【環境省暫定訳】

# コートジボワール共和国 団結ー規律ー労働

-----

#### 2015年7月20日

## 伝統医学及び伝統的薬剤処方の実践及び組織に関する

法律第 2015-536 号

国民議会の採択により

共和国大統領が以下の内容の法律を公布する:

第1章:一般規定

第1節:定義

第1条:本法律においては、以下のように定義する:

**伝統助産婦**、出産中及びその後、産婦と新生児に対して、当人が居住する社会において 支配的な方針に基づき保健看護処置を行う能力を持つと認められた全ての者;

**診察・伝統治療センター**、診察が行われ、伝統医学に則った処置及び助言が与えられる 全ての施設;

伝統医学センター、物質的又は非物質的、説明可能又は不可能な知識及び慣行が、経験 則及び、口述又は筆記により世代間で伝えられてきた知識のみに立脚しながら、肉体的、 心理的、精神的及び社会生活上の不均衡を診断、予防、正常化又は排除するために使用 される全ての施設;

**薬草販売者**、伝統医学及び伝統的薬剤処方に関する知識に基づき、治療目的で一次植物素材を包装、販売する全ての者;

**薬草販売施設**、治療目的で植物、動物、鉱物素材を販売する全ての助言施設;

伝統薬剤、伝統医学実践者又研究者により、伝統的薬剤処方の知識・情報に基づき設計、 開発される全ての薬剤。また植物、動物、鉱物素材又はそれらの加工品を含み、治療又 は予防的特性を持つ、完成されラベルの貼られた薬剤製品;

伝統医学、口述又は筆記により世代間で伝えられてきた知識及び経験則のみに立脚し、 肉体的、心理的、精神的及び社会生活上の不均衡を診断、予防、正常化又は排除するた めに使用される、物質的又は非物質的、説明可能又は不可能な全ての知識及び慣行の全 体;

原文タイトル:La loi du 20 juillet 2015 sur la médecine et la Pharmacopée traditionnelles

原文リンク: https://absch.cbd.int/api/v2013/documents/DA005F73-3324-9F8C-DF78-

 $\underline{\texttt{CCCA1544532E}/\texttt{attachments}/\texttt{Textes}\%20 de\%20 \texttt{loi}\%20 Pdf1.\ pdf}$ 

(最終アクセス日:平成 30年 2月20日)

医薬品販売者、伝統医学及び伝統的薬剤処方に関する知識に基づき、治療目的で一次動物素材及び/又は鉱物素材を包装、販売する全ての者;

**自然療法医**、知識に基づき、治療手段として自然の物質のみを使用する全ての者;

**伝統医学実践者**、伝統的方法及び植物、動物及び/又は鉱物由来の伝統的製品を使用し、 そこで多数を占める病人や怪我人の診断を行い保健処置を施す能力を、当人が居住する コミュニティーにおいて認められた全ての者;

**薬用植物療法士**、家族、直感的認識又は他の薬用植物療法士から得た知識に基づき、薬用植物の効果を病人の治療に利用する全ての者;

精神療法医、薬用植物及び超自然的な力・魔術により心理的障害を治療し、精神的バランスをもたらす全ての者:

薬用植物、治療目的のためにその現状のまま与えられる、あらゆる植物の全体又は一部;

伝統薬剤製造設備、高品質又は洗練された伝統薬剤が製造、配送、販売される全ての施設。また、植物由来の一次素材又は動物・鉱物由来のその他全ての物質を薬品の状態に作り変える、産業的又は半産業的製造設備。

#### 第 II 節:目的及び適用範囲

**第2条:本法律**は、伝統医学の実践及び組織に関する規則を定めることを目的とする。

**第3条**: 伝統医学実践者、伝統医学センター及び伝統薬剤製造設備は**本法律**の規定に従う ものとする。

#### 第 II 章:伝統医学及び伝統的薬剤処方の実践

**第4条**: 伝統医学の実践はコートジボワールにおいて認められている。伝統医学実践者は、保健担当大臣からの省令(arrêté)により以下のうち一つに区分される:

- 伝統助産婦
- 自然療法医
- 薬用植物療法士
- 精神療法医
- 薬草販売者
- 医薬品販売者

**第5条**: コートジボワール人でなく実践許可を持たない者は、何人たりとも、コートジボワールにおいて伝統医学を実践し伝統医学実践者の資格を有することはできない。

しかしながらこの分野に関する国際条約や協定に則し、外国籍の者が伝統医学の 実践許可を得ることは可能である。

第6条: 伝統医学の実践許可の申請は、保健担当大臣に提出のこと。

**第7条**: 伝統医学の実践許可は、保健担当大臣より交付される。この許可は個人宛てであり、 他者に譲渡することはできず、また取消しが可能である。

**第8条**:伝統医学の実践許可はその実践者の正確な人数に対して交付されるものであり、 追加人数に対する許可については新規の許可を要する。

**第9条**:伝統医学実践者は共同作業者からの補助を得ることができる。

伝統医学実践者の共同作業者は、伝統医学に関する実習を最低 6 ヶ月受けている ものとし、研修修了証書を保有し、伝統医学推進担当機関から発行されるカード を保持していること。

第10条:本法律により、伝統医学実践者の国家組織を創設し、その権限、組織及び機能は 閣僚会議にて採択される政令(décret)にて決定される。

第11条: 伝統医学の進展に関する協議の恒常的な仕組みが創設される。

第12条: 閣僚会議にて採択される政令により、伝統医学実践者の倫理及び職業倫理に関する法規が制定される。

**第13条**:伝統医学と現代医学の協働に関する原則は認められる。この協働の諸条件については法規文書にて定められる。

この協働において、伝統的知識や伝統的薬剤処方に基づき生じる発明については、 知的財産権又は伝統的知識の保護に関するその他全ての有効な文書により保障 される。

第 III 章:伝統医学及び伝統的薬剤処方の組織

第 I 節:伝統医学センター

第14条: 伝統医学は、伝統医学センターにて行われる。

伝統医学センターは以下を包括する:

- 伝統的診察・治療センター

- 薬草販売施設

第15条:診察、治療、伝統薬剤の販売は、伝統医学の診察センターにて行われる。

伝統薬剤の販売は、薬草販売施設においても行われる。

第16条: 伝統医学センターの開設を保健担当大臣より許可されうるのは、伝統医学の実践 許可を有する伝統医学実践者に限られる。

> 伝統医学センターの開設許可は、適法に組織された伝統医学実践者の組織に対し て認められうる。

この許可は他者への譲渡は不可能で、また取消し可能である。

第17条:薬用植物は薬草販売施設にて、煎じ茶、粉末、エキス、エッセンシャルオイル又 は油脂の形態で販売される。

> 薬草販売施設にて出される伝統薬剤は、包装材、ポット又はフラスコに一回分又は 複数回分包装され、新品であり、現行の規則に沿ってラベル付けされていなけれ ばならない。

第18条: 伝統薬剤へのラベル付けは義務であり、以下を含むこと:

- 薬剤の名称;
- 植物の科学的名称;
- 治療上の指示事項;
- 製造過程で添加された他の全ての物質の名称;
- 取扱説明及び投薬量;
- 保存方法及び薬の有効期限;
- 副作用及び投薬不可能な患者の状態。

第19条: 伝統薬剤は、承認を受けた製造者又は薬剤店にて購入可能である。

第20条: 伝統薬剤は、現行の規則に沿った範囲内で、輸入可能である。

第 II 節:伝統薬剤製造設備

第21条:伝統薬剤の製造は、保健担当大臣により承認を受けた伝統薬剤製造設備にて行われる。

承認の条件は、閣僚会議にて採択される政令によって決定される。

**第22条**:薬用植物のあらゆる産業利用については、それが森林法典、環境法典及びその他全ての関連する有効な文書に沿って栽培されたものについてのみ可能である。

動物由来物質の産業利用については、それが牧畜によるものについてのみ可能である。

第23条: 薬用植物のリストは、保健担当大臣により決定される。

伝統薬剤の管理及び認可に関する条件は、閣僚会議で採択される政令により決定 される。

### 第 IV 章:行政的罰則及び刑罰規定

第 I 節:行政的罰則

第24条:保健担当大臣は以下の場合、伝統医学の実践許可を剥奪することができる:

- 伝統医学実践者の活動又はその伝統薬剤が、公衆の保健に害をなすと見なされる場合;
- 衛生上の規則に違反した場合;
- 伝統医学実践者が、**本法律**第 12 条に規定する以外の目的で伝統医学センターを利用した場合;
- 伝統医学実践者が、伝統医学センター又は薬草販売施設以外で伝統薬剤を販売した場合;
- 伝統医学実践者が、有償又は無償にて、その実践許可を第三者に譲渡した場合;
- その処罰が最終的に決定していない場合であっても、伝統的医学実践者又は伝統 医学センターが、刑法上又は民事上の処分の対象となった場合;
- 伝統医学センターが、本法律第13条の要件を満たさない場合;

伝統医学実践者組織の全ての実践者に対して、その内1名が個人又は組織のため に上記事項のいずれかに該当する場合、保健担当大臣は同様にこの許可を取り消 すことができる。

第25条: その処罰が最終的に決定していない場合であっても、伝統医学実践者の活動又は その薬剤の低品質により刑法上又は民事上の処分の対象となる場合、実践許可は 中断される。

> 閣僚会議により採択される政令が定める条件の中で、保健担当大臣により、この中 断は終了されうる。

第26条:保健担当大臣は、伝統薬剤製造設備が本法律第18条の規定に違反する場合、その承認を取り消すことができる。この承認は前条に定める条件において中断及び 剥奪される。

第27条:保健担当大臣は、衛生上の規定に違反する場合、伝統医学センター又は伝統薬剤 製造設備に対して閉鎖を命じることができる。

第 II 節:刑罰規定

第28条: 伝統医学を違法に行う者はいかなる場合も、3 ヶ月から5 年間の禁固及び 300,000 から500,000 フランの罰金に処す。その試みも処罰の対象となる。

再犯の場合、刑罰の上限が倍増される。

第29条: 伝統薬剤を許可なしに、又は伝統医学センター若しくは薬草販売施設以外の場所で販売する者はいかなる場合も、1 ヶ月から6 ヶ月間の禁固及び/又は50,000から100,000フランの罰金に処す。

**第30条**: 本法律第 15 条の規定についていかなる不足があった場合も、100,000 から 300,000 フランの罰金に処す。

第31条:本法律第18条の規定に違反する全ての伝統薬剤製造設備に対し、10,000,000から20,000,000フランの罰金に処す。その試みも処罰の対象となる。

第 V 章:最終規定

**第32条: 本法律**の適用方法は政令にて明示される。

**第33条**: 本法律はコートジボワール共和国官報にて公開され、国家の法律として施行される。

アビジャンにて 2015年7月20日 Alassane OUATTARA

原本に沿った副本であることを証明する 政府事務総長

Sansan KAMBILE

行政官

No. 1500570