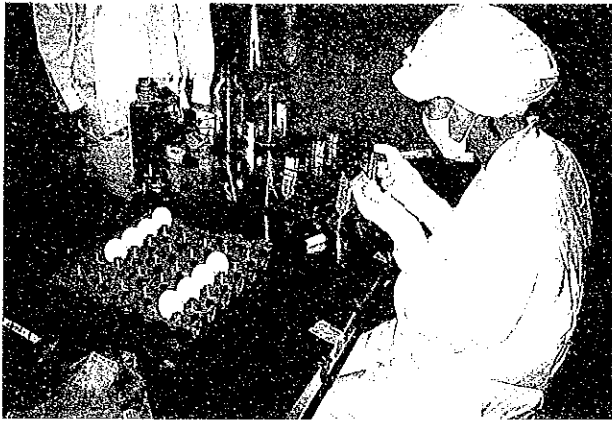
②



③



④



⑤



⑤, ⑥ ; RIF, COFAL 試験

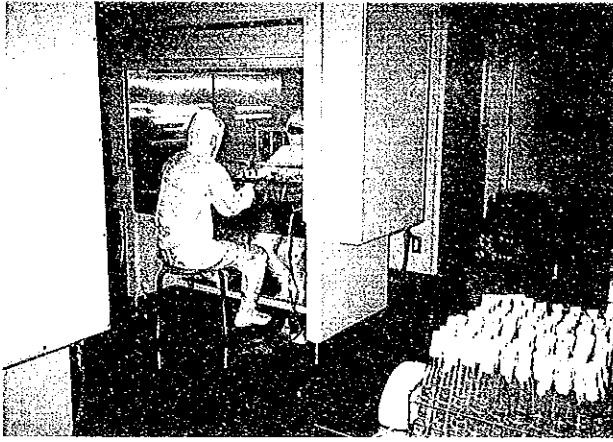
⑥



⑦ ; 細胞観察



⑧ ; 細胞の継代 (パッサー
ジ)



⑨

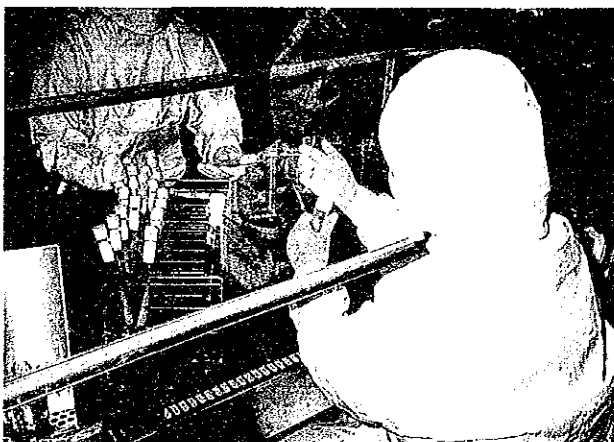
⑨~⑫：無菌試験



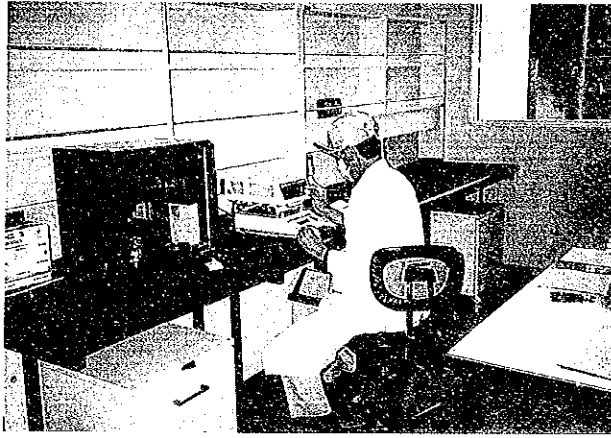
⑩



⑪



⑫



⑬；含湿度測定試験

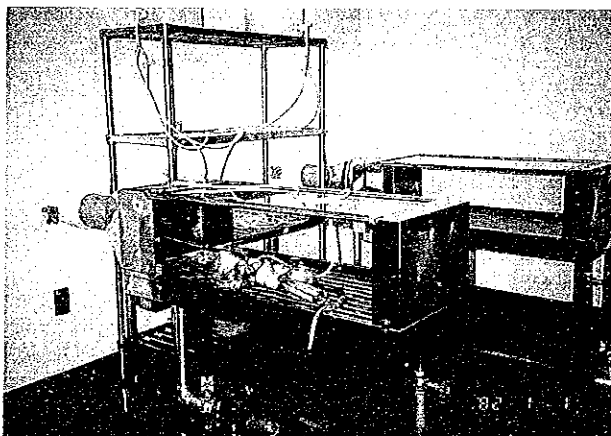


⑭；対照細胞観察（ポリオ）

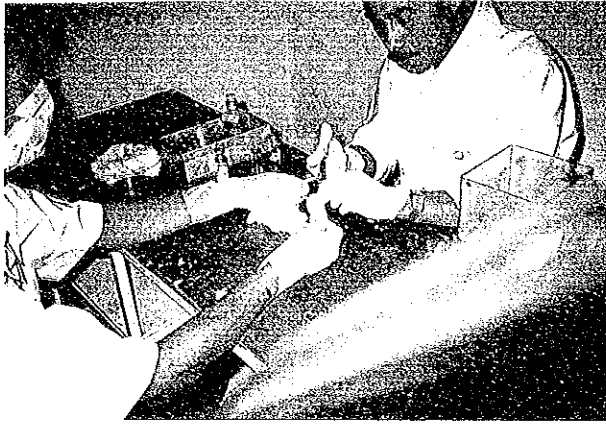


⑮

⑮，⑯；神経毒力試験，サルの解剖（ポリオ）



⑯



⑰

⑰, ⑱; アダルト・マウス
接種試験



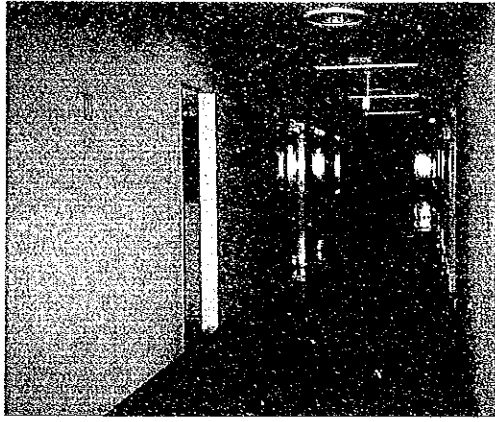
⑱



⑲; モルモット接種試験



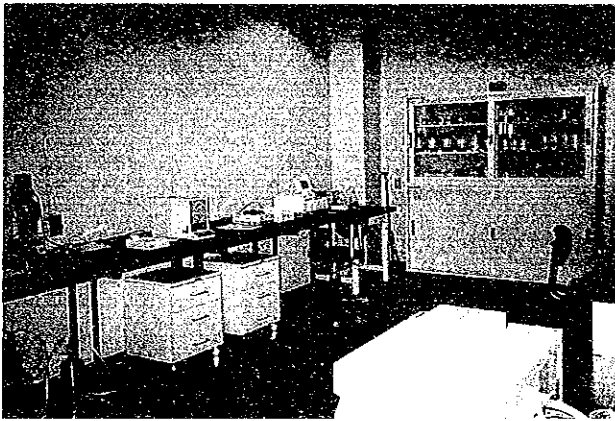
⑳; 発熱試験



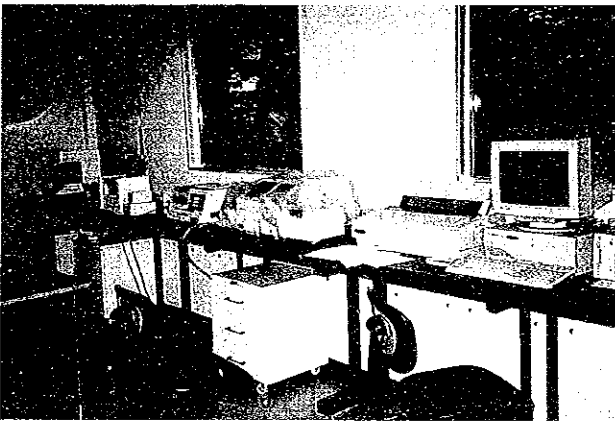
①~⑰；品質管理試験室，施設，機材

①~⑦；一般試験室

①；一般試験室入口



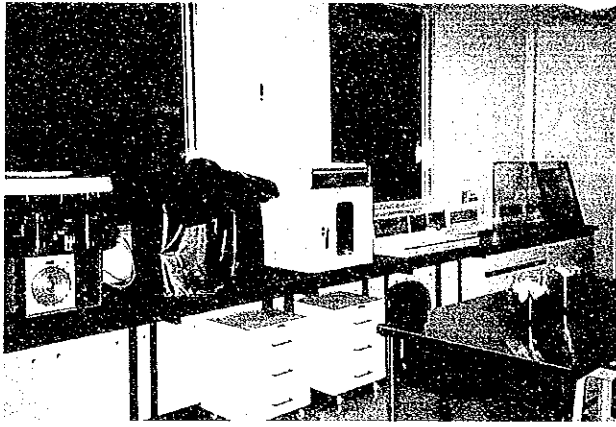
②；化学分析室



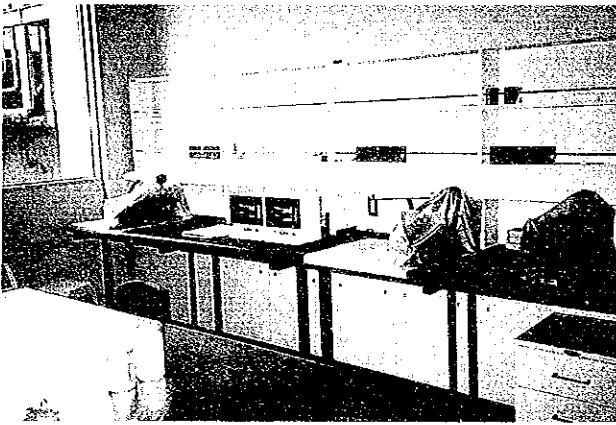
③；免疫学試験室—1



④；免疫学試験室—2



⑤；病理試験室－1



⑥；病理試験室－2

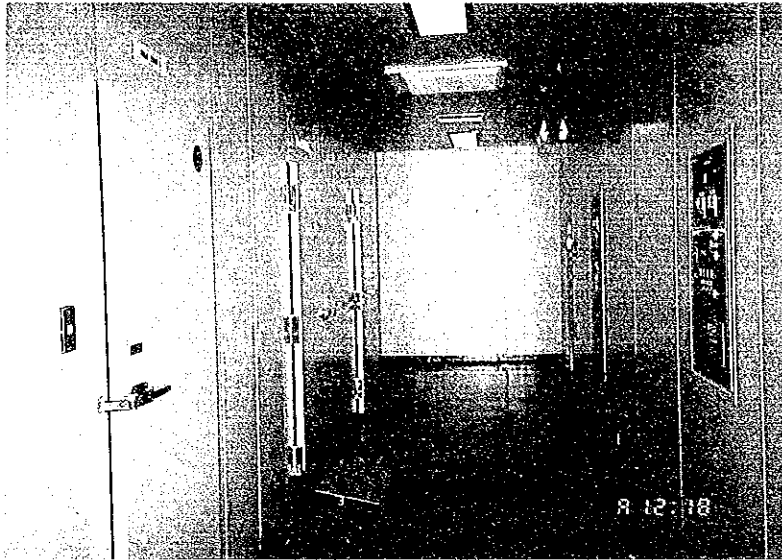


⑦；C/P 記録室



⑧；品質管理クリーン・ルーム、ローカ

⑧～⑭；品質管理クリーン・ルーム



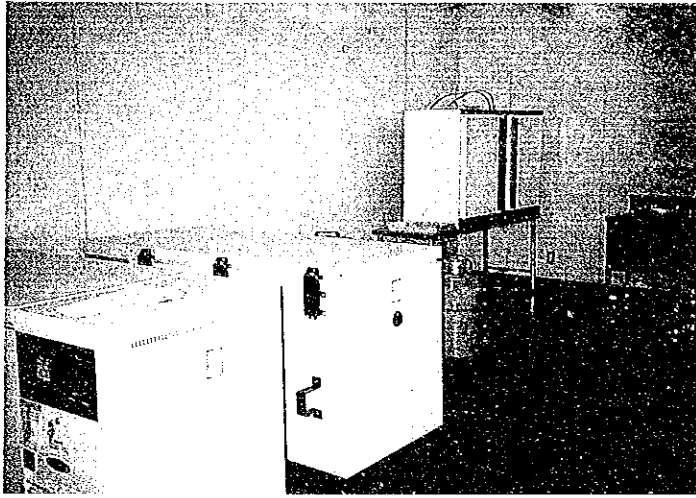
⑨；冷室，フラン室

⑩；フラン室内部



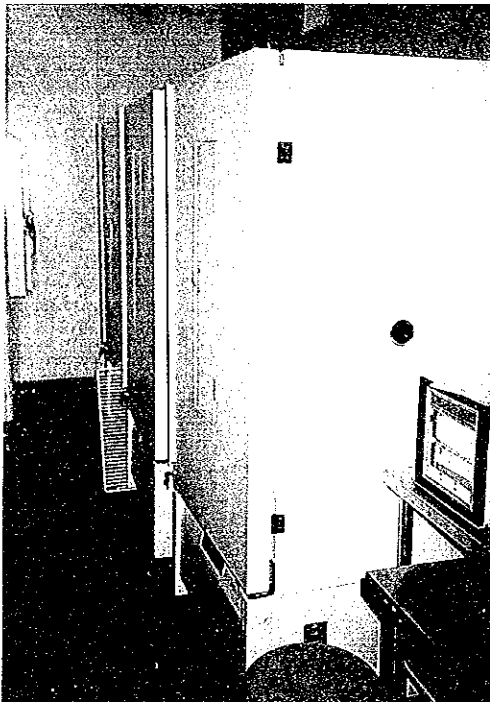
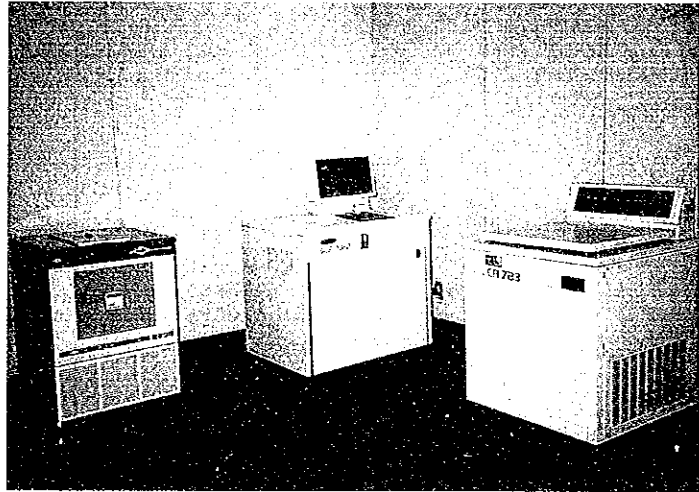
⑪；品質管理クリーン・ルーム，ローカ





⑫；超低温槽（デープ・フリーザー）とCO₂ インキュベーター

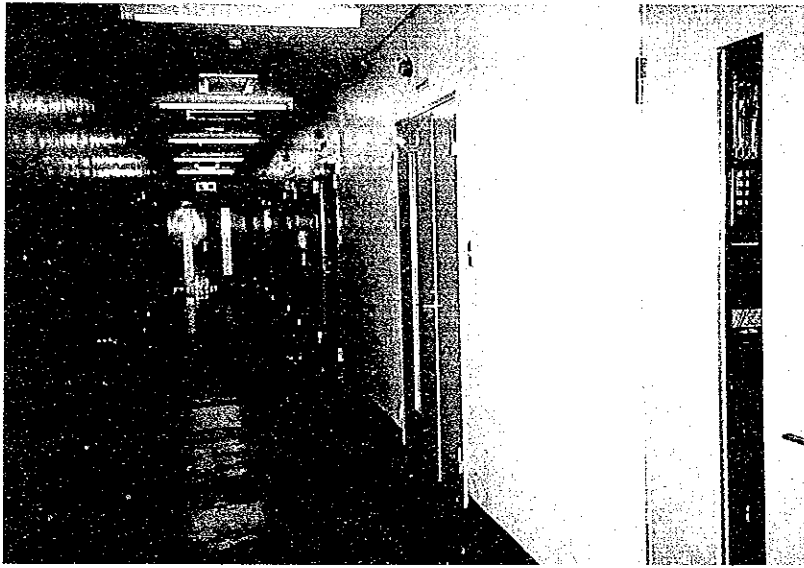
⑬；超遠心機，大容量遠心機とプログラム・フリーザー



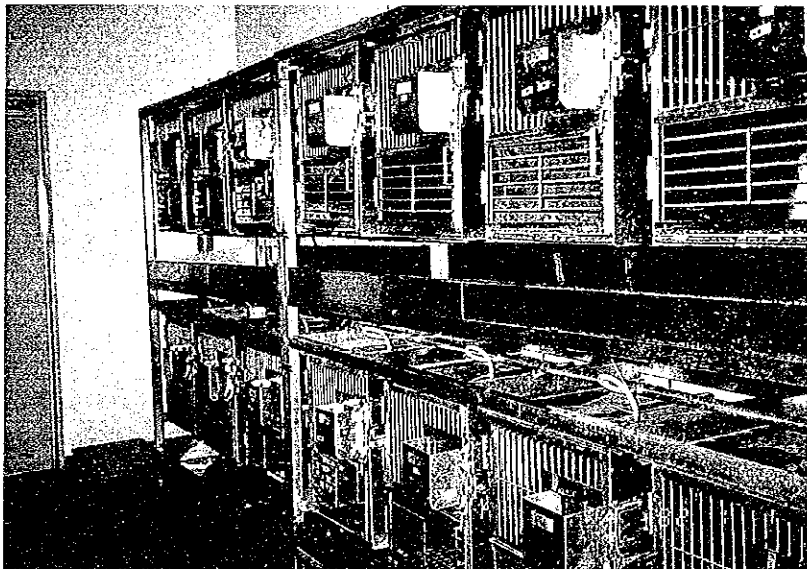
⑭；無菌試験用恒温器



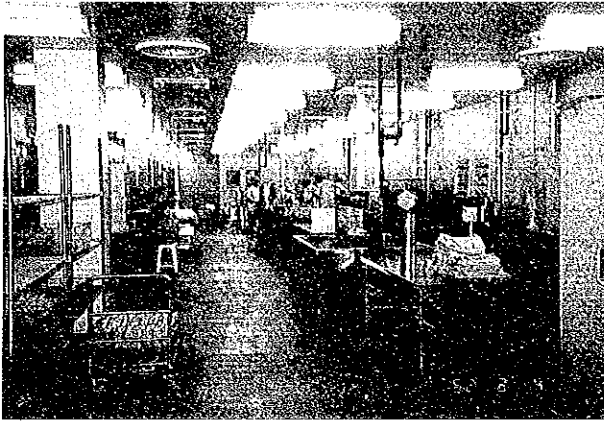
⑮；動物舎，動物接種
試験室，クリーン・コ
リドー



⑯；サル飼育室，クリ
ーン・コリドー（ポリ
オ）

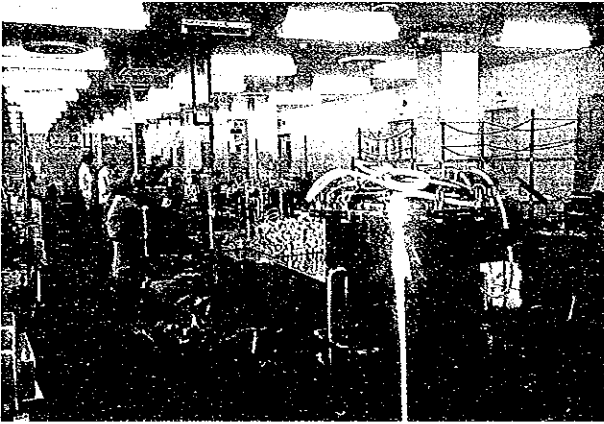


⑰；サル飼育室，ケー
ジ，ラック（ポリオ）



①～⑩；洗浄，準備風景

①



②

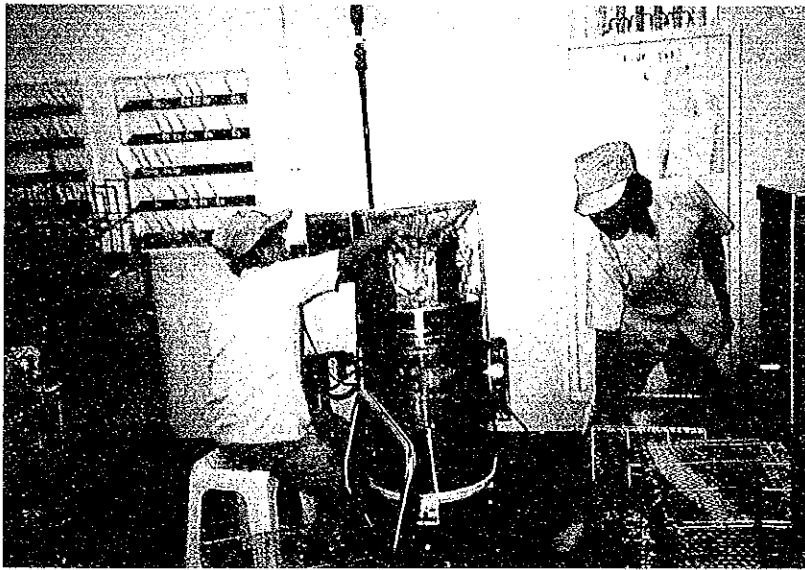


③

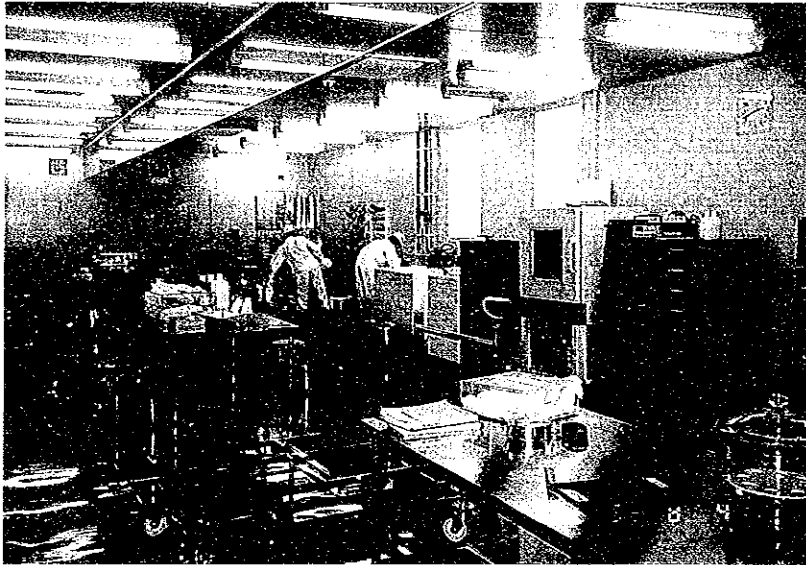


④

①～⑤；中央洗浄準備室，
ここですべての器材が一次
洗浄される



⑤

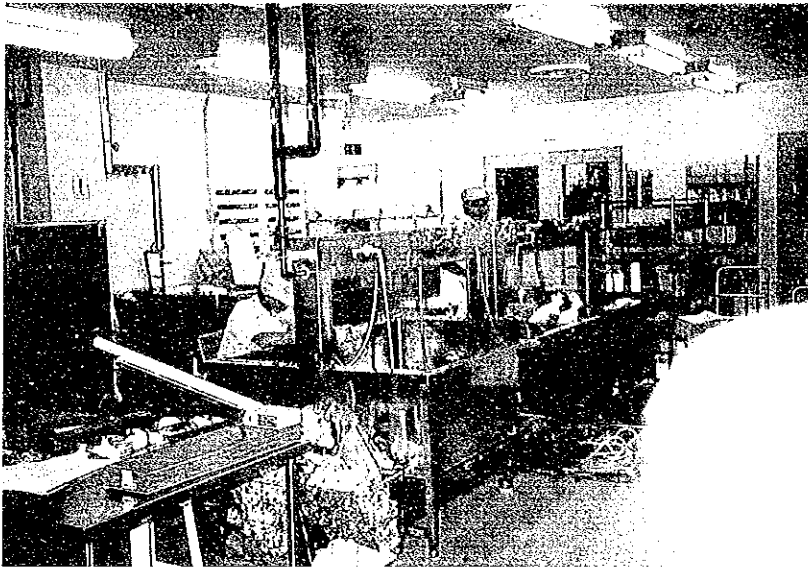


⑥



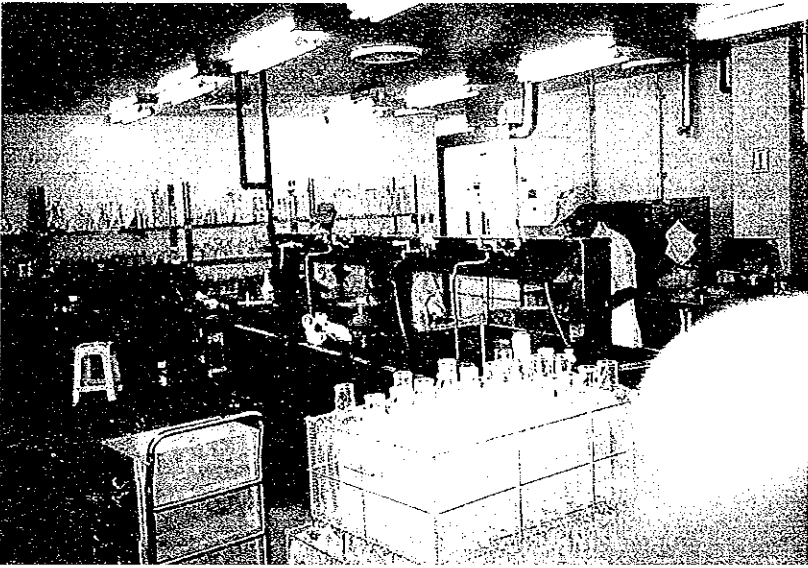
⑦

⑥～⑦；最終洗浄準備室（クラス100,000），
ここで器材の最終洗浄（二次洗浄）準備をし滅菌器で滅菌してから、各クリーンルームに供給される

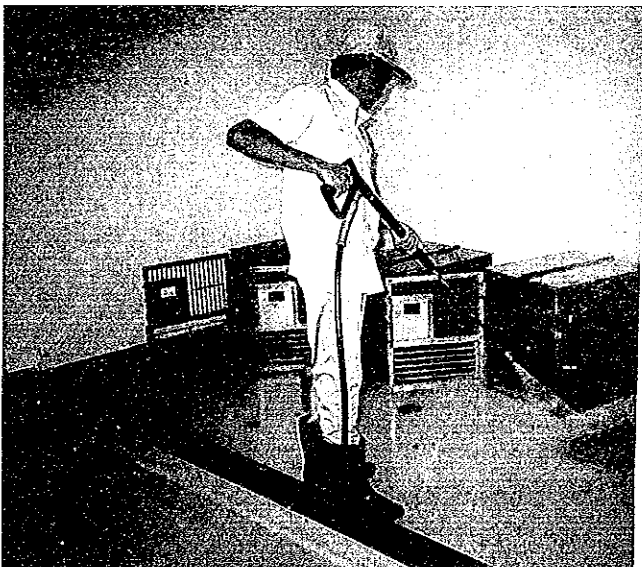


⑧～⑨；品質管理洗浄
準備室

⑧



⑨



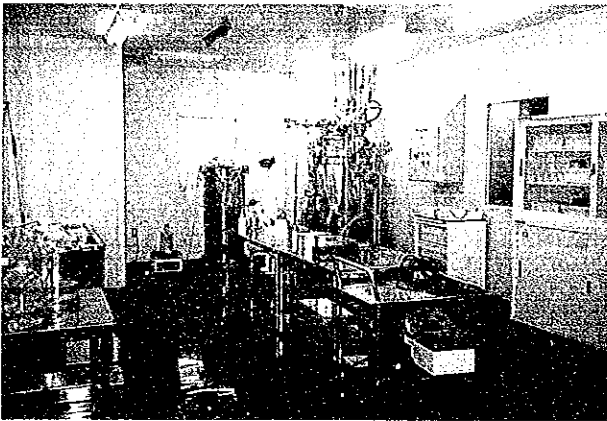
⑩；動物舎洗浄室、動
物ケージはジェット洗
浄機で洗浄される



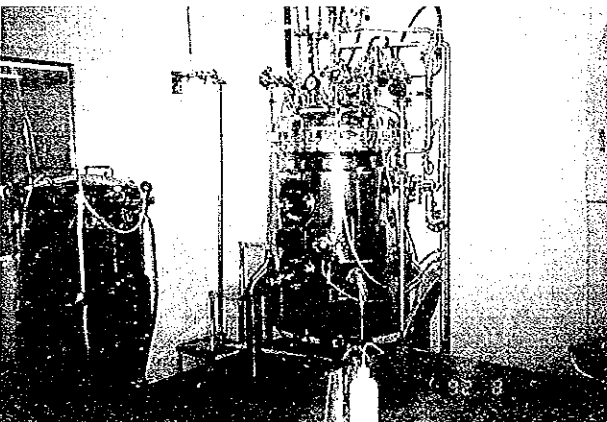
①～⑦；培地（メディア）準備、濾過室

①～④；培地調合準備室（クラス100,000）

①



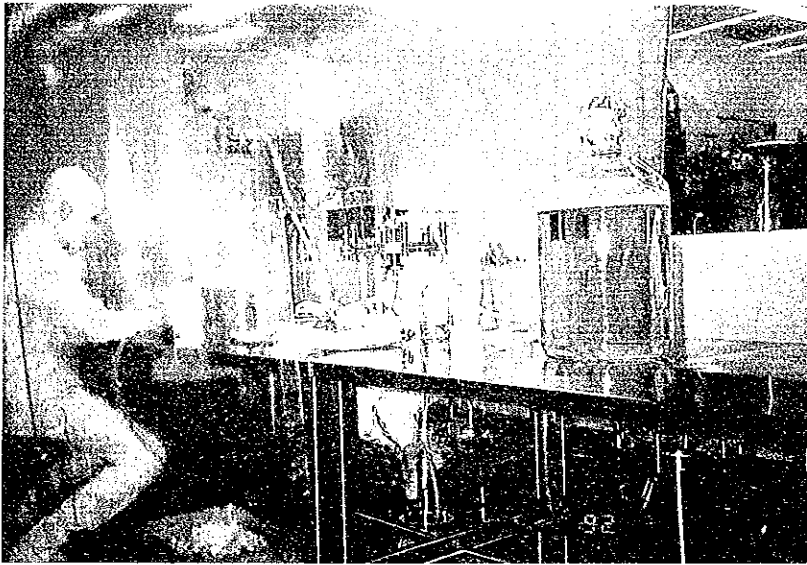
②



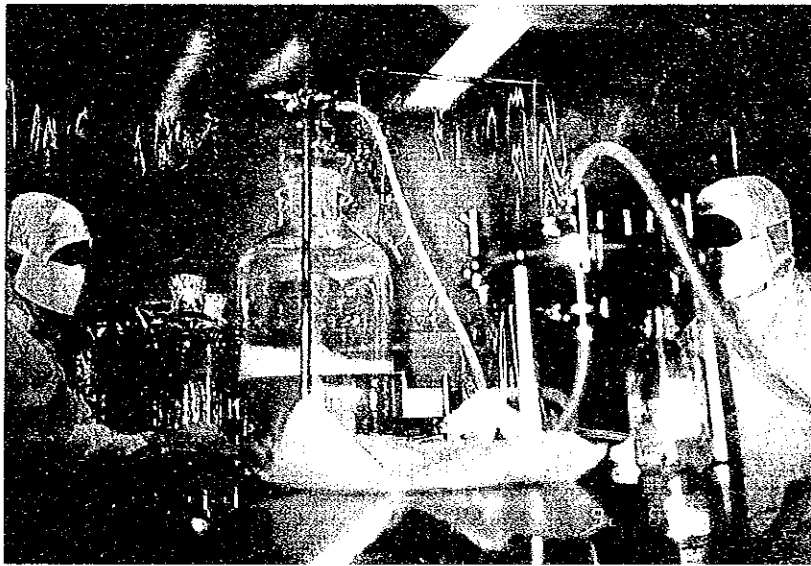
③；500L, 150L プーリング・タンク



④；注射用蒸留水製造装置

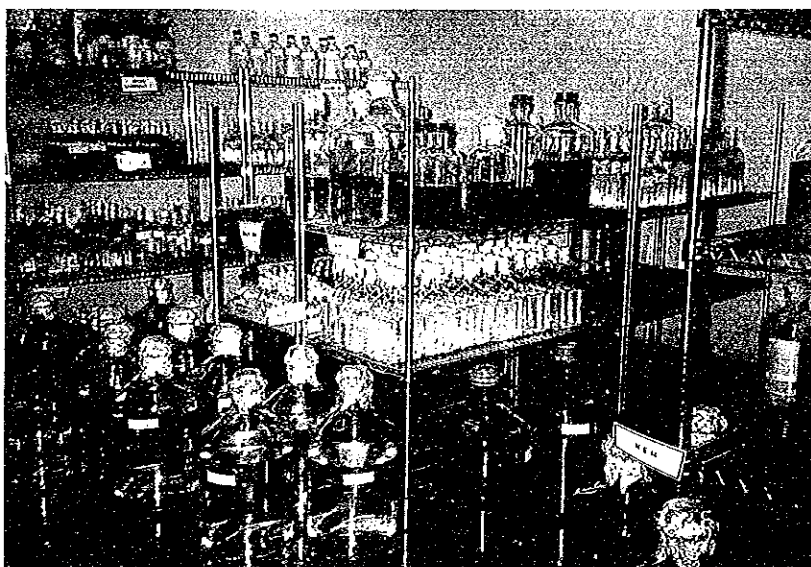


⑤



⑥

⑤, ⑥; 培地 (メディア)
濾過室 (クラス10,
000)

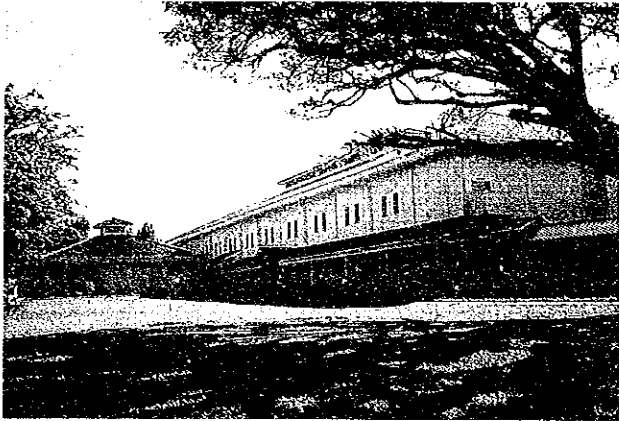


⑦; 培地 (メディア)
保管室, 各種メディー
ムが冷室 (4℃) で保存
されている



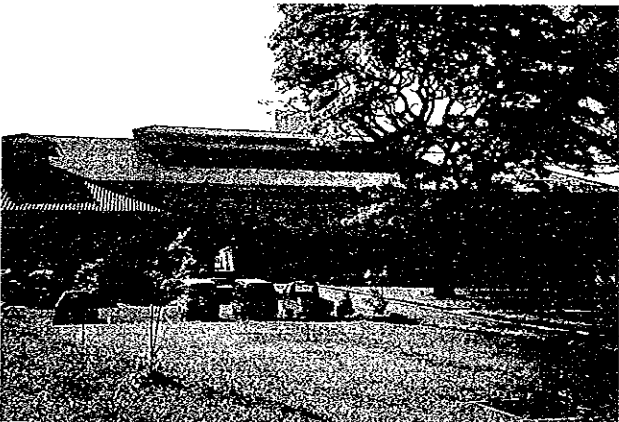
①～⑬；プロジェクト無償ワ
クチン製造設備とその関連設
備

①

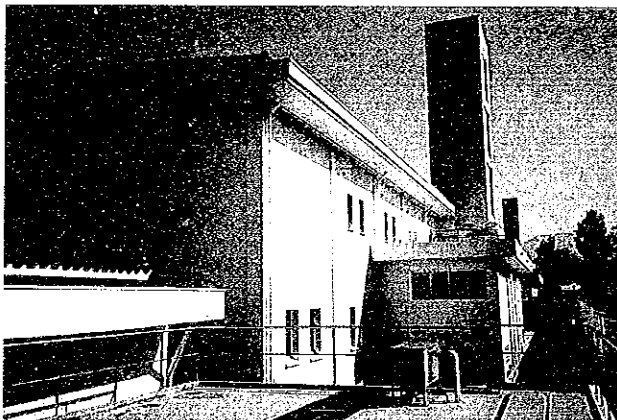


①～③；施設全景（正面）

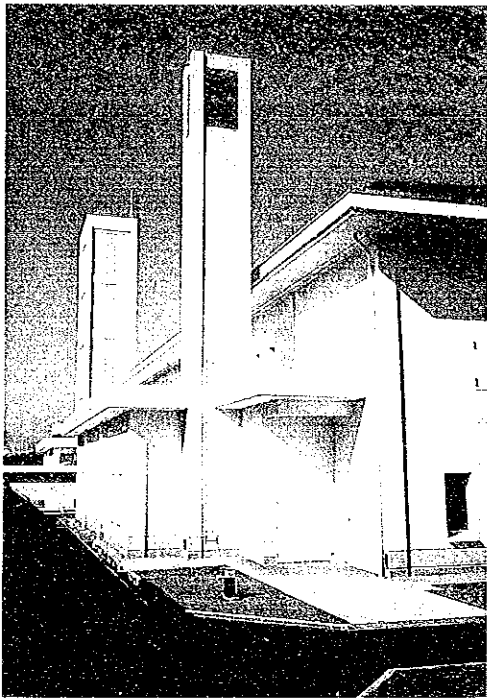
②



③

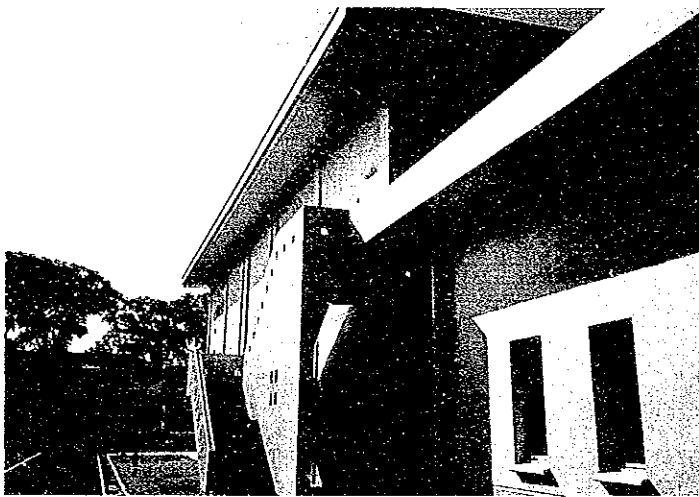


④；施設裏面から高架水槽を
望む



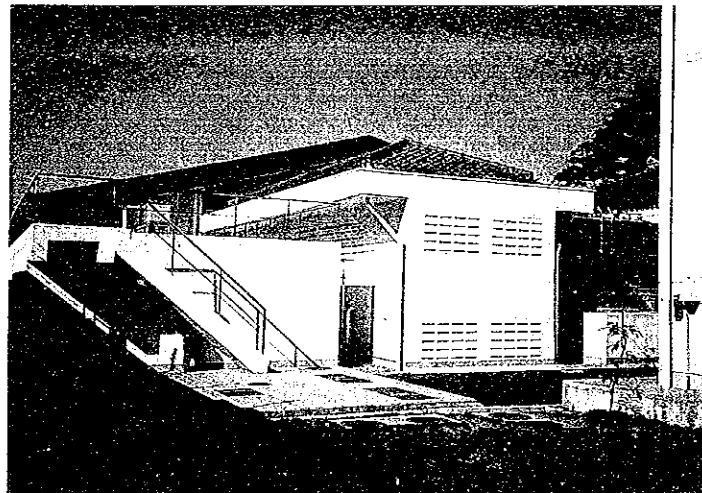
⑤

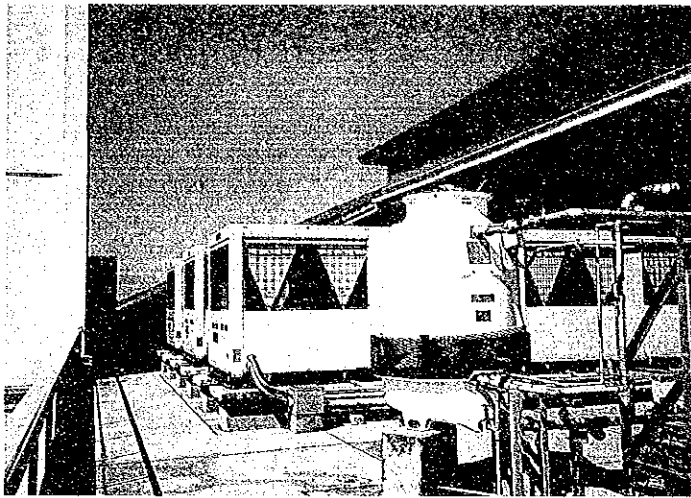
⑤, ⑥ ; 動物舎裏から施設を望む



⑥

⑦ ; 施設に併設された排水
処理施設

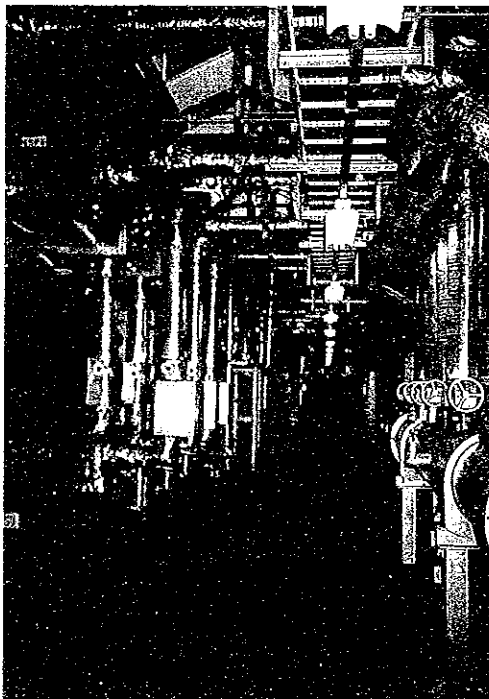
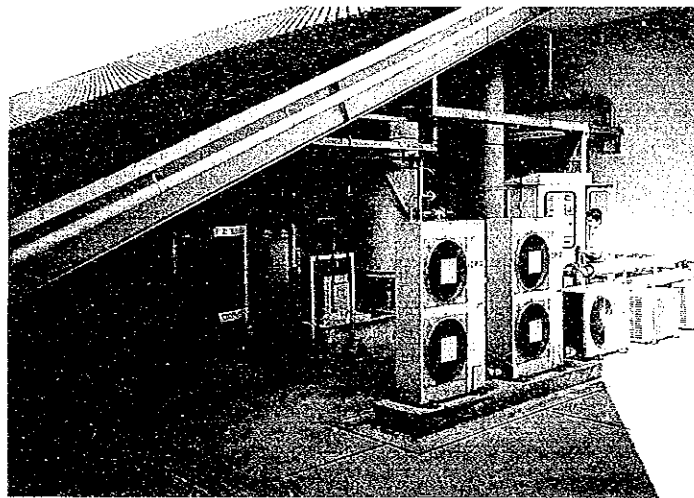




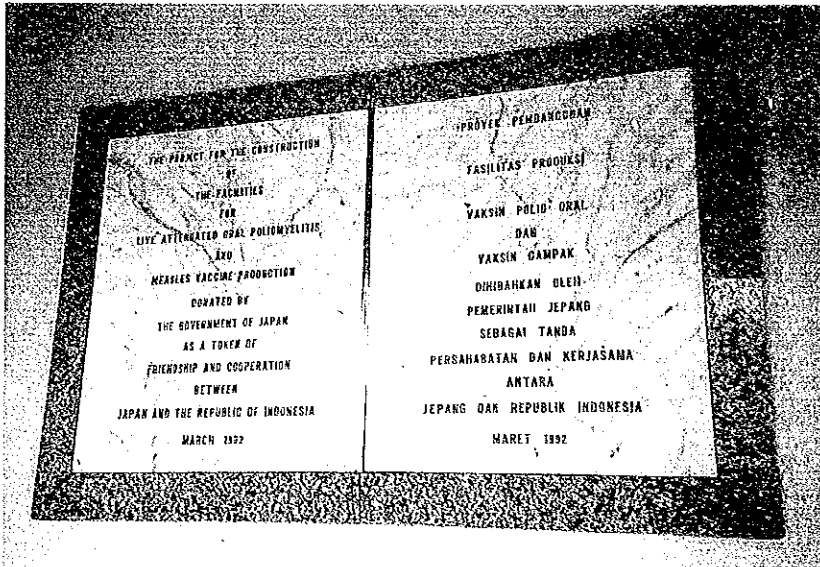
⑧

⑧、⑨；屋上テラスに設置された空調の冷却機

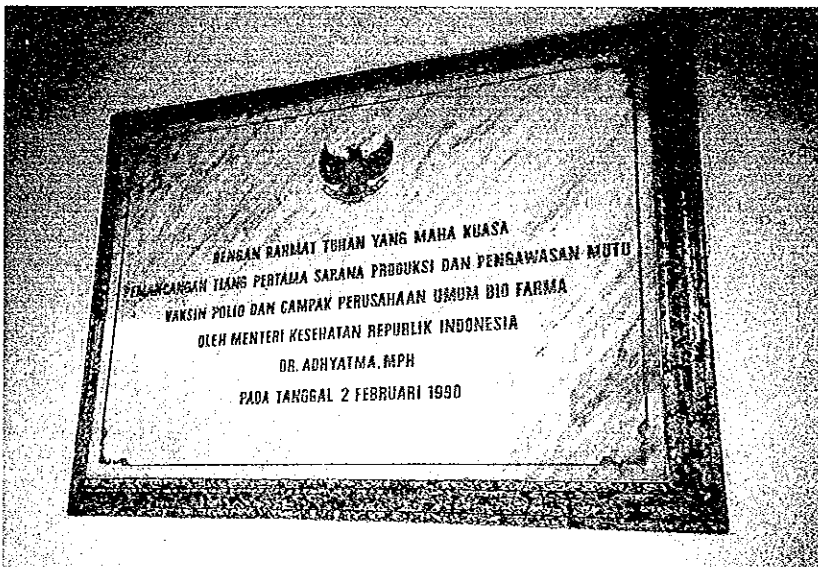
⑨



⑩；施設の屋根裏にずらりと並んだ空調機



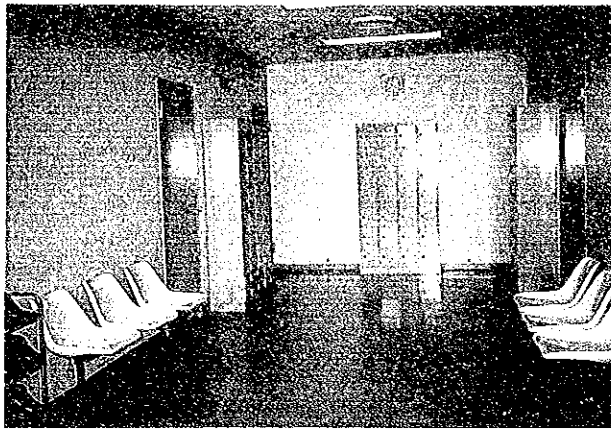
⑪；日本とインドネシアの無償協力を記したメモリアル・プレート



⑫；保健大臣の名が記された、施設起工式のメモリアル・プレート

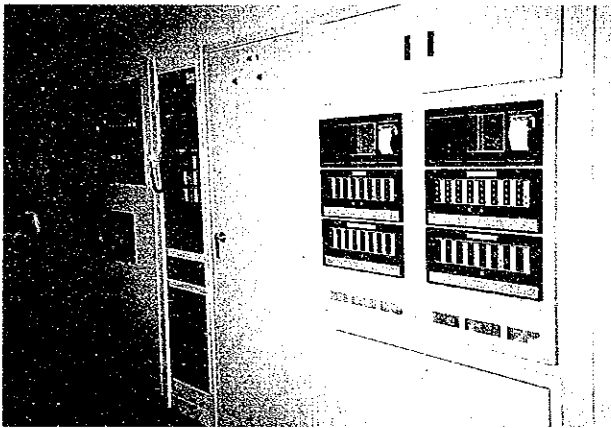


⑬；大統領のサインが刻まれた、施設竣工式のメモリアル・プレート

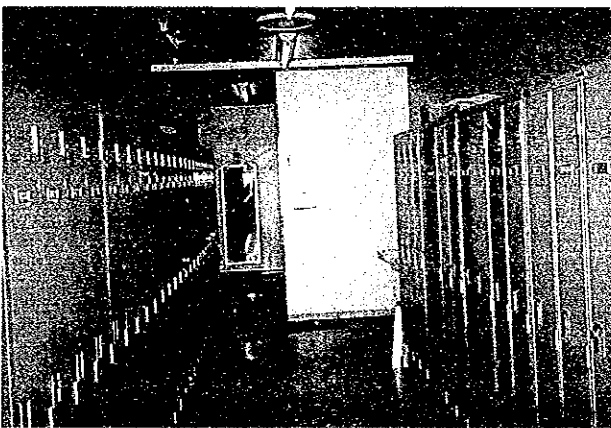


①～⑮；施設内部と GMP
関連施設等

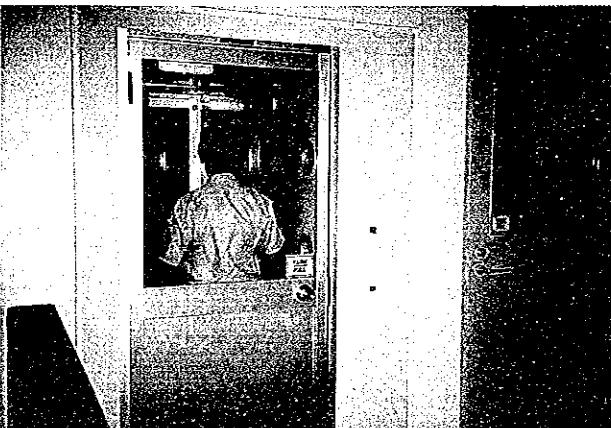
①；正面玄関



②；フロントオフィスにある
コントロール・パネル、
これにより施設全体をコン
トロールしている



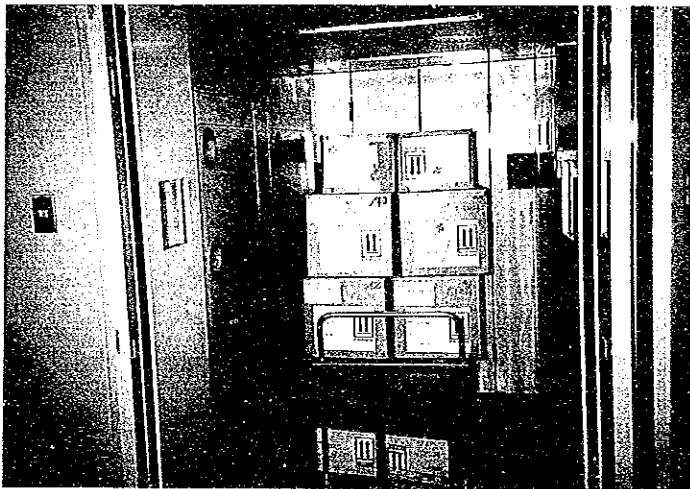
③；更衣室（一次更衣）



④；二階の製造施設に入る
ために全員エアーシャワー
を浴びる、右はパスルーム

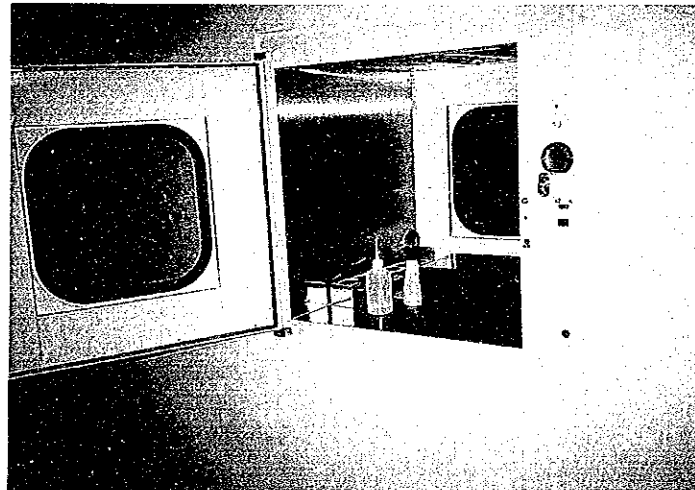


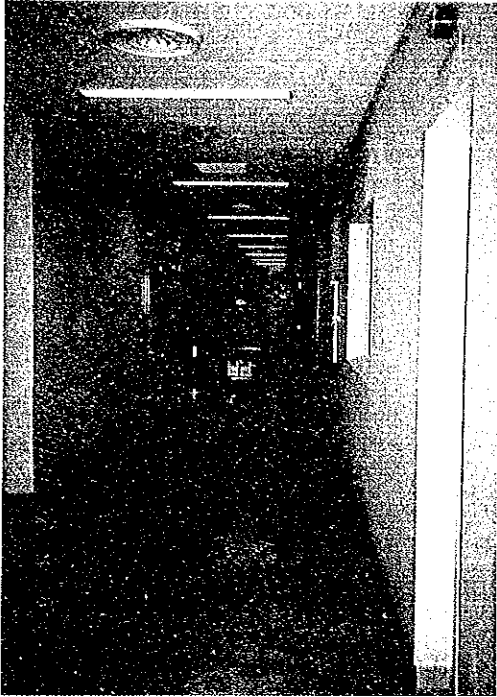
⑤；二階の製造施設に入るために全員エアークシャワーを浴びる



⑥；資材も人と同様、エアークシャワー付きのパスルームから製造施設に搬入される

⑦；クリーンルームへの材料の供給はパスボックスを介して行われる



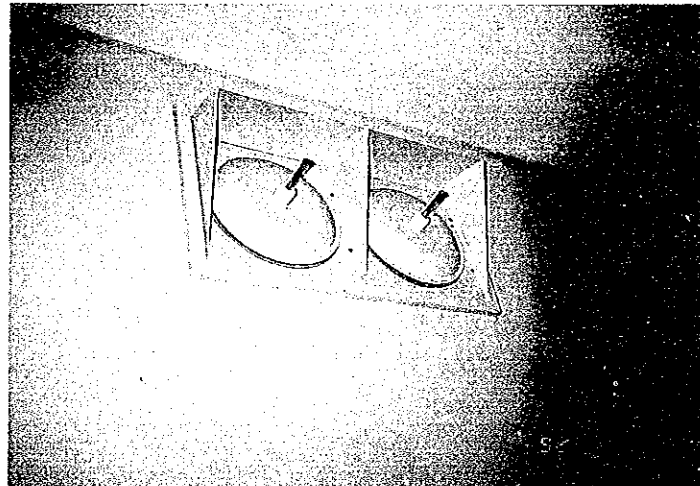


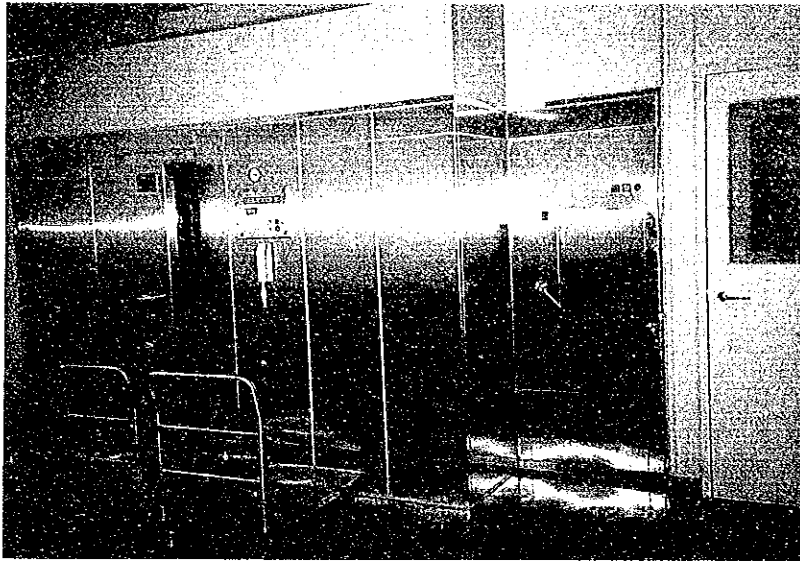
⑧；製造域一般ローカ



⑨；各部屋間の室圧の差圧が表示され、モニタリングされる

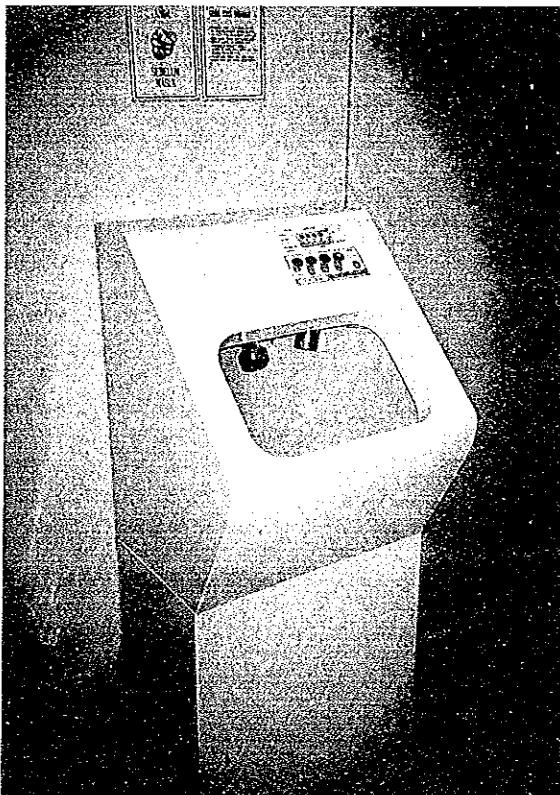
⑩；差圧ダンパー





⑪：クリーン・ルーム内部，右から高圧蒸気滅菌器，乾熱滅菌器，パスルーム

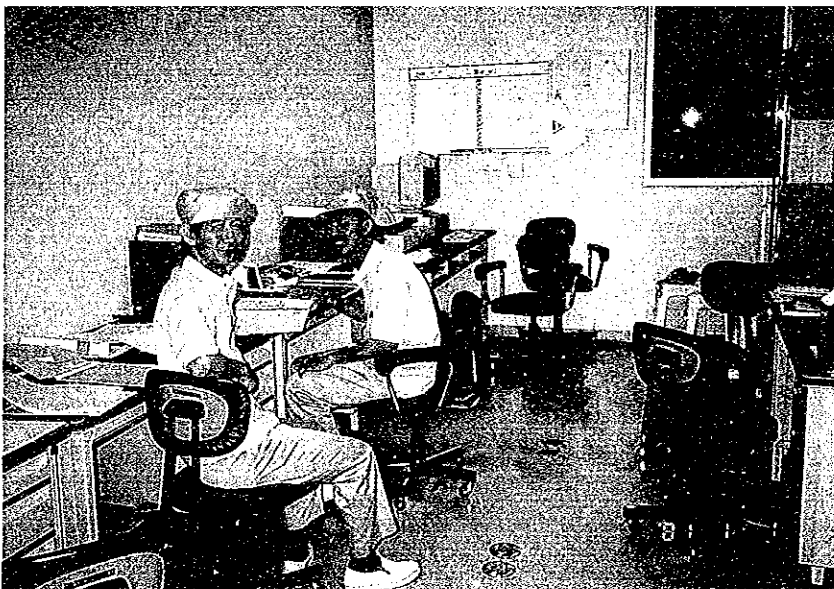
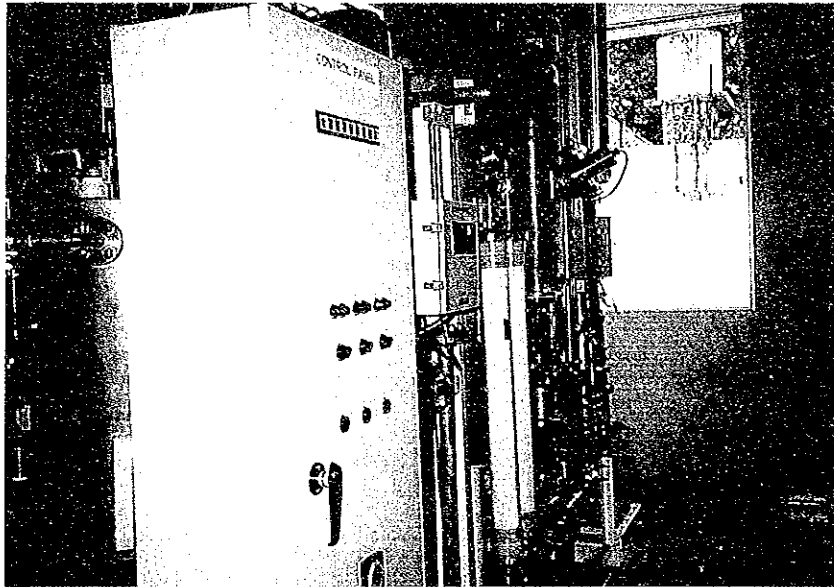
⑫：全自動手洗い機



⑬：クリーンルームへ入るためにエアシャワーを浴びる



⑭；限外濾過水（UF水）製造装置



⑮；麻疹製造 C/P の記録室

目 次

1. 計画打合せ専門家チーム派遣	1
1-1 プロジェクト協力内容及び現在までの経緯	1
1-2 協議内容・項目	1
1-3 調査団の構成	1
1-4 計画打合せ（専門家チーム）に係る日程	3
1-5 主要面会者	4
2. 要約	5
2-1 ポリオワクチン	5
2-2 麻疹ワクチン	6
2-3 その他	6
3. プロジェクト実施上の諸問題	17
3-1 ポリオワクチンに係る進捗状況	17
3-2 麻疹ワクチンに係る進捗状況	19
3-3 供与資機材の利用状況	27
4. 評価調査のための準備	37
資料	
1) Bio Farma からの現状レポート	49
2) 同自己評価レポート	55
3) 最新（平成5年4月）製造レポート	65

1. 計画打合せ専門家チーム派遣

1-1 プロジェクト協力内容及び現在までの経緯

インドネシア政府は WHO の EPI を受け、第 4 次 5 か年計画の中で乳幼児の死亡率低下を重点目標に掲げた。そしてポリオ及び麻疹対策として、現在約 7% である両ワクチンの接種率を最低でも約 65% に引き上げる計画を持っている。しかし両ワクチンとも先進国のワクチンメーカーに依存しており、その購入の経費の増加および適期に供給することの困難などの問題がある。係る背景のもとにインドネシア政府は、両ワクチンを自国で一貫製造する方針を立て、我が国に対して Perum Bio Farma (生物製剤公社) に対する技術協力を要請越した。

なお本件に関しては、技術協力とともに無償資金協力(建物、施設)の要請も提出されており技協・無償連携のもと、事前調査(昭和62年12月)、長期調査(昭和63年8月)、基本設計調査(昭和63年12月)、実施協議調査(平成元年6月)を実施し、要請内容の調査、プロジェクト実施の可能性、協力計画、施設設計などについて調査を行った。その後平成3年8月及び10月に計画打合せ調査団を派遣し、平成4年7月には巡回指導調査団を派遣した経緯がある。

1-2 協議内容・項目

(協議概要)

- 1) 平成5年度、6年度に関わるプロジェクトの協力量針・協力目的・活動内容について詳細に打合せをする。
- 2) 具体的な協力方法について実施機関と協議し今後の協力計画の詳細を詰める。
- 3) 平成6年度派遣予定の評価調査団に関わる事前打合せ。
- 4) 技術的な協議を麻疹ワクチン、ポリオワクチンについて行う。

①麻疹ワクチン

- ・製造中の麻疹ワクチンに関わる各種製造データ、品質管理データの評価

②ポリオワクチン

- ・ワクチン用安定剤の決定
- ・神経毒力試験結果の評価

1-3 調査団の構成

団長 高延壯男 財団法人 阪大微生物病研究会観音寺研究所 所長
土居 穰 財団法人 日本ポリオ研究所 常務理事

安倍 忍 財団法人 日本ポリオ研究所 技術部第2課長

吉田 弘 国際協力事業団医療協力部医療協力第1課職員

1-4 計画打合せ（専門家チーム）に係る日程

日順	月 日	曜日	時 間	ス ケ ジ ュ ー ル
1	5月13日	木	11:00 16:25	成田→(GA873):土居、安部団員 ジャカルタ着
2	5月14日	金		大使館、JICA事務所にて打ち合わせ ジャカルタ→バンドン
3	5月15日	土		資料整理
4	5月16日	日		資料整理
5	5月17日	月	11:00 16:25	BIO FARMA との個別打ち合わせ (ポリオワクチン) 成田→(GA873):高延団長、吉田団員 ジャカルタ着
6	5月18日	火		BIO FARMA との個別打ち合わせ (ポリオワクチン) 大使館、JICA事務所にて打ち合わせ ジャカルタ→バンドン
7	5月19日	水		第1回合同会議
8	5月20日	木		BIO FARMA との個別打ち合わせ (ポリオワクチン、麻疹ワクチン)
9	5月21日	金		BIO FARMA との個別打ち合わせ
10	5月22日	土		資料整理
11	5月23日	日		資料整理
12	5月24日	月		BIO FARMA との個別打ち合わせ
13	5月25日	火		BIO FARMA との個別打ち合わせ
14	5月26日	水		第2回合同会議 バンドン→ジャカルタ
15	5月27日	木	23:20	JICA事務所、大使館へ報告 ジャカルタ→GA872
16	5月28日	金	08:20	→成田

1-5 主要面会者

a) Bio Farma

Drs. Darodjaton	President Director, Bio Farma
Drh. Thamrin P.	Director of Research & Development
Drs. Djoharsyah	Director of Marketing & Finance
Mr. Sarimuddin	Bureau of Secretarit
Dr. Benny Kaligis	Bureau of Viral Vaccine
Dr. Ina	Consultant
Dr. Erman B.	Department of Measles Production
Dra. Antik Tjantika	Department of Viral QC IV
Dr. H. Kartini	Department of Polio Production
Drh. Basit S.	Department of P/M Supporting Fac.
Drs. Juliman	Department of Measles Production
Drh. Agus	Department of Viral Vaccine
Mr. Tomo	Department of Maintenance & General Service
Mrs. Itjeu	Department of Polio Production
Drs. Sugeng R.	Department of Animal Breeding

b) 保健省

Drs. Slamet Soesilo 薬品管理局長

c) 日本人専門家

大畑英雄 チームリーダー

安藤光廣 調整員

太田芳宏 日本ポリオ研究所

d) 在インドネシア日本大使館

森口二等書記官

e) JICA インドネシア事務所

高橋所長

渡邊職員

2. 要約

専門家チームによる調査は、ポリオワクチン、麻疹ワクチンの個別会議を包括的な全体会議で行われた。概略については、別添ミニッツにとりまとめた。

2-1 ポリオワクチン

ポリオワクチンについて、下記の協議が行われた。

- 1) 現状報告
- 2) 94年度計画
- 3) 安定剤の決定
- 4) 評価調査のための事前打合せ
- 5) その他

1) 現状報告

- ・今後の製造方法として、FAテストを用いつつもカニクイザルのbabyを中心とした製造方法をとってゆくこと。
- ・製造は、順調に進んでいるがQC部門で更なる強化が望まれること。

を確認した。

2) 平成6年度協力計画

- ・1)の現状報告に伴い、ポリオ研究所よりこれらの問題点を解決するために専門家派遣を計画済みであること。
- ・QCの強化のために94年度専門家を3 M/M派遣予定であること。
- ・C/P研修については94年度1～2名の受入れなら可能であること。
- ・機材供与はBio Farma側のリクエストをポリオ研究所側でプライオリティを付し予算枠で対応すること。

を確認した。

3) 安定剤の決定

ポリオワクチンの安定剤について、従来、塩化マグネシウム、ショ糖、その他の3種が使われてきたが、Bio Farma製ワクチンにはショ糖を用いることとなった。

4) 評価調査のための事前打合せ

平成6年4月に派遣予定の評価調査のためのインディケーターについて協議し別表にとりまとめた。(4. 参照)

5) その他

技術的な打合せが、神経毒力試験の結果評価など詳細に行われた。

2-2 麻疹ワクチン

麻疹ワクチンについて下記の協議も行われた

- 1) 現状報告
- 2) 94年度計画
- 3) 評価調査のための事前打合せ

1) 現状報告

- ・ワクチン製造時に力価の低下が最近見られたが、解決のための具体的な方法をアドバイスした。
- ・バルク調製から最終製造工程は順調に進んでいる。
- ・品質管理部門の中で、SPF モニタリング技術を強化するため、Dra L.a の本邦研修を実施中であり、今年度中に更に Ms. Dindin の研修を予定している。
- ・また、原料となる牛血清の現地調達化を可能にするためあわせて Dra. Lia にウイルス等のモニタリング技術を移転中である。

2) 平成6年度協力計画

麻疹ワクチンに係る技術移転はほぼ終了し、必要に応じ1名の短期専門家を派遣予定である。

カウンターパート研修、機材供与についても要望があったが、予算枠で対応する旨説明した。

3) 評価のための事前打合せ

評価のためのインディケータ案を別表のようにとりまとめた。(4. 参照)

2-3 その他

・なお、Measles Vaccine は6月出荷予定であるが、その価格は

421円=7670RP 10doses/vial (CIF price)

とのことであった。参考までに、インドネシアが UNICEF から購入している価格は

230円=2.051U/S 10doses/vial (FOB price)

である。(1993年5月の円換算レートで計算)

・今般、Bio Farma との協議の中で、94年8月のプロジェクト終了後の協力の可能性について問われたが、評価調査の結果を待って検討する旨回答し、了解を得た。なお、評価調査は94年4月に実施予定である。

THE MINUTES OF DISCUSSIONS
BETWEEN THE JAPANESE EXPERTS TEAM
AND THE AUTHORITIES CONCERNED OF THE GOVERNMENT OF
THE REPUBLIC OF INDONESIA
ON THE FUNDAMENTAL TECHNOLOGY TRANSFER PROJECT
FOR PRODUCTION OF LIVE ATTENUATED MEASLES AND POLIOMYELITIS VACCINES

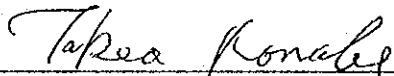
The Japanese Experts Team (hereinafter referred to as "The Team") organized by Japan International Cooperation Agency (hereinafter referred to as "JICA") and headed by Dr. Takeo Konobe, Director, Kanonji Institute, The Research Foundation for Microbial Diseases of Osaka University, visited The Republic of Indonesia from May 17 to May 28, 1993 for the purpose of reviewing of activities concerning the Fundamental Technology Transfer Project for Production of Live Attenuated Measles and Poliomyelitis Vaccines (hereinafter referred to as "The Project"), and discussing the situation of production and quality control for The Project.


During its stay, The Team exchanged views and had a series of discussions with the Indonesian authorities concerned about the activities and implementation of The Project.

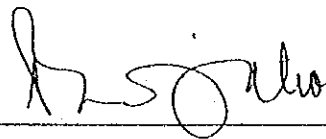
According to the schedule for The Project, the Evaluation Team will be organized by JICA in April, 1994.


As a result of the discussions, both sides agreed upon the matters referred to in the document attached hereto.

Bandung, May 20, 1993



 Dr. Takeo Konobe
Leader,
for JICA Experts Team,
Japan International
Cooperation Agency,
Japan



 Drs. Darodjatun
President Director,
Perum Bio Farma
Bandung

I. GENERAL REVIEW

The Project has started from the first of September 1989 for five-years for the purpose of developing fundamental capacity for production and quality control of live attenuated measles and poliomyelitis vaccines in the Republic of Indonesia through technology transfer to Perum Bio Farma.

In accordance with the Record of Discussion signed on the ninth of June 1989 by both sides, JICA has dispatched 4 long-term experts and 34 short-term experts to Indonesia and has accepted 34 counterparts for training in Japan, and also has taken necessary measures to provide equipment necessary for smooth implementation of The Project.

Both sides reviewed the activities of the achievement made so far with regard to the implementation of The Project. Thus, based on the common recognition of the present state of The Project, both sides confirmed the continuous cooperation between the Japanese and Indonesian Government for the further progress of The Project



II. SUMMARY OF DISCUSSIONS

1. Implementation Plan Activities of the Project in April - August 1994.
 - 1). Dispatch of JICA short term experts.
 - a. One (1) expert in the fields of Measles Vaccines (2 weeks).
 - b. One (1) expert in the fields of Poliomyelitis Vaccines (3 months).
 - 2). Training of Indonesia personnel (C/P) in Japan. (Requested by BIO FARMA) 5 Counterparts
 - 3). Technical Cooperation Equipment. (Requested by BIO FARMA)
ANNEX 1 : JICA will supply under the limited budget.
 - 4). Evaluation Team for the Project. Evaluation Team for the Project will be organized by JICA in April 1994.
2. Technical matters to be continued on Measles and Poliomyelitis Vaccines.

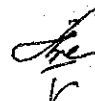
Both sides agreed upon technical matters as follows :

- 1). MEASLES VACCINES.
To be continued following activities :
 - a). Progress of Viral antigen preparation for monitoring of SPF Chicken.
 - b). Progress of extraneous viral detection of local calf serum preparation (to be included in the program of training).
 - c). Bio Farma requests the relevant training for the above activities.
- 2). POLIOMYELITIS VACCINES.
 - a). Sucrose will be used as stabilizer of Bio Farma.
 - b). Progress of technology transfer for Production.
 - c). Progress of technology transfer for in-process quality control.
 - d). Supply of green monkey for Bio Farma to be used for small monkey breeding activities.

3. Others

Bio Farma requested about the possibility for the future plan of the Project after August 1994, among others regarding the dispatch of JICA Experts, counterpart training in Japan and Technology Transfer by JICA.

Both sides agreed that formally, it will be discussed in April 1994 by Bio Farma and Evaluation Team from JICA.



EQUIPMENT REQUIREMENT FOR POLIO PRODUCTION

	<u>Amount</u>
1. Hz Botol 3 liter	= 500 pcs
2. Rubber Stopper No.13	= 500 pcs
3. L-R Plastik Tissue Culture Bottle	=2000 pcs
4. Spare Part Auto-Dispenser FH-100D	
- Dispensing Glass Cylinder fh-100dp	= 20 pcs
- Automatic Valve fh-Vd	= 10 pcs
- Nut	= 10 pcs
5. Spare Part Auto-Dispenser FH-10S	
- Dispensing Glass Cylinder fh-5ps	= 10 pcs
- Automatic Valve fh-VD	= 6 pcs
- Nut	= 6 pcs
6. Sterilizing Can For Rubber Stopper No.11	= 50 pcs
7. Sterilizing Can For Pipet	= 25 pcs
Spesification: 48,5 (L)x7,5 (W)x6,5 (H) cm	
8. Sterilizing Can Fro L-R Bottle	= 50 pcs
9. Air Filter (ADVANTEX)	= 50 pcs
10. HZ Botol 50 ml (for sample)	=2000 pcs
11. Rubber Stopper No.1	=2000 pcs
12. Rubber Stopper No.4	= 500 pcs
13. HZ Botol 100 ml	= 250 pcs
14. HZ Botol 250 ml	= 250 pcs
15. Conwall Dispenser 10 ml	= 3 pcs
16. Pipet Homogen (20 ml)	= 20 pcs

	<u>Amount</u>
17. Filtration Device (Cartridge type)	
- Pall sant 1G 723	= 2 pcs
- Pall sant 2G 723	= 2 pcs
18. Spray bottle (plastic) resistant at 121°C	= 4 pcs
19. Paper Recorder for	
- Incubator chart No. EH01044 (180 mm)	= 12 pcs
- Coldroom / Incubator chart EL05014 0-50	= 100 pcs
- Autoclave chart No. B9573-163 (KAKUSAI CHART)	= 20 pcs
- Autoclave chart No. EM-301 0-300	= 10 pcs
- Freezer -20°C chart No. EL-05006 -50-50	= 100 pcs
20. 20 lt Medium Bottle ex KOKURA GLASS	= 100 pcs

EQUIPMENT FOR (QC) POLIO

	<u>Amount</u>
1. Freezer -80°C	= 2 set
2. Water bath "Taitec" Model DX 100 with PP Bath (B type)	= 2 set
3. "Titertec" Multidrop Dispensing Cassete No.78-528-00	= 4 set
4. "Titertec" Multidrop No.78-512-00	= 1 set
5. Stainless Steel Rack For Roller Tube	= 15 pcs
6. Stainless Steel Rack For Small Tube	= 10 pcs
7. Auto Dispenser model FH-10S	= 1 set
8. Dispensing Glass Cylinder model FH-10S	= 5 pcs
9. Dispensing Glass Cylinder model FH-100D	= 5 pcs
10. Advantec Air Filter	= 20 pcs
11. Cornwall Dispenser 2 ml	= 10 pcs
12. Cornwall Dispenser 5 ml	= 10 pcs
13. Cornwall Dispenser 10 ml	= 10 pcs
14. 2-Oz Bottle	= 1000 pcs
15. 4-Oz Bottle	= 1000 pcs
16. S-R Bottle	= 200 pcs
17. Sterilizing can for rubber stopper no.1	= 15 pcs
18. Sterilizing can for rubber stopper no.2	= 30 pcs
19. Sterilizing can for pipette	= 30 pcs
20. Pipette can	= 10 pcs
21. Slanting holder	= 5 pcs
22. Pipette aid	= 2 pcs
23. Liquid nitrogen transfer jar (10 litres)	= 1 pcs
24. Rubber Blower (Crown Spray)	= 5 pcs
25. Komage Pipette	= 50 pcs

EQUIPMENT FOR MONKEY BREEDING (POLIO)

	<u>Amount</u>
1. PVC tube high pressure proof for water drinking (as sample)	= 100 m
2. Drinking water pippete Nozzle	= 5 pcs
3. Lock for Monkey Standar Cage	= 20 pcs

EQUIPMENT FOR NVT (POLIO)

	<u>Amount</u>
1. Eukitt	
Mounting Medium for Microscopic Preparation 500 ml/btl = 2 btl	
2. Evacuated Blood Collecting Tubes code.VT-AS 109	
100pcs/box	= 5 box

EQUIPMENT REQUIREMENT FOR MEASLES VACCINE

- | | <u>Amount</u> |
|--|----------------|
| 1. 20L glass bottle (Ex KOKURA) | : 100 bottles. |
| 2. Vibrator,
specification | |
| - Transducer : P.Z.T. | |
| - Frequency : 28 kHz. | |
| - Dimention : 450 X 450 X 95(H)mm | |
| - Weight : 16 kg. | |
| Used for Ultrasonic Generator DP-1200 (1200W),
NISSEI, Nihonseiki Kaisha Ltd. | |