

# 伝統医薬に関する中国の新立法

## The New Chinese Law on Traditional Medicine

何 劼

Jie He

### はじめに・中医薬法の立法経緯

中国において、中医という長い歴史にわたって中国で伝承されてきた伝統医学の存続と廃止、及びその科学性の存否に関する論争が現在でも続いている。医薬産業は国民の健康や生命を保護するものという公益に係る性質を有し、同時に、中医薬の中から大きな利益を生み出せる産業分野でもある。中国では、「中西医<sup>1</sup>結合」及び「中薬現代化」というプログラムが実施されており、また中薬の現代的製剤（エキス剤、錠剤、注射剤、マイクロカプセル剤等）や中薬に基づく新薬の開発に対して官民双方とも力を注いでいる。更に、遺伝資源及び伝統的知識の保護という潮流の中には、自国の伝統的知識たる中医薬の伝統的知識に対しても保護を与え、更に、それに基づいて外国の製薬企業と競争を行う意図もある。そのため、中医薬の振興と普及、及びそれに関連する権利保護は様々な国内法政策の中に織り込まれている。

2017年7月1日から、中華人民共和国中医薬法（以下、中医薬法）が施行されている。中医薬法は中医薬事業全体に対して、法的保護及び制限を包括的に加えるものである。中国ではこれまで、特許法（第三次修正、2008年）<sup>2</sup>、中医薬条例（政令第374号、2003年、本稿では条例と略称）<sup>3</sup>、中薬品種保護条例（政令第106号、1993年）<sup>4</sup>等、幾つかの法、政令（中国語では「行政法規」と表記）、省令（中国語では「部門規章」と表記）、又は都道府県レベルの地方自治体の規則（中国語では「地方性法規」と表記）が制定、施行されてきており、中医薬、中薬生薬及びその伝統的知識が保護されている。2011年の無形文化遺産保護

<sup>1</sup> 「西医」は欧米から伝来したアロパシー医学を指す。本稿では、中国の慣習に従い、西洋医学の略称たる西医という用語を使う。

<sup>2</sup> 第三次修正の内容として、特許法第26条5項が設けられている。同条項によれば、遺伝資源に依存し完成された発明に対して、出願者は特許出願の文書の中に、当該遺伝資源の直接的出所及び原始の出所を記載しなければならない。また、出願者が原始の出所を説明できない場合、理由を述べなければならない。この条項に基づいて、遺伝資源として認められる中薬生薬を利用し、新薬開発を行う外国製薬企業が中国において特許申請する場合、一定の制限をうけることになる。とはいえ、外国企業が中医薬伝統的知識を利用し、自国に自生しているある種の中薬生薬と同種の動植物を研究し、その成果を新薬開発に用いる場合は制限できないと思われる。

<sup>3</sup> 中医薬条例は行政法規（日本の政令に相当するもの）である。この条例は、今度の中医薬法が施行される前は、中国における中医薬の全体に対して包括的な保護を与えるものであった。中医薬条例は総則（第一章、第1-7条）、中医医療機関及び従業員（第二章、第8-13条）、中医教育と科学研究（第三章、第14-24条）、保障措置（第四章、第25-30条）、法的責任（第五章、第31-37条）及び附則（第六章、第38-39条）の計6章、39条で構成されている。条例の内容及び範囲は中医薬法とは完全に一致するものではない。即ち、中医薬法にない旨をあらわす規定が中医薬保護条例には設けられている。また、中医薬法の中では現行条例が本法の施行によって廃止されることなどは規定されていないが、法の適用順位から考えると、条例の規定と中医薬法の規定が衝突する場合、法の適用が優先される。中医薬条例の全文は中国政府（国務院）のホームページで閲覧可能である。[http://www.gov.cn/zwggk/2005-05/23/content\\_150.htm](http://www.gov.cn/zwggk/2005-05/23/content_150.htm)

法は、無形文化遺産（無形文化財）と認定される伝統的医薬に関して伝承者を選定し、振興する義務があること<sup>5</sup>、及び外国人が参与する中国の無形文化遺産への調査に対して制限すること<sup>6</sup>等の保護措置を規定している。

ところで、今度の中薬法の施行によって、上記の法や政令が全て廃止されたわけではなく、その効力はほぼ存続している点に留意する必要がある。本法は2016年12月25日の第12期全国人民代表大会の第25回常務委員会会議において可決され、2017年7月1日から施行されている。本法は国务院司法部の法律データベース及び国家中医薬管理局<sup>7</sup>のホームページで閲覧できる。2017年7月から、同法に対する公式釈義は中医薬管理局のホームページに掲載されている。

以下では、中医薬法の全体像及び伝統的知識の保護に関連する条項について解説することにする。

<sup>4</sup> 中薬品種保護条例は行政法規である。本条例の作成は、中国国家薬品管理法第36条の規定によるものである。本条例によって規定される中薬品種とは、中国の領域内で製造された中薬品種であり、中成薬、天然薬物の抽出物及びその製品、重要な人工的製品を含んでいる。中薬保護品種は薬品製造者たる企業から出願され、許可されれば「中薬品種保護証明書」が発給され、且つ公示される。

権利取得について、本条例には、以下の基準が規定されている。「一級保護中薬品種：特定の病に対して特殊な治療効果を有するもの、或いは薬材とされる国家一級保護野生生物種の人工的製造物、或いは特別な病を治療、又は防止する中薬品種。二級保護中薬品種：一級保護中薬品種の基準を満たすもの、一級保護が既に解除されたもの、特定の病に対して顕著な治療効果を有し、或いは天然薬から抽出された有効物質及びその製品」（第6条、第7条）。中薬品種保護の出願において、特許の場合のように新規性、進歩性、実用可能性の要件が同時に求められるわけではなく、実用可能性の要件のみで出願できる。出願においては、当該中薬品種の技術上の特徴（例えば薬方又は製造・加工方法）を公開する必要もない。条例第13条によって、一級保護品種の薬方内容、製造・加工方法に関して権利者（企業）、薬品製造・販売主管官庁、衛生行政部門及び関係ある団体又は個人は秘密保持の義務を有する。本条に違反する者は法的責任をとる。外国に一級保護品種中薬の薬方内容、製造・加工方法を譲渡する場合、国家秘密保持に関する規定に従う。権利内容については、本条例第17条には「…保護された中薬品種は保護証明書を取得する企業によって製造される」と規定されている。即ち、権利者は薬品の排他的製造・使用権を有する。保護の期限に関しては、一級保護品種には10年～30年の排他的製造権があり、特殊な状況下では許可によって延長される。延長期限は最初の保護期間を超えられず、即ち、例えば最初の保護期間が20年であれば、延長の保護期間は最大20年になり、21年の延長保護期間は得られない。二級保護品種には7年の排他的製造権がある、保護期間が終わるとき、さらに7年の延長期限が得られる。つまり、本条例に基づいて、一種類の中薬製剤に対して、製薬企業は最大74年の排他的製造権を取得することができる。本条例が中医薬伝統的知識（薬方及び加工・製造方法）に与えた保護と特許保護又は商業秘密の保護とは類似しているが、全く同じではない。品種保護に与えられた保護は審査基準及び保護期間について特許保護より緩和的なものである。しかし、中薬品種保護制度の保護対象は中薬品種、即ち一種類の中薬製剤である。保護方式は製造者に排他的製造権を与えること及び技術方法に関する秘密保持義務を設定することである。伝統的な環境において、それは確かに有効な保護方式と思われるが、現代的な薬品解析技術がある場合、この保護方式はリバースエンジニアリングに対抗できない。また、法規範として、条例は特許法より下位な規範であり、条例に定められた権利も特許権と対抗できない。

<sup>5</sup> 無形文化遺産保護法の中では、国家が無形文化遺産保護の責任及び機能を有することが強調されている。即ち、国家が無形文化遺産を記録、整理、編集（データベース化も含まれる）及び伝承の促進という責任を負う（第3条）。国家は無形文化遺産（含む伝統的医薬）保護を国家発展計画に入れ、財政支出で支援する義務を有する（第6条）。国家及び地方文化主管官庁は保護及び保存に関する具体的な作業を担当する（第7条、第11-13条、第17条）。具体的な保護方法について、本法はまず記録という方法で伝統的知識を含んでいる各種の文化遺産を保存する。即ち、第18条-27条では「代表的な無形文化遺産の名簿」を作成することを通じて、無形文化遺産を保存すると規定されている。他に、代表的伝承者というシステムの設立及び代表的伝承者の承認作業（第29-31条）によって、無形文化遺産（含む伝統的医薬）を宣伝し、その発展を促進すること（第28-37条）が本法によって規定されている。

<sup>6</sup> 外国の調査・研究者は省（日本の都道府県に相当）レベル以上の主管官庁による許可のあと、調査活動ができる。調査後、調査報告書及び全ての資料の複製品・コピーは主管官庁に提出されなければならない（第15条）。本条に反する者に対しては罰金（第41条1項及び2項）、又は刑事罰（第42条）が科せられる可能性もある。

<sup>7</sup> 国务院衛生部（日本の厚労省の一部に相当する）に所属する部門であり、中医薬事業の主管官庁でもある。

## 1. 中薬法の全体像

中薬法には9章、63条が設けられている。その主な内容としては、医療サービスとしての中薬（第二章）、中薬の保護と発展（第三章）、関連人材の育成（第四章）、関連研究（第五章）、伝承と伝播（第六章）、保障措置（第七章）、法的責任（第八章）がある<sup>8</sup>。

第一章は総則であり、その中には中薬法の目的（第1条）、中薬の定義（第2条）、中薬の地位（第3条1項）、中西医結合（第3条2項、3項）、各級の主管官庁（第4 - 5条）、国家の職責（第6 - 10条）が規定されている。

中薬法の目的は、中薬を継承し、発揚すること、中薬事業を保障し、発展すること、かつ人民の健康を保つことである。この点について、条例も同様な規定を第1条においている。

中薬の定義について、第2条は「本法のいう中薬とは、漢族と少数民族の医薬を含む我が国の各民族の医薬の総称である」と規定している。それに対して、条例にはこのような定義はなく、かつ、条例第38条には「民族医薬の管理は本条例を参照し、実行する」と明記されている。

近代以来、中医と西医との論争が勃発していた。論争において、中医は非科学的なもの、封建的なもの、消滅されるべきものなどと批判され、その価値と社会的地位を低下させる行為が少なくなかった。それに対して、中薬法の第3条1項では国家が中医と西医を同等に重視する方針をとると明記している。また、中医は西医の付属的なものではないことを意識し、その旨を表すため、中薬の特徴に応じる管理制度を創り、中薬の我が国の医薬衛生事業における作用を十分に発揮し（同1項）、中薬事業は中薬発展の規律に従い、継承と創新の結合を堅持し、中薬の特色と利点を保持し、発揮し、現代科学技術を運用しながら中薬の理論と実践の発展を促進すること（同2項）等が規定されている。

中薬事業の主管官庁について、第4条及び第5条によれば、県<sup>9</sup>以上の政府は中薬管理システムを創り、整備し、中薬事業の発展を統括し、推進する責任を有し、國務院（中国政府）は国家レベルの当該責任を有する。つまり、国家は中薬サービスシステムの建設を強化し、中薬サービス資源を合理的に配分し、配置し、国民の中薬サービスを獲得することに対して保障を与える（第6条1項）。また、社会から中薬事業への投資や組織及び個人の中薬事業に対する寄付、出資は国家によって支持される（同2項）。更に、国家は中薬事業の発展のため、中薬の専門教育（第7条）、科学研究（第8条）、知的財産権保護（第9条）の促進措置を実施し、中薬事業に対して顕著な貢献をする組織及び個人に対しては、国家は関連規定によって表彰し、奨励する（第10条）。

第二章は中薬サービス（中国語では「服務」と表記）に関する規定である。内容については、政府の任務と職責（第11条、18条、20条）、国公立医療機関の中薬科設置の義務（第12条1項）、私立中医医療機構（第13 - 14条）、医療機関従業者に関する規定（第15条）及び中薬サービスの基準（第17条）が含ま

<sup>8</sup> それ以外には第一章の総則と第九章の附則が設けられている。

<sup>9</sup> 原文では「県級」という用語が使われ、県、市の区又は市に管轄される市（県レベルの市をいい、漢字では「県級市」という用語で表示されている。例えば、筆者の母校たる華僑大学の所在地である福建省泉州市の下には、鯉城区、豊澤区、石獅市、晋江市、安溪県、金門県等がある。ここの石獅と晋江は県レベルの市である）という地方自治体を指す。中国では、市以下、村以上の自治体である。自治体としては、日本の市の区（例えば福岡市東区等）に相当するが、裁判所、検査庁、警察局、税務局、工商管理局等各国家機関の下層（初等）機関は県レベルの自治体におかれている。裁判所（人民法院）を例にとれば、県、県レベル市又は市の区には初等裁判所（初級人民法院、一般的には初級という二文字がなく、「人民法院」をいう、一般訴訟の第一審を担当する）、市には中等裁判所（中級人民法院、一般訴訟の第二審及び涉外訴訟等一部の第一審を担当する）、省、自治区、直轄市（日本の都道府県に相当）には高等裁判所（高級人民法院、中級裁判所が第一審を担当する訴訟の第二審、及びその他の上訴審を担当する）がある。警察局（中国語で公安局）の場合、県レベル自治体には公安分局、市レベルの自治体には公安局、省レベルには公安庁、そして国家には公安部があり、県管轄下の村、鎮又は街道（村町に相当）等では交番に類似する派出機関（派出所という）がある。

れている。

中医薬法第11条によれば、県以上の政府は、国公立中医医療機関の発展を支援することが定められている（第11条1項）。また、国公立中医医療機関の変動（合併、撤廃又はサービス内容の変更等）は上一等級政府の指導を受けること（同2項）、国公立医療機関に中医薬の診療科を設置すること（第12条1項）などが義務づけられている。国公立以外の私立の中医医療機関に対して、国家も歓迎するという旨が規定されている。第13条によれば、私立中医医療機関はその参入基準、従業、基本医療保険、研究教学、医療従業員の職名評定<sup>10</sup>等については、国公立と同様な権利を有する。

中医薬事業の従業員に対して、中医薬法第15条及び第16条は従業資格に関する規定を定めている。

国家の職責として、県以下の医療機関（郷鎮保健院、社区保健サービスセンター／社区保健サービスステーション<sup>11</sup>、村保健室<sup>12</sup>）のサービス提供能力の強化（第12条及び16条の各2項）、中医医療機関の設立及びサービスの内容（第14条）、又は関連広告（第19条）に対する審査、中医薬サービス提供に関する基準（第17条）、運営中の中医医療機関のサービスに対する監督、検査（第20条）等が設けられている。

第三章の標題は中薬の保護と発展であるが、主には、その内容として、中薬生薬の品質向上のための規定（第21-25条、27条、28条、第29条2項）、調剤に関する規定（第29条1項、第30条）、個人（第26条）又は中医医療機関の調剤と販売に関する規定（第31、32条）が含まれている。

中国政府は中薬生薬の栽培、飼育、採集、貯蔵及び初加工の技術規範、基準を制定し、中薬生薬生産、流通の全過程における品質管理を強化し、中薬生薬の品質安全を保障し（第21条）、農薬や肥料等の農薬用品の使用を厳格に管理し、中薬生薬の優良種の栽培、飼育を支援し、中薬生薬の品質を向上させる（第22条）。特に栽培において、劇毒、高毒<sup>13</sup>農薬の使用の禁止は第22条に明記されており、この規定に違反する者には、第58条、59条によって、行政罰又は刑事罰が科される可能性がある。また、オーセンティック生薬<sup>14</sup>に対する国家の評価システムが設立されると第23条において明記されている。オーセンティック生薬の生産を大規模にすることを目指し生産基地が作られ、またその周辺の環境保護の強化や地理的標識等の方法でのオーセンティック生薬の保護が促進されることも同条によって定められている。

生薬の加工について、中国政府は中薬生薬の採取と貯蔵及び中薬生薬に対する初加工を管理し、生薬の流通に関する遡及システムを設立する。中薬販売者に対しては、入荷検査及び売買記録制度の設立及び中薬生薬の産地の明記が義務付けられる（第24条）。また、国家は中薬の加工生薬<sup>15</sup>の伝統的加工<sup>16</sup>技術と工芸を保護し、伝統的方法で加工生薬を加工することを支援し、現代科学技術を利用して加工生薬の加工技術の研究を奨励する（第27条）。第26条は農村部の伝統医者の中薬に対する栽培又は個人的加工を認め、第28条は医療機関の中薬加工行為を認めている。

<sup>10</sup> 専門職名及び技術職名の等級判定である。医師の場合、医師（Resident、初級職）、主治医師（Attending doctor、中級職）、副主任医師（Deputy Chief Physician、上級職）、主任医師（Chief Physician、上級職）があり、また、教育職の場合は助講師（初級職）、講師（中級職）、准教授（上級職）、教授（上級職）があり、研究職の場合は研究実習員（初級職）、助研究員（中級職）、副研究員（上級職）、研究員（上級職）がある。中医の場合も同様である。一定の条件（学歴、従業年数、論文の発表数などの実績）が揃えば、相応の等級に昇進し、その職名が得られる。

<sup>11</sup> サービスセンターの下位部門である。中国語では社区卫生保健站という用語が使われる。站は駅の中国語表記であり、ステーションを意味する。

<sup>12</sup> 村衛生室という用語が使われている。

<sup>13</sup> 中国の農薬毒性分類には、口又は皮膚経由の致死量によって劇毒、高毒、中毒、低毒及び微毒という5等級に分けられる。劇毒（Ia級）はWHOの農薬毒性分類のIa級（Extremely hazardous Class）に相当し、高毒（Ib級）はWHOのIb級（Highly hazardous Class）に相当する。

<sup>14</sup> 中国語では「道地薬材」という用語が使われている。

<sup>15</sup> 中国語では「饮片」という用語が使われている。薬湯を煎じる材料として加工された小さい片状、棒状又は糸状の中薬を指す。本稿では加工生薬と訳する。

<sup>16</sup> 原文では炮制という用語が使われている。

薬用動植物については、まず、生物多様性条約（CBD）の締約国として、薬用野生動植物資源に対する保護は条約実施の一環として施行されている。薬用野生動植物資源に対する動態監視・観測・定期的調査、薬用野生動植物資源種の遺伝子データベースの建設、人工種の栽培飼育、（絶滅の）危機に瀕する薬用野生動植物に対する保護・繁殖・関連研究活動は国家によって支援される（第25条）。

そして、医療機関の臨床治療のための調剤行為は中医薬法によって認められ（第31条）、製造された薬剤の販売に関する許認可の基準も一般の市販薬より緩和的である（第32条）。

第四章は中医薬人材の育成に関する部分である。中医薬人材の育成は西医と異なる。中医薬法ではこの点が強調されている。即ち、中医薬教育は中医薬人材の成長の規律に従い、中医薬の内容を主にして、中薬の特色を表現し、中医薬経典理論と中医薬臨床実践の結合、現代的教育方式と伝統的教育方式の結合を重視する。そのため、中国政府は中医薬学校教育体系を整備し、中医薬教育の実施を専門にする高等教育機関<sup>17</sup>、中等職業教育学校<sup>18</sup>、又はその他の教育機関の発展を支援する。また、中医薬学校教育の育成目標、修業年数、教学の形式、教学内容、教学評価方法及び学術水準の評価基準等には、中医薬という学科の特色を表現し、中医薬学科の発展の規律に従うと中医薬法の第34条によって求められる。学校教育の他に、師承という方法での中医薬人材の育成も中医薬法によって認められている（第35条）。

既に医者又は医療技術専門家になった者に対して、国家は第一線<sup>19</sup>にいる中医医師と中医薬専門技術者の育成と訓練を強化し（第36条1項）、彼らの継続教育（生涯教育）を組織し、展開するという医療従業者の訓練の強化義務を有すると中医薬法において明記されている（第37条）。また、国家が中西医結合の教育を発展させ、ハイレベルの中西医結合人材を育成するというのも第36条2項により規定されている。

第五章の中医薬（に関する）科学研究に関して、中西医結合の具体的な措置として、科学研究機関、高等教育機関<sup>20</sup>、医療機関又は薬品製造企業等が現代科学技術と伝統的中医薬の研究方法を用いて、中医薬に関する科学研究を展開し、中医薬理論と技術方法の継承と創新を促進することは国家によって支援される（第38条）。それ以外に、国家は中医薬に関する研究に相応な評価システムを構築することも言及されている（第40条）。

研究の一つの重要な点は資料の収集及び整理である。この点に関しては、国家が中医薬の古代書籍、文献、有名中医薬専門家の学術思想と診療経験及び民間中医薬技術方法の整理、研究及び利用を支援する措置をとり、個人と団体<sup>21</sup>が科学研究と臨床で応用する価値を有する中医薬文献、秘方、驗方、診療方法と技術を寄付することを奨励するというのも規定されている（第39条）。

第六章は中医薬伝承と中医薬文化の伝播に関する章である。その中には、中医薬又はその伝統的知識の保存（第43条1項）、（価値の）保護（第45条）、維持（第42、44条）、及び知識の権利者の保護（第43条2項、3項）が規定されている。

まず、重要な学術価値を有する中医薬理論と技術方法に関しては、省以上の政府機関は本行政区域内の中医薬学術伝承項目と伝承者を慎重に選抜し、伝承活動に対して必要な条件を提供する義務があると規定されている。それに対して、選出される伝承者は伝承活動を行い、後継の人材を育成し、関係ある学術資料を収集し、整理し、適当に保存する義務を有する。また、中医薬の中の無形文化遺産（無形文化財）の

<sup>17</sup> 原文では高等学校という用語が使われているが、中国語では、高等学校という用語は高等教育機関、即ち大学レベルの教育機関を意味する（専門学校や短大も含まれる）。

<sup>18</sup> 中国語では職業高中（職高）及び中等専門技術学校（中專）という用語が使われる。日本の高等学校専攻科に相当する。

<sup>19</sup> 中国語では基層という用語が使われているが、基層部にいる者を指す。

<sup>20</sup> 原文では高等学校という用語が使われているが、中国語で高等教育を行う学校の意味である。即ち大学院、大学、短大又は準大学を指す。

<sup>21</sup> 原文では組織という用語が使われている。

代表的項目と認定されるものに対しては、無形文化遺産保護法の関連規定に従って伝承活動を行うという規定も設けられている（第42条）。

次に、中医薬法の第43条には、中医薬伝統的知識の保存と関連権利者の保護という二つの保護方法が言及されている。国家は中医薬伝統的知識保護データベース、保護リスト及び保護制度を設立し、医薬伝統的知識をできる限り保存する。また、中医薬法に基づいて、中医薬伝統的知識の持主<sup>22</sup>は、自ら持っている中医薬伝統的知識に対しては、伝承、使用の権利を有し、他人による知識の獲得、利用に対しては、情報を知る権利、同意権及び利益配分等の権利を有する。更に、国家秘密と認定される伝統中薬処方及び製造工芸に対しては、国家が特殊な保護を与える。

最後に、中医薬の価値を向上させるために、中医薬法の下では、県以上の政府が中医薬文化の宣伝を強化し、中医薬知識を普及する責任があり（第45条）、また中医薬を正しく宣伝するため（第46条1項）、中医薬の知識に関する宣伝を行うとき、中医薬の専門技術者を招聘するという義務がある（同条2項）。

第七章における中医薬発展の保障措置として、中医薬の発展に対して財政上の支援を行い（第47条）、また国民の中医薬利用の場合の医療費用を抑えるのため（第48条）、中医薬が国民健康保険の適用対象になるよう措置をとるという義務（第49条）が県以上の政府に課されている。また、中医薬に関する評定、評価、鑑定活動の展開には、中医薬専門家の参与が義務付けられている（第51条）。更に、少数民族の伝統医薬の発展を支援する旨を表現するため、国家は少数民族医薬の伝承と創新、その応用と発展及び人材の育成に対する支援を増大し、少数民族医療機関とそれらの医師陣の建設を強化し、少数民族医薬事業の発展を規律化し、促進し、措置をとること（第52条）が規定されている。

他に、中医薬の国家基準及び国際基準を作り、国民に公表する（第50条）という国家の職責が本章の規定におかれている。

第八章の規定する中医薬に関する諸行為の法的責任については、政治的処分、行政罰及び刑事罰が設けられている。

まず、政府に対して、中医薬法の第53条は法的責任を課す。政府機関・部門が中医薬法に定められた諸職責を履行しない場合、主管者及びその他の直接的責任者の法的責任が追及される可能性がある。次に、個人、団体が法に違反する場合、営業停止、営業許可書の取り消し、罰金（第54条、56条）、医師免許の取り消し、一定期間内の従業禁止（第55条）、広告発表の禁止（第57条）、5日以上15日以下の拘留<sup>23</sup>（第58条）等の罰が科される可能性がある。最後に、一般的不法行為又は犯罪行為に関して、中医薬法第59条は「人身、財産の損害をもたらし、法に従い民事責任を負い、犯罪になるものに対しては、法に従い刑事責任を追求する」という一括的な規定を設けている。

第九章（附則）には、他の法律との関係（第60条、61条）、盲人マッサージサービスの提供（第62条）、施行日（第63条）についての規定がある。

中医薬法によって定めがないものに関しては、中国医師法や薬品管理法等の関連法や政令に従い（第60条1項）、軍の中医薬事業は中医薬法と軍の関連法に従う。また、少数民族の民族地方自治体は法の下に適用規則を作る権利がある（第61条）。盲人は、個人開業の形で又は医療機構の中で医療マッサージサービスを提供することができる。

## 2. 中医薬法の伝統的知識の保護に関連する条項について

以下では中医薬伝統的知識の保護に関連する中医薬法の条項について解説を加えることにする。

<sup>22</sup> 原文では持有人という用語が使われている。保有者が持主を意味する。

<sup>23</sup> 中国法では、拘留は刑事罰ではなく、行政罰である。

## (1) 中医薬の定義

中医薬法第2条では、中医薬は漢族医薬及び少数民族医薬を含む中国の各民族(の) 医薬の総称と定義されている。この定義に関して、第2条の公式積義の最後の一パラグラフ<sup>24</sup>は、以下のように述べている。即ち、本法の名称が中医薬法であることに対しては、多数の意見が賛成であった。しかし、法の名称を「伝統医薬法」又は「中医薬法と民族医薬法」に修正する意見もあったが、採択されなかった。それは、本条が中医薬の概念を明確に規定しており、それは漢族と少数民族の医薬を含む中国の各民族の医薬の総称であり、広義の概念であるので、法の名称としては中医薬と民族医薬を並列することが適当でなかったからである。

更に、次の(2)における第43条の公式積義で述べているように、中医薬法の制定には、CBD及び名古屋議定書の影響を受けている。CBD及び名古屋議定書の下では、先住民の伝統的知識が保護(保存、尊重、維持)の対象になる。それに関して、中国の学界では、中国の領土に住んでいる国民全体が外国からの利用者に対して先住性があるので、先住民として認められるべきであるという主張が多く支持される。中医薬伝統的知識という伝統的知識の所有者は中華民族(中華民族という用語は本法にも使用されている)という先住民であるので、CBDの保護の枠内に入る可能性があり、名古屋議定書によって構築される国内法の域外適用システムによる保護も受けられると考えられている。そのことから、第2条において、中医薬という概念は漢族の伝統医薬と少数民族の伝統医薬を含めて定義されているのである。

また、中医薬の内容に関しては、「生命、健康及び疾病に対する中華民族の認識を反映し、長い歴史的伝統及び独特な理論と技術方法を有する医薬学体系」が中医薬であるという定義もなされている。即ち、中医薬法では、中医薬の中には伝統的なもの(知識)と現代的なもの(知識)の両方が存在することを認識し、現代的なもの(知識)は知的財産権法などの保護対象になるが、中医薬法の保護対象にもなれることが確認できる。中薬の標準化、現代化又は国際化の過程では、様々な伝統的な様式ではない治療、調剤活動が行われ、その活動から生じた知識は伝統的知識として認められない可能性もあるので、本法は伝統的であるか否かに問わず、中医薬全体に対して保護を与えている。

この点に関して、公式積義は中医薬は伝統的なものでありながら、現代的なものでもあることを考慮し、伝統医薬法として命名する提案を否決したことについて以下のように述べている。「中医薬は歴史の中で形成されてきた伝統医学でありながら、中断せず発展してきた医学という科学でもある。中医薬法は中医薬の発展方針、即ち伝承と創新との結合、中医薬の特色と長所を維持し、発揮し、現代的科学技術を応用し、中医薬理論と実践の発展を促進することを規定している。この規定に基づいて、中医薬は伝統的なものでありながら、現代的なものでもある。もし本法の名称を伝統医薬法にすれば、中医薬の現代科学技術を応用し、中断せず発展し、創新するというニーズを表現できない。」<sup>25</sup>

## (2) 中医薬伝統的知識の保護

中医薬法の第43条においては、中医薬伝統的知識の保護について、次の3項が設けられている。その第1項はデータベースによる保護(保存)、第2項は権利者の保護、第3項は秘密に対する特殊保護である。

まず、第43条1項は、「国家は中医薬伝統的知識保護データベース、保護名簿・目録<sup>26</sup>及び保護制度を設立する」と規定している。公式積義によれば、本項が設けられる理由について、「中医薬伝統的知識の保護は巨大な体系的な工程であり、国家及び民族の利益の保護にとっては必要なものであり、急迫なものでも

<sup>24</sup> [http://satcm.gov.cn/zcgyjds/zcwj\\_158/201707/t20170722\\_37642.html](http://satcm.gov.cn/zcgyjds/zcwj_158/201707/t20170722_37642.html)

<sup>25</sup> 同上

<sup>26</sup> 原文では「保護名録」という用語が使われている。録は録の簡略化漢字である。

ある。従って、国家は（作業の）主体として、中医薬伝統的知識保護制度を構築し、また補完する」と述べている。中医薬伝統的知識の調査、収集、編集整理の作業は1950年代から各種の理由（知識の保護という理由ではない）で実施してきた。途中、数回中断されたが、結果として、民間に分散され、消失する危機にも瀕した中医薬伝統的知識は大量に記録され、残された。近年、中医薬伝統的知識の保護という理由に基づいて、知識の保存作業は本格的に実施されてきた。国家は、中医薬伝統的知識保護研究センターを設立し、全国規模の中医薬伝統的知識調査作業を推進し、中医薬伝統的知識保護名簿・目録及び名簿・目録データベースを構築する等、様々な保護手段をとっている。現在、データベースに入っている宋元以前の処方類古典には処方4万余個ある。第43条の公式積義によれば、「次の段階では、中医薬管理局は関連部門・委員会とともに、中医薬伝統的保護制度の構築を推進し、中医薬伝統的知識保護作業の長期的制度を更に補完させる。」という計画が本法によって認められている。データベースの保護には主に二つの機能があり、一つ目は無形の知識を媒体物を通じて定着させる機能である。即ち知識を保存するという機能である。この点は長い歴史において、多くの人々が実践してきたことである。二つ目は、知識の整理及びデータベース化によって、当該知識が先行技術であることを明らかにし、外国利用者による知識の利用及び特許出願を防ぐ機能である。上記のデータベースによる保護は中国のみならず、インド、タイ、ペルー等多くの国によって実践されている。

次に、同条2項は、「中医薬伝統的知識の持主<sup>27</sup>は、自ら持っている中医薬伝統的知識に対して、伝承、使用の権利を有し、他人による知識の獲得、利用に対しては、情報を知る権利、同意権及び利益配分等の権利を有する」と規定している。

中医薬伝統的知識の保護は1980年代後半から、特に、1992年のCBDが締結されて以来、多く議論されてきた課題である。中医薬伝統的知識の保護は、外国の製薬企業が中医薬伝統的知識を利用し、研究開発を行い、その成果を特許申請し、更に製造販売によって大きな利益を得ることにとどまらず、中国市場に進出することによって中国企業自身の当該知識の利用を妨害してしまうことを防ぐために必要であるともいわれる。そのため、中医薬伝統的知識の保護に関する議論は、中医薬伝統的知識の保有者／伝承者のある種の権利（即ち、現行法に基づく権利がなければ、新たな権利を設け、それを保有者／伝承者に付与し、彼らを権利者に変更させるという保護方式）の保護に集中する傾向がある。公式積義は第43条を設ける理由について、以下のように述べている。即ち、中医薬伝統的知識の中の多くの内容は、知的財産権保護の視点から見ると、既にパブリックドメインに入り、誰でも自由に利用できるものであるもので、知的財産権法（に基づく排他的権利）による保護は受けられない。一方、経済のグローバル化とともに、先進国が先進的技術及び大量資金を用いて、他国の（医薬）伝統的知識を無償で利用し、その研究開発を行い、成果を特許出願し、更に知的財産権制度を用いて伝統的知識の由来国が自らの伝統的知識の用を制限するという不合理な事態が生じてきた。中医薬伝統的知識もその行為によって害されるものの一つであり、中華民族の生存と発展はますます増大してきた脅威に瀕し、中医薬伝統的知識保護の重要性が感じられるようになってきた<sup>28</sup>。

対策として、中医薬伝統的知識の持主に対して、彼らの保有する中医薬伝統的知識に関し、少なくとも四つの権利が本法によって付与される。即ち、1) 自己の中医薬伝統的知識を伝承する権利、2) 中医薬伝統的知識の使用の権利、3) 他人による当該中医薬伝統的知識の獲得、利用に対しては、事前情報伝達を受ける権利及び同意の権利、4) 利用から生じる利益の配分を求める権利。1) 及び2) の権利は知識の持主として当然の権利であり、法的には、他人の排他的権利（例えば特許権）を排除し、自己の自由な利用を確保する権利である。3) 及び4) の権利は、遺伝資源に対する同様な権利から援用し、設けられる権利で

<sup>27</sup> 原文では持主人という用語が使われている。保有者か持主を意味する。

<sup>28</sup> [http://satcm.gov.cn/zcfgyjds/zcwj\\_158/201707/t20170722\\_37865.html](http://satcm.gov.cn/zcfgyjds/zcwj_158/201707/t20170722_37865.html)、積義第2パラを参照。



ある。第43条の公式積義では、CBD及び名古屋議定書に言及し、名古屋議定書については以下のことを明記している。即ち、「遺伝資源及び伝統的知識の取得及び利益配分などの問題に対して合意を得、また締約国の伝統的知識を取得するときの利益配分義務の確実な履行を確保するための立法又は行政的措置をとることを求める。本項の規定は名古屋議定書に相応する規定であり、他人が中医薬伝統的知識を取得し、利用する場合、当該知識の保有者の事前情報伝達、同意及び利益配分の権利を保障する。」

更に、公式積義は「中医薬伝統的知識の保有者には、自然人のみならず、中医薬伝統的知識を保有する団体<sup>29</sup>等の法人も含まれる」という注意点を強調している。本法第31条1項、2項によると、中医医療機関には製剤の権利（その薬剤は中国語で「院内製剤」と表現され、病院内で製造された薬剤の意味である）がある。更に、院内製剤の生産運用又は新伝統薬の開発は歓迎されると本法の条文では明言されている（第31条1項）。つまり、歴史がある中医医療機関（例えば、胡慶余堂薬舗）に保有される伝統薬、又は中医病院で開発された新しい薬剤等に対しては、薬舗や病院という法人も保有者として認められ、更に第43条のいう権利者になることが可能である。

しかし、第43条は、国家の中医薬伝統的知識に対する所有に関する権利には言及していない。中医薬伝統的知識に対する国家の権利は、第3項のいう秘密維持に関するものにすぎない。少なくとも、本法の下では事前情報による同意の権利や利益配分の権利は個人又は団体にしか属していない。この点について、本法施行後の実務又は理論の動向に関して、注意する必要があると思われる。

次に、同条3項は、「国家は法に従い国家秘密と認定される伝統中薬処方及び製造工芸に対しては、特殊な保護を与える」と規定している。

知的労働の成果に対する独占の最も伝統的な方法として、当該成果を隠蔽し、誰にも知らせないという方法が古代から利用されてきた。現行法の下では、一部の知識に対する当該保護方法が認められる（営業秘密）。また中医薬法は、国家秘密とされる伝統中薬処方のレシピ及び生産の工芸に対して、特殊な保護を与えている。中医薬伝統的知識の中には、長い間秘密として維持され、パブリックドメインに入っていないものが多い。中国でよく聞かれる「祖伝秘方」（先祖から伝承されてきた秘密とされる家伝薬のレシピ）はそれである。1950年代において、六神丸、雲南白薬、片仔癭等幾つかの祖伝秘方はその伝承者から国家に上納され、国家のものになった。このようなものは同条3項の対象になる。ところで、法的に国家秘密の保護には保護期間がある。国家秘密保持に関する法の規定によれば、国家秘密の保護期間について、他に規定があるものを除き、絶密レベル<sup>30</sup>は30年までであり、秘密保護期間の延長のニーズがある場合、元の秘密保持期間満了の前に改めて秘密保護期間を確定することになる。つまり、実質上保護期間をおかず、永遠に秘密となる可能性がある。他に、トップシークレット以下のレベルの秘密になる可能性もある。つまり、公式積義には「同法によって国家秘密として認められる中薬伝統的処方のレシピ又は生産工芸（例えば雲南白薬、片仔癭等）に対しては、秘密のレベルによって、業界内部の中薬保護品種関連制度と国家秘密維持に関する法との連携を実施し、特殊の中薬品種に対しては特殊保護を実施することにする」と述べられている。

罰則として、第59条は「本法の規定に違反し、人身、財産の損害をもたらす者は、法に従い民事責任を負う。犯罪になるものに対しては、法に従い刑事責任を追及する。」と規定しているが、公式積義では利用者に対して科す罰が含まれることは述べられていない。

<sup>29</sup> 原文では「単位」という用語で表現されているが、中国語では「機関、団体又はそれに属する部門」という意味を有する（現代漢語大辞典による）。政府機関、学校、会社、財団法人又は社団法人等が含まれる。

<sup>30</sup> 法によると、国家秘密のレベルには秘密、機密、絶密という三つがある。絶密（絶対的秘密）はトップシークレット（極秘）に相当するものである。

### (3) 伝統医薬の促進と医薬伝統的知識の保護（維持）

伝統医薬や医薬伝統的知識の保護にとって、単に知識を収集し、保存すること、即ち知識を消失しないようにする努力も、また単に知識と知識の一部の保有者との間に法的所有関係を構築し、所有権又は類似の権利を当該保有者に付与し、保護する努力も、根本的な保護措置ではないと思われる。根本的な保護措置とは、医薬伝統的知識の発展を促進し、その発生の源たるもの、即ち伝統的医薬活動の活性化を促すことである。また、中医薬を含む伝統医薬は西医と比較すれば、病理、病因、病名、診療の方法、調剤の手順等、或いは様々な判断基準が異なるので、西医医師の育成方法や諸基準をそのまま適用するのは適当ではないと思われている。この点について、中医薬法では、中医医師の育成、中薬製剤の調剤等に関して、西医と異なる制度が構築されていることが見られる。

まず、人材の育成について第42条では、中医薬の伝承者として認定される者に対して、伝承活動の展開、後継者の育成又は関連資料の収集と整理等が義務づけられている。その伝承活動に対する承認として、第35条では師承は国家によって支援されることが明言されている。第15条2項には、学校教育及び国家医師試験によって中医医師資格をとるという一般ルート以外に、中医医師資格を取得できるルートが規定されている。即ち、師承の形で中医を勉強し、又は多年の実践を行い、確かに医術を得意とする者は、二名以上の中医医師の推薦を得て、省、自治区又は直轄市人民政府の中医薬主管機関によって開催される実践技能と効果に関する試験に合格すれば、中医医師の資格を取得できる。中医医師登録をした後、登録の診療範囲内において、個人開業の形、又は医療機関の中で中医医療活動に従事することができる。国务院中医薬主管機関は中医薬の技術方法における安全に関するリスクによって、本項における評価方法を制定し、国务院衛生行政機関に報告する。それは同機関により審査され、公表されることになる。それに対して、中医薬条例にはこのような規定がなく、逆に中医薬の伝承活動における後継者に対して、中等技術専門職名（主治医師、講師、助研究員）を有するという制限を加えている<sup>31</sup>。

次に、中薬製剤の調剤について、農村部の中医医療機関で従業する中医医師には中薬生薬を栽培、加工、使用（製薬）する権利があること（第26条）、中医医療機関の生薬加工に関する権利（第28条）、古代の名薬方から由来する中薬製剤の製薬許可出願のとき審査が緩和されること（第30条）、無許可でも伝統工芸に従って中薬製剤が調剤（製造販売）できること（第32条1項）が規定されており、その規定によれば、条件付きであれ、中薬製剤（特に伝統薬）の製造販売は現代薬より規制が緩和的である。

### 終わりに

中医薬法は従来の中医学関連立法とは異なり、中医薬及びその伝統的知識の保存、尊重、維持に基づく発展、保有者の権利の設定及び保護、及び関連する動植物資源の保護等、様々な側面から、中医薬に対して全面的な保護を与えるものと思われる。2003年の中医薬条例と比べれば、中医薬法は中医薬の人材育成、医療機関の設置運営等に関して、より詳しい規定を設けており、各級の政府に対しても、適当な中医医療機関の設置又は運営に対する支援等を義務付けている。特に、中医医師の資格取得について、国家医師試験以外の途、即ち伝統的な育成方法（師承）が今度の法律によって認められている。

対外関係に関して、中医薬条例は外国人との共同研究等を制限しているが、中医薬法にはこのような制限が設けられていない。その代わりに、秘密とする処方秘の秘密保護、又は中医薬伝統的知識の各保有者の関連権利の保護を保護措置として採っている。中医薬法の公式釈義では、CBDや名古屋議定書は言及され

<sup>31</sup> 条例第18条2項、ところで、師匠になる者に対しては、同17条2項は、技術専門職の上級職名（副主任医師又は主任医師、教育職の場合は准教授又は教授、専門学校教育職の場合は高級講師、研究機関の場合は研究員又は副研究員）を10年以上有するという条件を課している。

ている。本法の関連条項は、CBD 及び名古屋議定書の国内施行措置として設けられたことも公式釈義によって明白にされている。中医薬法は各級の政府の保健担当部門（衛生部、省衛生庁、市及び県の衛生局）の中医薬主管機関を、政府窓口であるとは明言してないが、当該政府の中医薬事業の主責任者として指定する。即ち、今後の対外交渉においては、中医薬主管機関が名古屋議定書上の政府窓口になる可能性が高いと想定できるだろう。

とはいえ、全体的に見れば、中医薬法の多くの規定は未だ原則的なものである。政府に幾つかの義務が付与されているが、義務の履行に関する評価基準等の細かいところはまだ空白である。そして、中医薬法の施行によって、これまでの諸規則が失効することはない。中医薬法とその他の国内法規則の実施において、どのような調整が行われるかについては、注目されると思われる。