

# 第三国集団研修 事前調査団 報告書

## — インドネシア・ワクチン品質管理 —

平成9年4月

JICA LIBRARY



J 1137132 (5)

国際協力事業団  
研修事業部

JICA  
108  
938  
TAF  
BRARY

|       |
|-------|
| 研 一   |
| JR    |
| 97-15 |

# 第三国集团研修 事前調査団 報告書

—インドネシア・ワクチン品質管理—

平成9年4月

国際協力事業団  
研修事業部



1137132 (5)

## 序 文

第三国集団研修は、周辺諸国と社会的、文化的に共通の基盤を持つ開発途上国を研修実施国に選定し、そこに当該地域内の途上国から研修員を受け入れ、より現地事情に適合した適正技術、知識の移転を図ることを目的としています。また、第三国集団研修は開発途上国間の協力の推進に寄与し、将来的には実施国が独自に研修員受入事業を実施できるための支援という側面があり、その点で近年重視されている南南協力の先駆けともいえる協力形態でもあります。

1974年度にタイのコラート養蚕研究訓練センターで初めて第三国集団研修を実施して以来、年々本事業への要請は増え続け、1996年度は99コース実施し、1997年度には112件の実施を計画しています。

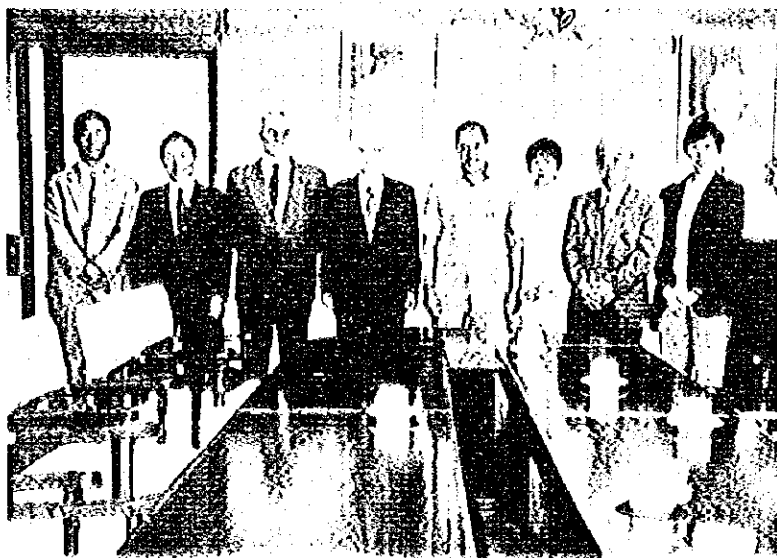
インドネシアにおいては、1981年に第一件目を実施して以来、90年代以降同国の南南協力への関心が高まるにつれ件数は増加し、1996年度は9件の第三国集団研修を農業、公共事業、教育分野等で実施しました。我が国の対インドネシア協力は多岐にわたっており、保健医療分野も含まれていますが、今般まで第三国集団研修を実施するまでは至っていませんでした。

本案件の実施機関は、我が国が7年間にわたり、生ワクチン製造の基盤技術について協力を行ってきたインドネシア随一のワクチン製造機関であるBIO FARMAとなります。今日、同機関は世界保健機構（WHO）も注目する世界的に高水準の技術力と生産量を誇る機関に成長しました。我が国の無償資金協力や技術協力により培われた成果が、研修を通じアジア地域で良品質のワクチンの普及、ひいては人々の健康の確保に繋がることは非常に喜ばしいところです。

本報告書は、上記第三国集団研修の実施にあたり、当事業団が1997年4月6日から同年4月12日まで派遣した事前調査団の調査結果およびインドネシア側との協議内容を取り纏めたものです。調査実施にあたり、多大な協力をいただいた外務省、厚生省、財団法人 阪大微生物病研究会、財団法人 日本ポリオ研究所、インドネシア政府関係者およびBIO FARMA関係者各位に対し、深甚なる謝意を表する次第です。

平成9年4月

国際協力事業団  
部長 森本 勝



SEKKAB 技術協力局訪問  
(中央が Adik Bantarso 途上国間  
技術協力・アセアン課長)



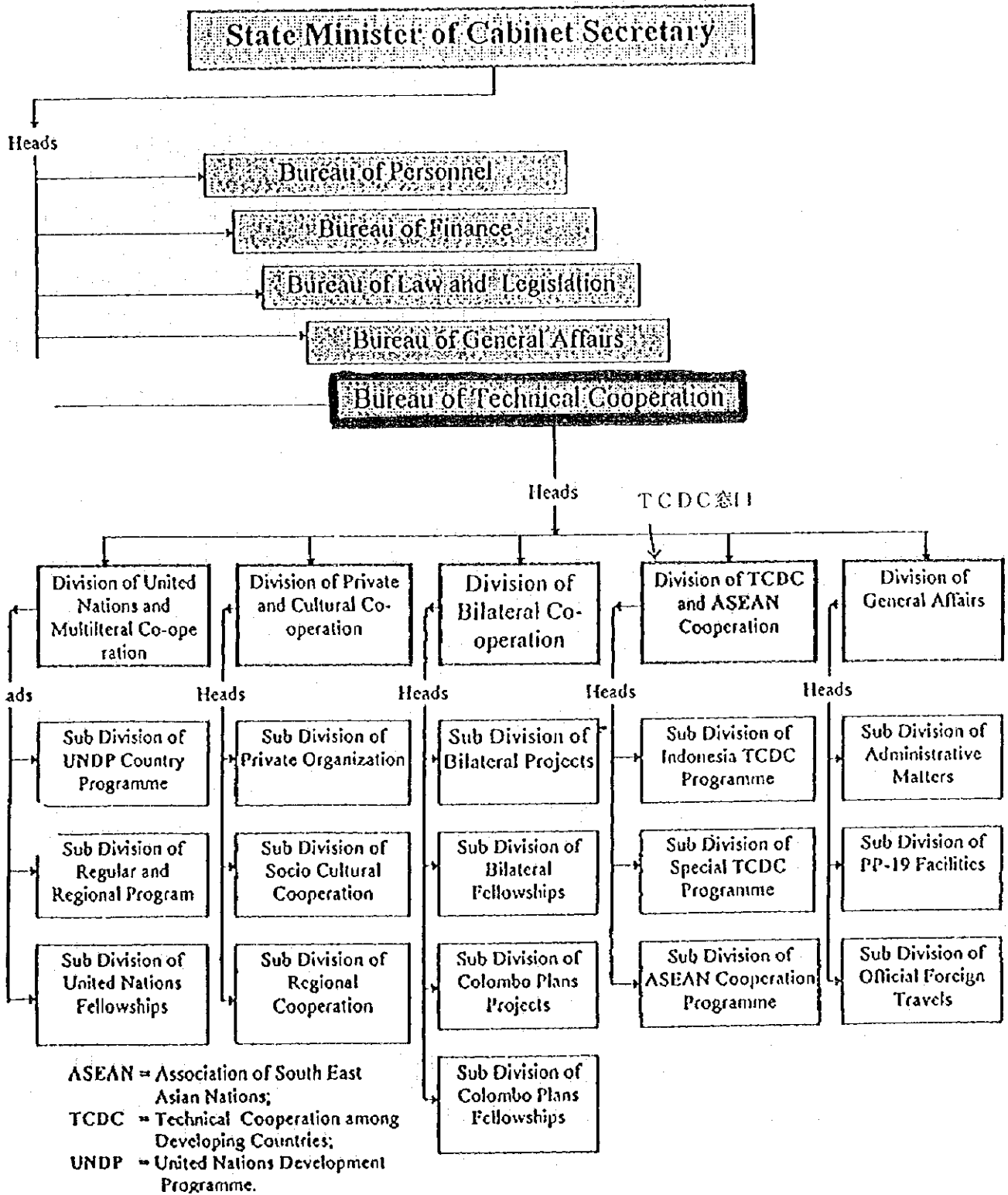
ダルジャトン  
BIO FARMA 総裁と  
大畑団長による  
ミニッツ署名・交換



BIO FARMA 関係者と  
調査団 (BIO FARMA 中庭にて)

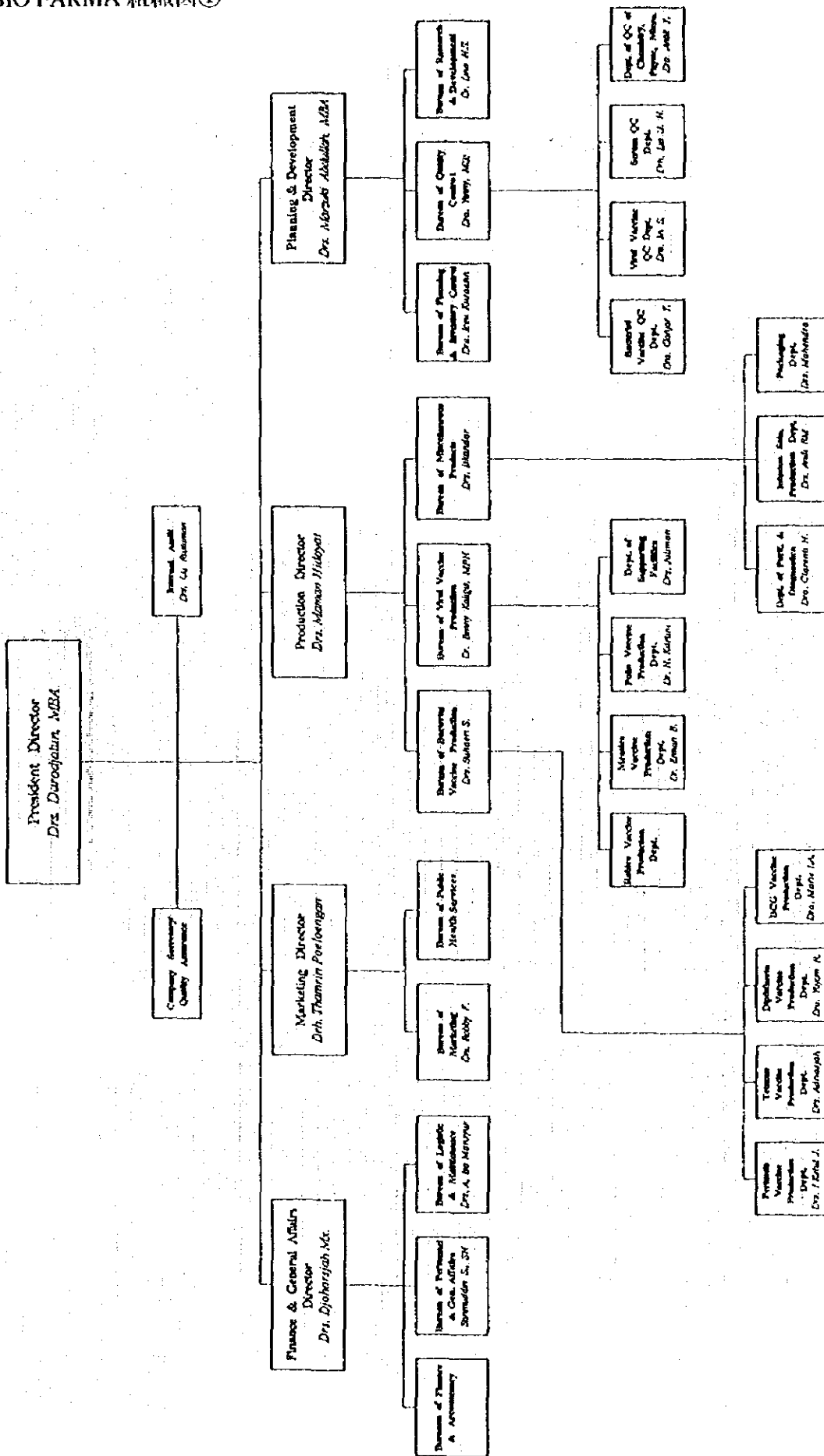
参考資料

1. 内閣官房 組織図

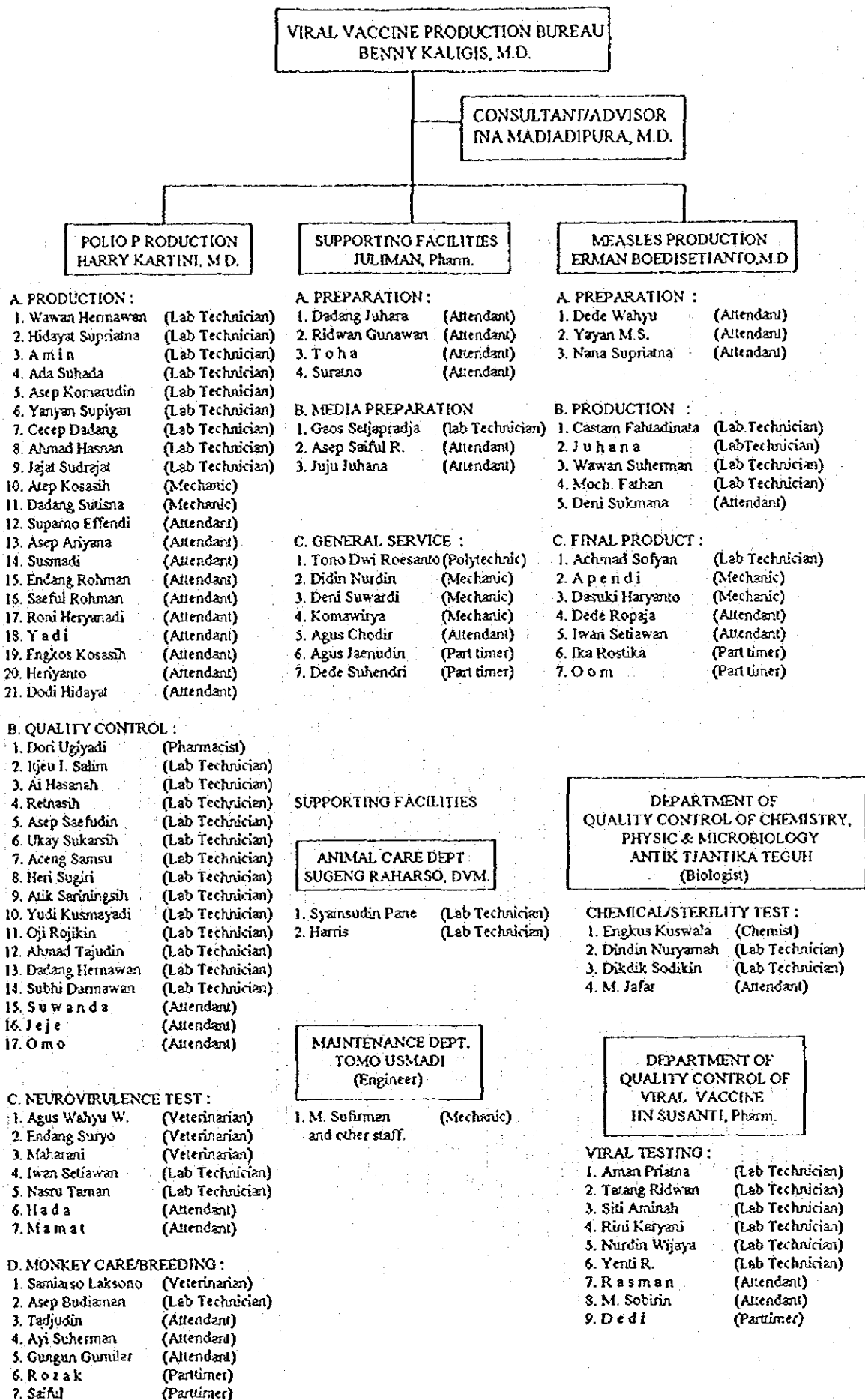


2. PT. BIO FARMA 組織図①

PT Bio Farma

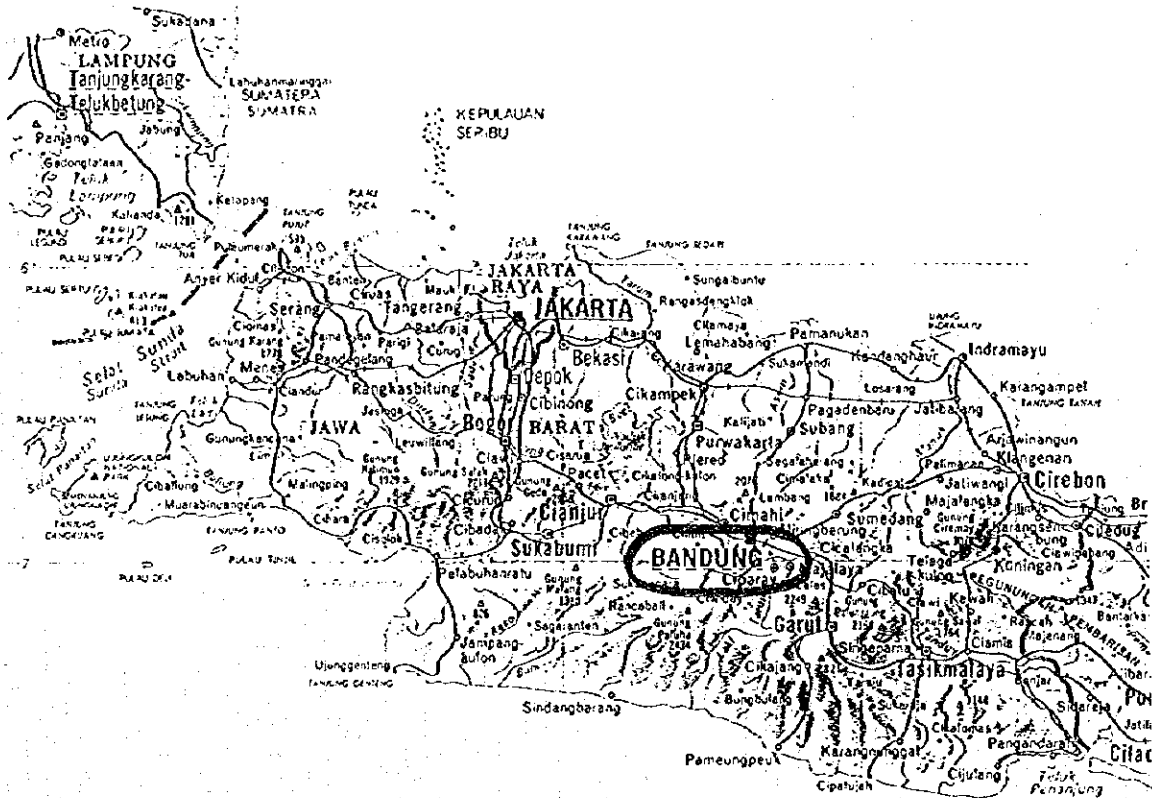


2. PT. BIO FARMA 組織図②



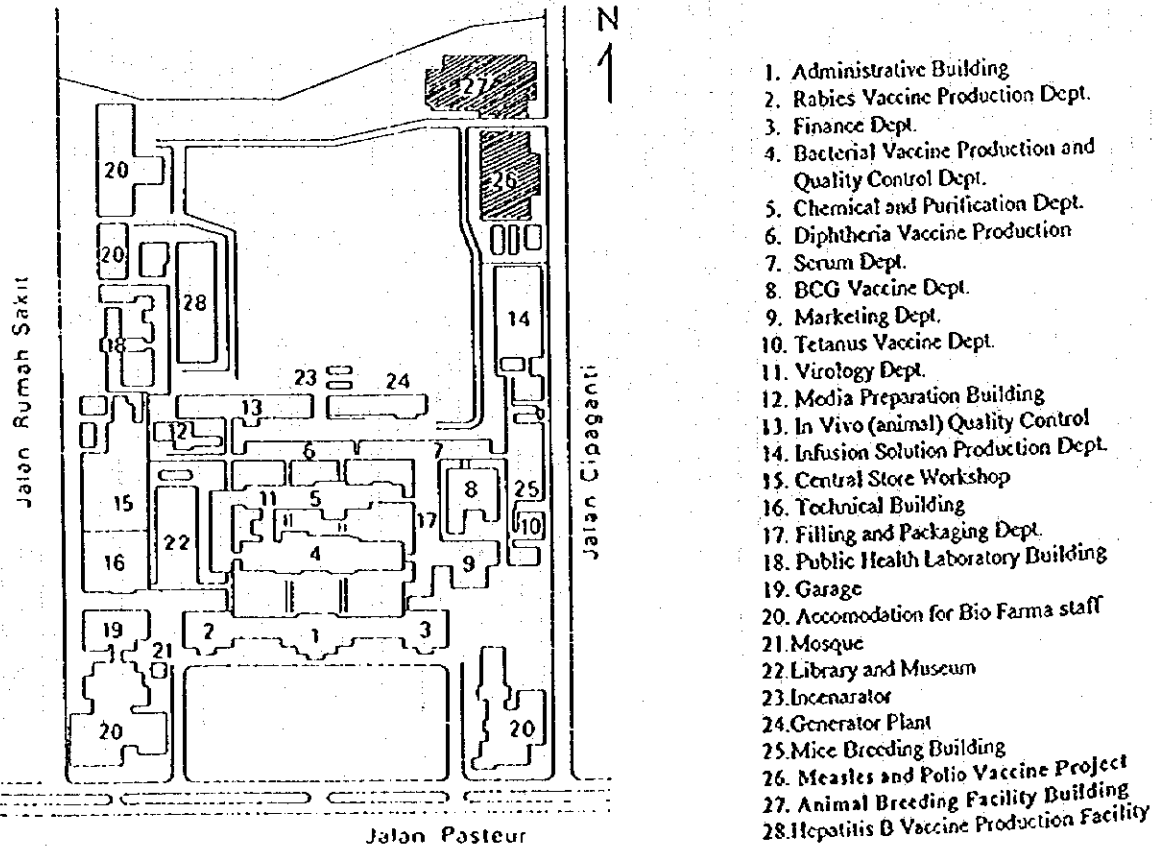


### 3. バンドン市の位置



### 4. PT. BIO FARMA の全施設

(斜線部分が JICA 技協プロジェクトの施設 (麻疹・ポリオ生ワクチン製造・品質管理部門動物舎))



1. Administrative Building
2. Rabies Vaccine Production Dept.
3. Finance Dept.
4. Bacterial Vaccine Production and Quality Control Dept.
5. Chemical and Purification Dept.
6. Diphtheria Vaccine Production
7. Serum Dept.
8. BCG Vaccine Dept.
9. Marketing Dept.
10. Tetanus Vaccine Dept.
11. Virology Dept.
12. Media Preparation Building
13. In Vivo (animals) Quality Control
14. Infusion Solution Production Dept.
15. Central Store Workshop
16. Technical Building
17. Filling and Packaging Dept.
18. Public Health Laboratory Building
19. Garage
20. Accomodation for Bio Farma staff
21. Mosque
22. Library and Museum
23. Incenerator
24. Generator Plant
25. Mice Breeding Building
26. Measles and Polio Vaccine Project
27. Animal Breeding Facility Building
28. Hepatitis B Vaccine Production Facility

# 目 次

序 文  
写 真  
参考資料

|                                           |    |
|-------------------------------------------|----|
| 1. 事前調査団の派遣 .....                         | 1  |
| 1-1 派遣の経緯と目的 .....                        | 1  |
| 1-2 調査団の構成 .....                          | 1  |
| 1-3 調査日程 .....                            | 2  |
| 1-4 主要面談者 .....                           | 2  |
| 2. 周辺国の研修ニーズと案件の妥当性 .....                 | 5  |
| 2-1 現 状 .....                             | 5  |
| 2-2 周辺国のニーズ .....                         | 5  |
| 2-3 BIO FARMAでの実施の妥当性、指導力 .....           | 5  |
| 2-4 本件研修コースの発展 .....                      | 6  |
| 3. 研修の概要 .....                            | 7  |
| 3-1 目 的 .....                             | 7  |
| 3-2 対象者(割り当て国、定員、資格要件) .....              | 7  |
| 3-3 カリキュラム .....                          | 8  |
| 4. 第三国集団研修実施体制 .....                      | 11 |
| 4-1 PT BIO FARMA .....                    | 11 |
| 4-2 ワクチン製造・品質管理部門 .....                   | 11 |
| 4-3 大統領府(SEKKAB)技術協力局途上国間技術協力・アセアン課 ..... | 12 |
| 5. 日本側の協力 .....                           | 13 |
| 5-1 専門家派遣 .....                           | 13 |
| 5-2 機材供与 .....                            | 13 |
| 6. WHOからの協力 .....                         | 17 |
| 7. 協議内容(要約) .....                         | 19 |
| 8. 実施上の留意事項 .....                         | 23 |
| 9. ミニッツ(写)およびR/D(案) .....                 | 27 |

# I. 事前調査団の派遣

## 1-1 派遣の経緯と目的

インドネシア政府はWHOのEPI（免疫拡大計画）に基づき、第4次5カ年計画の中で乳幼児の死亡率低下を保健衛生行政の重要目標に挙げた。特に乳幼児死亡の主要原因である麻疹およびポリオを予防するべく、両ワクチンを自国で一貫製造する方針をたて、生物製剤公社（Perum Bio Farma）に対する技術協力を我が国に対し要請した。

同要請を受け我が国は同公社に対し麻疹、ポリオ両ワクチンの製造・品質管理にかかる基盤技術を移転することを目的に1989年度から1996年度にかけてプロジェクト方式技術協力を実施した。また並行して両ワクチンの製造、品質管理および動物舎の建物・設備、機材に関する無償資金協力を実施した。その結果、プロジェクト終了時にはイ国における原材料から製品までの一貫生産体制による生ワクチン製造が可能なものとなった。

WHOは1988年の総会で2000年までにポリオを世界中から根絶する計画を決定し、同計画の推進を図っている。イ政府はポリオ撲滅の施策を実施するとともに、生物製剤公社における我が国の技術協力の成果を、ポリオ等のワクチンの品質管理技術向上に取り組むアジア周辺国に普及させるため、同分野での第三国集団研修の実施を要請した。

このたび国際協力事業団は1997年度新規案件としての立ち上げを念頭に、同要請の内容、実施機関の現状等の調査と研修内容について協議を行うため、事前調査団を派遣した。

## 1-2 調査団の構成

|             |       |                        |
|-------------|-------|------------------------|
| (1) 団長総括    | 大畑 英雄 | 国際協力事業団 専門技術囑託         |
| (2) 麻疹品質管理  | 吉田 巖  | 財団法人 阪大微生物病研究会<br>理事長付 |
| (3) ポリオ品質管理 | 土居 穰  | 財団法人 日本ポリオ研究所<br>常務理事  |
| (4) 研修計画    | 松尾 沢子 | 国際協力事業団 研修事業部 職員       |

### 1-3 調査日程

| 日順 | 月日      | 行程         | 内容                                                                      |
|----|---------|------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 4/6 (H) | 東京→ジャカルタ   | 到着後、WHOからのオブザーバー参加2名と打ち合わせ                                              |
| 2  | 7 (月)   | ジャカルタ→バンドン | 午前：JICAインドネシア事務所打ち合わせ、大使館、SEKKAB表敬<br>午後：WHOインドネシア事務所表敬、終了後バンドンへバスにて移動  |
| 3  | 8 (火)   |            | 午前：PT. Bio Farma総裁表敬、第一回協議<br>午後：第二回協議、ミニッツ（案）作成                        |
| 4  | 9 (祝)   |            | 午前：最終ミニッツ（案）とりまとめ<br>午後：資料整理                                            |
| 5  | 10(木)   |            | 午前：ミニッツ署名・交換、施設見学<br>午後：担当レベルでの個別打ち合わせ                                  |
| 6  | 11(金)   | バンドン→ジャカルタ | 早朝：バンドンからジャカルタへバスにて移動<br>午前：SEKKAB報告<br>午後：保健省、大使館、JICA事務所報告<br>深夜、現地出発 |
| 7  | 12(土)   | ←東京        | 帰国                                                                      |

### 1-4 主要面談者

#### インドネシア側

##### ・大統領府官房局

(State Minister of Cabinet Secretary : SEKKAB)

Bureau for Technical Cooperation

Mr. Adik Bantarso                      Head

Division of TCDC and ASEAN Cooperation

Mr. Supuraputo                      Head

Sub Division of Indonesia TCDC Programme

##### ・保健省(Ministry of Health)

Bureau of Food and Drug Control

Drs. Wisnu Katim                      Director General

##### ・PT. BIO FARMA

Drs. Darodjatun, MBS              President Director

Drs. Djoharsjah                      Director, Finance & General Affairs

Drs. Maman Hidayat                Director, Production

Dr. Benny Kaligis, MPH            Manager, Viral Vaccine Production

Dra. Yenni Chaerani M.Sc. Manager, Quality Control  
Drs. Juliman Chief, Supporting Facilities  
Dra. Iin Susanti Chief, Quality Control of Viral Vaccine  
岩本 孝 日本人専門家 (機器保守)

世界保健機構 (WHO: World Health Organization)

川野 美香 Global Programme for Vaccines and  
Immunization (GPV),  
Vaccine Supply and Quality Unit,  
WHO Head Office

Dr. Cato B. de Savigny Expanded Programme on Immunization  
South East Asia Regional Office

Dr. Robert J. Kim-Farley Representative  
Indonesia Office

日本側

・在インドネシア日本国大使館  
高山 昌也 一等書記官

・JICAインドネシア事務所  
諏訪 龍 所長  
川端 岳郎 所員



## 2. 周辺国の研修ニーズと案件の妥当性

(Bio Farmaでの実施の妥当性、指導力など)

### 2-1 現 状

我国の生ワクチン製造基盤技術プロジェクトによる無償資金協力と技術協力によって P. T Bio Farma は、麻疹、ポリオ両ワクチンの世界有数の製造、品質管理施設を有し、現在、プロジェクト開始時計画された製造量をはるかに上回るワクチンを製造している。本プロジェクトの成功により Bio Farma は EPI のため使用される 6 種類のワクチン全てを自給することが可能となった。

P. T Bio Farma (Persero) はプロジェクト期間を通じ本年 2 月迄は、インドネシア共和国の保健省所管の国内唯一の生物製剤会社で創立 100 年以上の歴史を有している。現在は民営化されているがインドネシア政府が 100% 株式を保有する株式会社であり従来通り保健省・食品医薬品局の監督下にあるが、民営化による大蔵省の監督も行われる様になった。

### 2-2 周辺国のニーズ

Bio Farma の地理的位置からも周辺の WHO、SEARO (南東アジア地域事務局)・WPRO (西太平洋地域事務局) 地域の諸国において、麻疹ポリオ対策は急務であり、それらの地域の大部分の国ではワクチン供給を輸入に依存しているが、ワクチンの効果に影響する原因として輸入ワクチンの品質問題とその取扱い等が指摘されている。

周辺諸国にとって、EPI 用ワクチンの完全自給体制のとれた Bio Farma の存在は、保健衛生上特に EPI 計画を推進する上で大きな力となることが期待でき、インドネシア政府にとっても指導力を発揮し、満足出来るものと考えられる。

本件研修は直接には麻疹、ポリオ両ワクチンの品質管理を対象とするものであるが、理論的には他のワクチンの品質管理にも十分応用可能なものであり、この種の分野で遅れの多い SEARO、WPRO (WHO、東南アジア、西太平洋地域事務局) の諸国にとって極めて有効であることが予想され、研修受講者は今後各国に輸入されるワクチンの品質管理において、中核となって活躍することが期待される。

### 2-3 Bio Farma での実施の妥当性、指導力

Bio Farma の製造、品質管理の技術水準、施設、設備の維持管理能力等 GMP (Good Manufacturing Practices) 関連事項のレベルの高いことは麻疹ワクチンについて WHO の査察に合格し、UNICEF への輸出について入札権を認められたことで証明された。又、キーパーソンも育てており Bio Farma は、これまでも UNICEF、

WHO、CVI (Children's Vaccine Initiative)、その他の機関の主催によりフィリピン、バングラデシュ、ミャンマー、ネパール、タイ、ベトナム等からの研修員を受け入れて短期の個別研修を実施してきており、本年度も個別研修が計画されている模様である。

加えて麻疹、ポリオ両ワクチンの一貫製造、品質管理が行われている Bio Farma で研修を行うことは、経験豊富な現地講師を当てることができ、研修参加者にとって得難い経験となるであろう。

プロジェクトの進行にともない Bio Farma は、両ワクチンの製造と品質管理の施設、設備、技術レベルから、次第に国際舞台でも注目される様になって来ており、WHO、CVI による世界トレーニングネットワークの研修機関として候補に上げられており、製造施設としてだけでなく、ワクチン学センターとしてのイメージと存在価値を認められる様になってきている。

本件研修において JICA の目標とする人員 (8～10 名/年) の研修を行うためには、研修専用の施設を確保する事が望まれる。Bio Farma では、初年度 (1997 年) には WHO による field 評価の大型調査団の来訪や、予算、施設の確保から目標人員の受け入れは困難であるが、第 2 年度には専用研修施設の確保も計画されており、目標人員の研修が可能となるとしている。

設備については、NID (National Immunization Days) 用ワクチンの製造計画からも現有設備の転用は困難と考えられ、必要最小限の機材供与は必要となるであろう。

#### 2-4 本件研修コースの発展

本件研修の実施について、WHO から世界トレーニングネットワークに関連して協力の可能性を検討したいとの申し出があり、WHO の協力が得られれば WHO からの①講師の派遣、②教材の提供③研修終了者への certificate の授与を受けることが出来る。

Bio Farma は JICA プロジェクト方式技術協力の成功裡の完了により、すでに高い評価を得ているが、さらに本件第三国研修に国際的な権威付けが行われることは Bio Farma の国際的信用をさらに高めるものと期待される。WHO の協力は単に研修の質を向上させるのみならず、Bio Farma の経営安定化やインドネシアのワクチン開発政策を持続的に発展させる観点からも重要であると考えられる。



### 3. 研修の概要

#### 3-1 目的

アジア地域のポリオ及び麻疹患者の減少に資することを旨とし、同地域のワクチンの品質管理に従事する技術者に、同分野の正しい知識と適正な技術を身につける機会を提供し、各研修員について研修終了時に次の事項が達成されることを目的とする。

- (1) 麻疹・ポリオワクチンの品質管理に関する正しい考え方を理解する。
- (2) ワクチンの力価が測定できる技術を習得する。
- (3) 抗体価の測定ができる技術を習得する。
- (4) ワクチンの安定性の維持に関する技術を習得する。
- (5) 生ワクチンの貯蔵、出荷、効力に関する管理について理解する。

#### 3-2 対象者、割当国、定員、資格条件

##### (1) 対象者

各国の、中央政府のワクチン品質管理業務（検定）に従事している技術者、例えばNational Control Authority 又はそれが設置されていない国の場合には、National Quality Control Laboratory で検定業務を行っている者。

##### (2) 割当国（平年度ベース）

アジア地域に限定し、要望調査時にBIO FARMA側から提示のあった国々を中心に、WHOの重点国、ポリオ撲滅計画に乗っ取った我が国の無償実施対象国なども勘案し、以下の国々とする事とした。しかし、1997年度については、定員数が少ないことから、割当国数も限定することとした。1997年度の最終的な割当国については、実施協議（R/D）にて後日確定することとした。

バングラデシュ、インド、マレーシア、ネパール、パキスタン、フィリピン、スリランカ、タイ、カンボディア、ラオス、ヴェトナム

##### (3) 定員

|             |    |
|-------------|----|
| 1997年度実施分   | 4名 |
| 1998年度以降実施分 | 8名 |

##### (4) 資格要件

ワクチン製品の品質管理、検定業務に携わる者で、3年以上の実務経験を有し、十分な英語力があり、35歳以下で心身ともに健康な者。

### 3-3 カリキュラム (1997年度 1回目案)

#### TENTATIVE CURRICULUM OF THE COURSE FOR THE JAPANESE FY 1997

The Following subjects will be covered in the course.

|                                                           | Hours           |
|-----------------------------------------------------------|-----------------|
| I. LECTURE AND THEORY                                     |                 |
| 1. Quality Assurance .....                                | (2)             |
| 2. Good Manufacturing Practices .....                     | (2)             |
| 3. Management of Live Viral Vaccine Manufacturing .....   | (1)             |
| 4. Basic Laboratory Techniques in cell culture .....      | (2)             |
| 5. Quality Control of Polio & Measles Vaccines .....      | (2)             |
| 6. Outline of Measles Vaccine Production .....            | (2)             |
| 7. Outline of Polio Vaccine Production .....              | (2)             |
| 8. Epidemiology of Measles and its prevention .....       | (2)             |
| 9. Epidemiology of Poliomyelitis and its prevention ..... | (2)             |
| 10. Introduction to Surveillance .....                    | (1)             |
| II. PRACTICES                                             |                 |
| 1. Preparation and Preservation of Cell Culture .....     | (3)             |
| 2. Potency and Stability Test of Oral Polio Vaccine ..... | (8)             |
| 3. Potency and Stability Test of Measles Vaccine .....    | (6)             |
| 4. Sterility test and Others .....                        | (3)             |
| III. STUDY TOURS                                          |                 |
| 1. Factory Tours .....                                    | (3)             |
| IV. OTHERS                                                |                 |
| 1. Opening Ceremony and Orientation .....                 | (1)             |
| 2. Evaluation and Closing Ceremony .....                  | (2)             |
| <u>TOTAL</u>                                              | <u>44 hours</u> |

(1998年度以降案)

TENTATIVE CURRICULUM OF THE COURSE FROM THE JAPANESE FY 1998  
The Following subjects will be covered in the course.

|                                                                                                                   | Hours            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| I. LECTURE AND THEORY                                                                                             |                  |
| 1. Quality Assurance .....                                                                                        | (2)              |
| 2. Good Manufacturing Practices .....                                                                             | (2)              |
| 3. Management of Live Viral Vaccine Manufacturing .....                                                           | (2)              |
| 4. Basic Laboratory Techniques .....                                                                              | (3)              |
| 5. Control of Live Vaccine in General .....                                                                       | (2)              |
| 6. Outline of Measles Vaccine Production and QC .....                                                             | (2)              |
| 7. Outline of Polio Vaccine Production and QC .....                                                               | (2)              |
| 8. Epidemiology of measles and its prevention .....                                                               | (1.5)            |
| 9. Epidemiology of polio myelitis and its prevention .....                                                        | (1.5)            |
| II. PRACTICES                                                                                                     |                  |
| 1. Preparation of Media and Filtration Sterility Test ...<br>(including setting of filter holder and autoclaving) | (10)             |
| 2. Preparation and Preservation of Cell Culture (a CCL) ...<br>(including reconstitution of frozen cell)          | (10)             |
| 3. Potency Test of Measles Vaccine .....                                                                          | (10)             |
| 4. Stability Test of Measles Vaccine Kept at Undesirable<br>Condition .....                                       | (10)             |
| 5. Potency Test of Trivalent Polio Vaccine .....                                                                  | (10)             |
| 6. Stability Test of Polio Vaccine Kept at Undesirable<br>Condition .....                                         | (10)             |
| 7. Testing of Measles Virus Antiserum (HI method) .....                                                           | (12)             |
| 8. Testing of Virus Antiserum (neutralization method) ...                                                         | (12)             |
| III. STUDY TOURS                                                                                                  |                  |
| 1. Factory Tours .....                                                                                            | (3)              |
| IV. OTHERS                                                                                                        |                  |
| 1. Opening Ceremony and Orientation .....                                                                         | (1)              |
| 2. Evaluation and Closing Ceremony .....                                                                          | (2)              |
| <u>TOTAL</u>                                                                                                      | <u>108 hours</u> |



## 4. 第三国集団研修実施体制

### 4-1 PT BIO FARMA

本機関は1989年度から1996年度まで実施された無償資金協力およびプロジェクト方式技術協力「生ワクチン製造基盤技術移転計画」においては、インドネシア政府保健省食品医薬品局管轄のワクチン生物製剤公社としてその業務を実施していた。

同機関は1997年2月3日づけの大統領令にて民営化され、全株式をイ政府が保有するPerseroan Terbatas (PT) BIO FARMA (PTは株式会社の意) に組織改編された。そのため、同機関の財政面および組織運営は大蔵省の管轄下となり、ワクチン・血清の製造部門は保健省の管轄下と区分された。本組織改編後5年間は現総裁以下、幹部（経理・総務部長、マーケティング部長、製造部長、企画・開発部長）は留任し、従来どおりの業務を行うことが定められた。

同機関が製造するワクチンは基本的にはイ国内で消費されている。しかしながら、麻疹ワクチンについては同機関の製品がWHOの査察に合格し、ユニセフのワクチン供与事業への入札権を獲得するなど、国際社会で通用する製品を提供できる体制になったことから、将来的には事業拡大を行うことが予想される。その際は資金獲得のため、現行の政府全株保有から他の民営化の例にならい49%まで証券市場に上場することも考えられるが、その判断は大蔵省にゆだねられている。

第三国集団研修実施にあたり、渉外担当部局は企画・開発部となり、同部長が機関内外の調整役となる。研修計画の立案と講師は製造部、特に麻疹・ポリオワクチン製造・品質管理に関係している技術スタッフが担当することとなる。

同技術スタッフはプロジェクト方式技術協力時に、財団法人 阪大微生物病研究会および財団法人 日本ポリオ研究所での本邦研修、日本人専門家からの技術指導を受けた十分な経験を有し（麻疹ワクチン22名、ポリオワクチン18名）、現在両部門の中心的スタッフとして活躍している人材であり、インドネシア国内で同分野のトップクラスの技術者である。

### 4-2 ワクチン製造・品質管理部門

本部門の人員規模は主任以下、総勢105名となる。（巻頭参考資料参照）ワクチンの種別ごとにチームが生まれ、年間を通じて計画的に生産が実施されている。保守管理体制も整備されており、現在イ政府の「全国一斉接種計画」用の麻疹ワクチン及びポリオワクチンの増産のため、フル操業している。

ワクチン製造・品質管理部門人員規模：

|      |         |     |
|------|---------|-----|
| 主任1名 | ポリオワクチン | 53名 |
|      | 麻疹ワクチン  | 16名 |
|      | 機器保守管理  | 17名 |

動物舎管理 3名

品質管理 15名

計105名

最近の製造実績は麻疹、ポリオワクチンとも以下のとおりである。なお、1995年から1997年までイ国内で全国一斉集中接種計画（特に5才未満乳幼児対象）が実施されていること、また2000年までにポリオ撲滅が国策として提唱されていることから、BIO FARMAではこの需要を満たすべく増産状態にある。（通常の年間必要量（目安）は麻疹750万ドース、ポリオ2000万ドース）

|         |                    |                   |
|---------|--------------------|-------------------|
| 麻疹ワクチン  | 1996年（1～12月）       | 14,995,594ドース（人分） |
|         | 1997年予定            | 20,150,000ドース（人分） |
| ポリオワクチン | 1996年6月～10月        | 19,917,000ドース（人分） |
|         | 1996年11月～1997年3月   | 51,600,000ドース（人分） |
|         | 1997年4月～1997年10月予定 | 20,000,000ドース（人分） |

#### 4-3 大統領府（SEKKAB）技術協力局 途上国間技術協力・アセアン課

インドネシア国内で実施している全第三国集団研修について、途上国間技術協力・アセアン課が、イ政府の対外公公式窓口として関与している。具体的には、案件の立ち上げ、協力期間中の募集・受け入れ回答の実施、終了時評価へのイ側関係者一員として参画している。

特に実施中の案件については、案件ごとに同課、実施機関、JICAインドネシア事務所で構成する委員会を組織し、年度初めの計画打ち合わせと進捗管理を行っている。

今般BIO FARMA側から同機関の組織改編後の性質上、実施協議（R/D）に明記されている諸業務を遂行する政府間技術協力の実施機関として適当かどうか、同機関のみでは判断できないとの意見があった。しかし本見解について、調査団から調査報告時にSEKKAB途上国間技術協力・アセアン課に確認したところ、同課は、BIO FARMAを実施機関として適当と考えており、同機関が懸念する政府間の公式業務（募集・受け入れ回答）については、同課が責任をもって実施するとの回答を得た。この回答内容については、JICAインドネシア事務所および同課からBIO FARMA側へ説明することとした。

また、従来実施機関またはその監督官庁がインドネシア側のR/D署名者となってきた点についても、SEKKABの本事業への関与内容を勘案し、今後は同機関のしかるべき部局長が一元的にJICAインドネシア事務所長との間でR/Dの署名・交換を行う方向で局内の合意を得るよう努めることとなった。

## 5. 日本側の協力

### 5-1 専門家の派遣

本件の講師は、Bio Farmaと日本側専門家及び必要に応じて、JICAあるいはWHOが指名する専門家となった。当面日本側からの専門家として、麻疹ワクチンについては阪大微研より一名、ポリオワクチンについては、日本ポリオ研より一名派遣する。

1997年度の研修期間(案)は11月10日(月)より11月17日(月)となったが、1998年度以後は11月～12月の期間を中心にBio Farma、日本側、WHOの3者間で調整されることとなろう。Dr. Benny及び在Bio Farma岩本専門家(現在機器保守管理で派遣中)より、本件とは別に約一週間、現地で麻疹とポリオワクチン製造の指導について強い希望があった。

### 5-2 機材

研修員8～10名の実施技術研修に必要な機材が検討された。

Bio Farma側は、麻疹・ポリオワクチンのフル製造を続けており、部外者の立入りによるコンタミネーションを危惧し、製造計画を妨害されたくないという事情があり、日本側もこれを理解して現製造、QC施設とは別に既存の建物内の内部改造により最小限の施設と機材を準備することとした。また、実地研修は、複数の班に分かれて、異なる内容の実習を行えば、機材の数量を最小限にとどめることが出来る。カリキュラム(案)に沿った実習を行うために必要な重要機器は別表1の通りである。

Bio Farmaとの協議で他に細胞培養や各種試験用消耗機材として別表2に示した器具があげられた。ここには培養液関係品はあげられていない。Bio Farmaの通常使用している培地を流用しても負担となる量ではないと考えられる。

## 別表 1

## 必要最小限度の機材リスト、概算見積り (単位 円)

| 品目                                              | 数量 | 単価        | 金額              |
|-------------------------------------------------|----|-----------|-----------------|
| 1. Autoclave (Electric - Tomy)<br>簡易電気オートクレーブ   | 1  | 500,000   | 500,000         |
| 2. Centrifuge 3,000rpm 50ml×4本<br>小型遠心機 回転数     | 1  | 500,000   | 500,000         |
| 3. Double Window Clean Bench<br>両扉式クリーンベンチ(2人用) | 1  | 2,200,000 | 2,200,000       |
| 4. CO <sub>2</sub> Incubator<br>炭酸ガス培養器         | 1  | 2,000,000 | 2,000,000       |
| 5. Filter Holder 142mm<br>フィルターホルダー - フィルターサイズ  | 2  | 320,000   | 640,000         |
| 6. Inverted Microscope<br>倒立顕微鏡 (オシカス)          | 2  | 330,000   | 660,000         |
| 7. Water Bath<br>恒温水槽                           | 1  | 200,000   | 200,000         |
|                                                 |    |           | Total 6,700,000 |

註：3. クリーンベンチ、5. フィルターホルダー、及び7. 恒温水槽は現地調達可能



## 別表 2

LIST OF GLASSWARE AND SMALL EQUIPMENT  
FOR TCTP

| No. | Item                                     | Amount |
|-----|------------------------------------------|--------|
| 1   | 6-well microplate                        | 40     |
| 2   | 96-well microplate                       | 70     |
| 3   | Ampoule 1 ml                             | 80     |
| 4   | Bottle 1 l                               | 10     |
| 5   | Bottle 10 l                              | 5      |
| 6   | Bottle 100 ml                            | 100    |
| 7   | Bottle 2 l                               | 5      |
| 8   | Bottle 25 ml                             | 50     |
| 9   | Bottle 4-oz                              | 50     |
| 10  | Bottle 500 ml                            | 50     |
| 11  | Centrifuge tube 50 ml                    | 100    |
| 12  | Centrifuge tube 500 ml                   | 10     |
| 13  | Dispenser 100 ml                         | 2      |
| 14  | Graduated cylinder 100 ml                | 3      |
| 15  | Graduated cylinder 500 ml                | 3      |
| 16  | Hemocytometer                            | 3      |
| 17  | Hizex bottle 50 ml                       | 40     |
| 18  | Large roux bottle                        | 40     |
| 19  | Magnetic bar (medium)                    | 3      |
| 20  | Micromixer                               | 2      |
| 21  | Micropipette                             | 1000   |
| 22  | Multichannel micropipette                | 10     |
| 23  | Pasteur pipette                          | 60     |
| 24  | Pipette 1 ml                             | 1000   |
| 25  | Pipette 10 ml                            | 500    |
| 26  | Pipette 20 ml                            | 100    |
| 27  | Pipette 40 ml                            | 100    |
| 28  | Pipette 5 ml                             | 100    |
| 29  | Propipette                               | 10     |
| 30  | Steritest kit (Milipore)                 | 20     |
| 31  | Test tube                                | 1000   |
| 32  | Tissue culture flask 150 cm <sup>2</sup> | 120    |
| 33  | Tissue culture flask 25 cm <sup>2</sup>  | 120    |
| 34  | Tissue culture flask 75 cm <sup>2</sup>  | 120    |



## 6. WHOからの協力

### 6-1 経緯とWHOのGlobal Training Networkについて

本研修のアイデアはプロジェクト後半から現地にて検討されており、同時期に、BIO FARMAを訪問したWHOの日本人担当官からも同機関での研修実施について関心が示された。その後、第三国研修の要望調査、新規案件としての採択までの一連の過程の中で、プロジェクトリーダーとWHO担当官が日本側、WHO側双方の窓口となってWHOとの協力の可能性について調整がされ、今次調査団の派遣前打ち合わせにおいて、WHOとの協力案件としての立ち上げを検討する旨、対処方針に含まれることとなった。

WHOはBIO FARMAの有するアジア地域有数のワクチン製造技術と施設に注目し、同機関が推進しているワクチン品質管理水準の向上にむけた研修ネットワーク構想に参画させたいとの意向があった。

WHOの同構想はGlobal Training Network (GTN)と呼ばれ、世界各地域に拠点を既存の関係施設から選び、同施設で一定水準のカリキュラムを用いた研修を実施し、適切にワクチンの品質管理を行える技術者を確保することを目的としている。

アジア地域においては、東アジアでは日本の財団法人 阪大微生物病研究会、東南アジアではBIO FARMAが研修拠点として候補に上がっている。すでに財団法人 阪大微生物病研究会については、JICAと1987年から実施している集団コース「ワクチン品質管理技術」のカリキュラムを微調整し、研修教材にWHO指定図書を使用することで、本構想へ参画することが協議されている。(研修終了時には、JICAの集団コース修了証書と同時にWHO発行の修了証書が研修員に対して交付されることとなる)

### 6-2 事前調査時に確認されたWHOからの協力内容

WHOから派遣された担当官との協議で確認された同機関からの協力可能な範囲は以下のとおり。本研修分野での世界基準を有する機関として、本研修への技術指導機関として協力することをその任務と考えている旨、説明があった。

- ア) カリキュラムの審査
- イ) 募集時に、研修候補者／機関の推薦リストの提供
- ウ) WHO認定教材（ピンクブック）の提供
- エ) WHO負担での講師の派遣
- オ) 認定証書の発行

ア) のカリキュラムの認定については、1998年度以降に導入予定の105時間のものについては、すでにWHOの審査を受けており、同内容のまま認定さ

れる可能性が高いことが、事前調査団派遣前のWHOとの調整で確認されていた。しかしながら、44時間（案）については、今回の実施機関側との協議で検討されたものであり、WHO本部での審査が後日行われることとなった。

イ)のWHOが推薦する研修候補者／機関のリスト提供については、前述の財団法人 阪大微生物病研究会での集団コースと同様の手順となるかどうかについて、WHO本部にて後日確認されることとなった。

なお、事前調査後の連絡は、WHO・JICAの両本部、BIO FARMA間で実施することとなり、双方の現地事務所が適宜情報を中継することとなった。なお、研修実施時は、BIO FARMAと双方現地事務所が計画作業や調整を行い、双方本部へ連絡、報告することとした。

7.協議内容 (要約)

第三国集団研修 インドネシア「ワクチン品質管理」事前調査 協議結果

| 項目        | 要請内容 (正式要請: )                                                                      | わが方の対処方針 (案)                                                                                                                                                                       | 協議結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. コース名称  | (和) ワクチン品質管理<br>(英) Quality Control of Vaccine Production                          | 和文名称については、同左<br>英文名称については、研修内容をより具体的に表わすため、「Quality Control of Live Viral Vaccine」を提案する。                                                                                           | 調査団の対処方針を説明し、双方同内容を踏まえた研修を実施することで合意した。名称については、当方(案)とあり、「Quality Control of Live Viral Vaccine」で合意した。                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2. 目的     | 近隣諸国を中心に、アジア、アフリカ中近東におけるウイルスワクチンの品質管理の向上に資する。                                      | アジア地域のポリオおよび麻疹患者の減少に資することを旨とし、同地域のワクチンの品質管理に従事する技術者に、同分野における正しい知識及び適正な技術を身につける機会を提供することを目的とする。                                                                                     | 今般の協議にはWHO本部およびインドネシアを管轄する地域事務局 (SEARO) から担当官2名が、オブザーバーとして参加した。三者での協議の結果、本研修はWHOが現在進めているワクチン品質管理分野での人材育成のためのプログラム (Global Training Network Programme) の趣旨に合致しており、Bio Farmaの人材活用は同機関としても望ましいことから、WHOからの協力も得つつ、研修を実施することで合意した。                                                                                                               |
| 3. 到達目的   | ウイルスワクチンに係る一般的な管理技術を習得する。                                                          | 以下の事項が研修終了時に達成されることとする。<br>1) WHOが考える麻疹及びポリオワクチンの品質管理に係る正しい考え方を理解する。<br>2) ワクチンの刀価が測定できる技術を習得する。<br>3) 抗体価の測定ができる技術を習得する。<br>4) ワクチンの安定性の維持にかかわる技術を習得する。<br>5) ラボラトリーの標準化の技術を習得する。 | しかしながら、実施機関が97年度秋に実施されるインドネシア国家一斉ワクチン接種週間に向け、増産体制をとることから、97年度の一回目については技術研修カリキュラム444時間の縮小実施(97年11月実施予定)、98年度の二回目以降は技術研修105時間で実施することとした。                                                                                                                                                                                                     |
| 4. 研修期間   | 3週間                                                                                | 実質的な技術研修(カリキュラム105時間)期間を3週間とし、全体受け入れ期間としては、研修旅行、閉・開講式等も含め4週間程度とする。<br>なお、協力期間は通常の第三国研修とおり5年間とする。                                                                                   | 協力期間については、通常とおり5年間とした。<br>研修期間については、上述の2種類のカリキュラム必要日数の前後に開・閉講式などを追加した期間とすることで合意した。                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 5. カリキュラム | 1) GMP (Good Manufacturing Practices) の実践<br>2) 品質保証<br>3) 品質管理試験<br>* 要請調査表の記載による | 本研修実施目的達成のために必要なカリキュラム(案)として調査団(案)105時間をもとに検討する。その際、WHOのガイドラインを含んでいるか確認する。<br>あわせて、必要テキスト/資機材/消耗品類も確認し、その入手先/手順、必要経費額も確認する。                                                        | カリキュラムについては、97年度の一回目444時間、98年度の二回目以降105時間で実施することで合意した。2種類のカリキュラム(案)は別添のとおりとなり、2回目は実習時間を多くし、体験的に品質管理の必要性を習得することができる内容とした。<br>WHOの認定については、105時間のカリキュラム(案)については、すでに同審査委員会の査定を受け、認定されている。444時間(案)については、今回の協議で初めて検討されたものであり、今後WHO本部にて審査を受けることとなる。<br>必要テキスト中、WHOのピンクブックを、研修時に使用する。こととした。その際、重要箇所については、調査団側の案をイ例に提示し、実施時のガイドライン作成の参考としてもらうこととした。 |

| 項目       | 要請内容 (正式要請)                                                          | わが方の対処方針 (案)                                                                                                                                                                                                                                                        | 協議結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6. 割当国   | <p>フィリピン、タイ、マレーシア、グイエトナム、中国、インド、パキスタン、イラン、トルコ、アフガニスタン、南アフリカ、エジプト</p> | <p>各国におけるワクチン製品の品質管理のニーズ、技術力の程度等を認識し、以下の中から割当国を選定する。<br/>インド、バンラダシユ、タイ、グイエトナム、フィリピン、ネパール、マレーシア、ミャンマーなど</p>                                                                                                                                                          | <p>2種類のカリキュラムにあわせて、二通りの割当国を検討することとなった。今後のR/D (案)の最終検討過程にて、日本側(案)およびWHO側の要望をイ側にて提示し、実施機関およびイ側と協議することとした。日本側の案としては、ワクチンを輸入または供与を受けている国、技術力が同レベルの国を2種類のカリキュラムに合わせ絞り込むこととする。</p>                                                                                                                                                                                                                            |
| 7. 定員    | 20名 (周辺国: 17名、実施国: 3名)                                               | <p>実施機関の研修設備規模、講師陣人数、WHOの意向に鑑み、年度ごとの定員は8名程度を提案する。</p>                                                                                                                                                                                                               | <p>第一回目は4名、第二回目以降は8名の定員とすることとした。インドネシア研修員の参加については、再度R/D検討時にイ側と協議することとする。その結果上述定員数より1~2名増加する可能性がある。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 8. 資要件   | <p>当該分野に3年以上携わっている者<br/>・3.5才以下の者</p>                                | <p>短期間で効果的な研修を実施するためには、研修員のレベルが均一であることが望ましいため、以下の資要件を設定し、選考することとする。その際、WHOの推薦リストも参考にし、選考することとする。<br/>政府の推薦を受けた者/ワクチン製品の品質管理・検定業務に携わる者で、3年以上の実務経験を有する者/十分な英語力を有する者/3.5才以下/心身ともに健康な者</p>                                                                              | <p>資要件については、基本的に対処方針どおりで合意した。ただし、「ワクチン製品の品質管理・検定業務に携わる者で、3年以上の実務経験を有する者」については、具体的には割当各国のNational Control Authority (国立検定所)または政府機関として成立していない場合は、国内のワクチン品質検定を行う研究所の職員を対象とすることとした。</p>                                                                                                                                                                                                                     |
| 9. 修関研機  | <p>(和) インドネシア国生物製剤公社<br/>(英) PT Bio Farma (Persero)</p>              | <p>・講師、学務要員等につき研修実施能力/研修必要機材の整備状況について確認する。目安人数としては、麻疹、ポリオ両部門についてイ側講師各1名と助手各1名が必要と思われる。<br/>・実施機関は97年2月3日をもってイ政府が全株式を保有する株式会社へ組織改編された。技術協力の相手方としては、組織形態として株式会社であっても、相手政府からの正式要請による案件であり、かつ同政府が全株式を所有していることとから実施機関としては、適当と判断される。ただし、将来的な事業方針と研修実施への影響の有無について確認する。</p> | <p>89年から96年まで実施された技術移転およびそれを踏まえた現在の同機関のワクチン製造活動から、講師陣および事務員ともに研修実施能力は有しており、適宜追加的な日本側およびWHO側からの技術指導があれば、今回検討したカリキュラム2種類の主体的な実施に支障はないと判断された。<br/>研修必要機材については、44時間カリキュラムの実施には、実習項目が少ないため、既存の稼働中機材を使用することと対応可能であるとの意見で一致した。しかしながら、10.5時間カリキュラムについては、実習項目が増加すること、また製造過程へ研修員が入ることによる製品への汚染防止の観点から、研修専用機材が必要となる。なお、Bio Farma側は実習場所の確保および改造経費の負担を行う用意がある旨確認した。<br/>株式会社へ組織改編したBio Farmaについては「15.その他」に、別途記述。</p> |
| 10. 募方応方 | <p>記述なし</p>                                                          | <p>・インドネシアで実施している他の第三国研修の応募方法を本案件においても次のとおり適用する。<br/>1) 研修開始60日前までに各国の政府は、インドネシア政府に応募書類を送付<br/>2) インドネシア政府は研修開始30日前までに各国の政府に対し受入回書を行う<br/>・GIの内容については、基本的に定型通りとするが、WHOの修了証書が発行される場合は、その旨注書きする。</p>                                                                  | <p>他のイ国内での第三国研修と同様に、SEKKABが全体統括を行うこととなるため、原則として通常とおりの募集/応募方法とする。しかしながら、今般カリキュラムについてWHOの認定を行うに、終了時に同機関からも修了証書が発行されることを考慮し、あらかじめ選考手順を整理する必要がある。通常同機関の認定コースでは、同機関が募集/選考を行い、研修を通じて同機関の求める技術力を有する人材が育成されることを保証している。本研究への同手順の適用については、WHO本部の意向を確認中であり、その内容を踏まえ、イ側と再度検討することとなる。</p>                                                                                                                             |

| 項目           | 要請内容 (正式要請)                                                            | わが方の対応方針 (案)                                                                                                                                                                                                                                                                        | 協議結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11. 業分       | 記述なし                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>インドネシア側と日本側の業務分掌については、インドネシアで実施している他の第三国研修の業務分掌を本案件においても適用する。</li> <li>インドネシア側関係機関の業務分掌を明確にする。</li> <li>WHOの協力内容を明確にし、ミニッツを署名文換する。その際、WHOの協力内容の文書としてのまともな方については、WHOの要請を確認する。(必要に応じて別文書を作成する) なお、WHO修了証書が発行される場合は、その手順と経費について確認する。</li> </ul> | <p>イ側と日本側の業務分掌については、通常通りとすることをとした。今般の実施機関は株式会社であるが、SEKKABにより実施機関として認知されていることから、その業務分掌と責任範囲も政府系実施機関と同様とすることで、イ国内で整理することとなった。</p> <p>WHOは技術指導機関として、カリキュラム審査、選考および修了証書の発行に關与し、研修実施時には講師の派遣、教材提供を行うこととなった。</p> <p>連絡手順としては、JICA、WHO双方ともイ現地地の事務所を通じて、イ側 (Bio Farma、SEKKAB) と連絡をとり、双方本部門で全体計画と進捗管理を行うこととした。(WHOの場合在ニューアリーの地域事務所SEAROを經由)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 12. 経費関係事務手順 | 記述なし                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>通常の第三国研修スキームに従って、事務所のサポートを得つつ、Bio Farmaの研修事務局が、実施経費を管理する。</li> </ul>                                                                                                                                                                         | <p>対処方針とおりで基本的には合意した。「11.業務分掌」の確認とあわせ、後日インドネシア事務所およびSEKKABより実施機関へ説明することとした。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 13. 日本負担実施経費 | 80,666 US\$ (約9,700千円)                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>カリキュラム実施に必要な経費を、通常の第三国研修の1件あたり単価(7000千円程度)を念頭に所定支出項目に基づき積算する。</li> <li>経費各項目の必要性と金額の妥当性を確認する。</li> </ul>                                                                                                                                     | <p>経費見積りの元となるカリキュラムの協議に時間を有したため、具体的な見積りは行えなかった。</p> <p>今後のR/D最終検討過程において、2種類のカリキュラムに応じて必要項目を再確認し、1件あたり単価を念頭に実施経費を検討することとした。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 14. 日本人専門家派遣 | 人数: 2名<br>期間: 1週間<br>分野: ポリオワクチン品質管理1名<br>麻疹ワクチン品質管理1名<br>*要請調査表の記載による | <ul style="list-style-type: none"> <li>協力期間中の、日本人専門家の指導科目および返務量および人数、派遣年数を、カリキュラムに沿って検討する。</li> <li>旅行機材の必要性を確認する。(その内容は消滅品に限定される)</li> </ul>                                                                                                                                       | <p>日本人専門家の指導科目については、実施機関側の要望どおり、「麻疹ワクチン品質管理」と「ポリオワクチン品質管理」とすることで合意した。</p> <p>プロ技協からの専門家派遣元である財団法人「阪大微生物病研究会」および財団法人「日本ポリオ研究所」を主なルート先とし、実施年度ごとの詳細な専門家派遣内容を、毎年AIフォーラムで確認しつつ、適切な人材を派遣を検討することとした。</p> <p>WHOからの講師派遣は同機関の経費負担で派遣されることとなり、具体的な講師依頼については、実施機関から現地事務所へ行われることとなった。科目は「Quality Assurance」が適当と判断された。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 15. その他      |                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Bio Farma, JICA, WHO三者の投入分担、業務分掌について検討する。</li> <li>Bio Farmaが株式会社化されたことに伴う諸事情を勘案し、イ国保健省の関与を待て、協力体制を構築することが必要と思われるところ、本件についてイ側と協議することとする。</li> </ul>                                                                                          | <p>各機関の分担は以下のとおり:</p> <p>Bio Farmaは、イ側関係機関のSEKKABの指導の下、通常の第三国研修の実施機関としての業務を担当する。JICAは予算状況に応じて通常とおりの技術面、経済面での協力を行う。なお、2回目以降の実習項目が増加したカリキュラム実施に必要な機材の協与について検討を行う。WHOはワクチンの品質管理分野の国際基準を有する技術指導機関として、本研修へ「11.業務分掌」の内容での協力をを行う。Bio Farmaが株式会社であることから、WHOの原則に従い直接経済的協力は実施しない。</p> <p>組織改組後のPT Bio Farmaについて</p> <p>現在同機関は、イ大蔵省が全株式を所有する国策会社として事業を実施している。(総以下幹部は今後5年間留任) 組織運営全般については大蔵省、製造部門については、組織改組以前と同様、保健省の食品医薬品局の管轄下にある。</p> <p>大蔵省からの事業予算に、研修経費はあるが、それはBio Farma職員研修用であり、現時点では外部向け研修事業を積極的に実施する状況ではない。(第三国研修実施に伴うコ一カルのコストの負担は対応可能だが、追加的に必要な機材購入のための予算措置は不可行)</p> <p>同機関が製造している麻疹ワクチンについては、ニニセフの入札参加資格を今春得たことにより、今後イ国内用のみならず、輸出向けの製造を行うこととなる。ポリオについても数年以内に承認が得られると予想され、事業拡大資金確保のため、将来的には制限つき(50%は政府所有)で株式の売却も考えられる。</p> |





## 8. 実施上の留意事項

- (1) 本第三国研修の目標は研修員に生ワクチンの製造技術を教えるのではなく、麻疹ワクチン、ポリオワクチンの本質を理解し、有効に使用する知識と技術を教えることにある。これらの知識はとりもなおさず各研修員の国で、麻疹とポリオのサーベイランスと患者の撲滅に貢献することとなる。

研修期間が短いため、理論を教えたのち実習を行うことは出来ず、理論と実習をモザイク状に組みざるを得ない。しかし受講者はある程度基礎知識を有する者を想定しているので問題はないと思われる。ウイルス含量試験の実習の場合、開始から終わりまで1～2週間を要する。この場合、開始の日と終了日の判定及び結果の解析が重要であるため、研修員の手で試験を開始し、麻疹・ポリオ両ワクチンとも、あらかじめBio Farma側で別に行った試験で判定研修を行うなど、Bio Farma側の協力が不可欠となる。

- (2) 本研修については、「6. WHOからの協力」にあるとおり、WHOのGlobal Training Network構想に可能な限り協調して実施することとなる。それに伴い、WHOよりカリキュラムについての認定を受けるまでの手続き、講師の派遣(WHO経費負担)にかかる諸手続き、WHOからの認定証書の発行手順などの、通常の二国間のみでの第三国研修実施では生じない事務手続きについて、今後関係者間で協議、確認していくことが必要である。

その協議手順、時期については別表のとおり毎年度始めにインドネシア現地にて会合を実施することが適当と考える。

なお、本研修が日・伊二国間で実施される技術協力事業であることを踏まえつつ、WHOという技術指導機関の関与の範囲と研修にとって有益な協力内容について整理した上で、具体的な手続き内容について検討することが望ましい。

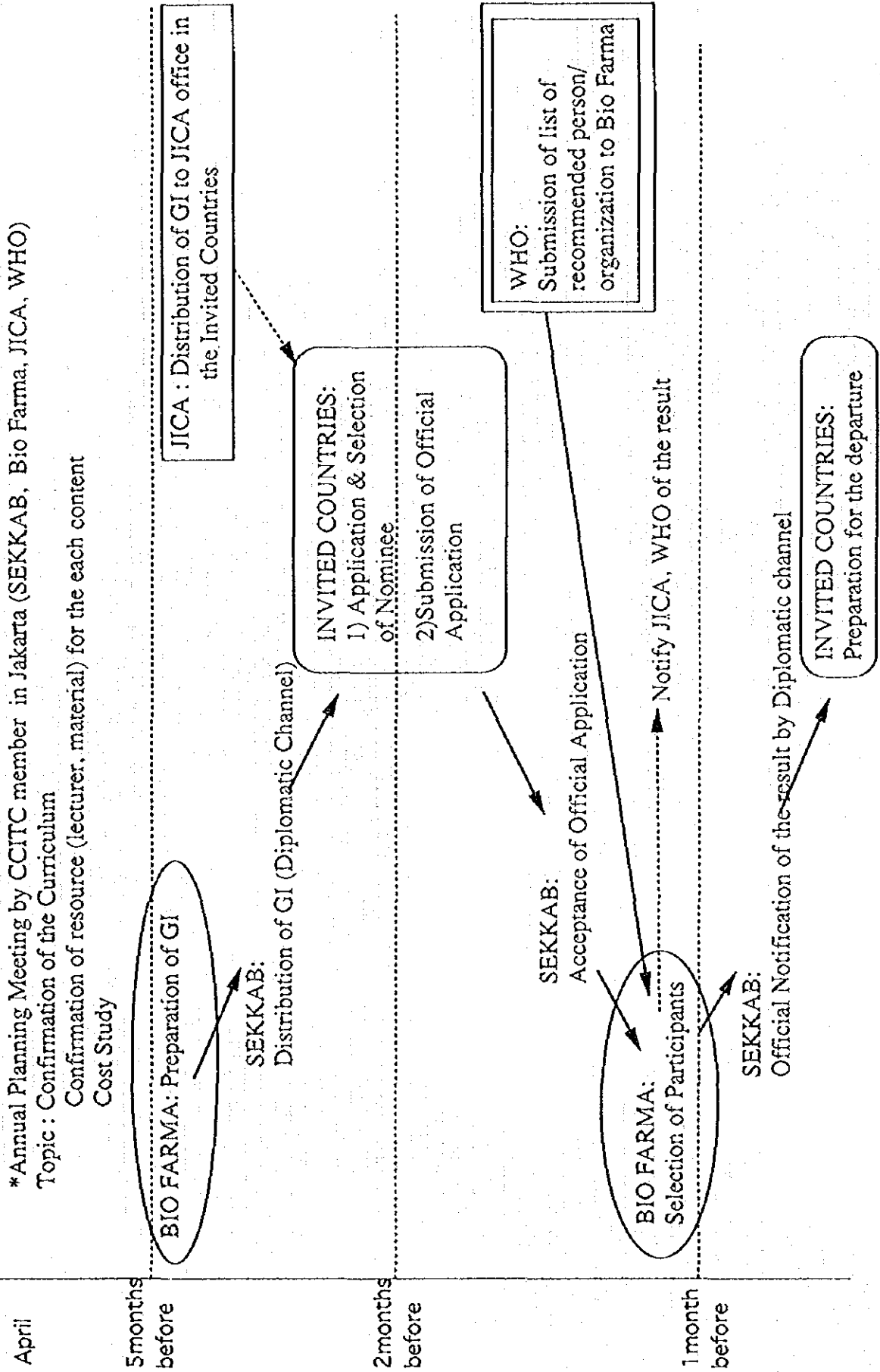
- (3) 日本側にとって本研修の実施は、Bio Farmaでのプロジェクト方式技術協力の成果の一例である。しかしながら、Bio Farmaが有する人材と施設が有益に活用され、同機関の一層の発展につなげるためには、技術的投入を行った日本側による定期的な進捗確認が必要である。

については、日本人専門家としてプロジェクト時代からご協力いただいた阪大微生物および日本ポリオ研究所等から専門家が派遣される際には、本研修以外の場においても追加的に、Bio Farmaの事業状況、技術内容について確認し、改善策等について意見交換または助言することとし、同専門家からの報告事項については、研修事業部および医療協力部にて把握し、研修の目的達成及びプロジェクトのフォローに努めることが必要と思われる。

(4) 1998年度以降の実施については、既に記述したとおり、一定の技術力を有する品質管理に従事する技術者を輩出するためには、一定量の実習が必要である。現在 Bio Farma に整備されている機材はワクチン製造のためフル稼働しており、研修用に同機関内で手配することは不可能である。ついでに、その必要性に鑑み、日本側から実習専用の必要最低限の機材を供与することについて、検討する必要がある。

ROLE OF BIO FARMA, JICA, WHO ( PREPARATION PROCESS)

28, April 1997 Drafted by JICA





9. ミニッツ (写)

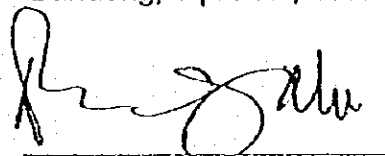
MINUTES OF MEETINGS  
BETWEEN  
THE JAPANESE PRELIMINARY SURVEY TEAM  
AND  
PT. BIO FARMA ( Persero )  
ON THE THIRD COUNTRY TRAINING PROGRAMME

1. The Japanese Preliminary Survey Team headed by Mr. Hideo Ohata (hereinafter referred to as "the Team" ), organized by the Japan International Cooperation Agency ( hereinafter referred to as " JICA " ) visited the Republic of Indonesia from April 6 to April 12, 1997 in order to discuss with PT. Bio Farma and the authorities concerned a training course for participants from Asian countries in the field of quality control of vaccine, to be implemented in the Republic of Indonesia under JICA's Third Country Training Programme ( hereinafter referred to as "JICA'S TCTP " )
2. The Team has conducted surveys, held a series of meetings and exchanged opinions with PT Bio Farma regarding the course with the attendance of the officers from WHO.
3. Both sides came to share the view that the course will contribute to the development of quality control of vaccine in Asian countries.
4. Both sides discussed and agreed with the main items of the course outline as APPENDIX I, and the Team will recommend to the Ministry of Foreign Affairs of Japan that further studies should be made for elaborating it in order to ensure the successful implementation of the course.
5. A list of attendants at the meeting is attached as APPENDIX II.

Bandung, April 10, 1997



Mr. Hideo Ohata  
Head of the Japanese  
Preliminary Survey Team,  
Japan International  
Cooperation Agency ( JICA )



Drs. Darodjatun, MBA  
President Director  
PT. BIO FARMA ( Persero )

## APPENDIX I

### Details of the Discussion

#### Course Outline

To provide the participants from Asian Countries with necessary knowledge and appropriate technique on quality control of vaccine, the training course on 'Quality control of Live Viral Vaccine' will be implemented in Bio Farma under JICA's TCTP.

#### Curriculum

For the first implementation in Fiscal Year 1997, curriculum will be 44 hrs consisting of Lecture and Theory 18 hrs, Practices 20 hrs, factory Tours and Others 6 hrs.

Tentative curriculum of the course in the Japanese FY 1997 will be as follow:

|                                                            | Hours           |
|------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>I. LECTURE AND THEORY</b>                               |                 |
| 1. Quality Assurance .....                                 | ( 2 )           |
| 2. Good Manufacturing Practices .....                      | ( 2 )           |
| 3. Management of Live Viral Vaccine Manufacturing .....    | ( 1 )           |
| 4. Basic Laboratory Techniques in Cell Culture .....       | ( 2 )           |
| 5. Quality Control of Polio & Measles Vaccines.....        | ( 2 )           |
| 6. Outline of Measles Vaccine Production .....             | ( 2 )           |
| 7. Outline of Polio Vaccine Production .....               | ( 2 )           |
| 8. Epidemiology of Measles and it's prevention .....       | ( 2 )           |
| 9. Epidemiology of Poliomyelitis and it's prevention ..... | ( 2 )           |
| 10. Introduction to Surveillance .....                     | ( 1 )           |
| <b>II. PRACTICES</b>                                       |                 |
| 1. Preparation and Preservation of Cell Culture .....      | ( 3 )           |
| 2. Potency and Stability Test of Oral Polio Vaccine.....   | ( 8 )           |
| 3. Potency and stability Test of Measles Vaccine.....      | ( 6 )           |
| 4. Sterility test and Others .....                         | ( 3 )           |
| <b>III. STUDY TOURS</b>                                    |                 |
| 1. Factory Tours .....                                     | ( 3 )           |
| <b>IV. OTHERS</b>                                          |                 |
| 1. Opening Ceremony and Orientation .....                  | ( 1 )           |
| 2. Evaluation and Closing Ceremony .....                   | ( 2 )           |
| <b>TOTAL</b>                                               | <b>44 hours</b> |

CKO.

From the second year, curriculum will be considered to be developed up to 105 hrs. with the stress on practice, with 8 participants. To meet the needs of increased practice and the number of participants, an additional training room and equipments will be needed.

#### Implementation and Participant

Implementation of the course could be started in Fiscal Year 1997 with maximum of 4 (four) participants from countries such as Cambodia, Laos, Philippines, Vietnam. The candidate will be from a National Control Authority or a National Quality Control Laboratory. Perhaps from second year PT Bio Farma will seriously consider for 8 (eight) participants from Asian Countries provided that room with necessary equipments is available.

#### Lecturers

Lecturers will be from WHO, Japan Poliomyelitis Research Institute (JPRI), The Research Foundation for Microbial Diseases of Osaka University (Biken), Bio Farma and other suitable experts assigned by JICA or WHO.

#### Equipments

Regarding the tentative curriculum, of 105hrs with maximum of 8 participants, there is a need for the additional training room and equipments.

The minimum necessary equipments are as follows :

- |                              |   |
|------------------------------|---|
| 1. Autoclave                 | 1 |
| 2. Centrifuge                | 1 |
| 3. Double Window clean bench | 1 |
| 4. CO <sub>2</sub> incubator | 1 |
| 5. Filter holder             | 2 |
| 6. Inverted microscope       | 2 |
| 7. Water bath                | 1 |

JICA will consider the possibility of supplying the minimum necessary equipments listed above whereas Bio Farma will carefully study the possibility for preparing the space.

#### Estimation of Total Implementation Budget

The total implementation budget for Japanese Fiscal Year 1997 will be estimated after the confirmation of the curriculum, before signing Record of Discussion.

#### Plan of Action for The Implementation of The Course

MONTH  
May 1997

INDONESIA SIDE  
1. Signing of Record of Discussion

JAPAN SIDE  
1. Signing of Record of Discussion

M  
1997

|            |                                                                                                                 |                                   |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| July 1997  | 1. Submission of Bill of Estimates<br>2. Submission of Form A-1<br>3. Preparation of General information (G.I.) | 1. Remittance of Expenses         |
| Aug. 1997  | 1. Distribution of G. I. And Application Form                                                                   |                                   |
| Sept. 1997 | 1. Receipt of Application Form                                                                                  | 1. Recruitment of Japanese Expert |
| Oct. 1997  | 1. Selection of and Notification to the Participants                                                            |                                   |
| Nov. 1997  | 1. Implementation of the Course<br>2. Submission of Statement of Expenditure                                    | 1. Dispatch of Experts            |
| Jan. 1998  | 1. Submission of Course Report                                                                                  |                                   |

In principle the plan of Action is flexible depending on the progress of each step/schedule.

The Signer for the Record of Discussions


Since this type of Government to Government based training program is first time for Bio Farma, which organ is authorized to sign officially, has not yet cleared in the Government of Indonesia, the Team and Bio Farma have exchanged the views about the contents and procedures of the Record of Discussions with regard to the implementation of JICA's TCTP.

Cooperation with WHO

As this TCTP is related with the knowledge relevant to public health situation, cooperation with WHO is essential. Based on previous technology transfer from JPRI and Biken and with current production and quality control facilities and experience, Bio Farma has the capability of implementing WHO certified course sponsored by JICA.

WHO will provide lecturers, and try to ascertain that the standard of training will be up to certification level. WHO thinks that this training course will contribute to give all the children in the region EPI vaccines of good known quality through the Global Training Network ( GTN ).

Tentative Schedule of The First Course Fiscal Year 1997 (enclosed)

 110



## LIST OF ATTENDANTS

## (1) PT. Bio Farma

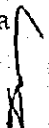
|                        |                                          |
|------------------------|------------------------------------------|
| Drs. Darodjatun, MBA   | President Director                       |
| Drs. Maman Hidayat     | Production Director                      |
| Dr. Benny Kaligis      | Head Bureau of Viral Vaccine Production  |
| Dra. Yenni S. Chaerani | Head Bureau of Quality Control           |
| Drs. Juliman           | Head of Supporting Facilities Department |

## (2) WHO

|                        |                                                                                                                 |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dr. Mika Kawano        | Medical officer,<br>Global Programme for Vaccines and<br>Immunization (GPV),<br>Vaccine Supply and Quality Unit |
| Dr. Cato B. de Savigny | Expanded Programme on Immunization,<br>South East Asia Regional Office                                          |

## (3) Japan International Cooperation Agency ( JICA )

|                     |                                                                                                 |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mr. Hideo Ohata     | Special Technical Advisor, JICA                                                                 |
| Dr. Iwao Yoshida    | Assistant to Chairman,<br>The Research Foundation for Microbial<br>Diseases of Osaka University |
| Dr. Yutaka Doi      | Executive Director,<br>Laboratory Division,<br>Japan Poliomyelitis Research Institute           |
| Ms. Sawako Matsuo   | Staff,<br>First Training Division,<br>Training Affairs Department, JICA                         |
| Mr. Takashi Iwamoto | Japanese Long Term Expert to Bio Farma                                                          |

 W.O

TENTATIVE SCHEDULE OF THE FIRST COURSE (FY 1997)

| No. | Date  | Week | A M                                   |                                       |                                          | Lunch time | P M                                      |                                                |                                                |                                                |
|-----|-------|------|---------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------|------------|------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|     |       |      | Orientation (Opening)                 | Management of Live Virus vaccine      | QC of Measles                            |            | QC of Polio                              | Preparative and Preservation of Cell Culture   | Preparative and Preservation of Cell Culture   | Preparative and Preservation of Cell Culture   |
| 1   | 11/10 | Mon  | Orientation (Opening)                 | Management of Live Virus vaccine      | QC of Measles                            |            | QC of Polio                              | Preparative and Preservation of Cell Culture 1 | Preparative and Preservation of Cell Culture 2 | Preparative and Preservation of Cell Culture 3 |
| 2   | 11/11 | Tue  | Basic Lab. Tech. in Cell Culture 1    | Potency & Stability of OPV 1          | Potency & Stability of OPV 2             |            | Potency & Stability of OPV 3             | Potency & Stability of OPV 4                   | Potency & Stability of OPV 5                   | Potency & Stability of Measles Vac. 1          |
| 3   | 11/12 | Wed  | Potency & Stability of Measles Vac. 2 | Potency & Stability of Measles Vac. 3 | Potency & Stability of Measles Vac. 4    |            | Basic Lab. Tech. in Cell Culture 2       | Sterility test 1                               | Sterility test 2                               | Sterility test 3                               |
| 4   | 11/13 | Thr  | Good Manufacturing Practices 1        | Good Manufacturing Practices 2        | Quality Assurance 1                      |            | Quality Assurance 2                      | Factory tour 1                                 | Factory tour 2                                 | Factory tour 3                                 |
| 5   | 11/14 | Fri  | Outline of Measles Vac. Production 1  | Outline of Measles Vac. Production 2  | Outline of Polio Vaccine Production 1    |            | Outline of Polio Vaccine Production 2    | Epidemiology of Measles & its prevention 1     | Epidemiology of Measles & its prevention 2     | Introduction of Surveillance System            |
| 6   | 11/15 | Sat  | Potency & Stability of Measles Vac. 5 | Potency & Stability of Measles Vac. 6 | Potency & Stability of OPV 6             |            |                                          |                                                |                                                |                                                |
| 7   | 11/16 | Sun  |                                       |                                       |                                          |            |                                          |                                                |                                                |                                                |
| 8   | 11/17 | Mon  | Potency & Stability of OPV 7          | Potency & Stability of OPV 8          | Epidemiology of Polio & its prevention 1 |            | Epidemiology of Polio & its prevention 2 | Evaluation 1                                   | Evaluation (Closing) 2                         |                                                |

Lecture and Theory

Practice

DRAFT97.4.23

RECORD OF DISCUSSIONS  
BETWEEN  
THE RESIDENT REPRESENTATIVE OF JICA INDONESIA OFFICE  
AND  
THE AUTHORITIES CONCERNED OF THE GOVERNMENT OF  
THE REPUBLIC OF INDONESIA  
ON THE THIRD COUNTRY TRAINING PROGRAMME

The Japanese Preliminary Survey Team (hereinafter referred to as "the Team") organized by the Japan International Cooperation Agency (hereinafter referred to as "JICA") and headed by Mr. Hideo OHATA, visited the Republic of Indonesia from April 6 to April 12, 1997 and had a series of discussions with authorities concerned of the Government of the Republic of Indonesia with respect to the framework of a training course in the field of quality control of live viral vaccine under JICA's Third Country Training Programme, and to the desirable measures to be taken by both Governments to ensure the successful implementation of the course.

Based on the above discussions, the Resident Representative of JICA Indonesia Office and the authorities concerned of the Government of the Republic of Indonesia agreed to recommend to their respective Governments the matters referred to in the documents attached hereto.

Jakarta, ,1997

Mr. Ryo Suwa  
Resident Representative  
JICA Indonesia Office

Republic of Indonesia

ATTACHED DOCUMENT

The Government of Japan and the Government of the Republic of Indonesia will cooperate with each other in organizing a training course in the field of Quality Control of Live Viral Vaccine at PT. Bio Farma (Persero) (hereinafter referred to as "the Course") under JICA's Third Country Training Programme.

The Government of the Republic of Indonesia will conduct the Course with the support of the technical cooperation scheme of the Government of Japan. The Course will be held once a year from Japanese fiscal year (JFY) 1997 to 2001, subject to annual consultations between both Governments.

The Course will be conducted in accordance with the followings;

1. TITLE

The Course will be entitled "Quality Control of Live Viral Vaccine".

2. PURPOSE

The purpose of the Course is to provide the participants from Asian countries with necessary knowledge and appropriate technique on quality control of live viral vaccine (mainly polio and measles) and to contribute to decrease of polio and measles patients in Asia.

### 3. OBJECTIVES

At the end of the Course, the participants are expected to have;

3-1 understood theory of quality assurance of measles and polio vaccine,

3-2 understood the management of live viral vaccine storing, shipment, efficacy, and

3-3 improved the knowledge and laboratory technique on quality control of vaccine, such as potency measurement, antiserum testing and etc..

### 4. DURATION

According to 2 types of curriculum, the duration of the Course will be of approximately two(2) weeks for the FY 1997.

The duration of the Course from FY 1998 will be approximately four(4) weeks.

### 5. CURRICULUM

Tentative curriculum of the first Course is attached as ANNEX I. Tentative curriculum from FY 1998 is attached as ANNEX I-2.

### 6. INVITED COUNTRIES

The Governments of the following countries will be invited to apply by nominating applicant(s) for the Course:

For FY 1997:

Bangladesh, India, Malaysia, Nepal, Pakistan, the Philippines, Sri Lanka, Thailand

For FY 1998-2001:

Bangladesh, India, Malaysia, Nepal, Pakistan, the Philippines, Sri Lanka, Thailand, Cambodia, Laos, Viet Nam.

7. NUMBER OF PARTICIPANTS

The number of participants from the invited countries for FY 1997, shall not exceed four (4) in total.

The number of participants from FY 1998, shall not exceed eight (8) in total. The number of participants from invited countries shall not exceed seven(7) and from Indonesia shall not exceed one(1).

8. QUALIFICATION FOR APPLICANTS

Applicants for the Course are;

- 8-1 to be nominated by their respective Governments in accordance with the procedure stipulated in 10-1 below,
- 8-2 to be engaged in quality control of polio or measles vaccine at the national control authority or relevant agency in respective government ,
- 8-3 to have practical experience of more than three (3) years in the field,
- 8-4 to be under thirty five (35) years of age in principle,
- 8-5 to have a good command of spoken and written English,
- 8-6 to be in good health, both physically and mentally, in order to complete the Course.

9. FACILITIES AND INSTITUTIONS

The Course will be implemented at PT. Bio Farma(Persero)(hereinafter referred to as "Bio Farma").

10. APPLICATION PROCEDURE

10-1 A Government applying for the Course on behalf of its nominee(s) shall forward five (5) copies of the prescribed application form for each nominee to the Government of the Republic of Indonesia through diplomatic channels not later than sixty (60) days

before the commencement of the Course.

10-2 The Government of the Republic of Indonesia will inform the applying Governments, through diplomatic channels, whether or not the applicant(s) is/are accepted to the Course not later than thirty (30) days before the commencement of the Course.

#### 11. MEASURES TO BE TAKEN BY THE GOVERNMENT OF JAPAN AND THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF INDONESIA

In organizing and implementing the Course, both Governments will take the following measures in accordance with the relevant laws and regulations in force in each country.

The schedule of the first Course implementation is attached as ANNEX II.

11-1 The Government of the Republic of Indonesia

11-1-1 Coordinating Committee for International Technical Cooperation (CCITC)

- (1) To forward the General Information brochures (G.I.) of the Course to the Governments of invited countries through its diplomatic channels
- (2) To receive application forms and forward them to Bio Farma for pre-selection
- (3) To coordinate the final selection of candidates
- (4) To notify the results of the selection of participants to the respective Governments through its diplomatic channels

11-1-2 PT Bio Farma

- (1) To formulate the curriculum based on ANNEX I and I-2
- (2) To draft and print the G.I.
- (3) To assign an adequate number of its staff as

lecturers/instructors for the Course

- (4) To provide its training facilities and equipments for the Course
- (5) To select participants for the Course, and notify CCITC and the JICA Indonesia Office (hereinafter referred to as "the JICA office") of the results
- (6) To arrange accommodation for participants
- (7) To arrange international air tickets for the participants from invited countries and to meet and see them off at the airport
- (8) To arrange domestic study tour(s) as a part of the Course
- (9) To take budgetary measures to cover the cost of conducting the Course, excluding the expenses financed by the Government of Japan
- (10) To issue certificates to the participants who have successfully completed the Course
- (11) To submit a course report to the JICA Office and CCITC within thirty (30) days after the completion of the Course
- (12) To coordinate any matters related to the Course

#### 11-2 The Government of Japan

- (1) To dispatch Japanese short term expert(s), in accordance with the normal procedures of its technical cooperation scheme, who will give advice to Bio Farma and deliver some of the lectures. This, however, is subject to JICA budget available for this purpose and to the number of expert(s) available at the time in Japan. Bio Farma is expected to pre-inform the JICA Office of request for JICA short-term expert(s) not later than the annual consultation
- (2) To bear the following expenses through JICA (A tentative estimate of expenses for the first Course is attached as ANNEX III)



- a) Expenses relevant to participants from invited countries such as International economy-class flight fare, accommodation, per-diem and medical insurance premiums
- b) Expenses occurred to Bio Farma in reference to the Course such as honoraria for external lecturer(s), arrangement of study tour, teaching aids, expendable supplies, copies and reprints, etc.

## 12. PROCEDURE FOR REMITTANCE AND EXPENDITURE

Remittance of funds for expenses to be borne by the Government of Japan and the expenditure thereof will be arranged in accordance with the following procedures:

- 12-1 Bio Farma will open a bank account in Indonesia to receive the funds remitted by JICA, and inform the JICA Office of the name of the bank, the account code number and the name of the account holder.
- 12-2 Bio Farma will submit to the JICA Office a bill of estimate for expenses to be borne by the Government of Japan not later than sixty (60) days before the commencement of the Course.
- 12-3 JICA will assess the bill of estimate and remit the assessed amount of expenses to the account mentioned in 12-1 above within thirty (30) days after the receipt of the bill of estimate.
- 12-4 Bio Farma will submit to the JICA Office a statement of expenditure within thirty (30) days after completion of the Course.
- 12-5 In case there is any unspent remainder of the amount remitted by JICA, Bio Farma will reimburse the unspent amount to JICA in accordance with the advice given by JICA. The funds allocated for the flight fare, accommodation, per-diem and medical insurance premiums shall not be appropriated for any other purposes.
- 12-6 When requested by JICA, Bio Farma will make available

for JICA's reference all the receipts and other documentary evidence necessary to verify the expenditures stated in 12-4. above.

### 13. Cooperation with World Health Organization (WHO)

As this Course is related with the knowledge relevant to public health situation, cooperation with WHO is essential. Based on previous technology transfer from Japan and with the current production and quality control facilities and experience, Bio Farma has the capability of implementing WHO certified course sponsored by the Japanese government.

WHO will provide lecturers, and try to ascertain that the standard of training will be up to certification level. WHO thinks that this training course will contribute to give all the children in the region EPI vaccines of good known quality through the Global Training Network (GTN).

The detail content of measures to be taken by WHO is summarized as ANNEX IV.

### 14. OTHERS

This attached document and the following Annexes attached hereto shall be deemed to be part of the Record of Discussions:

ANNEX I: Tentative Curriculum of the Course  
(for JFY 1997 and JFY 1998)

ANNEX II: Schedule of Course Implementation  
(for JFY 1997)

ANNEX III: Tentative Estimate of Expenses to be borne by  
the Government of Japan  
(for JFY 1997 and JFY 1998)

ANNEX IV: Measures to be taken by WHO

## TENTATIVE CURRICULUM OF THE COURSE FOR THE JAPANESE FY 1997

The Following subjects will be covered in the course.

|                                                            | Hours                  |
|------------------------------------------------------------|------------------------|
| <b>I. LECTURE AND THEORY</b>                               |                        |
| 1. Quality Assurance .....                                 | (2)                    |
| 2. Good Manufacturing Practices .....                      | (2)                    |
| 3. Management of Live Viral Vaccine Manufacturing .....    | (1)                    |
| 4. Basic Laboratory Techniques in cell culture .....       | (2)                    |
| 5. Quality Control of Polio & Measles Vaccines .....       | (2)                    |
| 6. Outline of Measles Vaccine Production .....             | (2)                    |
| 7. Outline of Polio Vaccine Production .....               | (2)                    |
| 8. Epidemiology of Measles and and it's prevention .....   | (2)                    |
| 9. Epidemiology of Poliomyelitis and it's prevention ..... | (2)                    |
| 10. Introduction to Surveillance .....                     | (1)                    |
| <b>II. PRACTICES</b>                                       |                        |
| 1. Preparation and Preservation of Cell Culture .....      | (3)                    |
| 2. Potency and Stability Test of Oral Polio Vaccine .....  | (8)                    |
| 3. Potency and Stability Test of Measles Vaccine .....     | (6)                    |
| 4. Sterility test and Others .....                         | (3)                    |
| <b>III. STUDY TOURS</b>                                    |                        |
| 1. Factory Tours .....                                     | (3)                    |
| <b>IV. OTHERS</b>                                          |                        |
| 1. Opening Ceremony and Orientation .....                  | (1)                    |
| 2. Evaluation and Closing Ceremony .....                   | (2)                    |
| <b>TOTAL</b>                                               | <b><u>44 hours</u></b> |

TENTATIVE CURRICULUM OF THE COURSE FROM THE JAPANESE FY 1998  
The Following subjects will be covered in the course.

Hours

## I. LECTURE AND THEORY

- |                                                            |       |
|------------------------------------------------------------|-------|
| 1. Quality Assurance .....                                 | (2)   |
| 2. Good Manufacturing Practices .....                      | (2)   |
| 3. Management of Live Viral Vaccine Manufacturing .....    | (2)   |
| 4. Basic Laboratory Techniques .....                       | (3)   |
| 5. Control of Live Vaccine in General .....                | (2)   |
| 6. Outline of Measles Vaccine Production and QC .....      | (2)   |
| 7. Outline of Polio Vaccine Production and QC .....        | (2)   |
| 8. Epidemiology of measles and its prevention .....        | (1.5) |
| 9. Epidemiology of polio myelitis and its prevention ..... | (1.5) |

## II. PRACTICES

- |                                                                             |      |
|-----------------------------------------------------------------------------|------|
| 1. Preparation of Media and Filtration Sterility Test ...                   | (10) |
| (including setting of filter holder and autoclaving)                        |      |
| 2. Preparation and Preservation of Cell Culture (a CCL) ..                  | (10) |
| (including reconstitution of frozen cell)                                   |      |
| 3. Potency Test of Measles Vaccine .....                                    | (10) |
| 4. Stability Test of Measles Vaccine Kept at Undesirable<br>Condition ..... | (10) |
| 5. Potency Test of Trivalent Polio Vaccine .....                            | (10) |
| 6. Stability Test of Polio Vaccine Kept at Undesirable<br>Condition .....   | (10) |
| 7. Testing of Measles Virus Antiserum (HI method) .....                     | (12) |
| 8. Testing of Virus Antiserum (neutralization method) ...                   | (12) |

## III. STUDY TOURS

- |                        |     |
|------------------------|-----|
| 1. Factory Tours ..... | (3) |
|------------------------|-----|

## IV. OTHERS

- |                                           |     |
|-------------------------------------------|-----|
| 1. Opening Ceremony and Orientation ..... | (1) |
| 2. Evaluation and Closing Ceremony .....  | (2) |

TOTAL108 hours

SCHEDULE OF COURSE IMPLEMENTATION ( FOR JFY 1997 )

| MONTH             | INDONESIA SIDE                                                                                      | JAPANESE SIDE                                            |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| May/June.<br>1997 | 1. Signing of Record of Discussions                                                                 | 1. Signing of Record of Discussions                      |
| June. 1997        | 1. Preparation of G.I.<br>2. Distribution of G.I. and Application Form<br>3. Submission of Form A-1 |                                                          |
| Sep. 1997         | 1. Opening of Bank Account<br>2. Submission of Bill of Estimate                                     | 1. Recruitment of Expert(s)<br>2. Remittance of Expenses |
| Sep. 1997         | 1. Receipt of Application Form                                                                      |                                                          |
| Oct. 1997         | 1. Selection & Notification of the Participants                                                     |                                                          |
| Nov. 1997         | 1. Implementation of the Course                                                                     | 1. Dispatch of Experts                                   |
| Dec. 1997         | 1. Submission of Statement of Expenditure<br>2. Submission of Course Report                         |                                                          |

TENTATIVE ESTIMATE OF EXPENSES TO BE BORNE  
BY BOTH GOVERNMENTS ( FOR JFY 1997 )

(Rp.)

| ITEM OF EXPENSES                    | BREAKDOWN                                                                    | Total |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------|
| <b>I. INVITATION EXPENSES</b>       |                                                                              |       |
| 1. Air fares (round trip)           |                                                                              |       |
| 2. Meeting Service                  | @40,000 X 4 pax                                                              |       |
| 3. Per-diem                         | @40,000 X 10 day X 4 pax                                                     |       |
| 4. Accommodation                    | @100,000 X 9 nights X 4 pax                                                  |       |
| 5. Medical insurance                | @30,000 X 4 pax                                                              |       |
| <b>SUB TOTAL 1</b>                  |                                                                              |       |
| <b>II. TRAINING EXPENSES</b>        |                                                                              |       |
| 1. Honoraria for external lecturers | @75,000/day or hr X 4 pax                                                    |       |
| 2. Employment fee                   | @ /month X pax                                                               |       |
| 3. Transportation                   | @100,000/hr X times                                                          |       |
| 4. Expendable Supplies              | @                                                                            |       |
| 5. Meeting expenses                 | 1) Opening ceremony<br>@30,000 X pax<br>2) Closing ceremony<br>@40,000 X pax |       |
| 6. G. I. Printing                   | @8,000 X copies                                                              |       |
| 7. Textbook                         | @ X pax                                                                      |       |
| 8. Others                           | Certificate @ X pax<br>Communication @ X pax                                 |       |
| <b>SUB TOTAL 2</b>                  |                                                                              |       |
| <b>GRAND TOTAL</b>                  |                                                                              |       |

TENTATIVE ESTIMATE OF EXPENSES TO BE BORNE  
BY BOTH GOVERNMENTS ( FROM JFY 1998 )

(Rp.)

| ITEM OF EXPENSES                    | BREAKDOWN                                                                    | Total |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------|
| <b>I. INVITATION EXPENSES</b>       |                                                                              |       |
| 1. Air fares (round trip)           |                                                                              |       |
| 2. Meeting Service                  | @40,000 × 8 pax                                                              |       |
| 3. Per-diem                         | @40,000 × 28 day × 8 pax                                                     |       |
| 4. Accommodation                    | @100,000 × 27 nights × 8 pax                                                 |       |
| 5. Medical insurance                | @30,000 × 8 pax                                                              |       |
| <b>SUB TOTAL 1</b>                  |                                                                              |       |
| <b>II. TRAINING EXPENSES</b>        |                                                                              |       |
| 1. Honoraria for external lecturers | @75,000/day or hr × 4 pax                                                    |       |
| 2. Employment fee                   | @ /month × pax                                                               |       |
| 3. Transportation                   | @100,000/hr × times                                                          |       |
| 4. Expendable Supplies              | @                                                                            |       |
| 5. Meeting expenses                 | 1) Opening ceremony<br>@30,000 × pax<br>2) Closing ceremony<br>@40,000 × pax |       |
| 6. G. I. Printing                   | @8,000 × copies                                                              |       |
| 7. Textbook                         | @ × pax                                                                      |       |
| 8. Others                           | Certificate @ × pax<br>Communication @ × pax                                 |       |
| <b>SUB TOTAL 2</b>                  |                                                                              |       |
| <b>GRAND TOTAL</b>                  |                                                                              |       |

JICA