

もしくはアドホックグループを立ち上げて対応すべきとのコメント。韓国より、これは医師が生薬を処方する時のマネジメントシステムのような規格であり、教育の内容は含まない。WGで作業させてほしいとのコメント。中国からは、出来上がるものは規格ではなくガイドラインに当たる、WG2の作業範囲内にあるとは考えられないとのコメント。議長はISO CSに意見を求めてみるとコメント。アメリカより、教育に関する規格開発は優先しないことを踏まえ、サプライチェーンでの処方に絞った規格とすることとし、その上でタスクフォースで対応することを提案。南アフリカより、メーカーが限られた国にしかいないことに言及し、規格の必要性に疑問を投げた。ドイツ・中国もタスクフォースでの対応に賛成した。韓国より、タスクフォースとWGの違いなどについて説明が求められ、タスクフォースはひとつの特殊な問題に対応するために暫定的にメンバーを組み審議するものとの確認がなされた。タスクフォースの設立はTC249では新しいことではなく、第1回の北京会議から存在している。今回の場合は韓国がリーダーとなり、各国代表を選出できることとなった。また、ドイツより、TC249でマネジメントシステムのような規格の開発に着手すること自体が特殊な提案であること、マネジメントシステムの開発はISO全てを精読し取り組むべき作業であって決して小さな問題ではないとの指摘があった。タスクフォースを設立し審議し、次回の全体会議で報告することに決した。

WG3: スコープをtechniqueにまで拡大するかどうか話し合われたとの報告について、ドイツは治療・教育の内容にまで踏み込む内容と危惧を示した。ResolutionのN66の再提出に関する表現について、再提出の理由について問い合わせがあったためChris Zaslowskiよりスコープが大きすぎると判断され、スコープを縮小して再提出となったとの説明があった。

WG4: コンビーナがスライドで示したWG4のrecommendationの中に、AWI18586のタイトルを前回会議のresolution通りに修正した件について、含まれていなかったことが指摘された。N70の再提出に関する決議の中で、NP ballotのためにTCへ提出する前に一度WGでのコンセンサスを得ることが必要という部分について、決議文には必要ないが手順として正しいかどうかとの問題提起がなされた。議長は大事なプロセスであると思うとのコメント。アメリカより、期限を設ける必要があるのではないかとの質問があったが、NP ballotへの提出が決まったNPは全て6ヶ月以内と初日の全体会議で決まっていたため言及せず。中国より、N59についての決議文も同じ文章へ修正するよう指摘。N69の提案について、アメリカより何か特殊な機械なのかとの質問、オーストラリアより特殊

な機械のある一部のことであり、TCMでのみ使われるわけではない恐れがあるとの説明があった。これに対しアメリカは、そのような特殊な機械の一部についての規格を開発することはTC249のスコープに入るのかと疑問を呈した。議長よりTMBに問い合わせることが提案された。TC210 (Quality management and corresponding general aspects for medical devices)との連携については、TC249からすでに打診したが、返事が来ていないと報告された。ドイツより、パテントの問題について指摘。当該機器の部分で技術的なパテントを持っている企業に情報開示を求めることになるので、確認が必要とのこと。中国より、NPの修正という部分について、修正とは何を意味するのか、何をどう修正したのか確認が必要ではないかとの指摘。日本より、一般的な学術論文の修正のプロセスを当て嵌めて考えれば、WGでの再確認の手順は必要なことだとコメント。韓国のKIM Yong-SukよりWG4のメンバー間では既に何をどう修正すべきか話し合い、理解していると報告された。

TC249のタイトルについてのresolutionを起草していなかったため、このまま仮タイトルを使い続け、根本的な解決を目指して議論を続けるという旨の決議文を作成した。

ここで中国代表のCHEN Kenより突然の発言があり、TCMの安全な治療のためには教育手技サービスなどを含んだガイドラインの国際規格が必要不可欠であるとの主張であった。

Review of Resolutions: WG1のAWI18664についての決議が漏れているとプロジェクトリーダー(中国)から指摘があり、急きょ75、76番目にWD登録へ進むことと、全体会議での上限値の設定に関する決定を盛り込んだ決議文を追加。65番目の決議文の表現を、68番目の決議文と揃えるよう指摘があり、修正した。

以上で第4回全体会議が終了した。

#### D. 考察

従来からの課題であったTC249全体のタイトルとスコープであるが、日中韓で事前に(2013年1月)会合を開いて議論し、ダーバンの全体会議では全参加国によって議論された。しかし、結局お互いの立場を主張し合うにとどまり、タイトルとスコープを確定できなかった。ただし、古代中国医学(Ancient Chinese Medicine)を源とする中国・韓国・日本などの伝統医学をTC249のスコープとすることに関しては、ほぼ全体のコンセンサスが形成されつつある。しかし、それをうまく表現できるタイトルを生み出せなかったため、タイトルは仮題のまま、Traditional Chinese Medicine (provisional)となり、スコープも明文化されなかつ

た。タイトルについて、南アフリカの発言の中で「国際規格 (IS) として発行される文書にはTCのタイトルは記載されないことから、TCのタイトルは表に出てこないのに、ここまで深くこだわる必要があるのか」という箇所があった。この全体会議ではなく、その後の経過で、TC249から生まれるすべての国際標準 (規格) には”TCM”が冠のように付くことがISO本部事務局の考えで決められた。このような重要なことが、タイトルを議論する場で何ら開示されていなかったことは重大な問題であると考えられる。会議で議長がしばしば「ISO CS (本部事務局) に意見を求める」と述べて、議論を終わらせたが、日中韓の複雑な関係を十分知らないISO本部の判断に任せてよいものか、はなはだ疑問である。

## E. 結論

ISO/TC249ダーバン会議でもタイトルとスコープは未決のまま議論が進んだが、インドからアユルヴェーダをスコープに入れ、タイトルをTMにしたいという意見は、かえってTC249が古代中国医学を源流とする医学を扱うことを明確にしたとも言える。

## F. 健康危険情報

該当なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Schröder S, Lee S, Efferth T, Motoo Y. Acupuncture and Herbal Medicine for Cancer Patients. Evid Based Complement Alternat Med, 2013, Article ID 313751, 5 pages.
2. Yamakawa J, Moriya J, Takeuchi K, Nakatou M, Motoo Y, Kobayashi J. Role of Kampo medicine in integrative cancer therapy. Evid Based Complement Alternat Med, 2013, Article ID 570848, 6 pages.
3. Yamakawa J, Moriya J, Takeuchi K, Nakatou M, Motoo Y, Kobayashi J. Significance of Kampo, Japanese traditional medicine, in the treatment of obesity: basic and clinical evidence. Evid Based Complement Alternat Med, 2013 Article ID 943075, 8 pages.
4. Yamakawa J, Motoo Y, Moriya J, Ogawa M, Uenishi H, Akazawa S, Sasagawa T, Nishio M, Kobayashi J. Significance of Kampo, traditional Japanese medicine, in supportive care of cancer patients. Evid Based

Complement Alternat Med, 2013, Article ID 746486, 9 pages.

5. 小川 真生, 元雄 良治. よくわかる漢方薬講座 処方意図と服薬指導のポイント: がん領域(緩和ケア・支持療法). 月刊薬事, 55(13): 2440-2444, 2013.

## 2. 学会発表

1. 守屋純二, 山川淳一, 竹内健二, 元雄良治, 小林淳二. 視神経鞘髄膜腫手術、交通外傷後に生じた反射性交感神経性ジストロフィー (Reflex sympathetic dystrophy) 全身疼痛に漢方加療が効果的だった一例, 第39回日本東洋医学会北陸支部例会, (富山, 2013.10.20).
2. 鈴木 俊章, 山本 彩乃, 横山 尚美, 大澤 匡弘, 牧野 利明, 元雄 良治, 水上 元. Oxaliplatinによるin vitroにおける神経毒性に対する人参養栄湯の緩和作用. 日本生薬学会第60回年会, (札幌, 2013.09.07).
3. 山本 彩乃, 鈴木 俊章, 山本 昇平, 大澤 匡弘, 牧野 利明, 元雄 良治, 水上 元. オキサリプラチンの神経障害性疼痛に対する人参養栄湯の緩和作用. 第30回和漢医薬学会学術大会 (金沢, 2013.08.31).
4. 守屋 純二, 山川 淳一, 竹内 健二, 元雄 良治. 慢性疲労症候群マウスモデルの作成と漢方薬の有効性の検討. 第30回和漢医薬学会学術大会 (金沢, 2013.08.31).
5. 山川 淳一, 守屋 純二, 竹内 健二, 元雄 良治. 漢方治療で肥満が改善され運動療法が可能となった変形性膝関節症の3症例. 第30回和漢医薬学会学術大会 (金沢, 2013.08.31).
6. 高田 尊信, 元雄 良治, 友杉 直久. Anti-senescence effect of Kampo medicine, saikokeishito(TJ-10), on hydrogen peroxide-induced premature senescence of normal human dermal fibroblasts. 金沢医科大学医学会第49回学術集会, (内灘, 2013.07.06).
7. 元雄 良治. JLOM活動報告会 「(1) ISO/TC249の現況と対応」 ISO/TC249のこれまでの経緯と今後の動向. 第64回日本東洋医学会学術総会, (鹿児島, 2013.06.02).

## H. 知的財産権の出願・登録状況

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

該当なし

ISO/TC249 4th Plenary Meeting in Durban, South Africa

20-23 May, 2013

**Resolution Drafting Committee**

**Resolution 45 (Durban 2013: 1)**

The committee resolved that the agenda be adopted.

**Resolution 46 (Durban 2013: 2)**

The committee resolved that the Resolution Drafting Committee consist of:

- Judy James (Australia): Chair
- Chen Ken (China)
- Klaus Hambrecht (Germany)
- Michiho Ito (Japan)
- Lee Soojin (Republic of Korea)
- Luyanda Mahlanza (South Africa)
- Satyabrata Maiti (India)
- Sang Zhen (ISO/TC249 Secretariat)

**Resolution 47 (Durban 2013: 3)**

The committee resolved that the Secretariat and BIS will develop a paper on Ayurveda and its relevance to TC249 for circulation following the 4th plenary meeting, for consideration by the committee at the next plenary meeting.

**Resolution 48 (Durban 2013: 4)**

The committee resolved that the Secretariat in discussion with WFAS and WFCMS will develop a paper for circulation after the 4th plenary meeting for members to consider whether to proceed with a review of the content area priorities at the next plenary meeting of the committee.

**Resolution 49 (Durban 2013: 5)**

The committee accepts the change of the procedures:

- (a) that if a project proceeds to ballot and, subject to matters being finalized, it should be done within six months.
- (b) that if a project is proposed by more than one member and agreement cannot be reached about the primary proposer and/or project leader, the issue can be referred to the full committee for resolution.

**Resolution 50 (Durban 2013: 7)**

The committee resolved to accept the name for Working Group 5 of Terminology and Informatics.

**Resolution 51 (Durban 2013: 8)**

The committee resolved that the scope of WG 5 be amended to be the following be: ‘The standardization of TCM nomenclature, terminology, classification, and ontology. Any proposal on TCM and related medical systems with a focus on content should be addressed by WG5. Health informatics technology shall be standardized by a joint working group between TC 249 and TC 215.’

**Resolution 51 (Durban 2013: 9)**

The committee resolved the title of JWG1 be informatics.

**Resolution 52 (Durban 2013: 10)**

The committee resolved to accept the recommendation of WG5 that the AWI18668-1 Coding System of Chinese Medicine Part 1: Coding Rules for Decoction Pieces be submitted as a WD then to be registered into the ISO project portal no later than August 16 2013.

**Resolution 53 (Durban 2013: 11)**

The committee resolved that N115 Traditional Chinese Medicine – Categories of TCM Clinical Terminological System (new version of N15) proceed to balloting.

**Resolution 54 (Durban 2013: 12)**

The committee resolved that N57 Therapeutic Equivalence of Single Herb Products for Herbal Decoction/Preparation should be transferred to WG2.

**Resolution 55 (Durban 2013: 13)**

The committee resolved to accept the advice of WG1 that N65 Geo-Herbs be further developed as a PWI because further discussion is needed to define the quality parameters and the relationship for the individual herbs.

**Resolution 56 (Durban 2013: 14)**

The committee resolved to accept the advice of WG1 that N73 Safety Standards for the Processed Lateral Root of *Aconitum carmichaelii* be considered a PWI.

**Resolution 57 (Durban 2013: 15)**

The committee resolved that PWI N76 Quality and Safety of Natural Materials and Manufacturing Products Made with Natural Materials Used in and as Traditional Chinese Medicine should proceed to ballot.

**Resolution 58 (Durban 2013: 16)**

The committee resolved that PWI N62 General Requirements for Manufacturing Process of Natural Products used in and as TCM proceed to ballot.

**Resolution 59 (Durban 2013: 17)**

The committee resolved PWI N61 Requirements for Manufacturing Process of Red Ginseng should proceed to ballot.

**Resolution 60 (Durban 2013: 18)**

The committee resolved to establish a temporary task force to deal with N58 Guidelines for Manufacturing Safe and Regular Herb Preparations in Individual Clinics. The purpose of the task force is to further develop the project and clarify its relationship to management systems and to report back to the next plenary meeting. Experts will be nominated by committee members and the team leader will be from Korea.

**Resolution 61 (Durban 2013: 19)**

The committee resolved that the scope of Working Group 3 be expanded to include the standardization of all kinds of invasive needles for single use, not just commonly-used needles.

**Resolution 62 (Durban 2013: 20)**

The committee resolved that N60 Electroacupuncture Needle continue to be developed within WG3 as a PWI.

**Resolution 63 (Durban 2013: 21)**

The committee resolved that N66 Diagrams of Acupuncture Quality and Safety Standard System not proceed because its scope is too broad, and that the proposal be redeveloped into more specific components consistent with the scope of WG3.

**Resolution 64 (Durban 2013: 22)**

The committee resolved that the title of AWI 18586 be changed to Requirements for Basic Safety for Electroacupuncture Stimulator.

**Resolution 65 (Durban 2013: 23)**

The committee resolved to accept the WG4 recommendation on N59 Cupping Apparatus that it be revised as recommended and, if agreed by WG4, then proceed to NP balloting.

**Resolution 66 (Durban 2013: 24)**

The committee resolved to accept the WG4 recommendation on N67 Infrared Moxibustion Instruments that it remain with the WG4 as a PWI.

**Resolution 67 (Durban 2013: 25)**

The committee resolved to accept the recommendation from WG4 on N68 Pressure Sensor-Based Radial Pulse Tracing Graph that it remain with Working Group 4 as a PWI.

**Resolution 68 (Durban 2013: 26)**

The committee resolved to accept the recommendation from WG4 on N70 General Requirements of Intelligent Auricular Point that it be revised as recommended and, if agreed by WG4, then proceed to ballot.

**Resolution 69 (Durban 2013: 27)**

The committee resolved to accept the recommendation from WG4 on N71 Meridians Balance Treatment Instrument that it remains with WG4 as a PWI.

**Resolution 70 (Durban 2013: 28)**

The committee resolved to accept the recommendation from WG4 on N69 Pulse Graph Pressure Sensor that it proceed to NP balloting subject to the title being changed to Pulse Graph Force Transducer.

**Resolution 71 (Durban 2013: 29)**

The committee resolved to explore the liaison arrangements with TC210.

**Resolution 72 (Durban 2013: 30)**

The committee resolved to continue using the provisional title.

**Resolution 73 (Durban 2013: 31)**

The committee resolved to include a statement of scope in the Strategic Business Plan that the work of the committee covers both traditional and modern aspects of medical systems derived from ancient Chinese medicine.

**Resolution 74 (Durban 2013: 32)**

The committee resolved that the secretariat will continue to explore with committee members a permanent solution for the title of the committee.

**Resolution 75 (Durban 2013: 33)**

The committee resolved that the project ISO/AWI 18664 Heavy Metals in Natural Materials of Traditional Chinese Medicine (TCM) proceed to WD registration and that the project leader seek consensus with WG1 members on the inclusion of the limit values of the heavy metals in the proposal.

**Resolution 76 (Durban 2013: 34)**

The committee resolved that WG1 and WG2 in consultation with the secretariat to explore the options used elsewhere for expressing limit value of components (such as heavy metals) in standards.

分担研究課題 国際標準作成作業およびその国内理解の促進  
第 3 回及び第 4 回 ISO/TC249 WG1 会議に関する報告

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  
研究協力者 柴田 敏郎 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客員研究員

研究要旨

2011年に中国より提案されたニンジン種子と種苗に関する案件は、2013年度に実施された2回のballotを経て、DISに続いてFDISが承認された。また、第3回ISO/TC249 WG1会議（平成25年5月21日、南ア・ダーバン）及び第4回ISO/TC249 WG1会議（平成25年10月11日、中国・北京）での議論を経て、提案された案件は以下のような経緯で進捗した。1) 中国より提案された生薬の重金属限度値の国際標準作成に関する案件は、各重金属の限度値は各国の状況を考慮して参加各国によって設定すること、各国の定めている各重金属限度値は定量法を明示することで合意に至り、日本の主張がほぼ受け入れられる案となつて、FWDのCIB（委員会内投票）が現在行われている。2) 中国より提案されたゴミシ種子と種苗に関する案件について、NP ballotの実施に関するCIBが2014年1月29日～2014年3月1日に行われた結果承認され、その後、NP ballotが開始された。

A. 研究目的

ISO/TC249 WG1 は 2011 年 5 月の 2<sup>nd</sup> ISO/TC249 plenary meeting にて設立された後、2011 年 12 月に第 1 回会議が中国・北京において、2012 年 5 月の 3<sup>rd</sup> ISO/TC249 plenary meeting の会期中に第 2 回会議が韓国・大田において開催され、これまでに、WG1 と WG2 との scope の切り分け、ニンジン種子及び種苗に関する国際標準、ならびに生薬の重金属定量法と限度値に関する国際標準等について、提案、論議がなされてきた。以上のような状況をふまえ、本報告書では、2013 年 5 月の 4<sup>th</sup> ISO TC249 plenary meeting の会期中に南アフリカ・ダーバンで開催された第 3 回 ISO TC249 WG1 会議、及び 2013 年 10 月に中国・北京において開催された第 4 回 ISO/TC249 WG1 会議の内容、ならびに各案件のそれ以降の進捗状況について報告する。

B. 研究方法

1. 第 3 回 ISO TC249 WG1 会議

本会議は平成 25 年 5 月 21 日、南アフリカ・ダーバン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（国立医薬食品衛生研究所）、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）の 5 名で、諸外国からの参加者は WG1 Convener（代理）：GAO Wen-yuan（中国）、WG1 Secretariat（代理）：CAO Chun-yu（中国）、ISO/TC249 Secretariat：XU Shirley（中国）、中国より GUO Lan-ping、MA Xiao-jun、ZHU Hai-dong、韓国より KIM Yun-Kyung、CHOI Ho-young、CHOI Hyug-yong、

LEE Sook-yung、LEE Tae-Hee、PARK Wan SU、YANG Woong Mo、アメリカより Jason TSAI、ドイツより Sven SCHROEDER、Matthias KRITZLER-PICHT、オーストラリアより Wendy MORROW、中国系女性、カナダより Edmund LUI、中国系女性、インドより Gauaar Shama、Satyabrata Maiti、Nagavallis、スイスより Zen-Jiang WANG、南アフリカより Amanda GCABASHE、タイより 1 名、その他不明 7 名の総勢 11 ケ国・38 名（確認出来た人数）で行われた。  
2. 第 4 回 ISO TC249 WG1 会議

本会議は平成 25 年 10 月 11 日、中国・北京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（国立医薬食品衛生研究所）、新井一郎（日本漢方生薬製剤協会）、浅間宏志（日本漢方生薬製剤協会）の 5 名で、伊藤美千穂（京都大学大学院薬学研究科）が web 参加した。諸外国からの参加者は、Secretary of TC249: SHEN Yuan-dong（中国）、Assistant secretary of TC249: SANG Zhen（中国）、Secretariat of ISO/TC 249: XU Xiao-ting（中国）、Secretariat of TC249: XU Shirley（中国）、Convener of WG1: LIU Liang（中国）、Secretariat of WG1: ZHOU Hua（中国）、Secretariat of WG1: CAO Chun-yu（中国）、中国より HUANG Lu-qi、GUO Lan-ping、GAO Wen-yuan、他 5 名、韓国より LEE Tae-Hee、CHOI Ho-young、KIM Yun-Kyung、HAN Sin-Hee、KIM Jong-Yeob、他 3 名、アメリカより Eric BRAND、他 1 名が web 参加、オーストラリアより Suzanne COCHRANE、中国系女性、カナダより Edmund LUI、総勢 6 ケ国・31 名（確認出来た

人数)のメンバーで行われた。

## C. 研究結果、D. 考察

### 1. 第3回 ISO/TC249 WG1 会議の概要

本会議で日本が最も重要視したのが、中国から提案されている生薬の重金属の限度値に関する案件である。NP ballot の結果（日本は反対投票）、2013年2月に本提案がNPとして承認されたため、中国（Prof. Lan-ping GUO）からWD（working draft）案として“Heavy metals in natural materials of Traditional Chinese Medicine (TCM)”が提案された。日本から川原が、分析法を決めることには賛成であるが比色法も対象に加えるべきであること、生薬の重金属限度値は、各国・地域それぞれに特有の食品・水等からの摂取量を考慮して規定するべきであるが、食品・水等からの重金属の摂取量は、国、地域によって異なるので生薬の重金属限度値での一律の国際標準を設けるべきではないことを意見表明した。これに対し、中国から、すでにNP ballot を通過しており、10ヶ国が賛成して受け入れることを表明している、という意見が繰り返し述べられた。しかしドイツから、ballot を通過しているが提案された限度値が認められているわけではなく、限度値はすべての参加国のコンセンサスが必要であり、これがISOである、との意見が述べられた。このような論議を経て、試験法（分析法）を規定することは合意が得られたが、提案された限度値については、WG1参加メンバーの合意を得るために提案者が各国と協議することを提案する、との結論となった。

続いて中国（Prof. Wen-yuan GAO）より、地道生薬の国際標準“Geo-herbs”の提案がなされた。カナダからは品質を評価するパラメーターをどう決めるのか、ドイツからは関係する環境ファクターが明確でない等の意見が大勢を占め、最終的に品質のパラメーターを明らかにするための議論がさらに必要であるとの結論に至った。

次に、韓国（Dr. Sook-yung LEE）より、紅参の大量生産条件に関する国際標準“Requirements for manufacturing process of Red Ginseng”の提案がなされた。本提案は翌日のWG2会議で詳細に論議されることになっていたので、内容の具体的な論議は行われなかったが、日本からは、タイトルを“industrial processing”と変えてWG2で扱うべきとの意見を表明した。

次に、韓国（Dr. Hyug Yong CHOI）より、“Therapeutic equivalence of single herb products for herbal decoction/preparation”の提案がなされたが、内容が把握しにくく何を標準化するのが明確でなく、審議の結果、翌日のWG2会議で詳細に論議されることとなった。

次に、アメリカ（Mr. Jason TSAI）より、生薬ブシの安全性を担保するために、減毒したブシ中

のアルカロイド限度値に関する国際標準“Safety standards for the processed lateral root of *Aconitum carmichaelii* (“zhi fu zi” 制附子)”の提案がなされた。日本から新井が、利用者の安全性のためにブシアルカロイドの標準化の必要性を認める意見を表明するとともに、日本の状況の説明並びに中国の局方、香港標準及び日本の局方間の基原植物の違いや限度値の比較を示した。

さらに、カナダ（Prof. Edmund LUI）より、“Ginseng seeds and seedlings- Part 2 *Panax quinquefolius*”に関する進捗状況報告がなされ、アメリカ、カナダ、オーストラリア、中国、フランスの5ヶ国の協力で国際共同研究による栽培試験を計画し、今後進めてゆくことが提案され、了承された。

### 2. 第4回 ISO TC249 WG1 会議の概要

最初の議題は、中国から提案されている生薬の重金属の限度値に関する案件である。中国（Prof. Lan-ping GUO）より、第3回WG1会議（2013年5月21日、ダーバン、南ア）の決定に基づいて修正されたWD案について説明が行われた。主な修正点は“Recommended Maximum Limits”が幅記載に変更され、“Recommended Maximum Limits”の注として、“These maximum limits (ML) are only a recommended range, to best fit the interests of different member nations.”という文章が新たに加えられた。この修正提案に対し日本から川原が、Appendix のTable A1は大変有益な情報であるとした上で、1) 日本の局方では鉛の上限値を20にしているが、この数字は比色法での値であり、20であっても鉛以外の重金属も測定していることから鉛だけの真の値は20よりも少ないことが考えられること、2) Appendix のTable A1は定量法の記載がないので表として不十分であり、この表に注釈3として定量法を記載すべきであること、3) 各重金属の限度値は各国の状況を考慮して参加各国によって設定すべきことを、スライドを使って提案した。最終的には、日本の意見が大きく反映される内容で参加国のコンセンサスが得られた。

次に、中国（Prof. Wen-yuan GAO）より、第3回WG1会議に引続いて地道生薬に関する国際標準“Geo-herbs”の提案がなされた。

また、中国（Prof. Ying-ping WANGの代理発表、若い研究員）より、ゴミシ種子と種苗に関する国際標準“Standard of *Schisandra chinensis* Seeds and Seedlings.”の提案がなされた。

さらに、カナダ（Prof. Edmund LUI）より、アメリカニンジンの栽培に関する共同研究進捗状況報告がなされ、この発表を受けて、アメリカより、アメリカ北部でもアメリカニンジンの栽培を行っているので、このプロジェクトに参加したいという意思表示があった。

### 3. 第4回 ISO TC249 WG1 会議以降の動向

中国より提案されていたニンジン種子と種苗に関するDIS (Draft International Standard、国際標準案) “Traditional Chinese medicine - Ginseng seeds and seedlings - Part 1: *Panax ginseng* CA Meyer”は2013年4月5日～7月5日まで投票が行われ、賛成多数で承認された。引続いて FDIS (DIS に比べ軽微な内容変更がある) が2013年12月20日に公示され、2014年2月20日まで投票が行われた結果、反対なしで承認され、FDISとして認められた。

中国より提案されていた生薬の重金属限度値に関する案件は、第4回会議の承認を得て、FWD (Final Working Draft) “Traditional Chinese Medicine (TCM) - Heavy Metal Content and Determination Methods” のCIB (Committee Internal Balloting、委員会内投票)が現在行われており (2014年2月11日～2014年3月11日)、日本は賛成票を投じた。

中国より提案されていたゴミシ種子と種苗に関する国際標準“Standard of *Schisandra chinensis* Seeds and Seedlings.”作成案件について、NP ballotを実行するかどうかに関するCIBが2014年1月29日～2014年3月1日に行われ (日本は標準ができて影響は少ないと判断し賛成票を投じた)、その結果、承認され、早速NP ballotが開始された (メ切2014年6月5日)。ただ、本案件について、第4回 WG1会議では韓国と中国が共同でleaderを務めることで合意していたが、今回のCIBでは韓国が反対票を投じており、中国が単独で実施したものと考えられ、これは第4回会議の決定内容を中国が無視している可能性がある。

### E. 結論

中国より提案されたニンジン種子と種苗に関する案件は、2013年度に実施された2回の投票を経て、FDIS (Final Draft International Standard、最終国際標準案) が承認された。

また、第3回 ISO /TC249 WG1 会議 (平成25年5月21日、南アフリカ・ダーバン)、及び第4回 ISO /TC249 WG1 会議 (平成25年10月11日、中国・北京) での議論を経て、提案された案件は以下のような経緯で進捗した。1) 中国より提案された生薬の重金属限度値に関する案件は、各重金属の限度値は各国の状況を考慮して参加各国によって設定すること、各国の定めている各重金属の限度値は定量法を明示することで合意に至り、日本の主張がほぼ受け入れられる案となって、FWD (Final Working Draft) の CIB (Committee Internal Balloting、委員会内投票) が現在行われているところである。2) 中国より提案されたゴミシ種子と種苗に関する国際標準作成案件について、NP (新規業務項目提案) ballot を実行するかどうかに関する CIB が 2014年1月29日～2014年3

月1日に行われ承認された。

### F. 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ない。

### G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

### H. 知的財産権の出願・登録状況

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

#### 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。2014年2月には、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、投票の結果、新規提案 (New Proposal) として承認された。今後、作業原案 (Working Draft) 作成に向けて、作業が開始される。また、2014年5月の京都での全体会議に、日本から、製品のラベリングの標準化の提案を行った。韓国からも生薬製品のラベリングの標準化の提案が行われた。両者は一部重複するため、両国で調整予定である。

#### 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 国際会議に出席した。

- (1) 2013年5月20-23日 The 4th Plenary Meeting of ISO/TC 249 (Durban, South Africa)
- (2) 2013年10月11日 4th Meeting of ISO/TC 249/WG 1 (Beijing, China)
- (3) 2013年12月2日 Korea-India-Japan Cooperative Meeting (Seoul, Korea)
- (4) 2014年1月7日 ISO/TC249 上海事務局との電話会議
- (5) 2014年2月18日 6th Meeting of ISO/TC 249/WG 2 (web-conference)

#### C. 研究結果

- (1) 2013年5月20-23日 The 4th Plenary Meeting of ISO/TC 249 (WG2) (Durban, South Africa)

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（工業的に製造されたオタネニンジンを原料とするコウジン）の製造プロセスの保証の標準化の3つの提案が、新規提案 (New Proposal) として認めるかどうかの投票にかけられることが決定された。韓国の新規提案 “Guidelines for manufacturing

safe and regular herb preparations in individual clinics”は、WG1, WG2 で議論されたが、両WGの範疇に入らないため、Plenary meeting において、別途、Task Force（責任国：韓国）を立ち上げることとなった。なお、本件は、今年度内には、その後、進展はなかった。韓国提案の “Therapeutic equivalence of single herb products for herbal decoction/ preparation”は、内容が未成熟であることから、継続審議となった。

- (2) 2013年10月11日 4th Meeting of ISO/TC 249/WG 1 (Beijing, China)

WG1 報告を参照されたい。

- (3) 2013年12月2日 Korea-India-Japan Cooperative Meeting (Seoul, Korea)

韓国の呼びかけで、韓国、インド、日本によるクローズドな会議がもたれた。主要な議題は、インド医学であるアユルベーダを、TC249の議題に組み入れるかどうかであった。本会合では、意見交換のみを行い、結論は出なかった。なお、その後の2014年2月のISO TC249メンバーによる「アユルベーダを、TC249の議題に含めるかどうか」に関するconsultation 投票では、アユルベーダ含めるという国は、インド、韓国、南ア、米国の4カ国のみであり、日本を含む多数の国は、反対であった。その他、当時、行われていた各種投票、今後、行われる投票、2014年5月の京都会議に向けての提案、などについて意見交換をおこなった。

- (4) 2014年1月7日 ISO/TC249 上海事務局との

## 電話会議

2014年京都会議に関する打ち合わせ、ISO TC249の運営方法に関する意見交換を行った。

### (5) 2014年2月18日 6th Meeting of ISO/TC 249/WG 2 (web-conference)

ドイツ提案の工業製品の出発物質および最終製品の品質と安全性保証の標準化、日本提案の製造プロセスの保証の標準化、韓国提案のコウジンの製造プロセスの保証の標準化の3つの提案に関して、議論が持たれた。これら3つの提案は、このweb-conferenceの直後に、3件とも新規提案 (New Proposal) として承認された。今後、作業原案 (Working Draft) 作成に向けて、作業が開始される。日本からは、新規提案である最終製品のラベリングの標準化について紹介した。本会議において紹介はなかったが、韓国からも生薬製品のラベリングの標準化の提案が行われ、両者は一部重複するため、今後、両国で調整予定である。

## D. 考察

今年度のISO/TC249/WG2では、3つの提案がNew Proposal (NP) として認められたことで、大きく前進した。このうちの日本提案は、ISO TC249において、日本として、はじめてNPになったものである。これに続いて、わが国からは、製品のラベリングの提案を行った。

WG2においては、中国の影響力が抑え込まれており、日本とドイツとの共同作業を主に、広く浅い標準で、全体を覆うことを第一義としている。そのため、わが国に不利に働く内容は少なく、順調であると言える。今後のこの方向で進めていきたい。

## E. 結論

ISO/TC249において、工業製品の標準化を中心にWG2において対応した。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. 品質の「よい」漢方エキス製剤とは. 病薬会報 (富山県病院薬剤師会会報) 2013; No.123: 10-14.

### 2. 学会発表

1. 新井一郎. ISOにおける中国伝統医学の国際標準化. 第11回日本薬局方に関する説明会. 東京: 2013.9.6、大阪: 2013.9.10.
2. Arai I. The status of Japanese traditional medicine and medicinal plants. Annual

Autumn Conference of the Korean Society of Medicinal Crop Science, Sancheong, Korea, 2013.10.10.

3. 唐文涛、池田秀子、新井一郎、津谷喜一郎 米国における dietary supplement としての中薬製品ーラベル表示を評価するための項目案の開発ー 日本薬学会第134年会, 熊本, 2014.3.28

## H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定も含む)

### 1. 特許取得

該当なし

### 2. 実用新案登録

該当なし

### 3. その他

該当なし

中国をはじめとする東アジア伝統医学の政策分析に関する研究

研究分担者 津谷喜一郎 東京大学大学院薬学系研究科・医薬政策学 特任教授  
研究協力者 柳川 俊之 東京大学大学院薬学系研究科・医薬政策学 特任研究員

研究要旨

国際標準化機構(ISO)において2009年に設立された専門委員会TC249では、中国主導で中医学(TCM)に関する国際標準作りが進んでいる。日本の漢方業界も標準の制定に参画しており、2014年5月には京都で全体会議の開催が予定されている。現在5つのワーキンググループが設立され、鍼灸針、人参種子・種苗、煎薬機などの標準作りの計画が立てられた。本研究では昨年度に引き続き、中国政府の伝統医学関連政策や中国国内の伝統医薬産業の現状、課題などを対象とした調査分析レポートや、中国伝統医学の標準化、国際化に関する論文を発表した。本研究の成果を通じ、漢方、鍼灸に代表される日本伝統医学の特徴や優位性を国際社会でアピールするとともに、中国主導のTCM標準作りにおいて日本の立場を戦略的かつ効果的に主張するうえでの情報基盤を提供した。

A. 研究目的

国内の衛生政策における重要性とともに、国際貿易による経済的なメリットを見出した中国政府は、中医学の発展を国家戦略化した。中国は自国主導の国家標準制定が中医学の発展や世界普及に必要なとの認識を持っている。標準化に向けた動きは、中国政府の中医学管理機関である国家中医学管理局のみならず、世界鍼灸学会連合会(WFAS)や世界中医学学会連合会(WFCMS)という中国主導の学術団体も一役買っている。

国際標準化を進め、伝統医学分野での発言権を強めようとする中国に対して、独自の発展を遂げた漢方医学を持つ日本はどのように対処したらいいか。伝統医学の国際標準化に向けた日本の立場の明確化、戦略策定を行う上で有益かつ重要となり得る、中国国内の中医学政策、標準化体制、国際化戦略に関する情報を収集、分析することが本研究の目的である。

B. 研究方法

前年度に引き続き、中国国家中医学管理局の機関紙「中国中医学報」をはじめ、中国国内の関連政府機関や各メディアが発表した、中医学の国際化、標準化に関する声明、情報を収集し、定期的に「中国中医学界レポート」としてまとめた。

また、「中医学の国際化と標準化に関する中国の政策」というタイトルで、収集した情報や、過去の国内外の文献をもとに、中国中医学の国際化、標準化政策の狙いや標準化の歴史など、関連テーマごとに詳細な分析を行った。

C. 研究結果

1)中国中医学界レポート

以下の全14回のレポートを発行した。

第120回(2012.3.11 発行)

- ・中国—アセアン伝統医薬フォーラム・中医学博覧会開催

- ・ISO中央事務局長がTC249事務局を視察
- ・中薬資源調査の今年の作業要点が決定
- ・2012年、21種類の中薬新薬を認可
- ・2012年の中薬材・飲片の輸出状況について
- ・2012年の中成薬輸出について

第121回(2013.4.1 発行)

- ・中国衛生関連当局の組織が変更
- ・省庁再編による「大部制」、中医学管理体制整備の新たなチャンス
- ・台湾副総統、中台の中医学協力、イノベーション強化を望む
- ・2012年薬品不良反応モニタリング年間報告発表
- ・2012年版「国家基本薬物リスト」発表
- ・韓国・正統鍼灸学会会員が甘粛省で鍼灸を学習
- ・経済の低迷受け、英国で約4割の中薬店が閉店
- ・李振吉氏「中医学 ISO 標準の一日も早い誕生を期待している」

第122回(2013.5.1 発行)

- ・広西チワン族自治区トップ、SATCMに中国—アセアン伝統医薬協力交流プラットフォーム構築を提起
- ・中成薬価格調整の提案、発展改革委員会が受理
- ・中国—アセアン伝統医薬フォーラム開催
- ・世界中医学ネットワーク、試験運用開始
- ・東阿阿膠、「中医学国際化推進リーディング企業」に選ばれる

第123回(2013.5.21 発行)

- ・国家中医学管理局、WHOと初の協力合意締結
- ・EBMが現代中薬の国際化を推進する
- ・北京見本市、中医学が重要なコンテンツに
- ・「中医学治末病サービス科学技術イノベーション綱要」発表
- ・WFAS、鍼灸国際組織標準4項目を発表
- ・海外進出を狙う中国の煎薬機

第124回(2013.6.15 発行)

- ・国家衛生計画生育委員会・中薬管理局、各地の民間中薬資格試験実施を促す
- ・中国政府、中薬サービス貿易の有力企業育成へ
- ・日本の中薬研究会、本場中薬を普及、推進
- ・世界中薬ネットワーク連盟設立
- ・温州医科大学、孔子学院設置のタイで中医を普及
- ・湖北省襄陽市、新農村保険の中薬・中薬技術の保険適用率アップ
- ・試験データ品質の向上で中薬新薬開発の促進を
- ・脈象センサー国際標準、提案段階の投票手続きに入る

#### 第 125 回(2013.7.7 発行)

- ・甘粛省、ウクライナ・キエフ州と中薬人材育成で協力
- ・国家衛生・計画生育委員会の職責が明確化
- ・マレーシア、8つの学校を統廃合して中薬大学誕生へ
- ・海峡兩岸中薬シンポジウム開催
- ・中西薬複方製剤、合理的に使用すれば安全
- ・わが国主導で人参国際標準を打ち立てる
- ・WFCMS、中薬名詞用語国際標準のオンライン翻訳を無料開放
- ・国際化は単なる中西の勝負ではない
- ・平馬直樹氏「世界に中医学の知識を広める」

#### 第 126 回(2013.8.15 発行)

- ・外資製薬企業の巨頭「中薬ドリーム」
- ・兩岸青年中薬伝統文化学習キャンプ実施
- ・上海中薬大学、モロッコで医療援助
- ・中医医療ツーリズム、前途明るい
- ・中国とオーストラリア、共同で際中薬研究センター建設
- ・中薬の残留農薬問題、理性的な目を

#### 第 127 回(2013.9.7 発行)

- ・第 13 回中韓伝統医学協調委員会会議開催
- ・中薬材の整理、予断許さず
- ・中薬は BRICs 国家においてどのように「金を掘る」か
- ・中米両国、JCI 中医医療機関品質標準の研究を実施
- ・中国とスイスの機関が中薬協力計画書に調印
- ・対外支援医療、中医が喜ばれる
- ・中央政府、中薬に 54 億元投入 7 割が末端医療へ
- ・中ロ国境・満州里の中薬輸出が増加

#### 第 128 回(2013.10.3 発行)

- ・中薬材商品規格等級標準研究技術センター誕生
- ・香港、中薬の規範化管理を模索
- ・中医「治未病」サービス、5 年以内に本格展開へ
- ・中薬国際サービス貿易の「核」は、商品化だ
- ・中国の中薬専門家、コモロ大統領から表彰受ける
- ・上半期中薬輸出、量も金額も上昇

#### 第 129 回(2013.11.14 発行)

- ・WFCMS 中薬委員会、任期満了に伴う幹部交代
- ・中医経方、海外で人気
- ・WFAS 第 8 回鍼灸学術大会開催 劉保延氏が

WFAS 主席に

- ・海外市場で冷遇される中薬
- ・商務部、中薬材流通トレーサビリティ体系を推進
- ・中薬法、全人代常務委員会の立法計画で第 1 類プロジェクトに
- ・北京中薬大学、中薬現代研究センター設立

#### 第 130 回(2013.12.11 発行)

- ・2012 年の中薬に関する統計

#### 第 131 回(2014.1.6 発行)

- ・ハンガリー、新衛生法案で中医に青信号
- ・国家中薬管理局、定例記者会見実施へ
- ・腫瘍治療の中薬研究が盛んに
- ・カザフ族中薬資格、2014 年に試行
- ・中薬伝統知識の保護制度、構築へ
- ・中ロ、中医診療センター設立
- ・中薬輸出の誤解を正さねばならぬ

#### 第 132 回(2014.2.11 発行)

- ・ローカリゼーションで中薬の国際伝播力を高めよ
- ・中薬処方顆粒の国家標準作りが難航
- ・中医と中薬の統一管理が待たれる
- ・中薬材栽培土壌の修復措置研究実施、重金属リスク評価方法も作成
- ・北京中薬大学、国学院を設立
- ・2014 年全国中薬工作会議、9 つの重点項目が示される
- ・2013 年中薬 10 大ニュース

#### 第 133 回(2014.3.7 発行)

- ・初の ISO 中薬国際標準が発行される
- ・香港と台湾、中薬材の「香港標準」制定を強化する協力合意書に調印
- ・資源調査が中薬国際化の推進を助ける
- ・WFCMS、中薬標準づくりで顕著な成果
- ・国家観光局と国家中薬管理局、中薬健康ツーリズムの推進で協力合意
- ・中薬標準化の実践者、李振吉

## 2) 「中薬の国際化と標準化に関する中国の政策」シリーズ

以下の 6 編の論文を公表した。

### 第 5 回 中薬診療に関する業界標準と診療ガイドライン

中国国内で 1980 年代より始まった、中薬診療に関する各種標準について触れた。1994 年に国家中薬管理局(SATCM)が「中医病証診断療効標準」、2000 年代中期以降には中華中薬学会(CATCM)が「中医診療指南」をそれぞれ発表。また、2011 年には 2000 年代の WHO/WPRO における CPG プロジェクトの流れを汲んだ「中医循証臨床実践指南」が作成された。

### 第 6 回 文化普及戦略－孔子学院と世界遺産

中薬文化を世界に広げるツールとして、2000 年代中期より中国政府機関が主導する「孔子学院」が注目を浴びている。「孔子学院」は国外の大学と中国の大学が共同で運営する形で現地に設置

される。また近年では、中医に特化した「中医孔子学院」も登場した。また、同じく中医薬文化の伝播ツールとして重視される世界的遺産についても、韓国との遺産申請争いを交えながら論じた。

#### 第7回 アフリカにおける中医薬の普及

経済成長を果たした2000年代以降、中国はアフリカとの結びつきを強めているが、両者のつながりは1960年代に始まった中国の医療援助隊にまでさかのぼることができる。また、マラリア特效薬のアルテミシニン発見も、アフリカ諸国との医薬、衛生分野における関係強化につながった。アフリカにおける中医薬の普及は、南アフリカがもっとも進んでおり、中国の製薬会社も現地進出を進めている。

#### 第8回 アセアンにおける中医薬の普及

設立当初は中国から距離を置いていたアセアンだが、改革開放に伴う中国の経済成長によって、特に2000年以降に両者の結びつきが強くなった。一方、アセアン諸国における中医薬の普及具合は、歴史的な要因、各国の政治制度的な要因からさまざまであり、中国主導による中医薬の発展には多くの課題が存在する。

#### 第9回 中医薬を巡る台湾との関係

中国建国後に断絶状態にあった中台は1980年代以降徐々に接触を持つようになる。これに伴い大陸の福建省を中心に台湾の中医薬関係者と交流を持つ機会が芽生えた。「三通」実現以降はさらに交流が深まり、特に中薬分野における経済協力が重要されている。

#### 第10回 中国主体の中医薬国際団体—WFAS

現状では中国が主導権を握り、ISO/TC249のリエゾン団体ともなっている世界鍼灸学会連合会(WFAS)について、1987年に設立されてから現在に至るまでの経緯や組織体系、WHOとのかかわり、WFASが制定した鍼灸標準などについて触れた。

### D. 考察

国際標準化機構(ISO)において2009年に設立された専門委員会TC249では、中医学(TCM)に関する国際標準作りが進んでおり、2014年2月には同委員会初となる国際標準(IS)が誕生した。今後も続々と国際標準が制定されれば、日本の漢方や鍼灸にも何らかの影響が及ぶことが考えられるため、日本としての対応が迫られる。しかし日本の伝統医学界における現代中国の伝統医薬政策に対する認識は決して十分とは言えない。

本研究は、現在進行中のISO/TC249をバックアップするものであり、第1に、中国の中医薬国際化戦略の狙いを探る目的で、日々動きつつある中国の中医薬の国際化と標準化に関する動向を1か月に1回の間隔で、「中国中医学界レポート」として全15回発行し、日本でISO TC249に直接・間接に関連するものに届けた。

第2に、複雑な現象を、歴史的にまた多方面からより掘り下げ、i) 中医診療に関する標準化の経緯、ii) 中医文化の国際普及戦略、iii) アフリカにおける中医薬の普及、iv) アセアンにおける中医薬の普及、v) 中医薬分野における台湾とのかかわり、について分析しまとめ公表した。

### E. 結論

本研究では、中国政府の伝統医学関連政策や中国国内の伝統医薬産業の現状、課題などを対象とした調査分析レポートや、中国伝統医学の標準化、国際化に関する論文を発表した。本研究の成果を通じ、中国主導のTCM標準作りにおける、中国政府の狙いや問題点などをさまざまな観点から明らかにし、中医薬国際標準制定の動きに対する日本の立場を明確化するとともに、国際社会に向けて戦略的かつ効果的に主張するうえでの情報基盤を提供した。

### F. 健康危険情報

なし

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

- (1) 柳川俊之, 津谷喜一郎. 中医薬の国際化と標準化に関する中国の政策 第5回: 中医薬診療に関する業界標準と診療ガイドライン. 和漢薬 2013.5; No.720: 3-10.
- (2) 柳川俊之, 津谷喜一郎. 中医薬の国際化と標準化に関する中国の政策 第6回: 文化普及戦略—孔子学院と世界遺産. 和漢薬 2013.7; No.722: 1-7.
- (3) 柳川俊之, 津谷喜一郎. 中医薬の国際化と標準化に関する中国の政策 第7回: アフリカにおける中医薬の普及. 和漢薬 2013.9; No.724: 9-15.
- (4) 柳川俊之, 津谷喜一郎. 中医薬の国際化と標準化に関する中国の政策 第8回: アセアンにおける中医薬の普及. 和漢薬 2013.11; No.726: 1-8.
- (5) 柳川俊之, 津谷喜一郎. 中医薬の国際化と標準化に関する中国の政策 第9回: 中医薬を巡る台湾との関係. 和漢薬 2014.1; No.728: 5-12.
- (6) 柳川俊之, 津谷喜一郎. 中医薬の国際化と標準化に関する中国の政策 第10回: 中国主体の中医薬国際団体—WFAS. 和漢薬 2014.3; No.730: 4-12.

#### 2. 学会発表

なし

### H. 知的財産権の出願・登録状況

#### 1. 特許取得

なし

#### 2. 実用新案登録

なし

#### 3. その他

なし

標準化を目的とした舌診断における主観的要因の検討  
- Farnsworth-Munsell 100 Hue testと舌写真色見本を用いて-

研究分担者 並木隆雄 千葉大学大学院医学研究院和漢診療学講座准教授  
研究協力者 王子 剛 千葉大学大学院医学研究院和漢診療学  
植田圭吾 千葉大学大学院医学研究院和漢診療学  
中口俊哉 千葉大学フロンティア医工学センター

研究要旨

漢方医学で舌色は患者の体質や病状を知る重要な情報である。しかし、舌色診断は観察側の主観的要因の影響を受けやすいという問題がある。そこで、Farnsworth-Munsell 100 Hue testによる色彩識別力評価と舌写真を用いた舌色診断を68名の漢方診療従事者で検討した。結果として全般的な色彩識別力は加齢で低下するが、漢方経験10年以上の被験者では舌の色領域の色彩識別力は加齢による低下はなく維持されていた。舌写真の舌色診断では漢方経験10年以上と10年未満の被験者で診断結果が有意に異なった。その結果、漢方経験10年以上の被験者では年齢、色彩識別力に影響されない安定した舌色診断が可能であることが示唆された。

A. 研究目的

日本の伝統医学である漢方医学において、舌の色調や形状を観察する舌診は患者の体質や病状を知る診察法である。舌診の情報に加えて問診、脈診と腹診の情報を総合して評価し、漢方治療を施す。漢方医学にある「未病」のような病気になる前段階の予防や、歯科口腔領域の舌痛症といった難治性疾患でも舌診を用いた漢方診断が有用である[1-2]。一般的に舌診は舌全体を舌質と舌質上に付着した舌苔とに区分し、各々の色調と形から病状を診察する。我々が見ている舌質の色調(舌色)は入射した光が舌内部で反射・吸収を繰り返した後、外部に放出される内部拡散光によるものである。舌色を診察することにより身体の熱や冷えの程度、気力体力の消耗程度、精神的状態、消化管の状態、血液循環動態、水分代謝状態といった多くの情報が得られ大変有用である。しかし、この舌色は観測環境である光源や室温の外部環境要因と医師の知識や経験に依存する主観的要因という二つの要因に影響を受ける。

我々は2008年より舌診の標準化を目標とする研究を開始した。その一端として新しい舌撮影法の構築による舌色の測定および診療支援システム(Tongue Image Analyzing System : TIAS)の研究をしている。TIASの舌撮影法の特徴は積分球を用いることで外部光に依存せず、ハロゲン光源(Moritex社, MHAB-150W, 色温度3200K)による均一した強度分布光が得られ、かつ舌表面の光沢を取り除いた撮影が可能とすることである。デジタルカメラ(Lumenera社, Lw115C, 1280x1024画素, カラーCMOSセンサ)を使用した。TIASのデジタルカメラで撮影された舌写真のRGB値をCIE1976 L\*a\*b\*色空間へ変換した定量測定となっている。3週間の撮影でも安定して撮影できることが確認された[13]。以上のように、我々はTIASによって安定した舌撮影とその定量測定を可能と

し、舌色の外部環境要因の問題をほぼ解決した。

一方、舌色診断に及ぼす影響因子は我々の調べた限り報告はなく、舌色の主観的要因に対する問題は未解決のままである。舌色診断には漢方診療従事者の年齢や性別、個人個人の色彩識別力の差、或いは漢方医学の知識や経験の影響が考えられる。そのため舌色診断での主観的要因を考える上では影響因子の検証が必要である。そこで我々は舌色診断者の年齢、性別、色彩識別力、漢方経験年数が舌色診断に及ぼす影響を検討することとした。その影響因子の一つと考えられる個人の色彩識別力を評価する方法としてFarnsworth-Munsell 100 Hue test(Hue test)がある。Hue testは長年多くの産業で使用され、この評価方法を用いた色彩識別力の検討報告は多分野に亘る[1-2]。医学分野では、眼科領域で視神経炎患者の色彩識別力評価[3-4]。脳神経科学領域でパーキンソン病や下垂体腺腫患者の色彩識別力評価や色彩識別力と後頭葉機能といった研究で用いられている[5-7]。Hue testの起源は1943年にDean Farnsworthによって考案され、1957年に現在の85個の色キャップの形式に改定されている[8]。85個の色キャップは4つの色相に区分され、それぞれの色相で1~4番の箱に納められている。箱の両端には固定された色キャップが1個ずつあり、1番の箱には22個の、その他の箱には21個の固定されていない色キャップが納められている。箱内の固定されていない色キャップを正しい色相順に並び替えることで色彩識別力を評価する。色キャップの並び替えの間違い部位と個数で点数加算される方式で、点数(Hue score)が低いほど識別力が優れている[8]。

本研究の目的は舌色診断への主観的要因に影響する因子を明らかにすることである。そこで、今回は漢方診療従事者に年齢、性別、漢方経験年数及び職種を調べた後、Hue testで色彩識別力を評価した。同時に、コンピューター処理により舌色

を調節した舌写真を用いて舌色診断での個人差を調べた。年齢、性別、色彩識別力、漢方経験年数の関連性とこれらの因子が舌色診断に及ぼす影響について検討を行ったので報告する。

## B. 研究方法

別紙の研究協力者に予め、第64回日本東洋医学学会学術総会（鹿児島市：2013年5月31日～6月2日）の間に展示ブース会場に1名につき15分間隔で予約を取っておいた。また、当日会場で研究協力者を募ることで、68名の被験者を得た。当日の作業内容も記載した。

### 2.1 外回りの作業（1～2名配置）

まずは被験者より研究の説明を行い同意書およびアンケート（年齢、性別、漢方経験年数、職種等の基本情報）を取得した。

### 1.3 内部の作業（FIGURE 1）

対象は漢方診療従事者68名（男性48名、女性20名）であった。被験者に年齢、性別、漢方経験年数、職種について調べた。高度の色再現性を確保するために外光の影響を除外する必要があり、暗室環境下で実験を行った。全被験者はHue testと舌写真の舌色診断を連続して行った。

#### ・ Hue Test（1名配置）

- ① 人工太陽照明（セリック株式会社、XC-19、5500K）を90°垂直方向からあて、60°方向から観察する条件下で行った。Farnsworth-Munsell 100 Hue test（SAKATA INX ENG.CO.LTD.）を使用した（FIGURE 2）。1箱内の色キャップをランダム順より正しい色相順に並べ替える作業を2分以内で行い、この作業を全4箱で行った。色相順の並び替えの間違い部位と個数でHue scoreを算出した。色彩識別力の評価として優等識別力（0～16点）、平均的識別力（20～100点）、低識別力（101点以上）の3段階で判定とした[21]。照明による色の変化を考慮して、全色キャップを実験環境下で分光放射輝度計（KONICA MINOLTA, CS-1000A）によりCIE1976 L\*a\*b\*色空間の実測値も計測した。さらに舌の色領域は実測値より色キャップのNo.64-78であったため（FIGURE 2）、この領域についても各因子との関係を検討した。
- ② 同意書とアンケートの取得を確認、不足分あればその場で取得。
- ③ 被験者番号を決定（PCブースの人と一緒に照合）、アンケートの下空欄に被験者番号を手書きする。
- ④ アンケートをデジタルカメラで撮影し、データ記録する。
- ⑤ 実験者と被験者は手袋をはめ、キッチンタイマーを2分に設定し、Hue Testの試験を開始。
- ⑥ 4ケースあるので可能であれば最初は舌の色に類似している両端がピンク・紫のケースより開始。2番目は両端が黄色・ピンクのケースを、その後の2ケースは順序不同で良い。ケース内の色キャップはシャッフルした後に被験者に提示し、被験者が試験している間に次のケース内の色キャップをシャッフルしておく。

- ⑦ 4ケース試験後に結果をデジタルカメラで撮影し、データ記録する。ケースを裏返し、1～2ケースで1枚の写真に記憶する。結果的に写真記録はアンケート（被験者名前を確認）→Hue Testの結果で被験者1人分の結果として集計する。

#### ・ 舌色診断ブースの作業（1名配置）

提示する84枚の舌写真の作成に際してはTIASで撮影した1551枚の舌写真を基とした。この1551枚の舌写真群の分布を決定するため、主成分分析を用いた。主成分軸に沿って色を決めることで舌色から大きく外れることなく舌色範囲を設定できた。得られた舌色範囲を7:4:3の比で区分することにより色の距離が一定間隔となり、それより84枚（7×4×3）の舌写真が得られた。（Image01-84:FIGURE 3）。またHue testと同様、実験環境下で舌写真84枚のCIE1976 L\*a\*b\*色空間の実測値も計測した。舌写真をプロジェクター（EPSON, EB-1761W）で光沢紙に投影し、各舌写真において舌色診断をした。舌色診断は「1.淡白紅（Pale）、2.淡紅（Pale red）、3.紅（Red）、4.暗赤紅（Crimson）、5.紫（Purple）」の5つの色の内から選択した（FIGURE 4）[22]。

- ① 被験者番号をHue Testブースに聞き、データ保存ファイル名を被験者番号とする。
- ② 被験者に検査法とPC操作を説明し、あとはソフトの流れ（1. 選択診断→2. 自由診断の流れで提示）に従う。検査後にデータ取得の確認。尚、一連の作業はチェックリストで各項目の確認を行った。

### 2.4 倫理と統計解析

対象者に対して説明文を用いてインフォームドコンセントを行い、研究の意義を十分に理解して頂いた後に、書面で研究協力に同意を得た。（国立大学法人千葉大学大学院医学研究院研究倫理審査（承認番号812号））統計解析はF検定にて等分散性等性が仮定された場合はStudent's *t*-test、等分散性が仮定されない場合はWhelch testを行った。連続変数でない場合については $\chi^2$ 検定を行った。いずれにおいても、有意水準は危険率5%未満とした。相関関係はPearson's相関係数を用いた。

## C. 研究結果

### 3.1 被験者

この研究では漢方診療従事者、計68名の調査データが得られた。年齢の範囲は27～69歳、平均44.3±9.1歳、男性平均45.9±8.9歳、女性平均40.5±8.4歳、中間値43歳であった。漢方経験年数の範囲は1～40年、平均12.1±9.5年、中間値10年であった。職種は医師が52名、その他の職種は日常業務で舌診を行う鍼灸師が6名、薬剤師が10名であった（TABLE 1）。ここでは年齢は漢方経験年数と正相関の関係にあり（ $r=0.753$ ）、女性人数は43歳以上と漢方経験10年以上で男性より少なかった。

### 3.2 Hue Test 全領域およびNo.64-78領域での

## 色彩識別力

Hue scoreの範囲は4~138点、平均点 39.2±25.4点、中間値30点であった。優等識別力が12名、平均的識別力が54名、低識別力が2名であった。舌の色領域のNo.64-78でのHue scoreの範囲は0~36点、平均点4.4±6.6点、中間値2点であった。

Hue Test 全領域のHue scoreにおいて、年齢、性別、漢方経験年数で比較検討した。年齢因子に関して43歳未満(n=31)と43歳以上(n=37)の2群のHue score分布を比較したところ、43歳未満は43歳以上の群よりもHue score平均値は有意に低値であった( $t$ -test,  $p=0.012$ ) (FIGURE 5(a))。性別因子ではHue score 30点未満(n=30)と30点以上(n=38)での割合を各年代別の男女人数を比較したが、男女間に有意差は認められなかった。(FIGURE 5(b))。漢方経験年数の因子に関してはHue score 30点未満(n=30)と30点以上(n=38)の比率を各年代に別け、漢方経験10年未満と10年以上の2群で比較したが、有意差は示されなかった(FIGURE 6(a))。

更に舌の色領域に相当するNo.64-78領域のHue scoreにおいても同様に年齢、性別、漢方経験年数で比較検討した。年齢因子は43歳未満(n=31)と43歳以上(n=37)の2群のHue score分布を比較したところ、有意差は認められなかった( $t$ -test,  $p=0.257$ )。性別因子ではNo.64-78領域のHue score中間値2点と各年代別に男性と女性に別けて人数比較した結果、男女間に有意差は認められなかった。漢方経験年数ではNo.64-78領域のHue score 2点未満(n=33)と2点以上(n=35)の比率を各年代に別け、漢方経験10年未満と10年以上の2群で比較した(FIGURE 6(b))。結果、漢方経験10年未満と10年以上でのHue score 2点未満の各年代人数分布で有意差( $\chi^2$ 検定,  $p<0.01$ )が示された。漢方経験10年未満の年代31~50歳までは年齢が上がるにつれ、No.64-78領域でのHue score 2点未満の比率が低下し、漢方経験10年以上では年齢が上がってもNo.64-78領域でのHue score 2点未満の比率は低下することはなかった。一方、No.64-78領域以外のHue scoreでは漢方経験10年未満と漢方経験10年以上で有意差は無く、共に年齢が上昇するに伴いHue scoreも上昇した。

### 3.3 舌写真の舌色診断

Image01~84の各舌写真についての各舌色の回答数の合計を調べた。84枚の舌写真を68人の被験者が舌色診断しているため、全回答数は5712回(84×68)であった。各舌色の累積回答数は淡白紅が1265回、淡紅が1536回、紅が1482回、暗赤紅が1142回、紫が287回であった。その各々の舌色回答数分布と年齢、性別、色彩識別力、漢方経験年数で比較した。そこでは年齢、性別、Hue test全領域および舌の色領域の色彩識別力に有意差が認められなかった。漢方経験年数において漢方経験10年未満(n=35)と漢方経験10年以上(n=33)の2群比較では有意に舌色回答分布が異なった( $\chi^2$ 検定,  $p<0.01$ )。この2群の舌色回答比率を示す(FIGURE 7)。更に舌の色領域の色彩識別力と漢方経験年数の関係を比較検討した。漢方経験10年

未満と漢方経験10年以上の2群で、No.64-78領域のHue score 2点未満と2点以上で舌色回答数比率を比較した(FIGURE 8)。結果、漢方経験10年未満のHue score 2点未満(n=18)と2点以上(n=17)の2群間で有意に舌色回答分布が異なった( $\chi^2$ 検定,  $p<0.01$ )。一方、漢方経験10年以上群では有意差は示されなかった。

## D. 討論

我々は舌色診断での主観的要因への影響因子として色彩識別力と年齢、性別、漢方経験年数の関連を考えて本研究を行った。結果として全般的な色彩識別力は年齢と関連し、舌の色領域と関連する色彩識別力は漢方経験年数と関連していた。そして舌色診断には漢方経験年数が影響することを判明した。

漢方経験年数と色彩識別力において、舌の色領域以外の色彩識別力は加齢や漢方経験年数が増すに伴い低下する。一方、舌の色領域の色彩識別力は漢方経験10年以上を有する者では加齢による低下はなく、維持されることが示唆された。

また、舌色診断結果において年齢、性別、Hue test全領域および舌の色領域の色彩識別力の間に関連性は認められなかった。しかし、漢方経験年数中間値の10年を境に舌色回答分布に有意差が認められた。つまり、舌色診断と漢方経験年数に関連性が示唆された。ここでは漢方経験10年未満は淡紅の領域を広く評価する傾向にあり、逆に漢方経験10年以上は淡紅と淡白紅の領域を狭く評価し、その分の紅の領域を広く評価している傾向があった。これは漢方経験を積むことにより、淡白紅(舌色の正常範囲)を識別する能力が養われる可能性があると考えられる。また、舌色診断結果を舌の色領域の色彩識別力と漢方経験年数の2因子で検討した場合、漢方経験10年未満の者では舌の色領域の色彩識別力の程度により舌色診断結果は異なるが、漢方経験10年以上の者では舌の色領域の色彩識別力の程度に影響されることがなく、一定した舌色診断結果となることが示唆された。これより十分な舌色診断が可能となるまでには少なくとも10年以上の漢方修練期間が必要と考えられた。

実際臨床での舌色診断は舌診を行う側の独自の裁量による部分が多い。今回の多数の漢方診療従事者を対象とした本研究は貴重な調査と考えている。今回、舌色診断には漢方経験年数が影響することは新しい発見である。これを活用して各舌色の選定でも診療側の漢方経験年数の影響を十分に考慮することで得られる結果はよりの確になる。更に漢方医学教育においても十分な舌色診断の能力を習得するために必要な期間が推定された。今回の研究は舌色診断の研究を推進するきっかけとなり、今後さらにこの研究が進展することが期待される。更には舌診の標準化に貢献し得ると考えている。

## E. 結論

全般的な色彩識別力は加齢と共に低下するが、舌色診断の能力は年齢や色彩識別力に影響されず、漢方経験年数を積むことによりその能力は一定水準に保たれる。この結果により舌色診断の研究が

推進し、今後舌診の標準化や漢方医学教育への貢献が期待される。

謝辞

本研究にあたり御協力頂いた、以下の施設の漢方診療従事者の方々に深謝いたします。

- ・慶応義塾大学医学部漢方医学センター
- ・北里大学東洋医学総合研究所
- ・日本大学医学部附属板橋病院東洋医学科
- ・東京女子医科大学東洋医学研究所
- ・東海大学医学部東洋医学講座
- ・自治医科大学東洋医学部門
- ・大阪大学大学院医学系研究科漢方医学寄付講座
- ・富山大学大学院医学薬学研究部和漢診療学講座
- ・金沢大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科和漢診療外来
- ・金沢医科大学病院集学的診療部和漢外来
- ・九州大学病院総合診療科漢方外来
- ・明治国際医療大学大学院伝統鍼灸学
- ・鶴見大学歯学部附属病院東洋歯科医学外来
- ・広島国際大学
- ・亀田メディカルセンター東洋医学診療科
- ・鹿島労災病院和漢診療センター
- ・麻生飯塚病院和漢診療科
- ・辻中病院柏の葉和漢内科
- ・群馬中央病院和漢診療科
- ・福島県立医科大学会津医療センター漢方内科
- ・三谷ファミリークリニック

本研究は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）の支援を受けて行われた。

文献

1. Aarnisalo.E, “ Testing of colour vision for vocational purposes”, Acta Ophthalmol Suppl, 161, PP135-138, 1984
2. Jones.KN, Steen.JA, Collins.WE, “ Predictive validities of several clinical color vision tests for aviation signal light gun performance”, Aviat Space Environ Med, 46(5), PP 660-667, 1975
3. M.J.Menage, D.Papakostopoulos, J.C.Dean Hart, et al, “ The Farnsworth-Munsell 100 hue test in the first episode of demyelinating optic neuritis”, Br J Ophthalmol, 77, PP 68-74, 1993
4. C.S.Hoyt, “ The Farnsworth-Munsell 100 hue test and optic neuritis”, Br J Ophthalmol, 77, PP 65, 1993
5. Josie-Anne Bertrand, MPs, Christophe Bedetti, et al, “ Color Discrimination Deficits in Parkinson's Disease are Related to Cognitive Impairment and White-Matter Alterations”, Movement Disorders, Vol.27, No.24, PP 1781-1788, 2012
6. Roberta Kasputyte, Girena slatkeviciene, Rasa liutkeviciene, et al, “ Change of Visual Functions in Patients With Pituitary Adenoma”, Medicina(Kaunas), 49(3),

PP132-137, 2013

7. Michael S. Beauchamp, James V. Haxby, jonathan E. Jennings, et al, “ An fMRI Version of the Farnsworth-Munsell 100-Hue Test Reveals Multiple Color-selective Areas in Human Ventral Occipitotemporal Cortex”, Cerebral Cortex , Apr-May, Vol 9, No.3, PP 257-263, 1999
8. Dean Farnsworth, “The Farnsworth-Munsell 100-Hue test for the examination of color discrimination”, Macbeth Division of kollmorgen instruments Corporation, New Windsor, New York 12553 ,1957

FIGURE 1. 実験環境

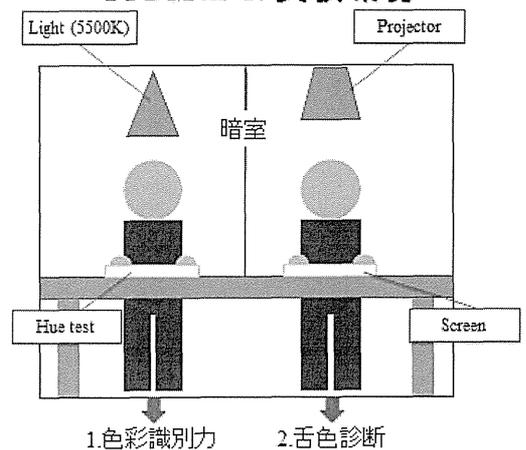
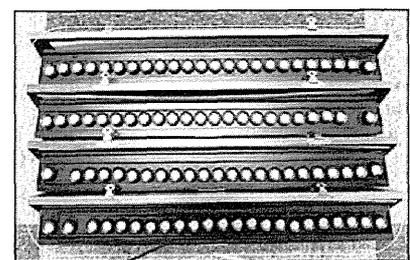


FIGURE 2. Farnsworth-Munsell 100 Hue Test



舌の色領域      全体の色彩領域

- ・ 85個の色キャップはそれぞれの色相で4個の箱に納められている。
- ・ 色キャップを正しい色相順に並び替えることで色彩識別力を評価。
- ・ 並び替えの間違い部位と個数で点数加算され、点数(Hue score)が低いほど優秀。