

## 4. 中華人民共和国（中国）

### 1. 審査・承認

#### 1.1 法的根拠

中国薬事法 (The Drug Administration Law of the People's Republic of China)

#### 1.2 所轄機関

中国食品医薬品局 (State Food and Drug Administration, SFDA)

#### 1.3 承認済み製剤の種類

ワクチン 37種類

### 2. 審査・承認の相互承認

なし

### 3. 国家検定

#### 3.1 法的根拠

中国薬事法 (The Drug Administration Law of the People's Republic of China)

#### 3.2 所轄機関

国立食品医薬品庁、中国生物製剤検定所 (National Institute for the Control of Pharmaceutical and Biological, NICPBP) 生物製剤部 (Department for biologics control) (図1, 2参照)。国立食品医薬品庁の7 地方研究所 (Beijing, Shanghai, Hubei, Jilin, Sichuan, Gansu and Guangdong)

#### 3.3 所轄機関の承認規格

ISO 17025取得、中国試験機関認証 (China National Accreditation Laboratory, CNAL) 認証番号L0001を2001年8月取得

#### 3.4 検定（書類審査）

SLP(製造プロトコールと自家試験成績)の評価。生物製剤検定法 (The Provision for Lot Release of Biological Products) による

#### 3.5 検定（試験）

ワクチンの試験項目は力価, 同一性, 異常

毒性、無菌

アルブミンの試験項目は純度、凝集物含量

#### 3.6 検定の頻度

全ロット

#### 3.7 検定品の種類と数

2001年から5 EPI Vaccines (DTP, BCG, OPV, rDNAHepB& Measles) and HSA について国家検定を開始した。2005年から狂犬病ワクチン、日本脳炎ワクチン、髄膜炎菌ワクチンの検定が加わった。2006年から37品目すべてのワクチンについて検定が行われた。2002-2006年に EPI と HSA の5427ロットが検定で審査され、17 ロットが不合格であった

#### 3.8 検定品の抜き取り、提出方法

調査中

#### 3.9 検定事務処理時間

調査中

#### 3.10 検定の相互承認

なし

### 4. GMP査察

NICPBP

### 5. 標準品

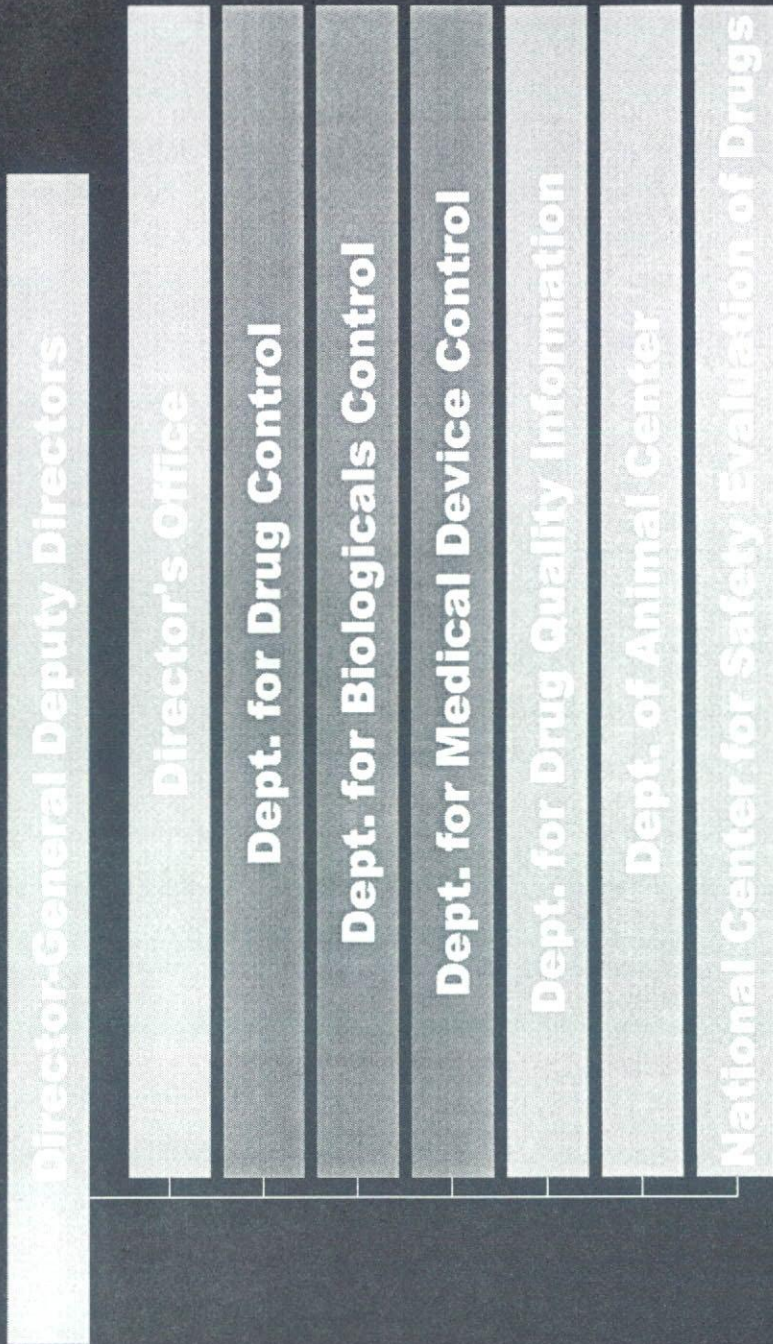
検定用はNICPBPが製造・配布する。WHOの国際標準品から50国内標準品が作成されている。製造用の細菌・ウイルス株の保管も行っている

### 6. 感染症情報、副作用情報

#### 6.1 所轄機関

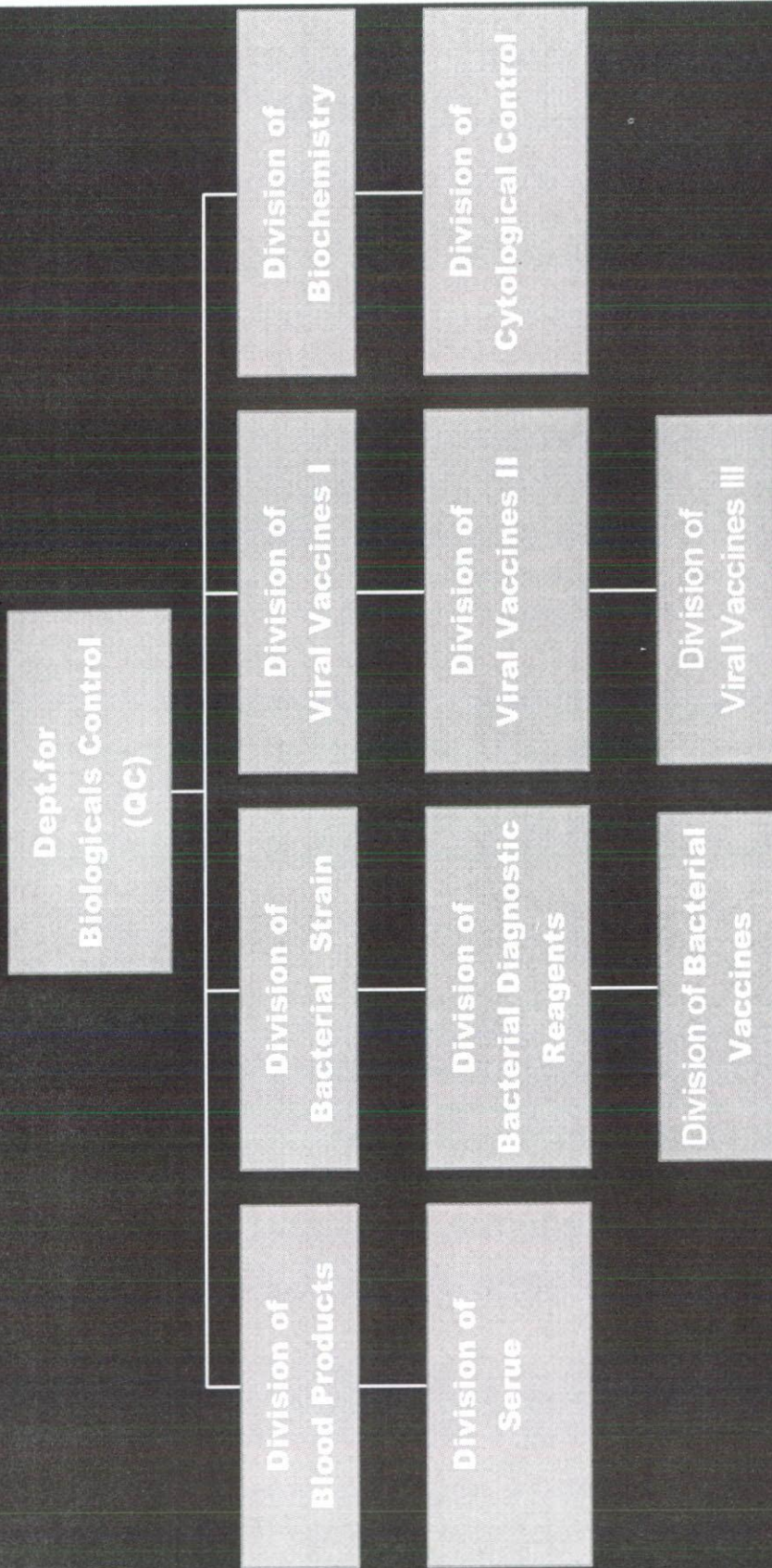
医薬品の品質のサーベランスはNICPBPが市場の製品をサンプリングして検査している。

# Organization Chart of NICBPB





# Department for Biologics Control





## 5. 台湾

### 1. 審査・承認

#### 1.1 法的根拠

薬事法 74 条 (Pharmaceutical Law, Article 74) 2004 年 4 月改正行政衛生委署薬事号令公告 0930316850 「生物薬品検驗封滅作業弁法」

#### 1.2 所轄機関

行政院衛生署 (Department of Health, DOH)。薬物食品検驗局 (The Bureau of Food and Drug Analysis, BFDA) (図 1)。財団法人医薬品検査中心 (Center for Drug Evaluation, CDE)

#### 1.3 承認済み製剤の種類

ワクチンと血清については表1を参照

### 2. 審査・承認の相互承認

調査中

### 3. 国家検定

#### 3.1 法的根拠

薬事法第 74 条 (2004.4.21 修正)。行政院衛生署衛署薬字第 0930316850 号令公告 「生物薬品検驗封滅作業弁法 (2004.5.17)

#### 3.2 所轄機関

BFDA

#### 3.3 試験機関の認証規格

調査中

#### 3.4 検定 (書類審査)

SLP (製造プロトコールと自家試験成績) の評価。SLPは標準の形式に従う

#### 3.5 検定 (試験)

検定の試験項目 (表2)

#### 3.6 検定の頻度

小分けはすべての試験項目

国産、輸入のいずれも全ロット検定。ただし輸入の場合には、以前に輸入されたものと同じロットの製品は書類審査のみ。また、COA の状況や輸送条件等により、ときに異常毒性

試験と無菌試験を実施。

#### 3.7 検定品の種類と数

2005年度検定品目については表3を参照

2005年度検定品数については表4を参照

#### 3.8 検定品の抜き取り、提出方法

調査中

#### 3.9 検定事務処理時間

調査中

#### 3.10 検定の相互承認

無し

### 4. GMP査察

#### 4.1 所轄機関

BFDF/DOH

#### 4.2 査察の頻度

定期査察：2年に1回、

不定期査察：重大な問題の生じた時 (国家検定不合格、書類審査で工程管理に問題が見つかった等)

### 5. 標準品

調査中

### 6. 感染症情報、副作用情報

#### 6.1 所轄機関

感染症情報は台湾疾病管制局 (台湾 CDC)

副作用情報は BFDA

#### 6.2 収集・分析方法等

調査中

表1 台湾：承認製剤ワクチン・血清一覧

products	manufacture
Biological(Local)	
BCG	Vaccine Center
inactivated cholera vaccine	Vaccine Center
tetanus toxoid (absorbed)	Vaccine Center
diphtheria toxoid (absorbed)	Vaccine Center
diphtheria and tetanus toxoid (DT)	Vaccine Center
alum precipitated tetanus toxoid (TX).	Vaccine Center
Biological (Imported)	
Hepatitis B	GlaxoSmithkline/Belgium, Merck/USA
OPV	GlaxoSmithkline/Belgium , Sanofi Pasteur /France
DTPw	sanofi pasteur /France
Varicella	Merck/USA, GlaxoSmithkline/Belgium
MMR	Merck/USA, GlaxoSmithkline/Belgium
Hepatitis A	Merck/USA, GlaxoSmithkline
Influenza	sanofi pasteur /France, GlaxoSmithkline/Belgium
	1. Bulk : The Kitasato Institute/Japan
	2. Filling : KK/ROC
Blood products (local)	
lyophilized diphtheria antitoxin(FD)	
antivenin of A. acutus (FA)	
bivalent antivenin of Tr. mucrosquamatus and Tr. stegneri (FH)	
bivalent antivenin of B. multincutus and N. atra.(FN)	
antivenin of D russelli (FR)	
Blood products( Imported)	
Hepatitis B	GlaxoSmithkline/Belgium and Merck/USA

表2台湾: 検定試験項目(細菌ワクチンと血清)

freeze-dried live BCG vaccine	sterilized test chemical test stain test total bacterial count test potency test safety test koch phenomenon test
inactivated cholera vaccine	sterilized test chemical test potency test ICR mice toxicity test
adsorbed tetanus and diphtheria toxoid (Td)	sterilized test chemical test potency test safety test abnormal toxicity test
adsorbed diphtheria and tetanus toxoid (DT)	sterilized test chemical test potency test safety test abnormal toxicity test
alum precipitated tetanus toxoid (TX)	sterilized test chemical test potency test safety test abnormal toxicity test
lyophilized diphtheria antitoxin(FD)	sterilized test chemical test pyrogen test potency test abnormal toxicity test
lyophilized antivenin : antivenin of <i>A. acutus</i> (FA) bivalent antivenin of <i>Tr. mucrosquamatus</i> (FH) bivalent antivenin of <i>B. multincutus</i> and <i>N. atra</i> <i>Tr. stegnegeri</i> (FN) antivenin of <i>D russelli</i> (FR)	sterilized test chemical test pyrogen test potency test abnormal toxicity test



表3，台湾行政院檢查實施生物學的製劑のリスト

一、ワクチン類

Products (manufacturer)	
凍結乾燥卡介苗	BCG vaccine (CDC)
霍亂疫苗	Cholera (CDC)
吸著破傷風類毒素	Tetanus toxoid (CDC, ADI)
吸著白喉破傷風混合類毒素	Diphtheria-Tetanus toxoid (CDC)
吸著白喉破傷風百日咳混合疫苗	DwPT (Aventis)
DTaP "化血研"	
康諾	DTaP (Aventis)
嬰護寧	Infanrix (GSK)
補施追	(Boostrix) (GSK)
巴斯德五合一疫苗	(Pediacel) DTaP-IPV-Hib-HB (Aventis)
"瑪里斯"	DPT 小兒麻痺四合疫苗 DTwP-IPV (Aventis)
嬰護寧五合一疫苗	(Infanrix-IPV+Hib) (GSK)
嬰護寧六合一疫苗	(Infanrix-IPV+Hib+HBV) (GSK)
HEXAVAC	六合一疫苗 (Aventis)
B型嗜血桿菌桿菌結合性疫苗	(培定冒) Hib (MSD)
B型嗜血桿菌桿菌結合性疫苗	(巴斯德) Hib (Aventis)
B型嗜血桿菌桿菌結合性疫苗	(賀百克) Hib (GSK)
B型嗜血桿菌桿菌結合性疫苗	(喜得) Hib (Wyeth)
多價性肺炎雙球菌疫苗	multivalent pneumococcus (MSD, Aventis)
多價結合性肺炎疫苗	multi- conjugated pneumococcus (Wyeth)
基因重組B型肝炎疫苗	Recombinant Hepatitis B (GSK, MSD)
不活化A型肝炎疫苗	Inactivated Hepatitis A vaccine (MSD, GSK)
雙肝克	(A型及B型肝炎混合疫苗) Twinrix (GSK)
日本腦炎疫苗	JE (ADI)
原液同批號，經減免效價試驗者	JE (same final bulk, ADI)
口服小兒麻痺疫苗	oral polio (GSK, Aventis)
不活化小兒麻痺疫苗	Inactivated polio (Aventis, GSK)
麻疹疫苗	Meales (Aventis, MSD)
德國麻疹疫苗	Rubella (Aventis, MSD)
腮腺炎疫苗	Mump (Aventis, MSD)
麻疹腮腺炎德國麻疹混合疫苗	MMR (GSK, MSD)
水痘疫苗	Varicella (GSK, MSD)
流行性感冒疫苗	Flu (Aventis, GSK, ADI, Wyeth, Chiron)
輪狀病毒疫苗	Rota (GSK)
輪達停口服輪狀病毒疫苗	Rota (MSD)
汰寒疫苗	Typhoid vaccine (Aventis)
狂犬病疫苗	Rabies (Aventis)
黃熱病疫苗	Yellow fever (Aventis)

## 二、血液製劑類

品 名
人血清白蛋白 Albumin (Bayer, Biotest Alpha Therapeutics, SNBTS, Aventis Behring GmbH, Aventis Behring LLC, Octapharma, Baxter)
"百合"血清蛋白 Biseko (Biotest)
血漿注射劑 Plasma Protein Fraction (Bayer)
克療丙注射劑 IMIG (Aventis Behring GmbH)
百合球蛋白靜脈注射液 IVIG (Biotest)
5, 10 %免疫球蛋白靜脈注射液 IVIG (Bayer)
愛法丙球靜脈注射溶液 IVIG (Alpha Therapeutics)
丙球靜注射劑 IVIG (Aventis Behring GmbH)
"愛默"人體免疫球蛋白凍晶靜脈注射劑 IVIG (Aventis Behring LLC)
人體免疫球蛋白靜脈注射液 5 % (奧特, 基立福) (Octapharma, Grifols)
"益康"人體免疫球蛋白靜脈注射劑 IVIG (SNBTS)
B型肝炎人免疫球蛋白 Hepatitis B IMIG (Bayer)
立保B型肝炎抗體注射劑 Hepatect (Biotest)
破傷風人免疫球蛋白 Tetanus IMIG (Bayer)
乾燥破傷風人免疫球蛋白 Tetanus (Green Cross)
"百特"威保 500U 抗抑制子凝血複合物 FEIBA (Baxter)
"百特"組織修復凝合劑 Tissucol (Baxter)
"貝靈"止血纖維蛋白膠纖維蛋白止血組 Combi-Set (Aventis Behring GmbH)
冷凍乾燥第八凝血因子 Freeze-dried Coagulation Factor VIII (Alpha, Baxter, Bayer, Aventis Behring GmbH, Biotest, SNBT)
冷凍乾燥第九凝血因子複合體 Freeze-dried Coagulation Factor XI Complex (Baxter, Aventis Behring GmbH)
高純度第九凝血因子 Freeze-dried Coagulation Factor XI (SNBTS, Baxter, Alpha)
人血纖維蛋白原注射劑 Fibrinogen (Aventis Behring GmbH)
施多特注射液 Cytotect (Biotest)
兔抗胸腺細胞免疫球蛋白 Thymoglobulin (Genzyme)
馬抗人類胸腺細胞免疫球蛋白 Lymphoglobulin (Genzyme)
艾特甘滅菌液 Atgam (Pharmacia & Upjohn)
愛替治注射劑 ATG-FRESENIUS S (Fresenius AG)
菲力特注射液 Varitect (Biotest)
抗 D (Rho) 人免疫球蛋白 Rho D IMIG (Bayer)
狂犬病球蛋白 Rabies IMIG (Bayer)
特徹雷克免疫球蛋白注射液 (Biotest)



### 三、抗血清及抗毒素類

品名	
抗出血性蛇毒多價血清	Snake anti-venom
抗神經性蛇毒多價血清	Snake anti-venom
抗百步蛇毒血清	Snake anti-venom
白喉抗毒素	Diphtheria Antitoxin
破傷風抗毒素	Tetanus Antitoxin
肉毒桿菌抗毒素	Botulinum Antitoxin

### 四、その他の製剤

品名	
肉毒桿菌毒素(保妥適)	Botox (Allergan)
肉毒桿菌毒素(麗舒妥)	Dyspot (Ipsen Biopharm Ltd.)
結核菌淨素	PPD

表 4 台灣：行政院衛生署藥物食品檢驗局生物製劑檢驗封緘抽樣數量表

(1)疫苗 Vaccine

Dec 07, 2005 renew

品名	0.25 mL/vial	0.5 mL/vial	1 mL/vial	2 mL/vial	3 mL/vial	5 mL/vial	10 mL/vial	20 mL/vial
基因重組 B 型肝炎疫苗/不活化 A 型肝炎疫苗 /雙肝克	—	95	71	—	—	—	30	—
口服小兒麻痺疫苗	—	80	60	60	—	24	24	—
不活化小兒麻痺疫苗	—	100	—	—	—	—	—	—
德國麻疹疫苗 /麻疹疫苗	—	80	60	—	—	25	25	—
麻疹腮腺炎德國麻疹混合疫苗	—	80	60	—	—	30	30	—
流行性感感冒疫苗	140	95	80	—	—	—	—	—
水痘疫苗	—	80	—	—	—	—	—	—
乾燥 B 型嗜血桿菌結合性疫苗 (MSD, GSK, 法台)	—	120, 95, 90	—	—	—	—	—	—
B 型嗜血桿菌結合性疫苗 (MSD, ㄟ胺)	—	80, 75	—	—	—	—	—	—
吸著破傷風類毒素	—	—	120	—	55	—	—	25
吸著白喉破傷風 / 破傷風白喉混合類毒素 (成人用)	—	—	—	—	55	26	25	25
吸著白喉百日咳破傷風混合疫苗	—	160	100	—	—	35	30	—
吸著白喉破傷風精製百日咳混合疫苗 (GSK, 國光, Aventis)	—	160, 200, 210	80	—	—	—	—	—
追加型吸著白喉破傷風精製百日咳混合疫苗	—	180	—	—	—	—	—	—
吸著白喉、百日咳、破傷風、B 型肝炎混合 疫苗	—	130	—	—	—	—	—	—
白喉百日咳破傷風小兒麻痺四合疫苗	—	130	—	—	—	—	—	—
吸著白喉破傷風精製百日咳不活化小兒麻痺 混合疫苗+乾燥 B 型嗜血桿菌結合性疫苗	—	180	—	—	—	—	—	—
日本腦炎疫苗	—	—	100	—	—	45	—	25
凍晶乾燥日本腦炎疫苗	—	—	—	—	—	—	25	—
肺炎疫苗	—	90	—	—	—	—	—	—
傷寒疫苗	—	120	—	—	—	—	20	—
輪達停口服輪狀病毒疫苗(MSD)	—	—	—	70	—	—	—	—
白喉抗毒素(5000 IU)/ 破傷風抗毒素(4000 IU) 凍晶注射劑	—	—	—	—	—	—	30	—
破傷風抗毒素凍晶注射劑 1500 國際單位	—	—	—	—	—	—	35	—

品名	0.5 mg/amp	1.5 mg/amp	2.5 mg/amp	5.0 mg/amp	50 mL/vial
凍結乾燥卡介苗 0.5 mg/amp	85	40	35	35	—
霍亂疫苗	—	—	—	—	24



(二) 血液製劑 Blood products

品名	0.5 mL/vial	1 mL/vial	2 mL/vial	2.5 mL/vial	5 mL/vial	10 mL/vial	20 mL/vial	50 mL/vial	100 mL/vial	250 mL/vial
人血清白蛋白 / 人血漿蛋白	—	—	—	—	—	—	17 (7)	14 (4)	—	13 (3)
肌肉注射用人免疫球蛋白	—	—	29 (19)	—	20 (10)	17 (7)	—	—	—	—
乾燥肌肉注射用人免疫球蛋白	—	—	30 (20)	—	—	18 (8)	—	—	—	—
靜脈注射用人免疫球蛋白	—	—	—	—	34 (24)	24 (14)	18 (8)	14 (4)	13 (3)	13 (3)
乾燥靜脈注射用人免疫球蛋白	—	—	—	—	35 (25)	25 (15)	19 (9)	15 (5)	14 (4)	14 (4)
B 型肝炎人免疫球蛋白	100(60)	55 (35)	30 (20)	—	22 (12)	—	—	—	—	—
乾燥 B 型肝炎人免疫球蛋白	100(60)	—	—	—	—	—	—	—	—	—
破傷風人免疫球蛋白	—	55 (35)	30 (20)	—	—	—	—	—	—	—
乾燥破傷風人免疫球蛋白	—	—	—	25 (15)	—	—	—	—	—	—
抗 D (Rho) 人免疫球蛋白	95 (55)	55 (35)	—	—	—	—	—	—	—	—
菲力特注射液	—	—	—	—	20 (10)	—	15 (5)	—	—	—
施多特注射液	—	—	—	—	—	16 (6)	15 (5)	13 (3)	—	—
兔/馬抗胸腺細胞免疫球蛋白注射劑	—	—	—	—	20 (10)	—	—	—	—	—
蛇毒血清凍晶注射劑 (百步蛇 / 抗龜殼花及赤尾鮫 / 抗雨傘節及飯匙倩)	—	—	—	—	—	—	25 (5)	—	—	—

品名	0.5 mL, 1 mL/vial	2 mL/vial	3 mL/vial	5 mL/vial	250 IU/ 2.5 mL	250, 500 IU/5 mL	250 IU/ 10 mL	500 IU/ 10, 20, 25 mL	1000 IU/ 10 mL	500, 1000 IU/ 30 mL	300 IU/ 2.5 mL	600 IU/ 5 mL	600, 1200, 3000 IU/ 20, 30, 50 mL	1200 IU/ 10 mL	1000 mg/ vial
冷凍乾燥第八凝血因子 #	—	—	—	—	32 (22)	24 (14)	18 (8)	17 (7)	17 (7)	16 (6)	—	—	mL —	—	—
冷凍乾燥第九凝血因子複合體 #	—	—	—	—	—	21 (11)	—	17 (7)	—	16 (6)	25 (15)	19 (9)	16 (6)	18 (8)	—
人血纖維蛋白原	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	18 (8)
高純度第九凝血因子	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	18 (8)	—	—	—
抗抑制子凝血複合物	—	—	—	—	—	—	—	20 (10)	—	—	—	—	—	—	—
纖維蛋白止血組	60 (40)	—	30 (20)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
組織修復凝合劑	32 (12)	22 (12)	—	18 (8)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

(三) 其他 Others

品名	100 units/vial	500 units/vial	0.5 mL/vial	1 mL/vial	2 mL/vial	3 mL/vial	5 mL/vial	10 mL/vial	20 mL/vial
結核菌淨素	—		—	—	40	—	30	25	—
“愛力根”保妥適乾粉注射劑	29 (9)	—	—	—	—	—	—	—	—
麗舒妥注射劑 500 單位	—	26 (16)	—	—	—	—	—	—	—

附記：

一、書面審閱案：見「行政院衛生署藥物食品檢驗局生物製劑書面審閱抽樣數量表」。

二、檢驗封緘案：抽取兩份檢體，一份檢驗，一份備閱。(本表所列之抽樣數量皆為一份檢體量，且不包括複驗所需之檢驗量)

三、如檢附無菌確效資料並經核可且在有效期限內者，得以減免無菌試驗項目之抽樣檢體數量，減免後之抽樣數量為表內 ( ) 所示。

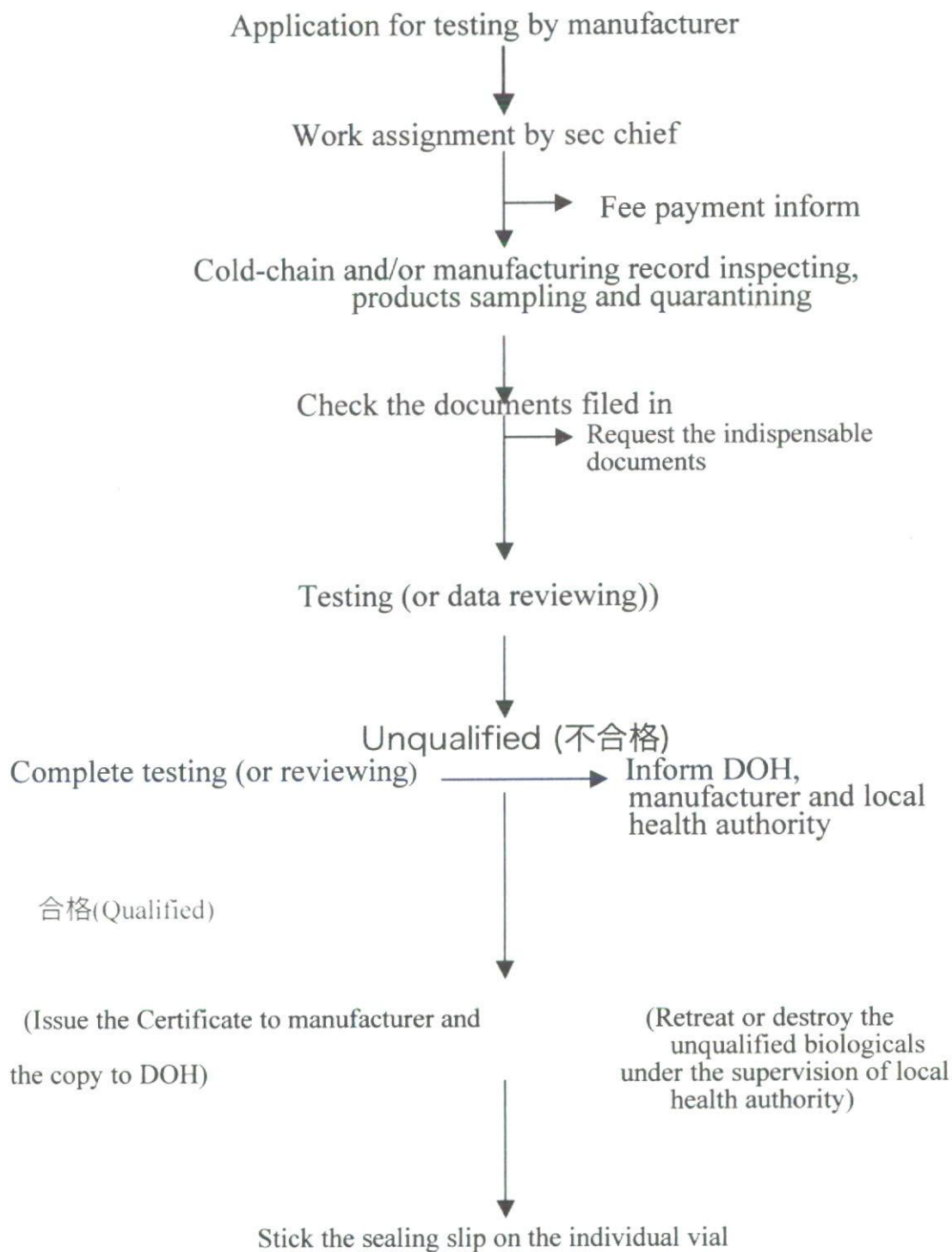
四、表中有 # 標示之製劑，抽項檢驗時，得以扣除無菌試驗項目之抽樣檢體數量，減免後之抽樣數量為表內 ( ) 所示。

五、免疫球蛋白製劑若須 HCV RNA PCR 檢驗，則每份檢體量為 5 mL。



表5

## 台湾における生物製剤の検定



## 6. インドネシア

### 1. 審査・承認

#### 1.1 法的根拠

インドネシア共和国法健康関連 23 部 (Law of the republic of the Indonesia, No. 23 of 1992, Regarding Health)。薬事法 39-43 条 (Part 11: Securing Pharmacy Materials and Health Instruments)。

#### 1.2 所轄機関

国立医薬品食品管理庁 (National Agency of Drug and Food Control, NADFC)

#### 1.3 承認済み製剤の種類 (表1,2参照)

ワクチン：国内製造メーカーはBio Farma 1 社。血液製剤：国内では製造しておらず、オーストラリア、ドイツ、フランス、中国、米国から輸入している。

### 2. 審査・承認の相互承認

無し

### 3. 国家検定 (図1)

#### 3.1 法的根拠

薬事法39-43条 (Part 11: Securing Pharmacy Materials and Health Instruments, Article 39-43)。手順については省令 (Decree) で規定されている

#### 3.2 所轄機関

国立医薬品食品管理庁 (National Agency of Drug and Food Control, NQCLDF) と 地方局

#### 3.3 試験機関の認証規格

ISO 17025取得 (ワクチン)

#### 3.4 検定 (書類審査)

SLP と自家試験記録, 形式は標準書式に従う。製造記録 (Bio Farma からの SLP と COP) の評価。力価試験と安定性試験データを再計算する。NVT 結果の再計算する

#### 3.5 検定 (試験)

DTP と麻疹ワクチンの試験項目は表3を参照

#### 3.6 検定の頻度

無作為に選出した検体について、力価試験は10%、無菌試験と毒性試験は少なくとも3ロットについて、ポリオワクチン単価バルクの second reading については100%実施する。

#### 3.7 検定品の種類と数

ワクチンの検定品目と検定数は表4を参照

#### 3.8 検定品の抜き取り、提出方法

Bio Farma で製造されるワクチンは  
- 一年初に当該年度に製造予定のワクチンリストをNQCLDFに提出する

- NQCLDFは、提出されたリストから無作為に10%の製剤を試験用として選択する

- 地方事務所よりBio Farmaに出かけて製剤毎に必要な検体数を抜き取る (全ロットが抜き取り対象)

- 地方事務所によって抜き取られた検体とサマリーロットプロトコルをNQCLDFに提出する

#### 3.9 検定事務処理時間

調査中

#### 3.10 検定の相互承認

無し。国際的な組織である医薬品査察共同スキーム (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, PIC/S) への参加を計画中

### 4. GMP査察

#### 4.1 所轄機関

一般医薬品：地方庁によって実施

生物製剤：NADFC と地方庁によって実施

#### 4.2 査察の頻度 (定期、不定期と理由)

Bio Farma に対しては、年3回GMP査察を行う (WHO からの示唆により)。また、2年毎にWHOから査察団が訪れ (通常、5名)、



査察結果について NADFC と会議を行う。

WHO 及び NADFC は、Bio Farma で製造された国際機関向けのワクチン (BCG を除く) について供給前に文書で評価を行う。

(pre-qualified vaccines : DT、DTP、Hepatitis B filled in Uniject、OPV、TT、TT filled in Uniject、Measles、Measles (20 doses) の 8 品目

#### 5. 標準品

調査中

#### 6. 感染症情報、副作用情報

##### 6.1 所轄機関

モニタリング・評価委員 (National Committee for Monitoring and Evaluation)。この委員会は独立の組織で健康省大臣によって任命された、NADFC、CDC、小児医会、医師会、健康省の法制局の人達で構成されている。

##### 6.2 収集・分析方法等

各地方に監視の支所があり、24 時間体制で副反応情報を収集、副反応を報告する書式が整備されている

図1 インドネシア：検定の手順

LOT RELEASE PROCEDURE FOR VACCINES PRODUCED BY BIOFARMA AND SUPPLIED TO UN AGENCIES

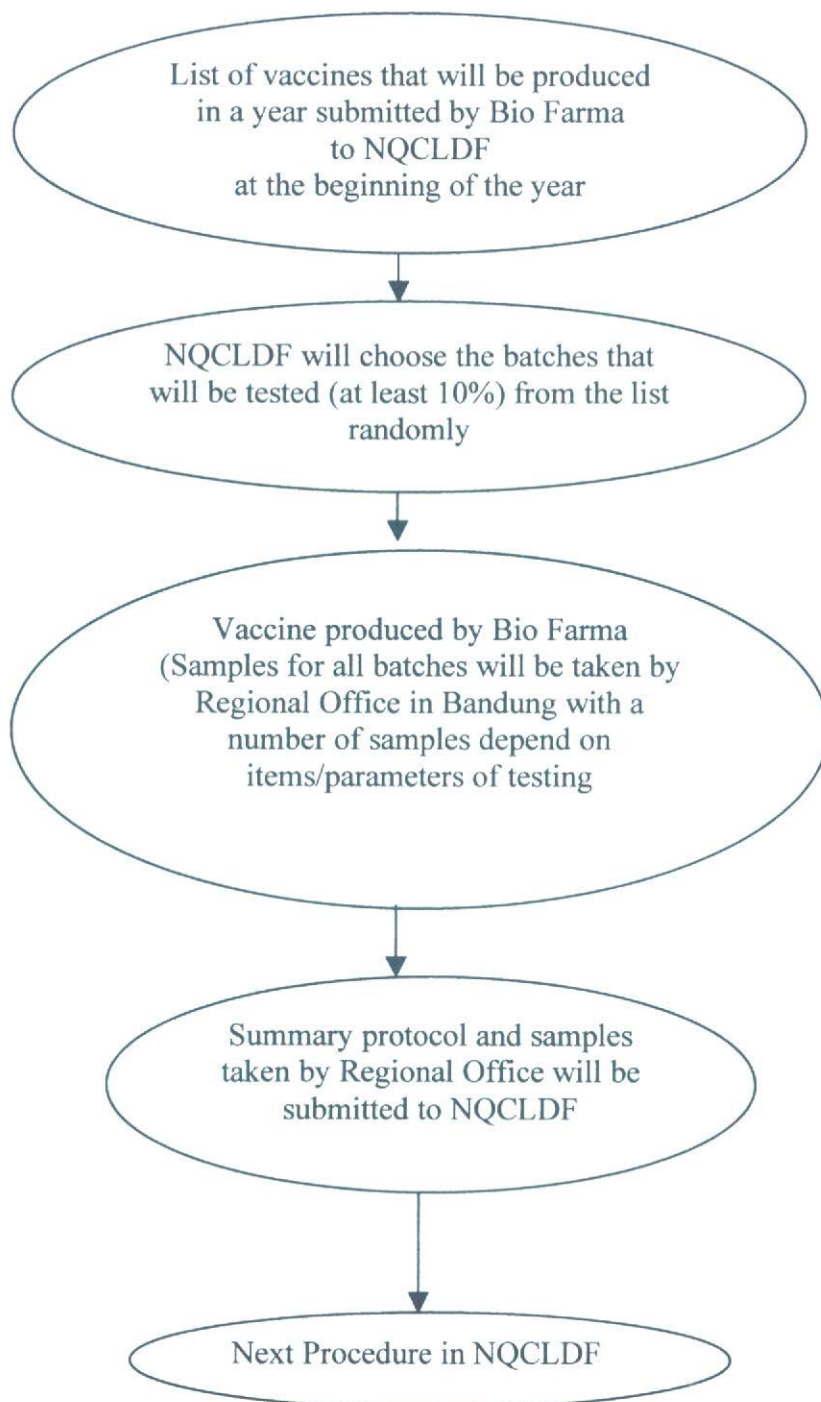




表 1. インドネシア：承認医薬品（国産および輸入製剤）

Vaccine for human use

No	Products	Local	Imported
1.	BCG Vaccine	○	
2.	Measles Vaccine	○	
3.	DTwP vaccine	○	
4.	DTaP vaccine		○
5.	TT Vaccine	○	
6.	Hepatitis B Vaccine	○	○
7.	Polio Vaccine	○	
8.	Monovalent Oral Polio Tipe 1	○	
9.	DT Vaccine	○	
10.	DTP-HB Vaccine	○	○
11.	DTP-Hib Vaccine		○
12.	Hepatitis A Vaccine		○
13.	Influenza Vaccine		○
14.	Meningococcal Polysaccharide Vaccine		○
15.	Measles Mumps Rubella Vaccine		○
16.	Haemophilus Influenza Type B Vaccine		○
17.	Hepatitis A + Hepatitis B Vaccine		○
18.	Yellow Fever Vaccine		○
19.	Varicella Vaccine		○
20.	Pneumococcal Vaccine		○
21.	Typhoid Vaccine		○
22.	Monovalent Bulk of Polio type 1, 2 & 3	○	
23.	Purified Bulk of Diphtheria	○	
24.	Bulk of Tetanus	○	
25.	Purified Bulk of Pertussis	○	

Blood products

No	Products	Local	Imported
1.	Human Albumin		○
2.	Human Normal Immunoglobulin		○
3.	Human Tetanus Immunoglobulin		○
4.	Human Anti-Hepatitis B Immunoglobulin		○
5.	Factor of Combination and Single of Agglutination Blood ( Factor II, VII, VIII, IX, X, XIII)		○
6.	Serum	○	

表 2. インドネシア：承認製剤品目

LIST OF REGISTERED VACCINES

	Products	Manufacturer
1	ACT Hib, Injeksi 10 mg (Hib)	AventisPasteur, Perancis
2	Avaxim 80, injeksi (Hepatitis A)	AventisPasteur, Perancis
3	Avaxim adult, injeksi 160 iu (Hepatitis A)	AventisPasteur, Perancis
4	DTP – HB 10, injeksi	PT. BioFarma
5	DTP – HB 5, injeksi	PT. BioFarma
6	Engerix B , injeksi (Hepatitis B)	SKB, Belgia
7	Euvax B, injeksi (Hepatitis B)	LG. Chemical, Korea
8	Fluarix cairan injeksi (virus influenza)	SKB, Belgia
9	Havrix , injeksi (Hepatitis A)	SKB, Belgia
10	HBVax II (Hepatitis B)	MSD, USA
11	Hiberix , injeksi (Hib)	SKB, Belgia
12	Infanrix, injeksi (DTaP)	SKB, Belgia
13	Mencevax AC , injeksi (meningococcal polysaccharide)	SKB, Belgia
14	Mencevax ACWY, injeksi (meningococcal polysaccharide)	SKB, Belgia
15	Meningococcal Polysaccharide AC vaccine, Injeksi	Aventis Pasteur
16	MMR II, injeksi	MSD, USA
17	Okavax (varicella virus)	Biken, Jepang
18	Pneumo 23, Injeksi (polysaccharide 23 serotype)	Aventis Pasteur
19	PedVax (Hib)	MSD, USA
20	Rouvax , injeksi 1000 CCID (live attenuated measles virus)	Aventis Pasteur
21	Tetract HIB serbuk injeksi (DTwP – Hib)	SKB, Belgia
22	Thypim VI Injeksi (salmonella typhi)	Aventis Pasteur
23	Trimovax Merieux serbuk injeksi (MMR)	Aventis Pasteur
24	Tritanrix – HB , injeksi (DTwP – HB)	SKB, Belgia
25	Tripacel, injeksi (DTaP)	Connaught Lab, USA
26	Twinrix , injeksi (Hepatitis A + Hepatitis B)	SKB, Belgia
27	Vaksin BCG kering injeksi	PT. BioFarma
28	Vaksin campak kering 1000 CCID	PT. BioFarma
29	Vaksin Hepatitis B anak	PT. BioFarma/KGCC
30	Vaksin Hepatitis B Dewasa	PT. BioFarma/KGCC
31	Vaksin Jerap DT cairan injeksi	PT. BioFarma
32	Vaksin Jerap DTP cairan injeksi	PT. BioFarma
33	Vaksin Jerap Tetanus, injeksi	PT. BioFarma
34	Vaksin Polio Oral Trivalen	PT. BioFarma
35	Vaksin Rabies Kering (Otak menceit)	PT. BioFarma
36	Vaqta cairan injeksi 25 iu (Hepatitis A)	MSD, USA
37	Vaqta cairan injeksi 50 iu	MSD, USA
38	Varicella KGCC serbuk injeksi	KGCC, Korea
39	Vaxigrip Injeksi (virus influenza)	Aventis Pasteur
40	Yellow fever vaksin (live attenuated yellow fever virus)	Connaught Lab, USA



表 3. インドネシア：検定試験項目（DTP および麻疹ワクチン）

ITEMS/PARAMETERS OF TESTING

VACCINE	PARAMETER OF TESTING
<p><b>DTP (ADSORBED)</b></p>	<p>APPEARANCE TEST                      RESUSPENSION TIME TEST                      POTENCY OF DIFTERI                      POTENCY OF PERTUSSIS                      POTENCY OF TETANUS                      ABNORMAL TOXICITY                      SPECIFIC TOXICITY OF DIFTERI-TETANUS                      SPECIFIC TOXICITY OF PERTUSSIS (MWGT)                      STERILITY                      pH                      ALUMINIUM CONTENT                      FREE FORMALDEHYDE                      THIMEROSAL CONTENT</p>
<p><b>MEASLES</b></p>	<p>APPEARANCE TEST                      IDENTITY                      pH                      POTENCY                      STABILITY                      STERILITY                      ABNORMAL TOXICITY</p>

**Legal provision to perform lot release :**

1. Health Regulations
2. The Decree of Head National Agency of Drug and Food Control (NADFC) regarding Criteria and Management of Drug Registration
3. The Decree of Head of National Agency of Drug and Food Control (NADFC) No HK. 00.06.331.3.1655 dated 27 September 2004 regarding Standard Operating Procedure (SOP) of Lot Release for human vaccines and distributed letter for pharmaceutical industries and vaccine distributors No : PO.01.01.3.1464 regarding Lot Release certificate.

表4. インドネシア：ワクチンの検定実績（2005年）

NUMBER OF VACCINES TESTED AND RELEASED 2005

NO.	NAME OF VACCINES	NUMBER OF TESTED		NUMBER OF CERTIFICATE OF RELEASE
		PT. BIO FARMA	PROVINCIAL	
1.	Polio	19	27	109
2.	TT	10	1	63
3.	Measles	7	7	83
4.	Dried BCG	15	1	154
5.	DTP	11	14	27
6.	DTP-HB	7	-	-
7.	Hepatitis B	14	1	112
8.	DT	1	-	9
9.	MOPV	5	-	16
10.	Rabies	-	2	-
11.	Tetanus Bulk	1	-	13
12.	Diphtheria Bulk	-	-	7
13.	Hepatitis B Bulk	-	-	2
14.	Polio Bulk	2	-	28
15.	Measles Bulk	-	-	4
16.	Pertussis Bulk	2	-	12
17.	NVT	36	-	-
18.	Tetanus Toxoid Liquid	1	-	-
TOTAL		131	53	639

PROVINCIAL は、地方庁によるもので、収去検査に相当。  
PT. BIO FARMA が国家検定