

October 2019

コンピテンシー（成果につながる行動特性）と問題解決能力の向上

医薬品や食品の安全性や純度は、人間の生活の質と密接に関わっているため、地域や国の多くの市民にとって大きな関心事となっています。インドネシア国家医薬品食品監督庁 (Badan POM) は、人間の福祉と安全な食品や有効な医薬品の認証に尽力しています。JICA は、生命の保護と健康への悪影響の防止のために、BPOM のコンピテンシー能力と問題解決能力の向上を支援しています。



コンピュータの読み取りシステムを使って、実験室で検出されたデータの解析方法をトレーナーが教えてくれました。

州のラボラトリーテスト能力の向上

食品やその他の商品の検査能力を向上させることは、地方分権に関する大統領令によって Badan POM に与えられた緊急課題です。食品由来の病原体を検出するための検査も例外ではありません。食品媒介性疾患は、様々な食品に含まれる腸管出血性大腸菌 (EHEC) などの病原性微生物によって引き起こされます。食中毒事件に迅速に対応するためには、より迅速な検査法の使用が避けられません。最新の微生物学的分子検出・解析法を用いることにより、EHEC のペロ毒素遺伝子が検出できます。Loop-mediated isothermal amplification (LAMP) 法と Polymerase chain reaction (PCR) 法を比較した結果、

LAMP 法がより信頼性が高く、簡便で迅速であることがわかりました。

Badan POM の中央試験所の 2 名の科学者が 2018 年 10 月に 1 ヶ月間日本で研修を受け、LAMP 機器が JICA から PPPOMN に提供されました。これらの研修を受けた科学者は、2019 年において 4 月にポンティアナック、6 月にスマラン、8 月にジョグジャカルタの各地で BalaiPOM 研究所の科学者に対するトレーナー研修 (ToT) を開催しました。事前と事後のテスト評価により、このテーマにおける研修生の能力と知識の向上が確認できました。将来的には、より信頼性の高い試験結果を得るために、この方法がすべての地域の研究所に普及することが期待されています。

中小規模の食品企業 (SMEs) を強化する

安全で良質な食品を製造することは、中小規模の食品企業 (SMEs) を含むすべての食品生産者に課せられた使命です。商品の製造における品質保証のためには、適正製造基準 (GMP) が必要です。GMP には、社内のトレーサビリティを確保するためのツールとしての記録管理や、フードチェーンにおける回収・撤収が含まれます。



記録保持の実際について最初の調査が行われ、冷凍シューマイの製造工場での食品の製造と取り扱い方法の手順を観察しました。

当初、BPOM は 2018 年 4 月から 5 月にかけて、ジャカルタ、ボゴール、デポック、タンゲラン、ブカシにある 30 社の中小企業を対象に調査を実施し、中小企業の記録管理に関する実

現可能で実用的な条件は何か検討しました。その後、中小企業における記録保持に関するガイダンスを起草し、2019 年 1 月に 16 の中小企業で試験的に使用し、産業界からの質問や問題点の指摘を得て、さらなる改善を図りました。さらに、2019 年 8 月には、10 の BalaiPOM と 16 の LokaPOM の役員によ

る5日間の全国研修が行われ、その際に役員たちは、中小企業の記録保持能力を高めるための方法について意見交換を行いました。



全国研修でのパネルセッションで、中小企業の現状を議論した研修生たち（2019年8月）

加工食品管理局次長のレリ・インドリアニ氏は、中小企業
の能力を改革することで、安全で高品質な商品を確認する
ことができると述べました。また、中小企業の能力向上が
産業界に大きな利益をもたらし、地域や世界レベルでのビ
ジネス競争力を確保することにもつながります。GDP の
70%を占める5,600万社の中小企業のうち、150万社の食
品関連の中小企業が2017年の成長の40%に貢献していま
す。このガイダンスは、今後数ヶ月のうちに完成させ、優
れた適用可能な条例を制定する予定です。

ファーマコビジランス（PV）体制の強化

日本での市販後の医薬品安全対策に関する研修は、インド
ネシアの基本的な PV 体制を強化するための活動の一つで
す。最近の研修は、2019年8月25日～31日に実施され、
東京と大阪の PV 施設を訪問しました。6名の研修生のうち
4名は、スマラン、セラン、デンパサール、マタラムの各
地方の BPOM の責任者です。その他の研修生は、パンカルピ
ナンと BPOM 中央のスタッフです。また、厚生労働省、田辺
三菱製薬、NIPRO、東京都、国立国際医療研究センターでも
講義とディスカッションが行われました。

日本での PV 報告の様子を見て、参加者は、業界が積極的
に適格なデータを報告することの重要性を認識しました。医療機関では、薬剤師が ADR（有害事象）
の報告を促進しています。BPOM では、インドネシアの製薬企業と医療従事者の双方が報告システムを
改善することで、自社の ADR 報告を増やし、インドネシアの医薬品安全性を強化することを計画して
います。



東京の病院の薬剤師が、PV 研修生に医療機関でのシ
ステムを見学するための「処方箋業務の流れ」の資
料を見せています。

自己紹介



後列に井關、佐野、遠藤、サティム、前列に久保
木、シンディ、ラッキー、デズニー（左から順
に）

私たちは、ASEAN における公衆衛生政策の調和に重要な役
割を果たしている BPOM の医薬品・食品安全管理体制の強
化を支援することを使命としており、2016年に JICA 技術
協力スキームを利用して BPOM との協力を開始しました。
このプロジェクトの主な活動は、ファーマコビジランスシ
ステムをはじめ、食品安全のための緊急時のリスク管理、
食品接触材料の管理、加工食品の監視・検査、検査能力の
強化などです。

我々はチームワークと決断力のある専門家集団です。
2019年8月からプロジェクトを率いているチーフオフィ
サーの佐野喜彦は、薬学の専門家であり、医薬品の安
全性と政策の管理に精通しています。最近プロジェクトチームに加わった井關法子は、獣医師で
あり、食品安全の専門家です。事務局員の遠藤のり子は、2016年からこのプロジェクトに専念し
ており、任期は2019年12月までの予定です。2020年2月から新たに事務局員として加わる久保
木勇は、インドネシアでの JICA プロジェクトに10年以上携わってきた経験を活かし、本プロ
ジェクトをより良く運営することが期待されています。また、公衆衛生関連の秘書であるデズニ
・プトリ・スンジャヤとシンディ・ラーマン・アイシャ、そしてプロジェクトドライバーのサティム
がプロジェクトのために働いています。私たちを訪問する場合には、BPOM のセキュリティオフィ
サーであるラッキーがエスコートしてくれます。