

平成4年度
 帰国研修員公開技術セミナーチーム報告書
 —生物製剤技術コース—

1993年3月

国際協力事業団
 大阪国際研修センター

大阪セ
JR
93-2

平成4年度

帰国研修員公開技術セミナーチーム報告書

生物製剤技術コース

1993年3月

国際協力事業団 大阪

8911

平成4年度
帰国研修員公開技術セミナーチーム報告書
—生物製剤技術コース—



1993年3月

国際協力事業団
大阪国際研修センター

国際協力事業団

26820

序文

この報告書は、国際協力事業団大阪国際研修センターが、1987年度より（財）阪大微生物病研究会の協力のもとに実施してきた集団研修『生物製剤技術コース』に参加した帰国研修員に対するフォローアップ事業の一環として派遣した調査団によるものである。

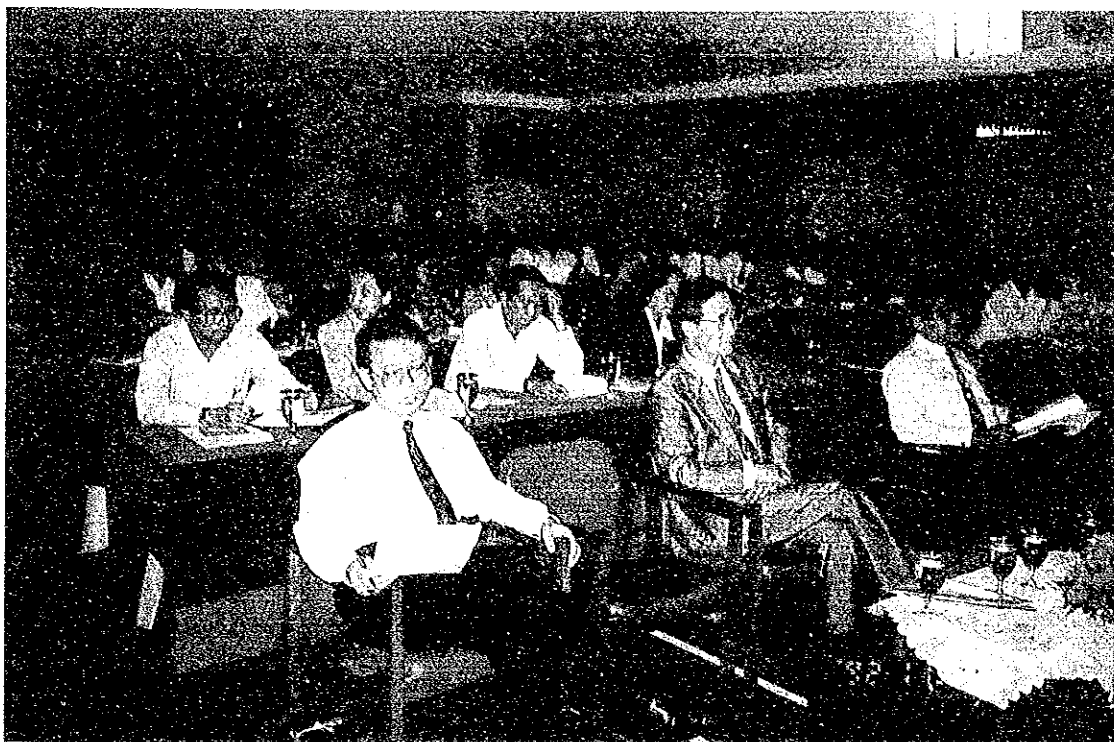
本調査団は、1992年11月24日から12月10日までの17日間、インドネシア、タイ、フィリピンの3か国を訪問し、帰国研修員との面談を通して帰国後の活動状況を聴取し、必要に応じて技術的な助言を行った。また主要な研修員所属機関を訪問して本分野の技術の現状を把握するとともに、公開技術セミナーを開催して最近の技術動向について講演し、意見交換を行った。

本書が、各国のワクチン技術の現状、帰国研修員の活動状況等について、関係各位の層深いご理解をいただくための一助となり、今後の研修コース、また研修員受入れ事業の改善に資することができれば幸いである。

なお、本調査団派遣にあたりご協力を賜った（財）阪大微生物病研究会観音寺研究所、及び現地において数々のご指導とご協力を賜った在外公館並びに関係機関のご指導にあらためて謝意を表したい。

大阪国際研修センター
所長 溝渕 高生

<インドネシア>



セミナー会場



セミナー会場

<タイ>



国立医薬品公社見学



国立衛生研究所プロジェクト専門家の方々と

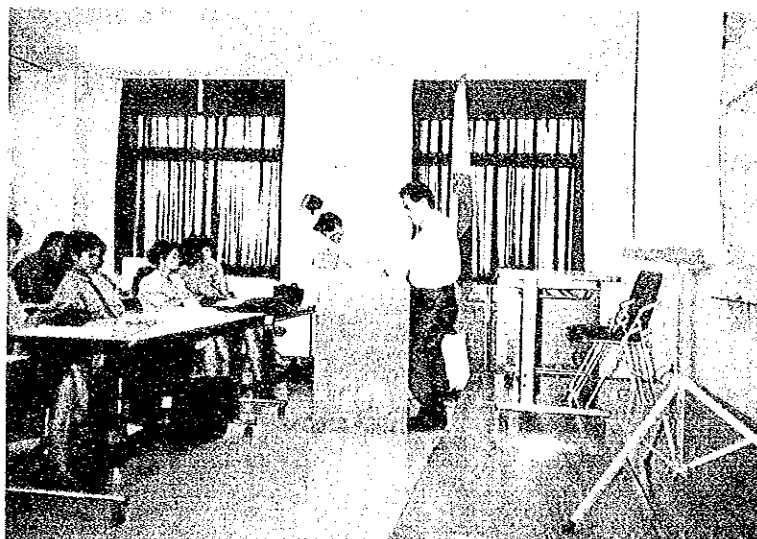


セミナー会場

<フィリピン>



生物製剤製造サービスを訪問



セミナー会場



セミナー会場

目 次

序 文	
写 真	
目 次	
I. 公開技術セミナーチーム派遣の概要	1
1. 公開技術セミナー派遣の経緯と目的	1
2. 団員構成	1
3. 日程表	2
4. 主要面談者	3
II. 各国における生物製剤技術分野の状況	5
1. インドネシア	5
2. タイ	10
3. フィリピン	17
III. 公開セミナーの概要	24
1. インドネシア	24
2. タイ	26
3. フィリピン	28
IV. 研修コース改善への具体的提言	30
添付資料	
1. 公開技術セミナー英文配布資料	
2. 帰国研修員リスト及び質問票	
2-① 帰国研修員リスト	
2-② 質問票	
2-③ 参加者リスト	
3. 持ち帰り資料一覧	
3-① 接種計画 (インドネシア)	
3-② 保健省 (インドネシア) 組織図	
3-③ ワクチン供給体制 (インドネシア)	
3-④ 生物製剤公社組織図 (インドネシア)	
3-⑤ 国立医薬品公社 (タイ) 資料	
3-⑥ 家畜製剤センター (タイ) 資料	
3-⑦ ワクチン供給体制 (フィリピン)	
3-⑧ 生物製剤製造サービス (フィリピン) 資料	
3-⑨ 科学技術省保健技術開発研究所 (フィリピン) 組織図	

I. 公開技術セミナーチーム派遣の概要

1. 公開技術セミナーチーム派遣の経緯と目的

開発途上国の保健医療の上で感染症対策は特に重要であり、とりわけ乳幼児死亡率の低下に資するワクチンのが急務となっている。

しかしながら、途上国ではワクチンの絶対量の不足、品質管理システムの不整備等問題が多く、ワクチンの大部分を輸入に依存しているのが現状である。今後、自国における製造及び供給を実現するには、本分野に関わる人材の育成が必至となっている。上記のような背景のもと、本センターは、昭和62年度（1987年）より5ヶ年にわたり、生物製剤技術コースを（財）阪大微生物病研究会を受け入れ先としてご協力いただきながら、実施してきた。

今般、このような研修コースを今後も継続してゆく上で、コースの受入れ体制の改善に寄与するべく次のような目的で本チームを派遣することとなった。その目的とは
1) 帰国研修員の活動状況を調査し、本コースで修得した技術を現地において効果的に活用できるよう指導を行うこと 2) 最新の技術情報を提供するための公開セミナーを実施することである。なお、派遣国については、受入れ実績の最も多いタイ（7名）、インドネシア（6名）、フィリピン（6名）の3ヶ国とした。

2. 団員構成

団長（総括・品質管理）

高 延 壮 男

（財団法人阪大微生物病研究会観音寺研究所 所長）

団員（医薬品品質管理規範）

吉 田 巖

（財団法人阪大微生物病研究会観音寺研究所 副所長）

団員（インドネシアにおける麻疹ワクチン製造の技術協力）

宮 武 克 昌

（財団法人阪大微生物病研究会観音寺研究所製造第二部組換えDNA部門課長補佐）

団員（業務調整）

横 田 京 子

（国際協力事業団 大阪国際研修センター 研修課職員）

3. 日 程

1	11月24日 (火)	12:00 大阪 → 17:40 シンガポール (SQ985) 12:00 シンガポール → 19:15 ジャカルタ (SQ160)
2	11月25日 (水)	9:00 JICA事務所打合わせ 10:00 大使館表敬
3	11月26日 (木)	17:00 バンドン着 19:00 生物製剤公社 (BioFarma) チームリーダー主催夕食会
4	11月27日 (金)	9:00 - 16:30 公開技術セミナー開催 19:30 生物製剤公社 (BioFarma) 主催夕食会
5	11月28日 (土)	7:00 生物製剤公社 (BioFarma) 主催朝食会
6	11月29日 (日)	9:00 バンドン出発 18:05 ジャカルタ → 21:20 バンコク (GA896)
7	11月30日 (月)	10:00 JICA事務所打合わせ 11:30 総理府経済技術協力庁 (DTEC) 表敬 14:00 国立医薬品公社にて帰国研修員と面談
8	12月 1日 (火)	10:00 国立衛生研究所表敬 セミナー準備 14:00 厚生省医科学局表敬
9	12月 2日 (水)	9:00 - 16:30 公開技術セミナー開催 19:00 懇親会
10	12月 3日 (木)	10:30 バクチョン 口蹄液センター見学 14:00 家畜製剤センター見学 19:00 家畜製剤センター主催 夕食会
11	12月 4日 (金)	移動 バクチョン → バンコク
12	12月 5日 (土)	10:40 バンコク → 14:45 マニラ (TG620)
13	12月 6日 (日)	資料整理
14	12月 7日 (月)	9:00 JICA事務所打合わせ 11:30 大使館表敬 14:00 国家経済開発局 (NEDA) 表敬
15	12月 8日 (火)	10:00 生物製剤製造サービスにて帰国研修員と面談 熱帯医学研究所 (RITM) にてセミナー準備 14:00 科学技術省保健技術開発研究所にて帰国研修員と面談 15:00 科学技術省先端技術開発研究所にて帰国研修員と面談
16	12月 9日 (水)	9:00 - 16:30 公開技術セミナー開催
17	12月10日 (木)	15:40 マニラ → 19:55 大阪 (TG620)

4. 主要面談者

1) インドネシア

保健省 (Ministry of Health of Republic Indonesia)

Drs. Slamet Soesilo Director General
Food and Drug Control

生物製剤公社 (Perum Bio Farma)

Dr. Darodjatun President Director
Drs. Djoharsjah Director of Marketing and Financial
Drh. Thamrin Director of Research and Development
Drh. Soetarjo Director of Production

日本大使館

森 口 裕 二等書記官

J I C A 事務所

高 橋 昭 所 長
金 子 節 志 次 長
Mr. Ahman Djanan 職 員

2) タイ

総理府経済協術協力庁 (Department of Technical and Economic Cooperation)

Ms. Tipsoda Nulmongcol Sub Division Director

保健省医科学局 (Department of Medical Sciences Ministry of Public Health)

Panya Sonkom M.D. Director

国立衛生研究所

Dra. Sompop Director
金 井 興 美 国立衛生研究所プロジェクトチームリーダー
中 島 衡 平 プロジェクト・コーディネーター

国立医薬品公社 (G P O)

Mrs. Ashara Vichitnant Director of Biological Products dept.
Mr. Smarn Pongnairoj Senior Pharmacist

家畜衛生研究所

Dr. Payornt

Director Foot and Mouth Disease Center

Dr. Chai Jomkok

Director Veterinary Biologics Center

難波 功一

JICA 専門家 (口蹄液)

JICA 事務所

阿部 信司

所長

三輪 哲也

職員

3) フィリピン

国家経済開発局

Mr. Aurora T. Collantes

Desk Officer

Special Committee on Scholarships

科学技術省

Pacita L. zara M.D.

Executive Director

Philippine Council for Health Research and
Development

Dr. Rogelio A. Panlasigvi

Executive Director

Philippine Council for Advanced Science and
Technology Research and Development

保健省生物製剤製造サービス (B P S)

Dr. Bernardo T. Mora Jr.,

Director III, Biological Products Service

日本大使館

柏樹 一等書記官

JICA 事務所

町田 悟

次長

荊木 絵美子

所員

II. 各国における生物製剤技術分野の状況

(インドネシア)

1. 国家政策との関連性

1) E P I 計画の推進

WHOが1970年までを一応の目標としている予防接種拡大計画(Expanded Program on Immunization = E P I)はUS AID や UNICEF が主となるグループの援助で、インドネシア国においても6つの感染症疾患に対し、全員に予防接種がなされる様熱心な努力がはらわれている。6つの感染症とは結核・ジフテリア・百日咳・破傷風・ポリオ(灰白髄炎)、麻疹である。これらの疾患の予防接種は行政組織上の最小単位で自治運営による POSYANDEUにHealth Center から派遣される医師・看護婦・専門要員によって実施されている。乳児に対しては1才になるまでに有効な予防接種の必要があるが、余り早い時期に行うとせっかく母体より受け継いでいた免疫を無効にしてしまうため、WHOでは接種時期について次の表(別添3-①)を基準としており、インドネシア国もこれに倣い接種を行っている。

また、第4次5ヶ年計画(84/85~88/89)の一つとして掲げられていた6種のワクチンの接種率の推移は以下のようになっている。

1983/4	6%
1984/5	12%
1985/6	27%
1986/7	44%
1987/8	57%

2. 関連分野の状況

1) 管轄機関について

管轄する機関とその管轄分野については次のとおりである。

保健省感染症対策総局(CDC) = ワクチンの使用に関する責任

医薬品食品総局(FDA) = ワクチンの製造、供給に関する責任

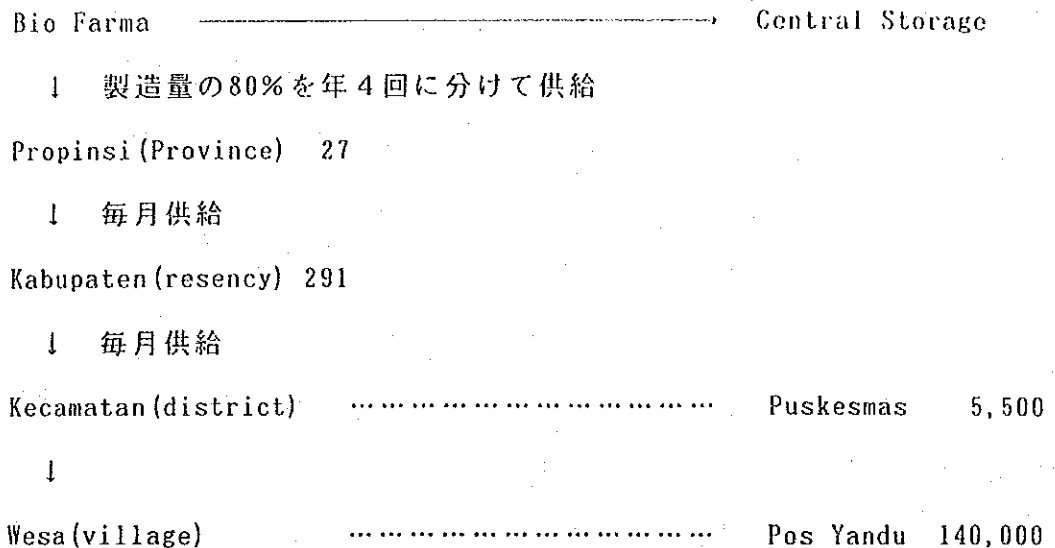
生物製剤公社(Bio Forma) = 保健省監督下の公共サービスを目的とする企業体

保健省組織図については別添(3-②)のとおり

2) ワクチンの供給体制 (別添 3-③)

主な (特に麻疹・ポリオ) ワクチンの供給体制は次のとおりである。

製造量の20%



3. 研修員所属機関の状況

1) 生物製剤公社 (Perum Bio Farma)

インドネシア政府は、WHOのEPIに基づき、第4次5ヶ年計画の中で乳幼児の死亡率低下を保健衛生行政の大きな目標に掲げていることは前述のとおりである。特に乳幼児死亡率の大きな原因のひとつである、麻疹及びポリオを予防すべく両ワクチンの接種率を第5次5ヶ年計画(89/90~93/94)において約65%に引き上げる計画として、両ワクチンを自国で一貫製造する方針を立て、生物製剤公社に対する技術協力を日本に要請した。その要請に基づき、日本国政府は、1989年から5年間の計画での技術協力を実施中である。

Bio Farma は、インドネシア唯一の人体用ワクチン製造所であり、27州全土に必要な量を製造している。その歴史は1890年、天然痘ウイルスワクチン製造所としてジャカルタの Welteurenden 病院内に設立されたことに始まり、以後パスツール研究所として知られ、1978年 Perum (国民大衆への福祉サービスを取り扱うがコストに加えて、ある程度の利潤を得られる公社) Bio Farma として改名され現在に至っている。

製造しているワクチンは、狂犬病、コレラ、腸チフス、百日咳、ベスト、BCG、破傷風、ジフテリアで、その他麻疹とポリオの技術協力を行っている。また

破傷風、ジフテリア、蛇毒、狂犬病の血清の製造及び検査業務も行っている。
スタッフ数は約435名であり、組織図は別添(3-④)のとおりである。

4. 帰国研修員のアンケート調査結果

(集団研修員及び7名の個別研修帰国研修員を含む)

1) 帰国後の研修について

帰国後、他の研修を受けた人数 0名

2) 職務内容 (Bioファルマ 11名 伝染病研究所 1名)

麻疹ワクチン関係	2名
品質管理関係	8名
ウイルス性ワクチン全般	1名
百日咳ワクチン関係	1名

3) 研修後の改善点について (複数回答可)

大変改善された	9名	ある程度改善された	3名
職場環境	9名		
責任面	8名		
将来計画	4名		
業務内容	4名		
専門知識	3名		
国際的交流	3名		

4) 有益性について (複数回答可)

大変有益であった 11名 有益であった 1名 そうではなかった 0名

有益であった理由

ワクチン製造技術知識の習得	10名
ワクチン製造技術の改善	1名
日本文化の知見	5名
抗原製造知識の取得	1名

5) 実際に有益であった研修内容

①業務上

- ・百日咳ワクチンの製造技術
- ・細菌性ワクチン製造技術
- ・動物試験
- ・染色試験
- ・細胞変性 (CPE)
- ・ウイルス試験
- ・GMP
- ・品質管理
- ・SPF鶏モニタリング

②個人的に

- ・品質管理技術 (主に麻疹)
- ・品質の高いワクチンの製造
- ・専門知識
- ・抗原の精製
- ・CHO細胞技術
- ・百日咳ワクチンの製造技術

6) 研修での取得技術の伝達度

85%以上 5名

75%以上 7名

- ・Elisa 技術や菌体ワクチンの力価
- ・特にワクチンの調製について
- ・講義、会議での発表で伝達した

7) 再研修の希望の有無と希望研修内容

希望 12名全員

- ・ワクチン製造 4名
- ・マイクロプラズマと染色試験 2名
- ・品質管理 2名
- ・組織培養 2名

8) 業務上の問題点

研究施設の不足	4名	外国の専門家の不足	7名
文献の不足	7名	研修施設の不足	1名
設備の不足	2名	国の経済的不安定	1名
人材の不足	2名	管理面	1名
資金不足	1名	指導者	1名

(タイ)

1. 国家政策との関連性

1) 国家医薬品政策

タイは国家医薬品政策として以下の主要な点を取りあげている。そのなかで本コースに中心的に職員を派遣している国立医薬品公社（GPO）の質的向上と国立衛生試験所のような医薬品試験機関の検定能力の向上について取り上げられている。

タイにおける国家医薬品政策は以下の主要点から構成されている。

- ① プライマリーヘルスケアに重点を置いた安全、良質な医薬品の合理的価格での供給
 - a. 必要となる医薬品供給の計画立案、予算化並びに調達／製造、保管、配給、管理等の供給基盤の改善
 - b. 国立医薬品公社（Government Pharmaceutical Organization）と民間の製造能力の向上
 - c. 同国に必須の医薬品バルク製品の製造に対する可能性調査
- ② 医薬品の無駄排除
 - a. 国民医薬品集、必須医薬品リスト活用を通じた処方合理化
 - b. "The Prescriber's Journal of the UK" に準拠した医薬品および療法に関する情報を医療関係者あて発行すること。
 - c. 保健省食品薬品局（FDA）の中に医薬品副作用モニタリングセンターを設立し、医療・薬事関係者の便に供すること。
- ③ 全国とりわけ郡部における流通医薬品の品質を継続的に調査出来るよう、バンコックの医薬品試験及び郡部の試験所の施設、人員の改善。
生物学的製剤の検定能力向上については特に留意する。
- ④ 研究機関、保健専門職、大学等の連携。
- ⑤ 広範な伝統薬の有用性の検討
有用性が考えられる伝統薬の体系的研究
伝統薬の標準化

2) 人材育成

人材育成について、第7次国家経済・社会開発計画重要項目となっており、総理府経済協力局は技術協力を担当する組織として次のような資格をもとに国外研修の人選を行っている。

- ① 原則として35才以下（内容によっては40才以下）
- ② 現職機関での二年以上の勤務年数
- ③ 英語または外国組織の要求する外国語
- ④ 研修の内容に応じた教育レベル

また、選考するポイントとして次のような点を挙げている。

- ① 国内研修の可能性の有無
- ② 研修員の所属組織の規模と研修の必要性
- ③ 外国研修の必然性

2. 関連分野の現状について

1) 管轄機関について

・ワクチン製造及び検査機関は以下のとおりである

国立衛生試験所	－ 研究・検査
国立医薬品公社	－ 製造
赤十字	－ 研究・検査（少量）

また、動物用ワクチンは、バクチョンの家畜用製剤センターにて製造されている。

2) ワクチンの供給体制

・輸入及び国内製剤の流れについては以下のとおりである。

輸入ワクチン

輸入ワクチン→国立医薬品公社→CDC（保健省感染症対策総局）→病院等

輸入ワクチン→DMS（保健省医科学局）→病院等

輸入ワクチン→タイFDA（食品医薬品局）にてDMSの認定をとりつける
→病院

国内ワクチン

GPO → DMS → 病院等

3) 主な問題点

- ・かかえている問題点としては、最新技術の習得、施設の拡張、品質管理、人材育成の点においてである。

3. 研修員所属機関の現状と要望

1) 保健省国立衛生研究所 (National Institute of Health)

保健省医科学局の管轄下であり、感染症の予防及び治療に焦点を合わせた医科学研究の向上を目的とし、1986年にバンコク郊外ノタブリに建設された。日本政府は本件に関し、無償資金協力により建設し、その後プロジェクト方式技術協力を実施している。近代医学の技術を導入した研究課題は、感染症の病因学、免疫学、分子生物学的研究、医昆虫学研究、生物製剤開発等が揚げられる。

この庁舎に働くNIH職員数は220名程である。本研究所は我が国の国立予防衛生研究所、国立公衆衛生院を合体したような業務を行っており、感染症に加えて、食品・薬品・環境衛生の一部までを担当している。本研究所の特色として職員の8割程は女性であり、所長のDr. Sampopも女性である。

(財) 阪大微生物病研究会も本プロジェクトに協力しており、過去に日本脳炎、狂犬病、百日咳、免疫グロブリンに関する専門家を派遣し、カウンターパート研修員も多数受け入れている。

本コースとしては2名の研修員を受け入れており、当人達は帰国後、主に国立医薬品製造公社で製造しているワクチンの品質管理を行っており研修で得た知識は大変役だっている。

2) 国立医薬品公社 (Government Pharmaceutical Organization=GPO)

保健省によって製薬研究所及び製造所として1966年に設立した。生物製剤部はタイで用いられるワクチン及び血清(DPT、ジフテリアトキソイド、破傷風トキソイド、コレラ、SMBV、日本脳炎、破傷風抗体、抗蛇毒素)の製造に従事している。

本公社に所属している帰国研修員は、日本脳炎を学んで帰国した1名である。

当人は89年から始まった日本脳炎製造に帰国後従事し、部下に技術を伝達し、現在では専門家の存在がなくても、少量のワクチンを製造できる段階に達している。

(詳細は別添3-⑤のとおり)

3) 農業・共同組合省畜産振興局家畜製剤センター

農業・共同組合省の管轄において1931年設立された。主な業務は1. ウィルス性ワクチン、細菌性ワクチン等の製造、2. ワクチン製造時に使用される実験動物受精卵の増殖、3. センター内の生物製剤の検査、4. 製品改良研究であり現在の職員数は技術系スタッフが40名、その他の従業員が183名である。

帰国研修員は2名で1名は産休中であった。

家畜用ワクチン製造と共通する部分が多い為、業務に非常に役立っているとのことである。

施設はよく整備されており、ワクチンの年間生産量もタイ国内の需要量はほぼ供給可能である。しかしながら研修の機会は無に等しく、本コースに2名の参加と20年前に日本で豚コレラの個別研修を受けた所長の Dr. Chai のみである。一方、ほぼ同じ敷地内の口蹄疫センターは技術系スタッフの約80%が日本で研修を受けており、この不平等さをまのあたりにして当センターの職員の士気を高めることが困難となっている。また現在、タイ人の給与に関し、民間と公務との差が2倍以上となっており優秀な人材を公務員として確保することが困難となっており、良い人材を集める為のインセンティブとして本センターにも研修の機会は無至である。

詳細は別添3-⑥のとおり。

4. 帰国研修員アンケート調査結果

帰国研修員は7名のうち5名のみ回収

所属先は国立衛生試験所 2名、国立医薬品公社 1名、

家畜製剤センター 1名、公衆衛生サービスセンター 1名

1) 帰国後の研修の有無

有 1名 無 4名

内容 マヒドン大学コンピューター基礎講座 1991年

サイアムコンピューター上級講座 1991年

2) 職務内容

生物製剤の検査	2名
日本脳炎ワクチンの製造	1名
家畜用バクテリア抗原の製造	1名
食品・飲料等の分析	1名

3) 研修後の改善点

大変改善された	1名	ある程度改善された	4名
---------	----	-----------	----

改善点（複数回答可）

職場環境	3名
責任	3名
専門知識	2名
業務内容	1名
将来計画	1名

4) 有益性について

大変有益であった	4名	有益であった	1名	そうではなかった	0名
----------	----	--------	----	----------	----

有益であった理由

日本の進んだワクチン技術による影響	2名
ワクチン製造知識の習得	4名
ワクチン製造技術の改善	1名
日本文化の知見	3名
東北タイに近い将来ワクチン品質管理 サービスを行う計画がある	1名

5) 実際に有益であった研修内容

①業務上

- ・血清等の品質管理
- ・日本脳炎ワクチンの製造
- ・沈降ワクチン
- ・ウイルス性ワクチンの品質管理技術
- ・GMP
- ・微生物培養、品質管理

②個人的に

- ・汚水処理
- ・トキソイドの製造
- ・細菌性ワクチンの製造と品質管理

6) 研修での取得技術の伝達度

- ・85%以上 1名－ 研修で得た技術を助手やスタッフに伝え、現在では自分
がいなくてもできるようになっている。
- ・75%以上 3名－ Adjuant についてガラスビンをを用いた培養について教えた。
－ 品質管理技術を教えた
- ・50%以上 1名－ 微生物培養についてはまだ伝達できていない。
- ・無記入 1名－

7) 再研修の希望の有無と希望研修内容

- 希望 4名－ 酵母由来組替えB型肝炎ワクチン
MMRワクチン、JE組換えワクチンの製造
－ ウイルス性・バクテリア性ワクチンの品質管理
－ 新ウイルス性ワクチンの開発
－ 先端技術バイオテクノロジー
－ 最新の品質管理方法

希望しない 1名－ 自分よりも新しいスタッフにチャンスを与えたい

8) 業務上の問題点(複数回答可)

人材 3名 指導者 3名

設備	2名	文献	3名
資金	4名	市場	1名
外国の専門家	3名	研修施設	1名
研究施設	1名	研修	1名
管理面	2名	機材のメンテナンス	2名

国立医薬品公社では、ワクチンを研究、製造する計画があるが、現在の施設では不可能である。先ず、国立医薬品公社で出来るだけのことを行い、専門家の招聘を希望しているがまだ具体化していない。

(フィリピン)

1. 国家政策との関連性

フィリピン保健省は大統領令第119号に基づき保健医療事業計画をたて、大幅な機構改革を行い、保健計画の立案、実施並びに医療サービスの見直しを強めてきた。

その事業計画のもとで、対感染症対策として現在次に掲げている計画を推進している。

1) 結核抑制計画

国家結核抑制計画の下に第1次的に分光計により、また第2次的に胸部X線診断にて102万人の結核症状が検出された。この中で7.1%の72,150人が陽性に見なされた。現在本計画の下に136,000人位が治療を受けておりこれが人口1,000人に対し6.6人の割合となる。これら治療を受けている患者の数は実数の3分の1しか現していない。伝染を抑制するには本計画の拡大が必要で、効果を挙げるには適正な結核薬提供、検査機器及び当該医療要員の訓練、結核計画マニュアルの普及が肝要である。

2) 住血吸虫症抑制計画

住血吸虫症抑制計画の下に689,918人が検査を受け、このうち44,925人(6.6%)が陽性と診断され、陽性の86.7%、39,121人が治療を受けたが、過去5年間を見ても余り効果を挙げていない。改善策としては外国援助等によって大がかりな計画のバックアップが必要である。

3) マラリア抑制計画

マラリア抑制計画の下に270,789の家庭が殺虫剤の散布を受けた(1986年に較べ80%の増加である)。951,051人の患者が検査を受け(86年より53%の増加)882,344人が予防的治療を受け157,701人が根治療法を受けた。

約1千万人がマラリア罹患のリスクにさらされているが、マラリアの効果的な抑制のためには予算を確保し、速やかにマラリア抑制計画活動拡大の要がある。

4) 免疫計画

免疫計画の下に1,074,760人の乳幼児が指定されている6種の免疫注射を受けた。これは小児適齢者の63%をカバーするものと見積もられ、1987年目標である60%を3%上廻るものである。

1992年迄に全員免疫実施を目標としていることから1987年は若干スケジュールより突出していることとなる。

要員の訓練と医薬品の供給が全員免疫実施への実現を可能ならしめるものと考えられる。

5) 下痢疾患抑制計画

下痢疾患抑制計画の下では536,271人の下痢症状の小児が治療を受けたが、これ以外にも激しい脱水症状で入院した者の数はさだかではない。

この数字は下痢が未だ十分に抑制されておらず計画が未熟であることを示している。世帯数の71.2%しか安全な飲料水の供給を受けていないことから、実際は治療を受けている患者数よりかなり上廻る下痢のケースがあるのではないかと予想される。

特に上記4)免疫計画についてワクチンの供給は本コースに関わっており、自国で供給できる機関の強化は必至となっていることがわかる。

2. 関連分野の現状について

主なワクチン研究、製造機関は以下のとおりでそのいずれの機関においても知識、施設、品質管理、人材育成、応用について不足している状況である。また、現在のワクチン輸出入の流れについては次の図のとおりである。

1) 管轄機関について

- ①熱帯医学研究所 - 27名の研究者がワクチン研究開発を実施
- ②生物製剤製造サービス - 210名のスタッフでワクチン製造における唯一の国内機関
- ③フィリピン大学公衆衛生研究所 - 9名の研究者

2) ワクチン供給体制について

輸入ワクチンの量とその供給については別添3-⑦のとおりである。尚、国内需要分については生物製剤サービス(BPS)が製造しており、品質検査を同機関の品質管理部門で行っている。

3) 問題点

上記のような機関において、知識、施設、品質管理、人材育成、応用技術について不十分な状況である。

3. 研修員所属機関の現状と要望

1) 生物製剤製造サービス (Biological Products Service, BPS)

保健省のEPI (Expanded Program on Immunization) プロジェクトに基づき抗原抗血清の製造及び保健省内へのEPIワクチンの配布を主な業務としている。主な製造ワクチンは

①凍結BCG ②破傷風トキソイド ③コブラ抗血清 ④コレラ ⑤腸チフス
⑥三種混合の試験的製造 ⑦D.Tの試験的製造 ⑧百日咳ワクチン原液
である。

本組織は、管理部、生物製剤製造部、品質管理部に分かれており、全職員数は210名で39%が高等教育を受けたスタッフである。

将来計画としてBPSは無細胞百日咳ワクチン、ポリオ、麻疹の製造、品質管理等を計画している。詳細については別添のとおりである。

4名の帰国研修員が、研修で身につけた技術を製造部で十分に生かしているが30代である彼らの上の年齢層が即50代の管理職(大半は女性)となっており40代の中堅層が少ないことから離職率の高さがうかがえる。給与も低く、トップクラスの給与が8000ペソ(日本円で4万円)ということでフィリピンの平均値から見ても低いとのことである。本組織全体の士気を高めるためにも本研修への毎年の参加を強く希望している。

JICAは2年前にプロジェクトの事前調査を実施し、技術協力の可能性を検討したが、プロジェクトの実施に結びついておらず、その件もあってプロジェクトとして抜本的に組織を改善してほしいとの強い要請があった。詳細は別添3-

⑧のとおり。

2) 科学技術省フィリピン保健技術開発研究所 (PCHSTRD)

保健医療主に薬学・バイオテクノロジーに関する研究の調整、及び評価を行っており、主な目的は以下のとおりである。

- a. 保健医療に関する問題点の解決に向けての新しい適切な知識の利用
- b. 現在及び将来のニーズに答え得る保健医療に関する開発調査
- c. 調査開発の有効利用

全スタッフは77名でその内75.3%が専門職で、その他の24.7%は短期大学以上の高等教育を受けている。現在携わっているプロジェクトの分野ごとに研修があり、JICAのような研修もある。

組織図は別添3-⑧のとおりである。

将来計画としてPCHRDは、主に科学技術マスタープランとして、保健体制調査及び新工業国を目指す科学技術省の政策に基づき2000年迄に行う計画をたてている。特に現在保健調査、開発情報ネットワークの確立に重点をおいている。生物製剤についての計画はEPI計画に基づき、輸入している材料、試薬を自国で生産し、ワクチンの増産を計ることである。

本研修コースについて研修後の研修員の業務の改善から見ても、本コースは非常に有益なコースである。更なる要望としては、研修のフォローアップ事業として、最新の文献を送付してほしいとの要望があった。

3) 科学技術省フィリピン先端技術開発研究所 (PCASTRD)

本研究所は国家レベルでの基礎開発調査及び先端科学技術に関するプロジェクトの整備、設定、モニタリング、評価及び支援組織、国家ネットワークシステムの確立また、国内外との技術協力の促進、先端技術に関する情報提供とその普及を助成する事業を実施している機関である。

バイオテクノロジーの分野においてはワクチン製造は優先すべき研究であり、現在 Hepatitis Delta, ウイルスワクチンの研究プロジェクトを行っている。

研修については職員のレベルアップに大きく寄与していると思われる。

4. 帰国研修員のアンケート調査結果

6名中全員回答

1) 帰国後の研修について

帰国後研修を受けた人数 2名 ・インドネシア ビオファルマで2カ月
・BPS内で百日咳ワクチン製造の研修

2) 職務内容

所属機関	BPS	4名
	PCHSTD	1名
	PCHASD	1名

ワクチン製造 4名

生物学分野プロジェクトの管理 2名

3) 研修後の改善点について

大変改善された 1 ある程度改善された 4 改善されていない 1

改善点（複数回答可）

職場環境 4名

責任面 5名

将来計画 5名

給与 4名

昇進 3名

業務内容 2名

専門知識 3名

国際的交流 3名

4) 有益性について

大変有益であった 3名 有益であった 3名 そうではなかった 0名

有益であった理由（複数回答可）

日本の進んだワクチン技術による影響 3名

ワクチン製造知識の習得 3名

ワクチン製造技術の改善 1名

- その他
- ・他研修員との国際的つながり
 - ・将来計画
 - ・品質管理技術の習得
 - ・プロジェクトの選定・評価・診断方法の開発

5) 実際に有益であった研修内容

①業務上

- ・百日咳ワクチンの製造（シードから最終段階までの管理手法）
- ・ジフテリアの製造に関する知識
- ・種々の培地の調製方法
- ・百日咳ワクチン、コレラ抗血清製造のためのシード接種方法
- ・コレラ、赤痢、サルモネラ菌血清調製のためのチューブ希釈方法
- ・Master Seedと Working Seedの工程管理
- ・培養時における顕微鏡観察
- ・シード培養
- ・pHと濁度（OD）の測定
- ・検体採取及びその分配・管理
- ・記録データ管理
- ・ハーベスト液の試験
- ・無菌、安全、異常毒性、発熱試験等の品質管理技術
- ・ワクチンの化学分析
- ・主な感染症に対する診断方法
- ・ワクチンプロジェクトのモニタリング

②個人的

- ・無細胞百日咳ワクチンについての知識
- ・ワクチンバルクの工程管理、E l i s a法等
- ・日本脳炎ワクチンの製造と品質管理に関する知識の習得

6) 研修での取得技術の伝達度

- | | | |
|-------|----|--|
| 75%以上 | 2名 | ・無細胞百日咳ワクチンの製造方法を百日咳菌体ワクチンに生かさせた
・セミナーでの発表等による製造に携わる提案者への助言 |
| 50%以上 | 3名 | ・種々のテストに関する助言
・セミナーやペーパーによって伝達 |
| 25%以上 | 1名 | ・無細胞百日咳ワクチンを製造できる設備がないため困難 |

7) 再研修の希望の有無と希望研修内容

- | | | |
|------|----|---|
| 希望する | 6名 | ・ジフテリア、破傷風トキソイドの製造管理
・DPT3種混合ワクチン
・LF測定のための抗ジフテリア血清
・無細胞百日咳ワクチン
・より高品質なワクチンの製造
・製造工程の確認、最新ワクチン技術の習得
・麻疹、DPTワクチンの品質管理
・ワクチン製造技術の原理
・試験的規模のワクチン製造 |
|------|----|---|

8) 業務上の問題点 (複数回答可)

人材	2名	指導者	1名
設備	6名	文献	4名
資金	6名	市場	1名
外国の専門家	5名	研修施設	3名
研究施設	6名	指導力	1名
将来計画	2名	宣伝、営業	1名
経済体制	14名	研修	2名
管理面	1名	機材のメンテナンス	4名
政情不安定	4名	その他 政府の方針、GMP、設備設置方法	

Ⅲ. 公開技術セミナーの概要

1. (インドネシア)

1) 実施状況

日 時：1992年11月27日 午前9:00より午後16:30まで

場 所：バンドン、ビオフィルマ（生物製剤公社）講堂

参加者：聴講者総数 54名（別添2のリスト参照）

2) セミナー内容

9:00 - 9:30	開会のあいさつ	Djoharsjah部長 高延壮男 団長 Darodjaton総裁
9:30 - 9:40	休 憩	
9:40 - 9:55	コース紹介	横田京子
9:55 - 11:25	セミナー1	「最近のワクチン製造及び品質管理技術」 高延壮男 Dr. Benny Kaligis (モデレーター)
11:25 - 13:10	昼食懇親会	
13:10 - 14:40	セミナー2	「ワクチン製造におけるGMP」 吉田 巖 Drs. Maman Hidayat (モデレーター)
14:40 - 15:50	休 憩	
14:50 - 16:20	パネルディスカッション	パネリスト 高延壮男、吉田 巖、宮武克昌 議長 Darodjaton総裁
16:20 - 16:30	閉会の辞	Darodjaton総裁 高延壮男 団長

司会 大阪国際研修センター研修課 横田京子

質問内容

高延 品質管理のための公的な検査手順

吉田 GMPをおこなうためには予算不足だがどうすればよいのか。

パネルディスカッション

- GMPによるコスト減少の理由とは
- ワクチンの毒性試験について
- 血漿由来ワクチンの危険性について

3) 全体的所感

- 各セミナーに配置されたモデレーター及び議長がとても協力的でスムーズに進行した。
- 英語を介する質疑応答は、意志疎通上の困難が予想されたが、聴衆として参加していた日本語の話せる動物医薬品検定プロジェクトのカウンターパートに急ぎよ通訳を依頼することが出来、言語上の壁は取り除かれた。また、浅沼専門家（同プロジェクト）によると、SPF鶏の検定に関する研究をBio Farma と共同して行う計画があり、農水省と厚生省間の共同事業というインドネシアでは画期的な計画を推進する上での相互理解にも本セミナーは貢献できたと思われる。
- Darodhaton総裁はGMPを積極的に導入しようとする意図があるため、本セミナーはその導入のきっかけとして有効ではなかったかと思われる。
- 反省点として、スクリーンが会場のわりに小さ過ぎた。

2. (タ イ)

1) 実施状況

日 時：1992年12月2日(水) 9:00～15:00

場 所：国立衛生研究所 2階A204号室

参加人数：34名(別添2のリストのとおり)

2) セミナー内容

9:00 - 9:10	挨拶	Dr. Sompop国立衛生研究所所長 三輪哲也 JICAタイ事務所
9:20 - 9:35	コース説明	横田京子
9:35 - 9:50	小休憩	
9:50 - 11:00	セミナー I	「最近のワクチン製造及び品質管理技術」 高延壮男
11:00 - 12:30	セミナー II	「ワクチン製造における GMP (good Manufacturing Practices)」 吉田 巖
12:30 - 13:30	昼 食	国立衛生研究所 カフェテリア
13:30 - 15:00	セミナー III オープンフォーラム	「ワクチン製造に係る技術協力」 宮武克昌
15:00	閉会の辞	Dr. Sompop
18:30 - 20:30	夕食懇談会	セントラルプラザ・ホテル カンパネチエールム

司会進行 Dr. Tiranart 国立衛生研究所 製造部長

3) 質問内容

高延 - 国立予防衛生研究所の民間の製造機関に対する検査手順について、動物医薬品に関する検査手順はどうなっているのか

吉田 - GMP は製造品質にどう影響するか

宮武-CAM70の有効性

- インドネシアで製造しているワクチンの種類
- Clinical trialがタイでは難しいが解決策はあるのか
- Salk Polioワクチンについて

4) 全体的な所感

-製造部長であるDr. Tiranart氏は、以前、観音寺で研修していたこともあり講師のこともよくご存知で、司会とモデレーターという役を大変スマートにこなされた。

-会場、設備ともに適当で問題はなかった。

-タイでは、ワクチン製造に係るセミナーが少なく貴重な機会ということで、バンコクから3時間余りかかるパクチョンから家畜衛生研究所プロジェクトのカウンターパートが10人余り参加された。保健省と農業・協同組合省という隔たりを越え、家畜用ワクチンに携わる人達とも同じ“ワクチン製造”という共通点を通して、本セミナーが互いの交流のきっかけとなることが望まれる。

3. (フィリピン)

1) 実施状況

日時：1992年12月)日(水) 9:00~15:00

場所：熱帯医学研究所

参加者：53名(別添2のリストのとおり)

2) セミナー内容

9:00 - 9:15	挨拶	Dr. Nara生物製剤製造サービス所長 町田次長 JICAフィリピン事務所
9:20 - 9:35	コース説明	横田京子
9:35 - 9:50	小休憩	
9:50 - 11:00	セミナーI	「最近のワクチン製造及び品質管理技術」 高延壮男
11:00 - 12:30	セミナーII	「ワクチン製造におけるGMP」 吉田 巖
12:30 - 13:30	昼食	
13:30 - 14:15	セミナーIII	「インドネシア麻疹ワクチン製造における技術協力」 宮武克昌
14:15 - 15:00	質疑応答	
17:00 - 19:00	懇親会	熱帯医学研究所 エグゼクティブ ラウンジ

司会進行 Mrs. Thelma P. Enriguez

3) 質問内容

- 高延 - 無細胞百日咳ワクチンの製造において使われる、Bパターシスの特別なストレインとはなにか。
- 分割して行った時には全て品質管理検査にパスする成分がDPTの効力テストではいくつかの成分がパスしないのはなぜか。
- DPTの効力テストに使用される方法とは何か。

- 沈降DPTワクチンに使用される沈降材料は何か。そしてその量は—
- バクテリア ワクチンの最終製品における不活化試験について
- DPTワクチンの品質管理に使用するマウスの種類は何か
- 百日咳ワクチン製造及び品質管理においてpHの最小値/DPTワクチンに使用される各ワクチン原液の混合比は
- ワクチン製造に係る特別なrequirementsは？

- 吉田
- 微研などの機関によって監査されるのか。また、それは年に何度あるのか
 - 生物製剤製造サービスに対してGMPに関する助言を
 - GMPを行うために微研での総経費と年数

宮武 —プロジェクトの予算について

4) 全体的な所感

- モデレータのMrs. Enriquez が議事進行及び懇親会の司会も引き受けて下さり独特のキャラクターを生かして楽しく議事を進行された。
 - 質問の際、メモ用紙に記入して収集し、司会者が読むという方法をとったので質問内容が理解し易かった。
 - 全体的に基本的な質問が多く、帰国研修員が答えることもあった。
- 特に、GMPという点において、まだ必要性は感じていないようであった。
- 参加者はほとんどが生物製剤製造サービスの職員であり、このようなセミナーを行うのは全く初めてということであった。その為、非常に熱心に聴講された。

IV. 研修コース改善への具体的提言

この生物製剤コースを5年間実施しており、今回、インドネシア、タイ、フィリピンの3か国を訪問して、帰国研修員の帰国後の状況を知ることができた。

ワクチンの自国生産状況は、種類・規模・レベル等は国により異なるが、研修を終え帰国して活躍はしているものの、研修を生かす環境でないのが現実である。唯一例外として外国から政府間協定により製造技術の移転（数年間で資材の供与も含め）を受けたワクチンの製造・品質管理の業務での活躍が見られたのであった。本研修コースによる成果としてのワクチン製造量の増加及び品質が向上したとは思いがたい。この原因はワクチン製造技術施設の老朽化で、この施設を整備するためには莫大な予算を必要とすること並びに周辺技術と人材の不足もあり早急には不可能であり、不足ワクチンは輸入・ユニセフからの供給等により補われている。これまでの研修はワクチンの製造と品質管理の両者を目的としているが、帰国後自国でワクチンの製造分野において本研修コースを生かす部分はほとんどなく、むしろ供与あるいは輸入ワクチンの受け入れから接種されるまでの品質管理を行い、有効なワクチン接種が行われることが急務と考えられる。

このような現状及びこれまでの研修生の意見をもとに、この研修コースをどのような内容と期間で行うか考える時、次のような改善が必要であると考えられる。

- 1) ワクチンの品質管理を主目標にして、その技術を習得する。
- 2) 品質管理技術の研修から製造を理解するように焦点をしぼる。
- 3) 期間は3～4か月位が妥当と考えられる。

別 添 資 料

COURSE OUTLINE

1. Duration:
11 month

2. Participants Number:
6

3. Training Needs

More than a hundred years have passed since vaccination was started in Japan as a government service for the improvement of public health.

Since that time, the vaccines in this country, used for vaccination including variolation, have been developed and improved on the advances in foreign countries and they reflect the development of medical science and technology in Japan.

The group training course in Biological Products Technology, with the collaboration of The Research Foundation for Microbial Diseases of Osaka University, is now being offered to many developing countries with a view to contributing to the manufacture of biological products for health of all human beings as well as for promoting friendly relations between Japan and other nation.

The course has been completed by 37 participants from 6 countries since 1987.

	1	2	3	4	5	6			
year country	1987	1988	1989	1990	1991	1992			Sum
C h i n a	2			1		1			4
Indonesia	1	1	1	2	1	1			7
Phillipines	1	1	2	1	1	1			7
Thailand	2	1	1	2	1	1			8
K e n y a		1	1	1	1	1			5
B r a z i l	1	2	1		1	1			6
Sum	7	6	6	7	5	6			37

4. Purpose

By the end of the training period, the participants are expected to be able to apply the ideas and techniques acquired during the training period to their respective fields of biological products not only for manufacturing products but also for progress and development of medical science in their countries.

5. Objective

The objective of the course is to introduce to the participants knowledge and techniques required for developing and manufacturing biological products such as Measles Virus Vaccine, Japanese Encephalitis Vaccine, Diphtheria-Pertussis-Tetanus Combined Vaccine, through lectures, experiments and observations.

6. Curriculum

See annex.

Japanese Encephalitis Vaccine Training Schedule ('90)

Week	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37
Orientation	<p>Orientation</p> <p>Preparation of Seed Virus Solution</p> <p>Intracerebral and Sampling</p> <p>Preparation of Crude Virus Solution</p> <p>Purifying</p> <p>Inoculation of Crude Virus Suspension</p> <p>Purifying</p> <p>Filling</p> <p>Making report</p>																																				
Culture and Purification	<p>Potency Test</p> <p>Inoculation of Crude Virus Suspension</p> <p>Measurement of Seed Virus, Crude Virus, LD50, PFu, and HA</p> <p>Preparation of antibody titer (for ELISA, CF)</p> <p>Determination of Antigen Content by CF and ELISA Potency Test</p> <p>Sterility, Chemical Test</p> <p>Measurement of Moisture Content, Indication Test</p> <p>Test for Pyrogen, Freedom from Abnormal Toxicity</p>																																				
Quality Control	<p>Inoculation of Product</p>																																				

Week	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39
Common	☆ — ☆ Lecture of fundamental knowledge for technical training																																						
Quality Control	☆ — ☆ Test for dryin lot, final product and diluent ☆ — ☆ Preparation of growth curve for vaccine virus ☆ — ☆ Test for control cell culture, virus suspension and bulk material ☆ — ☆ Test for final bulk, drying lot and final product ☆ — ☆ Reconfirmation of data on production and quality control																																						
Production	☆-☆ ☆ Observation of vaccine reagents, materials and apparatus ☆ — ☆ Preparation of final bulk, drying lot, and final product ☆-☆ ☆ Production of continuous three lots by mass-cell culture																																						
Others	☆ Summer holidays (8/12~8/16) ☆ Study trip (10/26~10/30) HIROSHIMA & KYUSHU ☆ Winter holidays (12/29~1/3) ☆ Study trip (2/8~2/12) HOKKAIDO ☆ Evaluation (3/24)																																						

Tentative Schedule for DPT Vaccine Course ('92)

Item	1st 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39week
Common training for OPF and Measles	Orientation(General and GMP) Basic technology(Aseptic operation etc) and Explanation on Quality Assurance(QA) and Quality Control(QC)
Technology for Quality Control	Training of quality control for DPT vaccine (Sterility, Chemical, Animal and Biochemical Tests)
Technology for Manufacturing	<p style="text-align: center;">P</p> <p style="text-align: center;">Production of wCP (Prep. of medium, Cultivation, Purification, Inactivation)</p> <p style="text-align: center;">Prep. of wCP and wCPDT</p>
	<p style="text-align: center;">D</p> <p style="text-align: center;">Production of D-Td (Prep. of medium, Cultivation, Purification, Detoxification)</p> <p style="text-align: center;">Prep. D-Td, Ads.D-Td and wCPDT</p> <p style="text-align: right;">Further Purification (D-Td)</p>
	<p style="text-align: center;">T</p> <p style="text-align: center;">Colony selection</p> <p style="text-align: center;">Production of T-Td (Prep. of medium, Cultivation, Detoxification, Purification, Redetoxification)</p> <p style="text-align: right;">Prep. T-Td, Ads.T-Td and Ads.wCPDT</p> <p style="text-align: right;">Further Purification (T-Td)</p>
Tests for Process Control or Quality Control	<p style="text-align: center;">PC for wCP</p> <p style="text-align: center;">QC for wCP(Bulk)</p> <p style="text-align: center;">QC for wCP and wCPDT(Final Bulk and Final Product)</p> <p style="text-align: center;">PC for D-Td</p> <p style="text-align: center;">QC for D-Td(Bulk)</p> <p style="text-align: center;">QC for D-Td, Ads.D-Td and wCPDT(Final Bulk and Final Product)</p> <p style="text-align: center;">L+ Test</p> <p style="text-align: center;">PC for T-Td</p> <p style="text-align: right;">QC for T-Td(Bulk)</p> <p style="text-align: right;">QC for T-Td, Ads.T-Td and wCPDT(Final Bulk and Final Product)</p> <p style="text-align: right;">PC for Further Purification (D-Td and T-Td)</p>
Others	<p>Antibody Determination Summer holidays 8/12-8/16 Study trip 10/26-10/30 Winter holidays 12/29-1/3 Study trip 2/8-2/12 Prep. of report Final evaluation 3/24</p>
	1st 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39week

Note: The manufacturing of Tetanus Toxoid involves danger; therefore low tetanus antibody participants should be received vaccination before training.

Abbreviations

D: Diphtheria, D-Td: Diphtheria Toxoid, Ads.D-Td: Adsorbed Diphtheria Toxoid, P: Pertussis, wCP: Whole Cell Pertussis Vaccine
wCPDT: Whole Cell Pertussis Diphtheria Tetanus Combined Vaccine, T: Tetanus, Ads.T-Td: Adsorbed Tetanus Toxoid

Production and Quality Control of Vaccines in Japan

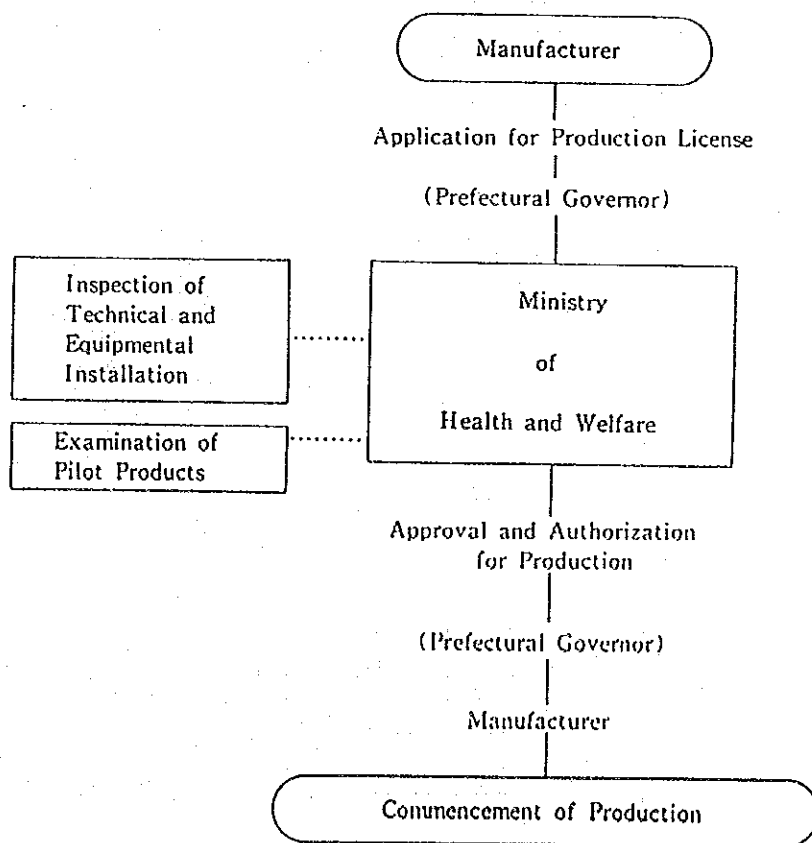
The production of vaccines in Japan is totally regulated by the "Pharmaceutical Affairs Law", as well as ordinances based on this. A quality-assurance guaranty is performed by the Government.

1 Production License

For the production and selling of the vaccines, it is required to obtain the approval for production of medicines and the authorization as the pharmaceutical manufacturing industry based on the Pharmaceutical Affairs Law. For that, plants for production should be adapted to the standard of buildings and facilities which is prescribed by ordinances.

Furthermore, the ordinances such as GMP (Good Manufacturing Practice) are strictly applied to control the production and quality of vaccines. In these ordinances the items to be observed are prescribed as the followings: maintenance of cleanliness, exclusive use of special equipment, facilities and machines, prevention of contamination to the preparations, health check for the employees for production, treatment of the waste, the records of the strains of microorganism which are used for the production or examination, control of the animals to be used for the production, the assay records for the products in the factory, etc.. (Table 1.)

Table 1. Approval and Authorization for Production of Vaccines and other Biological Products.



For all stages, the following laws and regulations are applied:

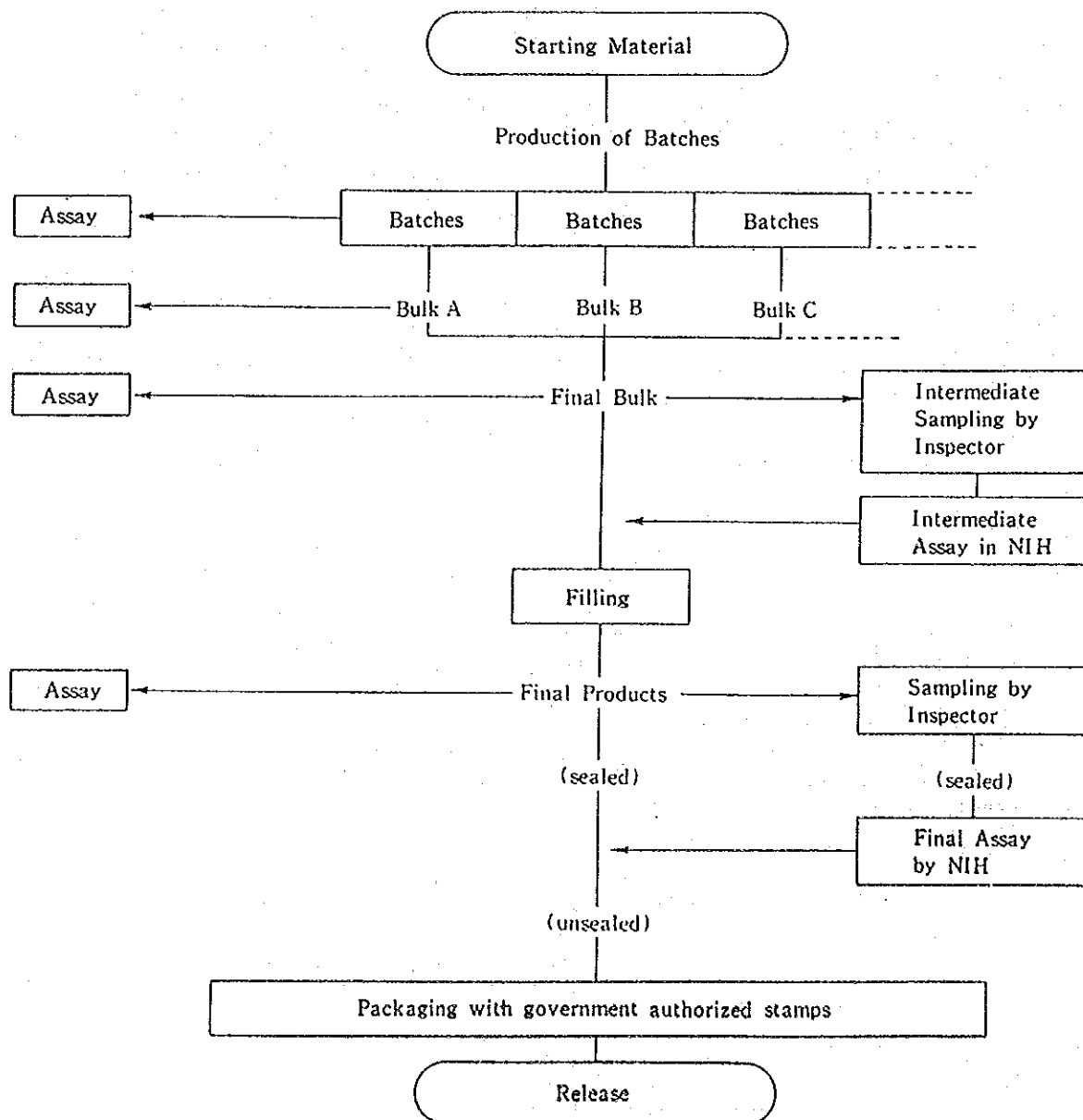
- 1) The Pharmaceutical Affairs Law.
- 2) The Enforcement Order of the Pharmaceutical Affairs Law.
- 3) The Regulation for Buildings and Facilities for Pharmacies etc.
- 4) Guide Line to GMP.

2 Minimum Requirements of Biological Products

The Minimum Requirements of Biological Products issued by the Ministry of Health and Welfare, is formulated for the vaccines as follows: production method, materials, quality, storage method, term of validity etc.. Under this standard, the testing methods to main-

tain the quality are prescribed for each item. The manufacturers have to perform these tests to confirm that the products are adhering to the requirements. With this, they also have to perform consistent and strict control from the production to the utilization such as confirming the products as adhering to other tests such as the companies' own standards. (Table 2.)

Table2. Flow Chart of Vaccine Production



For all stages, the following regulations are applied:

- 1) The Regulation for Manufacturing of Biologics.
- 2) The Minimum Requirements of Biological Products.
- 3) Guide Line to GMP.

3 Self Assay by Manufacturer and National Assay

Even a slight error in the production stages can affect the quality of the vaccine products. Due to this, the manufacturers are performing strict tests and checks on their own liability. At the same time, the vaccines are designated as a medicine on which the national assay has to be performed. The test standard and standard product/or reference product are prescribed for each item. The National Institute of Health, Japan, is designated as the assaying organization. For the products, the examination is performed according to the test standard for each production lot. On the other hand, for the vaccines which need to be tested the quality at the intermediate stage of production, such as the freeze-dried live attenuated virus vaccines, the examinations are also performed in the intermediate stage and the itemized product stage. The preparations which have to be examined are sampled for each lot in manufactories, then sent to the National Institute of Health by the pharmaceutical inspector of prefectural government. The rest of the products is

kept sealed by the inspector until the national assay for the lot is completed.

4 Quality Maintenance

Once the vaccine lot passes the national assay, every packages are stamped with the authorized certificate stamp under the supervision of the inspector and the final product comes on to the release for utilization. Consequently, unless it passes the national assay it can never be released. Moreover, as the all biological products are labile compared to other kinds of drugs, a strict thermal control is performed during storage, transportation and depot for the products. depot for the products.

The manufacturers have the following duty: For each production lot, as a specimen for reference, more than twice the amount which is needed for a certain test has to be preserved under the proper storage conditions from the production date to the expiration date plus one year. According to the actual condition of the plant, it is additionally performed to the stored preparations which are the necessary amount to do further examinations thoroughly. (Table 2.)

GOOD MANUFACTURING PRACTICES for VACCINE PRODUCTION

Iwao Yoshida, Ph.D.
and
Quality Assurance Division
Kanonji Institute, Biken Foundation

OUTLINE

1. Vaccine and Infectious Diseases
2. Background of GMP
3. Why GMP?
4. What is GMP?
5. Visual GMP
6. Summary

1. Vaccine and Infectious Diseases

2. Background of GMP

History of Vaccine Production in Japan

(1798) Small Pox Vaccine Developed by Jenner)

1849 Small Pox Vaccine was Introduced in Nagasaki, Japan

1858 Vaccination Laboratory was Established at Otamagaike, Edo (Tokyo)

1876 Private Vaccine Production was Approved

1899 Institute for Infectious Diseases was Transferred to Department of the Interior

1914 Institute for Infectious Diseases was Transferred to University of Tokyo

1950 Vaccine Production was Transferred to Private Sector by GHQ Order

National Institute of Health was Established in Ministry of Health and Welfare

(Dr. A. Oya)

3. Why GMP?

- 1) Government Regulation
- 2) Assurance of Quality
Not only for user but also for manufacturer
- 3) Cost Reduction
Process optimization leads cost reduction

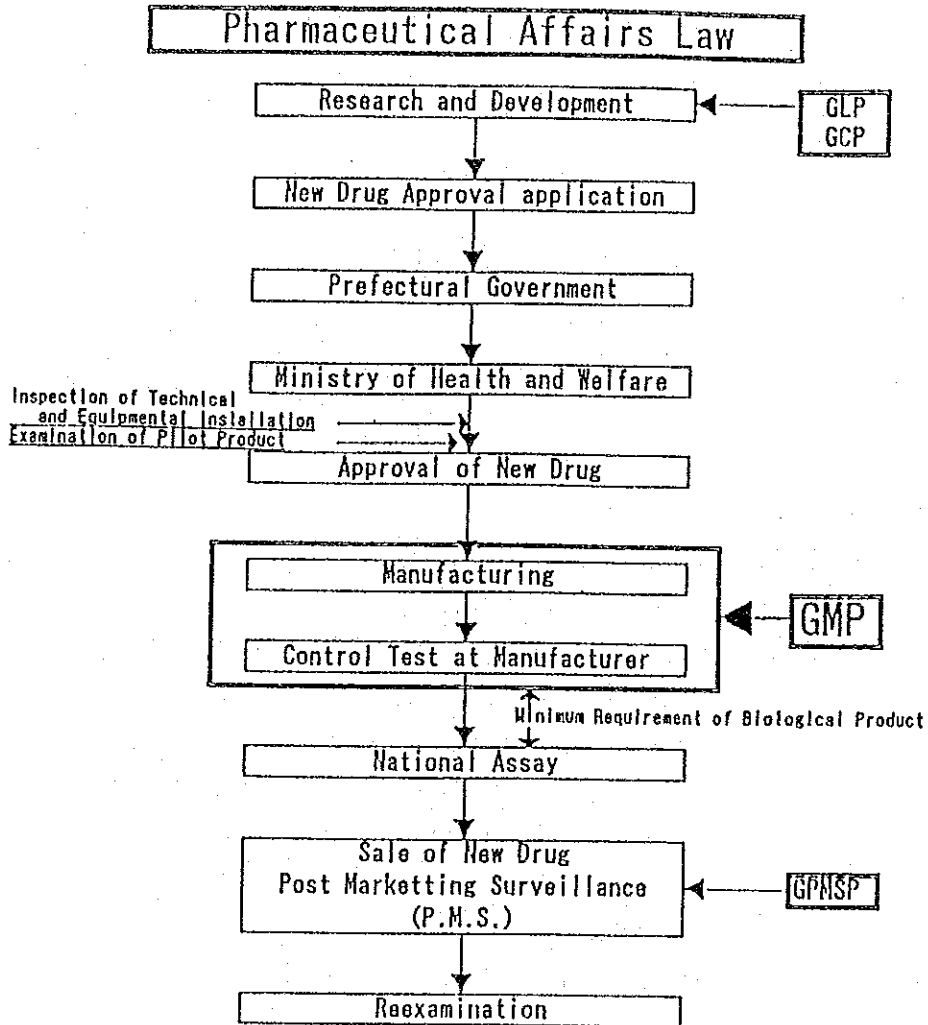
4. What is GMP?

Significant point on GMP

- 1) Controlled
Facilities/Equipment/Materials/Procedures
- 2) Documentation
- 3) Defined Responsibility
- 4) Quality Control Unit and Manufacturing Unit
- 5) Appropriate Response to Complaints

GMP for Vaccine Production in Japan

Regulation on Vaccine



5. Visual GMP

6. Summary

- 1) Vaccine is Effective to Disease Control.
- 2) GMP is Essential to Produce Vaccine,
Because of (1) Government Regulation. (2) Assurance of Quality.
(3) Cost Reduction.
- 3) Quality Assurance is the Major Concept of GMP.
Process Validation is the Strongest Tool for Quality Assurance.
- 4) GMP is Based on Improving Technology, So that, GMP is Improving
Continuously.
- 5) In Future, GMP Harmonization over the World would be Performed.
WHO GMP for Biological Products was Published in 1992.

" TECHNICAL COOPERATION ON MEASLES VACCINE IN INDONESIA "

By K. MIYATAKE

Kanonji Institute
The Research Foundation for Microbial
Diseases of Osaka University

I INTRODUCTION

The Republic of Indonesia has many demographic problems, such as a great number of population, the high rate of population increase, the uneven distribution of population and the unbalanced structure of population. There are many problems concerning public health, such as the high infant mortality rate.

Infectious diseases account for a significant proportion of the cause of death in Indonesia as well as in other developing countries. Many of these infectious diseases can be prevented by immunization. The Indonesian Government has provided immunization against six diseases (diphtheria, pertussis, tetanus, tuberculosis, measles, polio) since 1976 in compliance with WHO Expanded Program on Immunization (EPI). Vaccine of measles and polio are not yet domestically produce partly because of the technological problems involved in producing live attenuated vaccines.

Because of these, the Indonesian Government has made a request to the Japanese Government for "the technical cooperation for integrated mass production of large amount of measles and polio vaccines at low cost in Indonesia". They are necessary for executing a systematic immunization program for population of 170 million.

In response to this request, Japan International Cooperation Agency (JICA) dispatched a feasibility study survey team for the technical cooperation to Indonesia in April, 1986.

Subsequently in August, 1987, the Government of Indonesia requested Grant Aid for the construction of measles and polio vaccine manufacturing, quality control facilities and animal houses.

In response to this request, JICA dispatched a preliminary survey team for the technical cooperation and Grant Aid in February, 1988. The team confirmed the need for the technical cooperation for transferring the fundamental technology of measles and polio live vaccine production as well as the need for Grant Aid and for constructing the facilities.

The purpose of this project is to construct the facilities which are necessary for transferring the fundamental technology

for measles and polio vaccines production. The Government of Indonesia requested to domestically produce 7,500,000 doses of measles vaccine and 20,000,000 doses of polio vaccine for about 5,000,000 babies and to raise the immunization coverage by means of their consistent supply and timely vaccination. This request is therefore considered to be appropriated in view of current situation of immunization programs in Indonesia.

II BACKGROUND OF THE PROJECT

Indonesia has the fifth largest population in the world. The country is made up of some 13,700 island but only about 6,000 of these are inhabited. This large population (approximately 164 million in 1985) and the high rate of population increase (2.1%) have resulted in problems such as the uneven distribution of population and the non uniform age pyramid.

In the first half of the 1980s, there were approximately 5 million births per year, with approximately 370,000 infant deaths before one year of age. The fact that the ratio of infant mortality represents approximately 27% of the total number of death greatly affects the figure for the Indonesian average life expectancy. There are four major causes account for about 67% of infant death. Approximately 28% are due to immunizable diseases such as tetanus, measles, diphtheria and pertussis. Another 20% is due to the handling at time of delivery, and a further 4% is due to congenital abnormalities.

The mortality rate in first month of birth is 28%. Diarrhoea accounts for approximately 24% of all infant death between the ages of one and 11 months and respiratory infection for approximately 22%. After this, come to immunizable diseases such as tetanus, measles, diphtheria and pertussis which account for 20% of all death of this age group. Of these, tetanus accounts for 6.7% and measles accounts for 12%. When considering that measles brings on secondary diseases such as pneumonia and acute respiratory infection, it can be said that 60% to 70% of the death of children in this age group can be prevented by vaccination.

III CONTENT OF THE PROJECT

This project concerns the construction of facilities for the fundamental transfer of technology regarding the production of live attenuated measles and polio vaccines by the cell culture method in Bio Farma, which is the only bio medicine producer in the Republic of Indonesia.

The facilities, with Japanese technical cooperation are to have enough capacity for producing the following quantities of vaccines per year.

Polio 20,000,000 doses (each person to be vaccinated 3 times)
Measles 7,500,000 doses (each person to be vaccinated once)

The Japanese Government plans to start technical cooperation from fiscal year 1990/1991 to transfer the skills of the cell culture method in parallel with the construction of the facilities.

The Project Consist of the Following Plans to Meet Annual Demands

- 1) Breeding SPF hens which will provide fertilized eggs for producing the measles virus culture, breeding monkey for producing polio virus culture, breeding test animals for quality control.
- 2) Quality control in the process of live attenuated vaccine production and inspection for quality assurance of final product.
- 3) Producing live attenuated vaccines in bulk under strict biological management.
- 4) Adequate management of filling, freeze-drying, packing, storage lines.

Eighty seven men chosen from Bio Farma's current employes are to be assigned to this work. Under Japanese technical cooperation, technical training is to be given to Indonesian staff in Japan and Japanese experts are to be dispatched to Indonesia for technology transfer.

Scope of Technical Cooperation

- 1) Cooperative activities under the project :

Measles vaccine :

- Preparation of guidelines and standard operation procedure for production and quality control.
- Transfer of basic technology for production and quality control.
- Field clinical trials of the measles vaccine produced from the strain of measles virus approved in Japan for acceptance
- Production and monitoring of SPF eggs.
- Production and laboratory quality assurance of the pilot product.
- Test use of the pilot product in the fields.
- On the job technology transfer for routine production.

Poliomyelitis vaccine :

- Preparation of anti-polio rabbit sera.
- Establishment of cell and virus culture techniques.
- Establishment of in-process quality control techniques.
- Preparation of seed virus.
- Accumulation of neurovirulence test data for neurovirulence reference viruses.
- Production of pilot product.
- Test use of the pilot product in fields.

- 2) The period of the project will be 5 years.

- 3) The project leaders and senior members of Bio Farma would visit facilities of participating organization in Japan before the commencement of the project.

- 4) Bio Farma will send counterparts to Japan every year to receive training.
- 5) Provision of equipment to be used for the project.
- 6) CAM-70 is to be used as measles vaccine strain because it has been successfully used in Japan and South American countries since 1970. Small scale comparative field studies between the currently-used measles vaccine in Indonesia and CAM-70 vaccine will be conducted to validate the adoption of CAM-70 strain.
- 7) When the pilot products of measles and polio vaccines become available, small-scale field studies will be conducted to confirm their safety and viability.
- 8) WHO's standards will be applied to both of the measles and polio vaccines.
- 9) An application to WHO for the production of oral polio vaccine (Sabin strain) at Bio Farma will be made prior to the basic production of vaccine.

The Following Facilities are Planned in this Project

Building structure : Reinforced concrete
 Number of stories : 2 stories (plus a secondary third story)
 Total floor area : 7,223 m²

Configuration :

1. Production facility (location : 2nd story) 2,808 m²
 Principal rooms :
 Cell culture room, virus culture room, pooling room, filling room, blending room, media preparation room, cold room for media, washing room, pure water preparation room, packaging room, etc.
 Principal Equipments :
 Laminar flow cabinet, autoclave, freeze dryer, incubator, deep freezer, filtration device, vial washing machine, washing machine, DWI production equipment, labelling equipment, etc.
2. Quality control facility (location : 1st story) 1,506 m²
 Principal rooms :
 Observation room, virus titration room, cell culture test room, neutralization test room, marker test room, sterility test room, pathological test room, immunological test room, washing room, etc.
 Principal equipments :
 Laminar flow cabinet, bioclean bench, laboratory bench, bio microscope, incubator, autoclave, freezer, etc.
3. Animal houses (location : 1st story) 1,662 m²
 Principal rooms :
 SPF chicken breeding room, seed chicken breeding room, incubator room, cynomolgus monkey room, green monkey room, nephrectomy room, washing room, houses for test animal, feed preparation room, etc.
 Principal equipments :
 SPF chicken cage, incubator monkey cage and rack, autoclave, dissecting equipment set, washing machine, etc.

4. Machine room and auxiliary facilities (location: 1st-3rd story) 1,047 m²

Production Process Plan

This facility will produce live attenuated vaccines by the cell culture method. It must therefore have an extremely clean environment and highly advanced technology. Furthermore, it must comply with GMP standards in order to obtain the Sabin strain of polio vaccine from WHO. All of these stringent conditions must be satisfied.

Because of the specific function of each room of this facility, the level of cleanliness are divided into six classes of 100, 1,000, 10,000, 100,000, a warning area (of 300,000) and general area (for cooling and ventilation only). When entering zones with a level of cleanliness of 100,000 or higher, the GMP standards stipulate that the work clothes must be changed in accordance with the level of cleanliness. Moreover, for the movement of goods between zones, different level of cleanliness must be ensured by using pass boxes or pass rooms.

In this plan, the levels of cleanliness will be classified so as not to exert an adverse influence upon the work being performed, and class 100 will use downward laminar flow or clean bench, with the area 1,000 kept to the minimum.

Each of the process for the measles and polio vaccine (cell culture, virus culture, filling, freeze drying) are to use exclusive autoclaves, dry ovens, and pass boxes so that the production equipment can be passed into the clean rooms.

Contaminated equipment will pass through the dirty corridor and then be sterilized in a autoclave, before it is returned to washing room.

The Air Conditioning System for the Clean Room

This facility is a "biological agent production facility" as defined by WHO and it is a precondition that the air conditioning systems be in accordance with GMP standards contained in the WHO guidelines.

The followings are the important points in the GMP standards :

- Clarification of clean zones and dirty zones.
- Prevention of cross contamination.
- Ensuring the required levels of cleanliness.

This facility to be operated by Bio Farma and the operation, management and maintenance required that local conditions and situations be adequately dealt with the respective planning, with this in mind, the basic policy to be observed in the air conditioning system is described as below :

- Ensuring that system is in agreement with the GMP standards.
- Simplifying the system and planning to facilitate the operation and management.

- Backing up the system to increase its reliability.
- Systemization to reduce the running costs.
- Flexible planning in consideration of easier maintenance and future renewal.

IV ~~C~~ONCLUSION AND RECOMENDATION

Among the six major infectious diseases, the immunization coverage of measles and polio are below expectation. The baby and infant mortality rate and percentage of infections incidence can be lowered by raising the immunization coverage of the two vaccines. This is in line with Indonesia's policy of medical and public health care.

The consistent supply of the two vaccines is very important for increasing their immunization coverage. This requires the establishment through technical cooperation of an integrated mass production facility for the two vaccines in Indonesia.

Bio Farma, which is to operate the facilities of the project, has experience and technology in the production of other vaccines. It is state-owned enterprise and has a sound financial status. Bio Farma is considered to be in a position to execute this present project, given adequate technical guidance and cooperation.





The facilities are to be constructed and operated along the lines of an economic entity, even though it is technically a state-owned enterprise. Therefore, its business operation must be sound. This requires 1) production management technology for plant operation, 2) facility maintenance and management technology, 3) GMP technology and 4) training, etc. Therefore, it is necessary to make studies and consideration not only for guidance and transfer of production technology, but also for staff training, planning and budgetary aspects.

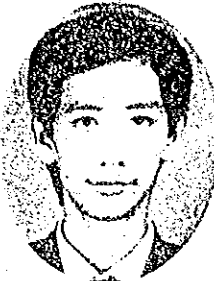


The final goal of this project is to establish of the integrated mass production system for the two vaccines. But the project should be paralleled with the improvement of the cold chain system, improved training and staff planning for the Ministry of Health.

When the full-scale production of the two vaccines is started, the operation of the facility should be financially viable since the income generated by the vaccine production can cover the production cost. However, until then, the project should have sufficient funds allocated to cover its total operation costs (including personnel expenses, cost of consumable supplies, maintenance and management expenses, cost of energy consumption, materials cost and other related costs).

生物製剤技術コース帰国研修員リスト





インドネシア



	国名 Country	氏名, 現職及び生年月日 Name, Present Post, Date of Birth	勤務先及び自宅住所 Home & Office Address
昭和 62 年度	 インドネシア Indonesia	* Mr. I Ketut <u>Japa</u> ジャバ * Staff of the Bacterial Vaccine Department, Perum Bio Farma, Pasteur Institute パスツール研究所 生物製剤部 研究員 * February 22, 1958 (29才)	* Home: Jalan Ruman Sakit No. 2C-Bandung * Office: Jalan Pasteur No. 28 Bandung
昭和 63 年度	 インドネシア Indonesia	* Ms. <u>Siti Mariany Saragih</u> シテイ * Laboratory Technician, Communicable Diseases Research Center, Ministry of Health 伝染病研究所 研究員 * December 12, 1956 (32才)	* Home: JL. Kayumanis VB- Lama No.82 Jatinegara Jakarta Timur. * Office: JL. Percetakan Negara No. 29 Jakarta-10560
平成 元年 年度	 Indonesia	* Mr. <u>Tatang Ridwan</u> タツ * Technician in Virology Department, Perum Bio Farma * June 11, 1956 (33)	* Office: PERUM BIO FARMA Jl. Pasteur 28, Bandung, Indonesia * Home: Jl. Pangarang Dalam IV/6 Bandung, Indonesia
平成 元年 年度	 Indonesia	* Ms. <u>Dindin Nuryamah</u> ディン 四国支部受入個別研修員 Individual Participant, Shikoku Branch in charge * Technician in quality control of viral vaccine department, Perum Bio Farma * May 14, 1948 (41)	* Office: PERUM BIO FARMA Jl. Pasteur 28 Bandung, Indonesia * Home: Jl. Dian Sakti No. 10 Komplek Dian Permai Bandung, Indonesia

	国名 Country	氏名・現職及び生年月日 (何修分野) Name, Present Post, Date of Birth	勤務先及び自宅住所 Home & Office Address
平成2年度	 インドネシア Indonesia	*Mr. <u>Juliman</u> ジリマン (麻疹) *Staff of Purification and packaging Department, Perum Bio Farma (Pasteur Institute) *September 23, 1962 (27)	*Office: PERUM BIO FARMA Jl. Pasteur no.28 Bandung 40161 Indonesia *Home: Jl. Kubang Selatan IV no.89A Bandung Post Code 40132 Indonesia
平成2年度	 インドネシア Indonesia	*Mr. <u>Basit Sadikin</u> バシト (麻疹) *staff of BCG Dept., Perum Bio Farma (Pasteur Institute) (Production of BCG vaccine) *May 6, 1952 (37)	*Office: PERUM BIO FARMA Jl. Pasteur no.28 Bandung 40161 Indonesia *Home: Jl. Cipaganti No. 25/63 Bandung Indonesia
平成3年度	 インドネシア Indonesia	*Mr. <u>Aman Priyatna</u> アマン *Medical Technician, Virology Department, Perum Bio farma (Pasteur Institute) Perum Bio farm (パスツール研究所), ウィルス課, 医療技術士 *March 30, 1948 (43)	*Office: PERUM BIO FARMA 28, Jl. Pasteur Bandung 40161 Indonesia *Home: Kompleks Bio Farma No. 23 Jl. Gn. Batu Babakan Cianjur Rt. 06/Rw. 07 Bandung, Indonesia

生物製剤技術コース帰国研修員リスト





フィリピン


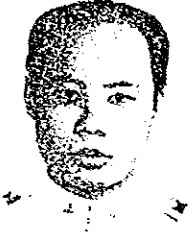

	国名 Country	氏名, 現職及び生年月日 Name, Present Post. Date of Birth	勤務先及び自宅住所 Home & Office Address
昭和 62 年度	 フィリピン Philippine	* Mr. <u>Leland E. Nano</u> レラン * Senior Bacteriologist, Division of Biologicals, Bureau of Research and Laboratories, Alabang アラバン研究所 生物製剤部 研究員 * December 27, 1956 (31才)	* Home: 65 Kalantiaw St. Project 4, Quezon City * Office: Alabang, Muntinlupa, Metro Manila
昭和 63 年度	 フィリピン Philippine	* Mr. <u>Alex-Francois N. Sandoval</u> アレックス * Senior Laboratory Technician Biological Production Service アラバンワクチン研究所 研究員 * May 11, 1954 (34才)	* Home: #22 Pilar Ave. Casimiro Village Las, Pinas, Metro Manila * Office: Alabang Muntinlupa Metro Manila
平成 元 年度	 Philippines	* Ms. <u>Marilou P. Ramos</u> マルー (通称: マルー) * Bacteriology Laboratory Technician of Biologicals Production Service, Department of Health * June 5, 1958 (31)	* Office: BIOLOGICALS PRODUCTION SERVICE BPS Compound, Alabang Muntinlupa, Metro Manila Philippines * Home: Phase 1, Road 31, Lot 5 Cogeo Village, Antipolo Rizal, Philippines
平成 元 年度	 Philippines	* Ms. <u>Estrella N. Salandanan</u> エストレラ (通称: ベイビー) * Research Chemist of Biologicals Production Service, Department of Health * March 15, 1958 (31)	* Office: BIOLOGICALS PRODUCTION SERVICE BPS Compound, Alabang Muntinlupa, Metro * Home: 321 M.Manabat St., San Antonio, Binan Laguna, Philippines

	国名 Country	氏名・現職及び生年月日 (初任分限) Name, Present Post, Date of Birth	勤務先及び自宅住所 Home & Office Address
平成 2 年度	 フィリピン Philippines	*Ms. <u>Cecile A. Gisala</u> ェシラ (麻疹) *Science Research Specialist II Philippine Council for Health Research & Development, Dept. of Science & Technology *September 22, 1961 (28)	*Office: PHILIPPINE COUNCIL FOR HEALTH RESEARCH AND DEVELOPMENT DEPT. OF SCIENCE & TECHNOLOGY Gen. Santos Ave., Bicutan, Taguig Metro Manila, Philippines *Home: Lot 24, Blk. 13 San Bernardo St. Metrocor Homes Las Pinas Metro Manila Philippines
平成 3 年度	 フィリピン Philippines	*Mr. <u>Caesar Augustus N. Guevara</u> ガ *Science Research Specialist II Philippine Council for Advanced Science & Technology Research & Development フィリピン先端科学技術 & 研究開発センター, 科学研究専門官II *September 12, 1960 (30)	*Office: PHILIPPINE COUNCIL FOR ADVANCED SCIENCE & TECHNOLOGY RESEARCH & DEVELOPMENT 1st Floor, DOST Bldg., Bicutan Taguig, Metro Manila, Philippines *Home: No.2 Puentevilla Village P.O.Box 17, Bacolod City Negros Occidental, Philippines 6100

生物製剤技術コース帰国研修員リスト

タイ

	国名 Country	氏名, 現職及び生年月日 Name, Present Post, Date of Birth	勤務先及び自宅住所 Home & Office Address
昭和 62 年度	 タイ Thailand	* Miss. <u>Primchanien</u> プリム Moongkarndi * Assistant Prof. Dept. of Microbiology, Faculty of Pharmacy, Mahidol Univ. マヒドン大学 薬学部 微生物学科 助教授 * September 14, 1951 (35才)	* Home: 226/1 Arunamarin Road Bangkok 10700 * Office: Sri Ayudhya Road Bangkok 10700, Thailand
昭和 62 年度	 タイ Thailand	* Mr. <u>Teerapon Kachacheewa</u> ボン * Scientist, Dept. of Medical Science, National Institute of Health 国立衛生研究所 医学部 研究員 * April 8, 1956 (31才)	* Home: 637 Prannok Road, Bangkoknoi, Bangkok * Office: Tivinnon Road, Bangkok 11000
昭和 63 年度	 タイ Thailand	* Ms. <u>Prapasinee Panichboon</u> プラパシニ * Scientist, Dept. of Biological Products, The Government Pharmaceutical Organization 厚生省薬品部生物製剤部 * December 10, 1959 (29才)	* Home: 100/116 Moo Ban Thipnakorn, soi chantima 11, Lardparo 80 Rd., Bangkok, Bangkok, Bangkok 10310 Thailand * Office: The Government Pharmaceutical Organization Rama 6 Rd., Bangkok Thailand
平成 元 年度	 Thailand	* Ms. <u>Wirongrong Hoonswan</u> ワイロウワ (通称: ドゥアン) * Veterinary Officer, Department of Livestocks Development * Merch 10, 1958 (31)	* Office: VETERINARY BIOLOGICS CENTER Amphoe Pakchong, Nakhonratchasima, Thailand * Home: 219/1 Soi Thanakarnakarnsongkroo 2, Ngamwongwanroad, Amphoe Maung, Nonthaburi, Thailand

	国名 Country	氏名・現職及び生年月日 Name, Present Post, Date of Birth	勤務先及び自宅住所 Home & Office Address
平成 2 年度	 タイ Thailand	*Ms. <u>Chollada</u> Kamnerdmongkhol ชอลลาดา- (D P T) *Veterinarian 5, Bacterial Vaccine Section Department of Livestock Development, Ministry of Agriculture & Cooperatives *September 19, 1959 (30)	*Office: VETERINARY BIOLOGICS CENTER Pakchong Nakornrahjasima 30130 Thailand *Home: 32/520 Changwattana Road Paekred Nontaburi 11120 Thailand
平成 2 年度	 タイ Thailand	*Mr. <u>Narong</u> Yukantapornpong อนุ (麻疹) *Medical Scientist 5 Antibiotics Section Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health *August 26 , 1957 (33)	*Office: DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES Drug Analysis Division 693 Bumroongmuang Road, Yod-se Bangkok 10100, Thailand *Home: 115, Mahanak Market Krug Kasaem Road Pomprab District, Bangkok 10100 Thailand
平成 3 年度	 タイ Thailand	*Ms. <u>Noi</u> Thongsukulpanich ไน *Medical Scientist, Regional Medical Science Center 4, Department of Medical Sciences Ministry of Public Health 公衆衛生省, 医療科学センター4, 領域医療科学士 *April 12, 1958 (33)	*Office: REGIONAL MEDICAL SCIENCE CENTER 4, DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES, MINISTRY OF PUBLIC HEALTH Nasoonrachakan Rd, Amphoe Muang Khonkaen 40000 Thailand *Home: 507-8 Rong Muang Rd, Amphoe Pathumwan 10330 Thailand

(1) 援助窓口に対する質問内容

Questionnaire to the participants nominating organization

援助窓口に対する質問内容

(Please type or write in block letters)

1. Represent the national policy regarding to the field of this training course.

2. Please tell us the processes of nominating the participants after your receive the General Information (GI) of Group Training Course in Biological Technology Products sent from the Embassy of Japan/JICA office and also the time required.
GI受領後の人選手順
Your office → → → → your office
1) ____ more than 2 months 2) ____ less than 2 months

3. Mark one matched with the selection of the applicants for the participation in this group training course in your country. 当該研修分野への需要
1) ____ difficult to select one due to the large number of the applicants
2) ____ easy to select one due to the small number of the applicants
3) others (list other reasons)

4. Do you finalize the nomination on the basis of GI (1) or on the basis of your organization's criteria (2)?
窓口機関での最終人選
1) ____ 2) ____
If you answered (2), please explain the screening policies in your organization.

5. Do you think the GI of this course clearly describes the objectives, the contents and the level of the training program?

GI内容の適否

1) _____ yes 2) _____ no

If no, what sort of additional information would you found useful?

Please tell us also your opinions about the timing that your participant's nomination is accepted.

6. After your organization receives the notice of participant's acceptance, how long does it take till he/she finish all the procedures necessary for departure?

受入れ回答後、出発までの手続き

1) _____ more than 1 month 2) _____ more than 2 weeks 3) _____ less than 2 weeks

7. Does the participant report to your office after he/she finishes his/her training?

帰国後、窓口機関での研修成果の確認

1) _____ usually yes 2) _____ usually no

If usually yes, please tell us the methods and content of that reporting.

If usually no, how does your organization confirm the accomplishment of the training?

8. Indicate your evaluation of this course in your country.

a. excellent

b. good

c. not so good

Describe the reasons for your above choice.

9. If you have any opinion about this course in comparison with other similar courses inside or outside your country, please state below.

他機関主催の研修との比較

10. Please state your observation about the future demands in your country in the field of Biological Products and their background information so that we can apply them to this training course.

同分野での将来ニーズ等の関連情報

11. Give your suggestions and comments on the follow-up activities for the ex-participants

12. Other Comments

(2) 研修員所属先に対する質問内容

Questionnaire to the organization of the ex-participants

研修員所属先に対する質問内容

(Please type or write in block letters)

A. Group Training in Japan

1. Please let us know the necessary processes to nominate candidates, after you receive the General Information (GI) of the Group Training Course in Biological Products Technology sent from the embassy of Japan and also the time required at each process.

GI受領後、人選の手順

Could you tell us your opinions concerning the timing that GI is sent to our organization?

2. Mark one matched with the selection of the applicants for the participation in this group training course in your country. 当該研修分野への需要.
 - 1) _____ difficult to select one due to the large number of the applicants
 - 2) _____ easy to select one due to the small number of the applicants
 - 3) others (list other reasons)

3. What is your policy to select candidates? 人選方針

4. Before the selection in your organization, are you well informed of the objectives, target of the training, content and level of the program?

人選時の十分な情報の有無

1) _____ yes 2) _____ no

If no, could you point out the information not clear?

5. Please tell us the procedures until a participant will leave your country for Japan, from the time your organization receives the notice of participant's and the time requirement? Please tell us also your opinions about the timing that your participant's nomination is accepted?

6. Do you take the participation in this Group Training Course as a contributing factor for participant's personnel appraisal and promotion in your organization in future?

研修参加と人事評価との関係

1) _____ yes (_____ a lot, _____ somewhat) 2) _____ no

If yes, how do you consider it?

7. Judging from the report submitted by the participant, how do you evaluate this training from the view point of length, content, level etc? Please give us your suggestions and comments of this course. 研修へのコメント

8. Do you find that what the participant acquired or developed during his/her training in Japan is practically applied in his/her work? 研修成果の活用度

1) _____ yes (___ a lot ___ somewhat) 2) _____ no

If no, please explain the reason why.

9. As after-care services, Japan International Cooperation Agency conducts for ex-participants the followings:

- to dispatch follow up team for the purpose of further improvement of Training Courses (survey of training effects and future technical needs, technical guidance)
- to provide the ex-participants with technical information, literatures (addresses are selected by JICA)
- to send magazine "KEN-SHU-IN" (only for 2 years) to ex-participants
- to assist ex-participants to organize alumni associations.

If you have any comments or suggestions concerning these services, please explain them.

アフターケア活動へのコメント

10. Please state your observation about the future demands for applying to this training course and their background information.

同分野での将来ニーズ等の関連情報

B. General Situation of Biological Products Technology

1. Indicate any probable problem according to the following items, which you think will be a barrier to the development Biological Products Technology, and explain them respectively:

(1) knowledge

(2) facility

(3) quality control

(4) training for the staff

(5) application

2. Indicate any organization for research and Production of Vaccine according to the following items and explain them respectively:

(1) name of institute (central/local government) with location

(2) Employees/

(3) services

(4) research theme/variety of vaccine

(5) information resources (please let us know from which developed country this institute get technical information most and how to get them.)

- name of country

- the way to get information

3. Describe the flow of vaccine supply in your country regarding to the export and import of the vaccine products. (Please annex the paper, if necessary)

4. Give us the information about your organization according to the item as follows
 - a. major operation and role in the field of vaccine
 - b. Number of the staff and Organization chart (Mark the division the participants come from)
 - c. Item of Training Programme for the staff
 - d. Educational level of the staff
 - e. project/plan for the future

5. Give your ideas about present and future demand and needs in terms of productions, Quality Control, man-power etc.

Thank you very much for your cooperation!

(3) 研修員本人に対する質問内容

Questionnaire to the ex-participants

研修員本人に対する質問内容

(Please type or write in block letters)

A. Educational Data

1. Education/Training (Degree/Non-degree) before attending training at JICA.

Name of Educational/ Training Institute	Location of Institution	Years attended from - to -	Certificate/Diploma/Degree & Major in

2. Education/Training (Degree/Non-degree) after attending training at JICA.

Name of Educational/ Training Institute	Location of Institution	Years attended from - to -	Certificate/Diploma/Degree & Major in

B. Employment/Work Experience

1. Work experience: Please describe briefly what kind of work/job you have had since you returned home, including the present one.

Work/Job Position	Dates (from-to-)	Responsibilities

2. Nature of your present job: Indicate by an (x) mark in the corresponding box.

Activities	Full aprox. 85%	Major aprox. 75%	Partly aprox. 50%	Slightly aprox. 25%
Research/Inspection				
Instruction				
Production				
Administration				
Others, specify				

3. If there is any personal improvement in your job/work after JICA training, please indicate below:

_____ (yes) improved (_____ a lot) (_____ somewhat)
_____ (no) improvement

If yes, please check below where applicable:

_____ work conditions	_____ for other better jobs
_____ responsibility	_____ content of work
_____ for future prospects	_____ professional recognition
_____ salary wise	_____ international contact

4. Indicate the usefulness of the technical training course by circling a number below.

- (1) very useful
- (2) useful
- (3) less useful

4-a. Circle any of the following reasons if (1) is chosen.

- a. influence at the most advanced vaccine production in Japan
- b. improvement in the technical knowledge of the vaccine production technology
- c. improvement in the vaccine production technology
- d. contact with the Japanese culture
- e. others (describe any other reasons below)

4-b. Describe your reasons if (2) are chosen.

4-c. Circle any of the following reasons if (3) is chosen.

- a. Your job has nothing to do with the study contents in Biological Products Technology course
- b. The study contents in the Training are so much different from your country's situation
- c. The study contents in the Training are so much theoretical
- d. Too high level of the study contents in the Training
- e. Too low level of the study contents in the Training
- f. Others (describe any other reasons below)

5. Itemize subject/technology which is beneficial

(1) for your actual work

(2) for your knowledge

6. Have you been able to pass on to anyone any of the skills/knowledge that you acquired?

Full aprox. 85%	Major aprox. 75%	Partly aprox. 50%	Slightly aprox 25%	Non 0%

-Please explain in what sort of ways and what part of your training your have been able to do this?

-If you answered "Slightly" or "No", please explain why.

7. Indicate your hope for the possible participation in the refreshers training course if organized (circle either (1) or (2))

(1) participate in

(2) do not participate in

7-a. Write any subjects below you would pursue if (1) chosen.

7-b. Describe your reason if (2) chosen.

8. List and describe all the pending problems you are troubled with in promoting and developing the vaccine production in your country (less items in each row below:Lack of

_____ trained personnel

_____ equipment

_____ funds

_____ foreign experts

_____ research facilities

_____ career perspective

_____ support of supervisor

_____ technical literature

_____ markets

_____ national training institutes

_____ transport facilities

_____ foreign currency

Various constraints:

_____ economic situation	_____ brain drain
_____ poor management	_____ promotion structure
_____ too much foreign influence	_____ no suitable training
_____ political situation	_____ poor maintenance if equipment

8-a. The detailed description of the pending problems

PARTICIPANT FOR OPEN TECHNICAL SEMINAR
- ON BIOLOGICAL PRODUCTS TECHNOLOGY -

No	Name	Present Post	Remark
1	Ms. Ina Madiadipura	Consultant, Project Polio Measles	
2	Mr. Suhaeri Suramihardja	Head of Bacterial Vaccine Production Department	
3	Drs. Maman Hidayat	Head Bureau of Q.C. PERUM BIO FARMA	
4	Mr. Sugeng Raharso	Head of Animal Care Department PERUM BIO FARMA	
5	Ms. Yoyom Resmiati	Head of Anatoxin Department PERUM BIO FARMA	
6	Ms. Lina Herliana Soemara	Head of Lab. Virology PERUM BIO FARMA	

7	Ms. Harrykartini Setyaningsih Iskandar	Chief of Polio Vaccine Production Department PERUM BIO FARMA	
8	Dra. Dortiana Hutabarat	Rabies Virus Vaccine Department PERUM BIO FARMA	
9	Mr. Adriansjah Azhari	Staff of Bacterial Vaccines Department PERUM BIO FARMA	
10	Ms. Marje Indrajani Azarjah	Head of BCG Department PERUM BIO FARMA	
11	Mr. I. Ketut Japa	Chief of Pertussis Vaccine Production Bacterial Vaccine Production PERUM BIO FARMA	
12	Mr. Benyamin Kaligis	Manager of Viral Vaccine Production Bureau of Viral Vaccine Production PERUM BIO FARMA	
13	Mr. Juliman M. Fuad	Head of Section Measles Vaccine Production PERUM BIO FARMA	
14	Mr. Basit Sadikin	Staff of Measles Production PERUM BIO FARMA	

15	Mr. Erman Boedisetianto	Head of Department Measles Vaccine Production PERUM BIO FARMA	
16	Mr. Mahendra Subardono	Staff of Polio Vaccine Production PERUM BIO FARMA	
17	Ms. Dindin Nuryamah	Quality Control PERUM BIO FARMA	
18	Mr. Agus Wahyu Widayanto	Quality Control PERUM BIO FARMA	
19	Mr. Tatang Ridwan	Quality Control PERUM BIO FARMA	
20	Ms. Antik Tjantika Teguh	Quality Control PERUM BIO FARMA	
21	Ms. Lia Siti Halimah	Viral Testing of Measles Vaccine Quality Control PERUM BIO FARMA	
22	Mr. Aman Priyatna	Quality Control PERUM BIO FARMA	

23	Mr. Gaos Setjapradja	Head of Section Bureau of Viral Vaccine Production PERUM BIO FARMA	
24	Mr. Castam Fahtadinata	Head of Section Measles Vaccine Production PERUM BIO FARMA	
25	Mr. Sumiarso Laksono	Staff of Polio Vaccine Production PERUM BIO FARMA	
26	Mr. Wawan Hermawan	Staff of Polio Vaccine Production PERUM BIO FARMA	
27	Ms. Itjeu Iim Salim	Staff Polio Vaccine Production PERUM BIO FARMA	
28	Ms. Rini Karyani	Quality Control PERUM BIO FARMA	
29	Mr. Oji Rojikin	Staff of Polio Vaccine Production PERUM BIO FARMA	
30	Ms. Yenni Siti Chaerani	Head of Q.C. Bacterial Vaccine PERUM BIO FARMA	

31	Mr. Kenta ASANUMA	Expert on Residual Drug Analysis Directorate General of Livestock Services Ministry of Agriculture	
32	Mr. Gatot M. Moedijono	Virological Section The National Veterinary Drug Assay Laboratory (BPMSOH)	
33	Ms. Siti Mariana	Bacteriology Staff National Veterinary Assay Laboratory	i
34	Drh. Hasbullah, Msc., Ph.D	Bacteriology Staff National Veterinary Assay Laboratory	
35	Mr. Ahmad Maizir	Bacteriology Staff National Veterinary Assay Laboratory	
36	Drh. Fajar S.T.R.	Antibiotic Staff National Veterinary Assay Laboratory	
37	Mr. B. Syahroni	Virology Staff National Veterinary Assay Laboratory	
38	Drh. Liliek Indrayani	Pengujian Obat Umum Seksi Sarana Pengujian Balai Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan	

39	Dra. Frieda Bastijah Kadir	Head of Sub Directorate of Drug Control Dit. Gen. of Drug & Food Control Ministry of Health	
40	Drs. Rohman Marzuki	Head of Provincial Drug & Food Control Laboratory West Jawa Regional Health Office Ministry of Health	
41	Drs. Reen Wagner Nainggolan	Section for Drug Production Control Directorate for Drug Control Ministry of Health	
42	Dra. Kustantinah	Section of Drug and Food Inspection Jakarta Regional Drug & Food Control Ministry of Health	
43	Dra. Sri Endreswari	Coordinator of Vaccine Laboratory Vaccine Q.C. Laboratory National Quality Control Laboratory	
44	Dra. Chrisanty Budi Santoso	Staff of Vaccine Department Vaccine Q.C. Laboratory National Quality Control Laboratory	
45	Mr. Andi Rachmatmulya	Head of Department of Infusion Production PERUM BIO FARMA	
46	Ms. Clarenti Hutabarat	Head of Purification & Diagnostic Department PERUM BIO FARMA	

47	Ms. Gandjar Trisnasari	Staff of Quality Control PERUM BIO FARMA	
48	Mr. Iskandar	Head of Bureau of Miscellaneous Products PERUM BIO FARMA	
49	Ms. Siti Mariany Saragih	Laboratory Technician Communicable Diseases Research Centre National Institute of Health Research and Dev. MOH	
50	Ms. Malsjati Prijanto	Head of Research Programme of Communicable Diseases Communicable Diseases Research Centre National Institute of Health Research and Dev. MOH	
51	Ms. Dyah Widyaningrum Isbagio	Researcher Communicable Diseases Research Centre National Institute of Health Research and Dev. MOH	
52	Ms. Siti Sundari Yuwono	Researcher Communicable Diseases Research Centre National Institute of Health Research and Dev. MOH	
53	Mr. Saronodipurbo Gendrowahyuhono	Researcher Communicable Diseases Research Centre National Institute of Health Research and Dev. MOH	
54	Ms. Sarwo Handayani	Communicable Diseases Research Centre National Institute of Health Research and Dev. MOH	

Registration Form

	Name	Address	Occupation
1	MS NOI THONGKULMANICH	Regional Medical Sciences Center Kien-Keuen	Official. (Medical Scientist)
2	Ms DARIGA PENRAT	Biological products division, NIH	Medical Scientist
3	Ms. SOMM KANWISIRIPICHAI	Foot + Mouth Disease Centre. Pathchang Nakhon Pathesima 30150.	Veterinary officer. ✓
4	MONTEI MONTMATURAPOT	————— " —————	————— " ————— ✓
5	Mrs. Raboo Jirapaisarnpong.	The Government Pharmaceutical Organisation	chief of vaccine II
6	Mr. Teeraporn Rachaduwara	Bio. Products. Div.	Scientist
7	Ms. CHOLLA DA KANWEDHONGKHOOL	VET. BIO. CENTER, PAKCHONG	VET. OFFICE. ✓
8	Ms PRASINVEE PANICHBOON	The Government Pharmaceutical Organisation	Chief of vaccine I section.
9	MR. SIT THIRAPAKBOOMANUNT	THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION	HEAD OF SERUM SECTION
10	Dr. Chaiyamedee Jayavanan	NIH, Dept of Medical Science.	Senior principle Medical Scientist.
11			
12			

R e g i s t r a t i o n F o r m

	N a m e	A d d r e s s	O c c u p a t i o n
1	Miss Sirin (Mokhtiangroo)	Biological Products Division, NIH, Thailand	Senior Medical Scientist
2	Miss Suporn Demongachachai	Biological Products, Division, NIH	Medical Scientist
3	Dr. Jaroong Nongmanich	Biological Products Division, NIH THAILAND	Physician
4	Dr. Chawalit Yingpatana	Biological Product Div. NIH-THAILAND	Medical Scientist
5	Miss Sudarat Charikornleat	vet. Biologics assay Center.	Scientist. ✓
6	Mr. Anochin Hanvongrakon	Vet. Biologics Center Pak-Chong	Veterinarian ✓
7	Mr. Kasem Jongsatien	Vet. Biologics Center Pak-Chong	Scientist. ✓
8	Mrs K. Kulasiri	D.M.S.	Senior Scientist
9	MRS ASHARA VICHITNANT	G.P.O.	Head Division Bio. Product. &
10	Mr Chum Boonmang	G.P.O.	Head of Vaccine Division
11	Mr. Sirin Siptaman	G.P.O.	Pharmacist.
12	Mrs. Jitaporn Ubthansanee	CPO	Researcher.

Registration Form

	Name	Address	Occupation
1	Miss Sakalin Trisittirongch	Biological Product. division, NIH, Thailand.	medical scientist.
2	Mr. Ammy Thungchua	Biological Products Division, NIH, Thailand.	Medical Scientist.
3	Mrs. Wicht	_____	_____
4	Mr. Niomy Yekun-keapoung	_____	_____
5	Ms. Ratchanee Achai	Veterinary Biologies Center, Pakchong, Thailand	Veterinarian. ✓
6	Ms. NIMON PARYAKANOK	veterinary Biologie Center, Pakchong, Thailand	veterinarian ✓
7	MR. NUSORN PATANAPRASITH	FOOT AND MOUTH DISEASE CENTER VETERINARY BIOLOGICS DIVISION PAKHONG NAKHON PACHANGSAI	VETLEPIANIAN. ✓
8	Dr. Vuthiporn Bungvetvathivitaya	Veterinara Biologies Center	Veterinarian ✓
9	Mr. Saksa Sakote	Biological Product Center, NIH, Thailand	Scientist.
10	Mr. Banchoon Likitdechakote	Laboratory Center (Veterinary Biologie Division)	Veterinarian. ✓
11	Ms. WIRONGRONG HOONSUNAN	veterinary Biologies Division.	Veterinarian ✓
12	Mrs. SUCHADA SUBHACHATURUS	G.P.O.	Scientist.

Registration Form

	Name	Address	Occupation
1	Sharia S. Sedimano	Biologicals Production Service Alabang, Iloilo City.	Bacteriologist IV
2	Amparo E. Sabamoto	- do -	Bacteriologist III
3	MARILOU P. RAMOS	- do -	LAB. TECH. II
4	ESTRELLA S. GETALADO	- do -	CHEMIST III
5	HELEN F. GERONIA	- do -	Bacteriologist I
6	Gemma C. Ubiyong	- do -	Lab. Aide II
7	Ma. Luisa J. Talbot	- do -	Medtech I
8	CHARITO H. DALUYOT	- do -	ANIMAL KEEPER
9	DOUGLAS M. MERRAD	- do -	Production Division, BPS
10	MERIAM E. DEOLINO	- do -	Bacteriologist II
11	Maribyn L. Tan	- do -	Bacteriologist I
12	Roberto Amillo	- do -	Med. Tech. II

Registration Form

	Name	Address	Occupation
1		Microbiologist IV
2	Pampero B. Sabornie	- do -	Bacteriologist III
3	MARILOU P. RAMOS	- do -	LAB. TECH. II
4	ESTRELLA S. GUTALADO	- do -	CHEMIST III
5	HELEN F. GERONA	- do -	Bacteriologist I
6	Germa C. Urbina, Jr	- do -	Lab Aide II
7	MR. LUISA J. TALLEY	- do -	Notch I
8	CHARITO H. BALUYOT	- do -	ANIMAL KEEPER
9	DOUGES M. MERSAD	- do -	Production: Division, BPS
10	MERIAM E. DEOLINO	- do -	Bacteriologist II
11	MARIBETH 'L' TAN	- do -	Bacteriologist I
12	Robertina Anillo	- do -	Med. Tech II

R e g i s t r a t i o n F o r m

	N a m e	A d d r e s s	O c c u p a t i o n
1	Iluminada V. Cruz	Biological Production Service, DOH	Bacteriologist III
2	CRISTINA C. VIGARICO	BIOLOGICALS PRODUCTION SERVICE, DOH ALABANG	Bacteriologist II
3	JOSE FELIXAN V. MENDIOLA	Biologicals Production Service, DOH	Pharmacist II
4	Aida E. Antonio	- do -	Lab Tech I
5	Sevilla A. Co	- do -	Med. Lab. Tech. II
6	SANO, ZAVAY P.	- do -	AGRICULTURE TECHNOLOGIST
7	E. crismara	- do -	Lab tech II
8	MARLOW C. GABALONZA	- do -	Bacteriologist II
9	FELIX B. CABAG JR.	- do -	Engineer III
10	Alfonso C. Dancel	- do -	Co-T. II
11	JONATHAN R. DELACRUZ	- do -	LAB AIDE II
12	FELIPE V. ULEP JR.	- do -	BACT. III

R e g i s t r a t i o n F o r m

	N a m e	A d d r e s s	O c c u p a t i o n
1	Island E. Flans	Biologicals Production Service DPA, H. Kebung, M. van Timbora, M. M. P. H. S.	Bacteriologist II
2	Salip Husein S. Mohammad	B. P. S.	BACTERIOLOGIST II
3	Amali M. Sungho	B. P. S.	Bacteriologist III
4	Cyru M. Hor	B. P. S.	AGRICULTURAL TECHNOLOGIST
5	Edison Sobis	BPS	Bacteriologist IV
6	E.A. Navo	BPS	Med. Tech II
7	DIAGITA L. Zayer	Plano Posi	Exec. Director
8	Geeruc S. Gufaku	PEKED-POST	SRS II
9	MA. ANSELITA M. BARUDO	BPS	LAB. ANDB II
10	MATEAR GUERARA	PEKED-ATD	Distch. SPS.
11	Reynoldo A. Vinzon	BPS	Bacteriologist I
12	Stolera K. Payad	Biologicals Production Service	Secretary I, BPS

REGISTRATION FORM

	NAME	ADDRESS	OCCUPATION
1	Salvador E. Plano	Biologicals Production Service	Bacteriologist II
2	Salip Puseim S. Mohammad	B.P.S.	BACTERIOLOGIST II
3	Arauli M. Janglan	B.P.S.	Microbiologist III
4	Cyrus M. For	B.P.S.	Agricultural Technologist
5	Edison Solor	B.P.S.	Bacteriologist III
6	E.A. Nuvo	B.P.S.	Med. Tech II
7	PAGITA L. ZARIL	PLUMB POST	Exec. Dir. R
8	CEQUE A. SERRA	PLUMB POST	SRS II
9	MA ANGELITA M. DAMAZO	B.P.S.	Lab. Asst. II
10	DAE SAC GUENOVA	PLUMB-ATD	Photed. SRS
11	Reynaldo A. Vinzon	B.P.S.	Bacteriologist I
12*			

SCHEDULE OF IMMUNIZATION (EPI) (接種計画)

年	ワクチン接種					
	BCG	DTP	Polio	Measles	DT	TT
3～4ヶ月	BCG	DTP-1	Polio-1	—	—	—
4～5ヶ月	—	DTP-2	Polio-2	—	—	—
5～6ヶ月	—	DTP-3	Polio-3	—	—	—
9～11ヶ月	—	—	—	Weasles	—	—
6～7才	—	—	—	—	DT (1 or 2x)	—
11～13才	—	—	—	—	—	TT (1 or 2x)
妊婦	—	—	—	—	—	TT-2x

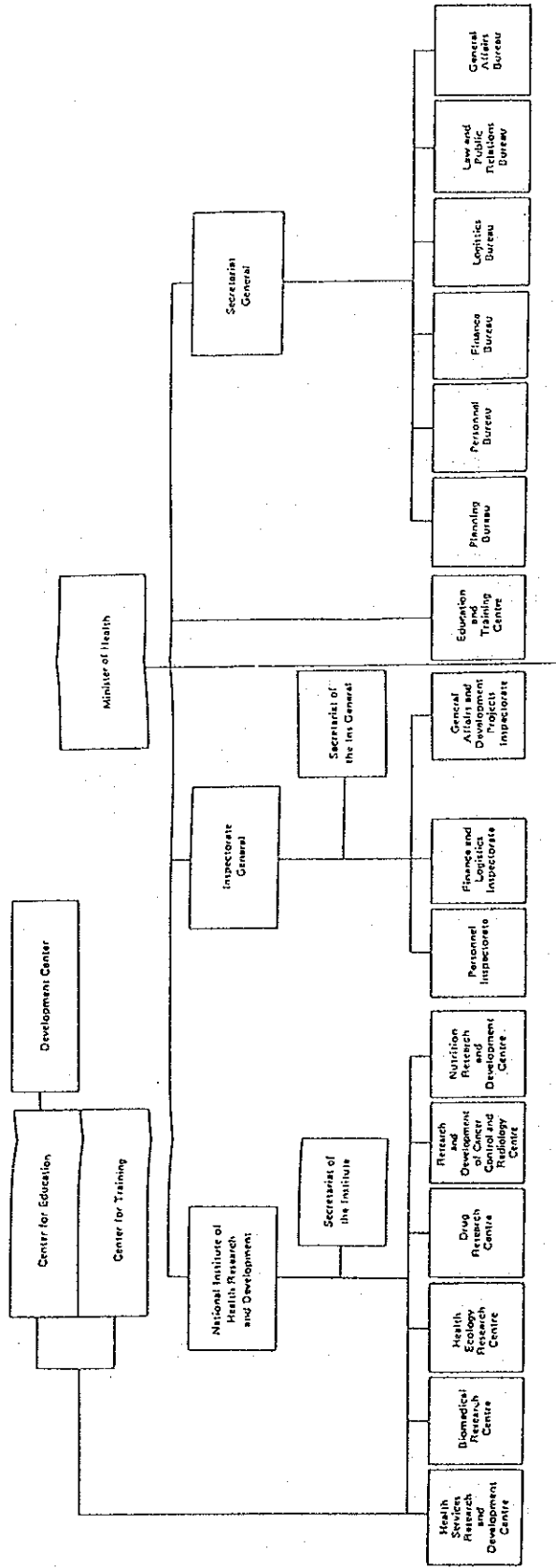
- 注 : BCG : 結核ワクチン
 DTP : ジフテリア — 破傷風 — 百日咳
 Polio : ポリオ
 DT : ジフテリア — 破傷風
 TT : 破傷風

保健省組織図

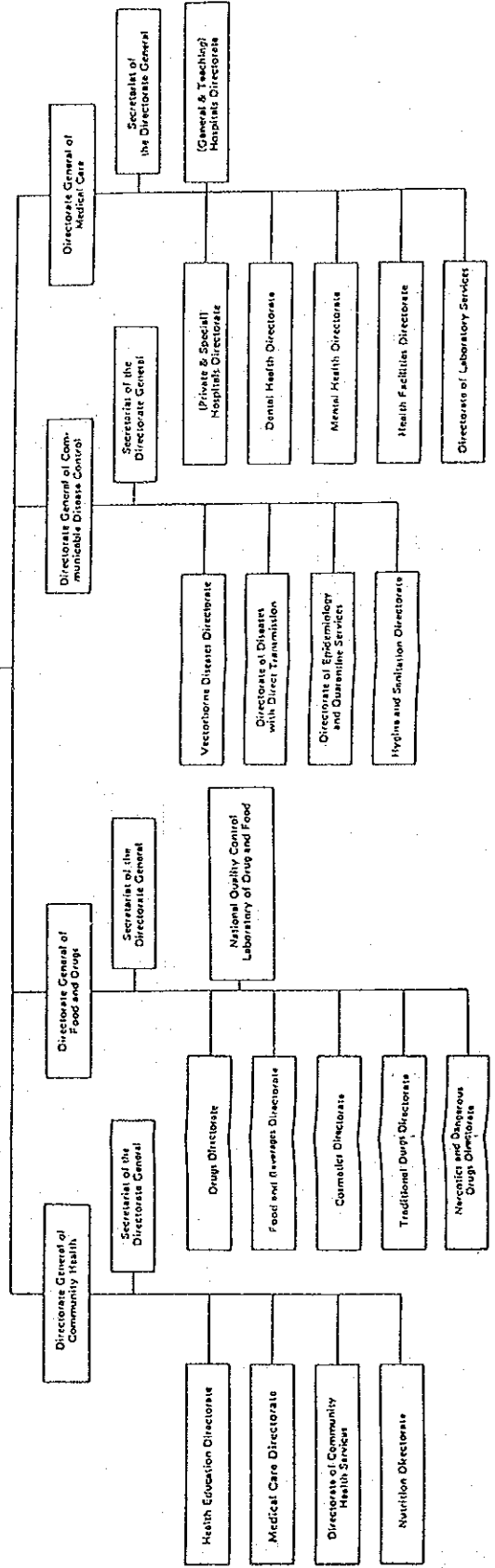
THE ORGANIZATION OF THE MINISTRY OF HEALTH REPUBLIC OF INDONESIA

(1984年4月現在)

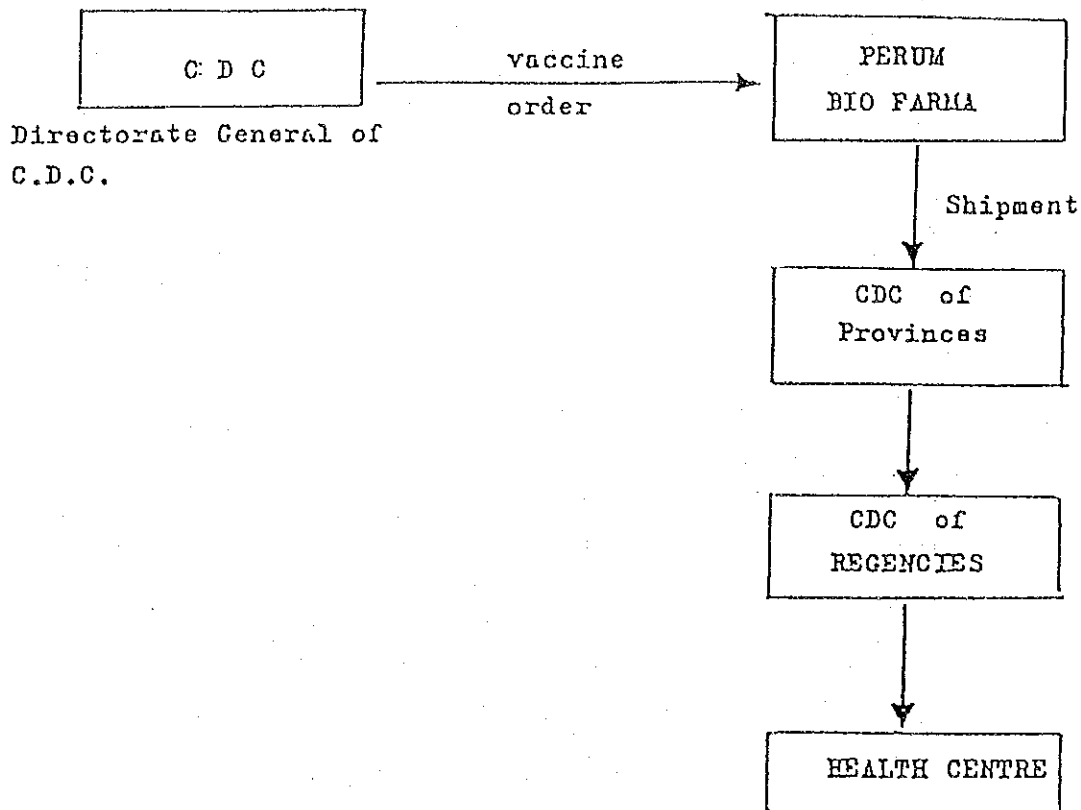
インドネシア



保健省



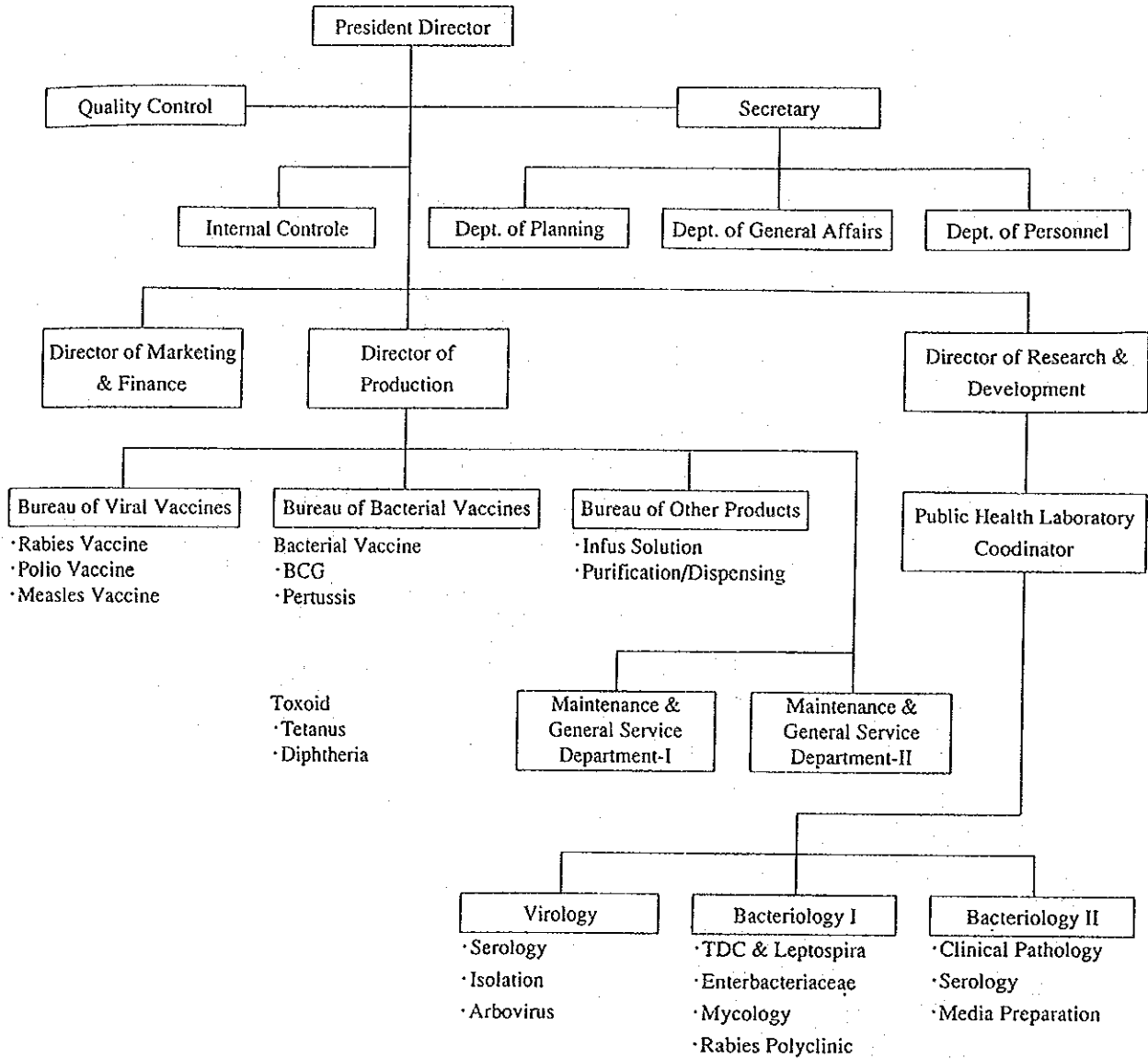
Vaccine Distribution route in Indonesia



REMARK :

- Health centre's immunization activity
 - = static component : immunization activity carried out in Health Centre
 - = Mobile component : immunization activity carried out by vaccinator in Villages.
 - = Bio Farma is responsible for vaccines shipment to all CDC Provinces
 - = Vaccine Shipment is carried out on polyurethane box containing cold pack and dry ice in order to arrive in good condition
 - = Cold-chain system has been established since manufacturing until consumer uses at the field and at the health center

図 2-16 PERUM BIO FARMAの組織図



BIOLOGICAL PRODUCT DEPARTMENT

The Government Pharmaceutical Organization (GPO) is a state enterprise under the Ministry of Public Health. It was established in 1966 by the merging of the Government Pharmaceutical Laboratories (founded in 1941) then a manufacturer with the Division of Medical Depot (founded in 1902) which was a distributor.

The GPO's main functions are :-

1. Production of medicinal products.
2. Surveying the indigenous raw materials and investigating the possibility of developing bulk drug production utilizing local resources for the country's self-reliance.
3. Supplying good quality drugs at reasonable prices.
4. Reserving stock to prevent shortage in case of emergencies and disasters.

Biological Product Department of the Government Pharmaceutical Organization is responsible for the production of vaccines and sera which are distributed to other hospitals and health centres all over Thailand. There are several vaccines and sera prepared such as DPT Vaccine, dT Vaccine, Tetanus Toxoid, Cholera Vaccine, SMBV, JE Vaccine, Tetanus Antitoxin and Antivenin.

Quality Control

Quality control of Biologicals are performed regularly. Standardization and quality control are performed according to the relevant recommendation of the WHO Expert Committee on Biological Standardization.

Another control is done by the National Institute of Health, Ministry of Health which is responsible for

1. Checking the quality of Biological Products which have been distributed and handled within the country to ensure that all Biological Products conform with WHO Requirements of purity, safety and potency.

2. Checking on the effectiveness of the cold chain by continuously testing the potency of Biologicals used of the peripheral points of the country. All Biologicals will be taken at random and sent by the Department of Communicable Diseases Control.

Biological Product Department,

The Government Pharmaceutical Organization,

75/1 Rama 6 Road, Ratchathewi

Bangkok 10400 , THAILAND

Tel. 2459949

2471150-60

ext. 1600

Telex 20662 GPHO TH

Fax. 662 2461533

THE MINISTRY OF PUBLIC HEALTH

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION

BIOLOGICAL PRODUCT DEPARTMENT

VACCINE DIVISION

- Cholera vaccine, Typhoid vaccine
- Pertussis vaccine.
- Suckling Mouse Brain Rabies vaccine
- Japanese Encephalitis vaccine
- Purified Chick Embryo Cells Rabies vaccine

TOXOID DIVISION

- Diphtheria and Tetanus toxoids (dT)
- Diphtheria, Tetanus toxoids and Pertussis vaccine (DPT)
- Tetanus toxoid (T)

SERUM DIVISION

- Anti-Cobra venom serum
- Anti-Malayan Pit. Viper venom serum
- Anti-Russell's Viper venom serum
- Tetanus antitoxin (Equine)

BIOLOGICAL PRODUCT SERVICE DIVISION

BIOLOGICAL STANDARDIZATION DIVISION

EXPERIMENTAL ANIMAL DIVISION

Status of production

Here are the figure of vaccines and sera produced in the past 3 years.

Item	Packing Unit	Amount		
		1990	1991	1992
1. Anti-Cobra Venom Serum	10 ml.	10,111	8,698	10,362
2. Anti-Cobra Venom Serum(Freeze dried)	10 ml.	2,543	1,913	1,900
3. Anti-Malayan Pit Viper Venom Serum	10 ml.	8,658	8,199	9,560
4. Anti-Malayan Pit Viper Venom Serum (Freeze dried)	10 ml.	1,518	1,916	1,320
5. Anti-Russell's Viper Venom Serum	10 ml.	4,735	5,025	6,718
6. Anti-Russell's Viper Venom Serum (Freeze dried)	10 ml.	1,997	856	1,660
7. Cholera Vaccine	50 ml.	4,716	728	3,180
8. Diphtheria and Tetanus Toxoids (dT)	5 ml.	263,080	226,720	284,140
9. Diphtheria, Tetanus Toxoids and Pertussis Vaccine (DPT)	0.5 ml.	10,750	10,350	5,150
10. Diphtheria, Tetanus Toxoids and Pertussis Vaccine (DPT)	5 ml.	265,530	445,270	526,930
11. Japanese Encephalitis Vaccine	5 ml.	32,204	27,370	34,197
12. Suckling Mouse Brain Rabies Vaccine	20 ml.	56,454	52,508	49,590
13. Tetanus Antitoxin 1,500 i.u. (TAT)	1 ml.	127,225	107,083	146,950
14. Tetanus Toxoid (T)	5 ml.	431,790	592,520	701,850
15. Typhoid Vaccine	50 ml.	38,400	700	916
16. PCEC Rabies Vaccine	1 ml.	-	-	46,500

GPO Organization Chart

