

IV. 研究成果の刊行物・別刷り

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

金沢医科大学 総合内科学
守屋 純二 山川 淳一

福井県済生会病院 麻酔科
竹内 健二

金沢医科大学 腫瘍治療学
元雄 良治

痛みと漢方 Vol.22 (2012)

(2012年5月20日発行 別冊)

臨 床 経 験

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

守屋純二^{*1} 山川淳一^{*1} 竹内健二^{*2} 元雄良治^{*3}

要旨：線維筋痛症は未だ原因や病態は不明な点が多い全身性の疼痛性疾患である。自覚症状の訴えが多様であり、確立した治療法が未だ存在しない疾患である。不定愁訴と誤診される場合もあるため身体的、精神的にQOLを大きく損なう例も多い。この度経験した症例は42歳女性。半年前から主に上半身、両上肢に広範な移動性の疼痛を認め、複数の医療機関受診による西洋医学的検査では有意な所見は認めず心因性疼痛、線維筋痛症を疑われ、漢方加療目的に当院受診となった。東洋医学的に本疾患は瘀血、気鬱の病態の存在が多く報告されており、駆瘀血剤（桂枝茯苓丸、温経湯等）による治方が有効とされている。本症例も問診を詳細に行う事で、長期にわたる強度のストレスの持続により気鬱傾向となり、瘀血病態も引き起こしたと推測された。線維筋痛症に限らず、心身一如の身体を総合的に考え、弁証論治を行う事が重要と再認識した。

索引用語：線維筋痛症、桃核承気湯、三黄瀉心湯

な所見はないとされている。

はじめに

全身性の疼痛性疾患である線維筋痛症（Fibromyalgia）は未だ原因や病態は不明な点が多く、中高年女性に発生率が高いと言われていいる。全身の耐え難い疼痛を主症状とし、重度の疲労感や種々の症状を伴う事も多く、進行すると日常生活が著しく困難になる例も存在する。また精神的及び身体的ストレス、気候、環境によって疼痛箇所が移動し、症状が変化する等から単なる不定愁訴と誤診される場合もあり、精神疾患と診断される例も多い¹⁾。診断には米国リウマチ学会（ACR）が作成した分類基準が用いられるが²⁾、その他の症状での判断で線維筋痛症と診断されることもある。ただし、症状が既成の疾患によるものでないことが条件となり、一般の検査では未だ確定診断となるよう

現在治療においてNSAIDs、プレガバリン、神経ブロックなどが用いられるが痛みに対する特効性は乏しく、三環系抗うつ薬、SSRI、SNRI、抗不安薬による神経や精神状態の改善が症状を軽減させる例が認められている。

また理学療法、認知療法、カイロプラクティックや鍼灸³⁾、ストレッチなどの軽い運動、健康的な睡眠の確保といった、ストレスを緩和させる手法も有効と考えられているが、確固とした治療は未だ確立していないのが現状である。この度、半年前より広範で移動性の疼痛を認め、複数の医療機関を受診し膠原病など原因疾患が明らかでなく線維筋痛症を疑われ、漢方による加療で自覚症状の改善がみられた症例を経験したので報告する。尚、本報告に関しては、患者の同意を得ている。

*1 金沢医科大学 総合内科学 守屋純二
〒920-0265 石川県河北郡内灘町大学1-1

*2 福井県済生会病院 麻酔科

*3 金沢医科大学 腫瘍治療学
受付：2011年10月31日

1. 症 例

42歳 女性 身長152cm 体重55kg

主訴：火照り・両手首から前腕，両肩にかけての痛み・交代性下痢

既往歴：特記事項なし

現病歴：X-1年2月，体重が3ヵ月で約12kg減少，近医を受診し採血，CT，GF，便潜血検査など精査受けるも原因不明とされた。その後より日に数回の火照りとともに平熱が約1℃程上昇し36度後半となった。更年期症状を疑い総合病院を受診し，婦人科的検査，再度消化管精査などを受けるも原因は指摘されず経過観察となっていた。

同年8月頃より両手首，前腕，背部の移動性の疼痛が出現・増強，再度近医にてリウマチ関連疾患などを疑われ採血，MRI施行も原因特定できず線維筋痛症，心因性疾患を疑われ心療内科的な加療を勧められたが，漢方加療を希望されX年2月22日当院受診となる。

西洋医学的所見：

頭部CT・頸部MRI 異常所見なし

採血・検尿：炎症反応，自己抗体を含め特記所見なし

神経学的に異常所見認めず

両前腕～頸部，背部広範囲にかけて移動性圧痛あり

米国リウマチ学会の線維筋痛症診断基準による圧痛点（12/18ヵ所）を認めた。

東洋医学的所見：

脈診：浮・実，舌診：紅色乾燥・薄黄苔

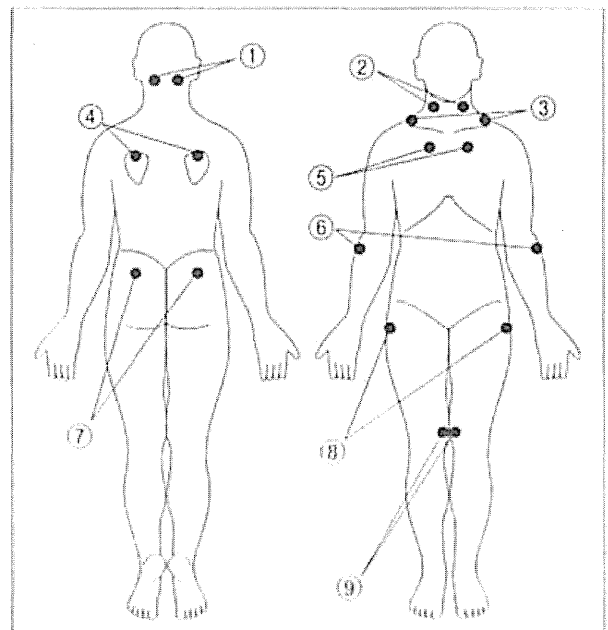
腹診：腹力中等度・心下痞硬・軽度胸脇苦満・小腹急結

気鬱・上焦熱盛・瘀血と判断した。

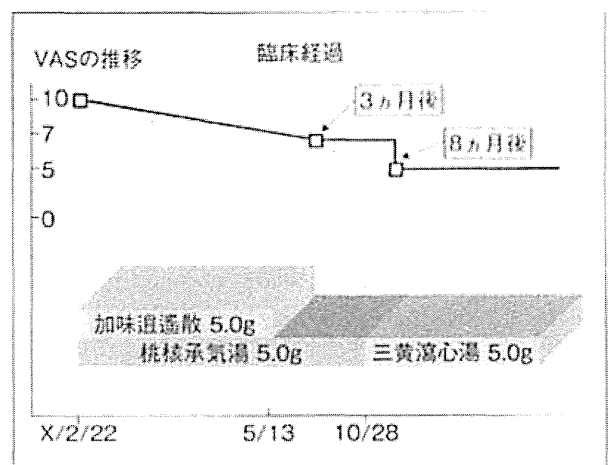
治療経過

当院初診時，検査にて既知の疾患が除外されていたことや持続する広範囲な痛みの訴え，身体所見において3ヵ月以上持続する特異的な圧痛点（12/18）（図1）を認めるなど，線維筋痛症として矛盾しないと考えられた。東洋医学的な所見において気鬱・上焦熱盛・瘀血が混在している状態と考え，解鬱・清熱・駆瘀血を目的に

加味逍遙散(TJ-24)5g/分2，桃核承気湯(TJ-61)5g/分2を処方した。2診（初診3週間後）火照りの回数が減少，痛みについては僅かに減少，排便良好になりイライラが減少した。3ヵ月後の3診時，痛みは依然認めており日内変動あるが初診時より減少（Visual analogue scale：VAS 70/100）。再度腹診にて軽度胸脇苦満改善あるも瘀血所見は変化なく桃核承気湯5g/分2のみ継続していたが，初診8ヵ月後頃より37℃前半の微熱，火照りが増加したため清熱・瀉下を目的に桃核承気湯5g/分2から三黄瀉心湯（TJ-113）5.0g/分2に変更したところ火照りの減少とともに，痛みは初診時より半減（VAS 50/100）まで自覚症状改善し（図2）。



＜図1＞ 線維筋痛症診断に用いられる圧痛点



＜図2＞ 治療経過

現在も通院加療中である。

2. 考 察

当院初診時、両上肢～背部後半にかけて移動性の疼痛を認めており、西洋医学的検査では有意な所見は認めなかったが、主訴や特徴的な圧痛点を認めていたことから線維筋痛症と診断し加療開始となった。器質的疾患は複数の医療機関で除外されてきており、患者も今後の精査については積極的ではない印象であった。そのため当院では東洋医学的な診察、治療を行うとともに、まずは問診を重点的に行うこととした。

東洋医学的な考察では疼痛性疾患の病因として「内因」である七情の障害から気鬱、肝気鬱血、「外因」である外邪（風、寒、湿、熱、火、燥）の侵人により瘀血、水滯などが発生すると考えられている。疫学的に特に女性に多いと報告されている本疾患では⁴⁾、瘀血、気鬱の所見を示す症例が多数報告されており、瘀血病態に対する駆瘀血剤による治療をはじめ、柴胡剤、附子剤が用いられる事が多い⁵⁾。本症例においては精神不安、火照り、慢性的な疼痛とともに瘀血に特徴的な小腹急結、同時に胸脇苦満も認め、気鬱傾向も示していた。問診と身体所見から長期にわたる私生活のトラブル、家庭環境の悩みや疼痛など自覚症状に対する不安、また身体症状の増悪に関わらず、周囲の理解や医師との信頼関係が十分に構築できず、強度のストレスの持続により内因の障害が進行したため気鬱傾向となり、瘀血も引き起こし気血水のバランス失調による悪循環が生じたと考えられた。駆瘀血、消熱を目的として処方を選択し一定の症状の軽減を認めたが、特に桃核承気湯は「傷寒論」に「太陽病、熱結膀胱、其人如狂、血自下、下者愈、

但少腹急結者、与桃仁承気湯」とあり、長期にわたるストレス環境への暴露により太陽病より病期が進行し蓄血の上衝による心の傷害を生じ、瘀血、如狂状態に至り、特徴的な腹証（少腹急結）を示している状態に対し有効とされている⁶⁾。本症例のような心因性の要素が誘因となり客観的な症状や検査異常に乏しく、多くは不定愁訴と捉えられる傾向のある疾患に対し、疼痛に関わらず改めて全人的な東洋医学的診察による弁証論治を検証することが大切であると考えられた。永田勝太郎先生は線維筋痛症を「生き様の疾患」と表現されているように、現代社会のストレスは一層複雑な構造になってきているため、痛みだけでなく精神的なケアも重要となっていることは明らかである⁷⁾。心身を統合的に捉える心身一如の理論に基づく漢方医学的診断および治療は、本疾患に関わらず今後さらに日常診療において重要となることが考えられる。

【文 献】

- 1) 藤永洋, 高橋宏三, 引網宏彰, 等: 線維筋痛症の証の検討. 日東洋医誌 59 別冊号: 249, 2008
- 2) Wolfe F, Smythe HA, Yunus MB, et al: The American College of Rheumatology 1990 Criteria for the Classification of Fibromyalgia. Arthritis Rheum 33: 160 - 172, 1990
- 3) 伊藤和憲: 線維筋痛症に対する鍼灸治療の現状. 医道の日本 736: 35 - 42, 2005
- 4) 松本美富士, 前田伸治: 線維筋痛症一わが国の疫学像と性差. 性差医療 2: 1089 - 1094, 2005
- 5) 河野清秀: 線維筋痛症は、主に駆瘀血剤で改善する. 痛みと漢方 19: 55 - 60, 2009
- 6) 高山宏世: 桃核承気湯. 漢方常用処方解説, 三考塾, 東京, 272 - 273.
- 7) 佐藤泰昌, 成川希, 山上慶子, 等: 漢方治療により QOL の著明な改善を認めた線維筋痛症の 1 例. 痛みと漢方 17: 60 - 66, 2007

※

※

※

PAIN AND KAMPO MEDICINE Vol.22 (2012)

A case of fibromyalgia treated with the combination
of san'oshashinto and tokakujokito.

Junji Moriya ^{*1}, Jun-ichi Yamakawa ^{*1}, Kenji Takeuchi ^{*2}
and Yoshiharu Motoo ^{*3}

Abstract: We reported a patient with fibromyalgia successfully treated with Kampo medicines.

Patient was a 42-year-old female who had examinations at some hospitals for several years due to the symptoms of myalgia or althralgia. There was no finding on medical examination.

In our hospital she was diagnosed as fibromyalgia, and further diagnosed as oketsu (symptom caused by the blood stagnation) according to the Kampo diagnosis. By the treatment with tokakujokito, visual analogue scale (VAS) of the pain was improved by 50%.

It was suggested that the therapy based on kampo diagnosis should be effective for the disorders, especially for those based on the lack of mind and body uniqueness (shinshinichinyo).

Key words: fibromyalgia, shinshinichinyo, tokakujokito

*¹ Department of General Medicine, Kanazawa Medical University, Ishikawa, Japan

Offprint requests to: Junji Moriya, Department of General Medicine, Kanazawa Medical University,
1-1 Daigaku, Uchinadamachi, Kahokugun, Isikawa 920-0265, Japan

*² Department of Anesthesiology, Fukui Saiseikai Hospital, Fukui, Japan

*³ Department of Medical Oncology, Kanazawa Medical University, Ishikawa, Japan

※ ※ ※

特集

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

元雄良治

Key words ISO/TC249, Chinese Medicine, Kampo Medicine, Korean Medicine, International Standardization

はじめに

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, オブザーバー国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。本稿ではTC249について, これまでの経緯を中心に概説する。

I. ISO/TC249 の成立まで

1. 中国の動向

中国では国内における西洋医学の普及により中医学の立場は必ずしも安泰ではなく, 患者の多くが西洋医学に向く傾向が強くなっている。そこで

国内での中医学の立場を強化し, 貿易上で優位に立つための手段として, 中医学を国際標準化することを目指し, すでに数多く存在する国内標準を国際標準にできると考えた^{1,2)}。国際標準化の舞台は複数あるため, 中国は国策として同時多発的に中医学の国際標準化を図った。まずは2008年に国際標準化機構 (International Organization for Standardization: ISO) のTC215 (Health Informatics) に申請したが, 却下されたため, 2009年に新たにTC249の設立を申請し, 同年9月に認可された。

2. 日本の対応

2009年8月に北京でTC249設立の事前会議が開催された。筆者は出席していないが, タイトルとスコープ (所掌範囲) では, 東アジアにおける伝統医学の多様性が損なわれるとして, 日韓が「中医学」の国際標準化に強く反対した。しかし, 上記のように結局翌月にはTC249設立が承認された。その後, 日本としてこのTC249に対応するため, 日本東洋医学サミット会議 (Japan Liaison of Oriental Medicine: JLOM³⁾) 内にTC249担当

2013年2月1日受理

MOTOO Yoshiharu: International standardization of traditional medicine in ISO/TC249

金沢医科大学腫瘍内科学・集学的がん治療センター JLOM/ISO/TC249: 〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学1-1



図1 TC249のwebsite

者を決め、チームを結成した。2010年1月25日に上海にてTC249に関するセミナーが開催され、参加予定国の代表が一堂に会し、意見交換を行った。アフリカのガーナや南アフリカなどからも参加者があり、アフリカにも進出している中医学の国際標準化の必要性を感じているとのことであった。

II. ISO/TC249 第1回全体会議 (中国・北京)

2010年6月7日、8日の2日間に第1回全体会議 (plenary meeting) が開催された。

1. タイトルとスコープ

いくつかの候補が挙げられたものの決定されず、タイトルについては Traditional Chinese Medicine (provisional) で当面継続し、スコープはドイツからの提案をもとに “the technical control of quality and safety on medical equipment and natural materials” と決まった。すなわち伝統医学で用いるデバイス (機器) および天然物の品質管理と安全性の標準化、である。TC249のwebsite (図1) では、タイトルは “Traditional

Chinese medicine”, スコープは “Standardization in the field of traditional Chinese medicine” となっている (大文字・小文字は原文のまま)。中国の国内向けの報道ではISOで「中医学専門委員会」が発足したとされている。次項に述べるように、全体会議の決議にもこのように明記されていることから、日本は再三websiteのタイトルに (provisional) を付けるように要求しているが、2013年2月1日現在修正されていない。

2013年2月1日時点で、TC249の参加国 (Participating member, P-member) は24カ国、オブザーバー国 (Observing member, O-member) は8カ国である (図2)。

ビジネスプランでは、Quality and Safetyを最優先課題とし、Informaticsに関しては第1回全体会議で日本などからの反対があったにもかかわらず取り上げられ、TC215, WHO ICTMと協力していくことになった。教育・診療・研究方法なども優先順位は低いが、いずれ扱う可能性を残した。

2. 日本の対応

リエゾンする国際機関としてISO/TC215,

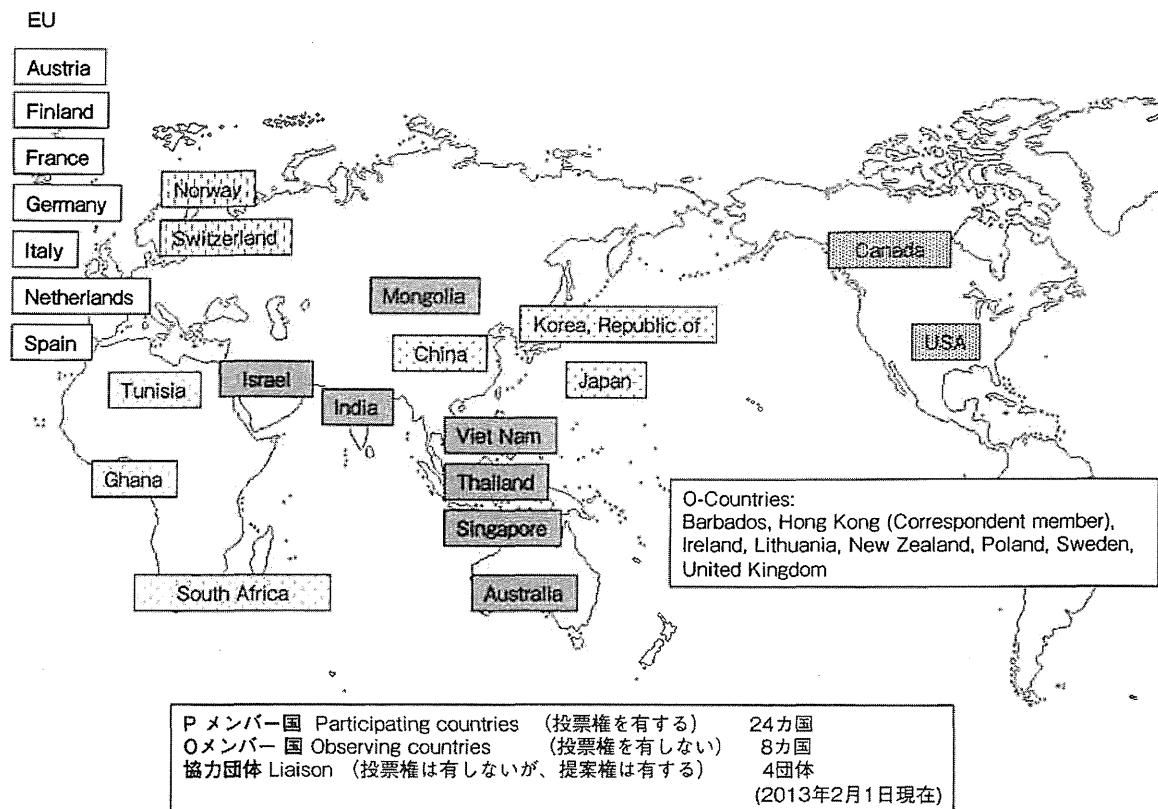


図2 TC249 参加国

WHOなどは認められるが、運営に問題のある World Federation of Chinese Medicine Societies (WFCMS) と World Federation of Acupuncture and Moxibustion Societies (WFAS) は認められないとの日本の意見は反映されなかった。また、議決される際には挙手などで賛否を取る行為や投票がなく、議長が前もって準備したシナリオ通りに決めていこうとする強引な議事進行であったため、日本がその点について抗議した。また上記のスコープのように、informaticsや教育・診療など、本来ISOで扱うべきでないことまで含まれたことについて、日本側の意見は十分に反映されなかった。厳密な意味での決議 (Resolution) ではなかったと言える。また、議長 (Chair) と事務局長 (Secretary) の選考プロセスは不透明で、これらの立場の中立性が疑問視された。このようにTC249はスタート時点では、コンセンサスに基づくISOの運営からは程遠いものであった。

III. ISO/TC249 第2回全体会議(オランダ・ハーグ)

1. 作業の進展

2011年5月2日～4日にオランダ・ハーグでTC249第2回全体会議が開催された。ビジネスプランやリエゾンについては毎回の全体会議で見直すことが決議された。Chairman's Advisory Group (CAG) が主要関係国から1人ずつ選ばれたメンバー7人で構成されることになった。CAGは主にWeb/電話会議で定期的開催されることになった。Newsletterの発行も決議され、2011年6月に第1号が発行され、以後約年間2回のペースでメンバー国に配信されている。このNewsletterはWebから誰でもダウンロードできる(図3)。また事務局が会議の手続きや締め切りなどの提案をすることが決議され、前年度よりも事務局の運営が改善した。懸案であったTC249のタイトルは Traditional Chinese Medicine (TCM)

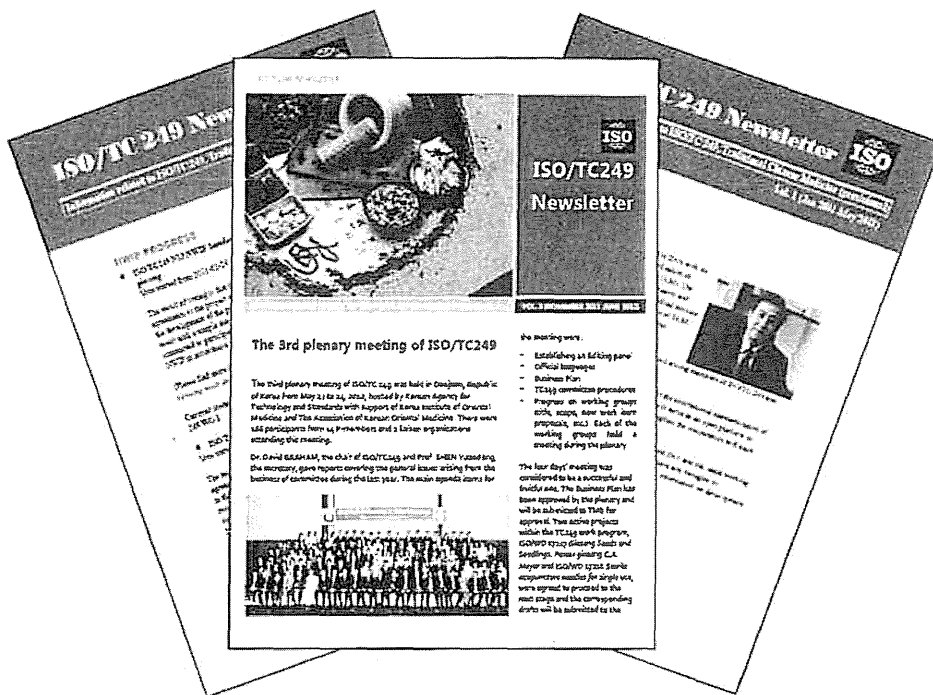


図3 TC249のNewsletters

“provisional”のまま当面継続することとなり、公式文書には必ず“provisional”を付けることが決定した。

第2回全体会議では5つのworking group (WG) が立ち上がった。WG1は生薬植物の収穫あるいは動物・鉱物生薬の収集までを扱い(幹事国:中国), WG2は生薬の加工や製品の生産を扱う(幹事国:ドイツ)ことが決議され、それまでドイツが担当していたtask force 1は解散した。WG3は鍼灸の鍼(幹事国:中国), WG4は鍼以外の機器を扱う(幹事国:韓国)。WG5はinformaticsを扱い、中国と韓国がco-convenorとなり、“Basic Nomenclature of Chinese Medicine”がそのスコープに含まれることが決議された。そしてWHOおよびISO/TC215と協力することが確認された。欧州TCM協会(ETCMA)はリエゾンBの組織として認められた(しかしその後TMBでは却下された)。第3回全体会議は韓国で開催されることが決議された。

2. WGの活動と日本の対応

5つのWGにおける日本の担当者を国際エキスパートと国内委員に分けて選任し、国際エキスパートはGlobal Directory (GD)に登録した。各WGの国際会議が幹事国で開催され、国際エキスパートが参加した。2011年12月12日～13日に中国・北京において第1回WG1会議が開催された。中国から提出されたエンジンの種子・種苗に関する国際標準のWorking Draft (WD)について審議した。2012年4月12日～13日にドイツ・ベルリンで第1回WG2会議が開催され、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が決議された。2011年10月20日～21日に北京で第1回WG3会議が開催され、WG3にとっての優先事項上位3つは単回使用毫鍼、単回使用皮内鍼(円皮鍼含む)、単回使用皮膚鍼の順と決議された。2011年9月19日～20日に韓国・

テジョンで第1回WG4会議が開催され、WG4の範囲とする機器の選定、優先順位を付ける原則が主に話し合われ、具体的な品目を選出し、それぞれの優先順位を決めた。中国から提出された薬煎機器の案件については、WG4の対象とするか否かで議論となったが、WG2に確認してから決めることになった。

2012年2月13日～14日に北京にて第1回WG5会議が開催され、後述するテジョンでのWG5会議で示された案件が提出された。

IV. ISO/TC249 第3回全体会議 (韓国・テジョン)

テジョン会議直前の2012年5月15日の国内対策委員会で、各WGの主査を選出した。

2012年5月21日～24日に韓国テジョンで第3回全体会議が開催された。会議の概要は次のようであった。

第1日目(5月21日)は全体会議(plenary session)でタイトルについては次回の全体会議までに日中韓での意見交換を行い、いくつかの案を考えることとなった。

第2日目(WG1とWG3が並行開催)では、WG1におけるニンジンの種子及び種苗に関するWorking Draft(WD)と、WG3における滅菌済単回使用毫鍼に関するWDはCD(Committee Draft: 委員会原案)への格上げ提案がなされた。

第3日目WG3では毫針の規格は引抜き強度(鍼柄と鍼体が抜ける力)の数値で議論が繰り返され規格値が決定した。その結果、単回使用毫鍼のWDはCDとして提案されることとなった(その後CDとなった)。韓国からEar acupuncture needleは、WHO/IST(WHO International standard terminologies on traditional medicine in the western pacific region)に従い、名称を変えthumbtack needleとして規格化を進めることとなった。また、commonly used needlesに関しては、毫鍼が約90%を占めることが明らかとなり、

円皮鍼、皮内鍼までがcommonly used needlesの範囲とされた。

(WG2・WG4・WG5が並行開催)では、WG2において、まずWG1とWG2の切り分けについて、前日のWG1会議を受けて、WG1は採取直後の洗浄、切細、乾燥などのbasic processingまでを対象とし、WG1では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、品質および安全性評価は行わないこととされた。

ドイツが出していたmanufacturing productsのquality & safetyのPWIに関し、日本は、starting materialとfinished productの規格設定だけでは不十分であり、manufacturing processの品質保証も含めるように主張したが、ドイツは、finished productの品質が保証されれば、途中経過の保証は必要ないと主張したため、その部分は切り離して、テジョンでは日本からPWIとして提案した。

WG4では、そのスコープを鍼以外の医療機器の品質と安全のための規格を開発することと決定した。鍼電極低周波治療器、薬煎器、灸機器の各提案をNPとするための投票に進むこととなった。電気脈トモグラフィーの提案を、トモグラフィー描写の安全と精度のみとし、異なる診断や機器を使って得られた診断データの解釈については含まないことを限定して推奨し、TC249はこれを承認し投票に進むこととなった。コンピューター舌診画像機器の提案を、安全と精度の基準のみとし、異なる診断や機器を使って得られた診断データの解釈については含まないことを限定して推奨し、TC249はこれを承認し投票に進むこととなった。コンピューター四象診、経穴人形、経穴図の各提案は延期とすることとなった。

WG5のスコープはbasic TCM terms and informaticsの標準化と決定された。TCM termsとしては、TCM materia medica, TCM diagnostic and therapeutic apparatusを含むTCM productsに関係するterminology, basic TCM termsの全般的・システマティックなnomenclature, TCM基礎理論に関するterminologyが含まれる。Proposalsとしては、Basic Nomenclature of TCM, Coding System of Herbal Medicine, Categories of Clinical Terminological System of Traditional Chinese Medicine, Basic Terms of Chinese Materia Medicaが提出された。

第4日目のplenaryでは、第1日目の議事録確認後、日本からタイトルとスコープのタスクフォースまたはアドホックグループ設置の提案確認をした。韓国も支持し、第4回全体会議に決定できるように事務局がその準備をするとresolutionに記載された。各WGからの報告、resolutionの確定がなされたが、とくにvotingはなく、全体として了承された。次回の開催地は立候補のあった南アフリカに決定した。

V. ISO/TC249 第4回全体会議 (南アフリカ・ダーバン) を前にして

1. 各案件の現状

「滅菌済単回使用毫鍼」はCDとして扱われ、DISとして承認されるかについて、2013年3月18日から6月18日までの投票期間を待っている段階である。

「ニンジンの種と種苗」はCDとして扱われている。

2. 今後の展望

WG1のニンジンの種子及び種苗に関する案件と、WG3の滅菌済単回使用毫鍼に関する案件はWDからCDへの格上げがなされ、最も早く国際

標準 (International Standard: IS) になっていくであろう。また、中国を中心に次々と新規提案がなされているが、その中にはすでに中国の国内標準になっているものがあり、そのまま国際標準にされる可能性がある。

おわりに

以上、TC249の設立前から2012年2月1日現在の状況について概説した。TC249における伝統医学の国際標準化では、中国がその設立を申請し、本部事務局を自国に置いている状況であり、中医学の国際標準化をめざしていることは明白である。日本の漢方がそのスコープに含まれるのか否かが当初より問題になっていた。漢方の今後の運用に支障をきたすような国際標準化は日本の国益を大いに損ねるので、日本としては案件ごとに注意深く対応していく必要がある。また伝統医学を現代医療に取り込んだ日本の医療⁴⁵⁾は世界のモデルになる可能性があり、今後とも国民の健康に資する漢方の姿を堅持していくべきである。

文献

- 1) 関 隆志, 津谷喜一郎, 東郷俊宏ほか: ISOにおける中国伝統医学の標準化の動き(1) —中国の伝統医学国家戦略. 中医臨床 31: 242-246, 2010.
- 2) 関 隆志, 津谷喜一郎, 東郷俊宏ほか: ISOにおける伝統医学の国際標準化へのわが国の取り組みの問題点. 鍼灸 OSAKA 26: 199-200, 2010.
- 3) Motoo Y, Arai I, Hyodo I, et al: Current status of Kampo (Japanese herbal) medicines in Japanese clinical practice guidelines. Complement Ther Med 17: 147-154, 2009.
- 4) Motoo Y, Seki T, Tsutani K: History and current status of traditional Japanese medicine, Kampo. Chin J Integr Med 17: 85-87, 2011.
- 5) Ogawa-Ochiai K, Ogawa M, Motoo Y: Kampo for cancer care: significance as supportive measures. In: Motoo Y (ed), Traditional Medicine: New Research, Nova Science Publisher, p1-13, New York, 2012.

特集

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

新井 一郎

Key words ISO TC249, Standardization, Kampo Products, Traditional Chinese Medicine

はじめに

現在, ISO/TC249 (International Organization for Standardization, Technical Committee 249, 国際標準化機構 専門委員会 249) において “manufactured TCM (Traditional Chinese Medicine) Products” (以下, 「TCM 製品」) の品質と安全性に関する国際標準化が進められている。原案作成を担当しているのは TC249 の Working Group 2 (WG2) であり, そのタイトルおよびスコープ (業務範囲) は, 2012 年 5 月に韓国・テジョンで開催された第 3 回 Plenary meeting (全体会議) において下記のように定められている。

Title: Quality and safety of manufactured TCM* products

Scope: To create international standards for testing, processing (other than traditional processing) and manufacturing of TCM* products, from starting materials to finished products, in a framework of quality and safety.

“TCM*products” に “*” がついているのは, この “TCM” という言葉の意味は TC249 のタイトル, スコープに連動するというを示している。現在の ISO/TC249 のタイトルは “TCM (provisional)” と, 暫定的なものであり, そのスコープも決められていない。したがって, この “TCM* products” がどこまでのものを含むかは現時点では明確になっていない。

本総論においては, 「TCM 製品」に関する世界の現状と標準化について概説するが, ここでは 「TCM 製品」という言葉は, ISO/TC249 で標準化の対象となる “可能性のあるもの” という広い意味で使用しており, 今後 ISO/TC249 のタイトル, スコープが決定された場合, 本総説における 「TCM 製品」とは意味が異なってくる可能性があることをお断りしておく。

TC249 における標準化については, タイトルやスコープの問題も含め, 日々刻々, 進展・変化しており, 本総説が出版されたときには, すでに状況が変化している可能性もある。この総説における記載は, 2013 年 1 月末の状況である。

2013 年 2 月 1 日受理

ARAI Ichiro: International Standardization of TCM products (provisional)

東邦大学薬学部生薬部：〒 274-8510 千葉県船橋市三山 2-2-1

1. 世界における「TCM 製品」の現状

“Traditional Chinese Medicine” という言葉は中国語の「中医薬学」の英語表記であるが、TC249 においては、中国の伝統医学という狭い意味で使用される場合と、漢方や韓医学など、古代中国医学に源流を持つ医学をも含めた広い意味で使用される場合とがあり、混乱の原因になっている。また、“Traditional Chinese Medicine” という言葉は、“Traditional”, “Chinese”, “Medicine” という 3 つの言葉から成るが、TC249 においては、鍼電極低周波治療機のように中国以外の国で新規に開発されたものに関する標準化の提案も出されている。また、医薬品か医薬品でないかは、各国のレギュレーションに依存し、同じモノでも、ある国では医薬品として、ある国では食品として扱われるなど、複雑である。これらのことが、さらに混乱に拍車をかけており、タイトルとスコープが決まらない一因にもなっている。

1) 日本における「TCM 製品」

日本の漢方製剤を「TCM 製品」と呼ぶことに違和感を覚えられる方は多いであろう。しかし、中国、韓国以外の外国の方と話をした場合、“TCM” という言葉は知っていても、“Kampo” という言葉はほとんど知られておらず、知っていても、Kampo は TCM のひとつの流派くらいに理解されている方が大多数である。日本の漢方・生薬製剤はほとんど外国には輸出されていないのに対し、中国の TCM 製品は、実際、多くの国で目にする。

わが国においては、漢方製剤は、処方自体は“Traditional” なものであるが、エキス剤が大部分を占めており、これを“Traditional” と呼んでよいかについては議論があろう。また、伝統医学の医師制度がある中国や韓国とは異なり、日本においては、漢方製剤は西洋医学のシステムの中で用

いられていることから、この面でも、必ずしも“Traditional” とは言えない。漢方製剤は、日本では、当然、医薬品であるわけであるが、「TCM 製品」の中には、日本では食品として流通しているものもあり、「TCM 製品」の標準化は、我が国の漢方製剤以外の製品にも影響を与える可能性がある。以上のことから、「TCM 製品」と漢方製剤とは別物であるとの主張もありうるが、漢方製剤の原料である生薬は、大部分中国産の生薬から製造されており、また、多くの ISO 参加国は両者を区別できないことから、実際の標準化の現場では、漢方製剤と TCM 製品とを完全に切り離すことは、現時点では非常に困難である。

2) 中国における「TCM 製品」

そもそも、「TCM 製品」とは中国由来のものを指しているわけであるから、TC249 における「TCM 製品」とは何かを定義するのは中国であるとも言える。しかし、「TCM 製品」は既に世界中に広まっており、各国の思惑もあり、未だに「TCM 製品」とは何かが明確になっていない。

しかし、中国が ISO/TC249 に提出した提案書の 1 つには、今後、Chinese Patent Medicines (中成薬) の標準化も行うことが書かれている。これは明らかに“Traditional” なものではない。また、ISO/TC249 では、今後、アメリカ人参やイチョウに関する標準化の提案が出される可能性があるが、これらは、純粋な“Chinese” とは言いがたい面もある。また、2012 年 12 月 20 日付けの中国中医薬報 (国家中医薬管理局主管の中国中医薬報社が発行) に、国家中医薬管理局による中医薬標準化中長期発展計画綱要 (2011-2020)¹⁾ が掲載されたが、この中には、薬膳の調理方法の標準化を中国国内で今後行うことが書かれている。中国にとっては薬膳も「TCM 製品」であるということになり、今後、ISO の場に提案されてくる可能性も考えられる。

	2010 年	2011 年	2012 年 (1-10 月)
中薬類総計	19.44	23.32	20.03
ヘルスケア製品	1.61	2.06	1.75
抽出物	8.15	11.29	9.48
中成薬	1.93	2.30	2.19
生薬, 刻み生薬	7.76	7.67	6.61

単位：1 億米ドル
中国医薬保健品輸出入商工会議所のホームページ²⁾ のデータより作成

図 1 中国からの中薬輸出額の年次推移

日本においては、漢方の国内標準化というものはなされていないが、中国では、多くの TCM に関係するものが国内標準として既に多数存在する。例えば、国家標準 (GB) には、“The licorice” (GB-079), “Determination of ginsenosides in ginseng - LC-UV method” (GB-138), “Chinese medicinal spray dryer system” (GB-184, 現在は廃止) などある。また、業界標準 (GH) には、“American ginseng products” (GH-020), “Ginseng products” (GH-021), Method for determination of BHC and DDT residues in Chinese medicinal material for export (GH-062), “Method for the determination of copper, lead, mercury and arsenic in traditional-prepared Chinese medicine for export-atomic absorption spectrophotometer” (GH-069), “extracting tank” (GH-074), “To-and-fro type herbal medicine cutting machine” (GH-077), “Herbal medicine washing machine” (GH-078), “Rotary herbal medicine slicing machine” (GH-079), “Herbal medicine roaster” (GH-081), “Medicinal material cutting machine” (GH-086) などある。今後、これらの中国国内標準が ISO の場で国際標準として提案されてくる可能性が考えられる。これらの中国国内標準タイトルを見ると、TCM か、漢方か、と分類できないものが多くあることがおわかりになると思う。

中国医薬品保健品輸出入商工会議所では、ホー

ムページ²⁾にて中薬の輸出統計を発表している。製品カテゴリー別輸出金額(図1)では、抽出物(エキス, 日本のメーカーが中国で生産した日本向けのエキス原末も含まれると思われる)が、約半分を占めており、次いで、生薬・刻み生薬, 中成薬, ヘルスケア製品となっている。2010年の地域別輸出額(図2)ではアジア地域が圧倒的に多く(全体の66%, ただし、香港向けの輸出を含む)、次いで欧州(16%), 北米で(11%)ある。国別では、日本が第一の輸出先となっている。中国は、「TCM製品」の標準化による輸出増を TC249の目標のひとつとしているが、まだ、輸出金額の少ないアジア以外の地域もターゲットにしていると思われる。EUと中国は2012年に Good Practice in Traditional Chinese Medicine Research in the Post-genomic Era (中医薬規範研究学会)³⁾をたちあげ、10のWGで中薬に関する規範研究を開始しているが、この中には品質管理に関するWGも含まれている。アフリカに目を向けると、TC249の参加国の1つであるガーナに中国の援助により病院が建設され、TCMセクションが設けられている⁴⁾。TC249のリエゾン(協力団体)になっている World Federation of Chinese Medicine Societies (WFCMS, 世界中医薬学会連合会)も、世界中の国々のTCM関係者と種々の活動を行っており、そのホームページ⁵⁾では、いくつかの国のISO代表者の写真が見受けられる。

輸出地域	輸出国	
	2010年	2010年 2012年
1 アジア	12.8	1 日本 3.3 3.9
2 ヨーロッパ*	3.1	2 香港 2.7 3.0
3 北アメリカ	2.2	3 米国 2.0 2.8
4 ラテンアメリカ	0.9	4 韓国 1.4 1.3
5 アフリカ	0.3	5 マレーシア 1.0 0.5
6 オセアニア	0.2	6 ベトナム 1.0 0.8
総額	19.4	7 インド 0.8 0.6
*うちEU	2.9	8 台湾 0.8 no data
		9 シンガポール 0.7 0.5
		10 ドイツ 0.7 0.8
		11 メキシコ 0.7 no data
		12 スペイン 0.7 no data
		13 フランス 0.4 0.5
		14 オランダ 0.4 no data
		15 インドネシア 0.3 no data
		16 英国 0.3 no data
		17 タイ 0.3 no data
		18 オーストラリア 0.2 no data
		19 カナダ 0.2 no data
		20 イタリア 0.1 no data

単位：1億米ドル

中国医薬保健品輸出入商工会議所のホームページ²⁾のデータより作成

図2 中薬の地域別輸出額(2010年)

WFCMSでは2012年9月にはメキシコで、第1回アメリカ大陸中医薬国際協力開発フォーラムを開催しており⁶⁾、中米へのTCMの普及を行っている。このように、「TCM製品」の標準化の布石が着々と進みつつあるのが現状である。

3) 韓国における「TCM製品」

韓国は、従来、自国の伝統医学を Traditional Korean Medicine と呼んでいたが、大韓韓医学会では2012年からは“traditional”を取り、単に Korean Medicine と表現するようになった。これは、もう、“traditional”ではないとの自負の表れであると思われる。

韓国の「TCM製品」も、大部分は外国には輸出されていないが、唯一、コウジンだけは大量に

世界中に輸出され、主要メーカーである Korea Ginseng Corporation (韓国人参公社)の売り上げは年間0.5-1億米ドルに達している⁷⁾。このことから、TC249における「TCM製品」に関する韓国の提案は、コウジンを中心に行われている。

4) 米国における「TCM製品」

米国では2004年のFDAによる植物薬ガイダンス (Guidance for Industry -Botanical Drug Products)⁸⁾の発出以来、医薬品としての植物製剤の開発が盛んに行われるようになった。いままでに、2006年に緑茶カテキン画分外用剤の Veregen (商品名)⁹⁾が陰部疣贅、肛門周囲疣贅に対して、2012年末に南米原産植物である Croton lechleri の樹脂タンニン系化合物である

Fulyzaq (商品名は Crofelmer)¹⁰⁾ が抗ウイルス治療を受けている HIV/AIDS 患者の非感染性下痢に対して承認されている。しかし、「TCM 製品」の医薬品としての承認はまだなされていない。「TCM 製品」としては、2010 年 8 月に天津天士力集団の複方丹参滴丸 (心臓・脳血管疾患薬)¹¹⁾ が、2013 年 1 月に血脂康 (高脂血症薬)¹²⁾ が FDA の Phase2 を終了したと報道されている。

米国における「TCM 製品」には、DSHEA 法 (Dietary Supplement Health and Education Act of 1994)¹³⁾ に従い、Dietary Supplement として、申請・登録がなされて販売されているものがある。DSHEA 法では、パッケージ表示のやり方を定めているが、それに従っていない製品もあり、Dietary Supplement として登録されずに販売されているものもあるようである。

米国の ISO 代表団の代表は American Herbal Products Association (AHPA) の会長であり、会員会社からも数社が ISO 会議に参加している。AHPA の中には Chinese Herbal Products Committee が設けられており、その活動内容は “Promotes responsible commerce of those herbs and herbal products that are included in and/or based on traditional use of Chinese herbs” となっている。AHPA の会員の中で「TCM 製品」に関係する会社は 20 社あり、内訳は、Botanical Supplier 3 社、Distributor 5 社、Finished Product Marketer: Consumers 3 社、Finished Product Marketer: Professionals 1 社、Manufacturer 6 社、Educational Institution 2 社となっている¹⁴⁾。この Manufacture には「TCM 製品」以外を取り扱っている会社もあり、6 社全てが「TCM 製品」を製造しているかどうかはわからないが、少なくとも数社は「TCM 製品」の製造を行っている事が確認できている。したがって、米国は、「TCM 製品」の消費国であるとともに、製造国という側面も有している。

5) ヨーロッパにおける「TCM 製品」

ヨーロッパでは、植物薬の伝統があり、古くより、植物性医薬品が用いられてきている。欧州薬局方 (EP) にも多数の生薬が収載されており、人参など、日本や中国で使用されている生薬もある。

2004 年 4 月に、EU では植物薬に関する承認制度 Traditional Herbal Medicine Registration Scheme (THMRS) が開始された。この制度以前に欧州で販売されていた植物薬は 2011 年 4 月末までは OTC 薬として販売できるが、それ以後は、有効性のエビデンス (EU の中での 15 年間の使用経験、世界的な 30 年の使用経験) がないと、市場から撤退させられることになった。この条件をクリアした西洋系の植物薬は多数あったが、中成薬でこの条件をクリアしたものはわずか 1 製品 (地奥心血康カプセル¹⁵⁾) であり、その他の全ての中成薬は欧州市場から締め出されることとなった¹⁶⁾。このことにより、2012 年 1-7 月期、中国の対 EU の中薬輸出額は、前年同期比で 36.5% も下落した¹⁷⁾。なお、EU で通常の医薬品 (market authorization) として承認された「TCM 製品」はない。現在、EU 諸国で、合法的に流通している「TCM 製品」は、地奥心血康カプセルを除いては効能のない刻み生薬や、調剤用の単味生薬エキスだけである。

2. TC249 WG2 設立の経緯

2010 年 6 月中国・北京で開催された ISO/TC249 第 1 回 Plenary meeting においては医療機器 (鍼を含む) と天然物の品質と安全性分野の新規提案 (New Work Item Proposal) を作成するタスクフォースを組織し、ドイツが責任国となることが決定された。

2011 年 5 月にオランダ・ハーグで開催された第 2 回 Plenary meeting においては、この医療機器と天然物の品質と安全性分野の標準を同一の専門

家 (Expert) で作成していくことは難しいことから、まず、医療機器領域と天然物領域とに分けて議論することになった。次いで、天然物領域に関して、今後、どのように標準を作成していくかについて議論がなされた。この議論の参加国は、日本、中国、韓国、ドイツ、米国、カナダ、オーストラリア、オランダ、南アフリカ、タイの 10 カ国であった。最終的には生薬を担当する WG1 (議長国：中国) と、工業製品 (加工調整を含む) を担当する WG2 (議長国：ドイツ) とに分けて議論していくこととなった。

ハーグ会議で、WG1、2 が設立され、その分担領域が決定されたものの、両者の担当領域は一連のものであり、その境界線は明確にはなっていなかった。この 2 つの WG のうち、まず、WG1 が 2011 年 12 月に中国・北京で開催され、WG1 の担当領域に関する議論がなされた。当初は、議長は、農産物を採取、収穫するところまでが WG1 の担当領域であるとしていたが、議論の中で、生薬の加工調整や、刻み生薬の品質 (指標成分や汚染物質、毒性物質) まで WG1 が担当するということが、WG1 として決定された。

2012 年 4 月にドイツ・ベルリンで開催された WG2 会議においては、この WG1 の決定を受けて議論がなされたが、ハーグでの議決通り、WG2 では生薬の加工調整も取り扱い、刻み生薬も工業製品の 1 つであることから、WG2 で担当することが WG2 として再確認された。

2012 年 5 月の韓国・テジョンでの第 3 回 Plenary meeting では、WG1 と WG2 との主張が矛盾することから調整が行われ、最終的には、WG1 のタイトルとスコープは下記のようなになった (WG2 のタイトルとスコープは上述参照)。

Title: Quality and safety of raw materials and traditional processing

Scope: To create standards related to raw materials at any stage up to and including

harvest of a plant ingredient and collection of an animal or mineral ingredient, and the traditional processing of raw materials.

3. WG2 における標準提案の状況

WG2 においては、現在 3 件の予備作業項目 (PWI: Preliminary Work Item) が提案されている。

1) Quality and Safety of natural materials and manufacturing products made with natural materials used in and as traditional Chinese medicine (TCM)* (提案国：ドイツ)

本提案は、工業製品の品質と安全性を、原料 (Starting materials) と最終製品 (Finished products) との 2 つの段階で保証しようというものである。ドイツの主張では、この 2 つの段階で保証すれば十分であるとのことである。これは、ヨーロッパは「TCM 製品」の製造国ではなく輸入国であることから、輸入された製品の保証をターゲットとした考え方である。

2) Quality and Safety of natural materials and manufacturing products made with natural materials used in and as traditional Chinese medicine (provisional) (提案国：日本)

日本の漢方・生薬製剤の品質保証も、当然、原料 (生薬) と最終製品とで行われているが、これに加えて中間製品 (エキス) での品質保証、製造工程における品質管理を加えることで、より完璧な品質保証となっている。日本としては、他国にもこのような品質保証の方法を推奨するため、ドイツの提案を補完するものとして、この PWI を提案している。

日本には、製造工程における品質管理として、業界の自主基準である漢方 GMP¹⁸⁾ があり、最新版は 2012 年 3 月に改訂されたものである。この改訂は、日本が PIC/S (The Pharmaceutical

Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)¹⁹⁾ に加盟申請するにあたり、PIC/S の Annex 7 “Manufacture of herbal medicinal products” (最新版は 2013 年 1 月 1 日改訂版²⁰⁾) に対応するためである。また、中国でも医薬品 GMP の付録として、中薬の GMP が存在する²¹⁾。この他の国にも植物薬 GMP のようなものがあり、これらを参考に、ISO としての「TCM 製品」の工程管理の保証を行おうとする提案である。

3) General requirements of manufacturing process for Red Ginseng (提案国：韓国)

韓国の主要輸出品の「TCM 製品」であるコウジンの製造工程の標準化の提案である。

これら、3つの提案は 2012 年 3 月の WG2 web 会議を経て、2012 年 5 月の南アフリカ・ダーバンでの第 4 回 Plenary meeting において、新作業項目 (NWIP: New Working Item Proposal) としての投票の承認を得る計画である。

WG2 内では、各国のレギュレーションが異なることから、これらの標準には特定の方法、特定の規格値を盛り込まないことで、現時点では一致している。

また、第 4 回 Plenary meeting には、韓国から “Therapeutic equivalence of single herb products for herbal decoction/preparation”, “Guidelines for manufacturing safe and regular herb preparations in individual clinics” の 2 件の提案がなされ、議論がなされる予定である。

さいごに

今まで、中国は 5 つの WG の中で、唯一 WG2 だけは標準化の新規提案を行っておらず、感心が低いように見える。ただ、2013 年 1 月 7 日の中国中医薬報に掲載された記事²²⁾ では、今後、中成薬の標準化を積極的に行うとともに、国際標準と、

生薬や中成薬の各国の局方や法規との関係を処理していくことが述べられてしる。したがって、今後、中国から WG2 に対し中成薬の標準化の提案が出される可能性がある。この中成薬の定義は現在のところ不明であるが、漢方製剤との関係で注意が必要である。今後も、日本国民の健康に悪影響が出ないように、注意して活動していきたい。

参考資料

- 1) 中医药标准化中长期发展规划纲要 (2011-2020 年). 中国中医药报 2012 年 12 月 20 日号
http://www.cntcmvideo.com/zgzyyb/html/2012-12/20/content_68423.htm
- 2) 中国医药保健品进出口商会ホームページ
<http://www.cccmhpie.org/cn/>
- 3) Good Practice in Traditional Chinese Medicine Research Association ホームページ
<http://www.gp-tcm.org/>
- 4) Handover Ceremony Held for China-aided Hospital in Ghana (2011.1.1). Forum on China-Africa Cooperation ホームページ
<http://www.focac.org/eng/zfgx/t783060.htm>
- 5) 世界中医药学会联合会ホームページ
<http://www.wfcms.org/>
- 6) 首届世界中联美洲中医药国际合作与发展论坛举行 (2012.9.24). 世界中医药学会联合会ホームページ
http://news.cqnews.net/html/2012-09/24/content_19925526.htm
- 7) http://jp.tradekey.com/profile_view/uid/6287705.htm
- 8) U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration
Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Guidance for Industry -Botanical Drug Products- (June 2004)
<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm070491.pdf>
- 9) MediGene Announces FDA Acceptance of New Drug Application for Polyphenon E
Ointment for the Treatment of Genital Warts (Dec 2005).
http://www.drugs.com/nda/polyphenon_e_051201.html
- 10) FDA. FDA approves first anti-diarrheal drug for HIV/AIDS patients (Dec 31, 2012)
<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm333701.htm>
- 11) 中药国际化迈出关键一步. 中国中医药报 2010 年 8 月 6 日号
<http://www.cntcmvideo.com/zgzyyb/html/2010->

- 08/09/content_37958.htm
- 12) 血脂康美国 II 期临床研究取得成功. 人民网 2013 年 1 月 15 日号
<http://health.people.com.cn/n/2013/0115/c14739-20210554.html>
- 13) FDA. Dietary Supplement Health and Education Act of 1994 (October 25, 1994)
<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticAct/FDCAct/SignificantAmendmentsstotheFDCAct/ucm148003.htm>
- 14) American Herbal Products Association 2012 Membership Directory.
<http://sageflip.com/20903/files/assets/downloads/publication.pdf>
- 15) 中药首次以药品进入欧洲市场. 中国中医药报 2012 年 4 月 20 日号
http://www.cntcmvideo.com/zgzyyb/html/2012-04/20/content_59151.htm
- 16) 藤麗達, 津谷喜一郎. 英国・欧州における herbal medicine の承認制度に関する最新の動向. 和漢薬 No.710, 3-8, 2012.
- 17) 我国中成药对欧盟出口大幅下滑. 中国中医药报 2012 年 10 月 19 日号
http://www.cntcmvideo.com/zgzyyb/html/2012-10/19/content_66293.htm
- 18) 日薬連発第 95 号 日本製薬団体連合会. 生薬及び漢方生薬製剤の製造管理及び品質管理に関する基準 (日本製薬団体連合会自主基準) (2012.2.15)
http://www.pref.ibaraki.jp/bukyoku/hoken/yakumu/yakujiinfo/PDF/24yk0216_jim.pdf
- 19) Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme ホームページ <http://www.picscheme.org/>
- 20) Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Annexes (1 January 2013)
<http://www.picscheme.org/bo/commun/upload/icone/pdf.gif>
- 21) 国家食品药品监督管理局公告 (2012 年 2 月 24 日) 药品生产质量管理规范 (2010 年修订) 附件 5 中药制剂
<http://www.sda.gov.cn/gg201116/fl5.rar>
- 22) 黄虞枫, 桑珍. 中成药国际标准要有自身特色. 中国中医药报 2013 年 1 月 7 日号
http://www.cntcmvideo.com/zgzyyb/html/2013-01/07/content_68889.htm
- * リンク先は, 2011 年 1 月 29 日現在アクセス可能