

25. UPDATED NATIONAL HEALTH PLAN 1984-87
(国家保健計画)

4. NUTRITION PROGRAM

Current Status

Malnutrition is a major health problem in the community and is the primary cause of the high rate of infant morbidity and mortality. The 1978 statistics reveal an infant mortality rate of 53.1 of which malnutrition ranks No. 3. The latest data of the PNRI (1982), on the other hand, shows that among the 0-6 years age group, 20.6% and 1.6% are moderately and severely underweight, respectively. For 1984, the total number of children to fall under this category is estimated to be 1,805,635.

Over half of the population have Hb. levels indicative of iron deficiency anemia, with the higher concentration among the elderly, pregnant women, school children, lactating mothers, other females and pre-schoolers, in that order. Approximately, one quarter of the total population have low Vitamin A levels, which particularly in the under-six population poses a threat to eyesight. The prevalence of goiter and cretinism resulting from iron deficiency runs as high as 60% among school children, and 12% among pregnant women.

Thus, it is now accepted that nutrition problems have far-reaching public health implications. The increasing evidences of the role of nutrition in resistance to infection, physical endurance and work capacity and learning ability do not need to be overemphasized. This justifies the fact that nutrition is an important integral component of Primary Health Care.

Pursuant to P.D. 491 and LOI 441, the Ministry of Health plays a specific role in the multi-disciplinary approach to the alleviation of the malnutrition problem in the country. Through massive approaches for identification of the malnourished and screening of the 0-6 years which have long been instituted at the barangay level, a nutrition package of preventive/promotive measures will target the vulnerable sectors of the population.

Objectives

1. To identify the magnitude and distribution of undernutrition (PEM) and other nutritional deficiencies (Vitamin A deficiency, anemia, goiter).
2. To treat and rehabilitate all identified 3rd degree undernourished children.
3. To deliver a package of promotive and preventive measures for the reduction of morbidity and mortality.
4. To conduct epidemiological studies and operational researches on the different nutritional disorders.
5. To promote breastfeeding among mothers and pregnant women.
6. To issue food standards and recommend regulatory measures to protect the general public from the effects of unethical promotions and advertisements of food in general, and breastmilk substitutes and infant feeding formulas in particular.

Strategies

1. Encourage active community involvement in the effective management and implementation of nutrition program/projects.
2. Strengthening of intra and inter-sectoral linkages.
3. Development of self-reliance through promotion of backyard food production to meet the food needs of families.
4. Capability building of health personnel in the planning and management of nutrition program/projects with emphasis on Primary Health Care approach.
5. Intensification of operational researches and conduct of epidemiological studies on the common nutrition disorders.
6. Strengthening of referral mechanism for the treatment and rehabilitation of malnourished patients.
7. Promotion of breastfeeding by making rooming-in mandatory in all hospitals and maternity houses.

Activities/Targets

Activities	Yearly Targets			
	1984	1985	1986	1987
1. Nutrition Health Surveillance, Epidemiology				
- OPV	7,150,000	7,776,000	7,942,134	8,108,214
- Birthweight Surveillance	15,000	15,000	15,000	15,000
- Goiter Control Program				
- prevalence survey	19,440			
- I ₂ Supplementation:		130,000	130,000	130,000
- injection of iodized oil and use of iodized salt				
- Nutritional Anemia Control Program				
- prevalence survey	180,563			
- iron supplementation				
- pregnant women		350,000	350,000	350,000
- pre-schoolers		140,155	134,376	132,603
- Vitamin A Deficiency Control Program				
- prevalence survey	180,563			
- Vitamin A Supplementation		140,155	134,376	132,603
- Health Service Delivery				
- Situational analysis in selected regions	2 regions	-	-	-

Activities	Yearly Targets			
	1984	1985	1986	1987
2. Prevention and Control of Nutritional Deficiencies				
- Under-Six Clinic				
- growth monitoring	2,332,000	2,392,676	2,443,733	2,494,835
- Diarrhea Management				
- continuous supply of ORT and diet counselling	3,600,000	3,600,000	3,240,000	2,916,000
- Nutreward				
- clinical/dietary management	18,656	19,141	19,549	19,958
- TFAD				
- distribution/utilization of CSM/NFDM	150,000	150,000	-	-
- administration/monitoring/evaluation program	1			
- indigenous food utilization	-	-	150,000	150,000
- Akbayan sa Kalusugan				
- administration/monitoring/evaluation	-	1	-	-
- identification of barangays in 6 regions	1,000			
- rehabilitation of beneficiaries	50,000	100,000	50,000	-
3. Operational Researches				
- Standardization of anthropometric measurements				
- regional implementation and expansion	3 regions	3	3	3
- Breastfeeding: Effects of Rooming-in and Nutrition Education				
- regional implementation data collection	-	3 regions	3	-
- write-up study	-	-	-	-
- publication of study	-	-	-	-
- submission of policy on breastfeeding	-	-	-	-
- Part-time breastfeeding of working women				
- determination of targets	-	1 estab. w/in Metro Manila		
- negotiation/pre-implementation phase			1 estab. w/in Metro Manila	
- Metro Manila: implementation	-	-	-	X
- write-up of study	-	-	-	X
- submission of guidelines on practical system for breastfeeding for working women	-	-	-	-

Activities	Yearly Targets			
	1984	1985	1986	1987
- Junk Foods: Utilization and acceptability				
- implementation (phase I) 1 school	1 school	1 school		
- negotiation for survey of upper income group (phase II)	-	-	X	-
- implementation of phase II	-	-	-	X
- MOH-UPIPH				
- Nutrition Service delivery of BHW project proposal	X	-	-	-
- implementation in barangay	-	3	-	-
- data collection/evaluation	-	-	X	-
- UP-MOH-NEDA				
- implementation of study on definition of cut-off points between nutritional levels	X	X	X	-
- write-up of the study and publication of book	-	-	-	1
- UP-MOH				
- publication of book on calorie and protein intake of malnourished children and ecology of malnutrition project	-	2	-	-
- Recipeformulation and standardization				
- collection of data	105	-	-	-
- publication of recipe manual	-	1	-	-
- field testing, implementation and evaluation	-	-	X	-
- support to Economic (Sariling Sikap); MOH-JL Home Study Project				
- completion of data collection in regions				
- write-up evaluation report	1			
4. Training and information				
- Development and Pre-testing of guidelines for assessment of nutrition training and information needs:	2 sets of 100 respondents	100 respondents	-	-
- Training program for:				
- Health personnel	40,000	10,000	20,000	20,000
- Third country participants	20	20	20	20
- Nutrition affiliates	60	60	60	60
- Development/Pre-testing of guidelines on the management of nutrition education program	1 set of 100 health educators	100 health educators	-	-

Activities	Yearly Targets			
	1984	1985	1986	1987
- Development/pre-testing of standard content for nutrition training and education program	2 sets 200 health educators/ training officers	100 respondents		
- Development/production of training and IEC materials	12 kinds 12,000 health personnel/ Households	2 packages 10,000 health personnel/ Households	5 kinds 25,000 health personnel/ households	5 kinds 25,000 health personnel/ households
- Evaluation of training and nutrition education program			2 evaluation tools 5,000 respondents	5,000 respondents
<u>Budgetary Requirements</u>	₱10,112,700	₱9,600,295	₱8,309,754	₱8,807,730

Indicators

1. Incidence of specific nutritional deficiencies (nutritional anemia, Xerophthalmia, goiter)
2. Infant Mortality
3. Infant Morbidity
4. Crude Birth Rate
5. Crude Death Rate
6. Maternal Mortality Rate
7. Anthropometric measurements
8. No. of Children weighed
9. No. of persons injected with iodized oil/provided with iodized salt.
10. No. of persons given with iron supplementation/Vitamin A supplementation
11. No. of researches conducted
12. No. of training conducted
13. No. of training (IEC) materials developed/produced.

5. NATIONAL T.B. CONTROL PROGRAM

Current Status

Tuberculosis is still a major problem and considered one of the leading causes of morbidity and mortality in the country. Over half a million Filipinos died of the disease during the last 20 years, two-thirds (2/3) of whom are of the economically productive ages of 15-65 years.

Tuberculosis Control Program is integrated in the rural health units health delivery services. The preventive and promotive, as well as domiciliary services are done by the RHUs and the complicated and acutely ill cases are hospitalized.

The Program which embodied the modern concept and approaches of tuberculosis control consists of BCG vaccination, case finding by sputum microscopy and treatment of cases.

Strategies

1. Improve effectiveness in diagnosis of dermatology and leprosy through continuous clinical research.
2. Improve manpower training programs for an effective management of dermatology and leprosy cases.
3. Strengthen intra and inter-sectoral linkages for intensive IEC campaign, particularly on the prevention and control of leprosy and other dermatological conditions, as well as motivation of leprosy patients on family planning to improve their socio-economic conditions.
4. Maintenance of a library with updated journals and audio-visual aids for clinical research, training and health education activities.

Activities and Targets

<u>Activities</u>	<u>1984</u>	<u>Yearly Targets</u>		
		<u>1985</u>	<u>1986</u>	<u>1987</u>
1. Clinical Research Service				
- Number of consultation, including diagnosis and treatment of dermatology cases to be conducted for clinical research purposes.	30,000	30,000	32,000	32,000
- Number of consultations, including diagnosis and treatment of leprosy cases to be conducted for clinical research purposes.	48,000	48,000	49,000	50,400
2. Number of persons to be trained	2,000	2,000	2,000	2,000
3. Number of persons to be extended library and health education services	9,000	9,000	9,100	9,200
<u>Budgetary Requirements</u>	<u>P7,318,000</u>	<u>P3,219,000</u>	<u>P4,023,000</u>	<u>P5,028,750</u>

Indicators

1. Number of consultations and treatment of dermatology and leprosy patients for purposes of research
2. Number of training on dermatology and leprosy of government physicians, other health workers and paramedical students
3. Number/library and health education services for dermatology and leprosy control programs

5. FOOD AND DRUG PROGRAM

Current Status

During the year under review, the Bureau of Food and Drug has undertaken the implementation of innovative strategies to further improve its scientific regulatory activities towards a better consumer protection. Being the scientific regulatory agency of the government on matters of food, drugs, cosmetics and hazardous substances, it has to date, accomplished the following: Effected the temporary closure of 26 retail drugstores found selling fake drugs; Recommended to the Ministry of Justice for criminal prosecutions three (3) food processing establishments found to have violated the Food Adulterated provision of the Food, Drug and Cosmetic Act (RA 3720); Registered and licensed 2,000 establishments dealing in hazardous substances; and

conducted a study on the existing organizational structure, systems and procedures, and the ways and means to further improve its performance.

Projected Status

During the plan period (1984-1987), the Bureau of Food and Drug shall vigorously endeavor to continue its programs, projects and activities as a scientific regulatory agency of the government on matters of food, drugs, cosmetics and hazardous substances.

Objective

To insure a safe and good quality of food, drugs including traditional medicines, cosmetics, devices and household products containing hazardous substances, and to regulate the production, sale and traffic of the same to protect the health of the people.

Strategies

1. Establishment of standard of identity, purity and fill of containers for food, drugs including traditional medicines, cosmetics and devices.
2. Inspection and registration of food, drug and cosmetic establishments to assure compliance with technical requirements and good manufacturing practices.
3. Regular random collection of product samples for laboratory testing.
4. Evaluation and registration of food, drugs including traditional medicines, cosmetics and devices.
5. Levying, assessment and collection of fees for inspection of establishments and examination of products.
6. Research studies on products before and after registration.
7. Establishment of system on monitoring adverse drug reaction.
8. Development of a more effective system for the detection of the presence of misbranded and/or adulterated products in the market.
9. Development of statistical data collection system in the allied industries to serve as basis for present and future decision-making of the Bureau.
10. Development of rules and regulations in the advertisement of food, drugs, including traditional medicines, cosmetics and monitoring of the same in the various mass media.
11. Development of manpower skills and potential to meet agency objectives and targets.
12. Establishment of standards in the labelling of household products containing hazardous substances.
13. Inspection and registration of establishments dealing in the manufacture and wholesale distribution of household products containing hazardous substances.
14. Evaluation and registration of household products containing hazardous substances.

Activities and Targets

<u>Activities</u>	<u>Yearly Targets</u>			
	<u>1984</u>	<u>1985</u>	<u>1986</u>	<u>1987</u>
<u>Field Activities</u>				
1. Drug inspection	10,000	11,000	12,000	13,000
2. Food inspection	4,500	4,300	5,300	5,700
3. Cosmetic inspection	330	360	390	420
4. Household hazardous substance inspection	6,700	7,300	7,900	8,500
5. Import/export				
<u>Total number of Laboratory Examination/Analysis to be done</u>				
Product Samples to be Tested	110,000	120,000	130,000	140,000
	53,000	57,000	61,000	65,000

Budgetary Requirements P1,300,000 P11,500,000 P11,800,000 P12,000,000

Indicators:

1. Number of drug establishments inspected.
2. Number of food establishments inspected.
3. Number of cosmetic establishments inspected.
4. Number of household hazardous substance inspected.
5. Total number of laboratory examination/analysis conducted.
6. Number of product samples tested.

6. QUARANTINE PROGRAM

Current Status

The program as of 1983 has prevented the entry of quarantinable and other dangerous communicable diseases into the country. It placed particular emphasis on activities involved in safeguarding the health of the citizenry in the field of travel, such as the extensive operations in connection with sanitation of ports, airports and carriers.

To pursue its objectives, the Bureau intensified its rodent control and mosquito control operations at port and airports; health education activities on board vessels; inspection of eating establishments, situated within the rat-proofed zones; regular inspection of catering services supported by bacteriological examinations of food and water to ensure that the food and water served to the travelling public are free from contamination.

In addition, the program undertook medical examination of aliens for immigration purposes and supervision of sanitation of vessels, aircrafts, ports and airports.

Projected Status

The Bureau of Quarantine expects to undertake a program of expansion that will have for its priority activity the sanitation of ports and airports which it hopes will protect the country against imported diseases and help prevent the transfer of diseases from one place to another within the country.

Objective

To prevent the entry of quarantinable and other dangerous communicable diseases; supervise sanitation in ports, airports, vessels and aircrafts; and medical examination of aliens for immigration purposes.

Strategies

1. Institution of effective measures to safeguard the country against the entry of quarantinable and dangerous communicable diseases.
2. Maintain standards of sanitation for ports, airports, vessels and aircraft.
3. Continuing health education activities on board interisland carriers.
4. Maintain effective immunization activities for travelers.
5. Extensive rodent control measures at waterfronts/airports and yellow fever control measures at airports.
6. Laboratory examinations in support of interisland vessels and aircrafts and ports and airports sanitation, physical and medical examination for aliens and seamen, and for the country's food export industry.

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

目 次

1. 概 要	133
1.1 目 的	133
1.2 ミッションメンバー	133
1.3 調査日程及び活動の概要	133
1.4 カウンターパート	135
2. B F A D強化の妥当性	135
3. B F A Dの現状	136
3.1 立地条件	136
3.2 業務と組織	136
3.3 試験検査	136
3.4 審査及び監視	137
3.5 職員と専門分野	138
4. B F A Dの今後の構想	138
4.1 立地条件	138
4.2 建物と機器	138
4.3 技術協力	139
4.4 比国から日本への研修員派遣計画	140
4.5 日本からフィリピンへの専門家の招へい計画	141
5. 当面の具体的実行計画	141
6. 期待される波及効果	141
7. 勧 告	142

ANNEX

Annex 1. 事前質問内容及びそれに対する比国の回答	143
2. 現在のB F A Dの平面図	144
3. B F A Dの組織図	145
4. B F A Dにおける試験検査内容の詳細	146
5. B F A Dにおける主要機器一覧	158
6. 食品監視の現状	159
7. 食品・医薬品の審査状決	163
8. B F A Dの専門分野別職員一覧	166
9. 比国の大学におけるカリキュラム	168
10. 新規機器導入リスト	173
11. 研修員の派遣計画（比国→日本）	181
12. 専門家の招へい計画（日本→比国）	185

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 コンタクトミッション調査結果等報告書

1. 概 要

1.1 目 的

フィリピン政府より食品医薬品の安全性を確保するため食品医薬品試験検査センターの建物、機材の供与及び試験検査等に関する技術協力について要請があったことを受けて、今後の我が国の対応決定の資料を収集するためフィリピンにおける食品医薬品局の現状、現地の準備状況、人的資質及び具体的要請内容等を調査すること等を目的とした。

1.2 ミッションメンバー

国立衛生試験所 薬品部長 内山 充(団長)
(財)食品薬品安全センター泰野研究所 食品環境担当 岩原繁雄
厚生省生活衛生局食品保健課 主査 桑崎俊昭

1.3 調査日程及び活動の概要

- 8月27日(月) 10:15新東京国際空港発 14:10 マニラ着
JICA事務所 岡崎さんと日程打合せ
JICA事務所 御手洗章弘所長及び在フィリピン日本国大使館高原亮治一等書記官を表敬訪問、調査主旨説明
- 8月28日(火) 11:00 National Economic and Development Agency (NEDA)を表敬訪問
Social ServiceのDrカバノス次長, external assistanc staffのMrs. TES LAIS, Ms. MARILES ROMERO Ms. BOGIE JA-ASANと面談、調査主旨説明
- 8月28日(火) 14:30在フィリピン日本国大使館KOEZUKA 一等書記官(経済班長)を表敬訪問、調査主旨説明
16:00 ministry of Health, Bureau of Food and Drugs (BFAD)を訪門 Pharmacy AdviserのMs. AMOR CITA PALLERA, Chief Inspection and Licensing DivisionのMs. VIRGINIAO, BARROS, Chief laborato DivisionのMs. MANUELA BUENSUCESO, officer in charge Administrative DivisionのMr. RODRIGO CASTILLO と面談、調査主旨の説明、これからのスケジュール打合せ、BFADの各試験室を見学
- 8月29日(水) BFADを訪門、Director of BFADのMrs. CATALINA, C. SANCHEZと面

- 談、フィリピン側が作成した Project Proposal と日本側から事前に送付していた質問に対する回答について実質的審議
- 16:30 ministry of HealthのACOSTA次官を表敬訪問
- 8月30日(木) Research Institute for Tropical medicine の金子義徳氏(熱帯医学研究所技術協力チームリーダー)を訪門
RITM設立の経緯、施設設備の現状等について調査
14:00 BFADのMr. RODRIGO とともにBFADの建設予定地の調査
- 8月31日(金) 午前WHO西太平洋事務局を表敬訪問、Dr LIU-GUO-BIN 佐藤さん、吉本さん、吉田さん、白神さんの面談
午後BFADを訪門、8月29日にひきつづきProject Proposal 等について協議
- 9月1日(土) 12:00 SANCHEZ 局長主催の懇食会に招待される。ホテルにて高原一等書記官と今後の調査内容等について打合せ
- 9月3日(月) 午前BFADを訪門、8月31日にひきつづきProject Proposal 等について協議
午後 内山、岩原、桑崎がそれぞれ担当を分担して専門分野である chemical, microbiological inspection等の各Division, 各Sectionの試験室等に直接出向き実際の担当者と面談するとともに、試験内容、技術レベル監視内容について調査
- 9月4日(火) 午前フィリピンで最高の技術レベルを誇る医薬品会社United Laboratories Incを訪門、Corporate Vice PresidentのDr.DANCE C.LLAPITAN, Director-Legal Service GroupのDr TEODORA B.PISONと面談
BFADのSANCHEZ局長, Miss PALLERA, Miss BARROS, WHOの白神技官が同行
午後フィリピンで最高の技術レベルを誇る食品製造会社California manufacturing Co.Insを訪門、Executive AssistantのDOMINADOR ELGUERRAと面談
- 9月5日(水) 午前 UP collage of medicineを訪門、ALBERTO G.ROMUALOEZ医学部長の案内でDepartment of Biochemistry and molecular Biology(教授 Dr MARITA BEYES), Department of Pharmacology(教授 Dr GERARDO)等を視察、ひきつづいてInstitute of Public Healthを訪門
Dr EDITO C.GARCIA 議長の案内でDepartment of medical microbiology(教授 Dr A ALDAY), Department of Environmental and Occupational Health(担当L.C SOMERA), Department of nutrition(担当 SIBILINA B.CENSON), Library等を視察、BFADのMiss

BUENSUCESO, mr. CASTILLO, WHO の白神技官が同行
午後 保健大臣の Dr. JESUS C. AZURIN を表敬訪問, ひさつづき車で ケ
ソン市へ行き, Regional Health Office 4 を視察, Director の Dr.
JOSE R YBANEZ, Assistant Director の Dr GERONIMO B. LIPUMANO
Administrative Division の RASARIO chief, Technical Division の
OUEBRA chief, Regional laboratory の MONTALBO chief と面談

19:00 より内山ミッション団長主催のパーティーを manila Peninsula ホ
テル Recto room で開催, SANCHEZ BFAD 局長 他17名が参加

9月6日(木) BFAD において高原一等書記官, WHO の吉本さんとともにフィリピン側と
proposal についての最終打合せ

9月7日(金) サンフェルナンド市にある Regional Health office 3 を視察
Director の Dr NAPOEON, S. NOVENO, Technical Service Division の
AURORA, N. MANLAPIG chief, Training Division の VICENTE, CIRIN
EO chief 等と面談

マニラ市にもどり, 在フィリピン日本国大使館, JICA 事務所を訪門し,
調査結果の概略を報告

9月8日(土) 14:20 発 PR432 便で帰国

1.4 カウンターパート

アズーリン保健大臣, アコスタ保健省次官, サンチェス食品薬品局長, ベレイラ薬務顧
問, バロス規制課長, フェンスセン検査課長, カステイリオ総務課長代理

2. BFAD 強化の妥当性

フィリピンは食品・医薬品に関してかなり完備した法規を持っている。しかし、行政対応は充分とは言えない。試験検査を始め食品・医薬品に関する科学的行政水準向上の重要性は、国民の保健衛生の充実、食品・医薬品の安全性と品質の確保の上から比国政府においても認識されており、本年2月21日に FDA (Food and Drug Administration) から BFAD (Bureau of Food and Drug) に格上げする機構の改革が行われていることとも合わせ、技術水準と能率を高めたいというフィリピン側の意欲は極めて大きい。

保健省の大臣、次官、BFADの局長及びBFADの各課の課長よりなる adhoc の委員会が BFAD 強化の方向づけを真剣に検討している。本ミッション彼等の熱意には大いに感銘をうけた。

技術的にはわが国に比して、かなりの遅れを認めるが、それは主として施設と設備機器の不足に基づいている。試験検査は極く限られた機器の範囲で、主として古典的方法によって行われている。しかし、連日多数の項目の試験をこなしており、老朽狭隘な環境を整然と使用しているなど、知識と意欲は大いに評価されてよい。もし施設と設備機器を供与して技術指導を行

えば十分にそれらを活用しうる基盤は存在している。本ミッションのあらかじめ提出しておいた質問事項に対する回答資料（Annex 1 参照）も討議第一日目には準備されており、毎日の討議結果に基づいたプロポーザルの修正なども短時間に能率的に行われた。また、最近の研究や技術の情報についても各課の課長、係長、主要な研究員は、近隣の途上国に比べ優れていると思われる。語学のハンディキャップの少ないこともその理由の一つであろうか。

統計や工学の要員、動物飼育の専門要員も BFAD の職員として将来導入しうる状態にある。一刻も早く、これらの潜在機能を生かすことのできるよう BFAD の強化及び技術協力の推進が急がれるところである。

3. BFAD の現状

3.1 立地条件

マニラ市の中心から川を隔てた下町地域の St Cruz にある保健省の構内にある、保健省全体があまり恵まれた立地環境とはいえないが、特に BFAD は木造の 2 階（一部 3 階）建庁舎で面積もせまく、他庁との共用もあり業務遂行は極端に不都合である。（平面図等については Annex 2 参照）

3.2 業務と組織

食品・医薬品に関する一切の実験室的試験検査（生鮮食品の残留農薬試験は農林省関係の別機関）を行うと同時に、それと直結した食品・医薬品の審査、監視、規制、指導等の全般（麻薬の監視と料飲店の監視は別組織）を行っている。

既に新 BFAD の組織として approve されたところによると、BFAD は Laboratory Regulation, Product evaluation 及び Administration と 4 つの division より成っている。Regulation と Product evaluation はそれぞれ食品と医薬品の section に分かれ担当が別個におかれている。試験検査部門の Laboratory division は、物理・化学試験室（physico-chemical）、微生物学試験室（microbiology）、毒性学試験室（toxicology）及び標準試料室にわけられた上でさらに食品と医薬品の担当に分かれるという組織になっている。

手法（methodology）を優先に考える組織分類はわが国に比べると縦横が逆になった感をうけるが、建物や器材が充分でない。しかも技術が分化していないという現状を考えると、むしろ適切であり、当面このままで良いと考えられる。

なお、BFAD の組織図等については Annex 3 のとおりである。（Annex 3 は V-12 に同じ）

3.3 試験・検査

最近は年間約 8 万～10 万件（試験項目延数）を処理しており、年を追って増加の傾向が

著しい。1982年においては、検体数約3万7,000件、試験項目数約8万3,000件であった。1982年においては、検査内容別にみると最も多いのが微生物検査で約半数を占め、次いで食品成分検査である。食品の試験検査に関しては栄養成分（proximate）試験と添加物が多い。微生物試験については、輸出品についての試験が主であり、試験項目としては、一般細菌数の測定及び大腸菌群の検出が中心であるが、サルモネラや黄色ブドウ球菌等の食中毒原因菌の検出も行われている。しかし、サルモネラについての血清型別、黄色ブドウ球菌についての確認試験等についての対応は十分とは思われない。

なお、かび、酵母についての試験は行われていない（試験検査内容の詳細についてはAnnex 4参照）。

量的には多い検査も質的（技術的）には決して高いとはいえない。しかし、研究員レベル（補助員を除く）の人達は業務の内容をよく理解しており、中には米国のFDAで長期の研修を受けている者もいる。また実験室も極めてよく整頓されている。薬品の化学分析部門は廊下に実験台を2面並べて滴定等を行っている状態であり、食品の化学部門は冷房の無い、しかも他部局（Bureau of Research）のスペースを間借りしている状態にあり、また、微生物試験も実験室が少ないため、本来であれば別室で行われるべき異質の試験が同一の場所と実施されている状態にある。

しかし、雰囲気は明るく技術的な話もよく理解される。出身分野は薬学と化学が中心であり、作業環境と器材を充実させれば技術指導によってレベルの高い検査さらには研究を充分に行いうるようになると考えられる。

なお、現有の主機器はLaboratory Division全体でGC（FID）、原子吸光（フレイム）、紫外部分光光度計及びHPLC（245nm）各1台のみである。IRは古くて作動していない。（詳細についてはAnnex 5参照）

3.4 審査及び監視

毎朝9:00頃より監視員の3/5（全員でないのは予算等の関係による）がメトロマニラ地区に出動し、年間約4万件の監視を行っている。薬事監視員が34名、食品衛生監視員は11名である。収去された検体は直ちに試験検査部門に送付されるが、化学関係は翌日、微生物関係は当日試験検査が実施される。

また、年間約1,600（改更1,150を含む）の薬品、約2,000の食品についてデータに基づく審査が行われている（医薬品）審査に当って、諸外国の副作用情報や各事業所の来歴等をカードで整理してはいるがほとんど2名の優秀なスタッフによる個人的努力で解析や判断が行われており、ここでは監視情報や試験データをも含めた情報のコンピュータ化が緊急に必要であると思われる。

なお、食品の監視の詳細についてはAnnex 6 審査関係はAnnex 7を参照されたい。

3.5 職員と専門分野

最終的にはBFADのスタッフは216各程度となるみこみであり、そのうちLaboratory Divisionは88名、inspectionに77名を予定している。Laboratory Divisionは薬学のB.Sが35名、化学のB.S27名（なお、薬学・化学両方にまたがるもの7名）、補助員が短大あるいは高卒となっている。（専門分野の職員一覧表はAnnex 8参照）

比国は小学校6年、高校4年のあと大学に入り、化学は5年、薬学は4年（1952～1983年の間は5年の教育であったが、今年から4年に戻った）を終え、board examination という国家試験のために、さらに1年が経過する。カリキュラムはわが国の化学系と似ているが、薬学は基礎有機化学や基礎生物化学が少く薬剤・薬理関係が多い。（カリキュラムの詳細についてはAnnex 9参照）

教育は程度が高いというが、実習設備は極めて乏しく、学生実習はあまり充実していないと思われる。

今回のプロジェクトが成立してAlabang地区に新しい研究所が建つのを機会に、人員の入れ替えによる効率化が図られることとされており、Administrative Divisionでは動物飼育の獣医師、Product evaluation Divisionではデータの収集解析等の技術者の採用が予定されている。

4. BFADの今後の構想

4.1 立地条件

マニラ（旧マニラ）より南方約20KmのAlabang地区の保健省所管の国有地が候補地となっている。同敷地内（BFAD予定地より奥まったところ）には既にJICAプロジェクトでRITM（熱帯医学研究所）が建設されており技協第4年目を迎えている。

敷地内で入口に近い約1haの草地平坦部分が当プロジェクトのために確保されている。敷地内ではアクセスの面で最も良好である。周囲よりやや低目の場所であるので建物の配置場所には充分検討を要する。水は深井戸から充分得られ、電力はマニラ電力より供給される。

4.2 建物と機器

2階建を考えており、2階部分に試験検査部門、1階に監視、審査部門を配置の予定である。

試験検査部門は、物理化学試験、微生物学的試験、毒物学試験、標準物質の4セクションにわかれ、その各々が食品担当と薬品担当の室にわかれることを予定している。その他、機器室、低温実験室、終夜実験室、動物繁殖、飼育及び実験室、研修室等が予定されている。

1階は試験検査に直結した監視・審査の部門でそれぞれの業務に必要なスペースを予定している。その他、空調、自家発電装置等の機械室、講義室、データ処理室等が必要と思われる。

機器のうち大型のものは、実験室付属の実験台、ドラフト、ストーンテーブル等の他、オートアナライザー、UV、IR、GC、GC/MS、HPLC、AA等、各種の試験検査のための最低の（ただし、十分にトップレベルの装備と云うる）ものをAnnex 10にリストアップした。

約3億円程度が見込まれるであろう。また、微生物関係の備品に関しては、新たに高額な新機種を導入する必要はまずないものと思われるが、現在使用中の汎用器機類の更新と数量の充実に重点を置くべきであり、具体的には無菌ブース、クリーンベンチ等の清浄空間の確保、菌株や検体の保存等に用いる低温関係の備品の充実、性能の良い滅菌、培養装置の確保等に必要と考えられる。

なお、保健衛生という分野が民衆と密着したものであり、しかも国内の中心的機能をBFADがはたすには、食品医薬品の移動検査（ミニラボ）、検体収集運送用の輸送車なども特に配慮すべきであろうと思われる。

4.3 技術協力

新BFADにおける業務内容には、次の1)～3)に掲げられているものが計画されている。これらについては、フィリピン側は必要性の優先順位はつけられない。即ち、全て必要であると明言している。実行順序としての優先順位はつけられると思われるが、確答は得られなかった。後述の研修員派遣及び専門家の招へいの予定表によっておおよその見当はつくが、これも今後の討議によって変更されうるものとする。

1) 試験・検査部門

物理化学的セクション

食品……規格試験、官能検査、重金属、環境汚染物、食品添加物、変質試験、自然毒、異物

薬品……規格試験、力価試験、ビタミン分析、生体利用性試験、医療品（診断薬や医療器具を含む）、安定性試験、医用ガス

医薬部外品

プラスチック等食品容器包装

微生物学セクション

食品（飲料水を含む）薬品の細菌試験、食中毒菌、マイコトキシンとかび

抗生物質の生物アッセイ

交叉汚染、無菌試験、培地の検討

毒物学セクション

食品薬品中の有害物質

標準物質セクション

医薬品の標準品（ASEAN協同）食品の標準物質

分析精度管理

動物実験

各種有害物の毒性（急性毒性）、パイロジェンテスト、ヒスタミン等

2) 監視部門

食品監視

冷凍・くんえん・乾燥食品等一般的保存食品、かんづめ食品、乳及び乳製品、食肉製品、魚介類及び加工品、食品添加物、容器包装

薬品監視

抗生物質、生物製剤、非経口薬、ホルモン剤、血液代液製剤、医用ガス

医療品監視

診断薬、治療処置用剤、歯科用剤、眼科用剤

輸出入監視

食品、薬品、部外品、医療品

食品・医薬品の苦情、副作用情報の追跡監視

違反品の監視、廃棄処置

食中毒の疫学的サーベイランスシステムの確立と報告

3) 審査部門

製品評価 試験検査部門の試験検査のチェック、使用禁止成分の混入されている製品の事前評価、新製品の評価

市場流通製品

ブランド名の整理、製品の分類とカード化

許認可の確認

市場流通時におけるモニタリング

情報の普及

マネジメントサービス

試験検査部門の試験結果及びその他の資料にもとづき、食品・医薬品に関する許認可やその後の諸情報の収集や周知をはかる。

また、副作用情報、製品の各種保健衛生上の情報、試験検査結果、輸出入監視情報等の保存、解析、提供を図る。

4.4 フィリピンから日本への研修員の派遣計画

Annex 11を参照

4.5 日本からフィリピンへの専門家の招へい計画

Annex 12 を参照

5. 当面の具体的実行計画

- 1) 厳密な試験検査を行って、各種製品が規格基準にあっているかどうかの品質確認を行う。
製造工程あるいは製剤加工中に入った汚染物についても検査する。
- 2) 各種の確認法、純度、品質、食品容器に関する規格を設定する。
- 3) 食品・医薬品に関する統計データ、特に末端消費状況、輸出入状況、副作用情報等について収集システムを発展させる。
- 4) 市場から表示違反品や粗悪品を発見するためのより効率的システムを開発する。
- 5) 食品・医薬品、医薬部外品等の監視と試験、試験検体の収集活動を強化する。
- 6) 食中毒に関する疫学調査を強化し、食中毒菌や自然毒・天然毒の解明に力を入れる。
- 7) 食品の微生物基準の検討を行う。
- 8) 食品・医薬品の安定性データの妥当性判定システムを改善する。
- 9) スズ、鉛等重金属及びマイコトキシンに関する許容濃度規制を強化する。

6. 期待される波及効果

本プロジェクトが実行されることによって得られると思われる波及効果には次のようなものが掲げられる。

- 1) 食品・医薬品、部外品、医療用品、その他に対して、検体収集と試験検査の体制が著しく強化される。
- 2) 食品・医薬品等の規格基準を設定するための根拠となり、確認試験、純度試験及び容器材質の規格値の参考となる分析データが得られる。
- 3) 食品・薬品等の製造、加工、小分け、輸入、輸出、流通、販売等の業者を監視する体制が改善される。
- 4) 食品・医薬品の試験結果が評価しうるよう公定分析法が設定される。
- 5) 実験室内の機器分析の体制が確立される。
- 6) 医薬品の安定性、特に熱帯条件下における安定性試験が確立される。
- 7) 医薬品の生体利用性についての検討が進展する。
- 8) 各ロット毎の抗生物質の品質と力価の試験法が進歩する。
- 9) 食中毒についての疫学的試験と調査法が確立される。
- 10) マイコトキシンの分析法が改良される。
- 11) 国内各地方の保健省職員及び第3国の食品・医薬品に関する研修センターとしての機能を発揮しうる。

- 12) ASEAN 諸国の協力体制の下、フィリピンにおける医薬品の管理センターとしての役割を果たすことができる。

7. 勸 告

- 1) 比国における食品・医薬品の品質及び安全性に関する現状から見て、何らかの強力な改善が緊急に必要である。比国政府及びBFADの今回のプロジェクトに対する期待は極めて大きく準備体制も整っており、さらに知識、技術及び労力の面での人的資源も充分期待できる。建物、器材の供与及び技術指導の速やかな実現を望みたい。
- 2) BFADの指導者クラスの知識レベルはかなり高い。しかし技術内容は古典的であり、また業務の新しい方向づけに関する総合的な判断力には欠けている。従って研修員の受入れ、専門家の派遣に当っては充実した研修計画を立て、さらに見識ある優秀な専門家を派遣されることを要望する。
- 3) Alabang 地区の標高は決して低くはないが、平坦な草地であり隣接するRITMよりは低いので、雨期における地下水の水準、水はけ等について充分調査されたい。また、この地区は比国の中心としての立地条件は極めてすぐれているが、監視員の機動力を充分発揮させられるよう配慮されたい。
- 4) 建物は試験検査の精度確保のため、質の高いものを望みたい。特に防震防じんに注意し、空調を充分に行うよう留意されたい。また、良質の水を確保するように努め、地下の単純タンクあるいは屋上タンク等は避けられたい。カフェテリアは必須であろう。
- 5) 導入機器はかなり広い範囲にわたるので、研修計画及び専門家派遣に当り、機器の有効利用並びに補修整備に関する技術指導も含めるよう配慮されたい。
- 6) 建物の環境保全のため、実験排水、動物廃棄物等の処理施設を重視し、将来比国のこの種の処理施設の模範ともなりうるものを配慮されたい。

Annex 1

フィリピン国食品医薬品検定センターに関する事前調査について

フィリピン国現地調査に先だち、次の内容に関する資料を準備して下さいますようお願い申し上げます。

1. 医師，薬剤師，獣医師，栄養士について

- (1) それぞれ職種別の人数
- (2) 就業状況（国家公務員，民間企業，開業等）
- (3) 大学等のカリキュラム，修学年数，取得単位
- (4) 諸外国への留学状況

2. 医師，薬剤師，獣医師，栄養士以外で食品の分析，食品衛生の研究等食品関係に携わっている者について

- (1) どの様な教育を受けた者であるのか，その卒業学校のカリキュラム，修学年数，取得単位
- (2) 専攻学問別就業状況及び人数
- (3) 諸外国への留学状況

3. 食品の処理，加工，製造，検査，衛生試験について

- (1) 食品の処理，加工，製造の技術レベルを示すなんらかの資料
- (2) 食品の検査について，どのような機関が，どのような検査を実施しているのか，また，過去3ケ年の実績
- (3) 日本への輸出食品も含め，衛生試験について，どの様な機関がどのような衛生試験を実施しているのか，また，過去3ケ年の実績

4. 食品の安全性を確保するための関係法令（規格基準を含む）と当該法令を遵守させるための行政機構

（注）行政機構については，フローチャートでお願いします。

5. 食品医薬品検定センターへの電力供給，水供給についてどの様に考えているのか，どのようにして確保する予定であるのか。

6. センター設置予定地区の気温，湿度等，年間を通しての気候について

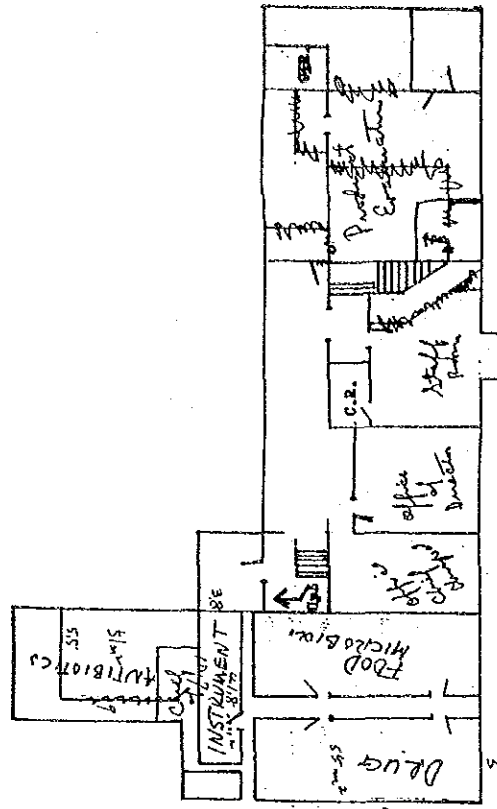
7. 人口動態統計，食中毒統計等，公衆衛生の分野に関する行政統計資料

8. フィリピン政府が食品医薬品検定センターを設置するにあたり

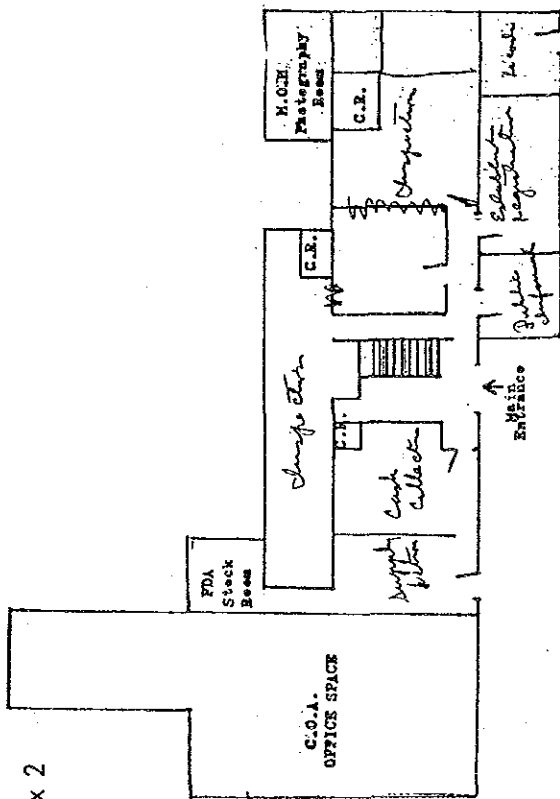
- (1) 食品の試験検査は大きくわけて，食品衛生，栄養，品質管理と3つあるが，このうち何を中心に試験検査を行おうとしているのか。
- (2) 技術レベルでは，動物実験，細菌試験，化学分析等があるが，このうち，何を中心に当該施設で行おうとしているのか。
- (3) 試験の対象は，食品と医薬品のどちらを中心に考えているのか。

（注）この質問に対しては全て回答されているが，その回答が他のAnnexと重複するため省略する。

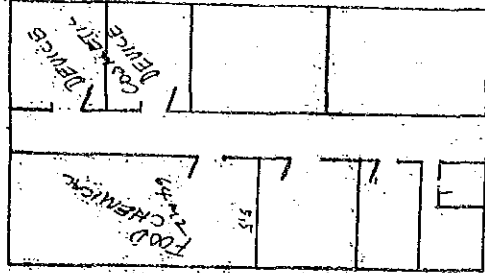
Annex 2



2nd FLOOR



1st FLOOR

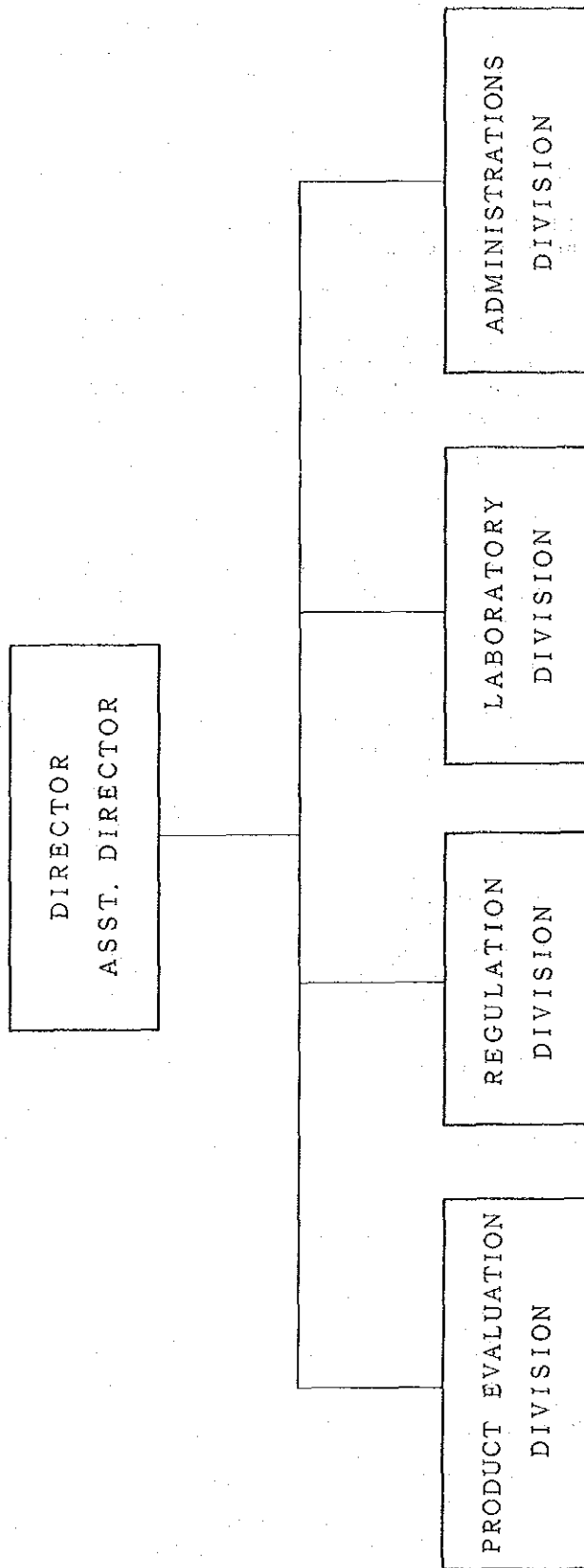


3rd FLOOR

F.D.A. OFFICE SPACE AREA

F.D.A. Laboratory Division Annex
(Located at 2nd Flr., Left Wing of B-2-L Bldg.)

REPUBLIC OF THE PHILIPPINES
MINISTRY OF HEALTH
BUREAU OF FOOD and DRUG
MANILA
ORGANIZATIONAL CHART



Republic of the Philippines
 Ministry of Health
 FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
 Manila

I. ANNUAL REPORT OF WORKLOAD ACCOMPLISHMENT CY 1982

監視回数

a. Total number of Inspection Conducted - - - - - 38,206
 Broken down as follows:

- 1. Food - - - - - 5,532
- 2. Drug - - - - - 9,941
- 3. Cosmetic - - - - - 537
- 4. Import/Export - - - - - 9,623
- 5. Narcotic Drug Insp. - - - - - 9,130
- 6. Hazardous Substance - - - - - 3,443

検査項目数

b. Total Number of Lab. Examination/Analysis Performed - - 82,399

- 1. Drug - - - - - 9,281
- 2. Food - - - - - 25,047
- 3. Microbiology - - - - - 33,758
- 4. Antibiotic - - - - - 9,859
- 5. Cosmetic) - - - - - 4,454
- 6. Research) - - - - -
- 7. Hazardous) - - - - -

c. Total Number of Samples subjected to Laboratory Examination/Analysis - - - - - 36,594
 Broken down as follows:

検体数

- 1. Drug - - - - - 7,620
- 2. Food - - - - - 7,159
- 3. Microbiology - - - - - 11,044
- 4. Antibiotic - - - - - 3,786
- 5. Cosmetic) - - - - -
- 6. Research) - - - - - 1,925
- 7. Hazardous) - - - - -

II. STATISTICAL DATA- PRODUCT EVALUATION & REGISTRATION
 as of December 31, 1982

a. Number of Products for Registration Received CY 1982

- 1. Drug Product - - - - - 3,3660
 - A. Initial Registration - 953
 - B. Renewal Registration - 2,707
- 2. Food Product - - - - - 2,012
- 3. Cosmetic Product - - - - - 898
- 4. Hazardous Substance/Preparation - - - - - 123

b. Number of Products Evaluated and Registered for CY 1982

- 1. Drug Product: - - - - - 1,549
 - A. Initial Registration - - 398
 - B. Renewal Registration - 1,151
- 2. Food Product - - - - - 1,978
- 3. Cosmetic Product - - - - - 892
- 4. Hazardous Substance/Preparation - - - - - 123

4 - 2 III. STATISTICAL DATA ON LEGAL SERVICES CY 1982

a. No. of Closure Orders - - - - -	8
b. Consumer Complaints received - - - - -	213
c. FDA Initiated Complaints - - - - -	290
d. Cases Certified for Prosecution - - - - -	2
Food - - - - -	1
Drug - - - - -	1
e. Number of:	
1) Warnings - - - - -	21
b) Administrative Fines - - - - -	13
c) Orders/Decisions - - - - -	97
d) Lifting Orders - - - - -	3

IV. STATISTICAL DATA ON REGISTRATION & LICENSING CY 1982

a. No. of Licenses to Operate issued - - - - -	2,384
Drug Establishments - - - - -	701
Food Establishments - - - - -	1683
b. No. of Licenses to Operate renewed - - - - -	4,941
Drug Establishments - - - - -	2437
Food Establishments - - - - -	2504
c. No. of Establishments which closed Business - - - -	328
Drug Establishments - - - - -	168
Food Establishments - - - - -	160
d. No. of Certificate of Compliance of Technical Requirements Issued - - - - -	527
Drug Establishments - - - - -	154
Food Establishments - - - - -	345
e. No. of Certificate of Compliance of Technical Requirements Renewed - - - - -	1802
Drug Establishments - - - - -	609
Food Establishments - - - - -	1193

f. Collection:

Fees for the Opening and Renewal of food, drug and cosmetic establishments and Certificate of Compliance with Technical Requirements - - -	692,483.25
Surcharges - - - - -	<u>28,809.50</u>
T O T A L - - -	<u>721,292.75</u>

g. Exportation:

No. of Certificates of Exportation of locally manufactured drug issued - - - - -	350
No. of drug products involved - - - - -	946
Dollar Value of Drug Products involved - - - - -	\$ 1,827,777.70

Paid to FDA Metro Manila Office 2

V. STATISTICAL DATA ON TARGET ESTABLISHMENTS:

a. Food Establishments - - - - -	15,300
b. Drug Establishments - - - - -	9,500
c. Cosmetic establishments - - - - -	200
d. Household Hazardous Substance Establishments - - - - -	1,300
TOTAL -----	<u>27,300</u>

VI. STATISTICAL DATA ON TARGET PRODUCTS:

a. Drug Product - - - - -	21,000
b. Food Product - - - - -	5,560
c. Cosmetic Product - - - - -	3,662
d. Hazardous Substance/Preparation - -	426

F O O D

TEST PERFORMED	1981	1982	1983
BACTERIOLOGICAL (CONTAMINANTS)	6001	10,502	11,365
CHEMICAL:			
PROXIMATE ANALYSIS	4,192	5,015	8,353
NUTRITIONAL ANALYSIS (VITAMIN & MINERALS)	573	631	742
MYCOTOXIN	185	204	236
QUALITATIVE (IDENTIFICATION TESTS)	543	589	552
FILTH	1,209	1,555	3,329
TOXIC SUBSTANCES	2,364	4,120	3,175
ADDITIVES	2,910	3,042	4,295
SUGARS	1,655	1,969	2,844
ALCOHOL, FATS & OIL (CONSTANTS)	1,913	2,105	2,646
LOW-ACID FOODS	5,030	5,055	6,711
MISC	470	611	556
HEAVY METALS ANALYSIS (CANNED FOOD PRODUCTS & EVAP. MILK)	381	318	69
FOOD CONTAINERS (PLASTIC & PROTECTIVE COATINGS)	99	41	87
T O T A L	29,525	35,757	44,980

EXPORT FISH PRODUCTS

TEST PERFORMED	1981		1982		1983	
	Samples Tested	No. of Exam. Done	Samples Tested	No. of Exam. Done	Samples Tested	No. of Exam. Done
CHEMICAL	2,230	14,225	2,251	6,763	3,532	10,833
BACTERIOLOGICAL	5,907	18,795	7,785	24,870	8,316	31,127
TOTAL	8,137	23,020	10,036	31,633	11,848	41,960

CANNED TUNA EXPORT	1981		1982		1983		Total no. of samples
	Samples	No. of Exam.	Samples	No. of Exam.	Samples	No. of Exam.	
TUNA IN OIL	150		50		278		
TUNA IN WATER	507		504		602		
TOTAL	657		554		880	2,051	

FOOD

TEST PERFORMED	1981	1982	1983
1. PROXIMATE ANALYSIS			
MOISTURE/TOTAL SOLIDS	1402	1650	2890
PROTEIN	1721	1630	2963
FAT	260	300	1386
ASH	620	1010	881
CARBOHYDRATE	169	225	233
TOTAL	4191	5015	8353
2. NUTRITIONAL ANALYSIS			
VITAMINS	4192		
VITAMIN- A	71	88	89
B ₁	55	60	64
B ₂	16	22	20
B ₆	12	15	21
C	365	360	459
MINERALS			
IRON	21	54	56
CALCIUM	26	25	26
MAGNESIUM	5	5	5
ZINC	1	1	1
NICKEL	1	1	1
TOTAL	573	631	742
3. MYCOTOXIN	185	204	236
4. QUALITATIVE (IDENTIFICATION TESTS)			
GARLIC OIL	10	12	15
GINSENG	12	20	20
PO NUMBER	420	455	416
BUTTER	50	40	35
PROLINE	51	62	66
TOTAL	543	589	552

TEST SUBSTANCE	1981	1982	1983
5. FILTH	1209	1555	3329
6. TOXIC SUBSTANCES			
BORAX	1695	2573	2477
SYNTHETIC HAC	500	1067	459
METHANOL	125	302	182
ALKALOIDS	20	128	30
CYANIDE	14	34	15
ARSENIC	<u>10</u>	<u>16</u>	<u>12</u>
T O T A L	2364	4120	3175
7. ADDITIVES			
SODIUM BENZOATE	202	455	355
COLOR	1980	1798	2625
SODIUM CHLORIDE	295	374	693
NITRITE	191	185	277
NITRATE	191	185	277
SULFUR DIOXIDE	4	2	20
PHOSPHATE	8	10	10
SODIUM BICARBONATE	18	13	26
MONOSODIUM GLUTAMATE	<u>21</u>	<u>20</u>	<u>12</u>
T O T A L	2910	3042	4295
8. SUGARS	1205	1388	2102
DEGREE BRIX	<u>450</u>	<u>381</u>	<u>142</u>
T O T A L	1655	1969	2844

TEST PERFORMED	1981	1982	1983
9. ALCOHOL, FATS & OIL CONSTANTS			
TOTAL ACIDITY	1151	1236	1687
ALCOHOL CONTENT	180	198	182
SAPONIFICATION NUMBER	83	92	113
IODINE NUMBER	83	98	116
FREE FATTY ACID	100	141	167
SPECIFIC GRAVITY	140	150	154
ACID NUMBER	25	27	27
REFRACTIVE INDEX	70	75	79
PEROXIDE VALUE	35	40	43
TOTAL VOLATILE BASE	16	20	54
TARCIDITY	<u>30</u>	<u>28</u>	<u>25</u>
TOTAL	1913	2105	2646
10. LOW-ACID FOODS			
pH	3050	3079	4082
DRAINED WEIGHT	1930	1921	2579
CLASSIFICATION OF SARDINES	<u>50</u>	<u>55</u>	<u>50</u>
TOTAL	5030	5055	6711
11. MISCELLANEOUS			
CEREAL	50	62	56
CAFFEINE	35	104	126
CRUDE	30	25	22
SKIRTS	19	105	88
FILLPOINT	92	105	88
CRIMPING DIAMETER	92	105	88
GAS VOLUME	<u>92</u>	<u>105</u>	<u>88</u>
TOTAL	470	611	556

	1981	1982	1983
12. HEAVY METALS ANALYSIS (CANNED FOOD PRODUCTS & EVAP. MILK)	381	318	89
13. FOOD CONTAINERS (PLASTIC & PROTECTIVE COATINGS)	99	41	87
GRAND TOTAL -----	21,524	25,255	33,615
	17,523		
	29,521		
	+ 800 Bacteriological (contaminant)	10,502	11,365

D R U G S

TEST PERFORMED	1981	1982	1983	
VOLUMETRIC/TITRIMETRIC	1630	2249	1050	
SPECTROPHOTOMETRIC METHODS	4394	5722	7780	
GRAVIMETRIC METHOD	177	57	63	
PHYSICAL EXAMINATION (LT; HARDNESS; SP. GR.; pH; ID)	1169	1232	2100	
CHROMATOGRAPHIC METHOD (TLC)	10	21	50	
BIOBATCH/LOGICAL IDENTIFICATION	1459	539	381	
T O T A L	8839	9819	11424	20,082

A N T I B I O T I C U N I T

I Analysis of Antibiotic Preparations	1981	1982	1983
1. Microbiological Method	7,320	7,292	8,312
2. Chemical Method	300	296	521
Total	7,620	7,588	8,833

II Sterility Test

Sterile Fluids and Injectables	345	437	578
Veterinary Products	10	3	6
Ophthalmic Preparations	23	16	27
Surgical Materials and others	12	89	144
Total	390	545	755

Number of drugs Tested for the years 1981, 1982, 1983

(Drugs are classified according to pharmacologic action)

PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATION	No. of Drugs Tested			Total
	1981	1982	1983	
1. Analgesics; antipyretics; anti-inflammatory; antirheumatic	1159	1358	1645	4162
2. Vitamins; Minerals; Appetite stimulants	1362	1596	1933	4891
3. Antiasthmatics; Cough & Colds remedies	947	1125	1345	3417
4. Antihistamines; anti-allergics; anti-emetics	343	402	488	1233
5. Cardiac drugs; Anginal drugs; Beta blockers; Antihypertensives; diuretics	180	234	285	699
6. Antidiarrheal preparations	239	281	341	861
7. Anti-malarial preparations	73	109	133	315
8. Anthelmintics; antiamoebic drugs	185	213	258	656
9. Dermatologic preparations	187	220	267	674
10. Mouth, Throat, Otic & Eye preparations	25	39	48	112
11. Antiseptics; Galenicals	248	349	424	1021
12. Anesthetics	109	128	156	393
13. Tranquilizers; Sedatives; Hypnotic drugs, anti-convulsants	66	132	156	354
14. Anti-leprotic drugs	3	9	12	24
15. Anti-tuberculous agents	325	281	341	947
16. Anti-thyroids; anti-hyperlipidaemics	2	4	5	11
17. Urinary antiseptics; Oxytoxic drugs	65	121	147	333
18. Regulated, Prohibited drugs	58	45	55	158
19. Hemostatics; Anticoagulants; Hemorrhoidal Preparations	97	113	138	348
20. Hormones & related synthetic drugs; steroids; contraceptives	232	158	193	583
21. Antibacterial preparations	64	75	92	231
22. Oral hypoglycemic agents	5	8	11	24
23. Antacids; Gastric Ulcer remedies; Laxatives; Anti-spasmodics	269	316	383	968
24. Miscellaneous preparations	260	304	369	933
T O T A L	6,503	7,620	9,225	23,348

EQUIPMENTS AVAILABLE

1. UV VISIBLE SPECTROPHOTOMETER _ BECKMAN MODEL 35
2. IR SPECTROPHOTOMETER - PERKIN ELMER 457 (not in good working condition)
3. GAS CHROMATOGRAPH - PERKIN ELMER MODEL 900
(FID) only
4. AA SPECTROPHOTOMETER - PERKIN ELMER MODEL 303 W/
INCOMPLETE CATHODE LAMPS
5. FLUOROPHOTOMETER - COLEMAN FLUOROPHOTOMETER
CUVETTES
6. H P L C - HPLC MODEL 334 LIQUID GRADIENT CHROMA-
TOGRAPH (BECKMAN)

BFAD 及び Regional Health Office における 監視と sampling 等について

I BFAD について

1. BFAD of MOH の食品衛生監視員11名がメトロマニラを管轄地域として監視，営業許可 sampling を担当している。

食品衛生監視員はBFADの Inspection and Licensing Divisionの food section に所属しており，食品衛生監視員の職制別内わけは次のとおりである。

a Head Food Inspector	1 名
b Supervising Food Inspector	1 名
c Senior Food Inspector	1 名
d Food Inspector	8 名
total	11 名

2. 11名の食品衛生監視員がメトロマニラにある食品工場 (Establishment) 4408ヶ所の監視を受け持っている。

○ 4408ヶ所の内訳

a パン製造者	2230
b 野菜処理業者	383
c 食肉加工業者	309
d 魚介類加工業者	135
e 清涼飲料製造業者	143
f そうざい製造業者	137
g 菓子製造業者	205
h 調味料製造業者	174
i めん類製造業者	55
j 再包装業者	172
k 食用色素製造業者	15
l 輸出業者	133
m 輸入業者	87
n 氷製造業者	8
o 食用油脂製造業者	7

p その他

215

total 4408

3. 監視計画は各食品衛生監視員がそれぞれ受け持ちの Establishment に対して半年毎に監視計画を設定し、この計画に基づいて監視を行っている。
4. 食品衛生監視員は1週間の内3日間は監視に出かけ、残り2日間は office にいて報告書の作成等を行っている。
5. 監視の際の目やすとして主に次の2つを活用している。
 - (1) Human Foods, Current Good manufacturing Practice (Sanitation) in manufacture, Processing, Packing of Holding
Administrative Order No208, 1974
 - (2) Inspection Report Guide line for Comprehensive Plant Inspection Food.
6. 監視の結果は各食品衛生監視員が Factory Inspection Report としてとりまとめられる。
Factory Inspection Report の内容
 - (1) Building and Location 建物と周囲の環境の状況
 - (2) Equipment and other Facilities 設備器具の状況
 - (3) Sanitary Facilities and Control 衛生上の管理状況
 - (4) Process and Control 製造工程の管理状況
 - (5) Personnel 人的要件
 - (6) Assesment of Capital 資本金について
 - (7) Recommendation 勧告
7. GMP や Guide line に基づく監視の結果、不備な点があれば、上記 Report の 7 にもあるとおり Recommendation として営業者に改善を求めることとしている。
8. 全ての food establishment (飲食店は除く) について BFDA の営業許可が必要とされている。営業者が営業を開始するにあたって ① checklist of requirment to accompany the application to open or to operate Food, Drug, Cosmetic or pharmaceutical laboratory or hazardous substance Establishment ② information sheet 等を BFAD に提出し、BFAD はこれに基づき食品衛生監視員が実地の調査を行い、問題点がなければ license to operate を交付する。なお、営業許可有効期間は1年間であり、1年毎に許可を更新する必要がある。

9. 収去試験について

(1) 食品衛生監視員は food Establishment 監視の際、サンプルを必要最小限で無償で収去し、この検体を BFAD の Laboratory Division に送付する。

食品衛生監視員が食品を収去する場合には、必ず同一ロットを 2 検体収去し、1 検体検査して不適な場合は、もう 1 検体について再検査することとしている。なお、最初の 1 検体が合格の場合には、もう 1 検体は営業者に返却することとしているようである。

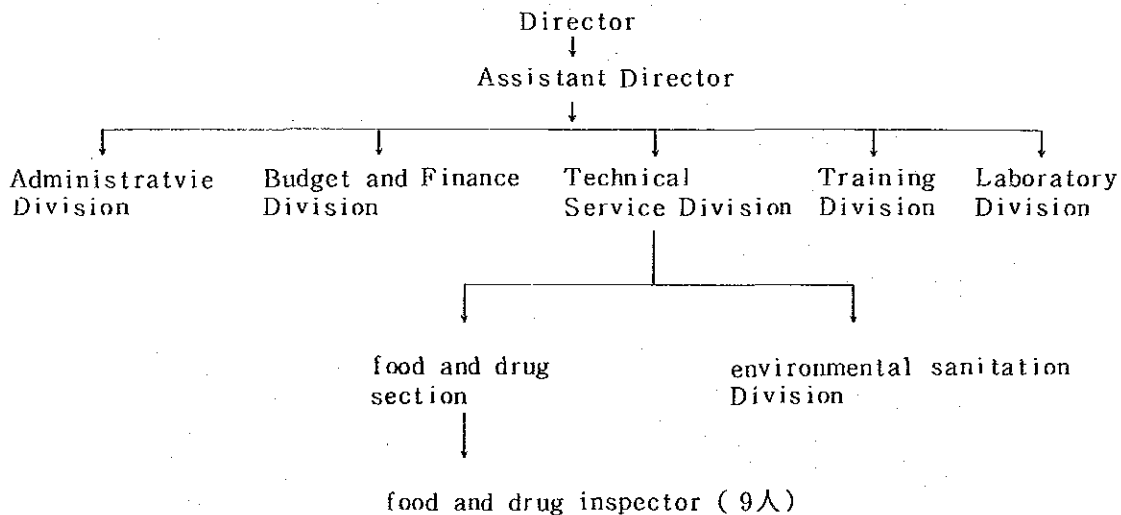
10. BFAD では食品の微生物学的規格基準を設定していないが、収去品について微生物学的試験を実施する場合は、特定の食品について比国内の最大大手の有している自主基準（チーズの場合はクラフト社の自主規格を採用）を、その食品の微生物学的安全性についての判断基準としている。仮に試験の結果、微生物学的安全性について疑問を生じるようなことが生ずれば、営業者に対し適切な措置を講ずるよう命ずることとしている。

II Regional Health Office について（地方における食品、医薬品の安全性確保に対する行政組織等について）

1. 比国においてはそれぞれ各地方に 12ヶ所の Regional Health Office を設置しており、日本では県の衛生部と保健所を合体したものに相当すると考えられる。

2. 我々ミッションは Region 4（ケソン市）と Region 3（サンフェルナンド市）を視察したが、その行政組織はほぼ同一であるので Region 4 について説明する。

1) Regional Health Office 4 の組織



2) 9人の食品・医薬品監視員はBFADの監視員と同様、通常監視営業許可、収去等を行っている。各Regional Health officeの監視易に収去された食品はBFADのLaboratory Divisionに搬入され、ここで試験が実施されることとなる。

なお、各regionにおけるfood Establishmentの数は次のとおりである。

Regional Health Office 1	2 2 3 0
2	5 1 7
3	1 5 9 9
4	2 0 9 5
5	6 3 7
6	9 2 1
7	1 1 8 6
8	4 3 7
9	6 7 2
10	6 5 5
11	8 8 0
12	5 1 1
total		1 2,3 4 0



REPUBLIC OF THE PHILIPPINES
MINISTRY OF HEALTH
BUREAU OF FOOD AND DRUGS
MANILA
—oOo—

ETO No.

LICENSE TO OPERATE

Pursuant to Section 4 (e) Chapter III of Republic Act No. 3720, otherwise known as the Food, Drug and Cosmetic Act, authority is hereby granted to to operate

situated at, same having been found to comply with the Rules and Regulations on Technical Requirements governing the operation of

This License shall be valid only for the year of issue and for the class applied for and shall be renewed within the first three (3) months of each year.

However, should during the period of validity, a violation of any of the provisions of the Food, Drug and Cosmetic Act and/or the regulations issued thereunder be committed, this License will be subject to suspension or revocation.

Issued on 19

BY AUTHORITY OF THE MINISTER OF HEALTH

CATALINA C. SANCHEZ
Director

Schedule Official Receipt No. Date Issued

REVALIDATION

S. :
Year :
O.R. :
Date :
:

NOTE: This License should be displayed in a conspicuous place within the establishment to facilitate inspection.

001974-1



REPUBLIC OF THE PHILIPPINES
MINISTRY OF HEALTH
BUREAU OF FOOD AND DRUGS
MANILA
—oOo—

COC No.

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

THIS IS TO CERTIFY THAT

has complied with the technical requirements for the operation of

pursuant to Section 4(e) of R.A. 3720, otherwise known as Food, Drug and Cosmetic Act, and its rules and regulations.

This certification shall serve as a basis for the issuance of a national license by this Bureau and the Mayor's permit by the local government.

This Certificate shall be valid only for the year of issue and shall be renewed within the first three (3) months of each year.

This Certificate is subject to suspension or revocation for any violation of any of the provisions of the Food, Drug and Cosmetic Act and/or the rules and regulations issued thereunder.

IN TESTIMONY WHEREOF, I have hereunto set my hand and caused the seal of the BUREAU OF FOOD AND DRUGS to be affixed at Manila, Philippines, this day of in the year of our Lord, nineteen hundred and

CATALINA C. SANCHEZ
Director

Official Receipt No. Date Issued

REVALIDATION

Year :
O.R. :
Date :
:

NOTE: This Certificate should be displayed in a conspicuous place within the establishment to facilitate inspection.

Republic of the Philippines
Ministry of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
Manila

CHECKLIST OF REQUIREMENTS TO ACCOMPANY THE APPLICATION TO OPEN OR TO OPERATE FOOD, DRUG, COSMETIC OR PHARMACEUTICAL LABORATORY OR HAZARDOUS SUBSTANCE ESTABLISHMENT:

Applicant shall accomplish the application to open or operate under oath (FDA Form A).

The following items, which ever are pertinent, shall accompany the application:

- _____ 1. A photostat copy of Certificate of Registration of Business Name issued by the Bureau of Domestic Trade, if the applicant is a single proprietor;
- _____ 2. A copy or photostat copy of Articles of Partnership or Incorporation, in case of partnership, corporation or cooperative, and of Constitution for association and a copy or photostat copy of the Certificate of Registration issued by the Securities and Exchange Commission or the Cooperative Administrative Office, as the case may be;
- _____ 3. Pharmacist's registration with Professional Regulation Commission, PTR (xerox copy) and 1" x 1" I.D. picture;
- _____ 4. Certification from the Hospital Director that the hospital pharmacy will serve only the needs of the patients of the hospital and not the general public;
- _____ 5. Information sheet (form supplied);
- _____ 6. Sketch of working area;
- _____ 7. If classified as distributor, a written authority from the supplier to distribute their products;
- _____ 8. If classified as importer, any document to show the relationship of importer with supplier and a list of products to be imported;
- _____ 9. If licensee or franchise, copy of license or franchise agreement;
- _____ 10. In case of change of ownership, copy of deed of sale or transfer;
- _____ 11. In case of retail drugstore, a certification as to the percentage of ownership of stocks by Filipino citizens, in accordance with the Retail Trade Law;
- _____ 12. One P1.50 documentary stamp;
- _____ 13. Such other requirements that the FDA may prescribe, such as:
 - _____ A. _____
 - _____ B. _____
 - _____ C. _____

- NOTE:
- 1) This checklist must be attached to the application when submitted to FDA for processing.
 - 2) No food, drug, pharmaceutical or cosmetic laboratory or hazardous substance establishment shall operate without first having secured a license to operate from FDA.
 - 3) Name of establishment must first/cleared with FDA Legal Services prior to registration with SEC or BDI to check compliance with the misbranding provisions of RA 3720, otherwise known as the "Food, Drug and Cosmetic Act".

Name of Establishment: _____

Location: _____

Inspection & Licensing Division - Total - 75 → 76²/₈

Chief Food & Drug Inspector

Drug Section

1. Food & Drug Supervisor _____	1
2. Supervising Food & Drug Inspector _____	2
3. Senior Food & Drug Inspectors _____	5
4. Food & Drug Inspectors _____	8
5. Head Drug Inspector _____	1
6. Drug Inspectors _____	17
	Total 34
Drug Regulation Officer _____	2
	Total 36

Food Section

1. Head Food Inspector _____	1
2. Supervising Food Inspector _____	1
3. Senior Food Inspector _____	1
4. Food Inspectors _____	8
	Total 11

Licensing Section 1. SUPERVISING FOOD & DRUG ^{LICENSE} EXAMINER - 1

1. Senior Food & Drug License Examiner _____	2
2. Food & Drug License Examiner _____	4
4. Clerk _____	2
	Total 8

Hazardous Division

1. Chief Drug Regulation Officer _____	1
2. Supervisor Drug Regulation Officer _____	1
3. Drug Regulation Officer _____	3
4. Drugs Inspector _____	4
5. Laboratory Helper _____	1
	Total 10

Import & Export (FDA Custom Unit)

1. Supervisor Drug Regulation Officer _____	3
2. Drug Regulation Officer _____	2
3. Drug Inspector _____	1
4. Food Inspector _____	1
5. Clerk _____	1
	Total 8

Record Unit _____	2
-------------------	---

BUREAU OF FOOD & DRUGS

OFFICE OF THE DIRECTOR

<u>Edu. Requirement</u>	<u>No. of Positions</u>
B. S. Pharm.	3
B. S. Adm./Mgt.	3
Bachelor of Laws	4
Asso. in Commercial Science	1
	<hr/>
	//
ADMINISTRATIVE DIVISION	
B. S. Commerce/Administration	5
B. S. Commerce (CPA)	1
B. S. Journalism/Mass Comm.	1
B. S. Library Science or Deg. w/ Lib. Sc.	1
Completion of 2 Yr. College with Training and Experience	21
Asso. in Comm. Science	8
High School Graduate	14
Elementary School Graduate	1
	<hr/>
	52
INSPECTION & LICENSING DIVISION	
B. S. Pharm.	78
B. S. Chem./Nutr.	16
2 Yr. College w/ Experience and Training	7
2 Yr. Col. requirement	4
	<hr/>
	105 ==> 77
LABORATORY DIVISION	
B. S. Pharm.	22
B. S. Pharm./Chem.	7
B. S. Pharm./Med. Tech.	6
B. S. Chem.	20
B. S. Med. Tech.	2
2 Yr. Col.	17
High School Grad.	24
	<hr/>
	98 ==> 88
PRODUCT EVALUATION DIVISION	
B. S. Pharm.	10
B. S. Chem.	2
B. S. Med. Tech.	1
2 Yr. Col. requirement	4
High School Grad.	2
	<hr/>
	19
Total No. of Positions - - - 285	

Note: Total No. of Positions
in the Plantilla - 284

216

Annex 9 - 1 (医学部)

U.P. COLLEGE OF MEDICINE

NAME : _____ Gen. Weighted Ave.: _____

FIRST YEAR:

Gross Anatomy	288 x	_____	=	_____
Histology	160 x	_____	=	_____
Neuro Anatomy	45 x	_____	=	_____
Basic Psychiatry	27 x	_____	=	_____
Perspectives in Med. (20)	40 x	_____	=	_____
Fam. & Comm. Hlth I (16)	32 x	_____	=	_____
Biochemistry	256 x	_____	=	_____
Physiology I	282 x	_____	=	_____
Total (1st Sem. 556)	1130			

WEIGHTED AVE. IN ALL FIRST YR. SUBJ: _____ RANK: _____ CLASS SIZE: _____

SECOND YEAR:

Med. Microbiology.....	88 x	_____	=	_____
Clin. Parasitology	64 x	_____	=	_____
Pharmacology.....	96 x	_____	=	_____
Physiology II	32 x	_____	=	_____
Psychiatry II	32 x	_____	=	_____
Elective	16 x	_____	=	_____
Neur PLD (Medicine) (40)	200 x	_____	=	_____
Surgery I (16)	112 x	_____	=	_____
Pathology 2 (120)	264 x	_____	=	_____
Obstetrics I (16)	48 x	_____	=	_____
Fam. & Comm. Hlth II (32)	96 x	_____	=	_____
Pediatrics 2	16 x	_____	=	_____
Elective	32 x	_____	=	_____
Total (1st Sem. 552) -	1096			

WEIGHTED AVE. IN ALL 2ND YR. SUBJ: _____ RANK: _____ CLASS SIZE: _____
 WT. AVE. IN 1ST & 2ND YR. SUBJECTS: _____ RANK: _____

THIRD YEAR:

Gynecology 3	42 x	_____	=	_____
Obstetrics II	42 x	_____	=	_____
Orthopedics III	32 x	_____	=	_____
Clin. Medicine (292)	516 x	_____	=	_____
Surgery 3 (128)	240 x	_____	=	_____
Pediatrics 3 (48)	96 x	_____	=	_____
Psychiatry III (16)	32 x	_____	=	_____
Otorhinolaryngology (ENT 3)	16 x	_____	=	_____
Ophthalmology 3	16 x	_____	=	_____
Pharmacology 3	48 x	_____	=	_____
Fam. & Comm. Hlth III (16)	32 x	_____	=	_____
Legal Medicins JEE (32)	64 x	_____	=	_____
Elective	128 x	_____	=	_____
.....	x	_____	=	_____
Total (1st Sem. 648) -	1304			
GRAND TOTAL -----	3539			

FOURTH, 19__ to 19__

CLINICAL CLERKSHIP IN:

Medicine	_____	Ophthalmology	_____
Surgery	_____	Otorhinclaryngology	_____
Pediatrics	_____	Psychiatry	_____
Obstetrics and	_____	Orthopedics	_____
Gynecology	_____	Community Health	_____

Graduated on _____

THE FOUR-YEAR PROFESSIONAL VETERINARY MEDICINE CURRICULUM
LEADING TO THE DEGREE OF DOCTOR OF VETERINARY MEDICINE
(Effective Academic Year 1982-83)

FIRST YEAR

First Semester		Units	Hrs	Second Semester		Units	Hrs
PI 100 RIZAL'S LIFE & WORKS	3	3		Vet Anat 102 MACRO ANAT II	4	8	
Vet Anat 101 MACRO ANAT I	5	9		Vet Anat 104 MICRO ANAT	4	8	
Vet Anat 103 DEVEL ANAT	3	5		Zoot 113 PRIN ANIM NUTR	3	5	
Zoot 111 GEN PRIN ANIM PROD	3	3		Zoot 114 SWINE PROD	3	5	
Zoot 112 GEN PRIN BREEDING	3	3		Vet Physiol 142 SYSTEMIC PHYSIOL	4	6	
Vet Physiol 114 GEN PHYSIOL	4	6					
		21	29			18	32

SECOND YEAR

First Semester		Units	Hrs	Second Semester		Units	Hrs
Zoot 115 RUMINANT PROD	3	5		Zoot 117 EQUINE PROD	2	2	
Vet Micro 121 GEN MICROBIOL	4	6		Vet Micro 122 VET BACTERIOL & MYCOL	3	5	
Vet Micro 124 FUND IMMUNOL	2	2		Vet Micro 123 VET VIROL	2	2	
Vet Path 121 GEN PATHOL	4	6		Vet Path 122 SYSTEMIC PATHOL	3	5	
Vet Para 131 VET ENTOMOL & PROTOZOOL	4	8		Vet Para 132 VET HELMINTH	4	8	
Vet Pharma 141 PHARMA & THERAP I	4	6		Vet Pharma 142 PHARMA & THERAP II	4	6	
		21	33	Vet Surg 151 PRIN SURGERY	3	5	
						21	33

THIRD YEAR

First Semester		Units	Hrs	Second Semester		Units	Hrs
Vet Pub Hlth 121 EPIDEMIOLOG	3	5		Zoot 116 POULTRY PROD	3	5	
Vet Path 123 CLIN PATHOL	3	5		Vet Pub Hlth 122 ZOONOSES	2	2	
Vet Physiol 143 ENDOCRINOL & REPROD PHYSIOL	4	6		Vet Med 152 CANINE & FELINE MED	4	4	
Vet Med 151 GEN PRIN VET MED	2	2		Vet Med 153 RUMINANT & EQUINE MED	4	4	
Vet Surg 152 SMALL ANIM SURG	4	8		Vet Med 154 POULTRY & SWINE MED	3	3	
Vet Surg 154 ELEM RADIOLOG	1	3		Vet Surg 153 LARGE ANIM SURG	3	5	
Vet Clin 171 CLIN ORIENT I (CLERKSHIP)	2	6		Vet Clin 172 CLIN ORIENT II (CLERKSHIP)	2	6	
		19	35			21	31

FOURTH YEAR

First Semester		Units	Hrs	Second Semester		Units	Hrs
Vet Pub Hlth 123 FOOD HYGIENE	4	6		Vet Clin 176 CLINICS I (FIELD EXPERIENCE)	14	42	
Vet Med 155 VET OBSTETRICS	3	5		Undergrad Thesis II or Vet Clin 174	1-2	1-6	
Vet Med 156 JURISPRUD ETHICS & ECON	2	2		Seminar	(1)	1	
Vet Clin 175 CLINICS I (INTERN- SHIP)	6	18					
Elective*	2	2-6					
Undergrad Thesis I** or Vet Clin 173	1-2	2-6					
		19	35-41			15-16	44-49

TOTAL NO. OF UNITS = 153-155

*Electives: Zoot 118 PROCESS MEAT & MILK & UTIL OF ANIM PROD 6 hrs (6 lab) 2 units
Vet Path 124 SPECIAL PATHOL 4 hrs (1 class, 3 lab) 2 units
Vet Med 157 WILDLIFE, FISH & LAB ANIM MED 2 hrs (2 class) 2 units
Vet Surg 155 LAMENESS IN HORSES & RACETRACK PRACT 4 hrs (1 class, 3 lab) 2 units

**Vet Clin 173 & 174 (CLINICO-PATH CONF) with a credit of 1 unit per semester may be enrolled in lieu of Undergrad Thesis I & II (2 units per semester)

NOTE: The College of Veterinary Medicine
may transfer to the Los Baños campus
starting 1st semester AY 1985-1986

Annex 9 - 3 (薬学部)

BACHELOR OF SCIENCE IN PHARMACH
Effective June, 1984

First Semester

	No. of Units	Grade
Bot. 11: Elem. Botany	5	_____
Engl. I: Freshman English	3	_____
Math. 17: Algebre & Trigo.	5	_____
Ph. 1: Orient. in Phar.	1	_____
P.H.I. I: Phil. Hist. & Inst. I	3	_____
Military Science	(1.5)	_____
Physical Education	(2)	_____
	<u>17</u>	

Second Semester

	No. of Units	Grade
1st Year		
Chem. 16: Gen. Cehm. I	5	_____
Engl. II: Freshman English	3	_____
Introd. to Asian Civilizations	3	_____
Soc. Sci. Elective*	3	_____
Span. I: Elem. Course	3	_____
Military Science	(1.5)	_____
Physical Education	(2)	_____
	<u>17</u>	

2nd Year		
Chem. 17: Gen. Chem. II	5	_____
Meth. 100: Introd. to Calculus	4	_____
Ph. 21: Elem. Pharm. Technology	3	_____
Phys. 51: Gen. Physics I	3	_____
Phys. 51.1: Gen. Physics I Lab.	1	_____
Span. II: Elem. Course	3	_____
Military Science	(1.5)	_____
	<u>19</u>	

Engl. III: Introd. to Lit.	3	_____
Math. 101: Elem. Statistics	3	_____
Ph. Ch. 21: Inorg. Pharm. Chem.	3	_____
Ph. Ch. 25: Pharm. Org. Chem.	4	_____
Ph. 22: Pharm. Latin	1	_____
Phys. 52: Gen. Physics II	3	_____
Phys. 52.1: Gen. Physics II Lab.	1	_____
Military Science	(1.5)	_____
	<u>18</u>	

3rd Year		
Acatg. 1: Fund. of Mgmt. Acctg.	3	_____
Engl. 5: Expository Writing	3	_____
Ph. Ch. 26: Pharm. Org. Chem.	4	_____
Ph. Ch. 35: Pharm. Analysis I	3	_____
Soc. Sci. Elective*	3	_____
Span. 3: Intermed. Course	3	_____
	<u>19</u>	

Chem. & Mei. Bibliography	1	_____
Chem. 150: Introd. to Phys. Chem.	4	_____
Ph. Ch. 27: Org. Medicinals	5	_____
Ph. Ch. 36: Pharm. Analysis II	2	_____
P'cog. 44: Drugs of Biol. Orig. I	3	_____
Zoo. 10: Fund. of Zoology	5	_____
	<u>20</u>	

4th Year		
Hum. I: Introd. to Humanities	3	_____
Ph. Ch. 37: Pharm. Analysis III	2	_____
Ph. Ch. 106: Pharm. Biochem.	4	_____
P' g. 45: Drugs of Biol. Orig. II	3	_____
Ph. 41: GEN. Phar.	4	_____
Span. 20: Readings in Spanish	3	_____
	<u>19</u>	

Ph. Ch. 101: Plant Chem.	3	_____
Ph. 42: Physical Phar.	3	_____
Ph. 53: Elem. Dispensing	3	_____
Ph. 104: Phar. Seminar	1	_____
Ph. 109: Gen. Microbiol.	4	_____
P.I. 100: Life & Works of Rizal	3	_____
Physiology	4	_____
	<u>21</u>	

5th Year		
Elective	3	_____
I.P. 102: Pharm. Mfg.	2	_____
Pharmacology	5	_____
Ph. 55: Elem. Biopharmaceutics	3	_____
Ph. 101.1: Hist. of Phar.	1	_____
Ph. 200: Phar. Research	2	_____
Ph. Ad. 54: Phar. Mamt.	1	_____
Ph. Ad. 55: Pharm. Jur. & Ethics	1	_____
	<u>18</u>	

Elective	3	_____
Ph. Ch. 52: Chem. Toxicology	2	_____
Ph. 56: Introd. to Clinical Phar.	2	_____
Ph. 57: Adv. Disp. & Incomp.	3	_____
Ph. 101.2: Hist. of Phil. Phar.	1	_____
Ph. Ad. 56: Pharm. Jur. & Ethics	1	_____
Public Health 1-P	3	_____
Speech I: Fund. of Speech	3	_____
Senior Seminar	(1)	_____
	<u>18</u>	

* Social Science Eleative must be other than History and not more than three units in one department.

Committee on Curriculum/mcc 10 February 1984.

Annex 9 - 4 (食品技術者)

Food Technologist

1. Educational Background

a) Curriculum (Degree) Bachelor of Science in Food Technology

Type of School - University

b) Years and credits required

4 years w/c covers the following courses

Basic Science Courses

Chemistry	-	29	credits
Physics	-	10	"
Biology	-	10	"
Mathematics/ Statistics	-	13	"

Food Science Courses

Food Processing/Technology	-	12	credits
Food Analysis/Biochemistry	-	10	"
Food Microbiology	-	4	"
Food Research Methods/Thesis	-	6	"
Food Industry Practice	-	9	"

Other courses: English/Spanish, Social Sciences, Management

Annex 9 - 5 (医療技術者)

Medical Technologist

Educational Attainment:

B.S. Medical Technology

Type of School: University

four (4) year course - bachelor's degree.

Major Subjects:

Microbiology/Bacteriology	- 5 credits	
Parasitology	- 5	"
Toxicology	- 5	"
Pathology/Histology	- 5	"
Anatology	- 5	"
Hematology/Serology	- 5	"
Epidemiology	- 5	"
Environmental Sanitation	- 5	"
Clinical Chemistry	- 5	"

Present Duty : Bacteriologists

LIST OF EQUIPMENTS NEEDED

a = 1st priority

b = 2nd "

- a - 1 - AUTO ANALYZER
- b - 1 - MAGNETIC TYPE MASS SPECTROPHOTOMETER W/ DATA PROCESSING UNIT

2 a ; 1 b - 3 - HIGH PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPH W/ RECORDER
(HIGHER, LOW)

- a - 2 - GAS CHROMATOGRAPH

DETECTORS

HOT WIRE DETECTOR (HWD)

- a 1 - FLAME IONIZATION DETECTOR (FID)
- a 3 - ELECTRON CAPTURE DETECTOR (ECD)
- a 1 - FLAME PHOTOMETER DETECTOR (FPD)
- a 2 - UV SPECTROPHOTOMETER W/ RECORDER (2WAVELENGTH DOUBLE BEAM)
- a - 2 - FLAME PHOTOMETER SPECTRO
- a - 2 - FLUOROPHOTOMETER W/ RECORDER
- a - 2 - INFRA RED SPECTROPHOTOMETER W/ RECORDER
(LOWER GRADE)
(HIGHER GRADE)
- a - 1 - DIFFERENTIAL SCANNING COLORIMETER
- a - 1 - DIGITAL PHOTOMETER W/ MICRO FLOW CELLS
- a - 1 - MINI COLD LAB.
- a - 1 - AA FLAMELESS W/ CATHODE LAMPS FOR:

CADMIUM	SODIUM	ARSENIC
LEAD	MERCURY	ALUMINUM
POTASSIUM	ANTIMONY	IRON
TIN	CALCIUM	MAGNESIUM

ZINC

COPPER

MANGANESE

PHOSPHORUS

SILICON

1 a ; 1 b - 2 - SPECTRONIC 20

BALANCE

ANALYTICAL

a - 3 - METLER

a - 1 - DIGITAL

a - 2 - TOP LOADING ELECTRONIC W/ TRIPLE RANGE (0-10 mg.; 0-100 mg;
0-1000 mg.)

a - 2 - TORSION

a - 1 - MOISTURE BALANCE

MICROSCOPE

a - 2 - INCLINED BINOCULAR, 40x (FOR FILTH ANALYSIS)

a - 2 - STERIMICROSCOPE

a - 1 - PHOTOGRAPHIC W/ CAMERA

a - 1 - POLARIZING

a - 1 - DISSOLUTION APPARATUS

a - 2 - POLARIMETER

a - 3 - POTENTIOMETER TITRATOR

a - 2 - WATER ACTIVITY INSTRUMENT

4 a ; 2 b - 6 - THIN LAYER (TLC) APPARATUS COMPLETE - W/ UV LAMPS, SPRAY
GLASS BOTTLE, CHROMATOGRAPHY OVEN, SPOT COLLECTOR, MACRO
ZONE COLLECTORS AND DEVELOPING TANKSa - 4 - ~~CHROMATOGRAPHY~~ COLUMNREFRACTOMETER

a - 3 - HAND REFRACTOR

a - 1 - TABLE REFRACTOR

a - 6 - REFRIGERATOR 16 ft.

- a - 3 - FREEZER UPRIGHT (LOW TEMP. NORMAL TEMP., CONTROLLED TEMP.)
- a - 2 - GLOBE BOX

CENTRIFUGE

- a - 2 - ULTRA HIGH SPEED
- a - 2 - REFRIGERATED
- a - 2 - SULFUR ANALYZER
- a - 6 - PH METER (CRYSTAL, SENSITIVE FOR FOOD, INSENSITIVE FOR DRUG)
- a - 3 - HOMOGENIZER - POLYTORON TYPE HIGH SPEED
- a - 2 - DENSITOMETER
 - 1 - UV DENSITOMETER
 - 1 - FLOURO DENSITOMETER

OVEN

- a - 3 - VACUUM - COMPLETE W/ PUMPS
- a - 4 - DRYING
- a - 1 - PYROGEN FREE OVEN (HIGH TEMP. OVEN)
- a - 6 - MAGNETIC STIRRER
- a - 3 - WATER DEMINERALIZER
- a - 4 - KARL FISHER TITRATOR
- a - 1 - KJELDAHL DIGESTING & DISTILLING APPARATUS W/ BLOWER FUME EXHAUST
- a - 3 - ROTARY EVAPORATOR
- a - 2 - DISTILLING APPARATUS (ALCOHOL DET.)
- a - 2 - STEAM DISTILLATION SET
- 1 a ; 2 b - 3 - SOXHLET CONTINUOUS EXTRACTION APPARATUS
- a - 2 - VACUUM EVAPORATOR
- a - 4 - MECHANICAL SHAKER OR WRIST ACTION SHAKER
- a - 2 - PRESSURE VACUUM GAUGE

- a - 2 - FURNACE
- a - 3 - HEATING MULTI MANTLE
- a - 3 - MELTING POINT APPARATUS
- a - 6 - STEAM BATH
- a - 8 - WATER BATH
- a - 4 - ICE BATH
- a - 6 - FUME HOOD
- a - 3 - MOLD COUNTER
- a - 6 - HOT PLATE
- a - 6 - AUTOCLAVE
 - 2 x 30 cm.
 - 1 x 24 cm.
- a - 1 - LAMINAR FLOW
- a - 1 - LAMINAR FLOW HOOD
- a - 2 - BLENDOR 14 SPEED
- a - 1 - WATER DISTILLATION
- a - 6 - ULTRASONIC PIPETTE WASHER
- a - 2 - DIGITAL COLONY COUNTER
- a - 1 - INTERMITTENT STERILIZER
- a - 3 - INCUBATOR (W/ DIFFERENT TEMP. LEVELS)
- a - 1 - PYROGEN VORTEX MIXER
- a - 1 - VACUUM LINE w/ VACUUM PUMP & GLASSWARE
- a - 6 - CHROMATOGRAPHIC COLUMN (DIFFERENT SIZES)
- a - 3 - DESSICATING PLATE STORAGE CABINET
- a - 3 - BUCHNER FUNNEL 4 mm. POROSITY
- a - 1 - VARIABLE SPEED AUTOMATIC DISPENSER (DIGITAL DOUBLE DISPENSER)
- a - COMPUTER SYSTEM

LABORATORY TABLES

30 - CHEMICAL

12 - MICRO

- LABORATORY CABINET

100 - ADJUSTABLE LABORATORY CHAIRS

5 - CARTS

6 - CONFERENCE TABLES & CHAIRS

2 - XEROX MACHINES

Inspection Division (BRAD)

1. Inspection/Sampling Tools

- a) 6 polaroid camera
- b) 2 dozens small calculators
- c) 2 dozens sets container evaluation tools:
 - special can opener
 - seam micrometer
 - nippers
 - counter sink gauge
- d) 5 dozens hand magnifying lens
- e) 30 stainless scoops
- f) 20 safety eye goggles
- g) 10 biotester for air samples (environmental microbiology)
- h) 6 hand refractometer
- i) 30 sets for inspection (gowns, sterile sampling tools)
- j) 30 on the spot set for microbiological test

2. Equipment:

- a) 1 xerox or photo copier machine
- b) 1 refrigerator
- c) typewriters
- d) filing cabinets
 - 4 drawers
 - 2 drawers
 - cards - 5 x 8
 - cards - 3 x 5
- e) working tables and chairs

Food and Drug Evaluation and Information and Managerial Services

1. (2) Refrigerators
2. (1) Xerox machine (heavy duty)
3. (1) Electric Generator
4. (1) Water Pump
5. (1) Central air-conditioning unit

Transportation Needed

1. Mobile Mini Laboratory (1)
2. Food sampling transport (2)
3. Drug sampling transport (2)
4. IEC Transport (2)
5. Surveillance transport (4)

* LIST OF EQUIPMENTS FOR REGIONAL LABORATORY

- 1 - INCUBATOR
- 1 - BALANCE TORSION AND ANALYTICAL
- 1 - AUTO CLAVE
- 1 - DRYING OVEN
- 1 - COMPOUND MICROSCOPE
- 1 - BLENDER
- 12 - PETRI DISHS
- 12 each PIPETTES 2, 5, 10, 25 ml.
- 12 " BURETTES 25 & 50 ml.
- 12 " BEAMERS 125 & 250 ml.
- 12 - ERLENMEYER FLASKS
- 2 - VOLUMETRIC FLASKS 1000 ml
- 2 - " " 500 ml
- 6 - GLASS STOPPERED ERLENMEYER FLASK 500 ml
- 1 - GAS VOLUME GAUGE
- 3 each GRADUATED CYLINDER 100 & 50 ml.
- 6 - SEPARATORY FUNNELS
- 2 - SPOT PLATE
- 1 - CRIMP GAUGE

* Equipments x 12 for 12 Regional Laboratories

TRAINING IN JAPAN2.2.2. Training Assistance

I. LABORATORY

FIELD OF ACTIVITY	1986	1987	1988	1989	1990
1. FOOD CHEMICAL ANALYSIS	L ₁ - 6 Mo.		L ₁ - 6 Mo.		L ₁ - 6 Mo.
NUTRIENT ANALYSIS					
FOOD ADDITIVES					
FOOD PACKAGING					
FILTH & EXTRANEIOUS MATERIAL					
CONTAMINANTS IN FOOD					
TOXICITY & MUTAGENECITY TESTING					
2. FOOD MICRO ANALYSIS	L ₂ - 6 Mo.		L ₂ - 6 Mo.		L ₂ - 6 Mo.
BACTERIOLOGICAL TESTING					
DETECTION OF FOOD BORNE PATHOGENS					
MYCOTOXINS					
3. DRUG PHYSICO-CHEMICAL ANALYSIS		L ₁ - 6 Mo.		L ₁ - 6 Mo.	
POTENCY & PURITY					
STABILITY TESTING					
BIOPHARMACY INCLUDING PHARMACO-KINETICS & BIOAVAILABILITY					
REFERENCE STANDARD PREPARATION					
MEDICINAL GAS TESTING					
4. DRUG MICRO ANALYSIS		L ₂ - 6 Mo.	L ₂ -		L ₂
ANTIBIOTIC ANALYSIS					
ANALYSIS OF BIOLOGICALS					
CROSS CONTAMINATION IN PHARMACEUTICALS					
STERILITY & PYROGEN TESTING					
5. MEDICAL DEVICES		L ₁ -		L ₁ -	
CHEMICAL/BACTERIOLOGICAL ANALYSIS					
TOXICOLOGICAL ANALYSIS					

L₁ = 1 personL₂ = 2nd person

2. Inspection

TRAINING PROGRAM	1986	1987	1988	1989	1990
Food, Drug, Quasi Drug and Import/ Export Inspection	:	:	:	:	:
1. Food, Drug and Quasi drug ins- pection in general	: *I 1 mo.	:	:	:	:
2. Inspection on GMP of food faci- lities	: I 3 mos.	: I 3 mos.	: I 3 mos.	: I 3 mos.	: I 3 mos.
(2.1. Frozen, smoked, dried and preserved food)	:	:	:	:	:
(2.2. Canned foods)	:	:	:	:	:
(2.3. Food additives)	:	:	:	:	:
(2.4. Suitability of food con- tainers and packages)	:	:	:	:	:
3. Inspection on GMP of drug and quasi drug facilities	: I 3 mos.	: I 3 mos.	: I 3 mos.	: I 3 mos.	: I 3 mos.
(2.1 Antibiotics & biologicals)	:	:	:	:	:
(2.2 Parenterals)	:	:	:	:	:
(2.3 Liquid and dry preparations)	:	:	:	:	:
(2.4 Hormones)	:	:	:	:	:
(2.5 Quasi drugs and medical devices)	:	:	:	:	:
4. Import/export inspection and sampling technology/methodology	:	:	:	:	:
(2.1. Food	:	: I 2 mos.	:	: I 2 mos.	:
(2.2. Drug	:	:	: I 2 mos.	:	: I 2 mos.
(2.3. Quasi drug)	:	:	:	:	:
(2.4. Medical Devices & other relevant	:	:	:	:	:
5. Reporting and Epidemiological surveillance system on Food- borne diseases	: I 2 mos.	: I 2 mos.	:	: I 2 mos.	:
:	:	:	:	:	:
:	:	:	:	:	:
:	:	:	:	:	:
:	:	:	:	:	:
:	:	:	:	:	:

*I - Inspection

4. MANAGEMENT SERVICE

	1986	1987	1988	1989	1990
1. Organization and Management of Food and Drug Agency	H 1 month				
2. Management of Food and Drug Laboratory		H 1 month			
3. Management of Food and Drug Inspection System			1 month		
4. Management of Food and Drug Evaluation and Information System	H 1 month				
5. Application of Electronic Data Processing System		m 1 year			
3. Instrumentation maintenance					

2.2.3. Dispatch of Japanese Expert

	1986	1987	1988	1989	1990
1. Technical Cooperation Team Leader		(1) one leader			
2. Technical Cooperation Coordinator		(1) one coordinator			
3. Microbiological expert		(1) one analyst			
4. Chemical expert		(1) one analyst			
5. Food and Drug Laboratory Expert					
a. Expert in Food Chemical Analysis		○			
b. Expert in Drug Chemical Analysis					○
c. Expert in Medical Devices				○	
d. Expert in Medicinal Gas Testing				○	
e. Expert in Instrumentation	○				
f. Expert in Toxicology			○		
6. Inspection Expert :					
a. Food inspection	○				○
b. Drug and Quasi-drugs inspection			○		
c. Import/export Inspection		○			
d. Reporting and Epidemiological Surveillance System on food borne diseases				○	
7. Product Evaluation Expert:					
a. Food and Drug Evaluation	○				
b. Veterinary Drug & Biological		○			
c. Quasi-drug & medicinal gas & other relevant substances				○	
d. Medical Device Evaluation					○
e. Clinical Experience Monitoring			○		
8. Management Service Expert					
a. Data Research & Processing System Expert			○		

JICA