

訪問先	西ジャワ州衛生局
日時	7月5日(木) 11:00-12:00
先方	Adnan Mahamoed, M.D., M.P.H. (Chief Provincial Health Service, West Java) Francisca Sr. M.D., Msi (Head of laboratory department of Cipaganti HP), Susan M.D. (OPD doctor at Cipaganti HP) Tamt Farianti (Head of sub division of secretary Cipaganti HP)
我が方	地神課長、須知先生、乳井、佐藤
<p>7月4日に行われたチバガンチ結核病院での会合結果を受けて、追加補足的に州衛生局長より情報の収集を行った。ポイントは以下の通り</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. チバガンチ結核病院を州レベルのトップレファラル結核病院としたい。もちろん保健所やコミュニティとの連携も重要であるが、基本的にはR&D機能に重点をおいた活動を実施することのできる病院にしたい。その根拠としては、チバガンチでは人材や専門医が充実しているからである。 2. トレーニングに関してはJICAがチロトに興味を示していると聞いているが、チバガンチ病院では、病院での治療ができ、なおかつ保健所や他の一般病院との連携もでき患者のフォローアップもできるようなトレーニングが必要。更に新しい治療法開発などのR&Dの機能を強化するためのトレーニングが必要。 3. チサルアとチバガンチを比較した場合、チバガンチを州のレファラル病院とすることのメリットとしては、①地理的に優位である(州の中央に位置)、②アクセスがしやすい(バンドンには列車も飛行場もあるが、チサルアへはいるためには車しかない)、③人口の多い西ジャワの東部をカバーしやすい、④バンドン近郊には大学や研究機関が多く既に協力関係を確立しているところもあり協力を得やすい、⑤スタッフのモチベーションが高い等が挙げられる。 4. 現在JICAに提出されているチバガンチ病院の無償案件の申請書に高額医療機材がたくさん挙げられている。その理由は、主に新しい診断方法、治療方法を検討するためのR&D目的であり、一般病院をイメージして提案しているものであることは確かである。そういう意味では結核対策のプライオリティから考えると必要ではないかもしれない。しかし一方で、転送されてきた重篤患者を治療するためにある程度最新の機材は必要であろうし、また保健所でのDOTSをサポートするようなバックアップ体制がシステムでその中心となるセンターとしてチバガンチを位置付けたいのである。それにインドネシアの結核患者の半分以上は未だ病院での治療を好むという背景もある。しかし確かに申請書はかなり昔に出したもので、その記述には矛盾点もあるので(申請書にはDOTSといいながら背景にはR&Dを中心としたclinical center的な位置付けにしたいという意向)、申請書の見直しを行うことは可能であろうか? 5. 州の保健政策から言えば、結核対策の対象としては、保健所を中心とシステムを無視するわけではないが病院を中心とした新しいシステムの構築を目指すべきではないか、そのための拠点となるセンターが1つ州内に確立されてもいいのではないかと考える 6. 機材なしでプロジェクト方式技術協力の援助を望むかという質問については、まず機材をいれてからレフェラルシステムを確立したいと考える。 	

訪問先	チサルア結核病院
日時	7月6日(金) 9:00-11:00
先方	Dr. H. Yulino Amrie (院長)
我が方	地神課長、須知先生、乳井、佐藤

1. 概要: KNCVにより1937年にサナトリウムとして設立された結核専門病院。現在は保健福祉省医療総局の管轄にある。現在の委員長は赴任して2年目であり、以前1997年に結核研究所(RIT)にて結核の研修を受講した経験をもつ。チサルア県内には他に1つも公立病院がない。

2. 組織・スタッフ: (詳細情報は別途入手済み: 佐藤)

3. 活動概要:

- 1) 対象エリア概要 (疾病動向、保健関連施設数など): 域内には合計10件の病院がある。(保健福祉省管轄の国立総合病院は4件、州病院は5件(但し県政府管轄の県病院はない)、1件が私立病院)
- 2) 結核患者数 (詳細情報は後日入手予定)
- 3) DOTS・治療動向: 同病院ではDOTSは実施していなかったが、最近保健省の指導に従いDOTSを実施。NTPのガイドラインに全て従っているわけではない。
- 4) サービスタリフ: 抗結核薬はNTPから配布されていないため、患者は同病院で処方され薬局で購入している。但し、貧困層の一部はSSN(social safety net programme)でカバーされており、数日分の薬を受け取ることが可能。

種類	サービス料金
受診料	RP 15,000/time
Smear Examination	RP 2,400/one slide
X-ray Full size	Rp 24,000/one
Outpatients	RP 2,400 /patient/time
General practice	RP 5,000 /time
Inpatient service (VIP)	RP 60,000/day
Inpatient service (1st class)	RP 30,000/day
Inpatient service (2nd class)	RP 15,000/day
Inpatient service (3rd class A)	RP 8,000/day
Inpatient service (3rd class B)	No payment (for poor)

- 5) 患者登録の仕組み (未確認)
 - 6) 検査 (未確認)
 - 7) 患者転送 (未確認)
4. 財務状況 (詳細情報は別途入手済み: 佐藤)
 5. 施設状況 (詳細情報は別途入手予定: 乳井)
 6. 機材状況 (詳細情報は別途入手予定: 乳井)
 7. その他: 同病院院長は、本案件(プロ技)の申請についての概要は知っていたが、申請書そのものを有さず、その場でコピーをほしいと希望するなど、NTP(CDC)とのコミュニケーション不足が感じられる。同病院は独立採算制を導入していることから、収入源として結核専門の訓練拠点になることに別段反対する理由はないが、歳入の中核である病院機能の改善をむしろ考慮して欲しい、という希望が示された。

訪問先	ジョグジャカルタ特別州衛生局
日時	7月7日〈土〉8：15－
先方	Dr. HM Harsono (局長)その他スタッフ数名
我が方	地神課長、須知先生、杉江先生、乳井、佐藤

冒頭、団長より訪問の目的が説明された。会合の主なポイントは以下の通り

1. 組織・スタッフ：州衛生局（DINAS）には、もと保健省州出張所（Kanwil）のスタッフの吸収により、現在5人のCDC(感染症担当)スタッフがいる。

2. 活動概要

(1) 対象エリア概要（疾病動向、保健関連施設数など）：

項目	現状
州人口	詳細情報は後日入手
保健所数	128
PRM/PS の数	33/ 95
私立病院の数	詳細情報は後日入手
国立／州立／私立一般病院の数	詳細情報は後日入手

(2) 結核患者数：詳細情報は入手資料（インドネシア語）より後日確認

(3) DOTS 動向：現在6件（うち1件は以前は国立、現在は州立病院）の公立総合病院、3件の私立病院(合計9件の病院)が KNCV の援助により、州や市との連携により DOT パイロットプロジェクトを実施している。

訪問先	ジョグジャカルタ特別州（ジョグジャカルタ市衛生部）
日時	7月7日（土）9：00～
先方	Dr. Tvti Setyowati,（市衛生局長）他結核関連スタッフ数名
我が方	地神課長、須知先生、杉江先生、乳井、佐藤

冒頭、団長より訪問の目的が説明された。会合の主なポイントは以下の通り

1. 概要：この地域での DOTS 導入は 1997 年に本格的に開始
2. 組織・スタッフ（入手し得ず）
3. 活動概要（詳細情報は入手資料（インドネシア語）より後日確認し記載予定）

・対象エリア概要（疾病動向、保健関連施設数など）

項目	現状
人口	497,000
保健所数	18
PRM/PS の数	4/14
私立病院の数	3
国立／州立／私立一般病院の数	1

・結核患者数（詳細情報は後日入手）

・DOTS／治療動向 PRM が DOTS プログラムの中心である。

・患者登録の仕組み：結核患者登録は県／市衛生部の結核担当管理官が巡回して実施している。

PRM では検査記録、患者カード(個人)と有症状患者記録の 3 種類を記録。PS では有症状患者記録と患者カード(個人)のみ記録

訪問先	ジョグジャカルタ州内 Gondokusuman 保健所 (PRM)
日時	7月7日 (土) 10:00-11:30
先方	Dr. Rachmawati (Head of Puskesmas)
我が方	地神課長、須知先生、杉江先生、乳井、佐藤

冒頭、団長より訪問の目的が説明された。会合の主なポイントは以下の通り

1. 概要：PRMとして機能する保健所である。
2. 組織／スタッフ：医師2名、看護婦3名、保健婦4名、検査技師1名の合計27名
3. 活動概要

(ア) 対象エリア概要 (疾病動向、保健関連施設数など)

項目	現状
人口	50000人
サテライト保健所 (PS) 数	4件
Basic Unit カバー人口	160,000

(イ) 結核患者数：入手し得ず

(ウ) DOTS・治療動向：本施設 (PRM) を中心とした DOTS 活動実施中。

(エ) サービスタリフ：入手し得ず

(オ) 患者登録の仕組み：結核患者登録は県(市)衛生局の結核担当オフィサーが巡回して実施している。この PRM では検査記録、患者カード(個人)と有症状患者記録の3種類を記録。県の結核患者登録に照らし合わせて確認したが、特に問題はない。県(市)衛生局オフィサーによる巡回は数ヶ月に1回。

訪問先	ジョグジャカルタ州内 Pantilapih キリスト教系私立病院
日時	7月7日〈土〉12:30-13:30
先方	Dr. Andry Hartino (Secretary of TB committee)その他病院関係者
我が方	地神課長、須知先生、杉江先生、乳井、佐藤

冒頭、団長より訪問の目的が説明された。会合の主なポイントは以下の通り

1. 概要：オランダ系ミッション病院。現在 KNCV の援助によりパイロットプロジェクト (Public Private Mix) を実施中。ミッション系のため、貧困層に裨益するプロジェクトの実施に積極的である。

2. 組織／スタッフ：結核専門の医師がいない(その他情報は未入手)

3. 活動概要

- ・対象エリア概要 (疾病動向、保健関連施設数など)：特になし

- ・患者数：OPD 全体患者数合計平均約 970 名／一日。結核プロジェクトの患者は 56 人で、うち 10 名が治療終了 (5 名が脱落、3 名治療成功、1 人治療失敗、1 名他病院へ移転)

- ・DOTS／治療動向：上記パイロットプロジェクトの患者は BP4 (肺病院) に先ず患者が送られ、そこで選定された患者 (条件として貧困層であることが求められ、いくつかの確認事項をクリアしたもののだけが選ばれる) が結核プロジェクトの対象患者としてサービスを受け、フォローアップも受け続けることが可能である。原則として外来の新規塗抹養成患者であっても保健所に転送せず病院で最後まで治療を行うことになっているが、脱落患者のフォローアップは一切実施されていない。(他エリアへの移転等のため、追いかけるのが困難であるため)

- ・TB プロジェクト対象患者サービスタリフ：やや高めに設定している

種類	サービス料金
Smear Examination	RP 14,700/one slide
X-ray Full size	Rp 56,300/one
Outpatients	RP 2,400 /patient/time
General practice	RP 5,000 /time
Inpatient service (VIP)	RP 225,000/day
Inpatient service (1 st class)	?
Inpatient service (2 nd class)	?
Inpatientservice(3 rd class)X4 beds/room	RP 25,000/day(4 年前は約半額)
医薬品 (抗結核薬)	無料(抗結核薬以外の薬は有料)

- ・患者登録の仕組み：プロジェクト対象患者であるないに関わらず、フォーマットは NTP のものを使用。TB01 フォーマットを病院側で記入し、プロジェクトの対象患者は 3 ヶ月に 1 回市衛生局担当者に送り、(または市衛生局スタッフが巡回して記録をとりにくる場合もある) 他の一般結核患者の数は他の疾病患者数と一緒に州の衛生局に直接

- ・検査：未確認、患者転送：未確認

- ・トレーニング：これまでプロジェクトに関するトレーニングとしては、近隣の政府系国家レベルの一般病院にて 1 週間の管理者研修が行われ看護婦や検査技師へのトレーニングも 4 日間ずつ実施された。

- ・施設状況：ベッド数 351 床 (結核専用の専門室がないという問題がある)

- ・機材状況：政府よりパイロットプロジェクト用の機材が導入されたが、1 台の顕微鏡だけであり、スライドなどもらうことになっている機材は入手していない

先方	保健福祉省 感染症対策・環境保健総局 (CDC&EH)
日時	7月9日 (月) 9:00-11:00
先方	Dr. Nyoman Kandun (Secretariat of CDC&EH) Dr. Loekman H. Siregar (Staff of Gerdunas TB) Dr. Hernani (Chief of Supervision Section NTP)
我が方	小畑専門家、地神課長、須知先生、杉江先生、乳井、佐藤

サイト視察・討議結果を経て、感染症対策・環境保健総局 (CDC&EH) のもとに集められた関連各部門代表と共に、質疑応答／意見交換が行われた。会合の主なポイントを以下の通り。

1. 団員側からの質問のポイント

1) NTP の方針について、

- ・保健所を中心とした DOTS なのか、病院での DOTS 強化なのか？病院との連携パイロットプロジェクトを実施しているようだが、そこでは医薬品のみが NTP から無料配布されていた。本来公立病院の抗結核薬も無料であるべきではないか？今後、保健所と病院の結核対策におけるそれぞれの役割はどうなるのか？NTP の結核対策の今後の方針は？

2) チサルア病院に関して、

- ・プロ技申請では、同病院にトレーニング施設の建設を提案しているが、視察の結果、すでにチサルア病院にもその近辺の CHILOTO 国立医療教育研修所には、かなり立派な施設がある。また保健省管轄の研修所は、各州に1つずつ建設されているが、何故さらに結核専門の訓練施設が必要なのか。
- ・末端保健所の結核スタッフの訓練は、その地域に近いところで実施する方が望ましいと思われる。政府は結核専門トレーニングセンターの必要性を謳っているようだが、その機能／役割は何なのか。何故結核病院 (チサルア) に国立の訓練センター機能を付随させたいのか。DOTS に関連する訓練であれば、臨床検査であろうと、マネージメントであろうと、結核病院で訓練をする意味はないと思うが。
- ・もしチサルアを地方政府管轄の総合病院にする計画があるのなら、何故そこに国立の結核専門の訓練所という発想になるのか。

3) チバガンチ病院

- ・病院と州衛生局長 (バンドン) の意向を確認したところ、結核病院としてではなく、州レベルのトップレファラル病院 (結核だけでなくその他の肺病患者もターゲットにした治療、研究施設) にしたいとのこと。従って、結核対策案件としてではなく他の病院案件として検討したいが、どうか。
- ・同病院に関して、州の衛生局長は、訓練拠点(州の)としても位置付けたいという意向であったが、地理的にボゴールとバンドンのどちらが望ましいのか。

4) ビオフィアルマ社

- ・同社は WHO の GMP および ASEAN GMP を有していない (申請には ASEAN GMP を有していないと書いてある) が、要確認。
- ・ビオフィアルマ社は製造施設と機材を更新した場合、製品の製造コストは約 25%しかあ

がらない、また国内販売のみしか考えていないと言っているが、BCG は国内需要のみを満たせばいいというのは国家方針か。

- ・ ビオファルマ社は当初ソフトローンとして申請していたが、現在では無償資金協力を希望しており、また BAPPENAS もそれを支持している、この申請内容変更の背景について確認。

5) その他 (検査の質向上のためのレファレンスラボの機能強化)

- ・ 検査の質向上のためのレファレンスラボの機能強化とチサルアの国立結核訓練センターの申請内容は違うのか? また国立のレファレンスラボとしてはどこを考えているのか。

2. 先方中央政府の意向及び意見

項目	相手先	意向
NTP の結核対策基本方針	CDC	<ul style="list-style-type: none"> ・ 結核戦略実施の中心となるのは保健所である。しかし徐々に DOTS を病院にも広げる(2001 年中に 10%、但し現時点で 10%以下のカバー率、2005 年までに 50%の病院に抗結核薬無料供給)ことを計画中であり、全体として 2005 年までに治癒率 85%、発見率 70%を目指す。 ・ 国家結核対策目標は①結核対策管理トレーニングの強化、②ラボの強化、③情報システム強化、④結核情報/アドボカシー強化、⑤地域特性に応じた DOTS 戦略開発と確立、⑥開業医、私立病院の DOTS への巻き込み、⑦情報センター確立。 ・ 医薬品の供給は保健所であろうと公立病院であろうと同じ条件で無料配布されるべき (理想的としては、しかし現実異なる)。しかし、病院は独立採算制を強いられており、分権化により中央の支配下でない州や県の病院はその経営方針(予算上の優先順位の決定)は地方政府の長に委ねられており、状況は厳しい。
チバガンチ病院	CDC Dr. Hykin	<ul style="list-style-type: none"> ・ 申請時は、チバガンチ病院を国立のトップレファラル結核病院として位置付けることを検討していた。特殊な結核患者の治療の場として結核病院を位置付けたい。本申請にリストされた高額医療機材は主に研究活動を支えるものであるが、医療総局は再度機材リストの見直しなどを行う必要があるであろう。
	医療総局	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>同病院は中央政府管轄の病院であり続けるであろう(但し州衛生局長の意向は州管轄のトップレファラル病院とした意向であった)。</u> ・ 申請時は、2 次、3 次の結核治療病院として考えていた。また、近隣の大学との連携も既に行われていることから、同病院は結核治療の研究の拠点として機能すべきであるとする。JICA が総合病院改善案件として検討するということであれば承諾する (但し、他の病院案件は D クラス病院から C クラス病院へのアップグレードである)。 ・ CT などの高額医療機材はもちろん研究にも使うが、治療にも活用する予定である。JICA からの援助が困難であれば他のドナーに申請する意向。

項目	相手先	意向
チサルア病院	CDC Dr. Hykin	<ul style="list-style-type: none"> 同申請は、プロ技申請の背景として曾根短期専門家により考案されたが、地方分権化が進む前であった当時は、地理的な特異性を考え、同病院をトレーニング活動の国家拠点として考えていた。 チサルアには訓練センターとしてだけでなく、結核関連情報の出版・宣伝センターとしての機能も持たせたい。 ラボ関連の訓練はパースハバタン病院と東ジャワにあるスラバヤの2つの州検査所（レファランスラボ）にて行われるようにし、チサルアはラボ以外の訓練活動に特化。又、近隣のチロト保健訓練センターは使用頻度が高く、利用は困難である。 CDC はチサルアを国立の結核訓練センターの拠点としたいが、チバガンチも国立のレファラル結核病院として位置付ければ、結核治療に関する専門の訓練センターと定義づけることも可能であり、判断が困難である。 現在チバガンチ、チサルアの両方は中央政府の管轄下にあるが、地方分権化が進行中であり、チサルアは地方(州または県)レベルの一般病院とする計画もある。仮に一般病院化すると、同病院を国立結核センターとして位置付けることは適切でない。
	Gerdunus Dr. Lockman	<ul style="list-style-type: none"> DOTS 推進の拠点は保健所（PRM や PS）だが、DOTS を病院や一般開業医にも広げていくことを計画している。病院への DOTS 拡大にあたっての問題として、病院や開業医は、マスタートレーナーとして訓練を受けた県・市衛生局の WASOL(結核スーパーバイザー)により訓練を受けることを望んでいないことが挙げられる。インドネシア医師会を通じて訓練を行うためにも、国立の結核専門のトレーニングセンターが必要。 また分権化に伴い訓練された後のスタッフの転勤、退職なども多いため、フォローアップ訓練は重要であり、その拠点としたいとの意向もある。
	医療総局	<ul style="list-style-type: none"> ボゴール県には公立病院が無いため、県知事から同病院を県レベルの総合病院に転換したい旨申請があった。医療総局としても、同病院は中央にとって経済的な負担が重いので、同様の方針である。
ビオファルマ社	POM	<ul style="list-style-type: none"> 同社は WHO GMP をパスしていないが、国内 GMP 及び ASEAN GMP を有している（インドネシア POM は ASEAN GMP の調整国であり、その基準は国際基準を満たしている）。 9月に WHO 本部より査察が入る予定である。これまで、施設内部の改善に注力してきた結果が評価されるか（GMP が得られるかどうか）が注目される。 国内販売のみということはありません。国内需要が満たされるようになれば、もちろん輸出を行わないという理由はない。 通常海外からの輸入の場合、仲介手数料やデポジット（UNICEF 支払い）等のマーケティングコストがかかるため、ビ社の施設や機材が更新され価格が上がるとしても、輸入品との価格差が急増するとは考えにくい。尚、同社は現在、製造キャパシティが足りず BCG ワクチンを輸入しているが、これは中央（POM）で設定された価格に基づいたものであり、かつ全ての品質基準テスト等を通じた製品を購入している。 現在、ビ社は政府系企業であっても一般企業のように利益をあげている。これまでのところ、また今後数年は、POM はビ社から購入するものと考えられるが、2050 年頃に継続して購入しているかについては確約できない。従って、同社は輸入品に対して競争力のある価格設定をしなければならず、また、特に技術基準を満たしていない製品について、POM は購入しない。
	CDC (EPI)	<ul style="list-style-type: none"> 保健福祉省として絶対にビ社から購入しなければならぬ義務はない。 ビ社の利益(約 6 億円)の使途については、保健福祉省、CDC とともに、把握していない（財務省に確認してほしい）。

項目	相手先	意向
レファレンスラボの機能	医療総局 検査担当	<ul style="list-style-type: none"> ・ レファレンスラボは、品質管理の中心的役割を担い、検査技師の結核塗抹検査訓練、検査手法の標準化、国際機関／ドナーとの連携等を行う。 ・ 近頃 WHO／USAID／KNCV の協力により行われた調査の結果、国のレファレンスラボの役割を強化する必要性が認識された。 ・ 既存の検査の質を保障するためのプログラムに従って訓練を行っているが、将来的に、スラバヤの州保健衛生ラボを国立のレファレンスラボとすることを視野に入れ、USAID に対する援助申請を行った。

訪問先	JICA 南スラウェシ地域保健強化計画プロジェクトオフィス
日時	7月11日(水) 8:30-10:30
先方	新崎リーダー、上瀉口調整員、本田専門家
我が方	須知先生、乳井、佐藤
<p>冒頭、須知先生より訪問の目的が説明なされ、同州の基礎保健情報入手、同プロジェクトによるラボ強化活動の概要が説明された。会合の主なポイントは以下の通り</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 南スラウェシの地域保健強化計画プロジェクトの主要活動は、1) 州衛生局や県/市衛生部の管理者能力の強化、2) 検査機能強化、3) 県スタッフの PROAR (問題解決手法) の能力向上であり、現在調整員、リーダー、専門家2名の4名体制である。9月に終了時評価が入る予定。 ・ 県病院は NTP や結核にほとんど関与していない。 ・ 保健省出張所 (KANWIL) の出先機関の建物はまだあるが、9人いた部長のうち8人が首を切られた。(他へ移動など) 残りの1人のみが州衛生局に吸収された。部長以下のレベルではそれほど人の移動は今のところ影響を受けていないようである。 ・ 旧保健省出張所 (KANWIL) 内にある公衆衛生ラボにおいて保健所のスタッフのトレーニング (オランダ政府による WHO を通じた援助) が実施されている。培養は一切行っていない。 ・ 	

訪問先	南スラウェシ州 州検査所 (BLK)
日時	7月11日 (水) 10:00-10:45
先方	Dr. H Abdi Mursad (検査所長、Public Health Laboratory, South Sulawesi) Dr. Rienarmy Vsfinit (Master Trainer from Jakarta)
我が方	須知先生、乳井、佐藤
冒頭、須知先生より訪問の目的が説明された。会合及び踏査結果の主なポイントは以下の通り	
<ol style="list-style-type: none"> 1. 同検査所では、オランダ政府援助による WHO/NTP の結核のトレーニング結核対策コース(東部数州のトレーナー候補 20 名対象、うち 5 名が南スラウェシ州にて将来トレーニング展開予定)が実施されていた。(2 週間コースのうち講義はマカサル州トレーニングセンターにて行われ、1 日だけが検査技術の基礎訓練)。 2. また上記トレーニングでは、結核予防会結核研究所(日本)作成の結核菌検査マニュアルをもとにインドネシア語に翻訳したものを独自に準備し、使用している。 3. 結核菌の検査は、先ず 1 回目は保健所 PRM でスライドを作り、クロスチェックは同じスライドを使って州のラボ (KANWIL のラボではなく、National Leprocy training center のラボ) で実施し、3 回目のチェックでは、同じ痰を使用して別のスライドを州が作って検査する。また培地は LJ (レーベンスタインジェンセン) 法を使用している。 	

訪問先	南スラウェシ州衛生局 (DINAS)
日時	7月11日 (水) 10:45 -
先方	Dr. H. Muchilis Manguluang (CDC 担当官) Dr. Muhammad Nur (TB supervisor) 他スタッフ数名
我が方	須知先生、乳井、佐藤

冒頭、須知先生より訪問の目的が説明された。会合の主なポイントは以下の通り

1. 概要：南スラウェシ州には 24 県あり人口も多い。地理的にも、海岸地域から遠隔地である山岳地帯など実にバラエティに富んだ地形である。州衛生局の目標としては 2002 年までに DOTS を全ての病院でカバーしたいと考えている。問題としては PRM の検査室の機能が十分でないこと（1つの PRM が 5 箇所の PS をカバーしている）、双眼顕微鏡が十分整備されていない、保健所の医師の数が足りないことなどが挙げられる。
2. 組織／スタッフ：州の結核担当管理官は全部で 8 名。
3. 活動概要：

(ア) 対象エリア概要（疾病動向、保健関連施設数など）

項目	現状
人口	8 百万人
県の数	24 = 22 県 + 2 市
保健所数	3060
PRM 数	84
保健所 PPM (PRM と似ているが PRM や PS から地理的に話されている)	6
サテライト保健所 (PS) 数	239
保健所勤務の医師数	2010 名
DOTS カバー率	保健所 96%、病院 4 病院
病院数	私立病院も含め 41 (うち政府系は地域病院 1、州病院 2、県病院 22、私立 18、軍病院 4)
結核病院 / BP 4 の数	結核病院はないが、BP4 は 1 件しかし DOTS は行っていない

(イ) 結核患者数：資料入手済み

(ウ) 患者登録の仕組み：結核患者登録は県／市衛生局の結核担当管理官が巡回して実施している。PRM では検査記録、患者カード(個人)と有症状患者記録の 3 種類を記録。PS では有症状患者記録と患者カード(個人)のみ記録。

(エ) 検査：検査は PRM で行われ、クロスチェック検査は National Leprosy Training Center (現在は LEPROCY だけでなく結核分野の州の検査拠点としてクロスチェックなどを行っている)で行われる。

訪問先	南スラウェシ州 National Leprosy Training Center
日時	7月11日(水) 11:10-
先方	同センター検査室スタッフ及び Dr. Andi Suryanto Asapa (州衛生局結核担当官)
我が方	須知先生、乳井、佐藤
<p>主な質疑応答のポイントは以下の通り</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 検査記録には Register #, Slide #, Name, Local reading, Cross reading (provincial labo で記入)、Smear quality check, staining quality check の項目がある。 2. 顕微鏡は購入して2年であるが黴が発生している(ジャカルタから到着時には既に黴があったとの説明であった)。 3. 4半期に1,000から2,000件のスライドを検査する(Smear negative 10%, Smear positive 100%を検査する)。 4. 本検査室の監督は KNCV コンサルタント及び NLR コンサルタントが行っている。 	

訪問先	Balai Pengobatan Pencegahan Paru-Paru (BP4)
日時	7月11日〈水〉12:00-
先方	Dr. Kamal Ali Parengrengi (病院長)
我が方	須知先生、乳井、佐藤

冒頭、須知先生より訪問の目的が説明された。会合の主なポイントは以下の通り

1. 概要：同クリニックは保健省医療総局の監督下にある。NTP による結核対策をサポートする姿勢ではあるが、実際に DOTS は実施していない。結核患者は少ない。NTP から抗結核薬の配給もされていない。問題としては、患者のフォローアップをしていないこと、中央政府からの資金が十分でないことなどが挙げられた。また診療所であるため入院治療ができない。
2. 組織／スタッフ：医師 8 名（うち肺専門家 1 名、パートタイム 1 名）、看護婦 34 名の合計 64 名
3. 活動概要：
 - (1) 患者数：1 日約 100 名の外来患者うち 30 人くらいが再来院患者。
 - (2) 患者登録の仕組み：特に結核患者のみの登録は行っていない。
 - (3) タリフ：SSN にカバーされる人以外は有料。Cross subsidiary program を実施しており、サービス料を収入額に応じて変化させ、調整している。

種類	サービス料金
受診料	
Smear Examination	RP 1300/one slide
X-ray Full size	RP 2,600/ one size (poor people) RP 5,000-2,5000/one size
医薬品（抗結核薬）	処方箋のみ

- (4) 検査：結核検査結果は州衛生局で QUALITY チェックを受けていない。
4. 施設状況：bed 数 20 床（4 部屋）現在は入院ライセンスがないため、OPD のみ。
5. 機材状況：WHO が推奨していない Mobile unit を使用している。

訪問先	Kashi Kashi 保健所 (PRM 機能を有する)
日時	7月12日 (木) 8:30-
先方	Dr. Hj. Naisyah (Head of HC) 市の結核担当官2名、同センターラボ担当1名、州結核担当官3名、他センタースタッフ数名
我が方	須知先生、乳井、佐藤

冒頭、須知先生より訪問の目的が説明された。会合の主なポイントは以下の通り

1. 組織/スタッフ: 医師6名、看護婦15名、保健婦10名、技師2名
2. 活動概要: (1) 対象エリア概要 (疾病動向、保健関連施設数など):

項目	現状
マカサール県人口	1.2 million 人
この保健所のカバー人口	91,000 人
保健所 (PRM) 数	84
Basi Unit (1PRM+4PS) カバー人口	200,000 人
サテライト保健所 (PS) 数	4

(2) 患者数: 1日外来患者数 約300名

(3) 患者登録の仕組み: PRMに①患者カード(患者のPMOの名前も書いてあるようになっている: 1人のPMOが1人の患者をみる)、②検査記録表(スライドを受け取った日付、保健所のID番号、氏名、住所、性別、年齢、保健所の名前、スライド番号、3つのスライド検査結果、フォローアップ2, 3, 5, 6ヵ月後が記録できる)、③有症状患者登録表(せきが3週間以上続き、3回の喀痰検査実施、月毎のシリアル番号、4半期毎のラボの識別番号、氏名、性、住所、診断のための3回の塗抹検査結果、確認のための3回の検査結果、フォローアップの記録(2ヵ月後、3ヵ月後、5ヵ月後、6ヵ月後の合計4回)が記載されている)の3種類の記録がある。上記②のフォーマットがTB04と異なるのは、本来TB04であれば、診断結果とフォローアップ記録は別々だがPRMのラボでは、フォローアップも同じ患者のラインで確認できるようにしている。

(4) 報告: 県の衛生局の結核管理官(WASSOL)が1-2ヶ月に1回巡回し、35件(7PRM, 28PS)の保健所をカバーしてレジスターに記録している。

(5) サービスタリフ:

種類	サービス料金
入院料 1st class	RP 10,000
入院料 2nd class	RP 27,000

(6) 治療: 医薬品は1週間分をまとめてわたす。

(7) 監視は PMO(ボランティアの家族メンバー)KNCV がパイロット的に実施している FDC(fixed dose combination)では、レジメンは 2HRZE/ 4H3R3 であり、R150mg, H75gm, Z400mg, E 275mg のタブレットを3つ(合計 R450mg, H225mg, Z 1200mg, E825mg)のみ intermittent 期間には H(150mgX3) R (15mgX3) を4ヶ月飲む。FDCの患者は条件として、15歳以上、新塗抹陽性患者、肺結核患者、体重が33KG以下50KG以上ははずす、カテゴリー1の患者をくじでランダムにふり分けられる。一方、政府のコンビパックでは、2HRZE/ 4H3R3。(H 300mg, R 450mg, Z 1500mg, E 750mg, intermittent period は H600mg, R 450mg)

訪問先	Barabaraya 保健所 (PS 機能を有する)
日時	7月12日 (木) 10:30-
先方	Dr. Rabuanah M. (Head of HC) 他県(市)の結核担当官2名、同センターラボ担当1名、州結核担当官3名、他センタースタッフ数名
我が方	須知先生、乳井、佐藤
<p>冒頭、須知先生より訪問の目的が説明された。会合の主なポイントは以下の通り</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 組織/スタッフ：医師3名、看護婦43名、検査技師1名、保健婦8名、歯科医師2名、薬剤師3名の合計120名 2. 活動概要： <ol style="list-style-type: none"> (1) 対象エリア概要 (疾病動向、保健関連施設数など)：カバーエリア人口44,000人 (2) 患者数：外来平均1日120名。現在治療中の結核患者は11名、レプロシー患者は12名。 (3) 患者登録の仕組み：(PRMと同じ、但し雨で台帳がぬれて、表頭を張り替えるときに間違えており、フォローアップの部分が2(検査2回)、3(検査0回?)、5(検査2回)、6ヵ月(検査2回)後というようになっている。 (4) サービスタリフ：データなし。 (5) 検査：PSからPRMには患者は送らず、患者に規定の方法を説明し、で痰をとらせ、PSにおいて塗沫と固定まで行ってから1週間に1日決まった曜日にPRMに送る。(他のPSも同様だが、提出する曜日がことなっている) (6) 治療：FDCはPSでは調査していないため、コンビパックのみ。1週間分の薬を出す。もし患者もPMOも薬をとりこないとときには自宅まで保健所のスタッフが行って注意し、渡す。 	

訪問先	Provincial General Hospital (Labuang Baji)
日時	7月12日(木) 11:30-
先方	Dr. Sri Gunartin (sub-Head of HP)他スタッフ2名
我が方	須知先生、乳井、佐藤

冒頭、須知先生より訪問の目的が説明された。会合の主なポイントは以下の通り

4. 概要：マカサル市の総合病院は3件あり、そのうちの1件である。これ以外に40以上の私立病院がある。
5. 組織／スタッフ：合計450名以上。(医師45名、215人の看護婦)
6. 活動概要：
 - 1) 対象エリア概要（疾病動向、保健関連施設数など）：
 - 2) 患者数：1日外来患者数は100人以上
 - 3) 患者登録・報告の仕組み：特別な結核登録フォーマットは使用していない。また県(市)や州のスタッフは定期的に巡回も行っていない。
 - 4) タリフ：

種類	サービス料金
受診料	
Smear Examination	RP 3,300/1 slide
X-ray Full size	RP 33,600/1
Outpatients	
医薬品 (抗結核薬)	
Inpatient service (VIP)	RP 110,000/day
Inpatient service (1 st class)	RP 64,000 /day
Inpatient service (2 nd class)	RP 16,000 /day
Inpatient service (3 rd class)	RP 8,000/day

- 5) 検査：特に無し
- 6) 治療／レファラル：SOPに則った形で行っており、結核に関しては合併症のみを治療。OPDで喀痰塗抹養成であれば基本的には保健所に転送するが、しかし、保健所での無料治療を拒否したい人あるいは保健所に薬がなくて患者が戻ってきたときには病院で受け入れざるを得ない。また、政府系の保健にカバーされている人は無料になるため、病院で治療
7. 財務状況：特になし
8. 施設状況：ベッド数313床

訪問先	District General Hospital (Sungguminasa)
日時	7月13日〈金〉8:50
先方	Dr. Nuraeni Spa (Head of HP)
我が方	須知先生、乳井、佐藤

冒頭、須知先生より訪問の目的が説明された。会合の主なポイントは以下の通り

1. 活動概要：

(ア) 患者数：OPD below 100 (うち 30-40 が internal)、1日に3-4人の結核患者がいる、現在入院患者も1名いる

(イ) 患者登録の仕組み：TBのみでなくその他疾病と一緒に

(ウ) 治療：患者発見したら薬を処方して外来治療する

(エ) サービスタリフ：

種類	サービス料金
受診料	
Smear Examination	RP 5,000/one
X-ray Full size	RP 40,000/ one
Outpatients	
医薬品 (抗結核薬)	
Inpatient service (VIP)	RP 30,000 /day
Inpatient service (1 st class)	RP 12,000/day
Inpatient service (2 nd class)	RP 6,500/day
Inpatientservice(3 rd class)	RP 3,700/day

(オ) 検査：50-60 slide/month (smear examination)

2. 施設状況：ベッド数52床

訪問先	州衛生局 CDC オフィス
日時	7月13日 (金) 10:00
先方	Dr. Andi Suryanto Asapa (Provincial TB/Leprosy Supervisor, Project Leader for TB/Leprosy by KNCV/NLR) Dr. Jacqueline M.T. Gravendeel (Medical Advisor of Netherlands Leprosy Relief)
我が方	須知先生、佐藤
冒頭、須知先生より南スラウェシでのわれわれ調査団へのサポートに対するお礼が述べられた。質疑応答の主なポイントは以下の通り	
<ul style="list-style-type: none"> ・ PRM でなく県レベルで結核患者登録台帳を保管する理由は、全国で同じシステムを採用している。また数多くの PRM があり、情報をどこかに集約する必要があるため、県に 2 人の結核スタッフがおり、分担してカバーしているとのこと。 ・ PRM の有症状患者登録カードには診断結果だけでなく、フォローアップについても記録できるようにしてあるが、診断結果だけで十分ではないか。フォローアップについても記録しようとするから報告が遅れるのではないかという質問に対して、報告の遅れはないとの回答(他州では州から中央への報告が遅れることがあると聞く)。週毎のレポートは 4 半期ごとに中央に報告されるし、また年 2 回全州の結核担当が集まり、情報を集約して確認している ・ PS と PRM、PRM と県の記録で同じ情報を記録しているということはダブリがあるということであり、記録間違えにつながるのではないかという懸念に対しては、特に懸念はないとのこと。逆に、PS や PRM レベルで患者数をしっかり把握できており、スタッフにとってはよい。(各保健所レベルでしっかり仕事をするモチベーションになる。) ・ DOTS の実施については特に intermittent の時期の監視が重要であるはずだが、PMO による監視で大丈夫なのか? という懸念に対し、治療開始時にしっかりと保健教育を実施しており、問題はないとの回答。実際に脱落者や最発のケースもなくうまくいっている。文化的にも家族が家族をサポートすることが受け入れられやすことも成功の要因ではないか? ・ 州の CDC スタッフによる監視は問題が多い保健所に対しては 2 ヶ月に 1 回、問題がそれほど多くなければ 6 ヶ月に 1 回必ず対象となる県衛生部の結核管理官 (WASOL) とともに監視しに行く。 ・ これらの結核管理官は KNCV により金銭的インセンティブを受けている。 <ul style="list-style-type: none"> (ア) 保健所の記録担当 (JURU) は 5 人の結核患者が治療成功するたびに 7,500RP を受け取る。但し 15 名以上の患者の場合は 4 X 7,500 が最大 (イ) 保健所の検査技師についても同様に、1 smear + を検査する毎に 9,000RP を受け取る(詳細な計算式がある) (ウ) 更に県の結核記録スタッフについても、1 四半期に約 1.5million RP のインセンティブを受け取っている。 	

訪問先	バリ州衛生局 (DINAS Kesehatan)
日時	7月16日 (月) 9:15-9:50
先方	Dr. Wishunu (Subdirectorate, disease control section (CDC 担当官)) Ms Dharma Astiti, SKM (TB supervisor)
我が方	乳井、佐藤

冒頭、訪問の目的とこれまでの調査の経緯が説明された。会合の主なポイントは以下の通り

1. 概要：バリ州には9県（州都デンパサール市含む）があり人口は約3百万人。
2. 組織/スタッフ：州の結核管理官（CDC オフィサー）は全部で2名（うち1人はもと KANWIL のスタッフ）
3. 活動概要：

(ア) 対象エリア概要（疾病動向、保健関連施設数など）

項目	現状
人口	3百万人
県の数	9=8県+1市
保健所数	112
PRM 数	34
保健所 PPM (PRM と似ているが PRM や PS から地理的に話されている)	N/A
サテライト保健所 (PS) 数	78
保健所勤務の医師数	N/A
DOTS カバー率	保健所 100% その他3病院にてDOTS (もどき) を実施
病院数	政府系は州病院1、県病院9
結核病院/BP4の数	0

- (イ) 結核患者数：後日入手(KANWIL から DINAS への引越しの最中であり、引越し荷物の整理のため、後日 JICA インドネシア事務所にファックス依頼)
- (ウ) 患者登録の仕組み：結核患者登録は県(市)衛生局の結核管理官 (WASOL：各県に1名ずつしかいない) が巡回して実施している。PRM では検査記録、患者カード(個人)と有症状患者記録の3種類を記録。PS では有症状患者記録と患者カード(個人)のみ記録。
- (エ) 検査：検査はPRMで行われている。クロスチェック検査が行われているかどうかは未確認。
- (オ) 結核担当スタッフのトレーニング：最近 WHO のマスタートレーニングを州衛生局の CDC スタッフが1名バンドンで受講したが、州内の他のスタッフへのトレーニングは未実施。その他の臨床検査、医療従事者トレーニングに関しては唯一の州一般病院である Sanglah HP で実施している。(頻度、参加者数については情報無し)

訪問先	Dempasar Timour I 保健所 (PRM 機能を有する)
日時	7月16日 (月) 10:00-10:45
先方	Dr. Ida Ayu Wardhary (Medical Doctor HC) 州結核担当官 2名
我が方	乳井、佐藤

冒頭、調査団より訪問の目的とこれまでの経緯が説明された。会合の主なポイントは以下の通り

1. 組織/スタッフ：医師1名、看護婦9名、保健婦5名、検査技師1名
2. 活動概要：

(1) 対象エリア概要 (疾病動向、保健関連施設数など)：

項目	現状
デンパサル市人口	?人
この保健所のカバー人口	45,477人
サテライト保健所 (PS) 数	4
Basi Unit (1PRM+4PS) カバー人口	Not known
TB 治療中の患者数	24名 (うち BTA+は9名)

(2) 患者数：1日外来患者数約 200名

(3) 患者登録の仕組み：PRMに①患者カード TB01 (患者の PMO の名前も書いてあるようになっている：1人の PMO が1人の患者をみる)、②検査記録表 TB04 (スライドを受け取った日付、保健所の ID 番号、氏名、住所、性別、年齢、保健所の名前、スライド番号、3回の喀痰検査結果が記録できる)、③有症状患者登録表 TB06 (月毎のシリアル番号、4半期毎のラボの識別番号、氏名、性、住所、診断のための3回の塗抹検査結果、フォローアップの記録 (2ヵ月後(スライド2回チェック)、5ヵ月後(2回チェック)、6ヵ月後(2回チェック)) が記載されている) の3種類の記録がある。③の TB06 は PRM 独自の患者記録だけでなく、PS から送られてくる患者の記録についても書いてある (他州ではレジスターは県の TB 担当者が巡回して作成しているが、バリでは、デンパサル県担当者が視察に同行できず登録簿も入手不可能であったため、登録簿との整合性を確認することはできなかった)。

(4) 報告：県の衛生局の WASSOL (TB スタッフ) が保健所を毎月1回巡回カバーしてレジスターに記録している。PS は TB05 用紙を PRM に毎週提出している。

(5) サービスタリフ：診察料は有料 (抗結核薬、喀痰検査代は無料)

(6) 治療：抗結核薬は1週間分 (政府のコンビパックを使用) をまとめてわたし、患者は主に自宅で服薬する。監視は PMO (ボランティアの家族メンバー) が実施。

訪問先	Dempasar Timour II 保健所 (PS 機能を有する)
日時	7月16日 (月) 10:45-11:30
先方	Dr. Juh Putu Sa Armiiti (Head of HC)、同センターラボ担当1名、州結核担当官2名
我が方	乳井、佐藤

冒頭、訪問の目的及びこれまでの訪問の経緯が説明された。会合の主なポイントは以下の通り

1. 組織/スタッフ：医師3名、看護婦7名、検査技師1名、保健婦6名の合計32名
2. 活動概要：

- (1) 対象エリア概要 (疾病動向、保健関連施設数など)：

項目	現状
この保健所のカバー人口	45,399人
TB 治療中の患者数	4名

- (2) 患者数：外来平均1日130名。
- (3) 患者登録の仕組み：①患者カード TB01 に PRM での検査結果あるいは以前病院で検査済の場合病院での検査結果が記録されている、②有症状患者登録表 TB06 には PRM からの検査結果フィードバック内容を記載しているが、先の PRM の TB06 との記載記録と2週間ほどのタイムラグがあった。レジスターがなかったため、きちんと確認できなかったが、他州に比べて登録/報告が徹底されていない印象を受けた。(実情は、県の TB スタッフからの裏付けがとれず未確認)
- (4) サービスタリフ：診察料は有料 (抗結核薬、喀痰検査代は無料)
- (5) 検査：PS から PRM には患者は送らず、患者に喀痰採取方法を説明し、痰をとらせ、PS において固定のみ行ってから1週間に1日 (特定の曜日は決まっていないようである) PRM に送る。本保健所のラボには塗抹を行った形跡はない
- (6) 治療：コンビパックのみ。1週間分の薬を出す。バリでは、PPTI(結核予防会)と保健所が連携して DOTS を行っており、特にデンパサール市内では、1人の PPTI オフィサーが2つの保健所を担当し、患者のフォローアップを保健所の WASOL(保健スタッフ)と協力して行っているという特徴がある。尚、バリ州内の他県では1人の PPTI オフィサーが1つの保健所を担当しているとのこと。
- (7) 監督：県の TB スタッフが毎月全ての保健所を巡回して視察している。州の TB スタッフは3ヶ月に一回全ての保健所を視察している。

訪問先	District (City) General Hospital (Wangaya Hospital) Department of Paru
日時	7月16日(月) 11:55-12:30
先方	Dr. Oka (Director of HP)、Dr. Kt. Nurmini (General Practitioner in Palmonary Department of the HP)、他州衛生局スタッフ2名
我が方	乳井、佐藤

冒頭、調査の背景及び訪問の目的が説明された。会合の主なポイントは以下の通り

1. 概要：デンパサル市内にある3つの市の総合病院のうちの1つである。病院には肺病の専門部門がある。
2. 組織/スタッフ：肺病専門部門だけで合計50名。医師6名（うち4名が肺病医師2名がGP）、看護婦17名 検査技師2名）

3. 活動概要：

(1) 対象エリア概要（疾病動向、保健関連施設数など）

項目	現状
一日患者数	未確認
結核患者数 (OPD)	10人/日
現在入院中の結核患者数	10名
ベッド数(肺病専門部門のみ)	30

- (2) 患者登録・報告の仕組み：特別な結核登録用フォーマットは使用していない。また県(市)や州のスタッフは巡回を行っていない。報告は他の疾病の登録喜六とともに県衛生局の結核担当者に送付している。外来患者が塗抹陽性の場合、保健所に紹介するか、あるいは患者が希望すれば医薬品の処方のみ行う。特にフォローアップは行っていない。

(3) タリフ：

種類	サービス料金
Smear Examination	RP 6,000/1 slide
X-ray Full size	RP 45,000/1
Inpatient service (VIP)	RP 130,000/day
Inpatient service (1st class)	RP 60,000 /day
Inpatient service (2nd class)	RP 30,000 /day
Inpatientservice(3rd class)	RP 15,000/day

但し政府系職員及びSSNによりカバーされている患者は無料。

- (4) 治療/レフェラル：NTPのガイドラインにしたがっているという言葉であったが、実際塗抹検査は診断時3回、フォローアップ検査は2ヵ月後及び6ヵ月後に3回ずつスライド診断を行っており、NTPのフォーマットは使用していない。治療レジメンは2HREZ/4H3R3でNTPと同じ。OPDでSMEAR+であれば基本的には保健所に転送するが、しかし、保健所での無料治療を拒否したい人あるいは保健所に薬がなくて患者が戻ってきたときには病院で受け入れざるを得ない。DOTSは行っているという言葉であったが、実際にはPMOも特に指定せず、患者への保健教育のみ実施。

- (5) 問題点：フォローアップが行われていない点、NTPからの抗結核薬の配分がない

訪問先	National Agency on Drug and Food Control (NADFC 又は Badan POM)
日時	7月17日(火) 9:00-11:00
先方	Dr. Linda Sitanggary (Director of Drug and Biological Product Evaluation) Dr. A. Retno Tyas Utami (Subdirector of Licencing of generic and biologicals)
我が方	佐藤

7月9日の CDC での会合を受けて設定された。会合のポイントは以下の通り。

1. インドネシア国内 GMP とアセアン GMP、WHO GMP の違い

- ① インドネシア国内 GMP は現在改訂中で、2001 年度改訂版のガイドラインは既に作成済み。
(入手済だが、ガイドラインなので、あまり参考にはならない) しかし、新規の SOP マニュアルは現在見直し中であり本年度一杯かかる見通し。現在作成中の SOP マニュアルは WHO の GMP 基準(後述)に沿った形で作成しているとのこと。以前の 1988 年版には biological products に関する GMP は含まれていないとのこと。
- ② ASEAN GMP は 1996 年版(入手済)が最新版であり、biological products についてのガイドラインを含む。このガイドラインはインドネシア政府(POM)が中心になって作成したため、ほぼインドネシア GMP と同等であると考えてよい(しかし、2001 年版国内 GMP は ASEAN1996 年版 GMP よりやや細かく規定しているとのこと)。
- ③ WHO GMP は 1987 年版が現在も使用されている。前述の①、②との差異はほとんどないとのこと。

2. POM の組織・体制

- ① POM による製品の査察は、製品の質を確認し製品認可を行うセクション (Drug Evaluation and Biological Product) 及び主に施設の査察と認可を行う (Therapeutic Product Certification and Inspection) 課の 2 つにわかれている。査察は基本的に年 1 回実施。

3. ビオフィルマの GMP の取得状況について

- ① 最近では 1998 年と 1999 年にそれぞれ同社の BCG 施設に POM の査察が入っており、この 2 回の査察の間に特に施設のソフト部分 (documentation, process, SOP) がかなり改善されている。この改善により、ビオフィルマ社は国内 GMP (ASEAN GMP と同等) は取得しており、これは WHO GMP 基準を満たすものである(しかし実際に確認すると WHO の正式な GMP 認可は無いとのこと)。
- ② 同社の BCG 施設はソフト面に関しては特に問題はないが、建物(箱)と製造過程(フロー)に関して問題がある。製造を完全に止めずに現在の施設の中でフローを変えることは困難であり、完全に新しい建物に建替えて機材も新しいもの入手する必要があるという同社の主張は理解できるとの意見。

4. その他 POM から出された意見

- ① BCG 輸出に関しては、WHO によれば今後 10 年間は BCG の必要性は減少することはないとされており、政府が既に他のイスラム諸国(パキスタンやイランなど)から EPI の輸出を依頼されていることも考え将来国内需要が満たせれば輸出もありうるのでは?
- ② 同社の利益は一般企業のそれとは異なり、同社の自由が利かない利益である。利益の全てが中央政府に回収されるのか、どれくらいが同社の維持管理コストなどに使われるかなど、POM では把握していないため、財務省で確認してほしい(財務省から確認し得ず)。
- ③ 抗結核薬に関しては、全て EDL (エッセンシャルドラッグリスト)に記載されており、処方なしには OTC としては購入できない。

JICA