

総献血量における P R C での献血量の割合（表 6）

	2007年	2008年	2009年
総献血量(units)	475,399	544,989	560,191
無償献血量(units)	260,912	330,188	334,305
無償献血の割合	60%	60%	60%

1、血液事業ネットワーク

フィリピンでは、共和国法第 7719 号「1994 年制定の国家血液事業法」（資料 1）の施行規則及び規制である 1995 年政令第 9 号の関連条項の改訂版として発令された 2005 年 1 月 10 日付け政令第 2005-0002 号「フィリピン国家血液事業の確立のための規則及び規制」に基づき、フィリピン全国各地域における輸血用血液への需要に対応して、全ての適応患者が確実に輸血を受けられるように、また、廃棄を避け、利用可能な血液を最大限に活用できるように、善意の献血を効率よく分配することを目的として「血液事業ネットワーク（Blood Services Network: BSN）」を設置した。

このネットワークは、非公式組織であるが、国立及び私立病院をはじめ病院に付属しない輸血を行う医療施設、国立基準検査機関（レファランスラボ）、地方自治体、各地の善意の献血者など確認されているあらゆる血液事業者で構成され、輸血用血液の充実と安全性に向けた取組みを行い、善意の献血者及び受血者のための品質管理を行うものである。安全な血液の安定供給のために、血液及びその成分の検査、加工の中央集約化を図り、大量の血液を検査、加工することによって、製造効率及び能力を向上させ、血液製剤の品質を確実なものにするのが狙いである。血液製剤を合理的に製造、使用し、限りある血液資源を最大限に活用することを志している。運営組織、及び任務、責務体系については、（資料 2）のようになっている。

2、血液安全対策

①感染症対策

スクリーニング検査として、マラリア、梅毒、B 型肝炎、C 型肝炎、HIV の検査を実施している。 NAT、不活化は導入されていない。 vCJD 対策については、2002 年施行の規定により次の条件にあてはまる人は、献血できないこととなっている。

1980年～1996年の間にイギリス（イングランド、北アイルランド、スコットランド、ウェールズ、マン島、チャンネル島）に累積3ヶ月以上滞在した人、また、1980年から今までにイギリス（イングランド、北アイルランド、スコットランド、マン島）で輸血をうけたことのある人。

1980年から現在に至るまでにフランスに累積5年以上滞在歴のある人。

（但し、イギリス、フランス以外のヨーロッパに累積5年以上滞在歴のある者はプラズマ成分献血のみできるものとする）

フィリピンでは、人口の8割がA型肝炎の免疫を持っている。B型肝炎に関しては、人口の12%程度がキャリアといわれており、病院での注射針の使いまわしはなくなったものの、自宅出産が多いため、垂直感染が多いと考えられている。そのため、全ての新生児がB型肝炎のワクチンを接種するように定められている。C型肝炎に関しては、B型と同じ程度の患者がいるといわれている。蚊を媒体とするマラリア、デング熱は、雨期に多く発生する。マラリアは、特定地域に偏在しており、80%は、ルソン島北部、パラワン島およびミンダナオ島で発生している。患者発生数は、年間約4万人～10万人にのぼる。一方、デング熱は、主にマニラを初めとする都市部で流行し、年間の罹患者は約5000人である。AIDSの患者は他の途上国に比べ少ないとされている。

② 採血基準

フィリピンでは、以下のような血液基準にしたがって採血が行われている。

- * 体重が男女共に45kg以上であること
- * 当日快調で、3週間熱が37.5℃以上ないこと
- * 心臓、肺の疾患がないこと
- * 薬を飲んでいて血圧が高くないこと
- * 大きな手術をしてから12か月たっていること
- * エイズの症状がでていないこと
- * 癲癇でないこと
- * B型、C型肝炎、梅毒でないこと
- * 悪寒やのどの痛みがおさまってから一週間たっていること
- * 出産から6週間以上たっていること、授乳していないこと
- * マレーシア、タイ、フィリピン、インドネシアなどマラリアの感染の恐れのある農村地帯に旅行に行ってから、6週間以上たっており、医者からの許可を得ていること
- * B型肝炎の者と接触をもった者は、12か月以上期間をあけ、B型肝炎予防接種を受け十分な抗体を得ていること

* 伝染病、例えば水疱瘡、はしか、デング熱の人は、回復後 6 か月以上たっていること

* 癌、心臓病、高血圧、糖尿病などのため、服薬中でないこと

* 刺青、ピアスをしていないこと

* 漢方薬は、3 日以上、抗生物質は 7 日以上、マラリヤ薬は、4 週間以上 服薬からたっていること

③ 採血時の問診内容

1、名前

2、年齢

3、性別

4、市民権

5、血液型

6、採血量（450m L か 350m L）

7、成分採血の種類

8、出産病院名

9、最寄りのフィリピン赤十字血液センター、フィリピン血液サービスまでの行程

10、A B O 検査および R h 検査⇒R h マイナスの者の登録

3、分画製剤

フィリピンでは、血漿分画製剤は、100%アメリカのバクスター社から輸入している。そのため、価格が高額になり、保険制度の不十分なフィリピンにおいて、患者の大きな負担となっている。一方、自国に生産施設を持たないため、献血の 80%が分画製剤の Source Plasma として他国に輸出されている。そこで、国内の献血を有効に活かしたいという考えから、フィリピン血液事業ネットワークの充実と国内生産体制の構築に力を入れ始めた。首都マニラでは、2011 年 12 月から総合医療施設を建設し、そこで小規模血漿分画製剤製造体制の導入を検討している。

* Singa Pharm 社のコンパクト分画製剤製造機

シンガポールの Singa Pharm 社がまだ自国で分画製剤を製造していないアジアの国をターゲットに小規模分画製剤製造機の販売に乗り出している。Singa Pharm 社はオーストラリアの Nusep 社が親会社であるが、Nusep は、精子分離装置など細胞を分離する特別技術の特許を持っていることで有名な会社である。資料 3 はマニラの National Blood Center で入手した Singa Pharm 社の「PrIME」の資料である。

Singa Pharm 社の新型血液分画製剤製造機「PrIME」のセールスポイントは、「小型で簡単」という点である。日本（千歳）にある血漿分画製剤工場の設備は、コーン分画製法によるもので、一度に大量に処理できる反面、少量の処理には不向きである（最

低 1 万 L 必要)。それに比べ、「PrIME」は、20 L からの処理が可能で、最大 100,000 L まで対応できる。また本体のサイズも大変コンパクトで場所をとらず、狭い部屋の中に設置することも可能だ。また、製造に要する時間も大変短く（日本の製法の 10 分の 1）、部品のクリーニングも手間がかからない使い捨てタイプである。

さらに、最大のセールスポイントは効率が良い点で、同じ原料から採取できる製剤の量は日本の製法の約 2 倍である。

Singa Pharm 社の「PrIME」は、既に ASEAN 諸国のみならず、インド、中国にも紹介され市場は拡大されつつあるようだ。

D、まとめ

本研究は、我が国が有する安全で安心な血漿分画製剤製造技術、制度を普及し、国際貢献するにふさわしい対象国をアジア諸国内に抽出することを目的としている。その方法は、原料血漿を我が国に運び入れ、我が国において処理作業を行った後、製剤にして対象国に戻す形と、現地に分画製剤工場を新たに建設し、現地で自国の原料血漿をもとに製造できるようサポートする形の 2 種が考えられる。前者の場合は、原料は対象国のものを使用し、技術、知識、施設を我が国が提供するものであるから自給を促進する面においても望ましい国際貢献に値すると思われるが、後者の場合、分画製剤の製法技術を我が国もアメリカから特許料を支払って購入している立場であるので、本来自国の技術でもないものを他国へ普及にいくことが効率の良い国際貢献であるとは言いがたい。したがって、前者の形をとることを前提に考えるとその対象国抽出にあたって主に次のような条件が求められる。

- ①同時に大量の原料血漿（最低 1 万 L）が集まる人口を有すること。
- ②安全性を重要視している国であること。
- ③原料の運搬が困難でないこと
- ④政治情勢が安定していること
- ⑤その国が血液製剤の自給に積極的に取り組んでいること
- ⑥日本における製造コストを許容できる経済力を有すること

フィリピンは、7,000 以上の島からなる国で、1994 年に施行された血液法事業法規をもとに、それぞれの地区でその地区にあった条例を制定し独自の運営を行っている。そのため、各島の各地区で集められた血液を短時間で一つにまとめて我が国に運ぶのは至難の業である。むしろ、81 州が独立運営しているこの国にとっては、Singa Pharm 社の「PrIME」のような小型簡易スタイルの製法の方が適していると思われる。

また、フィリピン赤十字および National Blood Center では、製剤の最優先条件として「安全性」を掲げているが、現在フィリピンでは、NAT も不活化も導入されておらず、5 種のスクリーニング検査を行っているだけである。また、依然として 40% は売血に依存しているうえ、HIV を含む血液感染症のスクリーニングも徹底されていないのが現状である。にもかかわらず輸血による感染訴訟などはほとんど聞かれない。

一方、我が国の不活化技術、安全管理体制は、世界でもトップクラスで、そのためのコストが血液製剤の価格を大きく押し上げ高額な製品となってしまっている。

さらに、フィリピンの血液製剤使用量は、第Ⅷ因子製剤では、日本の0.3%と特に少なく、血液製剤に対する総支出額は、日本の8%（2009年）と大変少ない。

経済支援、技術提供を行う場合、ただ単に相手国の利益を追求するのみならず、お互いのコストパフォーマンスや効率性、社会貢献性をも考慮しなければならない。また、その貢献が将来どのような形で我が国の発展につながっていくのかについても充分検討されたうえで相手国を選出すべきである。

以上のことから、フィリピンに対して我が国が技術協力を行う場合、解決すべき多くの課題がある上、効率性に乏しく、望ましい成果は追求し難いように思われる。

参考文献

- 1) National Blood Services Act of 1994 (R.A.7719).DOH.Manila,Philippines,June.1996
- 2) 『Operational Guidelines for Blood Services Network in Support to the Implementation of the National Voluntary Blood Services Program for Blood Safety and Adequacy, Quality Care And Patient Safety』.DOH.2010
- 3) 多田羅浩三,河原和夫,篠崎英夫.国際共生に向けた健康への挑戦.財団法人 放送大学教育振会.P103~113,2009
- 4) Philippine National Blood Center 資料
- 5) NuSep Investor Presentation.2010/12
- 6) Securing Stable Supply of Safe Blood.DOH.P31~33,2010
- 7) DOH : <http://www.doh.gov.ph/>
- 8) OEC : http://www.oecd.org/home/0,2987,en_2649_201185_1_1_1_1_1,00.html
- 9) ODA : <http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/index.html>
- 10) Philippine Red Cross: <http://www.redcross.org.ph/>
外務省:<http://www.mofa.go.jp/mofaj/>

(資料1)

フィリピン血液事業

1994年 法令、R.A. 7719

施行規則および法規、並びに
第26-32条および第35条改正

第1版－1996年6月

第2版－1998年12月

第3版－1999年12月

序文

人々に恐れられている重大な疾患である AIDS（後天性免疫不全症候群）は輸血によっても感染する可能性があるが、この疾患の出現により安全な血液供給の重要性に対する国民の意識が高まっている。最新技術、特に、輸血を媒介した疾患の臨床検査スクリーニングは進歩しているものの、早期の感染は発見されにくい。健康な献血者からの採血は、真に安全な血液を入手する上で、ますます重要性が高まっている。

輸血は医療に不可欠であり、実際、救命手段となることも少なくないが、救急時といえども、安全性を犠牲にしてはならない。産科救急時に女性に輸血し、救命できたとしても、後日、AIDS で死亡したら、何の意味があるのであろうか？ この状況を回避するには、真に安全で、有効かつ効率的な輸血事業を、慎重にシステムティックに構築するしかない。

法律を制定したからといって輸血事業が成功するという保証はないが、法律は我々が一丸となって、真の国内献血プログラムを計画し、その目標を到達するための枠組みとなる。フィリピン血液事業法 1994 年（RA7719）および、その施行規則および規制（DOH AO 第 9 号 s 1995 年）は、立法者（国会議員）と医療関係者の協力により誕生した重要な法律である。

我々は、これらの法律条項実施に取り組み、法律内の構想の実現を確約しなければならない。これが我が国および国民の将来を保証する唯一の方法である。

JAIME Z.GALVEZ-TAN, MD, MPH

保健大臣代行

1995 年 6 月

フィリピン、マニラ

緒言

フィリピン血液事業法 1994 年を効果的に実施するためには、以下の 2 つの重要な機能が必要である：

1. プログラムの作成および管理： 具体的には、献血推進、学校（公）教育および提唱、血液事業および機関の改善、および効率のおよび公平な採血と配給、並びにその他の資源などの概念化、計画（立案）、および中心的活動の連携・調節；および
2. 規制および品質管理： 具体的には、主として、血液事業機関の免許交付、承認、国の規格および基準の順守徹底。

プログラムを作成すべく、複数の政府機関（局・庁）レベルで構成される委員会－National Voluntary Services Program Committee（献血事業プログラム委員会）、または National VBSP Committee を設立し、全体的な方針立案およびプログラム計画組織とする。この組織は、保健省事務局－National VBSP Unit（課）が支援する。

地方レベルでは、National VBSP Committee の地域代表者として Regional Health Director（地域医療長）を指名する。地方委員会および分科委員会のメンバーについては、地方レベルで既存の組織構造が存在しており、これらを通じて血液事業プログラム活動および機能が代替できるため、特に指定しなかった。例えば、Regional Development Council や Blood Coordinating Council が活動・機能している。

もうひとつの地方レベル組織－融通性のある組織－に Blood Services Network がある。これは血液事業機関内にある。“ネットワーキング”の概念は新しい。基本的に階級組織関係は存在しないが、委員会議長である Regional Health Director が、おそらくリーダーシップを握る。ネットワーキングは例えば、採血および配給の流れ、特別検査の紹介に関する相互の作業合意および手配を作成するグループ会議である。ネットワーキングを構成するのは、こうした合意および手配において、従来の組織的、地理的機能的な障害を越える必要があると考えられるからである。

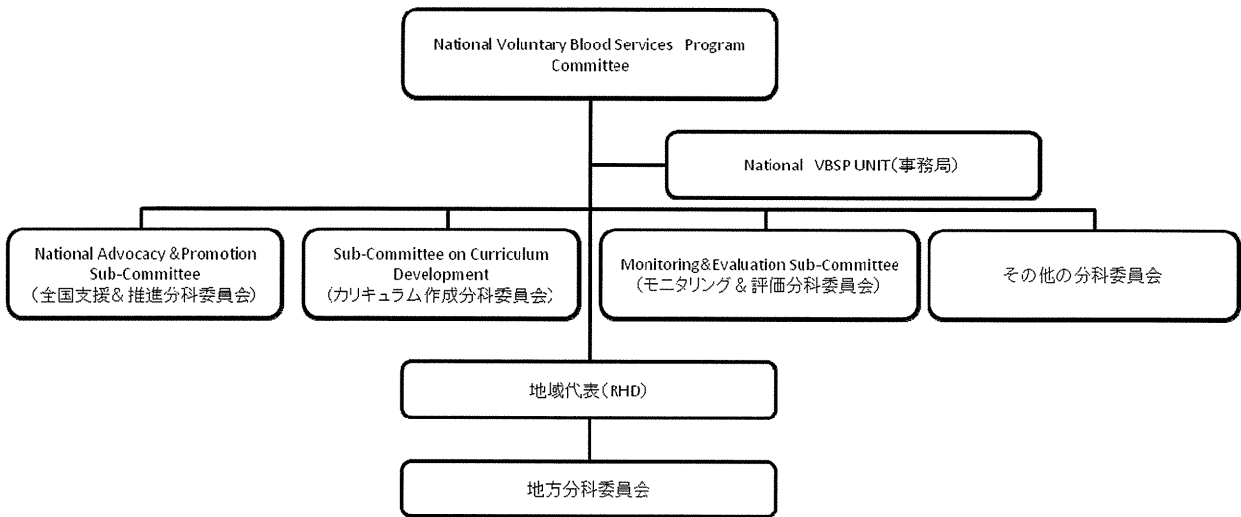
複数の機関からなる分科委員会（National Advocacy and Promotion Sub-committee, Monitoring and Evaluation Sub-committee, および Sub-committee on Curriculum Development）およびこれに対応する地方分科委員会を定めたが、これは、本法律の個々の条項を効果的に遂行するために不可欠である。分科委員会は RA7719 条項の即時遂行には“あった方がよい”が、必須ではない。正式に設立が必要と考えられた場合は、National VBSP Committee の判断に委ねる。

分科委員会は、全く別の委員会もしくは独立した委員会ではなく、連携を強化し、調整、連絡および責任の流れを明確にするために設立された。

血液事業プログラム作成において、National VBSP Unit は National VBSP Committee の役割に加え、Department of Health（DOH、保健省）の個々の活動および機能を計画し、支援する役割を担う。

下図に組織構成をまとめた。

National Voluntary Blood Services Programの組織構成



DOH の規制職務は、明らかにそのプログラム作成作業の段階から示されている。新たな免許交付要件およびコンプライアンス証明書が含まれている。これらの新規要件は職員の配置（人数および研修資格）、および基本的能力、特にスクリーニングおよび検査、安全性、品質管理、血液配給、合理的な血液の使用、予防事業、ネットワーキングおよび業務に影響を及ぼす。

以下の新要件は、免許有効期限および免許満了の変更（ただし、有効期間は1年のまま）、更新および査察（立入検査）申請の予定表の変更；免許料の値上げ、その他などの新しい免許申請手続きが記載されている。

規制職務の主な変更は、このような職務を Regional Health Director に委任することで、特に、血液センターの免許更新および Blood Collection Unit および Blood Station の認可を委任する。

2年間の移行期を設ける。ゆっくりと民間商業血液銀行を廃止し、新規の免許交付要件を明らかにし、制定する。

JUVENCIO F. ORDONA, MD, MPH

座長

RA7719 IRR Drafting Committee 起草委員会

フィリピン共和国

フィリピン国会
Metro Manila

1993年、7月26日、Metro Manilaにて開催される。

[共和国法第 7719 号]

献血推進、安全な血液の適正な供給、血液銀行の規制、およびこれらの違反に対する刑罰に関する法令

国会において、フィリピン上院および下院において制定された：

第 1 条. 表題

本法は“National Blood Services Act 1994”と呼ぶ。

第 2 条. 政策宣言

国民医療向上のため、以下の政策声明を宣言する：

- a) 市民による献血を推進・奨励する。また、献血は人道主義的な行為であるという考えを市民の意識に根付かせる；
- b) 輸血に関する本条項は、専門的な医療であり、売買される商品ではないとする原則を法律で定める；
- c) 血液および血液製剤を適切に、安全に、十分に、そして公正に配給する；
- d) 市販の血液による危険性を防止するには、献血が必要であることを国民に知らせる；
- e) 全ての公立および私立学校、小学校、高校および大学レベルでの正式な教育制度、および非公式な教育制度での既存の保健教科の中で、献血の有用性および合理性について授業する；
- f) 自発的および無償の採血システムに参加してもらうため、地域の全てのセクターを動員する；
- g) 十分かつ安全な血液量の供給を合理化し改善するため、Department of Health（保健省）は、National Blood Transfusion Service Network（全国輸血事業ネットワーク）の設立を命じる；
- h) 献血を推進し、非営利事業を行う施設に対しては、支払い能力のある患者からの診療報酬システム、もしくは政府および非政府団体からの寄付を通じて適正に支援する；
- i) 非営利的に運営するための Blood Collection Unit 採血ユニットおよび血液銀行/センターが必要である；

- j) フィリピン国内の Blood Collection Unit および血液銀行/センターを運営するための科学的および専門的基準を作る；
- k) 採血、血液貯蔵およびバンキングに関する全ての活動を規制するとともに、安全性を確保する；および
- l) 血液銀行/センターに、予防事業および輸血を媒介した疾患の拡大抑制のための教育の役割も担ってもらうためには、これら機関の改善・改善が必要である。

第3条. 定義

本法令の目的に対して、以下の用語の意味は次の通りである：

- a) **血液/血液製剤** — ヒト血液（調製済みまたは未調製）、および血液成分、その製品および分画製剤を含む；
- b) **血液銀行/センター** — 献血者を募集し、スクリーニングする、輸血用の血液を採取、調整、保存、輸送する、および輸血を媒介した疾患に関する情報および教育を提供する能力のある研究所および施設；
- c) **民間商業血液銀行** — 利益を目的とする既存の血液銀行；
- d) **病院拠点血液銀行** — 病院内に存在し、血液適合性試験が実施できる血液銀行；
- e) **Blood Collection Unit（採血検査所）** — 保健省が正式に認可した献血者の募集およびスクリーニング、並びに採血のための施設または機関；
- f) **献血者** — 自分の意思で、または自発的に無償で血液提供を申し出た人；
- g) **Department** — 保健省（Department of Health）
- h) **輸血を媒介とした疾患** — 輸血により感染する可能性ある疾患で、AIDS、B型肝炎、マラリア、梅毒などがある；
- i) **保健大臣（官房）** — 保健大臣または大臣が本法令の条項実施の任務を委任した者；および
- j) **登録献血者（Walking blood donor）** — 第4条に記された献血者の資格一覧に記載された人で、地域で献血が必要になった場合、対応できる人。

第4条. 献血の推進

ヒト血液の適正な供給を確保すべく、以下を通じて献血を推進する：

- a) **国民教育** — 主導的機関である保健省、フィリピン赤十字（PNRC）、およびフィリピン献血推進協議会 Philippine Blood Coordinating Council（PBCC）、その他の政府機関、地方の自治体（特に barangay 《訳注—フィリピンの住民自治組織、町内会のような最少の自治単位と考えると良い》）、非政府組織、全ての医療組織、全ての公立・私立病院に、全ての医療関係施設、印刷物および放送媒体、その他のセクターによる全国規模の組織だった継続的な国民教育を通じて行う。これにより、保健省は献血者からの採血および血液調製に係わる全てのセクターにおいて、支払い能力のある患者からの診療報酬システム、および政府財源並びに民間施設からの献金で発生した基金の積み立ておよび財政支援を許可する。献血者には、同様に、保健省が決定しているように、無償での献血が奨励される。

- b) 学校での推進 — 学校、公立・私立共に、小学校、高校、および大学において、保健教科に献血の有益性および合理性に関する内容が組み込まれ、強調される。Department of Education, Culture and Sports（文部省）についても、非公式な教育カリキュラムに、この内容を組み込む必要がある。
- c) 専門教育 — 保健省、PBCC、Philippine Society of Hematology and blood Transfusion (PSHBT) , Philippine Society of Pathologists (PSP)、Philippine Medical Association (PMA)、Philippine Association of Medical Technologists (PAMET)、および Philippine Nursing Association (PNA) は各会員への実施を働きかけ、生涯医学教育の一部として、献血のメリットを含めた血液および血液製剤の合理的使用に関する研修を行う。
- d) 血液事業ネットワークの設立 — 戦略上、血液センターを保健省の陣頭指揮下に、PNRC と連携し、National Blood Transfusion Service Network の枠組み内で、全国の県および市に設立する。学校、企業、barangay、および軍隊などの団体の各区域で、採血を推進する。Secretary（大臣または長官）は、血液銀行/センターおよび採血ユニットの科学的・専門的機構の設立および運営をはかるべく、基準を作る。保健省は各種団体、学校、企業、barangay、軍隊、地方自治体が献血プログラムを導入できるよう、教育プログラムを提供すると共に、技術的支援を行う。
- e) 要時対応献血者 — 血液銀行施設が不足している地域では、要時対応献血者を積極的に募集するとともに、これらの地域の全ての公立病院、地方医療施設、医療センター、および barangay に対して、常に、資格のある献血者（血液型明記）の一覧を保管するよう要請する。

第 5 条. “National Voluntary Blood Services Program” 全国無償血液事業プログラム

保健省は PNRC、PBCC、その他の政府機関、ならびに民間組織と連携し、National Voluntary Blood Services Program (NVBSP) を企画・導入することにより、国内全ての地域で輸血需要を段階的に満たしていく。この目的のための財源は、保健省予算配分からの政府財源、Philippine Charity Sweepstakes Office（フィリピン宝くじ慈善事務室）からの初回金額最低 2,500 万ペソ (P25,000,000)、Philippine Amusement and Gaming Corp (PAGCOR) からの初回金額最低 2,500 万ペソ (P25,000,000)、Duty Free Shop の trust liability account（信託賠償責任勘定）からの初回金額最低 2,000 万ペソ (P20,000,000)、並びに市民団体などの機関からの献金を充てる。

第 6 条. 事業および機関の改善

全ての血液銀行/センターにおいて、輸血を媒介とした疾患に関する教育および相談などの予防医療を行う。全ての公立病院（権限委譲された病院を含む）に献血プログラムの作成を要請する。保健省も PSHBT および PSP と連携し、血液および血液製剤の合理的使用に関するガイドラインを作成する。

第 7 条. 民間商業血液銀行の廃止

本法令発効後 2 年間で全ての民間商業血液銀行を廃止する。大臣の最大在任期間 2 年まで延長可能である。

第 8 条. 非営利的運営

全ての血液銀行/センターは非営利的に運営する：ただし、採血および血液調整に必要な費用を上限に、保健省が定めた最大価格以下の手数料を徴収することができる。血液は健康な献血者のみから採取する。

第 9 条. 血液事業の法規

保健省管轄下にある免許登録・交付なく、血液銀行/センターを設立および運営した場合、違法行為となる。ただし、保健省が規定した条件下において、緊急時における担当医の責任のもとでの院内での採血および輸血は、この免許がなくても認める。血液銀行/センターを設立および運営に関する保健省による新規免許交付および更新は、保健省が規定した基準を順守しない限り認めない。これらの血液銀行/センターは、保健省が正式に認可した免許を有する有資格医師の管理下で、設立・運営される。

第 10 条. 血液銀行備品、血液バッグおよび試薬の輸入

本法令発効時点で、National Voluntary Blood Services Program に積極的に参加する PNRC, 血液銀行および病院は、献血者のスクリーニング、検査、採血、血液調整および貯蔵に使用する備品、血液バッグおよび試薬を無税および免税で輸入できるようになる。この条項は保健省が財務省と協議・連携し交付し、規則および規定に導入する。

第 11 条. 規則および法規

本法令条項を、大臣が公布した規則および法規に従い認可から 60 日以内に導入する。既存の Revised Rules and Regulations Governing the Collection, Processing and Provision of Human Blood and the Establishment and operation of Blood Bank (ヒト血液の採取、血液調製、供給、並びに血液銀行の設立および運営に関する改正規則および法規) は、大臣による修正または改正がない限り、有効とする。本規則および法規では、その時々、血液供給 (採血、血液調整、および貯蔵)、専門事業および妥当な仕損じ準備金に関する最高費用を規定する。

第 12 条. 刑罰

苦情申し立てにより、および正当な通知および意見聴取後に、保健省が規定する最大手数料・費用を超える料金徴収が判明した血液銀行/センターに対しては、大臣が免許一時停止または取消しを命じる。

上記の違反の関係責任者は、1 か月以上 6 か月以内の禁固刑、もしくは 5,000 ペソ以上 50,000 ペソ以下の刑罰を科す、もしくは両罰則を管轄裁判所の裁量権に委ねる。

保健省からの免許交付なく血液銀行を設立・運営した者、または第 9 条に記された保健省が指示する基準を順守しない者に対しては、少なくとも 12 年と 1 日、20 年以下の禁固

刑、または 50,000 ペソ以上、500,000 ペソ以下の罰金を科す、もしくは両罰規定を管轄裁判所の裁量権に委ねる。

大臣は正当な通知および意見聴取後、血液銀行/センター運営の一時停止または取消しなど（これに限らず）の制裁措置を講じるとともに、適宜、その血液銀行/センター運営免許の一時停止または取消しを勧告する。

血液銀行長および長の直接監督下で必要な研修を受けた職員に、輸血を媒介した疾患で汚染された血液の供給、輸血、および 48 時間以内の廃棄不履行に対する責任が発覚した場合は、10 年間の禁固刑を科す。これは改正 Penal Code 下の刑事責任申告の権利を侵害しない。

第 13 条. 分離条項

本法令のいずれかの条項が無効となった場合には、別の条項に関する影響はなく、したがって、そのまま効力を発する。

第 14 条. 廃止条項

本法令は共和国法令第 1517 号、“血液銀行法令”を廃止する。

第 15 条. 有効条項

本法令は官報または全国紙 2 紙に発表後 15 日目に発効する。

承認

Jose De Venecia, JR 下院議長

Edgardo J. Angara 上院議長

本法令は上院法案 1011 号および下院法案 879 号が整理統合され、1994 年 4 月 2 日、最終的に国会で通過した。

Camilo L. Sabio 下院事務総長

Edgardo E. Tumangan 上院事務局長

署名 1994 年 5 月 5 日

Fidel V. Ramos フィリピン大統領

1994 年 8 月 8 日 [9 卷 34 号] に公布。

フィリピン共和国保健省大臣官房

1995年4月28日

行政法規

第9号 s. 1995年

題目：共和国法 7719 号実施規則および法規、別名“National Blood Services Act of 1994 (1994 年共和国血液事業法)”と呼ばれる規則および法規の実施。

別名“National Blood Services Act of 1994 (1994 年共和国血液事業法)”と呼ばれる共和国法 7719 号は 1994 年 4 月国会を通過し、1994 年 12 月に発効されたが、その第 11 条に従い、以下の規則および法規を適用する。

第 1 章

表題および適用

第 1 条 表題

これらの規則は共和国法 7719 号実施規則および法規、別名“National Blood Services Act of 1994 (1994 年共和国血液事業法)”と呼ぶ。

第 2 条 目的

これらの規則および法規は、R.A.実施のための方針・理念、ガイドライン、手順（手続き）procedure、および基準を規定し、これらの順守促進により、その目的を達成すべく採択された。

第 3 条 適用範囲

また、本規則は政府所有・運営、または民間の輸血事業に係わるフィリピン国内全ての病院、事業体、機関または施設に、24 時間にわたって、地方または外国を問わず適用する。

第 4 条 用語の定義

これらの規則および法規に使用される用語について、以下の如く定義する：

1. **法令** — 特に記載がないかぎり、共和国法 7719 号、別名“National Blood Services Act of 1994 (1994 年共和国血液事業法)”を指す；
2. **省** — 保健省；
3. **保健大臣（官房）** — 保健大臣または大臣が本法令の条項実施の任務を委任した者；
4. **血液/血液製剤** — ヒト血液（調製済み、または未調製）、および血液成分、その製剤および分画製剤を含む；

5. **輸血事業** — 輸血に関連した一連の活動および機能、供血者（献血者）への働きかけ、募集、採血、ドナー血液の検査・スクリーニング、血液成分の作成、貯蔵、および血液・成分の配給、在庫管理および品質保証などがあるが、これに止まらない；
6. **血液銀行/センター** — 献血者を募集し、スクリーニングする、輸血用の血液を採取・調製、保存、輸送する、および輸血を媒介した疾患に関する情報および教育を提供する能力のある研究所および施設；
7. **病院拠点血液銀行/センター** — 病院内に存在し、血液銀行事業を行っており、また、血液適合性試験を行える血液銀行/センター；
8. **非病院拠点血液銀行/センター** — 病院内に存在せず血液銀行事業を行っておらず、病院の一部ではない血液銀行/センター；
9. **民間商業血液銀行/センター** — 血液または血液製剤の売り上げ、あるいは手数料で得られる利益、金銭または物質的利益が存在する血液銀行で、その利益、金銭、または物質的利益が血液銀行事業の運営および維持のみに使用されない血液銀行；
10. **Blood Collection Unit（採血検査所）** — ドナーの募集およびスクリーニング、並びに採血のため、保健省が正式に許可した施設または機関；
11. **Blood Station（血液ステーション）** — 公立病院または民間病院、もしくはフィリピン赤十字、これらの施設は血液センターとしての免許は交付されていないが、第40条法規に従い、保健省から血液および血液製剤の貯蔵および支給、並びに必要なに応じて、血液適合性試験の実施が認可されている；
12. **血液事業機関** — 輸血事業を提供するユニット、事務所、施設で、血液銀行/センター、採血ユニット、血液ステーションも該当する；
13. **献血** — 自分の意思で、あるいは自発的に、また、いかなる方法にせよ直接的あるいは間接的に誘導されずに、無償で血液を提供してくれる者；
14. **登録献血者** — 病歴および診察にてスクリーニングされ、献血対象と認められ、R.A.7719号の第4条の条項に示す有資格献血者一覧に記載されている者で、本人の地域で要請があった場合、献血に応じられる者；
15. **輸血を媒介とした疾患** — 輸血により感染する可能性ある疾患で、後天性免疫不全症候群（AIDS）、B型肝炎、C型肝炎、マラリア、梅毒などがあるが、これに止まらない；
16. **血液銀行備品** — 血液遠心分離、血液の各成分への分離；血液または血液製剤の血液など冷温貯蔵または冷蔵庫での保存；およびヘモグロビン検査、血液媒介性疾患のスクリーニング検査など、血液貯留工程の各段階で使用される不可欠な検査機器、装置、および付属品。これらの備品には、血液および血液製剤の滅菌および衛生的処理などの特殊な補助工程に使用される物も含む。
17. **血液バッグ** — 採血および輸血専用で作られた抗凝固薬を含む頑丈な滅菌プラスチックバッグ。血液バッグにはシングルタイプとマルチプルタイプがあり、一体型の滅菌注射針と回収チューブが取り付けられている。
18. **試薬** — 別の物質を検出または測定するため、もしくはその物質で反応を起こすことにより、ある物質から他の物質に変換するために用いる物質。血液調製過程で使

用される試薬には、ヘモグロビン測定用、HIV、肝炎、マラリア、梅毒などの血液媒介疾患のスクリーニング用、血液型検査用、血液適合性（交差反応）検査、その他の免疫血液学的検査用がある。

第 11 章

“National Voluntary Blood Services Program”

全国献血事業プログラム

第 5 条 プログラム委員会

1. 構成. これにより全国献血事業プログラム委員会が設立され、保健大臣を議長とする。この委員会は以下の省庁および関連機関の長で構成されるが、これにとどまらない：

- 文部省
- 自治省
- 財務省
- 社会福祉省
- 専門職資格管理委員会
- フィリピン赤十字
- フィリピン血液調整協議会
- フィリピン血液学および輸血学会
- フィリピン病理学学会
- フィリピン医学会
- フィリピン病院会
- フィリピン医療技術者協会、および
- その他の団体および協力機関またはドナー機関からの代表者

2. 役割. National Voluntary Blood Services Program は以下の責務を負う：

- a) 保健省の 1992 年 National Blood Services Program Directional Plan を考慮し、National Voluntary Blood Services Program の 5 年方向性/戦略計画を作成する。
- b) プログラム活動の予算配分を含む National Voluntary Blood Services Program の運営化および制度化；
- c) National Voluntary Blood Services Program 活動のモニタリングおよび評価；
- d) 提言および推進、プログラム作成、モニタリングおよび評価、並びにカリキュラム作成など、多部門からなる分科委員会の設立；
- e) National Blood Congress の組織化など血液事業に注力した国の活動に向けての多部門および学際的支援の創出

3. 会議. National Voluntary Blood Services Program 委員会は、少なくとも四半期毎に会議を開催する。議長の判断で臨時会議あるいは緊急会議を召集する。

第 6 条. National Voluntary Blood Services Program 委員会の地区代表。

Regional Health Director 地方の保健課長を National Voluntary Blood Services Program 委員会の地区代表とし、その地区の Voluntary Blood Services Program 活動の調整にあたる。

第 7 条. DOH によるプログラム管理

1. National Voluntary Blood Services Unit. 保健大臣は、保健省の保健医療施設基準および規制事務局の組織構成内で National Voluntary Blood Services Unit を制度化する。

2. 役割. 保健省のプログラム管理のひとつとして、本ユニットは以下の責任を負う：

- a) 血液事業の運営および改善を統一化するなど、全ての献血事業プログラム活動を一元化し調整する；
- b) 特に予防事業に関する研修、情報、教育およびコミュニケーション（IEC）材料、プログラムガイドラインおよび基準の開発・作成、並びに保健省における他の保健プログラムおよびユニットとの連携による輸血を媒介とした疾患の献血前後のカウンセリング；
- c) 民間病院における献血プログラムの計画および実施に向けての技術支援および研修の提供；
- d) 血液事業プログラムに係わる他省の機関および事業（免許および規制局、病院運営・管理事業など）の活動およびニーズを織り込んだ血液事業運営計画の作成；
- e) National Voluntary Blood Services Program 委員会への事務局からの情報・サービス提供、具体的には：
 - (1) 年間運営計画の照合及びチェック、国家および自治体レベルでの各分科委員会の予算案；
 - (2) 予算配分の優先項目の提案；
 - (3) National Voluntary Blood Services Program の総合年間プランの作成。このプランは National Program Committee の第 1 四半期会議に提出され、承認を得る。
 - (4) 全ての National Voluntary Blood Services Program 委員会および分科委員会の会議および活動を調整し、文書化する。

第 8 条. プログラムの財源。

1. National Voluntary Blood Services Program の財源は以下を当てる：

- a) 保健省の予算配分
- b) Philippine Charity Sweepstakes Office（フィリピン宝くじ慈善事務室）からの初回金額最低 2500 万ペソ（P25,000,000）；
- c) Philippine Amusement and Gaming Corp（PAGCOR）（フィリピン・アミューズメントおよびゲーム社団法人）からの初回金額最低 2500 万ペソ（P25,000,000）
- d) Duty Free Shop の trust liability account（信託賠償責任勘定）からの初回金額最低 2000 万ペソ（P20,000,000）

e) 市民および慈善団体などの組織からの寄付金。

2. National Voluntary Blood Services Program 委員会は、Philippine Charity Sweepstakes Office、Philippine Amusement and Gaming Corp、Duty Free Shop および同様の市民・慈善団体と共に、継続的な財源および資材支援にふさわしい計画を遂行する。

3. 財源は承認後の連結 National Voluntary Blood Services Program Plan にもとづいて使用する。

4. 保健省は本プログラム実施に伴う職員、設備投資、インフラ、維持、運営、その他の費用に関する年間予算を計上する。

5. National Voluntary Blood Services Program の信託基金を、事業所および施設において献血で発生する資金をもとに保健省の国レベルおよび各血液事業施設レベルで設立する。基金は各分科委員会および関連血液事業施設の運営計画に基づいて使用する。

第 III 章 献血の推進

第 9 条. 広報および教育

1. 組織. National Advocacy and Promotion Sub-committee (政策提言および推進分科委員会) は、保健省、フィリピン赤十字 (PNRC)、Philippine Blood Coordinating Council (PBCC)、Philippine Information Agency (フィリピン情報局)、およびその他の献血に関する政策提言および推進に係わる活動を行っている組織の代表などから構成される。

2. 役割. National Advocacy and Promotion Sub-committee は以下の責務を負う：

a) National Voluntary Blood Services Program 5 年方向性/戦略計画に基づいて 5 年政策提言および推進計画を作成、保健大臣に提出し、承認を得る；

b) 献血に向けての無償または非営利志向の奨励するために Blood Assurance Plan (無過失救済制度や献血事故保険) などの政策を策定する；

c) 全国的な提言および推進活動の計画、調整、モニタリングおよび評価；

3. 地方の役割. 各地方に National Advocacy and Promotion Sub-committee と同様の組織 (Regional Advocacy and Promotion Sub-committee) を設立するが、他の組織を加え拡大してもよい。Regional Advocacy and Promotion Sub-committee は、順次、県、市レベルにおいて同様の委員会の設立を促す。

Regional Advocacy and Promotion Sub-committee は、保健省の代表を議長とし、以下の責務を負う：

a) 地方の政策提言および推進運営計画を作成、Regional Health Director に提出し、許可を得ると共に、National Voluntary Blood Services Program Committee に承認を得る；

b) 地方提言および推進活動の実施、モニタリングおよび評価；

第 10 条. 学校および地域での推進。

1. 組織. National Voluntary Blood Services Program Committee on Curriculum

Development（カリキュラム作成に関する委員会）は文部大臣を議長とし、以下の代表などのメンバーで構成される：

- － 保健省
- － Philippine Society of Hematology and Blood Transfusion（フィリピン血液学および輸血学会）
- － Philippine Society of Pathologists（フィリピン病理学学会）
- － Philippine Association of Medical Technologists（フィリピン医療技術者協会）
- － Philippine Association of Schools of Medical Technology and Public Health（フィリピン医療技術および医療学校）
- － フィリピン看護師会
- － フィリピン医師会
- － フィリピン赤十字

2. 役割. 本分科委員会は以下の責務を負う：

- a) 公立または私立の全ての学校、公式、非公式を問わず全ての教育レベルにおける健全者に対するの献血推進に注力した指導教材および方法の開発、印刷および配布；
- b) これらの教材および方法に関する教師のオリエンテーションおよび研修；
- c) これらの教材および方法の使用および有効性を、進行状況および成果の観点からモニタリングすると共に、必要に応じて継続的に修正していく；
- d) 学校での献血事業推進のための年間予算要求を作成し、National Voluntary Blood Services Unit に申請する。

3. 研修プログラムと技術的支援. 保健省は、同様に、地域、学校、経済・産業界、barangays、軍隊および地方自治体機関で独自に献血プログラムが実施できるよう、研修プログラムおよび技術的支援を提供する。

第 11 条. 血液および血液製剤に関する専門教育と、その合理的な使用

1. PRC の役割. Professional Regulation Commission (PRC)（専門職資格管理委員会）は、全ての医学界およびその他の医療専門職協会・学会・団体、特に PRC が認定した団体には、生涯教育の一部として、各会員に対して血液および血液製剤の合理的な使用（献血の有益性を含む）に関する研修実施を奨励する。

PRC は血液および血液製剤の合理的な使用に関する全ての研修講座について、同等の生涯専門教育単位を付与する。

2. 専門職学会・団体・協会の役割. 専門教育および輸血に係わる活動を行っている全ての医学界およびその他の医療専門職協会・学会・団体に対して、各会員の生涯専門教育活動および研修医プログラムの一部として、血液および血液製剤の合理的な使用（市販血液の危険性および献血の有益性）に関する研修およびセミナーを実施することを奨励する。