

## 特集

## 国際標準化と漢方：ISO/TC249 を中心に

生薬規格の国際標準化と国際調和の動向  
(ISO/TC249 と FHH)

川原信夫

---

*Key words* ISO/TC249, FHH, pharmacopoeia, crude drug, medicinal plant

---

## はじめに

現在、ISO/TC249 における国際標準化作業では、5つの作業グループ (WG1～5) が設置され、各種作業が遂行されているが、筆者はそれらのWGのうち、原料生薬及び伝統的加工法を担当するWG1の主査を拝命している。そこで本特集では、筆者が担当するWG1の現状を報告すると共に、2002年に設立された「生薬・薬用植物に関する国際調和のための西太平洋地区討論会：FHH (The Western Pacific Regional Forum for the Harmonization of Herbal Medicines)」における日本の取り組みについて、主として筆者がFHHの専門部会において担当してきた西太平洋地区4ヵ国 (日本、中国、韓国、ベトナム) 薬局方の各種比較表作成に関する内容並びに作成の際に得られた知見の概要を中心に解説する。

1. WG1 の設置から ISO/TC249 WG1  
北京会議までの動向について

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

2013年1月28日受理

KAWAHARA Nobuo: Recent progress of international standardization and harmonization of crude drugs and medicinal plants – Activity of ISO/TC249 and FHH (The Western Pacific Regional Forum for the Harmonization of Herbal Medicines) –

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：〒305-0843 茨城県つくば市八幡台1-2

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。

## 2. ISO/TC249 WG1

### 大田会議の動向について

3rd ISO/TC249 plenary meetingの会期中、第2回ISO TC249 WG1会議が5月22日、韓国・大田のKIOM (Korea Institute of Oriental Medicine)において開催された。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より提案がなされた。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。さらに中国よりニンジンの種子及び種苗に関するWD “Ginseng Seeds and Seedlings - Part I: *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にする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 for 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“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。

### 3. 大田会議以降の動向

大田会議で承認されたニンジンと、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。

### 4. FHH の概要と日本の取り組みについて

近年、漢方薬あるいは生薬への関心が高まる中で、名称の類似、同名異物等の問題が表面化してきている。生薬の安全性を確保し、有効利用を考える上で、生薬の正しい認識と理解が必須であり、各国で使用されている生薬に関する情報を収集、整理し、共通認識を得ることは生薬、薬用植物の国際調和の観点からも非常に重要と考えられる。このような背景から 2002 年 3 月に北京において「生薬・薬用植物に関する国際調和のための西太平洋地区討論会 (FHH)」設立のための国際会議が開催された。本フォーラムでは、西太平洋地区の 6 カ国 7 地域 (日本、中国、韓国、ベトナム、シンガポール、オーストラリア、香港) の生薬・

薬用植物の規制に関する関係者が一堂に会し、生薬・薬用植物の安全性、有効性及び品質に関する技術的な記録とコンセンサスを提供することが目的に掲げられた。日本はその下部組織である Nomenclature and Standardization に関する Sub-Committee 会議を主催することを受諾し、2002 年 5 月、FHH 東京会議が開催された。本会議において以下の 5 つの専門部会 (Expert working group, EWG) が設立された。

EWG 1: Nomenclature

EWG 2: Testing Method in Monographs

EWG 3: List of Chemical Reference Standards (CRS) and Reference of Medicinal Plant Materials (RMPM)

EWG 4: List of Analytically Validated Method

EWG 5: Information on General Test

これらの専門部会では、それぞれの分野における各国薬局方の比較表を作成することが課題事項として議決され、EWG 2 の責任者となった筆者は、試験法及び規格値に関する比較表の作成について担当することとなった。本編では、主として著者が FHH の専門部会において取り組んできた各種比較表の作成並びに比較検討により得られた知見の概要について説明する。

### 5. 西太平洋地区 4 カ国 (日本、中国、韓国、ベトナム) の薬局方収載生薬の比較検討について

#### 1) 各種試験法並びに規格値の比較<sup>1)</sup>

EWG 2 では将来的な国際調和を踏まえ、各国の薬局方収載生薬について共通点と相違点を認識すること目的として、日本、中国、韓国、ベトナム 4 カ国の薬局方に収載された生薬の試験法並びに規格値について比較表を作成し、比較検討を行った。比較表は、EWG 1 (Nomenclature) の責任者である酒井博士が作成した共通生薬 (103 種) の比較表をもとに各国の確認試験、純度試験、

乾燥減量, 灰分, 酸不溶性灰分, エキス含量及び定量法の各項目について試験法の設定の有無, 試験方法, 規格値について作成した。

この結果, 4 ヶ国局方すべてにおいて共通の基原植物に由来する生薬は 57 種であった。4 ヶ国共通生薬 57 種に関して比較を行った場合, 確認試験, 純度試験, 灰分の 3 項目についてはすべての局方においてほぼ設定がなされており, 特に TLC 法を用いた確認試験が普及していることが明らかとなった。一方, 乾燥減量, 酸不溶性灰分, エキス含量等は設定されていない国が多かった。また, 定量法に関してはカンゾウ, ボタンピ, ホミカにおいて共通の指標成分が各局方に設定されていたが, 試験法や規格値に相違点が認められた。

本比較表より, 東アジア地区 4 ヶ国の薬局方の共通点, 相違点が明らかとなった。特にベトナム薬局方 (VP) と中華人民共和国薬典 (CP), また日本薬局方 (JP) と大韓民国薬局方 (KP) との間にはそれぞれ共通点が多かった。これは局方作成に当り, VP は CP を KP は JP をそれぞれ参考にして作成されているため, このような結果が得られたものと推測された。

## 2) 確認試験における TLC 条件及び

### 定量法における分析条件の比較<sup>2)</sup>

本検討では前述の比較研究において対象とした共通生薬 103 種に, CP 2005 年版において基原植物の変更, 追加等が確認されたモクツウ, ケイガイ, ソボクの 3 生薬を加えた 106 種を対象生薬とした。これらの生薬をもとに各国の確認試験における TLC 条件 (展開溶媒, 検出方法, 呈色, 指標成分) 並びに各種試験法を用いた定量法における分析条件 (試験方法, 溶出溶媒, 検出方法) の詳細について比較表を作成した。

この結果, TLC 法を用いた確認試験が設定されている生薬は 106 種の共通生薬のうち 89 種で, これらのうち 4 ヶ国局方すべてにおいて設定され

ている生薬は 15 種であった。また, TLC の指標成分に関しては, 72 生薬に何らかの指標成分が設定されており, 特にインヨウカク, サンシシ, シャクヤク, ボタンピの 4 生薬は 4 ヶ国局方すべてにおいて同一の指標成分が設定されていた。

一方, 定量法が設定されている生薬は 106 種の共通生薬のうち 69 種で, これらのうちマオウ, カンゾウ, ボタンピ, オウゴン, ホミカの 5 生薬は, 4 ヶ国すべての局方に定量法が設定されていた。確認試験における TLC 条件に関して CP 及び VP では TLC 法に使用する溶媒の種類が非常に多く, かつ多成分系の条件が設定されているのが特徴であると考えられた。定量法に関しては, VP では未だに HPLC による分析法が確立されておらず, また定量法が設定されている生薬も少なかった。一方, CP 2005 年版では 2000 年版と比較して HPLC 法を設定した生薬が飛躍的に増加しており, さらに ELSD 法等, 新たな検出機器の導入も認められた。

### 3) 生薬関連一般試験法の比較<sup>3)</sup>

我々はさらに EWG 5 (Information on General Tests) の課題事項である 4 ヶ国の薬局方に収載された生薬関連一般試験法を精査し, 各国の生薬試験法 (試料の採取, 異物, 分析用試料の作成, 乾燥減量, 灰分, 酸不溶性灰分, エキス含量, 精油含量, 鏡検, 重金属, ヒ素等) の各項目について試験法の設定の有無, 試験方法について比較表を作成した。

この結果, JP と KP の試験項目, 記載内容はほぼ同一であった。他方, CP と VP の試験項目, 記載内容はほぼ同一であった。また, 鏡検に関して JP 及び KP では装置, 鏡検用プレパラートの作成及び性状の項の各要素の観察の各小項目で比較的簡単に記載されているのに対し, CP 及び VP では崩壊した組織のスライド作成法, 花粉や胞子のスライド作成法, 細胞壁及び細胞内容物の観察方

法等、詳細な記載が認められた。このようにCP及びVPでは、鏡検による生薬の鑑別が現在においても重要視されていることが示唆された。さらに生薬の品質評価法、生薬の調製・加工等の項目も新規記載されており、興味深い。

#### 4) クリーンアナリシスと国際調和を指向したTLC条件の比較<sup>4)</sup>

近年、環境汚染防止並びに実験者の健康保護を目的として、各種試験における有害試薬の使用を極力排除する“クリーンアナリシス”が世界的に浸透しつつある。日本においても2002年に公示された第十五改正日本薬局方原案作成要領、第一部、第十五改正日本薬局方原案の作成に関する細則において、有害な試薬の扱いと題して、人及び環境への影響を配慮した試験方法となるよう努めるとの記載がなされている<sup>5)</sup>。本項目には、ベンゼン、四塩化炭素、水銀化合物等の試薬は原則使用せず、またクロロホルム、ジクロロメタン（塩化メチレン）等のハロゲン化合物は使用について慎重に検討すると記載されている。有害試薬の扱いについては、2007年に公示された第十六改正日本薬局方原案作成要領においても継承され、特にクロロホルム等のハロゲン化合物は代替溶媒がない場合についてのみその使用を認めると記載され、より厳密な表記に変更されている<sup>6)</sup>。

このような背景の下、2006年のFHH会議において、クリーンアナリシスを指向した国際調和の観点から、TLCの展開溶媒として有害試薬を使用している国は、他国の有害試薬を使用しない試験法を参考にして自国の試験法を変更する努力を行うことが重要であるとの提案がなされ、自国内で流通する生薬を用い、有害試薬を使用しない他局の試験法について検討することが承認された。そこで我々は、FHH諸国の局方に記載された共通生薬のTLCを用いた確認試験法について、各種試験条件の詳細な検討を行い、比較実験を行っ

た。

この結果、サイコ、ケイヒ、サンシュユ、ウコン、マオウ、カンゾウ、コウボク、シャクヤク、キョウニン、オウゴン、キクカ、ジャシヨウシ、リュウタン、カッコン及びカイカの15生薬において、いずれかの薬局方の確認試験に有害試薬が使用されていることが明らかとなった。そこでこれら15種の生薬について、各国局方の試験条件によりTLC検討を行った結果、サンシュユ、コウボク及びキクカを除く12生薬では、すべて有害試薬を使用しない方法でも同一の指標成分が確認可能であることが示された。特にサイコでは、JP及びKPでクロロホルムを使用しているのに対し、CP及びVPでは有害溶媒を使用しておらず、CP及びVP法を用いても国内流通生薬の確認が可能であることが明らかとなった。そこでサイコに関して、日本薬局方生薬等委員会では、確認試験法における試験条件の再検討を行い、検出試薬の違いによる呈色の比較検討を行った。この結果、噴霧用4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液では、saikosaponin a及びdの呈色が異なることが確認され、本噴霧試液を用いることにより、両化合物を同時に分別、検出することが可能となった。本検討により第15改正日本薬局方第二追補では、サイコの確認試験について、有害試薬を用いず、かつ検出の容易な試験法に変更するに至った。

第6回FHH会議（2008年）以降、クリーンアナリシスにおける国際調和の観点から、我が国も含め有害試薬を使用している国は、他国の有害試薬を使用しない試験法を参考として自国の試験法を変更する検討が継続的になされている。

#### おわりに

今回、ISO/TC249における国際標準化とFHHにおける国際調和の動向について報告したが、FHHでは、生薬及び生薬関連製剤の規制と国際調和に関して、参加各国の状況を互いに理解、尊

重する姿勢が認められ、全般的に和やかな雰囲気  
で会議が進行しているのに対し、ISO/TC249では、  
中国の権益主張を中心として議論が進行する場面  
が多く認められ、それに反発する日本及び韓国と  
のせめぎ合いが継続的に繰り広げられている。こ  
のように、中国を中心とした生薬及び生薬関連製  
剤の国際標準化の潮流は、今後さらに加速してい  
くものと考えられる。我が国固有の伝統医療であ  
る漢方医学を守り、世界にその存在感をアピール  
するためには、産官学が一体となった積極的かつ継  
続的な活動を展開していくことが必須と考えられ

る。

---

#### 文献

- 1) Kawahara, N., Sakai, E., Itokazu, N., et al.: The Japanese Journal of Pharmacognosy, 60, (1), 39-50, 2006.
- 2) Kawahara, N., Sakai, E., Itokazu, N., et al.: The Japanese Journal of Pharmacognosy, 60, (2), 73-85, 2006.
- 3) Kawahara, N., Itokazu, N., Satake, M., et al.: The Japanese Journal of Pharmacognosy, 61, (1), 44-57, 2007.
- 4) Kawahara, N., Ido, Y., Nakajima, I., et al.: The Japanese Journal of Pharmacognosy, 62, (2), 72-78, 2008.
- 5) Japanese Pharmacopoeial Forum, 11 (1), 84-100, 2002.
- 6) Japanese Pharmacopoeial Forum, 16 (1), 161-200, 2007.

## 特集

## 国際標準化と漢方：ISO/TC249 を中心に

## 鍼灸領域の国際標準化

東郷俊宏

*Key words* ISO, International standardization, acupuncture, medical device, TC249

## はじめに

同じ東アジア伝統医学でも鍼灸は薬物（湯液）領域に比べるとはるかに早期から東アジア以外の国で実践されており、たとえば欧州においても鍼灸は戦前から鍼灸治療は実践されてきた歴史を持つ。こうした状況を受け、国際標準化の歴史も鍼灸領域では1980年代から90年代にかけてWHOを舞台にして始まっており、日本、中国、韓国はかかる国際会議の中心的メンバーとして標準策定に関わってきた。しかし、今世紀に入ると、伝統医学の国際標準化は、国策として伝統医学を保護するとともに自国の伝統医学の国際的普及を目指す中国、韓国のヘゲモニー争いの様相を呈するようになった。その一つのメルクマールがISO/TC249の成立であったといえる。

本稿ではISO/TC249設立以前の鍼灸領域における国際標準化の流れを簡単に踏まえた後に、TC249における標準化の現況について述べることにする。

## I. TC249 設立以前の国際標準化の状況

本項ではまずWHO（およびWHO西太平洋事務局）において推進された国際標準化とWHO以外の組織での国際標準化を概観する。また標準化と直接の関係はないが、伝統医学に関係するユネスコ世界記録遺産登録の状況についても簡単に記述する。

## 1. WHOにおける鍼灸領域の国際標準化

2002年から2008年までWHO西太平洋事務局（Western Pacific Regional Office：以下WPRO）の伝統医学担当医官をつとめた韓国人のChoi Seung-hoonのリーダーシップの下、主として日中韓のエキスパートが中心となり、鍼灸領域では、1. 用語、2. 経穴位置、3. 医療情報に関する標準化が行われた。用語の標準化に関しては、3回の非公式諮問会議を経て、2007年に*WHO International Terminologies on Traditional Medicine in Western Pacific Region*が成果として公表されたが、採録用語を多数決で決めたり、会議でコンセンサスを得ないままに各用語の定義（definition）

2013年3月1日受理

TOGO Toshihiro: International standardization in ISO in the field of acupuncture 2009-2012

東京有明医療大学 保健医療学部鍼灸学科：〒135-0063 東京都江東区有明2-9-1

を含めるなど、問題点を残した。経穴位置に関しては、2003年に日中韓の三国のエキスパートを中心に始まり、6回の非公式諮問会議と4回にわたる特別委員会を経て2008年にその成果が発表された。また3の医療情報については、2005年の第1回非公式諮問会議において、MeSH、疾病分類、Ontology等が議論の俎上に上ったが、このうち疾病分類のみがその後も検討が重ねられた。結果として、関係者によるWHO内でのロビー活動が功を奏し、2010年以降、WHOの国際疾病分類(ICD)改定事業の一環として、伝統医学の疾病分類をICD第11版の第23章に導入すべくプロジェクトが進められている。

## 2. International Network of developing Standards for Acupuncture

韓国の国立韓医学研究院(KIOM)が主たるホストとなり、滅菌済み単回使用鍼の標準化を目的とする国際フォーラムが3回(2007年6月、2008年5月、2009年2月)開催された。3回目の会議の際にInternational Network of developing Standards for Acupuncture(INSA)と名称を変えたこのフォーラムには日本、中国、オーストラリア、ベトナムなどからエキスパートが招聘されたが、最後に開催された会議に中国代表は欠席した。ホスト国である韓国はこの会議の成果として作成した鍼の標準案を、2008年に医療用注射器および注射針の規格策定を扱うISO/TC84において提案したが、果たせなかった。中国がISOに中医学(Traditional Chinese Medicine)の国際標準化に特化した専門委員会の設置申請をしたのは翌年の2月である。

## 3. 世界鍼灸学会連合(WFAS: World Federation of Acupuncture and Moxibustion Societies)

世界鍼灸学会連合は1987年に設立された鍼灸関連学会の国際的な連合体であり、WHOとの公式な関係を有するNGOである。設立には日本が大きく関与したが、現在事務局は中国(北京)に

おかれ、運営のあり方は必ずしも民主的ではない。設立以降、ほぼ毎年国際シンポジウムを開催し、2009年のストラスブルグ大会時に開催された執理事務会では国際標準化に関する委員会の設置が中国事務局の主導で進められた。これらの委員会では、これまでに鍼灸鍼の規格が作成されたほか、耳鍼の腧穴部位と名称、頭鍼の手技、灸の手技に関するWFAS標準が策定されている。このうち鍼灸鍼のWFAS標準は、2010年春にWFAS内での投票に付されたが、その投票結果と承認を待たずにISO/TC249において「中国案」として提出された。

## 4. ユネスコ世界遺産

国際標準ではないが、伝統医学を一種の文化遺産と考え、国連の関連機関であるユネスコの名の下に、自国の伝統医学を世界遺産に登録することで、国際的にも権威付けをしようとする動きが見られる。この口火を切ったのは韓国であり、李氏朝鮮時代に許浚(ホ・ジュン)が編纂した『東医宝鑑』の世界記録遺産の登録に成功した(2009年)。中国はこれに対し、抗議するとともに、2010年には「中医針灸」を、2011年には『黄帝内経』、『本草綱目』の2書を世界記録遺産として登録させ、世界遺産登録レースの様相を呈した。

## II. 日中韓における鍼灸領域の標準化の現況

本項では、日本、中国、韓国における鍼灸領域の標準化の現状について概観する。鍼灸領域の標準化は主にA:医療機器の標準化、B:疾病分類、C:手技の3種に分けて記述する。

### 1. 日本

A:医療機器の標準化:鍼灸治療で用いられる機器は多種にわたるが、医療機器としての規格が作られるようになったのは今世紀に入ってからである。2005年の改正薬事法施行時に、認証基準が必要な医療機器(クラスII)に分類される機器のうち、まず単回使用毫鍼の規格(JIS T9301)が



表 1 針灸技術操作規範 シリーズ一覧表

部	原題	規格番号
第 1 部	艾灸	GB/T21709.1-2008
第 2 部	頭針	GB/T21709.2-2008
第 3 部	耳針	GB/T21709.3-2008
第 4 部	三稜鍼	GB/T21709.4-2008
第 5 部	拔罐	GB/T21709.5-2008
第 6 部	穴位注射	GB/T21709.6-2008
第 7 部	皮膚針	GB/T21709.7-2008
第 8 部	皮内針	GB/T21709.8-2008
第 9 部	穴位貼敷	GB/T21709.9-2008
第 10 部	穴位埋線	GB/T21709.10-2008
第 11 部	電針	GB/T21709.11-2008
第 12 部	火針	GB/T21709.12-2008
第 13 部	芒針	GB/T21709.13-2008
第 14 部	鍍針	GB/T21709.14-2008
第 15 部	眼針	GB/T21709.15-2008
第 16 部	腹針	GB/T21709.16-2008
第 17 部	鼻針	GB/T21709.17-2008
第 18 部	口唇針	GB/T21709.18-2008
第 19 部	腕踝針	GB/T21709.19-2008
第 20 部	毫針基本刺法	GB/T21709.20-2008
第 21 部	毫針針刺手法	GB/T21709.21-2008

作成された。規格作成の主体となったのは日本理学療法機器工業会（以下、日理機工）である。このほかクラスⅡに分類される機器としては、鍼電極低周波治療器があり、日理機工は同機器に関しても規格策定を予定していたが、この時点では先送りされた。その後、2012年2月に全日本鍼灸学会が同機器の安全性に関する自主基準を公表すると、これを盛り込んだ認証基準案が7月にまとめられ、パブコメを経て11月20日に厚生労働省告示第567号として発表された。

灸治療に使用する機器のなかでは温灸器がクラスⅡに分類されており、その認証基準が厚生労働省告示第112号として2005年に発表されている。しかし温灸器に関する規格が存在する一方、主要な熱源となるもぐさは雑品としての扱いであり、安全性や品質に関する規格は存在しない。

B：疾病分類：日本では伝統医学理論に基づく

疾病分類は、保険適用上有効なものとしては採用されていない。鍼灸治療においては、医師の同意下で保険適用される疾患が6領域あるが、これらはいずれも現代医学に基づく病名である。したがって現在日本が伝統医学的な疾病（証）分類として提示しうるのは、東洋療法学校協会の編纂にかかる教科書『東洋医学概論』、『東洋医学臨床論』に記載される証分類と、『国家試験出題基準』に記載される証分類である。これらの教科書は、2013年2月現在、1991年に改訂されたものが最新であるが、記載される疾病分類の多くは現代中医学に基づくものであり、用語に不統一な点があること、2種の教科書間で整合性のとれない部分が見られる、など問題点が多い。

## 2. 中国

A：医療機器の標準化：医療機器に関する国内規格としては「針灸針（GB2024-1994）」が1994年に策定されている。

B：疾病分類に関する標準化：疾病分類に関する標準としては、「中医臨床診療術語－疾病」「中医臨床診療術語－証候」が国家標準としてそれぞれ発布されている。

C：手技に関する標準化・鍼灸の介入方法（手技）については、全21集にわたる「針灸技術操作規範」が国家標準として発布された（2008年）。このシリーズは鍼灸治療で行われる介入を21に分類した上で、関連するテクニカルタームに簡単な定義を付したものである。概要については表1を参照されたい。本シリーズには「電針（針通電療法）」に関する標準が含まれているが、内容的には鍼通電療法に関する用語説明が主であり、医療機器としての鍼電極低周波治療器の規格ではない。

D：その他：先述したように2003年にWPROで経穴位置の標準化作業が日中韓の三国のエキスパートを中心に推進され、2008年にその成果が発表されたが、中国国内では2006年に経穴名称と位置の標準である「腧穴名称与定位（GB/T12346-

2006)」が独自に策定されている。また関連する規格として2008年には「耳穴名称与定位 (GB/T13734-2008)」が発行されている。

### 3. 韓国

A：医療機器の標準化：医療機器に関する規格としては、日本同様、単回使用毫鍼の規格が作成されている。

B：疾病分類に関する標準化：韓国においては1990年代に韓医学に基づく治療（主として鍼灸）が保険適用されるようになったため、疾病分類については現代医学の疾病分類とは別に伝統医学独自の証分類（Korean Classification of Disease of Oriental Medicine：KCDOM）が1994年に作成された（2010年に改定され、現在は第2版）。

C：手技に関する標準化：KCDOMに呼応する形で鍼灸治療の介入に関する分類があるという。

## III. TC249の成立と鍼灸関連案件

### 1. WG3, WG4 設立されるまでの経緯

前項までの記述からわかるように、TC249成立（2009年）以前の段階で医療機器に限定すると、日本、中国、韓国ともに毫鍼の規格が存在する程度であり、標準化は端緒についたばかりであったといえる。しかし「ソフト（情報・用語・分類など）」面で見ると、中国、韓国は日本よりもかなり進んでいることが分かる。これは日本の鍼灸界が特に戦後、鍼灸治療を復興させる過程で、古典にもとづく理論の再構築よりも、科学的な根拠の追求により注力してきた結果ともいえよう。

2009年に設立されたTC249は、これまでに3回の全体会議（Plenary meeting）が開催されている。2010年に北京で開催された第1回全体会議は、議事の進行に関して混乱があり、多くの問題が残されたが詳細は別稿に譲る。鍼灸領域として具体的に動きがあらわれたのは2011年の第2回全体会議（ハーグ）の前後からである。

ISOにおいては通常、新規に提案を行う場合は

Form 4と呼ばれる様式にその規格案の①「所掌範囲（scope）」と②「目的、正当性（purpose and justification）」、および③既存の規格との関係などについて記入し、これをまずWorking group（以下、WG）単位で検討した後に、全体会議において、新規提案投票にかけるか否かを決議する。投票にかける場合は改めてForm 4に加えて、作業原案（Working draft：WD）ないし規格の概要を示した文書（Outline document）を期日までにP-member国に回覧し、投票における判断材料とする。換言すれば、新規提案として成立する前に十分にWG、全体会議での検討段階を経ることで、未熟な提案の乱立を防止するのである。ところがハーグ会議に先立ち、中国より鍼灸鍼の規格案が新規提案として提出され、かつこれには投票期限が設けられていた。この案は先述した、WFAS標準化委員会において作成された案で、ハーグ会議の時点ではまだWFAS内での承認投票が行われている最中であった。そのためハーグ会議では、WFAS案が中国提案として提出されることの問題点、また全体会議での承認を経ずに同案を投票にかけたことの手続上の問題点について、日本や韓国などから指摘した。結果として、ハーグ会議で各国が出したコメントを踏まえた提案に修正した上で投票にかけることが決議された。結果については次項で詳述する。

2011年のハーグ会議では、5つの作業部会（WG）が設置された。すなわち、WG1（生薬）、WG2（製品化された薬剤）、WG3（鍼灸鍼）、WG4（鍼灸鍼以外の医療機器）、WG5（医療情報）である。鍼灸に関係するWGは当初、鍼を対象とするWGしかなかったが、韓国が鍼以外の医療機器に関するWGの設置を提案し、これが議決文に盛り込まれ、WG4となった。WG3, WG4の議長国（convener）はそれぞれ中国、韓国が務めることとなり、ハーグ会議後、WG3は同年10月に、WG4は9月に第1回のWG会議を開催した。

表2 ISO/TC249における新規提案の提出状況

WG	提案内容	提案国	Project leader
WG 3	滅菌済み単回使用鍼	中国	中国
WG 4	鍼電極低周波治療器 (安全性)	韓国	韓国・日本
WG 4	鍼電極低周波治療器 (品質)	中国	中国
WG 4	舌診機器	韓国	韓国
WG 4	脈診機器	韓国	韓国
WG 4	灸機器	中国	中国・韓国
WG 4	薬煎機器	中国	中国

2012年12月現在、WG3、WG4で提案されている新規提案は表2の通りである。

### 2. WG3

2011年10月に開催された第1回WG3 Meeting (中国・北京)では、WGの所掌範囲 (Scope) として、「単回使用 (single use)」の鍼のみを規格策定の対象とすることを議決するとともに、ハーグ会議後の新規提案投票において承認された「滅菌済み単回使用鍼 (Sterilized Acupuncture Needle for Single Use)」(提案国:中国)の内容が検討された。先述のように単回使用毫鍼については、国内規格 (JIS T9301) が2005年に制定されており、この中国案に対しても日本理学療法機器工業会が中心となって内容に関するコメント作成を行い、規格作成に貢献している。TC249でこれまで検討されている規格のなかでは最も進捗が早く、既に国際規格原案 (Draft International standard: DIS) となっている。

### 3. WG4

2011年9月に開催された第1回WG4 Meeting (韓国・テジョン)では、伝統医学で用いられる医療機器のうち、鍼以外のものを所掌範囲と扱うことで合意するとともに、プロジェクトの優先順位を設け、1) 鍼電極低周波治療器、2) 灸関連機器、3) カッピング関連機器 4) 診断用機器、5) その他の医療機器の順序で規格策定を行うこととした。また本会議では、中国から薬煎器 (Herbal decoction apparatus) の規格策定に関する提案が

あった。同機器は米国、EU、オーストラリア、日本などが加盟しているGHTF (Global Harmonization Task Force)、およびISO/TC210などで採用されている医療機器の定義からは外れているため、日本からはWG2で扱うべきではないかと提案したが、TC249事務局との審議の結果、本件についてはWG2と連絡を取り、翌年の第3回全体会議で決定するとした (結果的にはWG4案件となった)。

第1回WG4 Meetingにおいて最も優先順位が高いものとされたのは鍼電極低周波治療器である。WG4では、2011年の末までにプロジェクトリーダーを希望する国は議長に申告することとしたが、韓国、中国、カナダの3カ国がプロジェクトリーダーとして名乗りを上げた。このため第3回全体会議に平行して行われた第2回WG4 Meetingでは、この3カ国がプレゼンテーションを行い、その中からプロジェクトリーダーを決定することとした。一方、先述したように日本では、2012年11月に同機器の国内認証基準が公表されたが、第1回WG4 Meetingの時点では、認証基準策定が十分に軌道に乗った状態とはいえなかったため、プロジェクトリーダーとしては名乗り出なかった。しかし、2012年2月に全日本鍼灸学会が「鍼電極低周波治療器の安全確保のための勧告」(同年6月改訂)を発表すると、国内での認証基準作成が急速に進み出し、7月には最終的な案が決定される見込みとなった。すなわち日本として

は「守るべき」国内規格が成立したのであり、この状況を受けて5月に開催された第3回全体会議のWG4 meetingでは、日本からも急遽発表を行い、国内状況について説明を行った。その結果、日本は韓国とともに同機器の「安全性 (safety)」に関する規格策定の共同プロジェクトリーダーを務めることとなった。一方、中国から提起された案については、鍼電極低周波治療器の「品質 (quality)」に関する規格案として、日韓のプロジェクトとは切り分けることとした。2013年2月現在、日韓が共同プロジェクトリーダーを務める提案は“Requirements for basic safety and essential performance for Electroacupuncture Stimulator”として、中国の提案は“Electroacupuncture stimulator device for quality”としてともに新規提案投票を通過し、5月の南アフリカ会議以降、本格的な内容検討に入る。

#### 4. WG3, WG4 の問題点

上述した案件以外にも WG3, WG4 では、灸機器、診断機器 (舌診・脈診) に関する提案が中国、韓国から提出され、2013年2月の時点ではさらにカップリング機器、耳鍼用の診断機器などの提案が次々と提出されている。本項ではこれまで提出された案件に対応するなかで見いだされた医療機器分野の標準化に関する問題点と今後の展望について述べたい。

##### 1) 中国、韓国の国内における伝統医学の位置づけ

国策として伝統医学を保護、推進する一方、西洋医学との二元的医療制度を取っている韓国や中国では、自国内で伝統医学と西洋医学との間に根深い対立があり、国内における西洋医学勢力に対抗し、伝統医学側の正当性を主張するために、国際標準化を進めようとしている様子が見られる。すなわち、数多くの国際規格案を提案するのは、伝統医学の有用性を国内的にアピールする一つの手段なのであり、TC249 が中国・韓国の新規提案の提出レースの様相を呈する背景となってい

る。

##### 2) 国際規格に関する認識の相違

WG3, WG4 会議に出席して不思議に思われるのは、各国の代表や議長 (convener) の多くが、アカデミアの人間、すなわち研究者または臨床家であり、医療機器に精通している製造側の人間が少ないことである。例えば WG3 議長の Huang Long-xiang (黄龍祥) はもともと鍼灸医学史を専門とする研究者であり、WG4 議長の Kim Yong-suk (金容奭) も慶熙大学韓医学部において鍼灸分野の臨床研究を専門にする臨床家であり、工業規格の専門家ではない。同様のことは他の参加国の代表についてもいうことができる。したがって ISO の directive を無視した議事進行をしたり、医療機器の国際規格に関する基礎的な知識を共有しないまま議論が進行している場合も多い。例えば鍼電極低周波治療器の品質に関する中国提案も、口頭による発表を聞く限り、既存の IEC 規格との関係などについてはほとんど触れず、高い「臨床効果」をもたらす「仕様」のみを学術的観点から論じており、安全性の担保に焦点を置く本来の医療機器の規格策定の目的から外れた議論が展開されているのである。

##### 3) 国際標準化の困難性 (診断機器)

WG4 では、伝統医学で用いられる診断機器の標準化についても韓国より提案が出された (舌診機器・脈診機器)。これらの提案について、第3回全体会議に平行して開催された WG4 会議では、「安全性と正確性に限定した規格とし、得られたデータの解釈や診断の相違に関係する事項は含まない」とした上で、投票にかけることを承認した。伝統医学における診断は、そのデータの解釈が中医学、漢方、韓医学で異なる場合が存在するからである。2013年1月の投票の結果、舌診機器に関しては不承認となったが、舌診機器にしても脈診機器にしても、血圧計や X 線機器など、西洋医学で用いられる診断機器と異なり、測定する項目

が多岐にわたり、「何を診ているのか」について国際的なコンセンサスがとれていないものを現時点で標準化することにどれだけの意味があるのか、検討の余地があろう。

#### 4) 日本国内における規格策定の問題

我が国では 2005 年の薬事法改正を契機として、鍼灸治療に用いられる医療機器についても標準化が始まったが、これまで述べてきたように、標準化が既になされているものは単回使用毫鍼、温灸器、鍼電極低周波治療器の 3 種である。またもぐさについては雑品扱いであり、もぐさ製造者は鍼を製造している少数の企業を除いて医療機器メーカーですらない、という状況がある。かかる医療機器の標準化の遅れは視点を変えれば、我が国における鍼灸治療が現時点ではまだ、「国民に対して十分に安全性を説明できる」医療になっていないことを意味してまいか。

また日本の製造業一般についてしばしば指摘されるように、製品の品質については世界的に優れたレベルにあるにもかかわらず、海外への輸出や標準策定などの場面で、国際的なアピール力に不足する部分が多々見受けられる。現在、TC249 において、国際規格 (IS) に近いところまで進捗した滅菌済単回使用毫鍼の規格にしても、全体会議での承認を待たずに自国の規格案をそのまま投票にかけた中国のルール違反のために、結果的には中国案をもとに議論が開始され、現行の国内規格よりも多くの要求事項が盛り込まれた形で国際規

格が確定しようとしている。自国の規格を守るには、率先して規格案を提出するだけの組織力と国際的なセンスを持つことが不可欠である。

#### 今後の展望

本稿では、鍼灸領域の国際標準化の中でも主として「モノ (医療機器)」の標準化に焦点を絞って TC249/WG3, WG4 の現況について述べた。鍼灸治療はもともと患者の身体に直接働きかける要素の多い介入であり、そこで用いられる機器の安全性が担保されることは患者の利益に直結することであるから、国際標準の作成は、伝統医学の実践レベルの向上に寄与するであろう。しかし、これまで見てきたように、TC249 における医療機器の標準化は、「患者の利益」に名を借りながら、政治、経済的な意図も見え隠れし、必ずしも「患者の利益」ばかりを追求しているわけではない。

また、国内の状況を見ても、鍼灸領域の医療機器の標準化は日本理学療法機器工業会が主体となって進めているが、鍼灸治療のカバーする範囲については、いまだ法律的にも不明確な部分が存在しており、業界全体のコンセンサスも不明瞭な状態といえる。日本が将来、国際的に「あるべき規格」について発信するには、まず国民に対してどのように鍼灸治療の概要と安全性を説明し、提供していくべきと考えるのか、業界全体のビジョンが問われているのである。

## 特集

## 国際標準化と漢方：ISO/TC249 を中心に

## ISO/TC249 における課題

袴塚高志

*Key words* ISO/TC249, Kampo Medicine, Traditional Chinese Medicine, Global Relevance

## はじめに

ISO/TC249 は, Traditional Chinese Medicine に関する国際標準の作成を目的として国際標準化機構 (ISO) に設立された専門委員会 (TC) である。発足から 4 年経った現在も, 本専門委員会のタイトルは仮題「Traditional Chinese Medicine (Provisional)」のままであり, 標準作成の対象範囲 (スコープ) も確定していない。すなわち, 冒頭の「Traditional Chinese Medicine に関する国際標準」も適切であるかどうか現時点では判断できない。一方で, 着々と標準案の提案数は増え, 2013 年 2 月の時点で 10 件を超える提案が国際標準作成に向けて審議中である。本稿では, TC249 専門委員会自体の課題に重点を置いて記述し, 日本としての課題への言及は必要最小限となることをお許し願いたい。

## 1. 国際会議における合意形成

国際組織としての ISO の目的は, 「世界における標準化及び関連活動の発展を促進することであり, これによって物資及びサービスの国際的な取

引を容易にすること, 及び知的, 科学的, 技術的及び経済的活動の分野における強力を深めることを目指す<sup>1)</sup>」ものである。ISO は, この目的を達成するためにコンセンサスを基礎とした国際標準の開発を行い, そのコンセンサスの定義は, 「本質的な問題について, 重要な利害関係者の中に妥協できない反対意見がなく, かつ, すべての関係者の見解を考慮することに努める過程及び対立した議論を調和させることに努める過程を経た上での全体的一致<sup>2)</sup>」と定義され, 「コンセンサスは必ずしも全員の一致を必要としない」とされている。

しかし, それぞれの国が固有の特性 (法令, 制度, 文化, 習慣, 歴史, 気候, 風土, など) を持つ以上, その特性に影響せざるを得ない案件について議論する場合, 誰もが満足する結論に達することは稀である。一般に, 国際会議においてコンセンサスが形成されるとすれば, 一定の譲歩を共有することによる円満な解決か, あるいは, 一部の満足と一部の不満が共存する不均衡な決着となる。どちらの形態のコンセンサスが多くなるかは, その国際組織の特質と議論の複雑さに依存すると思われるが, ISO は国際的な商取引に関わる

2013 年 2 月 18 日受理

HAKAMATSUKA Takashi : Issues related to ISO/TC249

国立医薬品食品衛生研究所生薬部 : 〒 158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1

表 1 国際市場性を持つ規格が満たすべき要件

- ・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）に反対があるときは、性能で規定する。

ISO/TMB Policy and Principles Statement, Clause 1, 2004. 日本規格協会監訳

案件を扱うため、国益の衝突が発生しやすく、利益不均衡の決着になることが多い。実際に、これまでの TC249 における専門委員会全体の議案及び各標準案の審議は、円満な解決によるものばかりではなかった。ISO における活動を「国同士の戦い」と評する人もいるが、あながち誇張ではないように思われる。

## 2. 国際標準の国際市場性

ISO/TC249 の幹事国である中国は、Traditional Chinese Medicine (TCM) が既に医学体系として世界中に広まり、TCM という用語も世界共通で使用され、その製品の国際的利用が増加していることを根拠として、国際的に承認された標準の作成が喫緊の課題と主張する。そして、当然のごとく、Traditional Chinese Medicine を専門委員会のタイトルとして据えようとしている。

しかし、ISO で作成される国際標準には国際市場性 (Global Relevance) が要求され、それを満たさない国際標準は自由貿易の障壁として批判の対象となり得る。このことは、ISO の業務マネジメントを担当する技術管理委員会 (TMB) の声明文に記載されており<sup>3)</sup>、この声明文は国際市場性の要件として、表 1 に挙げる項目を示している。一方、表 1 に示された項目は、WTO 協定 (世界貿易機構協定) の一部である TBT 協定 (貿易の技術的障壁に関する協定) から転載されたもので

ある。WTO/TBT 協定は、各国の規制等で用いられる強制規格や任意規格を国際標準に整合化していくことで、規格による不必要な国際貿易上の障壁を排除し、公正で円滑な国際貿易の実現を目的とするものであり、WTO 加盟国である日本もこれに従う義務を負っている。WTO/TBT 協定は強制力のある国際間協定であるだけに、その根拠となる国際標準に対して高い国際市場性を要求している。これに照らして、Traditional Chinese Medicine を国際標準化すること、あるいは矢継ぎ早に提案されるそれぞれの標準案の内容、そして、専門委員会の (仮) タイトルに特定の国名が入っていること等が、国際市場性の要件を満たすものかどうか常に批判の目を向けなければならない。さらに、漢方医学、漢方製剤及び鍼灸関連機器等の国際市場性について、説得力のある主張ができるように準備することも、戦略上非常に重要な意味を持っている。

## 3. TCM 製品の品質に関する問題

古代中国医学に端を発する東洋伝統医学は、優れた医学体系であり、中国、日本、韓国のそれぞれの環境で長い年月をかけて発展、成熟した伝統医学は、それぞれの国民の健康維持及び増進に貢献してきた。さらに、中国は世界に向けた TCM 製品の普及にも積極的である。ただし、TCM 製品の中には、品質に難のあるものがあり、世界各

地で少なからず健康被害が報告されている。

例えば、1990年代のヨーロッパにおいて、アリストロキア酸を含む生薬が配合されたTCM製品により重大な腎障害が発生し、その被害は日本にも及んだ。また、日本に入ってきた中国製瘦身用健康食品にフェンフルラミン、N-ニトロソフェンフルラミン、甲状腺末、シブトラミン等の医薬品成分が含まれ、肝機能障害、腎機能障害等の健康被害が多数発生し、中には死亡例も報告されている。

これらの事例は、TCMの国際標準化活動に影を落とすかに見えるが、実はそうとも言えない。逆に、TCM製品のユーザー国である欧米あるいはアフリカ等の国々にとっては、TCMの国際標準化により、生薬の取り違えの防止や混入医薬品の検出が徹底するとして、むしろ、中国によるTC249設立を歓迎し、TCM国際標準化を待望する要因となっている。

#### 4. 東洋伝統医学の特殊性

中国のTCM、日本の漢方医学、韓国の韓医学は、それぞれ国の医療制度において管理され、また、そこで使用される生薬及び処方それぞれの薬局方等の公定書に記載されている。3国はお互いを異なる医療体系として認識しているが、源は共通であるだけに良く似ていることも確かであり、東洋以外の国々にその違いを説明することは難しい。ただし、生薬や処方製剤等の“モノ”のレベルに限定すれば、その違いはやや分り易くなる。本特集の川原氏の稿で解説されたFHH（生薬・薬用植物に関する国際調和のための西太平洋地区討論会）における日中韓3国の公定書等の比較研究では、生薬ラテン名及び基原植物が完全に一致する生薬は、それぞれ数百の公定書収載生薬のうち、わずかに30品目程度であり、配合生薬の組成が一致する処方10品目に満たないことが報告されている。東洋以外の国から見れば、似てい

る部分は摺り合わせて統一化、標準化すれば良いとの乱暴な議論になりかねないが、各国の法令である局方の内容を改訂するとなれば、製造メーカーへの経済的・時間的な負担を強いることになり、また国民に安全上のリスクを背負わせることになるため、扱いには慎重を期す必要がある。

#### 5. TC249における標準化の対象範囲

幹事国の中国がTC249の設立趣意書に示した標準化対象は、1)品質と安全、2)情報科学、3)訓練・教育、4)ライセンス制度、の国際標準化であったが、このうち現在は1)2)のみを扱うこととし、3)の優先度は低く、4)は標準作成の対象外として合意されている。さらに、東洋伝統医学において鍼灸と薬物は切っても切れない間柄であるが、治療に使用する道具や材料の観点からは明らかに異なる分野である。日本国内にあっては、鍼灸と生薬・漢方薬は異なるライセンスと法令により規制されている。一方、アメリカでは鍼灸師が薬物治療を施す。これだけ対象項目が多岐に渡ると、それぞれを専任で扱う人員を揃えることが難しく、それが日本チームとしての悩みの種である。

また、TC249の対象範囲に漢方医学及び韓医学が入るのかという基本的な問題が解決していないため、おのずと対象範囲の境界は曖昧である。中国は意識的にTCMという用語を都合よく使い分けているように見受けられ、中国のみの狭義を指す場合から、古代中国医学に根ざすものすべてをTCMと見なす場合があるように感じる。TCMの定義も含めて、今後、TC249における国際標準作成の対象範囲としてどのようなコンセンサスを形成するのか、交渉は正念場を迎えようとしている。

#### 6. TC249事務局の運営

TC249はISOの専門委員会の一つであるため、



当然、ISO の規則に従って運営されるべきである。ISO は、ISO/IEC 専用業務用指針第一部<sup>4)</sup>、ISO/IEC 専用業務用指針第二部<sup>5)</sup>、ISO/IEC 専用業務用指針補足指針<sup>6)</sup>、等の規則書を持っている。TC249 事務局は専門委員会の設置（2009 年 9 月）から第二回総会の開催（ハーグ、2011 年 5 月）までの期間、規則書に従わない運営が目立ち、各国から反発を買ってきた。例えば、不十分な審議時間、中立性を欠く議事進行、議決を経ない決議書の書き換え、全体のコンセンサスを経ない提案書の採択、各種文書の締切りの不履行、などである。ただし、上述のハーグ会議以降は大幅に改善され、TC249 内での文書作成や提案審議に関する内規の設定、Chairman Advisory Group の設置、等の前向きな運営態度が見られ、事務局の運営に関する不満は解消しつつある。

## 7. TC249 参加国のスタンス

中国は原料生産国であり、製剤生産国であり、巨大なユーザー国である。一方、日韓は製剤の生産及び使用を行うが、原料生薬の国内生産が国内の需要を満たすことはなく、原料は主に中国からの輸入に依存している。そして、その他の国々は、ほとんど東洋医学医薬を自国で生産することはなく、専ら製剤のユーザー国として東洋伝統医学と関わっている。また、製剤を健康食品やサプリメントとして受け入れる国、サードカテゴリーの枠内に取り込もうとする国、医薬品としての受け入れる体制を整備しつつある国等、同じユーザー国にしても受け入れ方が異なる。ユーザー国のニー

ズを的確に把握することは、今後の日本の TC249 における活動にとって極めて重要である。

前述の通り日中韓において伝統医学は法令に守られ、正規の医療システムの中で管理されている。従って、製剤は医薬品であり、施術も国家ライセンスを所持する者が行う。既に伝統医学に関する法令と医療システムの整備が済んでいる国では、TC249 における国際標準がどの程度、国内法及び国内産業に影響を及ぼすのか見極めつつ、国際標準の作成作業に参加することが重要である。

## おわりに

2009 年に発足した TC249 は、当初こそ事務局の運営に各国の不満が噴出したものの、徐々に専門委員会としての体裁を整えつつあるように感じる。幹事国である中国と東洋伝統医学圏に共存していることから TC249 における日本の立場は極めて特殊であるが、漢方医学及び漢方製剤・器具の国際市場性を根拠として、ISO の規則に基づいた冷静な議論により不均衡の少ないコンセンサスを形成することが求められている。

## 文献

- 1) ISO Statutes, Sixteenth ed., Article 2, 2012. 日本規格協会監訳
- 2) ISO/IEC Directives, Part 1, Eighth ed., Clause 2.5.6, 2011. 日本規格協会監訳
- 3) ISO/TMB Policy and Principles Statement, Clause 1, 2004. 日本規格協会監訳
- 4) ISO/IEC Directives, Part 1, Eighth ed., 2011.
- 5) ISO/IEC Directives, Part 2, Sixth ed., 2011.
- 6) ISO/IEC Directives, Supplement, Second ed., 2011.

# AN ATTEMPT OF EVALUATION ON OIL INSUFFICIENCY IN BALL BEARING WITH ULTRASONIC TECHNIQUE

**Akitoshi Takeuchi**

Kochi university of technology, Tosayamada-chou Kami-shi Kochi 782-8502 Japan  
[takeuchi.akitoshi@kochi-tech.ac.jp](mailto:takeuchi.akitoshi@kochi-tech.ac.jp)

**Osamu Yokota**

Nihon university, Tamura-machi Koriyama-shi Fukushima 963-8642 Japan  
[yokota@mech.ce.nihon-u.ac.jp](mailto:yokota@mech.ce.nihon-u.ac.jp)

**Abstract:** The purpose of this study is to evaluate the lubrication condition in ball bearing with the variation of ultrasonic echo height ratio  $H_{T2}$  reflected from a contact surface between an outer ring and a ball. When sufficient oil is supplied to the inlet of contact surface between the outer ring and the ball, the echo height ratio which is continued decrease as the ball approaches a sound axis of ultrasonic probe increases locally. However, degree of its increase becomes lower when oil supply is insufficient, and does not appear at all with running out of oil. Moreover, it is cleared that the area of closed curve formed by the relationship between  $H_{T1}$  (reflected from the interface of housing and outer ring) and  $H_{T2}$  decreases with passage of time, in early stage of operation. However, it is kept with almost constant value in case of insufficient oil supply condition.

**Keywords:** oil insufficiency, ultrasonic technique, echo height, ball bearing, lubrication condition

## 1. Introduction

In recent years, amount of lubricant supply to a bearing has been decreased for saving energy of machine, and hazard of the damage in a bearing with sudden deterioration of lubrication conditions under insufficient oil supply is increasing. Therefore, establishment of the method to detect the insufficient oil supply is expected. Lubrication condition of bearing has been usually diagnosed by vibration method, acoustic emission and shock pulse method [1][2]. However, these are diagnostic methods which indirectly estimate the lubrication condition from observed wave form, and are not direct detection methods of the damage and of oil insufficiency.

Ultrasonic technique employed in this study have been used for estimating a lubrication condition and operation abnormalities in ball bearing by the reflection echo height variation from a contact surface between housing and outer ring [3][4][5][6]. Then, it became possible to estimate the width of small and shallow indentation which has a geometry approximately same with a real damage. In addition, estimation of oil film thickness less than  $1\mu\text{m}$  at the center of the elastohydrodynamic lubrication (EHL) region between ball and disc became possible [7][8]. Where, EHL means a hydrodynamic lubrication condition which has an elastic deformation of contact bodies and a sudden increase of viscosity, under extreme pressure.

In this study, the potential on the evaluation of insufficient oil supply by the reflection echo height variation from the contact surfaces of housing, outer ring and ball is investigated.

Then, some simple and convenient indexes for the detection of deterioration of lubrication condition were clarified.

## 2. Experimental equipment and observation principal

Figure 1 is a schematic view of the experimental equipment. Open type single row deep groove ball bearing (6212) with 70[mm] pitch diameter was used for the oil lubrication test, and experiment was performed under rotating speed of 1000[rpm] and pre load of 40[kN]. Oil insufficiency of the test bearings was examined by using 2[MHz] longitudinal wave probe having a piezoelectric element diameter of 10[mm] attached on the outside of the steel housing. The repetition frequency of the ultrasonic pulse was set to 10[kHz], and data was collected every 100[μs] by an A/D converter. In this experiment, the measurement of vibration and bearing temperature was performed to compare the detectable sensitivity of insufficiency of oil with ultrasonic method. And then, averaged vibration voltage was used only for the evaluation of deleterious change of lubrication condition due to oil insufficiency.

Evaluation principle of insufficient oil supply in a ball bearing using an ultrasonic technique is shown in Figure 2. A part of ultrasonic wave sent from a probe attached on a bearing housing is transmitted to the outer ring of ball bearing through an interface of the outer ring and the bearing housing, and arrives at a boundary surface with a ball. Those interfaces are composed with slight solid contact parts and thin aerial layer when two dried surfaces contacted each other, because there are roughness and waviness on machined surfaces. Therefore, a part of ultrasonic wave sent from ultrasonic probe is reflected in proportion to the solid contact area decided by contact pressure, and the difference of acoustic impedance (included oil film) in ultrasonic irradiation region. And, first reflection echo (height  $h_1$ ) reflected from the slightly rough machined interface of housing and outer ring, and second reflection echo (height  $h_2$ ) from the mirror finished rolling surface of outer ring, are observed on the display of flaw detector as shown in Figure 2.

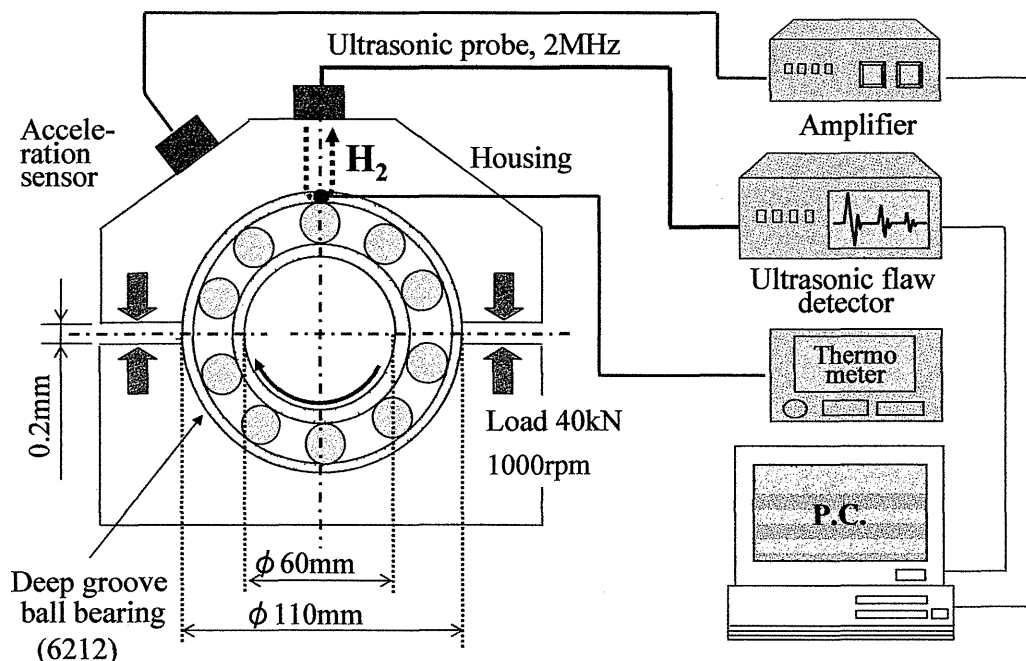


Figure 1 Schematic view of experimental equipment

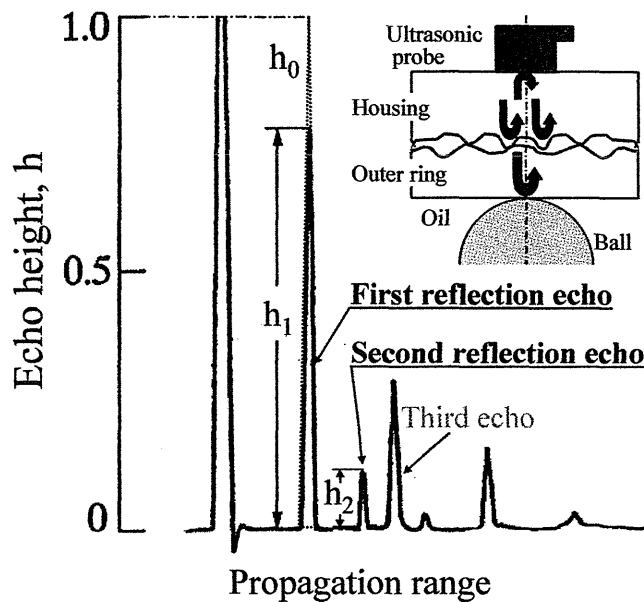


Figure 2 Evaluation principal of insufficient oil supply

These echo height are varied with the characteristic and mounting conditions of the probe, and diffusion and scattering of the ultrasonic wave on propagation path. Then echo height ratio  $H_T = (1 - h/h_0) \times 100$  is employed to evaluate the lubrication condition without these influences. In this equation,  $h$  corresponds to  $h_1$  or  $h_2$ , and  $h_0$  is the echo height reflected from the interface of housing and outer ring at the ball position that two neighboring balls are equidistant from the sound axis of probe. Therefore the echo height ratio  $H_{T1} = (1 - h_1/h_0) \times 100$  and  $H_{T2} = (1 - h_2/h_0) \times 100$  indicate the transmission ratio of the ultrasonic wave through each interface. Since the echo height  $h_0$  during operation increases and decreases with the variation of contact condition between housing and outer ring,  $h_0$  before the test was set to 0.5.

Supply condition of lubrication oil to the lubricating surface is observed with the second reflection echo height ratio  $H_{T2}$ , and the first reflection echo height ratio  $H_{T1}$  is used for specifying the ball position and sound axis of ultrasonic beam.

### 3. Evaluation indexes of oil supply condition

Figure 3 shows the evaluation indexes of oil supply condition. (A), (B), (C) and (D) in Fig. 4(c) are the ball positions as follows. (A): ball is separated enough from sound axis, (B): there is sound axis at the entrance of ball as shown in Figure 4 (b), (C): there is ball on the sound axis as shown in Figure 3 (a), (D): there is sound axis in an exit point of ball.

Transmission of ultrasonic wave from housing to outer ring is increased when a ball supporting load approaches to the sound axis. However, ultrasonic wave arriving at inner surface of outer ring is not transmitted to ball side in case of dry condition shown in Figure 3 (a) or roughening condition, even when ball is on sound axis. On this account, echo height  $h_2$  of reflected wave from inside of outer ring becomes large as ball approaches to sound axis, and echo height ratio  $H_{T2}$  decreases as shown by dashed line. Subsequently,  $H_{T2}$  increase again as a ball leaves from the sound axis, and it shows a concave in total.