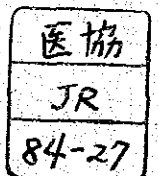


98.5.10.99

フィリピンにおける
食品・薬品検定に関する資料
(行政・法規等)

昭和59年7月

国際協力事業団
医療協力部



国際協力事業団	
受入 月日 '85. 3. 11	118
登録No. 11102	98.5
	MCF

目 次

背景の説明	1
食品医薬品局表	5
食品医薬品局職員表	8
付 録	10
共和国法律 № 3720 「食品・医薬品・化粧品法」	11
第1章 名 称	11
第2章 政策の宣言	11
第3章 食品医薬品局の設置	11
第4章 食品医薬品検査部	12
第5章 定 義	12
第6章 禁止行為と罰金	14
第7章 食品の定義と基準	16
第8章 医薬品と器具	19
第9章 ペニシリン, ストレプトマイシン, クロルテトラサイクリン, クロラムフェニコール又はバシトラシンを含む薬の証明書	23
第10章 化粧品	24
第11章 一般的行政命令, 規則, ヒヤリング及び違反行為の設定	25
第12章 輸入及び輸出	26
第13章 財 政	27
第14章 条文の廃止及び有効性	27
マラカナン, マニラ大統領布告 № 881 「有害物質の標示・ 販売・及び配給の規制の保健大臣への権限の委任」	28
共和国法 № 953 「麻薬法」	34
行政命令 № 851 「保健省の再組織及びヘルスクエア実施 要素のフィールド活動への統合等」	42
食品安全行政	47

JICA LIBRARY



1046187[9]

背景の説明

1 法 規

同封の法的根拠又は食品医薬品局 Bureau of Food and Drugs (以前の Food and Drug Administration) の権限についての書類を参照されたい。これには次のものがある。

1. 食品, 医薬品, 化粧品に関する法律, 規則, 規定, 行政命令及び指針集。
2. 行政命令 № 24 1982
3. 行政命令 № 33 1982
4. 行政命令 № 42 1982

2 行 政

1 食品, 医薬品, 化粧品に関する行政機関

1. 食品, 医薬品局 — 全国的
2. 保健省地域保健所 — 地域的
3. 全国食品公社 — 全国的 (食品のマーケティング)

2 食品, 医薬品局の役割と組織

この局の主な役割は, 食品, 医薬品, 化粧品について, 又有害物質を含む家庭用品についても, その安全性と良い品質とを確保し, これらの製造, 販売, 運搬を規定する国の政策を実施して, 国民の健康を守ることにある。

組織のライン及びスタッフのタイプとして, この局は, 食品, 伝統的な薬を含む医薬品, 医療器具, 化粧品及び有害物質を含む家庭用品に関する事項について保健大臣の諮問に応じ, 一般に上記製品を扱う諸施設の監督, 検査, 登録やこれから製品の登録に必要な実験室テストや審査を行い, 又消費者保護の処置を講ずる。

参考のためにこの局の組織及び機能図をここに添付する。(4~9ページ)

3 食品医薬品局の人員, 資格, 財政上の要額

○ 人 員

- | | |
|-----------|----|
| 1. 研究室職員 | 88 |
| 2. 製品審査職員 | 60 |
| 3. 規則関係職員 | 77 |
| 4. 管理関係職員 | 46 |

計 271 人

○ 資 格

- | | |
|---------|---------|
| 1. 薬剤師 | 5. 法律家 |
| 2. 化学者 | 6. 統計学者 |
| 3. 食品技師 | 7. 広報担当 |
| 4. 栄養士 | 8. 薬理学者 |

○ 財政上の必要額

年間の維持運営費

10,000,000 ペソ

4 薬の副作用を調べるシステムは現在まだ開発中である。

薬製品を製造、輸出入、配給、販売しようとする者又は化粧品や食品を製造、輸出入しようとするものは、食品医薬品局からこのような施設を操業する認可を得るために申請をしなければならない。

この認可手続は消費者大衆に良い品質の製品を保障するのに役立つ、又公衆の健康が関わっているこの種の業務に不適切で悪質なメーカーが従事することを防ぐこと、即ち法律を守るメーカーやディーラーを不正な競争から守ることになる。

ある製品の配給が承認された後は、この製品が承認時の規格を常に満たしており、又これら必要条件が科学の発達に一致していくように改定されることを保障することが行政当局の義務となる。

この機能を果たすために FDA は次の部局を持つ。

1. 製品登録所
2. 研究課
3. 検査、認可課

研究課と共に、検査認可課の主要な仕事は、食品の安全性と同じく、医薬や化粧品の製品の有効成分、力価、純度、その他の性質が規格に合っていることを確認することである。

このような協同の作業は、現代の品質保障システムはサンプルのみの実験室テストに基づいているものではないという一般に受け入れられている原則に基づくものである。

10年程以前に、世界保健機構は、最終製品のサンプルのランダムチェックだけでは医薬製品の適切な品質を確保するには足りないことが明らかであることを認めた。サンプルの分析だけではメーカーについて極く限られた情報しか得られないので、工場査察を伴う補足的な実験室テスト又はその逆が必要となってきた。

これらの業務を果たすために、食品医薬品検査官がこの国で販売される食品、化粧品、医薬製品及び有害物質を含む家庭用品を監視し、メーカーに指針を与え、食品医薬品及び化粧品法に自ら従うようにすすめている。

それ故、我々は食品、医薬品、化粧品及び有害物質を含む家庭用品のメーカーを絶えず監視して、彼らがよい製造業務を行い、彼らの製品の品質がよいものであるようにしている。

この訪問は情報の相互交換の機会である。監督者は製造及び管理工程における弱点を正確に指摘するのみではなく、欠陥を正すための解答を提供しようとするものである。

指針としての GMP (医薬品の製造及び品質管理に関する規範 Good Manufacturing Practice) は原則に関するものである。さまざまな大きさの実験室とさまざまなタイプの製品の製造との間にはかなりの相違があるという観点から、我々はこれら施設が、彼

らの限度内で最良と考える方法で、このGMPを実施していても、その方法が我々の規則に述べられている原則に従っている限り、又得られた製品をその会社が正しい力価を持ち、有効で、適切に包装され、適切に標示された安全な製品と考えるものである限り、これを認める。

「安全で有効な食品、医薬品、化粧品、及び有害物質を含む家庭用品のみが公衆に提供されること」を保障するという問題は終ってはならず、メーカーの品質管理が医薬品を承認し、貯蔵、配給のために出荷する時に終るものである。

これら製品がメーカーの工場内にある限り、問題の解決は容易でその責任も十分に認められるが、配給が始まるや否や、一連の規則や関係書類の必要性が高まる。

他の重要な機能は、新製品を上申するための申請書の審査についての製品登録所と検査認可課との間の協調である。後者は通常要求のあった時に製品登録所に、検査所見に基づいて申請されている製品についてのメーカー工場の製造能力についての情報を提供する。

食品、医薬品局の他の監視機関は輸出入物資を管理している税関にある検査班である。彼らは登録した食品、医薬品、化粧品のみが適切な書類に基づいて認可を受けた者により輸入され出荷されているかを見ている。

[研究室業務]

現在、一般に薬品の品質についての関心はその製造の時に始まるべきであるということが言われている。しかしこの品質は製造の全段階における製造管理により補強される最終製品のテスト及び配給レベルにおけるその製品の絶えざる監視によってのみ保障できるものである。

研究室は必要なテストや調査を行って確認を行い、又製品が公表されている規格に合致していることを確認する。製品規格には医薬製品の完全さを調べるために必要な一連の値が示されており、関連した分析方法と共にこれら規格は、その製品について述べられている有効成分、力価、品質及び純度をその製剤すべてが有していることを保障するための必要条件を形成する。次いで、品質は規格に厳密に一致することにより確かめられる。一旦医薬の効力や安全性が確認されたならば、市場で手に入る製品の品質は規格への一致により判断される。

これらチェック法の中には次のものがある。

1. 最終剤型における有効成分又は力価の検査。
2. 個々の投与単位の重量のバラツキのチェック。
3. 錠剤及びカプセル剤の崩壊テスト。
4. 製品の完全さが長期の使用期間の間維持されることを示す安定性テスト。
5. 各投与単位の個々の成分の均一性。

調査に実験室が有用であるもう一つ分野は、非殺菌的製薬や食品や化粧品における微生物である。研究室の他の機能 — 「抗生物質のバッチ証明」は特に、連邦規則コード (OFA) 及び他の公式要約に示しており、明確に確立しているテスト及びテスト法に従うものである。

食品，医薬品，化粧品関係の統計データ
1982年12月現在

施設	マニラ首都圏	地域 1	地域 2	地域 3	地域 4	地域 5	地域 6
ドラッグストア	1,473	383	272	799	785	278	703
ドラッグデパートメント	601	22	20	49	27	22	54
製薬研究所	259	5	5	24	8	5	2
化粧品研究所	161	1	1	20	9	8	8
病院の薬局	159	60	41	104	108	41	74
漢方薬店	43	3	3	3	1	2	3
家庭薬店	0	11	12	14	11	25	6
Botica sa Barangay	0	97	4	13	15	5	24
Botica sa Kadiwa	23	0	0	0	0	0	0
食品	5,743	1,164	476	1,505	1,1961	617	888
計	8,464	1,746	834	2,531	2,925	1,003	1,762

施設	地域 7	地域 8	地域 9	地域 10	地域 11	地域 12	合計
ドラッグストア	522	237	289	375	610	414	7,142
ドラッグデパートメント	57	30	19	32	31	19	983
製薬研究所	29	2	1	1	3	3	347
化粧品研究所	32	0	7	0	10	0	257
病院の薬局	58	39	26	49	48	15	882
漢方薬店	2	0	4	2	1	4	71
家庭薬店	6	0	0	0	0	0	85
Botica sa Barangay	22	11	22	53	33	3	304
Botica sa Kadiwa	0	0	0	0	0	0	23
食品	1,131	394	592	630	839	486	16,426
計	1,859	713	960	1,142	1,575	946	26,460

食品医薬品局・マニラ

1 生産高の年間報告 1982年

(1) 検査実施総数 38,206

内訳

- 1. 食品 5,532
- 2. 医薬品 9,941
- 3. 化粧品 537
- 4. 輸出入 9,625
- 5. 麻薬検査 9,130
- 6. 有害物質 3,443

(2) 実験室検査及び分析実施総数 82,399

- 1. 医薬品 9,281
- 2. 食品 25,047
- 3. 微生物 33,758
- 4. 抗生物質 9,859
- 5. 化粧品 }
- 6. 研究用 } 4,454
- 7. 有害物質 }

(3) 実験室検査及び分析を行ったサンプル総数 36,594

- 1. 医薬品 7,620
- 2. 食品 7,159
- 3. 微生物 11,044
- 4. 抗生物質 8,786
- 5. 化粧品 }
- 6. 研究用 } 1,925
- 7. 有害物質 }

2 製品審査及び登録の統計的データ

1982年12月31日現在

(1) 登録受付製品数 1982年

- 1. 医薬品製品 33,660
 - 1) 第1回登録 953
 - 2) 登録更新 2,707
- 2. 食品製品 2,012
- 3. 化粧品製品 898
- 4. 有害物質及び製剤 123

(2)	1982年に審査、登録された製品数	
1.	医薬品製品	1,549
1)	第1回登録	398
2)	登録更新	1,151
2.	食品製品	1,978
3.	化粧品製品	892
4.	有害物質及び製剤	123
3	法的処置の統計データ 1982年	
1.	閉鎖命令	8
2.	消費者の苦情受付	213
3.	FDAの出した苦情	290
4.	告発された件数	2
	食品	1
	医薬品	1
5.	件数	
1)	警告	21
2)	行政科料	13
3)	命令及び判定	97
4)	命令	3
4	登録と認可の統計データ 1982年	
1.	操業認可件数	2,384
	医薬品施設	701
	食品施設	1,683
2.	操業認可更新件数	4,941
	医薬品施設	2,437
	食品施設	2,504
3.	業務閉鎖施設数	328
	医薬品施設	168
	食品施設	160
4.	技術的必要条件を満たしていることの証明書発行数	1,527
	医薬品施設	154
	食品施設	345
5.	技術的必要条件を満たしていることの証明書更新数	1,802
	医薬品施設	609
	食品施設	1,193

6. 集 金

食品、医薬品及び化粧品施設の開設及び更新のため、及び技術的必要条件を満た

していることの証明書のための料金 …………… 692,483,25

付 加 料 金 …………… 288,095,0

7. 輸 出

計 721,292,75

国内で製造した医薬品の輸

出証明書発行数 …………… 350

関連の医薬品製品数 …………… 946

関連の医薬品製品金額 …………… 1,827,777,70

* FDA マニラ事務所に支払われたもの

8. 対象施設の統計データ

食品施設 …………… 15,300

医薬品施設 …………… 9,500

化粧品施設 …………… 200

家庭用品有害物質施設 …………… 1,300

計 26,300

5 対象製品の統計データ

1. 医薬品製品 …………… 21,000

2. 食品製品 …………… 5,560

3. 化粧品製品 …………… 3,662

4. 有害物質及び製剤 …………… 426

食品医薬品局職員表

局長・次長部局

1	1	局長	1	1	法律職員	IV
1	1	次長	1	1	秘書	
1	1	藥局諮問職	1	1	上級秘書	
1	1	上級法律職員	2	1	書記	II
			1	1	小使	

製品審査課	法令課	研究課	管理課
1-製品審査課長	1-法令課長	1-食品医薬品研究課長	1-管理課長
1-藥學關係(醫學・バート)	4-食品医薬品校閱官	4-科學研究專門職IV	1-人事課長
4-科學研究專門職IV	4-上級食品医薬品校閱官	4-上級製藥研究職員	1-予算課長
4-科學研究專門職II	1-食品医薬品證明書試験官	10-製藥研究職員	1-會計係
4-上級製藥研究職員	6-食品医薬品校閱官	10-科學研究專門職I	1-出納係
10-製藥研究職員	4-上級食品医薬品證明書試験官	10-上級製藥分析職員	1-予算検査官II
12-科學研究專門職II	6-上級食品医薬品校閱官	10-製藥分析職員	1-広報担当
1-食品医薬品證明書試験官	8-食品医薬品校閱官	4-上級研究化學關係職員	1-會計係
4-上級食品医薬品校閱官	6-上級食品校閱官	4-科學研究專門職II	1-調達係III
6-食品医薬品證明書試験官	15-食品校閱官	1-上級事務員	1-記録係III
1-統計課監督	15-	4-事務員II	1-管理補助職
1-上級統計職	2-上級事務員	10-化學研究室技師	1-記録係II
1-統計職II	5-事務員II	16-化學研究室補助職	1-簿記係
2-上級事務員			1-文獻圖書係
8-事務員II	77	88	1-會計事務員III
60			1-支払い係
			2-上級事務員II
			1-會計事務員II
			1-電気係
			4-事務員II
			1-出納事務員
			3-運転手
			3-警備員
			5-雑用係
			36

局長部局

この部局は協議諮問業務を行い、食品、医薬品、化粧品、伝統的薬、器具及び有害物質を含む家庭用品に関する事項について保健大臣の行政的管理的部門として働く。法律第3720号及び他の関連法律に従って規則、規定、基準を作成勧告し、地域保健所と協同してこれらの技術的監督を行う。この部局は食品医薬品局全体の企画、指示、協調及び評価を行い、大臣により委託された法律による他の機能を果たす。

製品審査課

この課は食品、医薬品、化粧品、伝統的薬、及び有害物質を含む家庭用品についての科学的審査、登録及び広告監視の政策、基準、指針及び実施手続きを作り勧告する。又、種々の媒体における広告の監視と同じく、製品の審査や登録の立案、指示、及び実施を行う。研究を行い、製品審査や管理プログラムの評価をする。局長の指示する他の機能を行う。

法令課

食品、医薬品、化粧品、伝統的薬、及び有害物質を含む家庭用品を扱う施設の検査と認可、副作用及び中毒発生時の緊急活動、全国的取消し等の研究、監視、サンプル収集及びデータ収集についての政策、基準、指針及び実施手続きの作成と勧告を行う。施設の検査と認可、製品サンプル及び薬の副作用のデータ収集を企画、指示、実施する。局長の指示による他の機能を行う。

研究課

食品、医薬品、化粧品、伝統的薬、及び有害物質を含む家庭用品の実験室テストの政策、基準、指針及び実施手続きを作成し勧告する。製品についてその成分、純度、品質及び容器の充填について実験室テストを企画、指示、実施し、又基準に合致しているかいないかの証明書を作成する。組織的な科学的実験室研究を行う。局長の指示する他の関連機能を行う。

管理課

食品、医薬品局の短期長期計画及び予算を作成勧告する。職員の採用、訓練、開発について一般的な管理上の業務を行う。又記録と施設管理、現金の出納、会計、通信、運搬、及び一般的保繕を行う。

局長の指示する他の機能を行う。

付 録

- 1 法律第3720号：名称「食品医薬品局を設置して公衆の手に入る食品，医薬品，及び化粧品
の安全性と品質を確保するために関連する法律を管理，実施せしめる法律」
- 2 大統領命令第881号：名称「保健大臣に対する有害物質の標示，販売，配給を規定する権限の
委任」
- 3 法律第953号：名称「あへん，マリファナ，あへんけし，又はコラの葉，又はフィリッ
ピン大統領により習慣性があると今後宣言をする合成医薬品，その塩類，誘導体，又は製
剤を製造，輸入，生産，混合，処理，調合，販売，配給，又は供与するすべての人につい
ての登録，それに伴う内国税の徴収及び固定税及び特別税の課税，及び他の目的のための
法律」
- 4 行政命令第851号：名称「保健省の再組織化及びヘルスケアの各構成要素のフィールド実残
その他の目的のために使用するための調整」

フィリピン共和国第5回議会

第2会期 H. №3052

[共和国法律 №3720]

食品医薬品局を設置して公衆の手に入る食品、医薬品、及び化粧品 of 安全性と品質を確保するために関連する法律を管理、実施せしめる法律

この法律は、開会中の議会のフィリピン上院及び下院により制定されるべきものである。

第1章 名称

第1条 この法律を「食品、医薬品、及び化粧品法」という。

第2章 政策の宣言

第2条 国民の健康を守るために、食品、医薬品、化粧品の安全で品質のよい供給を確保し、又これらの生産、販売、及び運搬を規定するという国の政策をここに宣言する。

第3条 前述の政策を実施する時、政府はこの法律の各条項に従って次のことを行わねばならない。

- (a) 食品、医薬品、及び化粧品のための基準及び品質測定値を確立する。
- (b) 我が国における食品、医薬品、及び化粧品の純度が高く安全な供給を確保するための手段を講ずる。

第3章 食品医薬品局の設置

第4条 この法律の各条項を実施するために、食品医薬局と称する機関を保健省の中に設置する。この局は大臣官房の下にあり、次の機能、権限及び責務を有する。

- (a) この法律及びこれに伴う規則や規定の実施を担当し、監督する。
- (b) 食品、医薬品、化粧品のサンプルの収集を行う。
- (c) この法律の実施に関連して食品、医薬品、化粧品を分析、検査する。
- (d) 分析値を確定して、食品、医薬品、化粧品の基準を作る基礎とし、又有効成分、純度、品質、及び容器の充填の基準を勧告する。
- (e) 技術的必要条件に合致していることの証明書を発行し、食品、医薬品、及び化粧品製造業者及び施設の操業に関して法令に合致していることの認可及び現場検査の基礎とする。
- (f) この法律の条項に従って提出された製品及び物質の検査、分析、試験の費用を課し、査定し、徴収する。
- (g) この法律の条項に従って抗生物質及び抗生物質製剤のバッチを証明する。

第5条 食品医薬品局は次の課を持つ。

- (a) 検査認可課、食品、医薬品、化粧品の製造販売に従事しているそれら施設の検査に当る。

(b) 研究課：この法律の及ぶ製品のテスト，分析，及び試験のすべてを行う。

第6条 食品医薬品局には食品医薬品局長がおり，これは公務員規定に服する保健大臣により任命される。この官職の俸給は保健大臣が定める。

第7条 保健大臣は食品医薬品局の機能及び責務を果たすのに必要な他の人員を用意する。

第8条 研究及び研究室局の食品医薬品検査部及び食品検査委員会の権限，機能及び責務，及び食品及び医薬品管理業務に従事していた保健サービス局の全人員は，その製造，備品，記録，ファイル，人件費及び特別会計の残金と共に食品医薬品局に移る。

第4章 食品医薬品検査委員会

第9条 食品検査安全会はこの法律に食品医薬品検査委員会となり，次の構成となる。

- (a) 保健大臣により指名された保健省の代表で，議長となる。
- (b) 農業天然資源省の代表。
- (c) 通産省の代表。
- (d) 税務長官の指名承認した者。
- (e) 検事長部局の承認した代表。
- (f) 食品医薬品局長室が指名し保健大臣が承認した技術関係委員。
- (g) フィリッピン医師会会長，又はその承認した代表。
- (h) フィリッピン歯科医師会会長，又はその承認した代表。
- (i) フィリッピン薬剤師会会長又はその承認した代表。

この委員会の各委員及び委員会事務局長は，会合，ヒヤリング及び調査会に出席した時には20ペソの日当を受け取るが，1ヶ月当りの日当総額が200ペソを超えないものとする。

この委員会は規定規則に従って，この法律の施行に関係する事項についてヒヤリングを開き，調査を行い，食品，医薬品，及び化粧品製造の過程を調査し，食品医薬品局長官に報告書を提出し，適用できる食品医薬品基準の勧告を行う責務を負う。この委員会は又，食品医薬品局長官により指示されるようなその他の機能，特にその行政範囲内のものも行う。この委員会の決定は食品医薬品局長官に勧告される。

第5章 定義

第10条 この法律の目的のために用語の定義は次のとおりである。

- (a) 「委員会」とは食品医薬品検査委員会をいう。
- (b) 「大臣」とは，保健大臣をいう。
- (c) 「省」とは保健省をいう。
- (d) 「人」とは，個々の協力機関及び協会を含む。
- (e) 「食品」とは，
 1. 人間の食料又は飲料として用いられるもの。
 2. チューインガム，及び
 3. このようなものの成分として用いられるものをいう。

- (f) 「医薬品」とは、
1. 半国薬局方，米国 Momeopathic 局方，又は国民医薬品集又はそれらの補遺にて認められたもの。
 2. 人又は動物の疾病の診断，治療，緩解，処置，又は予防に用いることを目的とするもの。
 3. 人体又は動物の体の構造又は機能に影響を与えることを目的とする（食品を除く）もの。
 4. 上記 1.， 2.又は 3.に述べてあるものの成分として用いられることを目的とするものをいうが，器具及びその成分，部品，付属品は含まない。
- (g) 「器具」とは，器具，装置，仕組みをいい，その成分，部品，付属品を含み
1. 人及び動物の疾病の診断，治療，緩解，処置，又は予防に用いるか又は
 2. 人体又は動物の体の構造又は機能に影響を及ぼすことを目的とするもの。
- (h) 「化粧品」とは、
1. 人体又はその一部にすり込み，注ぎ，ふりまき，又は噴霧，又はその他の方法で使用して清潔にしたり，美化したり，魅力を増したり，外観を変えたりしようとするもの及び
 2. このようなものの成分として用いることを目的とするものをいう。
- (i) 「ラベル」とは，ある物についてその直接の容器上に書くか，印刷するか，図示した事項の表示をいふ，これは標示上に示されている語，文，又は他の情報は，このような語，文，又は他の情報が，このようなものの小売り包装があるとすれば，その外例容器又は包装物の上にも示してあるか，又は外例容器又は包装物を通して容易に読めるのでなければこの法律に合致しているとは考えられないということがこの法律の権限により，又権限の下に求められているものである。
- (j) 「直接の容器」とは，容器の裏打ちを含まない。
- (k) 「標示」とは、
1. すべてのもの又はその容器又は包装物，又は
 2. このようなものに伴うすべての標示物及び他の書いたり，印刷したり，図示したりした事項をいう。
- (l) 「新薬」とは次のものをいう。
1. その組成物が，その標示に述べ，勧告し，示唆している条件下で使用して安全であると薬の安全性を審査することが，科学的訓練と経験により有資格とされている専門家の間で一般に認められないような医薬品であるもの。
 2. その組成物が，そのような条件下に用いての安全性を決定するための調査結果として，この医薬品がそのように認められるが，このような調査以外ではこのような条件下で具体的なある時間にわたって具体的な範囲で用いられてはいないような医薬品であるもの。
- (m) あるものが，その標示が誤解を生むため，誤ったレッテルをはられたと申し立てられ、

その標示が誤解を招くかどうかを決定する場合に、文章、語、図画及び図案、又はこれらの組合せの行っている又は示唆している表現のみならず、その標示がこのような表現に照して重要な、又はその標示に述べられている使用条件の下又は習慣的又は通常的であるような使用条件下でその標示の關係しているそのものの使用に起因する結果に照らして重要な事実を明らかにしなかった範囲についても、（他の事項の中で）考慮せねばならない。

- (n) 「食品添加物」とは、もしもある物質がその安全性を審査する資格が科学的訓練と経験によりある専門家の間で、その意図した用途の条件下で安全であることが科学的手続きにより適切に示されているとは一般に認められていない場合に、その意図した用途が直接又は間接に食品の一成分となるか又は食品の性質を変えることになるか、又は恐らくそうすると考えられるような物質（食品を製造、生産、充填、加工、調整、処理、包装、運搬、貯蔵に用いるような物質及びこのような用途に使う放射線源も含む）をいう。

第6章 禁止行為と罰金

〔禁止行為〕

第11条 次の行為及びその原因となるものは禁止する。

- (a) 品質を落したりレッテルに誤りのある食品、医薬品、器具、化粧品、の製造、販売、販売のための提供又は運搬。
- (b) 食品、医薬品、化粧品の品質の低下及び誤ったレッテル。
- (c) 第27条により認められている立入りや検査をすることへの拒否又はサンプル収集の拒否。
- (d) 保障又は約束が偽りである第12条(b)に示す保障又は約束を与えること、但し、彼がフィリピンに居住する人から善意で食品、医薬品、器具、化粧品又は保障又は約束が偽りである第12条(b)に示す保障又は約束を受け取り、その人のサインがあり、名前と住所も記入してある同様効力の保障又は約束を信頼した人の場合は除く。
- (e) 偽造したり、模造したり、真似たり、偽って代表したり、又は適切な権限なしに商標やスタンプやラベルやその他確認のためのものでこの法律の条項に基づいて承認又は規制されているものを使用すること。
- (f) 第9条の権限の下に得られた情報又は企業秘密として保護が約束されている方法や工程についての情報を、保健省の大臣、職員又は雇員以外、又はこの法律の下での法的手続きに関連した法廷以外で、自身の利益のために用いたり、これを暴露したりすること。
- (g) 食品、医薬品、器具、又は化粧品の標示の全部又は一部の変更、切除、破損、削除、又は除去すること、又はこのような行為がこのような物を販売のために（最初の販売か否かを問わず）保管している時に行われ、このような物が変更又はレッテルと相違するようになった場合についてのことである。
- (h) 医薬品の標示又はこのような医薬品の広告において、このような医薬品の使用が第21条で有効があり、又はこのような医薬品が第21条の条項に合致していることを示したり

示唆したりすること。

- (i) 標示、広告又は他の販売促進において、第26条に従って行われた報告や分析を参照として用いること。

罰則

第12条

- (a) 第11条の条項に違反した者は、有罪として、6ヶ月と1日以上5年未満の徴役に処すか、又は徴役と料金の両方とするか、裁判所の裁量による。

- (b) (a)の罰則は、

1. これらの物を販売し、販売のために提供し、又は運搬をするためにそれを出荷しても、その出荷が善意によるものであり、食品医薬品委員会又は大臣により正式に指名された職員又は雇員の要請により、唯からその物を買ったり受取ったりしたかその人の名前と住所及び、物を出荷することについての書類があればそのすべてのコピーを提供することを拒否しない場合、
2. 第11条(a)に違反しても、その物を善意で受取った受渡し人がフィリピンに居住していてその人のサイン及び名前と住所のある保証又は約束が確認される場合。
3. 第11条(a)に違反しても、その違反がこの法律により大臣が公布した規則では許されていないコールタール色素を含んでいるためにその物の品質が低下していることによるものであり、このような人にこの法律により大臣が公布した適用規則の下でこのような色素が許されることをコールタール色素のメーカーが署名しその名前と住所も記して保証又は約束している場合は、適用されない。

- (c) 国内市場に出された場合に品質低下やレッテルと違っている食品、医薬品、器具又は化粧品はヒヤリングや裁判所の命令がなくても、大臣自身又は食品医薬品局の職員や雇員が見出した事実から、このレッテルと違う物が健康にとって危険であるとか又はこのレッテルと違う物の標示が不正であるとか又は具体的な点で誤って購入者や消費を傷害や損害に導くこともあり得ると考えるに足る原因を見出した時には、この物を押収し第26条(d)に従って保管処置を行うことができる。

第7章 食品の定義と基準

第13条 大臣の判断で、そのような行為が消費者の利益にとって正直で公正な取扱いを促進すると思われる時には、食品医薬品局長官の勧告の下に規則を公布して、食品について、それが実際的であるならば一般的又は通常的な名称を使って、その食品の確認についての適当な定義及び基準、品質の適当な基準、及び容器充填の適当な基準を確立制定する。但し、新鮮又は乾燥果物や新鮮又は乾燥野菜については確認の定義や基準及び品質の基準は制定されない。

〔品質低下食品〕

第14条 次の食品は品質が低下したものと見なされる。

- (a)
1. 健康に有害となる可能性のある有毒又は有害な物質を有し又は含有する場合、但し、この物質が添加物ではない場合、食品中のこの物質の量が通常健康に有害とはならない場合には、このような食品は品質低下とは考えない。
 2. 有毒又は有害な添加物質を有し又は含有する場合、但し生の農産物中又はそれについている殺菌剤でそれへの耐性が確認されておりその耐性に合っている場合を除く。
 3. 全部又は一部が不潔な物質、又は変質もしくは変 している物質から成っている場合、又はその他食品に不適當な場合。
 4. 汚れに汚染したり、健康に害になるようになるような不衛生的条件下で調製、包装、又は保管された場合。
 5. 全部又は一部が病気の動物又は屠殺以外により死亡した動物の製品である場合。
 6. その容器の全部又は一部が、その内容物が健康に害となるようにする有毒又は有害な物質で作られている場合。
- (b)
1. 有効成分の全部又は一部が除外されたり抜き取られ、それがこのような成分と保健上同等の物により代替されていない場合。
 2. 健康に害のある物質が添加されたり代替として用いられている場合。
 3. いかなる方法でも損害又は劣化が隠されている場合。
 4. 量や質を増すため、又は品質や価格を下げるため、又はよりよくより価値があるようにみせるために、物質を添加したり混ぜたり一緒に詰め込んだりした場合。
- (c) 現在ある規則で許されている以外に、コールタール色素を有したり含有したりしている場合。
- (d) 菓子類であって、無害着色料、無害香料、無害樹脂製ガラスで1%の4/10を超えないもの及び天然ガムとペクチン以外のアルコール類及び非栄養的物質を有し又は含有するもの。但し、この項は、全部が香料エキスに由来するアルコールで容量で1%の半分以下の含有量の菓子又は含有しているものが無害の非栄養的咀嚼用物質であるチューインガムには適用されていない。
- (e) 動物性マーガリン、マーガリン、バター又はそこに用いられている原料が全部又は一部、汚れ、腐敗し、又は分解した物質より成るか、又はこのような動物性マーガリン、

マーガリン、又はバターがその他食品に不相当である場合。

〔レットルと違う食品〕

第15条 次の食品はレットルと違うものと見なされる。

- (a) いかなる点でもその標示が誤り又は誤解させるための場合。
- (b) 他の食品の名前で販売に供された場合。
- (c) 他の食品のイミテーションであり、その標示物が均一の大きさ及び様相を有した、「イミテーション」の語、及びそのすぐ後に真似した食品の名前を記していない場合。
- (d) その容器が誤解を招くように作られ、形づくられ、又は充填されている場合。
- (e) 包装した状態で、次のことを標示物が示していない場合、(1)製造者、充填者、配給者の業務名と住所、(2)内容量の重量、測定法、数値の正確な記述。但し本項(2)については、大臣により制定された規則に従って適当な変法は許され、又小さな包装についての例外が設けられる。
- (f) この法律の権限下で標示物又は標示に示すことが要求されている語、記述、又は他の情報が、明白に（標示の中の他の語、記述、デザイン、又は装置に比べて）、又通常の人々が通常買ったり使ったりする状態で、読んだり理解することができるような言葉で、はっきりと示されていない場合。
- (g) 確認の定義及び基準が示されている食品と称し又は表現されていて、(1)このような定義や基準に合っていない場合、及び(2)その標示物がその定義や基準に明確にされている食品の名前を示さず、又このような規則が要求している任意の成分（スパイス、香料、着色料を除く）でその食品中に存在するものの一般名を示していない場合。
- (h) 次のものと称し、又は表現している場合。
 1. 品質の基準が第13条による規定で定っており、その品質がこの基準以下の食品で、その標示物がこれら規定に明記してあるような方法や形式でそれが基準以下であるという記述を有していないもの。
 2. 容器充填の基準が第13条による規定で定っており、適用される容器充填の基準以下である食品で、その標示物がこれら規定に明記してあるような方法や形式でそれが基準以下であるという記述を有していないもの。
- (i) この条項の(g)の規定に従っておらず、その標示物が(1)もしあるならば食品の一般名又は通常名、及び(2)それが2つ以上の成分からなっている時には、スパイス、香料、色素は、そのようにして販売されているもの以外は、一つ一つの名前を記さずにスパイス、香料、色素として、その成分の一般名又は通常名を記していない場合。但し、本項(2)の要求に従うことが実際的でない場合や欺瞞や不公正な競争を招く時には大臣の公布する規則により例外を設ける。
- (j) 特別の食事療法的用途のものであると称したり、そう表現する場合、その標示物が大臣が食事療法のような用途に有効であると買手に充分知らせることが必要であると決定しかつ規則によりそれを定めるようなビタミンやミネラルやその他食餌療法的性質についての情報を示していない場合。

- (k) 人工香料，人工着色料又は化学保存料を有し又は含有していて，標示にこの事実を示していない場合。但し，この項の要求に従うことが実際的でない場合には，大臣の公布する規則により例外を設ける。人工着色剤についてのこの項及び(g)(i)の規定はバター，チーズ，又はアイスクリームの場合には適用しない。

[緊急許可制限]

第16条

- (a) 大臣が，ある種の食品の国内市場での販売，配給が健康に有害であり，又このような有害な性質がこの物が国内市場に入った後では適切に決定できないことを調査により知った時には，大臣は食品医薬品局長官の勧告に従って，このような国内の食品のメーカー，加工者，充填者に対して，許可を発行する時に公衆の健康を守るために必要と思われる期間このような食品の製造，加工，充填についての条件を添付するような規則を公布する。このような規則の発効期日以後，及びこのような期間中は，このような規則に述べられている大臣により発行された許可証をメーカー，加工者又は充填者が所持していない時には，そのようなメーカー，加工者又は充填者により製造，加工，充填されたこれら食品をいかなる人も製造，販売，又は販売のために提供し，又は運搬してはならない。
- (b) 大臣は，許可証の条件が冒されたことを見出した時には，この条項の権限により発行した許可証を通知して直ちに停止する権限を有する。
- (c) 大臣により正式に指名された職員又は雇員は大臣からの許可書を保持する操業者のいる工場や施設に，許可証の条件が守られているかどうかを確かめるために立入ることができる。又このような監査のための立入りを拒否することは，このような立入りが操業者により自由に許されるまで許可の停止をするための基盤となる。

食品中の有毒成分の耐性

{ 食品用コールドール着色剤 }

第17条

- (a) 食品に添加された有毒又は有害な物質は，これら物質がその生産，製造に必要なものであるか又は避けられないものである場合以外は，安全ではないものと見なされる。このような場合，大臣は食品医薬品局長官の勧告に従って，公衆の健康を守るために必要と思われる程度にまでその含有量を制限する規則を公布し，極めて確実にこの限界を超える量は安全ではないと見なす。種々の食品でのこのような添加物の許容量を決定するには，大臣は，このような物の使用がこのようなものを生産，製造する時に必要又は避けられない程度，及び消費者が同じ又は他の有毒有害物質の悪影響を蒙る他の方法を考慮すべきである。
- (b) 大臣は食品医薬品局長官の勧告に従って，無害で食品に用いるのに通しているコールドール着色剤のリストを含む規則を公布する。

第8章 医薬品と器具

〔不潔な医薬品と器具〕

第18条 次の医薬品又は器具は粗悪品と見なす。

- (a) 1. 全部又は一部が不潔又は変質もしくは変敗した物質からなる場合、2. 汚れたものに汚染している非衛生的状態で調合、充填、保持される場合、又はそれにより健康に害があるようになったと思われる場合、3. 医薬品であつて、その容器が全部又は一部が有毒又は有害な物質でできていて、その中味が健康に有害となるとと思われる場合、4. 医薬品で、着色の目的のためのみ、許可されたものではないコールタール着色剤を有し又は含有する場合、
- (b) 公定書で認められている名前の医薬品と称し、又は表現し、公定書記載の基準とその力価が異り、又はその品質や純度がそれ以下である場合。但し大臣の判断により記載の試験・検査の方法がこのような決定をなすには不十分であるとされる場合大臣は、食品医薬品局長の勧告に従つて、力価や品質や純度についての測定がそれに従つて行われるような適切なテスト又は方法を記載した規則を公布する。公定書に記載の薬品はその力価、品質、純度が公定書に記載されている基準と異つていても、その旨が標示物に明白に示されていれば本条項の粗悪品とは見なされない。
- (c) この条項の(b)の規定に従わない場合及びそれが持っているとして称し又そう表現しているものと力価が異り、又は純度や品質がそれ以下である場合、
- (d) 医薬品で、1. その品質又は力価を下げるためにある物質と混合又は詰め込んだり、又は2. そのために全体又は一部を代替した場合、

〔レットルと違う医薬品及び器具〕

第19条 次の医薬品又は器具はレットル違いと見なす。

- (a) その標示がいずれかの点で誤りか誤解をまねく場合
- (b) 包装形態で、標示物が(1) メーカー、充填者、又は配給者の業務名及び住所、(2) 内容物の量の重量、測定法、又は数値による正確な記述を含まない場合。但し、大臣により決められた規則により適切な変更は許され、又小さい包装についての例外が設けられる。
- (c) この法律の権限により又は権限下で標示物又は標示中に示すことを要求されている語、記述又は他の情報が明白に（標示中の他の語や記述やデザインや図案に比して）、又それを買ったりする通常の状態で通常の個人が読み、理解できるような語ではっきりと示されていない場合、
- (d) 人に使用し、麻酔薬には催眠剤のメーオイカイン、バルビタール酸、メーオイカイン、プロマルル、カンナビス、カプロマルル、コロラルル、コカ、コカイン、コデイン、ヘロイン、マリファナ、モルヒネ、あへん、パラアルデヒド、ペヨーテ、又はスルフオンメタン、又これら物質でその誘導体が大臣により調査の後で規則で習慣性があると指示され勧告されているその化学誘導体をいささかの量でも含有する場合で、その標示物が、

このような物質又は誘導体の名前，量，又は割合を「注意－習慣性あり」の記述と並列して示していない場合。

- (e) 医薬品であって，公定書中に認められている名前では全く示されておらず，その標示物が(1) 医薬品が入っていればその一般名又は通常名，及び(2) 2つ以上の成分からなっている場合に，アルコールの量，種類，及び割合を含めて，又有効か否かを問わず，ブROMAID，エーテル，クロロフォルム，アセトアニリド，アセトフェネチジン，アミドピリン，アンチピリン，アトロピン，ヒヨスチン，ヒヨスチンアミン，ひ素，ジギタリス，ジギメリスグルコシド，水銀，ウアバイン，ストロファンチン，ストリキニーネ，チロイド，又はこのような物質の誘導体又は製剤でそこに含まれている名前と量又は割合を含めて，各有効成分の一般名又は通常名を記してない場合。但し，この条項に従うことが実際的でない場合には，食品医薬品局長官の勧告に従って大臣の公布する規則により例外を設ける。
- (f) 標示物に，1. 使用のための適切な指示，及び2. 病的状態において，又は子供により使用される場合にその使用が健康に危険なことについて，安全ではない投与量 方法について，又は投与又は使用の期間についての適切な注意が，使用者の保護に必要な方法や形式で示されていない場合。但し，この条項の(1)の必要条件が医薬品又は器具に適用される場合に公衆の健康を守るために必要ではない時には，大臣は食品医薬品局長の勧告によりこのような医薬品や器具をこれら必要条件から除外する規則を公布する。
- (g) 医薬品であってその名前が公定書に認められていると称する時，公定書に記載してあるように包装及び標示してない場合。但し，充填方法を大臣の承諾のもとに変更することができる。
- (h) 大臣によって劣化しがちな医薬品であることが見出されており，大臣が公衆の健康を守るために必要であると規則により要求する形態及び方法で包装され，その標示物がそのように要求されている注意を示していない場合。
- (i) 1. 医薬品であり，その容器が誤解を招くように作られ，形作られ，又は仕上げられている場合。
2. 他の医薬品のイミテーションである場合。
3. 他の医薬品の名前で販売に供した場合。
- (j) その標示物に記述，勧告又は示唆されている投与量や頻度で使用した時に健康に危険がある場合。
- (k) 全部又は一部がペニシリン，ストレプトマイシン，クロルテトラサイクリン，クロラムフェンコール，バシトラシン，又は他の抗生物質又はその誘導体よりなる医薬品であり，あると称し，又はそのように表現しているもので，
1. 第22条(a)に従って出荷許可が出されているバッチからのものではなく，
2. このような出荷許可がこのような医薬品について有効でない場合。但し，この条項は第21条(a) (b) (c)により公布される規則により免除されている医薬品には適用されない。

〔医薬品及び器具の場合の除外〕

第20条(a) 大臣は、医薬品や器具が加工、標示、又は再充填施設から出荷されるについてのこの法律の条項の下に、これらが汚れたりレッテル違いにならない条件下で、もともと加工したり充填したり施設以外の施設で、業務の実際に従って加工、標示、又は実際量に再充填されるものを、この法律の標示又は包装の必要条件から免除される規則を公布する。

(b) 1. 人間に使用する医薬品で、

① 習慣性があり、

② 毒性、有害効果についての他の可能性、又はその使用法のために、このような薬品の投与を法律で許可されている医師の監督下以外では、その使用が安全ではなく、

③ その使用が研究用に限られている新薬で、1. このような薬の投与を法律により許可されている医師の処方箋によってのみ、又は2. このような医師の口頭の処方これが直ちに書き取られ薬剤師が受付けるものによってのみ、又3. このような口頭又は書いた処方を補充することがもとの処方又は直ちに書き取られ薬剤師が受付けるような口頭命令により処方者が認めたものであれば、このような補充によってのみ、調剤されるものである。この条項に反して薬を調剤する行為は、この薬を販売のために保持している間、レッテルと違ったものとする行為と見なされる。

2. このような薬を投与することが法律により許可されている医師の処方箋に応じる又は補充することにより調剤した薬は第17条の条項(a)の1., 2., 3. を除く必要条件、及び条項(g)及び(h)の必要条件から、もしもこの薬が調剤者の名前と住所、処方又はその補充の一連番号と日付、処方者の名前を示す標示物を有し、又もしも処方の中に患者名、使用法、及びもしあればこのような処方に注意事項が述べられていれば、免除される。

3. 大臣は規則により、この条文の(b)1.の必要条件から第19条(d)と第21条による薬を、このような必要条件が公衆の健康を守るのに必要がない場合には、除くことができる。

4. 本条文の(b)1.に当る薬は、調剤以前にその標示物が「注意：食品医薬品及び化粧品法が処方なしに調剤することを禁じている」という記述を有していない時には、レッテル違いと見なされる。本条文の(b)1.が適用されない薬は、調剤以前にその標示物が上記の注意書きを有していない時には、レッテル違いと見なされる。

〔新薬〕

第21条(a)(b)により受けられた申請書がその薬について有効でなければ、何人も新薬を製造、販売、販売のために提供、又は運搬してはならない。

(b) (a)の条項に当る薬についての申請を誰でも食品医薬品局を通じて大臣に提出することができる。このような人は申請書の一部として、

1. このような薬の使用が安全かどうかについて示すために行われた研究の完全なレポート，
 2. このような薬の成分として用いたものの完全なリスト，
 3. このような薬の組成の完全な記述，
 4. このような薬の製造，加工，及び充填に用いた方法やそれに用いた施設や管理についての完全な記述，
 5. 大臣が必要とするようなこれらの薬のサンプル及びその成分として用いた物質のサンプル，及び，
 6. このような薬に使うことが提案されている標示の例を食品医薬品局を通して大臣に提出する。
- (c) この項による申請書受付から 180 日以内，又は大臣と申請者とが合意した延長期間内に，大臣は，
1. (d)に示す承認拒否の基盤で該当するものがないと大臣が考えた時にはこれを承認するか，
 2. このような申請が承認可能かどうかの問題について (d) の項により大臣の前でヒヤリングを行う機会を与える通知を申請者に出すかのいずれかを行う。
- (d) 申請者に正当な通知を与え，ヒヤリングの機会を与えた後，大臣が，
1. (b)によりその報告の提出が求められている研究が，それについて提案されている標示に記述，勧告，示唆されている条件下で使用した時にこの薬が安全かどうかを示すのに用いるすべての方法による適切なテストを含んでいないか，
 2. このようなテストの結果が，このような薬がこのような条件下では使用が安全ではないことを示すか，又はこのような薬がこのような条件下では使用が安全なことを示さないか，
 3. このような薬の製造，加工，充填に用いた方法やその施設や管理がその確認，力価，品質，純度を維持するのに不相当であるか，
 4. 申請書の一部として提出された情報に基いて，又はこのような薬についての他の情報に基いて，このような条件下での使用でこの薬が安全かどうかを決定するには情報が不十分であるか，
 5. 申請書の一部として提出された情報及びこのような薬についての他の情報に基いて審査した場合に，その薬について提案されている標示に記述，勧告又は示唆されている使用条件下でそれが有すると称し又は有すると表現されている効果をその薬が有しているという実質的証拠にかけているか，又は，
 6. すべての具体的事実を公正に審査して，このような標示が何らかの点で誤りであるか又は誤解を招くものである時には，その申請書の承認を拒絶する命令を出す。
- (e) ある薬についての申請書の効力は，申請者に正当な通知又はヒヤリングの機会を与えた後に，大臣が，
1. 臨床的経験や新しい方法によるテストや又はこのような申請が有効となった時に

当然適用されると思われぬ方法によるテストが、このような薬が申請が有効となる使用条件下で使用した時に安全ではないと認めるか、

2. この申請書が具体的事実について真実ではない記述を含んでいると認められた時には大臣の命令によりこれを保留する。この命令は、その基盤となっている所見について記述してなければならない。

(f) 有効となるべき薬についての申請書の許可を拒絶する命令は、大臣が事実がそれを求めていると考える時には撤回する。

(g) 大臣は、科学的教育及び経験のある有資格の専門家が薬の安全性と有効性を調べるための研究の用途にのみ用いる薬は、この条文施行から除外する規則の公布する。

第9章 ペニシリン，ストレプトマイシン，クロルテトラサイクリン，クロラムフェニコール，又はバシトラシンを含む薬の証明書

第22条 (a) 大臣は自分の公布した規則に従って、全部及び一部がペニシリン，ストレプトマイシン，クロルテトラサイクリン，クロラムフェニコール，バシトラシン又はその他の抗生物質薬又はそれらの誘導體より成る薬のバッチの証明書を出す。

このような薬のバッチは、その使用の安全性と有効性とを適切に保障するのに必要な規則に記述されているとおりに、これら薬が有効成分、力価、品質及び純度についての特性を持っている時には、証明を受けるが、そうでない時には証明は受けられない。このような規則の有効日以前では、大臣は証明書の代わりに、その使用が安全かつ有効で許可を与えても危険がないと判断した時には、許可書を与えることができる。

このような許可書には、その有効期限及びそのようなバッチ又はその部分が有効でなくなるその他の条件についての記載がなければならない。第22条及び第19条(k)の目的については、「抗生物質薬品」の語は、微生物により生産され、希釈液中で微生物を抑制又は破壊する力を有する化学物質(このような物質の化学的合成物を含む)を含み、人間が使用する薬品を意味する。

(b) 大臣が医薬品及び医薬品のクラスについての第22条及び第19条(k)の必要条件がその使用の安全性及び有効性を確保するために必要ではないと判断した時には、これら必要条件からそのような医薬品及び医薬品のクラスを除外する規則を公布する。

(c) 大臣は第22条及び第19条(k)の必要条件から次のものを除外する規則を公布する。

1. 医薬品がある施設から持出される場合の必要条件にすべて従っている場合に、それを製造している施設以外の施設で貯蔵、加工、標示、又は再充填される薬品、
2. これら規則に記載されている確認、力価、品質、及び純度についての適用基準に一致しており、他の医薬品製造に使用することを意図している医薬品、及び、
3. 医薬品の安全性及び有効性を研究するために科学的訓練及び経験により有資格である専門家により研究のために使用されることになっている薬品。

第10章 化粧品

〔粗悪な化粧品〕

第23条 次の化粧品は粗悪と見なされる。

- (a) 標示に示されている使用条件下又は習慣的又は通常の使用条件下で使用者に害を与える可能性のある有毒有害物質を有し又は含むもの。但し、この条項は次の文言を明白に標示しているコールドール染毛料には適用されない。「注意、この製品は人により皮膚を刺戟するような成分を含んでいる。添付の指示に従って最初に予備テストを行うこと。この製品はまつ毛やまゆ毛の染色には使用しないこと。そうすると失明することがある」又その標示にはこのような予備テストについての適切な指示を含むこと。この条項及び
- (e) については「染毛料」の語はまつ毛染めは含まない。
- (b) その全部又は一部が不潔、変質、又は変敗した物質である場合。
- (c) 不衛生な条件下で調製、包装又は保存されて不潔になったり、健康に害があると思われるもの。
- (d) その容器の一部又は全部が（原文不明）で構成されている。
- (e) 染毛料ではなく、許可されているもの以外のコールドール着色剤を有し又は含有するもの。

〔レッテル違いの化粧品〕

第24条 次の化粧品はレッテル違いと見なされる。

- (a) 標示がいかなる点でも誤り又は誤解を生ずるもの。
- (b) 包装形態でその標示物が、1. 製造者、充填者又は配給者の業務の名前及び住所、及び2. その内容物の量が重量、測定値又は数字で正確に記述されたものを含んでいない場合。但し、大臣により公布された規則により、適当な変更が認められるし、又小さい、包装物についての除外も設けられる。
- (c) この法律の権限により標示物又は標示に示すべき語、文章、又はその他の情報が、（標示中の他の語、文章、デザイン又は図案に比較して）明白に、それを購入又は使用する一般的条件下で通常の個人が容易に読み又理解できるような言葉で示されていない場合。
- (d) その容器が誤解を招くように作られ、形成され、又は充填されている場合。

〔除外規定〕

第25条 大臣は、商業の業務に従って、化粧品が本法律の条文の下で加工、標示、再充填する施設から出荷する時にこれら化粧品が品質低下又はレッテル違いとはならない状況下で、もともと加工したりした充填したりした施設以外の施設でかなりの量が加工、標示、又は再充填される時には、本法律の標示についての必要条件から除外される規則を公布する。

第11章 一般的行政命令，規則，ヒヤリング及び違反行為の設定

- 第26条 (a) 本条で別に定める場合を除き，保健大臣は食品医薬品局長官の勧告により本法律の条項を有効に施行するためと必要な規則，規定を公布する。
- (b) 税関長，国税庁長官，及び保健大臣は，第37条について別に定めのある場合を除き，その条項を有効に施行するための規則を協力して制定する。このような規則は食品医薬品局長官の勧告に基いて公布され，正当な通知の後，保健大臣が定める時から効力を生ずる。
- (c) 本法律により承認又は要求されているヒヤリングは食品医薬品検査委員会が行い，この委員会は食品医薬品局長官に勧告書を提出する。
- (d) 食品医薬品研究課からのレポートにより，本法第28条に従って保証されている食品，医薬品，又は化粧品が品質低下，又はレッテル違いであることを食品医薬品局長官が知った時には，関係人にその旨通知をし，関係人は食品医薬品検査委員会でヒヤリングを行い，又問題の所見又は告発の正当性を弾劾する証拠を撰出する機会を与えられる。
- (e) 本法の条文についての違反が，違反者を刑事訴追するような性質のものであることを食品医薬品局長官が知った時には，長官は保健大臣を通して法務大臣にその事実を，化学者の報告書，食品医薬品検査委員会の知見，又はこの告発が基礎としている記録証拠と共に示す。
- (f) この法律では，適切な通知や警告を記したものにより一般の関心を適切に引いたと食品医薬品局長官が考えた時には，この法律の小さな違反，(e)に従っての告発のための証明を同長官が行うことを要求されるものではない。

(工場査察)

第27条 (a) 本法律実施のために，大臣により正式に指名された職員又は雇員は，関係の所有者，操作者又は代理者へ示す適切な資格証明書を携えて，次のことをすることを認められる。

1. 国内市場へ出すために食品，医薬品，器具，又は化粧品を製造，加工，充填，又は保持し，又は市場へ出した後に保持している工場，倉庫，又は施設に適当な時間に立入るか又は国内市場でこれら食品，医薬品，器具，又は化粧品を運搬するのに用いる車内に立入ること，及び，
2. 適切な方法で，このような工場，倉庫，施設又は車及びすべての関係装置，完成材料，容器，及びその標示を検査すること。

第28条 (a) 工場，倉庫，又は他の施設の査察を行っている職員又は雇員が査察の間にサンプルを取った時には，査察の終了時又はその施設を去る前に関係の所有者，操作者又は代理者に得たサンプルを記した受取を渡す。

- (b) 食品が製造，加工，又は充填されている工場又は施設の査察中，査察している職員や雇員がこのような食品のサンプルを得，これら食品の全部又は一部が不潔で変質，変敗した物質でできているかどうか，又はその他食品として不適当かどうかを確かめるために分析を行った時には，このような分析の結果のコピーを直ちに関係の所有者，操作者

又は代理者に渡さねばならない。

[広告]

第 29 条 (a) 大臣は健康に直ちに危険があるとか消費者に対する大きな欺瞞と考えられる状況にある食品、医薬品、器具、又は化粧品については情報を広めることができる。本条文は保健省の調査の結果を大臣が集め、報告し、説明することを禁止していると解釈されてはならない。

第 12 章 輸入及び輸出

第 30 条 (a) 税関長は、食品医薬品局に対して、フィリピンに輸入、又は輸入のために提供される食品、医薬品、器具及び化粧品の各入荷から、それについて所有者又は荷受人に知らせて、ランダムに取ったサンプルを提出する。これらサンプルの検査その他により、

1. この物が不衛生な状態で製造、加工、又は充填されたり、
2. この物がそれが作られた国又はそれが輸出された国で販売が禁止、又は制限されていたり、又は
3. この物が品質低下、ラベル違い、又は第 21 条違反であると思われる時には、食品医薬品局長官は税関長にその旨知らせて、この物の受入れを拒否させるが、本条文 (b) の場合は除く。次いで税関長は、受入れを拒否された物が税関長により制定された規則の下に、このような拒否の通知の日から 90 日以内に又はこのような規則に従って許された日限以内に輸出しなければ、これを破壊させる。フィリピンに輸入又は輸入のために提供される食品、医薬品、器具、又は化粧品がマニラ以外の通関手続きを行う港に着いた時には、このようなサンプルの採取はその港を管轄する地方保健所長の責任であり、サンプルは食品医薬品局へ送られる。

(b) 輸入又は輸入のために提供されている物の受入れの決定が保留されている時には、税関長は、所有者又は荷受人が税関長の定める規則により必要とされる不履行時の清算額支払いに充分見合う契約を行ったならば、その物を所有者又は荷受人に引渡すことを認めることができる。本条文 (a) の 3. の条項に含まれる物が、再標示その他の行為により本法律に合致するようになったり、又は食品、医薬品、器具、又は化粧品以外のものとなったと大臣が考える場合には、このような物の受入れについての最終決定は異なることもあり、所有者又は荷受人が期限内に書いた申請書を受付け、又この条項の前の項で示した契約を所有者又は荷受人が行ったならば、大臣は規則に従って、申請人に対してこのような再標示又は規則で認められている他の行為を行うことを承認する。(大臣の承認に明示してある時には拒否された物又はその一部の破壊又は輸出を含む。)

このような承認に従っての再標示その他の行為はすべて規則に従ってなされるべきであり、又税関長が指名した税関の職員又は雇員及び食品医薬品局長官の正式に承認された代理者の監督の下に行われる。

(c) 本条文 (a) に記載の破壊及び同じく (c) の条項により認められている再標示又はその他の行為の監督に関するフィリピン国の職員又は雇員のすべての経費 (旅費日当又は生計費

及び給料を含む)、規則に従って定められる費用、及び本条項(a)により受入れを拒否された物についての貯蔵、貨物、及び労働に関するすべての費用は、所有者又は荷受人が支払い、このような支払いのない場合には、これら所有者又は荷受人によるその後の輸入に対してこれら費用は先取特権となる。

(d) 輸出しようとする食品、医薬品、器具、又は化粧品は、(1) 外国の購入者の規格に合致している時、(2) 輸出される国の法律と矛盾しない時、及び(3) 輸出用であることを示す標示が出荷包装の外側にある場合には、この法律の下で品質低下又はレッテル違いと見なされることはない。しかし、このような物が国内市場で販売又は販売に提供される時には、本条文はこの法律の条項のいずれからもこの物を除外することはない。

第13章 財政

第31条 100万ペソが大蔵省の基金から充当されるが、本法律の施行のために第8条により移行した基金を増すための他の基金充当はない。本法律第4条で認められている料金による収入はすべて一般財源に入れられる。

第14章 条文の廃止及び有効性

第32条 この法律の条文又は人又は環境に対してこれら条文を適用することが無効となった場合には、この法律の残りの部分又は他の人又は環境への条文の適用はそれにより影響を受けない。

第33条 行政命令第1109条から第1129条まで、及びその他の法律、大統領令、規則、規定でこの法律の条文に合わないものは廃止する。

第34条 この法律は承認された時より効力を有する。

承認 1963年6月22日

マラカナン、マニラ大統領布告 No881

〔有害物質の標示、販売、及び配給の規則の保健大臣への権限の委任〕

食品医薬品及び化粧品法（共和国法463720）が食品、医薬品、及び化粧品の基準及び品質測定値を確立し、

公衆の健康と安全に有害な食品、医薬品、及び化粧品以外の物質があり、

現在、有害物質の標示、販売、及び配給を規制する法律がなく、

人々をその健康と安全に対して有害なものから守るために指定された適当な方法を採用する緊急の必要性があるので、

フィリピン大統領のフェルディナンド・E・マルコスが憲法により私に与えられた権限により、ここに次のことをこの国の法律の一部として命令し、布告する。

第1条 定義：この布告の目的のために、次の語は以下のように定義する。

- (a) 「大臣」は保健大臣をいう。
- (b) 「長官」は食品医薬品局長官をいう。
- (c) 「人」は個人、仲間、企業又は協会、トラスト、政府又は政府部局、又は消費者以外の他の法的実体をいう。
- (d) 「有害物質」は以下のものをいう。
 - 1. ① 有毒、② 腐食性、③ 刺激性、④ 強い増感受性剤、⑤ 可燃性又は燃燃性、⑥ 分解、熱、又はその他の手段で圧力を生ずる物質又は物質の混合物で、このような物質又は物質の混合物が子供による習慣的又は正当に予見し得るような摂取後の結果の間に又は結果として、実質的傷害又は実質的疾患を生ずるようなもの。
 - 2. 大臣がこの布告に従ってこの条文の 1. に掲げてある分類に入ることを規則により見出した物質。
 - 3. 放射性物質で、特別なクラスのものとして使用したり又は包装したりする物質に関して、大臣が規則によって、その物質が十分に有害であって公衆の健康を守るためにはこの条文に従って標示する必要があると決定したもの。
 - 4. この語は食品、医薬品、及び化粧品には使わず、又容器に貯蔵して家での暖房、料理・冷蔵系に燃料として使用するための物質には適用しないが、この語はそれ自体が殺菌剤ではないが、そこに述べられている有害物質を有し又は含有しているために、この条項 1. に解説されている有害物質であるものには適用される。
- (e) 「有毒」は、摂取、吸入、又は体表面を通しての吸収により人に傷害、疾病、又は死をもたらす物質（放射性物質以外）をいう。
- (f) 「劇毒」は、次の効果のいずれかを有する物質をいう。
 - 1. 体重 200～300 グラムの研究用白ネズミ 10 匹以上のグループで、体重 1 Kg 当たり 50 mg 以下の量の 1 回の経口投与で、半分又は半分以上が 14 日以内に死亡するもの、又は
 - 2. 体重 200～300 グラムの研究用白ネズミの 10 匹以上のグループで、ガス

又は蒸気として100万容量部当り200部以下の大気中濃度で、又はミスト又はダストとして1リットル当り2mgの濃度で1時間又はそれ以下の時間連続して吸入した時—このような濃度はこの物質を正当に予見しうる方法で使用した時に人が蒙ると思われるものとして—グループの半分以上が14日以内に死亡するもの。

又は3. 体重1kg当り200mg以下の投与量でテストした時、又は24時間以下の時間、裸の皮膚に連続的に接触させて投与した時に、10匹以上のネズミの半分以上が14日以内に死亡するもの。

- (g) 「腐食性」は、生組織と接触していると化学作用により組織を破壊するが、無生物表面では作用をもたらさない物質をいう。
- (h) 「刺激性」は、この条文(g)の条項の意味では腐食性ではないが、正常な生組織にちょっとした間、長い間、又はくり返し接触させると局所的な炎症作用を起す物質をいう。
- (i) 「強い増感受性剤」は、正常な生組織上に、同じ物質をくり返しつけると明らかとなるようなアレルギー又は過敏症の光動学的性質をもたらす、大臣の指定のある物質をいう。強い増感受性剤としての物質を指定する前に大臣は作用の頻度や重さを考慮して、その物質が過敏症を起すのに十分な力を有していることを見出すべきである。
- (j) 「極度に可燃性」は、Tagliabue オープンカップ テスターで測定した時に発火点が20°F以下である物質をいう。「可燃性」の語は、発火点がTagliabue オープンカップ テスターで測定して20°Fから80°Fの物質をいう。「燃焼性」の語は、Tagliabue オープンカップ テスターで測定した時に発火点が80°Fから150°Fの物質に適用する。但し、固体及び自己迫性容器の内容物の可燃性や燃焼性は、このような物質や容器にそれぞれ一般に適用されると大臣が考える方法で測定し、大臣の公布する規則により確認される。このような規則は又、適当な方法に従って「可燃性」、「燃焼性」、「極度に可燃性」の語の定義をする。
- (k) 「放射性物質」は、イオン化放射線を出す物質をいう。
- (l) 「^{ラベル}標示物」は、物質の直接の容器上に、又は直接の容器には包装されていないがそのような状態で消費者に届けられるのに適している物の場合にはその物に直接又はそれに付けてある札やその他の適切なものの上の、書いたり、印刷したり、図示したりしたものの表示をいう。この条文の権限による必要条件是、標示物上に示されている語、文章、又はその他の情報は、それら語、文章、その他の情報が
1. 外側容器や被包があれば、それらを通して読み得るのでなければ、それらの外側に、
 - そして2. 使用上の指針が書かれたりしているすべての附属情報の上に示されていないければ、十分に条文に従っているとは考えられない。
- (m) 「直接の容器」とは、包装の裏打ちのものを除いて、その物質の後又は近くに直接にある容器又は包装をいう。
- (n) 「レッテル違いの有害物質」とは、家で使用するのに、特に子供が使うための、又はそれに適当な形に包装した有害物質をいう、その包装又は標示は大臣の出した特別の包装規則に違反しているか、又はこれら物質が次のことを標示物に示していないものをいう。

1. ① メーカー、包装者、配給者、又は販売者の業務の名称及び住所。
- ② 有害物質又はその物質の有害性に本質的に関与している各成分について、大臣が規則により承認されている一般名の使用を許可又は要求している場合以外は、その通常名又は化学名（通常名のない場合）
- ③ 極度に可燃性、腐食性、又は劇毒性の物質の上に「危険」の標字。
- ④ 他の有害物質すべてに「警戒」又は「注意」の標字。
- ⑤ 関係する主たる害についての簡単な記述、例えば「可燃性」、「蒸気は有害」、「引火性」「皮膚から吸収される」、又は同様の害についての記述。
- ⑥ 大臣がこの布告第2条に従って行った規定により修正した場合を除いて、従うべき又は避けるべき行為について述べている予防的手段。
- ⑦ 必要又は適当であれば救急処置の指示。
- ⑧ 劇毒と定義されている有害物質に「毒物」の語、
- ⑨ 取扱いや貯蔵に特別の注意の必要な包装の取扱い及び貯蔵についての指示。
- ⑩ そのものが子供による使用を目的としたもので禁止されている有害物質でない場合、関係する害から子供を守るための適当な指示と共に、「子供の手の届かない所に置く」の記述。前述の標字、確認の記述、予防法の記述、必要な指示又は他の語や記述は、英語又はフィリピン語とする。

2. この条文の1. で要求されている記述が明白に、又標示物上の他の印刷物の印刷、レイアウト又は色彩と対抗して目立っており読みやすいタイプで記されていること。

(o) 「禁止されている有害物質」とは

1. 子供が使用することを目的とした玩具又はその他のもので、そのままでは有害なもの、又は人間に有害な物質を有し又は含有するもの、又は
2. 家庭で使用することを目的とした、又はそれに適当な形に包装した有害物質で、大臣が規則により公衆の健康及び安全性の保全のために警告標示があっても、「禁止されている有害物質」として分類されたものをいう。但し、規則により大臣はこの条文から、それらの機能的目的のために関係の有害物質を含むことが必要であり、又それらの安全使用のための適切な指示及び警告を与える適切な標示物のあるものを除外する。

この条項2.に従って規則の公布、改正、又は廃止のための手続きは大臣により公布された規則や規定により行われる。但し、大臣が関係する有害物質の家庭での使用のための配給が公衆の健康に明らかに害をなすことを知った時には、一般に配布されている新聞にこのような知見の通知を広告し、そしてこのような物質は正式にこのような物質を禁止する規則の制定が保留されている時にも、「禁止されている有害物質」と見なされる。

第2条 有害物質を宣言し、又その変化や除外を設定する規則。

大臣の承認の下に長官はこの布告の実施に関する規定や規則を發布する。

この布告の範囲について不確実なことを解決するために、大臣は規則により第1条(d)の

必要条件に合致すると大臣が知った物質の混合物を有害として宣言する。

大臣が、十分な理由があつてこの布告に他の点で適応する標示の必要条件に完全に一致させることは実際的ではないか、又は公衆の健康又は安全の適切な保護のために必要ではないことを見出した時には、大臣は適切に公衆の健康や安全性を保護する目的に合うと考える程度まで、この必要条件からこれら物質を除外する規則を公布し、このような規則に従つて標示物をつけていない有害物質はレッテル違いは有害物質と見なされる。

第3条 レッテル違いの有害物質の押収及び没収申渡しの根拠

(a) 市場へ導入又は販売のために保管中のレッテル違いの有害物質又は禁止された有害物質は、市場で又はそれ以後の何時でも訴えられ、市場での物の押収及び没収申渡しのための現行の手續きに従つて長官の命令により没収を申し渡される。但し、本条文は、それが外国へ輸出する目的の有害物質で、1. それがその外国購入者の規格に従つてレッテルをつけた包装に入っており、2. その外国の法律に従つて標示がされており、3. それが輸出用であることが出荷包装の外側に標示されており、そしてそのように輸出される時には適用されない。

(b) この条文に従つて没収された有害物質は、命令が登録された後、長官が指示する破壊又は販売により処理され、そして販売した時には法定費用を除いた収入及び料金はフィリピン大蔵省に入れられる。しかし、このような有害物質はこの布告の条文に反する命令によつて販売されてはならない。但し、命令の登録後及びこのような手續きの費用の支払いやこの布告の条文に反して販売したり処置したりしないことを条件とした充分な契約の執行がなされた時には、長官はこのような有害物質をその所有者に渡して長官により正式に指名された職員又は雇員の監督の下にこの布告の条文に従つて破壊又は変更させるよう命ずることができる。このような監督に要する費用は契約の下にこの有害物質を返却された人が支払う。

(c) この条文(a)により行われる破壊に関するすべての費用及びこのような有害物質に関する貯蔵並びに労働についてのすべての費用は所有者又は荷受人が支払い、このような支払いがない場合には、このような所有者又は荷受人による輸入に対して留置権を設定する。

第4条 輸入：輸入された有害物質についての規則

(a) 税関長は、長官の要請に応じて、輸入される有害物質又はフィリピンに輸出される有害物質のサンプルを、長官の所へ出頭し抗議をする権利を有する所有者又は荷受人にその旨知らせて長官に送る。このようなサンプルの検査からこのような有害物質がレッテル違いの有害物質又は禁止されている有害物質であることが解つた時には、このような有害物質は受入れを拒否するが、長官の発する命令にあるように、それに課した必要条件の下にその拒否した物の引渡しを承認した場合を除く。税関長はこれら有害物質が輸出されるのでなければ、税関長の発した規則の下に、拒否の通知の日から90日以内、又は税関長の定めた猶予期間内に、受入れを拒否した有害物質を破壊する。

(b) 輸入又は輸入のために提供されている有害物質の受入れについての決定が保留されて

いる時には、税関長は不履行時の清算額支払に充分見合う契約を行ったならば、その物を所有者又は荷受人に引渡すことを認めることができる。長官が、その有害物質が再標示その他の行為によりこの布告の必要条件に従うようになったことを見出した時には、このような有害物質の受入れに関する最終決定は違ってきて、所有者又は荷受人による時期内の申請書を受付け、又この条項に述べてある契約を行ったならば、長官は規則に従って、申請人に対してこのような再標示又はこのような承認の中で明記されている他の行為（このような拒否された有害物質の破壊又は輸出を含む）をなすことを認めることができる。このような承認に従っての再標示やその他の行為はすべて規則に従って行われるものであり、税関及び食品医薬品局の職員又は雇員の監督下に行われる。

第5条 この布告施行のための検査と調査、

長官により正式に指名された職員又は雇員で関係の所有者、操作者又は代理人に適切な資格証明書を見せた者は、

1. 有害物質が製造、標示、充填、又は、国内市場向けに保管されていたり、又はこのような国内市場上市後保管されている施設や倉庫に適当な時間に立入り、又はこのような有害物質が国内市場で運搬又は保管されるのに用いられている車に立入り、
2. 適切な方法でこのような施設や車、倉庫、すべての関係装置、完成又は未完成の材料、及びその標示を調査し、そして
3. 適当な受取りを発行してこのような材料やその包装や標示のサンプルを採取することが認められている。

第6条 禁止行為と罰則

(a) 禁止行為 — 次の行為及びそれを引起すことは禁止されている。

1. レッテル違いの有害物質又は禁止されている有害物質を市場に導入又は導入するために出荷すること。
2. レッテル違いの有害物質又は禁止されている有害物質の標示物の一部又は全部を変更、切除、破損、抹消、又は除去することを、その物質が市場にある時又は販売のために保管している時に（それが第1回目の販売かどうかにかかわらず）行うこと、
3. レッテル違いの有害物質又は禁止されている有害物質を商売で受取り、又それを原価又はその他で出荷のために提供すること。
4. 第3条(b)及び第4条(b)に示されている保証を与え又は約束をする時に、このような保証人は約束が虚偽であるもの。しかしその人が善意で受け取った保証又は約束を信頼して行ったものは除く。
5. 再使用の食品、医薬品、又は化粧品容器、又は再使用の容器ではないがその標示や他の確認方法で食品、医薬品、又は化粧品容器と確認できる容器に入っている有害物質を商売に導入又は導入のために出荷し、又は商売で受取り引続き原価その他で出荷又は出荷に提供すること。有害物質の容器として、使用した食品、医薬品、又は化粧品容器を使用することは、その有害物質による危険を減少させないから、このような物質はレッテル違いの有害物質と見なされる。この条文で用いられている「食品」、

「医薬品」、及び「化粧品」の語は、食品医薬品及び化粧品法（共和国法律463720）におけるのと同じ意味を持つ。

(b) 罰則、例外 — 1. この条項(a)に違反するものは、有罪判決の場合、裁判所の裁量で、投獄6ヶ月と1日以上5年以下、又は罰金1,000ペソ以上、又は罰金と投獄の両方に処せられる。

2. 次の者はこの条項1.の罰則を課せられない。①本条文の(a)3.に違反した者で、長官又はその代表者の要求に応じて彼がその有害物質を購入、又は受取った人の名前と住所を示すことを拒否しなかった者、及び②本条文の(a)1.に違反したもので、彼が善意で、その有害物質はこの布告のいうレッテル違いの有害物質又は禁止さえている有害物質ではないという趣旨でその人のサインもあり、名前や住所も入っている保証又は約束をなした場合。

第7条 有効性 — 本布告は直ちに施行される。

1976年1月30日マニラ市において

フェルディナンドE.

マルコス（署名）

フィリピン大統領

J. C. ツベラ（署名）

副大統領

フィリピン共和国第2回議会

第4会期 H Ⅱ 3121

[共和国法 Ⅱ 953]

あへん、マリファナ、あへんけし、又はコカの葉、又はフィリピン大統領により習慣性があると今後宣言をする合成医薬品、その塩類、誘導體、又は製剤を製造、輸入、生産、混合、処理、調合、販売、配給、又は供給するすべての人についての登録、それに伴う内国税の徴収及び国定税及び特別税の課税、及び他の目的のための法律。

この法律は、開会中の議会のフィリピン上院及び下院により制限されるべきものである。

第1条 本法律は麻薬法と呼ぶ。

第2条 (a)毎年1月20日以前に、内国税徴税官から優先権を与えられて、あへん、マリファナ、あへんけし、コカの葉、又はフィリピン大統領により今後習慣性があると宣言される合成医薬品、又はその調合物、製造塩類、誘導體、又は製剤を輸入、製造、生産、混合、販売、処理、調合、又は供与する人は内国税徴税官にその名前と業務の形態と場所、及びこのような業務が行われる場所を登録し、後に述べる国定税を支払う。

(b) 1952年1月1日に上に述べた業務についていた人、又はこの日から本法律が初めて通過した日の間にそのような業務についていた人は、この法律の通過後30日以内に登録を行い、1952年12月31日に終る期間の税の相当割合分を支払う。

(c) この法律通過後に初めてそのような業務についていた人は直ちに登録を行い、12月31日に終る期間の税の相当割合分を支払う。

(d) 上記医薬品のいずれかを輸入、製造、生産、又は調合することを法的に認められている輸入者、製造者、生産者又は調合者は1年間に36ペソ、上記医薬品のいずれかを販売、取扱うことを法的に認められている小売販売者は1年間に12ペソ、上記医薬品のいずれかを業として関与している患者に配布、調合、供与、又は投与することを法律的に認められている医師、歯科医師、獣医及び他の開業医は1年6ペソを支払う。輸入者、製造者、生産者、又は調合者として登録しておらず、そして研究、教育、又は分析の目的のために上記医薬品のいずれかを得て研究室で使用することを法律で認められている人は、1年に6ペソを支払うが、このような人は、内国税徴税官が大蔵大臣の承認により規則に従って要求をすることがあるから、上記医薬品の受取、処分、手元のストックについての特別の記録を保存しておく。このような特別の記録は内国税務局の正式に認められている職員、代理人、又は雇員の検査用に常に備えておく。

(e) 上記医薬品のいずれかを輸入、製造、調合、又その他販売又は配給のために生産する人は、輸入者、製造者、生産者とみなす。

- (f) 以下に述べる原物のスタンプを押した包装の該医薬品のいずれかを販売又は販売に提供する人は卸売人と見なされる。
- (g) 以下に述べるオリジナルのスタンプを押した包装から販売又は調合する人は小売人と見なされる。但し、国、地方、市、又は町の行政体又はその政治的部局の職員又は雇員で、ここに述べる活動のいずれかにその職務上関与する者は登録をしたり固定税を支払ったり以下に述べる上記医薬品にスタンプを押す必要はないが、この除外の権利は大蔵大臣の承認を受けて内国税徴税官が規則により指示した方法に従って明示される。
- (h) この法律の条文の下で登録することを求められている人が上記医薬品のいずれかをこの条文で示されているように登録をしたり固定税を支払ったりすることなく、輸入、製造、生産、調合、販売、取扱い、調剤、配給、投与、又は供与することは違法である。
- (i) 本法律で「人」の語は自然的人間と同じく、仲間、協会、会社、又は共同体を意味するものと解される。
- (j) あへん、コカの葉、又は以後フィリピン大統領により習慣性があると宣言される合成医薬品、それらの調合物、塩、誘導體、又は製剤で、フィリピンで生産又はこの国に輸入され、販売、又は消費又は販売のために移動するものについては、30g 当り5セントボが徴収、査定、集金、そして支払われ、包装中の30g 以下の残りについては30g として税金がかけられ、これら税金はその輸入者、製造者、生産者、又は調合者により支払われ、大蔵大臣の承認を得て内国税徴税官の行う適当なスタンプにより表示される。ここに述べるスタンプはその栓、蓋、又は被包を確実に封印するようにびん又は容器に押す。
- (k) 命令書の形式に従って行われることが求められているマリファナ及び又はあへんけしのすべての移送について、次の割合で税金を徴収、集金及び支払う。
1. 本法律第2条により固定税を支払い登録をした人への移送については、マリファナ及び又はあへんけし又はその小片30g について2ペソ。
 2. 本法律の第2条により固定税の支払い及び登録を行っていない人への移送については、マリファナ及び又はあへんけし又はその小片30g について200ペソ。
- このような税金は命令書を手した時に移送者が支払い、このような命令書の価格も加える。税金の支払いは内国税徴税官により行われる適当なスタンプにより表示され、このスタンプは内国税徴税官又はその代理者により命令書原本に押される。
- (l) この条文で課する税金は上記医薬品に課せられる輸入税に加算される。
- (m) 上記医薬品のいずれかでスタンプの押してある包装の中のもの又はスタンプの押してある包装からのもの以外を購入、販売、調剤又は配給する人は違法である。上記医薬品のいずれかに、適当な税を支払ったスタンプのないものは、同じものを所有していることが発見された人によるこの条文の違反の一応の証拠となり、この条文で求められている登録及び固定税の支払いをしていない人により上記医薬品のいずれかを含むスタンプのある包装のこのような特別税に対する責任の一応の証拠である。

但し、この条項は、本法律の下で登録した医師、歯科医師、獣医、又は他の開業医により発行された合法の医学的用途のために書かれた処方箋に従って登録した商人から得た上記医薬品のいずれかを所有している人には適用されない。

又誤処方箋により商人がそのような薬を入れた瓶又は他の容器に薬剤師の名前と登録番号、処方箋の一連番号、患者の名前と住所、及びこの処方箋を書いた人の名前、住所及び登録番号がある場合、又は登録した医師、歯科医師、獣医、又は他の開業医が業務として患者に上記医薬品のいずれかを調剤又は投与する場合、及び該医薬品が合法的医療目的のために患者に調剤又は投与され、調剤、投与、配給、又は供与された医薬品についてこの法律が求めているように記録を保存している場合も、この条文は適用されない。

- (n) 全国内国税規約に定められている税支払い済みスタンプの彫刻、発行、販売責任、取消、及び破棄に関する現行法の規定はすべて、必要な限り、ここに及びこの条文で定められたスタンプに適用される。
- (o) ここに述べるのを除いて、いずれかの人の所有であることが判明した上記医薬品でスタンプのない包装はすべて押収及び没収となり、全国内国税規約のスタンプのない物の調査、押収、没収についての規定はすべて、ここに及び、本法律の下で課税される物及びその税金を課せられる人に適用される。
- (p) 輸入者、製造者、調合者、及び卸売者は、このような帳簿と記録を保持し、大蔵大臣の承認によって内国税徴税官が規則に従って要求した時に上記医薬品の処理に関連してこのような報告を提出する。
- (q) 麻薬を取扱う免許は、大蔵大臣又は彼の正式に認めた代理の意見で、
 1. 正常な良い性質を持ち
 2. 大蔵大臣又は彼の正式に認める代理者が麻薬の輸送の管理に当然必要として規定するその他の必要条件に従い
 3. このような麻薬類を輸入、輸出、製造、調合、又は卸売りで取扱う場合に、特に、麻薬の正しく合法的配給を合理的に適切に行うような経験を、他の医薬品の製造、調合、及び取引でしている人であると決定した人のみ発行される。
- (r) 大蔵大臣の承認の下に、内国税徴税官はこの法律の規定を施行するために必要な規則を作る。

第3条 いかなる人も、上記医薬品のいずれかを販売、物々交換、交換、又は供与することは、内国税徴税官によりこの目的のために空白で発行される形式の、これらを販売、物々交換、交換又は供与をする人への命令書に従う場合を除き違法である。

このような命令を受け、又それに従う人は、上記医薬品のいずれかを販売、物々交換、又は供与し、このような命令を5年間、その目的のために正式に認められた内国税局の職員、代理人、又は雇員及び本法第6条に指名されているその他の職員の査察の時に容易に見せられるように保存しておく。上記医薬品のいずれかについて、ここに述べてある命令を他の人に与える人はすべて、このような命令を与える時又はその以前に、その

写しを内国税徴税官によりこの目的のために空白で発行される形式で作り、このような命令を受領する場合には、以下に述べる職員、代理人、雇員及び他の役人による査察の時に容易に見せられるような方法で5年間この写しを保存しておく。この条文に含まれるものは次のものには適用されない。

1. 上記医薬品のいずれかが、この法律の下で登録した医師、歯科医師、又は獣医により、その業務のためにのみ患者に調剤又は配布される場合。但し、このような医師、歯科医師、獣医は調剤又は配布した医薬品の記録をつけ、これは調剤又は配布した量、日付、及びこれらを調剤又は配布した患者の名前と住所とを記しておく。又このような記録はこのような医薬品の調剤又は配布の日から5年間、この法律に定めるように査察のために保存しておく。
2. この法律に従って登録した医師、歯科医師又は獣医が発行した処方箋の下で又はそれに従って商人が消費者に上記医薬品を販売、調剤、配布した場合。但し、このような処方箋は署名をした日付が入っていないとなければならない。又、このような商人はこのような処方箋を受付けた日から5年間、上に述べた職員、代理人、雇員、及び他の役人の査察の時に容易に見せられるようにして保存しておく。
3. フィリピン国内の人により、外国にいる人に上記医薬品の販売、輸出、出荷、又は送付する場合に、その通関が、その外国にそれらを輸入するためにその国が規定している規則に従うことを規則で定め、その規則がその時々によりフィリピン外務大臣から発せられる場合。

内国税徴税官は、大蔵大臣の承認により、上記の目的に対して適当な書式を準備し、この法律の第2条で要求している登録及び特別税を支払った人にこれを販売する。内国税徴税官は本法律第2条に定める登録及び特別税の支払いを行った人以外の人にこの書式を販売してはならないが、フィリピン軍、保健局、病院局、及び国立、地区及び市の病院又は刑務所を含む他の政府機関の種々の部局のためにこれらの購入に合法的に従事している政府職員を除く。このような書式を販売する価格は、大蔵大臣の承認を得て内国税徴税官が決めるが、100枚当たり5ペソを超えてはならない。内国税徴税官は販売したこれら書式の数、購入者の名前、及び各購入者へ販売した書式の数を記録しておく。内国税徴税官がこの書式を販売した時は常に、その購入者の名前がその書式を渡す前にその書式にはっきりと書込まれ、又はスタンプが押されているようにする。このような購入者以外の人が上記医薬品を調達するためにこのような購入者の名前のある書式を使用したり、又はこのような購入者の名前のある書式をそれにより上記医薬品の出荷又は送付をするためにいずれかの人に提供することはない。いかなる人も、この命令書により上記医薬品をこの医薬品についての合法的業務の実施又は彼の業務の法的実施によってそれらを自身で使用、販売、又は配布する以外の目的のために入手することは違法である。

本法律により集金された料金はすべて政府の一般財源に入る。

第4条 本法律第2条により登録をした人は、内国税徴税官からそうするように求められた時は常に、宣誓を行った真実で正しい陳述又は報告で、内国税徴税官が決定するその要求の直前までの期間、但し12ヶ月を超えることのない期間についての彼の受取った上記医薬品の量、及びその医薬品を提供した人の名前、このような人それぞれから受取った各圃の量、及び受取った日付を示すものを提出する。

第5条 本法律第2条に定める登録及び固定税支払いをしていない人が、いかなる地方、市又は自治体から他の地方、市、自治体の人に上記医薬品のいずれかを販売、出荷、運搬、又は送達することは違法である。但し、この条文のいずれも、上記医薬品を輸送することに従事している一般的運送者、又はその雇用範囲内で行動している雇員、又は本法律第2条により登録及び固定税の支払いをしている人や、本法律の規定の下に登録を求められている医師、歯科医師、又は獣医により処方又は調剤された薬を送達する人やこのような薬を受取る特定の患者のために処方するために雇われている人、又は官職の範囲内で行動している職員には適用されない。

第6条 本法律第3条の規定により保存することが求められている複写した命令書及び処方箋、及び本法律第4条の規定の下に内国税徴税官の事務所で受付けた陳述又は報告は、内国税局及び調査局の正式にその目的のために承認された職員、代理人、又は雇員、及びこの法律の施行を担当する地区、市、又は自治体の職員による査察に見せねばならない。内国税徴税官はここに、要望書に基づいて、無料で上記職員に、彼の事務所が受付けた陳述又は報告の証明付コピーを提出する権限を有する。該陳述書又は報告書、又は該複写命令書にある情報を、ここに述べるものを除き、又本法律の規定を実施する目的のものを除き、公表する人は、有罪判決の時には、内国税規約第347条に述べてあるように罰金又は入獄に処せられる。内国税徴税官はここに、要望書により本法律の規定に従って納税者として記録されている人のいずれか又は全員の名前の証明付きコピーを、要求されたコピー中の100名の名前又はその部分について2ペンの料金の支払いを受けた上で、提供する権限を与えられる。

第7条 本法律の規定は次のものには適用されないと解釈する。液体1オンス内、又は固体又は半固体の製剤の場合には1常衡オンス内に含まれているのが、あへん2グレイン以下、モルヒネ1グレインの $\frac{1}{4}$ 以下、ヘロイン1グレインの $\frac{1}{8}$ 以下、コデイン1グレイン以下、又はこれらの塩又は誘導体それぞれについてかくの如き製剤及び薬の製造、販売、配給、供与、調剤及び所有、又はコカイン又はその塩、 α -又は β -オイカイン又はそれらの塩又はそれらの合成代替物を含む塗布剤、軟膏、その他の製剤。但し、これらの薬及び製剤は、医薬品として製造、販売、配給、供与、調剤、又は所有されるもので、本法律の意図及び規定を回避するためのものではない。又、このような薬や製剤を製造、生産、調合、売却、又は処方する資格を法的に与えられている本条文の製剤及び薬の製造者、生産者、調合者、又は売却者（調剤医師を含む）は、大蔵大臣の承認を受けて内国税徴税官が指示する方法で、このような製剤及び薬の販売、交換、処方及び贈与すべてについての記録を保持する。このような記録は5年間保存し、その目的のために正式

に認められている内国税局の職員、代理人、又は雇員及び本法律第6条に指名されている職員の査察に常に備えておき、又このような製剤及び薬をこのように製造、生産、所有、又は処分する人はすべて、本法律第2条に求められているように登録をし、本法律第2条(d)の税を支払っていないものは、内国税徴税官に対してこのような業務に従っている各年毎に6ペソの特別税を支払う。しかしながら、本条文に述べてある製剤及び薬の輸入者、製造者、生産者、又は調合者で再販売の目的で承認を受けている商人に販売するものは、彼らがこのような税をまだ支払っていない時には、1年につき72ペソの固定税を支払う。

第8条 本法律の規定はコカインを除いたコカの葉又はそれから作った製剤、又はコカインを含まないコカの葉のその他の製剤には適用されない。

第9条 本法律の規定に適用し、又はこれと矛盾しない限り、内国税の調査、集金、減免、及び返還に関するすべての法律はこゝにも及び、本法律の課する特別税にも適用される。

第10条 本法律の規定の下に登録をしていない人で本法律に定めてある固定税を支払っていない人が、上記医薬品のいずれかを所有又は彼の管理下におくことは違法である。又このような所有又は管理は本条文の違反及び本法律第2条の規定の違反の推定証拠となる。但し、本条文は登録した人の雇人、又は本法律の下に登録をした医師、歯科医師又は獣医の監督下にある看護婦で、その人の雇用又は職業により、彼自身のためではなく所有又は管理している時、及び本法律の下に登録した医師、歯科医師又は獣医により善意で処方された上記医薬品のいずれかの所有、公的職務によってこれら医薬品を所有している職員又は官吏、本法律に従って登録し税を支払った人のために所有している倉庫人、又はこのような医薬品の運送に従事している一般運送者には適用されない。又、上記例外は、本法律の下に行われる苦情、告発、告訴、その他の令状や処分を無効にする必要はない。

第11条 (a) 本法律の必要条件に違反するかこれに合致しない人はすべて、有罪判決により、5,000ペソ以下の罰金又は5年以下の投獄、又はその両者に裁判所の裁量に従って処せられる。

(b) フィリピンの法律に違反して、あへん、コカの葉、マリファナ、あへんけし、コカイン、又はフィリピン大統領の行政命令により習慣性があると宣言された合成医薬品のいずれか、又はあへん、コカの葉、マリファナ、あへんけし、コカイン、又は上記の合成医薬品のいずれかを販売、輸入、又は輸出、又は販売、輸入、輸出の共謀をしたとして有罪判決を受けた後、再びこれら麻薬のいずれかを販売、輸入、輸出、又は販売、輸入、輸出の共謀をした者はすべて、この二回目の違反の有罪判決で、前述の有罪の事実が本条文の(d)に述べられている方法で確認された時には、裁判所の裁量により、5,000ペソ以下の罰金又は10年以下の投獄、又はこの両方に処せられる。

(c) あへん、コカの葉、マリファナ、あへんけし、又はフィリピン大統領の行政命令により習慣性があると宣言された合成医薬品のいずれか、又はこれらの塩や誘導體や製剤を販売、輸入、又は輸出、又は販売、輸入又は輸出を共謀したとして再び有罪判決を受け

たものが再びフィリピンの法律に違反してこれら麻薬のいずれかを販売、輸入、又は輸出、又は販売、輸入、又は輸出を共謀し、第三回の有罪判決又はそれに続く違反を冒した時には、このような前述の有罪判決の事実がこの条文(d)に示す方法で確認された時、裁判所の裁量により 10,000 ペソ以下の罰金、又は 20 年以下の投獄、又はその両方に処せられる。

(d) 有罪宣告後及び処刑の前後に、本法律に述べられている麻薬のいずれかを違法に販売、輸入、又は輸出、又は販売、輸入、又は輸出を共謀したとして有罪になった人が、フィリピンの法律に違反してこれら麻薬のいずれかを不法に販売、輸入又は輸出、又は販売、輸入、又は輸出を共謀したとして以前に有罪宣告を受けていることが判った時には、このような有罪となることが生じた地区又は市の地区検事又は市検事としては、被告が以前に有罪であったこと、及びこのような以前の有罪の回数を申し立てた情報を整理保存する義務がある。被告が有罪を宣告された裁判所は、判決が投獄又はその他のいずれであっても、この被告を裁判所に出頭させ、告発の申立てとその真実について裁判を受ける権利について通告をする。裁判所は以前に有罪判決を受けた人間かどうかを被告に尋ねる。被告がそのような人間ではないと述べたり、又は答を拒否したり黙秘していたりする時には、裁判所により無罪についての裁判が開始され、この被告が告発の中で以前に有罪判決を受けたという申立ての人かどうか、又このような有罪判決の回数についての審理が行われる。このような申立ての真実についての論争がすべて審理された後、裁判所はこの被告が事実告発で申立てられたように以前に有罪判決を受けた人間であると決定するか、又は彼が開廷中に、彼の権利として正式に通告を受けた後に彼がそのような人間であることを認めた時には、この条文の(b)又は(c)に述べてあるように罰せられるが、この場合、以前の裁判所の判決があれば、これは取消され、この取消された判決の下に実際に行った時間は新しい判決から差引かれる。

第12条 内国税徴税官は、大蔵大臣の承認の下に、内国税局の中に麻薬局と呼ばれる部局を設け、本法律の規定を施行するのに必要な麻薬検査官として行動する雇員とこの部局に移す権限を与えられる。

第13条 行政的救済：本法律の規定に矛盾していない内国税の調査、減税、集金、及び返還に関する法律を含む法の行政的、特別的及び一般的規定はすべて、本法律の規定のすべて、及びこれに課する税金に及び、適用される。

第14条 本法律に含まれるものはいずれも、食品医薬品法に関係する行政規約及びその補正条項、法律 № 2381 及びその補正条項、法律 № 3815 の第 5 章及びその補正条項、又は、あへん及び他の禁止医薬品に関して補正された内国税規約 № 339 及び № 356 の条文のいずれをも侵し、変更し、補正し、廃止するように解釈されるべきものではない。

第15条 国の政策として、マリファナ（インド大麻）及びあへんけしの栽培は禁止されることをここに宣言する。

第16条 この法律は承認された時から施行される。

承認 1953 年 6 月 20 日

1982年12月3日

マニラ

拝 啓

ここに貴下への情報及び案内として、「保健省の再組織化、及びヘルスケア実施要素のフィールド活動への統会等」という名称の1982年12月2日付の行政命令No.851の認証コピーをお送りいたします。

敬 具

メルキアデス F. デラクルツ
大統領府、部長

シーガス アズリン
保健大臣殿
マニラ

行政令 No.851

保健省の再組織及びヘルスケア実施要素のフィールド活動への統合等

新しい共和国の下で、国の発展はより効率的、効果的、かつ経済的な政府を通しての更に新たな献身とより遠大な決定によるものであり、

ヘルスケア実施の促進的、予防的、治療的、及びリハビリ的要素の統合は充分に行われて、全国民に対しての適切な保健活動を確保すべきであり、

この統合を達成するために保健省を再組織することが必要であり、

補正大統領布告 No.1416 の下に、大統領は環境の変化と新たな発展に照らして適切な組織化とそれに関連した改善を行う権限を有し、

ここに、私、フィリピン大統領フェルディナンド E. マルコスは、憲法により私に与えられた権力及び補正大統領布告 No.1416 により私に与えられた権限により、命令する。

第1条 保健省(以下省という)は保健の分野における政策と企画の形成、立案、実施及び調整の主要責任を負う省となる。この省の主要な機能は、効率的、効果的、包含的、公平かつ適切な保健活動を通して国民の健康を促進し、保護し、保全することである。

この省の機能、権限及び責任は、国家指針形成における憲法の命令及び大統領による各省の管理、首相による各省の監督、及び首相であるバタサング・パムバンサ及び行政の一般的企画を担当する内閣への責任との関係の中にあり、又これらに従うものである。

1 省の組織

第2条 この省の権力の行使及び機能の実施のための権限と責任は保健大臣(以後大臣という)に与えられる。大臣は大統領の指名する大臣代理により補佐される。大臣代理の責任のそれぞれの機能分野を決定し、割当てる。但し、責任についてのそれぞれの叙述は省の実質的な機能と作業に関するものとする。又行政のための大臣代理は置かず、大臣代理への行政的責任の委任は実質的な責任に付加するものとする。

省は省官房、職員及び各局、特別プロジェクト、医療センター及び特別病院、及び地方事務所とその支所を持つ。

第3条 ここに健康教育及び人材開発サービスを設立し、ここには健康教育と人材訓練事務局の機能及び医療人材開発要員会の機能を有し、この両者ともここに廃止する。この新しいサービスは又農村保健実施計画の遂行に対して必要なスタッフの支援を行う。これは適切な機能、特別会計、記録、装置、財産及び廃止した施設で必要であった職員を取り入れる。

第4条 食品医薬品局をここに設立し、この局は食品医薬品本部の機能を引受け、この本部はここに廃止とする。この局が引受ける機能は食品医薬品本部の麻薬部が以前に持っていた機能は含まず、この機能はすでにバタサング・パムバンサ ビラング 179 により危険医薬品委員会が引受けている。

食品医薬品本部から移されたこれら機能に加えて、この局は、種々の媒体における食品医薬品、及び化粧品の広告での栄養的医学的言い分の正確さについて一般的基準及び指針を定

め、このような広告を監視し、誤りを冒している製造者、配給者、又は広告者を訪問してその広告におけるこのような不正確又は誤解を招く栄養的医学的言い分を止めさせる権限を有する。

第5条 検疫局はその現在の機能を継続して行いが、これには国際港及び国際空港におけるネズミ防止区域及び移民目的の外国人の医学的権査についての監督も含まれる。

内国船の衛生の監督についてのこの省の機能は、その現地事務所又は省が指示した時には検疫局を通して大臣により行われる。

第6条 下に述べる第8条に列挙してある部局と特別プロジェクトは首都圏における既定機能を大臣を通しての活動として、直接に行う。但し、大臣から権限の委任状のある場合を除く。又、このような処置は、首都圏についてのこの省の地方事務所が設立されていない時に限って行われるものである。

第7条 省の本部は次の部局より成る。

- (1) 大臣官房
- (2) 企画部
- (3) 財務管理部
- (4) 行政部
- (5) 疾病情報センター、これは以後保健情報センターと改称
- (6) 健康教育及び人材開発部

第8条 大臣は以下の部局及び特別プロジェクトを監督、管理する。

- (1) 歯科保健サービス局
- (2) 食品医薬品局
- (3) 保健サービス局
- (4) 医療サービス局
- (5) 研究検査局
- (6) 皮膚科研究教育プロジェクト、これは以後皮膚科研究教育部と改称
- (7) 全国家族計画局、これは以後家族計画局と改称
- (8) マラリア根絶局
- (9) 国立癌制御センター、これは以後癌制御センターと改称
- (10) 全国栄養局、これは以後栄養局と改称
- (11) 放射線保健局、これは以後放射線学保健局と改称
- (12) 住血吸虫症制御研究局

第9条 大臣は次の既定部局の監督及び管理を行う。

- (1) 検疫局

第10条 大臣は次の医療センター、病院、及び研究所の監督及び管理を行う。

- (1) ジョスR.レイエス記念病院、これは以後ジョスR.レイエス記念医療センターと改称
- (2) リザル記念病院
- (3) バヨング リブナン病院

- (4) ジョス フアベラ記念病院
- (5) 国立小児病院
- (6) 国立精神病院
- (7) 国立整形外科病院
- (8) キリノ記念総合病院
- (9) サン ラザロ病院
- (10) 熱帯医学研究所

医療センター及び地域病院で上に挙げられていないもの及び首都圏以外にあるものは、適当な地域保健所の監督及び管理下におかれる。

第11条 大臣は次の機関の行政的監督に当る。

- (1) 危険医薬品委員会
- (2) フィリピン医療委員会
- (3) 住血吸虫症制御委員会

第12条 次の団体は政策及び企画調整のために省に付属する。

- (1) トンド総合病院及び医療センター、これは以後トンド医療センターと改称。

2 省のフィールド活動

第13条 地域保健所 (1) 省は必要の場合には補正統合組織化計画の第Ⅱ部第Ⅲ章第1条に従って、大臣の監督と管理下に全省的な地域保健所を設ける。各地域保健所には所長を置き、次長がこれを補佐する。

地域保健所はその地域におけるこの省のフィールド活動やその地域に効果的な保健医療サービスを提供することに責任を持ち、その際、保健医療サービスはそのメンバーが示す優先的ニーズに対応し、又それ自体のヘルスケアの必要条件を決定することを地域参加に委ねるようなプライマリヘルスケア的なアプローチを用いる。

地域保健所は地域病院、その地域にある医療センター、及びその地域の種々の地方保健所の監督及び管理を行う。

- (2) 地域病院はその総合機関の一部として、次の条項に従う地域研究所及び地域精神病院をその地域に持つ。地域病院は、地域病院長が管轄し、この病院長は地域保健所長の監督及び管理下に置かれる。

以前は地域保健所に直接属していた地域研究所は、その地域の地域病院又は医療センターのいずれか場所の近い方に、その特別会計、記録、装置、財産、及び必要な人員と共に移管される。

以前は地域保健所に直接属していた地域精神病院は、その地域病院に、その特別会計、記録、装置、財産、及び必要な人員と共に移管される。

- (3) 家族計画局、マラリア根絶局、栄養局及び住血吸虫症制御研究局の既定機能は、その特別会計、記録、装置、財産、及び人員と共に、その地域保健所に統合される。

第14条 地区保健所 (1) 地区保健所及び地区病院は以後新しく設立される地区保健所を作るために合併となる。これは、国の政府が行うその地区におけるヘルスケア実施の促進

的、予防的、治療、及びリハビリ的部分の完全な統合の責任を持つ。これは合併した機関の適当な機能、会計、記録、装置、及び財産を吸収する。地区保健所長及び地区病院長の地位は一つに統合され、新しい保健所の職員はこの二つの合併した機関についての有資格者とする。地区保健所長及び地区病院長の地位にある者のいずれも、新しく統合された地区保健所長に指名又は選任される優先権はない。地区保健所長の監督及び管理下に置かれる。

地区保健所はその地区の地区病院及び他の保健省フィールドヘルス施設の監督及び管理を行うが、第10条の大臣官房下に直接置かれているもの及び第13条(1)の地域病院及び医療センターを除く。(以下一行判読不能) 但し、その地区の彼らの任命については関係知事に相談の上のみ行う。彼らの給与は国庫より支払う。

(2) 救急病院は以後は地方病院として知られるものであるが、こゝはその地方における保健医療サービスの統合された考え方の実施における第1段階として、それぞれの地域におけるすべてのフィールド保健施設を監督、管理する。現在の機能に加えて、農村保健施設及び専門分野のフィールド保健施設はそれぞれの地区での地方病院の外来診療を行う。バランガイ保健ステーションは農村保健施設の延長と考えられる。従って、その集中地区に永続的に任命されたフィールド保健施設の人員は地方病院に吸収される。

(3) 家族計画局、マラリア根絶局、栄養局、及び住吸血虫病制御研究局の機能は、それらがフィールド活動に關っている限り、省の再組織化承認後2年以内に地区保健所に統合される。この統合には、特別会計、記録、装置、財産、及び必要な人員が含まれる。

第14条 市保健所：市保健所長及び次長は保健大臣により指名される。但し、特定の市への任命は關係する市長と相談の上でのみ行われる。彼らの給与は国庫より支払う。

第15条 地方行政保健局：保健及び医療サービスについての省の規定は、それ自身の保健医療サービスを設立している地区及び市行政体の既得権を侵すことはない。但し、地区又は市行政体の保健医療サービスの規定における必要な技術的監督は行う。

第16条 大臣は、大統領がすべての省へ委任を命じている行政権限に加えて、地域保健所長に対して必要と思われる実質的な行政権力と権限を委任する権限を有する。大臣は又、このような権力と権限とを、保健医療サービスがより効率的効果的に行われると判断した時には、地区保健所長及び地域保健所の下にある施設の長に委任する。

第17条 大臣は2年の間に省により運営される看護学校を次第に閉鎖する権限を有する。

第18条 地区及び市保健所長や次長などの職業的管理業務の範囲外にあるフィールド保健活動における監督職の指名は一般的な基盤により行う。大臣は特別の地理的区域又は特別の病院施設について被指名人に特別の任命を指示したり、必要に応じてそれらを交替にさせたり移動したりさせる権限を有する。但し、このような交替や移動の結果として給料を減額することはない。

3 その他の規定

第19条 大臣はこの行政命令の規定を実施するのに必要な命令、規則、規定を發布する権限を有する。但し、予算管理局の承認が、適当な給与率、部局及びより低いレベルでの組織機構、及び現在の会計の再構成を含めての新しいパターンの開始に關連して得られ

た場合を除く。大臣は再組織した省の適切な地位に有資格者を指名するが、指名されなかったものは、解雇されたと見なされる。

第20条 この行政命令の規定の下に解雇された人は全員、現行法の下で定められている給付及び賜金のすべてを得る資格もある。

第21条 この行政命令の規定のいずれかに従わない法律、布告、命令、宣言、規則、規定又はそれらの一部は以後廃止されるか、又はそれによって改正される。

第22条 憲法に合わないときされる本行政命令の部分又は規定は、他の部分が無効にする効力は有しない。但し、このような残りの部分がおお有効でそのまま有効でこの行政命令の目的を完成させる時を除く。

第23条 この行政命令は直ちに施行される。

1982年12月2日マニラ市において

フェルディナンドE.マルコス

フィリピン大統領

ジュアンC.ツベラ(署名)

大統領主席補佐官

保証付コピー

(署名)

食品安全行政

国土の広さ 300,000Km²
1982年の人口推定 51,276,000人

フィリピンでは食品管理システムには複数の機関がアプローチしている。関連機関は保健省、農林省、及び自然資源省である。しかしながら、食品衛生及び安全についての活動が関与している所では、これら各省の関与する度合が異なる。保健省の食品医薬品局と全国食肉検査委員会がこの国の食品供給の安全を確保することに直接に関係している二つの機関である保健医療サービス局の環境衛生部からも支援が与えられている。

食品医薬品局は加工食品の管理を監督しており、こゝでの主要な関心事は食品製品の品質低下と誤表示である。全国食肉検査委員会は屠殺場と食肉施設の運営の監督を行い、又食肉の生前、死後の検査を行う。公共市場における食品の販売と製造に従事している施設、レストラン、及び他の食品建造物の衛生的運営は環境衛生部の責任である。

種々の政府プログラムの公共的実施のために、この国は12の地域に分けられ、その他に首都マニラの首都圏がある。各省は地域事務所を持っている。食品衛生管理はそれ故、全国的、及び地区的（地区及び市街）レベルで行われる。全国レベルは全体の食品衛生政策に責任を負い、地域及び地区レベルでの規制及び監視のプログラムは全国レベルで企画される。

食品に由来する病気の発生頻度を減らすために、保健省は、食品衛生に責任のある人々の訓練と監督を改善し、又衛生規約をより有効に実施することを通して食品衛生状態の改善をはかるための食品衛生プログラムを立てている。特に食品取扱者に対する食品衛生講習会は全国的、地区的及び市街地レベルで行っている。食品衛生及び栄養の基本的概念を含む国民の健康教育もこのプログラムに入っている。

一般の船舶での食品サービスの衛生に適用される衛生規約の第Ⅲ章以外は、食品衛生の他の面についての国家的な実施規約はない。殆んどの場合、国際実施規約の適当なものが指針として適用される。食品基準に関する技術諮問委員会が設置されて、種々の食品製品のための品質基準を定め、国の実施規約の原案を作っている。

資 源

環境衛生部は地域レベルで約 2,250 名，地区レベルで 750 名の衛生検査員を持っている。彼らは保健省の衛生規約の実施に責任を持ち，この規約には水道の衛生，食品提供施設，下水溜，廃物処理での衛生が含まれる。衛生検査員は高校又は大学の卒業生で，大学に何年か通ったものとする。更に，環境衛生について 3 週間の訓練を受ける。

食品医薬品局は中央レベルで 30 名，地方レベルで 30 名の食品検査員を持ち，食品加工施設の査察し，食品医薬品局の規則に確実に従うようにさせる。食品検査員は科学士の学位を持つもので，更に食品の化学的及び微生物学的分析の訓練を 1 ヶ月間，食品検査手続きの訓練を 2 ヶ月間受ける。

全国食肉検査委員会の下で，食肉検査及び保存中の食肉衛生の監督は，中央レベルで 30，地方レベルで 28 名の食肉管理職員が行っている。これら職員は獣医の博士号を持つ。これら職員は，中央レベルで 71 名，地方レベルで 18 名いる食肉検査官に仕事を委任する。後者は農学又は畜産学の学位を持つ。

食品医薬品局は，化学的微生物学的食品分析のために 2 ヶ所の研究所に化学者 7 名，細菌学者 3 名，及び細菌学技師 3 名を持っている。化学研究所は最近の食品分析，保存剤，アフラトキシン及び重金属汚染源の分析を行い，一方微生物学研究所は食品について総プレート数，大腸菌数，腸疾患病原体についてのテストを行う。テスト用施設は嫌気性病原体や微生物毒素については役に立たない。微生物学研究所も又，疾病調査における公衆衛生機関により使用されるように保健省内で利用し得るようになっている。

一般的な食品衛生と安全性及び食品技術についての訓練コースが次の施設にある。

公衆衛生学部，フィリピン大学，マニラ

食品科学栄養学部，フィリピン大学，ディリマン，ケソン市

食品科学部，フィリピン大学，ロスバロス，ラグナ

食品法規

一つに統合された食品法はない。基本的な食品法としては、次の法律及び大統領布告に入っている。

- (1) 食品医薬品及び化粧品法（共和国法律 3720：これは総合的に、国民の健康を守るために純粋で安全な食品の供給を確保するための方法を採用し、又食品の基準を公布するためのものである。食品医薬品局がその実施機関である。
- (2) 大統領布告 167 は全国食肉検査委員会に対して、家畜、動物食品と動物飼料の取引、及び食肉衛生検査を管理する政策と手続きを公布する権限を与えている。
- (3) 大統領布告 16930 は、農林省に対して、果物、野菜、及びスパイス類のような植物製品の輸出入について、検査、証明、及び又は処理活動を行う権限を与えている。
- (4) 大統領布告 16704 は、水産資源局に対して、魚その他の水産製品の管理についての行政責任を与えている。
- (5) 大統領布告 164 は、全国穀物局に対して、穀物製品の取引と配給を監督する権限を与えている。
- (6) 大統領布告 16856 又は衛生規約は、食品サービス施設の衛生についてのものである。付録 I は食品法規が関与している食品の安全性の諸方面について示している。

食品の標示は強制的なもので、製品の名称、成分と食品添加物、重量、及び製造者又は配給者の名称と住所について示されていなければならない。ある種の食品については、更に貯蔵の方法や日付のしるしなどの情報も必要である。行政命令 16 はある種の食品製品について日付を記すことを要求しているが、これを完全に実施することは、それら食品の棚ざらし寿命について完全な調査が中途であるので停止中である。

輸入又は輸出を目的とする食品製品は食品医薬品局の規則に従う。更に、大統領布告 161593 は飼育又は屠殺のための動物の輸入の証明書を求めている。

食品についての国家の微生物学的基準はまだ設定されていない。米国、カナダ及び他の国の勧告している国際的基準が現在指針として採用されている。

食品保存における照射の使用は研究機関で研究中であり、現行の食品法規はこの面に関与していない。

食品施設はすべて操業のためのライセンスを得る必要があり、これは毎年更新する。不衛生的状態で操業されていることが判った上記食品施設は操業を中止し、ライセンスは停止となる。管理者が補正手段を講じられなければ、操業のライセンスは永久に取り消される。

食品取扱い者の健康管理を維持するために、これらの人々は雇用の前に健康証明書の提出を求められる。

現在の食品法規は食品の広告についての規定を含んでいない。

胃腸炎や下痢のあらゆる形態のような食品に由来する病気は通知をする疾患である。病院教育施設、寮、又は産業施設の医師、所長、監督又は責任者は、病気が発生したらその患者の名前と住所と共に、最寄りの保健ステーションにこれを通知する。この情報は保健省の疾病情報センターへ送られる。食品中毒の全国的統計は毎年集められている。



