

フィリピン共和国
食品・医薬品検定センタープロジェクト
事前調査団報告書

昭和60年7月

国際協力事業団

医 業

JR

85 - 35

フィリピン共和国
食品・医薬品検定センタープロジェクト
事前調査団報告書

JICA LIBRARY



1046188E7J

昭和60年7月

国際協力事業団

国際協力事業団	
受入 月日 '85.10.14	118
	98.5
登録No. 12053	MCS

はじめに

国際協力事業団は、1985年1月28日から2月6日までフィリピン共和国政府より日本国政府に対して要請のあったフィリピン国保健省食品医薬品安全センター設立に対する協力に関し、財団法人食品薬品安全センター秦野研究所食品環境部長 岩原繁雄氏を団長とする技術協力事前調査団および同遺伝生殖部長 水谷正寛氏を団長とする無償資金協力事前調査団の合同調査団を派遣した。

同調査団はフィリピン国政府関係者との協議および保健省食品薬品局をはじめとする関連施設の視算を実施し、フィリピン国政府の要請内容の把握および本件技術協力・無償資金協力の可能性につき調査した。本報告書はその調査結果をとりまとめたものである。

この報告書が、本計画の推進に寄与するとともに、フィリピン共和国における食品・医薬品検定行政振興の基礎となり、ひいては両国の友好親善に資すれば幸いである。

おわりに、本件調査に御協力いただいたフィリピン共和国および日本国政府関係者各位に深甚なる謝意を表する次第である。

昭和60年7月

国際協力事業団

理事 末永昌介

目 次

I 調査の概要	1
1. 調査団派遣の経緯と目的	1
2. 調査団の構成	1
3. 調査日程	1
4. 主要面談者名簿	3
II 総 括	6
III 調査の結果	8
1. 微生物試験関係	8
1-1 現 状	8
1-2 要請の内容	8
1-3 協力の範囲と到達目標	8
1-4 設備・機材等に対する提言	9
2. 実験動物を使用する生物学試験関係	10
2-1 現 状	10
2-2 要請の内容	11
2-3 協力の範囲と到達目標	12
2-4 結論と提言	21
3. 食品化学分析関係	21
3-1 現 状	21
3-2 要請の内容	23
3-3 問題点, その他	23
4. 医薬品理化学分析関係	25
4-1 現 状	25
4-2 要請の内容	25
4-3 協力の範囲と到達目標	26
4-4 提 言	28
5. 監視, 審査及び管理関係	29
5-1 現 状	29
5-2 将来目標及び技術協力要請の内容	31
5-3 協力の範囲と到達目標	32

IV 付属資料	35
1. THE ON-GOING ACTIVITIES, FUTUR PLANS AND TARGETS OF THE LABORATORY DIVISION (ラボラトリーの現状, 将来計画及び目標)	37
2. TARGET OF THE ACTIVITIES (5ヶ年間の活動計画)	44
3. TRAINING PROGRAMME (研修要請案)	46
4. ANUAL CONSULTATION PROGRAMME (年次実施会議案)	49
5. Modification of No.2 of the Specific objectives and project description (プロジェクト概要と個別目的)	50
6. PROPOSED EQUIPMENT OF THE FOOD & DRUG LABORATORIES (機材要請案)	54
7. ANIMAL HOUSE (動物舎施設案)	66
8. PROPOSED PROJECT SITE (プロジェクトサイト地図)	67
9. BUREAU OF FOOD AND DRUGS BLDG FLOOR PLAN (BFDフロアプラン)	68
10. LIST OF EQUIPMENTS (現有機器リスト)	71
11. MAN POWER PROGRAMME (BFDの主な職員と資格要件)	74
12. BUREAU OF FOOD AND DRUGS ORGANIZATION CHART (BFD組織図)	80
13. BUREAU OF FOOD AND DRUGS FUNCTIONAL CHART (BFDの各部の機能)	81
14. ACTUAL EXPENDITURE FOR 1984 (1984年の支出と収入)	83
15. WORK AND FINANCIAL PLAN FOR C.Y-1985 (1985年財政計画)	85
16. ORGANIZATIONAL MODEL INTEGRATED PROVINCIAL HEALTH OFFICE (プロヴィンシャルオフィス機構モデル)	86

17. REGIONAL HEALTH OFFICE (リージョナルヘルスオフィス)	87
18. REFERENCE BOOKS NEEDED (図書要請案)	92
19. LIST OF REFERENCES (現有図書)	94
20. US Pharmacopoeia XXX(1985) Guide to general Chapters (米国薬局方一般検査項目)	96
21. Guidelines for New Drug Application (新薬申請のガイドライン)	97
22. Guide to general Chapters USPXX (米国薬局方に従った現在実施中の活動, 将来計画及び目標)	99
23. Program Plans for 1986 (BFAD 1986年までの計画)	106
24. Performance Report (CY 1972-83) Plans and Program by Year 2000 (BFAD1972年から83年までの実績と2000年までの計画)	113
25. UPDATED NATIONAL HEALTH PLAN 1984-87 (国家保健計画)	120
V フィリピン食品医薬品試験検査センタープロジェクトに関する 専門家チーム調査結果等	129

I. 調査の概要

1. 調査団派遣の経緯と目的

フィリピン政府は、食品・医薬品産業の近年のめざましい発展の中で、国民の健康に密接に関連する食品・医薬品の安全性と品質を確保するため、これらの製造・販売・運搬を規定する法律を整備しつつあり、同国保健省食品・医薬品局（BFAD）が製造諸施設の監督・検査・登録や製品の登録に必要なテスト・審査を実施している。

しかしながら既存の検定施設・機材の老朽化および検定技術自体の水準の低さ等から、行政上の対応が十分になされていないのが現状である。

このため同国政府は食品・医薬品検定センター設立計画を策定し、これに対するわが国の無償資金協力および技術協力を要請して来たものである。

2. 調査団の構成

技術協力調査団

団長（総括・微生物学）	岩原繁雄	(財)食品薬品安全センター秦野研究所食品環境部長
団員（食品分析）	斉藤行生	国立衛生試験所食品部長
団員（薬品分析）	武田 寧	国立衛生試験所薬品部薬品第三室長
団員（食品行政）	成田昌稔	厚生省生活衛生局食品保健課規格規準係長
団員（計画調整）	伊藤清臣	JICA 医薬協力部医療協力課長

無償資金協力調査団

団長（総括・生物学試験）	水谷正寛	(財)食品薬品安全センター秦野研究所遺伝・生殖部長
団員（計画管理）	生井年緒	JICA 無償資金協力部基本設計課

3. 調査日程

日順	月 日	曜	行 程	調 査 内 容
1	1 / 28	月	東京 → PR431 → マニラ	日本大使館・JICA 事務所表敬，調査日程等打合せ
2	29	火	9:00～10:00 保健省食品・医薬品局 (BFAD) 10:00～10:30 保健大臣訪門 11:00～12:00 BFAD 12:00 サンチェス局長主催昼食会	サンチェス局長表敬，日程・協議事項等打合せ アズリン保健大臣表敬 協議事項の取決め，資料要求等

日順	月 日	曜	行 程	調 査 内 容
			15:00~①NEDA訪問(両団長, 伊藤, 生井) ②BFADのラボラトリー訪問 (斉藤, 武田, 成田)	コルプス次官補表敬, 調査主旨説明 施設・設備状況の確認
3	1 / 30	水	9:30~12:00 BFAD 13:30~17:00 "	} BFAD各担当者によるブリ ーフィングおよびプロポー ザルの内容に関する質疑応 答
4	31	木	9:30~12:00 BFAD 14:30~15:30 NSTA 15:45~17:00 RITM及びプロジェク ト・サイト	
5	2 / 1	金	10:30~ Regional Health office No 3 (サンフェルナンド) 14:30~ タルラックProvincial Hospital	地方保健局視察 ラボラトリー視察
6	2 / 2	土	} 資料整理及び団内打合せ	施設・設備状況視察
	3	日		
	4	月		
	5	火	9:30~12:00 BFAD 15:00~16:30 日本大使館, JICA事 務所	ミニッツ署名・交換及び補足 協議 調査結果報告
	6	水	19:00~ 保健大臣主催パーティー マニラ PR432 →東京	帰 国

4. 主要面談者名簿

保健省(Ministry of Health)

Dr. Jesus C. AZURIN	Minister
Dr. Acosta	Deputy Minister
Mrs. Catalina C. SANCHEZ	Director, Bureau of Food & Drugs (BFAD)
Ms. Virginia O. BARROS	Chief, Inspection and Licensing Di., BFAD
Ms. Manuela L. BUENSUCESO	Chief, Laboratory Div., BFAD
Mr. Rodrigo A. CASTILLO	Acting Chief, Administrative Div., BFAD
Ms. Amor Cita M. PALLERA	Pharmacy Adviser, Office of the Minister

NEDA(National Economic & Development Authority)

Mr. Eduardo G. CORPUZ	Assistant Director General
Dr. Loreto CABANES	Head, Health Sector, Social Services Staff
Ms. Flor de Lys TORRES	Director, Social Services Staff
Ms. Dione SABA	Asian Div., External Assistance Staff

Philippine Council for Health Research & Development, NSTA(National Science & Technology Authority)

Dr.(Mrs.) Pacita L. ZARA	Deputy Exesutive Director
--------------------------	---------------------------

RHO(Regional Health Office) No. 3

Dr.(Mrs.) Roberta S. Regalado	Assitant Regional Director
-------------------------------	----------------------------

College of Pharmacy, U.P.(University of the Philippines)

Dr. George ENFEURIO	Vice Chancellor for Planning & Development
Dr.(Mrs.) Nafividad F. de CASTRO	Dean
Mrs. Amorita V. CASTILLO	College Secretary
Mrs. Leticia B. GUTIERREZ	Chairman, Dept of Industrial Pharmacy

United Laboratories, Inc.

Dr. Dante LLAPITAN	Vice President for Science & Acquisition Div.
Dr. Karl LIN	Vice President for Science & Technology Div.
Dr. Corpalo DAYVIT	Assistant Vice President for Medical Apparatus Div.
Ms. Penedios V. SANCHEZ	Chief, Quality Control Group
Mrs. Estelita N. GARCIA	Chief, Pharmacy Research & Development Group
Dr. Rogelio de LEON	Chief, Analytical Chemistry

San Miguel Corp., Magnolia Div.

Mr. Conrad V. NIEVERA	Assistant Vice President & Technical Manager
Mr. Herman TORIO	Head, Laboratory Div., Technical Dept.
Mr. Mel BALELO	Head, Quality Control Div.

日本大使館

肥塚書記官

高原書記官

WHO 西太平洋事務局

吉本事務局職員

RITM(Research Institute for Tropical Medecine)

金子義徳

チームリーダー(JICA 専門家)

JICA マニラ事務所

御手洗所長

岩田所員

岡崎所員

Ⅱ. 総 括

比国における国家としての食品・医薬品検定業務は、保健省の食品・医薬品庁（BFAD）によって実施されている。

その組織は、検定業務を中心として、監視、評価、許認可などの関連業務が一体化されたものであり、米国のFDAに近似な機構といえるであろう。

これらの諸業務は互いに関連を有しており、終りのない一つのサイクルを形成するものであることを考慮すれば、比国において同一建物内でこれらの業務を実施している現況はのぞましい姿といえよう。

しかし、現在のBFADの建物は木造である上に、築後50年を経過しており、しかも現職員数271名（但し定員）に対していちぢるしく狭い。またBFADの中核をなす試験部門について、設備・備品の老朽化が目立ち、特に化学分析に必要不可欠な機器の整備のおくれと、動物試験施設を有しない点が指摘される。

一方、人的の面では、一部の専門分野に関しては不十分な面もあるが、学歴を含めて、最低必要な人数は確保されているものと判断される。しかし質的な面については、短期間の調査結果にもとづいて判断を下すことは差し控えたい。業務遂行に対する意欲の点については一応評価出来るとしても、物的面での立ちおくれに伴う影響は相像以上に大きいものと考えられ、技術協力の必要性が痛感される。

国家としての食品・医薬品検定業務は、国民の健康を守るために必須であると同時に、これらの製品の輸出にさいしてきわめて重要な業務であることに異論をさしはさむ余地はない。このような見地から、比国のBFADを強化することは緊急の課題であると判断される。

この件に関して、比国側から提出された要望書をふまえて、現地調査を実施した結果、各部門についての協力範囲と方針に関して下記の結論がえられた。

検定部門

（微生物）食品・医薬品についての微生物学的品質試験は一般に古典的な方法によるものが多く、試験の対象となる微生物種も、ここ20～30年の間に目立った変遷はみられていない。したがってBFAD改善への協力は、基本的な設備・備品の更新と数量の充実、ガラス器具・培地などの消耗品の確保、あわせて試験従事者の質の向上を図ることに重点が置かれるべきである。ただし、衛生面でのおくれは目立ち、各種の病原微生物による感染症対策がいまだ重要な地位を占めている比国にとっては、当面食品の微生物学的品質の向上がBFADにとって最重要課題であることは疑う余地のないところであり、大量の検体を迅速かつ正確に処理出来る態勢をととのえるべきである。

（化学分析）この分野に関しては、化学物質の安全性についての急速な関心のたかまりと相俟って、分析技術の進歩が著るしく、それだけに、BFADのこの分野でのおくれは、調査前での

予想をはるかに上廻るものである。したがって、分析器機の整備が急であることはいうまでもないが、それを使いこなすのに必要な技術の習得に関して格段の努力・協力が要求されよう。保健省内はもちろん、他省の試験・研究機関、大学、企業などにおいても分析技術のおくれが目立つ比国にあって、この分野に関して中心的役割を果たすことが出来る程度にまでレベルアップすることが望ましく、また可能であろうと考える。

(毒性試験)食品・医薬品のヒトに対する安全性を評価するための直接的手段は動物実験をおいてはかかない。BFADは現在のところ、この分野に関しては全く活動を行っていないが、実験動物を用いる毒性試験を実施しうる能力を持つことを強く希望している。そのため、調査団として、当面予想される動物試験の見積りに基づいて立案を試みた。その要点は以下の通りである。

動物飼育施設としてあまり大規模なものは必要としないであろう。慢性毒性試験、発がん性試験、生殖試験など、長期あるいは高度の技術を必要とする試験は当面考慮しない。良質の実験動物の入手が困難である現状から、動物舎の一部を繁殖用(SPF)にあてる。飼料についても同様の理由により、自家生産する。

(監視、審査関係)この分野に関しては、法的体系の面ではかなり整備されていると判断されるが、各種の器材の不足がいちぢるしい。監視業務に関して、サンプリングないし現場試験に必要な器具の整備が緊急であり、特に機動力の不足が著るしいことが、監視業務遂行上の大きなネックになっている。また登録・審査業務に関して、取り扱い件数が少ないため、小型コンピューターの導入が有動と考えられる。

なおこれらの分野での研修に関しては、研修員の受け入れが中心となると考えられるが、我が方の受け入れ態勢をも考慮した場合、短期間の受け入れが適当と判断される。

また比国側は、Regional Health Laboratoryの強化についても要望しているが、今回の援助はBFAD本体の強化が精一杯であり、RHLの機能の増強は、波及効果に期待するほかはないと判断される。

総括の要約

以上を要約すると、比国のBFADにおける食品・薬品検定事業は改善の余地がきわめて大きいと判断されるが、1) BFADの設置に関して、その必要性が明らかであり、かつ法体系が整っている 2) 現在約270名の職員が業務に従事しており、一応の成果をあげている 3) BFADの改善に対して比国側はきわめて熱心であると判断されるなどの理由により、今回の比国よりの要請に応えることは有意義であり、かつその効果は十分に期待し得るものと判断される。

Ⅲ. 調 査 の 結 果

1. 微生物試験関係

1-1. 現 状

微生物試験は、B F A Dにおける総検体数(1983年)のはぼ半数を占め、20,000件に達している。その内訳は、食品と一般医薬品約12,000、抗生物質約10,000件であり、前者の約80%は輸出食品についての試験である(ただし、一次産品についての試験実績は少ない)。

試験項目としては、一般細菌数の測定および大腸菌群の検出が中心であるが、大腸菌をはじめ、サルモネラやブドウ球菌なので食中毒原因菌の検出も含まれている。しかし、サルモネラについての血清学的型別、病原性黄色ブドウ球菌の鑑別などについての対応は不十分と思われる。真菌(かび、酵母)については菌数測定までにとどまっている。

また各種抗生物質についての試験は、総検体数の約半数に達しているが、殆んど力価試験であって、無菌試験は少ない。

これらの試験は、食品に関しては、Bacteriological Analytical Manual(米国F D A)、医薬品については、米国薬局方に準拠して実施されている。

人的面からみて、研究員レベルの職員は、業務の内容をよく理解しており、忠実に試験を実施している模様であるが、試験方法の改良、新試験法の導入といった面では積極的に欠けているのではないかと判断される。

上に述べた業務を遂行するために必要な備品類は、20年以上使用を続けているオートクレーブを始めとして、一般に老朽化が著しく、数量的にもきわめて不足していると判断される。また培地類、ガラス器具などの消耗品の供給も不十分である。

施設面では、実験室が、大部屋方式であるため、その数が少なく、そのため本来であれば別室で行われるべき異質の業務が、同一室内で行われているのが現況である。また建屋の老朽化のため、扉、窓などの気密性が不良である。

1-2. 要請の内容

上述のように、食品や医薬品の微生物学的品質管理上必要な一応の試験項目は実施されているが、比国側の要望として、1) 試験の対象となる特定病原菌の分離・同定 2) 一般分離菌についての同定、の2項目についての技術面での協力があげられている。

また到達目標として、1) 食品別の細菌学的品質規格の設定 2) 食中毒菌検出法の確立
3) 食品・医薬品・化粧品等についての細菌学的試験法の確立 をかかげている。

1-3. 協力の範囲と到達目標

比国側の要請ならびに日本側の2回にわたる調査結果から、下に述べる4項目について協力を

行うことが適当であろうとの結論に達した。

1) 食中毒細菌の分離・同定

この国における食中毒に関する情報はきわめて断片的であり、正確な統計を欠いているが、一般的な衛生状態からみて、かなり多数の細菌性食中毒患者が発生しているものと想像される。しかるに、現時点においてB F A Dで実施されている試験内容は、現状分析の項ですでに述べた通り、きわめて不十分と言わざるをえない。わが国において食中毒菌の首位を占める腸炎ビブリオについても全く対応がなされていない。比国では魚介類を生食する習慣は殆んどないようであるが、魚介類がこの国における重要な食料であってみれば、この種の細菌に対しても関心を示すべきである。

このテーマについての具体的な内容は、黄色ブドウ球菌、サルモネラ、病原性または毒素原性大腸菌、腸炎ビブリオの分離・同定（血清学的型別を含む）である。

2) 食品・医薬品・化粧品等についての微生物学試験法と品質規格の設定

B F A Dにおける食品や医薬品の試験は、諸外国で設定された方法に準拠して行われており、品質規格についても自国のものを有していない。なお、無菌性も要求されていない医薬品や化粧品についての試験は殆んど実施されていない。

このテーマにおいては、当面試験法の検討と併行して、比国における各種の製品について試験を実施し、集積された結果にもとづいて品質規格の設定を試みることとなるが、この種の作業は長期計画にもとづいて実施され、重要な品目から逐次解決をはかることとなろう。

3) 抗生物質についての微生物学的基準の設定

B F A Dにおいては一部の抗生物質製剤について、微生物を用いる力価試験ならびに無菌試験を実施しているが、国としての基準は設定されていない。比国で使用される抗生物質の種類は増加の傾向にあるため、広範囲の抗生物質について微生物学的基準を設定する。

4) かび試験

上述のように、B F A Dにおいて現在実施されているかび試験は、菌数測定に限定されており、分離菌株についての同定、分類は行われていない。比国の高温多湿の気象条件を考慮すれば、マイコトキシン産生性かびの分離・同定法、マイコトキシン産生性の検査法などの確立は重要な課題と考えられる。なおこのテーマは、化学部門の協力を得て実施することになろう。

1-4. 設備・機材等に対する提言

微生物試験に使用する器機の整備に関しては、現在使用中の汎用器機の更新と数量の充実に重点を置くべきで、具体的には、ラミナーフロー、無菌ブースなどによる清浄（無菌）空間の確保、菌株や検体等の保存に必要な低温関係の備品・設備、性能のよい滅菌装置、ふらん器等の確保が重点となろう。

いっぽうこの種の試験が、培地、ガラス器具などを多量に必要とすることを考慮すれば、これらの消耗器材が不足することのないよう配慮することが重要である。

また微生物試験においては、雑菌の混入を嫌うため、一般に大部屋は不向きとされており、各室の配置は、業務内容による清潔度のちがいを考慮して定めるべきである。実験台、壁面、床などは容易に消毒出来るような材質、構造であることが望ましい。

2. 実験動物を使用する生物学試験関係

2-1. 現 状

1) B F A Dにおける生物学的試験

B F A Dでは、動物舎あるいは動物飼育施設がないので、実験動物を使用する生物学的試験 (biological test·assay, toxicological test) を行っていない。またその経験もない。動物試験の必要が生じた時にはU P等に依頼するという消極的な考えでこれまでやって来た。

遺伝毒性試験の1つで、微生物を用いる復帰変異試験についても、やりたいとしながらも、現在までのところ実施していない。

2) 製薬企業における生物学的試験

見学した製薬企業の1つ、United Laboratoryでは、各種の動物試験—薬理的試験(抗炎症作用、昇圧・降圧作用など)、安全性・毒性試験(皮膚・粘膜刺激性試験、急性・亜急性毒性試験、催奇形性試験、一部の遺伝毒性試験(小核試験、優性致死試験)など)—の実験経験をもっている。しかしこの、フィリピンにおける最大の製薬企業でも、長期の毒性試験(慢性毒性試験、発癌性試験、生殖毒性試験)についてはS P F (Specific Pathogens Free) 動物をもたないため、実施経験がない。

3) 実験動物の供給

フィリピンには、マウスおよびラットを確実に供給できる業者は、調査した範囲では存在しない。動物飼育施設をもっているいずれの施設(United Lab, U P, National Science 4 Technology Authority, R I T M)も自施設で動物を繁殖している。

R I T Mの例:

C57BL/6J	J I C Aを通じ予研より導入
Balb/C	U P - Inst of Public Healthより導入
Swiss Webster	United Labより導入

ウサギは国の機関、N A C I D Aが関係しているIsrael Commercial (Metro Manila)より購入可能と思われる。しかし品質が悪く、コクシジウム等の問題があり、実験用動物としては不適と考えられる。

モルモット、ネコについては、R I T Mでは業者は見あたらないとの話であったが、United Labでは地方より購入(業者不明)している。品質はウサギと同程度と推定される。

サル(カニクイ)はA.T.Viri & Co.(Metrs manila)より購入(1頭約200ペソ)できる。

4) 飼料の供給

フィリピン国内では、満足できる餌の入手は不可能であり、RITMではハトの餌で代用している。United Labでは餌は米国より購入しており、RITMでは新動物舎の完成後は自施設で製造することになっている。

5) 問題点

B F A Dは、動物飼育施設がないことにより、実験動物に対する関心が低く、また実験動物の繁殖、飼育管理、および動物試験の技術、知識に関して、他の試験研究機関とくにUnited Labと比較し著しくおくれをとっている。動物試験をB F A Dで実施するためには、動物舎の建設、良質な実験動物および飼料の自家生産、試験法および試験技術の確立・獲得等難問が山積している。

2-2. 要請の内容

1) 動物舎の建設

B F A Dは動物飼育の経験がないことから、動物舎の建設、そのレイアウト、設備等については全面的に日本の援助を要請している。B F A Dは、動物舎を2階構造とし、1階部分を動物の繁殖・飼育用施設、2階部分を動物試験室と理化学関係の中央機器室にあてる構想をもっている。1階の繁殖・飼育用施設のレイアウトを示す図面が今回提出された(付属資料7)。

また実験動物の繁殖・飼育管理、生物学的試験に係る技術習得についても日本側の援助を求めている(付属資料3)。

2) 実験動物を使用する生物学的試験のための技術習得と生物学的試験系の確立

a) B F A D提出の5カ年計画に含まれている生物学的試験(付属資料1)

発熱性物質試験、アレルギー試験、感受性(過敏症)試験、ヒスタミン試験、皮膚・粘膜刺激性試験、一般毒性試験(急性毒性)等

b) U S Pが使用されているので、U S Pに示されている上記以外の試験(付属資料20)

インシュリン活性測定、昇圧物質(エピネフリン)試験、蛋白質の生物学的妥当性試験(蛋白質加水分解物注射液)

3) 生物学的試験に必要な動物の準備

上記の各試験に必要な動物種は次の通りであり、繁殖または購入する必要がある。

マウス、ラット、ウサギ、モルモット、ネコ

4) 問題点

B F A Dには実験動物を使用する生物学的試験の経験がないこと、現在の研究員はPharmacist chemist, microbiologist, medical technologistで構成されていて、Pharmacologist, Toxicologist, Biologist, Veterinarian等がないことにより、生物学的試験に関して具体的な計画、要望がまとまらないように思われる。B F A Dのproposalについてチェックする際、上記のような背景を考慮する必要がある。したがって、現在は明確に要望していないが、B F A Dの機能を発揮する上で今後、当然技術の確立と知識の蓄積を必要とする試験^(註)があり、それら

についても何んらかの配慮が必要と考えられる。

(注)◎一般毒性試験

- 亜急性毒性試験, (慢性毒性試験)

◎特殊毒性試験

- 遺伝毒性試験〔微生物を使用する復帰変異試験, 小核試験, (細胞遺伝学的試験), (優性致死突然変異試験)等〕
- 生殖毒性試験〔催奇形性試験, (妊娠前及び妊娠初期投与試験), (周産期及び授乳期投与試験), (多世代繁殖試験)〕
- (発癌試験) (): 知識の蓄積
- (その他)

〔新薬の申請に際して, B F A Dは上記の試験の成績の提出を要求している。付属資料 21〕

2-3. 協力の範囲と到達目標

1) 動物舎の建設

B F A Dが要望している動物試験を実施するためには動物飼育施設および動物試験室が必須である。動物飼育施設はまた, B F A Dの将来における毒性部門の強化, 各種の安全性・毒性試験の遂行の基礎となるものである。フィリピンにおける実験動物の現状等を考慮し, 良質で均一な動物および飼料の安定供給を求めるとすると, それらを自施設で生産する必要がある。したがってキャビネット式の規模の小さい飼育施設では繁殖, 飼育, 動物試験, 餌の製造は不可能と考えられ, 動物舎の建設が最適である。動物舎には次のような主設備を必要とする。

- a) マウス, ラット, ウサギ, モルモットの繁殖・飼育室(ラック, ケージ設置)
- b) 飼育機材の洗滌・滅菌室(ケージワッシャー, オートクレーブの設置)
- c) 飼料製造室(粉碎機, 混合機, 成形機, 乾燥機の設置)
- d) 飼育機材倉庫, 飼料低温貯蔵室(約15℃)
- e) 動物試験室(ラック, ケージ, 実験台, 試験用機器の配置)
- f) 解剖室, 動物管理室(可能ならば検疫室), 検体調製室
- g) その他

ヒトの動物室入室パスルーム(エアージャワー設置), パスボックス, シャワー室, W C

h) 付帯設備

動物の死体・汚物の焼却炉

廃水処理施設

空調機械室, 電気室

自家発電装置

動物舎の設計に際して次のような点を考慮したい。

◎動物舎は平屋建とし、繁殖・飼育区域、洗滌・滅菌区域、動物試験・管理区域に分ける。

◎繁殖・飼育区域には、フィリピンの環境条件（高温多湿、感染症）を考慮して barrier system を採用し、繁殖の効率化を計る。これにより、将来、長期の動物試験が可能となり、またフィリピンにおけるモデル動物舎となる。

◎動物室、動物試験室は、良質で均一な動物を生産し、また信頼性の高いデータを得るため恒温恒湿（ 24 ± 2 ℃、 55 ± 5 %、換気15回以上/時、各室ごとに不使用時空調停止可）12時間明暗サイクルとする。

◎動物試験室は通常の動物室（コンベンショナル）でもよい。但し、発熱性物質試験室は、ウサギをくり返し使用する可能性があるので、barrier の中に設ける。

◎ラット、マウス用ラックには簡易給水装置をつけるも、自動汚物処理装置は不要であろう。しかし、ウサギ、モルモット用ラックには、便の量が多いので、簡易水洗式汚物処理装置・簡易給水装置付のものが望ましい。したがって、ウサギ、モルモット動物室には排水溝が必要となる。

◎飲料水は衛生学的、細菌学的に適したものである必要がある。水質検査の結果によっては適当な水処理が必要（例えば流水殺菌装置）となる。

◎病原菌、病原ウイルス、寄生虫等のケージによる感染を防止するため、ケージ用およびラック用の高圧滅菌機（各1台）が必要である。

◎飼料については、購入が困難であり、また動物の繁殖を行う必要があることから、マウス、ラット用とウサギ、モルモット用の2種類を自家製造する必要がある。餌の材料・組成、製造方法の他、栄養学的な観点からも日本国内で十分調査・検討することが不可分である。

R T Mにおいても動物（マウス）および飼料を自家生産しようとしているが、R I T Mの動物は conventional タイプであり、また感染実験の場で生産された動物および餌であるという理由から、R I T Mの動物および餌を購入することは適当でない。むしろ B F A D 生産の動物および餌を R I T M が利用することを提案したい。

餌の貯蔵室は15℃程度の低温が望ましい。

◎動物室用器材の倉庫として、予備器材用のものと滅菌済器材用のものの2室が必要である。検査は microbiology section の施設を利用して行う。

◎焼却炉は、動物の屍体、汚物の処理のために必須である。焼却炉は、本館の比較的近くに設けられる可能性があるため、排煙の脱臭を考える必要がある。

動物室よりの排気についても水洗式脱臭が必要と思われる。

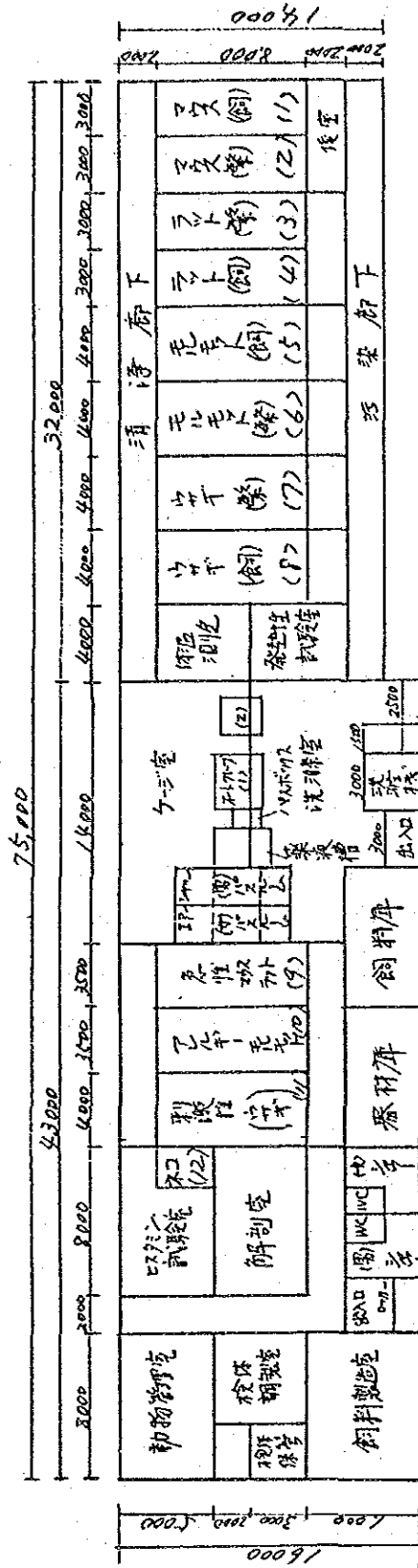
◎廃水処理には B O D の低下等を考慮した浄化設備を設けることが時代の要求に合致した対応と考えられる。

◎以上の諸点と B F A D の現状ならびに将来計画を考慮して、動物舎の規模と内部構造を検討したので、その結果を1試案として報告する（図1及び表1）。

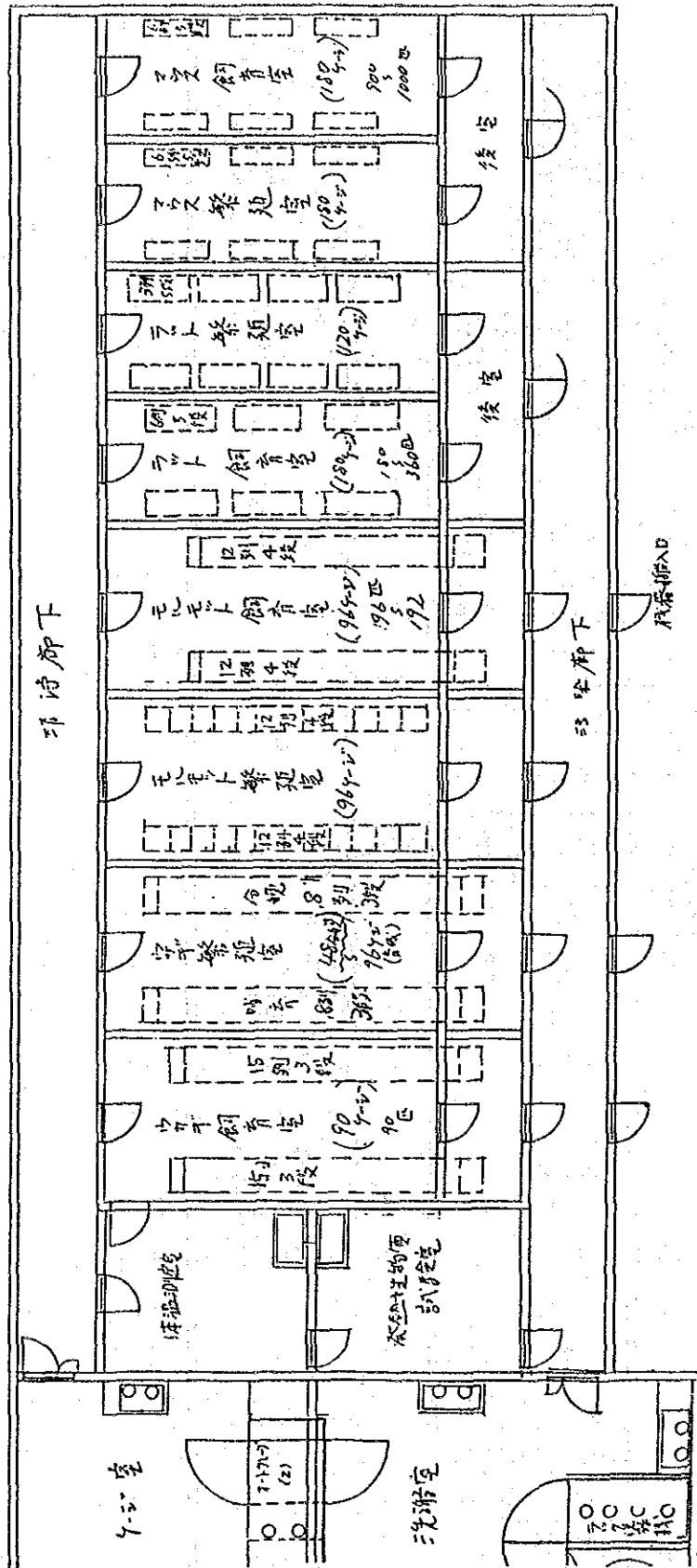
2) 動物（繁殖コロニー）の提供

マウス、ラット、ウサギ、モルモットについては繁殖を考える必要がある。したがって繁殖コ

圖-1 動物飼育・繁殖試驗施設(案)(1/300) 7M



飼育施設架台羊配置圖(第)



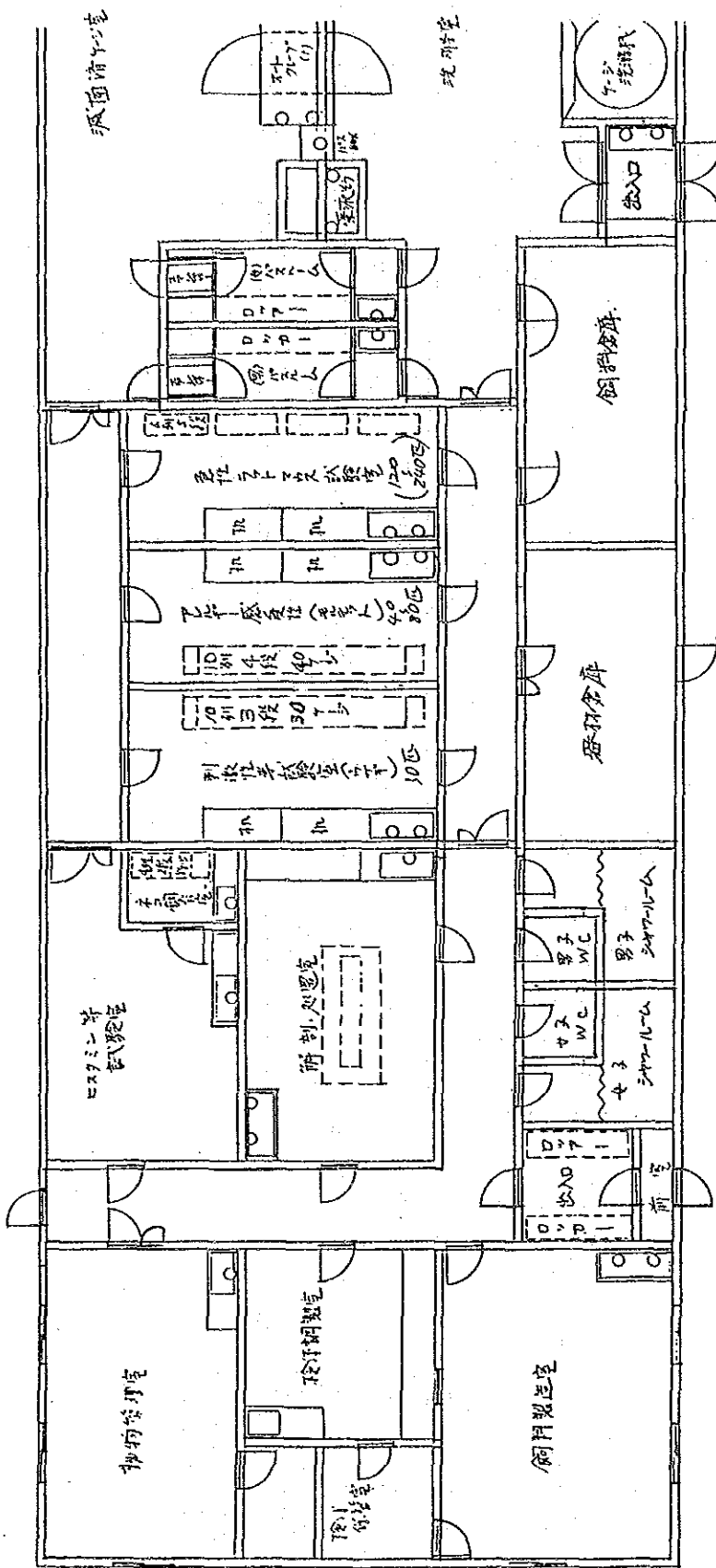


表-1 動物飼育施設

1. 施設総面積 1136㎡ (2Fは空調機械室)

2. 飼育面積および器材

室名	面積	ケージ数	飼育数
1) マウス飼育室	24㎡ 6台(吊式)	最大180	180~900
2) マウス繁殖室	24 6 (吊式)	180	180(親)
3) ラット繁殖室	24 8 (吊式)	120	120(親)
4) ラット飼育室	24 6 (吊式) <small>ロールペーパー式</small>	180	180~360
5) モルモット飼育室	32 2 (吊式水洗架台)	96	96~192
6) モルモット繁殖室	32 2 " (スクレッパー) (トイレ式兼用)	48(96)	96(親)
7) ウサギ繁殖室	32 2 " (交配兼用)	48(96)	30~48(親)
8) ウサギ飼育室	32 2 "	90	90
9) 急性(マウスラット室)	28 4 (吊式)	120	マウス 120~600 ラット 120~240
10) アレルギー(モルモット室)	28 1 (吊式水洗架台)	40	40~80
11) 刺激性(ウサギ)	32 1 (")	30	30
12) ネコ飼育室	6 1 (")	8	8

ロニーは、特定の病原体をもたない(SPF)動物で、繁殖性の高い系統、品種を日本国内で選び、それらを輸送して繁殖・生産を考えるのがよいと思われる。1例を表-2に示す。

ネコについては、日本においても繁殖技術が十分確立しているとは言えないこと、BFADでの使用数も少いと考えられることから、現地購入を考え、業者に関する調査を行うこと。但しネコの飼育による他動物室の汚染を防止する対策を十分考える必要がある。

3) 動物試験室、毒性学セクションの整備

BFADには動物試験、毒性学的検査の経験がないことから、試験の種類、必要機器について十分助言することが望ましい。

動物試験としては、USPに示されている biological tests assay とアレルギー試験、感受性試験、刺激性試験を当面の目標とし、それらの試験に要する場所、機器を考えるのが妥当と思われる。但し一般毒性(急性毒性)試験のための場所、機器について検討する際、将来における安全性・毒性試験の拡大の可能性をもたせる配慮が必要であろう。

各施設は動物試験規範(GLP)を最低限クリアするレベルである必要がある。

なお、今回の調査期間中にBio-pharmacy用として新規に機器リストが追加・提出された。これらの機器リストは、1部はToxicology section用のものと判断されるが、5カ年計画および将来の毒性試験の拡大の可能性との関連において、要・不要の検討が必要である(付属資料6)。

動物舎関係、Toxicology section 関係の主要機器リストを表-3に示す。

表-2 繁殖用コロニーとして提供可能と思われる系統とその品質の1例

マウス：ICR

ラット：Sprague Dawley系

(両種ともHVJ, MHV, Mycoplasma pulmonis, Tyzzer's organism, Corynebacterium kutscheri, Salmonella typhimurium, Pseudomonas aeruginosa, Syphacia sp., free)

ウサギ：日本白色種

(Salmonella sp., Pasteurella multocida, Bordetella bronchiseptica, Coccidium, mange, Ear canker, free)

モルモット：Hartley系

(Mycoplasma pulmonis, Tyzzer's organism, Bordetella bronchiseptica, Salmonella sp., Pasteurella multocida, Streptococcus zooepidemicus, Pseudomonas aeruginosa, Helminths free.)

表-3

1. 毒性学試験室(一部動物舎と共用)

1. ドラフト	1
2. 顕微鏡(双眼)	2
3. 顕微鏡(双眼, 写真撮影装置付)	1
4. 実体顕微鏡	2
5. パラフィン溶融器	1
6. 自動包埋装置	1
7. ミクロトーム	2
8. ミクロトーム用ナイフ	4
9. ミクロトーム刀研磨器	1
10. パラフィン切片伸展器	1
11. 病理標本作製用ガラス器具器材一式	
12. オートアナライザー(中央機器室)	1
13. 電解質 " (")	1
14. 自動血球数計算機	1
15. pHメーター	1
16. 遠心沈澱機(低温可)	1
17. 冷蔵庫	1
18. フリザー	1
19. 電気泳動装置	1
20. 電気乾燥器	1
21. 電気フラン器	1
22. ホモジナイザー	1
23. マグネティックスターラー	1
24. ミキサー(試験管用)	1
25. スライド整理箱(大型)	2
26. " (100枚用)	30
27. 実験台	
28. 物品収納戸棚	
29. 暗室用備品一式(引伸機他)	
30. ワゴン	2

2. 〔架台〕

種 類	大 き さ	数 量
1) マウス飼育繁殖用	6列5段 1500×380×1600Hキャスター付	16台
2) ラット飼育用 ^{ロール} ペーパー式	6列5段 1600×460×1600H "	10
3) ラット繁殖用	3列5段 1400×460×1600H "	8
4) モルモット飼育水洗架台	12列4段 5500×690×1865H	2
5) " "	10列4段 4930×690×1850H	1
6) " 繁殖用架台	12列4段 6800×690×1800H	2
7) ウサギ飼育繁殖水洗架台	15列3段 6920×770×1900H	3
8) " 飼育水洗架台	10列4段 4930×690×1850H	1
9) ネコ飼育水洗架台	4列2段 1600×690×1600H	1

3. 〔ケージ〕

1) マウス飼育繁殖用	プラスチック製	215×320×130H	500
2) ラット飼育用	金属製	220×300×200H	500
3) " 繁殖用	プラスチック製	280×420×200H	200
4) モルモット飼育用	金属製	350×420×200H	180
5) " 繁殖用	" (引出し付)	500×420×200H	120
6) ウサギ飼育用	"	350×500×350H	200
7) " 繁殖用	" (分娩室)	700×500×350H	40
8) " 交配用	"	700×500×380H	20
9) ネコ飼育用	"	350×500×350H	10

4. 飼育機材

1) 作業台	600×900×850 (ステンレス製) (1室2台)	28
2) 飼料缶	400×300×300H (") 1室4ヶ	50
3) コンテナ (飼料用)	500×410×970H (") 1室2台	25
4) 運搬車	600×900×300 (")	10
5) 手洗台	330×330×750 (")	10
6) マイクロスプレー (B型)		5
7) ジェットフオグ		5
8) オートクレーブ (両扉式)	1500×1800×1800	2
9) 洗滌機 (回転式)	2800×2800	1
10) ラック洗滌機		1
11) パスボックス		1
12) エアーシャワー		2
13) 温湿度記録計 (自動)		1

5. 飼料製造室

1) 粉碎機		1
2) 混合機 V型		1
3) " 平型		1
4) ペレットミル	マウス・ラット用	1
5) " "	モルモット・ウサギ用	1
6) 乾燥機		1

7) 天 秤	50kg	1台
	2kg (0.01g)	1
8) らいかい機		1
6. 実験器材(飼育室動物試験室関係)		
1) 体重システム	マウス・ラット用	2台
2) "	モルモット・ウサギ用	2台
3) 天 秤	ネコ用	1台
4) "	検体調製用	2台
5) 発熱試験用架台(固定器付)		3台
6) " "	記録計 12端子(センサー)	2
7) ウサギ固定器		5
8) " "	用バリカン(掃除器付)	5
9) 臓器測定用天秤		1台
10) 検体保管庫		2
11) " "	冷蔵庫	2
12) フリーザー	1800×700×930H	1
13) 解剖台	3600×1500×800H	1
14) ドラフト	検体調製室 (1500巾)(クリーンベンチ)	1
15) " "	飼料製造室 (1500巾)	1
16) " "	解剖室	1
17) 臓器写真撮影装置(カメラ付)		1
18) 解剖板		30枚
19) ポリグラフ	システム一式 (ヒスタミン試験室)	1
20) ネコ固定器		5
21) 解剖用具(ピンセット, ハサミ, メス等)		
22) 各種標本びん		
23) 生物実験台		
24) 物品収納戸棚		
25) 拡大鏡(ランプ付)		1
26) 乾熱滅菌器		1

4) 動物の繁殖・飼育管理者および動物試験担当者の技術教育

B F A Dには、現在動物関連分野の技術者は1人もいないので、技術協力の期間内に教育・研修のすべてを終了させるには多大の努力がフィリピン、日本双方に必要である。建物、設備を無償供与するからには十分な教育と指導を行うことが必要で、今後さらに具体的なつめが必要である。獲得の必要な技術、試験の種類に順位をつけ、その順に研修者の留学、専門家の派遣を行って試験を開始するのがよい。例えば、その順位は次の通りとする。

- (1) 動物の繁殖・飼育管理(RITMで予備研修を行ってくる)
- (2) 発熱性物質試験, 急性毒性試験
- (3) 抗原性試験, 刺激性試験, 感受性試験
- (4) ヒスタミン試験等USPに準載して行う

その他の生物学的試験

(5) その他の毒性試験（必要に応じて）

可能ならば、研修者は派遣される専門家のところで教育を受けるのが最適である。

5) 問題点

B F A Dより各生物学的試験の規模、検体数等が具体的に示されていないので、動物舎、とくに繁殖室の規模の把握が困難である。動物舎の今回の日本側試案では、マウス、ラットは最大月産100~150匹、ウサギは月産約30匹、モルモットは月産30~50匹としてレイアウトを行った。B F A Dでは、動物および飼料に余剰が生じた時には他施設へ売却したいと考えている。その他不明な点としては、動物舎の要員、Toxicology sectionのスタッフの採用計画、ならびに動物各試験の担当部門（動物繁殖・飼育部門か、Toxicology sectionか、その他の関連sectionか）が明らかでない。サンチェス局長は、動物舎の要員として、当初、獣医師1名を含め10名程度準備し、必要に応じて増員すると述べていた。次回の調査時に上記の不明点についても確認をとる。あるいは明らかにする必要がある。

2-4. 結論と提言

環境条件の整った動物繁殖・飼育施設、整備された動物試験室等を含む動物舎の建設、Toxicology sectionの充実ならびに技術的援助はフィリピンにおける食品、薬品等の品質管理、安全性確保の面で大きな改革をもたらすものと考えられる。同時に、フィリピンにおける実験動物学、毒性学の誕生と発展にも大きく寄与すると思われる。今回の案件の速やかな実現が望まれる。

ただ動物舎および毒性関係は、現在のB F A Dには基盤がないので、諸機能の発現に応じて逐次充実を計っていくのが無難である。しかし建物については最初から、将来の毒性学の発展を考慮して、ある程度余裕をもった構造とするのが望ましい。また開発途上国だという理由で当初から全体のレベルをおとすのは妥当でない。信頼性の高い試験結果の産生とそれらの先進国へのフィードバックを期待して、可能な限り高レベルの施設を供与し、我が国の対応の仕方にフィリピンの誤解を招かないよう配慮することが肝要と考える。

3. 食品化学分析関係

3-1. 現状

B F Dの発展的強化は、フィリピンにおける輸出入食品及び国産国内消費食品の衛生上の規範の完備の上で第一義的な要件であり施設、機器等の充実、化学系、薬学系専門家の増員とレベルアップが効果的に為されねばならない。

B F Dの食品部門で現在実施されている主な業務は、

- (1) 食品成分：水分含量、糖分量、デンプン量、総チッソ量、油脂、灰分等。
- (2) 微量栄養成分：ビタミン類、重金属（鉄、カルシウム、マグネシウム、亜鉛、ニッケル

等)

(3) 食品添加物； 色素，安息香酸ナトリウム，食塩，亜硝酸イオン，硝酸イオン等

(4) ホウ砂

等の分析である。上記の業務はBFDの食品関連部門の業務の99%を占めている。

残り1%業務の中に、食品中の有害汚染物に関する分析が含まれている。本業務が業務全体に対して占める割合が非常に小さいのは必要性がないからではなく、職員の現員数、現在の設備では更に多くを実施することが不可能であるという事情の故である。事実、いくつかの有害汚染物分析用の試料は分析ため他の機関へ送られている。

食品中の有害汚染物質の分析に関しては、食品衛生の中心的存在であるBFDで行われることが必要であり、BFDとしても食品衛生上の立場から積極的に有害汚染物質分析を行う意志をもっている。

有害汚染物質分析業務の現状は次の通りである。

有害汚染物質

1) 人工有害汚染物

a) 多環芳香族化合物(例ベンズピレン)

現在は、NBI(National Bureau of Investigation)で分析されている。

b) 農薬；有機塩素系農薬，有機リン系農薬，カーバメイト，その他

現在、分析は、BPI(Bureau of Plant and Industry)及びフィリピン大学で行われている。米、麦、トウモロコシ等、原料穀物は農水省系の機関で分析が行われ、加工食品中の農薬に関してはBFDで行うという分担があるようである。但し、農薬の微量分析を実施するために必要なECD-ガスクロマトグラフがなく、FID-ガスクロマトグラフが使われている(現在は使用不可)。

従って分析可能な農薬の種類は限られている。

c) 有害金属；Pb, Cd, Hg, As等

2) 天然有害物質

a) マイコトキシン(アフラトキシンB₁, B₂, G₁, G₂等)。本年(1985)1月中旬迄はアフラトキシン分析のみであったが、現在(1月30日)では、分析すべきマイコトキシンは13にふえている。検体処理数は10~15試料/weekである。

デンストメーターがなく精度の高い分析は不可能である。又、高速液体クロマトグラフは、一台しかなく、マイコトキシン分析用には使用されていない。

マイコトキシン分析は、現在主としてFNRI(Food and Nutrition Research Inst.)で行われている。

東南アジアは、最強の発癌物質であるアフラトキシンによる食品汚染地域であり、一刻も早く検査体制を完備することが望しい。BFDでは微生物部で行われているが、将来は化学分析部で行う方がよいと思われる。

b) 魚介毒

検体は殆どがBFAR (Bureau of Food and Aquatic Resources) に、一部はフィリピン大学に送られて検定が行われる。

BFD では魚介類による中毒発生件数を把握していない。今後はBFDが中心となって検定を実施し、中毒発生の状況を適確に記録し、中毒事故防止対策を練るべきであろう。

c) ヒスタミン分析；高感度の化学分析法が確立されているにも拘らず、猫を用いる bioassay が行われている。

ヒスタミンによる中毒は日本でも化学性中毒の大半を占めており、技術協力のよいモデルになるかもしれない。

4) 容器包装；主に溶解試験が行われており将来はモノマー等の分析も行いたいとしている。

以上の他、浮上法による異物検査が行われているが処理検体数は少ない。衛生管理が、完全でない食品会社からの収去食品には異物検査を必ず実行することが望ましく、異物業務は長い目で見れば食品衛生思想の向上に大いに役立つであろう。

従って小さくても独立した清潔な異物分析用の部屋が必要となろう。

3-2. 要請の内容

食品関連部門に関するBFDの現状及び問題点、特に業務遂行上の問題点の概要は以上の通りであるが、そこから以下のような proposal が示されたのは当を得ている。

即ち、

- 1) 職員の増員とレベルアップ
 — 研 修 —
- 2) 機器及び施設の充実化
- 3) 図書の完備と情報の整理システム

3-3. 問題点、その他

(機器に関連して)

項 目 (1)	主 な 機 器 (2)	効 果 (3)
環 境 汚 染 物 天 然 “ 誘 起 毒 性 分 食 品 成 分 食 品 添 加 物 研 修	マススペクトロメーター HPLC, GC, IR, UV 蛍光計, 原子吸光計 遠心分離器 顕微鏡 オートアナライザー 天 秤	超微量成分の定性, 定量分析, 構決定 技能のレベルアップ

項 目 (1)	主 な 機 器 (2)	効 果 (3)
試 料 運 搬 情 報 の 収 集 整 理	ドラフト、オープン ストッカー、フリーザー その他(自動車…ミニラボ、テーブル、 ビデオ、タイプライター、コンピュ ータ等)	情報検索 ルーティン分析の迅 速化

(1)に示した項目を実行する為には(2)に示した機器その他が必要であり、その結果、(3)に示した具体的な効果が除々に現われることが期待される。

(施設に関連して)

(1) 溶媒の蒸留室

消防に準拠した設計が必要

(2) 廃棄溶媒等の処理施設

20ℓ位の耐熱、耐薬品性の容器をいくつか備えておき、その中に薬品別に蓄え、一定量に達したら公害法に基く処理を行う。

リサイクルできるものは蒸留等によりリサイクルする。

(3) 危険物薬品の収納室

熱のこもらぬよう設計する必要がある。

引火性の薬物、その他の溶媒をストックしておく。

(4) ガスクロマトグラフや、原子吸光計等は実験室に隣接する部屋にまとめて設置すること。又ベンチレーションをよくするようファンをつける。

(5) マススペクトロメーター、精密天秤等は、室温湿度が一定の機器室に設置するのが望ましい。マススペクトロメーターの維持には、管理者が一人必要である。最近の機器は、コンピュータ制御になっている場合が多いので、室温と電圧と湿度の均一、一定化は機器の故障と誤動作を避ける必要条件である。

又冷却水には、清浄な水を使用しないとパイプがつまり冷却効率が悪くなる。

フィリピンでただ一つのマススペクトロメーターがアテネ大学にあるという。BFDの職員は一度は見学すべきであろう。

(6) ウィンドウ型の空冷装置を設置した方がエネルギーの節約になろう。

(7) 停電、断水対策には万全を期すべきである。さもないと機器の寿命を縮めることになる。

(8) 冷蔵室、冷凍庫は試料の保存及び低温実験に必要であろう。

(図書の完備と情報の整理システムに関連して)

BFDのかかえている種々の問題の中でとりわけ大きな問題の一つは図書、ジャーナルに關す

るものである。「有害汚染物」に関する業務をBFDに取り込み業務を進めるためには絶えず新見解に接することが大切であり図書の実用化が望まれる。又データ数も徐々にではあろうが増大することが予想されるので、コンピュータシステムの導入も必要となろう。

(その他)

フィリピンより日本へ派遣される研修生の人選には、日本側でも、資格上の一定の基準を設け先方の人選に反映させる方がよいと思う。

機器の運転維持には莫大な資金が必要であることをはっきりと知らせた方がよい。

フィリピンでは消耗品(ガラス器具、GC-HPLC-用カラム等)の調達に時間がかかるので、あらかじめ大目に供給しておく必要がある。

4. 医薬品理化学分析関係

4-1. 現状

BFDのLaboratory Division(職員総数44名)においては、約15名の職員をもって医薬品、化粧品及び家庭用品の理化学分析を実施しており、現在実施している業務の内容は資料1の「On-going Activities」に記載されている通りである。なお、生物学的製剤については、設備の不足のため試験が実施できない状態にあり、また医療用具及び医薬部外品については、現在は業務対象とはなっていないとのことであった。標準品製造はタイ国が中心となり推進しているASEAN諸国の標準品製造の協同プロジェクトに参画し、WHOにより供給される原末の検定業務を、医薬品理化学分析業務の一環として実施している。機器の維持管理については、機器の簡単な電氣的及び機械的修理、ならびにガラス器具修理に1名の職員を充てている。

実験室設備はかなり貧弱である。例を挙げれば、医薬品分析に頻繁に使用される分光光度計はDivision全体に、8年前に購入したという、シングルビームのもの1台しかない。また、最近医薬品分析によく用いられるようになった高速液体クロマトグラフは、WHOの援助により、1年半前に1台だけ備えられてはいるが、カラムは逆相カラムが1本だけという状態である。また、実験用消耗器材も不足気味であり、ガラス器具は破損しても可能な限り修理し、徹底的に使用している様子であった。標準品製造についても、原末は入手できたが、検定に必要な機材が入手できない事情により実施が遅延しているとのことであった。

このように実験設備・器具の充足度は不十分ではあるが、実験室や実験機器の管理状態は良好であり、少ない資材を大切に利用している印象を受けた。試験従事者の資質については、聞き取り調査において接した限りでは、日本からの技術供与に十分対応できるとの印象を受けた。

4-2. 要請の内容

要望書の内容は極めて具体性に乏しいので、5年間の技術協力期間中に技術移転を希望する項目、および技術協力終了後の目標を具体的に提示することを求めたところ、資料1のような回答

が得られた。(資料1の「Future Plan」が技術移転を希望する項目であり、「Target」がその後の目標である)

医薬品分析は薬局方等の公定書に基づくことが基本であるが、フィリピンには独自の薬局方は存在せず、米国薬局方に準拠することとなっているので、米国薬局方の一般試験法について、技術移転を希望する項目の提示を求めたところ、資料2のような回答が得られた。

4-3. 協力の範囲と到達目標

今回の現地調査により、BFADは所有する設備、入手可能な実験機材を有効に活用し、行政的な要求に最大限の努力をもって対応していることが確認されたが、その技術水準は、決して高いとはいえない状態であると判断される。一方、聞き取り調査の過程で示されたBFAD職員の技術的知識の水準は、その設備・機材の整備状況から想定されるものとは著しく異なり、かなり高い水準にあると判断された。すなわち、技術水準の低さは能力の欠如によるものではなく、その能力を発揮するに足る設備機材が十分に供給されていないことに起因すると考えられる。

したがって、BFADの技術水準の向上には、現在使用している老朽化した測定機器類の更新、未整備試験機器類の整備充実、およびそれらの機器を有効に利用するための技術指導、ならびに試験業務に必要な消耗器材の十分な供給が必要不可欠と結論される。BFADには、これらの技術移転、機材供与に対応する能力は十分であると判断されるので、本プロジェクトの実施により、BFADの技術水準が先進国の技術水準に近づき、フィリピン国民の健康と福祉の向上に大きく資することは確実であると判断される。

技術協力の範囲については、技術指導に充て得る人材の確保等さらに細部にわたる検討が必要ではあるが、フィリピン国内に流通している医薬品の品質確保に行政的に対応できる範囲を最低限満足させることが望ましい。すなわち、フィリピンが準拠している米国薬局方の一般試験法のうちの上記の範囲の試験法が5年後に実施可能となるよう技術移転を図ることが本プロジェクトの第一目標として妥当な線と考えられる。

なお、標準品製造あるいは医薬部外品の理化学試験は、技術的には医薬品試験と大きな差異はないので、医薬品の理化学試験に関する技術移転の波及効果によりこれらの分野の技術水準も十分に向上すると考えられる。また、機器の応用、維持、管理については、本プロジェクトにより整備される機器類の種類も多く、互いに性格を異にするものも少なくないので、全体を一括して維持管理を担当する技術者を養成することは、困難なことであり、また現実的とはいえない。それぞれの機器の操作指導に簡単な修理を含めることとし、機器操作者の手に負えない修理は機器製造メーカーの現地代理店に依頼することが実際的な対応と考えられるので、特に機器の維持管理のみを目的とする技術移転は必要がないと判断される。

具体的な技術協力の内容としては、上記の基本的な考え方にフィリピン側の要望を加味し、勘察すると、研修員の受け入れが望ましいと考えられるものには、つぎのような項目がある。(状況に応じ1人の研修員が複数の項目について研修することも可能である)また、日本からの専門

家派遣は下記各項目について、研修員の日本国内における研修終了後に実施することが望ましい。

- 1) 医薬品の機器分析技術修得（機器の取り扱いおよび維持管理を含む）
- 2) 医薬品の製剤試験技術修得
- 3) 生物薬剤学的試験技術修得
- 4) 医薬品の安定性試験技術修得
- 5) 医薬品の試験管内生物活性試験技術修得
- 6) 実験データのコンピュータ処理技術修得
- 7) 生薬の理化学的試験技術修得
- 8) 医療用具試験技術修得
- 9) 化粧品・生活用品試験技術修得

本プロジェクトの実施にあたり供与が必要な機器類は、フィリピン側要望書の機器リストに記載されているもので概ね十分と考えられる。医薬品の理化学試験に関連するもので、フィリピンの提出リストに追加することが望ましいもの、および提出リストに記載されているもののうち必要性等について再検討を要するものは次の通りである。

① 追加が望ましい機器

- 1) 恒温恒湿器（安定性試験に使用）
- 2) 浸透圧計（注射剤等の試験に使用）
- 3) 不溶性微粒子測定装置（注射剤の試験に使用）
- 4) パーソナルコンピュータ（実験データ整理に使用）

② 再検討を要する機器

- 1) オートアナライザー（Auto Analyzer）：テクニコン社製のものと同定されるが、多数の試料について同一の試験を実施する場合に有用な機器ではあるが、業務の実態から見て、それほど要求度が高いとは思われない。二千万円程度の比較的高価な機器でもあり、運転には多量の溶媒、試薬を必要とすることでもあるので、必要性について再検討する必要がある。
- 2) 現地調査中に提出された追加機器リスト中の“For Biopharmacy”の項の機器：五十数品目が追加されたが、その大半は薬理的試験に用いられる機器であり、生物薬剤学的試験に用いる機器とは性格を著しく異にするものである。したがって、これらは薬理・生物学的試験の関連分野で検討されることが望ましい。

なお、参考図書が追加リストに含まれているが、BFADの技術情報関係の整備状況は極めて貧弱であるので、可能な限り参考図書類を整備することが望ましい。

本プロジェクトが上記のように実施され、機材供与並びに技術移転が円滑に行なわれた場合に、BFADにおいて実施可能となる主な試験項目は次の通りである。

医薬品の試験については、米国薬局方収載試験法を始めとする、BFADの適正な業務に必要な試験が実施可能となる。実施可能となる主な試験項目は次の通りである。

液体クロマトグラフ分析

ガスクロマトグラフ分析
紫外可視吸収スペクトル分析
赤外可視吸収スペクトル分析
熱分析
電位差滴定
原子吸光光度測定
旋光度測定
浸透圧測定
粘度測定
水分測定
軟化点測定
溶出試験
崩壊試験
安定性試験
容器試験

医薬部外品の試験については、フィリピンにおける医薬部外品の承認、監視指導に必要な試験法の確立が可能となる。

標準品製造については、ASEAN五ヶ国標準品製造プロジェクトのフィリピン分担分の円滑な実施が可能となると共に、フィリピン国内向け医薬品分析用標準品の製造が可能となる。

4-4. 提言

医薬品の理化学分析に限定することなく、本プロジェクト全般に係わる事柄でプロジェクト実施にあたり考慮が必要と考えられる事項を以下に列記する。

1) 建築設計に関する事項

- ① 各実験室は将来の用途変更にも備え、汎用性のある、極力画一化した仕様とすることが望ましい。
- ② 排水、排気の処理については、現行法規の遵守に止らず、将来的にもフィリピン国内の模範となりうるよう考慮されるべきである。
- ③ 実験台の給水栓は実験に使用しやすい形状のものとなるよう特に注意されたい。
- ④ 実験室への蒸留水、蒸気、窒素ガス、真空等の特殊配管は不要と考えられる。
- ⑤ 共用機器室は別棟よりも、本館内におくことが望ましい。
- ⑥ 共用機器室は24時間空調とし、自家発電電力を配線することが望ましい。(共用機器室には共用の機器、24時間空調を必要とする機器、および自家発電配線を必要とする機器を配置することとしてはどうか)
- ⑦ 器材物品等の保管スペースを十分に確保する必要がある。

2) 機材供与に関する事項

- ① 供与機器の機種選定には、徒らに自動化した複雑なものより、単純で故障の少ない機種を優先させるべきである。
- ② 機器の発注には、十分な内容をもった英文取扱説明書が2部以上添付されること、およびマニラにおける修理が保証されていることを確認する必要がある。
- ③ 実験用消耗器材を十分に供与するよう配慮する必要がある。

5. 監視、審査及び管理関係

5-1. 現 状

1) Inspection and Licensing Division

この課では、食品、医薬品、医療用具、化粧品等の品質及び安全性確保をはかるため、施設の査察及び許可、苦情処理、事故処理等を行っている。

(1) 食品、医薬品等の施設の許可

許可は、施設の設備、申請書を審査することにより行われている。医薬品施設については、製造業者、輸入業者、輸出業者、薬局や薬店などの販売業者が対象であり、食品、化粧品及び家庭用危険物質施設については、製造又は加工業者、輸入業者、輸出業者及び再包装業者が許可対象になっている。

許可対象施設は、全国に食品関係が17000施設（うち、マニラ地区に6000施設）、医薬品関係が全国に10000施設（うち、マニラ地区に3000施設）となっている。

許可は、1年間有効で、査察及びサンプリングした製品の試験成績によって、更新され、また、申請から早ければ1週間で許可されるという。

(2) 食品・医薬品等の施設の査察

許可対象施設について査察が行われる。マニラ地区については、BFADの係官が直接査察を行うが、他の地域については、全国を12のブロックに分割してそれぞれ設置されているRHO（Regional Health Office、保健省の地方機関）の係官が査察を行っている。なお、RHOが行った査察報告及び製品サンプルはBFADに送られる。

査察は、各施設について少なくとも年1回は実施することとされ、法律、規則、GMP（Good Manufacturing Practices）の適合状況のチェック、情報交換及び製造管理の指導等が行われる。

査察の際の指導は、GMP、査察ガイドラインに基づいて行われている。GMPは、食品・医薬品について一般的なものそれぞれにあり、さらに個別品目について定められている。査察ガイドラインも品目ごとに整備され、チェックポイントが定められている。

査察結果は、査察報告書にまとめられ、必要があれば勧告等が行われる。

システム的にはかなり整備されているが、機動力、機材に乏しく、効率的な査察が行わ

れているとは言えない。また、実際の査察の際に、衛生的観点からの指導が、どの程度行われているかが問題である。

(3) その他

食中毒については、通報のシステム等はなく、ほとんど対応されていない。

2) Product Evaluation Division

この課では、食品、医薬品、医療用具、化粧品の審査及び登録が主たる業務であり、広告監視等も行っている。

(1) 登録

食品は、輸出又は輸入食品のみが対象であり全て登録が必要である。医薬品は、新有効成分、新用法・用量の新医薬品及び後発品の全てが対象とされ、化粧品、有害物質も対象である。

登録は、カードに、名称、成分等を記載することにより行われる。

1982年の登録件数は、医薬品約1550（うち、1150は更新）件、食品約2000件である。医薬品の登録件数は、1985年1月現在7684件となっている。

放射線医薬品、ワクチン等の生物学的製剤は、他省庁の所管であるが、登録は、行われる。

(2) 医薬品の審査

登録時に必要な資料等を示したガイドラインが整備されている。また、IND (Investigational New Drugs) のガイドラインも示されている。新薬の申請資料の量は、日本におけるそれとほぼ同じ程度と思われる。しかし、審査担当者はわずか1人といった状態である。

(3) 食品・食品添加等の基準

現状、基準の整備を実施中とのことである。基準が制定された品目について、どのように運用されているが、明確でない。

(4) その他

日本における中央薬事審議会及び食品衛生調査会に相当するものとして、保健省、農林省、通産省、税関、医師会、歯科医師会、薬剤師等の代表から成る Board of Food and Drugs Inspection という委員会が設置されており、基準等を新たに制定するときなどに開催されるとのことである。

3) Administration Division

この課では、局全体の長期短期の計画、予算の作成、人事、職員の教育、物品の管理及び研究機器等の簡単な修理等を行っている。

4) その他

(1) 関連機関について

i) Regional Health Office (RHO)

全国を12ブロックに分け、それぞれに地区の病院、保健所、保健活動を所掌する保健省の地方機関が設置されており、これが、RHOである。前述したように、マニラ地区における監視業務はBFADが行っているが、地方の施設についてはRHOがこれにあっている。

今回、サンフェルナンド市に所在するRHO(Region 3)を訪問した。検査施設は、病院の臨床検査部門に統合されており、検査機能は十分とはいえず、管轄地域が広いため、監視についても十分か問題である。

ii) 他の関連機関

生鮮食品等は、他の機関の所掌となっている。魚貝類はBureau of Fisherly, 食肉類はBureau of animal industry, 野菜果物類は, Bereau of Agriculture の所掌である。

また、飲食店は、local health department が、これに当たっている。

(2) 統計

食品、医薬品施設の査察回数、試験検査件数、収去件数の統計をとっている。その他、許可施設数、登録数の集計がある。

5-2. 将来目標及び技術協力要請の内容

1) Inspection 部門

品質確保をはかるため、査察及び製品検査を基本とし、食中毒の疫学的監視、報告システムを作るとしている。

次の点が要請されている。

- i) 食中毒処理システム
- ii) 輸出入監視
- iii) 食品、食品添加物施設の監視
- iv) 医薬品、化粧品等の監視

(運搬機器も含む)

2) Evaluation 部門

製品審査、流通製品の承認、流通製品のモニタリング、情報の普及を柱にすえている。

次の点が要請されている。

- 1) 食品、食品添加物の審査
- 2) 医薬品、部外品、医療用具の審査
- 3) 医薬品副作用モニタリングシステム

3) Administration 部門

データ処理について、要請がある。

5-3. 協力の範囲と到達目標

1) B F A Dの強化について

保健衛生の向上には、食品、医薬品の安全性の確保が不可欠であるが、これはフィリピン政府の認識であり、1984年には、F D A (Food and Drug Administration) から B F A D (Bureau of Food and Drugs) に機構改革が行われており、B F A Dの強化に積極的である。B F A Dを訪問した印象では、人的資源はかなり充実しており意識も高いようであるが、それらの人々が能率よく活動できるだけの設備、器材が不足しているのではないか感じられた。

食品は、フィリピンからわが国への重要な輸出品目であり、B F A Dの検査、監視機能の充実により、貿易の円滑化、拡大に寄与できるであろう。

B F A Dは、試験・検査部門と監視・審査部門に大きく2つに分けられる。マニラ地区の施設は、B F A Dが直接担当しており、サンプル送付、試験、許可、登録、証明と両部門は密接に連継をとり業務が行われており、現行通り、同一の建物に近接して設置される方が効率的な業務が可能であろう。

2) 監視部門及び審査部門について

(1) 監視について

食品、医薬品それぞれについて、G M P (Good Manufacturing Practices) があり、査察の際のチェックポイントも設定されている。また、最低年1回の査察実施など制度的にはかなり整備されていると思われる。しかし、食品、医薬品の衛生向上には、ソフト面で、それらの施設で業務に携わる人々の衛生観念の向上が不可欠であり、その指導にあたる担当官の衛生的知識及び認識が必要である。このソフト面での協力は可能であろう。

(2) 食中毒について

現在、フィリピンの食中毒についての認識は浅く、その対応は、ほとんどなされていない。今後、保健衛生の向上による、食中毒の報告・調査システムが必要となるとのフィリピン側の認識であり、この点について技術協力可能と思われる。

(3) 審査及び評価について

医薬品の登録申請時に、必要資料等が定められており制度的には整っていると思われるが、ソフト面で十分な評価検討が行われているか問題である。どの程度の評価を考えるかは、政策が関与する面が大きいと思われるが、協力可能ではあろう。

(4) 副作用モニタリングシステム

このシステムについては、既に開発中のもようである。このシステムには、各医療機関の水準の問題があり直ちに実効あるシステムとするのは難しい点があるように思われるが、必要なシステムである。また、外国データ、文献等の副作用情報など各種情報の一元化は、必要なものであろう。

(1)から(4)までの点は、整備が必要であり協力可能である。実際にどの程度、食品、医薬

品等の監視や審査を行っていくかは、その国の政策、各関係者の水準に負うところが大きい。これらの技術協力にあたっては、フィリピン側の事情を十分考慮する必要がある。日本でのシステム、業務等を十分観察してもらうことにより、フィリピン側で、適正な対策をとってもらうことが効果あるものとなると思う。

(5) データ処理について

許可や登録などカードにより現在処理しているものについて、及び試験データのコンピュータ化は可能であろう。

(6) 機動力について

食品、医薬品の監視、特に食中毒などの事故時に機動力が不可欠である。ジブニー（ジープ改造の乗り合い自動車）を乗り継いで査察施設まで行く状態であり、効率よい監視業務を行うには、機動力整備が必要である。また、簡単な試験器具、サンプリング用具等ほしい器材である。

(7) その他

B F A D の効率化には、局内部相互間の情報伝達が有効であり、コピー器機、タイプライター等、基本的な器材を整備していくことが望ましい。

3) 研修員の受け入れについて

研修については、日本における実際の業務を観察してもらうことが、中心になると考える。言葉が英語であること、監視業務などは、都道府県の担当部局になると考えられるため、あまり長期の受け入れについては難しい点がある。

Ⅳ. 付属資料

1. THE ON-GOING ACTIVITIES, FUTUR PLANS AND
TARGETS OF THE LABORATORY DIVISION
(ラボラトリーの現状、将来計画及び目標)

F O O D

ON-GOING ACTIVITIES	FUTURE PLANS	TARGET
<p>Physico-Chemical Analysis:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Proximate Analysis 2. Test for conformity with standard specifications 3. Test for nutrients (e.g. vitamins and minerals) for conformity with nutrition claims 4. Test for food additives in accordance with specified maximum limits 5. Test for mycotoxins 6. Test for heavy metal contaminants 7. Test for filth and other objectionable foreign matter 8. Identification of food colors 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Improvement of Analytical Methods: <ol style="list-style-type: none"> a) Nutrient analysis of "Natural Health Food" b) Test for amino acids and protein quality c) Assay for Heavy metals d) Test for adulterants 2. Analysis of Food Flavoring Substances (Artificial and Nature Identical) 3. Detection of Environmental contaminants in Food (e.g. P.Bs) 4. Micro Analytical Technique for Detection of Filth in Foods 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Development of a BRAD Manual of Analytical Methods for Food Products 2. Establishment of Defect Action Levels for Filth in native food products 3. Establishment of Legal limits for Heavy metal contaminants 4. Establishment of a Certification System for Artificial Food Colors

M I C R O B I O L O G Y

ON-GOING ACTIVITIES	FUTURE PLANS	TARGET
Bacteriological Analysis of Food:		
1. Aerobic Plate Count	1. Anaerobic Plate Count	1. Establishment of Bacteriological Standards for Processed Food
2. Coliform Count	2. Detection of Other Microbial Pathogens:	2. Development of rapid methods for detection of microbial pathogens and toxins
3. Yeast & Mold Count	a) Clostridium botulinum	3. Development of a system for monitoring of food-borne diseases.
4. Detection of E. coli	b) Clostridium perfringens	
5. Microbial Examination of Canned Foods	c) Yersinia enterocolitica	
6. Detection of Microbial Pathogens:	d) Enterotoxigenic E. coli	
a) Coagulase (+) Staphylococci	e) Campylobacter	
b) Salmonella	3. Detection of Microbial Toxins in Food	
Bacteriological Analysis of Drugs & Cosmetics:		
- Aerobic Plate Count		

D R U G S E C T I O N

On-Going Activities	Future Plan	Target
<p>Drugs and Vitamins Preparations</p> <p>1. Physico-chemical analysis of drug and vitamin preparation for potency by spectrophotometric, Fluorophotometric, Chromatographic, Colorimetric and titration methods.</p> <p>2. Standard tests indicated on product monograph:</p> <p>a. Tablets and Capsules</p> <p>b. Content uniformity</p> <p>c. Disintegration Test</p> <p>d. Hardness</p> <p>e. Friability</p> <p>L. Liquids and Injectables</p> <p>a. pH</p> <p>b. Particulate matter</p> <p>c. Particle size distributions</p> <p>J. Ointments and Cream</p> <p>a. Homogeneity</p> <p>b. Moisture Content</p> <p>c. Particle formulation</p> <p>D. Freeze-dried products/Substances for reconstitution</p> <p>a. pH</p> <p>b. Solubility</p> <p>c. Comparative appearance of freeze dried material and reconstituted product</p> <p>E. Suppositories and Pesaries</p> <p>a. Appearance</p> <p>b. Moisture Content unless hydrophobic base is used</p>	<p>1. Bioavailability test</p> <p>2. Dissolution testing</p> <p>3. Viscosity test for liquid formulations</p> <p>4. Softening range for ointments, creams and suppositories</p> <p>5. Analysis of Herbal drugs</p> <p>6. Medicinal Gas Testing</p> <p>7. Stability test to determine shelf life by extrapolation and statistical calculation of potency</p> <p>8. Tests on Medical Devices</p> <p>9. Expand tests being done on validation of secondary reference substances</p>	<p>1. Establishment of a manual on standard therapeutic products, other than those listed in official pharma species.</p> <p>2. Establishment of a manual on analytical methodology used in pharmaceutical preparations.</p> <p>3. Establishment of secondary reference substance which will be available to ASEAN countries.</p> <p>4. Establishment of a system for testing the stability of drug products in tropical countries.</p> <p>5. Establishment of guidelines for testing of medical devices.</p>

ANTIBIOTIC UNIT

T A R G E T

On-going Activities

Future Plans

1. Potency Test of different dosage forms of antibiotics by micro-biological assay using Cylinder Plate Method and chemical assay by titrimetry, Spectrophotometry and HPLC.
2. Identification Tests of powders, injectable, capsules etc. by Spectrophotometric & Infra-Red
3. Sterility tests of fluids, injectables, surgical sutures, cottons and others requiring this test

1. To adopt the following tests:
 - a. Turbidimetric method of assay (microbiological) and Potentiometric and Polarimetric method (chemical)
 - b. Loss on Drying & Moisture content
 - c. Pyrogen, safety & Toxicity tests
 - d. Test for metal particles in ophthalmic ointments
 - e. TLC, Specific Rotation & Crystallinity Test for identity, purity and purity
2. To conduct stability trials on antibiotic drugs with the help of potency or biological assay
3. Determination of degradation products on Tetracycline & others, which causes the decline of potency & increase in toxicity.
4. Analysis of antibiotic residues in foods
5. To start validation of antibiotic reference standards
6. Biological Testing using experimental animals such as Safety, Toxicity, Pyrogen, allergenicity, sensitivity, Histamine Test etc.

1. Establishment of a manual on regulatory assay methodology
2. Establishment of standards on expiry periods and general guidance on storage conditions
- Establishment of tolerance level of antibiotic residue in food.
- Establishment of secondary reference standard system.
- To establish a biological Testing system

COSMETICS / HAZARDOUS / RESEARCH SECTION

Subject	On-going Activities	(Five Year Plan) Future Plans	Target
I Cosmetics	<ol style="list-style-type: none"> Assay- qualitative/quantitative of active ingredients as per formula & label claim color identification by thin layer chromatography detection of mercury in face creams detection of preservatives 	<ol style="list-style-type: none"> Thorough investigation of cosmetic products which includes: <ol style="list-style-type: none"> Sensitivity/allergenicity Tests Eye irritation tests 	Assess the quality of cosmetic products locally distributed and develop a more rigid and extensive control of these products
II Hazardous	<ol style="list-style-type: none"> physico- chemical tests in conformity with label and formula claim & specifications as submitted 	<ol style="list-style-type: none"> Flammability Tests Propellant identification Toxicity Studies 	Control the use of household hazardous substance for human health protection as well as the environment
III Research	<ol style="list-style-type: none"> Leachability Tests with <ol style="list-style-type: none"> organic solvents- Time aqueous solvents- Temperature conditions Analysis of heavy metals: <ol style="list-style-type: none"> Pb Cd } by dithizone method 	<ol style="list-style-type: none"> To update technical people on current permissible polymers to be used in plastics Identification of residual matter extracted (if any) which may be harmful to health 	Formulate guidelines on the proper and safe manufacture of plastic food packaging

Subject	On-going activities	(Five Year Plan)	Future Plan	Target
E. Food Additives / Food Chemicals	1. Qualitative/ Quantitative analysis as per : a. Food Chemicals Codex Specification b. Japanese Food ^{Additives} Standards Specifications		1. To further investigate other food additives / chemicals which may be adaptable to Philippine conditions	Set local Philippine standards on food chemicals used in food processing industries
J. Diagnostic Reagents	1. Renders "quality control" services i.e. a. efficacy tests b. assay and other examinations		1. To conduct an extensive study of both imported and locally manufactured diagnostic reagents 2. To conduct "quality control" of diagnostic reagents, as may be needed, in vivo 3. To develop measures in the proper disposal of harmful reagents	To establish an effective "quality control" program

2. TARGET OF THE ACTIVITIES
(5ヶ年間の活動計画)

A c t i v i t i e s	'1986	'1987	'1988	'1989	'1990
1. Formulation of : Standard and analytical methodology on					
a. Food (1986-1990)	←-----→				
b. Drug biologicals including tra- ditional /herbal/ medicinal medicines and gases (1986 - 1990)	←-----→				
2. Development of administrative system and laboratory activities					
a. Food (1986-1990)	←-----→				
b. Drug (1986 - 1990)	←-----→				
3. Establishment of a control system for packaging					
a. Food (1987 - 1989)		←-----→			
b. Drug (1988 - 1989)			←-----→		
4. Establishment of system on Adverse Drug Reaction (1986 - 1989)	←-----→				
5. Establishment of Secondary Reference Standard System (1988 - 1989)			←-----→		
6. Establishment of Biopharmacy Testing System (1989 - 1990)					-----→
7. Formulation of Manual for :					
a. Food Inspection (1986-1988)	←-----→				
b. Food Analytical Procedures (1988 - 1989)		←-----→			
c. Drug and Quasi-drug Analytical Procedures (1988-1989)		←-----→			
d. Drug inspection (completed)					
8. Establishment of international trade inspection system,					
a. Food (1986 - 1988)	←-----→				
b. Drug and Quasi-drug(1987-1989)		←-----→			

A c t i v i t i e s	1986	1987	1988	1989	1990
9. Establishment of a System for the Prevention of Foodborne Diseases (1986 - 1987)	←————→				
10. Establishment of a control system for Pesticide Residue and Environmental Contaminants in Food (1989-1990)				←————→	
11. Establishment of a control system for Food Additives (1988-1990)			←————→		
12. Establishment of Analytical Control System for Medical device and Household products with Hazardous Substances (1988-1990)			←————→		
13. Establishment of a system for Drug, Quasi-drug and medicinal devices evaluation (1986-1988)	←————→				

3. TRAINING PROGRAMME

(研修要請案)

LABORATORY TRAINING

At least 2 trainees from the laboratories are requested in each year from 1986 to 1990

No.	A R E A	Period	Priority				
			1986	1987	1988	1989	1990
1	Detection of food-borne diseases (Bacteriological and Serological analysis)	12 M	1			4	
2	Detection of chemical food borne diseases (including mycotoxin & natural toxin)	12 M		1			
3	Food and food additives analysis	12 M		2			
4	Environmental contaminants including pesticides residues in food	9 M			4		
5	Food and drug containers	6 M	3		3	3	
6	Analysis of antibiotics	12 M	2				
7	Analysis of drugs including medical gas and stability testing	6 M		3			
8	Bio-pharmacy including pharmacokinetics and Bio-availability	12 M			1		1
9	Analysis of quasi drug	6 M				1	3
10	Test of medical devices	9 M			2		2
11	Breeding and maintenance of experimental animals	9 M	4				
12	Maintenance of equipments (mechanical and electronic engineering)	12 M		4			
13	Preparation of reference materials and standard.	2 M				2	4

Inspection training

At least 1 trainee is requested in each year from 1986 to 1990

No.	A R E A	Period	Priority				
			1986	1987	1988	1989	1990
1	Reporting and epidemiological investigation system on food borne diseases	2 M	1			3	
2	Import and export inspection	4 M	2	1	3		
3	Food and food additives processing plant inspection (GMP)	12 M		2	1	2	1
4	Drug and Cosmetic inspection including medical Devices (GMP)	12 M		3	2	1	2

Evaluation training

At least 1 trainee is requested in each year from 1986 to 1990

No.	A R E A	Period	Priority				
			1986	1987	1988	1989	1990
1	Food and food additives evaluation	3 M		1	1		
2	Drug, quasi-drug medicinal devices evaluation	3 M	1	2	3	1	2
3	Adverse drug reaction monitoring systems.	3 M	2	3	2		

Administration training

At least 1 trainee is requested each year for 1986 and 1989

No.	Area	Period	Priority				
			1986	1987	1988	1989	1990
1	Electronic data processing and other related fields.	12 M	1			1	

4. ANUAL CONSULTATION PROGRAMME

(年次実施会議案)

C o n s u l t a t i o n	1986	1987	1988	1989	1990	R e m a r k s
1st session in Manila	5 (1w)					Director NIHS Director FDSC Director, Bu. of Pharm. MOHW Director, Bu. of Food, MOHW Director, JICA
2nd session in Tokyo (4d)		6 (4d)				Deputy Minister Director, BFAD Chief, Laboratories Chief, Inspection Chief, Evaluation Chief, Administration
3rd session in Manila (4d)			5 (4d)			Same as 1st session
4th session in Tokyo (4d)				6 (4d)		Same as 2nd session
5th session in Manila (1w)					5 (1w)	Same as 1st session

* to discuss plan and evaluate implementation of the project.

5. Modification of No.2 of the Specific objectives and
Project description
(プロジェクト概要と個別目的)

- 3 -

Specific objectives designed to support and enhance the primary objective are the following :

1. To update the Food and Drug Laboratories personnel on the different technological breakthroughs in the area of food, drug, quasi-drugs and other relevant substances;
2. To cope up with the demanding need for knowledge and expertise in running different modern and highly technical instruments and equipments including electronic data processing system;
3. To effectively provide training of personnel of developing countries as center of 3rd Country Training Program;
4. To make the laboratory serve as the Future ASEAN center for training on Drug Evaluation and Control; and
5. To join the WHO*FAO Food Contamination Monitoring Program as a collaboratory center.

2. PROJECT DESCRIPTION :

This project involves the training of the personnel of the Food and Drug Laboratories in Japan, dispatch of Japanese experts and the provision and installation of other appropriate equipment for laboratory procedures and electronic data processing system.

2.1 Expected Activities of New Food and Drug Laboratories

A. Laboratory Division

I. Physico Chemical

1. Food Analysis

- a) Routine Analysis per standard specifications and/or label claims and sensory evaluations
- b) Heavy Metal and Environmental Contaminants

Modification of pages 8 and 9 of Technical Cooperation to read as follows :

- 8 -

Consultation with experts.

Review of clinical trial protocol and issuance of permit to conduct trial.

II. Product Approved for Marketing

1. Brand Name clearance
2. Classification and carding of products applied for marketing.
3. Verification of existence of License to Operate.
4. Prepare project programs, product approved guidelines, rules and regulations pertaining to the implementation of laws.
5. Recommendation of approval, disapproval or approval with restriction on the products for marketing.
6. Update and recording of processing of documents.
7. Record keeping of documents.
8. Issuance of certificate of importation of antibiotics, raw or bulk drug materials and finished products.
9. Issuance of clearance for mailing and handcarrying of drugs to other countries.

III. Evaluation of Clinical Experiences on Marketed Drugs, and Other Developments on Marketed Food, Drugs, Cosmetics, etc.

1. Literature review on the development of food, drugs and other products while in the local and international market.

2. Product literature and advertisements review for the public and professional clients.

D. Administrative Services

I. Information Dissemination

1. Public information on technical matter concerning consumer products and inter-agency exchange of information.
2. Staff continuing education such as literature research, trainings and group discussion.
3. Collection and maintenance of publication and other clinical evaluation references.

II. Data Compilation and Processing

1. Data Compilation - Collection, consolidation and recording of data on by-products of laboratory, inspection, product evaluation and management activities. such as :
 - a) Data on Laboratory Procedures and Methods;
 - b) " " Research Program and Projects;
 - c) " " Clinical Trials on Human and Animals;
 - d) " " Drug Adverse Reaction;
 - e) " " Food Poisoning Incidence;
 - f) " " International Trade Data (Import and Export);
 - g) " " Food and Drug Product Evaluation and Registration and its Details;
 - h) Data on Food and Drug Establishments and Detail;
 - i) " " General Statistics on Food and Drugs; ~~AND~~
 - j) " " Manpower Resources and educational background and experience requirements.

2. Data Processing - Manual and electronic machine processing with recorded data.
3. Data Dissemination - Domestic and international relay/dissemination of recorded data on food and drug activities of the Bureau.

6. PROPOSED EQUIP MENT OF THE FOOD & DRUG LABORATORIES
(機材要請案)

MAJOR EQUIPMENT : TO BE PLACED IN INSTRUMENTATION ROOM

1. (3) - HIGH PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPH W/ FLUORESCENT DETECTOR RECORDER (HIGHER, LOW); COLUMNS; INTEGRATOR; FILTER APPARATUS W/PRESSURE VACUUM PUMPS
2. (1) - UV/VISIBLE SPECTROPHOTOMETER W/ RECORDER (2 WAVELENGTH DOUBLE BEAM)
3. (1) - UV/VISIBLE SPECTROPHOTOMETER W/OUT RECORDER
4. (2) - INFRA RED SPECTROPHOTOMETER W/ RECORDER
5. (2) - FLAME PJOTOMETER SPECTRO
6. (2) - FLUOROPHOTOMETER W/ RECORDER
7. (2) -*GAS CHROMATOGRAPH W/ DATA ANALYZER

DETECTORS

- 7.1. (1) - HOT WIRE DETECTOR (HWD)
- 7.2. (2) - FLAME IONIZATION DETECTOR (FID)
- 7.3. (3) - ELECTRON CAPTURE DETECTOR (ECD)
- 7.4. (1) - FLAME PHOTOMETER DETECTOR (FPD)
8. (1) - *AA FLAMELESS W/ CATHODE LAMPS FOR :
 - 8.1. CADMIUM SODIUM ARSENIC
 - LEAD MERCURY ALUMINUM
 - POTASSIUM ANTIMONY IRON
 - TIN CALCIUM MAGNESIUM
 - ZINC COPPER MANGANESE
 - PHOSPHORUS SILICON
9. (1) - DIFFERENTIAL SCANNING COLORIMETER
10. (1) - DIGITAL PHOTOMETER W/ MIDRO FLOW CELLS
11. (1) - AUTO ANALYZER

* To be place in separate well ventilated room.

12. (1) - MAGNETIC TYPE MASS SPECTROPHOTOMETER W/ DATA PROCESSING UNIT STRUCTURAL FORMULA
13. (2) - SPECTRONIC 20
14. (2) - DISSOLUTION APPARATUS
15. (2) - POLARIMETER
16. (2) - GLOBE BOX
17. (6) - PH METER DIGITAL
18. (1) - ELECTRON MICROSCOPE SCANNER
19. (1) - MERCURY ANALYZER
20. (1) - HYDRAULIC PELLET PRESS W/ DIES

GENERAL LABORATORY EQUIPMENT

21. BALANCE -
 - 21.1. (3) - METTLER ANALYTICAL
 - 21.2. (1) - DIGITAL
 - 21.3. (2) - TOP LOADING ELECTRONIC W/ TRIPLE RANGE (0-10 mg; 0-1000 mg.)
 - 21.4. (2) - TORSION
 - 21.4. (2) - TORSION
 - 21.5. (1) - MOISTURE DETERMINATION BALANCE
22. OVEN -
 - 22.1. (3) - VACUUM-COMPLETE W/PUMPS
 - 22.2. (4) - DRYING
23. (1) - MUFFLE FURNACE
24. CENTRIFUGE -
 - 24.1. (2) - ULTRA HIGH SPEED
 - 24.2. (2) - REFRIGERATED
 - 24.3. (1) - HIGH SPEED REFRIGERATED

- 25. MICROSCOPE
 - 25.1. (2) - INCLINED BINOCULAR, 40 × (FOR FILTH ANALYSIS)
 - 25.2. (2) - STERIOMICROSCOPE
 - 25.3. (1) - PHOTOGRAPHIC
 - 25.4. (1) - POLARIZING
- 26. POTENIOMETER TITRATOR (3)
- 27. (1) - KJELDAHL DIGESTING & DISTILLING APPARATUS W/BLOWER FUME EXHAUST
- 28. (6) - THIN LAYER (TCL) APPARATUS W/ UV LAMPS TLC SCANNER SPRAY GLASS BOTTLE, CHROMATOGRAPHY OVEN, SPOT COLLECTOR, NACRO ZONE COLLECTOR AND DEVELOPING TANKS
- 29. (2) - WATER ACTIVITY INSTRUMENT
- 30. (3) - WATER DEMINERALIZER
- 31. (4) - KARL FISHER TITRATOR
- 32. (3) - SOXHLET CONTINUOUS EXTRACTION APPARATUS
- 33. (2) - STEAM DISTILLATION SET
- 34. (2) - DISTILLING APPARATUS (ALCOHOL DET.)
- 35. (1) - DISINTEGRATION TEST APPARATUS
- 36. (3) - MOLD COUNTER
- 37. (4) - BUCHNER FUNNELS 4 mm PORASITY
- 38. (6) - HOT PLATE
- 39. (3) - ROTARY EVAPORATOR
- 40. (2) - VACUUM EVAPORATOR
- 41. (1) - UV DENSITOMETER
- 42. (1) - FLUORO DENSITOMETER
- 43. (4) - MECHANICAL SHAKER OR WRIST ACTION SHAKER
- 44. (3) - MULTI MANTLE HEATER
- 45. (3) - HOMOGENIZER HIGH SPEED
- 46. (6) - STEAM BATH THERMOSTATIC
- 47. (8) - WATER BATH

- 48. (2) - SHAKING WATER BATH
- 49. (4) - ICE BATH
- 50. (2) - WATER DISTILLATION UNIT
- 51. (2) - SULFUR ANALYZER
- 52. (6) - MAGNETIC STIRRER
- 53. (2) - PRESSURE VACUUM GAUGE
- 54. REFRACTOMETERS -
 - 54.1 (3) - HAND REFRACTOMETER
 - 54.2 (1) - TABLE REFRACTOMETER
- 55. MELTING POINT APPARATUS (1)
- 56. (1) - ION EXCHANGE COLUMN CHROMATOGRAPH
- 57. (2) - VISCOSIMETER
- 58. (2) - HARDNESS TESTER
- 59. FRIABILITY TESTER (1)
- 60. SIEVES DIFFERENT SIZES
- 61. (6) - REFRIGERATOR 16 cu. ft.
- 62. (3) - UPRIGHT FREEZER
- 63. (2) - ICE MAKER MACHINE
- 64. (6) - TRANSFORMER VARIABLE
- 65. (1) - MINI COLD CABINET
- 66. (5) - EARTH-QUAKE PROOF CHEMICAL CABINET
- 67. (5) - DRAFT-CHAMBER FOR CHEMICAL VENTILATION
- 68. (1) - DISINTEGRATOR

FOR ANTIBIOTIC/MICROBIOLOGY UNIT

- 69. STERILIZER -
 - 69.1. (1) - DRY HEAT STERILIZER
 - 69.2. (1) - INTERMITTENT STERILIZER

- 70. (1) - LAMINAR FLOW HOOD
- 71. (1) - LAMINAR FLOW
- 72. (2) - FUME HOOD
- 73. (3) - AUTOCLAVE
- 74. (2) - BLENDOR - 14 SPEED
- 75. INCUBATOR -
 - 75.1. (1) - ANAEROBIC
 - 75.2. (1) - DIFFERENT TEMPERATURE LEVELS
- 76. (2) - DIGITAL COLONY COUNTER
- 77. (2) - AUTOMATIC CYLINDER CAP DISPENSER
- 78. CLINDER CAPS (25 × 1 gross)
- 79. (2) - FREEZE DRYER
- 80. (2) - VORTEX MIXER
- 81. (10) - PYROGEN TESTING UNIT FOR RABBITS
- 82. (2) - POLARIMETER
- 83. (1) - POLARIZING MICROSCOPE
- 84. (10) - CHROMATOGRAPHIC COLUMN
- 85. (2) - PYROGEN FREE OVEN
- 86. (1) - VACUUM OVEN
- 87. (1) - DRYING OVEN
- 88. (1) - DENSITOMETER FOR MINI COLUMN
- 89. (1) - DESICCATING PLATE STORAGE CABINET
- 90. (1) - DIGITAL BALANCE
- 91. BINOCULAR MICROSCOPE - 30 X MAGNIFICATION

OTHERS-

- 92. (1) - COMPUTER SYSTEM

- 93. LABORATORY TABLES FOR ALL ROOMS
 - 93.1. (30) - CHEMICAL LABORATORY
 - 93.2. (12) - MICRORIOLOGICAL LABORATORY
- 94. (14) - LABORATORY CABINETS
- 95. ADJUSTABLE LABORATORY CHAIRS (100)
- 96. (15) - LABORATORY CART
- 97. (16) - CONFERENCE TABLES & CHAIRS
- 98. (2) - ELECTRONIC COPYING MACHINE
- 99. (10) - ELECTRIC TYPEWRITERS
 - 99.1. (5) - MEMORY TYPEWRITER
- 100. (1) - SET VIDEO CASSETTE CAMERA
- 101. (1) - SET VIDEO CASSETTE RECORDER
- 102. (2) - SET COLORED TV 23 INCHES

FOR BIOPHARMACY -

- 103. (1) - SPONTANEAUS MOVEMENT MEASURING EQUIPMENT FOR RATS AND MICE
- 104. (12) - REVOLVING CAGE
- 105. (2) - ELECTROENCEPHALOGRAPH
- 106. (2) - ELECTROCARDIGRAPH
- 107. (2) - PHONO-PHOTO STIMULATOR
- 108. (2) - ELECTRONIC STIMULATOR
- 109. (3) - RESPIRATORY PUMP FOR SMALL ANIMALS
- 110. (3) - STEREOTAXIC APPARATUS
- 111. (12) - ANIMAL HOLDER FOR PHARMACOLOGICAL TEST
- 112. (2) - ANALGESIC MEASURING EQUIPMENT
- 113. (2) - ISOLATED ORGAN BATH
- 114. (6) - UNIVERSAL STAND
- 115. (2) - BLOOD FLOWMETER

- 116. (2) - POLYGRAPH SYSTEMS
- 117. (1) - ULTRACENTRIFUGAL MACHINE
- 118. (1) - ELECTROLYTE AUTOANALYZER
- 119. (1) - ELECTROPHORESIS EQUIPMENT
- 120. (2) - EVAPORATOR FOR TEST TUBES
- 121. (4) - DRAFT CHAMBER
- 122. (5) - ULTRASONIC CLEANERS
- 123. (2) - ELECTRONIC BALANCE FOR ANIMAL ORGANS
- 124. (1) - PHOTOGRAPHING APPARATUS FOR ORGAN SAMPLES
- 125. (10) - ANIMAL HOLDER FOR DISSECTION
- 126. (50) - DISSECTION PLATE
- 127. (1) - AUTOMATIC BLOOD CELL COUNTER
- 128. (5) - MICROSCOPE
- 129. (1) - PHOTOGRAPHING APPARATUS FOR MICROSCOPE
- 130. (1) - PARAFFIN OVEN
- 131. (2) - PARAFFIN WARMER
- 132. (2) - MICROTOME
- 133. (4) - MICROTOME knife
- 134. (1) - MICROTOME KNIFE SHARPNER
- 135. (1) - AUTOMATIC TISSUE PROCESSOR
- 136. (1) - AUTOMATIC SLIDE STAINER
- 137. (2) - SLIDE GLASS BOX
- 138. (1) - ELECTROLYTE AUTOANALYZER
- 139. (2) - HOMOGENIZER
- 140. (1) - EVAPORATOR
- 141. (1) - MAGNETIC STIRRER
- 142. (2) - MIXER FOR TEST TUBES
- 143. (1) - P H METER

- 144. (1) - ELECTROPHORESIS EQUIPMENT
- 145. (1) - DENSITOMETER
- 146. (1) - MAGNIFYING GLASS WITH LIGHT FOR DISSECTION
- 147. (1) - SIMPLE MICROSCOPE
- 148. (2) - PHOTOGRAPHING APPARATUS FOR SIMPLE MICROSCOPE
- 149. (1) - AUTOMATIC ENCLOSED BONE STAINER
- 150. (1) - CO₂ - INCUBATOR
- 151. (1) - CENTRIFUGAL MACHINE (LOW SPEED)
- 152. (2) - REFRIGERATOR
- 153. (4) - SUPPLEMENTAL EXPERIMENTAL TABLE WITH CASTER
- 154. (12) - LOCKER FOR REAGENT
- 155. (12) - LOCKER FOR EXPERIMENTAL GLASS INSTRUMENT
- 156. (2) - MEDICAL LOCKER FOR DISSECTION INSTRUMENT
- 157. (2) - ELECTRONIC PRECISION BALANCES
- 158. (2) - ANALYTICAL BALANCES

LIST OF REFERENCES BOOK

- 159. (2) - DORLAND'S POCKET MEDICAL DICTIONARY
- 151. (2) - UNITED STATES PHARMACOPEIA/NATIONAL FORMULARY
- 152. (2) - JOURNAL OF PHARMACEUTICAL SCIENCES
- 153. (2) - WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO) INFORMATION BULLETINS
- 154. (2) - REMINGTON'S PHARMACEUTICAL SCIENCES
- 155. (2) - THE AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION
- 156. (2) - CODE OF FEDERAL REGULATIONS USA
- 157. (2) - THE MERCK MANUAL
- 158. (2) - DRUG AND THERAPEUTICS BULLETIN
- 159. (2) - WHO EXPERT COMMITTEE ON SPECIFICATIONS FOR PHARMACEUTICAL PREPARATIONS
- 160. (2) - PHYSICIANS DESK REFERENCE

- 161. (2) - THE PHARMACOLOGICAL BASIS OF THERAPEUTICS
- 162. (2) - INDUSTRIAL PHARMACY BOOK

TRANSPORTATION-

- 163. (1) - MOBILE MINI LABORATORY
- 164. (1) - INFORMATION AND EDUCATION TRANSPORT (MINI BUS)

OTHER EQUIPMENTS:

A. INSPECTION/SAMPLING TOOLS

1. 6 POLAROID CAMERA
2. 2 DOZENS SMALL CALCULATORS
3. 2 DOZENS SETS CONTAINER EVALUATION TOOLS
SPECIAL CAN OPENER
SEAM MICROMETER
NIPPERS
COUNTER SINK
GAUGE
4. 5 DOZENS HAND MAGNIFYING LENS
5. 3 DOZENS STAINLESS SCOOPS
6. 2 DOZENS SAFETY EYE GOGGLES
7. 10 BIOTESTER FOR AIR SAMPLES (ENVIRONMENTAL MICROBIOLOGY)
8. 30 SETS FOR INSPECTION (GOWNS, STERILE SAMPLING TOOLS)
9. MICROBIOLOGICAL TEST - PAPER TYPE 5 SPECIES $\times 5 \times 1000$
(FOR 5 YRS.)
10. MICROBIOLOGICAL TEST - STAMP TYPE 5 SPECIES $\times 100 \times 200$ SETS
(FOR 5 YRS.)
11. 12 DUD DETECTOR

B. INSPECTION EQUIPMENTS AND TRANSPORTATION

1. 1 PHOTO COPIER MACHINE
2. 1 REFRIGERATOR
3. 2 TYPEWRITERS
4. 1 SET VIDEO CASSETTE CAMERA
5. 1 SET VIDEO CASSETTE CAMERA
6. 1 SET T.V. COLOR "23" inches
7. 2 FOOD INSPECTION AND SAMPLING TRANSPORT (WAGON TYPE).
8. 2 DRUG AND COSMETIC INSPECTION AND SAMPLING TRANSPORT
(WAGON TYPE)

(Add'l. page)

INSPECTION/SAMPLING TOOLS FOR ONE (1) REGIONAL HEALTH OFFICE

1. 1 POLAROID CAMERA
2. 1 SMALL CALCULATOR
3. 2 SETS CONTAINER EVALUATION TOOLS:
 - SPECIAL CAN OPENER
 - SEAM MICROMETER
 - NIPPERS
 - COUNTER SINK GAUGE
4. 2 HAND MAGNIFYING LENS
5. 2 STAINLESS SCOOPS
6. 2 BIOTESTER FOR AIR SAMPLES (ENVIRONMENTAL MICROBIOLOGY)
7. 2 SETS FOR INSPECTION (GOWNS, STERILE SAMPLING TOOLS)
8. MICROBIOLOGICAL TEST - PAPER TYPE 5 SPECIES $\times 5 \times 200$
(FOR 5 YRS.)
9. MICROBIOLOGICAL TEST - STAMP TYPE 5 SPECIES $\times 100 \times 50$ SETS
(FOR 5 YRS.)
10. 1 DUD DETECTOR

MAJOR EQUIPMENT FOR ANIMAL HOUSE

Washing and Sterilizing Room:

- | | |
|-----------------------------------|---|
| 1. Cage washer | 1 |
| 2. High pressure steam sterilizer | 1 |
| 3. Freezer for carcas | 1 |
| 4. Incinerator | 1 |

Pass Room:

- | | |
|---------------|---|
| 1. Air shower | 2 |
|---------------|---|

Animal Room:

- | | |
|--|---|
| 1. Automatic temperature and humidity recorder | 1 |
| 2. Mouse or rat holding unit (rack) | |
| Rabbit or guineapig holding unit (rack) | |
| Cat holding unit (rack) | |
| Mouse cage | |
| Rat cage | |
| Rabbit or guineapig cage | |
| Cat cage | |
| Automatic balance (for mouse) | 2 |
| Automatic balance (for rat) | 2 |
| Automatic balance (for rabbit) | 2 |
| Micro Spray | 3 |
| Jet Fog | 3 |

Feeding Preparing Room:

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. Crusher | 1 |
| 2. Bowl meal | 1 |
| 3. Mixer | 1 |
| 4. Pellet mill | 1 |
| 5. Dryer | 1 |
| 6. Cold room for keeping diet | 1 |

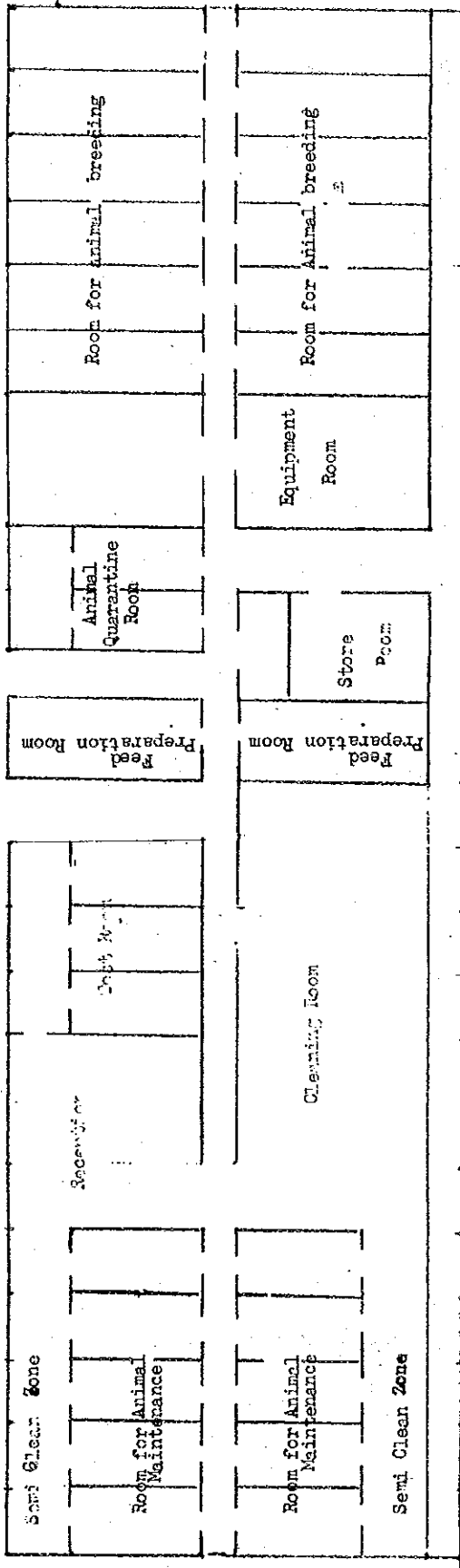
Toxicological Tests Room:

- | | |
|----------------------|----|
| 1. Pyrogen test unit | 10 |
| 2. Dissection table | 1 |

Quarantine Room :

Maybe used equipments in microbiological section.

7. ANIMAL HOUSE
(動物舎施設案)



MAJOR EQUIPMENT FOR ANIMAL HOUSE

- Washing - Sterilizing Room:
 1. Cage washer - 1
 2. High pressure Stear sterilizer - 1
 3. Freezer for carcas - 1
 4. Incinerator - 1

- Pass Room:
 1. Air Shower (2)

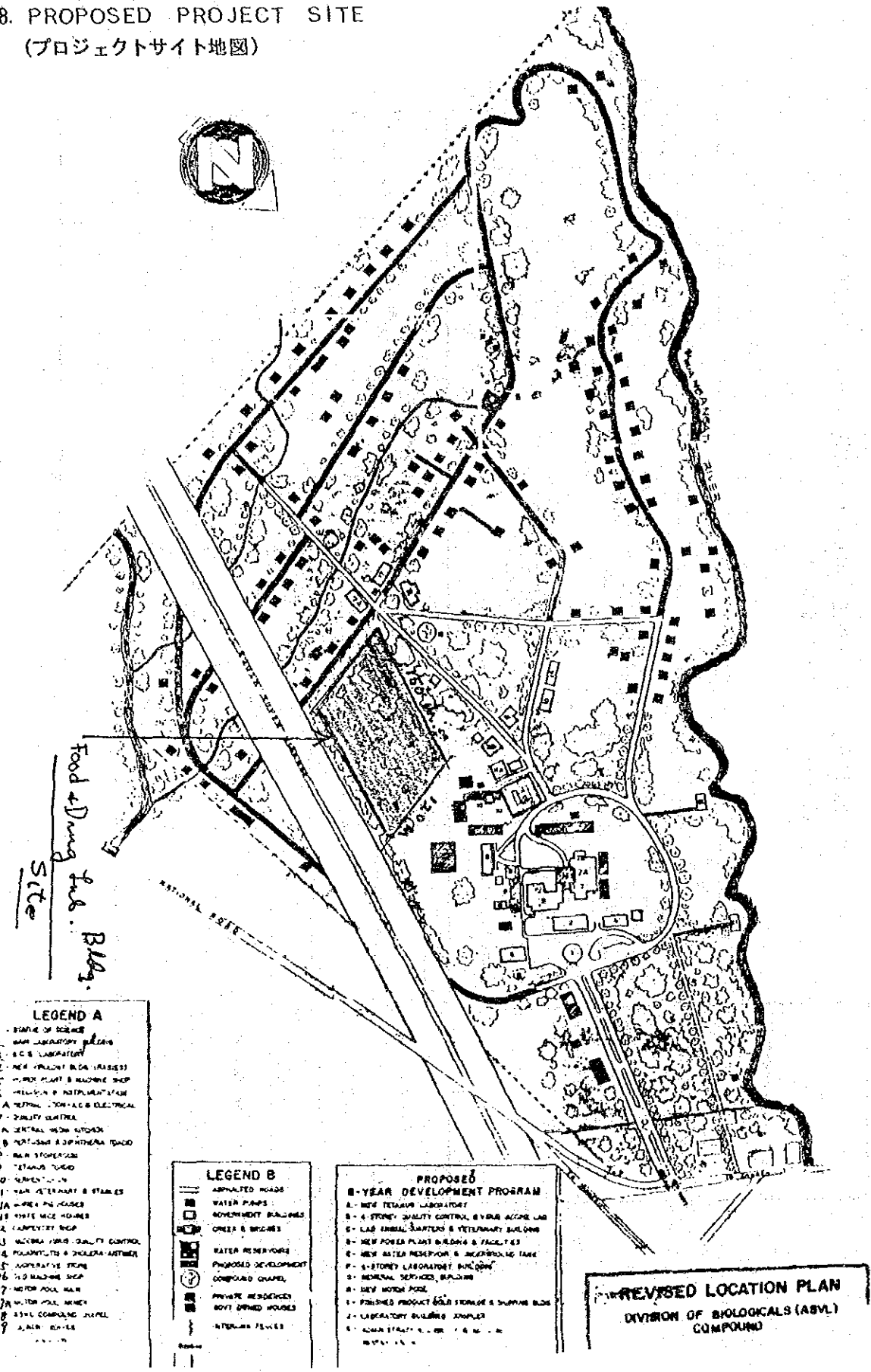
- Animal Room:
 1. Automatic temperature and humidity recorder - 1
 2. Mouse or rat holding unit (rack)
 3. Rabbit or guineapig holding unit (rack)
 4. Cat holding unit (rack)
 5. Mouse cage
 6. Rat cage
 7. Rabbit or guineapig cage
 8. Cat cage
 10. Automatic balance (for mouse)
 11. Automatic balance (for rabbit)

- Feed:
 1. Crusher - 1
 2. Bowl meal - 1
 3. Mixer - 1
 4. Pellet mill - 1
 5. Dryer - 1
 6. Cold room for keeping diet - 1

- Toxicological Tests Room:
 1. Pyrogen test unit - 10
 2. Dissection table - 1

Quarantine Room:

8. PROPOSED PROJECT SITE
(プロジェクトサイト地図)



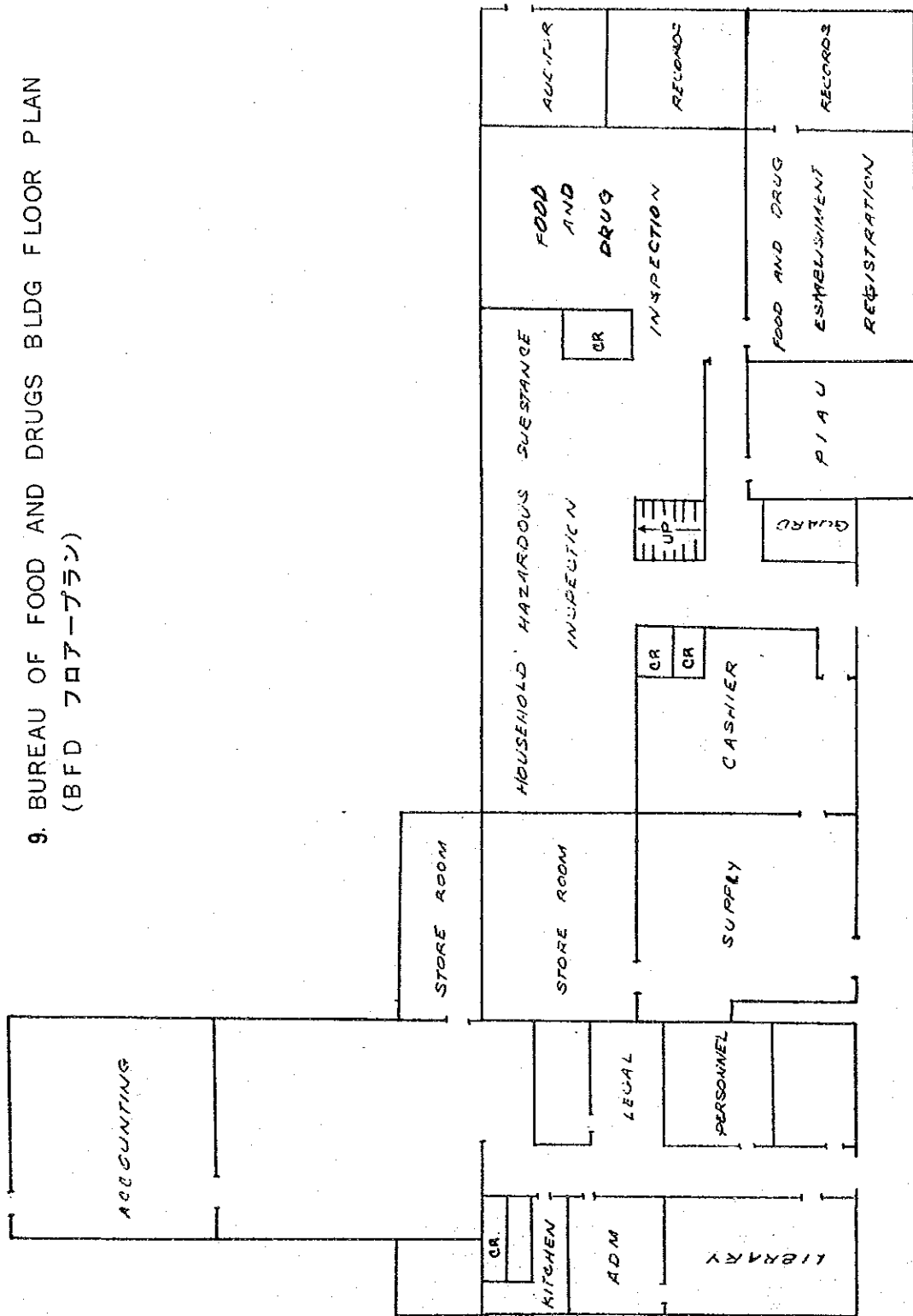
- LEGEND A**
- 1 - STATE OF TEXAS
 - 2 - MAIN LABORATORY BUILDING
 - 3 - 4-STOREY LABORATORY
 - 4 - NEW FRONT BLDG. (1955)
 - 5 - POWER PLANT & MACHINE SHOP
 - 6 - MILLING & INSTALLATION
 - 6A - CENTRAL CONTROL & ELECTRICAL
 - 7 - QUALITY CONTROL
 - 7A - CENTRAL WASH. STATION
 - 7B - CENTRAL AIR CONDITIONING
 - 8 - MAIN STOREHOUSE
 - 9 - STABLES
 - 10 - STABLES
 - 11 - NEW STABLES & STABLES
 - 11A - NEW FEED HOUSES
 - 11B - NEW WASH. HOUSES
 - 12 - CEMENTED SOUP
 - 13 - WASTEWATER QUALITY CONTROL
 - 14 - POLYMERIZATION & ANALYSIS
 - 15 - OPERATIVE STORE
 - 16 - 100 MACHINE SHOP
 - 17 - MOTOR POOL BLDG.
 - 17A - MOTOR POOL BLDG.
 - 18 - 4500 COMPILING JOURNAL
 - 19 - MAIN OFFICE

- LEGEND B**
- ASPHALTED ROADS
 - WATER PIPES
 - ADJOURNMENT BUILDINGS
 - OFFICE & BUREAUS
 - WATER RESERVOIRS
 - PROPOSED DEVELOPMENT
 - COMPOUND CHAPEL
 - PRIVATE RESIDENCES
 - BOYS' OWNED HOUSES
 - INTERLUKE FENCES

- PROPOSED 8-YEAR DEVELOPMENT PROGRAM**
- 1 - NEW TETANUS LABORATORY
 - 2 - 4-STOREY QUALITY CONTROL & VETERINARY ACCOMMODATION
 - 3 - LAB. GENERAL QUARTERS & VETERINARY BUILDINGS
 - 4 - NEW POWER PLANT BUILDING & FACILITIES
 - 5 - NEW WATER RESERVOIR & DISTRIBUTION TANK
 - 6 - 4-STOREY LABORATORY BUILDING
 - 7 - GENERAL SERVICES BUILDING
 - 8 - NEW MOTOR POOL
 - 9 - FINISHED PRODUCT BLDG. STORAGE & SHIPPING BLDG.
 - 10 - LABORATORY BUILDING COMPLEX
 - 11 - ADMIN. STAFF BLDG. (1955)

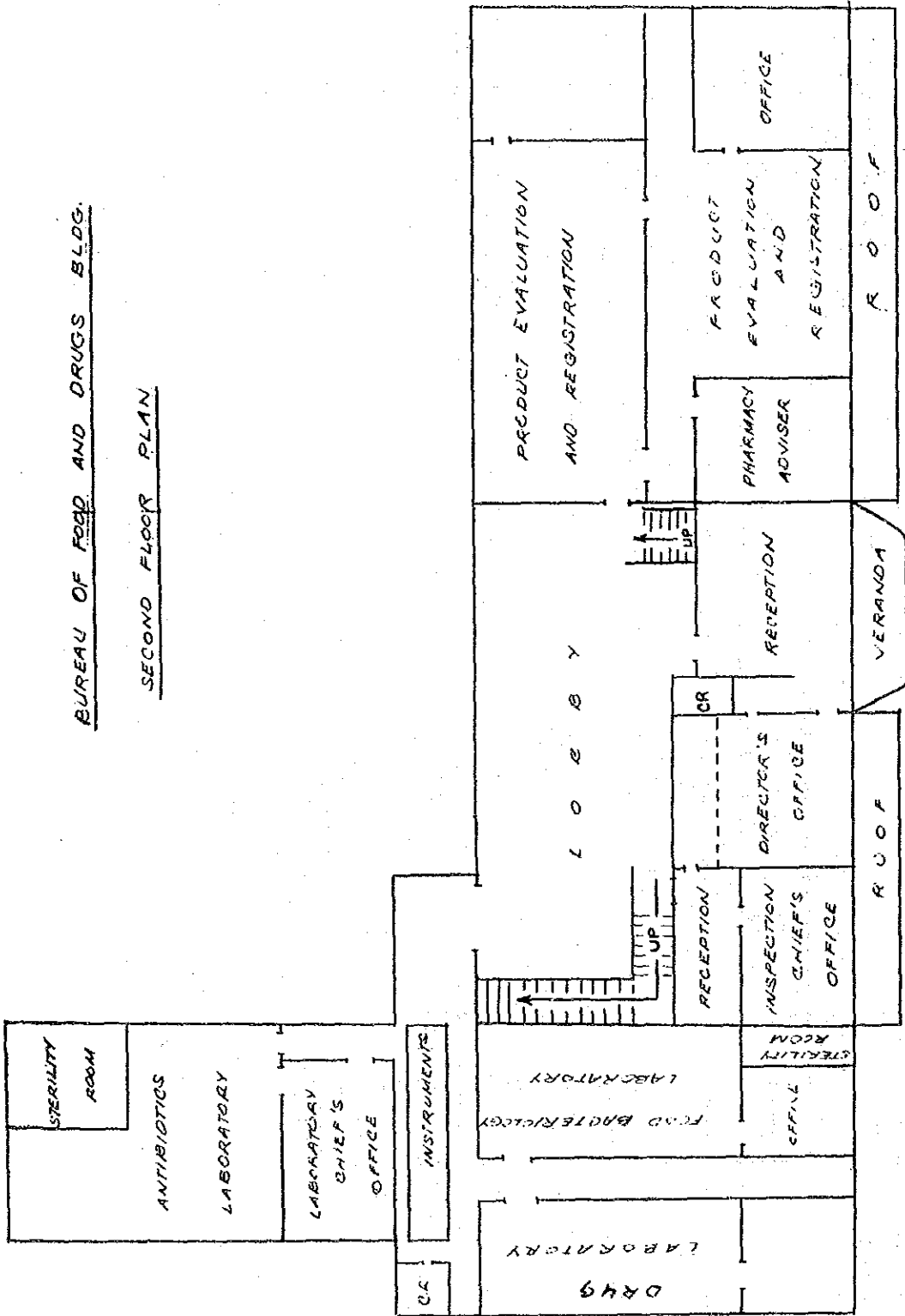
REVISED LOCATION PLAN
DIVISION OF BIOLOGICALS (ABV)
COMPOUND

9. BUREAU OF FOOD AND DRUGS BLDG FLOOR PLAN
 (BFD フロアプラン)



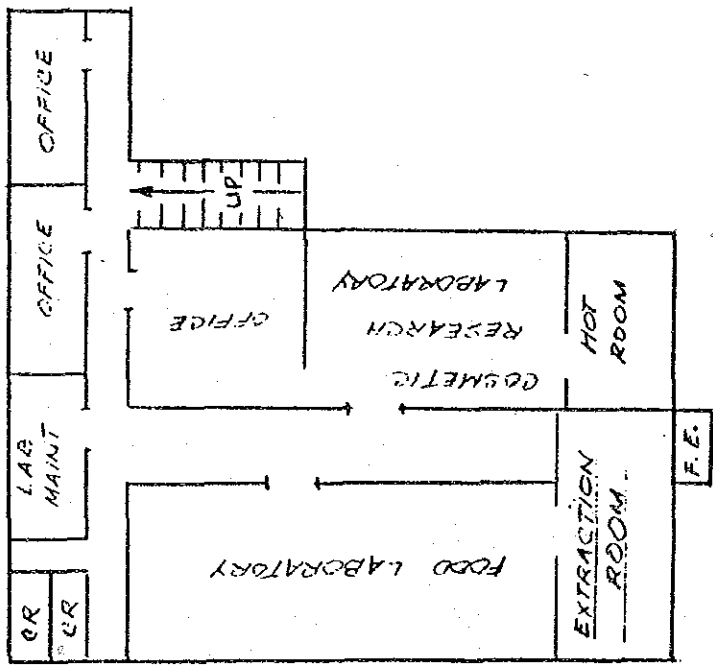
BUREAU OF FOOD AND DRUGS BLDG.

SECOND FLOOR PLAN



BUREAU OF FOOD AND DRUGS BLDG

THIRD FLOOR PLAN



10. LIST OF EQUIPEMENTS
(現有機器リスト)

EQUIPEMENTS/INSTRUMENT/APPARATUS	PRESENT STATUS	MAINTENANCE AND OPERATION : REPAIR/REHABILITATION
1. 1. HPLC High Pressure Liquid Chromatograph	: (a) in good working condition : Still within the (b) In need of guarantee period 1. Integrator 2. Filter apparatus with vacuum pressure pump 3. Different columns (only reversed phase column available)	: Any repair will be done by supplier
2. UV Spectrophotometer	: Over loaded because all sections in the Laboratory Division use this instrument.	: All major repairs are done by supplier.
3. IR Spectrophotometer	: under repair.	: Parts not available yet
4. AA Spectrophotometer	: in good working condition	: Major repairs are done by supplier.
5. GC Gas Chromatograph	: not in operating condition	: in need of Accessories and complete rehabilitation

6. Fluorometer : Under test : Maintained by : none if there will be major repairs it will be done by supplier.
-
7. pH meters : in good working condition- : Maintained by : Major repairs are done by respective Section where they are located. supplier.
-
8. Tablet Disintegrator : not in good working condition. : Drug Section : Major repairs can not be done because this is a donated apparatus.
-
9. Fat Extraction Apparatus : in good working condition. : Food Section : Under guarantee
-
10. Digestion/Kjeldahl : only 2 burners working; 2 burners are out : Food section : repairs done by Office maintenance.
-
11. Magnetic stirrers : in good working condition (relatively new) : Maintained by respective Section where they are located. : Major repairs will be done by supplier office.
-
- (12. Balances (Analytical, Toledo) : All balances are in good working condition, except the Toledo bal. in Food section. : Maintained by respective Section where they are located. : Minor repairs - done by Office maintenance major repairs - done by supplier.
-
13. Water bath : in good working condition but thermostats not working. : Drug Section : All repairs done by Office maintenance

14. Furnace : in good working condition : Food Section : Minor repairs - done by Office maintenance
Major repairs - done by supplier.
-
15. Autoclave : in good working condition : Bacteriology & Antibiotic Section : Minor repairs - done by Office maintenance
Major repairs - done by supplier.
-
16. Incubator : in good working condition : Bacteriology & Antibiotic Section. : Minor repairs - done by Office maintenance
Major repairs - done by supplier.
-
17. Digital Colony counter : in good working condition : Bacteriology & Antibiotic Section : Minor repairs - done by Office maintenance
Major repairs - done by supplier.
-
18. Centrifuge : in good working condition : Antibiotic & Drug Sections. : Minor repairs - done by Office maintenance
Major repairs - done by supplier.
-
19. Glasswares : present supply sufficient but due to high cost of glasswares even broken pieces, as long as they can still be used for laboratory analysis. : done by all Sections : Office maintenance smooth sharp broken edges, and make minor repairs like putting back together minor breakage otherwise glasswares are discarded.

11. MAN POWER PROGRAMME
(BFDの主な職員と資格要件)

POSITION TITLE	REQUIRED EDUCATIONAL ATTAINMENT
Director Assistant Director	<ul style="list-style-type: none"> - } BS Pharmacy - } Has undergone training for Career Executive Service Office (CESO) through the Development Academy of the Philippines (DAP)
Pharmacologist	<ul style="list-style-type: none"> - Medical Doctor with expertise in Pharmacology
Pharmacy Adviser	<ul style="list-style-type: none"> - BS Pharmacy - MA (Master's Degree)
Assistant Chief Legal Officer Senior Legal Officer	<ul style="list-style-type: none"> - } Bachelor of Law - }
Stenographer Secretary	<ul style="list-style-type: none"> - } Completion of Associate in Secretarial Science, Secretarial Course or two years college studies with a course in stenotyping - }
Messenger	<ul style="list-style-type: none"> - Completion of a secondary school course

REGULATION DIVISION

POSITION TITLE	REQUIRED EDUCATIONAL ATTAINMENT
Food and Drug Regulation Chief	<ul style="list-style-type: none"> - BS Pharmacy - 12 Units of Public Administration - Fair knowledge of MBO and Jet-Stream** (optional)
Supervising Food & Drug Inspector	<ul style="list-style-type: none"> - BS Pharmacy - At least 10 units in Public Administration - Full knowledge of RA 3720 & RA 5921
Supervising Food & Drug License Examiner	<ul style="list-style-type: none"> - BS Pharmacy - 6 Units in Public Administration - Fair knowledge of RA 5921 & Regulations
Senior Food & Drug Inspector	<ul style="list-style-type: none"> - BS Pharmacy - In-service training on Food and Drug Supervision
Senior Drug Inspector	<ul style="list-style-type: none"> - BS Pharmacy - 8 Units in Public Administration - In-service Training in Drug Inspection and Supervision - Full knowledge of RA 3720 & RA 5921 and Regulations
Food and Drug Inspector Drug Inspector	<ul style="list-style-type: none"> -)BS Pharmacy -)Knowledge of RA 3720 & RA 5921 and Regulations
Senior Food and Drug License Examiner	<ul style="list-style-type: none"> - BS Pharmacy - Fair knowledge of RA 3720 & RA 5921 and Regulations
Senior Food Inspector	<ul style="list-style-type: none"> - BS Pharmacy; Food Technology; Nutrition
Food & Drug License Examiner	<ul style="list-style-type: none"> - BS Pharmacy; BS Food Technology; or Nutrition or Graduate of a course which involves the Study of Biological Sciences - Fair knowledge of RA 3720 , RA 5921 and Regulations.
Food Inspector	<ul style="list-style-type: none"> - BS Pharmacy; Food Technology; Nutrition

LEGEND: * - Management by Objective
 ** - Junior Executive Training -

REQUIREMENTS FOR EMPLOYMENT

POSITION TITLE	REQUIRED EDUCATIONAL ATTAINMENT
Food and Drug Evaluation Chief	<ul style="list-style-type: none"> - BS Pharmacy - MS Pharmacy - 15 Units in Management
Supervising Pharmaceutical Researcher	<ul style="list-style-type: none"> - BS Pharmacy - At least 10 units in Public Administration - Full knowledge of RA 3720 and other Regulations.
Supervising Statistician Senior Statistician	<ul style="list-style-type: none"> -) Master's Degree in Statistics; Mathematics; -) Business Administration; or Industrial Engineering -or- -) Bachelor's Degree in Statistics -or- -) Bachelor's Degree including or supplemented by 21 units in statistics, Mathematics and/or Economics
Senior Pharmaceutical Researcher	<ul style="list-style-type: none"> - BS Pharmacy
Research Chemist	<ul style="list-style-type: none"> - BS Chemistry
Supervising Food Technologist	<ul style="list-style-type: none"> - BS Food and Nutrition; or Food Technology - At least 10 units of Public Administration
Pharmaceutical Researcher	<ul style="list-style-type: none"> - BS Pharmacy
Statistician	<ul style="list-style-type: none"> - Bachelor's Degree in Statistics - Bachelor's Degree including or supplemented by 18 units of statistics; Mathematics and/or Economics
Food Technologist	<ul style="list-style-type: none"> - BS Food and Nutrition; or BS Food Technology

LABORATORY DIVISION

POSITION TITLE	REQUIRED EDUCATIONAL ATTAINMENT
Food and Drug Laboratory Chief	- BS Pharmacy - MS Pharmacy - 15 Units in Management
Supervising Pharmaceutical Researcher	- BS Pharmacy - At least 10 units in Public Administration - Full knowledge of RA 3720 and RA 5921
Senior Research Chemist	- BS Chemistry - 20 Units in Graduate Studies - 12 Units in Management
Senior Pharmaceutical Researcher	-) -) -) BS Pharmacy -)
Research Chemist	
Pharmaceutical Researcher	
Senior Pharmaceutical Analyst	
Pharmaceutical Analyst	
Research Bacteriologist	- BS Pharmacy w/at least 10 Pharmacy Units in the Graduate Level or its Equivalent in Experience - Very knowledgeable in Research and Microbiology
Research Chemist	- BS Chemistry Graduate
Senior Chemist	- BS Chemistry -or- Food Technology
Bacteriologist	- BS Pharmacy -or- BS Medical Technology
Chemist	- A Graduate Course in Chemistry or Food Technology
Senior Chemical Laboratory Technician	- Undergraduate in BS Pharmacy; Medical Technology -or- High School Graduate
Chemical Laboratory Technician	- High School Graduate or any 2-year course with science subject
Bacteriology Laboratory Technician	- Undergraduate in BS Pharmacy and Medical Technology -or- High School Graduate
Bacteriology Laboratory Helper	- High School Graduate -or- 2 years experience in Laboratory Work.
Chemical Laboratory Aide	- High School Graduate -or- 2 years experience in Laboratory Work.

ADMINISTRATIVE DIVISION

POSITION TITLE	REQUIRED EDUCATIONAL ATTAINMENT
Administrative officer	<ul style="list-style-type: none"> - Bachelor's Degree in Public Administration or Any Degree - Supplemented by 12 units in Public Administration/Management
Personnel Officer	<ul style="list-style-type: none"> - Bachelor's Degree in Public Administration or - Bachelor's Degree including or supplemented by 9 units in Public Administration/Mgt.
Driver	-
Clerk	-
Senior Clerk	-
Record Officer	-
Administrative Assistant	-
Cash Clerk	-
Chief Accountant Accountant	<ul style="list-style-type: none"> -) Bachelor's Degree in Commerce or Business -) Administration, major in Accounting
Budget Officer	<ul style="list-style-type: none"> - Bachelor's Degree in Commerce, Bus. Adm., or Public Adm. or any other degree including or supplemented by 12 units in Accounting, Finance, Economics, or related subjects.
Budget Examiner Cashier	<ul style="list-style-type: none"> -) Completion of 2 years college studies -) including or supplemented by 12 units in accounting, finance, economics, or related subjects.
Bookkeeper Accounting Clerk	<ul style="list-style-type: none"> -) Associate in Commercial Science or Business -) Adm. or completion of two years in college studies including or supplemented by 12 units in accounting.
Information Edi	<ul style="list-style-type: none"> - Bachelor's Degree major in Journalism, Mass Communication, Filipino, English or any foreign language, or other related courses, or - Bachelor's Degree including or supplemented by 18 units in Journalism, Mass Communication, Filipino, English or any foreign language or other related courses; or - Bachelor's Degree

Reference Libraria

- Bachelor of Library Sciences or any Bachelor's Degree major in Library Science; or
- Bachelor's Degree including or supplemented by 18 units of Library Science

Shop Electrician

- Completion of vocational or trade school course in electricity; or
- Completion of a secondary school course

Security Clerk

- Completion of a secondary school course

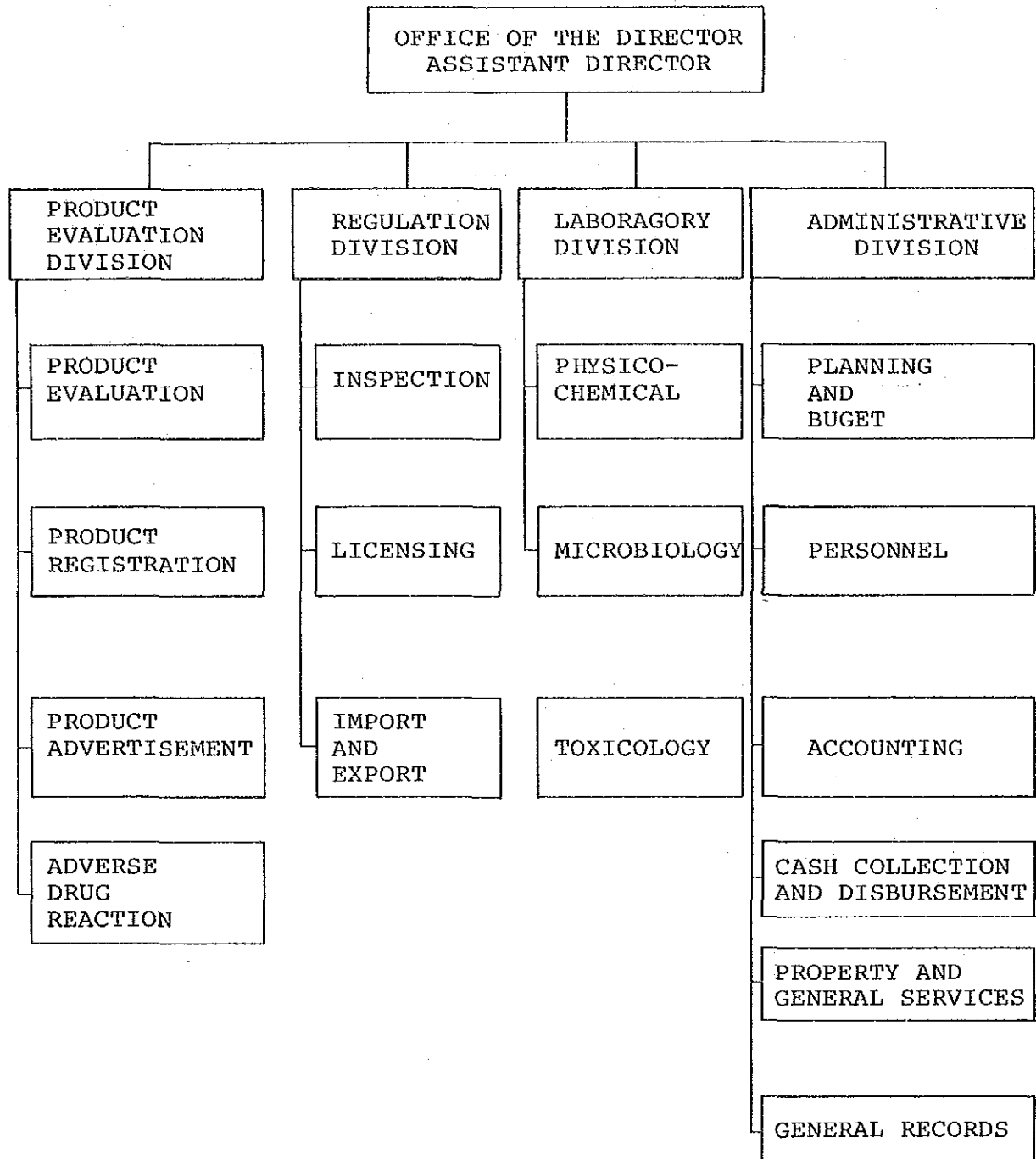
Utility Men

- Must be able to interpret simple verbal instruction

Supply Officer

- Bachelor's Degree with training in advance course in Supply Management

12. BUREAU OF FOOD AND DRUGS ORGANIZATION CHART
 (BFD 組織図)



13. BUREAU OF FOOD AND DRUGS FUNCTIONAL CHART
(BFDの各部の機能)

OFFICE OF THE DIRECTOR

Provides consultative and advisory services and acts as the administrative and executive arm of the Minister of Health on matters pertinent to food, drug, cosmetic, traditional medicine, device, and household products containing hazardous substances. Develops and recommends rules, regulations and standards in accordance with Republic Act No. 3720 and other pertinent laws and coordinates with Regional Health Offices in the technical supervision of the same. It shall plan, direct, coordinate and evaluate the over-all Bureau operation and shall perform other functions as may be provided by law or assigned by the Minister.

PRODUCT EVALUATION DIVISION

Formulates and recommends policies, standards, guidelines and operational procedures on scientific evaluation, registration and monitoring of advertisement of food, drugs including traditional medicine, cosmetic, device and household products containing hazardous substance and the system of monitoring adverse drug reactions. Plans, directs and conducts evaluation and registration of products as well as the monitoring of its advertisement in various mass media as well as drug adverse reactions. Conducts research and evaluates the program on product evaluation/control and monitoring system of adverse drug reactions. Performs other functions as may be assigned by the Director.

REGULATION DIVISION

Formulates and recommends policies, standards, guidelines and operational procedures on: inspection and licensing of establishment dealing on food, drug, including traditional medicine, cosmetic, device and household products containing hazardous substance; investigation; surveillance; product sample collection; and data collection on adverse drug reactions and on emergency activities in time of poison outbreaks, national recalls, etc.. Plans, directs and conducts inspection and licensing of establishments, collection of product samples and data on adverse drug reactions. Performs other functions as may be assigned by the Director.

LABORATORY DIVISION

Formulates and recommends policies, standards, guideline and operational procedures on laboratory testing of food, drug including traditional medicine, cosmetic device and household products containing hazardous substances. Plans, directs and conducts laboratory testing of products for identity, purity, quality and fill of container and prepare certificates of compliance of non-compliance with standards. Conducts systematic scientific laboratory research and studies. Performs other related functions as may be assigned by the Director.

ADMINISTRATIVE DIVISION

Develops and recommends the short/long range plan and budget estimates of the Bureau. Provides the Bureau with general administrative support services related to personnel recruitment training and development; record and property management; cash collection and disbursement; accounting; communication and transportation and general maintenance services. Performs other functions as may be assigned by the Director.

BUREAU OF FOOD AND DRUGS
FUNCTIONAL CHART

OFFICE OF THE DIRECTOR/ASST. DIRECTOR

Provides consultative and advisory services and acts as the administrative and executive arm of the Minister of Health on matters pertinent to food, drug, cosmetic, traditional medicine, device, and household products containing hazardous substances. Develops and recommends rules, regulations and standards in accordance with Republic Act No. 3720 and other pertinent laws and coordinated with Regional Health Offices in the technical supervision of the same. It shall plan, direct, coordinate and evaluate the over-all Bureau operation and shall perform other functions as may be provided by law or assigned by the Minister.

<p><u>PRODUCT EVALUATION DIVISION</u> Plan, direct, coordinate and control activities of all sections under it.</p>	<p><u>REGULATION DIVISION</u> Plan, direct, coordinate and control activities of all sections under it.</p>	<p><u>LABORATORY DIVISION</u> Plan, direct, coordinate and control the activities of all sections under it.</p>	<p><u>ADMINISTRATIVE DIVISION</u> Plan, direct, coordinate and control activities of all sections under it.</p>
<p><u>PRODUCT EVALUATION</u> Formulates and recommends policies standards, guideline and operational procedures on scientific evaluation of products under BFAD jurisdiction and conduct evaluation of the same.</p>	<p><u>INSPECTION</u> Promulate and recommend general standards and procedures on inspection of establishments under BFAD jurisdiction and contacts inspection of the same.</p>	<p><u>PHYSICO-CHEMICAL</u> Conducts physical and chemical testing of products for identity, purity, quantity and fill of container and prepare certificate of compliance or non-compliance with standards.</p>	<p><u>PLANNING AND BUDGET</u> Develops and recommendate the short/long range plan and Budget estimates of the Bureau.</p>
<p><u>PRODUCT REGISTRATION</u> Formulates and recommends standards, guidelines and operational guidelines in the registration of products under BFAD jurisdiction and conducts registration of the same.</p>	<p><u>LICENSING</u> Process and issue licenses to operate on establishments under BFAD jurisdiction and maintains registry of the same on a nationwide scope.</p>	<p><u>MICRO BIOLOGY</u> Conducts microbiological testing of products under BFAD jurisdiction and repara certificate of compliance or non-compliance with standards.</p>	<p><u>PERSONNEL</u> Performs personnel recruitment, training and development.</p>
<p><u>PRODUCT ADVERTISEMENT</u> Prescribes and recommend general standards and guidelines on the veracity of nutritional and medicinal claims in the advertisement of food, drug and cosmetic and monitor its advertisement in mass media.</p>	<p><u>IMPORT AND EXPORT</u> Conducts inspection in different port of entries and bonded warehouses of imported and exported products under BFAD jurisdiction.</p>	<p><u>TOXICOLOGY</u> Conducts toxicological testing of products under BFAD jurisdiction.</p>	<p><u>ACCOUNTING</u> Provides accounting services for the financial operation of the Bureau.</p>
<p><u>ADVERSE DRUG REACTION</u> Maintains and operates the system on monitoring of adverse drug reactions.</p>			<p><u>PROPERTY AND GENERAL SERVICES</u> Supply and property management, transportation and other general maintenance services.</p>
			<p><u>CENTRAL RECORDS</u> Maintains a general records-keeping system of the Bureau.</p>

14. ACTUAL EXPENDITURE FOR 1984.
(1984年の支出と収入)

OBLIGATIONS INCURRED - 1984

3-01-100	Salaries and Wages	P2,751,907.00
3-01-200	Non-Commutable Allowance	470,166.00
3-01-500	Commutable Allowances	60,000.00
3-01-700	Consultant's & Specialist Fees & Allowances	<u>9,000.00</u>
3-01-100 (Total)	-----	<u>P3,291,073.00</u>
3-02-000	Traveling Expenses	P 139,137.07
3-03-000	Communication Services	44,835.47
3-06-000	Other Services	316,060.91
3-07-000	Supplies & Materials	997,665.55
3-14-000	Water, Illumination & Power Service	121,681.10
3-17-000	Maintenance & Motor Vehicles used for official travels of officials and employees	36,471.68
3-19-000	Representation Expenses	46,266.22
3-20-000	Extraordinary/Contingency/Emergency Expenses	<u>9,975.00</u>
3-02-000 (Total)	-----	<u>P1,712,093.00</u>
4-33-000	Equipment Outlay	P 147,000.00
3-01-900	Terminal Leave	P 98,708.71
	TOTAL -----	<u><u>P5,248,874.71</u></u>

CERTIFIED CORRECT:

Norma M. Bayongan
NORMA M. BAYONGAN
Chief Accountant I *ms*

MONTHLY OF INCOME

Month Ending: December, 1984

Fund Title: General

Fund Code: 101

MINISTRY: health:

Code: 09

Office: BUREAU OF FOOD AND DRUG

Code: A5794

Account Title	Description of Income	Account Code	THIS MONTH		Total Actual Income Accurate
			Estimate	Actual	
<u>R.A. - 3720</u>					
<u>OPERATING AND SERVICE INCOME</u>					
56-1	Permits & Licenses		26,500.00	62,698.50	2,058,749.29
56-2	Lab. Exam. & Analysis Fee		76,800.00	32,940.00	750,455.75
56-3	Export Fees & Charges		25,600.00	14,750.00	124,283.50
56-8	Fines and Penalties		1,280.00	4,230.75	58,647.55
56-9	Miscellaneous		-	686.00	9,166.25
58-8	Fines and Penalties		-	-	2,521.75
58-9	Prior Year Income		-	-	13,940.75
Sub-total			130,180.00	115,305.25	3,217,764.84

<u>R.A. - 953</u>					
<u>OPERATING AND SERVICE INCOME</u>					
56-1	Schedule Registration		-	-	15,586.35
56-8	Fines and Penalties		-	-	2,635.00
56-9	Miscellaneous		-	-	-
58-8	Fines and Penalties		-	-	330.00
58-9	Prior Year Income		-	-	404.00
Sub-total			-	-	18,955.35

To be transferred to BDP

<u>P.D. - 881</u>					
<u>OPERATING AND SERVICE INCOME</u>					
56-1	Permits and licenses		-	5,705.00	131,091.23
56-8	Fines and Penalties		-	523.75	9,085.25
58-8	Fines and Penalties		-	-	290.00
58-9	Prior Year Income		-	-	875.00
Sub-total			-	6,228.75	141,341.48
Total			130,180.00	121,534.00	3,378,059.67

15. WORK AND FINANCIAL PLAN FOR C. Y-1985
 (1985 年財政計画)

Laboratory Division (110)

Salaries	P 1,133,000.00
Living Allowance	264,000.00
Supplies and Materials	<u>835,000.00</u>
	<u>P 2,232,000.00</u>

Inspection & Licensing Division (111)

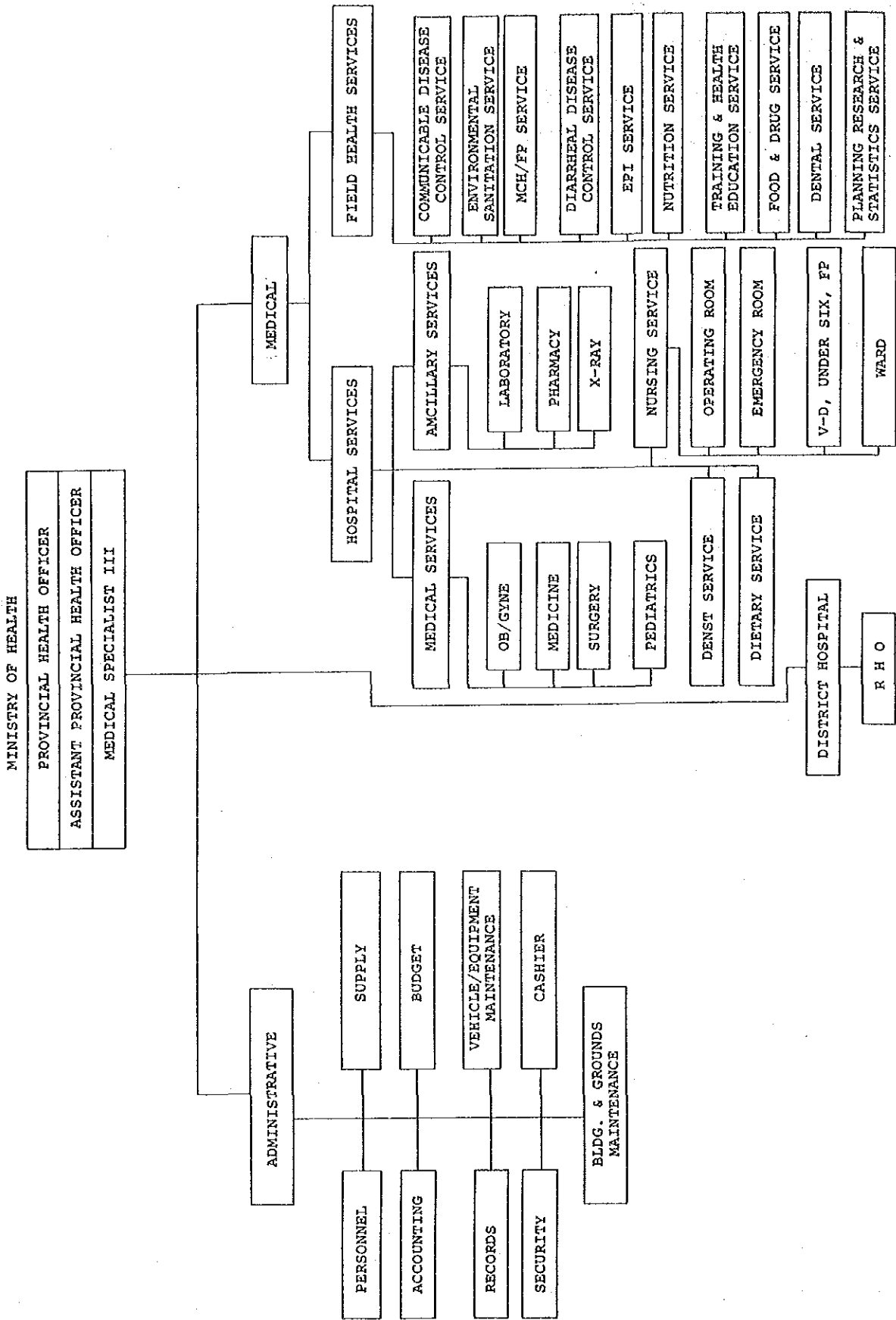
Salaries	1,163,000.00
Living Allowance	267,000.00
Transp. Allowance	281,000.00
Supplies & Materials	<u>562,000.00</u>
	<u>2,273,000.00</u>

Office of the Director, Prod. Evaluation
 Registration Division & Adm. Division (63)

Salaries	P 531,000.00
Living Allowance	220,000.00
Supplies & Materials	<u>498,000.00</u>
	<u>P 1,349,000.00</u>

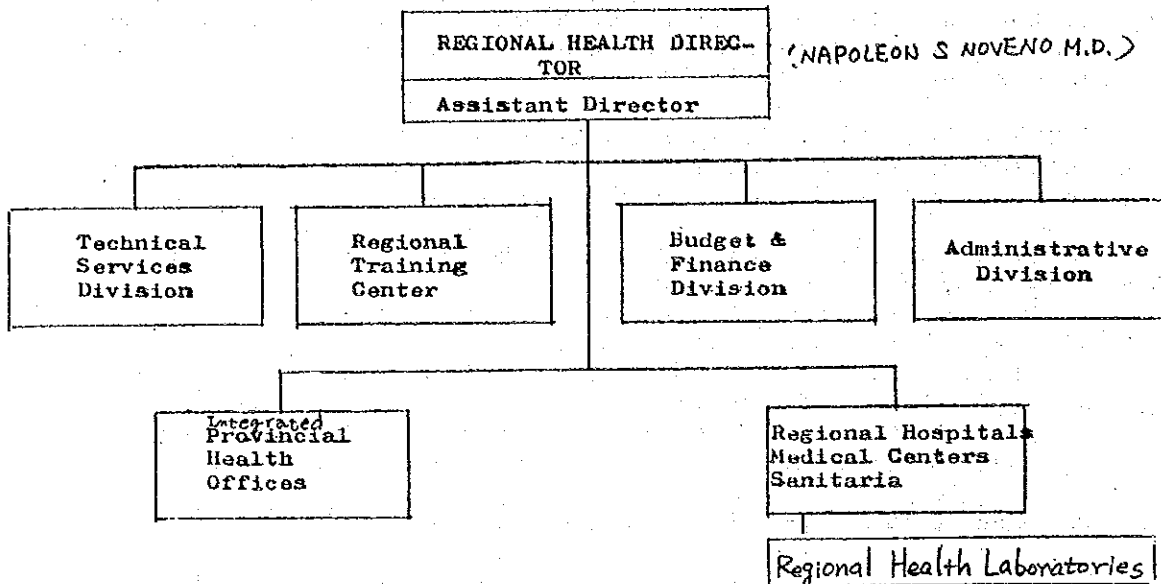
T O T A L --- P 5,854,000.00

16. ORGANIZATIONAL MODEL INTEGRATED PROVINCIAL HEALTH OFFICE (プロヴィンシャルオフィス機構モデル)



17. REGIONAL HEALTH OFFICE
(リージョナルヘルスオフィス)

Recommended Organization Structure
(per Executive Order No. 851)



FUNCTIONAL STATEMENTS OF THE REGIONAL HEALTH OFFICES

SECTION 42. The Regional Health Offices shall be responsible for the field operations of the Ministry in the region in providing effective health and medical services utilizing, among others, the Primary Health Care approach. This concept provides that health and medical services shall be responsive to the prioritized needs of the community as expressed by its members and which mandates community participation in the determination of its own health care requirements.

SECTION 43. The Regional Health Office shall exercise supervision and control over the regional hospital, over such medical centers as may exist in the region, and over the Provincial Health Office within the region.

SECTION 44. The Regional Health Office may exercise direct supervision and control over any sanitarium located in their respective areas, depending on the situation.

SECTION 45. The line functions of the Family Planning Service, the Malaria Eradication Service, Nutrition Service and the Schistosomiasis Research and Control Service shall be integrated with the corresponding regional Health Offices.

SECTION 46. The line functions of the Bureau of Food and Drugs outside of the National Capital Region shall be transferred to the corresponding Regional Health Office.

SECTION 47. The Regional Health Offices shall also perform the following functions:

- A. Implement laws, policies, plans, programs, rules and regulations of the Ministry in their areas;
- B. Coordinate with regional offices of other ministries, bureaus and agencies in their respective areas;
- C. Coordinate with local government units; and
- D. Perform such other functions as may be provided by law.

SECTION 48. Each Regional Health Office, as graphically depicted in the following organization chart, shall have a Technical Services Division, an Administrative Division, a Budget and Finance Division, a Regional Health Training Center, a Regional Hospital and/or Medical Center and Provincial Health Offices. Its organizational chart also include a sanitarium where this is placed directly under the Regional Health Office for valid reason.

FUNCTIONS OF THE TECHNICAL SERVICES DIVISION

SECTION 48.1 The Technical Services Division shall perform the following functions:

- A. Develop and evaluate plans and programs relative to activities involving promotive, preventive, curative and rehabilitative aspects of medicine, subject to technical guidance of the staff bureaus;
- B. Assume the function of licensing hospitals; and
- C. Perform such other functions as may be provided by law.

FUNCTIONS OF THE ADMINISTRATIVE
DIVISION

SECTION 48.2 The Administrative Division shall perform the following functions:

- A. Provide the Regional Health Office with economical, efficient and effective services relating to personnel, legal assistance, information, records, supplies, equipment, collection, disbursements, security, custodial and janitorial work;
- B. Perform such other functions as may be provided by law.

FUNCTIONS OF THE BUDGET AND FINANCE DIVISION

SECTION 48.3 The Budget and Finance Division shall perform the following functions:

- A. Develop and improve regional budgetary methods, procedures and justifications;
- B. Provide fund estimates in support of the regional office operations, plans and programs;
- C. Assist in the presentation of the regional budgetary estimates before the regional development board and the Ministry;
- D. Provide technical assistance in the application and utilization of budgetary methods in the Provincial Health Office and subordinate units;
- E. Prepare annual financial work plans for programs and projects of the Regional Health Office;
- F. Prepare and recommend the allocation of available funds to regional programs and projects on the basis of approved guidelines and priorities;
- G. Review performance reports to determine conformity with set standards;
- H. Prepare financial reports for regional management guidance and as required by higher authorities;

- I. Maintain basic and subsidiary accounting records and books of accounts to reflect accurate and current financial information required by existing accounting and auditing rules and regulations for the Regional Health Office;
- J. Certify to the availability of funds, process requisitions, vouchers and reports of collections and disbursements; and
- K. Perform such other functions as may be provided by law.

FUNCTIONS OF THE REGIONAL HEALTH TRAINING CENTER

SECTION 48.4 The Regional Health Training Center shall perform the following functions:

- A. Administer, manage and supervise training programs for health and medical personnel in the region;
- B. Conduct surveys and other methods for determining the training needs of health offices and hospitals in the region;
- C. Prepare training materials and teaching aids for training purposes;
- D. Coordinate training needs with Health Education and Manpower Development Service; and
- E. Perform such other functions as may be provided by law.

FUNCTIONS OF THE REGIONAL HOSPITAL

SECTION 48.5 The Regional Hospital shall perform the following functions:

- A. Serve as the central referral facility of Provincial and City Health Offices and the District Hospitals in the region;
- B. Constitute the teaching and training arm of the Regional Health Office and provide the medical and other manpower needs and technical facilities required by field units;

- C. Conduct research work and install such facilities as may be necessary as part of its role in scientific and technical work;
- D. Perform such other functions as may be provided by law.

SECTION 49. The Regional Hospital shall have as part of its integrated facilities such Regional Laboratories and Regional Mental Hospital as may exist in the region except as otherwise provided in this Letter of Implementation.

SECTION 50. The Regional Laboratory shall be transferred to and made part of the Regional Hospital or the Medical Center whichever is nearest in location, including applicable appropriations, records, equipment, property and such personnel as may be necessary.

SECTION 51. The Regional Mental Hospital shall be transferred to and made part of the Regional Hospital, including applicable appropriations, records, equipment, property and such personnel as may be necessary.

18. REFERENCE BOOKS NEEDED

(圖書要請案)

1. US Pharmacopeia National Formulary
2. Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists
3. Pharmacopeia of Japan
4. British Pharmacopeia
5. The Merk Index
6. Food Chemical Codex
7. Martindale The Extra Pharmacopeia
8. Bacteriology Analytical Manual
9. Remington's Pharmaceutical Sciences
10. Code of Federal Regulations
11. Laboratory Information Bulletin - FDA USA
12. Food Analysis by Morris Jacobs
13. Food Microbiology by Frazier
14. Japanese Standards of Food Additives

(INCOMPLETE)

Reference Books - INSPECTION AND LICENSING

1. The Extra Pharmacopoeia - Martindale
2. US Pharmacopoeia and National Formulary - Latest Edition
3. Chemical Dictionary
4. Theory and Practice of ^{Industrial} Pharmacy - Lachman and Batista
5. Pharmaceutical Sciences - Remington
6. Merck Index - Latest Edition
7. Code of Federal Regulations
8. Pharmacopoeia of Japan - Latest Edition
9. British Pharmacopoeia - Latest Edition
10. Laboratory Manual for Food Canners and Processors - National Canners
Association Research Laboratory - Washington, D.C.
- The Food Processors Institute
1950.6th Street
Berkeley, Ca 97710

(INCOMPLETE)

19. LIST OF REFERENCES

(現有圖書)

1. FOOD ANALYSIS (M. JACOBS)
2. FOOD ANALYSIS (A. LEACH)
3. CHEMICAL ANALYSIS OF FOODS - (PERSON)
4. OFFICIAL METHODS OF ANALYSIS (AOAC)
5. FOOD CHEMICAL CODEX
6. JAPANESE STANDARD FOR FOOD ADDITIVES
7. BACTERIOLOGICAL ANALYTICAL MANUAL
8. ICMSE VOL. 1 & 11
(INTERNATIONAL COMMISSION ON MICROBIOLOGICAL SPECIFICATIONS FOR FOOD)
9. COMPENDIUM OF METHOD FOR THE MICROBIOLOGICAL EXAMINATION OF FOODS—AMERICAN PUBLIC HEALTH ASSOCIATION
10. merck INLEX
11. U.S. DISPENSATORY
12. U.S. PHARMACOPEIA
13. BRITISH PHARMACOPEIA
14. PHARMACOPEIA OF JAPAN
15. MARTINDALE EXTRA PHARMACOPEIA
16. REMINGTON'S PHARMACEUTICAL SCIENCES
17. PHARMACEUTICAL METHODS OF ANALYSIS (HIGUCHI)
18. ISOLATION AND IDENTIFICATION OF DRUGS - (E.G.C.)
19. COSMETICS - SCIENCE AND TECHNOLOGY - VOL. 1-3
20. ENCYCLOPEDIA OF SCIENCE AND TECHNOLOGY
21. CONDENSED CHEMICAL DICTIONARY
22. CODE OF FEDERAL REGULATIONS (GOOD, DRUGS & COSMETICS)

JOURNALS

1. JOURNAL OF AOAC
2. JOURNAL OF AMERICAN CHEMICAL SOCIETY

3. CHEMICAL AND ENGINEERING
4. JOURNAL OF FOOD TECHNOLOGY
5. JOURNAL OF FOOD PROTECTION
6. FOOD AND COSMETIC TOXICOLOGI
7. FOOD LABORATORY NEWSLETTER
8. MODERN PLASTICS TECHNOLOGY
9. JOURNAL OF AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION
10. MEDICAL LETTER
11. INPHARMA
12. JOURNAL OF MICROBIOLOGICAL METHODS
13. APPLIED AND ENVIRONMENTAL MICROBIOLOGY

ADDITIONAL IMPORTANT EQUIPMENTS

1. AMINO ACID ANALYZER - TO TEST FOR AMINO ACIDS AND PROTEIN QUALITY OF A PRODUCT
2. PHASE SOLUBILITY ANALYSIS EQUIPMENT - TO BE USED IN THE PRODUCTION AND VALIDATION OF SECONDARY REFERENCE SUBSTANCES
3. BAKER 10 SPE SYSTEM A SAMPLE PREPAHATION DEVICE FOR SOLID PHASE EXTRACTION FOR FOOD DRUGS AND QUASI-DRUGS.

20. US Pharmacopiea XXX (1985) Guide to General Chapters
(米田薬局方一般検査項目)

(For complete alphabetic list of all general chapters in this Pharmacopiea, see under "General chapters" in the index.)

General Tests and Assays

General Requirements for Tests and Assays

- (1) Injections ... 1137
- (11) USP Reference Standards ... 1139

Apparatus for Tests and Assays

- (16) Automated Methods of Analysis ... 1145
- (21) Thermometers ... 1149
- (31) Volumetric Apparatus ... 1150
- (41) Weights and Balances ... 1150

Microbiological Tests

- (51) Antimicrobial Preservatives—Effectiveness ... 1151
- (61) Microbial Limit Tests ... 1151
- (71) Sterility Tests ... 1156

Biological Tests and Assays

- (81) Antibiotics—Microbial Assays ... 1160
- (85) Bacterial Endotoxins Test ... 1165
- (91) Calcium Pantothenate Assay ... 1167
- ⊙(101) Depressor Substances Test ... 1168 *cut*
- (111) Design and Analysis of Biological Assays ... 1169
- (115) Dexpanthenol Assay ... 1179
- ⊙(121) Insulin Assay ... 1180 *Rabbit*
- ⊙(131) Pressor Substances Test ... 1180 *Rat*
- ⊙(141) Protein—Biological Adequacy Test ... 1181 *Rat*
- ⊙(151) Pyrogen Test ... 1181 *Rabbit*
- ⊙(157) Safety Tests—General ... 1182 *mouse*
- (161) Transfusion and Infusion Assemblies ... 1183
- (171) Vitamin B₁₂ Activity Assay ... 1183

Chemical Tests and Assays

IDENTIFICATION TESTS

- (181) Identification—Organic Nitrogenous Bases ... 1185
- (191) Identification Tests—General ... 1185
- (193) Identification—Tetracyclines ... 1187
- (201) Thin-layer Chromatographic Identification Test ... 1187

LIMIT TESTS

- (211) Arsenic ... 1187
- (216) Calcium, Potassium, and Sodium ... 1188
- (221) Chloride and Sulfate ... 1189
- (226) 4-Epianhdyrotetracycline ... 1189
- (231) Heavy Metals ... 1189
- (241) Iron ... 1190
- (251) Lead ... 1190
- (261) Mercury ... 1191
- (271) Readily Carbonizable Substances Test ... 1192
- (281) Residue on Ignition ... 1192
- (291) Selenium ... 1192

OTHER TESTS AND ASSAYS

- (301) Acid-neutralizing Capacity ... 1192
- (311) Alginates Assay ... 1193
- (321) Alkaloidal Drug Assays; Proximate Assays ... 1193
- (331) Amphetamine Assay ... 1195
- (341) Antimicrobial Agents—Content ... 1195
- (351) Assay for Steroids ... 1196
- (361) Barbiturate Assay ... 1197
- (371) Cobalamin Radiotracer Assay ... 1197
- (381) Elastomeric Closures for Injections ... 1198
- (391) Epinephrine Assay ... 1199
- (401) Fats and Fixed Oils ... 1200
- (411) Folic Acid Assay ... 1202
- (421) Hydroxypropoxy Determination ... 1202
- (425) Iodometric Assay—Antibiotics ... 1203
- (431) Methoxy Determination ... 1203
- (441) Niacin or Niacinamide Assay ... 1204
- (451) Nitrite Titration ... 1206
- (461) Nitrogen Determination ... 1207
- (471) Oxygen Flask Combustion ... 1207
- (475) Penicillin G Determination ... 1208
- (481) Riboflavin Assay ... 1208
- (491) Rosin ... 1208
- (501) Salts of Organic Nitrogenous Bases ... 1208
- (511) Single-steroid Assay ... 1209
- (521) Sulfonamides ... 1209
- (531) Thiamine Assay ... 1210
- (541) Titrimetry ... 1211
- (551) Alpha Tocopherol Assay ... 1212
- (561) Vegetable Drugs—Methods of Analysis ... 1213
- (571) Vitamin A Assay ... 1215
- (581) Vitamin D Assay ... 1215
- (591) Zinc Determination ... 1219

Physical Tests and Determinations

- (601) Aerosols ... 1219
- (611) Alcohol Determination ... 1221
- (621) Chromatography ... 1221
- (631) Color and Achromicity ... 1231
- (641) Completeness of Solution ... 1232
- (651) Congealing Temperature ... 1232
- (661) Containers ... 1233
- (671) Containers—Permeation ... 1240
- (691) Cotton ... 1241
- (695) Crystallinity ... 1242
- (701) Disintegration ... 1242
- (711) Dissolution ... 1243
- (721) Distilling Range ... 1244
- (724) Drug Release ... 1245
- (726) Electrophoresis ... 1246
- (731) Loss on Drying ... 1249
- (733) Loss on Ignition ... 1249
- (741) Melting Range or Temperature ... 1249
- (751) Metal Particles in Ophthalmic Ointments ... 1250

1135

21. Guidelines for New Drug Application
(新薬申請のガイドライン)

SECTION-- A

1. Name of drug
2. Name and address of applicant
3. Active ingredient (s)
 - a) Official, chemical and other names
 - b) Molecular or chemical formula and structure
 - c) Name and address of manufacturer
4. Composition or formulation per adult dose
5. Form of drug
6. Indication or recommended usefulness
7. Recommended dosage and frequency of dose
8. Route of administration
9. Status in a) USA b) UK c) Canada d) others
(If so, what is the status?)
10. In addition to the label, what other descriptive material will be used? (Labels, package inserts and all promotional literature to be attached.)

SECTION-- B

1. Pre-clinical trial Studies
 - A. Pre-clinical Pharmacology
 1. Pharmacodynamic Studies
 - a) Pharmacologic effects
 - b) Mechanism/s of action
 2. Pharmacokinetic Studies
 - a. Absorption
 - b). Dstribution
 - c. Half-life
 - d. Biotranformation
 - e. Excretion
 - B. Pre-clinical Toxicology
 1. Toxicological Studies
 - a. Acute
 - b. Sub-acute
 - c. Chronic
 2. Special Toxicological Studies
 - a). Reproduction
 1. Fertility and general reproductive performance
 2. Teratogenicity
 3. Perinatal and postnatal study
 - b). Carcinogenicity
 - c). Mutagenicity

2. Clinical Studies
 - A. Clinical Pharmacology
 1. Pharmacokinetic studies
 - a. Absorption
 - b. Distribution
 - c. Half-life
 - d. Biotransformation
 - e. Excretion
 - f. Drug interaction and corresponding effects
 2. Pharmacodynamics
 - a. Therapeutic effects
 - b. Mechanism
 3. Phase I (Pharmacology studies)
 4. Phase II (Specific disease, treatment or prevention)
 - B. Phase III (Assessment of the drug's safety, effectiveness and most desirable dosage)
 - C. Phase IV (Adverse drug reactions)
3. Extensive Clinical Studies
 - A. Phase III (Assessment of the drug's safety, effectiveness and most desirable dosage)
 - B. Phase IV (Adverse drug reactions)

SECTION- C

1. Full report of manufacturing methods and quality control
 - A) active ingredients
 - B) new drug
2. Details of specifications, methods and actual results of quality control test carried out on all starting materials used and on the final products.
3. Details of stability testing and predicted shelf life.
4. Full reports and reprints of supporting papers discussed in Section B.
5. Two copies of the analytical procedures for determining the drug in biological fluids and in vitro.
6. Photocopies of certificate of drug approval in other countries and details of the conditions used in these countries.

NOTE: All these documentary requirements should be complied in a folder before submitting to the Bureau of Food and Drugs.

22. Guide to General Chapters, USP XX
 (米国薬局方に従った現在実施中の活動、将来計画及び目標)

General Test & Assays	On-Going Activities	Future Plan	T a r g e t
General Requirements for Test and Assay P. 861	1) Injections: potency test Sterility test 11) USP Reference Standards - Collaborative Assay on eight (8) proposed Reference substance: Acetaminophen, Furosemide, Chlorpheniramine Maleate, Hydrocortisone, Neomycin, Streptomycin, Oxytetracycline.	1) Injections: Pyrogen test p. 1275 a) using animals b) LAL method	1) Establishments of a manual on standard therapeutic products, other than those listed in official pharmacopoeias. 2) Establishment of a system for testing the stability of drug products in tropical countries.
Apparatus for Test and Assays P. 870	21) Thermometa : Specific gravity determination: controlled disintegration testing of tablet preparations. 31) Volumetric apparatus: buretter, transfer and measuring pipettes, volumetric flasks, calibrated cylinder and beakers. 41) Weight and Balances: Digital balance Mettler Analytical Balance	15) tested methods 16)	1) Establishment of a manual on analytical methodology used in pharmacological preparations.

Microbiological Tests

P. 873

- 51) Anti-microbial Preservative Effectiveness
- 61) Microbial Limit Tests
 - test procedures using membrane Filtration for non-bacteriostatic and non-fungustatic liquid or soluble powder and articles: in oil, ointment and cream.
- 71) Sterility Tests
 - Direct transfer to test media of liquids purified cotton, gauze surgical dressing, related articles and devices

- 1) Establishment of a manual on standard therapeutic products, other than those listed in official pharmacopias.
- 2) To establish a biological Testing system

Biological Test and Assays (cont'd)

P. 882

:91) Calcium Pantothenate Assay	:91) Calcium Pantothenate Assay	:1) Establishment of a manual on standard therapeutic products, other than those listed in official pharmacopias.
- Calcium content	- Biological determination of active substance.	
- Chemical identification tests	- specific Rotation	
:121) Insulin Assay - Ph	:115) Dexpanthenol Assay	:2) Establishment of a system for testing the stability of drug products in tropical countries.
- Identification tests	Insulin Assay-potency test; Biological method of assay.	
:131) Pressor Substances - Chemical method of Assay of Active substance	:131) Pressor Substances - biological determination of pressor activity; and Histamine Test (p. 1275)	
- Identification test		
:171) Vitamin B12 Activity Assay	:171) Vitamin B12 Activity Assay - Biological Activity Assay.	
- Chemical method of content determination		
:181) Identification Test of organic nitrogenous bases		:1) Establishment of a manual on analytical methodology used in pharmaceutical preparations.
:191) General Identification test		
:193) Identification-Tetracycline		:2) Establishment of a system for testing the stability of drug products in tropical countries.
:201) Thin Layer Chromatographic identification tests		:3) To establish a biological Testing system

Chemical Tests and Assays

Chemical Test and Assays (cont'd)	Other Test and Assays	LIMIT TESTS		
P. 905		Arsenic	: 211)	1) Establishment of a manual on standard therapeutic products, other than those listed in official pharmacopias.
		Calcium, Potassium and Sodium	: 216)	
		Chloride and Sulfate	: 221)	
		4-Epiandrosterone	: 226)	2) Establishment of secondary reference substance which will be available to ASEAN countries.
		Heavy metals	: 231)	
		Iron	: 241)	
		Lead	: 251)	
		Mercury	: 261)	
		Readily Carbonizable Substances	: 271)	
		Residue on Ignition	: 281)	3) To establish a biological testing system
		Selenium	: 291)	
		Acid neutralizing capacity	: 301)	
		effervescent solids, suspensions and liquids, non-chewable tablets, chewable tablets, capsules.	: 311) Alginate Assay : 341) Anti-microbial Agents-Content : 371) Cobalamin Radio Tracer Assay (apparatus not available)	1) Establishment of a manual on standard therapeutic products, other than those listed in official pharmacopias.
		Alkaloidal Drug Assays:	: 381)	2) Establishment of a manual on analytical methodology used in pharmaceutical preparations.
		Proximate Assays:		
		Extraction-maceration and percolation; purification of alkaloids; determination of alkaloidal content.	: 401)	
		Amphetamine Assay	: 421)	
		Assay for Steroids: single steroid/total Steroids	: 431)	
		Barbiturate assay		
		Epinephrine Assay	: 47)	
		Fats and Fixed Oils		
		specific gravity, acid value		
		Ester value, Iodine value, Hydroxyl value, saponification value, saponifiable matter		

Other test and assays (cont'd)					
:411)	Folic acid Assay	:541)	Titrimetry-Potentiomet-	:1)	Establishment of a manual
:412)	niacin or niacinamide assay:		ric Titration Electrode		on standard therapeutic
:425)	Iodometric Assay		Systems		products, other than those
:451)	Nitrite Titration	:581)	Vitamin D Assay		listed in official pharma-
:461)	Nitrogen Determination	:591)	Zinc determination		copeias.
:475)	Penicillin G Determination			:2)	Establishment of a manual
:481)	Riboflavin Assay				on analytical methodology
:491)	Rosin (in gum resins and				used in pharmaceutical
	balsams)				preparations.
:501)	Salts of Organic Nitrogens				
	gases				
:511)	Single Steroid Assay				
:521)	Sulfonamides				
:531)	Thiamine Assay				
:541)	Titrimetry-direct, residual:				
	chelometric and titration				
	in non-aqueous solvents				
:551)	Alpha tocopherol assay				
:561)	Vegetable Drugs-methods of				
	analysis				
:571)	Vitamin K Assay				
:611)	Alcohol Determination	:601)	Aerosols	:1)	Establishment of a system
	- specific gravity, % proof				for testing the stability
		:611)	Alcohol determination		of drug products in tropi-
			- distillation method		cal countries.
	- determination of presence				
	of methanol				
:621)	Chromatography		- gas-liquid chromatography		
	- Thin layer chrom; Paper	:621)	Chromatography:		
	chrom; column chrom and		- column partition		
	HPLC		chromatography; gas chrom.		
:631)	Color and Achromicity	:651)	Congealing Temperature		
:641)	Completeness of Solution	:661)	Container		
:691)	Cotton-Absorbency Test	:671)	Containers-Permeation		
:701)	Disintegration Test	:691)	Cotton: Fiber length		
:731)	Loss on Drying		determination		
Physical Tests and					
determinations					

Physical Tests and				
determinations (cont'd)				
: 733) Loss on Ignition			: 695) Crystallinity	: 2) Establishment of a manual
: 771) Ophthalmic Ointments			: 711) Dissolution test	on standard therapeutic
-sterility, potency test			: 721) Distilling range	products, other than those
of active substance			: 724) Drug Release	listed in official pharma-
: 791) pH			: 726) Electrophoresis	copeias.
: 831) Refractive Index			: 741) Melting Range or Tempera-	
: 841) Specific gravity spectrophoto-			ture (Apparatus not	
: 851) Spectrophotometry and tom-			available)	
Light-scattering			: 751) Metal Particles in	
: 861) Sutures-Diameter			Ophthalmic Ointments	
-Sterility test			: 755) Minimum Fill	
: 871) Sutures-needle attachment			: 761) Nuclear Magnetic	
-sterility test			Resonance	
: 905) Uniformity of Dosage Unit			: 771) Ophthalmic Ointments	
: 921) Water Determination			- leakage	
-loss on drying			- metal particles	
- Titrimetric method			: 781) Optical Rotation	
			: 785) Osmolarity	
			: 788) Particulate matter in	
			injections	
			: 801) Polarography	
			: 811) Powder Fineness	
			: 821) Radioactivity	
			: 861) Sutures-Diameter	
			: 871) Sutures-needle attachment	
			: 881) Tensile strength	
			: 891) Thermal analysis	
			: 911) Viscosity	
			: 921) Water Determination	
			- Toluene-Distillation	
			method	
			- Dew point method	
			- Electrolyte Hygrometer	
			method	

General Information

P. 992

- :1001) Antacid Effectiveness
- :1051) Cleaning Glass Apparatus
- : - Chromic Acid cleansing mixture
- :1071) Controlled Substances Act
- : Regulations - BFAD Product Evaluation and Registration Division
- :1076) BFAD-Food, Drug & Cosmetic Act
- :1077) GMP for finished Pharmaceuticals-BFAD Inspection & Licensing
- :1101) Medicine Dropper (refer to PERD)
- :1111) Microbiological Attributes of non-sterile Pharm. Prod.
- :1121) Nomenclature-Product Evaluation & Registration Div
- :1141) Packagings-Child Safety
- :1151) Pharmaceutical Dosage Form
- : - assay for potency
- : - identification test of contents
- :1176) Prescription Balances and Volumetric Apparatus
- :1191) Stability considerations in Dispensing Practices
- :1211) Sterilization and Sterility Assurance of Compendial Articles
- :1221) Teaspoon (in accordance w/ the Bureau of Standards)
- :1231) Water for pharmaceutical Purposes
- :1061) Color-instrumental measurement
- :1081) Gel Strength of Gelatin
- :1) Establishment of a manual on standard therapeutic products, other than those listed in official pharmacopeias
- :2) Establishment of a manual on analytical methodology used in pharmaceutical preparations.

23. Program Plans for 1986 (BFAD 1986年までの計画)

A. Situational Analysis and Problems Identified

The Bureau of Food and Drugs is a new staff bureau of the Ministry of Health created by virtue of the provisions of Executive Order No. 851 dated December 2, 1982. It assumed the duties and functions of the abolished Food and Drug Administration including new functions under the same Executive Order, which was tasked then to enforce the provisions of the Food, Drug and Cosmetic Act (RA 3720) Household Hazardous Substance Decree (P.D.881), Simplification of Export Procedures Decree (PD 930) and such other pertinent laws affecting consumers health and the concerned industries.

The BFAD is responsible for ensuring safe and good quality supply of food, drugs including traditional medicine, device, cosmetic and household products containing hazardous substances and for regulating their production, sale and distribution to protect the health of the people.

Functionally, it provide consultative and advisory services and acts as the executive arm of the Minister of Health on matters pertinent to food, drug including traditional medicine, device, cosmetic and household products containing hazardous substance. It develops and recommends rules, regulations and standards in accordance with R.A. 3720, PD 881 and other pertinent laws and coordinates with Regional and Provincial Health Offices in the technical supervision of the same.

It inspects and issues license for the operation of establishments dealing with the aforementioned products as well as the evaluation, laboratory testing and registration of the same products.

It also recommends institution of criminal action and administrative sanction for violation of the laws and its implementing rules and regulations.

In 1986, it is expected to directly regulate the operation on about 10,000 food, drug, cosmetic and household hazardous substance establishments located in National Capital Region (Metro Manila Area) out of the nationwide 29,000 establishments and to technically supervise the 12 RHO Food and Drug Services which are directly involved in the regulation of the about 19,000 establishments located in the different regional areas. To complement the said field activity and to prevent the production, sales and distribution of adulterated and/or misbranded products its target is to perform about 103,000 laboratory examinations and analysis of the same.

As the national agency concerned to coordinate with ASEAN Technical Cooperation on Pharmaceuticals in its continuing program on the project, Drug Evaluation and Control, will host again the ASEAN Meeting in 1985-1986 as it did in 1980, 1982 and 1984. This activity is directed toward the development and improvement of the existing pharmaceutical policies and guidelines of the Philippines and to be adopted by other ASEAN member countries.

In response to the growing needs of the increasing population (55,518,867 estimated in 1986) and the advancement in science and technology, new rules, regulations and standards shall be developed to adequately protect the health of the Filipino people, to promote the growth of the concerned industries which are within the jurisdiction of the DPA and to strengthen and coordinate regional technical collaboration in Health among ASEAN countries on Pharmaceuticals.

B. Goal :

To support the Ministry of Health's goal "Improved Health and Welfare for all Filipinos by Year 2000."

C. Objectives :

1. General Objectives :

To ensure safe and good quality of food, drug including traditional medicine, device, cosmetic and household products containing hazardous substances, and to regulate the production, sale and traffic of the same to protect the health of the people.

2. Specific Objectives :

- a. To provide consultative and advisory services to the Minister of Health on matters pertaining to food, drug including traditional medicine, device, cosmetic and household products containing hazardous substances;
- b. To develop and recommend policies, rules, regulations and standards in accordance with R.A. 3720 and other pertinent laws for approval of the Minister;
- c. To coordinate with the Regional Health Offices in the technical supervision in the enforcement of the same laws and its implementing rules and regulations;
- d. To administer and execute the implementation of the policies, rules, regulations and standards approved by the Minister in accordance with Food, Drug and Cosmetic Act (R.A. 3720) and other pertinent laws;
- e. To conduct the evaluation and registration of products as well as the development of a system in drug monitoring adverse reactions;

- f. To conduct inspectional, investigational, sample collection, surveillance of misbranded or counterfeited products;
- g. To issue licenses for the operation of establishment dealing with products within its jurisdiction;
- h. To undertake ^{laboratory} testing of products to determine compliance with standards of identity, purity, quality and fill of containers;
- i. To fix the rates of any levies, assesses and collects fees for licensing of establishments, testing and/or registration of products;
- j. To recommend institution of criminal action and administrative sanction for violation of the laws and its implementing rules and regulations;
- k. To prescribe general standards and guidelines with respect to the veracity of nutritional and medicinal claims in the advertisement of food, drugs including traditional medicine and cosmetic in the various media, to monitor such advertisement and to call upon any erring manufacturers, distributors or advertiser to desist from such inaccurate nutritional or medicinal claims in their advertising;
- l. To conduct and/or support research and related activities to obtain necessary information;
- m. To develop and implement broad program to promote voluntary compliance between the consuming public, the regulated industries, multi-dimensional professional groups through educational and informational activities;
- n. To develop guidelines on emergency preparedness in time of poison outbreaks, national recalls, etc., in coordination with field personnel;

- o. To conduct continuing manpower development program in coordination with the Health Education and Manpower Development Service of the Ministry.

D. Strategies :

The following strategies are hereby adopted to obtain the goals and objectives as defined in the pertinent laws :

1. Food, Drug and Cosmetic Act (R.A. 3720)
 - a. Establishment of standard of identity, purity and fill of containers for food, drugs including traditional medicine, cosmetic and device;
 - b. Inspection and registration of food, drug, cosmetic establishment to assure compliance with technical requirements and good manufacturing practices;
 - c. Regular and random collection of product sample for laboratory testing;
 - d. Evaluation and registration of food, drug including traditional medicine, cosmetic and device;
 - e. Levying, assessment and collection of fees for inspection of establishments and analysis and examination of products;
 - f. Research studies on products before, and after registration;
 - g. Establishment of system on monitoring drug adverse reaction;
 - h. Development of a more effective system for the detection of the presence of misbranded and/or adulterated products in the market;
 - i. Development of rules and regulations in the advertisement of food, drug, including traditional medicine, device, cosmetic and the monitoring of the same in the various mass media;
 - j. Development of statistical data collection system in the allied industries to serve as basis for present and future decision making of the Bureau;

- k. Development of manpower skills and potential to meet agency objectives and target for this law enforcement;
 - l. Strengthen the coordination with the Regional Health Offices in the technical supervision of 12 RHO Food and Drug Services;
2. Hazardous Substance Decree (PD 881)
- a. Establishment of Standard in the labelling of household products containing hazardous substances;
 - b. Inspection and registration of establishment dealing in the manufacture and wholesale distribution of household products containing hazardous substances;
 - c. Evaluation and registration of household products containing hazardous substances;
 - d. Levying, assessment and collection of fees for inspection of establishment and analysis and examination of products;
 - e. Development of sales and regulations in the advertisement of household products containing hazardous substance and the monitoring of the same in the various mass media;
 - f. Development of statistical data collection system in the industry to serve as basis for present and future decision making of the Bureau.
 - g. Development of manpower skills and potentials to meet agency objectives and target for the enforcement of the laws, rules and regulation.

ACTIVITIES	f. TARGET				g. BUDGET REQUIRED		h. INDICATORS
	Eligible Target Pop.	Program Service Target		National Fund	Foreign-Assisted		
		Basis	No.			%	
Establishment of Standards for operation of food, drug, device, cosmetics, household hazardous substance establishments.	BFAD laws	NM ¹		NM Actual	Consolidated with no. 4	None	No. of Adm. orders, circulars on SOP for establishments developed and recommended for approval of the Minister
Establishment of standard for food, drug, device, cosmetic and household hazardous substance products.	BFAD laws	NM		Actual	" "		No. of adm. orders, circulars on SOP for products developed and recommended for approval of the Minister
Evaluation and registration of food, drug, cosmetic, device and household hazardous substance products.	BFAD laws	NM		Actual	" "	None	No. of products evaluated and registered
General administration and support services management Reporting/Evaluation Manpower Development administrative	BFAD	NM		NM	P 1,748,000	None	Effective general administration and support services
Inspection and licensing of food, drug, device, cosmetic and household hazardous substance establishment	29,000 estab.	29,000 Estab.	30%	10,000 estabs.	2,929,000	None	No. of inspections conducted. No. of establishments registered/licensed.
Technical supervision of RHO Food and Drug service.		12 RHO	100%	12 RHO FDS	200,000	None	No. of RHO-FDS supervised
Laboratory examination analysis of food, drug, device, cosmetic and household hazardous substance products.		100,000 product samples	100%	100,000	3,131,000	None	No. of laboratory examinations/analysis performed
Research studies on products before and after registration and marketing.		NM		Actual	Consolidated with No. 7	None	laboratory No. of/research studies completed

Note:
NM¹ - Non-measurable

24. Performance Report (CY 1972-83)
Plans and Program by Year 2000
(BFAD 1972年から83年までの実績と2000年までの計画)

I - Background

With the passage of Republic Act No. 3720, otherwise known as the Food, Drug and Cosmetic Act, the Food and Drug Administration now known as the Bureau of Food and Drugs, was established in 1963 to administer and enforce the said law.

The FDA is responsible for ensuring safe and good quality supply of food, drug, cosmetic, device and household products containing hazardous substances and for regulating their production, sale and distribution to protect the health of the people.

The agency is also mandated to implement and enforce Presidential Decree No. 881 (Hazardous Substance Decree) and certain provisions of Republic Act No. 5921 (Pharmacy Law), Presidential Decree No. 930 (Simplification of Export Procedures Decree) and other pertinent laws affecting consumers health and the concerned industries.

Functionally, it provides consultative/advisory services and acts as administrative and executive arm of the Office of the Minister of Health on matters pertinent to food, drug, cosmetic, herbal medicine, devices and household products containing hazardous substances.

With the issuance of Executive Order No. 851 dated December 2, 1982, a Presidential Order directed toward the reorganization of the Ministry of Health, the Food and Drug Administration was abolished and a new office was created to be known as the Bureau of Food and Drugs which shall assume the functions and duties of the former.

The present 284 manpower complement of the agency is composed mostly of pharmacist, chemist, nutritionist, medical technologist, other allied professionals and general administration support personnel such as accountants and clerks, etc.

II - Programs and Projects (1972 - 1983)

1. Program - Food, Drug, Cosmetic and Household Hazardous Substance Control.

Objectives :

To ensure safe and good quality supply of food, drug, cosmetic, devices and household products containing hazardous substances and for regulating their production, sale and distribution to protect the health of the people.

1.1. Projects -

1. Inspection and licensing of establishments and collection of samples.

Objectives :

To plan, program, direct and provide technical guidance in the inspection, sample collection and registration of establishments engaged in the manufacture, distribution and sale of food, drugs, cosmetics, device and household products containing hazardous substances.

2. Laboratory Examination/Analysis of Products.

Objectives :

To plan, program, direct and provide technical guidance in the laboratory testing of food, drugs, cosmetic, device and household products containing hazardous substances.

3. Product Evaluation and Registration.

Objectives :

To plan, program, direct and provide technical guidance in the evaluation and registration of food, drug, cosmetic, device and household products containing hazardous substances.

4. General Administration and Support Services.

Objectives :

To provide general administrative and logistic support services to all division of the FDA such as personnel actions, records and property management, cash collection and disbursement, accounting and general maintenance services.

III - Accomplishment of the Program and Projects

During the period 1972-1983, the BFAD substantially achieved its objectives and goals for consumers protection. This was made possible through optimum utilization of resources provided for under the annual appropriation acts of the government and the implementation of effective and efficient system and processes in the agency operations.

In general, the BFAD has protected the people's health by ensuring that: processed foods are safe and wholesome, drugs and cosmetics are safe and effective for its intended usage, and; that common household products containing hazardous substances are properly labelled.

Statistical data on program/projects accomplishment of the BFAD is attached and marked as Annex A.

Its major accomplishments were enumerated as follows:

1. Established various rules and regulations for the implementation of the Food, Drug and Cosmetic Act (RA 3720), Household Hazardous Substance Decree (PD 881), Export Simplification Decree (PD 930), Presidential Instruction on Seizures of Misbranded and Adulterated Products (LOI 1223), and other pertinent laws.
2. Prevented the traffic/supply of imported adulterated and/or misbranded food, drug, cosmetic and household products containing hazardous substances.
3. Adequately assisted the export trade program of the government thru issuance of commodity clearance for good quality products.
4. Implemented the Good Manufacturing Practices (GMP) in the different plants/factories under BFAD jurisdiction.
5. Intensified the inspection of establishments dealing in foods, drugs, cosmetic and household products containing hazardous substances as well as sample collection from these establishments.
6. Performed the laboratory testing of products samples collected by inspectors and/or submitted by consumers and manufacturers for compliance or non-compliance with standard specification.
7. Registered and issued licenses to operate and certificates of compliance with technical requirements to establishments under BFAD jurisdictions.
8. Evaluated and registered all products under BFAD jurisdiction before its regular importation, manufacturing and sale to the public.
9. Conducted administrative hearing of cases of consumer complaints on misbranded and/or adulterated products under BFAD jurisdiction and recommended for criminal prosecution some of grave offenders of the law.

IV. Comparative Workload Accomplishment (QY 1972-1984)

See attached

Plan by the Year 2000 (1984-2000)

A. General Objectives

To insure safe and good quality of food, drug including traditional medicine, cosmetic, device and household products containing hazardous substances, and to regulate the production, sale and traffic of these items to protect the health of the people.

II. Specific Objectives

- a. To provide consultative and advisory services to the Minister of Health on matters pertaining to food, drug including traditional medicine, cosmetic, device and household products containing hazardous substances;
- b. To develop and recommend policies, rules, regulations and standards in accordance with R.A. 3720 and other pertinent laws for approval of the Minister;
- c. To coordinate with the Regional Health Offices in the technical supervision of the enforcement of the same laws and its implementing rules and regulations;
- d. To administer and execute the implementation of the policies, rules, regulations and standards approved by the Minister in accordance with Food, Drug and Cosmetic Act (RA 3720) and other pertinent laws;
- e. To conduct the evaluation and registration as well as the development of a system in monitoring adverse reactions;
- f. To conduct inspectional, investigational, sample collection, surveillance, misbranded or counterfeited;
- g. To issue licenses for the operation of establishment dealing with products within its jurisdiction;
- h. To undertake testing of products to determine compliance with standards of identity, purity, quality and fill of containers;
- i. To fix the rates, of and levies, assesses and collects fees for licensing of establishments, testing and/or registration of products;
- j. To recommend institution of criminal action and administrative sanction for violation of the laws and its implementing rules and regulations;
- k. To prescribe general standards and guidelines with respect to the veracity of nutritional and medicinal claims in the advertisement of food, drugs including traditional medicine and cosmetic in the various media, to monitor such advertisement and to call upon any erring manufacturers, distributors or advertiser to desist from such inaccurate nutritional or medicinal claims in their advertising;
- l. To conduct and/or support research and related activities to obtain necessary information;
- m. To develop and implement broad program to promote voluntary compliance between the consuming public, the regulated industries, multi-dimensional professional groups through educational and informational activities;
- n. To develop guidelines on emergency preparedness in time of poison, outbreaks, national recalls, etc., in coordination with field personnel;

- 5 -
- of To conduct continuing manpower development programs in coordination with the Health Education and Manpower Development Service of the Ministry.

C. Strategies :

The following strategies are hereby adopted to obtain the goals and objectives as defined in the pertinent laws:

1. Food, Drug and Cosmetic Act (RA 3720)


- a. Establishment of standard of identity, purity and fill of containers for food, drug, including traditional medicine, cosmetic and device;
- b. Inspection and registration of food, drug, cosmetic establishment to assure compliance with technical requirements and good manufacturing practices;
- c. Regular and random collection of product sample for laboratory testing;
- d. Evaluation and registration of food, drug, including traditional medicine, cosmetic and device;
- e. Levying, assessment and collection of fees for inspection of establishments and analysis and examination of products;
- f. Research studies on products before and after registration;
- g. Establishment of system on monitoring adverse drug reaction;
- h. Development of a more effective system for the detection of the presence of misbranded and/or adulterated products in the market;
- i. Development of rules and regulations on the advertisement of food, drug, including traditional medicine, cosmetic and the monitoring of the same in the various mass media;
- j. Development of statistical data collection system in the allied industries to serve as basis for present and future decision making of the Bureau;
- k. Development of manpower skills and potential to meet agency objectives and target for this law enforcement;

2. Hazardous Substance Decree (PD 881)

- a. Establishment of standard in the labelling of household products containing hazardous substances;
- b. Inspection and registration of establishment dealing in the manufacture and wholesale distribution of household products containing hazardous substances;

- c. Evaluation and registration of household products containing hazardous substances;
- d. Levying, assessment and collection of fees for inspection of establishment and analysis and examination of products;
- e. Development of sales and regulations in the advertisement of household products containing hazardous substance and the monitoring of the same in the various mass media;
- f. Development of statistical data collection system in the industry to serve as basis for present and future decision making of the Bureau.
- g. Development of manpower skills and potentials to meet agency objectives and target for this law enforcement.

Submitted by:


CATALINA C. SANCHEZ
Director

Republic of the Philippines
 Ministry of Health
 BUREAU OF FOOD AND DRUGS
 Manila

COMPARATIVE WORKLOAD ACCOMPLISHMENTS*
 From 1972 to 1981

	1972	1973	1974	1975	1976	1977	1978	1979	1980	1981	1982	1983
I. NUMBER OF INSPECTION CONDUCTED												
1. Drug Inspection	9,240	11,200	10,375	8,430	7,071	8,593	8,324	9,266	11,117	6,124	9,941	9,3
2. Food Inspection	9,131	9,617	9,200	7,890	7,483	3,819	6,680	5,316	4,799	5,205	5,532	4,1
3. Narcotic Drugs Inspection	-	3,660	7,751	8,120	9,833	10,910	11,604	13,267	11,196	9,482	9,130	-
4. Hazardous Subs. Inspection	-	-	-	-	-	483	485	600	1,065	2,225	3,443	10,8
5. Import/Export Inspection	-	-	-	7,300	8,430	8,590	9,426	9,581	5,370	8,269	9,623	10,6
TOTAL	18,361	24,477	27,226	31,740	32,817	32,895	36,504	38,029	33,847	31,385	38,206	34,9
II. TOTAL NUMBER OF LAB. EXAMINATION/ ANALYSIS PERFORMED:	15,886	17,162	27,317	27,994	33,562	32,767	37,051	45,111	49,722	68,883	82,399	101,4
III. TOTAL NUMBER OF SAMPLES COLLECTED:	10,665	10,385	17,676	16,841	19,188	19,869	20,102	21,553	32,012	32,055	36,524	62,5

Prepared by:

Rodrigo A. Castillo
 RODRIGO A. CASTILLO
 (Sr. Statistician)
 OIC-Administrative Division

Submitted by:

Catalina C. Sanchez
 CATALINA C. SANCHEZ
 Director

*Note: This report does not include the accomplishments of Regional Health Offices in the 12 regional areas. This report covers only Metro Manila Area.

*** Statistics on 1/28/82