

的なフレームである。

## 1. 医療制度のフレームの違い

中国は二元的医療制度を有し、中医学は独立して存在するが、日本は一元的医療制度のもとで、漢方医学を運用している。つまり、日本における漢方医学は、臨床医学としては西洋医学との統合医療を行っているものであり、全ての疾患において、西洋医学的な眼を持って漢方治療を行っている。両医学の関わり合いの形はさまざまであるが、それが一人の治療者のなかで行われているところに大きな特徴がある。

実際の臨床では、西洋医学と漢方医学を併用することが極めて多く、また、西洋医学治療の問題点を軽減するために用いられることも多い。つまり、日本の漢方医学は、西洋医学を考慮に入れて運用されている医学であるといえる。

## 2. 学問的なフレームの違い

日本の漢方医学は大きく2つに分けられる。一つは、400年前～200年前に行われていた、現在の中医学TCM とほぼ同じシステムの医学で、もう一つは、約200年前に創られた症候と処方とを直接対応させる医学である。

前者については、現代の中医学と同じく弁証論治(400年前の曲直瀬道三の言葉では察証弁治)を骨子としているので、贅言しない。

後者は、症候から直接処方を導き出すもので、当初は経験が重視されたが、現在ではこれを統計学(RCTや多変量解析など)に置きかえて運用されている。このシステムは、中医学理論を全く使用しない。

日本には、このような2つの学問的システムが同時に存在し、医師はそれらを自由に使い分けながら診療している。

以上の2つのフレームの違いから言えることは、日本の漢方医学は、中医学を必要とする場合もあるし、しない場合もある、と言うことである。つまり、ISO が現代中医学のシステムのみを標準とした場合、日本の漢方医学は、一部は含まれるが、一部は含まれない。ISO は、

このような多様性を全て包含する内容を持つべきである。

また、鍼灸は、制度上も、教育上も漢方医学とは異なったシステムである。さらに、日本鍼灸の理論と漢方医学の理論は必ずしも同じではない。むしろ異なった部分が多い。日本では Acupuncture と Kampo Medicine は別の体系として運用されている。この点で、欧米諸国とよく似た立ち位置にある。ISO もこの立場に立ってタイトルとスコープを考えるべきである。

## 2. 2013年2月10日分担班班会議 金沢

### (統合医療としての漢方医学の研究に関する検討会)

1. 基調講演(安井):日本の医療制度は一元的であり、漢方医学は、この制度の中で運用されている。この点で、中国や韓国のような二元的医療制度のもとで伝統医学を実践している国とは大きく事情が異なる。日本の西洋医学は高度に発達しており、日本の漢方医はその利点を生かして、レベルの高い臨床・研究を行っている。これは、必然的に統合医療の形をとる。日本の漢方医学のシステムは、現代医学的な方法論によく合致し、多くの臨床医に用いられ、エビデンスデータも整えつつある。それらは、一元的医療制度を有する国々にとって、取り入れやすく成果を出しやすい。漢方医学を用いた日本型統合医療の形は、世界的なモデルになりうるであろう。一元的医療制度においては、この利点を最大限に発揮することができる。

その形は、主として大きく5つに分類できる。

タイプ1:疾患によっては、西洋医学的治療よりも効果が期待できるもの。

タイプ2:疾患によっては、西洋医学的治療を開始する前に、あるいはある特定の時期に、漢方治療を行うことによって、その疾患の進行を食い止め、早期に治癒もしくは緩解に持ち込むことが出来る。

タイプ3:西洋医学的治療に漢方治療を加えることによって治療効果を高めることが出来る。

タイプ4:疾患によっては、西洋医学的治療の副作用を軽減することが可能である。

タイプ5:何らかの理由で西洋医学的治療が困難な場合に漢方薬で治療することが出来る。

以下それぞれのタイプについて解説された。

2. 海外(とくに欧州の医師)に漢方医学の利点を説明する論文作成についての議論(全員)

上記の分類をもう少し図式化できないかと議論し、図を考案した。そして各タイプにどのような疾患・病態があてはまるかについて意見交換をした。まず標準治療の定義については、エビデンスグレード1(あるいは2以上)の研究(論文)に基づく治療と考えられたが、この分野の専門家に訊くべきとの意見があった。西洋医学でも標準治療ではないが、用いられている薬剤がある。(詳細は安井報告を参照)

#### D. 考察

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 で処方の方の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。

#### E. 結論

タイトルが未決のまま各種案件が進行している ISO/TC249 において、日本が今後どのように対応すべきか、国内のコンセンサスを得ながら、日本の漢方診療がこれまで通り実践できる環境を守っていかねばならない。

#### F. 健康危険情報

とくになし

#### 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.

## 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).

### 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, 2012.08.04).
- (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).

## H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定も含む)

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし



2013年3月13日  
日本規格協会  
平成24年度第3回上層委員会報告会

# ISO/TC249: 伝統医学の国際標準化をめぐる

金沢医科大学腫瘍内科学教授  
JLOM/TC249 実務委員会委員長  
元雄 良治(もとお よしはる)

1

## 目次

### I. TC249の概要

### II. TC249における問題点

#### 1. TC249全体の問題

- A) 未決定のタイトル及びスコープ
- B) 過剰な中国主導

#### 2. 日本への悪影響

- A) 法令に抵触する提案
- B) 安全性に影響を及ぼす提案

### III. まとめ

2

# ISO TC 249

タイトル: Traditional Chinese Medicine (Provisional)

設立: 2009年9月

事務局長 Secretary 議長 Chairperson

事務局 Secretariat:

国家标准化管理委员会  
STANDARDIZATION ADMINISTRATION OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

(SAC)



Yuandong SHEN  
(SAC)



David GRAHAM  
(Australia)  
until end of 2015

ISOの要求に従い、TMB会議後1-6カ月以内に1回目の新TC全体会議を開催することになった。会議開催にあたり、中国は膨大な準備作業を実施した。事務局を設置し、国内のミラー機関を明確にし、議長にオーストラリア治療商品管理局(TGA)元局長のDavid Graham氏を推薦、TMBの許可を得た。

我々が事務局業務を担当することで、ISO/TC249においてより多くの発言権や主導権を確保し、中医薬国際標準体系の枠組み設計、計画策定、具体的な標準の起草、協議および確定に参加することができ、マクロ面で中医薬の特長や優位性を体現することができる。



新たな情勢下における中医薬国際標準化の戦略構想  
WFCMS 李振吉ほか(中国中医薬報 2011.8.5 訳 柳川俊之)

## ISO/TC249の作業グループ(WG)

各WGのタイトルと幹事国

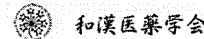
- WG1(原材料及び伝統的加工の品質及び安全性)[中国]
- WG2(工業的TCM製品の品質及び安全性)[ドイツ]
- WG3(鍼灸鍼の品質及び安全性)[中国]
- WG4(鍼灸鍼以外の医療機器の品質と安全性)[韓国]
- WG5(TCMの情報科学)[中国及び韓国]
- JWG1(TCMの情報科学に関するTC215[医療情報専門委員会]とのJWG)



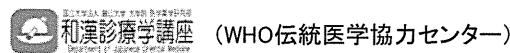
4

JLOM

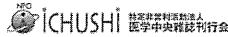
The Japan Liaison of Oriental Medicine (日本漢方医学サミット聯盟)



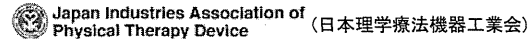
Medical and Pharmaceutical Society for WAKAN-YAKU



アソシエイトメンバー



サポーター



日本のミラー委員会:  
JLOM (Japan Liaison of  
Oriental Medicine)  
日本東洋医学サミット会議

## ISO/TC249における中国の標準化対象

### 中国のTC249設立趣意書より

- 「モノ」の標準化  
生薬・漢方製剤・医療機器などの品質と安全性
- 「用語」、「情報」の標準化  
伝統医学用語・疾病分類・ツボの位置など
- 「診断」、「治療法」の標準化  
診断法、治療手技など
- 「教育」、「トレーニング」の標準化  
教科書、教育システムなど
- 「ライセンス」の標準化  
資格(国際中医師)など

現在進行  
中の部分

次の  
ターゲット

TCM全般(ハード・ソフト)にわたる標準化

## 中国の意図と日本との関係

中国のTCM標準化の目的:

1. 自国の産業育成・産業振興と、
2. 西医 vs. 中医関係での中医学の  
国内向けアピール

日本は、中国の輸出量において大きな比重を占めているが、中国のTCM標準化の第1のターゲットは、TCMがまだ広まっていない国々(アフリカや南米など)である。しかし、日本が除外されるものではない。

7

## 目次

- I. TC249の概要
- II. TC249における問題点
  1. TC249全体の問題
    - A) 未決定のタイトル及びスコープ
    - B) 過剰な中国主導
  2. 日本への悪影響
    - A) 法令に抵触する提案
    - B) 安全性に影響を及ぼす提案
- III. まとめ

8

## TC249全体の問題 未決定のタイトル及びスコープ

現タイトル:

### Traditional Chinese Medicine (Provisional)

この仮題の問題点:

- 漢方医学や韓国医学などの国際市場性を損ね、その発展を阻害する
- 特定の国名の使用は不適切である

代替案:

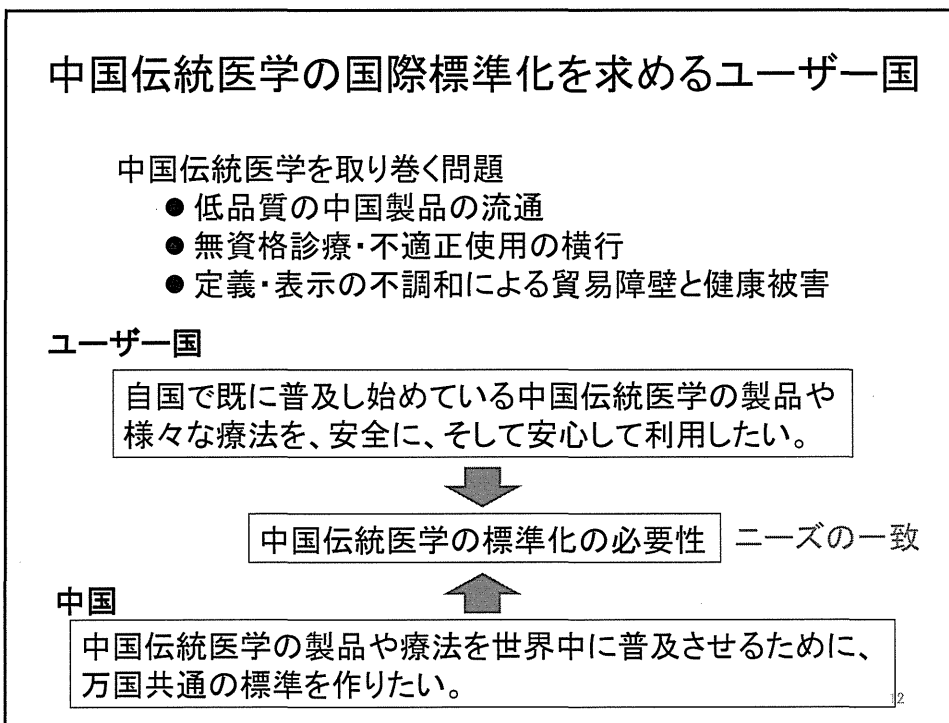
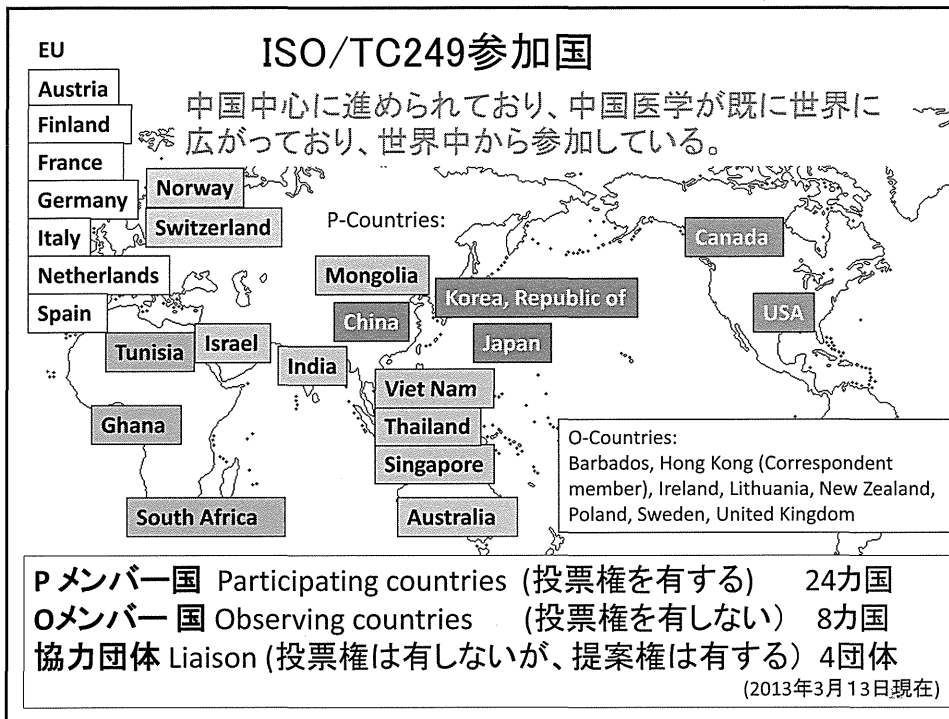
- ◆ Traditional East Asian Medicine
- ◆ Products and informatics of acupuncture and herbal medicine associated with ancient Chinese medicine

## TC249全体の問題 過剰な中国主導

これまで全ての案件が賛成多数で通っている

種類	締め切り	提案国	タイトル	N: 国名																				N: 議決				
				Y: 賛成	N: 反対	Y: 賛成	N: 反対	Y: 賛成	N: 反対	Y: 賛成	N: 反対	Y: 賛成	N: 反対	Y: 賛成	N: 反対	Y: 賛成	N: 反対	Y: 賛成	N: 反対	Y: 賛成	N: 反対							
NP-ballot	2011-06-24	China	Standardization on seed and seedling standards of ginseng	Y	-	-	Y	-	-	-	-	Y	-	Y	-	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	14	1		
CD-ballot	2012-10-25	China	Ginseng seeds and seedlings, Panax ginseng C.A. Meyer	Y	-	Y	Y	-	-	Y	-	Y	-	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	15	0		
NP-ballot	2013-2-16	China	TCM-Vocabulary-Part 1: CMM	Y	-	Y	Y	-	-	Y	-	Y	-	Y	Y	Y	-	Y	-	-	-	-	-	-	11	2		
NP-ballot	2013-2-16	China	Heavy metals in natural materials of TCM	Y	-	Y	Y	-	-	N	-	N	-	Y	N	Y	-	-	Y	Y	Y	-	Y	-	10	3		
NP-ballot	2013-2-16	China	Herbal decoction apparatus	Y	-	Y	Y	-	-	N	Y	-	-	Y	Y	Y	-	-	Y	Y	Y	-	Y	-	12	1		
NP-ballot	2013-2-17	China	Coding system of Chinese Medicine-Part 1	Y	-	Y	Y	-	-	Y	Y	-	-	Y	N	N	-	-	Y	Y	Y	-	Y	-	12	2		
NP-ballot	2011-07-08	China	Acupuncture needle	Y	-	Y	Y	-	-	Y	Y	-	-	Y	Y	-	Y	Y	-	Y	Y	-	Y	Y	Y	15	0	
CD-ballot	2012-10-25	China	Sterile acupuncture needles for single use	Y	-	Y	Y	-	-	Y	-	Y	-	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	15	0	
NP-ballot	2013-01-17	Korea	Computerized tongue diagnosis system	Y	-	-	N	-	-	-	-	N	-	-	Y	Y	-	-	-	-	-	-	-	-	5	2		
NP-ballot	2013-01-19	Korea	Requirements for basic safety and essential performance for Electroacupuncture Stimulator	Y	-	-	Y	-	-	Y	-	N	-	Y	Y	-	-	Y	Y	Y	-	Y	-	Y	-	10	1	
NP-ballot	2013-01-26	China	General Requirements of electric radial pulse tonometric devices	Y	-	-	N	-	-	-	Y	N	-	-	Y	Y	-	-	Y	Y	-	-	-	Y	-	7	2	
NP-ballot	2013-2-16	China	Electroacupuncture stimulator device for quality	Y	-	Y	Y	-	-	Y	-	N	-	Y	N	Y	-	-	Y	Y	Y	-	Y	-	N	-	10	3
NP-ballot	2013-2-16	China	Moxibustion devices	Y	-	Y	Y	-	-	Y	-	-	-	Y	N	Y	-	-	Y	Y	Y	-	Y	-	Y	-	11	1
NP-ballot	2013-3-4	Korea	Intradermal acupuncture needles	Y	-	Y	Y	-	-	Y	-	-	-	Y	N	Y	-	-	Y	Y	Y	-	Y	-	Y	-	12	1







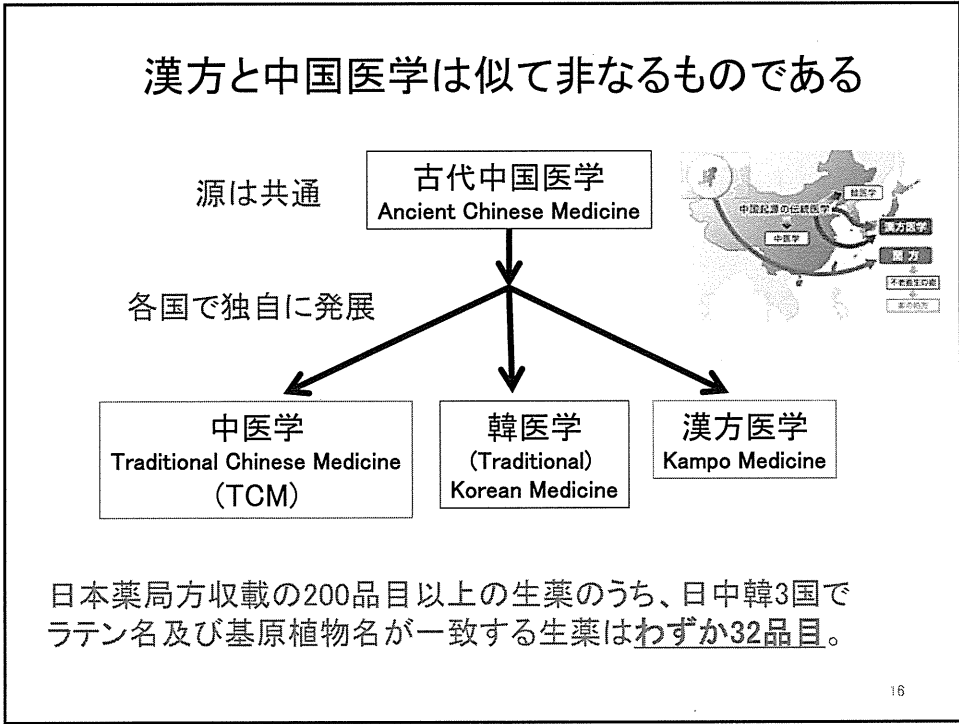
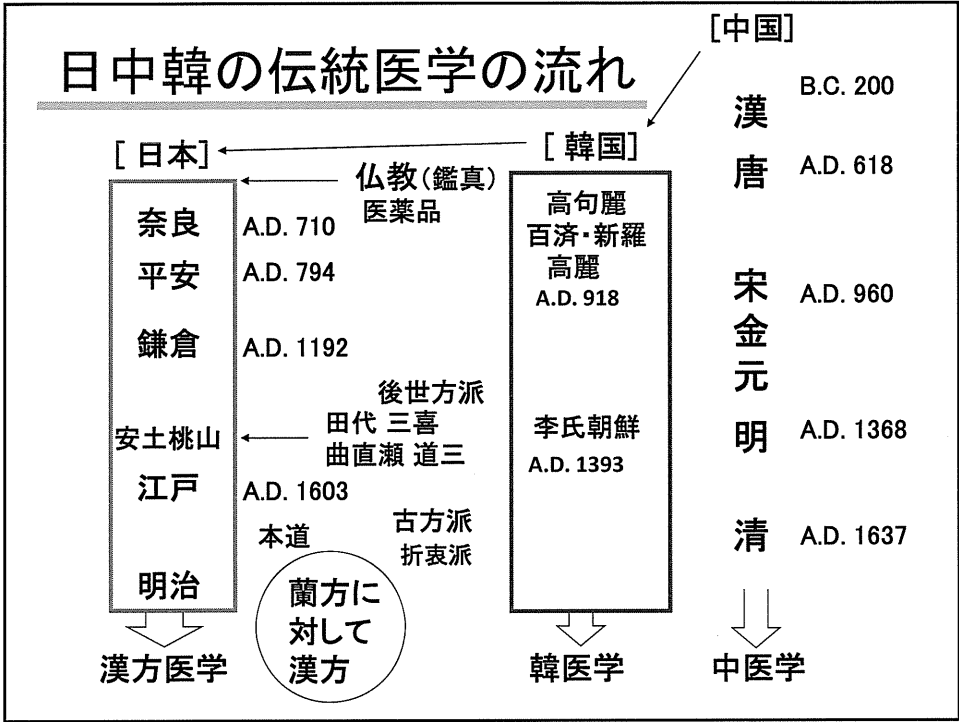
南アフリカ代表：  
「我々は、自国に輸入されるTCM製品に、  
保証としてISOマークがつけてもらえれば、それでよい。」

13

## 目次

- I. TC249の概要
- II. TC249における問題点
  1. TC249全体の問題
    - A) 未決定のタイトル及びスコープ
    - B) 過剰な中国主導
  2. 日本への悪影響
    - A) 法令に抵触する提案
    - B) 安全性に影響を及ぼす提案
- III. まとめ

14



## 漢方と中国医学は似て非なるもの

- 多くの国からは、漢方や韓医学は、中医学の一変形と見なされている。
- 漢方は古代中国医学を源流にしているが、ちょうど平仮名や片仮名の発明のように、日本人に合うように発達してきた。腹部の診察（腹診）なども日本で考案され、発達した。
- 同じ処方名でも構成生薬の種類や量が違ったり、診察から治療までのプロセスも異なる。

17

## 日本への悪影響

### WG5

### 法令に抵触する提案

Traditional Chinese medicine -Vocabulary-

Part 1: Chinese Materia Medica

500以上の生薬について以下の項目を定義する。

- 中国正名
- ピンイン名
- ラテン名
- 英名
- 基原植物／動物／鉱物の名称
- 活性成分
- 使用部位
- 採集時期
- 採集地での基本的処理（修治の一部）

同じ植物に由来する生薬を違う名称で規定される、あるいは、同じ名称の生薬に違う植物を規定されると、日本薬局方（法令）の改訂を余儀なくされる。

18

現時点での危険度 大

**Traditional Chinese medicine -Vocabulary-Part 1:  
Chinese Materia Medica (China)**

WG5 PWI → NP → WD → CD → DIS → FDIS → IS



最悪のシナリオ:日局と中国薬典の生薬が統一される。  
日本の局方規格が中国規格にのみこまれた場合、  
日本で使用する(輸入する)生薬を変更しなければならなくなる。  
また、標準化された生薬を用いた中国製品が日本で医薬品として使用される。Part 2以後に進めば、危険度はさらに高くなる。

現時点での危険度 大

**Coding System of Chinese Medicine — Part 1:  
Coding Rules for Decoction Pieces (China)**

WG5 PWI → NP → WD → CD → DIS → FDIS → IS



最悪のシナリオ:  
✓日本の刻み生薬を海外に輸出するにはコード表示を行わなければならなくなる。日本と中国でコードが分けられれば問題ないが、日本製の本質がコードに反映されなければ、日本からの輸出がやりにくなる。  
✓コード化の内容によっては、日本の生薬規格が、中国規格にのみこまれる。  
✓本作業の中で、日局と中国薬典の生薬が統一される。  
✓今後、Par4のChinese Patent Medicineのコード化まで進むと、危険度はさらに高くなる。

## 日本への悪影響 国民の安全性に影響を及ぼす提案

Coding System of Chinese Medicine –  
Part 4: Coding rules for formulas and Chinese patent medicine

同じ処方名であっても、

- 中国処方と漢方処方では異なる成分が配合されている場合がある。
- 中国処方は漢方処方の数倍～十倍程度の成分分量が配合される場合がある。

使用経験のない処方を服用することによる健康被害の可能性

21

## 日本への悪影響

日本薬局方や局外生規に規定されている200品目以上の生薬

日本で保険診療に使用されている150品目近くの漢方製剤



これらの名称あるいは定義等を変更せざるを得ない事態



莫大な時間的・経済的及び安全上の実害が発生

日本薬局方や局外生規の改訂  
薬価収載基準の改訂  
承認書、パッケージ、添付文書等の改訂  
新規用量での臨床試験、安全性試験  
(使用経験に裏打ちされない新規処方の流通)

22

# 目次

- I. TC249の概要
- II. TC249における問題点
  1. TC249全体の問題
    - A) 未決定のタイトル及びスコープ
    - B) 過剰な中国主導
  2. 日本への悪影響
    - A) 法令に抵触する提案
    - B) 安全性に影響を及ぼす提案
- III.まとめ

23

## TC249 日本代表团(生薬・製剤分野)の目標

### 日本国内で何もおこらないこと

海外に向けた生薬・漢方製剤の輸出と漢方医学の普及??



- 漢方製剤の原料のほとんどを中国から輸入している現状では非現実的である。
- 日本と同等の承認及び安全性保証制度がない国へは不用意に輸出できない。
- 医学の普及はISOの対象外であり、アカデミアレベルで行うべきである。



- ◆国内メーカーが安定して漢方製剤を製造できる状況の維持
- ◆日本国民が安心して漢方医療を受け、漢方製剤を利用できる現在の体制の維持

24

## 問題点と結語

- 現在、ISO/TC249に関する日本の活動には、マンパワー・資金が不足している。
- アカデミアの人間よりは、産業界や行政の方々のさらなる参加・協力・支援が強く望まれる。
- 生薬・製剤分野は、何も起こらないことを良しとするため、活動の成果は見えにくい。
- 日本鍼はかなり外国で流通しているため、鍼灸分野は海外展開に積極的であり、生薬・製剤分野と鍼灸分野で統一した方向性を見出しにくい。
- 案件ごとに、漢方への影響を考えながら、対処して行く方針である。

25



## -工業製品の標準化と、国民の健康への影響-

研究協力者 新井 一郎 (東邦大学 薬学部 生薬学 客員講師)

### 研究要旨

ISO/TC249 において、WG2 “Quality and safety of manufactured TCM products” を中心に、WG2 日本代表団主査として Traditional Chinese Medicine (provisional) の工業製品の標準化に対応した。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月の南アフリカでの Plenary meeting 以後に新規提案として認めるかどうかの投票 (NP-ballot) が行われる計画である。現時点では、安全性に懸念のあるレベルの低い標準値も設定されず、また、日本企業は漢方製剤の品質保証を、現在の日本のレギュレーションのまま継続できると考えられることから、日本国民の健康への影響はすくないものと考えられる。

### A. 研究目的

ISO/TC249 において、WG2 “Quality and safety of manufactured TCM products” を中心に、WG2 日本代表団主査として Traditional Chinese Medicine (provisional) の工業製品の標準化に対応すること。

### B. 研究方法

以下の ISO/TC249 会議に出席した。

- (1) 2012年4月12-13日 1st meeting of ISO/TC 249/WG 2 (Berlin, Germany)
- (2) 2012年5月21-24日 The Third Plenary Meeting of ISO/TC 249 (Daejeon, Korea)
- (3) 2012年10月10-11日 2nd meeting of ISO/TC 249/WG 2 (Berlin, Germany)
- (4) 2013年1月18日 Round table meeting of ISO/TC 249 (Shanghai, China)
- (5) 2013年3月5日 4th meeting of ISO/TC 249/WG 2 (web-conference)

(倫理面への配慮)

該当しない

### C. 研究結果

- (1) 2012年4月12-13日 1st meeting of ISO/TC 249/WG 2 (Berlin, Germany)  
WG2 のスコープ案を、WG1 の担当領域との境界線

を意識して策定した。ドイツ提案の工業製品の標準化案に関して議論を行い、出發物質と最終製品の品質と安全性に関する一般的標準を作成することで合意した。出發物質と最終製品の間の製造プロセスについては n 日本が担当することとし、次の会議にて提案することとなった。

- (2) 2012年5月21-24日 The Third Plenary Meeting of ISO/TC 249 (Daejeon, Korea)

WG1とWG2との担当領域を、両WGで相談の上、決定した。ドイツからは工業製品の品質と安全性に関して、日本からは工業製品の製造プロセスに関する標準化の素案が発表され、議論された。

- (3) 2012年10月10-11日 2nd meeting of ISO/TC 249/WG 2 (Berlin, Germany)

5月の韓国会議で発表されたドイツ、日本の提案に関して、より詳細な案が発表され、議論された。また、韓国から、コウジンの製造プロセスの標準化の提案が新たになされ、標準化する方向で了承された。この3案に関し、WG2参加各国は、各国のエキスパートと相談した上で、2012年末までに、文書で意見を述べることとなった。また、この3案は2013年5月の南アフリカでの 4th Plenary Meeting において、新規提案 (New Proposal; NP) のための投票の許可を得ることを目指すこととなった。

- (4) 2013年1月18日 Round table meeting of

ISO/TC 249 (Shanghai, China)

TC249 のタイトルが未定であるため、日本、中国、韓国の 3 カ国で、タイトル案とその理由を発表したが、決定には至らなかった。

(5) 2013 年 3 月 5 日 4th meeting of ISO/TC 249/WG 2 (web-conference)

前年 10 月のベルリン会議で出された 3 つの提案に関し、各国の意見を述べ、議論した。3 つの提案について、南アフリカでの 4th Plenary Meeting 後に NP のための投票を行うことで、WG2 内の合意が得られた。

#### D. 考察

今年度の ISO/TC249/WG2 の経過は、3 つの提案が具体的な形となっていく経過をたどった。ドイツ、日本などを中心に、科学的な見地や、各国のレギュレーションの見地からの議論が重ねられており、現時点は、中国の戦略が入り込んでいない。WG2 での標準は、ミニマム規格を作成し、特定の規格値を設けないことで一致しており、日本国民の健康への影響は少ないものと考えている。ただ、中国の国内誌では、今後、中国も WG2 領域に力を注ぎ、各国のレギュレーションや局方の標準化までを視野に入れていることが述べられているので、警戒が必要である。

#### E. 結論

ISO/TC249 において、工業製品の標準化を中心に対応した。現時点での日本国民の健康への影響は少ないと考えられる。

#### F. 健康危険情報

該当しない

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. 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.

#### 2. 学会発表

1. Arai I. Quality Assurance and Regulation of Kampo Medicines. International Congress of Korean Federation of Pharmaceutical Societies (2012.4.20 Jeju, Korea)
2. 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)
- 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)
- 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)

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定も含む)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

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

研究協力者 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2回 ISO/TC249 WG1 会議に関する報告

第2回 ISO/TC249 WG1 会議が平成24年5月22日、韓国・大田の KIAM において開催された。本会議ではまず、ドイツからの提案である WG1 と WG2 の切り分けについて議論がなされ、審議の結果、本提案は了承された。また、中国より大安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。その他、カナダからのアメリカニンジンの提案は、再審議することとされ、韓国からのニンジン及びニンジン製剤の重金属限度試験、微生物限度試験並びに農薬限度試験、さらには韓当帰 (*Angelica gigas*) に関する提案は承認されなかった。

## A. 研究目的

ISO/TC249 WG1 は、2011年5月のオランダ・ハーグにおける 2<sup>nd</sup> ISO/TC249 plenary meeting において原料生薬及び伝統的加工法を取り扱う作業グループとして設置された。その直後、中国よりニンジンの種子及び種苗に関する NWIP (new work item proposal) “Standardization on seed and seedling standards of ginseng”が提出された。参加各国による投票の結果、NWIPは承認され、中国は引き続きWD (working draft) を作成し、審議を継続することとなった。

そこで WG1 幹事国である中国は、上記 WD の審議も兼ねた第1回 ISO/TC249 WG1 会議を2011年12月、北京において主催した。その際、中国から提出されたニンジンの種子及び種苗に関する WD “Ginseng Seeds and Seedlings — Part 1: *Panax ginseng* C.A. Meyer” は特に大きな反対はなく承認され、韓国・大田における plenary meeting に付議されることとなった。また、日本は WG1 と2の切り分けに関して、WG1 では2011年5月

のハーグにおける resolution に基づき、採取直後の乾燥や洗浄など (basic processing) のみを扱うとの提案を行ったが、最終的に processing と decoction pieces を WG1 のスコープに含むことが承認された。また、韓国からニンジン及びニンジン製剤の微生物限度試験、重金属限度試験等に関する3種類の NWIP が提出されたが、2012年2月末までに内容を整理して再提出することとなり、再提出された NWIP に対して日本は、ニンジンに限らず生薬全般に対応できる内容が良いのではないかと、また WG1 と2の切り分けについて再検討すべきとのコメントを提出し、これらの内容に関して韓国・大田で開催予定の WG1 meeting で議論されることとなった。

本報告書では、3<sup>rd</sup> ISO/TC249 plenary meeting の会期中、韓国・大田の KIAM (Korea Institute of Oriental Medicine) において開催された第2回 ISO TC249 WG1 会議の内容を中心に報告する。

## B. 研究方法

本会議は平成 24 年 5 月 22 日、韓国・大田の KIOM において開催された。日本側の参加者は川原信夫、柴田敏郎（医薬基盤研薬用植物資源研究センター筑波研究部）、袴塚高志（国立医薬食衛生研究所）、伊藤美千穂（京都大学大学院薬学研究科）、新井一郎（日本漢方生薬製剤協会）、鳥居塚和生（昭和大学薬学部）、廣瀬康行（琉球大学医学部）、元雄良治（金沢医科大学）、池田秀子（日本健康食品規格協会）の 9 名で、諸外国からの参加者は Convener of WG1: LIU Liang（中国）、Secretariat of WG1: ZHOU Hua（中国）、Secretariat of ISO/TC 249: XU Xiaoting（中国）、中国より WANG Yingping, ZHU Haidong, Shengyuan Xiao、韓国より Il Moo Chang, Gyeongho HAN, Seon Woo Cha, Dong Tun Hyun, Ho Youg Choi、ドイツより Hans RAUSCH, Sven Schroeder、イタリアより Sergio B ANGRAZI、アメリカより Michael M cGUFFIN, Marilyn A LLEN、タイより Boonjai L IMSILA、南アフリカより Amanda Gcabashe の総勢 27 名（確認出来た人数）のメンバーで行われた。今回の会議のスケジュールを別紙に示す。

## C. 研究結果、考察

### 1. 第 2 回 ISO/TC249 WG1 会議の概要

今回の WG1 会議では、まず WG1 と 2 の切り分けについて、WG2 幹事国であるドイツの Dr. Sven Schroeder より図 1 に示すような提案がなされた。すなわち WG1 では、採取直後の洗浄、切細、乾燥などの basic processing までを対象とし、dried raw material の品質及び安全性評価は行わないとすること、さらに individual standards for traditional processing（中国における炮製）に関しては本来、WG2 の範疇であるが、今回はその部分においてのみ WG1 の飛び地として扱い、品質及び安全性評価は行わないこととされた。審議の結果、本提案は了承され、翌日の WG2 に付議されることとされた。

続いてカナダの Prof. Edmund Lui よりアメリカニンジンに関する提案 “The standard development of standardization on seed and seedling standards of ginseng - *P. quinquefolius*” が行われた。審議の結果、PWI (preliminary working item) として承認されたが、まだ不完全な部分が多いので、次のステップに進ませず、さらなる情報を付加した上で、NWIP に進むことに関して再度審議することとされた。

さらに中国の Prof. Shengyuan Xiao よりニンジンの種子及び種苗に関する WD “Ginseng Seeds and Seedlings — Part 1: *Panax ginseng* C.A. Meyer” の修正案についての説明が行われた。本案件は、特に大きな反対はなく承認され、CD (committee draft) として提出されることが承認された。また、中国の Dr. Lanping Guo より生薬の重金属限度値に関する NWIP 提案 “Limited Value Standard of Heavy Metal in Traditional Medicine Material” が行われ、審議の結果、投票にかけられることとされた。日本より、本提案に関して International Standard は相応しくなく、Technical Specification あるいは Publicly Available Specification にすべきとの意見が出されたが、受け入れられなかった。

一方、韓国の Dr. Gyeon-Ho Han よりニンジン及びニンジン製剤の重金属限度試験 (Determination of arsenic, cadmium and lead in Ginseng and Ginseng products by inductively coupled plasma spectrometry)、微生物限度試験 (Microbiological quality control of ginseng and ginseng products) 及び農薬限度試験 (Ginseng and ginseng products - Determination of pesticide multi-residues - Method by GC/MS/MS and LC/MS/MS) に関する NWIP 提案が行われた。審議の結果、3 件とも投票にかけることに関して承認はされなかったが、PWI として今後も引き続き考慮されることとされた。さらに韓国の Dr. Chung-Berm Park より韓当帰 (*Angelica gigas*) の種子と種苗の国際標準化に関する PWI 提案