

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フェーズ2」
終了時評価報告書

平成 17 年 11 月
(2005 年)

独立行政法人国際協力機構
アジア第一部

地 -
J R
05-021

序 文

国際協力機構（当時国際協力事業団）は、フィリピン共和国の要請を受け、個別専門家チーム派遣協力「薬局方プロジェクトフェーズ2」を2002年4月から3年間にわたり、実施してきました。

当機構は、本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、2004年11月28日から同年12月11日まで、国立医薬品食品衛生研究所副所長 早川僥夫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、並びに関係者との協議結果を取りまとめたものです。

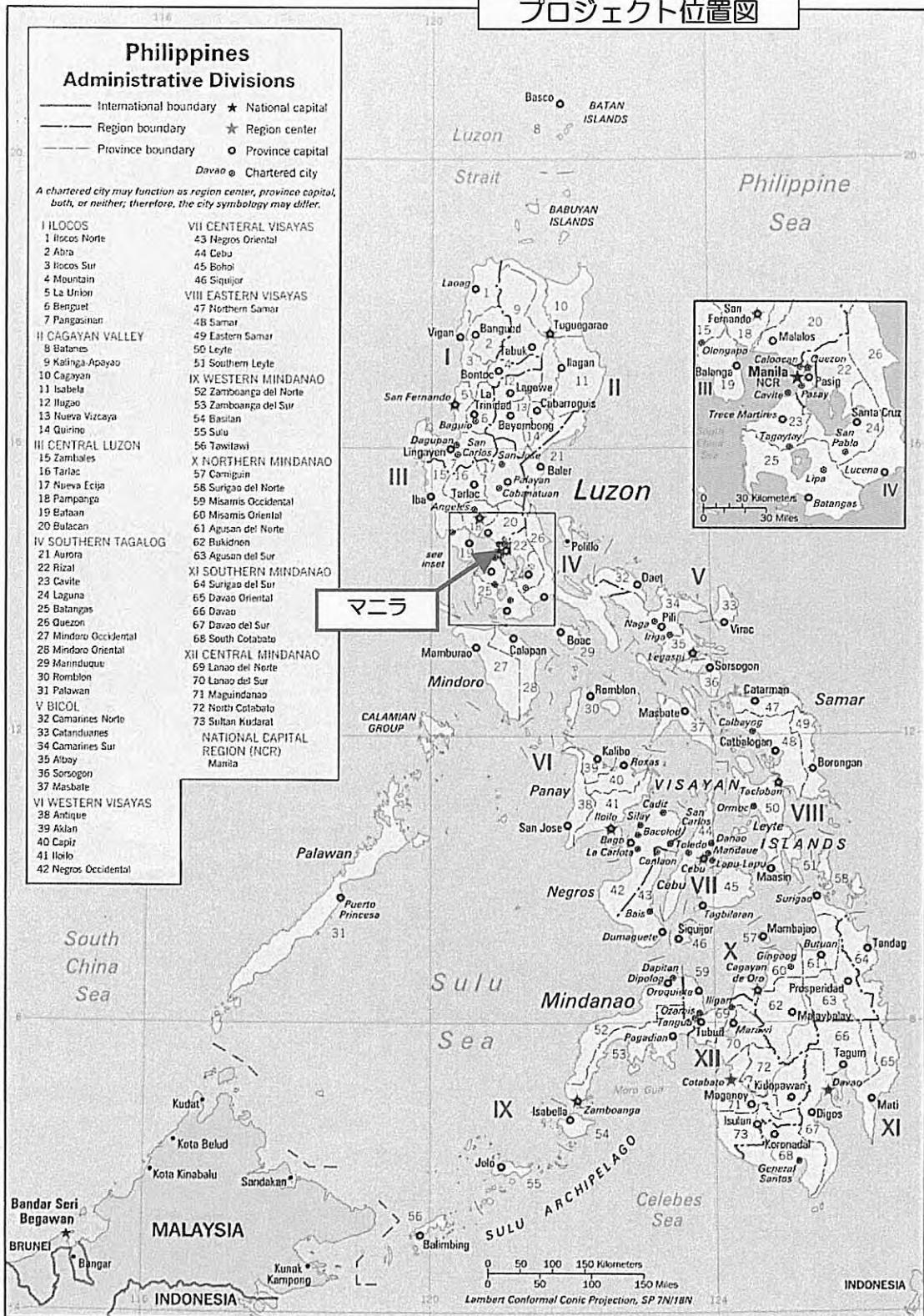
この報告書が今後の協力の更なる発展のためのひとつの指針となるとともに、本チーム派遣協力により達成された成果が、フィリピン共和国における薬局方の制定・運用による医薬品の安全性・有効性・品質の改善に寄与することを祈念してやみません。

終わりに、報告書をまとめるにあたってご協力頂いた方々に対して、改めて御礼申し上げます。

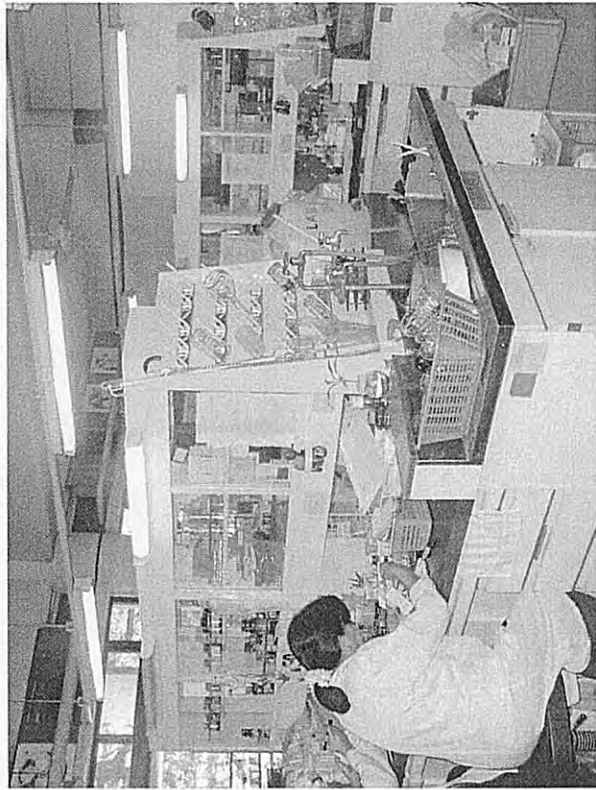
平成17年11月

独立行政法人国際協力機構
理事 金子 節志

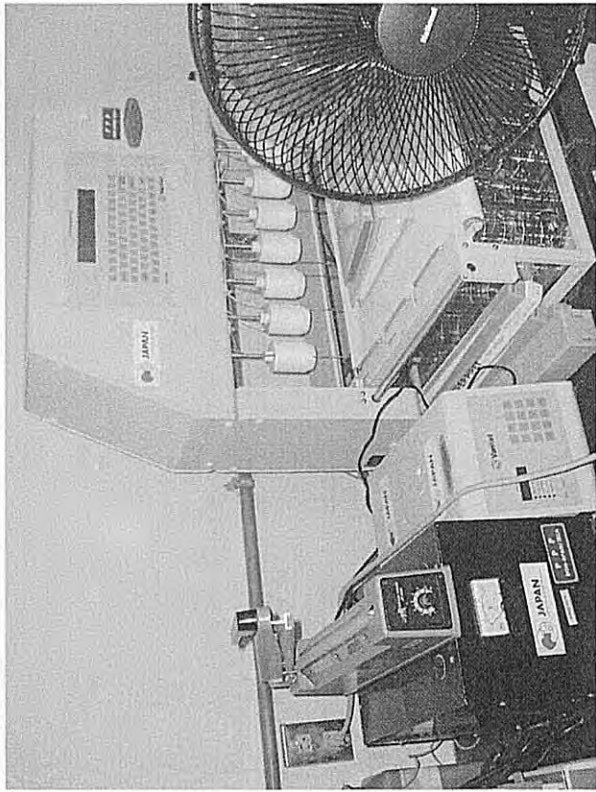
プロジェクト位置図



写真



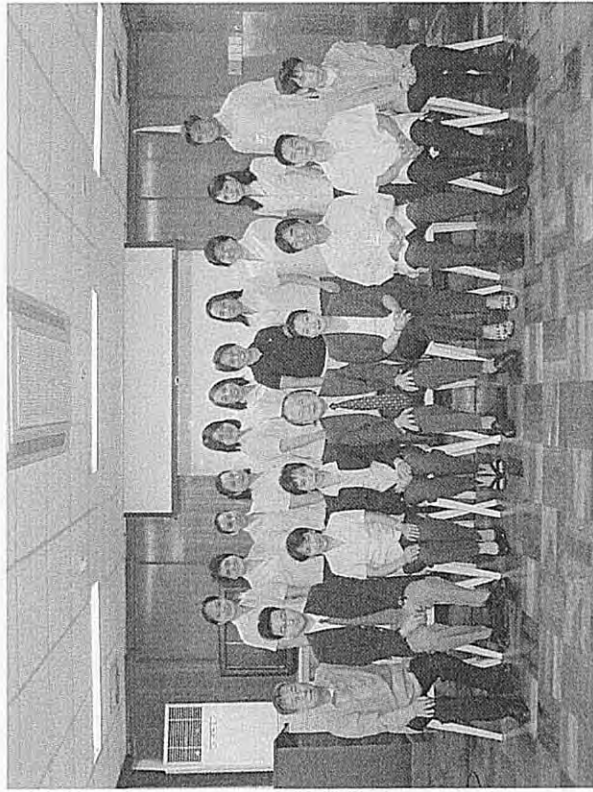
ラボラトリー



供与機材状況



協議事録署名



Joint Coordinating Committee

評価調査結果要約表

1. 案件の概要	
国名：フィリピン共和国	案件名：フィリピン薬局方プロジェクトフェーズ2 終了時評価調査
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	協力金額（評価時点）：1億5,518万7,000円
協力期間	署名日：2002年4月16日 協力期間：2002年4月～ 2005年4月
	先方関係機関：保健省食品医薬品局（DOH-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 ・個別専門家派遣「医薬品研究開発」1997～1998年 ・チーム派遣協力「フィリピン薬局方プロジェクト」1999年2月17日～2002年2月28日
<p>1-1 協力の背景と概要</p> <p>薬局方は重要な医薬品の品質規格などを公式に定めた規格書である。フィリピン共和国（以下、「フィリピン」と記す）は自国の薬局方をもたず、米国薬局方を公式な規格として法定し、同時に英国・欧州・日本などの薬局方も公式に参照可能としていた。その結果、国内で出回っているにもかかわらず、いずれの薬局方にも収載されていない医薬品については、品質基準の判断が困難であり、国家の医薬品行政に支障が生じていた。1999年2月に、フィリピン薬局方のモデル作成を目的としたチーム派遣協力「フィリピン薬局方プロジェクト」が開始された。プロジェクトは、所期のプロジェクト目標を達成し、予定どおり2002年2月に終了した。同プロジェクトの成功を受け、フィリピン政府はフィリピン薬局方第1版を制定・公布し運用を開始することを目的とした技術協力をJICAに要請、「フィリピン薬局方プロジェクトフェーズ2」が2002年4月に開始された。</p>	
<p>1-2 協力内容</p> <p>(1) 上位目標</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国民の健康な生活を確保すべく医薬品（近代薬と伝統薬）の品質・安全性・有効性を改善する。 <p>(2) プロジェクト目標</p> <ul style="list-style-type: none"> ・フィリピン薬局方第1版の医薬品各条が医薬品（近代薬と伝統薬）の国家標準規格として関連組織・団体に使用される。 <p>(3) アウトプット</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品各条（近代薬と伝統薬）が確立された定型に従って作成される。 ・通則、総則、試験法などの一般情報に関する章が作成される。 	

- ・フィリピン薬局方の最終原稿が作成される。
- ・フィリピン薬局方第1版が保健省の省令で承認される。
- ・関連団体間でフィリピン薬局方とその重要性が周知される。
- ・フィリピン薬局方の持続的な発展を担う専門家（教育機関・企業・規制機関）のネットワークが確立し制度化される。

(4) 投入（評価時点）

日本側：

長期専門家派遣 1名 機材供与 6,375万円
 短期専門家派遣 7名 ローカルコスト負担 4,323万円
 研修員受入れ 10名

相手国側：

カウンターパート配置 48名（うち専従職員は14名）
 ローカルコスト負担 550万ペソ
 その他 プロジェクト事務所、試験機器等

2. 評価調査団の概要

	(担当分野)	(氏名)	(職位)
調査者	団長・総括／薬局方技術評価	早川 堯夫	国立医薬品食品衛生研究所 副所長
	評価企画	折田 朋美	アジア第一部第一グループ 東南アジア第二チーム
	評価分析	金森 将吾	アイ・シー・ネット（株）
調査期間	2004年11月28日～2004年12月11日		評価種類：終了時評価

3. 評価結果の概要

3-1 実績の確認

医薬品各条（近代薬30種類と伝統薬52種類）と通則・総則・試験法などの章が作成され、フィリピン薬局方第1版の最終原稿が2003年末に完成した。フィリピン薬局方は、2004年3月の政令で、国家の医薬品標準規格書として正式に承認された。フィリピン薬局方に関するシンポジウムが2003年と2004年に実施され、製薬企業・大学関係者の中で、フィリピン薬局方に関する認知度が高まった。フィリピン薬局方第1版は既に1,000部印刷され、1～2か月中に配布・販売予定である。プロジェクトが終了する2005年4月までには、改訂版の増刷分と合わせて2,000部が製薬企業や大学などに配布・販売される予定である。

3-2 評価結果の要約

(1) 妥当性：高い

フィリピンは自国の薬局方をもたず、医薬品行政に支障が生じている。プロジェクトは、こうした国家ニーズを満たすものである。プロジェクトが主眼としている医薬品の品質向上は、フィリピンの保健セクター改革戦略の重点戦略のひとつとしてあげられており、プロジェクトはフィリピン保健セクターの目標と整合している。日本薬局方は117年の歴史をもち、同分野での我が国の技術は極めて高く、本プロジェクトによる技術協力は妥当といえる。

(2) 有効性：高い

プロジェクト終了時までには、フィリピン薬局方第1版2,000冊が製薬企業や大学に販売・配布される予定である。2004年3月の政令によりフィリピン薬局方が正式に標準規格として承認されているため、製薬企業が承認審査にフィリピン薬局方を活用することは確実である。このことから、プロジェクト目標はプロジェクト期間中に達成されることが期待できる。

(3) 効率性：高い

専門家・機材の投入は最少限であり、効率的に活用された。日本人専門家の各指導分野での技術・知識は極めて高く、技術移転が効果的に行われた。カウンターパートの本邦研修は、フィリピン薬局方作成に必要な知識や技術を習得するうえで有用だった。

(4) インパクト：正のインパクトが期待できる

薬局方は、国内の医薬品の品質を向上させるうえで重要な役割を担う。フィリピン薬局方の効果的な運用によって、長期的には上位目標が達成されることが期待できる。フィリピン薬局方は、国内の伝統薬を記載した初めての規格書である。現在のところ、運用方法は明確ではないが、効果的に運用すれば、安価で良質な伝統薬を普及させることが可能であり、結果的に低所得層の健康促進への貢献が期待できる。

(5) 自立発展性：懸念材料はあるが、おおむね確保される見込み

フィリピン薬局方部会委員会は、保健省令で公式に認定されている。また、2005年中にはBFAD内に独立した薬局方部門が設立される見込みである。カウンターパートの試験分析に関する知識・技術は十分な水準に達しており、今後も持続される見込みである。薬局方を継続的に改訂するために必要な技術や体制は、執筆要領の作成などの面でやや不安は残るが、おおむね確保されているといえる。資金面では、機材のメンテナンスのための予算確保に懸念が残るが、薬局方の継続的な改訂のための最低限の経常経費と人件費は確保される見込みである。

3-3 効果発現に貢献した要因

(1) 計画内容に関すること

薬局方の作成だけでなく、省令(実際にはより拘束力の高い政令により承認された)による承認をアウトプットのひとつとして含めたことは、フィリピン薬局方の位置づけを明確にするうえで有用だったといえる。

(2) 実施プロセスに関すること

フェーズ1と異なり、本フェーズでは公式に14名の専従職員がカウンターパートとして割り当てられ、プロジェクトの効率的な実施に貢献した。医薬品の分析試験(特にバリデーション試験)では、大学や製薬企業の協力が得られたことが、成果の達成に大きく貢献したといえる。その他、退職した大学教授や製薬企業の関係者の役員などが、薬局方作成作業に非常に熱心に参加したことも、成果の達成に大きく貢献した要因である。その他、長期専門家による実施プロセスの適切な運営管理も、成果達成への大きな貢献要因といえる。

3-4 問題点及び問題を惹起した要因

(1) 計画内容に関すること

プロジェクト目標と指標の定義がやや不明確だった。ただし、プロジェクト実施者のめざす方向性の認識は一致しており、プロジェクト実施への大きな影響は見られなかった。

(2) 実施プロセスに関すること

特に大きな問題点は見受けられなかった。

3-5 結論

プロジェクトの妥当性、有効性、効率性については、いずれも高い結果といえる。特に、フィリピン薬局方第1版の作成、政令による公布と運用体制の確立は、プロジェクトによる大きな達成である。今後も薬局方が効果的に運用されれば、国内の医薬品の品質・安全性・有効性が確保され、人々の安全が保障されるようになる可能性は大きい。薬局方改訂のための技術、機材のメンテナンス資金の面でやや懸念は残るが、今後もプロジェクトの効果がBFADにより持続される見通しである。

3-6 提言（当該プロジェクトに関する具体的な措置、提案、助言）

- ・今後の持続的なフィリピン薬局方の改訂作業のためには、製薬企業や大学の協力が不可欠である。BFADは、これらの組織への協力の働きかけを継続して実施する必要がある。
- ・資金面での懸念を克服するために、BFADはあらゆる可能性を探る必要がある。フィリピン薬局方を販売して資金源とすることは、ひとつの方法として推奨される。
- ・フィリピン薬局方の伝統薬の部分については、今後の運用方法に関して明確な方針が確立されることが望まれる。
- ・既にBFADにより始められているGMP（医薬品製造工程の管理基準）やPMS（市場の医薬品の品質調査）の強化、承認審査職員の教育・研修などと合わせてフィリピン薬局方の効果的な運用を実現し、国内の医薬品の品質・安全性・有効性を確保することをめざす必要がある。

3-7 教訓（当該プロジェクトから導き出された他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）

- ・計画時より省令による薬局方の承認をアウトプットのひとつの成果として加えたことは、自立発展性を確保するうえで大きな貢献要因だった。類似プロジェクトでも、このように制度法体制の確立をひとつの成果として加えることは有用といえる。
- ・退職した大学教授や製薬企業関係者役員による協力はプロジェクト成功の大きな要因だったといえる。カウンターパート以外でプロジェクトに協力する人材や団体を特定し、活用することは、有効な手段といえる。
- ・本プロジェクトではプロジェクト・デザイン・マトリックス（PDM）の内容がJICA関係者やプロジェクト関係者の間で十分に共有されておらず、関係者間のプロジェクト目標の認識が、PDM上の内容と異なっていた。本プロジェクトの実施に大きな影響はなかったが、このような状況は他のプロジェクトでは大きな阻害要因ともなり得るため、プロジェクト開始時、また開始後も含めPDMをの徹底することが望ましい。

目 次

序 文

プロジェクトの位置図

写 真

評価調査結果要約表

第1章 終了時評価調査の概要	1
1-1 プロジェクト実施の背景	1
1-2 調査団派遣の目的	1
1-3 調査団概要	2
1-3-1 調査団の構成	2
1-3-2 派遣日程	2
1-3-3 主要面談者	2
第2章 プロジェクトの概要	3
2-1 背景情報	3
2-2 プロジェクトの基本情報	3
2-3 プロジェクト・デザイン・マトリックス (PDM)	3
第3章 評価の方法	5
3-1 評価設問と必要なデータ・評価指標	5
3-2 データ収集方法	5
3-3 評価調査の制約・限界	5
第4章 プロジェクトの実績	6
4-1 投入実績	6
4-2 アウトプットの実績	6
4-3 プロジェクト目標の実績	8
4-4 実施プロセスの検証	8
4-4-1 プロジェクト実施体制	8
4-4-2 活動の実施状況	9
第5章 評価結果	11
5-1 5項目ごとの評価	11
5-1-1 妥当性	11
5-1-2 有効性	12
5-1-3 効率性	15
5-1-4 インパクト	16
5-1-5 自立発展性	17

5-2 結 論	19
第6章 提言と教訓	21
6-1 提 言	21
6-2 教 訓	21
付属資料	
1. 終了時評価ミニッツ（合意文書）	25
2. 調査日程	48
3. 主要面談者	50
4. プロジェクト・デザイン・マトリックス（PDM）	
4-1（英語版）プロジェクト・デザイン・マトリックス（PDM）	52
4-2（日本語版）プロジェクト・デザイン・マトリックス（PDM）	55
5. 評価グリッド	57
6. 投入実績の詳細	61
7. BFAD 組織図	
7-1 BFAD 組織図（現行）	68
7-2 BFAD 組織図（計画）	69
8. フィリピン薬局方プロジェクト組織図	70
9. フィリピン薬局方委員会組織図	71
10. フィリピン薬局方委員会設立の公式文書	72
11. フィリピン薬局方第1版制定の公式文書（政令第302号）	91
12. BFAD から JICA への要請文書（薬局方改訂のための継続的協力）	96
13. フィリピン薬局方プロジェクト・関連活動リスト（1998～2005年）	97

第1章 終了時評価調査の概要

1-1 プロジェクト実施の背景

「薬局方」は重要な医薬品の品質規格・試験法・保存法などを公式に定めた規格書である。フィリピン共和国（以下、「フィリピン」と記す）においては、自国の薬局方をもたず、米国薬局方を公式な規格として法定し、同時に英国・欧州・日本などの薬局方も公式に参照可能としていた。その結果、国内で出回っているにもかかわらず、いずれの薬局方にも収載されていない医薬品、特にフィリピンの伝統薬については、品質基準の判断が困難であり、また米国薬局方では流通管理方法が必ずしもフィリピンの現状に適していないなどの状況にあった。伝統薬に係る安価で安定した供給体制を確保することができず、ひいてはフィリピンにおける医薬品規格・品質に対する積極的考察の欠如やフィリピン独自の薬学研究の発展の遅れにつながるなど、国家の医薬品行政に支障が生じていたため、フィリピン固有の社会的状況・自然条件に適したフィリピン独自の薬局方の制定が急務となっていた。かかる背景の下、フィリピン保健省により独自の薬局方を2006年までに制定する計画が策定され、我が国に対し薬局方制定準備に係る技術協力の要請がなされた。

1999年2月より開始されたチーム派遣協力「フィリピン薬局方プロジェクト」は、フィリピン薬局方制定に向け薬局方通則・総則・一般試験法の整備、基本的生薬の調査・試験、モデルモノグラフ（医薬品各条）作成に取り組み、フィリピン独自の「薬局方」モデルの作成を成し遂げ、予定どおり2002年2月末に終了した。同プロジェクトによる目標達成のインパクトは大きく、「薬局方」の直接利用者となるフィリピン製薬会社、大学薬学部をはじめとする教育・研究機関、そして保健省食品医薬品局（BFAD）の3者より構成される「フィリピン薬局方委員会」が形成されたのみならず、その活動も非常に活発化した。先方実施機関であるBFADは、同プロジェクトの成功を受け、フィリピン薬局方を制定・公布することを目標とする同プロジェクトのフェーズ2協力を要請、我が国は先の共同事業の成果を評価し、2002年4月より「フィリピン薬局方プロジェクトフェーズ2」協力を開始した。

フェーズ2においては、2005年4月のプロジェクト終了時までにフィリピン薬局方（第1版）を保健省省令（Administrative Order）にて公布・施行し、その運用を開始することを目標とし、薬局方の作成に必要な技術・知識に係る協力、薬局方の公布・施行、周知・活用に係る協力に加え、フィリピン薬局方の継続改訂を担うこととなるネットワークとしての薬局方委員会の制度化についても視野に入れ協力を展開してきた。

1-2 調査団派遣の目的

今般、協力終了を2005年4月15日に控え、評価5項目の観点からプロジェクトを評価するとともに、今後の薬局方の活用に係る先方の方針、また今後の我が国の協力についてフィリピン側と協議することを目的として本調査団を派遣した。具体的項目は以下のとおり。また、協議の結果をミニッツ（合意文書）にて相互に確認し、署名・交換を行った（「付属資料1. 終了時評価ミニッツ」参照）。

- (1) これまで実施した協力活動について当初計画に照らし、計画達成度（投入実績、プロジェクトのアウトプットの達成状況、プロジェクト目標の達成状況）を把握する。
- (2) 計画達成度を踏まえ、JICA事業評価ガイドラインに沿って評価5項目の観点からプロジェク

トの評価を行う。

(3) 評価結果から他のプロジェクトの形成、運営、評価などに参考となる教訓を導き出すとともに、日本側及びフィリピン側の今後の対応などにつき提言を行う。

(4) 上位目標の達成に向けた、フィリピン側の今後の計画及び取り組みについて確認し、プロジェクト終了後の我が国の協力方針についてフィリピン側と協議する。

1-3 調査団概要

1-3-1 調査団の構成

早川 堯夫 団長・総括／薬局方技術評価（国立医薬品食品衛生研究所副所長）

折田 朋美 評価企画（国際協力機構アジア第一部第一グループ東南アジア第二チーム）

金森 将吾 評価分析（アイ・シー・ネット株式会社）

1-3-2 派遣日程

調査団派遣期間：2004年11月28日（日）から12月11日（土）まで。詳細は「付属資料2．調査日程」のとおり。

1-3-3 主要面談者

「付属資料3．主要面談者」のとおり。

第2章 プロジェクトの概要

2-1 背景情報

薬局方は重要な医薬品の品質規格などを公式に定めた規格書である。フィリピンは自国の薬局方をもたず、米国薬局方を公式な規格として法定し、同時に英国・欧州・日本などの薬局方も公式に参照可能としていた。その結果、国内で出回っているにもかかわらず、いずれの薬局方にも収載されていない医薬品、特にフィリピンの伝統医薬品（生薬）については、品質基準の判断が困難であり、国家の医薬品行政に支障が生じていた。1999年2月に、フィリピン薬局方のモデル作成を目的としたチーム派遣協力「フィリピン薬局方プロジェクト」が開始された。プロジェクトは、所期のプロジェクト目標を達成し、予定どおり2002年2月に終了した。同プロジェクトの成功を受け、フィリピン政府はフィリピン薬局方第1版を制定・公布し運用を開始することを目的とした技術協力をJICAに要請、「フィリピン薬局方プロジェクトフェーズ2」が2002年4月に開始された。

2-2 プロジェクトの基本情報

プロジェクト内容については、2002年4月16日の実施協議で日本政府とフィリピン政府が合意に至った。プロジェクト期間は2002年4月より3年間、協力対象となるカウンターパート機関はフィリピン保健省食品医薬品局（BFAD）とされた。以下に、プロジェクトの基本情報を記載した。

案件名：	フィリピン薬局方プロジェクトフェーズ2 終了時評価調査
協力対象機関：	フィリピン保健省食品医薬品局（BFAD）
署名日（R/D）：	2002年4月16日
協力期間：	2002年4月～2005年4月
日本側協力機関：	厚生労働省、国立医薬品食品衛生研究所
援助形態：	チーム派遣
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 ・個別専門家派遣「医薬品研究開発」1997～1998年 ・チーム派遣協力「フィリピン薬局方プロジェクト」1999年2月17日～2002年2月28日

2-3 プロジェクト・デザイン・マトリックス（PDM）

プロジェクトのPDMは、プロジェクト開始に先立って作成され、2002年4月16日の実施協議の際に正式に採択された。PDMは英語で作成されており、プロジェクト開始時より本評価調査時までの間、変更されていない（「付属資料4-1（英語版）プロジェクト・デザイン・マトリックス（PDM）」参照）。日本語版のPDMはこれまでに作成されていなかったが、本評価調査の実施に先立って英語版を日本語訳し、「付属資料4-2（日本語版）プロジェクト・デザイン・マトリックス（PDM）」として添付した。参考までに、「上位目標」、「プロジェクト目標」、「アウトプット」を以下に記載する。

上位目標：

国民の健康な生活を確保すべく医薬品（近代薬と伝統薬）の品質・安全性・有効性を改善する。

プロジェクト目標：

フィリピン薬局方第1版の医薬品各条が医薬品（近代薬と伝統薬）の国家標準規格として関連組織・団体に使用される。

アウトプット：

- ・ 医薬品各条（近代薬と伝統薬）が確立された定型に従って作成される。
- ・ 通則、総則、試験法などの一般情報に関する章が作成される。
- ・ フィリピン薬局方の最終原稿が作成される。
- ・ フィリピン薬局方第1版が保健省の省令で承認される。
- ・ 関連団体の中でフィリピン薬局方とその重要性が周知される。
- ・ フィリピン薬局方の持続的な発展を担う専門家（教育機関・企業・規制機関）のネットワークが確立し制度化される。

第3章 評価の方法

3-1 評価設問と必要なデータ・評価指標

本評価調査では、5つの評価項目ごとにあらかじめ評価設問を設定した。それぞれの評価設問に対して判断基準・方法、必要なデータ、情報源・調査方法を設定し、評価グリッドを作成した（「付属資料5．評価グリッド」参照）。

3-2 データ収集方法

評価グリッドを基に、プロジェクト評価に必要なデータを収集した。データ収集は、関連文献レビュー、プロジェクト関係者への聞き取り、プロジェクト現場の視察に基づいた。現地での聞き取り調査は、30人（日本人専門家、JICA・日本政府関係者、BFAD関係者、マニラ近郊の製薬企業・大学関係者）を対象として、2004年11月29日～12月10日の期間に行った。聞き取り調査を実施したプロジェクト関係者は「付属資料3．主要面談者」のとおり。

3-3 評価調査の制約・限界

本評価調査では、可能な限り客観的で包括的なデータ・情報の入手に努めたが、限られた時間内での調査と評価分析では以下のような制約があったことを付け加えておく。

- ・プロジェクト実施には、薬局方委員会メンバーを中心とした約100人が深くかかわったが、今回の評価調査では時間的な制約により、そのなかの30人のみを聞き取りの対象とした。聞き取り対象者は、プロジェクトへの関与の度合いを基に選定したが、現地調査期間中に調査団との面会の都合がつかなかった人については対象外とした。
- ・投入や活動の適正度といった価値判断に関しては、できる限り定量的な分析に基づくように努めた。しかしながら、定量的なデータが入手できない場合については、面談者の証言を調査団が可能な限り客観的な視点から検証し、定性的な情報として評価分析に使用した。

第4章 プロジェクトの実績

4-1 投入実績

投入実績については「付属資料6. 投入実績の詳細」のとおり。

4-2 アウトプットの実績

各アウトプットの実績は以下のとおり。

プロジェクトの要約	指 標	実 績
<p><u>アウトプット1</u>：</p> <p>医薬品各条（近代薬と伝統薬）が確立された定型に従って作成される（下記の項目を含む）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・純度（若しくは効力）に関する定義と記述 ・定性試験の要素・条件 ・分析手順と試験方法 ・試験条件の許容範囲 ・フィリピン伝統薬の標準的な性質 	<p>2004年4月までに、30種の近代薬と30種の伝統薬を記載した医薬品各条が作成される</p>	<p>30種の近代薬と52種の伝統薬（植物30種と粉末22種）の医薬品各条が2004年4月以前に作成された。</p>
<p><u>アウトプット2</u>：</p> <p>通則、総則、試験法などの一般情報に関する章が作成される（下記の項目を含む）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・参考情報 ・通 則 ・一般試験法 ・製剤総則 ・試薬・試液 ・表と索引 	<p>2004年4月までに作成される</p>	<p>一般情報〔一般試験法、試薬・試液、標準品、標準TLC（薄層クロマトグラフィー）〕、参考情報、通則（近代薬と伝統薬）、製剤総則（近代薬）に関する章が2004年4月以前に作成された。</p>
<p><u>アウトプット3</u>：</p> <p>フィリピン薬局方の最終原稿が作成される</p>	<p>2004年4月までに作成される</p>	<p>フィリピン薬局方第1版の最終原稿が2004年4月以前に完成した。</p>
<p><u>アウトプット4</u>：</p> <p>フィリピン薬局方第1版が保健省の省令で承認される</p>	<p>2004年12月までに保健省の省令が発令される</p>	<p>完成したフィリピン薬局方第1版が、2004年3月31日の政令第302号（政令は大統領により発令され、省令よりも拘束力が強い）で正式に承認された¹。</p>

¹ Executive Order No. 302, “Declaring and Adopting the Philippine Pharmacopeia as the Official Book of Standards and Reference for Pharmaceutical Products and Crude Plant Drugs in the Philippines”（「付属資料11. フィリピン薬局方第1版制定の公式文書（政令第302号）」を参照）

プロジェクトの要約	指 標	実 績
<p>アウトプット5： 関連団体間でフィリピン薬局方とその重要性が周知される</p>	<p>情報共有のためのキャンペーンが実施される</p>	<p>関係者や関連団体とフィリピン薬局方の情報を共有することを目的としたシンポジウムが2回（2003年3月7日と2004年3月26日）開催された。参加者は、製薬業界や大学、保健省の関係者を中心に、毎年約100人程度。2005年3月に、3回目のシンポジウムを開催する予定である。</p>
<p>アウトプット6： フィリピン薬局方の持続的な発展を担う専門家（教育機関・企業・規制機関）のネットワークが確立し制度化される²</p>	<p>2004年12月までに、フィリピン薬局方組織がBFAD内で制度化される</p>	<p>約100人の専門家から構成されるフィリピン薬局方委員会は、1999年の保健省令第216号により設立され、2001年の保健省令第352号で改正が行われた。プロジェクト期間中（フェーズ2）には、2004年11月9日の保健省令第2056号で同委員会が再度改正された。</p> <p>薬局方委員会とは別に、現在、BFAD内の一部門として独立した薬局方部門を設立することが保健省内で検討されている³。組織変更の政令による承認の時期は未定だが、保健省高官は薬局方部門の追加を可能な限り支援する意向を示している。</p>

² PDMの記述からは、「アウトプット6」が専門家集団から構成される薬局方委員会の設立を意図しているのか、BFAD内の薬局方部門の設立を意図しているのが不明である。

³ 2003年9月に作成されたBFAD組織図案については、「付属資料7-2 BFAD組織図（計画）」を参照。

4-3 プロジェクト目標の実績

プロジェクト目標の実績は以下のとおり。

プロジェクトの要約	指 標	実 績
<p>プロジェクト目標： フィリピン薬局方第1版の医薬品各条が医薬品（近代薬と伝統薬）の国家標準規格として関連組織・団体に使用される</p>	<p>主要な製薬企業、大学薬学部、薬局、病院薬剤部がフィリピン薬局方を参照資料として使用する</p>	<p>フィリピン薬局方第1版は既に1,000冊印刷され、2004年12月現在、配布・販売のための保健省からの承認を待っている段階である。近日中に承認されるのはほぼ確実であり、300冊をプロジェクトに協力した外部の関係者に無料で配布し、700冊を一般に販売する予定である。2005年3月までに、医薬品各条に10種の医薬品（近代薬5種、伝統薬5種）を加え、部分的に修正を加えたフィリピン薬局方第1版改訂版を完成させる予定である。改訂版は2,000冊印刷する予定であり、そのうちの1,000冊は前回版と無料で交換し、残りの1,000冊を一般に販売する予定である。すなわち、プロジェクト終了の2005年4月までに、2,000冊の薬局方が製薬企業、大学関係者、薬局、病院薬剤部などに配布・販売される見込みである。</p>

4-4 実施プロセスの検証

4-4-1 プロジェクト実施体制

プロジェクトは、BFADをカウンターパート組織として位置づけ、BFAD局長がプロジェクトディレクターとして全体を監督した。BFAD組織内でのプロジェクトの位置づけは、「付属資料7-1 BFAD組織図（現行）」を参照のこと。実務レベルでは、プロジェクトマネージャー、プロジェクトマネージャー補佐、プロジェクト監督の3人のマネジメントスタッフ（いずれもBFAD職員）がプロジェクトの運営を主管した。マネジメントスタッフ以外では、2002年7月に14人のプロジェクト専従カウンターパートがBFADにより正式に任命され、これらのカウンターパートがプロジェクト実施の中心となった。プロジェクトの組織図を「付属資料8. フィリピン薬局方プロジェクト組織図」として示した。

日本人長期専門家は、プロジェクトマネージャーに対するマネジメント指導、その他のカウンターパートへの技術指導を中心にプロジェクトに関与した。短期専門家は、各専門分野についてカウンターパートを指導し、技術移転を行った。

薬局方の制定に関しては、保健省令によって設立された薬局方委員会組織が各種委員会を開催し、制定のための作業・審議を進めた（「付属資料9. フィリピン薬局方委員会組織図」参照）。薬局方委員会組織の委員会の種類とそれぞれの委員会の主な役割、プロジェクト期間中の委員会開催頻度、メンバー構成を以下に示した。これらの委員会のほかに、プロジェクトカウンターパートを中心とするBFAD職員が薬局方委員会事務局（フィリピン薬局方委員会組織図中の“Secretariat”に該当）を構成し、薬局方の原案作成のための実質的な作業を担当した。

委員会名	主な役割	プロジェクト期間中の開催頻度	メンバー構成*
審議会正委員会 (Executive Board)	保健大臣の任命により組織されるフィリピン薬局方委員会の最高議決機関。薬局方の方針決定・制定を行い、保健大臣に答申する。	2回（2003年8月11日、2004年4月23日）	6人。BFAD局長が委員長。
審議会臨時委員会 (Steering Committee)	審議会正委員会の審議に参加する。	同上	10人。外部の有識者が中心。3つのTWGの代表もメンバーに入っている。
作業委員会第1部 (Technical Working Group Book I : TWG I)	フィリピン薬局方の近代薬の医薬品各条の制定について作業・審議を行う。	全体会議：3回 品質保証分科会：13回	35人。BFAD職員と外部の専門家を含む。
作業委員会第2部 (Technical Working Group Book II : TWG II)	フィリピン薬局方の伝統薬の医薬品各条の制定について作業・審議を行う。	全体会議：24回 化学・TLC分科会：1回 植物化学分科会：1回	33人。BFAD職員と外部の専門家を含む。
作業委員会第3部 (Technical Working Group General Consideration : TWG III)	フィリピン薬局方の通則、製剤総則、一般試験法、試薬・試液、参考情報などの制定について作業・審議を行う。	全体会議：6回 参考情報分科会：13回 製剤総則分科会：8回 通則分科会：13回 一般試験法分科会：5回 序文分科会：3回	25人。BFAD職員と外部の専門家を含む。

* 2004年11月9日の保健省令第2056号の薬局方委員会メンバーリストを参照した。

4-4-2 活動の実施状況

年度ごとの達成目標と必要な活動内容を記述した活動計画書が、長期専門家とプロジェクトマネージャーによって毎年作成された。プロジェクトの活動は、基本的にそれらの計画書に従う形で実施された。PDM上の「活動」の実施状況に関しては、各項目の特記事項を以下に記述する。

プロジェクトの要約	特記事項
<p><u>活動1-1</u>：</p> <p>文献調査や試験の実施により、医薬品各条の以下の項目を作成する：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・純度（若しくは効力）に関する定義と記述 ・定性試験の要素・条件 ・分析手順と試験方法 ・試験条件の許容範囲 ・フィリピン伝統薬の標準的な性質 	<p>フェーズ1終了時まで、医薬品各条の素案は作成されていた。フェーズ2では、更に適切な内容に改訂する作業が中心となった。</p>
<p><u>活動1-2</u>：</p> <p>分析手順・手法の適用試験を実施する</p>	<p>近代薬30種、伝統薬52種すべての医薬品各条について、適用試験を実施した。適用試験については、基本的にすべてBFADが実施した。</p>
<p><u>活動1-3</u>：</p> <p>3つの試験室で分析手順・手法のバリデーション試験を実施する</p>	<p>近代薬14種の医薬品各条についてバリデーション試験を実施した。バリデーション試験は、BFAD、大学（2か所）、製薬企業（7か所）で実施した。</p>
<p><u>活動1-4</u>：</p> <p>近代薬と伝統薬の標準品を準備する</p>	<p>バリデーション試験を実施した近代薬については、標準品を調達した。</p>
<p><u>活動1-5</u>：</p> <p>確立されたフォーマットに従って医薬品各条をドラフトする</p>	<p>2003年末に医薬品各条の原案が完成した。</p>
<p><u>活動1-6</u>：</p> <p>医薬品各条ドラフトを審議会に提出し、承認を得る</p>	<p>—</p>
<p><u>活動2</u>：</p> <p>通則や総則など一般情報に関する章を完成させる</p>	<p>2003年末に一般情報に関する章の原案が完成した。</p>
<p><u>活動3</u>：</p> <p>3つの作業委員会（TWG）での一連の会議を通して、フィリピン薬局方の最終原稿を作成する</p>	<p>TWG会議は、2004年4月まで継続的に実施された。フィリピン薬局方第1版の最終原稿の校正作業は、2004年1月から2月にかけて行われた。</p>
<p><u>活動4</u>：</p> <p>フィリピン薬局方第1版について、省令での国家承認を得る</p>	<p>保健省の協力により、フィリピン薬局方第1版の制定申請から1.5か月という短期間で政令での承認を得た。</p>
<p><u>活動5</u>：</p> <p>フィリピン薬局方に関連する団体や機関に対し、薬局方の情報を普及させるための活動を実施する</p>	<p>シンポジウムを2回実施した。その他、国内の学会や国際薬学会、海外のセミナーなどでフィリピン薬局方について発表した。</p>
<p><u>活動6-1</u>：</p> <p>フィリピン薬局方を継続的に改定するための専門家によるネットワークを確立する</p>	<p>—</p>
<p><u>活動6-2</u>：</p> <p>フィリピン薬局方組織をBFAD内に組み入れるための提案書を作成し、予算・運営局に提出する</p>	<p>2003年9月にBFADの新組織図案が作成され、保健省に提出された。</p>

第5章 評価結果

5-1 項目ごとの評価

5-1-1 妥当性

(1) フィリピンのニーズとの整合性

フィリピンは自国の薬局方をもたず、米国薬局方を公式な医薬品の規格書として認定し、同時に日本薬局方や欧州薬局方も参照可としていた。その結果、いずれの薬局方にも記載されていない医薬品の承認審査や品質・安全性・有効性に関する行政指導を、フィリピン政府が実施する際に支障が起きていた。特に、フィリピン国内で出回っている医薬品のなかでも伝統薬については、規格書が全く存在せず、製薬企業が伝統薬を製造・販売する際の判断基準が不明確な状態だった。本プロジェクトは、医薬品に関する自国の規格書の制定・運用によって、こうした国家の医薬品行政を取り巻く問題を解決することをめざしており、フィリピンのニーズと整合しているといえる。

本プロジェクトが主眼としている医薬品の品質向上は、「フィリピン保健セクター改革戦略1999-2004」で改革が必要とされている分野の1つである「保健セクターの規制管理体制」のなかであげられている⁴。具体的には、医薬品・化粧品・食品の品質確保の手段として、BFADの機能強化が必要であるとされている。このことから、プロジェクトはフィリピン保健セクターの戦略上の目標と整合しているといえる。

フィリピン薬局方の制定をめざした動きは、1940年代に遡る。当時、国内の有識者の間で、独自の薬局方を作成する動きがあったが、諸般の事情により実現しなかった。その後、1996年に国家科学技術院（National Academy of Science and Technology：NAST）所長と世界保健機関（WHO）西太平洋地域事務所・医薬品アドバイザーの働きかけにより、BFADがフィリピン独自の薬局方の作成に着手することに同意し、2006年までに独自の薬局方を制定することを目標とした計画が策定された。こうした流れから、プロジェクト（フェーズ1）が1999年に開始され、フェーズ2の実施に至っている。フィリピン独自の薬局方を制定・運用することを目標とした本プロジェクトは、フィリピンが長年望んできた目標の実現を支援するものであり、極めて妥当といえる。

(2) 日本政府による支援の妥当性

「JICA 国別事業実施計画（平成14年度、平成16年度）」のなかでは、フィリピンに対する援助重点分野として、「持続的成長のための経済本質の強化及び成長制約要因の克服」、「格差の是正」、「環境保全・防災」、「人材育成・制度づくり」の4つを柱としている。本プロジェクトがめざす保健医療行政制度の整備・向上は、「格差の是正」のなかで「医療保健サービスの向上」の一環としてあげられており、プロジェクトは日本政府の援助方針と整合しているといえる。

日本薬局方は、117年の歴史をもち、現在までに第14改正版が作成・出版されている。これまで、日本の厚生労働省の薬事行政の一環として、薬局方の作成・改訂が継続的に進めら

⁴ 「フィリピン保健セクター改革戦略1999-2004」で改革が必要とされている分野は、以下の5つ—①保健財政、②地方保健システム、③公衆衛生プログラム、④病院システム、⑤保健セクターの規制管理体制。

れており、高い水準の技術と経験が蓄積されている。プロジェクトは、日本の技術の高い優位性が認められる分野への支援であり、日本政府による技術協力は妥当といえる。

(3) プロジェクトのアプローチの妥当性

プロジェクトは、米国薬局方や他の国の薬局方に収載されていない医薬品（プロジェクト計画時には近代薬 30 種と伝統薬 30 種）のみを収載した薬局方を作成し、従来使っていた他国の薬局方と補完する方法を採用した。フィリピン国内で出回っている数百種の医薬品すべてを収載した薬局方の作成は、①BFAD の能力・人的資源の限界、②プロジェクトに投入可能な資源の限界—を考慮した場合、3 年間という短期間で実現するのは困難であると判断できるため、プロジェクトが採用したアプローチは適切だったといえる。このことは、プロジェクトに従事した関係者の見解とも一致する。

5-1-2 有効性

(1) プロジェクト目標と指標の適正度

本プロジェクトの計画時に設定されたプロジェクト目標とその指標は以下のとおりである。

プロジェクト目標：フィリピン薬局方第 1 版の医薬品各条が医薬品（近代薬と伝統薬）の国家標準規格として関連組織・団体に使用される

指標：主要な製薬企業、大学薬学部、薬局、病院薬剤部がフィリピン薬局方を参照資料として使用する

ここでのプロジェクト目標と指標の設定については、以下の問題がある。

- ・「薬局方が使用される」の解釈が明記されていないため、プロジェクト目標達成の判断基準が不明確である。
- ・薬局方の使われ方は、製薬企業、大学薬学部、薬局、病院薬剤部で大きく異なり、プロジェクトの有効性を判断するうえでの重要度も対象ごとに異なるため、プロジェクト目標達成度を検証する際にこれらの団体を同等に扱うのは不適切である。
- ・BFAD は薬局方を使用する団体のなかで最も重要な位置づけにあると判断できるが、指標のなかに含まれていない。

本評価調査では、上述した問題点を踏まえ、プロジェクト目標の指標の見直しを行った。以下に、①薬局方を使用することが想定される団体、②それぞれの団体による使われ方、③薬局方が使われた場合の上位目標達成へのつながり、④プロジェクトの有効性を判断するうえでの重要度—を分析し、まとめた。

関連団体 (国内の数)	想定される主な 薬局方の使われ方	上位目標達成への つながり	プロジェクトの 有効性を判断す る上での重要度
製薬企業（製造会社 が68、輸出入会社 が389）	・医薬品の登録申請に 必要な分析試験を実 施する際に、医薬品 各条と一般試験法を 中心として参照	(近代薬) 製薬企業の医薬品登録申請に使 われる試験法が統一され、BFADによ る承認審査の判断が明確・容易とな る。その結果、承認審査での不手際 などが減少し、医薬品の品質・有効 性・安全性が確保される。 (伝統薬) フィリピン薬局方で伝統薬の規格 が明確にされ、製薬企業・BFADが その規格に従うことにより、伝統薬 の品質が確保される。	+++
大学薬学部（約10）	・製薬企業からの委託 試験を実施する際 に、医薬品各条と一 般試験法を中心とし て参照 ・関連科目の講義や研 究で使用	同 上 薬学部の学生がフィリピン薬局方 の医薬品各条や一般試験法を習得・ 参照することにより、医薬品の品 質・安全性・有効性への理解が深ま る。長い目を見た場合、上位目標達 成への貢献が期待できる。	+
薬局と病院薬剤部 (2017)	・調剤の際に、医薬品の 性質などを調べる目 的で参照	医薬品の品質・有効性・安全性の確 保への貢献は間接的。	—
BFAD	・医薬品の承認審査や 検査の際に参照	製薬企業の記述と同様。加えて、市 場で販売されている医薬品の検査 (PMS) にフィリピン薬局方の規格 を用いることにより、低品質の医薬 品や偽薬を同定・駆逐することがで きる。	+++

上記の分析結果を踏まえて、本評価調査でプロジェクト目標の達成を判断する際には、製薬企業とBFADでフィリピン薬局方が使われることに重点を置き、大学や薬局・病院薬剤部での使用状況は参考程度にとどめることとする。

(2) プロジェクトの有効性の検証

プロジェクト終了時の2005年4月までに、フィリピン薬局方第1版2,000冊が製薬企業や大学関係者に配布・販売される予定である。①2004年3月の政令により、フィリピン薬局方が正式に標準規格書として承認されていること、②製薬企業にとっては、フィリピン薬局方に従った分析方法を採用した場合は、登録申請の作業負担が軽減されること⁵、③シンポジウムなどを通して、製薬企業の間でフィリピン薬局方の存在が既に一定程度周知されていること一などから判断し、製薬企業が医薬品の登録申請の際にフィリピン薬局方を活用することは確実である。BFADについても、政令での承認に従って、既に医薬品承認審査やその他の薬事行政にフィリピン薬局方の活用を開始している。これらのことから、プロジェクト目標はプロジェクト期間中に達成されることが期待でき、プロジェクトの有効性が確保される見込みである。

プロジェクトの有効性の確保に貢献した主要な要因は、以下のとおりである。

- ・薬局方の作成だけでなく、省令（実際にはより法的拘束力の高い政令により承認された）による承認をアウトプットの1つとして含めたことは、フィリピン薬局方の位置づけを明確にするうえで有用だった。
- ・プロジェクト終了の1年前に薬局方第1版を制定・公布することを目標としたため、プロジェクト期間内にプロジェクト目標を達成することが可能になった。残りのプロジェクト期間に修正作業を進めることによって、より完成度の高い薬局方（修正版）をプロジェクト終了前に出版できる見込みである。

プロジェクトの有効性を検証する際の重要度は低いだが、フィリピン薬局方が大学薬学部や薬局・病院薬剤部で使われる見込みについても検証する。製薬企業がフィリピン薬局方を活用するのと同じ理由で、大学薬学部が、製薬企業からの委託試験の実施に際して同薬局方を活用することは確実である。大学での関連科目の講義や研究、薬剤師国家試験の一環としての使用は、プロジェクト期間中にどの程度実現するかは不確かだが、関係者の証言から、今後活用するための動きは見られる。薬剤師国家試験委員会のメンバーの証言によれば、薬学部のカリキュラムと薬剤師国家試験にフィリピン薬局方の存在・内容を反映させる提案が、薬剤師国家試験委員会とフィリピン薬学協会薬学教育委員会で既にあげられているとのことである。

薬局・病院薬剤部でのフィリピン薬局方の使用（すなわち薬局方を所持すること）については、法的規制しだいであるといえる。現在、調剤業務や薬学教育に関する法令（第5921号）⁶の見直しの動きがあり、関係者の証言によれば、法令の改訂版の原案にフィリピン薬局方の所持を薬局・病院薬剤部に課すことが加えられているとのことである。

⁵ 医薬品の登録申請の際には、当該医薬品の分析試験結果に合わせて、採用した分析試験法自体の妥当性を証明するためのバリデーション試験の結果の提出が課せられる。ただし、フィリピン薬局方や他国の薬局方に記載された医薬品に関しては、バリデーション試験の結果提出は不要となる。

⁶ Republic Act No. 5921, "An Act Regulating the Practice of Pharmacy and Setting Standards of Pharmaceutical Education in the Philippines and for Other Purposes", June 1969.

5-1-3 効率性

(1) 投入の適正度

日本人専門家は、長期専門家1人と短期専門家7人（延べ人数）が、2004年12月現在までに派遣された。専門家はすべて、各指導分野での高度な専門性と経験をもち、カウンターパートの証言から、技術面・派遣タイミングともに適切だったと判断できる。長期専門家については、プロジェクトを適切に運営する能力を持ち合わせており、カウンターパートとのコミュニケーションも円滑に行われた。それぞれの短期専門家の派遣期間は、所属先の制約などもあり、長くても1か月程度だった。短期専門家の派遣期間については、指導内容と照らし合わせると全体的に短かった感は否めないが、専門家が帰国後もメールなどで継続的に指導するなど、不足分を埋め合わせる努力が払われた。プロジェクト全体への人材投入は、長期専門家が1人と最少限に抑えられており、適切だったといえる。

供与機材については、基本的には2002年度に前倒しで申請が行われ、タイミングよく投入された。プロジェクトで投入された機材については、BFADが所持している機材と組み合わせ、すべて無駄なく活用されている。一部の大型機材については、現地業者からユーザー研修込みのパッケージとして購入したが、現地業者の都合でユーザー研修が1か月ほど遅れた場合があった。また、一部の試薬の調達に45日程度を要する場合があり、活動内容を変更しなければならない場合があった。しかしながら、これらの遅れは、プロジェクト全体の進捗に大きな影響を及ぼすほどではなかった。

(2) 本邦研修の適正度

プロジェクト期間中に10人のカウンターパートが本邦研修を受けた。研修受講者とその他のBFAD関係者の証言から、研修期間・内容ともに適切だったと判断できる。特に、バリデーション試験の企画・実施、TLCによる分析、顕微鏡写真のイラストに関する技術向上については、研修によって高い効果が得られ、帰国後に業務で活用されている。

製薬企業関係者は聞き取りの際に、BFAD職員（特に承認審査部門の職員）の知識・技術の低さをしばしば問題としてあげていたが、本邦研修を受講したカウンターパートについては一様に高く評価していた。本邦研修を受けたカウンターパートが製薬企業関係者にバリデーション試験の企画・実施に関する指導を行った例などもあげられており、本邦研修の効果は高かったと判断できる。

(3) アウトプットの達成を阻害・促進した要因の検証

アウトプットの達成を阻害した大きな要因は見受けられなかった。アウトプット達成の促進要因としては、以下があげられる。

- ・フェーズ1では、カウンターパートはすべてパートタイムでプロジェクトに従事していたため、プロジェクトの円滑な実施に支障が生じていた。こうした問題に対処するため、2002年7月に14人のプロジェクト専従カウンターパートがBFADにより正式に任命され、これらのカウンターパートがプロジェクト実施の中心的な役割を担った。これによって、プロジェクト実施の責任体制が明確になり、円滑な実施が実現された。
- ・製薬企業や大学（薬学部、農学部、医学部、理工学部）がプロジェクトに協力的だった。バリデーション試験実施に際して、BFADがHPLC（高速液体クロマトグラフィー）

のカラムや試薬を製薬企業や大学に供与することはあったが、その他の部分については基本的には実施側が無償で準備した。

- ・プロジェクトによるシンポジウムとは別に、フィリピン製薬企業協会の会長が、メンバー企業を集めて独自にフィリピン薬局方に関するセミナーを実施し、製薬業界でフィリピン薬局方の理解を深めることに貢献した。
- ・大学関係者など有識者の多くが、無償で薬局方作成作業に協力した。作業委員会に非常に積極的に参加し、フィリピン薬局方の作成に大きく貢献した人が多かった。
- ・フィリピン保健省の努力により、フィリピン薬局方第1版が、当初予定していた省令よりも法的拘束力の強い政令で承認された。通常、政令の公布には提案から6か月程度を要するが、フィリピン薬局方第1版に関しては、保健省の強い後押しがあったため、1.5か月程度という短期間で公布に至った。

なお、製薬企業や大学、外部の有識者による協力は、BFADの働きかけによる成果といった面もあるが、フィリピン独自の薬局方を作成するという偉業に名を連ねたいという意志が働いたことも大きい。その他、製薬企業の協力の背景には、医薬品審査に関する行政への理解を深めたいという意図もあったと考えられる。

5-1-4 インパクト

(1) 上位目標の達成見込み

本プロジェクトの上位目標とその指標は以下のとおりである。

上位目標：国民の健康な生活を確保すべく医薬品（近代薬と伝統薬）の品質・安全性・有効性を改善する

指 標：フィリピン国内市場からの低い品質の医薬品の減少数

現時点で、プロジェクトによる上位目標への影響は見られないが、プロジェクト関係者は、フィリピン薬局方のBFADによる今後の適正な運用により、医薬品の品質・安全性・有効性が確保されるという一致した見解を示している。特に、伝統薬については、これまで公式な規格書が存在しておらず、品質などの判断基準が不明確だったため、本プロジェクトで制定された薬局方の運用により市場の製品の品質改善に与える影響は大きいと予想される。今後、薬局方改訂を重ねて医薬品各条の数を増やしていくことにより、より多くの医薬品の規格が統一され、国内で多く出回っている偽薬の同定・駆逐へのインパクトも期待できる。

他方、一部のプロジェクト関係者は、本プロジェクトの実施を通して、BFAD職員の医薬品の品質規制に対する考え方や態度が改善されたという見解を示している。このことを客観的に証明するのは困難だが、実際にこのような変化が起こっている場合には、上位目標の達成に間接的に影響を及ぼす要因となり得る。

(2) その他の波及効果の検証

プロジェクトの実施によって、これまでに生じた波及効果を以下に記述した。

- ・フィリピン薬局方の政令による承認の波及効果として、2004年9月16日に保健省令で伝統薬の登録申請ガイドラインが公布された⁷。

- ・プロジェクトの一環としてのバリデーション試験の実施を通して、大学側は医薬品行政や医薬品に関する法律などについての理解を深めることができた。
- ・プロジェクトが適用試験を実施する過程で、品質に問題がある医薬品が発見されたため、製造元に指導を行った。

今後、起こる可能性があるプロジェクトの波及効果は、以下のとおりである。

- ・フィリピン薬局方審議会臨時委員会のメンバーの1人が⁸、フィリピン薬学会で強い発言力をもっており、既に国家の法令や薬剤師国家試験にフィリピン薬局方を反映させる働きかけを始めている。特に、フィリピン薬局方に関する記述を調剤業務や薬学教育に関する法令（第5921号）⁹に加え、改訂する働きかけを積極的に行っており、1～2年以内には正式に法令が改訂される見込みである。
- ・近代薬を購入できる人口は、全体の30%程度といわれている。薬局方が伝統薬を正式に医薬品として認めたことにより、伝統薬に対する国民の信頼性が向上し、低所得の人々が近代薬の代わりに安価な伝統薬を利用するようになることが期待される。
- ・フィリピン薬局方に収載された近代薬については、登録申請の際にバリデーション試験を実施する必要がなくなるため、製薬企業のコストが削減され、結果的に医薬品の価格が下がる可能性がある。
- ・薬局方を用いた医薬品の品質規制を進めることにより、一時的に、製造者が伝統薬の製造に対して消極的になる可能性がある。

5-1-5 自立発展性

(1) 組織面の自立発展性

薬局方は、継続的に改訂されるものであり、プロジェクト終了後も改訂作業が継続的に行われる必要がある。フィリピン薬局方の制定のための作業・審議を行う薬局方委員会は、保健省令で公式に認定されており、今後、フィリピン薬局方の改訂作業を進めるうえでも機能が維持される見込みである。

他方、薬局方の原案作成を担う14人を配置したBFAD内の薬局方部門の設置については、2004年12月現在、保健省内で検討中であり、新組織図（「付属資料7-2 BFAD組織図（計画）」）の承認時期については未定である。しかしながら、本評価調査の際に保健省次官は上述の組織改正を支持しており、2005年には承認されると見込んでいる。

プロジェクト組織（「付属資料8. フィリピン薬局方プロジェクト組織図」を参照）の指揮系統強化への配慮から、プロジェクト実施過程での長期専門家からカウンターパートへの指示は、すべてプロジェクトマネージャーを通して行われた。BFAD内外の関係者の多くは、プロジェクト組織の指揮系統やマネジメント体制は十分に強化されており、プロジェクト終了後も維持されると見込んでいる。BFAD内に新たに設置予定の薬局方部門は、プロジェクト組織と同様の人材配置を維持する予定であり、組織改正後もプロジェクトで構築した指揮系統やマネジメント体制が維持される見込みである。

⁷ Administrative Order No. 172, s. 2004, “Guidelines on the Registration of Herbal Medicines”, 16 September 2004.

⁸ TWG IIIの座長を務めたウマリ氏。

⁹ Republic Act No. 5921, “An Act Regulating the Practice of Pharmacy and Setting Standards of Pharmaceutical Education in the Philippines and for Other Purposes”, June 1969 –参考までに、法令（Republic Act）は政令や省令よりも更に上位に位置づけられる。

以上のことから判断して、組織面の自立発展性は確保される見込みであるといえる。

(2) 薬局方運用面の自立発展性

フィリピン薬局方第1部（近代薬の部分）の薬事行政での運用に関しては、従来の米国薬局方や他の国の薬局方を用いた場合と大きくかけ離れることはないため、今後も問題なく運用されると推測される。他方、フィリピン薬局方は、伝統薬を収載した最初の規格書であり、今後、第2部（伝統薬の部分）を薬事行政でどのように運用するかについては未定な部分が多い。現在のところ、BFADに登録されている伝統薬は4種類だが、実際に市場に出回っている伝統薬は100種類以上であり、このような状況にどのように対処するかについては、BFAD内でも明確に決められていない。BFAD内に伝統薬を取り扱う部門が存在しないことも、明確な運用方針を打ち出すうえでの懸念要因のひとつである。しかしながら、2004年9月16日の保健省令で伝統薬の登録申請ガイドラインが公布されており、BFAD内に伝統薬の規制・活用に関する方向性を打ち出す動きが既に見られる。

(3) 技術面の自立発展性

フィリピン薬局方の改訂に必要な分析試験の企画・実施に関しては、聞き取りを行ったプロジェクト関係者のほとんどが、カウンターパートが十分な能力・技術を身に付けたと評価している。なかでも、プロジェクト開始前に承認審査部門に所属していたカウンターパートは、以前は試験室での経験がなかったが、プロジェクトの実施過程で様々な分析機器の操作法や分析試験法を習得し、薬局方改訂に応用するための十分な能力・技術を実証している。バリデーション試験については、統計学への理解なども必要となるため、以前は多くのカウンターパートの企画・実施能力は十分ではなかった。しかし、本邦研修などを通して、多くのカウンターパートがバリデーション試験の企画・実施に必要な能力・技術を習得したことが、BFAD内外のプロジェクト関係者の証言により確認された。

他方、当然のことながらBFADは薬局方改訂作業をまだ経験しておらず、執筆要領の作成、執筆要領に基づいた改訂作業の適切なマネジメントといった面では、若干の不安が残る。事実、本評価調査の際に、BFADからJICAに対し、同分野への継続的協力（プロジェクト終了から5年間、年1回の短期専門家派遣）の要請文書が提出された（「付属資料12. BFADからJICAへの要請文書（薬局方改訂のための継続的協力）」）。

このように、技術面での自立発展性について若干の不安が残る領域もあるが、全般的には、BFADがプロジェクト終了後、薬局方の改訂作業を独自に進めるうえで必要な基礎的な組織能力に関しては、プロジェクト実施を通して確立されたといえる。

(4) 財政面の自立発展性

プロジェクト期間中のBFAD全体の予算とBFAD拠出のプロジェクト予算の推移を以下に示した。

	BFAD 全体の予算* (単位：千ペソ)	BFAD 拠出のプロジェクト予算* (単位：千ペソ)
2002 年度	195,936	2,500
2003 年度	121,221	1,500
2004 年度	119,993	1,500

* フィリピンの会計年度（1～12月）を基準とした。

フィリピン政府の対外債務は深刻な状況にあり、政府予算の割り当ては年々減少する傾向にある。BFAD の予算もこうした状況を反映し、2002 年以降、減少している。2004 年度の薬局方プロジェクトへの保健省からの経常予算割り当ては、150 万ペソであり、2005 年度も同水準か若干低い水準の予算が割り当てられる見込みである。経常経費に関しては、フィリピン薬局方の改訂作業を進めるために最低限の額が割り当てられる模様だが、開発投資予算については、今後 2～3 年は全く割り当てられない見通しである。1 万ペソ以上の機器パーツ（HPLC のカラムなど）や試薬などについては、消耗品であっても経常予算から支出することができないため、現段階ではプロジェクト終了後の調達手段が未確定である。ただし、BFAD の試験分析部長は、①試験分析部に割り当てられた資金を薬局方で必要なパーツや試薬の購入に転用する、②保健省への申請によって経常経費をパーツや試薬の購入に転用する—といった案をあげており、困難を伴うことが予想されるものの、この問題の解決に全力を尽くす意思を表明している。

5-2 結 論

フィリピンは自国の薬局方をもたず、医薬品行政に支障が生じている。プロジェクトは、こうした国家のニーズを満たすものであり、妥当性が高い。また、プロジェクトは日本の技術の高い優位性が認められる分野への支援であり、日本政府の技術協力は妥当といえる。フィリピン薬局方第 1 版がプロジェクトの努力によって完成し、2004 年 3 月の政令で承認された。2005 年 4 月のプロジェクト終了時までに 2,000 冊が関係各所に配布・販売される予定である。これによって、プロジェクト目標は達成され、プロジェクトの有効性は確保される見込みである。プロジェクトへの投入や本邦研修はすべて効率的に活用され、これらにより所期のアウトプットが達成された。アウトプットの達成に貢献した大きな要因としては、製薬企業や大学、有識者といった外部の関係者が協力的だったことがあげられる。

今後、薬局方が効果的に運用されれば、国内の医薬品の品質・安全性・有効性が確保され、上位目標が達成される可能性は大きく、同時に、高価な近代薬に代わって、安価な伝統薬を普及させることも可能と考えられる。これらを実現するためには、薬局方はプロジェクト終了後も継続的に改訂され続ける必要がある。組織面では、BFAD を中心として薬局方の改訂作業を進める体制がほぼ確立しており、薬局方改訂のための技術、機材のメンテナンス資金の面でやや懸念が残るものの、今後もプロジェクトの効果が BFAD により持続される見通しである。

プロジェクト全体では、所期の目標を大きく達成したといえる。特に、①プロジェクト終了の 1 年前（2004 年 4 月）までに薬局方を省令で承認させることをプロジェクトのアウトプットのひとつとしたこと、②この目標をプロジェクト関係者全員が共有し、達成のためにカウンターパートが一丸となって努力したこと、③保健省の協力により、薬局方を当初目標としていた省令より

も拘束力の強い政令で公布することに成功したこと、④長期専門家がこれら一連のプロセスを適切に運営管理し、目標達成に向けて献身的に努力したことがプロジェクト成功への大きな貢献要因だったといえる。

第6章 提言と教訓

6-1 提言

本評価調査の結果から、以下の提言を導き出した。

- ・薬局方は、継続的に改訂されるものであり、プロジェクト終了後も改訂作業が継続的に行われる必要がある。そのためには、BFAD内への独立した薬局方部門の設置や、薬局方の定期的な改訂の制度化が望まれる。また、今後の持続的なフィリピン薬局方の改訂作業のためには、製薬企業や大学の協力が不可欠であり、BFADは、これらの組織への協力の働きかけを継続して実施する必要がある。
- ・継続的な活動に必要な高額な機器パーツや試薬を購入するための資金（開発投資予算）を確保するために、BFADはあらゆる可能性を探る必要がある。例えば、①BFAD内の他の部門からの開発投資経費の転用、②薬局方作成に割り当てられた経常経費の開発投資支出への転用—などである。フィリピン薬局方を販売して資金源とすることも、必要な経費を捻出するひとつの方法である。
- ・フィリピン薬局方の伝統薬の部分については、今後の運用方法に関して明確な方針が確立されることが望まれる。
- ・既にBFADにより始められているGMP（医薬品製造工程の管理基準）やPMS（市場の医薬品の品質調査）の強化、承認審査職員の教育・研修などと合わせてフィリピン薬局方の効果的な運用を実現し、国内の医薬品の品質・安全性・有効性を確保することをめざす必要がある。
- ・フィリピン薬局方を、薬剤師会を通して全国の薬剤師に周知させることは、フィリピン薬局方の更なる普及のために有用である。薬剤師免許の更新（3年ごと）に必要な生涯学習の一環として、フィリピン薬局方に関する講座を取り入れることは、検討の価値がある。

6-2 教訓

本評価調査により導き出された教訓は、以下のとおりである。

- ・計画時より省令による薬局方の承認をアウトプットのひとつとして加えたことは、自立発展性を確保するうえで大きな貢献要因だった。類似プロジェクトでも、このように制度の確立をひとつの成果として加えることは有用といえる。
- ・大学や製薬企業関係者による協力はプロジェクト成功の大きな要因だったといえる。カウンターパート以外でプロジェクトに協力する人材や団体を特定し、活用することは、有効な手段といえる。
- ・本プロジェクトではPDMの内容がJICA関係者やプロジェクト関係者間で十分に共有されておらず、関係者間のプロジェクト目標の認識が、PDM上の内容と異なっていた。本プロジェクトの実施に大きな影響はなかったが、終了時評価の実施に際して、多少の混乱を招いた。このような状況は他のプロジェクトでは大きな阻害要因ともなり得るため、プロジェクト開始時・実施中にPDMを関係者間で共有し、認識を統一することが望ましい。

付 属 資 料

1. 終了時評価ミニッツ（合意文書）
2. 調査日程
3. 主要面談者
4. プロジェクト・デザイン・マトリックス（PDM）
 - 4-1（英語版）プロジェクト・デザイン・マトリックス（PDM）
 - 4-2（日本語版）プロジェクト・デザイン・マトリックス（PDM）
5. 評価グリッド
6. 投入実績の詳細
7. BFAD 組織図
 - 7-1 BFAD 組織図（現行）
 - 7-2 BFAD 組織図（計画）
8. フィリピン薬局方プロジェクト組織図
9. フィリピン薬局方委員会組織図
10. フィリピン薬局方委員会設立の公式文書
11. フィリピン薬局方第1版制定の公式文書（政令第302号）
12. BFAD から JICA への要請文書（薬局方改訂のための継続的協力）
13. フィリピン薬局方プロジェクト・関連活動リスト（1998～2005年）

1. 終了時評価ミニッツ (合意文書)


MINUTES OF MEETING
BETWEEN
THE JAPANESE TERMINAL EVALUATION TEAM
AND
THE DEPARTMENT OF HEALTH OF THE GOVERNMENT OF
THE REPUBLIC OF THE PHILIPPINES
ON
THE PROJECT FOR THE PREPARATION AND PUBLICATION OF
THE PHILIPPINE PHARMACOPEIA IN THE REPUBLIC OF THE PHILIPPINES

The Japanese Terminal Evaluation Team (hereinafter referred to as "the Team") organized by the Japan International Cooperation Agency (hereinafter referred to as "JICA") and headed by Dr. Takao Hayakawa, visited the Republic of the Philippines (hereinafter referred to as "the Philippines") from November 28 to December 11, 2004 in order to conduct an overall review and evaluation of the Project for the Preparation and Publication of the Philippine Pharmacopeia in the Republic of the Philippines (hereinafter referred to as "the Project").

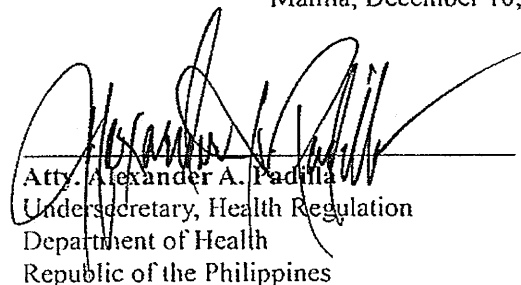
The Team evaluated performance and achievements of the Project through a review of documents, site visits and interviews with key persons, and had a series of discussions with the authorities concerned of the Department of Health of the Government of the Republic of the Philippines (hereinafter referred to as "DOH").

As a result of the discussions, both parties agreed to the matters referred to in the document attached hereto.

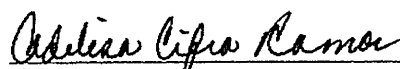
Manila, December 10, 2004



Dr. Takao Hayakawa, PhD
Leader
Japanese Terminal Evaluation Team
Japan International Cooperation Agency



Atty. Alexander A. Padilla
Underscretary, Health Regulation
Department of Health
Republic of the Philippines



Mrs. Adelisa C. Ramos, MPH, MPA, CESO IV
Deputy Director
Bureau of Food and Drugs
Department of Health
Republic of the Philippines

TERMINAL EVALUATION REPORT

ON

**THE PROJECT FOR THE PREPARATION AND
PUBLICATION OF THE PHILIPPINE PHARMACOPEIA
IN THE REPUBLIC OF THE PHILIPPINES**

Evaluation Team

Japan International Cooperation Agency (JICA)

Manila, December 2004



FISCAL YEAR

Fiscal year of the Government of Japan (JFY): April 1 – March 31

Fiscal year of the Government of the Philippines (PFY): January 1 – December 31

CURRENCY EQUIVALENTS

JPY 1 (Japanese Yen) = PhP (Philippine Peso) 0.5466

(Exchange Rate Effective December 1, 2004)

JPY 1 = PhP 0.4297 (Averaged Exchange Rate for JFY 2002)

JPY 1 = PhP 0.4849 (Averaged Exchange Rate for JFY 2003)

JPY 1 = PhP 0.5147 (Averaged Exchange Rate for JFY 2004 [April – November 2004])

ABBREVIATIONS AND ACRONYMS

BFAD	Bureau of Food and Drugs, Department of Health, Government of the Philippines
DOH	Department of Health, Government of the Philippines
JFY	Fiscal Year of the Government of Japan
JICA	Japan International Cooperation Agency
JPY	Japanese Yen
PDM	Project Design Matrix
PFY	Fiscal Year of the Government of the Philippines
PP	Philippine Pharmacopeia
PhP	Philippine Peso

TABLE OF CONTENTS

Introduction	1
(1) Objectives of the Evaluation Study	1
(2) Evaluation Team Members	1
(3) Study Schedule	1
1. Project Outline	2
(1) Background	2
(2) Project Summary	2
2. Methods of Evaluation	2
3. Project Achievements	3
(1) Overall Goal	3
(2) Project Purpose	3
(3) Outputs	4
(4) Inputs	5
4. Evaluation Results	5
(1) Relevance	5
(2) Effectiveness	6
(3) Efficiency	6
(4) Impact	7
(5) Sustainability	8
5. Conclusion	9
6. Recommendations	9
ANNEX I: Project Design Matrix (PDM)	11
ANNEX II: Project Inputs	14

TTT
M. J. /

Introduction

(1) Objectives of the Evaluation Study

The terminal evaluation of the Project was conducted with the following objectives.

- To review degrees of project achievements in comparison with its original plan, as well as to identify its implementation process.
- To evaluate the Project following the five criteria including “relevance”, “effectiveness”, “efficiency”, “impact” and “sustainability”.
- To make recommendations regarding measures and actions to be taken by DOH and JICA.

(2) Evaluation Team Members

The Evaluation Team comprises the following members.

Name	Assignment	Title/Organization	Period of Field Assignment
Dr. Takao Hayakawa, PhD	Team Leader	Deputy Director General, National Institute of Health Sciences, Ministry of Health, Labor and Welfare, Japan	December 8 – December 11, 2004
Ms. Tomomi Orita, MA	Evaluation Planning	Southeast Asia Team II, Group I, Regional Department I (Southeast Asia), Japan International Cooperation Agency, Japan	December 5 – December 11, 2004
Mr. Shogo Kanamori, MSc, MPH	Evaluation Analysis	Consultant, IC Net Limited, Saitama, Japan	November 28 – December 11, 2004

(3) Study Schedule

The Team conducted documentary reviews, interviews and site visits during the period between November 29 and December 7, 2004, followed by a series of discussions with the authorities concerned of DOH from December 9 to December 10, 2004.

1. Project Outline

(1) Background

In the Philippines, the US pharmacopeia together with those of other countries had been referred to as official books of standards. The inconsistent mix of different pharmacopeias in pharmaceutical practice resulted in various administrative problems within the Bureau of Food and Drugs (BFAD), DOH. In response to this situation and a request from the Philippine Government, JICA started a technical cooperation project with the aim of establishing a model national pharmacopeia of the Philippines in 1998. The project was implemented by BFAD and completed with successful outcomes in February 2002.

Following the successful completion of the phase I project, JICA, in response to an official request of BFAD, initiated another set of technical cooperation project entitled "Project for the Preparation and Publication of the Philippine Pharmacopeia in the Republic of the Philippines."

(2) Project Summary

The Project was started in April 2002 with the aim of developing the Philippine Pharmacopeia (PP) to be used as official national standards of pharmaceutical products and herbal medicines by concerned organizations and parties. BFAD, being the counterpart agency, has implemented the Project with technical assistance of Japanese experts. The project is scheduled to be completed in April 2005.

2. Methods of Evaluation

The collection of data and information was based upon a review of project related documents, a course of discussions with those concerned of the Project including BFAD/DOH officials, representatives of pharmaceutical industries and representatives of schools of pharmacy, and site visits to laboratories at BFAD and pharmaceutical industries.

The collected data/information was analyzed in light of the Project Design Matrix (PDM) prepared at the beginning of the Project (PDM attached as Annex I), and thereby evaluated in accordance with the five evaluation criteria established by DAC/OECD (see below for descriptions).

Five criteria for evaluation

Evaluation criteria	Descriptions
Relevance	Relevance refers to the validity of the Project purpose and the overall goal in connection with the development policy of the recipient governments as well as the needs of beneficiaries.
Effectiveness	Effectiveness refers to the extent to which the expected benefits of the Project have been achieved as planned, and examines if the benefit was brought about as a result of the Project (not of external factors).
Efficiency	Efficiency refers to the productivity of the implementation process, examining if the input of the Project was efficiently converted into the output.
Impact	Impact refers to direct and indirect, positive and negative impacts caused by implementing the Project, including the extent to which the overall goal has been attained.
Sustainability	Sustainability refers to the extent to which the Project can be further developed by the recipient country, and the benefits generated by the Project can be sustained under the recipient country's policies, technology, systems, and financial state.

3. Project Achievements

(1) Overall Goal

Narrative Summary	Indicator	Summary of Achievement
Overall Goal: Improve the safety, efficacy and quality of pharmaceutical products and herbal medicines for the promotion of the health and safety of the people.	Reduction in the number of low quality drug products in the local market	The degree of the project's achievement in light of the Overall Goal is not measurable at this stage. However, the unanimous view shared among the concerned parties suggests that PP be a significant step toward realization of this Goal.

(2) Project Purpose

Narrative Summary	Indicator	Summary of Achievement
Project Purpose: All monographs in the First Edition of the Philippine Pharmacopeia are used as official national standards of pharmaceutical products and herbal medicines by concerned organizations and parties	Major pharmaceutical companies, schools of pharmacy, drugstores and hospital pharmacies use the standard monographs in the Philippine Pharmacopeia as a reference book.	One thousand copies of the finalized version of PP (first edition: comprising 30 pharmaceutical products and 52 crude plant drugs [30 plants and 22 powders]) have been printed and are ready, by the time the present evaluation study is being conducted, for distribution or sale pending an approval by DOH. Two thousand copies of the revised PP first edition (the first edition plus the supplement part comprising additional 10 monographs [5 pharmaceutical products and 5 crude plant drugs]) will be ready in March 2005 -- among the 2000 copies, 1000 will be distributed to those who received the first edition for replacement. It follows that 2000 copies of PP will likely be either distributed or sold to pharmaceutical industries, schools of pharmacy and pharmacies by the end of the project period.

(3) Outputs

Narrative Summary	Indicator	Summary of Achievement
<p><u>Output 1:</u> The monographs of pharmaceutical products and herbal medicines are prepared, validated and finalized in accordance with established monograph format and contents with the following components:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Definition and statement of purity or potency - Quality test parameters - Analytical procedures and test methods - Acceptance range/limits for each test parameter - Standardized characteristics of Philippine medicinal plants 	To complete standard monographs of 30 pharmaceutical products and 30 herbal medicines by April, 2004	The official monographs of 30 pharmaceutical products and 52 crude plant drugs (30 plants and 22 powders) were developed before April, 2004.
<p><u>Output 2:</u> The following general chapters are completed and finalized:</p> <ul style="list-style-type: none"> - General Information - General Notices and Requirements - General Methods of Analysis - General Rules for Preparations - Reagents and Solutions - Tables and Indices 	To finalize by April, 2004	The chapters including General Chapters, General Information, General Notices and Requirements (in Part I and Part II), and General Rules on Drug Products (in Part I) were developed before April, 2004.
<p><u>Output 3:</u> The final manuscript of the Philippine Pharmacopeia is prepared</p>	To prepare by April, 2004	The final manuscript of the PP first edition was prepared before April, 2004.
<p><u>Output 4:</u> All monographs in the First Edition of the Philippine Pharmacopeia are adopted as national official reference by Administrative Order of Department of Health</p>	To issue DOH's Administrative by December, 2004	The finalized PP (first edition) was adopted by the Executive Order No. 302, "Declaring and Adopting the Philippine Pharmacopeia as the Official Book of Standards and Reference for Pharmaceutical Products and Crude Plant Drugs in the Philippines" on March 31, 2004.
<p><u>Output 5:</u> Concerned parties are informed about the Philippine Pharmacopeia and understand the importance of Pharmacopeia</p>	To conduct information dissemination campaigns	Two symposiums (four including those organized during the phase I) to share views and opinions on PP among expert groups were organized. Another symposium in conjunction with a training course on quality assurance for officials from ASEAN member countries is to be held in March, 2005.

<p><u>Output 6:</u> A network of professionals in the fields of pharmacy education, industry and regulations who will ensure the continued development of the Philippine Pharmacopeia is established and institutionalized</p>	<p>To institutionalize the Philippine Pharmacopeia Organization in DOH-BFAD by Dec., 2004</p>	<p>The DOH Pharmacopeial Organization for the Preparation and Publication of the Philippine Pharmacopeia was officially created by the Department Order No. 216-F. s. 1999 and amended by the Department Order No. 352-F. s. 2001. It was further revised by the Department Order No. 2056, s. 2004 issued on November 9, 2004. In addition, the organizational structure of BFAD including the PP division as an independent unit was drafted on September, 2003. and proposed for approval by Executive Order. BFAD is currently negotiating with DOH on this proposed amendment.</p>
--	---	---

(4) Inputs

The project inputs are detailed in ANNEX II.

4. Evaluation Results

(1) Relevance

The scope of the project is relevant in that it addresses the administrative weakness of DOH-BFAD around pharmaceutical control and regulation, and thereby aims to ensure quality and safety of the pharmaceutical products and crude plant drugs. The project is also in line with the direction of DOH's Health Sector Reform Agenda 1999-2004 (HSRA). The areas of the project's focus - enhancement of capacity for standards development and regulation of drugs - are proposed as parts of the health regulation agenda of HSRA.

The Japanese Pharmacopeia has a history of 117 years. In particular, the national administrative body of Japan based at National Institute of Health Sciences possesses strong expertise as well as accumulated experiences in development of Pharmacopeia. Thus, Japan's assistance to the Government of the Philippines in pharmacopeial development is well justified from the technical point of view.

Notwithstanding technical transfer of Japan's national experiences being the primary focus, the project is designed in a realistic way to complement the US Pharmacopeia, the British Pharmacopeia and that of other countries - making the project design acceptable by a wide range of stakeholders.

(2) Effectiveness

By the time when the present evaluation report is being prepared, the finalized version of PP (first edition) has been printed and ready for distribution or sale pending an approval by DOH. According to the project's work plan, it is likely that 2000 copies of PP (the revised first edition integrating the supplement book) will be either distributed or sold to pharmaceutical industries and other parties by April 2005. A series of symposiums organized by the project appeared to be effective in making PP gain recognition among its potential users.

As a consequence of the project's effort, the Executive Order No. 302, "Declaring and Adopting the Philippine Pharmacopeia as the Official Book of Standards and Reference for Pharmaceutical Products and Crude Plant Drugs in the Philippines" was adopted on March 31, 2004. As the Executive Order possesses stronger binding force than Administrative Order, this adoption is considered a greater achievement than anticipated.

With this legal enforcement, pharmaceutical industries will have no other choice than making use of PP as soon as it is released. In addition, there appears no reason for pharmaceutical industries to avoid using PP as it enables them to simplify application documents for registration of drugs with BFAD – e.g. submission of validation test results exempted for products that satisfy PP requirements..

The project also aims at making PP used at schools of pharmacy, hospitals and drug stores. At this stage, degrees of the PP use by those parties in future cannot be foreseen, though it is very certain that copies of PP will be distributed to a majority of schools of pharmacy in the country by the end of the project period. In addition, the definition of the term, "use" of PP by those parties, is ambiguous – implying an insufficient consideration in designing Indicators of the Project Purpose on PDM (see ANNEX I) at the planning stage of the project.

Although there is no mention about weight of each project target, it is apparent that the pharmaceutical industry is by far the most significant beneficiary of PP. Leaving other project targets such as hospitals and drug stores to take minor share as PP users, accomplishment of the Project Purpose could largely be measured by pharmaceutical industries' acquisition and use of PP. It is therefore expected that the Project Purpose will by and large be realized by the end of the project period.

(3) Efficiency

All the equipment and materials provided for the projects, in combination with BFAD's own properties, were efficiently utilized. Japanese experts, most of those being PhD holders, were

dispatched on an appropriate timing and demonstrated their strong expertise in their respective areas. Many a project counterpart benefited from training courses in Japan and demonstrated their improved skills back in the project – most notably in the areas of development of validation test methods, illustrations of microscopic examinations, TLC testing.

The inputs of Japanese experts assigned to the project appear to be minimum in light of the standard JICA technical cooperation project. The combination of one long-term expert who dealt with both project coordination and technical aspects, and several slots of short-term experts concentrated in specialized areas proved to be a cost effective intervention.

The following factors were particularly reported to have contributed to efficient implementation of the project:

- In July, 2002, fourteen full-time members were assigned to the project by an official order of BFAD – previously, project counterparts had belonged to their respective divisions of BFAD and worked for the project on a part-time basis. Including contribution of part-time members, it turns out that BFAD constantly assigned about 20 full-time equivalent staff to the project (equivalent to approximately PhP 5 million per year).
- Pharmaceutical industries and universities (schools of pharmacy, medicine and agriculture) were cooperative to the project. Several of them volunteered to conduct validation tests in connection with the PP development.
- Some retired Philippine experts demonstrated strong commitment to the project – particularly to the Technical Working Group II.
- DOH's commitment and effort facilitated the process to adopt PP as the official book of standards by Executive Order.

(4) Impact

The degree of the project's achievement in light of the Overall Goal is not measurable at this stage. However, the unanimous view shared among the concerned parties suggests that PP be a significant step toward further ensuring quality and safety of pharmaceutical products and crude plant drugs in the market.

The PDM of the project does not explicitly spell out improvement of the BFAD's capacity in quality control of drugs as part of the project's objectives. However, it is evident from observations by several experts involved in the project that BFAD's institutional capacity in this regard has been strengthened throughout the project implementation. Let alone individual analytical skills, some

points out that attitudes and ways of thinking of people at BFAD toward quality control of drugs have changed – though there is no objective measurement.

The PP is the first official book listing domestically used herbal medicines in a comprehensive manner. Its impact cannot be foreseen at this stage; however, the best scenario resulting from this achievement could be: herbal medicines gain credibility by general public; and the poor obtains confidence in using affordable herbal medicines with reasonable quality instead of expensive western drugs.

(5) Sustainability

The DOH Pharmacopeial Organization for the Preparation and Publication of the Philippine Pharmacopeia was officially created by the Department Order No. 216-F, s. 1999 and amended by the Department Order No. 352-F, s. 2001. It was further revised by the Department Order No. 2056, s. 2004 issued on November 9, 2004. In addition, the organizational structure of BFAD including the PP division as an independent unit was drafted on September, 2003, and proposed for approval by Executive Order. BFAD is currently negotiating with DOH on this proposed amendment. Thus, the organizational base to sustain further development of PP beyond the project period is by and large in place.

The evaluation of the previous phase conducted in 2002 concluded that technical skills and knowledge of the project counterparts were not sufficient to sustain PP development without additional support of JICA. During the current phase, however, the counterparts largely gained improved technical skills and knowledge. In fact, most of the counterparts interviewed admitted that they are confident enough to further develop PP with their own beyond the project period, leaving some areas such as pharmacopeia writing with slight concerns.

In terms of future operation and utilization of PP in BFAD's administrative system, roles of the crude plan drugs part are relatively ambiguous compared with those of the pharmaceutical products part. To illustrate the current situation, there are hundreds of herbal medicines available in the Philippine market, whereas only four herbal medicine products have been registered at BFAD. PP could serve either to regulate those market products, or to simply provide technical guidance to manufacturers. In the former case, discouraging production of affordable herbal medicines might be an issue with concerns, while in the latter case, manufacturers may find the contents of PP insufficient and require further information such as manufacturing procedure of herbal products. This situation leaves a room for further effort of BFAD to establish a clearer direction in this context.



DOH allocated PhP 1.5 million to cover non-wage recurrent expenses around PP development in 2004. The budget plan for 2005 with the equivalent amount to the PP development has been proposed for approval. With the amended organizational structure of BFAD, funding allocation to the PP development will more likely be stable. Nevertheless, there are still some concerns expressed by the project counterparts. While the minimum amounts of recurrent budget to sustain activities around the PP development are likely to be secured, BFAD is uncertain about capability of providing funds for maintenance of equipment. Under the rules and regulations of the Government of the Philippines, purchase of items that cost above a certain threshold is considered as a capital investment and cannot be covered by recurrent budget. Since BFAD is facing difficulty in securing capital investment budget at least for the next few years, sustainable procurement of spare parts and reagents expensive enough to be considered as capital investments such as HPLC columns is questionable.

5. Conclusion

The project showed a success and proved to be a valuable intervention to establish a milestone in quality assurance of drugs in the Philippines. The project's scope is in line with the country's needs and in accordance with principles of JICA's technical cooperation. The Project Purpose will largely be realized by the end of the project period – namely April, 2005. Inputs to the projects were by and large efficiently turned into necessary activities.

The project primarily aimed at developing PP to be used by pharmaceutical industries, schools of pharmacy, hospitals and drug stores; however, it also contributed to strengthening the institutional capacity of BFAD in administration of pharmaceutical affairs. The project succeeded in establishing a sustainable system to further develop PP within BFAD, though some areas of slight concerns are still left – e.g. technical skills in pharmacopeial writing and resources required for maintenance of equipment.

6. Recommendations

The Evaluation Team makes the following recommendations in response to the results from the present evaluation study:

- On top of the achievements to date, the project is expected to do its best to complete all the planned activities and further ensure that the Project Purpose is realized by the end of the project period. In particular, the project should make the best effort to achieve a successful outcome in the upcoming symposium scheduled in March 2005. BFAD's institutional support and JICA's backstopping support to the project should also be properly maintained till the end of the project.
- Development of PP is a continuous process. BFAD with its own is required to take over all the responsibilities around the PP development beyond the project period. It is recommended that the PP development be further institutionalized by DOH's initiatives including adoption of periodic revisions of PP by an ordinance, and approval of an independent PP unit within the BFAD's organizational structure. In addition, BFAD is encouraged to lobby for continuous inputs of pharmaceutical industries and schools of pharmacy, as their cooperation is indispensable to sustain activities around the PP development.
- In order to overcome areas of concerns in maintaining the PP development such as technical skills in pharmacopeial writing and financial resources to procure expensive spare parts and reagents, BFAD should try all the possible options to work out a solution. In terms of securing operational funds for the PP development, BFAD is encouraged to raise funds through sales of PP books in conjunction with its further advocacy to the general public.
- PP is the first official book that includes crude plant drugs: it is therefore suggested that BFAD take a step to clarify roles of the crude plant drugs.
- In order to realize the ultimate goal of ensuring quality and safety of drugs in the Philippines, the PP development initiative should go alongside ongoing efforts of BFAD to strengthen its organizational capacity in pharmaceutical affairs – such as ensuring compliance to Good Manufacturing Practice (GMP) by pharmaceutical industries, strengthening post marketing surveillance of market products, and building capacity of staff dealing with drug registration.

ANNEX I: Project Design Matrix (PDM)

Project Title: The Project for the Preparation and Publication of the Philippine Pharmacopeia in the Republic of the Philippines
 Target Area: Philippines
 Project Period: April 16, 2002 to April 15, 2005
 Target Group: DOH-BFAD, Pharmaceutical Industry, Schools of Pharmacy
 Date of Preparation: April 16, 2002

Narrative Summary	Objectively Verifiable Indicators	Means of Verification	Important Assumptions
<p>Overall Goal</p> <ul style="list-style-type: none"> Improve the safety, efficacy and quality of pharmaceutical products and herbal medicines for the promotion of the health and safety of the people. 	<ul style="list-style-type: none"> Reduction in the number of low quality drug products in the local market 	<ul style="list-style-type: none"> Monitoring of the quality of drug products in drug outlets throughout the country 	<ul style="list-style-type: none"> Inclusion in the DOH priority areas of development Enactment of law adopting the Philippine Pharmacopeia as an official national book of standards
<p>Project Purpose</p> <ul style="list-style-type: none"> All monographs in the First Edition of the Philippine Pharmacopeia are used as official national standards of pharmaceutical products and herbal medicines by concerned organizations and parties. 	<ul style="list-style-type: none"> Major pharmaceutical companies, schools of pharmacy, drugstores and hospital pharmacies use the standard monographs in the Philippine Pharmacopeia as a reference book. 	<ul style="list-style-type: none"> Survey of pharmaceutical industry to assess extent of use of established standards 	<ul style="list-style-type: none"> Continued availability of budget and research funds
<p>Outputs</p> <ol style="list-style-type: none"> The monographs of pharmaceutical products and herbal medicines are prepared, validated and finalized in accordance with established monograph format and contents with the following components: <ul style="list-style-type: none"> Definition and statement of purity or potency Quality test parameters Analytical procedures and test methods Acceptance range limits for each test parameter Standardized characteristics of Philippine medicinal plants The following general chapters are completed and finalized: <ul style="list-style-type: none"> General Information General Notices and Requirements General Methods of Analysis General Rules for Preparations Reagents and Solutions 	<ol style="list-style-type: none"> To complete standard monographs of 30 pharmaceutical products and 30 herbal medicines by April, 2004 To finalize by April, 2004 To prepare by April, 2004 To issue DOH's Administrative by December, 2004 To conduct information dissemination campaigns 	<ol style="list-style-type: none"> Copy of standard monographs Copy of the General Chapters Copy of final manuscript Copy of Administrative Order Record of dissemination campaign Organizational chart of DOH-BFAD 	<ul style="list-style-type: none"> Philippine Pharmacopeial Organization continues to be functional.

<p>6. To institutionalize the Philippine Pharmacopeia Organization in DOH-BFAD by Dec., 2004</p>	<p>Inputs (Japanese Side)</p> <ol style="list-style-type: none"> Expert Assignment Scheme: <Long Term Expert> 1) Pharmacopeial Development <Short Term Expert> 1) Crude Drug 2) Chemical Analysis 3) General Considerations or Administrative Equipment Provision Scheme To provide at its own expense such machinery equipment and other materials necessary for implementation of the Project as listed in ANNEX 3*. Counter Part Training Scheme: Two or three Philippine counterpart(s) to be received annually in Japan 	<p>(Philippine Side)</p> <ol style="list-style-type: none"> Provision of Land and Facilities Assignment of counterpart staff 1) Project Manager 2) Pharmaceutical / Chemical Analysis 4) Herbal Medicines / Crude Drug Analysis 5) Reference Standard Establishment 6) Administration Local Cost: 3,000,000 pesos per year 	<ul style="list-style-type: none"> Counterpart staff will continue to work for project Concerned parties will cooperate to the project <p>Preconditions</p> <ul style="list-style-type: none"> The policy direction of DOH to establish the Philippine Pharmacopeia will not be changed.
<p>Tables and Indices</p> <ol style="list-style-type: none"> The final manuscript of the Philippine Pharmacopeia is prepared All monographs in the First Edition of the Philippine Pharmacopeia are adopted as national official reference by Administrative Order of Department of Health Concerned parties are informed about the Philippine Pharmacopeia and understand the importance of Pharmacopeia A network of professionals in the fields of pharmacy education, industry and regulations who will ensure the continued development of the Philippine Pharmacopeia is established and institutionalized. <p>Activities</p> <p>1-1. Preparation and establishment of the following component of a monograph through the conduct of literature research and/or laboratory research activities:</p> <ul style="list-style-type: none"> Definition and statement of purity or potency Quality test parameters Analytical procedures and test methods Acceptance range/limits for each test parameter Standardized characteristics of Philippine medicinal plant <p>1-2. Conduct of applicability testing of analytical procedures</p> <p>1-3. Conduct of validation tests of analytical procedures by three reference laboratories</p> <p>1-4. Preparation of Reference Standards for pharmaceutical products and medicinal plants</p> <p>1-5. Drafting of standard monographs in accordance with established monograph format and contents</p> <p>1-6. Presentation of draft monographs to the Steering Committee and Executive Board for approval</p> <ol style="list-style-type: none"> Completion and finalization of the general chapters Conduct of a series of meetings to discuss about the manuscript among three working groups and develop the final manuscript of the Philippine Pharmacopeia Process the monographs in the final manuscript of the Philippine 	<p>6. To institutionalize the Philippine Pharmacopeia Organization in DOH-BFAD by Dec., 2004</p>		

<p>Pharmacopeia First Edition to be authorized by Administrative Order</p> <p>5. Conduct of information dissemination campaigns to all parties that will be affected by the Philippine Pharmacopeia</p> <p>6-1 Establishment of a network of professionals to ensure better collaboration for the continued development of the Philippine Pharmacopeia</p> <p>6-2. Development of proposal to be submitted to Department of Budget and Management for incorporating the Philippine Pharmacopeia Organization into BFAD structure</p>			
--	--	--	--

* The "ANNEX 3" indicates an attachment provided in conjunction with this PDM on the appraisal document. It is not provided as part of the present evaluation report.

ANNEX II: Project Inputs

(1) Japan Side

JICA Long-Term Expert

Duration	Field of Expertise	Name
April 19, 2002 to April 22, 2005	Pharmacopeia General	Dr. Mumio Ishibashi, PhD

JICA Short-Term Experts

No.	Duration	Field of Expertise	Name
1.	08 August 2002 to 21 September 2002	Drug Products	Dr. Tomoaki Sakamoto, PhD
2.	01 October 2002 to 29 November 2002	Crude Plant Drugs	Dr. Takahisa Nakane, PhD
3.	24 January 2003 to 01 March 2003	Crude Plant Drugs	Ms. Takako Seto, MSc
4.	07 February 2003 to 15 February 2003	Crude Plant Drugs	Dr. Motoyoshi Satake, PhD
5.	07 August 2003 to 24 August 2003	Administration	Prof. Akira Hamada
6.	21 August 2003 to 02 September 2003	Drug Products	Dr. Tomoaki Sakamoto, PhD
7.	25 March 2004 to 28 March 2004	Crude Plant Drugs	Dr. Motoyoshi Satake, PhD

Counterpart Trainings in Japan

No.	Duration	Course Title	Name
1.	22 September 2002 to 21 March 2003	Development of the Philippine Pharmacopeia	Ms. Annie P. Rimando
2.	28 January 2003 to 02 August 2003	Development of Philippine Pharmacopeia	Ms. Cherry V. Alim
3.	10 March 2003 to 06 September 2003	Development of the Philippine Pharmacopeia	Ms. Luz N. Pagaran
4.	18 March 2003 to 26 April 2003	Pharmacopeia Writing	Ms Maria Lourdes C. Santiago, MM
5.	27 May 2003 to 29 November 2003	Development of Crude Drug Monograph	Ms. Maria Evelyn V. Mago
6.	27 May 2003 to 29 November 2003	Development of General Tests and Assays	Ms. Nida A. Mangmang
7.	03 June 2003 to 06 December 2003	Development of Chemical Drug Monograph	Ms. Shemaine O. Ocheda
8.	14 June 2004 to 11 December 2004	Development of Chemical Drug and Crude Plant Drug Monograph	Ms. Gloria L. Meñano
9.	01 August 2004 to 26 August 2004	Establishment and Publication of the Philippine Pharmacopeia (Laboratory Work)	Ms. Josephine K. Sarau, MSc
10.	20 September to 15 October 2004	Establishment and Publication of the Philippine Pharmacopeia (Administrative Work)	Ms. Ofelia M. Alba, MM

Financial Assistance (thousand JPY)

	JFY 2002	JFY 2003	JFY 2004	Total
Equipment (granted under the project)*	25,288	0	0	25,288
Equipment (carried by JICA experts)**	17,068	14,707	6,690	38,466
Administrative Expenses (thousand JPY)***	11,500	10,310	21,421	43,231
Total	53,856	25,017	28,111	106,985

* Figures represent money amounts approved in respective fiscal years.

** Figures represent money amounts equivalent of equipment installed in respective fiscal years. Exchange rates averaged for each fiscal year were used to calculate JPY equivalent of locally purchased equipment.

*** Figures represent actual amounts for JFY 2002 and JFY 2003, and the approved amount for JFY 2004.

(2) Philippine Side

Administrative Expenses and Human Resources

	PFY 2002	PFY 2003	PFY 2004
Administrative Expenses (thousand PhP)*	2,500	1,500	1,500
Human Resources (full-time equivalent)**	19.7	20.3	20.6

* Figures represent approved amounts.

** Inputs of human resources are detailed in the "Project Counterparts" list below.

Equipment and Facilities

Classification	Items
Equipment	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gas Chromatography (2 units) 2. High Performance Liquid Chromatography (3 units) 3. UV-VIS Spectrophotometer 4. Atomic Absorption Spectrophotometer 5. Sterility Test System 6. Colony Counter 7. Filtering Apparatus 8. Furnaces (2 units) 9. Ovens (2 units)
Office and Laboratory Facilities	<ol style="list-style-type: none"> 1. Office equipped with desks, computers, chairs cabinets and telephone – Rm 214 2. Laboratory Rooms (4 rooms; Research, Hematology – EAH, Dissection – EAH, and Microscopy – EAH) 3. Storage Room – Dark Room 1 4. Meeting Room - Rm 200 5. Instrument Rooms (5 rooms; Electron Microscope Room, Infra Red Rays Room, Microscope Room, Instrument Room 2, and Hot Room)

Project Counterparts (core members; as of April 15, 2004)

No.	Name	Other Information	
1.	Ms. Maria Lourdes C. Santiago	Nickname:	Lulu
		Present Status:	Food-Drug Regulation Officer IV
		Experience:	Drug Analysis, Evaluation, and Registration
		Academic Background:	BS Pharmacy, University of Santo Tomas (1982-1987)
		Official Relationship to the Expert:	Project Manager, DOH Pharmacopeial Organization Officer-in-Charge, Philippine Pharmacopeia Project
		BFAD Post:	Officer-in-Charge, Philippine Pharmacopeia Project Supervisor, Antibiotic Section, Laboratory Services Division

2.	Ms. Josephine K. Sarau	Nickname:	Jo
		Present Status:	Food-Drug Regulation Officer V
		Experience:	Supervisor - Physico-Chemical Section, BFAD, Laboratory Services Division; Senior Clinical Pharmacist (1984-1988), Makati Medical Center
		Academic Background:	MS Pharmacy, University of Santo Tomas; BS Pharmacy, University of Santo Tomas (1978-1983)
		Official Relationship to the Expert:	Assistant Project Manager, DOH Pharmacopeial Organization
		BFAD Post:	Chief, Product Services Division
3.	Ms. Therese Iryne R. Gonzales	Nickname:	Iryne
		Present Status:	Food-Drug Regulation Officer III
		Experience:	Drug Analysis, Evaluation, and Registration
		Academic Background:	BS Industrial Pharmacy, University of the Philippines Manila (1981-1987)
		Official Relationship to the Expert:	Supervisor, Philippine Pharmacopeia Project
		BFAD Post:	Operations Manager, Office of the Director

Project Counterparts (other members; as of April 15, 2004)

No.	Family Name	Name	Organization	Title	Status	Training in Japan
1	Aguinaldo	Ms. Alma A. Aguinaldo	Bureau of Food and Drugs	Food-Drug Regulation Officer III	As needed	
2	Alba	Ms. Ofelia M. Alba	Bureau of Food and Drugs	Food-Drug Regulation Officer V	Part-time	Establishment and Development of the Philippine Pharmacopeia (Laboratory Work), 20 September - 15 October 2004
3	Alim	Ms. Cherry V. Alim	Bureau of Food and Drugs	Food-Drug Regulation Officer II	Full-time	Development of the Philippine Pharmacopeia, 28 January - 02 August 2003
4	Andaya	Ms. Jaydee S. Andaya	Bureau of Food and Drugs	Food-Drug Regulation Officer III	As needed	
5	Balde	Ms. Helen A. Balde	Bureau of Food and Drugs	Food-Drug Regulation Officer III	Part-time	
6	Balderrama	Ms. Jocelyn E. Balderrama	Bureau of Food and Drugs	Food-Drug Regulation Officer III	Full-time	Pharmaceutical/Chemical Analysis, 10 January to 10 April 2001
7	Baumann	Ms. Zenaida T. Baumann	Bureau of Food and Drugs	Food-Drug Regulation Officer IV	Part-time	
8	Bautista	Ms. Girlie D. Bautista	Bureau of Food and Drugs	Food-Drug Regulation Officer III	Part-time	
9	Belarmino	Ms. Pia Rose A. Belarmino	Bureau of Food and Drugs	Food-Drug Regulation Officer II	As needed	

10	Boton	Ms. Haydee R. Boton	Bureau of Food and Drugs	Food-Drug Regulation Officer III	As needed	
11	Calambro	Ms. Susana D. Calambro	Bureau of Food and Drugs	Food-Drug Regulation Officer II	Part-time	
12	Cirunay	Ms. Jesusa Joyce N. Cirunay	Bureau of Food and Drugs	Food-Drug Regulation Officer III	Part-time	
13	Dela Cruz	Ms. Rosario M. Dela Cruz	Bureau of Food and Drugs	Food-Drug Regulation Officer II	Full-time	Development of Philippine Pharmacopeia and Chemical Analysis of Pharmaceutical Products, 04 June - 01 December 2001
14	Fujishiro	Ms. Caroline Imelda B. Fujishiro	Bureau of Food and Drugs	Food-Drug Regulation Officer III	Full-time	Development of Philippine Pharmacopeia Monographs of Crude Drugs on Philippine Medicinal Plants: Histology/Microscopy and Thin Layer Chromatography, 26 March to 20 September 2002
15	Gabuna	Ms. Florlita Ma. H. Gabuna	Bureau of Food and Drugs	Food-Drug Regulation Officer III	Part-time	
16	Galicia	Atty. Ireneo M. Galicia	Bureau of Food and Drugs	Attorney	As needed	
17	Gutierrez	Prof. Leticia-Barbara B. Gutierrez. MS	Bureau of Food and Drugs	Director	Executive Board	
18	Javier	Ms. Lucila R. Javier	Bureau of Food and Drugs	Food-Drug Regulation Officer II	Full-time	
19	Laboy	Ms. Virginia Francia C. Laboy	Bureau of Food and Drugs	Food-Drug Regulation Officer III	Part-time	
20	Lanuza	Ms. Nazarita T. Lanuza	Bureau of Food and Drugs	Food-Drug Regulation Officer V	Part-time	
21	Mago	Ms. Maria Evelyn V. Mago	Bureau of Food and Drugs	Food-Drug Regulation Officer II	Full-time	Development of Crude Drug Monograph, 27 May - 29 November 2003
22	Malonzo	Mr. Marvin C. Malonzo	Bureau of Food and Drugs	Food-Drug Regulation Officer II	Full-time	
23	Manaloto	Ms. Rhoda Laine D. Manaloto	Bureau of Food and Drugs	Food-Drug Regulation Officer IV	As needed	
24	Mangmang	Ms. Nida A. Mangmang	Bureau of Food and Drugs	Food-Drug Regulation Officer III	Full-time	Development of General Tests and Assays, 27 May - 29 November 2003

Terminal Evaluation Report - ANNEX II

25	Marquez	Ms. Luzviminda O. Marquez	Department of Health	Consultant, National Drug Policy Program	As needed	
26	Martin	Ms. Rosario E. Martin	Bureau of Food and Drugs	Food-Drug Regulation Officer IV	Part-time	
27	Meñano	Ms. Gloria L. Meñano	Bureau of Food and Drugs	Food-Drug Regulation Officer II	Part-time	Development of Chemical and Crude Drug Monographs, 14 June - 11 December 2004
28	Montillano	Ms. Juvy Pilar M. Montillano	Bureau of Food and Drugs	Food-Drug Regulation Officer III	Part-time	
29	Moraleja	Ms. Florita D. Moraleja	Bureau of Food and Drugs	Attorney II	Part-time	
30	Obligacion	Ms. Regina S. Obligacion	Bureau of Food and Drugs	Food-Drug Regulation Officer III	As needed	
31	Ocheda	Ms. Shemaine O. Ocheda	Bureau of Food and Drugs	Food-Drug Regulation Officer II	Part-time	Development of Chemical Drug Monograph, 03 June - 06 December 2003
32	Ong	Ms. Celia L. Ong	Bureau of Food and Drugs	Food-Drug Regulation Officer III	As needed	
33	Opinion	Ms. Rizalina A. Opinion	Bureau of Food and Drugs	Food-Drug Regulation Officer V	Retired	
34	Oribello	Ms. Jennifer M. Oribello	Bureau of Food and Drugs	Food-Drug Regulation Officer II	Full-time	
35	Pagaran	Engr. Luz N. Pagaran	Bureau of Food and Drugs	Food-Drug Regulation Officer II	Full-time	Development of the Philippine Pharmacopeia, 10 March - 06 September 2003
36	Pajarillo	Ms. Liza S. Pajarillo	Bureau of Food and Drugs	Food-Drug Regulation Officer II	As needed	
37	Polig	Atty. Emil Polig, Jr.	Bureau of Food and Drugs	Attorney	As needed	
38	Querubin	Ms. Lanette Lee A. Querubin	Bureau of Food and Drugs	Food-Drug Regulation Officer II	Part-time	
39	Rimando	Ms. Annie P. Rimando	Bureau of Food and Drugs	Food-Drug Regulation Officer III	Full-time	Development of the Philippine Pharmacopeia, 02 September 2002 to 21 March 2003
40	Romero	Ms. Teresita D. Romero	Bureau of Food and Drugs	Food-Drug Regulation Officer III	As needed	
41	Santero	Ms. Emma Concepcion M. Santero	Bureau of Food and Drugs	Food-Drug Regulation Officer IV	Full-time, on vacation leave	

42	Sison	Mrs. Eliza Garcia-Sison	Bureau of Food and Drugs	Food-Drug Regulation Officer II	As needed	
43	Urciada	Mr. Loreto M. Urciada	Bureau of Food and Drugs	Utility Worker I	Full-time	
44	Yap	Ms. Ma. Theresa Pia C. Yap	Bureau of Food and Drugs	Food-Drug Regulation Officer III	As needed	
45	Zurita	Ms. Yolanda O. Zurita	Bureau of Food and Drugs	Food-Drug Regulation Officer II	Full-time	Development of Philippine Pharmacopeia and Chemical Analysis of Pharmaceutical Products. 04 June - 01 December 2001

2. 調査日程

(早川団長 12月8日-11日、折田団員 12月5日-11日、金森団員 11月28日-12月11日)

日順	月/日(曜)	日程	
1	11/28(日)	金森団員 (移動:成田→マニラ着 JAL741,13:30着)	マニラ泊
2	11/29(月)	9:00 専門家との打合せ・インタビュー調査(12:00終了)	マニラ泊
3	11/30(火)	9:00 BFAD 訪問、カウンターパートへのインタビュー調査等 9:30-11:15 Ms. Santiago (project manager) Ms. Sarau (assistant project manager) 11:15-12:00 BFAD 施設見学 13:00-13:30 Ms. Balderrama (member of TWG I, BFAD) 13:30-14:00 Ms. Dela Cruz (member of TWG I, BFAD) 14:00-15:00 Ms. Mangmang (member of TWG II, BFAD) 15:00-15:30 Ms. Alim (member of TWG II, BFAD) 15:30-16:00 Ms. Rimando (member of TWG III, BFAD) 16:00-16:30 Ms. Pagaran (member of TWG III, BFAD) 18:30 JICA フィリピン事務所訪問、臨時会計役委任等(19:30終了)	マニラ泊
4	12/1(水)	8:00 BFAD 訪問、カウンターパートへのインタビュー調査 8:00-9:00 Ms. Fujishiro (member of TWG II BFAD) 10:30 Biotechnology Coalition of the Philippines 訪問 10:30-11:30 Dr. Peczon (member of steering committee, 製薬企業) 午後 調査結果とりまとめ作業	マニラ泊
5	12/2(木)	9:00 Hizon Laboratories, Inc.訪問、インタビュー調査、施設見学 9:00-9:30 Ms. Campo (member of steering committee, 製薬企業) 9:30-10:00 施設見学 午後 調査結果とりまとめ作業	マニラ泊
6	12/3(金)	終日 調査結果とりまとめ作業 (台風のため、インタビュー調査延期)	マニラ泊
7	12/4(土)	終日 調査結果とりまとめ作業	マニラ泊
8	12/5(日)	終日 調査結果とりまとめ作業 折田団員 (移動:成田→マニラ着 JAL741,13:30着)	マニラ泊
9	12/6(月)	9:00 BFAD 訪問、インタビュー調査 9:00-9:30 Ms. Ramos (deputy director, BFAD) 11:00 Swiss Pharma 訪問、インタビュー調査 11:00-12:00 Ms. Nolasco (member of TWG III, 製薬企業) Ms. Jordan (member of TWG I, 製薬企業) 14:00 Dr. Padua 宅訪問、インタビュー調査 14:00-15:00 Dr. Padua (member of steering committee, 退官教授) 17:30 折田団員、金森団員打合せ(18:30終了)	マニラ泊
10	12/7(火)	8:00 BFAD 訪問、打合せ、インタビュー調査 8:00-9:00 JICA,BFAD C/P 打合せ 9:00-10:00 Dr. Aranes (member of TWG II, 退官教授) Dr. Lim-Navarro (member of TWG II, 退官教授) 13:00 Ateneo de Manila 訪問、インタビュー調査 13:00-14:00 Dr. Dayrit (member of TWG II, 大学教授) 16:00 University of Santo Tomas 訪問、インタビュー調査 16:00-17:00 Dr. Nonato (member of TWG I, 大学教授) 18:30 Dusit Hotel ロビー、インタビュー調査 18:30-19:30 Mr. Umali (chair of TWG III, 関連団体)	マニラ泊
11	12/8(水)	早川団長 (移動:成田→マニラ着 JAL741,15:30着) 午前 調査結果とりまとめ作業 13:30 Dusit Hotel ロビー、インタビュー調査 13:30-14:30 Ms. Garcia (chair of TWG I) 17:00 調査団内打合せ (19:00終了)、調査結果とりまとめ作業	マニラ泊

12	12/9(木)	9:00 BFAD 訪問、合同評価協議、施設見学 午後 調査結果とりまとめ作業	マニラ泊
13	12/10(金)	8:30 保健省訪問、表敬訪問、ミニッツ締結 8:30-9:00 Dir. Paulino (保健省国際保健協力局 局長) 9:00-9:30 Atty. Padilla (保健省次官) 14:00 JICA フィリピン事務所報告 (所長) 16:00 大使館報告 (佐々木 厚生労働アタッシェ)	マニラ泊
14	12/11(土)	全団員 (移動：マニラ→成田着、JAL742、19:45 着)	マニラ泊

3. 主要面談者

I. 日本側

	氏名	所属先・役職	面談日
1.	石橋 無味雄	JICA 長期専門家 (薬局方制定)	2004年11月29日
2.	佐々木 孝治	在フィリピン日本大使館・保健書記官	2004年12月10日
3.	松浦 正三	JICA フィリピン事務所・所長	2004年12月10日
4.	高田 裕彦	JICA フィリピン事務所・次長	2004年12月9日
5.	瀧澤 郁雄	JICA フィリピン事務所・所員	2004年11月29日
6.	須原 靖博	JICA フィリピン事務所・所員	2004年11月29日

II. フィリピン側

	氏名	プロジェクトでの 役割	所属先	面談日
1.	Atty. Alexander A. Padilla	-	Undersecretary, Department of Health	Dec. 10, 2004
2.	Dir. Remedios V.S. Paulino	-	Bureau of International Health Cooperation, Department of Health	Dec. 10, 2004
3.	Mrs. Adelisa C. Ramos, MPH, MPA, CESO IV	-	Deputy Director, BFAD	Dec. 6, 2004
4.	Ms. Maria Lourdes C. Santiago, MM	Project Manager	BFAD	Nov. 30, 2004
5.	Ms. Josephine K. Sarau, MSc	Assistant Project Manager	BFAD	Nov. 30, 2004
6.	Ms. Therese Irynne R. Gonzales, MM	Supervisor	BFAD	Dec. 7, 2004
7.	Ms. Jocelyn E. Balderrama	TWG I Counterpart	BFAD	Nov. 30, 2004
8.	Ms. Rosario M. Dela Cruz	TWG I Counterpart	BFAD	Nov. 30, 2004
9.	Mrs. Nida A. Mangmang, MM	TWG II Counterpart	BFAD	Nov. 30, 2004
10.	Ms. Cherry V. Alim	TWG II Counterpart	BFAD	Nov. 30, 2004
11.	Mrs. Caroline Imelda B. Fujishiro	TWG II Counterpart	BFAD	Dec. 1, 2004
12.	Ms. Annie P. Rimando	TWG III Counterpart	BFAD	Nov. 30, 2004
13.	Ms. Luz N. Pagaran	TWG III Counterpart	BFAD	Nov. 30, 2004
14.	Ms. Estelita N. Garcia, BBM, MSc	TWG I Chair Steering Committee Member	-	Dec. 8, 2004
15.	Mr. Reynaldo Maxlito H. Umali, MBA	TWG III Chair Steering Committee Member	Western Pacific Pharmaceutical Forum	Dec. 7, 2004
16.	Dr. Benigno D. Peczon, PhD	Steering Committee Member	Biotechnology Coalition of the Philippines	Dec. 1, 2004
17.	Dr. Ludivina S. De Padua	Steering Committee Member	Institute of Biological Science, University of the Philippines Los Baños	Dec. 6, 2004
18.				
19.	Ms. Belma A. Del Campo	TWG I Member	Hizon Laboratories, Inc.	Dec. 2, 2004
20.	Ms. Sotera G. Jordan	TWG I Member	Swiss Pharma	Dec. 6, 2004

21.	Dr. Maribel G. Nonato	TWG I (validation test site)	Research Center for the Natural Sciences, University of Santo Tomas	Dec. 7, 2004
22.	Dr. Adoracion T. Arañez and	TWG II Member	-	Dec. 7, 2004
23.	Dr. Pilar-Rizalina T. Lim-Navarro	TWG II Member	-	Dec. 7, 2004
24.	Dr. Fabian M. Dayrit	TWG II Member	School of Science & Engineering, Ateneo De Manila University	Dec. 7, 2004
25.	Ms. Rosalina D. Nolasco	TWG III Member	Swiss Pharma	Dec. 6, 2004