

Fig. 2 現行法と改良案による TLC の比較 2

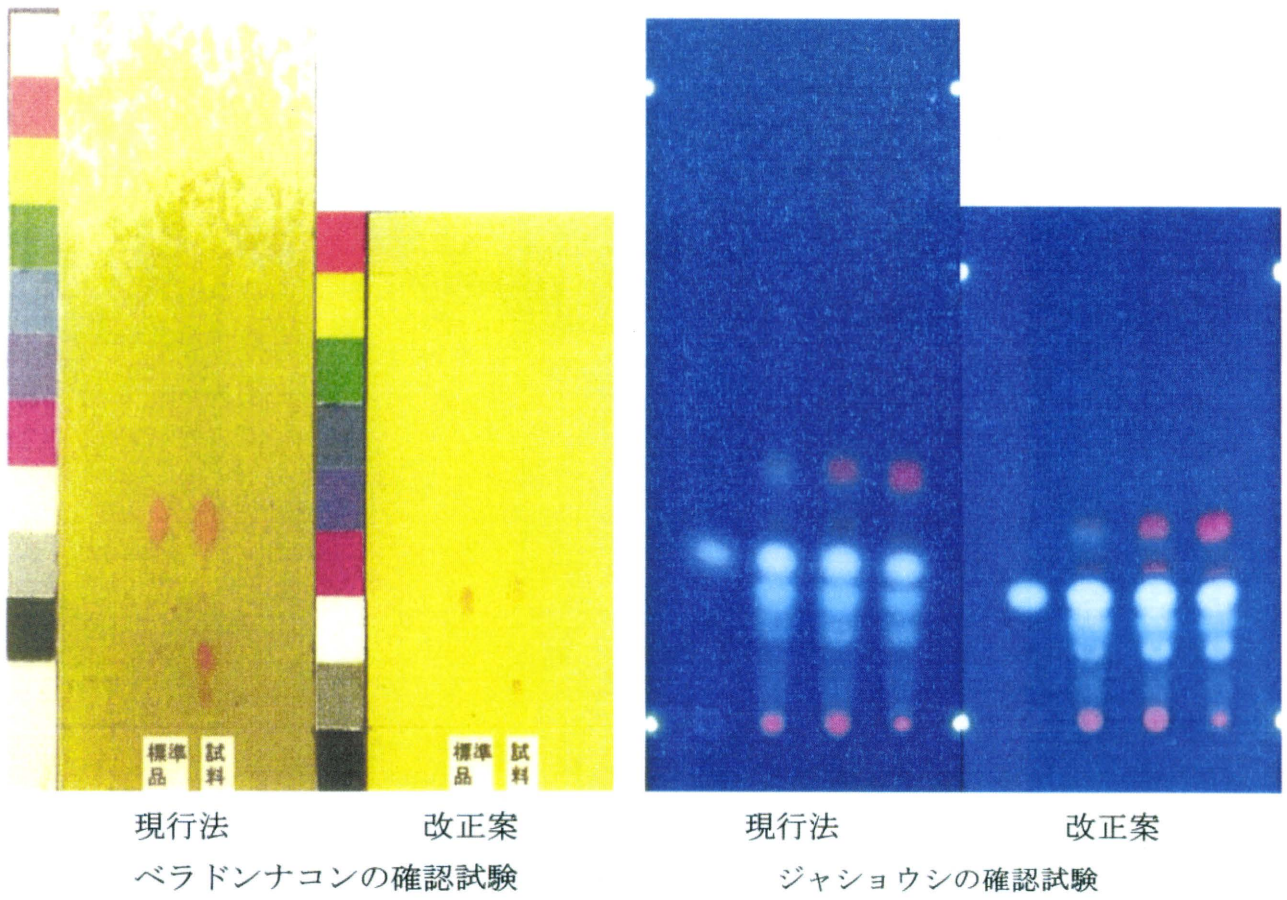


Fig. 3 現行法と改良案による TLC の比較 3

分担研究課題 生薬の品質確保と国際調和に関する研究

研究分担者 川原 信夫 独立行政法人医薬基盤研究所薬用植物資源研究センター長

第8回 Western Pacific Regional Forum for the Harmonization of Herbal Medicines (FHH)
国際会議に関する報告

第8回 FHH Standing Committee 会議並びに第4回 FHH International Symposium が香港、ハーバーグランドホテルで開催された。本会議では各地域における生薬並びに生薬製剤の現状に関する報告並びに Nomenclature and Standardization、Quality Assurance and Information 及び Adverse Drug Reaction に関する3つの Sub-Committee の活動報告がなされた。また、日本が主催する Sub-Committee I (Nomenclature and Standardization) では、2006年の本会議においてクリーンアナリシスを念頭に国際調和を推進する観点から、TLC を用いた確認試験で使用される有害試薬の排除を目的とした各国共同の比較試験が提案され、各国において継続的な検討が行われているが、本年度は、香港、韓国及び日本が、直近の検討結果について報告を行った。さらに、今後は各種比較表の更新並びに追加記載を継続して行い、次回の第9回 FHH Standing Committee において報告することとなった。

A. 研究目的

2002年3月に北京において「生薬・薬用植物に関する国際調和のための西太平洋地区討論会」(FHH: Western Pacific Regional Forum for the Harmonization of Herbal Medicines) 設立のための国際会議が開催され、日本はその下部組織である Nomenclature and Standardization に関する Sub-Committee 会議を主催することを受諾し、2002年5月、東京で、Sub-Committee I 会議が開催され、本会議において以下の5つの専門部会 (Expert working group) が設立された。

- 1) Nomenclature
- 2) Testing Method in Monographs
- 3) List of Chemical Reference Standards (CRS) and Reference of Medicinal Plant Materials (RMPM)
- 4) List of Analytically Validated Method
- 5) Information on General Test

これらの専門部会では、それぞれの分野における各国薬局方の比較表を作成することが課題事項として議決された。

これらの課題事項の進捗状況に関しては2003年11月に中国・昆明で開催された第1回 FHH Standing Committee、2004年9月に中国・上海で開催された第2回 FHH Standing Committee、2005年6月に東京で開催された第3回 FHH Standing Committee、2006年11月に東京で開催された第4回 FHH Standing Committee、2007年10月及び2008年11月に韓国、ソウルで開催された第5回及び第6回 FHH Standing Committee において報告がなされ、比較表の完成に向けて継続的な活動を行うことが了承された。研究代表者並びに本研究分担者は、本 Sub-Committee I の実質的な運営者であり、本報告書では、第7回に引き続き香港で行われた第8回 FHH Standing Committee 会議の内容を

中心に報告する。

B. 研究方法

本会議は平成 22 年 10 月 28-29 日、香港、ハーバードホテルで開催された。日本側の参加者は合田幸広（国立医薬食品衛生研究所）、川原信夫（医薬基盤研薬用植物資源研究センター）、木内文之（慶應大学薬学部）及び Lida Teng（東京大学）の 4 名で、諸外国からの参加者は WPRO より Dr. Narantuya Samdan、中国より Dr. Yang Sheng、Dr. Zang Wei、Dr. Zhou Jie Ming、Dr. Lin Ruichao、香港より Dr. Lam Ping-yan、Dr. Lau Chau-ming、Dr. Ronald Lam、Dr. Gloria Tam、Mr. Robert Law、Mr. Frank Chan、Mr. Ng Chi-shing、Prof. Zhao Zhong-zhen、韓国より Prof. Il-Moo Chang、Dr. Kim Jiyeon、Dr. Kang Shinjung、Dr. Kim Kyungho、Prof. Kim Yeongshik、シンガポールより Mr. Yee Shen Kuan、Ms. Lee Puey Ngee、Ms. Puah Swee Lin、Ms. Tan Mui Mui、Belinda、ベトナムより Ms. Nguyen Thi Phuong Mai、Ms. Luc Thi Thu Hang、Dr. Tran Minh Ngoc、オーストラリアより Ms. Jennifer Burnett、カナダより Dr. Duc Vu の総勢 31 名のメンバーで行われた。今回の会議のスケジュール、英文要約並びに本会議に引き続き 10 月 30 日に開催された第 4 回 FHH International Symposium のスケジュールを別紙に示す。

C. 研究結果、考察

第 8 回 FHH Standing Committee 会議の概要

10 月 28 日午前

1. オープニングセレモニー

香港特別行政区の Dr. Lam Ping-yan より開催の祝辞が述べられた。また、今回より WPRO Dr. Narantuya Samdan より、挨拶が述べられた。全体写真の撮影後、座長の Dr. Lam Ping-yan より本会議の暫定的なプログラムの説明がなされ、本プログラムに沿って審議を行うことが了承された。午前中の会議（セッション 1 及び 2）では Mr. Yee

Shen Kuan、Dr. Duc Vu、は Prof. Il-Moo Chang 及び Dr. Tran Minh Ngoc が座長を務めることが了承され、午後の会議（セッション 3 及び 4）では、Dr. Lin Ruichao、Dr. Lau Chau-ming、Ms. Jennifer Burnett 及び合田部長が座長を務めることが了承された。また、香港の Dr. Sally Wei 並びにシンガポールの Ms. Puah Swee Lin がラポーターを務めることが了承された。

2. 各国における生薬の規制に関する最近の話題について Part 1（セッション 1 及び 2）

1) オーストラリア（Ms. Jennifer Burnett）

オーストラリアにおける伝統薬の規制システムの枠組みについて説明がなされた。また、オーストラリアにおける補完医療に関する現状についても説明がなされた。

2) 中国（Dr. Zang Wei）

中国における伝統薬の規制に関する説明がなされた。特に中国薬典 2010 と伝統薬の標準化に関する進捗状況について詳細な報告がなされた。

3) 香港（Mr. Frank Chan）

香港特別行政区における伝統薬の規制の現状に関して説明がなされた。また、昨年引き続き伝統薬の専売ライセンス及び専売伝統薬の登録並びに香港生薬標準プロジェクトの進捗状況について報告がなされた。

4) 日本（合田幸広生薬部長、国立衛研）

2009 年から 2010 年における日本の生薬行政関連のトピックについて報告がなされた。2011 年 4 月に第 16 改正日本薬局方が施行予定であり、引き続き第 16 改正日本薬局方第一追補に向けた検討が行われている旨、報告がなされた。特に第 16 改正日本薬局方の内容に関する詳細な報告がなされた。

10 月 28 日午後

3. 各国における生薬の規制に関する最近の話題について Part 2（セッション 3 及び 4）

5) 韓国（Dr. Kang Shinjung）

韓国における生薬の規制の現状に関する報告

がなされた。特に輸入された沈香に関する調査結果の内容について詳細な説明がなされた。

6) シンガポール (Ms. Lee Puey Ngee)

シンガポールにおける生薬及び生薬製剤の規制に関する動向について説明がなされた。また、ASEAN 諸国における伝統薬の規制に関する枠組みと健康補助食品に関するワーキンググループの取り組みについて報告がなされた。

7) ベトナム (Ms. Nguyen Thi Phuong Mai)

2009年から2010年におけるベトナムの伝統薬及び生薬類に関する生薬行政関連のトピックについて報告がなされた。またベトナム薬局方の進捗状況についても詳細な報告がなされた。

8) カナダ (Dr. Duc Vu)

カナダにおける natural health products (NHPs) の規制に関する現状について報告がなされた。特に NHPs の調節プログラム (UPLAR) の詳細について説明がなされ、カナダで販売される NHPs は Natural Product Number (NPN) または Drug Identification Number (DIN) を持たなければならないとの説明がなされた。

9) WPRO (Dr. Narantuya Samdan)

WHO における近年の生薬及び生薬製剤の規制の現状について報告がなされた。また、WHO が最近刊行した生薬・薬用植物に関する出版物についても説明がなされた。

10月29日午前

4. Sub-committee I (Nomenclature and Standardization) に関する報告 (セッション5)

合田幸広生薬部長より Sub-committee I の進捗状況に関する全般的な説明がなされた。

1) クリーンアナリシスを指向した TLC による確認試験法の検討

慶應大学薬学部、木内文之教授より 1-ブタノール/水/酢酸(100)系の展開溶媒を用いるものについて、使用する TLC プレートの違いによる R_f 値の差を検討するとともに、展開距離を現行の 10 cm から 7 cm に変えることの可能性に関する検討について説明

がなされた。今回、1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液を展開溶媒として用いる確認試験を使用する 12 品目の生薬について、展開距離を 7 cm とし、現行の 10 cm の展開と比較した結果、分離パターン並びに R_f 値に影響を与えることなく、展開時間を半分近くまで短縮できることが明らかとなった。この結果から、現行では 10 cm となっている JP の TLC による生薬の確認試験の展開距離を 7 cm に変更することにより、特に水を含む溶媒系を用いる確認試験の大幅な効率化が図れるものと期待されると同時に、使用溶媒量の減少によりクリーンアナリシスにも貢献できるものと考えられた。

2) 韓国におけるクリーンアナリシスの現状について

Dr. Kim Jiyeon より韓国におけるクリーンアナリシスの現状について説明がなされた。韓国においてもクリーンアナリシスの検討を行っており、ニンジン、サンシュユ、サイコ等の生薬の確認試験において有害溶媒を置き換える検討を行った旨、報告がなされた。今後、他の生薬の確認試験においても順次、有害溶媒を置き換える方針であるとの見解が示された。

3) 香港におけるクリーンアナリシスの現状について

Dr. Ma King Wah より香港におけるクリーンアナリシスの現状について説明がなされた。香港特別行政府においてもクリーンアナリシスの検討を行っており、ゼンコ、ウコン等の生薬の確認試験において有害溶媒を置き換える検討を行った旨、報告がなされた。今後、他の生薬の確認試験においても順次、有害溶媒を置き換える方針であるとの見解が示された。

4) Sub-committee I の今後の方針

近日中に VP 4 の英語版が刊行され、また CP 2010 の英語版も順次刊行される予定であるので、入手次第更新を行う。また、EWG3 に関しては引き続き CP の CRS 及び RMPM のデータを入手し、比較表の作成並びに更新を行う。EWG4 に関して

は、関連情報がある場合、引き続き情報を提供する。以上各 EWG で作成した比較表等は順次 FHH のウェブサイトに掲載する。さらに引き続きクリーンアナリシスを念頭に国際調和を推進する観点から、各国局方の TLC による生薬の確認試験において、有害溶媒を用いる展開溶媒条件と有害溶媒を用いない展開溶媒条件がある場合、有害溶媒を用いる条件を既定している国は、自国の生薬で有害溶媒を用いない他国の条件を検討し、その成果について第 9 回 FHH Sub-Committee 会議において報告を行う。さらに試験において良好な結果が得られた場合、有害溶媒を用いない TLC 条件について国際調和を図る様、自国で検討する。

5. Sub-committee II (Quality Assurance and Information)に関する報告 (セッション 6)

Prof. Il-Moo Chang より Sub-committee II の進捗状況に関する全般的な説明がなされた。

Sub-committee II の Information に関連して FHH website の現状について詳細な報告がなされた。また、website の新しい使用方法についても説明がなされた。さらに韓国における生薬の標準化に関する系統的な戦略について Prof. Kim Yeongshik より説明がなされた。

6. Sub-committee III (Adverse Drug Reaction (ADR))に関する報告 (セッション 7)

Dr. Zhou Jie Ming より 2009 年から 2010 年における Sub-committee III の進捗状況に関する全般的な説明がなされた。

今後の活動予定として、さらなる ADR モニタリングの強化と薬事監視への拡大、生薬類の安全性情報交換の強化、生薬類の安全性ガイドラインの作成等の必要性に関する説明がなされた。

7. International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH)に関して(その他の事項)

Dr. Lam Ping-yan より IRCH と継続的な協力関係を構築していくべきとの意見が述べられた。審議の結果、今後も引き続き、IRCH と FHH は密接な関係を保ちながら相互協力を行っていくべき

であるとの見解が再確認された。

8. 今後の Standing Committee 及び Sub-committee の運営における確認事項について

1) 次期の Coordinating member party の検討

次期 (2011-2012 年) Coordinating member party を検討する必要があるとの提案がなされた。審議の結果、次期 FHH Standing Committee の Coordinating member party としてベトナムが推薦された。しかし、ベトナムは今回の参加メンバーの一存で受諾することが不可能なため、本件については持ち帰り検討を行い、2011 年 1 月頃までに返答するとの意見が出され、承認された。なお、ベトナムが引き受けることが出来ない場合には、中国より、自国で開催可能であるとの意見表明がなされた。また、次の次は、シンガポールで受けることが可能であるとの発言があった。

9. 閉会の辞

WPRO の Dr. Narantuya Samdan より、今回の会議に関する総括意見が述べられ、その後 Dr. Lam Ping-yan より閉会の辞が述べられた。

D. 結論

第 7 回 FHH Standing Committee 会議が香港、ハーバークランドホテルで開催された。本会議では各地域における生薬並びに生薬製剤の現状に関する報告並びに Nomenclature and Standardization、Quality Assurance and Information 及び Adverse Drug Reaction に関する 3 つの Sub-Committee の活動報告がなされた。また、日本が主催する Sub-Committee I (Nomenclature and Standardization) では、2006 年の本会議においてクリーンアナリシスを念頭に国際調和を推進する観点から、TLC を用いた確認試験で使用される有害試薬の排除を目的とした各国共同の比較試験が提案され、各国において継続的な検討が行われているが、本年度は、検討結果について香港、韓国及び日本が報告を行った。また、今後は各種比較表の更新並びに追加記載を継続して行い、次回の第 9 回 FHH

Standing Committee において報告することとなった。

なお、平成 22 年 10 月 30 日、香港、ハーバーグランドホテルで、Regulation and Research of Herbs and Herbal Products のテーマで第 4 回_FHH 国際シンポジウムが開催され、12 人の演者（各国及び WPRO, 香港生薬標準の IAB メンバー）による講演があった。日本からは、本稿の著者が、Session 6: New Technology for Research and Quality Control において、Evaluation of Taste of Kampo Formulae and Crude Drugs by a Taste-Sensing System のタイトルで講演を行った。また、本シンポジウムでは、別にポスターセッションの会場も設けられ、ポスター 47 題（香港 7 大学、香港政府研究室、病院行政関係者、シドニー大学及び西シドニー大学）の掲示があった。

E. 健康危険情報

本研究において健康に危険を及ぼすような情報は無い。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 川原信夫：生薬・薬用植物における国際調和の動向-「生薬・薬用植物に関する国際調和のための西太平洋地区討論会 (FHH)」の取り組み- *Yakugaku Zasshi*, **130** (3), in press (2011).

2. 学会発表

- 1) 川原信夫：「生薬・薬用植物における国際調和の動向について」, 日本薬学会第 130 年会（岡山）（2010.3.28-30）

G. 知的所有権の取得状況

特になし



**Western Pacific Regional
Forum for the Harmonization of Herbal Medicines
FHH 8th Standing Committee Meeting**



Chairman of Standing Committee : Dr. P.Y. Lam (pylam@dh.gov.hk)
Secretariat : Mr. Robert Law and Mr. Peter J See Molina (fhh_secretariat@dh.gov.hk)

**Provisional Agenda for the
FHH 8th Standing Committee Meeting**

Date: 28 - 29 October 2010 (Thursday and Friday)

Time: 09:00 – 17:30 hours

Venue: Harbour Grand Hong Kong Hotel
Salon Rooms, 5/F
MTR Fortress Hill Station, Exit A
23 Oil Street
North Point, Hong Kong

Language: English

Provisional Program

Date	Time	Contents
28 October 2010 (Day 1)	08:30 – 09:00	Registration
	09:00 – 09:30	Opening Ceremony: <ul style="list-style-type: none">• Welcome address by Chairman of FHH <i>(Dr. Ping-yan Lam, Director, Department of Health, Hong Kong, China)</i>• Opening address by WHO Representative <i>(Dr. Narantuya Samdan, Regional Adviser in Traditional Medicine, WHO Regional Office for the Western Pacific)</i>
		Adoption of provisional agenda
		Nomination of Co-chairpersons and Rapporteurs
	09:30 – 09:45	Group Photo

Date	Time	Contents
28 October 2010 (Day 1)	Standing Committee Meeting (Session 1): <i>Presentation of country / region report related to the latest development on herbal medicines</i>	
	09:45 – 10:15	<ul style="list-style-type: none"> • Presentation topic (pending) <i>(Ms Jennifer Burnett, Australia)</i>
	10:15 – 10:45	<ul style="list-style-type: none"> • Presentation topic (pending) <i>(China)</i>
	10:45 – 11:00	Coffee / Tea Break
28 October 2010 (Day 1)	Standing Committee Meeting (Session 2): <i>Presentation of country / region report related to the latest development on herbal medicines</i>	
	11:00 – 11:30	<ul style="list-style-type: none"> • Update on the regulatory control of Chinese medicines in Hong Kong <i>(Mr. Frank Chan, Hong Kong, China)</i>
	11:30 – 12:00	<ul style="list-style-type: none"> • Pharmacopoeia topics on herbal medicines in Japan from 2009 to 2010 <i>(Dr. Yukihiro Goda, Japan)</i>
	12:00 – 14:00	Lunch
	Standing Committee Meeting (Session 3): <i>Presentation of country / region report related to the latest development on herbal medicines</i>	
	14:00 – 14:30	<ul style="list-style-type: none"> • Presentation topic (pending) <i>(Korea)</i>
	14:30 – 15:00	<ul style="list-style-type: none"> • Country Report - Singapore <i>(Ms. Puey Ngee Lee, Singapore)</i>
	15:00 – 15:15	Coffee / Tea Break

Date	Time	Contents
28 October 2010 (Day 1)	Standing Committee Meeting (Session 4): Presentation of country / region report related to the latest development on herbal medicines	
	15:15 – 15:45	<ul style="list-style-type: none"> • Vietnamese Pharmacopoeia Commission- Current Development and Activities for Herbal Medicines (2009 - 2010) <i>(MSc. Thi Phuong Mai Nguyen, Vietnam)</i>
	15:45 – 16:15	<ul style="list-style-type: none"> • Update on the Regulation of the Natural Health Products in Canada <i>(Dr. Duc Vu, Canada)</i>
	16:15 – 16:45	<ul style="list-style-type: none"> • Presentation topic (pending) <i>(Dr. Narantuya Samdan, WPRO)</i>
18:00 – 20:00	Dinner	
29 October 2010 (Day 2)	Standing Committee Meeting (Session 5): Report of sub-committee I – Nomenclature and Standardization	
	09:00 – 10:00	<ul style="list-style-type: none"> • Re-investigation of Crude Drug Identification Tests by TLC <i>(Prof. Fumiyuki Kiuchi, Japan)</i> • Progress on the adoption of green chemistry analysis in member country/region <i>(Dr. Yukihiro Goda, Japan and Dr. King Wah Ma, Hong Kong, China)</i>
	Standing Committee Meeting (Session 6): Report of sub-committee II – Quality Assurance and Information	
	10:00 – 11:00	<ul style="list-style-type: none"> • Operation of the FHH website for mutual information exchanges among members and public sectors <i>(Prof. Il-moo Chang, Korea)</i> • Systematic Strategy for Standardization of Herbal Medicine in Korea <i>(Prof. Yeong Shik Kim, Korea)</i> • NHP Program: Inspectorate Overview <i>(Dr. Duc Vu, Canada)</i>
11:00 – 11:15	Coffee / Tea Break	

Date	Time	Contents
29 October 2010 (Day 2)		Standing Committee Meeting (Session 7): Report of sub-committee III – Adverse Drug Reactions
	11:15 – 12:15	<ul style="list-style-type: none"> • Presentation topic (pending) <i>(Prof. Zhao zhong-zhen, Hong Kong, China)</i> • Report the Alert System for Adulterated Herbal Medicines <i>(Ms. Puey Ngee Lee, Singapore and Dr. Sally Wei, Hong Kong, China)</i> • Other issue report from China representative <i>(China)</i>
	12:15 – 13:00	Any Other Business <ul style="list-style-type: none"> • Establishment of linkage with International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH) • Appointment of the next member party for coordinating FHH (from 2011 to 2012) • Appointment of the next FHH Secretariat (from 2011 to 2012)
	13:00 – 13:15	Closing Remarks
	13:15 – 14:00	Lunch
	14:00 – 17:00	Excursion

Notes on the Eighth Standing Committee Meeting

28 – 29 October, 2010

**Salon Rooms, 5/F, Harbour Grand Hong Kong Hotel
23 Oil Street, North Point, Hong Kong**

Members :

Dr. **Lam** Ping-yan (Hong Kong, China) (**The Chairman**)
Dr. Narantuya **Samdan** (WHO Regional Office for the Western Pacific)
Ms. Jennifer **Burnett** (Australia)
Dr. **Zhang** Wei (China)
Prof. **Lin** Ruichao (China)
Dr. **Lau** Chau-ming (Hong Kong, China)
Dr. Yukihiro **Goda** (Japan)
Prof. Fumiyuki **Kiuchi** (Japan)
Prof. **Chang** Il-Moo (Korea)
Dr. **Kang** Shinjung (Korea)
Mr. **Yee** Shen Kuan (Singapore)
Ms. **Lee** Puey Ngee (Singapore)
Ms. **Nguyen** Thi Phuong Mai (Vietnam)
Ms. **Luc** Thi Thu Hang (Vietnam)

Special Member

Dr. Duc **Vu** (Canada)

Observers

Dr. **Yang** Sheng (China)
Dr. **Zhou** Jie Ming (China)
Dr. Gloria **Tam** (Hong Kong, China)
Dr. Ronald **Lam** (Hong Kong, China)
Mr. Robert **Law** (Hong Kong, China)
Mr. Frank **Chan** (Hong Kong, China)
Mr. **Ng** Chi-shing (Hong Kong, China)
Prof. **Zhao** Zhong-zhen (Hong Kong, China)
Dr. Nobuo **Kawahara** (Japan)
Dr. Lida **Teng** (Japan)
Dr. **Kim** Jiyeon (Korea)
Dr. **Kim** Kyungho (Korea)
Prof. **Kim** Yeongshik (Korea)
Ms. **Puah** Swee Lin (Singapore)
Ms. **Tan** Mui Mui, Belinda (Singapore)
Dr. **Tran** Minh Ngoc (Vietnam)

I. Opening of the Meeting

The Chairman commenced the meeting by extending a warm welcome to all participants and then invited Dr. Narantuya Samdan to deliver an opening address. After that, the Chairman invited the participants to introduce themselves.

II. Adoption of Provisional Programme

2. The updated provisional programme distributed to the participants in the meeting was adopted.

III. Nomination of Co-chairpersons and Rapporteurs

3. The nomination of Co-chairpersons and Rapporteurs was accepted by acclaim. For details please refer to *Annex 1*.

IV. Standing Committee Meeting (Session 1)

Presentations on country / region report related to the latest development on herbal medicines

4. The Co-chairperson, Mr. Yee Shen Kuan (Singapore) invited Ms. Jennifer Burnett from Australia to present the Update on Regulation of Herbal Medicines in Australia. The speaker introduced the regulation of herbal medicines in Australia.

5. Dr. Kang Shinjung asked Ms. Burnett about the relationship between complementary medicine and dietary supplement in Australia. Ms. Burnett replied that the dietary supplement was considered as complementary medicine. For dietary supplement which had nutritional value with therapeutic claims would be considered as registered complementary medicine.

6. Ms. Lee Puey Ngee requested further elaboration on the structure of the consultation group of the Office of Complementary Medicines (OCM). Ms. Burnett stated that the structure of the

consultation group consisted of representatives from OCM and the industry bodies. The workflow of the consultation group was that in-house discussion, which always in frank and open manner, would be held first. Once the proposal was established in the discussion group, the proposal would take out forward to wider consultation. The members of the group were always aware of avoiding conflict of interest during discussion.

7. Dr. Yukihiro Goda asked Ms. Burnett to further elaborate the new definition of herbal substance that aimed to distinguish traditional herbal extracts and novel substances, and to illustrate the definition by the example of using CO₂ extraction. Ms. Burnett replied that only the tradition herbal extract obtained from physical and straightforward extraction process would be considered as herbal substance.

8. Dr. Gloria Tam asked about the situation of herbal medicine that was listed or registered in Australia and their experience on assessing the efficacy of these products. Ms. Burnett responded that most of the herbal medicines were listed with traditional uses and general claims. However, there was a trend of increasing number of registered herbal medicines which apply for higher level of claims with clinical supported data.

9. Mr. Frank Chan asked whether there was a list of ingredients that was not suitable to be considered as raw material of listed herbal medicine. Ms. Burnett highlighted the example of Kava which was not suitable to be used in listed herbal medicine. In addition, the supporting legislation for the prohibited list of ingredient was still being finalized.

10. The Co-chairperson, Dr. Duc Vu (Canada) invited Dr. Zhang Wei from China to present the recent progress in regulation of Traditional Chinese Medicines (TCMs) in China. The speaker highlighted the progress of Drug Registration Regulation and Drug Standard Regulation in China.

11. Dr. Yukihiro Goda enquired on the publication schedule of the supplement to Chinese Pharmacopoeia (CP) 2010 and the availability of English version. Dr. Zhang replied that they were planned to publish the supplement to each version of pharmacopoeia every year and the next

supplement was planned to be published at the end of next year. For the English version of Chinese Pharmacopoeia, it would be published every 5 years.

12. Dr. Kang Shinjung asked for the classification of products that were combined of TCMs and chemical components. Dr. Yang Sheng replied that under the current definition, if the use of the products was in accordance with TCM theory, the products would be regarded as TCM. Dr. Lam supplemented that in Hong Kong, for any pCm that added with western medicines as active ingredient, e.g. adding vitamin C as an active ingredient in common cold pCm product, the product would not fall into the definition of pCm. For such kind of products, it should be registered as pharmaceutical products but not as pCm in Hong Kong. Dr. Zhang concluded that this kind of research was not encouraged as the mechanism of action was too complicated.

13. Dr. Lida Teng enquired if there was any difference on the requirement of safety and efficacy evidence of the natural medicinal products (NMPs) and TCMs. Dr. Yang Sheng replied that both NMPs and TCMs needed clinical evaluation. In extent, the guidance of the clinical evaluation for NMPs was the same as western drugs, where the way of evaluation of TCMs was based on TCM syndrome.

14. Prof. Chang Il-moo raised concern on how the TCM practitioners could choose the right formula to use as each TCM syndrome could co-relate to plenty of TCM formula. Dr. Lam supplemented that according to TCM theory, the practitioner made diagnosis in syndrome but not in disease. Same syndrome might refer to different diseases and there was the main difference between TCM and complementary medicine. Prof. Lin Ruichao agreed that the concept of TCM syndrome was different from western medicine, although the syndrome might look the same, the practitioner had to choose different formula in accordance to individual's body condition and the cause of such syndrome. Prof. Zhao Zhong-zhen agreed that it was a challenge to the TCM and the correlation of TCM syndrome with western disease state was still not conclusive at this stage.

V. Standing Committee Meeting (Session 2)

Presentations on country / region report related to the latest development on herbal medicines

15. The Co-chairperson, Prof. Chang Il-moo (Korea) invited Mr. Frank Chan from Hong Kong to present the update on the regulation of Chinese medicines in Hong Kong. The speaker highlighted the licensing of Chinese medicine traders, registration of proprietary Chinese medicines (pCm) and the progress of Hong Kong Chinese Materia Medica Standards project.

16. Ms. Lee Puey Ngee asked about the implementation details and arrangement of pCm mandatory registration. Mr. Chan replied that over 16,000 pCm applications had been received since 2003. For those transitionally registered pCms with safety tests data submitted, they could be continued for sale after the implementation of mandatory registration. On the other hand, for those products without transitional registration, the applicant had to submit full set of registration documents to satisfy the registration requirement in the aspects of safety, quality and efficacy.

17. Dr. Lida Teng questioned on the selection criteria of herbs in the Hong Kong Chinese Materia Medica Standards (HKCMMS) Project. Mr. Chan responded that the selected CMMs were commonly used in local community, with high economics value and international concern and priority would be given to those herbs that listed in the Chinese Medicine Ordinance in Hong Kong.

18. Ms. Jennifer Burnett requested further elaboration on the GMP certification scheme in Hong Kong. Mr. Chan responded that the GMP certification scheme in Hong Kong was in voluntary basis at this moment. The GMP scheme would migrate to mandatory requirement in later stage after consultation with pCm manufactures.

19. Prof. Kim Yeongshik questioned on the selection criteria on chemical marker and the sample size of each CMM in the HKCMMS Project. Mr. Chan replied that the marker(s), wherever possible, should be the active ingredient(s) and was (were) present in significant amount in the Cmm. In addition, 10 batches of samples of each CMM would be obtained from the major production area for analysis.

20. Dr. Narantuya Samdan wanted Mr. Chan to share the experience on the post-market surveillance system in Hong Kong. Mr. Chan responded that the post marketing surveillance in Hong Kong was done in different aspects. Firstly, Department of Health (DH) would monitor the trade practice by visiting them regularly to see if they complied with the practicing guideline and law requirement. Secondly, DH would obtain product samples from the market to check for the heavy metal content or adulteration, etc. Thirdly, there was a ADR reporting system by healthcare professionals. Moreover, DH would receive poisoning reports from Hospital Authority and further investigation would be done. Dr. Samdan further asked if there was essential medicines list in herbal medicine in Hong Kong. The Chairman, Dr. Lam Ping-yan responded that there was no such list in this stage.

21. Prof. Chang Il-moo questioned if there was insurance to cover the expenses in TCM drug. The Chairman, Dr. Lam Ping-yan responded that TCM practitioners could issue sick leave certificate and the expenses coverage was depend on the individual employer's insurance policy.

22. The Co-chairperson, Dr. Tran Minh Ngoc (Vietnam) invited Dr. Yukihiro Goda from Japan to present the Pharmacopoeial topics on herbal medicines in Japan from 2009 to 2010. The speaker highlighted the updated topics of Japanese Pharmacopeia (JP) to FHH members.

23. Prof. Zhao Zhong-zhen enquired about the number of Kampo extracts in the new JP. Dr. Goda replied that there were 22 monographs of Kampo extracts in JP 16 and they were now trying to add up to 33 monographs of Kampo extracts in JP 17. Prof. Zhao further questioned whether the preparation of Kampo extracts was covered by insurance and what was the limit of heavy metal of crude drug in Japan. Dr. Goda replied that the preparation was covered by medical insurance and there was national standard of heavy metal limit in crude drug which was different from the limit in food.

24. Prof. Chang Il-moo asked how many herbal materials were grown domestically in Japan. Dr. Goda responded that there were about 200 crude drugs of Kampo Medicine, and which about 15% of them were

from Japan.

25. Dr. Yang Sheng asked how many OTC Kampo preparation available in Japan. Dr. Goda responded that there were about 260 OTC Kampo preparations available.

26. Ms. Luc Thi Thu Hang requested for further information on visualization of results of TLC using for identification tests. Dr. Goda indicated that these data would be appeared in the database of Research Center for Medicinal Plant Resources of National Institute of Biomedical Innovation..

27. Ms. Nguyen Thi Phuong Mai raised the concern that how the true origin of the material like Hide glue (gelatin) from Equus asinus donkey be identified. Dr. Goda affirmed that there was no absolute method to identify the true origin. At this moment, they might use the amino acid content and request the importer to provide more information Prof. Zhao Zhong-zhen supplemented that Equus asinus was a wild and endangered specie and therefore suitable name/footnote should be used.

VI. Standing Committee Meeting (Session 3)

Presentations on country / region report related to the latest development on herbal medicines

28. The Co-chairperson, Prof. Lin Ruichao (China) invited Dr. Kang Shinjung from Korea to present the brief review of imported Agarwood.

29. Prof. Chang Il-moo invited Prof. Zhao Zhong-zhen to share that if there was any standard for Agarwood in Hong Kong. Prof. Zhao shared that Agarwood had been used for worshipping purpose in Hong Kong but not for medicinal use.

30. Prof. Lin Ruichao asked if the Korean Pharmacopoeia (KP) and Korean Herbal Pharmacopoeia (KHP) were with the same statuses. Dr. Kang replied that KHP and KP had the equal status.

31. Dr. Narantuya Samdan questioned that if there was any

investigation on the chemical taxonomy for Agarwood. Dr. Kang responded that such information was not available yet.

32. The Co-chairperson, Dr. Lau Chau-ming (Hong Kong, China) invited Ms. Lee Puey Ngee from Singapore to present the country report of Singapore. Ms. Lee highlighted the update on herbal medicines in Singapore and the update on ASEAN Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group to FHH members.

33. Mr. Frank Chan questioned on the surveillance system of herbal products in Singapore and whether there was any selection criteria and priority for the monitoring of herbal products. Ms. Lee responded that they had a list of selection criteria to monitor the products, for example, was there any history of adulteration, the claims made or the sales volume of products, etc. Mr. Chan further asked whether the limits of heavy metal mentioned in the slide applied both to herbs and herbal products. Ms. Lee responded that the limits applied to finished products.

34. Dr. Lau asked about how the ASEAN could establish a common GMP guideline for different countries. Ms. Lee replied that there was a task force to focus on the GMP guideline for different ASEAN countries and international requirements in order to harmonize the requirement. The task was still in progress.

VII. Standing Committee Meeting (Session 4)

Presentations on country / region report related to the latest development on herbal medicines

35. The Co-chairperson, Ms. Jennifer Burnett (Australia) invited Ms. Nguyen Thi Phuong Mai from Vietnam to introduce Vietnam Pharmacopoeia (VP). Ms. Nguyen highlighted the recent development and activities for herbal medicines in VP from 2009 to 2010.

36. Dr. Nobuo Kawahara enquired if the English version of VP was available. Ms. Nguyen stated that the English version of VP4 was available.