

れる」との認識に立ち、世界の労働者の労働条件と生活水準の改善を目的とする国際機関。賃金や雇用条件について勧告したり、条約の採択を行う。このILO総会で採択される条約が国際労働条約である。この条約は批准した国だけに拘束力を持つが、採択時に反対票を投じた国でも、条約案は自国で批准権限を持つ機関に提出しなければならない。総会と56名の理事で構成される理事会において、各加盟国の政府、使用者、労働者が2:1:1の割合で代表を送る、国際機構としては特異な「三者構成」をとっている。本部はジュネーヴ。日本は常任理事国。

(19) UNCHR (United Nations Commission on Human Rights, 国際連合人権委員会) : 過去、国際連合の経済社会理事会 (ECOSOC) に属していた機能委員会の一つ。国際的な人権の保護および課題解決を目的とし、国際連合人権高等弁務官事務所 (OHCHR) の協力を得て各国の人権の状況を審査し、重大な人権侵害に対して改善を勧告する。2006年6月19日に国際連合総会の補助機関である国際連合人権理事会に改組され、発展的に解消された。

(20) UNPFII (United Nations Permanent Forum on Indigenous Issues, 国連先住民族問題常設会議) : 世界の約70か国には、3億7000万人以上の先住民が存在するが、その世界の先住民の懸念や権利に関する事柄に対応する国際連合の中心的な調整機関。本会議は、国際連合の経済社会理事会 (ECOSOC) に報告する国際連合システムの枠組みの中での諮問機関である。

(21) ICPO (International Criminal Police Organization, 国際刑事警察機構) : 国際的な犯罪防止のために世界各国の刑事警察組織間の協力を目的として結成された国際組織。インターポール (Interpol、テレタイプ宛先略号より) と呼ばれる。主な活動として、国際犯罪及び国際犯罪者に関する情報の収集と交換、犯罪対策のための国際会議の開催、逃亡犯罪人の所在発見と国際手配所の発行などがある。加盟国は188か国 (地域) を数え (2009年12月末現在)、国際連合に次ぐ。本部はフランスのリヨン。

(22) N-of-1試験 : 複数の治療法または実験的治療と偽薬とを、個人ごとにランダムな順序で行い、その治療効果を観察する。

(23) 東洋療法学校協会 : 昭和31年、全国あん摩師、はり師、きゅう師、柔道整復師養成施設協会として創設、昭和45年、全国あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師養成施設協会となり、昭和48年、全国東洋医学学校協会を経て、昭和60年1月、厚生労働省所管の公益法人として設立されたもの。加盟校47校 (含特別会員校)

(24) 鍼灸医療推進研究会 : 公益社団法人日本鍼灸師会・社団法人全日本鍼灸マッサージ師会・社団法人全日本鍼灸学会・社団法人東洋療法学校協会の4団体が協力して設立した任意団体。事業の柱は、研修 (= 鍼灸師の質の向上を目的とした活動)、研究 (= 鍼灸が社会に貢献するための研究を推進する活動)、普及啓発 (= 鍼灸の安全性や有用性についての認知促進を中心としたコミュニケーション活動) の3つ。



特別座談会

鍼灸の国際標準化と 日本鍼灸

東洋医学 鍼灸ジャーナル vol.18、vol.19 掲載
(2010 年 9 月 26 日収録)

2011 年 11 月 25 日 別刷発行
■制作・発行／緑書房

ISO/TC249 WG4

第1回 会議報告

とうこうとしひろ
東京有明医療大学 東郷俊宏

「ISO/TC249 WG4」の第1回会議が韓国・大田（テジョン）の韓国韓医学研究院（KIOM: Korea Institute of Oriental Medicine）にて9月19、20日の2日間にわたって開催された。

今年5月にオランダのハーグで開催された「TC249 第2回全体会議」では、5つのワーキンググループ（以下、WG）が設置されたが、本会議は「鍼以外のTCM領域の医療機器（medical equipment）の標準策定に関するロードマップの検討」を目的とする「Working Group 4」の第1回会議として開催されたものである。なお、本WGのconvener（議長）はKim Yong-suk（慶熙大学）とChoi Sung-mi（KIOM）の2人（ともに韓国）である。

参加者はオーストラリア（1名）、カナダ（1名）、中国（3名）、韓国（17名）、日本（5名）であり、日本からは金安義文（日本理学療法機器工業会、（株）山正）、樋口亜紀子（同左）、木村友昭（東京有明医療大学）が代表として出席し、オブザーバーとして東郷俊宏（東京有明医療大学）、山下仁（森ノ宮医療大学）が出席した。

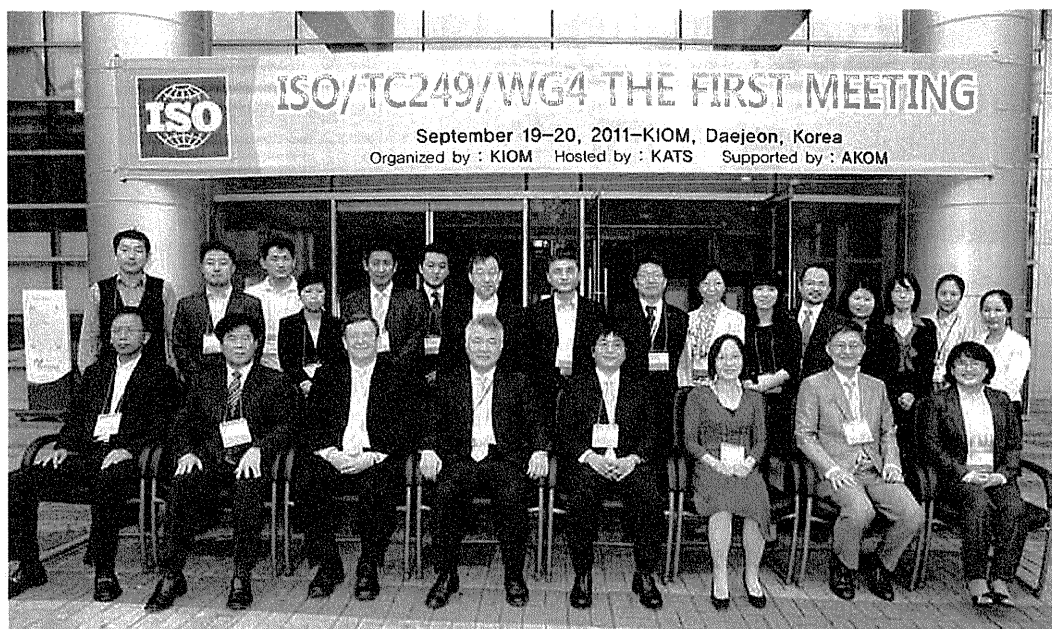
会議は9月に慶熙大学から異動し、KIOM院長に就任したばかりのChoi Seung-hoon院長の挨拶に始まり、初日の午前中は本WGの進め方についてTC249の国際幹事であるSang Zhen等から解説があった。その後、昼食とKIOM内の見学ツアーを挟み、午後からは各国代表が自

国における鍼以外の医療機器の標準化の現状について発表を行った。以下にその概要を簡単に記したい。

オーストラリアはChristopher Zaslawskiがまず、TC249の国内審議委員会の現況について報告し、ハーグ会議で設置が決まった5つのWGそれぞれにつき、各5～6名のエキスパートを招いて国内体制を整える予定であること、また医療機器の規制については、Therapeutic Goods Administration（TGA）が主管しており、伝統医学（Chinese medicine）で用いる機器の規制としてはTherapeutic Goods（Medical Devices）Regulations 2002が存在するとのことであった。また標準策定の対象としては、non-invasive（体内への刺入を伴わない）の鍼をはじめ、灸および灸関連器具、鍼電極低周波治療器、レーザー機器、皮膚面を刺激するローラー機器、カッピング用の機器などを挙げた。

ホスト国である韓国からはKIOMに所属するRyu Yeon-heeと、医療機器メーカーのDaeyo MedicalのCEOであるKang Hee-jungから発表があり、Ryu Yeon-heeは間接灸、直接灸、電気灸（Electro moxibustion）などの灸関係機器について標準策定が必要であると示した。

続いて、Kang HeeJungは、自社で診断（脈診）用の機器を製造していることからこうした診断器具の標準策定の対象として挙げた。



日本からは、樋口亜紀子が、鍼電極低周波治療器、もぐさを含む各種の機器について、国内における医療機器のクラス分類、標準策定の現況について説明するとともに、「安全性を規定するための実験的なデータがまだまだ不足している状態であり、重要性は認めるが、標準策定には時期尚早である」との見解を示した。

一方、中国からは鍼灸関係者は出席しておらず、北京東華原医療設備有限責任会社のJIANG Libin、南京大学のXu ZhangらがHerbal decoction apparatusに関する標準策定を提案した。Herbal decoction apparatusとは、中薬（漢方薬）を煎じるための機器であり、プレゼン内容から、病院、薬局などで患者に煎じ薬を提供するために使用されるものと判断される。北京東華原医療設備有限責任会社では、この薬煎機を国内で大規模なキャンペーンとともに販売を開始しており、また標準策定も行われているとのことであ

った。

Herbal decoction apparatusについては、提案国の中国のみならず、やはり自国で同様の機器を製造している韓国も重要性を指摘し、またカナダの代表からも積極的に推進すべきである旨、見解が示された。日本からは、Herbal decoction apparatusは、本来medical equipment（医療機器）ではなく、manufacturing machine（製造機器）に分類されるべきであり、WG4で扱うべきか疑問があること、またTC249においては薬物療法の専門家は主としてWG1とWG2にいてことから、本件は来年5月に開催が予定されている全体会議にて議論すべきであることを主張した。結果的に本件はTC249国際幹事からWG2へ連絡し、確認するまでは、WG4の案件とはしないことで合意した。

詳細は別の機会に譲るが、日本からは重要性和実際の規格策定は分けて考えるべきだと主張

し、規格策定には関して慎重論を唱えたが、臨床上の重要性から、灸関連器具と鍼電極低周波治療器については優先順位が高い項目とされた。最終的に2日目に合意された議決の中で標準策定を優先すべきとされた項目は以下の通りである。

- 1) Moxibustion (灸関連器具)
- 2) Electro acupuncture stimulator (鍼電極低周波治療器)
- 3) Herbal decoction apparatus (暫定。薬煎機器)

4) Cupping (カップリング用機器)

5) Other therapeutic equipment (その他の治療機器)

6) Other diagnostic equipment (その他の診断機器)

なお、上記各項目について、規格策定のための新規提案を希望する国は本年12月まで議長に対して、プロジェクトリーダーとして名乗りを上げることが決定しており、詳細は来年5月にやはり韓国で開催が決定している第3回全体会議にて議論されることになる。

WHO/WPRO 標準経穴部位 日本語公式版

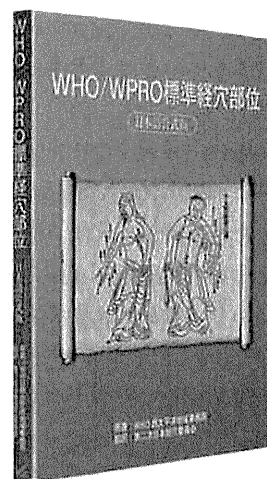
WHO/WPRO が決めたツボを知ろう!

原著：WHO西太平洋地域事務局

監訳：第二次日本経穴委員会

B5判 4色刷 306頁 定価4,725円 (税込)

『WHO STANDARD ACUPUNCTURE POINT LOCATIONS IN THE WESTERN PACIFIC REGION』の翻訳本。第二次日本経穴委員会の監訳によって、WHO西太平洋地域事務局(WPRO)が定めた標準経穴部位(361穴)が経穴図とともにすべて網羅されている。国際的な経穴関連活動の決定事項、日本語公式版の参考文献、索引など日本語公式版オリジナルの付録も充実。



医道の日本社 フリーコール 0120-2161-02 Tel. 046-865-2161 ご注文 Fax. 046-865-2707
1 回のご注文 1 万円(税込)以上で送料無料(1 万円未満：送料 300 円)

ISO/TC249 WG3

第1回 会議報告

とうこうとしひろ
東京有明医療大学 東郷俊宏

先月号で報告した「ISO/TC249 WG4」の会議に続き、鍼灸鍼の標準策定を扱うWG3の第1回会議が中国、北京のオリエンタルガーデンホテルにて2011年10月20日、21日の2日間にわたって開催された。参加国、団体はオーストラリア（2名）、南アフリカ（2名）、中国（3名）、韓国（3名）、日本（3名）に加え、世界鍼灸学会連合会（WFAS）から1名の参加があった。日本からは神田善昭（日本理学療法機器工業会、セイリン）、矢島葉子（同左）、田中康夫（日本東洋医学サミット会議）が代表として出席した。またこのほかにオブザーバーとして中国、韓国からそれぞれ3名が参加した。なお、本WGのconvener（議長）は中国のHuang Longxiang（黄龍祥）である。

鍼灸鍼の規格策定については、5月のハーグで開催された第2回全体会議に先立ち、2月の時点で、中国が新規提案書（New Work Item Proposal、以下NWIP）を提出、TC249事務局を通じてこれを新規提案として承認するためのweb投票にかけると参加各国にメールで通知してきた*。しかもこの提案に添付されていた鍼規格草案は、2010年より世界鍼灸学会連合会（WFAS）で策定を進めていた鍼（Acupuncture Needle）規格案をそのまま提出したものであった。

これを受け、ハーグ会議ではまず、手続き上

の問題、すなわち全体会議にかけないまま本提案を投票にかけるとしたこと、また元来国際的な学術団体であるWFASの規格案（ハーグ会議の時点ではWFAS内部でもまだ承認されていない）を中国案として提出したことについて、日本や韓国、ドイツから異議が出された。さらに同会議2日目に開催された分科会では内容面について、本提案が単回使用の鍼と再利用（reuse）の鍼を同一規格の中で扱っていたため、これらを分離し、単回使用の鍼のみを規格策定の対象とすべきであると日本から主張した。結果的に、ハーグ会議では、提案国の中国が分科会で提出された意見をもとに、これを反映した修正案をメンバー国へ回覧したうえで投票にかけることが議決されたのである。その後、中国は滅菌済み単回使用毫鍼（Sterile acupuncture needle for single use）のみに限定した改訂版を回覧し、今回の会議はこの改訂版をもとに議論された。

今回の会議は、比較的民主的に議事が進められ、以下の3原則に則って最終的に全31項にわたる議決文が採択されて終了した。

1. 単回使用（single use）の鍼に限定する。
2. 身体に刺入する（invasive）、もしくは刺入する可能性のある鍼に限定する。
3. 各国での使用状況を調査し、使用頻度の高いものを対象とする。



今回の会議でWG3のscope（所掌範囲）としては、再使用の鍼を含まず、単回使用のものに限定して規格策定を進めることが明確となった。また、優先順位としては単回使用毫鍼、単回使用皮内鍼（円皮鍼含む）、単回使用皮膚鍼（梅花鍼・ローラー鍼など）の順となった。また、「使用頻度が高い（commonly used）」鍼を明確にするために、各国における鍼の使用状況についてWGに報告することが議決されている。

また、WG3で策定する規格は、基本的に最

低基準であり、規格以下の製品に対する許容性はないことを全会一致で確認した。これは安全性を担保する意味で重要な議決であったと言える。

本WG3の次回会議は、WG4会議同様、来年5月に韓国で開催される第3回全体会議に併行して開催されることとなった。

* ISOでは全体会議での承認を経てから新規提案の投票を行うのが通常である。

者さんが不利益を被るのです。

—艾については、中国や韓国では間接灸用の粗い艾が主体なのに、日本は優れた技術を用いて点灸用の高級艾を生産しています。しかし、高品質の艾を生産していることが、必ずしも規格作成に必要な安全性に関する検討がなされていることを意味しません。なぜなら日本では、艾自体が医療機器とは見なされておらず、雑品扱いであり、メーカー側も、こうした検討を行う必要性に迫られることがなかったからです。また、艾メーカーはそのほとんどが小さな企業で、夫婦だけで経営しているところもあります。こうした事情も手伝って、例えば燃焼時の煙に含まれる成分を分析したり、灰雑物の比率を正確に定量化したりするといった検討はメーカー側では行われてきませんでした。学会でも艾の成分に関する研究はありますが、安全性や品質という観点からの研究はほとんどないと言っていると思います。

—科学的データが不足しているから、国際規格策定も時期尚早なのですか。こうした主張に対するWG4での他国の反応はいかがでしたか

◆「臨床的には大事なのだから規格を作るべきだ」との意見が圧倒的でした。確かにユーザー（患者）の視点に立てば、安全性と品質を確保する規格が必要で、これに反対する理由はないのです。国内問題として考えても、鍼電極低周波治療器や艾の安全性にかかわる基準が存在しないことは、日本の鍼灸医療そのものの安全性について国民に対する説明責任を果たせていないことを意味すると言えます。

—つまり、国民に医療を提供する鍼灸業界全体の問題である

◆その通りです。鍼電極低周波治療器については、平成17年の段階で、いずれ認証基準を作成する必要があることは分かっていたわけですから、メーカーだけでなく、ユーザーである臨床家も含めて業界全体でもっと真剣に事態を受け止める必要があったと思います。また艾についても、点灸用艾の消費が減少しているという事実からも分かるように、直接灸を実際に行っている臨床家が減っています。鍼灸師を養成する学校においても、透熱灸の効果についてきちんと学生に教育できていない状況があるのではないのでしょうか。メーカーも収益が上がるにしろ、積極的に標準を作るための努力をする動機を持っていません。この点も、業界全体で危機感を持って考えるべき問題だとも思います。

—今後のISO問題の展望についてお聞かせください

◆現時点では鍼や艾、鍼電極低周波治療器といった、「モノ」の標準策定が中心ですが、2月には医療情報を扱うWG5の第1回会議が開催されます。中国が2009年の申請書の通りに考えているならば、今後、教育やトレーニングといった「ソフト」に関する事項についても提案を出してくる可能性は十二分にあります。鍼灸医療が世界に広まってくると自国は悪いことではありません。教育やトレーニングについて何らかの国際標準が必要とされている国も少なくありませんから、こうした提案が出されたとしても一概に否定するべきではないと考えます。それよりもやはり日本で行われている鍼灸教育のカリキュラムの中身、用語や実技も含めてこのままでもいいのかを真剣に考える必要があります。良いのであれば、それを標準化の祖上に載せればいいのですから。

—伝統医学の国際標準化について、政府の協力体制はいかがですか

◆国策として伝統医学の保護に努めている中国と韓国に比べれば確かに日本政府の協力体制は弱いと言えます。しかし、厚生労働省も科学研究費補助金の公募に際し、ISO問題に対応するための研究課題を設けました。経済産業省も日本東洋医学サミット会議（JLDM）に対し、3年間で1500万円の資金援助を行うことを決めています。つまり、現時点でも「国が全く動かない」状況ではないのです。今後は伝統医学に従事している我々が、税金を使いがらに規格策定に本気で取り組むことができるかが問われているのです。

WG4で規格策定が決まった項目

- 1、灸関連器具
- 2、鍼電極低周波治療器
- 3、薬煎機器（暫定）
- 4、カッピング用機器
- 5、その他の治療機器
- 6、その他の診断機器

※鍼規格標準化

- 韓国国立韓医学研究院(KIOM)を中心とするINSA(International Network for Standardization of Acupuncture)の活動(2006~)
- INSA参加国:韓国・日本・オーストラリア・中国(途中脱退)
- 韓国によるISOへのNWIP(鍼灸鍼)提出(2007)→却下
- ※医療情報分野の標準化
- ISO/TC215におけるTCM関連提案の提出(中国)
- 2008:Gothenburg, Istanbul
- 2009:Edinburgh, Durham→TM Task Forceの設置決定

中国、ISOへ新委員会設立の申請

- 2009.02
- ▽中国による(TCM)国際標準策定を目的とする委員会(Technical Committee-TC)の新設申請
- ▽ISOから各国の関係省庁(日本:経済産業省)へTCの設置に関する投票(2009.06締切)
- ▽日本は反対。しかし、賛成多数でTC設立承認=TC249(2009.09)
- ▽Title:Traditional Chinese Medicine (Provisional)

ISO問題が映し出す日本鍼灸の問題点



現在、ISO(国際標準化機構)が伝統医学の標準化に取り組んでいる。その技術委員会の一つであるTC249では、中医関連の薬物、医療機器に関する標準策定を進めている。ISO規格はWTO(世界貿易機関)加盟国に対して拘束力を持つため、日本国内の漢方・鍼灸に与える影響も大きいと予想される。今回、TC249会議に参加した東郷俊彦氏(東京有明医療大学)に現状と課題を聞いた。

—昨年5月にISOのTC249の第2回全体会議がオランダのハーグで開催されました。そこではどのようなことが決まったのですか

◆ハーグ会議では、伝統医学の標準に関する5つのワーキンググループ(WG)の設置が決まりました。その内訳は、WG1(天然薬物)、WG2(製品化された薬物)、WG3(鍼)、WG4(鍼以外の医療機器)、WG5(医療情報)です。鍼灸に関するものは主としてWG3と4ということになります。

—WGは今後も増える予定はあるのですか

◆はい、中国がISOに対して2009年に提出した専門委員会の設置申請書の中では、用語や教育システム、免許システムなど伝統医学に関するあらゆる事項を標準化の対象として挙げていますので、会議に参加している国々のコンセンサスが得られれば今後も増える可能性は十分にあります。

—WG会議の様子について教えてください

◆昨年9月にWG4の会議が韓国・大田で、10月にWG3の会議が中国・北京で開催されました。いずれも第1回の会議だったので、各WGで規格策定の対象となる項目(scope)を決めることから議論がスタートしました。WG3の会議では、①単回使用の鍼のみを対象とすること、②皮膚内に刺入する鍼、もしくは刺入する可能性のある鍼に限定して規格策定することが決定しました。実はハーグ会議に先立って中国は、ISOに対しWFAS(世界鍼灸学会連合)で策定中だった鍼規格を中国家として提出していました。これは再使用の鍼と単回使用の鍼とを同一規格で扱おうとするものでした。

—WFASには日本からも加盟していますが、日本としてはその案を認めていたのですか

◆いいえ、ハーグ会議の時点ではWFAS内でもまだ投票を行っている段階であり、承認されていない案でした。したがって、日本は中国がWFASでも承認の案を、しかも中国家としてISOに提起したことについて手続き上の問題を指摘するとともに、単回使用の鍼と再使用のものとは同一規格で扱うべきではないと主張しました。結果的に中国は秋のWG会議前に単回使用の鍼に限定した改定案を提示したので、これをもとに議論をスタートさせ、また毫鍼以外の鍼についても、単回使用のものに限定して規格を作成することになったわけですね。

—ISOで扱う医療機器の規格、例えば注射針でも単回使用に限定されていますね

◆その通りです。会議には参加していませんでしたが米国やドイツなども再使用の鍼の規格作成には反対していましたし、そもそも単回使用と再使用の鍼とでは使用状況が異なりますから同一規格で扱うは必ずしもありません。

—WG4での議論はどうだったのでしょうか

◆韓国で開催されたWG4会議でも、まず規格策定の対象となる医療機器が議論され、鍼電極低周波治療器、灸関連機器などを優先的に標準化することが議決されました。日本としては、「規格策定の意義はある。しかし、科学的なデータがまだ不足している状況にあり、規格策定には時期尚早」との見解を示しました。

—どうして時期尚早なのですか

◆これには国内事情も関係します。日本では、平成17年の改正薬事法制定の際に単回使用毫鍼のJIS規格(JIS T9301)が作られましたが、その際に鍼電極低周波治療器については規格化が見送られたのです。薬事法改正以前から医療機器として販売されていた鍼電極低周波治療器については、仕様を変えたりしなければ、現在でも製造販売することは認められていますが、これはあくまで新たに第三者認証基準が作成されるまでの移行措置としてです。規格化が見送られたことを受けて、鍼の使用説明書からも「鍼通電を行う場合には3番鍼以上の太さのものをを用いること」という記載がなくなりました。つまり、「安全に鍼通電を行うことができること」がメーカーによって保証されている鍼、および鍼電極低周波治療器は現時点で日本に存在していないことになるのです。現在、日本理療法機器工業会(日理機工)では、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の指導を受けながら認証基準の作成に全力を挙げていますが、まだ承認に至っていません。もしこれが将来的にも認められないようなことになれば、鍼電極低周波治療器は流通できなくなります。つまり日本で鍼通電療法を使った臨床はできなくなるのです。

—なるほど。国際規格以前の問題ですね

◆鍼の使用説明書から鍼通電に関する記載が消えたことは、換言すれば、もし鍼電極低周波治療器の使用により過熱が起こった場合、誰も機器の安全性について責任を取ることができない状態になったことを意味しています。つまり、臨床家の先生はもちろん、この治療法によって恩恵を受けた患者

Traditional Medicine and Pharmacists of the Future: Current Status and Perspective of the Spread of Kampo Medicine in Japan

Chizuko Hioki

Department of Oriental Medicine, Tokai University School of Medicine
143 Shimokasuya, Isehara, Kanagawa, 259-1193 Japan

e-mail: chioki@is.icc.u-tokai.ac.jp

TEL: +81-463-93-1121

FAX: +81-463-95 -3892

[Introduction]

In modern Japanese medicine, Kampo medicines are frequently prescribed, mainly by physicians who have learned Western medicine. In and after 2000, the efficacy of several Kampo products was reported in the treatment of simple postoperative adhesive ileus, metabolic syndrome, and behavioral and psychological symptoms of dementia in patients with cognitive impairment.¹⁻⁶⁾ Since then, Kampo products with efficacy evidence have been widely used for these diseases. The Kampo products prescribed at many Japanese hospitals are all Kampo extracts covered by the National Health Insurance (NHI), and often used in combination with Western drugs.

In accordance with the Pharmaceutical Affairs Law as amended in 2005, the Ministry of Health, Labour and Welfare urged a policy of converting “prescription drugs” (requiring a physician’s prescription) into so-called “over the counter (OTC) drugs” that people can buy directly. An additional amendment in 2009 divided OTC drugs into three categories: First-class OTC drugs, which require a pharmacist’s direction; and Second-class and Third-class OTC drugs, which can be sold in the absence of a pharmacist. Kampo products are classified as Second-class OTC drugs, so that Japanese people can use many Kampo products as they wish without any restrictions, to self-manage their health.

In 2011, a great earthquake devastated East Japan, causing a large number of deaths. We thank Taiwan and many other countries for help and aid. Subsequently, damaged reactors in nuclear power stations caused radioactive contamination as well as disruption of electric power supply. Community medicine/health care faced a great challenge. Now is the time for pharmacists to build a health management system for the nation with active use of Kampo products. This study examines the state of popularization of Kampo products to explore the consciousness of citizens as well as pharmacists in regard to Kampo medicine.

[Background & Objective]

There are no qualifications nationally accredited for traditional medicine experts except acupuncturists and moxibustionists in Japan. Pharmaceutical students have the

[Methods]

In 2011, to compare the awareness of Kampo products between pharmacists and non-pharmacists (general public), 118 citizens participating in a Kampo study meeting were surveyed on the questionnaire entries below, of which questions from 1 to 5 each require the responder to select a number choice as a response, while question 6 requires the responder to write-in the names of Kampo products that he or she recalls.

- (1) [Experience] Have you taken Kampo medicines?
1. Never 2. Occasionally 3. Often
- (2) [Smell] Do you like the smell of Kampo medicines?
1. Hard to say 2. Dislike 3. Do not mind 4. Like
- (3) [Taste] Do you like the taste of Kampo medicines?
1. Hard to say 2. Dislike 3. Do not mind 4. Like
- (4) [Self-management of health] Do you think you self-manage your health?
1. No 2. Hardly 3. Yes
- (5) [Use of Kampo medicines] Do you want to use Kampo medicines for your health management?
1. No 2. Yes, if there is a consultant 3. Yes
- (6) Write the names of Kampo medicines that you know.
(Respond freely)

1. Status of use of Kampo formulations in Japan

- 29 -

In 1981, the production value of prescription Kampo products (29,471 million yen; 61.9%) exceeded that of non-prescription Kampo products (18,163 million yen; 38.1%). Since then, the production value of prescription Kampo products has remained at a higher level than that of non-prescription Kampo products.

In fiscal 2009, the gross production value of drugs amounted to approximately 6,800,000 million yen, as shown in Table 1, including 128,407 million yen (1.9%) from Kampo products, of which prescription Kampo products accounted for 83.0% and non-prescription Kampo products, 17.0% (Table 2). Obviously, the production of prescription Kampo products has sharply increased since fiscal 1981. However, the percentage of non-prescription drugs in the gross production of drugs was 9.5%, as compared with 17% of non-prescription Kampo products among Kampo products. Furthermore, non-prescription drugs in general showed a year-on-year rise of 3.0% versus 9.1% for non-prescription Kampo products, indicating a large rise of the latter. For Kampo products for household delivery, the year-on-year rise was 31.4%, indicating remarkable growth, contrasted with a fall in medicines for household delivery.

2. Frequently used Kampo formulae (for ethical use)

On the basis of the changes in production and import values of Kampo products⁷⁾ and the fiscal 2009 sales value (rough estimate) data for ethical Kampo products released by major manufacture/sales companies for ethical Kampo products, the top 20 of the Kampo formulae frequently used during fiscal 2009 were as follows: shakuyakukanzoto (芍藥甘草湯), kakkonto (葛根湯), daikenchuto (大建中湯), bofutsushosan (防風通聖散), hochuekkito (補中益氣湯), tokishakuyakusan (當歸芍藥散), goshajinkigan (牛車腎氣丸), shoseiryuto (小青竜湯), kamishoyosan (加味逍遙散), rikkunshito (六君子湯), keishibukuryogan (桂枝茯苓丸), bakumondoto (麥門冬湯), hachimijiogan (八味地黄丸), hangekobokuto (半夏厚朴湯), boiogito (防己黃耆湯), goreisan (五苓散), juzentaihoto (十全大補湯), chotosan (釣藤散), saireito (柴苓湯), and saikokaryukotsuboreito (柴胡加竜骨牡蛎湯). This result reflects the fiscal 2009 production plus import values divided by the drug price/g reported by the largest manufacture/sales company for ethical Kampo products. Regarding the formulae whose prices are not listed in the drug tariff (daikenchuto, saireito, and goshajinkigan), data of major pharmaceutical companies was used for reference.

3. Survey on awareness of Kampo medicines

The survey results are shown in Figure 1. Responders were pharmacists (group 1; n=57; male/female=23/34; mean age, 54.0 years for men and 54.1 years for women) and non-pharmacists (group 2; n=61; male/female=17/44; mean age, 55.3 years for men and 53.7 years for women), and the differences between the two groups were examined by Mann-Whitney's U-test, with a significance level of 0.05% or less. A comparison revealed significant group differences in experience ($p=0.001$), smell ($p=0.002$), and taste ($p=0.005$). However, no difference was observed between the two groups in health management and use of Kampo products.

Table 3 lists Kampo product names entered by at least two responders. From the number of responders entering Kampo names in each group, the percentage of responders per group was calculated as 29.5% and 82.5% for group 2 and group 1, respectively. Six response sheets from non-pharmacists contained crude drug names

(such as Glycyrrhiza [甘草, kanzo]) and OTC drug brand names (such as seiroman [正露丸]), while two response sheets from pharmacists also contained crude drug names. These were excluded from statistic analysis (without mention of contents).

[Discussion and Perspective]

The production dynamics of Kampo products at a given time is considered to roughly represent the state of popularization of Kampo products at that time. Ethical Kampo extract products covered by the NHI have largely contributed to the spread of Kampo products. Investigation of various treatment guidelines published by medical societies and international evidence reports¹⁻⁶⁾ involving the above-mentioned top 20 Kampo formulae revealed that Kampo formulae with scientific evidence tended to have higher production. This is probably because Kampo extracts able to be comprehended from the same viewpoint of efficacy pharmacology as in the case of Western drugs came to be used by physicians in their specialty fields. In today's Japan, use of existing Kampo extract products in the treatments based on Western medicine plays a role in the spread of Kampo products.

On the other hand, the 21st century is the time when medical insurance policies have come to cover obesity and metabolic syndrome, because early treatment of these conditions will prevent the onset of intractable chronic diseases as well as cardiovascular diseases, and thus a future reduction in medical and economic burden is expected. Lifestyle-induced metabolic failure may be more efficiently treated by use of an Oriental medicine strategy (that comprehends continuous human life activities) than from a perspective of Western medicine. Use of Kampo products could prevent and cure metabolic failure, although their lifetime effects will be weakened without a viewpoint of “yojo,” a regimen to stay healthy or to improve health. Contemporary people generally do not control their lifestyle following such regimen. The production value of bofutsushosan, which is offered to patients with constipation and subcutaneous and visceral fat obesity, was elevated from 780 million yen in 2001 to 2,940 million yen in 2009. Similarly, the production value of boiogito, which is used for deficiency-pattern obesity with coldness, rose from 1,030 million yen in 2001 to 1,400 million yen in 2009. This trend is attributable to the establishment of Japanese diagnostic criteria for treatment-requiring obesity in 2001, followed by execution of health guidance for patients with metabolic syndrome by local authorities since 2006. Scientific research on bofutsushosan and boiogito has accumulated a large body of evidence.

Appearance of the names “bofutsushosan” and “yokukansan” in the questionnaire survey involving citizens may have stemmed from daily TV watching or magazine reading. Non-pharmacists are more likely to have entered these names. Kakkonto was listed by many responders, regardless of occupational field. Its production value also rose from 2,130 million yen to 2,940 million yen in this period, and is widely distributed. This Kampo product is being advertised as a common cold remedy in many media and is actually in frequent use for common cold.⁷⁾

Regardless of occupational field, nearly 60% of the responders considered the necessity of further self-management of health; 96.6% wished to manage health with Kampo medicines. These survey results may reflect the fact that the survey subjects were participants in a Kampo study meeting. In particular, non-pharmacists preferred to have a consultant in the use of Kampo medicines. Nearly half of even the pharmacist subjects (despite being drug experts) required a consultant, implying that practical

education in the use of Kampo formulae should be incorporated in future pharmaceutical education. These are signs of the spread of Kampo products in civil life.

Meanwhile, in Japan, people being treated with Western medicine and taking Western drugs and/or health foods often also take Kampo products. In view of interaction with concurrent drugs, effective and safe use of Kampo products is required. Furthermore, since efficient treatment is important from both medical and economic perspectives, active participation of pharmacists into health management of citizens is a good strategy to enhance the future community health care.

Japan is endeavoring to establish a certain level of Kampo education equivalent to that of modern medicine.⁸⁾ Next, a conference in alliance with pharmacists, pharmacognosy researchers, and pharmacokinetic specialists is needed toward creating "Kampo pharmacy," a practical traditional medicine focusing on pharmacy.

If the category of Kampo pharmacy becomes acknowledged as a unique pharmaceutical specialty by physicians and other medical professionals, Kampo pharmacy will serve as a complement to Western medicine-based treatment. In community medicine as well as Western medicine of medical institutions, the role of pharmacists in clinical settings will become more important, and therefore Kampo education should shift the focus from medicinal plants and crude drugs to clinical practice.

[Acknowledgement]

The author thanks Dr. Hisashi Matsuda, Associate Professor, Kyoto Pharmaceutical University (pharmacognosy), for cooperation in conducting the questionnaire survey.

References

1. Manabe N et al.: Am J Physiol Gastric Liver Physiol 298, 970-75 (2010).
2. Kono T et al.: Surgery 146,837-40 (2009).
3. Hioki C, et al.: Clinical Experimental Pharmacology and Physiology 31, 614-19 (2004).
4. Yoshida T, et al.: Int J Obesity Relat Metab Disord, 19, 717-22 (11005).
5. Mizukami K. et al.: Int J Neuropsychopharmacol 12, 191-100 (2009).
6. Takeda A. et al.: J Neurochem 85, 1575-80 (2003).
7. Edited by General Affairs Committee, Japan Kampo Medicines Manufacturers Association: Kamposeizaito no seisandotai (Production dynamics of Kampo products and related items) (2011) (in Japanese).
8. Arai M. et al. : Reseaches on the standardization of Japanese traditional medicine for promoting an integrated medicine: Ministry of Health, Labour and Welfare, Health and Labour Research Grants, Research on Region Medical, Working-group Research Report Fiscal 2010 (2011) (in Japanese).

Tab. 1 Drug production values by "middle" therapeutic category in fiscal 2009 versus 2008

		Production value		Year-on-year rise or fall		Percentage	
Rank (Total:50 categories)	"Middle" therapeutic category	2009	2008	Amount	Percentage	2009	2008
		Million yen	Million yen	Million yen	%	%	%
	Total	6,819,589	6,620,091	1100,498	3.0	100.0	100.0
1	Antihypertensive	660,628	648,004	12,624	1.9	9.7	9.8
13	Antidiabetic	172,596	159,735	12,861	8.1	2.5	2.4
14	Antipyretic analgesic anti-inflammatory	154,627	157,735	-3,108	-2.0	2.3	2.4
15	Other urogenital and anal	139,415	123,223	16,192	13.1	2.0	1.9
16	<i>Kampo</i>	128,407	118,171	10,235	8.7	1.9	1.8
17	Neuropsychiatric	120,650	98,977	21,673	21.9	1.8	1.5

Tab. 2 Drug production values by large therapeutic category and by use category in fiscal 2009 versus 2008

Rank of production value (2008)	Large therapeutic category										
		Total		Drugs for prescription		Other drugs					
				Subtotal		Subtotal		OTC		household delivery	
		Production value (2008)	Percentage (2008)	Production value (2008)	Percentage (2008)	Production value (2008)	Percentage (2008)	Production value (2008)	Percentage (2008)	Production value (2008)	Percentage (2008)
		Million yen	%	Million yen	%	Million yen	%	Million yen	%	Million yen	%
	Total	6819589 (6620091)	100 (100)	6174202 (51002765)	90.5 (90.5)	645387 (617553)	9.5 (9.5)	616601 (598438)	9.1 (9.1)	28786 (28889)	0.4 (0.4)
18 (19)	Kampo	128407 (118172)	100 (100)	106538 (98289)	83 (83.1)	21869 (19882)	17 (16.9)	20861 (19115)	16.2 (16.3)	1008 (767)	0.8 (0.6)

Tab. 3 Kampo medicines listed in response to Q6 in the questionnaire survey

	Non-pharmacists (n=61)	Response rate (%)	Pharmacists (n=57)	Response rate (%)
(6) Number of responders to Q6	18	29.5	47	82.5
Kakkonto (葛根湯)	12	19.7	27	47.4
Shoseiryuto (小青竜湯)	5	8.2	8	14.0
Bofutsushosan (防風通聖散)	4	6.6	1	1.8
Hachimijiogan (八味地黄丸)	4	6.6	8	14.0
Tokishakuyakusan (当帰芍薬散)	4	6.6	4	7.0
Goreisan (五苓散)	3	4.9	2	3.5
Hochuekkito (補中益気湯)	2	3.3	4	7.0
Yokukansan (抑肝散)	2	3.3	0	0
Maoto (麻黄湯)	0	0	9	15.8
Keishito (桂枝湯)	0	0	7	12.3
Shakuyakukanzoto (芍薬甘草湯)	0	0	4	7.0
Tokakujokito (桃核承気湯)	0	0	3	5.3
Hangekobokuto (半夏厚朴湯)	0	0	2	3.5
Chotosan (釣藤散)	0	0	2	3.5

18 non-pharmacists and 47 pharmacists listed one Kampo medicine name or more.

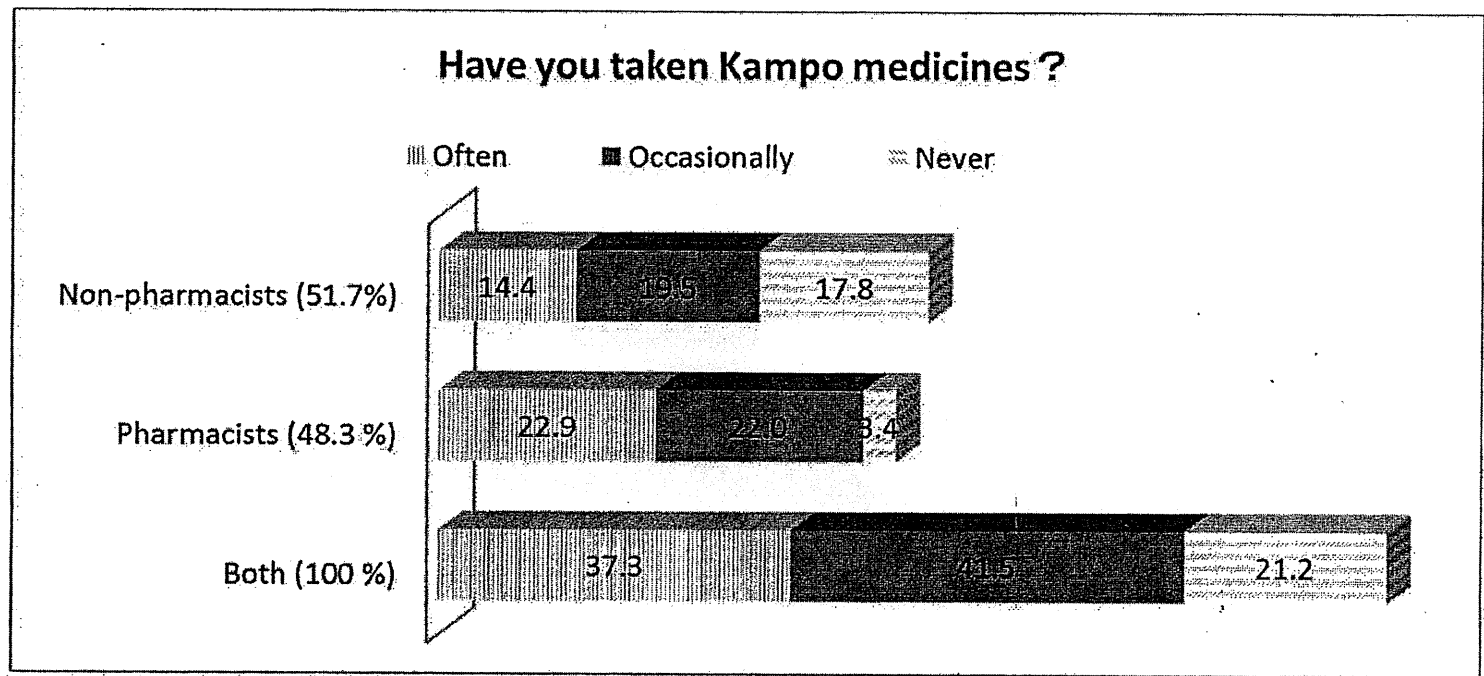


Fig. 1-(1)

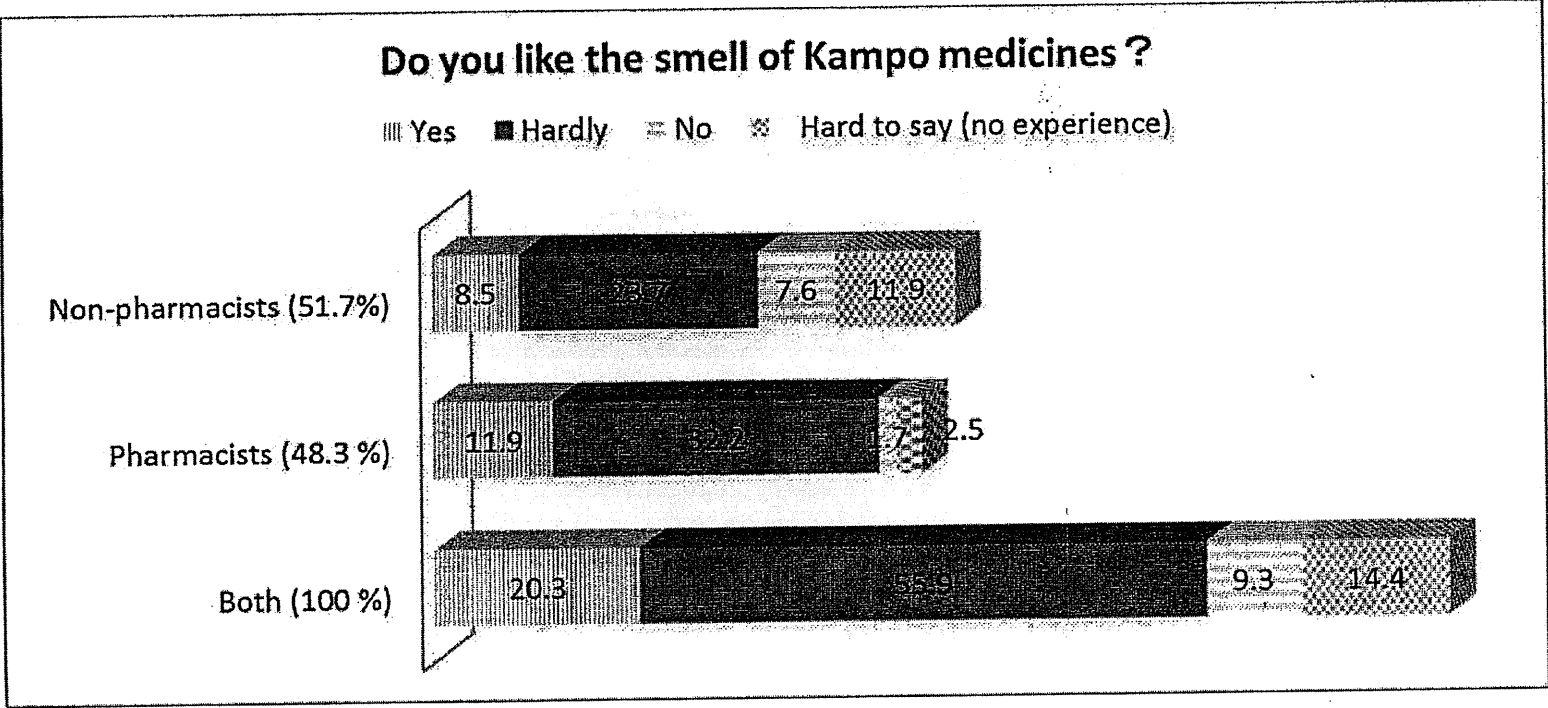


Fig. 1-(2)

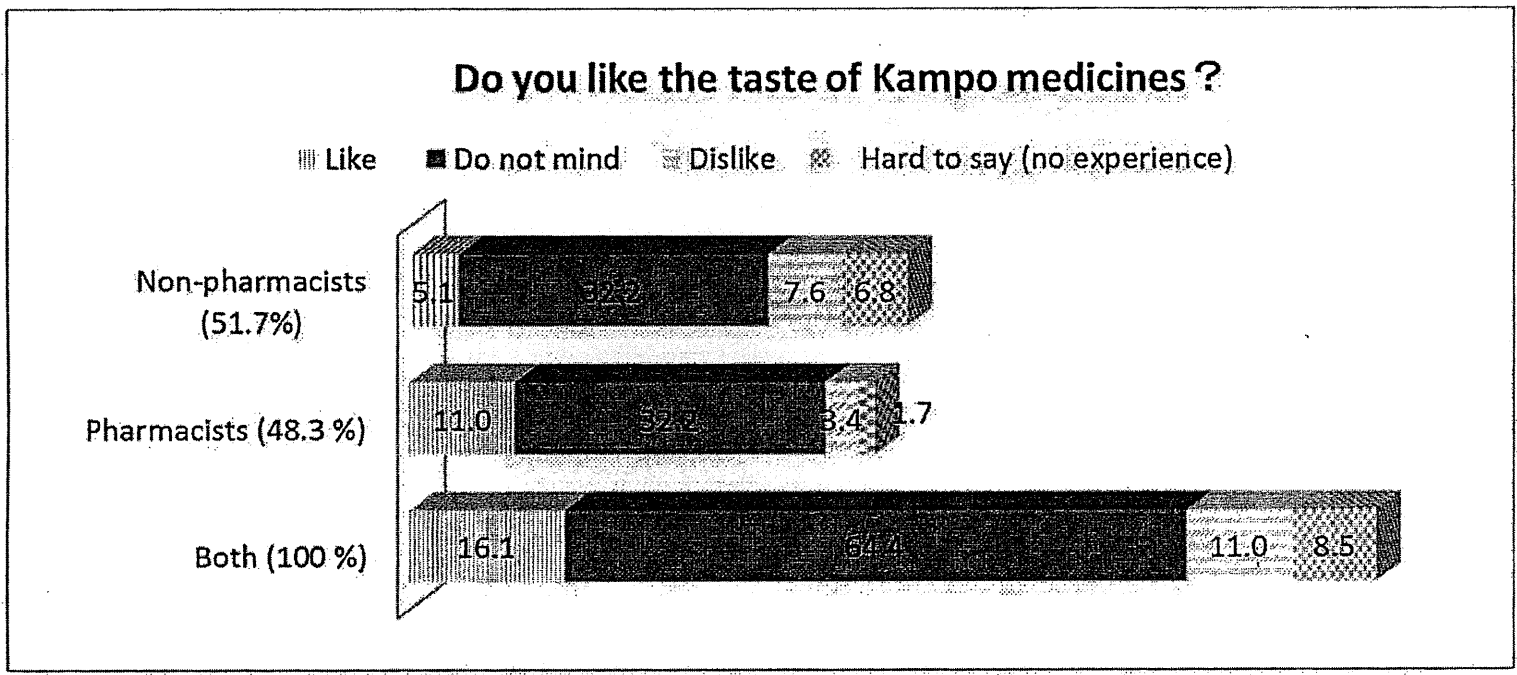


Fig. 1-(3)

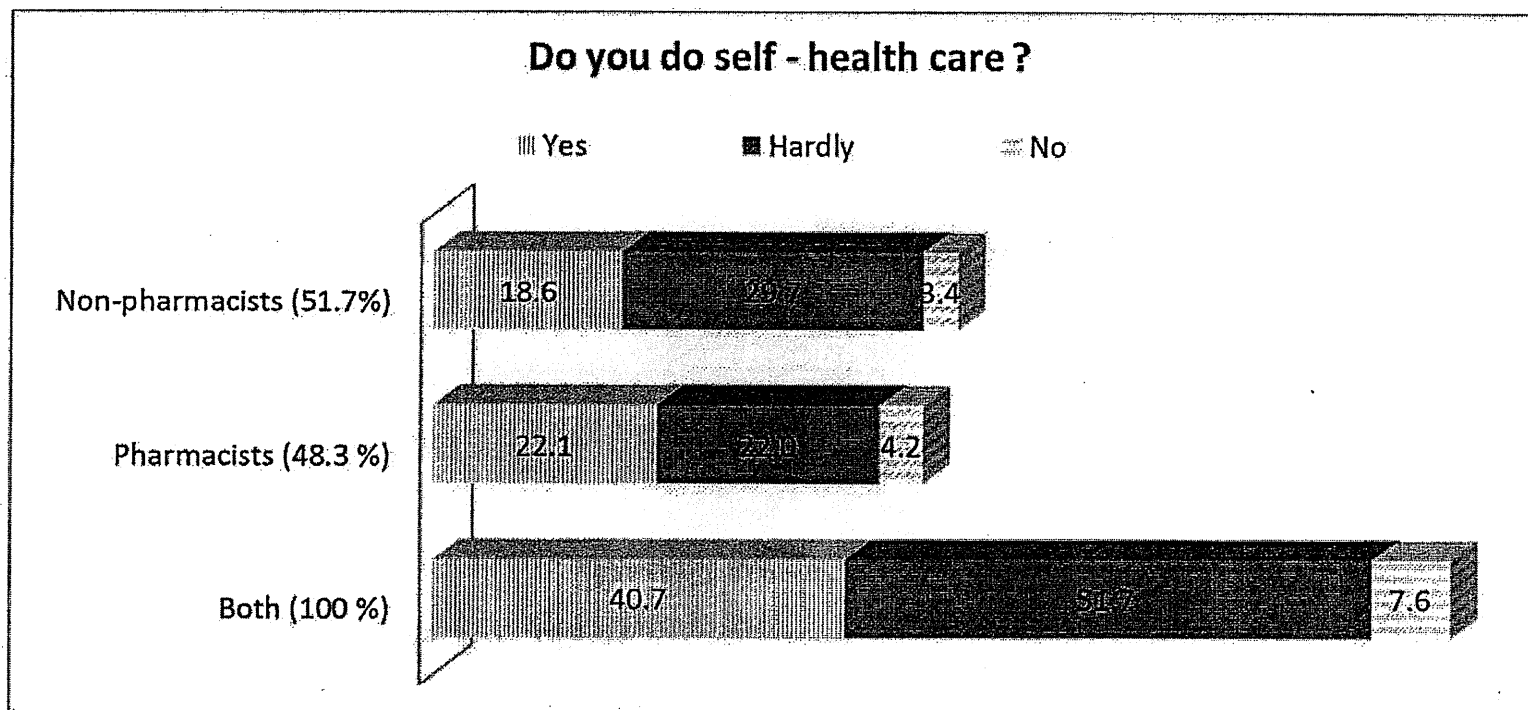


Fig. 1-(4)