

201232029A

厚生労働省科学研究補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

国際化に対応した科学的視点に立った日本漢方診断法・処方分類

および用語の標準化の確立（H24-医療-一般-022）

平成 24 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 並木隆雄

平成 25（2013）年 5 月

目次

I. 総括研究報告

1. 研究代表 千葉大学大学院医学研究院和漢診療学 並木隆雄 5

II. 分担研究報告

1. 国際標準化研究班

- 「国際標準作成作業およびその国内理解の促進」 19

金沢医科大学腫瘍内科学 元雄良治

- 「工業製品の標準化と、国民の健康への影響」 39

東邦大学薬学部生薬学 新井一郎

- 「第2回 ISO/TC249 WG1 会議に関する報告」 41

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 川原信夫

- 「Round table meeting to discuss Title (and scope) of ISO/TC 249」 47

東京有明医療大学保健医療学部鍼灸学科 東郷俊宏

- 「一元的医療制度から見た漢方医学の特徴」 63

安井医院 安井廣迪

2. 医薬政策研究班

- 「中国を含む東アジア伝統医学の政策分析に関する研究」 67

東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 津谷喜一郎

3. 舌診研究班

- 「標準化を目的とした舌診所見記載の文献調査～舌診のための臨床所見記載の作成～」 73

千葉大学大学院医学研究院和漢診療学 並木隆雄

- 「漢方医学的所見の客観化に関する研究 舌診と内視鏡所見との関係について」 89

九州大学大学院医学研究院地域医療教育ユニット 貝沼茂三郎

- 「顔色及び舌など粘膜色の定量的測定、解析システム開発」 93

富山大学和漢医薬学総合研究所漢方診断分野 柴原直利

- 「舌撮影時における光沢量の基礎的解析と舌角度非接触検出に関する研究」 105

千葉大学大学院工学研究科 中口俊哉

- 「顔色及び舌など粘膜色の定量的測定、解析システム開発に関する研究」 109

東京女子医科大学東洋医学研究所 藤井泰志

- 「舌診研究でのデータ収集・分担研究」 111

福島県立医科大学会津医療センター準備室 三瀧忠道

- 「舌診解析と問題解析の関連性についての研究」 115

慶應義塾大学医学部漢方医学センター 渡辺賢治

4. 腹診研究班	
「著名な漢方医の腹診講義の記録と腹診シミュレータの改良」	119
日本大学医学部内科学系統合和漢医薬学分野 矢久保修嗣	
5. 脈診研究班	
「脈診技術の定量化と脈を再現するシミュレータ開発」	165
日本大学工学部 横田理	
6. 漢方薬分類班	
「メタボロミクスによる漢方薬の分類総括」	171
千葉大学大学院薬学研究院 山崎真巳	
7. 鍼灸研究班	
「モグサ製造に関する、国内外の実態調査とモグサの質に関する調査」	175
「モグサの標準化委員会の報告」	181
「モグサの安全性に関する現状と課題」	185
筑波技術大学鍼灸学専攻 形井秀一	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	191
IV. 研究成果の刊行物・別刷り	193

I . 総括研究報告

平成24年度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）

「国際化に対応した科学的視点に立った日本漢方診断法・処方分類および用語の標準化の確立」

総括研究報告

国際化に対応した科学的視点に立った日本漢方診断法・処方分類および用語の標準化の確立

研究代表者 並木隆雄 千葉大学大学院医学研究院和漢診療学講座准教授

研究要旨

日本伝統医学である漢方は、他の東アジア伝統医学とは異なる独自の優れた医療技術や学問体系を備え、現在では西洋医学との協調による日本型統合医療を展開している。近年 ISO (TC249) に中医学の国際標準化を提訴した中国に対し、早急に日本伝統医学の国際的立場を確立し、国民の医療福祉向上のために日本型統合医療を推進する必要がある。そこで我々は、国際標準作成作業およびその国内理解の促進する国際標準化研究班と中国医学標準化動向調査と東アジア伝統医学標準化の政策分析する医薬政策研究班の2班で、ISO への対応を研究する。

さらに、その基盤となる日本伝統医学の学問的整備と標準化をすすめるため、漢方の診察法の研究など標準化がされていない分野を研究する 5 部門で研究をおこなう。すなわち

- 1) 国際標準化研究班：国際標準作成作業およびその国内理解の促進
- 2) 医薬政策研究班：中国医学標準化動向調査と東アジア伝統医学標準化の政策分析
- 3) 舌診研究班：舌診撮影装置による診断法および診断支援開発
- 4) 腹診研究班：シミュレータの改良、腹診技術の測定機材開発と測定
- 5) 脈診研究班：脈診技術の定量化と脈を再現するシミュレータ開発
- 6) 漢方薬分類班：日本独自性と標準化のための科学的な手法を用いた分類作業
- 7) 鍼灸研究班：日本製と中国製の治療用モグサの利用上の比較研究

すでに、それぞれのグループごとに先行研究がされており、その発展と完成を目標とする。今後、さらにシンポジウム等を開催して、広く多くの有識者の意見を吸収反映させ標準化への妥当性を検討しつつ、開発と総括のプロセスを進める。最終達成目標としては、臨床応用と教育への導入を可能とする段階にまとめ上げる

研究分担者

元雄 良治

(金沢医科大学腫瘍内科学 教授)

津谷 喜一郎

(東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 特任教授)

貝沼 茂三郎

(九州大学大学院医学研究院地域医療教育ユニット 助教)

柴原 直利

(富山大学和漢医薬学総合研究所漢方診断学分野 教授)

藤井 泰志

(東京女子医科大学東洋医学研究所 准講師)

三瀨 忠道

(福島県立医科大学会津医療センター準備室 教授)

渡辺 賢治

(慶應義塾大学医学部漢方医学センター 准教授)

中口 俊哉

(千葉大学大学院工学研究科 准教授)

矢久保 修嗣

(日本大学医学部内科学系統合和漢医薬学分野
准教授)

山崎 真巳

(千葉大学大学院薬学研究院 准教授)

形井 秀一

(筑波技術大学鍼灸学専攻 教授)

A. 研究目的

日本伝統医学である漢方は、他の東アジア伝統医学とは異なる独自の優れた医療技術や学問体系を備え、現在では西洋医学との協調による日本型統合医療を展開している。臨床においても、日本は西洋医の資格を得た医師がさらに研鑽を重ねて伝統医学を実践するシステムを持つ世界で唯一の国であり、すでに西洋医学との協調によって世界に類のない日本型の統合医療を展開している。国際標準化機構 (ISO) において 2009 年に設立された専門委員会 TC249 は伝統医学のうち特に東アジア伝統医学を扱うものであるが、幹事国である中国は、いわゆる中医学 (TCM) に関する多くの中国国内基準を国際標準化しようとしている。一方、日本の漢方エキス製剤は世界最高水準の品質を誇り、それをを用いた基礎的・臨床的研究がこれまで数多くなされてきた。また日本の鍼灸はその精密な器具と高品質の材料、そして高度の手技により世界に類を見ないレベルに達している。このような日本の現状を整備し、それを英語で発信することは、ISO/TC249 における日本の立場を明確にし、自国民の健康被害を最小限にしたいと願う多くの国の賛同を得ることにつながり、日本にとっても望ましい国際標準化の策定に貢献できる。このため、当研究班のうち、2 部門がその目的にあった。国際標準化研究班①により国際標準作成作業およびその国内理解の促進を行った。さ

らに、医薬政策研究班②は中国医学標準化動向調査と東アジア伝統医学標準化の政策分析により、他国に対する対応策を検討し ISO 会議での国際標準化研究班の研究が円滑にゆくための支援研究を開始している。一方、近年 ISO (TC249) に中医学の国際標準化を提訴した中国に対し、日本には国の標準として提起できる伝統医学の資料・研究成果が必要である。このような状況を踏まえ、早急に日本伝統医学の国際的立場を確立し、国民の医療福祉向上のために日本型統合医療を推進する必要がある。我々はその基盤となる日本伝統医学の学問的整備と標準化をすすめていたが、その方策として、漢方の診察法の研究を中心とした未だ標準化がされていない部門を研究する。漢方及び鍼灸標準化に必要な学問的基盤作りとして 5 部門 (③～⑦) に分かれて研究をおこなった。すでに、それぞれのグループごとに先行研究がされており、その発展と完成を目標とする。

B. 研究方法

① 国際標準化研究班 (元雄分担班：金沢医科大学)

下記の国際会議に出席し、情報収集を行った。そのほか、国内会議での理解し促進会議の開催もおこなう。

日程	会議名
2012年 4月 12-13日	WG 2 会議 (ドイツ・ベルリン)
2012年 5月 21-24日	第 3 回 TC249 全体会議 (韓国・テジョン)
2012年 4月 19日	第 3 回 Chair Advisory Group (CAG) WEB 会議
2012年 5月 21日	第 4 回 CAG 会議 (対面) 全体会議の際に開催
2012年 12月 12日	第 4 回 Chair Advisory Group (CAG) WEB 会議

② 医薬政策研究班（津谷分担班：東京大学薬学部）

- 1) 中国国内での中医薬の国際化、標準化に関する声明、情報を収集する。すなわち、中国国家中医薬管理局(State Administration of Traditional Chinese Medicine: SATCM)の機関紙「中国中医薬報」をはじめ、中国国内の関連政府機関や各メディアが発表した情報を収集し、定期的にしてまとめて本語に翻訳整理し関係者に伝える。
- 2) 「中医薬の国際化と標準化に関する中国の政策」のタイトルで、収集した情報や過去の国内外の文献をもとに、中国の中医薬の国際化と標準化について、歴史、政治、経済、文化などの面から、関連テーマごとに多面的に詳細な分析を行い公表する。

③ 舌診研究班（並木分担班：千葉大学医学部）

- 1) 一定の条件下での撮影できる舌撮影解析システム (Tongue Image Analyzing System: TIAS) により、患者の舌を年齢相、西洋医学的診断（病名・血液検査や計測機械での測定）や漢方的診断別に解析し舌の色調や形態との関連をプロトコールごとに検討する。

（並木隆雄：千葉大学）初診外来患者を対象に舌の色調・形態と血液一般検査・動脈硬化関連測定（採血およびABI/FMDなど）の関連を検討する。

（貝沼 茂三郎：九州大学）胃がん検診者を対象に、漢方医学的所見（証）の客観化をはかる目的で舌診と内視鏡所見との関連性について検討する。

（柴原直利：富山大学）漢方薬である駆瘀血剤（桃核承気湯・桂枝茯苓丸・加味逍遙散・当帰芍薬散）による治療を行っている患者を対象に1) 顔面・口腔内の写真撮影、2) 血液・尿検査を対比して変化を検討する

（藤井泰志：東京女子医科大学）a) 小児の舌診

所見と、愁訴や東洋医学的触診所見との関連性の明確化 b) 漢方治療開始前後での舌診所見の変化 c) 小児と成人の舌診所見の違いの明確化する。

（三瀨忠道：福島県立医科大学）被験者に漢方医学的診察をおこない、瘀血スコアを算出し、個々の舌所見と関連性を評価する。その過程を通して、使用上の問題点を考察した。

（中口俊哉：千葉大学工学部）舌表面撮影時に現れる光沢と水分量との関係を調査し、光沢撮影時に重要となる舌角度の非接触検出方法を提案してその適正を評価した。

- 2) 臨床的診断の標準化のための用語・舌写真などの文献検索を行う、その結果を用いて簡便で初学者にも使用しやすい臨床記載を完成させる。

④ 腹診研究班（矢久保分担班：日本大学医学部）

腹診所見の標準化のために、腹診シミュレータ開発のための検討と、先人の腹診手技を検討するため、先人の腹診手技のDVD記録の文書化とをおこなった。

⑤ 脈診研究班（横田分担班：日大工学部）

負荷および除荷を特定の圧子で行うのではなく、空気噴流を用いて柔軟物表面にくぼみを生じさせ、その瞬時の形状変化をレーザー光により計測できる測定方法を提案し、その計測装置の開発を行っている。ここでは、柔軟物に与えた負荷時間や負荷の大きさによるくぼみ深さを測定し、そのクリーブおよびクリーブ回復挙動から、提案するコンプライアンスや等価深さによる柔軟物の粘弾性を評価した。

⑥ 漢方薬分類班（山崎分担班：千葉大学薬学部）

メタボロミクスによる漢方薬の分類総括法を確立するために、7種の柴胡剤を対象としてUPLC/QTOF-MS、インヒュージ

ョン QTOF-MS、CE/TOF-MS による成分のノンターゲット分析を行った。つぎにスループットに優れるインヒュージョン QTOF-MS によって 35 種の桂枝湯類ならびに柴胡剤類の成分プロファイルを分析し証との関係を調べた

⑦ 鍼灸研究班（形井分担班：筑波技術大学）

- 1) 近年、灸治療の世界的な普及や ISO の灸用機器の標準化の動きなどにより、灸治療の熱源であるモグサの質の標準化が必要となってきた。そこで、モグサの質の評価法を検討し、簡易な方法を確立するために、検討を行った。
- 2) 灸の熱源であるモグサの安全性については、まだ、十分な検討が行われていないのが現状である。特に、モグサの燃焼時の安全性に関する研究は、また、十分に行われていない。そこで、点灸用モグサ（高度精製品）の燃焼時の煙の成分分析を行い、煙の人体に与える影響について検討した。
- 3) 灸治療の重要な用具であるモグサの製造工程における安全性については、これまで、国際的な検討は行われていない。そこで、中国、韓国のモグサの製造現場を視察し、製造時の環境衛生（保管場所、保存状態、異物混入にかかわる衛生管理）を視点に現状、課題、また問題点などについて、日中韓で比較検討した。

C. 研究結果

① 国際標準作成作業およびその国内理解の促進

本研究班は ISO/TC249 に対応するための日本の伝統医学のうち、とくに漢方生薬・製剤の基盤整備を行う。TC249 では WG1, WG2 の活動報告を中心に述べる。第 2 回全体会議では WG1 では、中国より提案されていたニンジンの種子と種苗に関する WD は了承され、CD として提出

されることとなり、本件は後の投票の結果、CD 案と可決され、DIS へとステップアップされることとなった。また、中国からの生薬の重金属限度値に関する NWIP 提案は承認され投票にかけられることとなった。WG2 では、“Quality and safety of manufactured TCM products” を中心に、現在、ドイツ提案の、工業製品の出発物質および最終製品の品質と安全性保証の標準化、日本提案の、製造プロセスの保証の標準化、韓国提案のコウジンの製造プロセスの保証の標準化の 3 つの提案が議論されている。2013 年 5 月の南アフリカ・ダーバンでの全体会議以後に新規提案として認めるかどうかの投票が行われる予定である。

② 中国医学標準化動向調査と東アジア伝統医学標準化の政策分析

- 1) 中国中医学界レポート：20 日に一度（2 か月の間に 3 度の間隔）レポートを発行した。
- 2) 「中医薬の国際化と標準化に関する中国の政策」シリーズの 4 編の論文を公表した第 1 回（2012.9 発行） 中医薬の国際化と標準化の背景
第 2 回（2012.11 発行） 中国における中医薬政策の歴史
第 3 回（2013.1 発行） 中医薬行政機構・関連機関・人事
第 4 回（2013.3 発行） 中医薬標準の管理と制定状況

③ 舌撮影装置による診断法および診断支援の開発

（千葉大学）外来通院患者において（1）舌色と和漢診療学的所見（気血水スコア）との相関性（2）色と西洋医学的検査所見（動脈硬化検査、血液検査）との相関性を検討したところ、色の b^* （青成分）は和漢診療学的には瘀血スコア、西洋医学的には動脈硬化検査の ABI との相関性を認めた。

（九州大学）。平成 24 年 10 月～平成 25 年 1 月に

かけて 894 名（男性 389 名、女性 505 名、平均年齢 57.7 歳）の舌写真撮影、アンケート調査（F スケール問診票）、特殊採血（H. pylori 抗体、ペプシノゲン、ガストリン値）ならびに上部消化管内視鏡検査の測定をおこなった。

（富山大学）倫理委員会で承認の得られた説明文書を用いて文書および口頭で十分な説明を行い、研究参加への承諾を得た上で現在までに 3 名を登録した。

（東京女子医科大学）平成 24 年度内には 12 名のデータ収集が行なわれた。

（福島県立医科大学）使用にあたって苦痛を訴えるボランティアはいなかった。また、説明書・撮影機使用に問題はなかった。

（千葉大学工学部）舌上水分量と舌光沢量の解析を行い、水分量と舌光沢量には高い相関があることが分かった。舌光沢診断支援に有用性があることを確認した。また、非接触な舌角度検出方法としてレーザ光を用いた 3 種類の手法を比較検討し、計測精度と安定性の観点から最も適した手法を選定した。

④ 腹診シミュレータの改良、腹診技術の測定機材開発と測定

腹診所見の標準化を目的として、既存の腹診教育用シミュレータを改良した。腹力を標準化するため、腹部の強い抵抗感から弱い抵抗感を、5 段階に表現した腹力モデルを作成した。これに加えて、小腹不仁モデル、振水音モデル、腹部動悸モデルは、それぞれの所見の作成をおこなった。また、著名な漢方医の腹診手技やその解説の DVD 記録を文書化し、この手技の標準化をするための参考にできるようにした。

⑤ 脈診技術の定量化と脈を再現するシミュレータ開発

- (1) 空気噴流を柔軟物表面に瞬時に負荷・除荷させ、くぼみ深さの粘弾性特性が調べられる。
- (2) 柔軟物による瞬間弾性変形、遅延粘弾性変

形、および永久変形の特性が確認できた。

- (3) クリープとクリープ回復の測定が簡単にでき、またくぼみ深さのクリープ挙動に関わるコンプライアンスや等価深さが評価できた。

⑥ 日本独自性と標準化のための科学的手法を用いた分類作業

いずれの分析方法も漢方方剤のノンターゲット分析に用いることが可能なことが示された。さらに得られた質量イオンピークの PCA の結果、方剤グループごとに分離した。さらにそれぞれの証（虚実、六病位等）による分離が明らかになった。

⑦ 日本製と中国製の治療用モグサの利用上の比較研究

- 1) モグサの質の標準化のための研究の取り組み方、基準、方向性について検討した。また、質を評価する基準となり得る指標を見いだすため、幾つかのファクターについて委員が予備的に実験を行い、その予備実験結果に関する意見交換を行って、次年度の本実験の目途を立てた。
- 2) 定量分析では、特に環境基準が厳しい 5 成分に関して行ったが、いずれも厚生労働省室内濃度指針値以下であり、日本で行われている灸治療の際の煙の害の問題は存在しなかった。
- 3) 中国のモグサ製造やモグサ製品加工の工程で石や泥、ビニールなどの異物が混入する可能性は、ヨモギ採取後からモグサ製造工程、保管のすべての過程で、生じることが分かった。また、日本国内で実施したモグサの質に関する臨床家対象の調査では、日本産モグサが日本の療法に適していると日本の臨床家が評価したことが明らかになった。

D. 考察

① 国際標準作成作業およびその国内理解の促進

平成 22 年度から 2 年間の厚生労働科学研究（課題番号 H22-医療-一般-013）において、元

雄らが日本の代表者として、ISO/TC249 に対応してきた。幹事国中国からの提案に対して、常にその妥当性を問いながら真に正しい方向とは何かを示し続けてきた。しかし今後は受け身的な対応だけでなく、日本から発信できるものを整備して会議に臨むことが重要である。また中国を主とした伝統医学・医療の政策分析を行うことで、相手国の方針など把握できることを理解した。今年度の ISO/TC249 の経過は、タイトルが TCM (provisional) のままで推移したが、着々と案件が進行しつつある。現在 WG1 のニンジンと、WG3 の単回使用鍼の案件が先行しているが、来年度はさらに加速化するものと予想される。投票は多数決であり、これまですべての案件が賛成多数で可決されてきた。このままのペースで進行すれば、中国の出す提案がほぼすべて承認され、国際標準(IS)になる可能性がある。日本には国内法があり、国民の健康被害が懸念される場合は、国内法が優先されるので ISO には無関係だとの意見もあるが、あとで取り返しのつかない事態に陥るのは避けたいところである。とくに WG5 で処方コーディングなどが進行すると、日本の薬局方の改訂まで必要になり、日本の薬業界・医学界は大きな影響を受けることになると考えられた。

② 中国医学標準化動向調査と東アジア伝統医学標準化の政策分析

- 1) レポートは、平成 21 (2009) 年度に日本東洋医学会で作成された「中医学界に関するウィークリーレポート」No. 1-No. 34、また平成 22 (2010) -23 年 (2011) 度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・安全確保などの基盤整備研究」(研究代表者: 元雄良治)において業務委託として(財)日本漢方医学研究所で作成された「中国中医学界に関するレポート」No. 35-No. 107」のシリーズを引き継ぐも

のである。

- 2) ISO において 2009 年に設立された技術委員会 TC249 では、中医学(TCM)に関する国際標準作りが進んでいる。そこで国際標準が制定されれば、日本の漢方や鍼灸にも何らかの影響が及ぶことが考えられるが、日本の伝統医学界における現代中国の伝統医薬政策に対する認識は決して十分とは言えない。今後 2 つの活動が必要である。第 1 に、日々動きつつある中国の中医薬の国際化と標準化に関する動向を関係者に伝えること、第 2 に、複雑な現象を、歴史的にまた多方面からより掘り下げ、全体の流れを示し広く知らしめることである。
 - i) 中医薬の国際化と標準化の背景、ii) 政策の背景、iii) 中医薬行政機構・関連機関・人事、iv) 中医薬標準の管理と制定状況、について分析しまとめ雑誌に公表した。

③ 舌撮影装置による診断法および診断支援の開発

患者のどの人を対象とした研究では、先行研究のある千葉大学と TIAS の使い勝手を検証した福島県立医科大学をのぞき、九州大学・富山大学・東京女子医大・慶應義塾大学はデータ収集中である。また、そのほかの研究施設も倫理審査中かデータ収集中であるため、今後の検討が待たれる。これらの結果の解析により、臨床における舌診断の確認、西洋医学的病態と舌所見との関連など、多方面の発展が期待される研究の基礎データとなると考えている。

また、中口の検討では、現在の機材の質改良および異なる装備開発の可能性の可能性が示された。また舌色、光沢のみではなく、舌形状なども解析を行い、医師に近い舌診断支援装置の開発の方向性が示された。

④ 腹診シミュレータの改良、腹診技術の測定機材開発と測定

本モデルに関して、有識者対象として意見

を聴取した。腹力に関しては、一定の評価が得られたが、各個人による感覚のバラツキも存在することも明らかとなった。

触診という臨床的手技を臨床に活かすためにも、腹診シミュレータは腹診所見の標準化を行うために、役立つことが期待される。また、1979～1996年に記録されたDVDでみられる著名な漢方医の腹診手技や腹診所見の考え方などを検討することが可能となり、腹診手技の標準化に役立つことが期待される。

⑤ 脈診技術の定量化と脈を再現するシミュレータ開発

今後の研究課題として、空気噴流をとう骨動脈や頸動脈に当て、そのときの脈流をレーザー光により計測できる測定方法と装置の開発を行う予定である。

⑥ 日本独自性と標準化のための科学的な手法を用いた分類作業

本研究によりUPLC/QTOF-MS、インヒュージョンQTOF-MS、CE/TOF-MS等の質量分析技術が漢方薬のノンターゲット分析に利用可能であることが示された。また、証とそれに対応する方剤中の成分（物質）との関係が顕示されたものであるといえる。また、調べた方剤のうち桂枝茯苓丸が陰陽、虚実のグループのアウトライヤーとして示された。これは本来丸剤として使用される桂枝茯苓丸の構成生薬を、今回は煎じ薬として分析したことによると考えられ、これは剤型による有効成分の違いを示唆するものである。

⑦ 日本製と中国製の治療用モグサの利用上の比較研究

- 1) 2012年度には、2回モグサの標準化委員会を開催し、製造現場で使え、経費が低く、誰にでもできる簡易等級評価法について検討を行

った

- 2) 各種基準を下回る結果だったことは、艾の安全性は高いことが証明された。ただし、ベンゼンなど、その他有害物質も発生しているので、治療終了時には、十分な喚気を行う必要があると考えられた。
- 3) 今回の結果からは、日本の臨床家は、日本産の上質モグサを臨床に適していると判断した結果となり、日本産の上質モグサの製造が今後も日本の灸の臨床には必要であることが伺えた。

以上、漢方に関しては、医療用漢方製剤の適応疾患の整理、臨床研究や治療経験の分析、医療用漢方製剤の安全性に関する調査・研究を行い、鍼灸に関しては、鍼・鍼治療機器の安全性研究、鍼の製造に関する研究、灸用モグサの安全性の研究、モグサ製造に関する日中韓比較研究を行った。このような整備はこれまでに十分なされておらず、特に西洋医学の体系の中で発展してきた日本の伝統医学の姿を世界に示すことは欧米の研究者への理解と賛同につながる。さらにシンポジウム等を開催して、広く多くの有識者の意見を吸収反映させ標準化へ妥当性を検討しつつ、開発と総括のプロセスを進める。最終達成目標としては、臨床応用と教育への導入を可能とする段階にまとめ上げることである。

E. 結論

当研究班は、7つの班が多岐にわたる重複の少ない分野を研究しているため、総括的にまとめるのは困難である。つまりそのことは、日本伝統医学において、検討しなければいけないことが多数あることを示すが、次年度にかけて研究成果がたまりつつある。日本にとっては、独自性があり、西洋医学と異なるパラダイムである東洋医学は、西洋医学ともに存在することで、さらに補完し、相乗効果を持つものと考えられる。より確実でより安全に漢方医学を使っていくためにはさらに、

様々な券空が必要である。今後も、漢方の分野では持続的な研究を推進すべきであると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- (1) Motoo Y. Chapter4 Therapy Details: Cancer. Textbook of Traditional Japanese Medicine, 189-191, 2012.
- (2) Motoo Y. Traditional Japanese Medicine in the multidisciplinary approach to cancer. J Trad Med, 29(2): 104-107, 2012.
- (3) 元雄 良治. 国際標準化と漢方: ISO/TC249 を中心に. ISO/TC249 における伝統医学の国際標準化をめぐる. 漢方と最新治療, 22 (1)9-14, 2013.
- (4) 元雄 良治, 新井 一郎. Evidence Report of Kampo Treatment (EKAT) における漢方的診断の解析. 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: 東アジア伝統医学の有効性・安全性・経済性のシステムティック・レビュー平成 23 年度総括・分担研究報告書, 34-36, 2012.
- (5) 合田 幸広, 新井 一郎, 元雄 良治. 英語で書かれた漢方製剤 RCT 論文における薬剤に関する記載の質の低さと、それを解決する手段としての“KCONSORT”ホームページの開発. 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: 東アジア伝統医学の有効性・安全性・経済性のシステムティック・レビュー平成 23 年度総括・分担研究報告書, 19-23, 2012.
- (6) 元雄 良治. 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. 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平成 22-23 年度総合研究報告書, 1-22, 2012.
- (7) 元雄 良治. 第 28 回和漢医薬学会学術大会: がん診療への和漢薬の応用: 臨床的エビデンスを求めて. 漢方医薬学雑誌, 19(3): 16, 2012.
- (8) 守屋 純二, 山川 淳一, 竹内 健二, 元雄 良治. 線維筋痛症が疑われた疼痛性疾患に駆瘀血剤, 清熱剤が有効であった 1 症例. 痛みと漢方, 22: 98-101, 2012.
- (9) 新井一郎. 国際標準化と漢方: ISO/TC249 を中心に. 漢方・生薬製剤に関わる国際標準化. 漢方と最新治療 2013; 22 (1)21-28.
- (10) 川原信夫: 生薬規格の国際標準化と国際調和の動向 (ISO/TC249 と FHH). 漢方と最新治療, 22(1): 15-20, 2013.
- (11) 大野修嗣: 関節リウマチに対する MTX と防己黄耆湯の併用効果の検討 日本東洋医学雑誌 in press.
- (12) 柳川俊之, 津谷喜一郎. 中医薬の国際化と標準化に関する中国の政策 第 1 回: 中医薬の国際化と標準化の背景. 和漢薬 2012.9 ; No. 712 : 2-4.
- (13) 柳川俊之, 津谷喜一郎. 中医薬の国際化と標準化に関する中国の政策 第 2 回: 中国における中医薬政策の歴史. 和漢薬 2012.11 ; No. 714 : 2-8.
- (14) 柳川俊之, 津谷喜一郎. 中医薬の国際化と標準化に関する中国の政策 第 3 回: 中医薬行政機構・関連機関・人事. 和漢薬 2013.1 ; No. 716 : 6-10.
- (15) 柳川俊之, 津谷喜一郎. 中医薬の国際化と標準化に関する中国の政策 第 4 回: 中医薬標準の管理と制定状況. 和漢薬 2013.3 ; No. 718 :
- (16) Satoshi Yamamoto, Yuya Ishikawa, Toshiya Nakaguchi, Norimichi Tsumura, Yuji Kasahara, Takao Namiki, Yoichi Miyake, Temporal Changes in Tongue Color as Criteria for Tongue Diagnosis of Kampo Medicine (原題: Zeitliche Veränderungen

der Zungenfarbe als Kriterium für Zungendiagnose in der Kampo Medizin), Journal Forschende Komplementärmedizin, vol.19, pp.80-85, 2012

(17) Akitoshi Takeuchi, Osamu Yokota AN ATTEMPT OF EVALUATION ON OIL INSUFFICIENCY IN BALL BEARING WITH ULTRASONIC TECHNIQUE Proceedings of the 5th Pacific Asia Conference on Mechanical Engineering, C5-1-0031 (2012).

(18) Osamu Yokota, Kotaro Yatabe, Mitsuo Nagao, Akitoshi Takeuchi :STUDY ON SURFACE QUALITY MEASUREMENT OF FLEXIBLE MATERIALS BY AIR JET Proceedings of the 5th Pacific Asia Conference on Mechanical Engineering, A5-1-0036 (2012).

(19) 横田 理, 矢田部幸太郎, 長尾光雄, 神馬洋司, 斎藤明德:透明レプリカ法による加工表面の粗さ測定方法の提案 日本機械学会論文集 78 巻 787 号 C 編 pp. 842-851 (2012) .

(20) 矢野忠編著、形井秀一、安野富美子、志村まゆら、他、レディース鍼灸、医歯薬出版（東京）、2012. 第1版第3刷、総325頁。

(21) 矢野 忠, 坂井 友実, 北小路博司, 安野富美子編集. 図解鍼灸技術療法ガイド. 文光堂書店（東京）. 2012、形井秀一担当：現行刺鍼の方法：pp27-32., 代表的な刺鍼手技：pp33-35., 補瀉の術：pp36-38., 刺鍼時の感覚：pp39-42.

(22) 森和、西條一止編集顧問、鍼灸医学大辞典、医歯薬出版（東京）、2012. 総850頁。

(23) 東郷俊宏、形井秀一、関隆志、山氏仁、坂部昌明、他、日本伝統医学テキスト 鍼灸編、総274頁、日本における鍼灸医学の歴史（近代）、p8-18.、経穴の標準化、p54-59.、養生鍼灸（風邪・三里灸・三陰交・太極療法など）、p177-179.

(24) Toshiro Togo, Shuichi Katai, Eitaro Noguchi, Hideto Ohsawa, Kazuro Tohya, Yuki Aono, et

al., Textbook of Traditional Japanese medicine, Part2:Acupuncture and Moxibustion,、

(25) Shuichi Katai, Meiji restoration and modern era, pp16-34.

(26) Shuichi Katai, Meridian and Collateral study and Meridian Point study, pp35-50.

2. 学会発表

国際学会

(1) Opinions from Japan on the scope of WG2. Motoo Y, Ikeda H, Arai I, Hakamatsuka T. 1st meeting of ISO/TC249 WG2 (Berlin, 2012.04.12).

(2) Opinions from Japan on German NP. Hakamatsuka T, Motoo Y, Ikeda H, Arai I. 1st meeting of ISO/TC249 WG2 (Berlin, 2012.04.12).

(3) Motoo Y, Ikeda H, Arai I, Hakamatsuka T. Boundary between WG1 and WG2 in ISO/TC249. The 3rd Plenary Meeting of ISO/TC249 (Daejeon, Korea, 2012.05.21).

(4) Shuji Yakubo, Yukiko Ueda, Yuko Kinoshita, Naomichi Tanekura, Tomoyuki Okudaira : Making and Evaluation of a Simulator for the Teaching or Learning of Abdominal Pattern in the Japanese Kampo Style by Clinical Doctors and Educational Faculty, 16th ICOM, Seoul (Korea). 2012.9.15.

(5) Hyun-Young Kwak, Jong-In Kim, Ji-Min Park, Sang-Hoon Lee, Hong-Suk Yu, Jae-Dong Lee, Ki-Ho Cho, Shuichi Katai, Hiroshi Tsukayama, Tomoaki Kimura, Do-Young Choi, Acupuncture for Whiplash Associated Disorder: a Randomised, Waiting-list Controlled, Open-label, Parallel-group, Pilot Trial, European Journal of Integrative Medicine, Volume 4, Issue 2, June 2012, Pages e151-e158

(6) Makoto Arai, Shuichi Katai, Shin-ichi

Muramatsu, Takao Namiki, Toshihiko Hanawa, Shun-ichiro Izumi, Current status of Kampo medicine curricula in all Japanese medical school, BMC Complementary and Alternative Medicine 2012, 12:207, <http://www.biomedcentral.com/1472-6882/12/207>

国内学会

- (1) 元雄 良治. 現代がん医療における漢方の役割 第2回漢方セントレアシンポジウム, (愛知県常滑市, (2012.01.28).
- (2) 元雄 良治. セッション4: 各科疾患および特殊領域の漢方治療の最前線(2): 現代がん医療における漢方の役割. 漢方沖縄シンポジウム, (沖縄県宜野湾市, 2012.05.12).
- (3) 守屋 純二, 山川 淳一, 竹内 健二, 元雄 良治. 各種の痛み2: パーキンソン病に合併した腰部脊柱管狭窄症除圧術後に生じた右下肢痛に抑肝散が有効であった1例, 第25回日本疼痛漢方研究会学術集会, (東京, 012.08.04).
- (4) 元雄 良治. ISOにおける国際標準化の現状と課題そして展望: ISO/TC215 および ISO/TC249 の国際的な動きと JLOM の活動内容 ISO/TC249 における伝統医学の国際標準化の動向と日本の対応. 第29回和漢医薬学会学術大会, (東京, 2012.9.1).
- (5) 元雄 良治. シンポジウム 1. 和漢医薬学とがん: 集学的・全人的がん医療における和漢医薬学の役割. 第29回和漢医薬学会学術大会, (東京, 2012.9.1).
- (6) 山川 淳一, 守屋 純二, 竹内 健二, 金嶋 光夫, 中藤 未央, 元雄 良治, 小林 淳二. 口内炎・毛嚢炎に温清飲が有効だったベーチェット病の1例. 第38回日本東洋医学会北陸支部例会, (福井, 2012.10.21).
- (7) 竹内 健二, 守屋 純二, 山川 淳一, 金嶋 光夫, 中藤 未央, 元雄 良治, 小林 淳二. 脳脊髄液減少症の慢性頭痛に呉茱萸湯が有効であった1例. 第38回日本東洋医学会北陸支部例会, (福井, 2012.10.21).
- (8) Arai I. Quality Assurance and Regulation of Kampo Medicines. International Congress of Korean Federation of Pharmaceutical Societies (2012.4.20 Jeju, Korea)
- (9) 新井一郎. 医療用漢方製剤の特徴 -生薬及び製剤の品質保証及びGMPについて-. 漢方沖縄シンポジウム (2012.5.13 那覇)
- (10) 新井一郎. 街頭アンケートによる一般市民の漢方薬服薬経験の調査. 第63回日本東洋医学会学術総会 (2012.6.30 京都)
- (11) 新井一郎. ISO TC249 (Traditional Chinese Medicine (provisional)) における国際標準化の現状. 日本生薬学会関西支部 平成24年度秋季講演会 (2012.11.6 大阪)
- (12) 安井廣迪: 漢方医学を世界に 第63回日本東洋医学会学術総会・特別講演 2012・京都
- (13) 内田隆一, Selim Ahmed: 小児急性嘔吐下痢症に対する五苓散の効果: バングラデシュにおける Randomized, Double-blind, Controlled Trial, 第63回日本東洋医学会学術総会、京都、2012年7月
- (14) 王子 剛、島田 博文、植田 圭吾、岡本 英輝、平崎 能郎、地野 充時、笠原 裕司、並木 隆雄 舌撮影解析システム (TIAS) を用いた舌色解析～舌色と和漢診療学的所見・西洋医学的検査所見との関連性の検討～ 第63回日本東洋医学会学術総会 2012年7月、京都市
- (15) 並木隆雄、王子 剛、島田博文、植田圭吾、三谷和男: 舌診所見記載の標準化を目的とした文献調査～舌診の臨床所見記載(案)の作成～ 東洋医学会埼玉県部会、さいたま市、2012年2月24日
- (16) 矢久保修嗣: 漢方標準化への努力. 日本東洋医学会北陸支部総会. 2012年3月10日
- (17) 山崎真巳: 漢方方剤の構成生薬・成分へのオミクス科学の応用. 第15回天然薬物研究方法論アカデミー千葉船橋シンポジウム 千葉、平成24年8月18-19日
- (18) 岡田岳人, 金谷重彦, 山崎真巳, 並木隆雄,

斉藤和季：漢方処方と「証」の複雑な相関を
インフォマティクスによって包括的に解く。
日本生薬学会第 59 回年会，2AsSY5、平成 24
年 9 月 17-18 日 千葉

平成 24 年 10 月 10 日発明者 横田 理、長尾光
雄

特開 2012-161401「外科用開孔装置」（日本大学）
平成 24 年 8 月 30 日発明者 長尾光雄、横田 理

- (19) 岡田岳人，山崎真巳，金谷重彦，並木隆雄，
斉藤和季：インフォマティクスとメタボロー
ム分析による漢方処方理論の包括的解析。日
本薬学会第 133 年会，30L-am06、平成 25 年 3
月 27-30 日 横浜
- (20) 形井秀一、日本鍼灸の歴史、全日本鍼灸学会
誌、2012;62(1):12-28.
- (21) 形井秀一、医学部漢方教育の中の鍼灸、社会
鍼灸学研究 2011、2012;(6):1-4.
- (22) 松本毅、形井秀一、日中韓の灸に関する比較
検討一艾の原料から製造を中心として一、社
会鍼灸学研究、抄録集、2012.
- (23) 松本毅、形井秀一、国内外のモグサ製造に関
する現地調査、日本伝統鍼灸学会誌、2012 ;
39(2) : 134-5.
- (24) 高室仁見、前田尚子、鈴木かのこ、藤原いづ
み、形井秀一、頸肩背部痛が遠隔部への鍼灸
治療で改善した一症例、日本伝統鍼灸学会誌、
2012;39(2):143-4.
- (25) 坂口俊二、香取俊充、小林健二、河原保裕、
浦山久嗣、天野陽介、荒川緑、高橋大希、篠
原昭二、形井秀一、経穴部位の国際標準化に
対する評価と課題一あん摩マッサージ指圧師、
はり師、きゅう師養成施設の教員等へのアン
ケート調査一、全日本鍼灸学会雑誌、
2012;61(3):205-15.

H. 知的財産権の出願・登録状況

特許出願

「舌色変化計測システム」千葉大学（申請中）

「舌表面質感撮影システム」千葉大学（申請中）

「腹診シミュレータ」日本大学（申請中）

特許第 5046207 号 「硬軟試験方法、硬軟試験装
置、及び硬軟測定装置」（日本大学）

Ⅱ. 分担研究報告

平成24年度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)
国際化に対応した科学的視点に立った日本漢方診断法・処方分類および用語の標準化の確立
研究分担報告書

国際標準化研究班「国際標準作成作業およびその国内理解の促進」

研究分担者 元雄 良治 金沢医科大学腫瘍内科学教授

研究要旨

本研究班は ISO/TC249 に対応するための日本の伝統医学のうち、とくに漢方生薬・製剤の基盤整備を行う。TC249 では WG1, WG2 の活動報告を中心に述べるが、詳細は研究協力者の報告書を参照されたい。第 2 回全体会議が平成 24 年 5 月 21 日～24 日に韓国・大田において開催された。WG1 では、中国より提案されていたニンジンの種子と種苗に関する WD は了承され、CD として提出されることとなり、本件は後の投票の結果、CD 案と可決され、DIS へとステップアップされることとなった。また、中国からの生薬の重金属限度値に関する NWIP 提案は承認され投票にかけられることとなった。WG2 では、“Quality and safety of manufactured TCM products” を中心に、現在、ドイツ提案の、工業製品の出發物質および最終製品の品質と安全性保証の標準化、日本提案の、製造プロセスの保証の標準化、韓国提案のコウジンの製造プロセスの保証の標準化の 3 つの提案が議論されている。2013 年 5 月の南アフリカ・ダーバンでの全体会議以後に新規提案として認めるかどうかの投票が行われる予定である。

また本研究班は、漢方医学の特徴を明確にし、中医学の国際標準化の動きに対応するための、国内基盤の整備にも注力している。現代西洋医学と一元的な医療制度において実践されている漢方医学の特徴について、研究協力者の安井廣迪氏より報告されているので、参照されたい。

研究協力者(アルファベット順)	柴田 敏郎	独立行政法人医薬基盤研究所
新井 一郎	東邦大学薬学部生薬学 客員講師	薬用植物資源研究センター 客員研究員
浅間 宏志	日本漢方生薬製剤協会生薬委員会 委員長	東京有明医療大学保健医療学部 鍼灸学科准教授
袴塚 高志	国立医薬品食品衛生研究所 第 1 生薬部室長	社会医療法人誠光会草津総合病院 呼吸器内科感染症部長
池田 秀子 会	一般社団法人日本健康食品規格協 副理事長	山口 英明 安井 廣迪
今中 政支	いまなか耳鼻咽喉科 院長	公立陶生病院 副院長 安井医院 院長
伊藤 美千穂	京都大学大学院薬学研究科 薬品資源学分野准教授	A. 研究目的
加島 雅之	熊本赤十字病院総合内科 医員	国際標準化機構 (ISO)/専門委員会 (TC) 249 (以下 TC249) は Traditional Chinese Medicine (以下 TCM: ただし仮称のタイトル) の国際標準化を目的として中国が申請し、2009 年 9 月に設立された TC である (2013 年 2 月 1 日現在、メンバー国 24、オブザーバ一国 8)。幹事国の中国は TCM に関わる天然材料 (生薬)・製品と医療機器・用語と情報、さらには教育・訓練等も視野に入れているが、これらは日本の局方や医療制度等に影響する危険性がある。しかし、低
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 センター長	
大野 修嗣	大野クリニック 院長	
佐々木 博美	日本東洋医学サミット会議 事務総長補佐	

品質な天然製品による健康被害等を危惧する諸外国等では、むしろ国際標準化を待望する声が強い。本研究報告書では TC249 について、今年度の会議を中心に概説する。

B. 研究方法

下記の会議に出席した。

国際会議

2012 年 4 月 12-13 日 WG 2 会議(ドイツ・ベルリン)

2012 年 5 月 21-24 日 第 3 回 TC249 全体会議(韓国・テジョン)

2012 年 4 月 19 日第 3 回 Chair Advisory Group (CAG)WEB 会議

2012 年 5 月 21 日第 4 回 CAG 会議(対面)全体会議の際に開催。

2012 年 12 月 12 日 Chair Advisory Group (CAG)WEB 会議

国内会議(主催)

2012 年 12 月 24 日分担班班会議(国際標準作成作業およびその国内理解の促進) 金沢市

2013 年 2 月 10 日分担班班会議(統合医療としての漢方医学の研究に関する検討会) 金沢市

(倫理面への配慮)

該当しない

C. 研究結果

国際会議

1. 2012 年 4 月 12-13 日 WG 2 会議(ドイツ・ベルリン)

内容としては、herbal decoction apparatusをWG4が扱う場合はあくまで機械に関する内容のみにとどめ、少しでも抽出産物の品質に関係する場合はWG2が関与することが決議された。

またstarting materialsとfinished productsの品質管理に関する国際標準作成はドイツが担当し、manufacturing processの品質管理に関する標準を日本

が担当することも決議された。

以上の議論に積極的に参加し、日本からは合計3回のプレゼンを行った。

2. 2012 年 5 月 21-24 日第 3 回 TC249 全体会議(韓国・テジョン)

日本代表団団長(Head of Delegation: HOD)として参加した。5 月 19 日夜(午後 10 時)にテジョンに入った。5 月 20 日は午前 10 時アメリカ、午後 1 時中国、午後 3 時韓国、午後 6 時 30 分ドイツ、の各国と 2 国間会議を行い、すべて元雄が司会進行を行った。5 月 21 日の全体会議で今後の方針を決定した。5 月 22 日は WG1, WG3, 5 月 23 日は WG2, WG4, WG5 の会議が並行開催された。5 月 24 日の最終日の全体会議で決議が承認された。各 WG の課題と日本の対応を述べる。WG1 では中国から提出されたニンジンの種子及び種苗に関する working draft (WD)は committee draft(CD)に進むことが承認された。WG1 と WG2 の切り分けに関して、日本はハーグ会議の決議に基づき、WG1 は採取直後の乾燥や洗浄などの basic processing のみを扱うと提案したが、テジョン会議では飲片などの作製のための traditional processing を WG1 に含めることが承認された。WG2 では、manufacturing process の安全性と品質管理について日本が preliminary work item (PWI)として提案した。WG3 では、日本の提案が反映された毫鍼に関する WD の CD への格上げが承認された。WG4 では鍼電極低周波治療器に関する PWI が safety に特化した規格と、quality に特化した規格とに 2 分割され、日本・韓国が前者の PWI について、中国・カナダが後者についてそれぞれ共同リーダーを務めることとなった。煎薬器は WG4 で扱うことが承認されたが、直接灸、間接灸で材料の一部として用いられるばら艾がどの WG で扱われるのかが今後の課題である。WG5 では用語を中心に4件の PWI が提案され、ISO/TC215 との joint WG (JWG)の設置が決定した。

3. 2012 年 4 月 19 日 第 3 回 CAG (WEB 会議)

WG1 と WG2 の重複する部分に関する協議の必要性、

中国がベルリンでの WG2 会議に全く参加できなかったことへの対策、すべての文書に N ナンバーを付けることの提案、ある提案が TC で承認される前でも NP ナンバーが付与されるかについての確認、中国から WG5 における”informatics”の定義に関する回答が得られないことへの対策、各 WG での”resolution”という用語が”recommendation”の意味で使われていることの確認、”patent”と”standard”を混同して使わないことへの注意、などが議論された。また全体会議の名簿には Head of Delegation, convenor などの役割を明記してほしいとのスペインからの要請があった。

4. 2012 年 5 月 21 日 第 4 回 CAG (韓国・テジョン)

全体会議の休憩時間に短時間で開催された。確認事項のみで、次回の全体会議の開催地として南アフリカが立候補しており、他になければそれで決定すること、などが伝えられた。

5. 2012 年 12 月 12 日 第 5 回 CAG (WEB 会議)

WG2 の convenor 交代、TC215 との JWG の進捗状況、5 月のテジョンでの全体会議の日程表の発表があった。ドイツから WG5 と JWG の関係について質問があったが、グラハム議長より TC215 は高次の概念を、WG5 は具体的なコンテンツを扱うとの答えがあった。ドイツは南ア会議での議題にするよう提案した。TC249 のタイトルについては 1 月 18 日の日中韓の会議を受けて、事務局が提案を作成し、南ア会議の前にメンバー国に配信するので、各国のミラー委員会で十分検討してほしいとの事務局からの要望があった。TC に上げられる提案の中には WG で十分練られていないものがあるため、注意してほしいこと、また全体会議でいきなり投票することではなく、各全体会議では次の段階に進んでよいかを判断することを主務とすることが確認された。

N43 のタイトルが WG での議論では出なかった案に修正された点について、事務局は ISO 本部からの助言で変更したが、とくにスコープに変化はないと説明された。TC215 との JWG に関しては、まず TC249 で十分議論し、TC249 で承認された提案のみを TC215 が扱うことが

TC215 の事務局からの要望とのこと。韓国から各 convenor の教育・研修について質問があり、事務局から資料が提供されることが伝えられた。次回の CAG は 4 月に予定された。

国内会議

1. 2012 年 12 月 24 日 分担班班会議 金沢

(国際標準作成作業およびその国内理解の促進)
今年度の課題と対策について議論した。

1) TC249 のタイトル問題についての意見交換では、下記のような意見が出た。

伝統医学が TCM とは異なる医療システムで動いている日本のような国には、TCM を国際標準にしようとする提案は受け入れられない。一方で、もし TCM の国際標準化の案件が上がった場合には、漢方が抜ける方法を常に考えておく必要がある。

2) 案件の進捗状況に関する情報

川原: WG1: Panax ginseng は CD へ進むので、もはや WG1 の手を離れた。重金属については業界の意見をまとめて、1 月 26 日(お茶の水会議室)の WG1+WG2 会議に出すことになった。

新井: WG2: ①韓国への紅参に関する返事、②Kampo GMP の英訳、③ドイツへ quality & safety PWI に関する返事、の 3 件を年内に DIN に提出する。また、日本の manufacturing process に関する提案を Form 4 と資料の形で 1 月末までに DIN に提出する。なお、南ア会議で日本提案が NP-ballot の承認を得るには、南ア会議の 4 ヶ月前(3 月の WG2 web 会議の前になる)に日本から上海事務局へ Form 4 形式のものを提出する必要があるが、本件に関しても年内にドイツへ確認することとする。

ドイツへ quality & safety PWI に関する返事は、下記のように修正することとする。

Consequently, it would be preferable to have some alternatives to choose the most appropriate method for each herbal material, not to designate particular method as for the standard. Details of each specific method could be added as an appendix of the standard. These identifications are also better reviewed with

reference to existing standards of the member countries.

↓

Consequently, it would be preferable to have some alternatives to choose the most appropriate method for each herbal material, not to designate particular method as for the standard. Details of each specific method could be added as references.

(最後の文章はカット) ドイツ提案はガイドまたはガイダンスと言っているの、International Standard (IS)よりも Technical Report (TR) あるいは Technical Specification (TS)の方がよいと思われるが、ドイツは IS にすると主張している。韓国は国策からも人参関連で何とか IS を作りたいのであろう。3月のWG2 web 会議は、日本側は東京に集まって対応するものとする。

3. 来年度の展望

1) 南アフリカ・ダーバン会議に向けて

CAG でも話題になったダーバン会議での日程では、初日と最終日の plenary を半日にして、WG 会議を WG1, 3, 5 と WG2, 4, JWG1 などの組み合わせで開催し、合計 3 日間にするという案が出ている。なお、上海事務局から CAG の議事録が届いてから、国内への報告を行う予定である。

2) TC249 の動向予測

今後次々と NP が出てくる可能性がある。とくに WG1 に中国国内標準(GB)が出てくる場合は、日本としては全部に対応できないであろう。

3) 班会議の開催予定について

来年度も 1 回は金沢で開催したい(できれば雪のない時期に)。

4) 国内体制について

臨床医の少ない TC249/JP にもう少し医師が参画してほしい。

5) その他

ダーバン会議では時間が不足するであろう。やはりタイトルとスコープが決まらないと前に進めない。ISO への対応は今後 10 年いや 20 年続く可能性があるの、若い人材の確保が急務である。厚労省の技官の方々

の参加も促したい。定期的に厚労省の関係部署に TC249 に関して報告する機会を検討して頂きたい(厚労科研費は医政局研究開発振興課だが、医薬に関する規制は医薬食品局であり、その中でも医薬品等の規格は審査管理課で GMP は監視指導・麻薬対策課と担当部署が異なる。しかも定期的に担当者が移動するため継続的な対応が求められる)。

4. その他

1) 来年度の学会における関連シンポジウム情報

a) 第 64 回日本東洋医学会学術総会 5月31日～6月2日 鹿児島 シンポジウム:JLOM 活動報告会(草案)

2013年6月1日(土)午前

(1) 9:00～10:00 ISO/TC249 の現況と対応
(座長:鳥居塚和生)

演者1: 元雄良治(TC249、総論・薬物) 18分

演者2: 東郷俊宏(TC249、鍼灸) 18分

演者3: 吉村大輔(経済産業省) 18分

質疑応答 5分

b) 第30回和漢医薬学会学術大会

2013年8月31日～9月1日 金沢

9月1日(日曜日)開催

シンポジウム「伝統医学の国際標準化: 薬物分野を中心に」 120分

司会: 元雄

1. ISO/TC249 の概要 元雄 8分

2. ISO/TC249 における生薬・製剤分野の動向 袴塚 23分

2. 生物多様性条約の情報 小野 23分

3. WHO/FHH の話題 川原 23分

4. 国際標準化への国内対応 安井 23分

5. 総合討論 20分

2) 追加発言

最後に安井から下記のような発言があった。

日本の漢方医学は、2つの点で、中国の中医学と大きくフレームを異にする。

一つは医療制度のフレームであり、もう一つは学問