



ISO/TC249 N 4E

2010-06-08

**Resolution taken at the first plenary meeting of ISO/TC249
held in Beijing, China on June 7-8th, 2010**

Resolution 1 (Beijing 2010: 1)

It was resolved that the agenda be adopted.

Resolution 2 (Beijing 2010: 2)

It was resolved that the issue of having a vice chair and/or a chairman's advisory group be decided at the next plenary meeting. The vice chair should be from a developing country.

Resolution 3 (Beijing 2010: 3)

Appointment of the Resolution Drafting Committee:

It was resolved that the Resolution Drafting Committee consist of James Flowers, Sang Zhen, Lu Aiping, Seki Takashi. It was then resolved to add Michael Hammes. It was resolved that the chair of the committee be James Flowers.

Resolution 4 (Beijing 2010: 4)

It was resolved that initial liaison organizations of TC249 be the World Health Organization, World Federation of Acupuncture-Moxibustion Societies and World Federation of Chinese Medicine Societies. These will be Category A liaison organizations. ISO/TC215 is a liaison committee.

Resolution 5 (Beijing 2010:5)

Due to the complexity of the discussion on the title, this decision will be deferred to allow national bodies further consideration. The Secretariat will provide a further document on the title to the national bodies for consideration.

Resolution 6 (Beijing 2010: 6)

On the issue of the scope of the TC:

It was resolved that a task force be established to develop a new work item proposal in the area of **Quality and Safety**. This area involves the technical control of quality and safety on medical equipment and natural materials. This will include acupuncture devices such as needles. It was resolved that Germany shall seek assistance in the drafting of this NWIP from China, Canada, USA, Norway, Korea, Australia and Japan.

It was resolved that with regard to **Informatics**, the committee will embark on a process of consulting with other bodies, such as WHO and TC215.

It was resolved that **Training, Education and Practice of Practitioners** be a lower order priority to be considered at a later date.

It was resolved that **Research methodology** will be a lower order priority to be considered at a later date.

Resolution 7 (Beijing 2010: 7)

It was resolved that committee members should attempt to stimulate other relevant organisations to form liaison with ISO/TC 249.

Resolution 8 (Beijing 2010: 8)

ISO/TC249 thanks Holland, Hong Kong SAR and Japan for their invitations to hold the next ISO/TC249 plenary meeting and agrees to decide the venue after their submitting the official applications to the Secretariat.

Resolution 9 (Beijing 2010: 9)

Thanks to the Resolution Drafting Committee, the State Administration of Traditional Chinese Medicine, the Standardization Administration of PRC, the Institute of Basic Research in Clinical Medicine and the Secretariat of ISO/TC249 for their contributions to the success of the meeting.



ISO/TC249 N 18

2011-05-12

Resolutions of the 2nd plenary meeting of ISO/TC249

held in The Hague, Netherlands on May 2-4th,

2011

Resolution 10 (The Hague 2011: 1)

It was resolved that the agenda be adopted as amended.

Resolution 11 (The Hague 2011: 2)

It was resolved that the search for a vice chair will be discontinued for the time being.

Resolution 12 (The Hague 2011: 3)

It was resolved that every plenary meeting will include an opportunity for a review of the business plan and liaisons.

Resolution 13 (The Hague 2011: 4)

It was resolved that the terms of reference for the CAG be adopted as circulated in the document. The maximum number of members in the CAG is seven; the first five CAG members are confirmed. The CVs of two additional members will be nominated now, and additional CVs will be submitted later.

Resolution 14 (The Hague 2011: 5)

It was resolved that any future NWIP should not go to balloting until the TC has had a chance to consider its relevance relative to other work that is underway.

Resolution 15 (The Hague 2011: 6)

It was resolved that a newsletter will be established and circulated.

Resolution 16 (The Hague 2011: 7)

It was resolved that the secretariat will develop a draft proposal of meeting procedures regarding timelines and agenda items for consideration by the committee.

Resolution 17 (The Hague 2011: 8)

It was resolved that in every important official document, the title of the TC should be Traditional Chinese Medicine (TCM) “provisional”.

Resolution 18 (The Hague 2011: 9)

In regards to Quality and Safety on natural materials:

- 1) It was resolved to establish 2 working groups, one dealing with raw materials (Purpose: To create standards related to natural materials at any stage up to and including harvest of a plant ingredient and collection of an animal or mineral ingredient) to be convened by China, the other one on manufactured products (Purpose: To create standards related to processing of natural materials or manufacturing of products made with natural materials) to be convened by Germany. The existing Task force on this topic is to be dissolved. Participating in the work group on raw materials will be Canada, Japan, Korea, Thailand and USA. Participating in the group on manufactured products will be Canada, China, Japan, Korea, Netherlands and USA. Both working groups will remain open to other countries.
- 2) The NWIP on ginseng seeds and seedlings will be assigned to the raw material working group. It was decided that the ballot on NWIP 13 would continue but the period would be extended by one month to allow time for the NWIP to be edited for clarification.
- 3) A NWIP on quality and safety of manufactured products shall be developed by Germany based on the task force’s former work and be assigned to manufactured products working group.

Resolution 19 (The Hague 2011: 10)

In regards to Quality and Safety on medical devices:

- 1) It was resolved to establish one working group focused on acupuncture needles,

and one working group to initially create a roadmap for quality and safety of other TCM medical devices. The existing task force on this issue shall be dissolved. China is to be the convener of the working group on acupuncture needles. Korea is to be the convener of the working group on other TCM medical devices. China will take responsibility for the revision of the circulated NWIP on acupuncture needles with regards to the recommendations of this meeting.

- 2) The ballot on NWIP 14 will be extended to give sufficient time for the revision of the NWIP.

Resolution 20 (The Hague 2011: 11)

In regards to informatics:

- 1) TC 249 agrees that the topic of NWIP N11, *Basic Nomenclature of Chinese Medicine*, is in the scope of ISO TC249.
- 2) TC 249 agreed to establish a working group on informatics. Korea and China will co-convene the working group.
- 3) TC 249 agreed to develop a revision of NWIP N11 in cooperation with ISO TC 215 and WHO.
- 4) TC 249 agreed to not proceed with the ballot for NWIP N11 at this time.

Resolution 21 (The Hague 2011:12)

The ETCMA shall be recommended as a liaison-organization of category B within the TC 249.

Resolution 22 (The Hague 2011:13)

ISO/TC249 thanks Korea for its invitation to host the 3rd ISO/TC249 plenary meeting.

Resolution 23 (The Hague 2011:14)

Netherlands Standardization Institute and the Mirror Committee of Netherlands were thanked for their excellent hosting of the second plenary meeting

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
研究協力報告書

「気滞」症状スコアの作成と検証

研究協力者 岩崎 鋼 国立病院機構西多賀病院 漢方医学センター
研究協力者 高山 真 東北大学大学院医学系研究科 先進漢方治療医学講座

研究要旨

東アジア伝統医学の病態概念の一つである「気滞」の症状スコアを作成し、「気滞」の診断において定量化、標準化を図る。

A. 研究目的

本研究において、中国、台湾、韓国、北朝鮮、ベトナム、日本を中心に実践されている各種伝統医学のうち、古代中華文明に共通の端を発する諸医学を総称して東アジア伝統医学と定義する。なおアジア東部において、タイ、カンボジア、ミャンマー、インドネシアにもそれぞれの伝統医学が存在するが、これらはその源流をインド文明のアーユルヴェーダ医学に帰趨するところが多く、本研究における東アジア伝統医学には含めない。また中国のチベット伝統医学、モンゴルのモンゴル伝統医学もその内容が独自であるところから、本研究における東アジア伝統医学には含めない。

東アジア伝統医学における漢方薬や鍼灸治療について、その作用機序や根拠を示した研究が既に多数存在する。一方、そうした個々の治療手段に関する研究の集積にもかかわらず、診断理論の検証は進んでいない。東アジア伝統医学は独自の理論体系と様々な病態概念を有するが、そうした医学理論や病態概念の検証を行わない限り、医学としての信憑性を判断することは難しい。このような検証が進まない理由の一つとして、東アジア伝統医学における病態概念が標準化されておらず、その信頼性や妥当性の評価もなされていないことが挙げられる。伝統医学においては同じ診断名でもその定義が国や時代、個々の治療者によって異なって解釈されている場合が多い。すなわち「検証されるべき対象」が確定されていない。まず対象となる概念を適切に定義し、その診断基準を定め、それについての信頼性や妥当性を検証しなければならない。

そこで、最も基本的な概念である「気」（エネルギー、シグナリング）を取り上げ、「気」の流れが滞ったとする「気滞」の症状スコアを定め、その信頼性、妥当性を検証することとする。

B. 今年度の成果

1. 研究計画を定め、東北大学大学院の倫理委員会の

許可を得た。

2. 「四庫全書」の古典医書全 104 冊を収載した DVD など必要な資材を購入した。

3. DVD より、気滞に関連する症状を抽出した。検索頻度上位 30 位までの症状について、症状の程度を 4 段階にて記入する仮の質問票を作成した。

C. 来年度の見通し

一般及び研究機関の外来から参加者を募集し仮の質問票に解凍して貰うと同時に、2 名の漢方専門医が日中両国の標準的教科書の記述に基づき参加者を診察し、気滞の有無と程度を評価する。2 名の専門医間の気滞の評価についての評価者間信頼性をカッパ係数にて検証する。参加者の記入した症状の程度を独立変数、専門医が評価した気滞の有無を従属変数として二項ロジスティック回帰分析を行い、症状程度の症状なしに対するオッズ比、95%信頼区間、有意確率(p-value、p-trend)を算出する。有意なオッズ比が得られた症状間の内的信頼性をクロンバックのアルファ係数にて検証する。症状の程度ごとの有意なオッズ比をそのスコアとし、それらの総和から参加者各個人の合計スコアを求める。合計スコアを ROC 分析することで感度・特異度を算出し、気滞の有無を判別するためのカットオフ値を設定する。これらに基づいて気滞症状スコアを作成する。この気滞症状スコアの再現性の検証のために、50 名でテスト-再テストを実施し、2 回のテストにおける症状程度のスペアマンの相関係数を算出する。

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
研究協力報告書

PTSD に対する柴胡桂枝乾姜湯の効果の検証

研究協力者 岩崎鋼 国立病院機構西多賀病院 漢方医学センター
研究協力者 高山 真 東北大学大学院医学系研究科先進漢方治療医学講座

研究要旨

東日本大震災および付随する放射能汚染などにより発生している PTSD に対し漢方薬柴胡桂枝乾姜湯（さいこけいしかんきょうとう）の効果を検証する。

A. 研究目的

東日本大震災および付随する放射能汚染などによって、被災地である東北地方を中心に PTSD（Post Traumatic Stress Disorder、心的外傷後ストレス障害）と思われる症状を訴える人が激増している。こうした患者数名に漢方薬である柴胡桂枝乾姜湯（さいこけいしかんきょうとう）を処方したところ、いらだち、不安感、ふらつき、動悸が軽減し、睡眠がよく取れるようになった。そこで同様な症例に本方剤を投与し、IES-R（改訂出来事インパクト尺度日本語版）を評価して、PTSD に対する本方剤の効果を検証する。

B. 今年度の成果

1. 日常診療で柴胡桂枝乾姜湯を投与した PTSD 患者 8 名について IES-R の前後値を t 検定で解析し、有意な低下を確認した。
2. 研究計画を定め、国立病院機構西多賀病院倫理委員会の許可を得た。

C. 次年度の見通し

下記の計画に基づき臨床研究を実施する。
対象：東日本大震災の後、恐怖、緊張感、パニック、動悸、不眠、吐き気、情緒不安定、ふらつき感（いつも余震が来ているような感じ）のいずれかを有し、DSM-IV-TR による PTSD の基準に合致する成人男女であって、本研究について文書及び口頭による説明を理解し、自分で同意できる者を対象とする。妊婦、授乳中の婦人、慢性呼吸器疾患、肝臓機能障害、腎機能障害を有する者、抗うつ剤、精神安定剤などを常用する者は除外する。対象者はポスター・外来での折り込みチラシ、HP 等で参加を呼びかけ募集する。予備的投与の結果から見込まれる必要症例数は約 20 例である。
試験デザイン：ランダム化待機群比較試験 (Randomized Waiting list control trial)

(試験方法)

1. 薬剤
ツムラ柴胡桂枝乾姜湯医療用エキス顆粒 (TJ-11) 7.5g/日 (分 3)。ただし担当医の判断で 5g (分 2) に減量できる。
2. 薬剤投与期間・観察期間
コンピュータで作製した乱数表を用い対象者を即時投与群、待機投与群の 2 群に分ける。即時投与群は同意を得次第直ちに投与開始。待機投与群は 2 週間の待機の後投与開始。投与期間はいずれも 14 日間とする。
3. 観察指標
1) 即時投与群における投与前後の IES-R
2) 待機投与群に於ける待機開始及び待機後、投与後の IES-R。
3) 採血 (血算、生化学) (採血の同意が得られた者、理学所見上必要認められた者に実施)
1), 2) について、群間比較並びに待機群に於ける三回測定結果を ANOVA にて比較検定する。

PTSDに対する柴胡桂枝乾姜湯 の効果の検証 図表

岩崎鋼(国立病院機構西多賀病院 漢方内科)
高山真(東北大学 先進漢方治療医学講座)

IESR (The Impact of Event Scale-Revised)日本語版 (東京都精神医学総合研究所作成)

No.	この1週間の状態についてお答えください	0 全く なし	1 少 し	2 中 く ら い	3 か な り	4 非 常 に
1	どんなきっかけでも、そのことを思い出すと、その時の気持ち がぶりかえしてくる					
2	睡眠の途中で目が覚めてしまう					
3	別のことをしていても、そのことが頭から離れない					
4	イライラして、怒りっぽくなってくる					
5	そのことについて考えたり思い出す時は、なんとか気を落ちさ かせようとしている					
6	考えるつもりはないのに、そのことを考えてしまうことがある					
7	そのことは、実際に起きなかったとか、現実のことではなかった ような気がする					
8	そのことを思い出させるものには近よらない					
9	そのときの場面が、いきなり頭にうかんでくる					
10	神経が敏感になっていて、ちょっとしたことでどきっとしてし まう					
11	そのことは考えないようにしている					
12	そのことについては、まだいろいろな気持ちがあるが、それに は触れないようにしている					
13	そのことについての感情は、マヒしたようである					
14	気がつくとも、まるでその時にもどってしまったかのようにふる まったり、感じたりすることがある					
15	寝つきが悪い					
16	そのことについて、感情が強くこみ上げてくることがある					
17	そのことを何とか忘れようとしている					
18	ものごと集中できない					
19	そのことを思い出すと、身体が反応して、汗ばんだり、息苦し くなったり、むかむかしたり、どきどきすることがある					
20	そのことについての夢を見る					
21	警戒して用心深くなっている気がする					
22	そのことについては話さないようにしている					

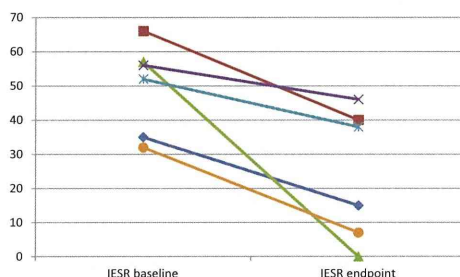
日常診療で柴胡桂枝乾姜湯を投与した患者6名の予備的解析結果

- 震災後何らかの精神症状を新たに発症し西多賀病院漢方内科外来を受診した
- 治療前のIESR値が基準である25点を上回った
- 震災前からの鬱病など他の精神疾患の既往がなかった(軽度の神経症や自律神経失調などは除外しなかった)
- 上記3点を満たした患者6名(男性5名女性1名、平均年齢56歳)

3

結果

- 6名中1名が空咳により内服を3日で中止した。咳は中止後速やかに消失し、患者が2週間後に来院したときは症状無く理学所見でも異常を認めなかったのでそれ以上の検索は行っていない。服薬との関連は不明。
- その他の5名のIESRは平均 49.7 ± 13.4 から 29.9 ± 17.1 まで有意に低下した($p=0.00035$ 、下図参照)。



4

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

ISO/TC249に資するための伝統医学関連の用語・疾病分類・デバイス・安全性確保などの基盤整備研究 研究協力報告書

研究協力者 金沢大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 和漢診療外来 小川恵子

報告要旨

第1回 ISJKM (International Symposium for Japanese Kampo Medicine) 参加報告書

A. 背景と目的

WHOの統計¹⁾では、多くの先進国では70-80%の患者が何らかの補完代替医療を利用しており、そのうち植物療法は大きな位置を占めている。

日本における最も一般的な補完代替医療は漢方医学である。日本漢方は、中医学(TCM: Traditional Chinese Medicine)から派生したものであるが、独自の発展を遂げてきた。最も大きな特徴は、西洋医学を修めた医師によって、保険診療で処方される一元的医療の形態を取っていることである。臨床現場では89%の医師が漢方を処方している²⁾。均一な品質で安全性の高いエキス製剤はエビデンスの構築に適している。

日本における患者の選択肢としての漢方の存在意義は、国際的に見ても非常に高い。最近では、海外においても、日本漢方に対する関心が高まっている。こうした背景から、2011年11月25日に第1回 ISJKM

(International Symposium for Japanese Kampo Medicine)が開催され、筆者はシンポジストの一人として参加した。本報告書では、ISJKMの内容とともに、主にヨーロッパにおける漢方医学の現状について記し、国際社会における漢方医学の現状を考察する。

B. 主宰団体と参加者

ISJKM (International Society for Japanese Kampo Medicine) である。2009年、東京にて設立され、現在の本部はイギリスのロンドンにある。会頭のHeidrun Reissenweber-Hewel氏は、Bonn大学卒業後、漢方医学を勉強するために来日し、慶応大学を経て、北里大学東洋医学研究所にて博士号を取得された。内科・消化器内科専門医でもある。現在は、ミュンヘン市内に漢方外来を開業すると共に、ミュンヘン工科大学における補完自然代替医療教育プログラム(CoCoNat)の日本漢方学習コースを担当している。

ドイツからの参加者は、一般の開業医も多く、漢方医学に対する関心の高さがうかがわれた。その他、ヨーロッパでTCMもしくは漢方医学、鍼灸などを専門に行っている医師や医療関係者であった。出席者は約100名程度であった。

C. ISJKMにおける発表の内容

まず、会頭のHeidrun Reissenweber-Hewel氏より、導入となる講演があった。日本における漢方の特徴と現状について説明があった。氏は講演の中で、日本漢方の大きな利点として、生薬・エキス製剤の品質・安全性の高さと、日本漢方の診断システムである方証相対(症状をマッチングさせて薬を決定すること)の西洋医学との親和性を強調した。ドイツにおける日本漢方の状況や、その教育機関についても説明した。ヨーロッパにおける日本漢方教育機関としては、前述のミュンヘン工科大学の自然代替医療教育コースCoCoNat (Competence Center for Complementary Medicine and Naturopathy)と、ドイツ鍼灸医師会の漢方教育コースがある。このコースには、既にTCMを終了した医師も多く受講するという。TCMは、理論を重視し、理論から薬剤処方決定に至るには相当な時間と経験を要する。一方、日本漢方は独自の診断方法により薬剤を決定して処方するが、難解な理論よりは、腹診をはじめとする経験に基づく身体所見を重視するため、理解しやすいと考えられている。ドイツ人に六君子湯を処方したところ、過敏性腸症候群の腹部症状の頻度を2週間で減少させる傾向があったと報告があり、漢方がドイツ人にも日本人に対するのと同様に効果があるというデータを示された。

ゲッティンゲン大学病院のCameron氏は、大学病院における漢方治療について、一般的なエビデンスを含めながら講演した。体験談として、胆道閉鎖症術後黄疸遷延の娘の母親がインターネットの検索で見つけてきた茵陳蒿湯を処方してくれるようCameron氏に希望し、投与の結果黄疸が改善した例について話した。日本漢方を世界に発信するためには、英文による症例報告などを積み重ねていくことも重要である。

その他、西洋医学では対処困難な症状の漢方による治療の報告があり、活発な議論が行われた。

その他、漢方の歴史も含めた文化的な側面についても、つまり伝統があり日本の歴史に根付いた医学であるからこそ価値があるということについても言及があった。

D. 考察と今後の展望

ISJKM は、初めての日本漢方の国際学会である。非今後さらに参加者が増加し、活発な議論が交わされることを期待したい。

この会を通じて、日本漢方は、世界からも必要とされているとの印象を持った。日本の漢方医学は、最も大きな特色である、一元的医療制度の中で漢方治療を行っているという点を世界に発信するため、日本における漢方医学のエビデンスを症例報告も含めて報告していく努力が必要である。

そのためには、まず国内における日本漢方の確立と教育も必要である。漢方医学を西洋医学の臨床に導入することにより、患者の病態を統合的に捉える全人的医療の理解に資する。

以上のような努力により、日本国内のみならず、世界的に漢方治療に対する信頼が確立され、医療として認知されると考える。そして、日本固有の医療として、世界の人々の健康と疾病予防に貢献できると信じている。

参考文献

- 1) Traditional medicine Fact sheet N° 134, December 2008 World Health Organization
- 2) 日本生薬製剤協会 漢方処方実態調査 2011

資料 第1回ISKJM参加報告書

第1回ISJKM (International Symposium for Japanese Kampo Medicine) 参加報告書

厚生労働科学研究費補助金 (地域医療基盤開発推進研究事業)
研究分担報告書

ISO/TC249に資するための伝統医学関連の用語・疾病分類・デバイス・安全性確保などの基盤整備研究

研究協力者
金沢大学附属病院 和漢診療外来 小川恵子

1

プログラムの表紙

Program and Abstracts

1ST INTERNATIONAL
SYMPOSIUM FOR
JAPANESE
KAMPO
MEDICINE

November 25, 2011
Munich, Germany

2

The International Society for Japanese Kampo Medicine (ISJKM) 設立について

英語を話す、日本漢方医学に貢献し、基準とする研究者と臨床医のコミュニケーションと協力を促進するために設立された国際団体である

会の目的：専門領域の理解と実地臨床、教育、研究での発展に関して国際的に発言していくこと

3



補完自然代替医療教育プログラム (CoCoNat) の日本漢方学習コースがある、ミュンヘン工科大学。ISJKMの開催場所。

4



ミュンヘン工科大学



ISJKM会場

資料 第1回ISJKM参加報告書

9:00-9:05	Bikekana Address H. Bollenbacher-Hewes, Munich, Germany	Lunch Break from 12:30 to 13:45	
9:05-9:15	Opening Remarks S. Winkler, Director, Competence Center for Complementary Medicine and Naturopathy, Erlangen-Nürnberg, Germany	Session C: 13:45 - 15:15 Effectiveness of Kampo Medicine in Different Clinical Settings and Comparative Effectiveness Research	
9:15-9:25	Opening Remarks T. Ishikawa, President of the Japan Society for Oriental Medicine (JSOM)	Chair: C. Witt, Germany and C. Kitazawa, Japan	
9:25-9:45	What is Unique in Japanese Kampo Medicine? H. Bollenbacher-Hewes, Munich, Germany	13:45-14:00	Effects of Kampo Therapy for Refractory Immune-Mediated Diseases T. Sakuma, Tokyo, Japan
9:45-10:00	Why Do Kampo Doctors Draw the Pictures They Do? G. de Soete, Oxford, United Kingdom	14:00-14:15	The Treatment of Acute Episodes of "Hacking up Dimes" during Menopausal A Case Discussion A. Bröcher, London, United Kingdom
10:00-10:15	Learning from History: A Case of Infectious Syphilis and Late Dysfunction Successfully Treated with the Formula Hoshu-Itô T. Hoshino, Tokyo, Japan	14:15-14:30	Effectiveness of the Kampo Formula Midobunshishin against Oxacillin-resistant Bacterial Infections T. Kanar, Sofia, Japan
10:15-10:45	Panel discussion Session A	14:30-14:45	Evidence Reports on Kampo Treatment (EAT) T. Watanabe, Tokyo, Japan
	Morning Coffee Break from 10:45 to 11:00	14:45-14:50	Comparative Effectiveness Research and Implications on Kampo Clinical Studies T. Witt, Berlin, Germany
	Session B: 11:15 to 12:45 Clinical Relevance of Kampo Medicine in Oncology, Gastroenterology and Geriatrics	14:50-15:15	Panel discussion Session C
	Chair: G. de Soete, United Kingdom and T. Watanabe, Japan		Afternoon Coffee Break from 15:15 to 15:45
11:15-11:30	Kampo Therapy for Cancer Care: Significance as Supportive Measure C. Oppewitz, R. Ojima, Karlsruhe, Japan	Session D: 15:45-17:00 International Aspects of Kampo Medicine	
11:30-11:45	Clinical Usefulness of Kampo Medicine in Gastroenterology S. Cameron, Göttingen, Germany	Chair: H. Bollenbacher-Hewes, Germany and T. Sakuma, Japan	
11:45-12:00	The Value of Kampo Medicine in Geriatric Patients C. Kitazawa, Tokyo, Japan	15:45-16:00	Image Analysis of Tongue Inspection in Kampo Medicine T. Kunita, Osaka, Japan
12:00-12:30	Panel discussion Session B	16:00-16:15	Does Kampo Medicine Cause Drug-Induced Liver Injury? - A Case Analysis T. Okawa, Tokyo, Japan
		16:15-16:30	Do Real Ligands in Kampo Recipe Drugs from Japan fit Europe? O. Oberhart, Madrid, Spain
		16:30-17:00	Panel discussion Session D

第1回ISJKMのプログラム 7

ISJKMの発表内容

- 日本における漢方の特徴と現状について
 - 日本漢方の大きな利点
 - 生薬・エキス製剤の品質・安全性の高さ
 - 日本漢方の診断システムである方証相対(症状をマッチングさせて薬を決定すること)の西洋医学との親和性
- ドイツにおける日本漢方の状況、その教育機関
 - ミュンヘン工科大学の自然代替医療教育コース CoCoNat (Competence Center for Complementary Medicine and Naturopathy)
 - ドイツ鍼灸医師会の漢方教育コース

8

Kampo-Medizin – die japanische Arzneipflanzentherapie

Das erste internationale Symposium für Kampo-Medizin, das am 25. November 2011 in München stattfand, legt den Blick auf eine einzigartige Heilmethode, die im Gegensatz zur Akupunktur chinesischer und japanischer Präparationsweise auch einen ganzheitlichen Ansatz darstellt. Dabei ist die japanische Arzneipflanzentherapie (Kampo-Medizin) ein gutes Beispiel für die gelungene Anpassung einer traditionellen Therapieform an die international dominante westliche Medizin. Die Kampo-Medizin ist dabei eine moderne Variante der ostasiatischen Arzneipflanzentherapie. Als ganzheitliche Therapieform versteht sie eine traditionelle Form zu bewahren und andererseits die Akzeptanz durch die moderne Heilmethode zu erhalten. Überkommen vor über 1500 Jahren aus China, hat sich diese Heilmethode in Japan über Jahrhunderte entwickelt. Es kam zu einer Verfeinerung und schließlich vollständigen Modifikation der Arzneipflanzentherapie und der Zahl verwendeter Arzneipflanzen. Die Kampo-Medizin kommt heute mit etwa 200 Arzneipflanzen aus im Vergleich zur europäischen Phytotherapie werden nicht Blüten oder Blätter, sondern Rinde, Wurzel und Fruchtschale verwendet, die abgelenkt oder verarbeitet werden müssen, damit die Wirkstoffe frei werden. Auch verwendet man in der westlichen Phytotherapie meist Einzelpflanzen, in Japan wird die gut komponierte Rezeptur im Zentrum. Es werden etwa 100 verschiedene Rezepturen verwendet, die in Form standardisierter und gut geprüft Extraktpräparate in Japan hergestellt sind und auch von der Krankenkasse erstattet werden.

Die klinische Anwendungsgebiete werden auf prägnante Weise im Sinne der „evidence-based medicine“ nachvollziehbare Elemente reduziert. Die traditionelle seit Jahrhunderten bewährte Rezeptur und die Anwendungsgebiete stehen dabei aber auch wie vor im Mittelpunkt. Selbst bei Beschwerden und akuten Befunden werden bei der Auswahl der geeigneten Rezeptur ebenso berücksichtigt wie die Kombination des



Zusätzliche Informationen: Pharmazie – westliche Arzneipflanzentherapie für die Rezepturen der Kampo-Medizin

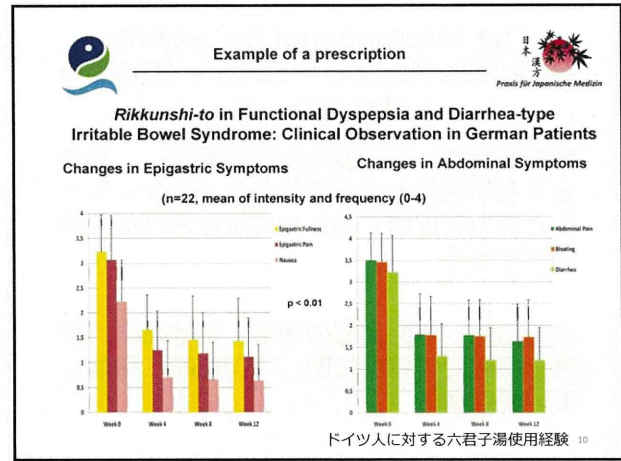
Neuapgabe, bei Durchblutungsstörungen, dem Fehlen eines Schlaganfalls, bei Tinnitus, Kopfschmerzen und chronischen Schmerzen.

In Japan darf die Kampo-Medizin nur von spezialisierten Ärzten mit Facharztanerkennung angewandt werden. Heute sind etwa 10000 Spezialisten für diese Arzneipflanzentherapie registriert. Es gibt eine Vielzahl akademischer und klinischer Studien, auch placebo-kontrollierter Studien, zur Wirksamkeit und Sicherheit von Kampo-Rezepturen bei einer ganzen Reihe von Indikationen. Als Beispiel sei die Rezeptur „Rikkunshi-to“ genannt, die bei funktionellen Oberbauchbeschwerden wie Krämpfen und Blähungen angewandt wird. Hier wurden über 10 klinische Studien durchgeführt, die eine Wirksamkeit belegen.

Das am 25. November 2011 am Klinikum der TUM München stattfindende erste internationale Symposium für Japanische Kampo-Medizin in Europa wird Gelegenheit bieten, die Besonderheiten dieser Therapieform zu diskutieren und die neuesten Forschungsergebnisse vorzustellen. Die Tagung wird gemeinsam vom Kompetenzzentrum für Komplementärmedizin und Naturheilverfahren der TUM München und der internationalen Gesellschaft für Japanische Kampo-Medizin (www.isjkm.com) veranstaltet.

Dr. Helmut Bollenbacher-Hewes M.D., and Prof. Dr. Wolfgang Ickler M.D., München

ミュンヘンの医師会雑誌に掲載された記事 9



考察と展望

- ISJKMは日本漢方の国際化において非常に有意義
 - 参加者の増加、活発な議論を期待
- 一元的医療制度の中で漢方治療を行っているという点を世界に発信すべき
 - 日本における漢方医学のエビデンス
 - 症例報告

11

「欧州、豪州の中医学の現状と展望

(第 6、7、8 回世界中医薬大会(World Congress of Chinese Medicine)の視察)」に関する研究

The Current Status and Future Prospects of Traditional Herbal Medicine and Acupuncture
in Australia and EU countries.

研究協力者 尾崎和成 (大阪大学大学院医学系研究科 臨床遺伝子治療学寄附講座 研究生、大阪大学医学部附属病院 老年・高血圧内科 医員)

研究要旨

近年、欧米諸国でも補完代替医療(Complementary and Alternative Medicine: CAM)の人気が高まり、中国伝統医学も鍼を中心に盛んになっている。特に中医学 (Traditional Chinese Medicine: TCM)に関しては、中国政府衛生部主導にて「国際標準化」のスローガンの下、オーストラリアで中医法制度化が成立するなど、中医学を世界に浸透させている。一方、欧州では、欧州連合伝統薬品指令(EU Traditional Herbal Medicinal Products Directive: THMPD(2001/83/EC))が 2011 年 4 月 30 日より完全施行された。我々は、2009 年から 2011 年にかけて、オーストラリア、オランダ、英国で行われた世界中医薬大会(World Congress of Chinese Medicine (WCCM))で漢方の臨床研究につき演題発表した。その際、現地の各国(オーストラリア、オランダ、英国)、および中国の各々の政府関係者や学識関係者へのインタビューおよび大会抄録の検証を行ない、また、現地の教育機関訪問し中医学の講義・実習を受講し調査した。以下では、大会の様子も交え、各国の中医学の背景・現状・展望を我国の現状と照らし合わせながら報告する。

A. 研究目的

近年、環太平洋戦略的経済連携協定(Trans-Pacific Partnership: TPP)をはじめとした経済のグローバル化(economic globalization)の流れの中で、安価な生産コストを武器とした中国をはじめとするアジア諸国の台頭、日本国内での少子高齢化(≒労働力人口の減少)の進行に伴う国内市場の縮小化などに加え、世界的金融恐慌、東日本大震災の影響により、我が国の企業を取り巻く環境が大きく変化している。つまり、我が国の産業は国際競争の荒波の中での生き残りを余儀なくされている。このような状況は、日本の伝統医学の分野でも同様であろう。かつては、実際に漢方薬を処方する医師・薬剤師、施術する鍼灸師などの治療提供者は、医師法、薬剤師法、日本薬局方、あはき法(あん摩マツサージ指圧師、はり師、

きゅう師等に関する法律)などのもとでの国内的な問題意識しか必要でなかった。一方、製薬会社や鍼灸製造業などの製造業、また、原材料を取り扱う企業は、ヘルスケア提供者と比べれば比較的早い時期から経済のグローバル化の洗礼を受けてきた。そして、近隣諸国に目を向ければ、中国、韓国とも 20 年以上も前から「国際標準化」のイニシアチブを取るべく国家主導で多額の予算を使い、強力に自国流の伝播や他国流の排除を行っている。WCCM (世界中医薬大会、World Congress of Chinese Medicine)は、2003 年に設立された WFCMS(世界中医薬学会連合会、World Federation of Chinese Medicine Societies)に所属する学会で、10 年以上前からある WFAS (世界鍼灸学会連合会、World Federation of Acupuncture and Moxibustion Societies)とともに、「中国の国家戦略としての中

医学の国際標準化」に重要な役割を果たしている学会である。WFAS についての報告は存在するが WCCM については皆無である。

こうした状況に鑑み、我々は、(1) 2009 年 12 月にオーストラリアで行われた第 6 回世界中医薬大会 (The 6th World Congress of Chinese Medicine 2009 Melbourne(以下、WCCM2009))、(2)2010 年 10 月にオランダで行われた第 7 回世界中医薬大会(The 7th World Congress of Chinese Medicine 2010 Hague (以下、WCCM2010))、および (3)2011 年 9 月に英国で行われた第 8 回世界中医薬大会(World Congress of Chinese Medicine 2011 London (以下、WCCM2011))に参加し漢方の臨床研究につき演題発表した。その際、現地の各国(オーストラリア、オランダ、英国)、および中国の各々の政府関係者や学識関係者へのインタビューおよび大会抄録の検証を行ない、また、現地の教育機関訪問し中医学の講義・実習を受講し調査した。

B. 研究方法

B-1 オーストラリアの中医学について

2009 年 12 月 4-6 日にオーストラリアのメルボルンで行われた WCCM2009 に参加し演題発表し、中国、オーストラリア、ヴィクトリア州政府関係者や学識関係者へのインタビューおよび大会抄録の検証を行った。また、RMIT (Royal Melbourne Institute of Technology) University を訪問し調査した。

B-2 オランダの中医学について

2010 年 10 月 1-2 日にオランダのハーグで行われた WCCM2010 に参加し演題発表した。その際、オランダ、中国、およびオランダ以外の欧州連合 (EU)諸国など各々の政府関係者や学識関係者へのインタビューおよび大会抄録の検証を行なった。また、オランダのアムステルダムにある神州中医大学(Shenzhou Open University of Traditional Chinese Medicine)を訪問し特別講義・実習を受講し調査した。また、ライデンのシーボルト関連の施設も見学した。

B-3 英国の中医学について

2011 年 9 月 2-3 日に英国のロンドンで行われた WCCM 2011 に参加し演題発表した。その際、中国、英国各々の政府関係者や学識関係者へのインタビューおよび大会抄録の検証を行なった。

C. 結果

C-1 オーストラリアの中医学

【歴史】1851 年のゴールドラッシュによる中国系移民の流入とともにオーストラリアへ中国伝統医学が導入されたが、1970 年代まで華僑の民間療法として存続するのみだった。1971 年の米国ニクソン大統領の訪中以降、中医学が注目を浴び、鍼灸を中心に発展したが、中薬(中成薬と煎薬(湯液))はそれほど広まらなかった。1987 年に豪州政府により鍼の学位プログラムがはじめて認可され(Acupuncture Colleges Australia)、1991 年 オーストラリア政府により 4 年中医学部コースが認可され、1993 年には国立大学の Victoria University にも中医学部が設置された。以降、2009 年 12 月までに、ほぼ全州の 5 州と 2 特別地域に、10 以上の中医学および鍼灸大学が作られた。

【教育】ヴィクトリア州では、2 ヶ所の公立大学に中医薬の大学生(5 年制)、大学院博士号課程が設けられ、さらに、私立学校は 2 校あり(2009 年 12 月現在)、州と連邦政府から中医学の研究資金を提供されている。RMIT (Royal Melbourne Institute of Technology) University は、オーストラリア、ヴィクトリア州メルボルンに本部を置く公立総合大学である。中医学学部(Health and medical sciences 学部の Chinese medicine/human biology 学科)は、Brunswick にあり、Bachelor of Applied Science (Chinese Medicine) と Bachelor of Applied Science (Human Biology)が習得可能で、5 年制の中医学教育カリキュラムを行っている。海外へのインターンシップもあり中国本土の中医薬大学への留学が可能である。オーストラリア全土での中医登録新体制の始まる 2012 年までは、RMIT 大学を卒業したら即中医師登録可能である。

【中医薬】2010 年 7 月現在、オーストラリア

で発売中の中医薬用植物は約 600 から 800 種類で、そのほとんどは登録生薬(registered herbs)として登録されている。6 万種類の登録薬のうち、約 500 種類が専売中医薬である。生薬輸入業者は登録制で、輸入生薬の安全責任を負うことになる。一方、販売については、登録薬の販売が推奨されているが、販売者の登録は不必要となっている。開業医は、院内で調合した薬を売る場合は、連邦薬剤局(Federation Drug Administration)に申込み必要がある。オーストラリアの中医薬市場で、中国本土と香港からの中医薬用植物製品の輸入は、それぞれ、総量の 60%、20%を占めており、残り 20%は、台湾、シンガポールおよびインドネシアから輸入されている。

【世界初の中医法制化】2000 年にヴィクトリア州(州都メルボルン)で、「中医登録法 (Chinese Medicine Registration Act 2000) 」が議会にて通過し、オーストラリアは世界初の中医学の法制化を行った国となった。さらに 2005 年 5 月、同州で、オーストラリア初の、中医師以外の職種(指圧師など)を含めた登録法 Health Professions Registration Act 2005 (HPR Act)が議会通過し、西洋諸国の中で最初の法的に中医学を受け入れている国となっている。法制化以後、オーストラリアの中医学事業が急速に成長している。

【医療保険】オーストラリアの医療保険制度には、Private health Insurance(民間健康保険)と日本の国民健康保険に相当する Medicare(メディケア)がある。以前は、鍼治療に適応があるのは民間健康保険のみで政府管轄の保険制度である Medicare は適応外だった。2010 年 7 月現在、Medicare は鍼治療に対し、後日給付されることになり、Private health Insurance は、鍼、中医湯薬治療に対し後日給付される。

【中医師数・患者数】2500 人以上の開業中医師ならびに 3000 人の医師(西洋医)が中医学を治療選択しており、両者を合わせた人数は、5 年以内に一人に達する予定である。中医開業医と鍼灸師は西洋医と同様に「doctor」と呼ばれてい

る。鍼治療者の 80%が湯薬も処方されている。オーストラリアには、およそ 4000 の中医学クリニックがあり、毎年、1000 人以上の「doctor」が、公式あるいは非公式な方法で、中医学の訓練を受けている。

オーストラリアで中医学によって治療される人は年間 300 万人おり、オーストラリアの人口 2000 万に比べ、中医学的医療サービスは比較的大きな割合を占めている。白人系国民の中医薬使用は人口の 40%を占めている。中医治療の平均代金は、2009 年では 1 回あたり 60~80 豪ドルである。

【WCCM2009 の様子】WCCM2009 はメルボルンで行われた。会場は Grand Hyatt Melbourne であった。登録参加者は 34 か国(地域を含む)から約 700 名以上が参加した。日本からの演者は五苓散を用いた三例報告を英語で口演した筆頭演者のみであった。スライドは英語と中国語で作成した。鍼灸系の発表が半分以上を占め、煎薬系の発表は四分の一程度であった。公用語は英語で、中国語での発表には特別に同時通訳レシーバーが配布されていた。

【展望】オーストラリア国内の他州においても中医学法制化の動きはあり、2012 年 7 月 1 日以降は、国レベルでの法律が施行され、鍼灸師や中医師は国家レベルでの登録が義務づけられる予定である(National Registration and Accreditation Scheme for the Health Professions)。

C-2 オランダの中医学

【歴史】以下では、ごく簡単に欧州での東洋医学の略史を述べる。C-3 で後述する英国の中医学と一部重なる部分はこの項で述べる。

欧州での中国伝統医学の最初の出版は、17 世紀後半であり、この頃に Acupuncture(鍼)や Moxa(灸)という言葉が生まれた。その後、17 世紀の「オランダ東インド会社の船医や耶蘇会の宣教師を介し、漢方や中国伝統医学が鍼灸を中心に欧州に紹介された時代」、18 世紀の「一部の医師

は鍼灸・脈診の経験的側面を認めていたが、理論は無視もしくは批判されていた時代」、19世紀の「一部の医師により鍼灸の臨床的応用、電気鍼の試み、西洋医学の教科書・医学誌への掲載(ランセット誌、ビルロートの外科教科書、オスラーの内科学教科書)がなされていた時代」を経て、20世紀に入ると、フランスではスリエ・ド・モラン(George Soulié de Morant)の鍼灸への貢献やノジエ(Paul Nogier)の耳針など独自の発展があった。また、英国ではフランスからの直接的流入のみならず、植民地からの華僑の流入の関係で比較的鍼灸は受け入れられていたものの、欧州全体では1970年代まで一部の愛好家向けの鍼療法か華僑の間での民間療法として存在するのみだった。ところが1971年の米国ニクソン大統領訪中時のNew York Timesの記者の虫垂炎術後疼痛への鍼治療著効例以降に、中医学が注目を浴び鍼灸中心に急速に発展した。

一方、煎薬(湯液)に関しては、もともとハーブを使った治療はあったが伝統的に単剤使用が基本で、中医学や漢方で中核となっている「生薬配合の妙」の様な理論はほとんど広まらなかった様である。

意外なことに、オランダに公式に中医学が導入されたのは、1986年に中医学センターがユトレヒトに設立されたのが最初である。

【学会、中醫師、教育、医療保険】欧州全体では100以上の中医学の関連学会がある。針灸のみに特化した学会もあれば、幅広く煎薬(湯液)、推拿、気功なども含む学会もある。現在、欧州には中醫師、針灸師は12万人以上を数える。オランダでは、人口1600万人のうち中醫師・針灸師は4000人で、全日制の中医薬大学はまだ創設されておらず、定時制の中医薬専門学校が7校ある。

神州中医大学での教育風景の一部を解説する。WCCM2010開催直前の9月29日の特別講義・実習に筆者は参加した。初めに王維祥学部長による英語での鍼灸講義、その後鍼灸実習が行われ、鍼は中国鍼で、艾やその他刺絡用の道具も中国製で

あった。

鍼灸費用は多くの欧州諸国で大部分を公的医療保険で清算できるが、一方、生薬とその製品の費用は私的医療保険で部分的にしか清算できない。ちなみに、中医(鍼灸)治療の平均代金は、オランダでは60ユーロ/回程度と比較的高価である。

【中薬および法律での規制】欧州は全世界の伝統医薬市場の45%のシェア(年間売上高100億ユーロ以上)を占めている。また、欧州人の60%以上が伝統医学の薬を、オランダ人の80%以上がCAMを用いたことがある。

中薬(中成薬と煎薬(湯液))は一種の民間代替療法として食品、栄養品、植物サプリメントなどとして市場に出回るが、一方、使用が禁止されている動物性生薬や有毒性生薬も多い。また、方剤に用いられる生薬数も制限され、中医学での煎薬での「生薬配合の妙」が生かされる可能性はない。禁止生薬剤の詳細については省略する。

EU各国の伝統医薬市場の統一目的で、EU伝統薬品指令(EU Traditional Herbal Medicinal Products Directive: THMPD(2001/83/EC))が制定された。正確には法律ではなく「指令」と訳すべきであるが中国側は「法律」ととらえている。2004年5月に発布され2011年4月から完全施行された。要旨は、①EU内で30年以上使用歴のある民間薬製品。②EU内で15年以上の使用歴があり、かつ、EU以外で30年以上の使用歴がある製品。③薬品の品質標準を満たす製品。上記の①か②のどちらかと③を満たす場合に、EU各国で伝統的生薬製品として登録・販売・使用できるという内容である。

また、2005年8月発効のEU食品補充剤指令(EU Food Supplements Directive: FSD(2002/46/EC)) (日本語表記では栄養補助食品指令)は、中薬に含まれる13種類のビタミン類や15種類の鉱物塩類の最大許容量などを管轄する。

C-3 英国の中医学

【歴史】C-2で述べたオランダの場合と1970

年代までの状況はほぼ同様である。すなわち、一部の愛好家向けの鍼療法か、華僑の間での民間療法が存在するのみだった。

英国で国民保健サービス(National Health Service : NHS)開始されたのは第2次世界大戦後の1948年であるが、ホメオパシー、ハーブ療法および鍼灸・中薬などのCAMに対しては、「自己責任」の考え方により事実上「放任」状態であり、専門団体に登録するだけで開業可能だった。1971年の米国ニクソン大統領訪中以降に、世界的に中医学が注目を浴び鍼灸中心に急速に発展した。

一方、煎薬(湯液)に関しては、もともとハーブを使った治療法は有るが、伝統的に単一の処方での使用が基本で、中医学や漢方で中核となる複数の「生薬配合の妙」の如き理論はほとんど広まらなかった。この原因として、中世の欧州の正統と異端の文化・宗教的問題のためとか、もともと仏語あるいは英語の教科書はあるが中医理論の正確な翻訳・理解は困難であるためとかいわれている。

英国では王室が中心となり1983年に統合医療に関する財団(The Research Council for Complementary Medicine (RCCM))が設立され、王室の伝統医学への理解もあったが、1990-92年頃ベルギーでの広防己含有ダイエット薬によるアリストロキア酸腎障害が報告されたため中医学が順調に広がらなかった。以後、2004年頃までは中医分割派(≒鍼灸派)、中医非分割派(≒草薬派)の間で論争が盛んになった。

【中医師数・教育】前述のように欧州人の60%以上が伝統医学の薬を使用している。英国では、中医師は12000人、うち、中国本土の中薬大卒は1500人程度で、CAM治療に携わる業種を合計すれば5万人以上いる。全日制の中医学学部課程の大学は、1997年に開設された国立Middlesex大学をはじめ合計6校あり、非全日制の中医専門学校は11校ある。学習時間は80時間~360時間と幅があり、中には修士課程(MSc)を持つ大学もあ

る。また、中医学関係は15学会である。

【中薬(中成薬と煎薬(湯液))]英国中医学マーケットの60%を鍼治療が占めており、残りを中薬(中成薬と煎薬(湯液))が占めている。また、英国の家庭医(GP: general practitioner)の40%以上がCAMに患者を紹介している。一方、中薬を扱う企業は英国に28社ある。治療費は、鍼治療なしの中医学的診断と処方箋発行で、初診は約20ポンド、2診以降は約15ポンドであるが、これに投薬処方を加えると、乾燥生薬(Dried Herbs)は通常量で7ポンド/袋、カプセル入り生薬は9-21ポンド/瓶が追加される(2011年9月時点で1ポンド=約124円)。保険の適応については後述する。上記の金額はGPを介さない全額自己負担の私費医療扱いの場合である。

【医療保険】英国ではNHSという国営の医療保障制度を採用され、すべての国民が原則無料で保健医療サービスを受けることができる。主たる財源は国税である。この制度では、医療サービスについて消費者(患者)主権は制限され、自分の判断で病院を選択受診することはできない。まず、GP(家庭医)が診察し必要と認めた時に病院に入院することができる。以下では、イングランドに焦点を当てた具体例をあげる。通常、鍼灸、刺絡、煎薬(湯液)の治療は保険外で有料である。GPやGPから紹介された専門医による治療は保険適応になる。民間保険に加入した10%の国民は、GPを介さないで最初から専門医や鍼治療を保険受診することも可能である。

【EU 伝統薬品指令(THMPD)での規制】EU 伝統薬品指令(THMPD)が2004年5月に発布され2011年4月30日に完全施行された。内容については、C-2のオランダの中医学にて示しているため省略する。以前は、中薬は一種の民間代替療法として食品、植物サプリメントなどとして市場に広く出回っていたが、THMPDの完全施行により、英国中医学マーケットの25%を占める加工された生薬工業製品は法律で禁じられる。また、別の法律で、中薬含有の鉱物塩類や絶滅危惧野生動