日本語仮訳

中華人民共和国国務院令

第 850 号

『中医薬に係る伝統的知識の保護に関する条例』は、2026 年 9 月 18 日、国務院第 97 回常務会議において可決されたため、ここにこれを公布し、2027 年 1 月 1 日から施行する。

総理　李強

2026 年 10 月 23 日

日本語仮訳

中医薬に係る伝統的知識の保護に関する条例

第一条　中医薬に係る伝統的知識を保護し、中医薬に係る伝統的知識の継承及び発展を促進し、中医薬文化を発揚するため、『中華人民共和国中医薬法』に基づき、本条例を制定する。

第二条　本条例にいう中医薬に係る伝統的知識とは、中華民族が長期にわたる実践によって蓄積し、代々継承・発展させて形成した中医薬の理論、技術的方法及びこれらに関連する表現形式をいい、次に掲げるものを含む。

（一）中医薬における予防、保健、診断、治療及びリハビリテーションに係る伝統的理論及び技術的方法

（二）中医薬の古典的名処方及び経験処方

（三）中薬材の品種選抜・育成、栽培・養殖、採取及び鑑別に係る伝統技術、中薬飲片の炮製並びに中薬製剤の調製に係る伝統技術及び工程

（四）中医薬の古典文献、中医薬に特有の伝統的な標章及び記号

（五）その他の中医薬に係る伝統的知識

第三条　中医薬に係る伝統的知識の保護は、中医薬の発展法則に従い、精華を継承し、本来の正統を守りつつ革新を図ること、保護を優先し、保護と利用を結び付けることを堅持しなければならない。

中医薬に係る伝統的知識の保護活動を行う場合には、法律及び行政法規を遵守しなければならず、国の利益、社会公共の利益及び他人の適法な権益を害してはならない。

第四条　国務院の中医薬主管部門は、全国の中医薬に係る伝統的知識の保護に関する業務を所管する。

県級以上の地方人民政府の中医薬主管部門は、その行政区域内における中医薬に係る伝統的知識の保護に関する業務を所管する。

県級以上の人民政府のその他の関係部門は、それぞれの職責の範囲内において、中医薬に係る伝統的知識の保護に関する業務を所管する。

第五条　国務院の中医薬主管部門と国務院のその他の関係部門は、中医薬に係る伝統的知識に関する情報共有の仕組みを構築し、業務上の調整を強化する。

第六条　省級以上の人民政府の中医薬主管部門は、中医薬に係る伝統的知識の保護を関係計画に組み入れ、中医薬に係る伝統的知識の継承及び普及、応用の推進並びに科学技術研究を強化し、必要な支援を行う。

県級以上の人民政府の中医薬主管部門は、社会的力量が寄付、ボランティア活動等の方式により中医薬に係る伝統的知識の保護に関する業務に参加することを奨励し、及び誘導する。

第七条　国は、報道機関、公共文化機関等が、それぞれの業務範囲に応じて中医薬に係る伝統的知識の広報、展示及び体験等の活動を実施することを奨励・支援する。

中医薬に係る伝統的知識の広報、展示及び体験等の活動を実施する場合には、国の関係規定を遵守しなければならず、虚偽又は誇大な宣伝をしてはならず、不当な利益を得てはならない。

第八条　国は、中医薬に係る伝統的知識に関する対外交流及び協力を支援し、中医薬に係る伝統的知識の国際的な普及及び応用を促進する。

中医薬に係る伝統的知識に関わる外商投資、対外投資及び技術輸出に係る管理は、『中華人民共和国外商投資法』、『中華人民共和国対外貿易法』、『国務院による対外投資に関する規定』、『中華人民共和国技術輸出入管理条例』その他の法律、行政法規及び国の関係規定に従って執行する。

第九条　国務院の中医薬主管部門は、国務院のその他の関係部門と共同で、中医薬に係る伝統的知識に関する人材の育成を強化する。

中医薬に係る伝統的知識の保護に関する業務において顕著な貢献をした組織及び個人に対しては、国の関係規定に従い、表彰又は褒賞を与える。

第十条　中医薬に係る伝統的知識の保護に関する業務が国家秘密、職務上の秘密、営業秘密、個人のプライバシー及び個人情報に関わる場合には、関係法律及び行政法規の規定を遵守しなければならない。

第十一条　国務院の中医薬主管部門は、中医薬の古典文献の整理及び選定並びに中医薬に係る伝統的知識の調査に関する総合的調整を強化する。

第十二条　国務院の中医薬主管部門は、中医薬に係る伝統的知識の保護データベースを構築し、保護データベースに収載された中医薬に係る伝統的知識について分類別管理を行う。保護データベースの管理に関する具体的な弁法は、国務院の中医薬主管部門が制定する。

第十三条　国務院の中医薬主管部門は、専門機関を組織して中医薬の古典文献を整理し、及び選定する。選定された中医薬の古典文献及び古典文献に記載された中医薬に係る伝統的知識は、国務院の中医薬主管部門の認定を経て、保護データベースに収載する。

第十四条　省級人民政府の中医薬主管部門は、その行政区域内における中医薬に係る伝統的知識の調査を組織して実施することを所管する。調査により発見された中医薬に係る伝統的知識は、国務院の中医薬主管部門の認定を経て、保護データベースに収載する。

中医薬に係る伝統的知識の調査を実施する場合には、医療機関、高等教育機関、科学研究機関、企業、学会、業界団体及び商工会議所等の参加を受け入れることができ

る。

国外の組織又は個人は、中国国内において中医薬に係る伝統的知識の調査を実施してはならない。

中医薬に係る伝統的知識の調査に関する具体的な弁法は、国務院の中医薬主管部門が制定する。

第十五条　中医薬に係る伝統的知識の調査を実施する場合には、調査対象者の同意を得るとともに、その風俗習慣を尊重しなければならず、その適法な権益を害してはならない。調査により取得した実物及び資料は、適切に保存し、毀損又は散逸を防止しなければならない。

調査その他の方法により発見された消滅のおそれがある中医薬に係る伝統的知識については、省級人民政府の中医薬主管部門は、直ちにこれを記録し、関係する実物及び資料を収集し、又はその他の緊急保護措置を講じなければならない。

第十六条　国は、組織及び個人が、その所在地の省級人民政府の中医薬主管部門に対し、保有する中医薬に係る伝統的知識を届け出ることを奨励する。届け出られた中医薬に係る伝統的知識は、省級人民政府の中医薬主管部門による予備審査及び国務院の中医薬主管部門による認定を経て、保護データベースに収載する。

第十七条　国務院の中医薬主管部門は、保護データベースに収載された中医薬に係る伝統的知識に関する情報を公表する。

国務院の中医薬主管部門は、国務院の文化・観光その他の部門と共同で、デジタル技術を用いて中医薬に係る伝統的知識を収録し、保存及び使用に資するとともに、公衆が閲覧しやすいようにする。

第十八条　中医薬に係る伝統的知識の保有者は、その保有する中医薬に係る伝統的知識を継承し、及び使用する権利を有し、他人がその保有する中医薬に係る伝統的知識を取得し、又は利用することについて、インフォームド・コンセントと利益配分等の権利を有する。

国は、中医薬の古典文献に記載された伝統的理論、技術的方法及び古典的名処方等のうち、公共の領域に属し、かつ公に取得することができる中医薬に係る伝統的知識を合理的に利用することを支援し、国務院の中医薬主管部門が保有者としての職責を果たす。具体的な弁法は、国務院の中医薬主管部門が制定する。

第十九条　国務院の中医薬主管部門は、中医薬に係る伝統的知識の保護目録を設け、保護データベースにおける代表性、独自性及び重要な保護価値を有する中医薬に係る伝統的知識を保護目録に掲載する。保護目録の管理に関する具体的な弁法は、国務院の中医薬主管部門が制定する。

第二十条　国務院の中医薬主管部門は、保護目録の専門家審査グループを設置し、

保護データベースから保護目録への掲載を予定する中医薬に係る伝統的知識を選定する。国務院の中医薬主管部門は、選定された中医薬に係る伝統的知識を公示し、公示の結果に基づき、保護目録を公布する。

省級人民政府の中医薬主管部門は、国務院の中医薬主管部門に対し、保護目録への掲載を予定する中医薬に係る伝統的知識を推薦することができる。

保護目録に掲載された中医薬に係る伝統的知識が、もはや要件を満たさなくなった場合には、国務院の中医薬主管部門は、専門家審査グループによる認定を組織した後、これを保護目録から除外し、遅滞なく社会に公表する。

第二十一条　県級以上の地方人民政府は、実情に応じて、保護目録に掲載された中医薬に係る伝統的知識の継承及び普及に必要な支援を行うことができる。

第二十二条　国務院の文化・観光部門は、国務院の文物、中医薬その他の主管部門と共同で、保護目録に掲載された中医薬の古典文献の保護、修復、合理的利用及び継承に関する業務を強化する。

第二十三条　県級以上の人民政府の中医薬主管部門は、中医薬に係る伝統的知識の保護の必要に基づき、高水準の医療機関を拠点として、次に掲げる方法により、保護目録に掲載された中医薬に係る伝統的知識の応用の推進を促進する。

（一）関係する実物及び資料を収集し、整理すること。

（二）臨床応用を行うこと。

（三）応用研究を行い、臨床応用の標準化及び規範化の水準を高めること。

（四）師弟相承による教育及び研修を実施し、後継人材を育成すること。

（五）技術的方法の実演、学術的な討論及び交流等の活動を開催すること。

第二十四条　国務院の中医薬主管部門は、国務院の工業・情報化、医薬品監督管理その他の部門と共同で、中薬飲片製造企業、医療機関等を拠点として、保護目録に掲載された中薬飲片の炮製に係る伝統技術及び工程について研究並びに応用の推進を行い、中薬飲片の炮製に係る伝統技術及び工程の応用による中薬飲片の品質水準の向上を支援する。

第二十五条　国務院の中医薬主管部門は、国務院の農業・農村、医薬品監督管理その他の部門と共同で、保護目録に掲載された中薬材の品種選抜・育成、栽培・養殖、採取及び鑑別に係る伝統技術について、応用の推進を行う。

第二十六条　国は、伝統的な中医薬の研究方法及び現代の科学技術を用いて中医薬に係る伝統的知識に関する研究を行うことを奨励・支援し、医療機関、高等教育機関、科学研究機関、企業、学会、業界団体及び商工会議所等が協力して研究を行うことを奨励し、基礎理論、作用機序、臨床応用等に関する研究を強化し、中医薬の理論及び技術的方法の継承及び革新を促進する。

第二十七条　省級以上の人民政府の中医薬主管部門は、中医薬に係る伝統的知識の保護の必要に基づき、高等教育機関、科学研究機関等を組織し、次に掲げる方法により、保護目録に掲載された中医薬に係る伝統的知識に関する科学技術研究を行う。

（一）関係する実物及び資料を収集し、整理すること。

（二）理論・技術的方法の由来に関する調査並びに重要情報の考証を行うこと。

（三）開発及び利用並びに成果の実用化を行うこと。

第二十八条　県級以上の人民政府の中医薬主管部門及びその他の関係部門が、本条例の規定に従い中医薬に係る伝統的知識の保護に関する職責を履行しない場合には、当該級の人民政府又は一級上の人民政府の関係部門は、期限を定めて是正を命じるものとする。情状が重大である場合には、責任を負う指導者及び直接の責任者に対し、法により処分を科す。

第二十九条　本条例第十四条第三項の規定に違反して中医薬に係る伝統的知識の調査を実施した者に対しては、県級以上の人民政府の中医薬主管部門は、違法行為の停止を命じ、警告を与え、違法所得及び調査により取得した実物及び資料を没収し、併せて 5 万元以上 50 万元以下の罰金を科すことができる。

第三十条　本条例の規定に違反し、中医薬に係る伝統的知識の保有者等に損害を与えた場合には、法により民事責任を負うものとし、犯罪を構成する場合には、法により刑事責任を追及する。

第三十一条　中医薬に係る伝統的知識が文物又は無形文化遺産の項目に該当する場合には、さらに『中華人民共和国文物保護法』及び『中華人民共和国無形文化遺産法』の関係規定に従い、保護を行わなければならない。

第三十二条　本条例は、2027 年 1 月 1 日から施行する。

出所：2026 年 11 月 9 日付け中華人民共和国中央人民政府ウェブサイト

https://www.gov.cn/zhengce/content/202611/content_7085591.htm

※本資料は公表資料に基づきジェトロが作成した仮訳となります。ジェトロでは情報・データ・解釈などをできる限り正確に記載するよう努力しておりますが、本資料で提供した情報などの正確性についてジェトロが保証するものではないことを予めご了承ください。