

“Standards for seeds and seedlings of Cham Dang Gui (*Angelica gigas*)” がなされた。審議の結果、本案件は国際性が低いことから NWIP に進むことに関して承認はされず、他国の栽培状況等に関する情報を収集する旨、示唆がなされた。

2. 大田会議以降の動向

大田会議で承認されたニンジンの種子と種苗に関する CD 案の投票用最終原案が 2012 年 7 月 25 日に中国より提出され、10 月 25 日締め切りで投票がなされた。WG1 では、CD 案に賛成として投票を行ったが、コメントとして、オタネニンジンは食品や化粧品にも広く使用されている現状であるため、今回の標準案の対象は医薬品に限ることと理解している旨申し添えた。本 CD 案は可決され、次のステージである DIS (Draft International Standard) へステップアップし、WG1 の手を離れた。さらに 11 月 15 日には中国より天然物由来の TCM (Traditional Chinese Medicine) の重金属に関する NWIP “Heavy metals in natural materials of Traditional Chinese Medicine (TCM)” 投票用原案が提出され、本年 2 月 16 日の投票締め切りを見据え、現在国内審議を行っているところである。

D. 結論

第 2 回 ISO/TC249 WG1 会議が平成 24 年 5 月 22 日、韓国・大田の KIOM 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、さらには韓当归 (*Angelica gigas*) に関する提案は承認されなかった。

E. 健康危険情報

本研究において健康に危険を及ぼすような情報は無い。

F. 研究発表

1. 論文発表
 - 1) 川原信夫：生薬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.
2. 学会発表
なし

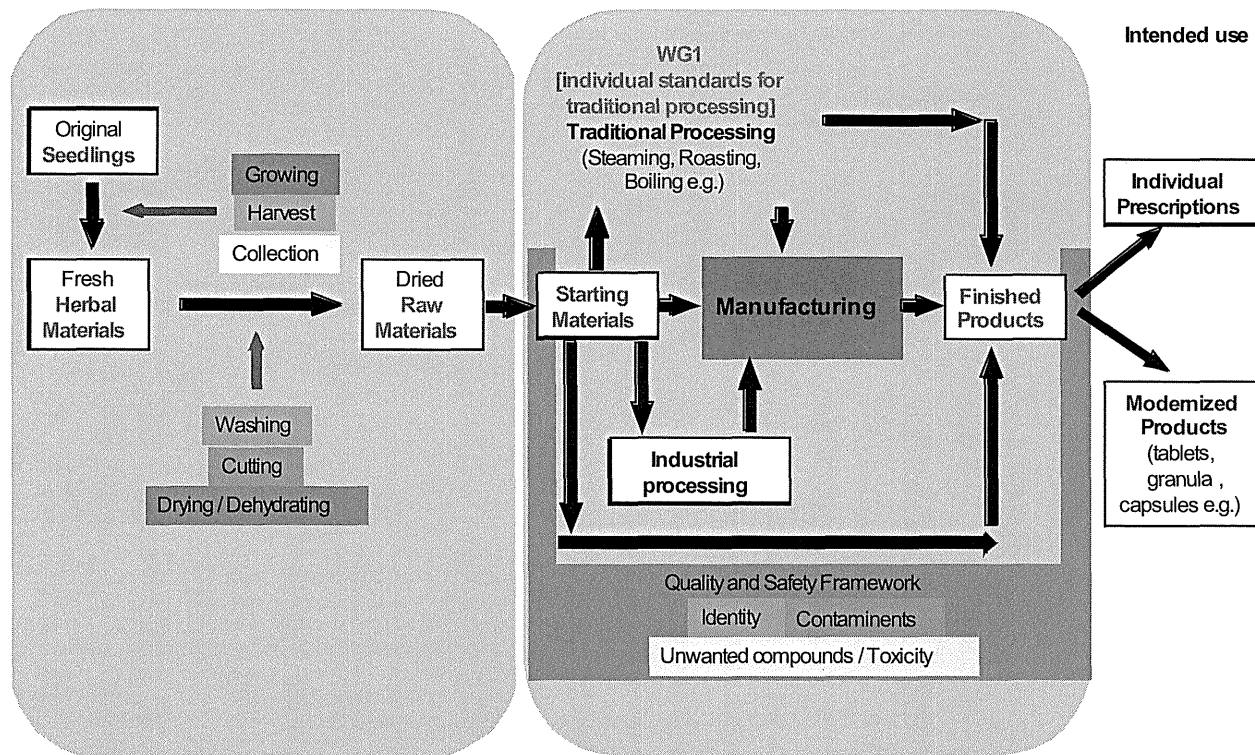
G. 知的所有権の取得状況

特になし

**PROPOSAL OF THE CONVENORS OF WG1 AND WG2
- Boundary between WG1 and WG2 -**

WG1 (raw materials)
[individual standards for cultivation]

WG2 (manufactured products)
[general standards for quality and safety]





Draft agenda of the 2nd meeting of ISO/TC249/WG1: Quality and safety of raw materials used in TCM

22 May, 2012

Item	Title	Time	Speaker / Coordinator
1.	Opening of the meeting	9:00-9:05	Prof. Liang Liu
2.	Roll call of participants	9:05-9:10	Prof. Liang Liu
3.	Adoption of the draft agenda	9:10-9:15	Prof. Liang Liu
4.	Appointment of the resolution draft committee	9:15-9:20	Prof. Liang Liu
5.	Report by ISO/TC249/WG1 Convener -1. Work progress during the past year and outcomes from WG meetings -2. Strategic report including work plan, new proposals and recommendations -3. Communications between WG1 and WG2 (To be prepared)	9:20-10:00	Prof. Liang Liu
6.	Presentation and discussion on the preparation of Part II of N13: the standard development of standardization on seed and seedling standards of ginseng - <i>P. quinquefolius</i> -DocB Ginseng Seeds and Seedlings -Part 2 <i>P.quinquefolius</i>	10:00-10:30	Prof. Edmund Lui
Tea Break and Group Photo		10:30-11:00	
7.	Discussion on Part II of N13	11:00-12:00	Prof. Liang Liu
Lunch		12:00-13:30	
8.	Discussion on the CD registration of N13 -Doc01 Ginseng Seeds and Seedlings — Part 1: <i>Panax ginseng</i> C.A. Meyer -Doc02 Submission of WD of N13 to TC249 Secretariat	13:30-15:00	Prof. Shengyuan Xiao
Tea Break		15:00-15:30	
9	Presentation and discussion on the revision of proposals according to the Resolution 6 in the 1 st meeting of WG1		Prof. Liang Liu
	<u>Part A: Revised proposal submitted by SAC</u> 1) Limited Value Standard of Heavy Metal in Traditional Medicine Materials -Doc03 Limited Value Standard of Heavy Metal in Traditional Medicine Materials	15:30-16:00	Dr. Lanping Guo
	<u>Part B: Revised proposal submitted by KATS</u> 2) Determination of arsenic, cadmium and lead in Ginseng and Ginseng products by inductively coupled plasma spectrometry;	16:00-16:30	Dr. Gyeon-Ho Han

	<p>-Doc04 NWIP_Heavymetals_Ginseng_20120201</p> <p>-Doc05 Working draft_heavy metal</p> <p>3) Microbiological quality control of ginseng and ginseng products</p> <p>-Doc06 NWIP_Microbiology_Ginseng_20120201</p> <p>-Doc07 Working draft_Microbiological quality control_1.aerobic_plate_count</p> <p>-Doc08 Working draft_Microbiological quality control_2.fungi</p> <p>-Doc09 Working draft_Microbiological quality control_3.coliform</p> <p>4) Ginseng and ginseng products -Determination for pesticide multi-residues - Method by GC/MS/MS and LC/MS/MS</p> <p>-Doc10 NWIP_Pesticide_Ginseng_20120201</p> <p>-Doc11 Working_draft_Pesticide</p> <p>-Doc12 Comments from Japan on K ATS's new proposals and response of Korea</p>		
10.	<p>Presentation and discussion on new proposals</p> <p>1) Standards for seeds and seedlings of ChamDangGui (Angelica gigas)</p> <p>-Doc13 NWIP_Angellica_gigas-20120404</p> <p>2) To be confirmed after the plenary meeting</p>	16:30-17:00	Dr. Chung-Berm Park
11.	Discussion on the future activities and next meeting of WG1	17:00-17:20	Prof. Liang Liu
12.	Preparation of resolutions	17:20-17:40	Resolution Draft Committee
13.	Approval of resolutions	17:40-17:55	Prof. Liang Liu
14.	Closure of the meeting	17:55-18:00	Prof. Liang Liu

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

Round table meeting to discuss Title (and scope) of ISO/TC 249

研究協力者 東郷 俊宏 (東京有明医療大学保健医療学部鍼灸学科 准教授)

研究要旨

2009年9月に設置が認められた ISO/TC249 は、当初より、Technical Committee のタイトルとして、”TCM (Traditional Chinese Medicine)” を主張する中国と、これに反対する国 (主として韓国と日本) との間で妥協点が見いだされず、現在でも ”TCM (provisional)” と仮称のままとなっている。2012年に開催された第3回全体会議 (韓国) では、2013年5月に南アフリカでの開催が予定されている第4回全体会議において、事務局側からタイトル案を提示することが議決文に盛り込まれた。これをうけ、2013年1月18日に日中韓の三国による非公式の Roundtable meeting が開催された。本稿では2013年1月に上海において開催された ’Round table meeting in Shanghai’ の概要について報告する。

A. 研究目的

2009年にSAC (中国 国家標準化管理委員会) の申請により、同年9月に設置が認められた ISO/TC249 は、2010年より全体会議 (Plenary meeting) を毎年1回、開催しているが、そのタイトルについては設置当初より、”TCM (Traditional Chinese Medicine)” を主張する幹事国の中国と、これに反対する国 (主として韓国と日本) との間で妥協点が見いだされず、現在でも ”TCM (provisional)” と仮称のままとなっている。2012年に開催された第3回全体会議 (韓国) では、本年 (2013年) 開催される第4回全体会議 (南アフリカ) において、事務局側からタイトル案を提示することが議決文に盛り込まれた。これをうけて2012年の12月にTC249事務局から日中韓の三国による非公式協議を開催する旨、申し入れがあった。本稿ではかかる状況を背景に2013年1月18日に上海において開催された ’Round table meeting in Shanghai’ の概要について報告する。

B. 研究方法

’Round table meeting in Shanghai’ における各国の presentation およびその後のディスカッションをレビューし、TC249におけるタイトル問題について、今後の日本の方向性について考察する。

C. 研究結果

会議の概要については以下の通りであった。

- 1) 会議名称: Round table meeting to discuss Title (and scope) of ISO/TC 249
- 2) 開催日時: 2013年1月18日
- 3) 開催地: 上海 (中華人民共和国) Ascott Huai Hai Road Shanghai
- 4) 参加者: 24名 (日本以外の国については observer を省略)

【事務局】(3名)

David Graham Chair, ISO/TC249

Shen Yuan-Dong Secretary ISO/TC249

Sang Zhen Secretary assistant	10:15 - 11:00 Discussion
ISO/TC249	11:00 - 12:00 Group discussion
【中国代表】	After the end of morning session, participants of each nation can take advantage of the period between 11:00 and 12:00 to have a group discussion.
Lu Aiping School of Chinese Medicine, Hong Kong Baptist University/ China Academy of Chinese Medical Sciences, Dean/Director	12:00 - 14:00 Lunch
Huang Longxiang China Academy of Chinese Medical Sciences, Professor	14:00 - 15:00 Discussion
Chen Ken China Academy of Chinese Medical Sciences, Professor	15:00 - 15:30 Tea break
【日本代表】	15:30 - 16:30 Discussion
鳥居塚和生 (昭和大学 教授)	16:30 - 17:00 Summary of the meeting
東郷俊宏 (東京有明医療大学 准教授)	17:00 - 17:10 End of the meeting
田中康夫 (全日本鍼灸学会 アドバイザー)	6) 5 の agenda にほぼしたがって会議は進行され、最初に中国、日本、韓国の順番で presentation が行われた。7 以降で各国の presentation の要点を示す。
【日本 オブザーバー】	7) 中国の presentation
新井一郎 (東邦大学客員講師)	【要点】
小田口浩 (北里大学東洋医学総合研究所 副所長)	・TCM は長い歴史を有する。
安井廣迪 (安井医院 院長)	・国際的に広がっている、(過去、現在、未来)
【韓国代表】	・多くの国で制度、法制化されている
Kim Yong-Suk: Kyung Hee University, Professor	・各国の研究者が国際的ジャーナルにて TCM で発表
Koh Byung-Hee: Kyung Hee University, Professor	【結論】
Yin Chang-Shik: Kyung Hee University, Associate Professor	国際的に学術的用語として認識されている” TCM” が、TC249 の名称として最も適切である。
【事務局サポートメンバー】	8) 日本の Presentation
Ivy Lee: Secretariat support team	日本からは事前に事務局側から配布されていた background paper の主旨に従い、ISO/TMB (技術管理評議会) による” ISO/TMB
Shirley Xu: Secretariat support team	
Huang Yufeng: Secretariat support team	
5) Agenda (議題)	
9:00 - 9:05 Opening of the meeting	
9:05 - 9:15 Roll call of delegates	
9:15 - 10:15 Presentations by China, Japan and Korea	

Policy and Principles Statement: Global Relevance of ISO Technical Work and Publications” (04-07-26 TMB) から以下の記述を引用しつつ議論を展開した。

【引用した記述】

- ・規制上及び市場のニーズ(世界市場における)に効果的に対応する
- ・異なる国々の科学的、技術的な展開に適応する
- ・市場にひずみを与えない
- ・公平な競争を妨げない
- ・革新や技術の発展を阻害しない
- ・国家または地域間に異なるニーズや利害関係がある場合は、特定の国または地域の特性や要求事項を優先しない
- ・設計・記述(仕様)(design prescriptive)に反対があるときは、性能で規定する
- ・これらの要件を満たさない IS は、自由貿易の障壁になるとの批判の対象となり得る。

【結論】

’ Products and informatics of Acupuncture and Herbal medicine associated with ancient Chinese medicine’ が TC249 のタイトルとして最も適切と考える。

9) 韓国の Presentation

【要点】

TC249 のタイトル案として 2 案をそれぞれのメリット、デメリットを含めて提示した。

1. Traditional Medicine (TM)

メリット：特定の国名を含まない。繁用されている一般的名称である。

デメリット：他の伝統医学との差

別化が出来ない。新たな分野をカバーできない可能性がある。

2. Traditional East Asian Medicine (TEAM)

メリット：特定の国名を含まない。“TM” よりも、範囲を限定している。

デメリット：地域名を冠した名称であり、国際標準には不適切かも知れない。

【結論】

現時点で上記 2 案以外の案を韓国としては持っていない。しかし、タイトルのあるべき姿として、1) 国名や地域名は除外すべきである。2)

“traditional” は” old-fashioned” のイメージがあるが、伝統医学は時代遅れでも、主流から外れたものでもないのだから、未来志向型の新規名称を創案すべきである。

- 10) 3 カ国からのプレゼンテーション終了後、ディスカッションに入り、議長の Graham 氏が日本、中国の提案のそれぞれについて、メリット、デメリットを抽出し、第 4 回全体会議(5 月・南アフリカ)の前に電話会議を開催してさらに対応を日中韓の三国で協議することとした。

D. 考察

本会議開催前から予想されたことではあるが、中国は従来通り TC249 のタイトルとして” Traditional Chinese Medicine (TCM) ” を主張した。韓国も Presentation においては新規の提案はなく、従来から主張しているタイトル(’ TM (Traditional Medicine) ’) TEAM (Traditional

East Asian Medicine') および原則 (「地域名をタイトルに入れるべきではない」) を主張するにとどまった。これに対し、日本は「特定の国または地域の特性や要求事項を優先しない」、「革新や技術の発展を阻害しない」といった ISO の TMB 声明にみられる記述を引き合いにしながら、「Traditional」や「Chinese」を含むタイトル名の非妥当性を指摘するとともに、TC249 で規格策定の対象となっているのは Acupuncture という「物理療法」と Herbal medicine という「天然物を用いた薬物療法」の二領域であることを根拠に「Products and informatics of Acupuncture and Herbal medicine associated with ancient Chinese medicine」が最も合理的なタイトルであると主張した。

ここで中国がなぜ TC249 のタイトルとして「TCM」に固執するのか、その背景について今一度振り返ってみたい。

中国国家中医薬管理局が発行している『中国中医薬報』2012年1月4日号には、世界中医薬学会連合(WFCMS)の秘書長である李振吉のインタビュー記事「会議ブランドによる中医薬の国際伝播(以会議品牌推動中医薬国際伝播)」が掲載されており、ここに中国のタイトルに関する基本的な姿勢を読み取ることが出来る。ここで李は、「中医薬(Traditional Chinese Medicine: TCM)」を冠する国際会議を数多く開催することによって、中医薬文化の宣伝普及の場をつくり、その世界的影響力を広げることができる、としている。また、中国に起源を有する伝統医学を米国では一般的に Acupuncture and Oriental Medicine と称していることに触れ、「我々は急いで世界中医薬大会を開催することでいわゆる“Oriental Medicine”が中医薬(TCM)の世界的普及、発展に与える負の影響に対抗しなければならない」と述べている。こうした記事から読み取れるのは、中国にとっては TCM という名称自体が、国際的な普及戦略を進め

ていく上で不可欠な「ブランド名」であり、ISOも中医学を「ブランド」として世界に普及させる機会として捉えていることである。WFCMSが「国際中医師」などの伝統医学関連の国際資格制度の創出とその国際的な普及活動を行っていることと併せて考えれば、ISOにおいて主張される TCM のタイトルは単に「中国を起源とする伝統医学(鍼灸・薬物療法)」を意味するのではなく、国家による輸出産業としての「中医学」であると考えざるを得ない。

本会議における日本の presentation は ISO の議決機関である技術管理評議会の打ち出したポリシーを踏まえ、「伝統医学は西洋医学との統合の中で発展している」ことを実例を挙げつつ説明したものであり、その客観的、かつ将来指向型の提案のありかたについては、議長の David Graham および事務局の Shen Yuandong からも賞賛の言葉が寄せられた。最終的なタイトル決定は南アフリカでの全体会議でなされることになると予想されるが、他の TC249 参加国に対しても「伝統医学の発展のために日本が貢献する」ことをアピールすることが、最終的には日本の国益を保護する結果をもたらすと考える。

E. 健康危険情報

該当なし

F. 研究発表

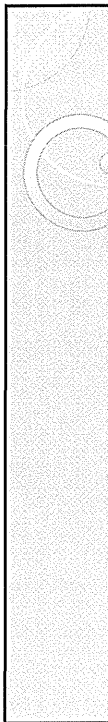
該当なし

G. 研究発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況


該当なし



Common International standards of TMs
(TCM, Kampo, Korean medicine)

Harmonized standards based on the similarities

January 18, 2013
JAPAN delegation to ISO TC 249



Objective of the meeting

Objective of the meeting

“Background paper for the discussion of the Title of TC249, DECEMBER”

- “Those TM systems which are relevant to ISO standards, i.e. those TM’s originating from ancient Chinese medicine which are gaining international usage, are TCM, Kampo and Korean Medicine.”
- “develop harmonized international standards based on the similarity of these systems”

Key Words for
“Scope and Title”

Key Words

“Background paper for the discussion of the Title of TC249,
DECEMBER”

Key words for “Scope & Title”

“Quality and safety of products and informatics”

“TM originating from ancient Chinese medicine”

Title plan based on the
background paper

Title plan as per the “Background paper”

Quality and safety of products and
informatics of TMs originating from ancient
Chinese medicine

ISO/TMB Policy and Principle

ISO/TMB Policy and Principles

ISO/TMB POLICY AND PRINCIPLES STATEMENT
GLOBAL RELEVANCE OF ISO TECHNICAL WORK AND PUBLICATIONS

04-07-26 TMB

- Effectively respond to regulatory and market needs (in the global marketplace)
- Respond to scientific and technical developments in various countries
- Not distort the market
- Have no adverse effects on fair competition
- Not stifle innovation and technological development
- Not give preference to characteristics or requirements of specific countries or regions when different needs or interests exist in other countries or regions
- Be performance based as opposed to design prescriptive

Hence the development and adoption of an International Standard that fails to meet these requirements is open to being challenged as creating a barrier to free trade.


Key Words

ISO/TMB Policy and Principles

- Respond to regulatory and market needs
- Not distort the market
- No adverse effects on fair competition
- Not stifle innovation and technological development
- Not give preference to characteristics or requirements of specific countries or regions



Regulatory and market needs



Regulatory and market needs

Separation of “Acupuncture” and “Herbal Medicine”

JAPAN

Acupuncture and Herbal Medicine are under completely different regulatory and administrative systems

USA

Official Title; “Acupuncture and Oriental Medicine”

3 categories of licenses;

Acupuncture, Chinese Herbology, Oriental Medicine

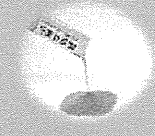
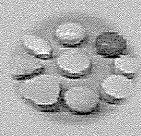

Innovation and technological development

Innovation and technological development



Modernization of relevant devices and products

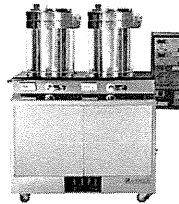
Herbal Medicine

		
Powder Granule	Pills Tablets	Capsules

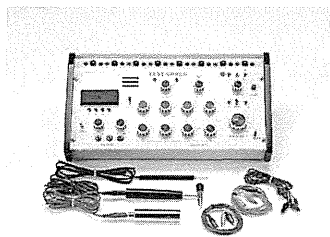
Innovation and technological development



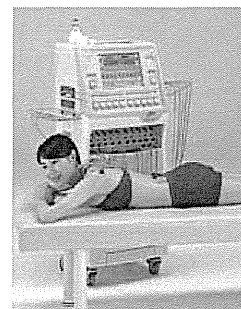
Herbal decoction machines



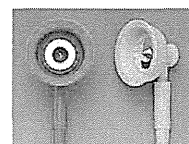
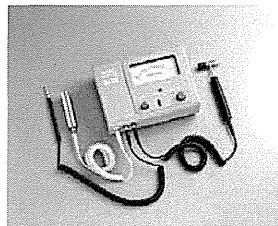
Acupuncture with modern technology



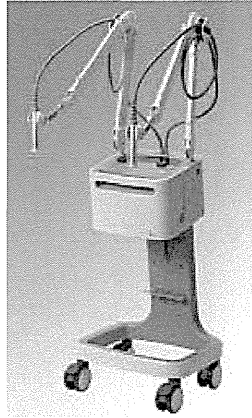
Ryodo therapy and neurometer



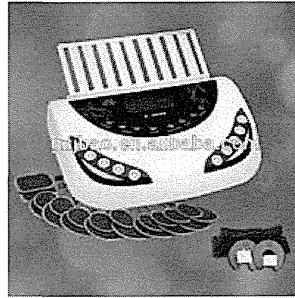
Silver Spike Point Device



Acupuncture with modern technology



Phototherapy Device



Micro-Current Device

Moxibustion devices with modern technology





Materials for Discussion (Title and Scope)



Materials for Discussion
(Title)

Products and informatics of Acupuncture and
Herbal medicine associated with ancient
Chinese medicine

Materials for Discussion (Scope)

Scope of ISO/TC249

The scope of TC249 is to develop standards within the framework of quality and safety of products and informatics internationally common to the medical systems associated with ancient Chinese medicine.

<一元的医療制度から見た漢方医学の特徴>

研究協力者 今中 政支 いまなか耳鼻咽喉科・院長
内田 隆一 草津総合病院・呼吸器内科
大野 修嗣 大野クリニック・院長
加島 雅之 熊本赤十字病院・総合内科
安井 廣迪 安井医院・院長

研究要旨

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ため、西洋医学との統合医療の性格を色濃く持っている。我々は、中国や韓国のような二元的医療制度のもとで実践されている伝統医学と漢方医学との違いを探り、その特長を生かした診療の形がどのようなものであるかを明確にするため、過去におけるさまざまな研究や症例報告を検討してタイプ分類を行い、それぞれのタイプの典型的な形を明らかにした。その結果、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、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ため、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ことが明らかになった。

A. 研究目的

日本の医療制度は、西洋医学(現代医学)を中心とする欧米型の一元的医療制度である。ほぼ全ての疾患に対する標準治療は確立しており、世界最先端の研究も少なくない。このような一元的医療制度の下で実践されている漢方医学が、中国や韓国のような二元的医療制度のもとで行われている中医学や韓医学と比べてどのような特色を持っているかを明らかにする。

B. 研究方法の検討

上記の研究目的に適切な結論を出すため、今年度は、どのような研究方法をもちいるのが適切かをまず、検討した。その結果、漢方治療の有効性を論じるだけでは不十分であり、西洋医学(現代医学)を中心とする欧米型の一元的医療制度のなかで、漢方治療の有効性を各疾患の、西洋医学(現代医学)の標準治療との関係において分析することが重要であると、メンバーの意見の一致を得た。

研究の方法:

1) 西洋医学(現代医学)の標準治療があるもの、2) 西洋医学(現代医学)の標準治療がないもの、3) 標準治療があつて副作用などのため用いられないもの、の3分

類(タイプ)にわけて、漢方治療の有効性を示す研究・症例報告を集積する。次いでそれぞれのタイプについて、既発表の代表的な研究(RCTが原則)、典型的な症例報告抽出し、その特徴を検討する。次いで、それらが一元的医療制度の下で果たす役割について検討を加える。

(倫理面への配慮)

既発表の文献を使用するため、特別な配慮を必要としない。

C. 研究結果(途中経過)

今年度は、さまざまな研究や症例報告を集積し、どのようにタイプ分類するのが適切であるかを検討した(図1)。その結果、一元的医療制度における西洋医学的標準治療の形との関係がきわめて重要で、この点に於いて日本の漢方医学が中医学や韓医学と異なり、高度な統合医療を達成していることが明らかになった。

D. 考察

一元的医療制度の下で行われる漢方医学は、常に西洋医学的な目で評価される。すなわち疾患の自然経過と標準治療を前提として漢方治療が行われた場合、