

- ぜ反応性に与える各種漢方生薬，方剤の作用. 日皮会誌, 106 : 1083~1089, 1996
- [167]Sugiyama A, Hashimoto K : Chronotropic and inotropic effects of Kampo extracts in the canine isolated, blood-perfused heart preparations. *Jap J Pharmacol*, 51 : 239~246, 1989
- [168]Sugawara K, Ohkubo T, Nagasaki T, et al : Angiotensin-converting enzyme inhibitory activity of Kampo medicines. *医薬品相互作用研究*, 20 : 29~37, 1996
- [169]鈴木健一, 佐々木健郎, 月舘理恵, 他 : 漢方方剤のマウス血清中コルチコステロン濃度に対する影響. *東北薬科大学研究年報*, 42 : 185~190, 1995
- [170]柳澤利彦, 峰松澄穂, 前村俊一, 他 : ツムラ当帰芍薬散 (TJ-23) のラットを用いた単回および 13 週間反復経口投与毒性試験ならびに 4 週間回復性試験. *薬理と治療*, 23 (Supple) : S1793~S1811, 1995
- [171]油田正樹, 秋山喜彦, 市尾義昌, 他 : 当帰芍薬散のラットにおける催奇形性試験. *応用薬理*, 23 : 981~997, 1982
- [172]竹田秀一, 磯野智子, 今井恵子, 他 : TJ-23 (ツムラ当帰芍薬散) における数種成分の体内動態. *薬理と治療*, 22 : 1873~1878, 1994
- [173]赤瀬朋秀, 露崎浩子, 西川佐枝, 他 : 当院における漢方薬の薬剤使用評価. 第 5 回日本病院薬学会年会講演要旨集, 124~125, 1995
- [174]内藤史江, 赤瀬朋秀, 佐藤 透, 他 : 疫学的手法による漢方薬の薬効評価. 日本病院薬剤師会関東ブロック第 25 回学術大会講演要旨集, 88~89, 1995
- [175]赤瀬朋秀, 望月眞弓, 島田慈彦, 他 : 疫学的手法を用いた漢方薬の薬効評価. 第 1 回日本薬剤疫学研究会要旨集, 40~41, 1995
- [176]佐藤秀昭, 黒崎雄一郎, 江戸清人, 他 : 薬物の極微弱化学発光に関する研究 (第 6 報) 生薬の抽出時に観察される極微弱化学発光. *薬誌*, 107 : 891~897, 1987
- [177]Sato H, Hirayama H, Yamamoto T, et al : Extra-weak chemiluminescence of drugs XV. Method for determining stability of Toki-shakuyaku-san extract granules. *J Biolumin Chemilumin*, 9 : 73~77, 1994
- [178]平山秀樹, 佐藤秀昭, 山本武司, 他 : 当帰芍薬散エキス顆粒剤の強制劣化における褐変化と高分子成分. *薬誌*, 116 : 411~416, 1996
- [179]Nakajima K, Takeuchi Y, Taguchi H, et al : Physicochemical studies on decoctions of Kampo prescriptions. 1. Transfer of crude drug components into the decoctions. *Chem Pharm Bull*, 42 : 1977~1983, 1994
- [180]Harada M, Suzuki M, Ozaki Y : Effect of Japanese Angelica root and peony root on uterine contraction in the rabbit in situ. *J Pharm Dyn*, 7 : 304~311, 1984
- [181]Ozaki Y, Ma JP : Inhibitory effects of tetramethylpyrazine and ferulic acid on spontaneous movement of rat uterus in situ. *Chem Pharm Bull*, 38 : 1620~1623, 1990
- [182]川島紘一郎, 三輪裕子, 青沼由美, 他 : 駆?血生薬成分 paeonol および paeoniflorin の水と電解質排泄に及ぼす作用. *治療学*, 10 (supple) : 140~144, 1983
- [183]寺澤捷年, 今田屋 章, 鳥居塚和生, 他 : 当帰の品質に関する臨床的ならびに薬学的研究. *Proc Symp WAKAN-YAKU*, 16 : 225~229, 1983

- [184]Terasawa K, Toriizuka K, Namba T, et al : Chemical and clinical evaluation of crude drugs derived from *Angelica acutilobae* and *A. sinensis*. *FITOTERAPIA*, 56 : 201~208, 1985
- [185]鳥居塚和生, 土佐寛順, 寺澤捷年 : 当帰および当帰含有製剤の血液性状に対する作用. *Therap Res*, 6 : 664~668, 1987
- [186]小菅卓夫, 石田均司, 山崎英洋, 他 : ?血に用いられる生薬の有効成分に関する研究 (第1報)? 血に用いられる生薬の抗凝血活性. *薬誌*, 104 : 1050~1053, 1984
- [187]Toriizuka K, Nishiyama P, Adachi I, et al : Isolation of a platelet aggregation inhibitor from *Angelicae radix*. *Chem Pharm Bull*, 34 : 5011~5015, 1986
- [188]Teng CM, Chem WY, Ko WC, et al : Antiplatelet effect of butylidene-phthalide. *Biochemica et Biophysica Acta*, 924 : 375~382, 1987
- [189]Shimizu M, Matsuzawa T, Suzuki S, et al : Evaluation of *Angelicae radix* (Touki) by the inhibitory effect on platelet aggregation. *Chem Pharm Bull*, 39 : 2046~2048, 1991
- [190]岩上 敏 : 駆?血生薬の血小板凝集に対する作用. 富山県薬事研究所年報, No.18 : 47~51, 1991
- [191]酒井和太郎 : 和漢薬当帰 (*Ligusticum acilobum* Sieb. et Zucc.) の薬理作用を論ず. *東京医学会誌*, 30 : 1493~1525, 1916
- [192]劉 紀莎莎, 渡辺泰雄, 渋谷 健 : 脳代謝賦活薬としての当帰, 川?, 丹参の脳内グルタミン合成酵素活性に対する賦活ならびに保護作用. *和漢医薬会誌*, 12 : 220~228, 1995
- [193]Kumazawa Y, Mizunoe K, Otsuka Y : Immunostimulating polysaccharide separated from hot water extract of *Angelica acutiloba* Kitagawa (Yamato tohki). *Immunology*, 47 : 75~83, 1982
- [194]Kumazawa Y, Nakatsuru Y, Fujisawa H, et al : Lymphocyte activation by a polysaccharide fraction separated from hot water extracts of *Angelica acutiloba* Kitagawa. *J Pharm Dyn*, 8 : 417~424, 1985
- [195]Ohno N, Matsumoto S, Suzuki I, et al : Biochemical and Physicochemical characterization of a mitogen obtained from an oriental crude drug, Tohki (*Angelica aciloba* Kitagawa). *J Pharm Dyn*, 6 : 903~912, 1983
- [196]Yamada H, Kiyohara H, Cyong JC, et al : Studies on polysaccharides from *Angelica acutiloba*. *Planta Med*, 50 : 163~167, 1984
- [197]Yamada H, Komiyama K, Kiyohara H, et al : Structural characterization and antitumor activity of a pectic polysaccharide from the roots of *Angelica acutiloba*. *Planta Med*, 56 : 182~186, 1990
- [198]Wang NL, Kiyohara H, Matsumoto T, et al : Polyclonal antibody against a complement-activating pectin from the roots of *Angelica acutiloba*. *Planta Med*, 60 : 425~429, 1994
- [199]Hirano M, Kiyohara H, Yamada H : Existence of a rhamnogalacturonan II-like region in bioactive pectins from medicinal herbs. *Planta Med*, 60 : 450-454, 1994
- [200]山田陽城 : 漢方薬中の免疫賦活アラビノガラクトン. *現代東洋医学*, 7 (1) : 89~95, 1986
- [201]山田陽城 : 生薬の生物活性多糖をめぐって (5). *現代東洋医学*, 11 : 91~101, 1990

[202]原中瑠璃子, 岡田奈緒子, 小林茂三郎, 他 : 和漢薬およびその成分の抗腫瘍効果と TNF 誘導能の検討. 和漢医薬会誌, 1 : 279~283, 1984

[203]田中重雄, 鹿野美弘, 田端 守, 他 : 当帰 (*Angelica acutiloba* Kitagawa) エキスのマウスにおける Writhing および毛細血管透過性におよぼす影響 (鎮痛および抗炎症作用). 薬誌, 91 : 1098~1104, 1971

[204]Tanaka S, Ikeshiro Y, Tabata M, et al: Antinociceptive substances from the roots of *Angelica acutiloba*. *Arzneim-Forsch*, 27 : 2039~2045, 1977

[205]Kojima S, Inaba K, Kobayashi S, et al : Inhibitory effects of traditional Chinese medicine Shimotsu-to and its included crude fractions on adjuvant-induced chronic inflammation of mice. *Biol Pharm Bull*, 19 : 47~52, 1996

[206]Sugishita E, Amagaya S, Ogihara Y : Studies on the combination of *Glycyrrhizae radix* in *Shakuyakukanzoto*. *J Pharm Dyn*, 7 : 427~435, 1984

IV

研究委託業務報告

伝統医学データベース構築に向けた検討および分析

豊玉 速人 特定非営利活動法人医学中央雑誌刊行会

編集部 次長 企画・開発課 課長

研究要旨: 東アジア地区のみならず、米国、欧米諸国においても伝統医学の科学的評価と臨床利用の機運が高まってきている。東アジア地区の伝統医学は古代中国の影響を受け、その後、各国の状況に応じ独自の発展を遂げてきた。そのため、用いられる生薬や処方についても基原、表記法、方剤の構成に差異が生じ、同名異物、異名同物と言った混乱がみられる。その代償として、スムーズな情報交換に齟齬や障害が生じていることも事実である。このような現状に対し、1)公定書、準公定書の記載事項、2)生薬処方、生薬由来製剤(含サプリメント)について、市場調査を行い、比較調査研究をするためにはどのようなデータベースを構築することが望ましいかを検討した。

A. 研究目的

東アジア地区で普及している伝統医学は古代の中国を起源としており、今や米国、欧州でも相補代替医療として、広く臨床利用されるようになったが、各国が独自に発展させてきたため、**Standard**と言われるものが存在していないことも事実である。その影響で同じ処方名であっても、生薬構成、分量などが異なるというような現象が多く存在している。それでも安全性が確保されるならまだしも、健康被害などを引き起こしてきたことも事実である。このような事態を防ぎ、安全性を確保するためには、それぞれ、国や地域によって独自に発展してきたものの差異を明確にし、用法・用量なども含めて検討できる基盤となるものが必要である。それを元に各国の違いを理解し、臨床応用に限らず、健康

被害などを防ぎ、安全性を確保し、処方、生薬などの製造に関しても、重要な因子となるべくデータベースおよびシステム構築の方法を検討する。

B. 研究方法

伝統医学は古代中国を起源とするものであり、近隣諸国、東アジア地区を中心に発展してきたものである。

また、各国の薬事に関する法律のもとで管理され、製造されている。その事情を理解するためには、公定書あるいはそれに準ずるもの(準公定書)に記載されている事項を調査・分析し、情報共有を可能とするためには、どのような項目が必要であるかを検討することから始める。次に、重要な要素となるものが **glossary** である。公定書と呼ばれるものがどのようなルールで作成されているかを把握することがすべての基礎に

なることは言うまでもない。その上で、データベースの柱である用語管理および使用されている用語集などの存在を調査する。今や全世界で使われている医学文献データベース、PubMed が文献検索に使用している MeSH(Medical Subject Headings)の様な用語集、terminology を持っていることはまれかもしれない。中国は独自に MeSH のカテゴリー構造、階層構造で示された用語間の概念構造を示すような用語集を作成しているところもあり、韓国でも、中国が作成している TCMLARS を取り入れた独自の用語集を作成しているところもあるが、MeSH や IHTSDO(International Health Terminology Standards Development Organization)が管理、運営している SNOMED CT(Systematized Nomenclature of Medicine—Clinical Terms)のような世界各国で広く使われているような用語集は伝統医学に関しては、存在していないと言える。

私が勤める、NPO 法人医学中央雑誌刊行会は現理事長、脊山洋右先生が代表研究者を務められた厚生労働化学研究、「UMLS と連携した日本語医学用語シソーラスの作成」(2001年度)に始まり、今では、MeSH の translation 作成に関わっているが、伝統医学関連の用語の数は多いとは言えない。

伝統医学に特化した用語集となると、2007年に WHO 西太平洋地区(WPRO)が発行した IST(International Standards Terminologies on Traditional Medicine on Western

Pacific Region)くらいである。

その他に、WHO/WPRO からは、鍼灸に関する Standard として、“WHO Standard Acupuncture Point Location in the Western Pacific Region”が2008年に発行されている。中国、韓国、日本のメンバーが中心になって作成されており、2009年には改訂版が発行されている。

このような、伝統医学の分野で進められている標準化、Standard は数少ない。その背景には、先の述べたように、発祥は古代中国であるが、東アジアの国や地域のみならず、米国や欧州においても、独自に発展してきたことから、伝統医学の臨床利用が増えてきたため、標準化が必要とされながらも、その依拠となる出典も多数あり、西洋医学的な観点から取り入れられた臨床利用もあり、多種多様な手技、手法が存在していることにある。

では、何が標準と言える物なのか？という質問に答えられる人はいないのではないだろうか。

中国に関して言えば、先に述べた WHO/WPRO で進められ、作成された標準用語集や経穴ポイントなどの標準化作業よりも以前から、米国医学図書館(National Library of Medicine: 以下、NLM)にインデクサーを派遣し、現在でも、中国発行あるいは中国語で書かれた医学文献の索引作業を行っている。

それに加え、NLM が発行している MeSH に伝統医学用のカテゴリーを補完する形で作成されたシソーラスや、中国語版の UMLS(Unified Medical Language System)を中医科学院(China Academy of Chinese Medical Sciences)を作成している。

UMLS はメタソーラスと呼ばれており、医学に関連した用語集を集めた用語集と言えるもので、MeSH のみならず、SNOMED-CT、ICD と言った用語集に収載されている用語を Concept 毎に整理し、多言語対応が可能な膨大な用語集である。中には、フランス語、ポルトガル語、スペイン語、日本語などの MeSH の translation も含まれており、最近、追加された用語集には、

(1) Source: Traditional Korean Medical Terms

SAB: TKMT2010

Discussion:

This is a new Korean language source which consists of concepts only and has no attributes or relationships. The hierarchy is built on 14 parent nodes.

(2) Source: International

Classification of Diseases, Tenth Revision, Clinical Modification

SAB: ICD10CM_2010_03

Discussion:

This is a new source. ICD-10-CM will be the replacement for ICD-9-CM and will be in use starting in 2013.

ここに、新規の韓国語版の用語が追加されていることは注目に値する。

これより以前には、2009 年に Korean Standard Classification Disease Version 5 が登録されている。その詳細を見ると、

Authority

The Korean National Health Information Task Force produces the Korean

Standard Classification of Disease Version 5 (KCD5).

Description

This is the Korean translation of the International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10th Revision (ICD-10). ICD-10 is produced by the World Health Organization (WHO). For more information about ICD-10, see the [ICD-10 Web site](#).

Metathesaurus Update Frequency

KCD5 is a new source in the 2009AA Metathesaurus release.

韓国語版、ICD10 と言えるものである。

次に、日本語の Source を見てみると、

(1) MeSH Japanese :

SAB: MSHJPN、

Source Name: Japanese translation of the Medical Subject Headings

(2) MedDRA Japanese

SAB: MDRJPN

Source Name: Medical Dictionary for Regulatory Activities Terminology (MedDRA), Japanese Edition

(1)は私ども、NPO 法人医学中央雑誌刊行会が提供しているものである。

だが、伝統医学の起源である中国発行の用語集が収載されていないのである。

先に述べた、中国語版 MeSH とも言える、TCMLARS もなければ、中国語版 UMLS とも言える、CUMLS(Chinese Unified Medical Language System)もまだ収載されていない。

PubMed の収録誌リストより、タイトルに中国、日本、韓国で発行されたものとわか

るものを拾いあげると、

Title に含まれる文字列	雑誌数
China or Chinese	125
Japan or Nippon	193
Korea	46

表 1 PubMed 収録誌数

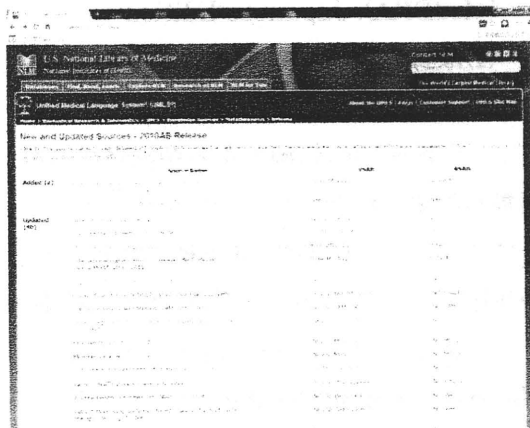
次に、伝統医学関連の雑誌と見られるものを拾いあげてみると、

Term に含まれる文字列	雑誌数
traditional	5
Chinese and medicine	12

表 2 伝統医学関連と思われる雑誌数

伝統医学の雑誌と見られるものは、数少ないことがわかる。PubMed には中国、韓国、日本の伝統医学に関連する雑誌は収録されているが、数が少なく、ましてや、用語となると、なおさら、進んでいないことがよくわかる。このような状況では、伝統学関連の標準化はますます進まないと言えるのではないだろうか。

では、何を手がかりに、伝統学関連のデータベース構築にあたり、**glossary**、**terminology** と言ったものを見ていけばよいのであろうか。



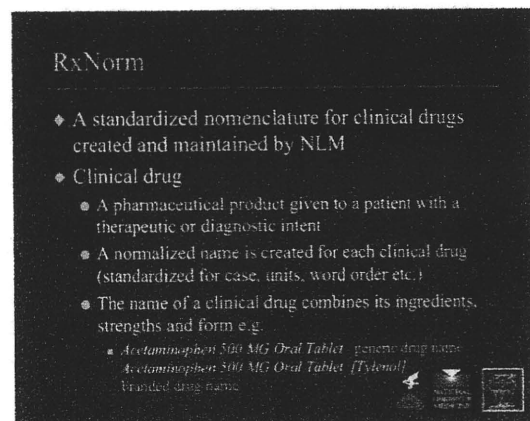
New and Updated Sources - 2010AB Release (図 1)

http://www.nlm.nih.gov/research/umls/sourcereleasedocs/index_2010aa.html

伝統医学、なかんずく、東アジア地区で独自に発展してきた伝統医学は古代の中国を起源にしていることは、何度も述べているが情報発信、情報共有という観点から見ると、依拠となる理論が様々にあり、独自性が加わりという変遷から、多種多様で、標準化という言葉を実現するにはかなり長い航路を歩むことになるのではないかとの思いが募ってやまない。

これらは、医学文献検索におけるシソーラス、用語集に限定している。だからと言って臨床現場で使用されている用語と全くことなるものではなく、臨床などの現場で使われている用語は頻繁にアップデートされていっていることも事実である。

NLM においては、**RxNorm** という医薬品に特化した用語データベースを持っている。医薬品名の情報を随時取り入れて、最新の用語が取り入れられるシステムを持っている。



Kin Wah Fung MD, MS, MA

Lister Hill National Center for Biomedical

Communication, NLM

AMIA, 2009 (図 2)

これらは参考には十分であり、これらの項目を参照しながら、伝統医学用のスキー

ムを考えることから始めてみることにした。

C. 研究結果

1) 公定書の分析例

今回、収集した公定書の中に「改訂版 汎用生薬便覧」がある。

そこに記されている項目を以下に記す。

	概要表
1	原植物の別名・異名
2	原植物・基原・使用部分
3	原植物の生態・生育地
4	原植物の産地・分布
5	原植物の形態・性状
6	採取・加工・修治
7	生薬の別名・異名
8	生薬の形態・性状
9	生薬の選品
10	成分
11	毒性
12	薬理作用
13	性味・性能
14	薬能
15	応用・主治・薬効・用法用量
16	臨床報告例
17	副作用と頻度
18	禁忌
19	相互作用
20	備考

表3 汎用生薬便覧より

以上の項目には様々な情報が細かく記載されている。

例えば、サンプルの資料として頂いた「黄柏」の項目にも、「オウバク」という表記自体はカタカナか漢字くらいであるが、「原植物の別名・異名」の項目には、「キハダ」、「黄肌」、「キワダ」など、多種多様に存在している。それに加えて、

出典を示す数字がそれぞれに記載されている。

図3 黄柏：改訂版 汎用生薬便覧より

2) データに関して

データベース化するからには、データ入力の方法から検討しなければならない。上記のデータを見ると、生薬名が Entity となり、すぐに 20 の概要を示す項目が存在する。その中に、出典を示す番号(数字)が多数存在する。

これらのデータをデータベースのスキーマの形を意識しながら、入力する必要がある。データベースの設計には、まずどのような用途で、誰が利用するのか、Use Case を分析し、時系列ごとにデータの行き来を検討する。次に、データベースに使うテーブル構造を考え、それぞれの属性を入れていくという手段をとるのが通常であろう。

入力の方法は取り敢えず、20の概要項目にタグをつけて、OCRなども使用して入力していくという方法も考えられる。しかし、ひとつ問題があり、生薬名、処方名などは旧字や、中国語にしか使われない文字なども存在する。最近のOCRは随分、機能も向上したが、ここで使えるかどうかは、別途検討の必要があると思われる。

次に検討する項目としては、検索の方法をどのように実現するかである。私ども、医学中央雑誌刊行会が提供する「医中誌 Web」はあくまでも、医学文献検索に特化したものであり、医学文献検索用にシソーラスと呼ばれる医学用語集を作成し、改訂も行い、常にメンテナンスを行っている。また、データの入力方法にしても、使用できる文字なども決めている。著者名や著者の所属機関の名称なども同様にルール化されていた。パソコンやOSの普及率が上がり、中にはかなり難しい漢字などにも対応した、FEP(Front End Processor)もあるが、PCで利用可能にすることが大前提であることは言うまでもない。

これも一つのルールとしていかなければならない。

次に、手に入れるべきは、公定書などには必ず、Glossaryと呼ばれる、使用される用語の定義を示すものが存在する。Glossaryを見れば、ある程度の入力ルールを把握することができると思われる。あれば、すぐに手に入れるべきであり、もし、文書そのものに何かそのような内容が記載されているのであれば、そこを理解することから、始めるのが得策であ

ろう。

そして、用語の整備となることが望ましいが、これは入力方法のルール作りを踏まえながら、まとめていく予定である。

D. 考察

薬局方など、公定書は項目が非常に細かく、系統立ててまとめづらいものと予想される。それらをどうまとめて、いくかが大きな鍵となるであろう。

E. 結論

伝統医学に特化するデータベースを作成するには、文書自体の分析・検討が必須である。どのような形であるのかを把握し、複数のものから、共通点が見出せるように種々、検討しながら進めて良く必要がある。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定も含む)

1. 特許情報

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

V

ISOにおける伝統医学の国際標準化に対する
日本の取組み紹介記事

ISOにおける伝統医学の国際標準化へのわが国の取り組みの問題点

日本東洋医学サミット会議 ISOワーキンググループ

関 隆志 (東北大学; 議長)
 津谷 喜一郎 (東京大学)
 東郷 俊宏 (東京有明医療大学)
 豊玉 速人 (医学中央雑誌刊行会)
 鳥居塚 和生 (昭和大学)
 元雄 良治 (金沢医科大学)

国際標準化機構 (International Organization for Standardization : ISO) における伝統医学の国際規格化へのわが国の取り組みの最大の問題点は、産業界及び政府の十分な協力が得られず、国を挙げての対策組織が形成されていないことである。

わが国では、東アジア伝統医学の国際規格作りに対応するために、2005年に全日本鍼灸学会や日本東洋医学会などの学会が中心となり日本東洋医学サミット会議 (Japan Liaison of Oriental Medicine : JLOM) を結成して活動してきた。中国は自国内の医療過疎・健康被害などの問題に対処するため、中国伝統医学 (中薬, Traditional Chinese Medicine : TCM) のボトムアップと振興を図り、さらに世界的にTCMを利用したビジネスを展開するために、2008年にISOにTCMの国際規格作りを提案した。

中国がISOに国際規格として作りたいと申し出たものは、図の7項目である。そして、2年以内に国際規格を作りたものとして、表の7項目を掲げている。中国が国際規格化を目指すものは、中国伝統医学の学術・医療面から教育を含めた医療システムにおよぶ領域をカバーする。中国が取り組んでいる伝統医学の国際規格化は、ISOの外堀を埋めるような方法をとっている。中国が主導している、世界中医薬学会連合会 (World Federation of Chinese Medicine Societies : WFCMS) と世界鍼灸学会連合会 (World Federation of Acupuncture and Moxibustion Societies: WFAS) において業界 (団体) 規格を作って、ISOに提案をすることで、ISOでの時間の掛かる議論を回避し、短時間で国際規格を作ろうというものである。WFCMSでは、中薬エキス製剤及び国際

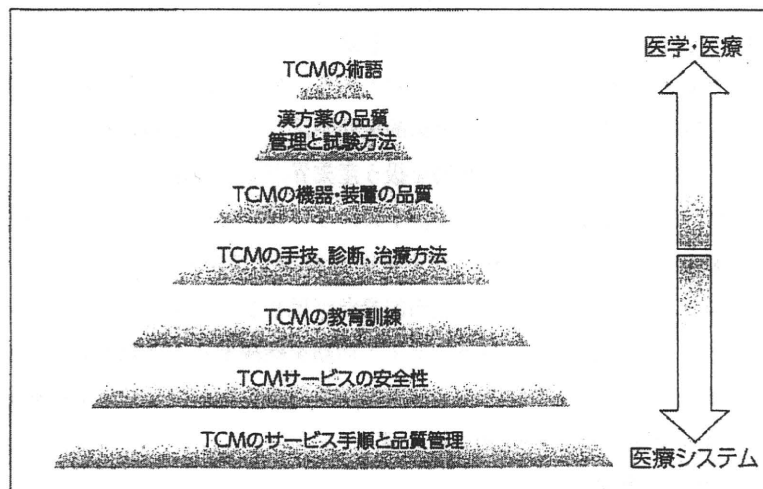


表. 中国が最初の二年間で国際規格化をめざしている項目

TCMの術語
中国生薬の術語
経穴の名称及び部位
耳経穴の名称及び部位
灸治療の手技
頭皮針の手技
鍼灸針

図. ISOにおける中国伝統医学国際規格化の中国案

中医師資格を、2年以内に規格化をしたいとしているもののうち、灸、頭皮針、耳鍼は、WFASで国際規格作りを進めようとしている。

これらの中国提案が国際規格となったときに、わが国にはどのような影響が及ぶであろうか。

伝統医学における標準化をするときに、日本・中国で問題が生じる原因のひとつは、同じ言葉が異なる意味で使われていることである。陰陽・虚实などの最も基本的な術語ですら、異なる意味で使われている。方剤名が同じでも、構成する生薬の量のみならず種類までも異なるものが多数存在する。経穴名が同じでも、部位が異なるものがある。TCMの術語が国際規格となったときに、わが国の伝統医学用語が無視されれば、わが国独特の伝統医学の存在が危うくなるであろう。

わが国には鍼灸針のJIS規格がある。中国の鍼規格に比してこの規格の良いところは、製品開発の自由度がある点である。中国案では、鍼の形状、材質、硬度（強度）等の面で細かいところまで規定しようとしており、これが国際規格となると、より良い鍼の開発を阻害する可能性がある。更に、中国案では、鍼の材料に関する生物学的試験に既存のISO10993-1の適用を求めている。これは動物を用いる試験で、わが国の鍼メーカーで実施することは困難である。その為、外部の試験研究機関に依頼しなければならず、企業の負担が大きい。

日本の鍼灸治療には、中国にはない独自の診断法と手技がある。TCMの診断法と手技が国際規格となると、海外では日本鍼灸のすばらしい技術が忘れ去られる危険もあるだろう。

日本の鍼灸と漢方を支えるのは教育だが、わが国のみならず、しかも医学の分野に限らず、教育は各国の歴史的文化的背景の上に成り立っており、簡単に変えられるものではない。しかし、TCMの教育と訓練の国際規格ができれば、それを取り入れたいという国内のニーズが高まり、国内の教育を変える力となる可能性がある。韓国で

は、韓医師になれなかった人が中国で中医師の免許を取り、韓国国内で診療行為をできるように運動をしているという。

中国国内では、中薬（中成薬）による健康被害が多数報告されている。中薬の品質管理や試験方法の国際規格が中国提案のものになった場合どのようなことがおこるだろうか。わが国の薬局方が国内への流入を阻止してくれると考えられるが、ISO国際規格としての認証を受けた中薬への国民のニーズが高まったときには、薬局方の改定の世論が起こることは十分考えられる。

本年6月7-8日に北京でおこなわれた専門委員会249（Technical Committee 249：TC249）の第1回全体会議では、伝統医学関連の機器（Medical device；鍼灸針など）および天然物（Natural materials）の安全性と品質に関する国際規格作りがまず第一に進められることが決まった。特に天然物に関しては、中国から輸入する生薬による健康被害に対して、北アメリカやヨーロッパ諸国が強い懸念を抱いており、その国際規格作り積極的に進められている。これらの国々は学術団体のみならず関連企業団体と標準化に関わる機関からも代表者を会議に派遣してくる。

わが国の産業・教育・医療界にとって、不都合・不利な国際規格ができないよう、われわれJLOMのISOワーキンググループは取り組んできたが、本来資金をもっていない学術団体のボランティア活動である。更に、政府・産業界からの人的・経済的援助が乏しい。漢方薬メーカーなどの天然物を扱う産業界がこの規格化の活動に消極的である。7月から、漢方関連の団体からの協力が得られる可能性が出てきたが、現在のような人的・経済的資源が足りない状況で規格化のためのボランティア活動を継続することは困難である。日本の伝統医学の将来に対し、大きな危機感をわれわれは抱いている。

ISO における中国伝統医学の標準化の動き (1) — 中国の伝統医学国家戦略

日本東洋医学サミット会議 ISO ワーキンググループ

議長 関隆志 (東北大学) 津谷喜一郎 (東京大学)
東郷俊宏 (東京有明医療大学) 豊玉速人 (医学中央雑誌刊行会)
鳥居塚和生 (昭和大学) 元雄良治 (金沢医科大学)

国際標準化機構 (International Organization for Standardization: ISO) で伝統医学が大きく取り上げられることになったきっかけは、中国が2008年にTCM (Traditional Chinese Medicine) の標準化をISOに申し入れたことに始まる。唐突なことのようにみえたが、伝統医学の標準作りはすでにWHOにおいて行われてきており、さらに中国国内の施策をみるとそれが必然の出来事であることがわかってくる。

本稿ではISOにおける中国伝統医学 (中医学) の標準化の動きとその背景について述べる。1回目の今回は、そこに至るまでの2000年以

降の中国の伝統医学に関する施策を概観する。『中国中医薬報』などの中国での報道を東洋学術出版社および麗澤大学三浦正道教授の翻訳文をもとに整理し、最近の中国の伝統医学に関する国家戦略をみていく。

2000年以降の中国の伝統医学の 国家戦略の概要

中国政府の中国伝統医学に関わる施策をみると、大きく次の4分野に分けることができる。
①中医学の保存と革新、②国内医療への中医学

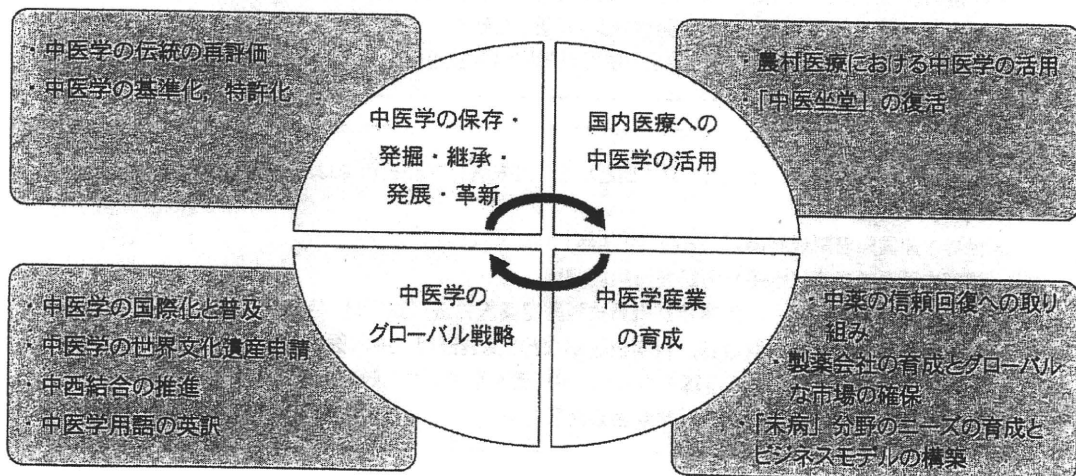


図1. 中国の伝統医学の国家戦略の概要

の活用, ③中医学産業の育成, ④中医学のグローバル戦略である(図1)。

中医学を発展させることで, 国内の医療に活かすのみならず, 標準化を通して, 知的財産の確保, グローバルビジネスの展開まで視野に入れた中国の施策がみてとれる。

以下, 2008年までと, 2009年に分けて述べる。

2008年までの主要な施策

図2に示すように, 年を追うごとに中医学関連の出来事が増えていることがわかる。2003年には, 世界中医薬学会連合会(World Federation of Chinese Medicine Societies: WFCMS)を設立した。WFCMSには中医薬国際化基準を制定し推進する正当な資格があるとして, 中医薬名詞述語基準・中医薬基準・中医薬医療機関設

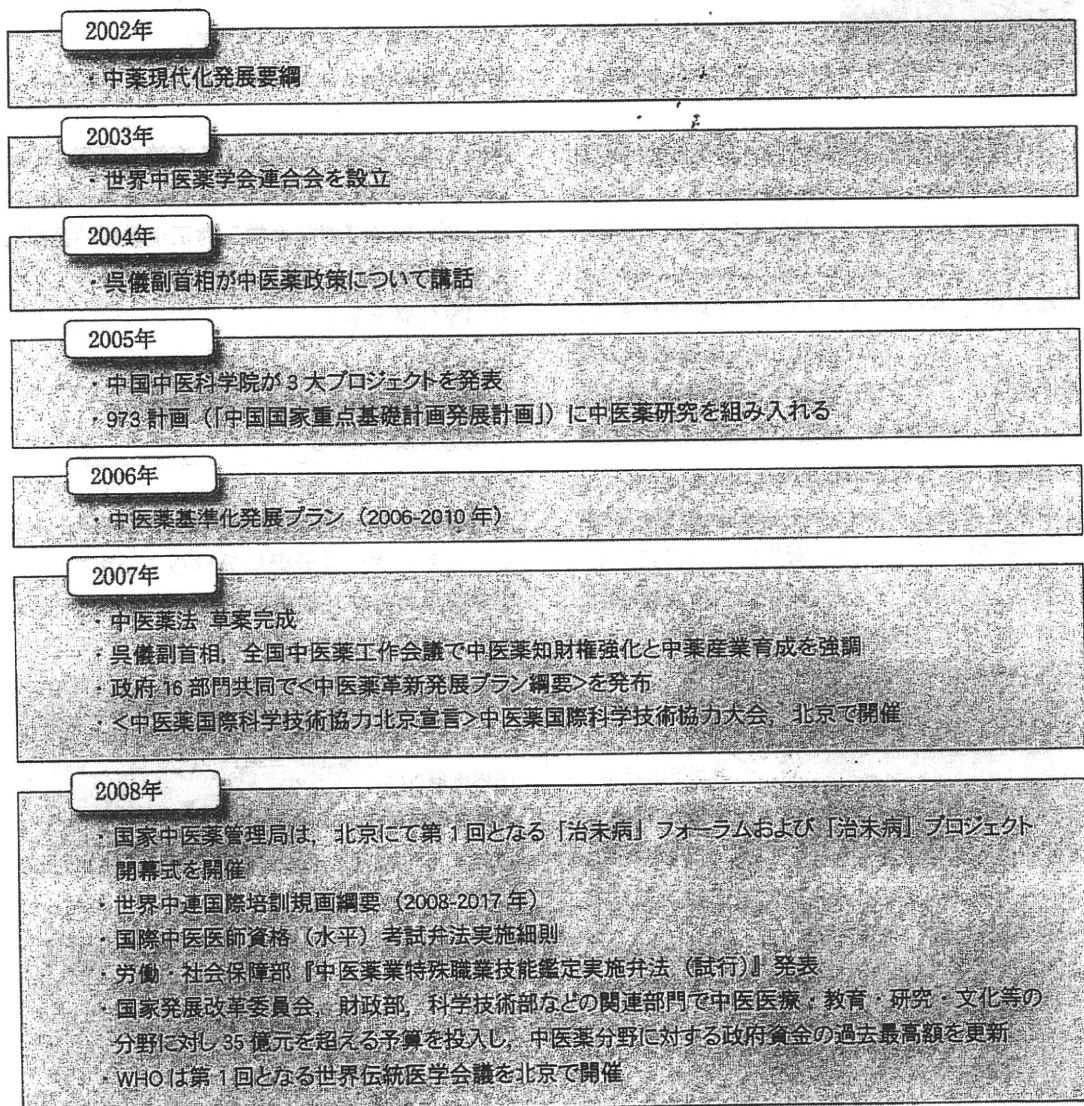


図2. 2008年までの主な中医学関連の施策

置基準・中薬就業人員基準を作成。中薬版のTOEFLを目指し、世界中薬学会と中薬国際試験を改革し、中薬関係の各種試験を、世界中薬学会連合会と世界鍼灸学会連合会（World Federation of Acupuncture-Moxibustion Societies: WFAS）が行うこととした。内容も5部門21ランク（医師5ランク、薬剤師5ランク、看護師4ランク、教師4ランク、技術員（按摩・美容・足治療など）3ランク）とした。図3は、WFCMS事務局で外国語訳を進めているとされる中医学関連書籍である。

2004年、呉儀副首相が中薬政策について講話し、中医（中国伝統医学）を廃して中薬（漢方薬）だけが残る、それが西洋医薬に取り入れられる傾向への警鐘として、「これでは西洋医学の後塵を拝する。日本の轍を踏むな！」と発言。

2005年、中国中医科学院は3大プロジェクトとして、岐黄プロジェクト（中薬理論の伝承と革新）、仲景プロジェクト（予防治療能力向上：悪性腫瘍、脳疾患、心・血管疾患など）、時珍プロジェクト（基準化・治療効果の測定・診療技術や製薬技術の向上）を発表。973計画（「中国国家重点基礎計画発展計画」）に中薬研究を組み入れた。中薬事業発展「第11次

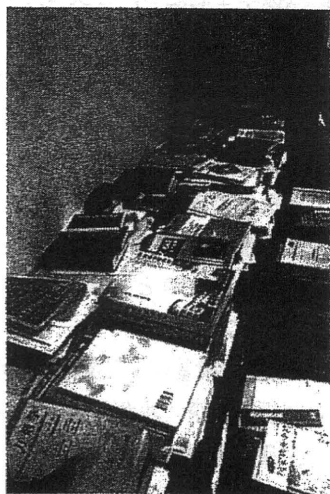


図3. 外国語化が進められる中医学関連書籍

5カ年計画」プランでは、2010年までに中薬サービスネットワークが全国を網羅し、基準化・国際化・情報化を推進する予定とした。

2006年には中薬基準化発展プラン（2006～2010年）のなかで、2010年までに500の中薬基準を確定し、中国が中心になって3～5の中薬国際基準と20以上の国際基準の承認を目指すとした。

WFCMS国際培訓規画綱要（2008～2017年）では、各国の教育制度に連動した国際研修制度、資格・試験制度の制定を主な施策として効果的な国際研修体制を作り上げるために、(1) 学校の運営目標・運営条件・育成モデル・専門学科の設置・カリキュラム・教育大綱・教育計画・教材・講師育成など、中薬の特徴に合った教育体系を研究し構築する。(2) 医師のレベルに合わせて5ランクに分け、それぞれのカリキュラムを策定することを掲げた。

また、2008年の国際中医医師資格（水平）考試弁法実施細則では、「助理医師」「（執業）医師」「主治医師」「高級（副主任）医師」「主任医師」の5ランクについてそれぞれ受験資格・試験内容を制定した。同年、労働・社会保障部が『中薬業特殊職業技能鑑定実施弁法（試行）』を発表し、中薬関連職業資格認定への動きが起こった。中薬販売員・中薬調剤員・中薬材種植員・中薬炮製と配製員・中薬剤生産管理員・中薬液体製剤工・中薬個体制剤工・中薬検験工・中医刮痧師の9つの職業資格が新たに中国の国家資格として認められた。

また同年、WHOは第1回となる世界伝統医学会議（World Congress on Traditional Medicine）を北京で開催し、中国はWHOとのつながりの強さを強調した（図4）。

2009年の主要な施策（図5）

「中薬基準データバンク・知識バンク建設の鍵となる技術研究」中間報告会で中薬基準



図4. 第1会世界伝統医学会議

データバンクと、一部の中医薬基準知識バンクが完成したとされる。中医薬基準データバンクはすでに世界中のユーザー向けに検索・編集サービスの提供を開始しており、中医薬標準化応用プラットフォームはISO/TC249 (TCM〈仮称〉専門委員会)へ続く技術的支柱となるとした。

11月の第3回中国中医薬発展大会では、中医学の「継承と革新・更なる改革・科学的発展」のために「医療」「保健」「科学研究」「教育」「産業」「文化」の「六位一体」を目指すとした。

中国の保健産業は、1980年代に勃興し、1995年の「食品衛生法」以降、保健食品方面の法律が続々と整備される。2008年までに、認可保健食品9,613品目、生産企業1,600余社、年間生産高1,000億元に及ぶが、煎じ薬産業の立ち遅れによる、生薬・成薬産業とのギャップが顕在化している。中医学の標準化が中医薬の国際化を後押しするとして、国際化・基準化、保健、産業の観点から次のような報告がなされた。

(1) 国際化・基準化

1. 標準化の利点

- a. 国際交流と秩序ある中医薬の普及
- b. 古典的・低次元という偏見を払拭し、各国での信頼度向上
- c. 中国の国際競争力を高め、国際化の過程で主導権を取れる

2. 国際標準化の方針

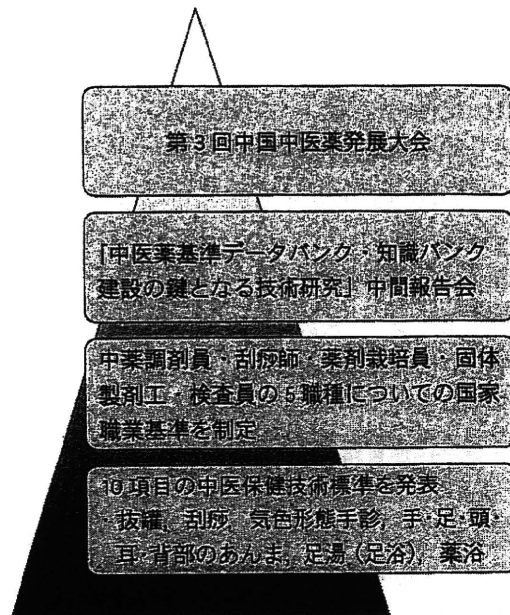


図5. 2009年の主な中医学関連の施策

- a. 国際的業界組織の設立
 - b. 同組織により、国際業界標準をつくる
 - c. 数年間の実施経験をもって、ISOでの認可を目標とする
3. WFCMSの役割
- a. 国際標準組織と同じ仕組みをもつ(標準部、標準化建設委員会(15名以上のPメンバー)、技術委員会、基準審査委員会など)
 - b. 国際組織標準を制定し、普及に努め、ISO認可を得る
 - c. 国務院の認可を得た、中国に本部を置く組織として、中国の研究成果・管理経験、成熟した標準を国際標準化し、これらをもって中医薬の国際発展を目指す
 - d. WFCMSが制定した基準は、ISO中国駐在代表を通じてISOとつながる
4. すでに完成している基準
- a. 中医医療機関設置基準・医療品質管理規範
 - b. 教育機関設置基準・教育品質管理規範
 - c. 科学研究品質管理規範
 - d. 従事者に関する国際組織標準体系(国際的試験実施中)

- e. 300種の生薬国際組織標準
- f. 6500項目の術語標準とその英訳(発表済)

5. 中薬の対外普及宣伝

世界4,000万人の中国語学習者リソースを生かす。また、世界225カ所の「孔子学院」を中薬文化宣伝の窓口として位置付ける。

(2) 保健：保健産業の将来展望

1. 伝統的養生論を基礎とした保健産業製品の、シェアが拡大する
2. 企業主体・市場向きの産学連合体系づくりが進む
3. 製品の機能分析がより明断となり、市場の細分化が進む
4. 保健食品に続き、保健用品と保健サービス業が急速に発展する
5. 「健康器具管理方法」など保健産業関連法規の制定が必要

(3) 産業

1. 中薬産業発展と関連政策

- a. 中薬事業の発展に産業化は不可欠、法律・政策によるサポートも必要
- b. 政府の直接指導あるいはNGOなど社会団体活動の後押しが期待される

2. 中薬産業発展への10の提案

- a. 生産企業の大規模化・専門化(生産品種を減らし、個々の生産量を拡大する)
- b. 中薬販売のチェーン展開を行う

以上、概観したように、中国の報道によれば、中国は政府主導で着々と中医学発展の施策を行ってきている。今回は、WHOにおける伝統医学の標準作り、ISOにおける伝統医学の国際標準化の抱える問題点と課題、最新の状況などについて述べる。(つづく)

日本と中国の多彩な中医情報の発信基地！◇<http://www.chuui.co.jp>

東洋学術出版社ホームページをご覧ください

1

中国の最新の中医情報を紹介しています。
「中国最新情報」のコーナーでは、中国における行政の動き、医療・生薬・針灸・養生など幅広い分野の多彩な情報を随時発信しています。

2

当社書籍を「立ち読み」できます。
各書籍の主なページ(10頁程度)をPDFで紹介しています。ほかに、目次・まえがき・あとがき・各紙誌の書評・読者評・編集者のコメントなど、書籍に関する情報を詳しく紹介しています。

3

セミナー・講演会の情報を発信。
日本内外で行われるセミナー・講演会・研修旅行などの開催情報をお知らせするとともに、開催後の取材記事も掲載しています。

4

『中医臨床』のバックナンバーが検索できます。
『中医臨床』の100冊以上のバックナンバーの目次情報がデータベース化されているので、キーワードを入力して関連事項をすぐに検索できます。「あの特薬は?」「あの症例は?」「あの先生は?」など、知りたいときに探せます。



東洋学術出版社◇<http://www.chuui.co.jp>

