

フィリピン共和国
個別専門家チーム派遣協力
「薬局方プロジェクト」
終了時評価報告書

平成14年4月

国際協力事業団
アジア第一部

序 文

国際協力事業団は、フィリピン共和国政府の要請を受け、フィリピン薬局方に関する個別専門家チーム派遣による技術協力を、平成11年3月から3年間にわたり実施してきました。当事業団は、本チーム派遣協力の成果や協力の評価を行うとともに、今後の本事業のフォローアップの必要性の検討や、今後の事業の進め方に資することを目的として、平成14年1月28日から同年2月9日まで、国立医薬品食品衛生研究所所長首藤紘一氏を団長とする終了時評価調査団を現地に派遣しました。

本報告書は、同調査団による現地調査結果、並びにフィリピン側政府関係者との協議結果をまとめたものです。

この報告書が今後の協力の更なる発展のための指針となるとともに、本チーム派遣協力により達成された成果が、フィリピン薬局方の制定に寄与することを祈念してやみません。

本調査の実施に際し、ご協力とご支援を頂いた内外の関係各位に対し、心より感謝の意を表します。

平成14年4月

国際協力事業団

理事 諏訪 龍

評価調査結果要約表

() 案件の概要											
国名：フィリピン共和国		案件名：薬局方プロジェクト									
分野：保健・医療		援助形態：チーム派遣									
所轄部署：アジア第一部東南アジア課											
協力期間	ミニッツ署名日： 1999年2月17日 協力期間： 1999年3月1日～ 2002年2月28日 (3年間)	先方関係機関：保健省食品医薬品局 (Bureau of Food and Drugs: BFAD) 日本側協力機関：厚生労働省、国立医薬品食品衛生研究所 他の関連協力： 無償資金協力「食品医薬品試験所設立計画」1985～1986年 プロジェクト方式技術協力「食品医薬品試験センター」1986～1993年 個別専門家「濱田彰専門家：医薬品研究開発」1994～1997年									
<p>1. 協力の背景と概要：</p> <p>フィリピン共和国（以下、「フィリピン」と記す）は自国の薬局方（一般に広く用いられている重要な医薬品について、その規格及び試験法、保存法、有効期間、包装容器などを定めている。医薬品の性状及び品質の適正を図るために定められるものであり、各国でその国情に応じて独自の薬局方を制定している）を持たず、米国薬局方を公式な基準として適用しつつ、同時に英国・欧州・日本の薬局方も公式に参照可能としている。その結果、一貫した医薬品の行政指導が困難となったり、また、フィリピン独自の伝統的薬草を用いた医薬品の品質基準がないなどの弊害が発生している。このため、我が国は、フィリピン保健省食品医薬品局（BFAD）からの要請に基づき、1999年3月から、フィリピン独自の薬局方制定に向けた準備作業にかかる協力を開始することになった。</p> <p>2. 協力内容：</p> <p>(1) 上位目標：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) フィリピン薬局方が制定される。 2) フィリピン薬局方制定と継続的改訂のための委員会が保健省内に設立される。 <p>(2) プロジェクト目標：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) フィリピン薬局方のモデルが作成される。 <p>(3) 成果：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) フィリピン薬局方制定のための政策及びその実施方針が明確になる。 2) フィリピンモデル薬局方作成のために必要な施設と機材が活用される。 3) フィリピンモデル薬局方のために選別された化学薬品の物質と製品のモデルモノグラフ（モノグラフとは薬局方に掲載される医薬品各条を示す）が作成される。 4) フィリピンモデル薬局方のために選別された生薬の薬草と製品のモデルモノグラフが作成される。 5) 一般試験法と試薬のモデルが作成される。 6) フィリピンモデル薬局方の継続的評価とモノグラフ作成方法が確立される。 7) フィリピン薬局方に関する情報が関係者に広まる。 <p>(4) 投入（終了時評価時点）：</p> <p>< 日本側 ></p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 40%;">長期専門家派遣（2名、23.5人月）</td> <td style="width: 20%;">機材供与：</td> <td style="width: 40%; text-align: right;">3,775万1,000円</td> </tr> <tr> <td>短期専門家（12名、14.8人月）</td> <td>携行機材：</td> <td style="text-align: right;">647万円</td> </tr> <tr> <td>研修員受入れ（5名、21.0人月）</td> <td>シンポジウム費用：</td> <td style="text-align: right;">59万8,000円（2回分）</td> </tr> </table> <p>< フィリピン側 ></p> <p>カウンターパートの配置：（10名、340.0人月） 建物・施設提供（ラボ3室） BFAD負担現地費用（プロジェクト運営費） （2000年150万ペソ、2001年200万ペソ、2002年300万ペソ（要求額）） その他試験及び分析装置</p>			長期専門家派遣（2名、23.5人月）	機材供与：	3,775万1,000円	短期専門家（12名、14.8人月）	携行機材：	647万円	研修員受入れ（5名、21.0人月）	シンポジウム費用：	59万8,000円（2回分）
長期専門家派遣（2名、23.5人月）	機材供与：	3,775万1,000円									
短期専門家（12名、14.8人月）	携行機材：	647万円									
研修員受入れ（5名、21.0人月）	シンポジウム費用：	59万8,000円（2回分）									

() 評価調査団の概要			
調査者	(担当)	(氏名)	(所属・職位)
	団長・技術評価	首藤 紘一	国立医薬品食品衛生研究所 所長
	評価企画	上野 修平	国際協力事業団アジア第一部計画課 職員
	評価調査	星野 莞治	(株)ソーワコンサルタント シニアコンサルタント
評価期間	2002年1月28日～2月9日		評価種類：終了時評価
() 評価結果の概要			
1. 評価結果の要約：			
(1) 妥当性：			
高い：フィリピン薬局方の制定は、フィリピンの国家保健政策と合致している、薬の品質向上という社会的ニーズに合致している。			
(2) 有効性：			
高い：プロジェクトのそれぞれの成果は、フィリピンモデル薬局方の作成のために必要十分であった。			
(3) 効率性：			
高い：日本人専門家の投入が当初計画に対して少なかったものの、結果的にプロジェクト目標が達成された。			
(4) インパクト：			
正のインパクトは強く、負のインパクトは見受けられない：			
フィリピンの製薬業界及び大学の薬学部等でフィリピン薬局方の重要性が認識されつつあり、また、フィリピン独自の伝統的な薬草に対する関心が増加しつつある。			
(5) 自立発展性：			
高い面もあり低い面もある：			
フィリピン薬局方制定に向けたフィリピン政府の強い意志があり、予算・実施体制も整備されつつある。しかし、独自の薬局方制定はフィリピンにとって初めての経験であり、各種委員会やプロジェクトの方針策定について懸念が残る。また、今後フィリピン薬局方制定に必要な、モデルモノグラフの検査（ヴァリデーション）にかかる技術面にも懸念が残る。			
2. 結 論：			
プロジェクト目標である「フィリピン薬局方のモデルの作成」は達成された。上位目標である「フィリピン薬局方の（省令による）制定」はまだ達成されていないものの、モデルが作成されたことにより、フィリピン側で2004年に公布をめざす動きが定着及び加速している。			
3. 提言（当該プロジェクトに関する具体的な措置、提案、助言）：			
(1) フィリピン薬局方の制定に向けて、モデルモノグラフの検査（ヴァリデーション）の計画を作成のうえ、迅速に実行する、フィリピン薬局方にかかる情報を更に広める、大学・企業関係者の参加を一層促進する。			
(2) フィリピン薬局方の継続的改訂等のための組織設立に向けてカウンターパートをプロジェクトに専従で働けるようにする、カウンターパートの人数と技術的レベルを落とさないようにする、技術向上のための研修を実施する、また、フィリピン薬局方にかかる情報をさらに広める。			
(3) フィリピン薬局方がフィリピンでの主な薬局方となるように法律（Republic Act）制定の準備を支援する。			
(4) 情報交換のためのネットワーク構築、また、習得技術の移転のために他の国に対する研修を実施する。			

4．今後の日本側の協力の必要性：

2004年の制定を見据えて、組織運営への助言、各薬品のモノグラフの検査にかかる助言・技術移転について、日本側の協力が必要と思われる。

具体的には、長期専門家派遣、短期専門家派遣、カウンターパート研修の実施。

5．教訓（当該プロジェクトから導きだされたほかの類似プロジェクトの発掘・形成、実施、運営管理に参考となる事柄）：

(1) PDMに沿った専門家が投入されるべき。

(2) 日本の過去の協力はプロジェクト実施の促進要因。

(3) 組織制度構築型協力には、日本の経験に基づく助言指導を行う、カウンターパート以外の外部リソースを活用する、受益者を巻き込む、ことがプロジェクト実施の促進要因であり、自立発展性の確保の要因となる。

目 次

序 文

評価調査結果要約表

第1章 終了時評価調査団の概要	1
1 - 1 調査団派遣の経緯と目的	1
1 - 2 調査団の構成	1
1 - 3 調査日程	1
1 - 4 プロジェクトの概要	2
第2章 終了時評価の方法	3
2 - 1 評価PDM(PDM _E)	3
2 - 2 主な調査項目と情報データ収集方法(調査項目と方法、調査上の制約)	3
第3章 調査結果	6
3 - 1 現地調査結果(情報収集方法ごとの調査結果)	6
3 - 2 プロジェクトの実績	9
3 - 3 プロジェクトの実施状況	14
第4章 評価結果	15
4 - 1 評価5項目ごとの評価	15
4 - 1 - 1 妥当性	15
4 - 1 - 2 有効性	16
4 - 1 - 3 効率性	16
4 - 1 - 4 インパクト	18
4 - 1 - 5 自立発展性	19
4 - 2 結 論	20
第5章 提言と教訓	22
5 - 1 提 言	22
5 - 2 教 訓	22
5 - 3 団長所感	23

付属資料

1. 当初PDM(平成11年2月17日付)	29
2. 終了時評価調査団 ミニッツ(平成14年2月8日付)	31
・評価PDM	34
・目標達成度	38
・5項目評価	43
・フィリピンモデル薬局方の評価	50
・提言	54
・教訓	55
3. プロジェクト関係者への質問書	56
・質問書(日本語)	56
・質問結果集計	61
4. 組織図	68
・フィリピン保健省組織図	68
・BFAD組織図	69
・フィリピン薬局方委員会組織図	70
・フィリピン薬局方委員会組織にかかる省令(Department Order).....	71
5. 参考情報	76
・プロジェクト投入実績	76
- 日本人専門家の派遣実績	76
- カウンターパートリスト	77
- 日本側投入による主な機材	79
- フィリピン側機材投入実績	80
- シンポジウム開催実績	81
・フィリピン薬局方審議会分担表	82
・フィリピン薬局方プロジェクトと各機関とのかかわり	83
・フィリピン薬局方に関連する政策等	84
・化学薬品モノグラフの承認手順	85
・生薬薬品モノグラフの承認手順	86

第1章 終了時評価調査団の概要

1 - 1 調査団派遣の経緯と目的

1999年3月から開始されたチーム派遣協力「薬局方プロジェクト」は2002年2月末日に終了予定である。

このためJICAはこれまで実施してきた協力の実績を把握・整理し、それを評価することにより、今後のフィリピン共和国(以下、「フィリピン」と記す)側の実施方法の改善や、日本側の協力のあり方に資することを目的として、2002年1月28日から同年2月9日まで終了時評価調査団を派遣した。

1 - 2 調査団の構成

担当分野	氏名	所属
団長・技術評価	首藤 紘一	国立医薬品食品衛生研究所 所長
評価企画	上野 修平	国際協力事業団アジア第一部計画課 職員
評価調査	星野 莞治	(株)ソーワコンサルタント シニアコンサルタント

1 - 3 調査日程

2002年1月28日(月)~2月9日(土)

日順	月日(曜日)	行程	宿泊
1	1月28日(月)	13:25 上野、星野団員マニラ着(JL741) 16:00 JICAフィリピン事務所、派遣専門家打合せ	マニラ
2	29日(火)	9:30 在フィリピン日本大使館表敬 11:00 NEDA表敬・インタビュー 14:00 保健省BIHCインタビュー	"
3	30日(水)	9:00 TWG General Considerationインタビュー 14:00 BFADカウンターパートインタビュー	"
4	31日(木)	9:00 フィリピン大学インタビュー 11:00 セント・トーマス大学インタビュー 13:25 首藤団長マニラ着(JL741) 15:30 JICAフィリピン事務所表敬	"
5	2月1日(金)	9:00 フィリピン薬局方シンポジウム参加	"
6	2日(土)	9:00 フィリピン大学Los Banos校インタビュー	"
7	3日(日)	資料整理	"
8	4日(月)	A M TWG インタビュー P M TWG インタビュー	"
9	5日(火)	BFADカウンターパートインタビュー	"
10	6日(水)	9:30 フィリピン薬局方委員会 Executive Board & Steering Committeeインタビュー P M BFADと評価結果発表会にかかる打合せ	"
11	7日(木)	A M 評価結果発表会 P M BFADとミニッツ協議	"
12	8日(金)	P M BFAD局長とミニッツ署名	"
13	9日(土)	14:45 マニラ発(JL742)	

1 - 4 プロジェクトの概要

(1) プロジェクト実施の経緯：相手国の要請背景と我が国の対応

フィリピンでは、ほかの開発途上国や先進国と同様に、食品・医薬品・化粧品の安全性・品質を確保するための法律が1963年に制定された。その後、1987年に、国家医薬品政策が、国民各層(特に貧民層)に対して良質・安価な医薬品をより安定的かつ円滑に供給することを目的として発布された。

しかし、重要な薬品について品質規格などを定め、品質・有効性・安全性を保証するために用いられる薬局方は、ほかの多くの国で制定されているにもかかわらず、フィリピンでは制定されてこなかった。そのためフィリピンは独自の薬局方をもたず、米国薬局方を公式な基準として適用しつつ、同時に英国・欧州・日本の薬局方も公式に参照可能とする現状にある。

この結果、一貫した医薬品の行政指導が困難となることや、先進国の薬局方を用いることでフィリピンの中小医薬品企業等が試験機器や試薬の面で対応が困難となること、低価格なフィリピン独自の伝統的薬草を用いた医薬品の品質基準がなく不適正な使用が危惧されることなどが弊害として発生している。

この問題に対応するため、フィリピン保健省は、2009年までに独自の薬局方を制定することを目標として3段階に分けた計画を作成し、その最初の段階であるフェーズ1について我が国に協力を要請した。要請されたフェーズ1の計画は、薬局方の通則、総則、一般試験法の整備、基本的生薬の調査及び試験、モデルモノグラフ(モノグラフとは薬局方に掲載される医薬品各条を示す)の作成であった。フェーズ2の計画は、モノグラフの追加(生薬及び必須化学医薬品)、フェーズ3の計画は、モノグラフの追加及びフィリピン薬局方の制定であった。

このフィリピンの要請に対し我が国は、1998年2月に事前調査団を派遣して協力の必要性や要請内容を確認し、フィリピン側との協力の枠組みにかかる協議を行った。その1年後、1999年2月に、当初PDMを添付した覚書がJICAフィリピン事務所長とBFAD局長との間で交わされ、同年3月1日から、本プロジェクトが開始された。

(2) プロジェクトの当初計画

付属資料1の当初PDMを参照。

第2章 終了時評価の方法

2 - 1 評価PDM(PDM_E)

本プロジェクトにおいて、これまでに作成されたPDMは、プロジェクト開始当時に作成された「当初PDM」のみであった。プロジェクトが、ほぼ当初PDMに沿って実施されており、特にPDM修正の必要がなかったためである。したがって、今回の評価調査に実施にあたっては、当初PDMを基に評価用PDM(PDM_E)をドラフトを作成し、現地の専門家、フィリピン側カウンターパートの主要なメンバーの合意を得てPDM_Eを完成させた。

PDM_E作成にあたっては、要請書やこれまでに作成された事前調査団報告書、ミニッツ等をレビューし、そのなかで述べられている数値目標、期間、指標等の必要とされる情報を盛り込むと同時に、業務実施計画書、専門家により作成されたプロジェクト実施の記録等を検討して、作成した。これは、当初PDMにおいては、具体的な数値目標、期間、作成されるべき成果品の数と質、指標を証明すべき成果品や情報に関する記述が不足しており、用語の不統一なども見受けられたためである。

2 - 2 主な調査項目と情報データ収集方法(調査項目と方法、調査上の制約)

(1) 国内分析調査

国内において事前に、以下の資料、長期専門家が作成した記録・資料・情報を収集し、それらのレビューを行い、プロジェクトの活動に関する分析を行った。

- 1) フィリピン側の要請書(1998年10月19日)
- 2) 事前調査報告書(1998年11月)
- 3) 当初の合意文書(ミニッツ)(1999年2月17日)
- 4) 当初作成のPDM_o
- 5) 専門家派遣、カウンターパート研修員受入れ、機材供与状況
- 6) フィリピン薬局方委員会(Philippine Pharmacopeial Organization : PPO)の組織編成と実施体制、運営状況
- 7) 本プロジェクトとフィリピン側関連機関の組織関係
- 8) フィリピン薬局方制定に関連する政策等
- 9) プロジェクトによるシンポジウム等開催実績
- 10) 薬局方制定のための手続き
- 11) フィリピン側機材投入実績

(2) 現地調査

プロジェクト開始から終了までの日本側・フィリピン側のプロジェクトの活動状況に関して、調査団は下記の諸点について現地調査を実施し、プロジェクト目標等の達成度の検討と評価5項目(妥当性、有効性、効率性、インパクト、自立発展性)にかかる評価を行った。

- 1) 先方の受入体制
- 2) 関連機関の協力体制
- 3) 日本・フィリピン双方による投入実績
- 4) 技術移転状況
- 5) 作成済みモデルモノグラフの現況
- 6) 試験方法と承認手続き
- 7) 目標達成の促進要因と阻害要因
- 8) 教訓及び提言

現地においては、長期・短期専門家、カウンターパート、保健省(Department of Health : DOH)援助窓口(Bureau of International Health Cooperation : BIHC)、保健省食品医薬品局(Bureau of Food and Drugs : BFAD)、フィリピン薬局方委員会(PPO)の役員会と各作業部会(Technical Working Group : TWG)、及び大学関係者や製薬会社の代表に対する聞き取り調査結果、質問書による調査結果を主に、シンポジウムでの資料、DOHとBFADにおいて収集した資料等の分析結果等を取り込み、最終調査結果を取りまとめた。

(3) 情報・データ収集方法

本件調査において、資料・データは以下の方法により収集した。

- 1) 現地の長期専門家から事前に提供されたプロジェクトの記録

プロジェクトの時間的推移、フィリピン側体制、日本・フィリピン両国の投入、政策、シンポジウム記録、薬局方制定への手続き、モデルモノグラフや作成薬品リスト等は長期専門家が取りまとめ、現地調査出発前に入手した。

- 2) DOH、BFAD、長期・短期専門家、カウンターパート、大学関係者、製薬会社代表に対する聞き取り調査

フィリピンにおける保健政策とフィリピン側関係者のプロジェクトへの支援・認識、フィリピンにおける薬局方制定に対する大学と、民間企業の認識と対応、及びBFADへの協力、プロジェクトの達成度及び評価5項目に関連する実績と未達成部分に関する聞き取り、今回の協力終了後のフィリピン側のプロジェクト実施体制と方針、プロジェクト促進及び阻害要因、プロジェクト実施に関する問題点等について聞き取りを行った。

3) DOH、BFADそのほか政府機関における資料収集

フィリピン薬局方委員会設立に関する省令(Department Order : D.O.)、薬局方委員会の議事録、国際経済開発庁(National Economic Development Authority : NEDA)に提出されたプロジェクト延長要請書等を現地調査にて入手した。

4) 現地における、質問書による調査結果の分析

カウンターパート、大学、関連部局担当者、製薬会社代表などを対象とした質問書への回答は現地調査において回収し、プロジェクトの効果等についての分析を行った。

なお、資料・情報収集においては、現地専門家とフィリピン側関係者全員の積極的な協力を得ることができた。そのため、調査上の制約、制限は特になかった。このことは、薬局方制定が、フィリピン政府の保健政策の重要かつ緊急課題であるとの認識がBFADにおいて浸透しており、その作成と制定に向けて、局長をはじめ全員が積極的に取り組んでいる証でもある。また、モデル薬局方の作成のために設立された薬局方委員会、及びプロジェクトのために配置されたカウンターパートは、BFAD内の各部局の部長をはじめ、責任ある立場のスタッフであったために資料収集も円滑に行うことができた。さらに、BFADの建物が日本の無償援助で建設され、これまでも、多くの職員が日本で研修を受けていたことによりBFAD内に親日的な環境ができており、日本人専門家及び調査団に対する信頼と親近感をもって協力してくれたことも、調査実施上の大きな助けとなった。

第3章 調査結果

3 - 1 現地調査結果(情報収集方法ごとの調査結果)

(1) 聞き取り調査結果

聞き取り調査は、ほとんどすべてのプロジェクト関係者に対して行った。その目的は、1) PDM_E記載の上位目標とプロジェクト目標、成果・活動状況・投入実績に関する指標を確認すること、2) カウンターパートの移転技術の習得状況を確認すること、3) そのほか、各関係者が知っているプロジェクトに関する情報の提供を求めること、である。

調査の結果、日本側による投入に関しては、2000年3月から2001年3月までの約13か月間に及ぶ長期専門家の不在、そのために、機材供与に6か月の遅れがでたことなどの阻害要因があったものの、後任の長期専門家の努力により、プロジェクト目標である「フィリピンモデル薬局方のモデル」は完成していた。また、当初PDMの活動計画に関しては、当初の予定どおり、プロジェクトの成果が達成されている。さらに、これまでのフィリピン政府の保健政策における緊急課題の1つとして、医薬品の質の向上と利用者への利便性の改善があげられており、上位目標であるフィリピン薬局方の制定は、フィリピン政府の保健政策と合致していることが確認された。

カウンターパートへの移転技術に関しては、1名を除きカウンターパート全員がプロジェクト専従職員ではなかったが、その多くがモノグラフの作成に関しての技術をほぼ(mostly)習得したと答えており、「自分達だけでモノグラフを作成するのは時間がかかるかもしれないが可能である」と答えている。したがって、モノグラフ作成に関する技術に関してはほぼ移転が完了したと考えられる。しかし、モデルモノグラフの検査(ヴァリデーション)技術に関しては、技術移転が終了したとはいえない。また、その検査作業については2002年2月28日のプロジェクト終了までには移転を完了するのは無理であると考えられており、カウンターパート全員がモノグラフ作成後の検査を含んだ薬局方全体の完了に関して不安をもっている。

成果品となる「フィリピンモデル薬局方」は、フィリピンの薬学関係者を招待して開催された第3回フィリピン薬局方シンポジウムでも紹介されており、プロジェクト目標を達成したと考えられる。また、2002年2月28日のプロジェクト終了時までには、フィリピン薬局方委員会(PPO)の役員会(Executive Board)により正式に承認される見込みでもある。

(2) 質問書による調査

質問書による調査は日本人専門家、フィリピン薬局方委員会のメンバーであるカウンターパート、大学関係者、製薬会社関係者等に対して実施された。この質問書による調査の目的は、1) PDM_Eにおける、プロジェクト目標、成果・活動・投入に関する情報と指標を収集す

ること、2) 評価5項目ごとの情報を収集すること、3) プロジェクトで習得した移転技術をカウンターパート自身がどのように自己評価しているか、4) プロジェクトの促進要因、阻害要因に関する現場の意見を吸い上げること、5) 関係者がプロジェクトの将来をどうみているか、などである。

質問書は約45票ほど配付され、38票の回答を得た。調査の結果は、上位目標の妥当性は政府の保健政策が根拠となっており、目標とする薬局方の正式制定時期については全員が2004年と回答している。また、プロジェクト目標である「フィリピンモデル薬局方」については達成したと考えられている。しかし、カウンターパートの自己評価では、モノグラフの作成に関しては、「ほとんどを習得した」と答えているが、検査技術を含む総合的な技術の習得に関してはまだ不安をもっており、協力期間半ばのJICA専門家不在による技術習得の遅れを取り戻すべく、「協力の延長」を望んでいる。

プロジェクトの促進要因については、1) これまでの保健省食品医薬品局(BFAD)に対する日本の協力、2) 後任の長期専門家のリーダーシップ、をあげており、後任の専門家の語学力、リーダーシップが今回のプロジェクトの目標達成に大きな力となったと答えており、更なる指導を希望している。

また、阻害要因は、1) カウンターパートのほとんどがプロジェクトに専従ではなく、すべての力をプロジェクトに注ぐことができなかったこと、2) 協力期間半ばでの長期専門家の不在、3) カウンターパートの力不足、をあげている。

多くの大学関係者、PPOの役員会メンバー、カウンターパートは、フィリピン薬局方を2004年末までに制定することで意見の一致をみており、それに疑いをもってはいない。その全員が、フィリピン薬局方作成の完了に必要な検査(ヴァリデーション)等の技術移転、及び薬局方委員会運営作業等にかかる日本側の協力延長を希望している。

(3) 現地視察による調査

調査の目的は、1) BFAD内の施設と既存機材の状況、2) 供与機材と試薬の適正度、利用状況、維持管理状況、プロジェクトへの貢献度、3) 大学など研究機関の施設整備状況の目視調査であったが、施設は保健省(DOH)の維持管理システムにより、よく維持管理が行われており、内部もよく整理整頓がなされて使用されていた。

機材の投入は、その種類、数・質ともにプロジェクトの目標達成のために適切なものであり、すべてが十分に活用されており、その維持管理も適切に行われていた。これまで、BFAD所有の既存の機材は現地のサプライヤーにより定期的に点検・修理が行われており、良好な状態を保っている。一方、本プロジェクトで日本側により供与された機材はまだ新しいために、修理は行われたことがないとのことであった。試薬に関しても、専門家の携行によるものも含

めて適切に使用されており、特に問題はみられなかった。

これらの機材と試薬は、プロジェクト目標である「フィリピンモデル薬局方の作成」のためにふさわしいもので、それらは、2001年4月以来、約9か月の間に化学薬品17、生薬32に関するモノグラフの作成に十分有効に活用され、プロジェクト目標の達成に貢献したことから明らかである。

さらに、これらの機材が今後有効に機能しつづけるためには、BFAD内に独自の維持管理体制を確立し、外部のサプライヤーと連携して、今回新たに供与された機材も含めて、定期的な点検・修理のための部品供給と試薬の供給体制を確立することが不可欠である。したがって、そのための体制づくりと財政的措置が重要とされる。

大学はフィリピン大学(UP)とセント・トーマス大学(UST)を視察したが、USTの方は実験室や設備がよく整備され、研究機関としての環境が整っていた。しかし、UPの方は、財政不足により、実験室や機材も古く少ないうえに、学生数が多いために実験器具なども自由に使用できる状況ではなく、研究機関としての環境は好ましいものではない状況にあった。

(4) 資料収集

今回はプロジェクトがほとんどBFAD内で実施されていたために、主としてBFADにおいて資料収集を行った。なお、DOH、大学、製薬会社等からの資料は、そのほとんどがカウンターパートでもあり、PPOの委員であるBFADのメンバーを通じて入手した。

その結果、

- 1) 1999年のHealth Sector Reform Agenda
- 2) 省令216-F,s.1999「DOH Pharmacopeial Organizationの設立」
- 3) 省令352-F,s.2001「省令216-F,s.1999のDOH Pharmacopeial Organizationの修正」

等を収集したが、その結果、「薬局方作成」は一連の国家保健政策の線上にあり、プロジェクト目標である「モデル薬局方作成」は、フィリピン政府の保健政策のなかの、国家による医薬品の品質と効力、安全性の保証のために有効な薬局方制定にとって極めて大きな意義をもっていることが確認された。

3 - 2 プロジェクトの実績

1. 上位目標、プロジェクト目標、プロジェクト成果 (PDM_E) に対する実績

プロジェクトの要約	指 標	実 績
<p><上位目標></p> <p>1. フィリピン薬局方が制定される。</p> <p>2. 薬局方を制定し、継続的に改訂していくために、DOHがPPOを設立する。</p>	<p>1. フィリピン薬局方が2004年12月に制定される。</p> <p>2. PPOがDOHにより設立される。</p>	<p>1. 現在(2002年2月)の時点ではまだ制定されていない。しかしBFADは2004年末までにはAdministrative Order (A.O.)により制定する予定である。</p> <p>2. DOHは、1999年5月、省令216-F,s.1999号により、モデルフィリピン薬局方の作成のために、PPOを設立した。しかし、薬局方制定後に継続的な改訂をする組織はまだ設立されていないが、BFADは5年ごとに見直しをするための組織、「DOH薬局方ユニット」を設立しようとしている。</p>
<p><プロジェクト目標></p> <p>1. フィリピン薬局方のモデルが作成される。</p>	<p>1-1 化学薬品10種類と生薬10種類のモノグラフが起草される。</p> <p>1-2 起草された10種類の化学薬品と10種類の生薬のモノグラフは2002年2月28日までに、PPOの役員会の承認を得る。</p>	<p>1-1 化学薬品17種類、生薬32種類のモノグラフが作成され、PPOの役員会に提出されたことにより、プロジェクト目標は達成された。</p> <p>1-2 これら、科学薬品17種類、生薬32種類のモノグラフは、2002年2月28日までにPPOの役員会の承認を得られる見込みである。</p>
<p><成 果></p> <p>1. フィリピン薬局方制定に関する政策及び運営・手続きが明確になる。</p> <p>2. モデル薬局方作成のために必要な施設と機材が活用される。</p> <p>3. 選択された化学薬品と製品のモノグラフが作成される。</p>	<p>1-1 フィリピンにおける、日本の協力体制が整う。</p> <p>1-2 BFAD内にモデル薬局方作成のための準備チーム(PPO)が組織される。</p> <p>1-3 PPOとその支援組織が設立され、その政策と運営規則が規定される。</p> <p>1-4 日本チームは定期的にPPOに対してその管理運営に関する助言を行う。</p> <p>2. モデル薬局方作成のために必要な施設と機材が活用される。</p> <p>3. 2002年2月28日までに、化学薬品10種類のモデルモノグラフが起草される。</p>	<p>1-1 専門家派遣、機材供与、フィリピンカウンターパート研修からなる日本の協力体制がBFAD内に設立された。</p> <p>1-2 1999年5月、省令216-F,s.1999によりBFAD内にBFADを事務局とするPPOが設立された。</p> <p>1-3 省令216-F,s.1999のなかで、BFADを事務局として設置されたPPOの方針・管理規定等が明確に規定された。</p> <p>1-4 日本チームはPPOに対し、管理・運営に関する助言等を定期的に行った。</p> <p>2. BFADのラボと、日本とフィリピンから供与された機材はモデルモノグラフの作成のために適切に活用された。</p> <p>3. 化学薬品17種類のモデルモノグラフが作成された。</p>

<p>4．選別された生薬と製品のモノグラフが作成される。</p> <p>5．一般試験法と試薬に関するモデルが作成される。</p> <p>6．薬品の継続的評価とモノグラフ作成の方法ができる。</p> <p>7．フィリピン薬局方に関する情報が関係者に配布される。</p>	<p>4．2002年2月28日までに、生薬10種類のモデルモノグラフが起草される。</p> <p>5．2002年2月28日までに、一般試験法と試薬のモデルが作成される。</p> <p>6．2002年2月28日までに、モノグラフ作成と一般試験法の作成のためのSOPが起草され承認される。</p> <p>7．多くの人々が薬局方プロジェクトについて知識をもつ。</p>	<p>4．生薬32種類のモデルモノグラフが作成された。</p> <p>5．一般試験法と試薬のモデルが作成された。</p> <p>6．SOP (Standard Operation Procedure) は役員会 (Executive Board) に既に提出されており、モデルモノグラフ作成のために、使用されている。</p> <p>7-1 BFADは2000年2月29日に第1回シンポジウムを開催し、80名の参加者があった。</p> <p>7-2 第2回目のシンポジウムは2002年2月1日に開催され、DOH、大学、製薬会社の代表等120名の参加者があった。</p> <p>7-3 BFADは2001年9月1～7日シンガポールで開かれた、国際薬剤師連盟 (FIP) にPPOの代表2名を送り、薬局方プロジェクト作成に関するプレゼンテーションを行った。</p>
---	---	---

2．活動 (PDME) 実績

プロジェクト要約	実 績
<p><活 動></p> <p>1-1 PPOのステアリングコミッティ (SC) を設立する。</p> <p>1-2 特定の薬品に関する作業部会 (TWG) を設置する。</p> <p>1-3 SC、作業部会のための政策、運営と調整のためのTOR (Terms of Reference) を作成する。</p> <p>1-4 大学と製薬会社に支援団体を組織する。</p> <p>2-1 分析と実験の評価を行うためにBFADにおけるラボ施設と機材の特定を行う。</p> <p>2-2 ほかの政府機関、大学、研究所等にある既存の施設、機材の特定を行う。</p> <p>2-3 特定された施設と機材の調達を行う。</p> <p>2-4 施設の維持管理システムを確立する。</p>	<p><実 績></p> <p>1-1 DOHの省令216-F,s.1999により、PPOのなかにSCが設置された。</p> <p>1-2 上記省令により技術作業部会 (TWG) General Consideration、 の3作業部会が設置された。</p> <p>1-3 省令216-F,s.1999のなかで、政策立案、プロジェクトプランの運営、SCとTWGの調整などが規定されたTORが規定された。</p> <p>1-4 大学や製薬会社にPPOのための支援団体は組織されなかった。しかし、代表をPPOにメンバーとして送っている。</p> <p>2-1 BFAD内の既存のラボと機材の調査が行われ、それらのリストが作成された。</p> <p>2-2 ほかの政府機関、大学、研究所のラボ施設と機材の調査が実施されそれらのリストが作成された。</p> <p>2-3 プロジェクトのために必要な施設と機材が調達された。</p> <p>2-4 施設の維持管理はBFAD、機材の維持管理は地元のサプライヤーに委託して行っている。</p>

<p>3-1 WHOの主な薬品で重要なもの、フィリピンにおいて良く使用されている薬品等を研究し、他国の薬局方を参考にして、モノグラフ作成のための薬品を選ぶ。</p>	<p>3-1 フィリピンにおいて登録されている薬品のなかから36種類の（化学）薬品を薬局方第1版（1st edition）に載せることとした。</p>
<p>3-2 （化学薬品の）モデルモノグラフを作成すること。</p>	<p>3-2 上記の36種類の化学薬品のうち、これまでに、17種類の化学薬品についてモノグラフが作成された。</p>
<p>3-3 フィリピン側カウンターパートに対する技術移転を行うこと。</p>	<p>3-3 TWG I（化学薬品）のカウンターパート19名に対して技術移転が行われた。</p>
<p>4-1 フィリピンにおいて使用されている生薬を研究し、その内から重要な生薬を特定する。</p>	<p>4-1 モノグラフ作成の対象となる生薬は、DOHの生薬のリストにあるもので、フィリピンで通常使用されており、市場で購入することが可能な生薬62種類のうちから選び出したが、それ以外でも効果が明らかなものはモノグラフ作成の対象に含めた。</p>
<p>4-2 特定された生薬について、必要とされる試験を行い、その特徴を明らかにする。</p>	<p>4-2 当初の目標である10種類の生薬の試験は既に完了している。</p>
<p>4-3 （生薬の）モデルモノグラフを作成する</p>	<p>4-3 32種類の生薬のモノグラフが作成された。</p>
<p>4-4 フィリピン人カウンターパートに対して技術移転を行う。</p>	<p>4-4 カウンターパートへの生薬に関する技術移転は、当初の予定どおり、1名が日本で、ほかの13名はBFADにおいて実施された。</p>
<p>5-1 必要な一般試験法と試薬が決定される。</p>	<p>5-1 必要とされる一般試験法と試薬が特定され、フィリピン薬局方のモデルのなかに取り入れられた。</p>
<p>5-2 一般試験法と試薬の選択にあたっては、ほかの国の薬局方を考慮のうえ決定する。</p>	<p>5-2 一般試験法と試薬は米国薬局方（USP）、英国薬局方（BP）、日本薬局方（JP）、欧州薬局方（EP）、国際薬局方（IP）を考慮に入れて決定された。</p>
<p>5-3 フィリピンカウンターパートに対する技術移転を行う。</p>	<p>5-3 カウンターパートに対する一般試験法と試薬のトレーニングは実施された。</p>
<p>6-1 化学薬品と生薬のモノグラフ作成のための手続きを整える。</p>	<p>6-1 化学薬品と生薬のモノグラフ作成のためのSOPが作成されて役員会に提出された。</p>
<p>6-2 モノグラフと一般試験法作成のための手続きであるSOPの草案を作成すること。</p>	<p>6-2 SOPは役員会に了承され、モデル薬局方の作成のために適用されている。</p>
<p>7 . セミナーを含めた、情報を広めるための効果的なプログラムを決定し実行する。</p>	<p>7-1 シンポジウムは毎年開催することに決定した。しかし、2年目はプロジェクト全体の遅れのために、発表すべき技術的進展がなく、開催しなかった。</p> <p>7-2 第1回目のシンポジウムは2000年2月29日に開催され、約80名の参加者を得た。第2回目は2002年2月1日に開催され、約120名の参加者があった。プロジェクトに関する情報はDOH、大学、製薬会社などに配布されている。</p>

3. 投入 (PDME) 実績

投入計画	投入実績
<p>・日本側の投入計画</p> <p>1. 専門家派遣</p> <p>1) 長期専門家 1名、期間：3年間</p> <p>a. 薬局方担当</p> <p>2) 短期専門家 年間3～4名</p> <p>a. 化学薬品 / 化学分析 (年間最低1名)</p> <p>b. 薬学とPhytochemistry (年間最低1名)</p> <p>c. 微生物学 (年間最低1名)</p> <p>d. そのほか必要に応じ、関連分野の専門家を協議のうえ派遣する。</p> <p>2. フィリピン側カウンターパートの日本研修 (年間1～2名)</p> <p>1) 化学薬品 / 化学分析</p> <p>2) 薬学 / Phytochemistry</p> <p>3) ほかの関連分野は必要に応じて協議のうえ決定する。</p> <p>3. 分析装置とそのほか機材の供与は必要に応じて協議のうえ決定する。</p>	<p>・日本側の投入実績</p> <p><要約></p> <p>1-1 1999年6月に派遣された初代長期専門家が健康上の理由により2000年4月、11.5か月で早期離任したため、長期専門家派遣に関しては当初の目的を達成していない。</p> <p>1-2 短期専門家は当初の計画どおり派遣された。</p> <p>2. フィリピン側カウンターパートの研修は当初の計画どおり実施された。</p> <p>3. 機材の供与は当初の計画どおりに実施された。</p> <p><達成度></p> <p>1. 専門家派遣</p> <p>1) 長期専門家 (2名 23.5人月)</p> <p>a. 生薬-----11.5人月</p> <p>b. 通則・製剤総則・試験法・各条・参考情報-----12.0人月</p> <p>2) 短期専門家</p> <p>a. 比国薬局方制定に係る協議 (一般) --0.2人月</p> <p>b. 比国薬局方制定に係る協議 (モノグラフ) 0.2人月</p> <p>c. 比国薬局方制定に係る協議 (生薬) --0.2人月</p> <p>d. モノグラフ-----1.0人月</p> <p>e. 政策・運営方針-----6.0人月</p> <p>f. セミナーへの参加 (2名) -----0.3人月</p> <p>g. 生薬-----0.3人月</p> <p>h. 通則・製剤総則・試験法・各条・参考情報-----3.0人月</p> <p>i. 政策・運営方針-----1.3人月</p> <p>j. 生薬-----1.3人月</p> <p>k. 化学薬品モノグラフ-----1.0人月</p> <p>2-1 カウンターパートの日本での研修 (5名 21.0人月)</p> <p>a. 生薬のモノグラフ作成-----6.0人月</p> <p>b. 化学薬品モノグラフ作成と分析法の有効性-----3.0人月</p> <p>c. 通則、製剤総則、一般試験法の設定と、抗生物質を含む化学薬品のモノグラフ作成-----6.0人月</p> <p>d. 化学薬品のモノグラフ作成と通則、一般試験法の作成-----6.0人月</p> <p>2-2 カウンターパートの第三国研修費用----663,000円</p> <p>3. 分析装置及びその他の機材供与----37,751,000円</p> <p>a. スペクトロメータ-----328,125円</p> <p>b. 液体クロマトグラフ-----6,415,000円</p> <p>c. HPLCコラム-----4,500,000円</p> <p>d. TLC装置一式 -----3,562,500円</p> <p>e. 自動溶解機デジタルカメラ-----2,796,875円</p> <p>f. FT-IR -----3,750,000円</p>

	<p>4 . 専門家携行機材-----6,470,000円</p> <p>a . ノート型パソコン----- 2 台</p> <p>b . デスクトップコンピューター----- 1 台</p> <p>c . プリンター----- 2 台</p> <p>d . USP ----- 2 セット</p> <p>5 . シンポジウム費用-----598,000円</p>
<p>. フィリピン側の投入計画</p> <p>1 . フィリピン側のカウンターパートと事務職員の提供。</p> <p>2 . 土地、建物、施設の提供。</p> <p>3 . プロジェクトの実施に必要とされる機材、機器、車両、用具、のスペアパーツ、交換部品、そのほかの資材の提供。</p> <p>4 . 現地費用負担</p> <p>5 . 日本人専門家とその家族のために与えられ免除、便益などの特権は、ほかの第三国の専門家に与えられているものより少なくないこと。</p>	<p>. フィリピン側の投入実績</p> <p><要約></p> <p>1 . フィリピン側による投入は当初の計画どおり実施された。しかし、1名を除いてすべてのカウンターパートがプロジェクト専従職員ではなかった。</p> <p><達成度></p> <p>1 . カウンターパートの配置 (10名 340.0人月)</p> <p>2 . 建物・施設提供 (ラボ3室)</p> <p>3 . 試験及び分析装置</p> <p>a . 液体クロマトグラフ----- 3 台</p> <p>b . 紫外可視光度計----- 2 台</p> <p>c . 溶出試験機----- 1 台</p> <p>d . TLC装置一式----- 3 台</p> <p>e . ホットプレート----- 1 台</p> <p>f . 資料粉碎機----- 1 台</p> <p>g . 顕微鏡----- 4 台</p> <p>h . パラフィンオープン----- 1 台</p> <p>i . TLCスキャナー----- 1 台</p> <p>j . 原子級光----- 1 台</p> <p>k . ガスクロマトグラフ----- 1 台</p> <p>4 . BFAD負担現地費用</p> <p>1) 2000年 150万ペソ</p> <p>2) 2001年 200万ペソ</p> <p>3) 2002年 300万ペソ (要求額)</p> <p>5 . プロジェクトの実施に必要な携行機材、その他物品に関する関税の免除、空港内への立ち入りは実行されている。</p>

3 - 3 プロジェクトの実施状況

(1) 協力実施のプロセス

- | | |
|---------------|-------------------------|
| 1) 事前調査 | 1998年2月22日～3月4日 |
| 団長 / 医薬品分析 | 佐竹 元吉 国立薬品食品衛生研究所生薬部長 |
| 薬局方 | 津田 重城 厚生省大臣官房国際課課長補佐 |
| 協力企画 | 山内 康一 国際協力事業団派遣事業部派遣第一課 |
| 2) 合意書署名交換 | 1999年2月17日 |
| 3) プロジェクト開始 | 1999年3月1日 |
| 4) プロジェクト終了予定 | 2002年2月28日 |

(2) 協力実施過程における特記事項

(1) プロジェクト実施中における当初計画の変更事項	
a. 初代長期専門家の早期離任による長期専門家の不在:	長期専門家として36か月間赴任することになっていた初代専門家が健康上の理由により2000年4月15日に11.5か月間で帰国し、その後2001年4月に後任の長期専門家が赴任するまでの約12か月の間、長期専門家が不在となった。
b. 後任の長期専門家の赴任:	初代専門家が帰国した後、約1年後の2001年4月19日に2代目の長期専門家が赴任し、プロジェクトを引き継いだ。
c. 機材供与の遅れによるプロジェクトの遅れ:	長期専門家の不在により、機材供与の時期が遅れ、その影響は2代目専門家赴任後にも影響を及ぼした。
d. カウンターパートの日本研修への影響	長期専門家の不在により、プロジェクトの進行が遅れたために、カウンターパートの本邦研修にも影響が出た。

第4章 評価結果

4 - 1 評価5項目ごとの評価

4 - 1 - 1 妥当性

(1) 上位目標の妥当性

- 1) 薬局方制定は、フィリピン政府の医薬政策と整合しており、同医薬政策の実施と効果促進に貢献するものであることから、本プロジェクトの妥当性は高い。
- 2) フィリピン国民の福祉向上という社会的ニーズと合致していることから、本プロジェクトの妥当性は高い。

フィリピンにおいては自国の薬局方をもたず、米国の薬局方をフィリピンにおける公式な基準と共和国法で規定しているが、同時に英国、欧州、日本の薬局方も公式に参照可能としているために、一貫した薬事行政が困難になるなど多くの弊害が生じており、独自の薬局方の制定が急務になっている。

また、新政府は2002年の保健政策において、6項目の緊急課題を提示しているが、そのなかで「政府による医薬品の管理、品質管理、生薬の振興」が提唱されていることから、本プロジェクトの上位目標である薬局方の制定は国家保健政策に合致しており妥当性は高い。

また、薬局方の制定はこれまでの、

共和国法3720号「食品・医薬品・化粧品の安全性確保」、

共和国法8203号「偽造薬品禁止」、

1987年の国家医薬品プログラム、

1999年の「フィリピンHealth Sector Reform Agenda」

等、一連の国家保健政策の重点分野である医薬品分野の線上にある施策であると考えられ、フィリピン国民に対する福祉向上という国家的・社会的ニーズに合致している。

(2) プロジェクト目標の妥当性

- 1) 長期専門家の派遣や機材供与を行ってモデル薬局方を作成することは、上位目標であるフィリピン薬局方の制定を確実にするために不可欠であることからプロジェクト目標は妥当性が極めて高い。
- 2) 薬局方のモデルの作成を通し、カウンターパートである保健省食品医薬品局(BFAD)のスタッフに対する、薬局方作成の技術移転を行い、自ら作成・改善・改訂を行う技術を定着させることは、薬局方の継続性を保証するうえで不可欠であることから、妥当性が極めて高い。

上位目標達成のためには、フィリピン独自の薬局方を作成することが不可欠とされるが、これまでにBFADは薬局方を独自で作成したことはない。そのため、薬局方作成のために必要とされるモノグラフと一般試験法、試薬のモデル作成、実証試験技術と分析評価の知識、薬局方改訂のための組織づくりに関する技術を移転することは、フィリピン薬局方制定の実現を早め、その後、独自で継続的に改善・改訂して行くために不可欠である。

以上より、薬局方のモデルの作成を通し、カウンターパートであるBFAD職員に薬局方作成の技術を移転するこのプロジェクトの目標は、上位目標であるフィリピン薬局方の制定を確実にし、薬局方の継続性を補償するために必須のものであったと変えられることからプロジェクト目標の妥当性は極めて高いものと評価できる。

(3) 妥当性に欠いた要因

プロジェクトの妥当性に影響を与えるような外部要因は特になかった。

4 - 1 - 2 有効性

プロジェクトのそれぞれの成果は、プロジェクト目標であるフィリピンモデル薬局方のために必要十分であり、その観点から、プロジェクトの有効性は高いといえる。

フィリピンモデル薬局方は、主に次の3部分に分けられる。一般試験法・試薬等について記載された部分、化学薬品部分、生薬薬品部分である。それら3部分の作成は、プロジェクト成果として個別に計画され、日本人専門家、フィリピン側カウンターパートをはじめとする様々な投入により達成されている。これらのプロジェクト成果の達成により、フィリピンモデル薬局方そのものが完成したことから、これらプロジェクトの成果はプロジェクト目標に合致しているといえる。

4 - 1 - 3 効率性

日本側及びフィリピン側の投入は、以下に記す一部の投入を除き適切に投入され、プロジェクト成果の達成、プロジェクト目標の達成を実現したことから、効率性は高いと考えられる。

- (1) 長期専門家の派遣が当初の計画どおり行われず、不在の間はプロジェクトが停滞し、機材供与にも遅れが出た。
- (2) カウンターパート全員が1名を除きプロジェクト専従ではなかったため、技術移転習得に関して十分な結果が得られなかった。

(1) 専門家派遣

長期専門家は、初代専門家が赴任から10.5か月目、2000年度4月に健康上の理由により

帰国せざるを得なくなったが、後任の専門家が派遣できず、2000年度は約1年間にわたって長期専門家が不在となった。特に、短期専門家が派遣されるまでの5か月間は、プロジェクト活動が停滞した。

その後、2001年4月19日から、2代目の専門家が後任の長期専門家として配置された結果、プロジェクトの活動が再開し、当初の目標である「フィリピンモデル薬局方作成」のためのモノグラフ作成、一般試験法と試薬、分析評価のモデル作成が達成された。同長期専門家は、専門性と技術的スキルが高く、プロジェクト運営上でもリーダーシップを発揮し、プロジェクトの遅れをほぼ取り戻した。そのため、カウンターパート全員がその技術力とリーダーシップ、成果に満足している。しかし、一般試験と分析評価の技術移転に関してはその遅れはまだ残っている。

一方、短期専門家は当初の計画どおり投入された。各専門家の専門性と技術は高く、すべてのカウンターパートはその技術移転の成果に満足している。しかし、一部、更に長く技術指導を望む声があった。

派遣時期は、上位目標の達成が保健省(DOH)や大学において強く望まれている時期でもあり、そのため、プロジェクト目的達成のためのタイミングとしては適切な時期に専門家派遣が行われ、派遣の時期は長期専門家の不在を除けば、妥当なものであったといえる。

(2) 機材供与

機材供与に関しては、初代専門家の早期の離任もあって、1999年度中に供与されるべき機材が2000年10月と2001年3月までの間に、また、2000年度中に供与されるべき機材が2001年10月から2002年1月の間に供与されたために、プロジェクトの進捗が遅れた。特にモノグラフの作成に遅れが出た。これら機材の種類と量は適切なものであったが、その供与のタイミングは適切に実施されたとはいえない。

(3) カウンターパートの本邦研修

カウンターパートの本邦研修は、プロジェクトの遅れにより、1999年度には実施されず、2000年度後期になってから実施された。その結果、2000年度には2名、2001年度に2名が日本に派遣され、薬局方作成に必要な技術の研修を受けた。現在、更に1名が、2002年3月から8月までの6か月間日本で研修を受けることになっており、合計5名のカウンターパートが日本での研修を受けることになる。これら、カウンターパートの研修は、時期的には遅れたが、その内容、期間ともプロジェクトにとって適切なもので、研修生たちは「内容はプロジェクトのために適切なもので、そのほとんどを習得した」と答えており、この本邦研修はプロジェクトの成果達成のために効果的であったと評価できる。しかしながら、「プロ

ジェクトへの貢献という視点からは、より早期の研修実施が望まれた」という意見が出されている。

(4) シンポジウム開催

第1回目のシンポジウムは2000年2月29日に開催され、80名の参加者があった。目的は、薬局方制定の意義を大学、研究所、製薬会社に理解させることと、薬局方にかかわるBFADの職員にその重要性を再認識させることであった。

第2回目は2002年2月1日に開催され約120名の参加者があった。その目的はモデルモノグラフまでの活動・成果・実績をDOH、大学関係者、製薬業界代表者に紹介し、薬局方制定への支持を呼びかけることにあった。なお、2001年は長期専門家の不在により、技術的進展がなかったため開催されなかった。

これらのシンポジウムは、第1回目、第2回目ともテーマと目的がはっきりしており、関係者への情報公開という目的からは適切なもので、政府、大学、製薬会社の協力を得るために役だった。シンポジウム開催のタイミングとしても、第1回目は薬局方の認識を高め、第2回目でモデル薬局方の紹介をするなど、具体的な成果品の原稿を公開することができ、時期的にも適切であったと評価できる。

(5) カウンターパート配置

当初の計画どおり、作業部会のTWG に19名、TWG に13名、General Consideration に6名、合計33名のカウンターパートがDOHにより配置され、フィリピンモデル薬局方づくりのために日本人専門家から技術移転を受けた。しかし1名を除く全員がプロジェクト専従ではなく、さらに、BFADの各部局の部長や課長等重要な地位を占めていたため、プロジェクトのみに時間を割くことができなかったことが、プロジェクトの成果は達成したものの移転技術に対する不安の一因となったものと思われる。これらカウンターパートの任命は1999年5月に発令された省令216-F,s.1999によっており、フィリピン側の投入は適切な人数で、その対応も適切なタイミングで行われたものと評価できる。

4 - 1 - 4 インパクト

(1) 直接的インパクト

フィリピン薬局方シンポジウムやフィリピン薬局方委員会(PPO)のメンバー等を通して、政府機関・学会・製薬業界等の中で、医薬品の質・安全性・効能を確保することの重要性、それを支える薬局方の役割、そしてフィリピン独自の薬局方を制定することの重要性の認識が広まった。これら本プロジェクトによる直接的インパクトにより、フィリピン政府だけで

はなく、フィリピン医薬品業界関係者の間で、2004年にフィリピン薬局方を制定させることが目標となった。

(2) 間接的インパクト

本プロジェクトの目標を達成する過程で、フィリピン独自の生薬も薬局方の対象としたことにより、これまで学術的研究が行われなかった生薬に関する研究の必要性が行政、学会、製薬業界において認められることとなった。このことにより、生薬の利用がまだ一般的なフィリピン国民の福祉向上に貢献するとともに、国民の保健意識を高め、国民の健康向上に寄与することが期待される。

4 - 1 - 5 自立発展性

(1) 制度・組織的観点

今後、この薬局方は国家基準として定着し、自立発展していくものと評価できる。

フィリピンにおける薬局方の制定は、これまでの、1) 共和国法3720号「食品・医薬品・化粧品安全性確保」、2) 共和国法8203号「偽造薬品禁止」、3) 1987年の国家医薬品プログラム、4) 1999年の「フィリピンHealth Sector Reform Agenda」等、一連の国家保健政策の線上にあり、プロジェクトの上位目標であるフィリピン薬局方制定は、フィリピン政府の保健政策のなかで大きな位置を占めている。さらに、アロヨ新政権になってから、6項目の保健政策を国家の優先重要課題とし、そのなかに医薬品の品質管理、薬価の引き下げ、生薬の奨励などが含まれており、これらの医薬品に関する優先重要課題に薬局方が貢献することが政府内で認識されている。したがって、DOHも薬局方の制定に真剣に取り組んでおり、省令216-F,s.1999号により、薬局方制定までの組織と人的配置を行い、さらに制定後はBFAD内に「薬局方ユニット」を設置し、予算措置を行って薬局方改訂の継続に真剣に取り組むことを明らかにしている。BFADも公式な薬局方制定を2004年と定め、全力を傾けている。

政府機関、大学、研究所、製薬業界の薬局方の維持管理に関する連携は継続されることになっており、制定された薬局方は自立発展して行くものと考えられる。

薬局方の維持管理に関して、DOHのほかにも、農業省、科学技術省、フィリピン大学、セント・トーマス大学、アテネオ大学、そのほかの研究機関、民間の製薬会社等が、薬局方制定後の維持管理に関する協力を申し出ており、薬局方改訂は制定後もその支援体制を得て継続していくものと考えられる。

(2) 財政的観点

< 政府の財政的支援 >

薬局方制定は国家的保健政策の線上にあることから、DOHは、プロジェクトの開始後（1999年以降）、薬局方の準備のために毎年予算を増やしてきた。今回、モデル薬局方の完成により、その後の制定、薬局方の維持管理のための薬局方ユニット設立のための活動予算の措置については、政府内の薬局方に対する強い支持を背景に、永続的な予算獲得をコミットしており、薬局方は、政府の財政的支援を得て自立発展していくものと考えられる。

(3) 技術的観点

プロジェクトにおける技術移転において、カウンターパートはモノグラフ作成に関してほぼ十分な技術を習得した。しかし、試験法、分析評価、などに関する技術は、プロジェクトの遅れもあってまだ十分に移転されたとはいえず、カウンターパート自身も不安を述べている。そこで、今後、2002年2月28日までのプロジェクトの終了に向けて、技術移転を完了し、カウンターパートが薬局方作成に関するすべての技術を習得すれば薬局方作成技術はBFAD内に定着する。しかし、そのために残された時間は十分とはいえないことから、これまでに習得した技術を確固としたものにするために、協力終了後にも何らかのかたちで技術移転が継続されることがその自立発展にとって望ましいものと思われる。

4 - 2 結 論

結論として、プロジェクトは終了までに、当初の予定の各成果を達成し、プロジェクト目標を達成した。また、プロジェクトにより、技術移転を受けたカウンターパートもプロジェクトの終了まで異動せず、移転された技術はBFAD内に定着される見込みである。さらに、薬局方の制定に向けて、フィリピン側の組織体制、人的、資金的投入も確保される見込みであり、カウンターパートもプロジェクト専従の職員として継続的に薬局方にかかわっていくことになっている。

しかし、プロジェクト期間中に、長期専門家が約1年にわたり不在になったことにより生じたプロジェクトの遅れは、技術移転の遅れと習得時間の減少となり、技術的自立に対する不安が、カウンターパートより述べられている。したがって、プロジェクトの延長による技術移転の継続はカウンターパートの技術的自立を確固としたものにするために有効であると考えられる。

今回のインタビュー調査及び質問書による調査において、初期の長期専門家が健康上の理由で離任し、その後約1年にわたって長期専門家不在のままプロジェクトが進んだことによる影響は大きく、機材供与の遅れ、カウンターパート研修の遅れ、技術移転の遅れ、移転技術の質などの、すべての面に影響が出てきていることが判明した。

しかし、それらの障害がありながら、プロジェクトの目標が達成されたことは後任の2代目の

長期専門家の努力に負うところが大きい。このことは質問書のなかでも多くのカウンターパートにより述べられている。

また、しばしば、BFADに足を運び、限られた時間のなかで最大の技術移転効果を発揮した短期専門家の努力も同様に高く評価されるべきであろう。

第5章 提言と教訓

5 - 1 提言

今後、日本側の協力が終了若しくは延長されるにかかわらず、フィリピン側は今回のプロジェクトの成果品であるフィリピンモデル薬局方を基に、2004年の「フィリピン薬局方」の制定に向けて活動することになる。

そのフィリピン薬局方の制定に向けて、今後実施される作業で重要なものは、モデルモノグラフの検査(ヴァリデーション)である。提言の1つ目は、まず、そのモデルモノグラフの検査計画を作成のうえ、迅速に実行することである。また、その検査にはかなりの時間がかかると予想され、保健省食品医薬品局(BFAD)内のカウンターパートだけで2004年の制定までに実行するには無理があると思われることから、フィリピン薬局方にかかる情報を外部関係者に更に広めて、大学・企業関係者の参加を一層促進することも重要である。

提言の2つ目は、そのモデルモノグラフの検査にかかるカウンターパートの技術の更なる向上である。これはカウンターパートへの調査で浮び上がった問題点だが、今後のフィリピン薬局方の制定のためだけでなく、継続的改訂のためにも重要な点である。カウンターパートをプロジェクトに専従で働けるようにすることや、今後もプロジェクトのカウンターパートの人数を減らさないこと、技術向上のための研修を実施してカウンターパートの技術的レベルを落とさないようにすることが重要である。

提言の3つ目は、フィリピン薬局方にふさわしいものが完成した場合、これがフィリピンで広く認知され運用されるように、BFADが積極的にフィリピン薬局方の法律(Republic Act)制定の準備を支援すること。これは、現在、米国薬局方が公式な基準として運用されている現状があることから、フィリピン独自の薬局方が完成した場合には、正式に法律で制定して運用することに意味があると考えられるためである。また、その際には、フィリピン薬局方に記載されない薬品に関してはほかの薬局方で補完させることが考えられるため、制定の際には、フィリピン薬局方を「主な」薬局方として制定することが重要である。

提言の4つ目は、継続的改訂のための情報交換に有益と考えられる周辺国とのネットワーク構築を図ることである。また、周辺国にはフィリピンと同じように独自の薬局方をまだもたない国が存在することから、そのような国には、本プロジェクトの成果の拡大のためにも、身につけた技術を研修等により更に移転することが重要であると考えられる。

5 - 2 教訓

1つ目は、本プロジェクトの最大の阻害要因が長期専門家の不在であったといえることから、教訓としては当初PDMどおりに専門家が派遣されることが望ましい。当初PDMには長期専門家の

任務として3年間という期間と、活動すべき内容が記載されているが、残念ながら初代長期専門家の早期退任により、両方とも達成されなかった。

2つ目は、派遣専門家も述べていたことであり、かつ調査団員全員が感じたことでもあるが、日本の過去の協力がプロジェクト実施の大きな促進要因となるということである。BFADは、その建物は過去の日本の協力により建設されたものであり、また、過去に日本の技術協力プロジェクトがBFADにて実施されている。それら過去の協力を背景として、カウンターパートをはじめとするBFAD職員全員は本プロジェクトに初めから協力姿勢にあった。長期専門家がプロジェクト目標や成果の達成に向けて活動を行う際に、過去の日本の協力は大きな促進要因となるといえる。

最後に、3つ目は、本プロジェクトのような組織制度構築型協力には、次の3つがプロジェクト実施の際の促進要因であり、自立発展性の確保の要因となるということである。

(1) 後任専門家が日本で同様の薬局方制定・改訂の経験をもっていたことは、長期専門家の不在期間によるプロジェクト遅れを取り戻せた大きな要因である。つまり本プロジェクトのような被援助国にとって初めての制度構築(=薬局方制定)の場合に、当該制度構築に係る日本の経験を有する専門家の参加がプロジェクト目標達成の促進要因となると考えられる。

(2) 本プロジェクトの目標は、BFADのカウンターパートだけでは人的・技術面で決して達成できず、大学関係者や医薬品業界等の外部からの大きな支援が必要であった。広範囲の人々に影響のある制度等の構築には、常に人的・技術的側面での支援が必要とされ、時には国をあげての協力が必要となる場合もあることから、カウンターパート以外の協力リソースを常に求めることが重要である。

(3) 本プロジェクトでは、将来薬局方を活用する大学関係者・医薬品業界関係者が積極的にフィリピン薬局方委員会(PPO)に参加していた。また、シンポジウムにも積極的に参加していた。つまり、プロジェクト実施段階で、将来の受益者を巻き込んでいくことにより、プロジェクト実施が促進されるとともに、実際にフィリピン薬局方が制定される際や運用される際に、その薬局方が問題なく活用されるために重要であると考えられる。

5 - 3 団長所感

医薬品の標準規格を定める薬局方は馴染みの少ない規制であり、一般にはわかりにくいところがある。この薬局方をフィリピン独自に定め良質な医薬品を確保するということはフィリピン国民にとって大きな利益と安心をもたらす。薬局方の制定には技術的な基盤が必要であるが、技術基盤が脆弱だから局方が不要というわけにはいかない。局方によって技術基盤の向上も達成され

ていくはずである。外国の局方を使用するにしても自国の技術がなければ局方がないに等しい。独自の局方の制定公布はこの様な観点からフィリピンにとって大いに意義のあるものである。本プロジェクトはこの局方制定のためのモデルを作成することである。

結論的に、モデルが作成された。そしてモデルとしては合格といえる。フィリピン側の事業主体であるBFADはJICAの協力事業としてその整備がなされ、活動しており、このBFADはフィリピンの現状から考えると十分に機能しているとみられる。この背景があつてこそこのモデル制定事業は成立したものである。しかしBFAD自体が局方の規格検定に必要な技術水準に達しているかどうか一抹の不安があり、モデル実行のための監督ができるか心配である。

フィリピン側はBFAD局長はじめ関係者はすべて局方制定に前向きであり、2004年に公布をめざしていることが繰り返し述べられている。今後も相当の努力を払う用意があると強く感じられた。また、保健省大臣も将来的には法律で定める気持ちをもっている。ここにおいて、強く支援が要請され、公布に向かって不安を残している状況にあつて、我が国がここで支援を終了するという選択はないとみられる。

(1) 今後の支援の方策

モデルという形の局方は作成されたわけであるが、そこに記されている事項が少なくとも規制当局が実施可能な状況を確実にせねばならない。これは化学薬品の部分(Part 1)ばかりでなく植物薬品部分(Part 2)についても同様である。例えば標準品の入手作成などはどうするのか、特に複数機関での分析法の再現性(varidation)はどの程度でどう評価するのかなどを至急計画していかなければ、ようやく作成されたモデルがモデルでおわってしまいかねない。専門家から更に詳しい報告が必要であるが、植物薬品の規格に成分が必要なものについては具体的にどうしていくのかを計画せねばならない。特徴的な植物成分の決定が容易にできるのかどうか、誰がやるのか、どうして構造決定するのか。全くできる人がいないわけではないが、この道のベテランで実験的な動きができる植物化学専門家の派遣により、現地での複数の担当者(大学も含めて)の研修が必要であろう。また成分によってはフィリピンでは容易に構造決定できないものもあろう。これらはフィリピン側独自で具体的に進むかどうか疑問である。具体的にやらねばならないことをリストアップし、フィリピン側と協議のうえ担当者の具体的な指名に進む必要がある。

石橋専門家はじめ多くの関係者の指導により薬局方についての技術移転は相当に進んだようにみえる。石橋専門家が実験技術指導にどれだけ時間をさけるかが、今後の進展の鍵をにぎるとみられる。

(2) フィリピン側への提言

以下の事項について、対策を講ずる必要がある。

- 1) Varidation及び標準品の確保のための人材を指定(大学に化学のわかる人がいるのかどうか)。
- 2) 局方の意義の広報にかかわる技術者の増加の方策。
- 3) 局方制定の後の監視指導、特に指導の体制。

(3) 日本側への提言

以下の事項について検討が必要であると思われる。

- 1) 局方にかかわる若い指導者の派遣も必要だが、植物成分の短期研究者の派遣の方がより必要とされているように思われる。
- 2) 化学物質の標準品は必要なものは日本で製造するのがよいかもしれない。
- 3) 日本に招へいする研修生(研修員)はあまり初心者でないほうがいい。また必ずしもBFAD職員でなくてもよいのではないか。
- 4) 局方政策に当面の必要な標準品はBFADにはないようであるが、米国薬局方(USP)や日本薬局方(JP)の標準品を確保しておくべきであろう。特に、JPの標準品の常置はフィリピンにおけるJPの使用頻度の増加につながるかもしれない。

付 属 資 料

- 1 . 当初PDM(平成11年2月17日付)
- 2 . 終了時評価調査団 ミニッツ(平成14年2月8日付)
- 3 . プロジェクト関係者への質問書
- 4 . 組織図
- 5 . 参考情報

Philippine Pharmacopoeia Project PDM

1. 当初PDM (平成11年2月17日付)

Narrative Summary	Verifiable Indicators	Means of Verification	Important Assumptions
<p>(Overall Goal)</p> <p>1. Philippine Pharmacopoeia is published. 2. Philippine Pharmacopoeia Committee is formed in DOH for establishment and continuous improvement of the pharmacopoeia.</p>	<p>1. Publication of the Philippine Pharmacopoeia. 2. A Philippine Pharmacopoeia Committee is formed by DOH.</p>	<p>1. Published Philippine Pharmacopoeia 2. Issued Department Order</p>	<p>The Philippine Pharmacopoeia is legally referred to as the standard for pharmaceutical products.</p>
<p>(Project Purpose)</p> <p>The model of a Philippine Pharmacopoeia is made.</p>	<p>1 Monographs of Pharmaceutical substances / preparations and medicinal plants materials (and products) 2 General test methods</p>	<p>1 Reports and publication of BFAD, the Steering Committee and the TWGs 2 Reports and publication of BFAD, the Steering Committee and the TWGs</p>	<p>a) The Philippine Pharmacopoeia is legally adopted as the official Philippine standard for pharmaceutical products. b) Human resources and budget for completing the Philippine Pharmacopoeia is secured.</p>
<p>(Output)</p> <p>1. The policy, management and process in establishing a Philippine Pharmacopoeia are clarified. 2. Facilities are identified for the development of the Pharmacopoeia. 3. Model monographs of selected pharmaceutical substances and preparations (products) are made. 4. Model monographs of selected medicinal plants materials (and products) are made. 5. Model general test methods and reagents are made. 6. Methodology for continued evaluation of pharmacopoeial materials and preparation of monographs are established. 7. Information on the Philippine Pharmacopoeia is delivered to the relevant people.</p>	<p>1 Work plan of SC and TWGs 2 List of facilities 3 Model monographs of selected pharmaceutical substances and preparations (products) 4 Model monographs of selected medicinal plants materials (and products) 5 Model general test methods and reagents 6 Draft SOP for preparing the monographs and the general test methods. 7 The amount of information and the frequency of dissemination</p>	<p>1~7 Reports and output of the project</p>	<p>Continued involvement of local experts in the different fields of pharmaceutical sciences Continued collaboration of concerned governmental organizations and academic and research institutions</p>

M. S. Lopez

[Signature]

<p>(Activities)</p> <p>1-1 To create the Steering Committee for Philippine Pharmacopoeia Committee.</p> <p>1-2 To create the Technical Working Groups(TWGs) for specific categories of pharmaceutical substances.</p> <p>1-3 To set the terms of reference such as policy making, making Plans of Operation and coordination for the Steering Committee and the TWGs.</p> <p>2-1 To identify existing laboratory facilities for the conduct of analytical and experimental evaluations in BFAD.</p> <p>2-2 To identify existing facilities in other government agencies and in academic and research institutions.</p> <p>3-1 To study WHO essential drugs and important drugs which are used in the Philippines and to select drugs for the monographs taking into account other pharmacopoeias.</p> <p>3-2 To make model monographs.</p> <p>4-1 To research herbal medicines used in the Philippines to identify important herbal medicines in the Philippines.</p> <p>4-2 To conduct necessary tests and analyses to clarify the characteristics of the herbal medicines.</p> <p>4-3 To make model monographs.</p> <p>5-1 To identify necessary general test methods and reagents.</p> <p>5-2 To select general test methods and reagents taking into account other pharmacopoeias.</p> <p>6-1 To produce a draft SOP (Standard Operating Procedure) for preparing the monographs and the general test methods by referring other pharmacopoeias and to ensure that they are well understood by people concerned.</p> <p>7-1 To decide effective program for information dissemination including seminars.</p>	<p>(Input)</p> <p><u>Japanese side</u></p> <p>a. Experts assignment</p> <p>Long-term : 1×3 yrs</p> <p>(1)Pharmacopoeial Development</p> <p>Short-term : 3~4/year</p> <p>(1)Pharmaceutical / Chemical Analysis (at least one / year)</p> <p>(2)Pharmacognosy and Phytochemistry (at least one / year)</p> <p>(3)Microbiology:</p> <p>(4)Other related fields mutually agreed on as necessary</p> <p>b. Philippine counterpart training in Japan</p> <p>1~2 counterparts/year</p> <p>(1)Pharmaceutical / Chemical Analysis</p> <p>(2)Pharmacognosy / Phytochemistry</p> <p>(3)Other related fields mutually agreed on as necessary</p> <p>c. Provision of analytical instruments and other equipment mutually agreed on as necessary</p> <p><u>Philippine side</u></p> <p>a. Services of Philippines counterpart personnel and administrative personnel</p> <p>b. Existing land, building and facilities</p> <p>c. Supply or replacement of equipment, instruments, vehicles, tools, spare parts and any other materials necessary for the implementation of the Project</p> <p>d. Privileges, exemptions and benefits no less than favorable than those granted to experts of third countries or international organizations performing similar missions to the Japanese experts and their families.</p>	<p>(Preconditions)</p> <p>1. Cooperation of pharmaceutical industry, pharmaceutical research institutes and relevant academic institutions</p> <p>2. Cooperation of concerned authorities of the Philippine Government</p>
---	---	--

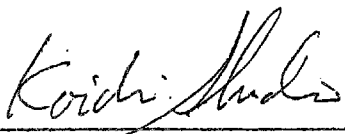
MINUTES OF MEETING
ON
THE EVALUATION OF
THE EXPERT TEAM DISPATCH
FOR THE PHILIPPINE PHARMACOPEIA PROJECT
IN THE REPUBLIC OF THE PHILIPPINES

The Japanese evaluation team of Japan International Cooperation Agency (JICA) headed by Dr. Koichi Shudo, Director General, National Institute of Health Sciences, Japan, has visited the Republic of the Philippines from January 28 to February 9, 2002, in order to evaluate the Expert Team Dispatch for the Philippine Pharmacopeia Project, on the basis of the Minutes of Meeting signed on February 17, 1999, jointly with Director, Bureau of Food and Drugs (BFAD), Department of Health (DOH).

During its stay in the Philippines, the team had a series of discussions/interviews with the officials of BFAD, members of the DOH Pharmacopeial Organization.

As a result of the discussions/interviews, both parties agreed to conclude the matters referred to in the documents attached hereto.

Manila, February 8, 2002



Koichi Shudo, PhD
Leader
Evaluation Team
Japan International
Cooperation Agency (JICA)



William D. Torres, PhD
Director
Bureau of Food and Drugs
Department of Health
Republic of the Philippines

ATTACHMENT

1. SUMMARY OF EVALUATION

The team concluded the result of the study as stated in ANNEX-I and the summary as follows.

- (1) The model of the Philippine Pharmacopeia has been made so that the project purpose is achieved.
- (2) Publication of the Philippine Pharmacopeia, as Overall Goal of this project, is planned by the end of 2004 by the DOH Pharmacopeial Organization based on the fact mentioned above.

2. RECOMMENDATIONS

Based on the consideration of the result of the study mentioned above, the team recommends the Philippine side to take the points indicated in ANNEX-II into consideration for the achievement of Overall Goal and the enhancement of the impact of the Overall Goal, even after the cooperation of the Japanese side ends in the expected period.

For the implementation of above-mentioned recommendations, the assistance of the Japanese side as indicated below is necessary for another 1-2 years, in addition to the effort by the Philippine side.

- (1) Dispatch of a long term expert
 - 1) To advice on the policy and management of the DOH Pharmacopeial Organization.
 - 2) To advice on the development and completion of monographs and the analytical procedure validation process
- (2) Dispatch of short term experts or technical trainings in Japan
 - 1) To teach or acquire the necessary technologies on the development and completion of monographs and the analytical procedure validation process.

3. LESSONS LEARNED

The team suggests the points indicated in ANNEX III for the improvement of other similar projects/programs.



**REPORT
ON
THE EVALUATION STUDY OF
THE EXPERT TEAM DISPATCH
FOR THE PHILIPPINE PHARMACOPEIA PROJECT
IN REPUBLIC OF THE PHILIPPINES**

1. PROJECT DESIGN MATRIX FOR EVALUATION (PDME)

PDMe is attached as ANNEX-I-1, as made based on the Project Design Matrix (PDM) signed between the Japanese side and the Philippines side on Feb. 17, 1999, and agreed as the basis of the evaluation by both sides.

2. PROJECT ACHIEVEMENT (PROGRESS)

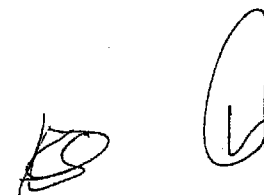
The result of the evaluation of Project Achievement (Progress) as of the time of this evaluation study is indicated on the table attached as ANNEX-I-2

3. FIVE EVALUATION CRITERIA

The team also conducted the evaluation in the five aspects, such as Efficiency, Effectiveness, Impact, Relevance, Sustainability. Content of which is stated on the table attached as ANNEX-I-3

4. EVALUATION OF THE SCIENTIFIC AND TECHNICAL LEVEL OF THE PHILIPPINE PHARMACOPEIA 2002 ZERO DRAFT

The team with the cooperation of National Institution of Health Sciences, Japan, evaluated the scientific and technical level of the Philippine Pharmacopeia 2002 Zero draft and the result is attached as ANNEX-I-4.



The Philippine Pharmacopoeia Project PDMe

Cooperation Duration : March 1, 1999 - February 28, 2002 Target Area : The Philippines Target Group : Philippine Citizens

Date: Feb. 08, 2002

評冊PDM

Narrative Summary	Objectively Verifiable Indicators	Means of Verification	Important Assumptions
<p><Overall Goal></p> <p>1. Philippine Pharmacopoeia (PP) is published.</p> <p>2. Philippine Pharmacopoeia Organization is established in DOH for preparation and continuous improvement of the pharmacopoeia.</p>	<p>1. Publication of the Philippine Pharmacopoeia by December, 2004.</p> <p>2. A Philippine Pharmacopoeia Organization is established by DOH.</p>	<p>1. The published PP.</p> <p>2. Issued Department Order No.216, 1999,</p>	<p>1. The establishment of PP is referred as the standard for pharmaceutical products in the Philippines.</p>
<p><Project Purpose></p> <p>1. The model of the Philippine Pharmacopoeia (PP) is made.</p>	<p>1-1. The model monographs of 10 pharmaceutical substances and 10 medicinal plants and products are drafted.</p> <p>1-2. The model monographs of 10 pharmaceutical substances and 10 medicinal plants and products are approved by executive board of the Philippine Pharmacopoeia Organization by February 28, 2002.</p>	<p>1-1. The printed model of the PP</p> <p>1-2. Interview with the Japanese experts and member of executive board.</p>	<p>1. The number of authorized monographs is increased.</p> <p>2. The PP is legally adopted as the official Philippine standard for pharmaceutical products.</p>
<p><Output></p> <p>1. The policy, management and process in establishing a Philippine Pharmacopoeia (PP) are clarified.</p> <p>2. Necessary facilities and equipment are utilised for development of the model of the pharmacopoeia.</p> <p>3. Model monographs of selected pharmaceutical substances and preparations (products) are made.</p> <p>4. Model monographs of selected medicinal plants materials (and products) are made.</p>	<p>1-1. The Japanese co-operation system for the project is established in Philippines.</p> <p>1-2. Philippine Pharmacopoeia (PP) preparation team is organised in BFAD.</p> <p>1-3. Philippine Pharmacopoeia organisation and its supporting organizations are established, and their policy and management rules are clearly defined.</p> <p>1-4. The Japanese Team regularly advise operation and management of PP organization.</p> <p>2. The necessary facilities and equipment to be required for development of the Model Pharmacopoeia are utilized.</p> <p>3. Model monographs of 10 selected pharmaceutical substances and preparations (products) are drafted by February 28, 2002.</p> <p>4. Model monographs of 10 selected medicinal plants materials and products are made by February 28, 2002.</p>	<p>1-1. Interview with the Japanese experts and the Philippine counterparts.</p> <p>1-2/3. Organization diagram, interview with the counterparts and authorized documents on the PP organization.</p> <p>1-4. Interview with the Japanese experts and the Philippine counterparts.</p> <p>2-1. List of existing laboratory facilities and equipment in BFAD.</p> <p>2-2. Interview with the Japanese experts and counterparts.</p> <p>3-1. Printed 10 model monographs.</p> <p>3-2. Interview with the Japanese experts and the members of the executive board</p> <p>4-1. Printed 10 model monographs.</p> <p>4-2. Interview with the Japanese experts and the members of the executive board.</p>	<p>1. The PP Organisation keeps its operation.</p>

15

18

ANNEX-I-1

<p>5. Model of General Testing Methods and Reagents are made.</p> <p>6. Methodology of continuous evaluation of pharmacopoeial materials and formulation of monographs are prepared.</p> <p>7. Information on the Philippine Pharmacoposia is provided to the persons concerned.</p>	<p>5. The model of General Testing Methods and Reagents are drafted by February 28, 2002.</p> <p>6.SOP (Standard Operation Procedure) for preparing the monographs and general testing methods is drafted and approved by February 28, 2002..</p> <p>7.A number of persons concerned know about the PP project.</p>	<p>5-1. Printed model of the General Testing methods and reagents.</p> <p>5-2. Interview with the Japanese experts and the members of the executive committee.</p> <p>6-1. Printed SOP.</p> <p>6-2. Interview with the Japanese experts and Philippine counterparts</p> <p>7-1. Record of the activities of the public relations.</p> <p>7-2. Interview and questionnaire with Japanese experts and Philippine counterparts.</p>	
--	---	--	--




<Activities>

- 1-1. To establish the Philippine Pharmacopoeia (PP) Steering Committee
 1-2. To establish Technical Working Groups (TWGs) for the specific categories of pharmaceutical substances.
 1-3. To prepare the terms of reference such as policy making, operation of the project plan and co-ordination for the SC and TWGs.
 1-4. To establish supporting organizations of pharmaceutical industries and academic institutions.
 2-1. To identify existing laboratory facilities and equipment for the conduct of analytical and experimental evaluations in BFAD.
 2-2. To identify existing facilities and equipment of other government agencies, academic and research institutions.
 2.3. To procure and set up the identified facilities and equipment.
 2-4. To establish management and maintenance system for facilities and equipment.
 3-1. To study WHO essential drugs and important drugs which are used in the Philippines and to select drugs for the monographs taking into account other pharmacopoeias.
 3-2. To make model monographs.
 3-3. To conduct technology transfer to Philippine counterparts.
 4-1. To research herbal medicines used in the Philippines to identify important herbal medicines in the Philippines.
 4-2. To conduct necessary tests and analysis to clarify the characteristics of the selected herbal medicines.
 4-3. To make model monographs.
 4-4. To conduct technology transfer to the Philippine counterparts.

Handwritten initials/signature: (SS) and a large stylized signature.

<Inputs>

I. Japanese Inputs

1. Assignment of Experts
 1) Long Term Experts (2 persons, 23.5 M/M)
 a. Pharmaceutical plants and products ----- 11.5 M/M
 b. General Law, monograph and related information ----- 12.0 M/M
 2) Short Term Experts (12 persons, 14.8 M/M)
 a. General Meeting ----- 0.2 M/M
 b. General Meeting, Monograph ----- 0.2 M/M
 c. General Meeting, Medical Plant products ----- 0.2 M/M
 d. Monographs ----- 1.0 M/M
 e. Policy and management ----- 6.0 M/M
 f. Seminar, participant (2 persons, 0.13 M/M x 2) ----- 0.3 M/M
 g. Medical Plant products ----- 0.3 M/M
 h. General Laws, monographs and related information ---- 3.0 M/M
 i. Policy and management ----- 1.3 M/M
 k. Medical Plant products ----- 1.3 M/M
 l. monograph of pharmaceutical substances ----- 1.0 M/M
 2. Provision of analytical instruments and other equipment (¥ 37,751,000)
 a. Spectrometer ----- ¥ 328,125
 b. Liquid Chromatograph ----- ¥ 6,415,000
 c. HPLC Columns ----- ¥ 4,500,000
 d. TLC System ----- ¥ 3,562,500
 e. Automated Dissolution Apparatus Digital Camera --- ¥ 2,796,875
 f. FT-IR ----- ¥ 3,750,000
 g. Others
 3. Equipment provided for the experts. (¥ 6,470,000 + α.)
 a. Notebook type Computer ----- 2 pcs
 b. Desktop Computer ----- 1 pc
 c. Printer ----- 2 pcs
 d. USP ----- 2 pcs
 e. Others,
 4. Costs of symposium ----- ¥ 598,000.-
 5. Expense for counterparts training in the third country ----- ¥ 663,000.-

1. Trained counterparts remain in the pharmacopoeia project.

5-1. To identify necessary General Testing Methods and Reagents.
 5-2. To select General Test Methods and Reagents taking into account other pharmacopoeias.
 5-3. To conduct technology transfer to the Philippine counterparts.
 6-1. To prepare Procedure in Establishing Monograph of Pharmaceutical Substances and Products.
 6-2. To produce a draft SOP(Standard Operation Procedure) for preparing the monographs and the General Test Methods by referring other pharmacopoeias and to ensure that they are approved by the Executive Board of the Pharmacopoeia Organisation.
 7-1. To decide and implement effective program for information dissemination including seminars.
 8. To identify 42 pharmaceutical products and 62 pharmaceutical plants to be included in PP Book I.

6. Training of Philippine Counterparts in Japan (4 persons, 21.00 M/M)
 a. Formulation of monographs for medical plants and products ---- 6.00 M/M
 b. Formulation of monographs of chemical medicine and validation of analytical methods ----- 3.00 M/M
 c. Formulation of the general laws, general testing methods and formulation of chemical medicine incl. antibiotics -- ----- 6.00 M/M
 d. Formulation of monographs of chemical medicine, general laws and testing methods ----- 6.00 M/M

II. Philippine Inputs

1. Assignment of Counterpart personnel (10 persons, 340.00 M/M)
 2. Provision of existing land, building and facilities ;
 a. Land ----- 34,800sqm
 b. Laboratories ----- 3 rooms
 c. Others
 3. Provision of testing and analytical instruments. a. Liquid chromatograph
 ----- 3 pcs
 b. Ultra violet spectrometer ----- 2 pcs
 c. Melting tester ----- 1 pc
 d. TLC ----- 3 pcs
 e. Hot plate ----- 1 pc
 f. Material crasher ----- 1 pc
 g. Microscope ----- 4 pcs
 h. Paraffin Oven ----- 1 pc
 i. TLC scanner ----- 1 pc
 j. Atomic Absorption ? ----- 1 pc
 i. Gas chromatograph ----- 1 pc
 4. Local Costs shouldered by BFAD
 2000 ----- 1.50 million Pesos
 2001 ----- 2.00 million Pesos
 2002 ----- 3.00 million Pesos (requesting)

(Precondition)

1. DOH is committed to implement the Philippine Pharmacopoeia project.
 2. Concerned government authorities, pharmaceutical industries, pharmaceutical research institutes and relevant academic institutions cooperate for formulation of Philippine Pharmacopoeia continuously.

Project Achievement (Progress)

Narrative Summary	Objectively Verifiable Indicators	Actual Achievement
<p><Overall Goal> 1. Philippine Pharmacopeia (PP) is published. 2. Philippine Pharmacopeia Organization is organized in DOH for establishment and continuous improvement of the Pharmacopeia.</p>	<p>1. Publication of the Philippine Pharmacopeia by December 2004. 2. A Philippine Pharmacopeia Organization is established by DOH.</p>	<p>1. The PH has not been published, however BFAD plans to publish the book by Administrative Order in by the end of 2004. 2-1 For continuous improvement of the Philippine Pharmacopeia, an organization has not been established, however BFAD plans to revise the PP every 5 years and consider its establishment. For preparation and publication of the PP, the DOH Pharmacopeia Organization was established by the Department Order No.216 E, s issued on 26 May, 1999, and amended on 7 November 2001 in order to introduce new members to the organization.</p>
<p><Project Purpose> 1. The model of the Philippine Pharmacopeia (PP) is made.</p>	<p>1. The model monographs of 10 pharmaceutical substances and 10 medicinal plants and products are drafted. 1-2. The model monographs of 10 pharmaceutical substances and 10 medicinal plants and products are approved by the executive board of the Philippine Pharmacopeia Organization by February 28, 2002</p>	<p>1. The project purpose is achieved by that the model of the PP with 17 pharmaceutical products and 32 medicinal plants had been made and submitted to the Executive Board. The scientific and technical level of the model of the PP was evaluated by National Health and Sciences in Japan to be completed 75 percent, in comparison with the technical levels of USP and JP.</p>

<p><Output></p> <p>1. The policy, management and process in establishing a Philippine Pharmacopeia (PP) are clarified.</p> <p>2. Necessary facilities and equipment are utilised for development of the model of the Pharmacopeia.</p> <p>3. Model monographs of selected pharmaceutical substances and preparations (products) are made.</p> <p>4. Model monographs of selected medicinal plants materials (and products) are made.</p> <p>5. Model of General Testing Methods and Reagents are made.</p> <p>6. Methodology of continuous evaluation of Pharmacopeial materials and formulation of monographs are prepared.</p> <p>7. Information on the Philippine Pharmacopeia is provided to the persons concerned.</p>	<p>1-1. The Japanese co-operation system for the project is established in the Philippines.</p> <p>1-2. Philippine Pharmacopeia (PP) preparation team is organized in BFAD.</p> <p>1-3. Philippine Pharmacopeial Organization and its supporting organizations are established, and their policy and management rules are clearly defined.</p> <p>1-4. The Japanese Team regularly advises operation and management of PP organization.</p> <p>2. The necessary facilities and equipment to be required for development of the Model Pharmacopeia are utilized.</p> <p>3. Model monographs of 10 selected pharmaceutical substances and preparations (products) are drafted by February 28, 2002.</p> <p>4. Model monographs of 10 selected medicinal plants materials and products are made by February 28, 2002.</p> <p>5. The model of General Testing Methods and Reagents are drafted by February 28, 2002.</p> <p>6. SOP (Standard Operation Procedure) for preparing the monographs and general testing methods is drafted and approved by February 28, 2002.</p> <p>7. A number of persons concerned know about the PP project.</p>	<p>1. The output 1. has been achieved.</p> <p>1-1. The Japanese cooperation system by dispatch of long and short term experts, provision of equipment and technology transfer to Philippine counterparts was achieved and set up in BFAD</p> <p>1-2. The DOH Pharmacopeial Organization including the secretariat in BFAD was established for the preparation and publication of the PP by the DO No.216 F.s, 1999.</p> <p>1-3. DOH Pharmacopeial Organization, including secretariat by BFAD, was established in compliance with the DO No.216-F.s.,1999, and their policies and management rules are clearly defined in DO.</p> <p>1-4. Technical and operational advice by the Japanese Team was given regularly during the past 1 year. However, those were not adequate in the early stage of the project.</p> <p>2. Laboratory in BFAD and the equipment that were provided by both Japanese and Philippine sides were appropriately utilized for development of the model monographs.</p> <p>3. Seventeen (17) monographs of pharmaceutical products were made.</p> <p>4. Thirty three (32) monographs of medicinal plants were made.</p> <p>5. The model of General Testing Method and reagents were made.</p> <p>6. SOP was submitted to the Executive Board and being utilized for development of model Pharmacopeia.</p> <p>7. A great number of the people concerned in the Pharmaceutical field in the are of Manila know the P.P project, however, those who are in the countryside don't know well.</p> <p>7-1. BFAD held symposia two times in Manila. The first symposium was held on 29 February 2000 and invited 80 people concerned from DOH, universities and pharmaceutical industries.</p> <p>7.2 The second symposium was held on 1 February 2002 and invited 120 people concerned from DOH, universities and pharmaceutical industries.</p> <p>7.2 BFAD sent two members of the DOH Pharmacopeial Organization to the FIP (Federation of International Pharmacists) meeting in Singapore on 1-7 September 2001 and introduced the Project.</p>
---	---	---

KS

<Activities>

- 1-1. To establish the Philippine Pharmacopeia (PP) Steering Committee
- 1-2. To establish Technical Working Groups (TWGs) for the specific categories of pharmaceutical substances.
- 1-3. To prepare the terms of reference such as policy making, operation of the project plan and co-ordination for the SC and TWGs.
- 1-4. To establish supporting organizations of pharmaceutical industries and academic institutions.

- 2-1. To identify existing laboratory facilities and equipment for the conduct of analytical and experimental evaluations in BFAD.
- 2-2. To identify existing facilities and equipment of other government agencies, academic and research institutions.
- 2-3. To procure and set up the identified facilities and equipment.
- 2-4. To establish management and maintenance system for facilities and equipment.

- 3-1. To study WHO essential drugs and important drugs which are used in the Philippines and to select drugs for the monographs taking into account other Pharmacopeias.
- 3-2. To make model monographs.
- 3-3. To conduct technology transfer to Philippine counterparts.

- 4-1. To research herbal medicines used in the Philippines to identify important herbal medicines in the Philippines.
- 4-2. To conduct necessary tests and analysis to clarify the characteristics of the selected herbal medicines.
- 4-3. To make model monographs.
- 4-4. To conduct technology transfer to the Philippine counterparts.

- 5-1. To identify necessary General Testing Methods and Reagents.
- 5-2. To select General Test Methods and Reagents taking into account other Pharmacopeias.
- 5-3. To conduct technology transfer to the Philippine counterparts.

- 6-1. To prepare Procedure in Establishing Monograph of Pharmaceutical Substances and Products.
- 6-2. To produce a draft SOP(Standard Operation Procedure) for preparing the monographs and the General Test Methods by referring other Pharmacopeias and to ensure that they are approved by the Executive Board of the Pharmacopeia Organisation.

- 7. To decide and implement effective program for information dissemination including seminars.

1-1. The Steering Committee (SC) was established in the DOH Pharmacopeial Organization by the Department Order (DO) No.216 F.s, 1999.

1-2. Technical Working Groups I, II and General Consideration (TWGs) were established by the DO No.216 F.s, 1999.

1-3. Terms of reference such as policy making, operation of the project plan and coordination of the SC and TWGs are defined in the DO No.216-F.s., 1999.

1-4. Supporting organizations were not established in pharmaceutical industries and academic institutions, however their staff serve as the members of the DOH Pharmacopeial Organization.

2-1. The survey of the existing laboratory facilities and equipment in BFAD was conducted and its list was made.

2-2. The survey of the existing laboratory facilities and equipment in other government agencies, academe, and research institutions was conducted and its list was made. 2-3. The identified laboratory facilities and equipment were procured for the project.

2-4. The maintenance of the facilities is undertaken by BFAD, and the local dealers maintain the equipment.

3-1. 36 drugs to be imported to the first edition of the Philippine Pharmacopeia were selected out of the registered drugs in the Philippines.

3-2. 17 monographs of the pharmaceutical products have been made, out of the 36 drugs mentioned above.

3-3. Technology transfer was implemented to 19 Philippine counterparts of the Part-I (chemical drugs), of which two counterparts were sent to Japan for training.

4-1. The 62 herbal medicines were selected based on the herbal medicine list of DOH which are used in the Philippines and found in the market. Other medicinal plants that have the obvious effects were included into the selection, as well.

4-2. The test of 10 herbal medicines has been completed in accordance with the initial objectives.

4-3. The monographs of selected 32 herbal medicines were made including the 10 herbal medicines mentioned above.

4-4. Technology transfer to the Philippine counterparts have been implemented as initially scheduled, the one was trained in Japan and 13 in the Philippines.

5-1. Necessary General Testing methods and Reagents have been identified and included in the model of the Philippine Pharmacopeia.

5-2. The general testing methods and reagents were selected taking into account other Pharmacopeia such as USP, BP, JP, EP and IP.

5-3. Training on General Testing Method and reagents have been implemented for a Philippine counterpart from TWG-III, General Consideration.

6-1. SOP for monographs of pharmaceutical products and medicinal plants were prepared and submitted to executive board.

6-2. SOP was accepted by the executive board and utilized for preparing the model Pharmacopeia.

7. It was decided to hold a symposia once a year in the duration of the project, however the 2nd symposium was delayed for a year because of the overall delay of the project.

7-1. The first symposia was held on 29 Feb., 2000 with about 80 participants and the second symposia was held on 1 Feb., 2002 with about 120 participants. The information on the Project is provided to the people concerned in the DOH, universities and pharmaceutical industries.

(KS) (4)

<Inputs>

I. Japanese Inputs

1. Experts assignment

1) Long Term : 1 X 3 Yrs

a. Pharmacopeial Development

2) Short Term : 3 - 4 Yrs

a. Pharmaceutical / Chemical Analysis (at least one/year)

b. Pharmacognosy and Phytochemistry (at least one/year)

c. Microbiology

d. Other related fields mutually agreed on as necessary.

2. Philippine counterpart training in Japan

1 - 2 counterpart / year

a. Pharmaceutical / Chemical Analysis

b. Pharmacognocny / Phytochemistry

c. Other related fields mutually agreed on as necessary

3. Provision of analytical instruments and other equipment

mutually agreed on as necessary.

I. Japanese Inputs

<Abstract>

1.1). The total period of long-term expert was not achieved as initially planned because of the 1st expert's health problem.

1.2). Short-term experts were assigned as initially planned.

2. Trainings for Philippine counterparts were conducted as initially planned.

3. Provision of equipment was implemented as initially planned.

<Actual Achievement>

1. Assignment of Experts

1) Long Term Experts (2 persons, 23.5 M/M)

a. Pharmaceutical plants and products ---11.5 M/M

b. General Law, monograph and related information

..... 12.0 M/M

2) Short Term Experts (12 persons, 14.8 M/M)

a. General Meeting 0.2 M/M

b. General Meeting, Monograph 0.2 M/M

c. General Meeting, Medical Plant products 0.2 M/M

d. Monographs 1.0 M/M

e. Policy and management 6.0 M/M

f. Seminar, participant

(2 persons, 0.13 M/M x 2) 0.3 M/M

g. Medical Plant products -- 0.3 M/M

h. General Laws, monographs and

related information 3.0 M/M

i. Policy and management 1.3 M/M

k. Medical Plant products 1.3 M/M

l. monograph of pharmaceutical substances

..... 1.0 M/M

2. Training of Philippine Counterparts in Japan

(5 persons, 21.00 M/M)

a. Formulation of monographs for medical plants and products --- 6.00 M/M

b. Formulation of monographs of chemical medicine and validation of analytical methods 3.00 M/M

c. Formulation of the general laws, general testing methods and formulation of chemical medicine incl. antibiotics 6.00 M/M

d. Formulation of monographs of chemical medicine, general laws and testing methods 6.00 M/M

2-1. Expense for counterparts training in the third country ¥ 663,000

3. Provision of analytical instruments and other equipment

(¥ 37,751,000)

a. Spectrometer ¥ 328,125

b. Liquid Chromatograph ¥ 6,415,000

c. HPLC Columns ¥ 4,500,000

d. TLC System ¥ 3,562,500

e. Automated Dissolution Apparatus

Digital Camera ¥ 2,796,875

f. FT - IR ¥ 3,750,000

g. Others

5. Equipment provided for the experts. (¥ 6,470,000.)

a. Notebook Computer 2 pcs

b. Desktop Computer 1 pcs

c. Printer 2 pcs

d. USP 2 pcs

6. Costs of symposium ¥ 598,000.

II. Philippine Inputs

1. Service of Philippine counterpart personnel and administrative personnel.
2. Existing land, building and facilities.
3. Supply or replacement of equipment, instruments, vehicles, tools, spare parts and any other materials necessary for the implementation of the project.
4. Privileges, exemptions and benefits no less than favorable than those granted to experts of third countries or international organizations performing similar missions to the Japanese experts and their families.

II. Philippine Inputs

<Abstract>

1. Inputs of the Philippine side have been implemented as initially scheduled. However the most of the counterparts worked on the project as part-timers.

<Actual Achievement>

1. Assignment of Counterpart personnel
(10 persons, 340.00 M/M)
2. Provision of existing land, building and facilities ;
 - a. Land 34,800sqm
 - b. Laboratories 3 rooms
 - c. Others
3. Provision of testing and analytical instruments.
 - a. Liquid chromatograph 3 pcs
 - b. Ultra violet spectrometer 2 pcs
 - c. Melting tester 1 pc
 - d. TLC 3 pcs
 - e. Hot plate 1 pc
 - f. Material crusher 1 pc
 - g. Microscope 4 pcs
 - h. Paraffin Oven 1 pc
 - i. TLC scanner 1 pc
 - j. Atomic Absorption 1 pc
 - i. Gas chromatograph 1 pc
4. Local Costs shouldered by BFAD
 - a. 2000 1.5 million Pesos
 - b. 2001 2.0 million Pesos
 - c. 2002 (Request) 3.0 million Pesos

G

KS

FIVE EVALUATION CRITERIA

1. RELEVANCE

(1) Relevance to the National Drug Policy Program

- | |
|---|
| <p>i. Publication of the Philippine Pharmacopeia supports the national drug policy program of the Philippine government and the Project Purpose is also relevant to the development of the Philippine Pharmacopeia.</p> <p>ii. Establishment of the DOH Pharmacopeial Organization is relevant to the National Drug Policy.</p> |
|---|

The Philippine Pharmacopeia Project is considered in line with the National Drug Program which was published in 1987. It had four main pillars of the basic policy such as ; i) Guarantee of quality of medicine, ii) Promotion of correct use of medicine by medical specialists and consumers, iii) Domestic production of medicine and iv) Rationalization of procurement program of medicine. The objectives of the policy were to guarantee the use of safe and quality medicine with reasonable price and protect the people from the risk of medication.

The Philippine Health Sector Reform Agenda, 1999 – 2004 emphasizes the establishment of necessary regulation for health sector.

In 1963, the “Republic Act No. 3720, An Act to ensure the safety and purity of Foods, Drugs and Cosmetics” and “Republic Act No. 8203, An Act Prohibiting counterfeit drugs were issued for guarantee of quality and safety of medicines.

At the second symposium held on 1 February 2002, the Secretary of Health emphasized the 6 priority tasks on the health sector, which include the policy to reduce the prices of medicines.

The DOH Philippine Pharmacopeial Organization was established in compliance with the Department Order No.216-F.s. 1999.

The objectives of the Philippine Pharmacopeia will be to establish the national legal standards of medicines to guarantee the quality and safety and provide good medicines to the nation with reasonable prices. Therefore the Overall Goals meet the Government drug policy and publication of the Philippine Pharmacopeia is appropriate timing to Government drug policy

U
KS

and national requirements.

(2) Relevance to Social Needs

The Philippine Pharmacopeia Project is relevant for the purpose of ensuring good quality and safe medicines in the market.

Considering rapid increase of drugs in the market with the economic and social development in the Philippine, it is required to regulate and control the distribution of drugs in the market and ensure the quality and safety of the drugs in order to protect the nation from the risk and accident caused of the quality, contamination and wrong use of drugs in the country. The Philippine Pharmacopeia will serve as the basis in the determining the quality and the safety of medicines.

2. EFFECTIVENESS

The model of the Philippine Pharmacopeia was effectively made as a result of project outputs.

(1) Project Purpose: Development of model pharmacopeia

- i. The model pharmacopeia is developed and used as the national legal standard of production and importation of the drugs.
- ii. The model pharmacopeia is used for the development of Philippine Pharmacopeia by BFAD.
- iii. The model pharmacopeia, was assessed to be 70 – 80 percent completion at the time of evaluation.

The Model Pharmacopeia has been made as the Achievement of the Project purpose. It is composed of monographs of 17 pharmaceutical products and 32 medicinal plants and general testing methods. Therefore the monographs were made more than initially planned target of 10 pharmaceutical products and 10 medicinal plants. The quality of the submitted model pharmacopeia was appreciated by the Executive Board and the draft was accepted with some comments. The amendments for comments and compilation of the results of the validation tests are being

KS

Q

carried out in BFAD at present.

According to the evaluation of the Japanese side, in terms of the quality of the products of the Project, However it considered to be improved by the end of the cooperation.

(2) Output: Establishment of the Philippine Pharmacopeial Organization

The Organization was established with the Department Order No.216-F.s.1999 and the staff were assigned from the concerning department of BFAD as the counterparts.

According to the implementation of the Project, Philippine Pharmacopeial Organization was established to proceed the project and bring the project to the end successfully. The Organization was established with the Department Order No.216-F.s.1999 and the staff were assigned from the concerning department of BFAD as the counterparts.

All of the counterparts are part timers and could not assign them for whole day. However, the Organization was well managed and the members of the organization worked very hard, so that the Organization produced more monographs. Therefore it is found that the Project Purpose was achieved successfully.

(3) Output: Training of the counterparts:

Nineteen (19) counterparts of Part-I, thirteen (13) counterparts of Part-II and six (6) counterparts of General consideration were trained, of which 4 counterparts were trained in Japan and others in the Philippines.

Training of the counterparts was conducted as initially scheduled. Nineteen(19) counterparts of Part-I, thirteen (13) counterparts of Part-II and six (6) counterparts of General consideration were trained, of which 4 counterparts were trained in Japan and others in the Philippines. All the counterparts were part timers and it was difficult to assign them whole day.

The technology transfer to the counterparts was conducted successfully through training and some counterparts acquire the technology to formulate the monographs alone. However the limited time for cooperation and workload during the project, JICA project and BFAD, prevented the maximum transfer of the technology and upgrading of their skills within a short time. There is still anxious to leave them alone and

(KS) 6

hand-over all in one day.

(4) Output: Symposia

Two symposia of the project were held in Manila. The first symposium was held on 29 February 2000 with about 80 participants and the second symposium was held on 1 February 2002 with about 120 participants.

Two symposia of the project were held in Manila. The first symposium was held on 29 February, 2000 with about 80 participants and the second symposium was held on 1 February, 2002 with 120 participants. Most of the participants were government officers, academicians and students from the universities and representatives from the pharmaceutical companies. The topics of the symposium are information on pharmacopeia and activities of Philippine counterparts on the Project.

It was a good occasion for dissemination of information. However it is considered that the symposium attract very limited audience, only specialist of limited fields, so that it is necessary to expand the door and invite people with different professions such as journalists, physicians, pharmacists and some other peoples with different influence and listen to their opinions.

3. EFFICIENCY

The inputs of both the Japanese side and Philippine side were appropriately implemented and contributed to achieve the outputs of the project except for following points indicated below. The purpose of the project was achieved and the conclusion is that the efficiency was high.

(1) The total man/month of long term expert was not fulfilled as initially planned and the progress of the project was slow during absence of the long term expert.

(2) All of the counterparts worked on the project as part timers and it resulted in the insufficiency of the technical transferring and the development of the monographs.

KS

Dispatch of the two (2) long term experts was implemented but not as initially scheduled. Initial schedule of assignment of the long term expert was 36M/M. However health problem of the first expert interrupted the assignment after 11.5M/M. In the second year, no long term experts was dispatched from Japan. The project was actually proceeded by the 12 short term experts (14.8 M/M in total). In April 2001, another long term expert was assigned for 12.0M/M in order to complete the Project within three years as initially scheduled. According to effort of the second long term expert the project was rapidly revitalized and barely achieved the initial goal of the project in the last term of the third year. His field of specialty and language capability were adequate for achievement of the project purpose.

The equipment were provided and used for the development of model pharmacopeia. The items and number of those equipment were appropriate and sufficient for achievement of the goal of the Project, to develop the model pharmacopeia.

There were 4 counterpart personnel who were trained in Japan. The subjects and period of the training were appropriate to obtain knowledge and skills to develop monographs.

(2). The Philippine Side

Nineteen (19) counterparts for part-1, thirteen (13) counterparts for Part-2 and six (6) counterparts for General Consideration, were assigned for the implementation of the Project. They were trained in this project in the Philippines. However all of them were part timers and could not work for the Project whole day. It caused of inefficiency of the technology transfer by Japanese expert.

The Philippine side provided office and laboratories and equipment that were appropriately to achieve the project purpose.

4. IMPACT

(1) Direct Impact:

The importance of the Philippine Pharmacopeia to control and secure the quality, safety, and efficacy of the medicines in the Philippines has become widely recognized among government agencies, academe, and

KS 6

pharmaceutical industries.

The Project supports the establishment and management of the DOH Pharmacopeial Organization, which consists of members not only from BFAD but also from academe and industries. Through the members, the importance to have own pharmacopeia for the Philippines became widely recognized.

(2) Indirect Impact

The academic research and study of the traditional herbal medicines are getting more conscious

Through the discussion and symposia held by this Project, the people concerned become more aware of the importance of quality control for traditional herbal medicines and pharmaceutical dosage forms. The academic research and study of the traditional herbal medicines are getting more conscious and the development of pharmacopeia became an urgent task of the health sector.

5. SUSTAINABILITY

(1) Institutional Aspects

- i. The DOH Pharmacopeia Organization was established for the preparation and the publication of the Philippine Pharmacopeia, however the organization may need some advices to formulate its policy since this is the first time to publish a pharmacopeia in the Philippine.
- ii. BFAD committed to establish a Unit for formulation, revision and improvement of the Philippine Pharmacopeia and to publish the book in year 2004.

Publication of the national pharmacopeia became urgent task of the government of the Philippine and DOH showed strong commitment to the Project and to further continue the development of the Philippine Pharmacopeia. The DOH decided to complete and publish the Pharmacopeia by the year 2004 and will issue an Administrative Order to server as the legal basis for the use of the Philippine Pharmacopeia as the official standard for producing, selling and importing the drugs.

(2) Financial Aspects

DOH has increased budget for the Project year by year and plans to allocate necessary budget to support the Philippine Pharmacopeia Organization, under strong commitment to publish and ensure the continue the development of the Philippine Pharmacopeia.

Budget for pharmacopeia project in BFAD is increasing every year since 2000. In 2002, DOH requested 3million pesos for the Project. Since DOH express the necessity of budget for the activities of Philippine Pharmacopeial Organization, and continuously support the activities of the organization, the role and activities of the organization is considered to be sustainable.

Budget for local costs of DOH is increasing every year and expected to be provided continuously.

The Secretary of Health stated in the symposium that the development of the pharmacopeia is an urgent task of the government and financial support is committed to ensure the development of the Philippine Pharmacopeia

(3) Technical Aspects

- i. Counterparts acquired necessary knowledge and technology to formulate monographs by themselves through the training. However, the further technical training on the validation of analytical procedure will be necessary to achieve the Overall Goal, which is to publish the Philippine Pharmacopeia.
- ii. To publish the Philippine Pharamacopeia, the DOH Philippine Pharamacopeia Organization needs to involve more people from the academe and industries to conduct the validation of the analytical procedures for all the monographs to be completed.

KS

Evaluation of the Scientific and Technical Level
of
the Philippine Pharmacopoeia 2002 Zero Draft

Evaluation method: We evaluate each item on a scale of 1 to 4, with 4 being the highest possible level and 3 being the level of pharmacopoeias in Japan and the United States. We mark the appropriate level with a circle (○).

1. Evaluation of the General Considerations

1.1. General notice

Items	4	3	2	1	Comments
Is the content appropriate for the purpose?	○				
Are there any excesses or deficiencies in the established items?			○		Abbreviations and system of international units should be upgraded.
Is the content suitable as a pharmacopoeia?		○			
Is the technical level of the content appropriate?		○			
How much of the content has been completed?		○			
Are there any original or new aspects?		○			
Overall evaluation of the level of completion:		○			

1.2. General Preparation

Items	4	3	2	1	Comments
Is the content appropriate for the purpose?		○			
Are there any excesses or deficiencies in the established items?		○			
Is the content suitable as a pharmacopoeia?		○			
Is the technical level of the content appropriate?			○		The scale (scope) of preparation should be further clarified.
How much of the content has been completed?			○		Further debate is desired.

KS
G

Are there any original or new aspects?			<input type="radio"/>	There is some concern that there may be overemphasis on EP.
Overall evaluation of the level of completion:			<input type="radio"/>	We hope to see a well thought out general preparation system

1.3. General Test

Items	4	3	2	1	Comments
Is the content appropriate for the purpose?		<input type="radio"/>			
Are there any excesses or deficiencies in the established items?		<input type="radio"/>			Reexamination of necessary testing methods should be carried out after completion of each monograph.
Is the content suitable as a pharmacopoeia?		<input type="radio"/>			
Is the technical level of the content appropriate?			<input type="radio"/>		Further enhancement is required.
How much of the content has been completed?			<input type="radio"/>		We desire further debate on this issue.
Are there any original or new aspects?			<input type="radio"/>		We have some concern that there may be overemphasis on USP.
Overall evaluation of the level of completion:		<input type="radio"/>			The level of each of the listed monographs is appropriate at the present time.

1.4. Reagents

Items	4	3	2	1	Comments
Is the content appropriate for the purpose?		<input type="radio"/>			
Are there any excesses or deficiencies in the established items?			<input type="radio"/>		The relationship with the monographs should be rearranged (re-organized).
Is the content suitable as a pharmacopoeia?		<input type="radio"/>			
Is the technical level of the content appropriate?		<input type="radio"/>			
How much of the content has been completed?			<input type="radio"/>		Further arrangement with listed reagents is required.
Are there any original or new aspects?			<input type="radio"/>		Enhancement of standard items should be considered.
Overall evaluation of the level of completion:			<input type="radio"/>		Further arrangement with listed reagents is required.

6

KS

**2. Volume I: Evaluation of the monographs pertaining to pharmaceuticals
(monographs for pharmaceutical substances)**

Items	4	3	2	1	Comments
Is the content appropriate for the purpose?		<input type="radio"/>			
Are there any excesses or deficiencies in the established items?		<input type="radio"/>			
Is the content suitable as a pharmacopoeia?		<input type="radio"/>			
Is the technical level of the content appropriate?			<input type="radio"/>		Testing of preparations should be enhanced.
How much of the content has been completed?			<input type="radio"/>		We hope to have further discussion in this area.
Are there any original or new aspects?		<input type="radio"/>			There is uniqueness in the types of preparations.
Overall evaluation of the level of completion:			<input type="radio"/>		Further discussion is required to enhance the monographs.

**3. Volume II: Evaluation of the monographs pertaining to pharmaceuticals
(monographs for herbal medicines / medicinal plant materials)**

Items	4	3	2	1	Comments
Is the content appropriate for the purpose?		<input type="radio"/>			
Are there any excesses or deficiencies in the established items?		<input type="radio"/>			
Is the content suitable as a pharmacopoeia?		<input type="radio"/>			
Is the technical level of the content appropriate?			<input type="radio"/>		There are some areas of the verification tests that are insufficient.
How much of the content has been completed?			<input type="radio"/>		Some items lack standard values.
Are there any original or new aspects?		<input type="radio"/>			
Overall evaluation of the level of completion:		<input type="radio"/>			

4. Overall evaluation of the Philippine Pharmacopoeia 2002 Zero Draft

Items	4	3	2	1	Comments
Is the content appropriate for the purpose?		<input type="radio"/>			
Are there any excesses or			<input type="radio"/>		The general testing method and

deficiencies in the established items?				establishment of each monograph should be reexamined when discussions have progressed further in the Committee.
Is the content suitable as a pharmacopoeia?		<input type="radio"/>		
Is the technical level of the content appropriate?			<input type="radio"/>	It has been verified that some items require further examination.
How much of the content has been completed?			<input type="radio"/>	It has been verified that some items require further examination.
Are there any original or new aspects?		<input type="radio"/>		
Overall evaluation of the level of completion:			<input type="radio"/>	The objective has been 75% attained.

Based on the evaluation above, we give 75 points (full points = 100 points) for the quality of this Zero Draft of the Philippine Pharmacopoeia.

④

④ KC

RECOMMENDATIONS

1. RECOMMENDATIONS FOR THE ACHIEVEMENT OF OVERALL GOAL

- (1) For the achievement of Overall Goal 1, "the Philippine Pharmacopeia (P.P.) is published"
 - 1) To make a concrete plan on the validation of the analytical procedures as soon as possible and implement it for the publication of the P.P. in 2004
 - 2) To involve the academe and pharmaceutical industries for the publication of the P.P. in 2004.
 - 3) To conduct more information dissemination campaigns about the P.P..

- (2) For the achievement of Overall Goal 2, "the DOH Pharmacopeial Organization is established for preparation, the publication, and the continuous improvement of the Pharmacopeia."
 - 1) To improve the organization of BFAD for the DOH Pharmacopeial Organization Secretariat to work full-time on the project.
 - 2) To maintain the number and the technical level of BFAD officers who are assigned as the DOH Pharmacopeial Organization's Project Manager, Assistant Project Manager, and Secretariat.
 - 3) To implement training programs to improve the technical level of the people involved in the P.P. project.

2. RECOMMENDATIONS FOR THE ENHANCEMENT OF THE IMPACT OF THE OVERALL GOAL

- (1) To support the preparation of Republic Act to set the Philippine Pharmacopeia as the main Pharmacopeia
- (2) To implement training programs for other countries for the establishment of the networking for information exchange and the transfer of the obtained knowledge and technologies.



LESSONS LEARNED

1. Appropriate resource person shall be assigned based on PDM.

Even though the PDM of this project includes the activities of establishment and preparation for a Philippine Pharmacopeia organization, dispatch of an expert who has the background, expertise, and career in the management of the pharmacopeia organization was delayed. Therefore, the progress on the activities was slow in the early stage of the project.

2. Past cooperation from Japan is a promoting factor.

More than half of the chiefs in BFAD who are involved in the project were trained in Japan under the past cooperation. Also the facilities and some equipment were provided under the cooperation.

This fact has helped Japanese experts work smoothly in BFAD and contributed to the achievement of the project purpose in a short period.

3. For an institution-building type cooperation, the following contribute to the achievement of project purpose and sustainability, 1) to advice based on Japanese experiences, 2) to utilize external resources, 3) to have participation of future-users in the process.

1) Since this is the first time for the Philippines to make its own Pharmacopeia, the counterparts had difficulties on the policy, management, and process of organizing the project. The Japanese experts advised them based on the similar experiences of Japan and it contributed greatly to solve the difficulties.

2) The technologies, information, and manpower from the academe and industries in the pharmaceutical field in the Philippines, in addition to the resources of the project, contributed greatly to achieve the project purpose.

3) It is expected that the published Philippine Pharmacopoeia will be utilized without any trouble because those who are considered as future-users, such as other government agencies, academe and industries, are involved in its development.



3. プロジェクト関係者への質問書

質問書（日本語）

プロジェクト関係者への質問書

日時： ____ / ____ / 2002. ____ : ____ 場所： _____

氏名： _____ (男 女)

所属： The Executive Board, Steering Committee, TWG -I, TWG -II, Secretariat _____

元所属： _____ 役職 _____

プロジェクト参加期間： _____ to _____

プロジェクトで従事した業務： _____

I. Efficiency of the Project (プロジェクトの効率性)

1-1. 専門家の分野、人数、派遣期間はプロジェクトの成果達成のために適切でしたか？ (Yes, No,)

No であれば、その理由は何ですか？

(_____)

1-2. プロジェクトのために日本側から投入された資機材の種類と数はプロジェクトの成果達成のために適切でしたか？ (Yes, No)

No であればその理由は何ですか？

(_____)

1-3. プロジェクトのためにフィリピン側から投入された施設、資機材はプロジェクトの成果達成のために適切でしたか？ (Yes, No,)

"No" であれば、その理由は何ですか？

(_____)

1-4. フィリピン人カウンターパートの配置人数、専門分野はプロジェクトの成果達成のために適切でしたか？ (Yes, No,)

No であれば、その理由は何ですか？

(_____)

1-5. フィリピン人カウンターパートの日本における研修の、参加人数、参加期間、研修科目等がプロジェクトの成果達成のために、適切かつ十分でしたか？ (Yes, No,)

No であれば、その理由は何ですか？

(_____)

1-6. 上記の投入は、プロジェクトの成果達成のために適切なタイミングで実施されましたか？

(Yes, No,)

No であれば、その理由は何ですか？

(_____)

II. Effectiveness (目標達成度)

2-1. フィリピン薬局方を制定するための方針、組織体制、実施計画等が確立されましたか？

(Yes, No,)

それはどの程度達成されましたか？

(十分に、殆ど十分に、不足)

2-2. 投入された資機材はフィリピン薬局方作成のために活用されていますか？

(Yes, No,)

(全て、殆どが、部分的に、余り利用されていない)

No であれば、その理由は何ですか？

()

2-3. 通則、Book I (化学薬品) と Book II (生薬) のモデルモノグラフは目標通り作成されましたか？

(Yes, No,)

No であれば、その理由は何ですか？ また、目標の数と質 (Book I, Book II) はそれぞれどうでしょう？

()

2-4. フィリピン薬局方の作成、評価、制定のために十分な体制が確立され、運営能力が形成されましたか？

(Yes, No,)

No であれば、その理由は何ですか？

()

2-5. 薬局方が関係者に周知されていますか？

(Yes, No,)

No であれば、その理由は何ですか？

()

2-6. フィリピン薬局方のモデルは当初の目標通り完成していますか？

(Yes, No,)

No であれば、その理由は何ですか？

()

III. Impacts of the Project (インパクト)

3-1. フィリピン薬局方は制定されるでしょうか？

(Yes, No,)

Yes であれば、それはいつ頃になるでしょうか？

(

)

No であれば、その理由は何ですか？

(

)

3-2. フィリピン薬局方は継続的に改訂されて行くでしょうか？

(Yes, No,)

その理由は何ですか？

(

)

3-3. 本プロジェクトは以下のグループにどのようなインパクトを与えたでしょうか？

- 1) 製剤業界
- 2) 消費者
- 3) 教育研究機関
- 4) その他

(

)

3-6. プロジェクトによる当初期待されていた以外のインパクトはありましたか？

(Positive :

)

(Negative :

)

IV. Relevance of the Project (妥当性)

4-1. プロジェクト目標及び上位目標はフィリピン政府の政策に合致していますか？

(Yes, No,)

No であれば、その理由は何ですか？

()

4-2. プロジェクト目標及び上位目標は、社会的ニーズ、製剤業界、消費者、教育機関のニーズに合っていますか？

(Yes, No,)

どのようなニーズに合っていますか？

()

4-3. プロジェクト目標及び上位目標は他のドナーのプロジェクトとの整合性が取れていますか？

(Yes, No,)

それは、どのプロジェクトで、どのような点においてですか？

()

V. Sustainability of the Project (自立発展性)

5-1. プロジェクト終了後にも、フィリピン薬局方作成のための組織の活動が継続されるでしょうか？

(Yes, No,)

その理由は何ですか？

()

5-2. それらに必要な人材、資機材、予算の投入は継続されるでしょうか？

(Yes, No,)

その理由は何ですか？

()

5-3. 日本の協力終了後もモノグラフが継続的に作成・改訂されて行くでしょうか？

(Yes, No,)

その理由は何ですか？

()

5-4. 日本の協力終了後に薬局方は国の基準として法的効力を持つようになるでしょうか？

(Yes, No,)

その理由は何ですか？

()

VI. Others

- 6-1 フィリピン薬局方はいつ公布 (publish) されるでしょうか? (____月__日, 20__)
- 6-2. フィリピン薬局方は共和国法(Republic Law)として公布されるのですか? それとも、省令 (Department Order) として公布されるのですか? (_____)
その理由は何ですか?
(_____)
- 6-2. プロジェクト終了までに、モデル・モノグラフはいくつの薬品に関して作成される事になりますか?
(化学薬品 _____ 種類、 生薬 _____ 種類)
- 6-3. フィリピン薬局方の第1版には、いくつのモノグラフが含まれることになりますか?
(化学薬品 _____ 種類、 生薬 _____ 種類)
- 6-4. フィリピン薬局方の組織の運営、マネージメントのために日本のチームはどのような助言を定期的に行ったのですか?
(_____)
- 6-5. プロジェクトのために使用した、BFAD、関連政府機関、学術研究機関等における研究施設と機材のリストを下さい。
- 6-6. ステアリングコミティと作業グループの年間活動計画を下さい。
- 6-7. プロジェクト実施を促進した要因は何でしょうか?
(_____)
- 6-8. プロジェクト実施に関して、何か障害はありましたか。それらは何でしょうか?
(_____)
- 6-9. 日本による協力の継続に係るニーズの有無。有るとすればその内容は?
(_____)
- 6-10. その他、コメント、サジェッション等がありましたら書いてください。
(_____)

プロジェクト関係者への質問結果集計

I. Efficiency of the Project (プロジェクトの効率性)

Yes	No	なし
146	55	27
64.1 %	24.1 %	11.8 %

1-1. 専門家の分野、人数、派遣期間はプロジェクトの成果達成のために適切でしたか？

Yes	No	なし
32	4	2
84.2 %	10.5 %	5.3 %

No: 「専門家のアサインが少なかった。 専門家の滞在期間が実働 20 ヶ月と言うのは少ない。」

「専門家の人数が少なかった」

「途中の長期専門家の不在はプロジェクトの進行にとって不適切で実施のための支障となった。」

「プロジェクトの目的達成のためには日本側の協力体制は不十分」

1-2 プロジェクトのために日本側から投入された資機材の種類と数はプロジェクトの成果達成のために適切でしたか？

Yes	No	なし
31	4	3
81.6 %	10.5 %	7.9 %

1-3. プロジェクトのためにフィリピン側から投入された施設、資機材はプロジェクトの成果達成のために適切でしたか？

Yes	No	なし
29	5	4
76.3 %	13.2 %	10.5 %

1-4. フィリピン人カウンターパートの配置人数、専門分野はプロジェクトの成果達成のために適切でしたか？

Yes	No	なし
21	12	5
55.2 %	31.6 %	13.2 %

No: 「全てパートタイマーであった」

「マンパワー不足」

「研修分野が狭くて不十分」

1-5. フィリピン人カウンターパートの日本における研修の、参加人数、参加期間、研修科目等がプロジェクトの成果達成のために、適切かつ十分でしたか？

Yes	No	なし
13	22	3
34.2 %	57.9 %	7.9 %

No:「もっと多くの人に研修をして欲しい」、「もっと多くの分野の研修コースが必要」

1-6. 上記の投入は、プロジェクトの成果達成のために適切なタイミングで実施されましたか？

Yes	No	なし
20	8	10
52.6 %	21.1 %	26.3 %

No:「機材供与の時期が遅れた。そのためのBFADの機材を借用して実験を行った」

「フィリピン側人員配置に問題があったため、作業が遅れた。」

II. Effectiveness (目標達成度)

Yes	No	なし
167	25	36
73.2 %	11.0%	15.8 %

2-1. フィリピン薬局方を制定するための方針、組織体制、実施計画等が確立されましたか？

Yes	No	なし
30	1	7
78.9 %	2.6 %	18.4 %

それはどの程度達成されましたか？

(十分に、 殆ど 十分に、 不足)

2-2. 投入された資機材はフィリピン薬局方作成のために活用されていますか？

Yes	No	なし
32	0	6
84.2 %	0	18.42

(全て、 殆どが、 部分的に、 余り利用されていない)

2-3. 通則、Book I(化学薬品)とBook II (生薬)のモデルモノグラフは目標通り作成されましたか？

Yes	No	なし
30	3	5
78.9 %	7.9 %	13.2 %

No:「データが思ったようには完全には集まっていなかった」

「目標数は達成したが、公表できるレベルまでは行っていない。」

2-4. フィリピン薬局方の作成、評価、制定のために十分な体制が確立され、運営能力が形成されましたか？

Yes	No	なし
26	6	6
68.4 %	15.8 %	15.8 %

No:「産官学の薬局方制定に対するバックアップが不十分」

2-5. 薬局方が関係者に周知されていますか？

(Yes, No,)

Yes	No	なし
28	6	4
73.7 %	15.8 %	10.5 %

No : 「自分の知り合いの大学の先生が知らなかった」

「概念そのものは周知されたが、未だ公布されたわけではないので、周知したとは言えない。」

2-6. フィリピン薬局方のモデルは当初の目標通り完成していますか？

Yes	No	なし
21	9	8
55.3 %	23.7 %	21.0 %

No : 「長期専門家の不在が影響していて、現在では 80%程度の完成度である。」

III. Impacts of the Project (インパクト)

Yes	No	なし
74	0	2
97.4 %	0	2.6 %

3-1. フィリピン薬局方は制定されるでしょうか？

Yes	No	なし
36	0	2
94.7 %	0	5.3 %

Yes : 「制定は 2004 年 - 2005 年」

3-2. フィリピン薬局方は継続的に改訂されて行くでしょうか？

Yes	No	なし
38	0	0
100 %	0	0

Yes : 「DOH において薬局方委員会が活発に活動していること、予算措置がされていること、BFAD のメンバーの意識が高くなっていること、大学、業界も意識が高まってきていること。」

3-3. 本プロジェクトは以下のグループにどのようなインパクトを与えたでしょうか？

- 1) 製剤業界 : 「薬局方制定に協力するなかで、医薬品の品質確保のために自国の薬局方を持つことの重要性が理解されるようになった。」
- 2) 消費者 : 「未だ公布されていないので、直接的影響はないが、品質が向上し、有効性、安全性が高まれば国民の福祉に貢献する。」
- 3) 教育研究機関 : 「医薬品の品質に関する理解が飛躍的に高まった。特に生薬、関する科学的アプローチが出来た事は意義が大きい。」
- 4) その他

3-4. プロジェクトによる当初期待されていた以外のインパクトはありましたか？

Positive : 「教育機関が協力体制に組み込まれたことで、得た業績は大きい。」

「行政、製薬業界に医薬品の品質に関して議論し、考えるきっかけを作った。」

「生薬に関する科学的効能に注目が高まったこと。」

Negative : 「BFAD内の人員は増えないのに事務作業量だけが増えそう。」

「初めの内は、これまでの、既存の医薬品の認可手続きとの調整が難しそう。」

IV. Relevance of the Project (妥当性)

Yes	No	なし
90	0	24
78.9 %	0	21.1 %

4-1. プロジェクト目標及び上位目標はフィリピン政府の政策に合致していますか？

Yes	No	なし
36	0	2
94.7 %	0	5.3 %

4-2. プロジェクト目標及び上位目標は、社会的ニーズ、製剤業界、消費者、教育機関のニーズに合っていますか？

Yes	No	なし
35	0	3
92.1 %	0	7.9 %

「1987年の国家医薬品政策は、現在も継続中であり、医薬品の品質保証、国内自給、DOHによる調達プログラムの合理化のためのニーズに合っている。」

4-3. プロジェクト目標及び上位目標は他のドナーのプロジェクトとの整合性が取れていますか？

Yes	No	なし
19	0	19
50.0 %	0	50.0 %

「BFADはJICAの協力により充実した機関で、そこで薬局方制定に協力するのは、整合性がある」

V. Sustainability of the Project (自立発展性)

Yes	No	なし
116	1	35
76.3 %	0.7 %	23.0 %

5-1. プロジェクト終了後にも、フィリピン薬局方作成のための組織の活動が継続されるでしょうか？

Yes	No	なし
33	0	5
86.8	0	13.2

Yes : 「DOHが医薬品の品質保証のために薬局方の必要性を認めており、薬局方委員会が活動し、予算措置もされた。行政、大学、企業がその重要性を認識している。」

5-2. それらに必要な人材、資機材、予算の投入は継続されるでしょうか？ (Yes, No,)

その理由は何ですか？

Yes	No	なし
30	0	8
78.9	0	21.1 %

「薬局方の持つ医薬品に関する重要性」

5-3. 日本の協力終了後もモノグラフが継続的に作成・改訂されて行くでしょうか？ (Yes, No,)

その理由は何ですか？

Yes	No	なし
28	1	9
73.7 %	2.6 %	23.7 %

「必然性があるため。」

5-4. 日本の協力終了後に薬局方は国の基準として法的効力を持つようになるでしょうか？

Yes	No	なし
25	0	13
65.8 %	0	34.2 %

「薬局方は国で定める基準であり、制定されれば、法的効力を持つ。」

VI. Others

6-1 フィリピン薬局方はいつ公布 (publish) されるでしょうか？ (2004年12月31日),

6-2. フィリピン薬局方は共和国法(Republic Law)として公布されるのですか？それとも、省令 (Department Order) として公布されるのですか？ (Department Order)

その理由は何ですか？

(共和国法にするには時間がかかる。 手続きが複雑。フィリピンでは行政が法案を提案することはない。)

6-2. プロジェクト終了までに、モデル・モノグラフはいくつの薬品に関して作成される事になりますか？

(化学薬品 17 種類、 生薬 32 種類)

6-3. フィリピン薬局方の第1版には、いくつのモノグラフが含まれることになりますか？

(化学薬品 61 種類、 生薬 42 種類)

6-4. フィリピン薬局方の組織の運営、マネージメントのために日本のチームはどのような助言を定期的に行ったのですか？

(組織の構築、事務局としての作業方法、会議の運営、準備作業、科学的、技術的アドバイス、薬局方の要点、ポリシー、薬局方の作成に関する科学的・技術的アドバイス、実験方法等に関するアドバイス及び技術指導)

6-5. プロジェクトのために使用した、BFAD、関連政府機関、学術研究機関等における研究施設と機材のリストを下さい。

Philippine Institute of Traditional and Alternative Medicine	： 伝統薬の政策研究機関
DOH Center of Health Development, Eastern Visayas, Tacoloban City	： TLC、製薬機械等
DOH Center of Health development, Dabao City	： TLC、製薬機械等
DOH Center of health Development, Tuguegarao City	： TLC、製薬機械等
University of Philippines, Collage of Pharmacy	： HPLC 等医薬品分析機器
University of Philippines, Collage of Medicene	： HPLC 等医薬品分析機器
University of Philippines, Institute of Biology	： 顕微鏡等医薬品分析機器
University of Philippines, Dept of Horticulture	： トラクター等農作業器具、乾燥機
University of Santo Thomas, Facukty of Pharmacy	： TLC、HPLC 等
University of Santo Thomas, Faculty of Chemistry	： TLC、HPLC 等
Ateneo de Manila University	： TLC、HPLC 等

6-6. ステアリングコミティと作業グループの年間活動計画を下さい。

Executive Board は年 1 回

Steering Committee は Executive Board と同時開催

Technical Working Group は 2 ヶ月に 1 回、(Part II は月 2 回開催している)

実作業は BFAD、大学、製薬企業で随時行われている

6-7. プロジェクト実施を促進した要因は何でしょうか？

(医薬品の行政に関する薬局方の必要性、品質確保に対する薬局方の必要性。人材が豊かであったこと。総合的な協力体制。BFAD が全面的に支援したこと。日本における薬局方作成の専門家がいたこと。)

6-8. プロジェクト実施に関して、何か障害はありましたか。それらは何でしょうか？

(長期専門家の不在。プロジェクトの時間が短かった。カウンターパートが全員パートタイマーだった事。専門家の投入が少なかった。)

6-9. 日本による協力の継続に係るニーズの有無。有るとすればその内容は？

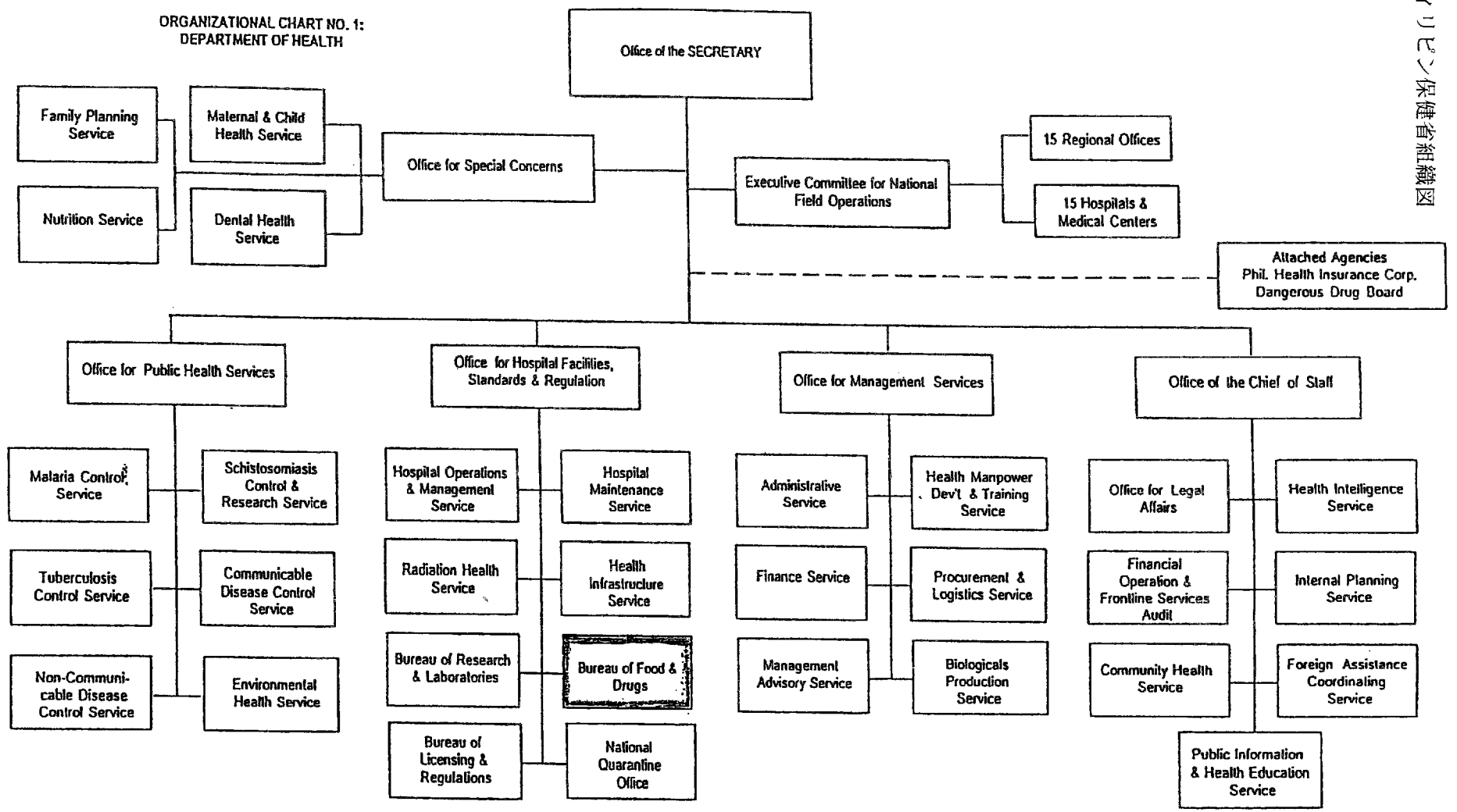
(継続の必要性あり。技術協力。人材開発。パート 1 のバリデーション技術。モノグラフ作成のより深い技術。省令として十分な内容にすること。)

6-10. その他、コメント、サジェッション等がありましたら書いてください。

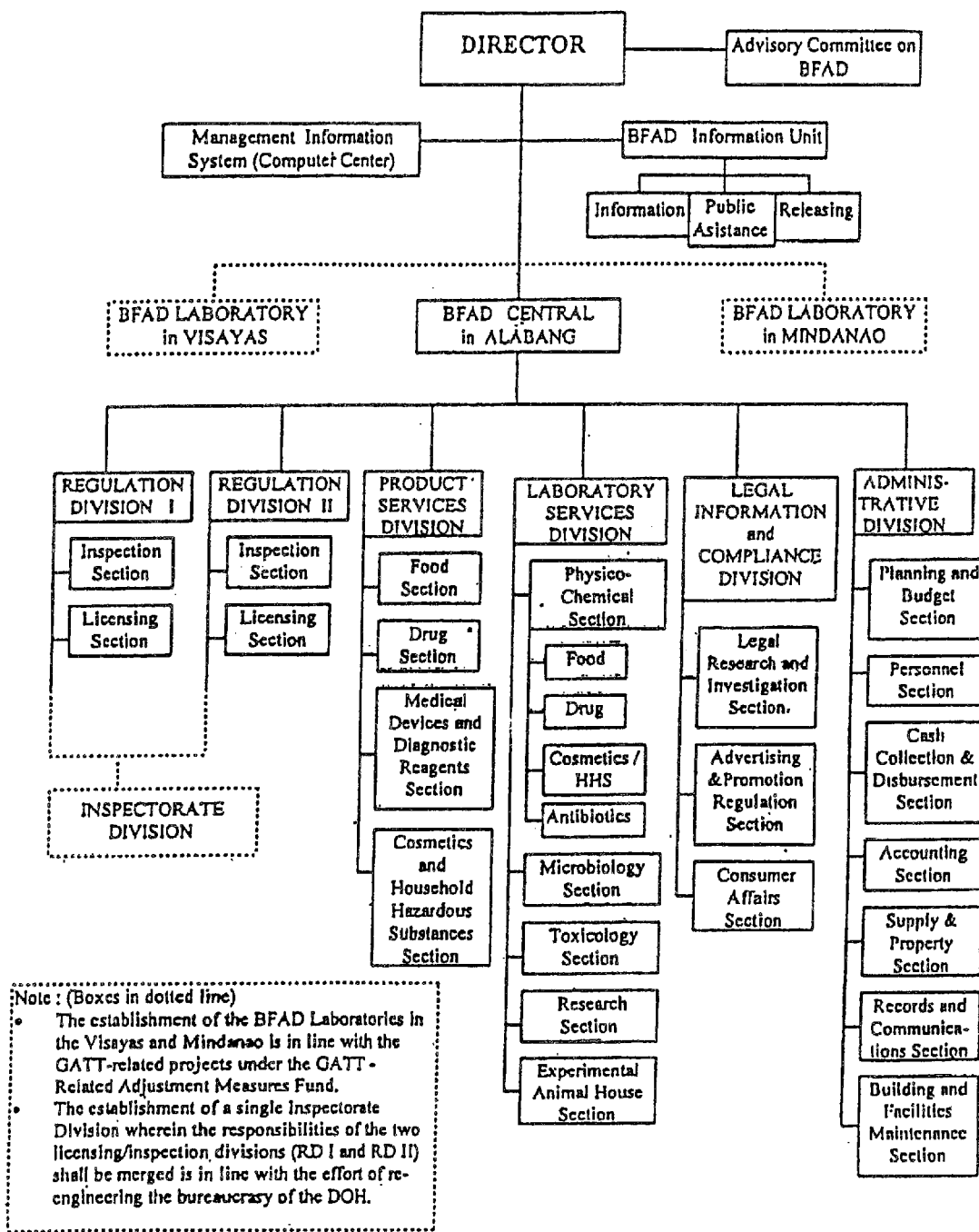
- ・ 薬局方を専門に扱う委員会を立ち上げるべきである。
- ・ 予算をもっと増やす必要あり。
- ・ 技術移転と情報をもっと欲しい。
- ・ 人材が離職しないように。特にコアメンバーを確保しておくこと。
- ・ Dr.石橋と Dr.佐竹にはもっと居て欲しい。
- ・ もっと、トレーニングを続けて欲しい
- ・ 2004 年まで、協力を継続して欲しい。

- ・ JICA と石橋専門家、佐竹専門家、どうもありがとうございました。

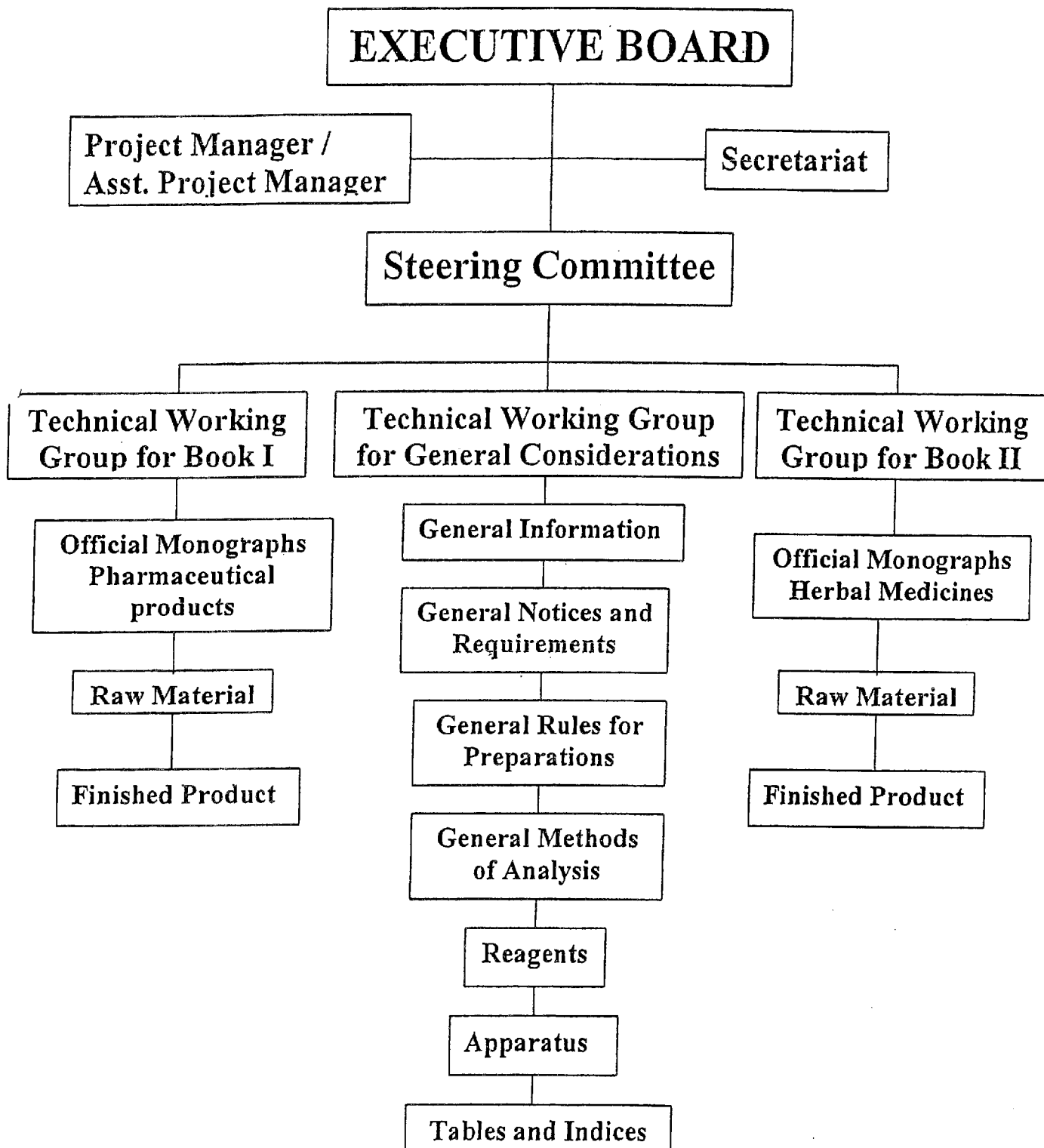
ORGANIZATIONAL CHART NO. 1:
DEPARTMENT OF HEALTH



BUREAU OF FOOD AND DRUGS ORGANIZATIONAL CHART



The DOH Pharmacopeial Organization





Republic of the Philippines
Department of Health
OFFICE OF THE SECRETARY

SAN LAZARO COMPOUND
RIZAL AVENUE, STA. CRUZ
MANILA, PHILIPPINES
TEL. NO. 711-80-80

November 7, 2001

DEPARTMENT ORDER
No. 352-F, s. 2001

Subject: Amending Department Order No. 216 – F, s. 1999, Creation of the DOH Pharmacopeial Organization for the Preparation and Publication of the Philippine Pharmacopeia

In order to fully accomplish the objectives of the Philippine Pharmacopeia Project of the Department of Health, Department Order No. 216-F, s. 1999, with subject "Creation of the DOH Pharmacopeial Organization for the Preparation and Publication of the Philippine Pharmacopeia", is hereby amended to include new members and provide for its re-organization.

The DOH Pharmacopeial Organization shall have the following members:

A. Executive Board

- | | |
|---------------------------------|---|
| 1. William D. Torres, Ph.D. | - DOH Bureau of Food and Drugs |
| 2. Quintin L. Kintanar, MD, PhD | - DOH /DOST National Academy of Science and Technology |
| 3. Conrado Dayrit, MD | - DOST / National Academy of Science and Technology |
| 4. Pacita L. Zara, MD | - DOST/ Philippine Council for Health Research and Technology |
| 5. Natividad de Castro, PhD | - Philippine Pharmaceutical Association |

- B. Project Manager** - Ms. Emma Concepcion M. Santero
Assistant Project Manager - Ms. Josephine K., Sarau, MSc.
Technical Secretary - Ms. Elisa Garcia

Signed DO
Received in the Records
Section on 11/20/01

C. Steering Committee

1. Atty. Froilan Bagabaldo - UP College of Pharmacy
2. Dr. Magdalena Cantoria - DOST/NAST, UP College of Pharmacy
3. Prof. Ludivina S. de Padua - UPLB, Institute of Biological Sciences
4. Ms. Estelita N. Garcia - United Laboratories, Inc. (Retired)
5. Cleotilde How, MD - UP College of Medicine
6. Alfonso Lagaya, MD - Phil. Institute of Traditional and Alternative
Medicine
7. Norma Lerma, PhD - UST Faculty of Pharmacy
8. Abraham Pascual, MD - Pascual Laboratories, Inc.
9. Mr. Reynaldo Umali - Euro-Med Laboratories, Inc.

Technical Working Groups (TWG)

A, TWG on Book I

Group Leader: Ms. Estelita N. Garcia

Asst. Group Leader: Ms. Ma. Lourdes C. Santiago

1. Ms. Celia Algarme - Wyeth Phils. Inc.
2. Ms. Marian Andaluz - Phil. Association of Pharmacists in the
Pharmaceutical Industry
3. Ms. Ma. Rosario Barangan - EL Laboratories
4. Modesto Chua, PhD - Ateneo de Manila University
5. Ms. Belma del Campo - Hizon Laboratories, Inc.
6. Ms. Lilia Dizon - United Laboratories, Inc.
7. Cleotilde How, MD - UP College of Medicine
8. Cecilia Isaac, MD - United laboratories, Inc.
9. Ms. Sothie Jordan - Swiss Pharma Research Laboratories
10. Ms. Edelweiss Mallari - Phil. Association of Pharmacists in the
Pharmaceutical Industry PAPPI
11. Pilar Lim-Navarro, PhD - United Laboratories Inc.
12. Marina Osi, PhD - The Boots Co., Inc.
13. Ms. Frances Evelyn Robles - Association of Drug Industries in the Phils.
14. Ms. Esther Velarde - Lloyd Laboratories, Inc.

15. Ms. Alma A. Aguinaldo	-	Bureau of Food and Drugs
16. Ms. Ofelia M. Alba	-	Bureau of Food and Drugs
17. Ms. Jaydee Andaya	-	Bureau of Food and Drugs
18. Ms. Jocelyn Balderrama	-	Bureau of Food and Drugs
19. Ms. Girlie Bautista	-	Bureau of Food and Drugs
20. Ms. Pia Rose Belarmino	-	Bureau of Food and Drugs
21. Ms. Susan Calambro	-	Bureau of Food and Drugs
22. Ms. Rosario de la Cruz	-	Bureau of Food and Drugs
23. Ms. Flor Gabuna	-	Bureau of Food and Drugs
24. Ms. Therese Irynne Gonzalez	-	Bureau of Food and Drugs
25. Ms. Virginia France Laboy	-	Bureau of Food and Drugs
26. Ms. Nida Mangmang	-	Bureau of Food and Drugs
27. Mr. Marvin Malonzo	-	Bureau of Food and Drugs
28. Ms. Luzviminda O. Marquez	-	Bureau of Food and Drugs
29. Ms. Juvy Pilar Montillano	-	Bureau of Food and Drugs
30. Ms. Rizalina Opinion	-	Bureau of Food and Drugs
31. Ms. Celia Ong	-	Bureau of Food and Drugs
32. Ms. Lisa Pajarillo	-	Bureau of Food and Drugs
33. Ms. Annie Rimando	-	Bureau of Food and Drugs
34. Ms. Jocelyn Vargas	-	Bureau of Food and Drugs
35. Ms. Yolanda Zurita	-	Bureau of Food and Drugs

B. TWG on Book II

Group Leader: Dr. Magdalena C. Cantoria

Asst. Group Leader: Prof. Ludivina de Padua

1. Alicia Aguinaldo, PhD	-	UST, Department of Chemistry
2. Adoracion Aranez, PhD	-	UP, Institute of Biology
3. Liza Asuncion, MD	-	Pascual Laboraotires, Inc.
4. Eliseo T. Banaynal Jr., MD	-	Phil. Institute of Traditional and Alternative Medicine
5. Inocencio Buot Jr., PhD	-	UPLB, Institute of Biological Sciences
6. Lourdes J. Cruz, PhD	-	University of the Philippines
7. Fabian M. Dayrit, PhD	-	Ateneo de Manila Univ.

8. Eduardo P de Leon, PhD - UST, Department of Chemistry
9. Francis Wade Gomez, MD - Pascual Laboratories, Inc.
10. Prof. Rhodora E. Gonzalez - UST, Faculty of Pharmacy
11. Dean Leticia Barbara B. Gutierrez - UP College of Pharmacy
12. Alfonso Lagaya, MD - Phil. Institute of Traditional and
Alternative Medicine
13. Norma V. Lerma, PhD - UST, Faculty of Pharmacy
14. Pilar Lim-Navarro, PhD - United Laboratories, Inc.
15. Gloria D. Manalo, PhD - UP, Retired Professor
16. Prof. Jocelyn Palacpac - UP College of Pharmacy
17. Prof. Marissa L. Panganiban - UP, College of Pharmacy
18. Prof. Ernesta G. Quintana - UPLB, Dept. of Horticulture
19. Isidro Sia, PhD - UP College of Medicine
20. Prof. Priscilla M. Torres - UST, Faculty of Pharmacy
21. Ms. Cherry V. Alim - Bureau of Food and Drugs
22. Ms. Helen Balde - Bureau of Food and Drugs
23. Ms. Caroline Imelda B. Biales - Bureau of Food and Drugs
24. Ms. Haydee R. Boton - Bureau of Food and Drugs
25. Ms. Erwina Y.G. de Castro - Bureau of Food and Drugs
26. Ms. Guinevere S. Edralin - Bureau of Food and Drugs
27. Ms. Lucila R. Javier - Bureau of Food and Drugs
28. Ms. Rosario Martin - Bureau of Food and Drugs
29. Ms. Gloria Menano - Bureau of Food and Drugs
30. Ms. Regina S. Obligacion - Bureau of Food and Drugs
31. Ms. Jennifer M. Oribello - Bureau of Food and Drugs
32. Ms. Lanette Lee A. Querubin - Bureau of Food and Drugs
33. Ms. Teresita D. Romero - Bureau of Food and Drugs
34. Ms. Ma. Theresa Pia Yap - Bureau of Food and Drugs

C. TWG on General Considerations

Group Leader - Mr. Reynaldo Umali

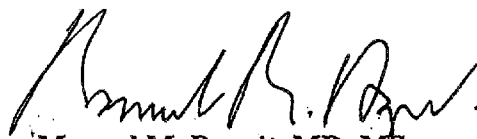
Asst. Group Leader - Benigno Pecson, PhD

1. Atty. Froilan Bagabaldo - UP College of Pharmacy

- | | | | |
|-----|----------------------------|---|--|
| 2. | Magdalena C. Cantoria, PhD | - | UP College of Pharmacy / NAST |
| 3. | Prof. Ludivina de Padua | - | UPLB, Institute of Biological Sciences |
| 4. | Ms. Estelita N. Garcia | - | Retired, Industrial Pharmacist |
| 5. | Ms. Rosalina Nolasco | - | Swiss Pharma, Inc. |
| 6. | Ms. Ofelia M. Alba | - | Bureau of Food and Drugs |
| 7. | Ms. Zenaida Baumann | - | Bureau of Food and Drugs |
| 8. | Ms. Florita Descallar | - | Bureau of Food and Drugs |
| 9. | Ms. Grace Gianan | - | Bureau of Food and Drugs |
| 10. | Ms. Nazarita T Lanuza | - | Bureau of Food and Drugs |
| 11. | Ms. Rhoda Laine Manaloto | - | Bureau of Food and Drugs |
| 12. | Ms. Rosario Martin | - | Bureau of Food and Drugs |
| 13. | Ms. Araceli Torres | - | Bureau of Food and Drugs |

The members of the DOH Pharmacopeial Organization shall pursue the goals and the objectives of the Philippine Pharmacopeia Project towards the establishment of The Pharmacopeia of the Republic of the Philippines.

The maintenance and other operating expenses of the DOH Pharmacopeial Organization shall be charged against the BFAD funds and NDP funds sub-allotted to BFAD subject to the usual accounting and auditing rules and regulations.


Manuel M. Dayrit, MD, MSc.
Secretary of Health

5. 参考情報

プロジェクト投入実績

日本人専門家の派遣実績 (List of Dispatched Experts and their activities)

[長期専門家]

専門家氏名	派遣期間	指導科目	指導内容	派遣前の所属
野口 衛	1999/5/31 ~2000/4/15	生薬	薬局方委員会及びそのテクニカルワーキンググループ(TWG)毎に目的・到達点・活動のアウトラインを明確にし、主に自身の専門である Book II(生薬医薬品各条担当)の指導(選抜基準・リスト・フォーマットの作成)を行った。	
石橋無味雄	2001/4/19 ~2002/4/18	通則・製剤総則・試験法・各条・参考情報	General Considerationsグループに対し通則・製剤総則・一般試験法・試薬の部について、制定指導を行いモデル条文の制定を行った。 Book I (化学医薬品各条担当) の制定を指導し、11 の医薬品各条についてモデルグラフの制定を指導した。 Book II (生薬医薬品各条担当) に対しモデルグラフのフォーマットについて指導を行い、薄層クロマトグラフ法を用いた確認試験の制定指導を行った。	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部第三室長

[短期専門家]

専門家氏名	派遣期間	派遣科目	指導内容	派遣前の所属
水野左敏	1999/3/1 ~1999/3/6	比国薬局方制定実施の協議 (一般)	比国薬局方の基本的性格・原案作成のための組織とその構成等について確認を行った。	国立感染症研究所 生物活性物質部部长
松尾賢明		同 (各条)		日本公定書協会 大阪分室標準品試験室 嘱託
野口 衛		同 (生薬)		国立医薬品食品衛生研究所 大阪支所支所長
松尾賢明	1999/5/31 ~1999/6/30	各条	長期専門家と共同で指導。ステアリングコミッティー等との協議を実施。医薬品の分析方法について指導した。	日本公定書協会 大阪分室標準品試験室 嘱託
水野左敏	1999/5/31 ~1999/11/25	政策・運営方針	長期専門家と共同で指導。機材選定・Book Iの指導(原案作成+纏め等)を行った	
寺尾充男	2000/2/28 ~2000/3/2	セミナー参加	演題：日本薬局方制定の経験 (歴史・組織・法律的位置付)	国立医薬品食品衛生研究所 所長
佐竹元吉			演題：日本薬局方における生薬の収載品目とその試験法	国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長
佐竹元吉	2000/9/10 ~2000/9/16	生薬	TWG IIの各サブグループからの現状報告を受けコメント・ディスカッションを実施。	国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長
石橋無味雄	2000/9/10 ~2000/12/8	通則・製剤総則・試験法・各条・参考情報	General Considerationsグループに対し通則・製剤総則・一般試験法・試薬の部に関し制定指導。Book Iグループに対し医薬品の品質規格の制定方法を実験的手法を含め指導。Book IIグループに対しモデルグラフのフォーマット及び薄層クロマトグラフ法について指導を行った	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部第三室長
濱田 彰	2001/8/1 ~2001/9/10	政策・運営	薬局方の法的な位置付け、制定に際しての支援機関 (大学・製薬企業) の整備を行い薬局方の外部環境の整え方について指導した。	吉備国際大学社会福祉学部教授
佐竹元吉	2001/9/17 ~2001/10/27	生薬	Book II(生薬医薬品各条)グループに対しその医薬品規格の設定方法について指導を行った。	財団法人日本薬剤師研修センター 嘱託
佐竹元吉	2002/1/12 ~2002/2/9	医薬品各条	Book I(化学医薬品各条)グループに対し、その医薬品規格の設定方法について指導を行った。	財団法人日本薬剤師研修センター 嘱託

カウンターパートリスト：List of Counterpart Personnel (プロジェクト開始後～2001年12月末現在)

No	氏名	現在の役職	プロジェクトでの役割	専門分野	プロジェクトへの関与期間	
					日付	MM
1	Dr. William D. Torres	Director, BFAD Prof. V UP.	全体の責任者 フィリピン薬局方委員会会長 Executive Board 座長	Doctor of Philosophy(Univ. of Mississippi) M.S. Pharmacognosy M.S. Pharmaceutical Chemistry	1999年3月1日～現在	34
2	Ms. Emma oncepacion M. Santero	Head, Information Unit, BFAD	プロジェクトリーダー フィリピン薬局方委員会総括責任者	B.S. Industrial Pharmacy	1999年3月1日～現在	34
3	Ms. Josephine K. Sarau,	Chief, Product Services Division, BFAD	サブプロジェクトリーダー フィリピン薬局方委員会副総括責任者	M.S. Pharmacy	1999年3月1日～現在	34
4	Ms. Ofelia Alba	Chief, Product Services Division, BFAD,	General Considerations 部門 BFAD 内責任者, 薬局方委員会委員	B.S. Pharmacy M.S. Management	1999年3月1日～現在	34
5	Ms. Ma. Lourdes Santiago	Supervisor, Product Services Division, BFAD	Book I 部門 BFAD 内責任者, 薬局方委員会委員	B.S. Pharmacy	1999年3月1日～現在	34
6	Ms. Jennifer Oribello	Product Services Division	Book II 部門 BFAD 内責任者, 薬局方委員会 Secretariat	B.S. Industrial Pharmacy	1999年3月1日～現在	34
7	Ms. Therese Iryne Gonzales -	Supervisor, Product Services Division, BFAD	Book I 部門、薬局方委員会委員	B.S. Industrial Pharmacy	1999年3月1日～現在	34
8	Ms. Rizalina Opinion	Chief, Laboratory Services Division, BFAD	Book I 部門、薬局方委員会委員	B.S. Pharmacy M.S. Public Administration	1999年3月1日～現在	34
9	Ms. Nazarita Lanuza	Chief, Regulation Division II, BFAD	General Considerations 部門、 薬局方委員会委員	B.S. Pharmacy	1999年3月1日～現在	34
10	Ms. Rosario Martin	Supervisor, Laboratory Services Division, BFAD	General Considerations 部門、 薬局方委員会委員	B.S. Chemistry	1999年3月1日～現在	34

Book I 部門カウンターパート (Secretariat: BFAD 職員 19 名)

Ms. Alma Aguinaldo - Product Services Division, Ms. Jaydee Andaya - Product Services Division, Ms. Jocelyn Balderrama - Laboratory Services Division, Ms. Zenaida Baumann - Laboratory Services Division, Ms. Girlie Bautista - Product Services Division, Ms. Pia Rose Belardino - Regulation Division I, Ms. Susan Calambro - Laboratory Services Division, Ms. Rosario dela Cruz - Regulation Division I, Ms. Iryne Gonzalez - Product Services Division, Ms. Virginia France Laboy - Product Services Division, Mr. Marvin Malonzo - Product Services Division, Ms. Rhoda Laine Manaloto - Regulation Division I, Ms. Luzviminda Marquez - Laboratory Services Division, Ms. Juvy Pilar Montillano - Product Services Division, Ms. Celia Ong - Product Services Division, Ms. Liza Pajarillo - Product Services Division, Ms. Annie Rimando - Laboratory Services Division, Ms. Jocelyn Vargas - Regulation Division I, Ms. Yolanda Zurita - Regulation Division II (太文字は日本で研修を受けた職員)

Book II 部門カウンターパート (Secretariat: BFAD 職員 13 名)

Ms. Cherry Alim - Laboratory Services Division, Ms. Helen Balde - Laboratory Services Division, Ms. Haydee Boton - Regulation Division II, Ms. Erwina de Castro - Product Services Division, Ms. Lanette Lee Querubin - Regulation Division I, Ms. Jennifer Oribello - Product Services Division, Ms. Gloria Meñano - Product Services Division, Ms. Regina Obligacion - Product Services Division, Ms. Teresita Romero - Laboratory Services Division, Ms. Ma. Theresa PiaYap - Laboratory Services Division, Ms. Caroline Baires - Laboratory Services Division, Ms. Lucila Javier - Laboratory Services Division, Ms. Guinevere Pastrana - Regulation Division I. (太文字は日本で研修を受けた職員)

General Considerations 部門カウンターパート (Secretariat: BFAD 職員 6 名)

Ms. Zenaida Baumann - Laboratory Services Division, Ms. Joyce Cirunay - Product Services Division, Ms. Florita Descallar - Legal Information and Compliance Division, Ms. Rhoda Laine Manaloto - Regulation Division II, Ms. Araceli Torres - Product Services Division, Ms. Yolanda Zurita - Regulation Division II.

JICA 費用にて雇用した Secretary

1	Ms. Johanna B. Antivola	Technical Secretary	JICA-BFAD	B.S. Pharmacy	2000.06.10 - 2000.12.31.	6
2	Ms. Eliza Q. Garcia	Technical Secretary	JICA-BFAD	B.S. Pharmacy	2001.02.02 - 現在	12

上記のうち本邦研修を受けたカウンターパート

No	氏名	研修テーマ	研修期間	研修内容	研修の効果等
1	Ms. Jennifer Oribello	生薬医薬品各条の設定に関わる研修	2000年9月21日 -2001年3月25日	国立医薬品食品衛生研究所生薬部において、生薬医薬品各条の設定に関わる研修を行い、薄層クロマトグラフ法を用いた確認試験法の設定について学習した。また、分離物の同定（核磁気共鳴など）も併せて研修し、機器分析法についても会得した。	日本で研修した結果は、生薬医薬品各条の設定に生かされ、医薬品各条に薄層クロマトグラフ法を用いた特異な試験法を設定することができた。現在も他の品目について試験法の開発を行い、有用な研究結果を得ている。なお、研究成果は日本薬学会において公表された。
2	Ms. Jocelyn Bakerrama	化学薬品（抗生物質を含む）各条の設定に関わる研修。 分析法バリデーションに関わる研修。	2001年1月10日 -2001年4月10日	国立医薬品食品衛生研究所薬品部において、化学医薬品各条の設定に関わる研修を行、液体クロマトグラフ法等の機器分析法を学習し、2品目の医薬品各条を設定した。また設定した試験法の評価に必要な分析法バリデーションを会得した。	日本で研修した結果を化学医薬品各条の設定に役立て、かつ各条設定の際に必要なとされる分析法バリデーションについて、各条のバリデーションを実施するBFAD 内部の担当者及び製薬企業、大学に対し技術指導を行っている。検収結果は、フィリピン薬局方各条案として採用された。
3	Ms. Yolanda Zurita	通則、製剤総則及び一般試験法など設定に関わる研修。 化学薬品（抗生物質を含む）各条の設定に関わる研修。	2001年6月4日 -2001年12月1日 (家族に事故が発生したため途中一時帰国)	Ms. Cruz と共に研修を国立医薬品食品衛生研究所薬品部において同内容の研修した。そのため、それぞれ主テーマを替えて研修を行った。彼女の主担当は通則、製剤総則及び一般試験法など設定に関わることがらで機器分析法を重点的に理解するように努めさせた。また滞日中に医薬品各条3品目の設定を行い、かつ分析法バリデーションの会得に取り組んだ。	12月初旬に帰国し、医薬品各条設定に取り組んでいるところであるが、具体的な成果はまだ得られていない。なお、一般試験法の設定のための機器分析や、通則などをより理解し、来年早々には薬局方制定のための具体的成果が期待される。さらに日本においては化学医薬品各条3品目の設定とそのバリデーション法を会得したので、今後の活躍が期待される。また、日本で設定した3品目の各条案は、フィリピン薬局方各条案として採用された。
4	Ms. Rosario dela Cruz	化学薬品（抗生物質を含む）各条の設定に関わる研修。 通則、製剤総則及び一般試験法など設定に関わる研修。	2001年6月4日 -2001年12月1日	上記と同様であるが、主研修テーマを医薬品各条の設定とした。液体クロマトグラフ法、吸光度測定法等、医薬品各条の定量法、純度試験法、また製剤試験法について研修した。また滞日中に医薬品各条3品目の設定を行い、かつ分析法バリデーションの会得に取り組んだ。	12月初旬は帰国し、現在、医薬品各条設定に取り組んでいるところであるが、具体的な成果は、まだ得ていない。しかし、日本において分析技術が極めて進歩したと高い評価を得、今後のますますの飛躍が期待さ、薬局方制定の大きな戦力となると思われる。なお、日本においては化学医薬品3品目の設定とそのバリデーション法を会得した。また、日本で設定した3品目の各条案は、フィリピン薬局方各条案として採用され、二人合計で6品目の原案が設定された。

*上記4名はプロジェクト開始時より現在までBFAD に在籍している。

日本側投入による主な機材

装置名	型番	台数	価格 (千円)	価格 (ペソ)	供与 時期	利用 目的	設置 場所	利用 状況	管理 状況
Copying Machine	MITA DC-2360	1			99.06		JICA		
Facsimile	Canon B-150	1			99.06		JICA		
Computer Laptop	Sharp Mebius Note	2	712		99.06		JICA		
Printer	Sharp MX-1000S	1	73		99.06		JICA		
Automated Dissolution Apparatus	Pharma Test PTWS 300	1		1,118,750	00.05		Lab.		
HPTLC Systems	Camag Reprostar 3	1		1,425,000	00.11		Ins.		
PC for HPTLC	AP 4400	1		225,000	00.12		Ins.		
Automatic Photomicrographic System	Olympus Model No. PM-10SP	1		189,000	00.11		Lab		
HPLC	Perkin	1		999,526	00.11		Ins.		
HPLC	Merck/La Chrom	1		2,566,000	01.07		Ins.		
Photodiode Array Detector for HPLC	Merck/La Chrom D7000	1		1,800,000	01.07		Ins.		
Grinding Mill	Thomas L30	1		253,282	01.01		JICA		
Analytical Balance	Sartorius BP 211D	1		131,250	00.10		Lab.		
Analytical Balance	Precisa Model 300A	1		105,000	01.07		Lab.		
Digital Camera	Olympus C-2020	1		48,000	00.11				
Camera for Microscope		1			00.09		Lab.		
Rotary Evaporator	Buchi R205	2		352,000	01.10		Lab.		
Drying Oven	ED 11-5	2		142,996	01.07		Lab.		
Colony Counter CL-560	Yana Chemodities	1		44,500	01.07		Mic.		
Zone Reader	Fisher/Scientific Lilly	1		140,000	01.07		Ant.		
Microscope	Eurome XFB	1		880,000	01.08		Lab.		
FT-IR	Perkin	1		1,500,000	01.10		Ins.		
Dissolution Apparatus 3	Zorin Systems	1		1,680,000	01.07		Lab.		
Ultrasonic Bath		1		89,000	01.11		Lab.		
pH Meter	Merck	1		40,000	01.12		Lab.		
TLC Viewing Cabinet	Vilber Lourmat CN	1			01.11		Lab.		
Nitrogen Vaporizer		1			01.11		Lab.		
Refrigerator		1			00.10		JICA		
Printer	Epson LP-1900	1			00.10		JICA		
Desktop Computer	Fujitsu FMV-Desk Power	1			00.10		JICA		
Water Bath	6-place unit with alarm	1			01.11		Lab.		
Printer	Canon LBP 2300	1			01.11		JICA		
		TTL							

利用目的:

設置場所: JICA: 専門家室、Lab.: 薬局方実験室、Mic.: 微生物実験室、Ant: 抗生物質実験室

利用状況の判定基準

	A	B	C
プロジェクトの計画実施に有効に使用された	左記のすべてを満たしている	左記の2点を満たすか、3点を満たすも質的にやや問題があるもの	Bレベル以下
CPが使用方法を習得し独力で活用している			
今後も継続的に活用される見通しが高い			

管理状況の判定基準

	A	B	C
機材管理台帳によって常に行方が把握されている	左記のすべてを満たしている	左記の2点を満たすか、3点を満たすも質的にやや問題があるもの	Bレベル以下
必要な補修点検が行われている			
但しい用途についての知識が行き届いている			

フィリピン側機材投入実績

装置名	型番	台数	供与時期	購入時期	設置場所	利用状況
液体クロマトグラフ	島津 LC-A	3	2000.10	1996	機器室・薬品等	化学医薬品各条の検討に使用 汎用
紫外可視光度計	島津 UV-160	2	2000.10	1996	機器室・薬品等	化学医薬品各条の検討に使用 汎用
溶出試験器	Hanson SR8	1	2001.4	不明	薬品	化学医薬品各条の検討に使用 汎用
TLC 装置一式		3	2001.4	1996 年以前	薬局方実験室	生薬医薬品各条の検討に使用 汎用
ホットプレート	Corning	1	2000.5	不明	薬局方実験室	生薬医薬品各条の検討に使用 汎用
試料粉碎器	GE	1	2000.5	不明	薬局方実験室	生薬医薬品各条の検討に使用 汎用
顕微鏡	オリンパス BH2	4	2000.5	1996 年以前	薬局方実験室	生薬医薬品各条の検討に使用 汎用
パラフィンオープン	Sakura PM-40	1	2000.5	1996 年以前	薬局方実験室	生薬医薬品各条の検討に使用 汎用
TLC スキャナー	島津 CS-930	1	2000.5	1986	機器室	生薬医薬品各条の検討に使用
原子級光	島津 AA 670	1	2000.5	1986	薬品	生薬医薬品各条の検討に使用
ガスクロマトグラフ	島津 GC-17A	1	2001.4	1998	薬品	化学医薬品各条の検討に使用

シンポジウム開催実績

セミナー開催実績

名称：第一回フィリピン薬局方シンポジウム	
実施日時：2000年2月29日	実施場所：ココナツバレス（マニラ市内）
参加者：保健大臣、寺尾国立衛研所長、BFAD局長、他80名	
<p>実施目的</p> <p>①比国薬局方制定の意義につき大学・研究所・製薬会社等の関係者に理解を得る。</p> <p>②薬局方制定に係わるBFAD職員に自己の業務の重要性を再認識させることにより、本プロジェクト円滑実施・効果促進を図る。</p>	
<p>議事</p> <p>① Historical background of the Philippine Pharmacopoeia and updates (Dr. Conrado S. Dayrit)</p> <p>② 「日本薬局方制定のための組織の現状と問題点」(寺尾充男 国立医薬品食品衛生研究所 所長)</p> <p>③ 「日本薬局方生薬について」(佐竹元吉 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長)</p> <p>④ Impact of the Philippine Pharmacopoeia Project (Dr. Quintin L. Kintanar)</p> <p>⑤ 「生薬の収載品目とその試験法～10カ国の薬局方の比較」(野口専門家)</p>	
<p>成果</p> <p>①比国薬局方の作業現状・手続きについて、関係者間で理解を得ることができた。 また薬局方の果たす役割とその効果等、将来の展望に関しても共通の認識を得ることができた。</p> <p>②短期専門家により、日本における薬局方の諸課題、とりわけ国際調和についての講演があった この点はBFAD職員にも大きな刺激となった。</p>	

名称：第二回フィリピン薬局方シンポジウム	
実施日時：2002年2月1日	実施場所：ホテル（マニラ市内）
参加者：保健大臣、首藤国立衛研所長、BFAD局長、他120名	
<p>実施目的</p> <p>①比国薬局方の制定の意義につき行政、大学・製薬企業等の関係者に理解を得るとともに薬局方作業に積極的な参加を図るため。</p> <p>②制定したモデル比国薬局方につき紹介と解説を行い、モデル薬局方を公知のものとするとともに薬局方の公布に向け比国内の意見を求めるため。</p> <p>③薬局方制定に携わるBFAD職員に自己の業務の重要性を再認識させることにより、本プロジェクト円滑実施・効果促進を図るため。</p>	
<p>議事</p> <p>① The Philippine Pharmacopoeia and updates (Dr. Conrado S. Dayrit)</p> <p>② 「フィリピン薬局方に制定に対する日本側の考え方」(佐竹元吉 日本薬剤師研修センター)</p> <p>③ 「TWG on Book I (生薬以外の医薬品各条) 報告」(Ms.Estelita N. Garcia Book I 座長)</p> <p>④ 「TWG on Book II (生薬の医薬品各条) 報告」(Dr. Magdalena C. Cantoria Book II 座長)</p> <p>⑤ 「TWG on General Considerations 報告」(Mr.Reynalde Umali)</p> <p>⑥ 「フィリピン薬局方について討議」</p>	
<p>成果</p> <p>①比国の現状・手続きについて、薬事の関係者間で理解を得ることができた。 また薬局方の果たす役割とその効果等、将来の展望に関しても共通の認識を得ることができた。</p> <p>②「TWG on Book I、TWG on Book II 及びWG on General Considerations の各委員会の活動とともに各委員会で制定したモデル比国薬局方を公知させることが出来た。</p> <p>③比国薬局方の制定に向け意義ある意見を集めることが出来た。</p>	

フィリピン薬局方審議会分担表

委員会名	主な役割	開催頻度	その他特記事項	専門家との関わり
Executive Board	保健大臣の任命により組織される比国薬局方審議会の最高議決機関。薬局方の方針決定・制定を行い、保健大臣に答申する。	年1~2回	委員数5名。	専門家は会議に出席し、薬局方制定及びその運用等に関する行政的意見（審議会運営、薬事に関する行政対応方法等）、行政科学的意見、分析化学等の科学的側面からアドバイスをを行うとともに世界的レベルの薬局方が制定できるようにアドバイスをを行う。
Steering Committee	Executive Board 委員会の審議に参加する。Executive Board 委員を正委員とすれば、臨時委員に相当する（日本の審議会システムとほぼ同じ）。	Executive Board 開催時に開催		
Technical Working Group Book I	比国薬局方の制定作業のうち生薬以外の医薬品の医薬品各条（医薬品の品質の規格及び試験方法）の制定について作業・審議を行う。モデル医薬品各条を設定。	全委員を招集する委員会は三月に一度程度。但し BFAD 内での会議は高頻度で開催。		
Technical Working Group Book II	比国薬局方の制定作業のうち生薬の医薬品各条（生薬医薬品の品質規格及び試験方法）の制定について作業・審議を行う。モデル医薬品各条を設定。	月に二回程度コアグループ会議を開催。		
Technical Working Group General Considerations	比国薬局方の制定作業のうち通則、製剤総則、一般試験法、試薬、参考情報等の制定について作業・審議を行う。通則、製剤総則、一般試験法、試薬、参考情報等のモデルを設定。	二ヶ月に一度程度。但し BFAD 内での会議は高頻度で開催。		
Secretariat	各 Technical Working Group に所属し、比国薬局方の制定の作業のうち実験等の科学的手法を用いて薬局方の原案作成の作業を分担する。また必要に応じて Technical Working Group の審議に参加する。	食品医薬品総局の職員のみで組織される。		

フィリピン薬局方プロジェクトとの各機関とのかかわり

機関名	薬局方に対する関与内容	専門家との関係
食品医薬品局 (BFAD)	比国薬局方制定の中心機関、制定後はそれを運用して医薬品の品質向上につとめる。 各薬局方委員会に委員、Secretariats を送り委員会の運営、また実験を含む実作業を行い薬局方の各種案の制定等を行う。	C/P (薬局方の制定を目的に、薬局方の制定に関する全ての技術、委員会の運営、支援機関の組織化、政策決定、薬局方原案作成及びそれに必要な分析技術の指導等を行う)
大学	各種委員会に学識経験者として参加するとともに、薬局方に必要な試験方法の制定を目標に実験的な協力を行う。主として生薬の試験方法の制定に協力、今後は医薬品の分析法バリデーションに関して協力の予定。	委員会の審議等を通して必要な技術的アドバイス及び技術交流。
製薬企業企業	自発的又は BFAD の命令を受けて薬局方の制定作業に協力。主として化学医薬品の実測値の提示、分析法バリデーションに関して協力。但し、協力態勢をより強化する必要がある。	企業との会議において、又は BFAD をとおして分析法バリデーションや析方法に関する技術を移転。
保健省	委員会に参加。保健省としての意向伝達。	意見交換
国際機関 国際会議 (比国薬局方審 議会のメンバー ではない)	WHO のフィリピン事務所と交流。 国際薬剤師・薬学会議 (本部ベルギー) の会議に参加 比国薬局方について紹介・議論。	意見交換

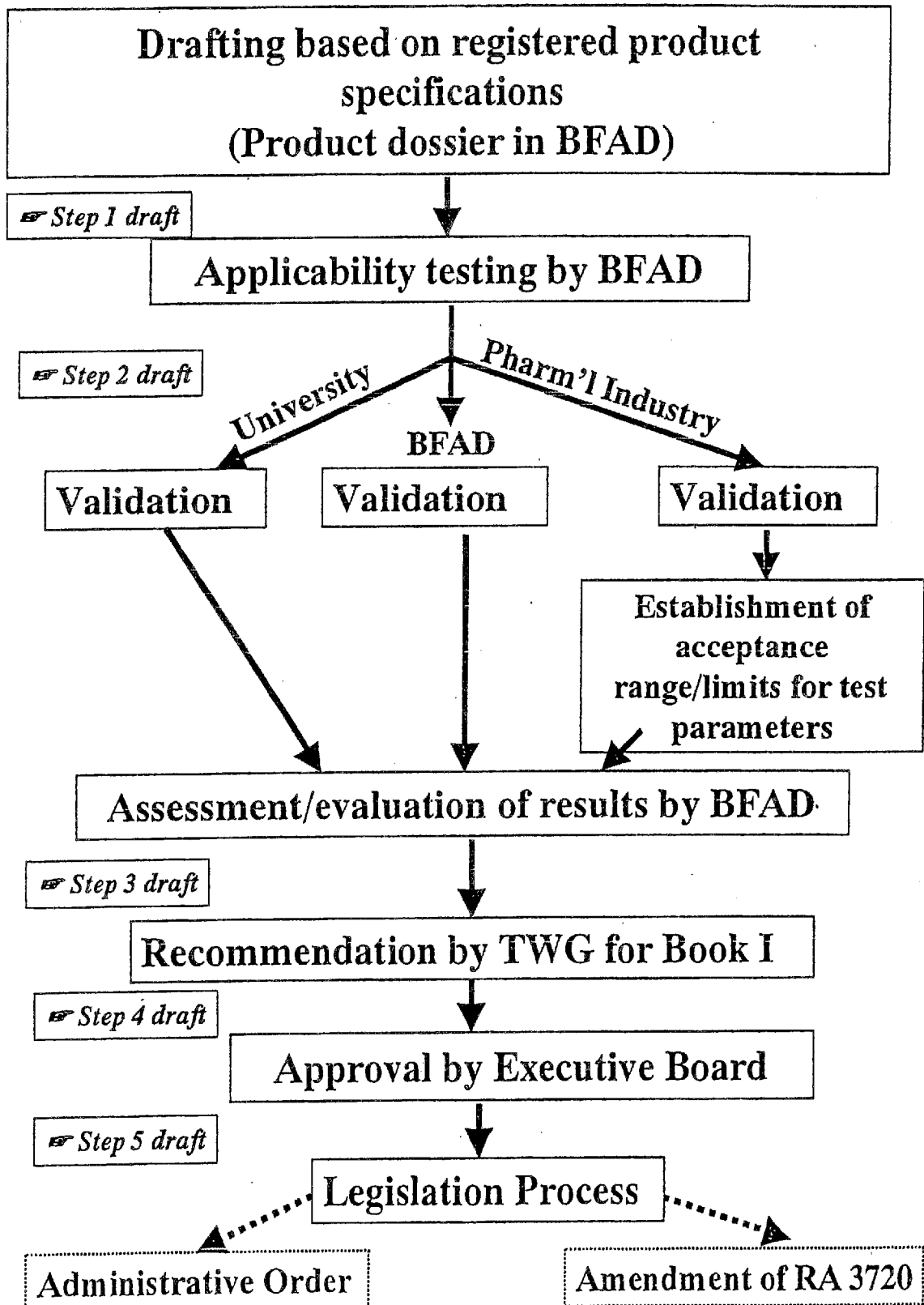
フィリピン薬局方に関連する政策等

<p>国家医薬品政策 (1987年)</p> <p>1) 基本政策</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 医薬品の品質保証・・・医薬品の輸入、製造、販売、使用に関する規制 (医薬品質を確保するため薬局方が必要) ② 医療専門家及び消費者による医薬品の正しい使用・・・医薬品の濫用、誤用の回避 ③ 医薬品の国内自給・・・多国籍企業への国家依存の軽減。伝統薬(薬用植物)の有効利用 (薬用植物を薬局方などで規格化することが必要)。 ④ 保健省調達プログラムの合理化・・・保健省財源の健全化(低価格医薬品の購入が必要で、その品質確保のためフィリピン薬局方が必要) <p>2) 具体的施策</p> <ul style="list-style-type: none"> ① BFADの行政能力の強化・・・品質管理、製品登録、販売施設の許認可 ② 低価格医薬品の処方をするため、一般名をラベルに記載、処方および調剤は一般名で行う ③ 国家医薬品協議会による国民医薬品集の編纂、更に薬局方の編纂 ④ 医薬品の広告、宣伝の規制 ⑤ 自給体制確立のため医薬品原料、中間体製造への民間投資を奨励 ⑥ 保険省調達時には一般名に基づいて実施 ⑦ 伝統薬の治療への応用の促進

薬事関係法規

<p>Republic Act No.3720 An Act to Ensure the Safety and Purity of Foods, Drugs, and Cosmetics.</p> <p>Republic Act No. 8203 An Act Prohibiting Counterfeit Drugs.</p> <ul style="list-style-type: none"> ① Act No.3720 で医薬品とは、米国薬局方に収められたもの、人又は動物に対する診断、治療、緩和、予防に用いられるもの、人及び動物の機能や組織に作用するものと規定されている。 ② Act No. 8203 は、不正不良医薬品 (Counterfeit Drugs) について規定している。

PROCEDURE IN ESTABLISHING MONOGRAPH OF PHARMACEUTICAL SUBSTANCES AND PRODUCTS



PROCEDURE IN ESTABLISHING MONOGRAPHS OF PHILIPPINE MEDICINAL PLANTS

