

厚生労働科学研究費補助金

特別研究事業

生薬規格の国際調和に関する研究

平成14年度 総括・分担研究報告書

(H14-特別-005)

主任研究者 合田幸広

平成15年3月

目 次

I . 総括研究報告書

生薬規格の国際調和に関する研究事業

合田 幸広 1

II . 分担研究報告書

1 . Nomenclature and standardization に関する Forum for the Harmonization of Herbal Medicines (FHH) Sub – Committee Meeting の主催

合田 幸広 5

2 . 各国の生薬の基原植物に関する研究

酒井 英二 22

3 . 各国の生薬規格の比較及びに標準化合物に関する研究

川原信夫

西太平洋地区4カ国（日本、中国、韓国、ベトナム）の薬局方における各種試験法並びに規格値の比較に関する研究

川原 信夫 31

局方における標準物質についての研究

渕野 裕之 43

4 . 生薬の品質規格と情報伝達に関する研究

渕野 裕之

生薬サイシンの純度試験（アリストロキア酸I）新規設定に関する研究

川原 信夫 52

生薬トウガシの確認試験法の検討について

渕野 裕之 57

東アジア地区の薬局方調和における一般試験法

関田 節子 62

5. 生葉の栽培基準に関する研究

関田 節子

各論

関田 節子 99

総論

関田 節子 佐竹 元吉101

厚生労働科学研究費補助金（特別研究事業） 総括研究報告書

「生薬規格の国際調和に関する研究事業」

主任研究者 合田幸広（国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長）

Western Pacific Regional Forum for the Harmonization of Herbal Medicines (FHH)は、西太平洋地区の5カ国6地域(日本、中国、韓国、ベトナム、シンガポール、香港)の regulatory authorities と the relevant research institutions の関係者により2002年の3月に設立されたフォーラムで、生薬の安全性、有効性、品質に関連した試験法等の技術的な問題について話し合い、関係者にとって有用な technical documents と consensus を得ることを目的とする。本研究では、このFHHの活動に日本として対応、参加し(主催を含む)、国際調和を目的として、各国の生薬の名称、品質規格(試験法、標準品等を含む)の比較を行い、資料の作成を行った。また、栽培基準の具体案の作成、提示を行うとともに、生薬(サイシン、トウガシ)の品質規格に関する具体的な検討を行った。

分担研究者

関田節子 国立医薬品食品衛生研究所筑波薬用植物
栽培試験場長

川原信夫 国立医薬品食品衛生研究所生薬部室長

瀧野裕之 国立医薬品食品衛生研究所筑波薬用植物
栽培試験場主任研究官

酒井英二 岐阜薬科大学附属薬用植物園助手

A.研究目的

Western Pacific Regional Forum for the Harmonization of Herbal Medicines (FHH)は、西太平洋地区の5カ国6地域(日本、中国、韓国、ベトナム、シンガポール、香港)の regulatory authorities と the relevant research institutions の関係者により2002年の3月に設立されたフォーラムで、生薬の安全性、有効性、品質に関連した試験法等の技術的な問題について話し合い、関係者にと

って有用な technical documents と consensus を得ることを目的とする。本研究は、このFHHの活動に日本として対応、参加し(主催を含む)、国際調和を目的として、名称、品質規格、試験法、栽培基準(GAP)等の比較を行い、資料並びに具体案の作成等を行う。FHHは、各国の生薬規制の関係者が参加するフォーラムであるため、その活動を支援する本研究により、FHH参加国に対し、日本の生薬の規格について積極的に発信できることになる。さらにFHHから、西洋に対し積極的に漢字文化圏の生薬規格を発信することが可能となる。

B.研究方法

今回の研究事業は、FHHの活動について日本として対応することを主目的としている。平成14年3月に北京で開かれた第1回のFHHの Standing Committeeの会議では、平成14年の前期に、日本

で、Nomenclature and Standardization に関する Sub-committee (Sub-C) Meeting を主催することが決定された。従って、本研究は、具体的には、この Sub-C 会議を主催、運営すること及び、FHH の各 Meeting で決定された事項の遂行を中心として行うこととした。

本報告書ではまず、主任研究者が、FHH の設立経過も含め、平成 14 年 5 月に国立医薬品食品衛生研究所で開催された Nomenclature and Standardization に関する FHH Sub-C Meeting の主催状況について記載した。次いで、本 Sub-C Meeting で決定された Expert Working Group の活動方針に沿い、各国の生薬の其原植物に関する研究、各国の生薬規格の比較及び標準化合物に関する研究、(西太平洋地区 4 カ国の薬局方における各種試験法並びに規格値の比較に関する研究、局方における標準物質についての研究)、生薬の品質規格と情報伝達に関する研究(生薬サイシンの純度試験新規設定に関する研究、生薬トウガシの確認試験法について、東アジア地区の局方調和における一般試験法)について報告した。さらに、平成 14 年 7 月に、韓国で開かれた、Quality Assurance and Information に関する Sub-C Meeting で決定された活動に対応する、生薬の栽培規準に関する研究(総論、各論)について報告した。個別の研究の研究方法については、それぞれの分担研究報告書を参照されたい。

C. 結果・考察

Nomenclature and Standardization に関する FHH Sub-C Meeting の主催:平成 14 年 5 月 21 日から、24 日に国立医薬品食品衛生研究所、会議室で開催された。参加者は、5 カ国 6 地域、1 国際機関 33 名(オブザーバー 1 名)で、別に厚生労働省医薬局審査管理課から林補佐から、挨拶を頂くとともに、医政局研究開発振興課から益山専門官に一部傍

聴頂いた。本会議では、お互いの局方について比較を行い、局方間の類似点と差違について、各国が良く認識する必要が議論され、そのための Expert working group (EWG) を設立することが了承された。さらに平成 14 年度の活動として、各国の局方中に収載されている生薬の、名称と基原植物の比較、各国の局方中の生薬のモノグラフ中の分析方法の比較、各国の局方中の生薬及び、生薬分析に関する分析標準品のリスト化、各国の局方中の validation された生薬分析法のリスト化、生薬の一般試験法に関する情報集積(局方収載、未収載を問わず)に関する 5 つの EWG が設立されることになり、各 EWG の責任者と、各国の contact person が決定された。

各国の生薬の其原植物に関する研究:日本薬局方(JP)と中華人民共和国薬典(CP)に、韓国薬局方(KP)、ベトナム薬局方(VP)を加えた 4 ケ国の局方について、収載される植物由来生薬を、基原植物にもとづいて書き出し比較表を作成した。JP では植物由来の生薬は、183 品目あり基原植物としては 256 種が収載されていた。CP では植物由来の生薬は、450 品目あり基原植物としては 624 種が収載されていた。VP では植物由来の生薬は、244 品目あり基原植物としては 314 種が収載されていた。KP では植物由来の生薬は、136 品目あり基原植物としては 160 種が収載されていた。4 局共通に含まれていた基原植物は 56 種で、生薬としては 52 品目になる。また、範囲を 3 局共通に広げると、104 品目の生薬が該当したため、この 104 品目を共通生薬として選定した。生薬の表記方法には、生薬ラテン名と生薬英名と母国語が使用されているが、国際規格としては生薬ラテン名と生薬英名が必要になる。今回、生薬ラテン名について比較を行ったところ、CP と VP では使用部位+基原植物の順で記載されていたのに対し、JP と KP では記載順序

が逆になっていることが明らかになった。従って、生薬規格の国際調和としては、まず名称の規則作りが示唆された。また、基原植物が同じでも使用部位や加工方法が異なっていたり、別の名称で同属植物が記載されているものもあり、生薬の誤使用防止のために類似生薬リストの構築も必要と考えられた。

各国の生薬規格の比較及び標準化合物に関する研究：日本、中国、韓国、ベトナムの4カ国の生薬に関する試験法並びに規格値を精査し、共通生薬(約100種)の比較表をもとに各国の確認試験、純度試験、乾燥減量、灰分、酸不溶性灰分、エキス含量及び定量法(精油含量を含む)の各項目について試験法の設定の有無、試験方法、規格値について比較表を作成した。また、JP、KP、VPについて、各試験法で用いられる化学標準品及び基準薬用植物について、その化合物名、純度、機器分析値、TLCデータ、入手先、使用目的、適用、参考文献についてまとめた(CPに関しては、いまだ返答がなく、現段階ではまとめることが不可能であった)。4カ国共通生薬約50種に関して試験法の比較を行ったところ、確認試験、純度試験、灰分の3項目についてはすべての国においてほぼ設定がなされており、特にTLC法を用いた確認試験が普及していることが明らかとなった。一方、乾燥減量、酸不溶性灰分、エキス含量等は設定されていない国が多かった。今回の検討の結果、VPとCP、JPとKPとの間にはそれぞれ共通点が多く認められた。これは局方作成に当たり、VPはCPを、KPはJPをそれぞれ参考にして作成されているためと推測された。また定量法に関してKP及びJPはHPLCを用いた試験法が設定されているのに対し、CP及びVPでは吸光度法や滴定法を用いた試験法も多く設定されており、今後の調和へ向けたテーマとなりうるものと考えられた。

生薬の品質規格と情報伝達に関する研究：本研究では、まず生薬の品質規格に資するため、局方中に、

生薬サイシン中のアリストロキア酸Ⅰの純度試験を新規設定するための検討を行った。アリストロキア酸は、生薬として用いられるウマノスズクサ科の植物に含有されている成分で、腎障害を引き起こすことが疑われている。また発がん性があるとの報告もある。従って、アリストロキア酸の分析法は、生薬を利用する各国で共通の課題となっている。さらに、トウガシについても、局方中の確認試験法についての検討を行った。トウガシは、日本をはじめ、韓国や中国でも用いられている生薬である。日本薬局方外生薬規格に記載されており、韓国薬局方にも収載されているがいずれにもその確認試験法に関する記載がない。そこで薄層クロマトグラフィー法による確認試験法を確立し、本生薬における品質規格を各国に提唱するべく検討を行った。さらに、本生薬中に含まれる指標物質となりうる化合物を探索し、確認試験法を検討した。また、FHHでのEWGに課せられた課題として、生薬の一般試験法に関する情報集積(局方収載、未収載を問わず)があり、本研究では、一般試験法の比較のための情報提供を行った。

各国の生薬の栽培規準に関する研究：薬用植物資源の栽培化の推進に伴い、WHOから薬用植物の栽培規準(Good Agricultural Practice: GAP)のガイドライン作成の提案がなされ、現在、そのDraftが提示されている。FHH参加国でも、中国、韓国はGAPの作成を行っている。日本版GAPとしては、厚生科学研究費「薬用植物実態調査、栽培品質評価指針作成等の事業」及び「薬用植物栽培・品質評価指針作成に関する研究事業」をもとに作成された「薬用植物栽培と品質評価」10冊が、そのままそれぞれの薬用植物の各論にあたるものと考えており、本研究において、一部の生薬について、その英語版作成をスタートした。また、GAP基準に合致するモデル栽培場として、ホッカイトウキの栽培地

域の特定を行った。さらに、総論の原案を作成し、ソウルで開催された FHH Sub-C meeting で各国に提示を行った。

D. 結論

以上、FHH の活動について平成 14 年度に日本として対応することを主目的として本研究を遂行した。FHH は、単年度で終了するものではなく、今後、継続されるフォーラムである。平成 14 年 12 月 27 日に医薬局審査管理課長通知で出された「今後の日本薬局方のあり方」においても、国際調和の推進が上げられ、その中に、本フォーラムへの支援が述べられている。また、世界各国で、ハーブを中心に Herbal material の医療への積極的利用が行われつつある現在、諸外国で天然薬物に関する規格が唐突に出現する傾向がみられる。西洋ハーブと漢方で利用される日本の生薬には、規格のあり方と使用法に大きな違いがある。従って、我々は FHH 等を利用して、西洋に対し積極的に漢字文化圏の生薬の規格について、さらに FHH 参加国に対しては、日本の生薬の規格について発信する必要がある。そのためにも、本研究の発展的継続が望まれるものである。

F.健康危険情報

特になし。

G.研究発表

各分担研究報告書に個別に記載した。

H.知的財産権の出願，登録状況

なし。

厚生労働科学研究費補助金（特別研究事業）
分担研究報告書

「生薬規格の国際調和に関する研究事業」

主任研究者 合田幸広（国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長）

Nomenclature and Standardization に関する Forum for the Harmonization of Herbal Medicines (FHH) Sub-Committee Meeting の主催

研究要旨 平成 14 年 5 月 21 日から 24 日の 4 日間、FHH の Sub-committee Meeting が東京、国立医薬品食品衛生研究所会議室で開催された。本会議では、お互いの局方について比較を行い、局方間の類似点と差違について、各国が良く認識する必要が議論され、そのための Expert working group (EWG) を設立することが了承された。さらに平成 14 年度の活動として、各国の局方中に収載されている生薬の、名称と基原植物の比較、各国の局方中の生薬のモノグラフ中の分析方法の比較、各国の局方中の生薬及び、生薬分析に関する分析標準品のリスト化、各国の局方中の validation された生薬分析法のリスト化、生薬の一般試験法に関する情報集積（局方収載、未収載を問わず）に関する 5 つの EWG が設立されることになり、各 EWG の責任者と、各国の contact person が決定された。

研究協力者 佐竹元吉（日本薬剤師研修センター、
現御茶の水女子大学生生活環境研究センター教授）他、
日本薬局方調査会生薬等委員会委員及び準委員の
方々

A.研究目的

日本、中国、韓国、ベトナム、シンガポール、香港の 5 カ国 6 地域の代表者を Standing Committee とする、生薬の西太平洋地区での国際調和に関するフォーラム（Forum for the Harmonization of Herbal Medicines: FHH）の Nomenclature and Standardization に関する Sub-committee (Sub-C) meeting を主催する。

B.研究方法

FHH への対応を円滑に行うため、日本薬局方調査会の生薬等委員会のメンバーを中心に、同会議を準備し、生薬等委員会が主催することにした。日本唐の参加者は、佐竹元吉（日本薬剤師研修センター）、相見則郎（千葉大学薬学部）、酒井英二（岐阜薬科大学）、山本恵一（日本漢方製剤協会）、近藤誠三（日本生薬連合会）、寺林進（東京生薬協会）、平山総良（東薬工）、有本恵子（日本生薬連合会）、合田幸広（国立医薬品食品衛生研究所）、川原信夫（国立医薬品食品衛生研究所）、関田節子（国立医薬品食品衛生研究所）、淵野裕之（国立医薬品食品衛生研究所）であった。諸外国からの参加者は、WHO より、Dr. Chen Ken, 中国より、銭忠直博士、林瑞超博士、香港より、Mr. Thomas Watson Cheung, Mr. Chan Lln-fung, Frank, 韓国より Dr. Il-

MooChang, Dr. Chant-Sook Yook, Dr. Keum-Ryon Ze, Dr. RACK-Seon Seong, Dr. So-Yean Cho, Dr. Wan-Sook Baek, Dr. Jin-Sook Kim, Dr. Ho-Kyoung Kim, Dr. Dae-In Kang, Dr. Ho-Young Choi, Dr. Deong-Bin Lim, シンガポールより、Mr. Ong Eng Shi, Mr. Xu Yumin、ベトナムより、Dr. Trinh Van Lau, Dr. Nguyen Duy Thuan で、平成 14 年 5 月 21 日から 24 日の 4 日間、国立医薬品食品衛生研究所会議室で、会議を開催した。

C.研究結果、考察

本項では、どのようにして FHH が設立されるに至ったかについて、まず述べた後、東京で開かれた Nomenclature and Standardization に関する Sub-C 会議の概要について記載する。

C-1 ソウルでの準備会議

主任研究者は、平成 13 年の 9 月に WHO の西太平洋事務局 (WPRO: regional office for the Western Pacific) の伝統薬の責任者である Dr. Chen Ken から、突然ソウルで Working group on harmonization of standards and regulatory framework of herbal medicines を開催するので、参加して欲しいとの要請を受けた。佐竹前部長、三川潮富山国際伝統医薬センター所長からの情報をまとめると、WPRO が、生薬の harmonization のための組織作りを行いたがっており、そのための準備会議ではないかということであった。11 月 27 日~11 月 30 日の 4 日間ソウル大の天然物化学研究所で行われた会議には、韓国をはじめとして、西太平洋地区 6 カ国 7 地域 (日本、中国、韓国、ベトナム、シンガポール、オーストラリア、香港) より研究者、行政関係者からなる temporary adviser 22 人他、およそ 40 人 (日本からの参加者は、筆者の他に、佐竹、三川両先生、関田国立衛研筑波薬用植物栽培試験場長、相見則郎千葉大教授、鳥居塚和生昭和大

助教授 (一部参加)) が集まり、西太平洋領域の伝統医療において互いに共通性の高い生薬・薬用植物について、規格の調和が必要であることが議論された。各国の法制度そのものが違う中で、生薬・薬用植物について、規格の調和がどのように可能であるのか、非常に悩んだ会議であり、最終日まで harmonize は良いことであるという総論のみ賛成以外には出口がないのではと考えていた。

国立医薬品食品衛生研究所生薬部では、この WPRO の話とは別個に、これまで、「生薬試験法の調和に関する研究」を、中華人民共和国薬品生物製品検定所と共同で、1998 年より実施し、日本薬局方収載生薬の基原、生薬名、各種試験法について、共通点、相違点を明らかにし、一部の品目については、試験法の統一化をめざした検討を行ってきた。この研究は、平成 13 年度も継続しており、本年度は、平成 14 年の早春に中国側が主宰で会議が開かれることになっていた。また、同様の研究について韓国食品医薬品安全庁 (KFDA) から行わないかというアプローチを受けていた。また、KFDA と中国の薬品生物製品検定所間でも、2 国間での共同研究がスタートする手はずになっていることが判明した。最終日、初冬の韓国のダム湖へのエクスカージョンが組まれていたが、そのエクスカージョンの最中に、日本、中国、韓国に WPRO を加えた小会議を持ち、とりあえず、日中韓の生薬試験法の調和に関する会議を平成 14 年の 3 月に北京で開くこと、ソウルでの会議をうけて、WPRO から、西太平洋地区での国際調和に関するフォーラム (Forum for the Harmonization of Herbal Medicines (FHH)) を立ち上げる必要性について recommendation を提出すること、北京で開く 3 国間の会議の後、FHH の将来について西太平洋地区 6 カ国 7 地域で話あうことが決まった。

この会議での最大の問題となったのは、生薬規制

に関する調和と生薬の試験法の調和の差である。生薬の規制に関する調和とした場合、生薬の使用法全体に影響が出ることになり、行政官の参加が必須となる。また、このような調和は各国の法制度に影響をあたえるため、ほとんど実現不可能である。他方、生薬の試験法についての調和は、ある程度研究者（実務）レベルで可能であり、実現性がある。日本では、生薬の公的な試験法は、基本的に日本薬局方で規定されるが、幸いなことに、参加メンバーの多くは、日本薬局方調査会の生薬等委員会のメンバーであり、ある程度会議の方向性について、発現が可能である。これらの点を踏まえて、FHH は、生薬の安全性、有効性、品質を保証するための試験法等の技術的な問題を話しあう会議であるべきだと主張した。また、日本以外のメンバーは、ICH (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) と PDG (Pharmacopoeial Discussion Group) の違いも判らなかつたが、少なくとも、FHH は PDG レベル以下でなければ参加できないと判断した。

C-2 北京での FHH 設立会議

2002 年の 3 月 6 日、生薬等委員会の委員を中心として、これまでも中国との 2 国間での会議にご協力いただいている生薬各生薬団体からの関係者（準委員）の方々にも observer として参加していただき、北京での会議に臨んだ。3 月 7 日、日中韓の 3 カ国の「日中韓の生薬試験法の調和に関する会議」が紆余曲折の末開催され、薬品生物製品検定所で 3 カ国の研究者が生薬の試験法に関するテーマで発表した後、3 月 8, 9 日の両日、別会場のホテルで FHH に関して以下の 3 目的を達成するため、6 カ国 7 地域の参加者約 40 人（日本からは、筆者の他、佐竹、関田、川原、相見、日漢協近藤、日漢協清水、日本生薬連合会有本、東京生薬協会寺林、東薬工平

山、敬称略）が集まり会議が持たれた。

WPRO より、北京での本会議の目的は以下であることが示され、参加者間で合意がなされ、香港の代表者である Dr Margaret Chan が実質的な司会を行い会議が進行した。

1. to prepare a basic operational document for the work of FHH;
2. to set up the Standing Committee of FHH;
3. to have a work plan for 2002-2003

会議の結果、FHH の本質は以下のように定義され、日本も参加できる内容となった。

Nature of the FHH

The FHH is a technical forum involving drug regulatory authorities of founding member parties to explore the way and measures for achieving the objectives set up by founding parties. The role of the FHH is to provide technical documents and consensus on technical issues related to safety, efficacy and quality of herbal medicine. It was considered these documents and consensus views will provide reference for consideration and action by drug regulatory authorities where appropriate.

For FHH, inherent in the concept of harmonization is the notion of diversity and differences and of working towards one common framework, which is acceptable to all participating parties. The specific purposes of harmonization include:

To provide a scientific basis for improvement or development of standards in safety, quality and efficacy of herbal medicines;

To reduce duplication of efforts;

To create economic use of valuable resources;

and

To address lack of standards in areas of public health importance to regulatory agencies.

The expected outcome of harmonization would be the development and commitment to common technical guidelines, which are acceptable to participating parties and based on discussions and consensus.

また、FHH の目的も以下のように定義された。

Objective of FHH

The general proposed objective of the FHH is to promote public health by recognizing and developing standards and technical guidelines that aim to improve the quality, safety and efficacy of herbal medicines.

FHH は、5 カ国 6 地域（日本、中国、韓国、ベトナム、シンガポール、香港）から、2 人ずつの委員（基本的には、regulatory authorities と the relevant research institutions の関係者が 1 人ずつ、日本の場合、前者の出席は困難が予想されるので、佐竹、合田）出席する Standing Committee が、FHH の活動方針を決定し、全ての FHH の活動に責任をもつ。会議の定足数は 5 地域で、投票権は、1 地域に 1 票ずつとなる（オーストラリアは、会議に参加できる権利を持つが、委員を現段階では推薦していない）。

FHH の Standing Committee の membership は、基本的に上記 5 カ国と当初のソウルの会議に参加したオーストラリアに開かれている。これは、上記 5 カ国は、漢字文化圏であり、中国で誕生した伝統医学体系（日本では漢方）を国内に持つ国で、harmonization が比較的容易と考えられるからである。

Standing Committee の Terms of reference (委任事項)は、以下のように決められている。

- To act as management and organizational

body of the FHH with the primary aim to promote the objectives of the FHH;

- To identify priority focus areas for the FHH;
- Is responsible for mapping out the actions required to achieve the objectives of the FHH (development of work-plan);
- To appoint sub-committees to work on priorities identified and to monitor work of sub-committees;
- To facilitate communication of information among member parties and other interested organizations;
- To finalize technical guidelines and standards for evaluation of herbal medicines;
- To organize meetings/ conferences relevant to FHH objectives;
- To undertake other activities relevant to the objectives of the FHH as agreed by members of the Standing Committee

最初の 2 年間 Standing committee を manage する国 (Co-ordinating member party) として、中国が推薦され、中国の SDA の副局長である Dr Ren Dequan が Co-ordinating member party の代表者となり、次回の Standing Committee も、中国で 2003 年に開かれることが決定された。また同時に、Standing-committee が主催する FHH の conference も中国で開催されるが、この会議への参加は、FHH の活動に興味を持つ全てのグループに公開されることとされた。

FHH の具体的な活動は、Standing Committee で決定された事項に基づいて、Sub-committee で実施される。Sub-committee の Terms of reference は、以下のように定められた。

- To perform tasks assigned by the Standing Committee in relation to their focus area of

activity.

- To develop their respective plans of activity.
- To draft technical documents in the assigned areas and submit those documents for approval by the Standing Committee.
- To organise expert working groups to support the sub-committee activities.

2002年度、Sub-committee で取り扱われるテーマは、Nomenclature and Standardization 及び、Quality Assurance and Information と決定され、それぞれについて、別々の Sub-committee が組織されることになった。

会議の参加メンバーの中で、現実的に Sub-committee を組織出来る国は、中国を除き、日本、韓国（将来的には、ベトナムも可能であろうが）しか考えられない。従って、最初の2年間、前者の Sub-committee の責任国 (convenor member) を日本が引き受けることにし、後者は韓国が引き受けた。また前者の責任者を佐竹前部長、後者がソウル大学天然物研究所の Il-moo Chang 教授とすることが決定された。さらに、Sub-committee は、本年から活動を行うこととされ、サッカーのワールドカップの日程を考慮して、急遽、Nomenclature and Standardization に関する会議を2002年5月に日本で、Quality Assurance and Information の会議を7月に韓国で開くことが決められた。さらに日本での Sub-committee 会議は、Recommended methods on nomenclature と、Determination (Methodology) for quality control の2つの内容について話し合われることになり、前者は、佐竹前部長が、後者は主任研究者がとりまとめることとなった。

C-3 Nomenclature and Standardization に関する Sub-C 会議

帰国後、急遽、会議を検討した結果、国立医薬品

食品衛生研究所で5月21日から24日の間開催することとし、準備に入った。Determination for quality control に関する話は、事前のメール等のやりとりで、基本的に薬局方に絞ることを連絡し、日本からの参加者として、北京の会議のメンバーに、薬局方調査会の生薬等委員会で実質的な活動をしていただいている岐阜薬科大学酒井博士、国立衛研筑波の淵野博士、日漢協山本氏にも入って頂くこととした。

VISA の手配等、時間的にぎりぎりであったが、5月20日に国外からの全参加予定者が無事入国し、(国外からは各国2名の予定であったが、韓国からは、最終的に11名の参加があった)、33人の参加者で会議が開催された。

Sub-committee の最大の仕事は、具体的な仕事を決め、その仕事を行う Expert working group (EWG) を設立することである。初日に、各国の参加者から key reports を発表して頂き、2日目から実質的な討議に入った。まず、General Discussion として、

Collation and Comparison of Pharmacopoeia or Monograph Standards of Herbal Medicines

item 1: Name of Herbal Medicine

item 2: Identification Test, Purity Test, Component Determination and Other Chemical Assays of Each Monograph

item 3: List of Reference Standards Specified by the Pharmacopoeias of Participating Country

item 4: General Tests

について議論を行い次いで佐竹先生を座長とする Nomenclature of Medicinal Plants の班と、合田を座長とする Method for Standardization: A Specific Methodology of Quality Control for a Herbal Medicine or Several Herbal Medicines の2班に分かれて Group Discussion を行った。

PDG では、各国間での医薬品に関する試験の省力化だけでなく、各国間の医薬品の試験の違いについて各国が認め合う（明確化する）ことも、harmonization の意義として重要であると認識されているそうである。FHH においても、少なくとも、harmonization に至る前段階は、お互いの局方について比較を行い、局方間の類似点と差違について、各国が良く認識する必要があり、そのための Expert working group (EWG) を設立するべきであると主張した。この主張は、無事、会議の参加者の賛同が得られ、以下のような EWG が設立されることになった。

1. Nomenclature (Head: Eiji Sakai): The task was to prepare a comparison table on names of medicinal plant materials in CP, JP, KP and VP.
2. Testing Method in Monographs (Head: Nobuo Kawahara): The task was to list out the testing methods in monographs. The priority should be given to those medicinal plant materials appeared in all related four pharmacopoeias.
3. List of Chemical Reference Standards (CRS) and Reference of Medicinal Plant Materials (RMPM). (Head: Hiroyuki Fuchino) : The task was to prepare a list of CRS and RMPM available in member parties.
4. List of Analytically Validated Method (Head: Yukihiro Goda) : The task was to prepare a list of analytically validated methods in CP, JP, KP and VP.
5. Information on General Test (Head: Keum-ryon ZE) : The task was to collect information on general testing methodology on contamination such as pesticides, insecticides, herbicides, toxic metals and de-colouring

agent in all member parties and to draft a report on testing methodology on contamination of different types of contaminants.

シンガポール、香港には、独自の薬局方をもっておらず、今回の比較表作成には参加しないことになった。

以上の会議の time table、公式の報告書 (Activity reports)、会議及び会議の working group の参加者リスト、EWG の責任者と各国の contact person、及び EWG4 で作成された日本の validated method のリストについて、本項の後に添付する。

なお、韓国の Il-moo Chang 教授は、Information の責任者として、FHH に関するホームページ (<http://www.fhbm.net>) を立ち上げており、Expert working group で作成された比較表は、Standing Committee に報告の後、ネット上に公開されるものと考えられる。また、平成 15 年 7 月に行われた韓国での Quality Assurance and Information Exchange に関する Sub-committee には、日本から佐竹先生を含めて 7 人（関田、渕野、代田（国立衛研主任研究官）、清水、寺林、白井（国産生薬）、敬称略）が参加し、おもに生薬の GAP (Good Agricultural Products)、GMP と情報交換のあり方について議論があった事を付記する。

D. 結論

FHH の Sub-committee Meeting が東京、国立医薬品食品衛生研究所会議室で開催された。本会議では、お互いの局方について比較を行い、局方間の類似点と差違について、各国が良く認識する必要が議論され、そのための Expert working group (EWG) を設立することが了承された。さらに平成 14 年度の活動として、5 つの EXW が設立されることにな

り、そのうち、4つのEWGの責任者は、日本から選出した。

F.健康危険情報

特になし

G.研究発表

1.論文発表

なし

2.学会発表

- 1) 合田幸広、川原信夫、代田修、酒井英二、瀧野裕之、関田節子、佐竹元吉：「FHH」とその取り組み、日本薬学会第123年会（長崎）、2003.3.11
- 2) 酒井英二、合田幸広、関田節子、佐竹元吉、田中俊弘：FHH 局方生薬の基原植物、日本薬学会第123年会（長崎）、2003.3.11
- 3) 佐竹元吉、瀧野裕之、飯田修、川原信夫、合田幸広、関田節子：日本のGACPとWHO及びFHHにおける国際調和、日本薬学会第123年会（長崎）、2003.3.11

PROVISIONAL TIMETABLE FOR THE SUB-COMMITTEE MEETING ON
NOMENCLATURE AND STANDARDIZATION
MAY 21-24, 2002, NIHS, TOKYO, JAPAN

21 May

10:00 Registration (Meeting room on the 1st FL)

11:00 Brief Meeting with Organizing Committee (Meeting room on the 3rd FL)
Chair, Co-chair, Working group chair, Rapporteur, Co-rapporteur
Self-Introduction

12:00~ Lunch (Meeting room on the 2nd FL)

Session 1 Opening Remarks (Meeting room on the 3rd FL)

13:00

Dr. Motoyoshi SATAKE (Convenor of Sub-C, Japan)

Dr. CHEN Ken (WPRO)

Mr. Yoshikazu HAYASHI (Evaluation and Licensing Division, Pharmaceutical and
Medical Safety Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan)

Session 2 Key Reports (Meeting room on the 3rd FL)

13:20 Collation and Comparison of Pharmacopoeia or Monograph Standards of Herbal
Medicines

Report

Dr. Nobuo KAWAHARA (NIHS, Japan)

Title: Comparison of the Crude Drugs in General Tests, Process and Apparatus
between The Pharmacopoeia of Japan (JP14) and Pharmacopoeia of the
People's Republic of China (CP2000)

Dr. Eiji SAKAI (Gifu Pharmaceutical University, Japan)

Title: Comparison of the Crude Drugs in Origins, Names and Used Parts between
The Pharmacopoeia of Japan (JP14) and Pharmacopoeia of the People's Republic of China
(CP 2000)

Dr. Nguyen Duy THUAN (NIDQC, Vietnam)

Title: Comparison of the Standardization between the Pharmacopoeia of Vietnam and the
Pharmacopoeia of China

14:00 Nomenclature of Medicinal Plants

Professor Chang-Soo Yook. (Kyung-Hee University, Korea)

Title: Nomenclature of Medicinal Plants

Dr. Motoyoshi SATAKE (Japan Pharmacist Education Center, Japan)

Title: Comments on Nomenclature System

Mr. ONG Eng Shi or Mr. XU Yimin (HSA, Singapore)

Title: Nomenclature for Medicinal Plants

15:00 Tea break (3rd FL)

Registration for Working Groups 1 (Nomenclature) or 2 (Methodology)

15:20 Method for Standardization: A Specific Methodology of Quality Control for a Herbal Medicine

Report

Dr. LIN Ruichao (National Institute for the Control of Pharmaceutical and Biological Products, SDA, P.R. China)

Title:

Mr. Tomas Watsong CHEUNG (Hong Kong, China)

Title: Development of Regulatory Standards of Chinese Medicine in Hong Kong SAR

Mr. ONG Eng Shi or Mr. XU Yimin

Title: Methods for Characterizing Herbal Medicines.(HSA, Singapore)

Mr. Fusayoshi HIRAYAMA (The Pharmaceutical Manufacturers' Association of Tokyo / Taisho Pharmaceutical Co., LTD.)

Title: Assay of Baicalin in Scutellaria Root

Mr. Seizo KONDO (Japan Kampo Medicine Manufacturers Association / Kotaro Pharmaceutical Co., LTD.)

Title: Quantitative Analysis of Aristrochic Acid in Crude Drugs and in Kampo-Medicine by HPLC

17:00

22 May

Session 3 General Discussion (Meeting room on the 3rd FL)

10:00 Collation and Comparison of Pharmacopoeia or Monograph Standards of Herbal Medicines

item 1: Name of Herbal Medicine

item 2: Identification Test, Purity Test, Component Determination and Other Chemical Assays of Each Monograph

item 3: List of Reference Standards Specified by the Pharmacopoeias of Participating Country

item 4: General Tests

12:30 Lunch (3rd FL)

Session 4 Group Discussion (Meeting rooms on the 3rd and 2nd FL)

13:30 Working Group 1 (3rd FL)

Nomenclature of Medicinal Plants

item 1: Nomenclature System

item 2: English Name, Latin Name and Botanical Name

item 3: Morphological Description

Working Group 2 (2nd FL)

Method for Standardization: A Specific Methodology of Quality Control for a Herbal Medicine or Several Herbal Medicines

item 1: Quality of Reference Standard Compounds

item 2: List of Validated Method

item 3: Assay of Baicalin in Scutellaria Root

item 4: Analysis of Aristrochic Acid

item 5: Other Specific Methodology of Quality Control for a Herbal Medicine

15:30 Tea break (Dining Hall of NIHS)

16:00 Preparation of Working Group Reports

-18:00

18:15 Dinner at Kisozi Restaurant (NIHS members take the participants to the restaurant by car)

May 23

Session 5 Report Back from Working Groups (Meeting room on the 3rd FL)

10:00 Report Back from Working Groups and Discussion

Discussion for the Expert Working Groups (EWG)

How many EWG and what kind of EWG we will make?

Who is the responsible contact person of each participating country on each issue of EWG?

12:00 Lunch (Meeting room on 3rd FL)

Session 6 Final Report and Conclusions (Meeting room on the 3rd FL)

13:00 Report on the Sub-C Meeting

Work plan of the Sub-C for Nomenclature and Standardization and Established EWG during 2002-2003.

15:00 Tea break (Dining Hall of NIHS)

15:20 Cont.

17:00 Buffet-Style Dinner (Dining Hall of NIHS)

May 24

9:30 Brief Meeting with Dr. Taku NAGAO (Director General, NIHS)

10:30 Excursion to Tsukuba Medicinal Plant Station (intending visitor)

Appendix

Sub-committees (and expert working groups) should report to each Standing Committee meeting. The sub-committees may establish expert working groups. The expert working groups can operate flexibly (1 or more persons, no need to involve all member states) to produce the technical documents. It was agreed the sub-committees would report to the Standing Committee with proposals before any public action on their activities (e.g. provision of web-site, publicising regional guidelines). The two sub-committees will provide a working timetable for 2003 for activities to the secretariat by October 2002.

ANNEX 1 List of Participants

Name	: Dr. Qian Zhongzhi (钱忠道)
Department/Position	: Director Professor State Pharmacopoeia Commission of China
Address	: No.11 Fa Hua Nan Li, Gymnasium Road, Chongwen Dist Beijing, P. R. China 100061
Country	: P. R. China
Name	: Dr. Lin Rui-Chao (林瑞超)
Department/Position	: Professor Director, Division of Chinese Materia Medica & Natural Products, National Institute for the Control of Pharmaceutical & Biological Products, State Drug Administration
Address	: 2 Tiantan Xili Beijing 100050
Country	: P. R. China
Name	: Mr. Thomas Watson Cheung (张季鸾)
Department/Position	: Senior Pharmacist, Chinese Medicine Division, , Department of Health, Hong Kong, China
Address	: 32 nd Floor, Wu Chung House, 213 Queen's Road East, Wan Chai,
Country	: Hong Kong (China)
Name	: Mr. Chan Ling-fung, Frank (陈凌峯)
Department/Position	: Pharmacist, Chinese Medicine Division, , Department of Health, Hong Kong, China
Address	: 32 nd Floor, Wu Chung House, 213 Queen's Road East, Wan Chai,
Country	: Hong Kong (China)
Name	: Dr. Il-Moo Chang (张日武)
Department/Position	: Professor WHO Collaborating Center for Research on Traditional Medicine Natural Products Research Institute Seoul National University
Address	: 28, Yungun-dong, Jongro-ku Seoul 110-460
Country	: Korea
Name	: Dr. Chang-Soo Yook
Department/Position	: Professor College of Pharmacy, Kyung-Hee University
Address	: 1, Hoe-ki-dong, Dong Dae-mun-ku, Seoul 130-701
Country	: Korea
Name	: Dr. Keum-Ryon Ze
Department/Position	: Section Chief, Division of Herbal Medicine Standardization Korea Food & Drug Administration
Address	: 5, Nokbun-dong, Eunpyong-ku, Seoul 122-704,
Country	: Korea
Name	: Dr. Rack-Seon Seong
Department/Position	: Senior Researcher, Division of Herbal Medicine Standardization Korea Food & Drug Administration
Address	: 5, Nokbun-dong, Eunpyong-ku, Seoul 122-704,
Country	: Korea
Name	: Dr. So-Yean Cho
Department/Position	: Senior Researcher, Division of Herbal Medicine Standardization Korea Food & Drug Administration
Address	: 5, Nokbun-dong, Eunpyong-ku, Seoul 122-704,
Country	: Korea
Name	: Dr. Wan-Sook Baek
Department/Position	: Korea Pharmaceutical Trade Association Korea Drug Test Laboratory
Address	: 822-1, Jeki-dong, Dong Dae Moon-gu Seoul 130-060
Country	: Korea
Name	: Dr. Jin-Sook Kim
Department/Position	: Section Chief Korea Institute of Oriental Medicine Department of Herbal Pharmaceutical Development
Address	: Saesin BD. 129-11, Chungdam-dong, Kangnam-ku Seoul 135-100

Country	: Korea
Name	: Dr. Ho-Kyoung Kim
Department/Position	: Korea Institute of Oriental Medicine Quality Control of Herbal Medicine Department
Address	: Saesin BD. 129-11, Chungdam-dong, Kangnam-ku Seoul 135-100
Country	: Korea
Name	: Dr. Dae-In Kang
Department/Position	: The Association of Korean Oriental Medicine
Address	: Dae-Jung BD. 965-1, Jeki-dong, Dongdaemun-gu, Seoul 130-060
Country	: Korea
Name	: Dr. Ho-Young Choi
Department/Position	: Assistant Professor Department of Herbology College of Oriental Medicine, Kyung-Hee University
Address	: 1, Hoegi-dong, Dongdaemun-gu, Seoul 130-701
Country	: Korea
Name	: Dr. Deog-Bin Lim
Department/Position	: Department of Herbology College of Oriental Medicine, Kyung-Hee University
Address	: 1, Hoegi-dong, Dongdaemun-gu, Seoul 130-701
Country	: Korea
Name	: Mr. Ong Eng Shi (王榮賜)
Department/Position	: Head (Research & Development Unit) Centre for Analytical Science, Health Sciences Authority
Address	: 11 Outraw Road Singapore 169078
Country	: Singapore
Name	: Mr. Xu Yimin (許益民)
Department/Position	: Evaluation Executive Chinese Proprietary Medicine Unit, Centre for Pharmaceutical Administration, Health Sciences Authority
Address	: 2 Jalan Bukit Merah Singapore 169547
Country	: Singapore
Name	: Dr. Trinh Van Lau
Department/Position	: Deputy-Director National Institute of Drug Quality Control, Hanoi, Vietnam
Address	: 48 Hai Ba Trung Str. Hanoi
Country	: Vietnam
Name	: Dr. Nguyen Duy Thuan
Department/Position	: Deputy-Director Institute of Planta Medica, Hanoi, Vietnam
Address	: 3 B Quang Trung Hanoi
Country	: Vietnam
Name	: Dr. Motoyoshi Satake (佐竹元吉)
Department/Position	: Japan Pharmacist Education Center
Address	: Toranomom 19 Mori BLD.3F, 1-2-20 Toranomom, Minato-ku Tokyo
Country	: Japan
Name	: Dr. Norio Aimi (相見則郎)
Department/Position	: Professor Graduate School of Pharmaceutical Sciences Chiba University
Address	: 1-33, Yayoi-cho, Inage-ku, Chiba-shi Chiba 263-8522
Country	: Japan
Name	: Dr. Eiji Sakai (酒井英二)
Department/Position	: Gifu Pharmaceutical University
Address	: 5-6-1 Mitabora Higashi Gifu-shi Gifu 502-8585
Country	: Japan
Name	: Mr. Keichi Yamamoto (山本恵一)
Department/Position	: Manager Kanebo LTD. New Products Research & Development Department Kampo & Healthcare Research Laboratories
Address	: 3-1, Kanebo-machi Takaoka 933-0856
Name	: Mr. Seizo Kondo (近藤誠三)
Department/Position	: Section Chief