

図5 $W_0=3N$ 時の擬似モデル W の検定

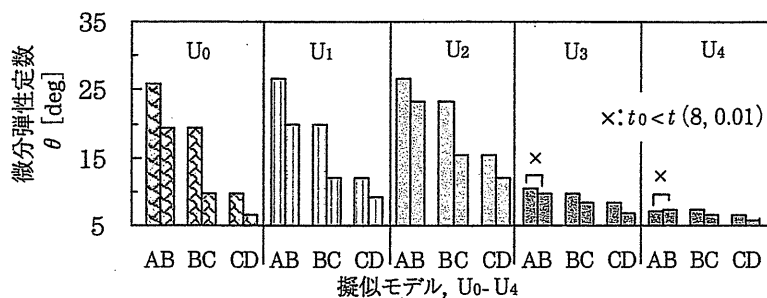


図6 $W_0=3N$ 時の擬似モデル θ の検定

て W_0 を U_1 から U_4 において、4N, 8N, 10N および 13N のように強く押し込んだ所、表 4 に示すような U_1 と U_2 はすべての組み合わせにおいて、 U_3 と U_4 では W を除いた x と κ および θ にはその差が認められる。

その算出方法において図 5 と図 6 を比較すれば、微分弾性定数は $W_0=3N$ において U_1 と U_2 の擬似表層でも U_0 と同様に差の違いが認められており、 W 、 x および κ よりも硬軟の差の検出感度が高いことが分かる。

5. 結論

生体に発症したしこりの硬軟を験者が触診した際に、触診した硬軟の感覚を数値化する測定方法の提案と測定装置の開発を目指している。しこりには個体差があり、指や手のひらはその硬軟の情報をいとも簡単に入手しながら、施術を行なっている。今回は、人工の擬似しこり 4 種類を下層に配置しその上に擬似表層 4 種類を組み合わせた 4 種類の擬似モデルを提案した。この擬似モデルから、圧子の押し圧の加減により擬似しこりの硬軟判別の可能性と験者ならびに被験者に適用するための検証実験を行った。

以下にその要約を述べる。

- (1) 擬似表層の厚薄を介した深層部に位置する擬似しこりの硬軟を判別するには、両者の条件に適った押し圧の加減、すなわち押し込み設定荷重が存在する。

- (2) 擬似表層の厚薄に係わる擬似しこりの硬軟判別をするためには、これらに適った押し込み設定荷重が事前に分かる必要がある。
- (3) 数値化は 4 種類の方法で行なった。硬軟判別の容易さでは、圧子の押し込み反力や押し込み深さよりも弾性定数や微分弾性定数の方が有効である。
- (4) このように押し込み加減が可能な筋硬度計のため、この測定方法は触診の一部を模倣している。
- (5) これまで、しこりの硬軟は触診による押し込み強さを経験的に加減することで検知していた。この検証と確認ができた。
- (6) これらの結果から現在は、表 1 に提案した 4 体型の被験者に対して験者が経験する硬軟の定量化ならびに臨床応用を進めている。

本研究の一部は、平成 22 年度科学研究費補助金基盤 C (No.22560225) の支援を得て行われている。ここに記して謝意を表す。

参考文献

- 1) 長尾光雄, 横田 理: 硬軟試験方法, 硬軟試験装置, 及び硬軟測定装置, 特許 No.5046207 (2012).
- 2) 長尾光雄, 遠藤徳雄, 横田 理: 僧帽筋の柔らかさ計測における触診と筋硬度計との相関, 日本機械学会 2011 年度年次大会, J022053(2011).

解説

柔軟物表面に現れたくぼみの粘弾性特性*

Viscoelasticity Characteristics of Dent Appeared on Soft Samples

横田 理*¹ 長尾 光雄*¹
 (Osamu YOKOTA) (Mitsuo NAGAO)

Key Words : softness, creep, creep recovery, viscoelasticity, nozzle, master curve, laser-aided diagnostics

1. はじめに

弾性と粘性の性質を持つ生体、食品などの柔軟物を客観的に計測・評価する試験機としてテクスチュロメータ¹⁾やレオメータ²⁾などが用いられている。テクスチュロメータは、柔軟物の硬さ、凝集、付着性などを計測できる。例えば、柔軟物の硬さ評価は柔軟物の上部からプランジャを押し当て破断したときの荷重をプランジャの圧縮面積で割った応力から求めているので、柔軟物の破断応力を表示している。また破断しなければ硬さは求められない。これは金属材料の評価に用いられるブリネル硬さやビッカース硬さ³⁾、ゴムや高分子材料に用いられるデュロメータ⁴⁾による硬さ試験法とは異なる評価法である。一方、レオメータは工業材料を対象にする万能試験機の機能を備えた試験機で荷重と変形を同時に検出して柔軟物の破断や粘弾性を測定している。プランジャには、針、コーン、円盤、球体、板状刃などが用いられ、柔軟物の引張荷重、圧縮荷重や切断力などが計測される。ゲル状食品の試験には定荷重あるいは定速度でプランジャを柔軟物に押し込む方法で粘弾性特性を計測している。しかし、プランジャの上下動速度が被測定物の急激な変形速度に対応していないので、瞬時の負荷および除荷に対するクリープ挙動とクリープ回復挙動が得られ難い。

本研究室では、柔軟物の軟らかさ(柔らかさ)⁵⁾や粘弾性特性⁶⁾を測定できる方法の提案と測定装置の開発を行っている。本報では、開発した非接触式試験機の測定原理の説明、およびそれを利用した柔軟物の軟らかさや粘弾性特性の測定結果について紹介する。

2. 非接触式機能性試験機

2.1 測定原理

眼圧を測定するノンコンタクト・トノメータ⁷⁾は、圧縮した空気パルス波を角膜に吹き付けたときの角膜の変形を光の反射光量の変化として捉え、それを眼圧に換算している。本研究では、この変形状態にヒントを得て、図1に示すように、空気噴流により被測定物表面に生成されたくぼみの形状、深さおよび直径が計測⁸⁾される。また、空気噴流の負荷過程と除荷過程におけるくぼみ深さの計時変化を利用して、クリープおよびクリープ回復の挙動の粘弾性特性が求められる。

2.2 非接触式機能性試験機の構成

図2には柔軟物表面のテクスチャーを測定する非接触式機能性試験機の概略図を示し、図3には装置全体を示す。これは、くぼみの形状、直径、深さ、くぼみの時間履歴を計測できるもので、柔軟物に圧縮空気を吹付けるノズル、ノズルに圧縮空気を送り込むコンプレッサ、空気噴流の流量と圧力を制御するレギュレータと圧力センサ、くぼみの形状を測定

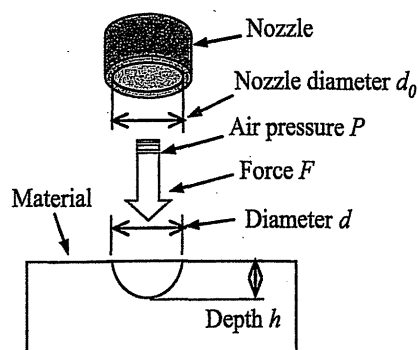


Fig.1 Measurement principle of surface texture

* 原稿受付 2013年6月14日

*¹ 正会員, 日本大学工学部

(〒963-8642 郡山市田村町徳定字中河原1番地)

する形状検知装置、および表示部より構成されている。形状検知装置は幅広の可視半導体レーザー光をくぼみに照射して、その反射光を受光することにより、くぼみの深さと直径が計測できる。くぼみ形状の測定例を図4に示す。

3. 検証

3.1 柔らかさの計測

くぼみの深さと直径を計測して、くぼみの真の表面積を噴流荷重で除した値を柔らかさと定義して、柔らかさとノズル圧力との関係を示したのが図5である。柔軟物表面に働く噴流荷重はノズルの直径と圧力、およびノズルと柔軟物表面の噴射距離に影響を受けるので、ノズル直径1mm、噴射距離5mmとしたときの各ノズル圧力に対する噴流荷重は荷重計で予め測定しておく。図5において、それぞれの食品の硬軟が識別できていることがわかる。低圧力では、柔らかさは鶏の肝が最も軟らかく、続いて豚ロース、豆腐類、鶏肉、4%ゼラチン、はんぺん、こんにゃくの順に硬くなり、10%ゼラチンとかまぼこが最も硬かった。なお、鶏の肝や豚ロースなどの柔らかさは一定にならず、ノズル圧力の増加に伴い減少した。この原因として、鶏の肝などは筋繊維の存在や不均質によるものと考えられる。本実験で行った負荷の範囲では、ゴマ豆腐、絹ごし豆腐、はんぺん、鶏の肝、鶏肉、豚ロース、4%ゼラチンの順に破断力は大きくなったが、柔らかさの順序とは明らかに異なった。

上記の結果から噴射圧力の変化により柔らかさの数値が一定にならなかったり、食品が破断したり、くぼみが現われず測定できない場合もあるので、柔軟物に対して統一した噴射圧力を設定して柔らかさを表示することは難しい。このため、柔らかさの定量化では噴射圧力を数回変えたときの数値がほぼ一定になる圧力範囲での値をもって、その数値が柔軟物の持つ柔らかさとするを提案した。本研究では柔軟物に噴射圧力を5kPaごと加圧して柔らかさを求めた結果、豆腐類が最も軟らかく、次に4%ゼラチン、はんぺん、こんにゃく、かまぼこ、10%ゼラチンの順に硬くなる。なお、鶏の肝、豚ロース、鶏肉などの生体部位は、組織構造が不均質であり、硬軟が層状になっているので、柔らかさを数値化できなかった。これらの生体部位の測定方法や表示方法については更なる検討が必要である。

3.2 接触式試験機による粘弾性挙動の測定

市販の接触式粘弾性試験装置を用いて実験を行っ

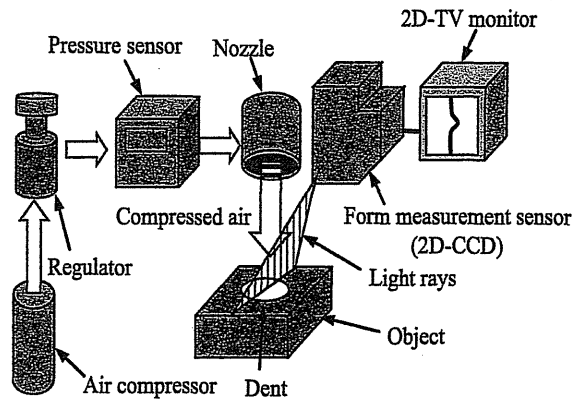


Fig.2 Summary of measuring equipment.

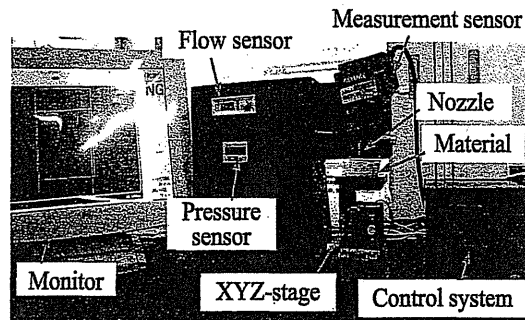


Fig.3 Whole photograph of instrument.

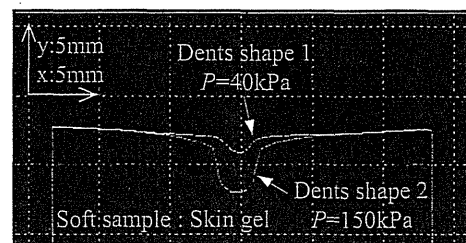


Fig.4 Shape measurement of dent.

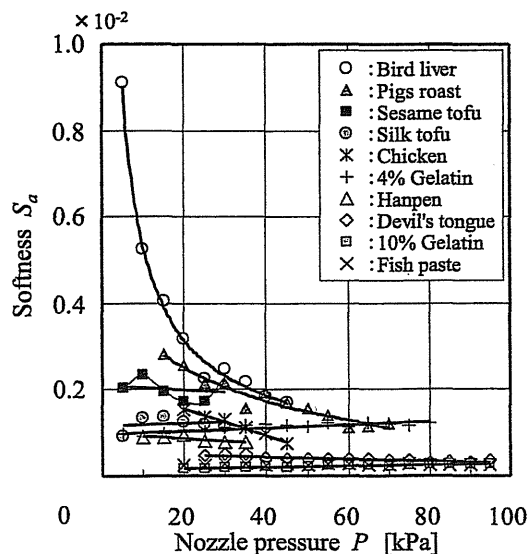


Fig.5 Softness of viscoelastic materials for the nozzle pressure.

た。絹ごし豆腐、4%ゼラチン、こんにゃく、チーズおよびかまぼこの柔軟物の測定結果を図6に示した。プランジャを被測定物に押付けて発生するくぼみの深さは、プランジャに負荷が働いているときのプランジャの移動距離で測定され、oabのクリープ曲線およびbcdのクリープ回復曲線が得られる。5種類の柔軟物の直線oaとbcは同じ傾きをもつ一つの線で表示されている。直線oaは瞬間弾性変形、直線bcは瞬間弾性回復を示すが、柔軟物間の傾きに差異はなく、圧子の移動速度を示していると考えられる。なお、曲線abは緩やかな増加を示していて、クリープ挙動における遅延弾性変形と粘性流動変形を示す。また、曲線cdは緩やかにくぼみ深さが減少するクリープ回復挙動が現れていて、遅延弾性変形と永久変形を示している。

3.3 本試験機による粘弾性挙動の測定

図7には、スライムと人肌ゲルの工業材料、プリン、絹豆腐、および木綿豆腐の加工食品のくぼみ深さのクリープおよびクリープ回復挙動を示した。このときの負荷条件は、それぞれ噴射圧力20kPa、噴射時間20秒、経過時間60秒とした。負荷時間7秒までのくぼみ深さは、プリンが最も大きいので柔らかく、続いてスライム、絹豆腐、人肌ゲル、木綿豆腐の順に小さくなる。しかし、7秒を過ぎると、スライムとプリンのかぼみ深さは逆転し、スライムの方が深くくぼむ。これらの挙動については、プリンは瞬間弾性変形の占める割合が大きく、遅延弾性変形や粘性流動変形の占める割合が少ないためであり、スライムは粘性流動変形の占める割合が大きく、瞬間弾性変形や遅延弾性変形は少ない。負荷停止後の40秒間におけるくぼみ深さのクリープ回復は、スライムはゆっくり回復し、続いて絹豆腐、プリン、木綿豆腐、人肌ゲルの順にくぼみ深さが浅くなる。スライムは瞬間弾性変形がほとんどなく、遅延弾性変形の占める割合が大きいと考える。一方、プリンと絹豆腐は、瞬間弾性変形、遅延弾性変形、および永久変形の3つの挙動が現れるが、人肌ゲルと木綿豆腐の場合はクリープ回復の大部分は瞬間弾性変形である。

一方、図6と図7を比較すると、図6の直線oaは、どの柔軟物でも同じ傾きを持つので、各柔軟物のクリープ特性は示されていない。しかし、図7は、柔軟物による瞬時のくぼみ深さの変化は柔軟物により異なり、また傾きは直線、あるいは曲線で示されているので、これらの挙動はそれぞれの柔軟物の物性値を示していることが分かる。したがって、これ

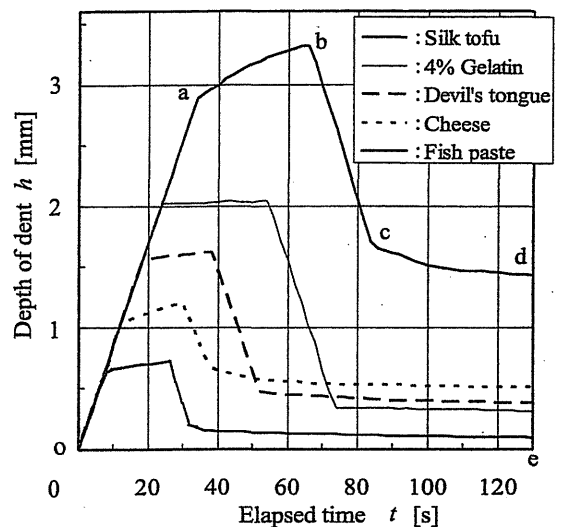


Fig.6 Time variation of dent depth measured by commercial equipment.

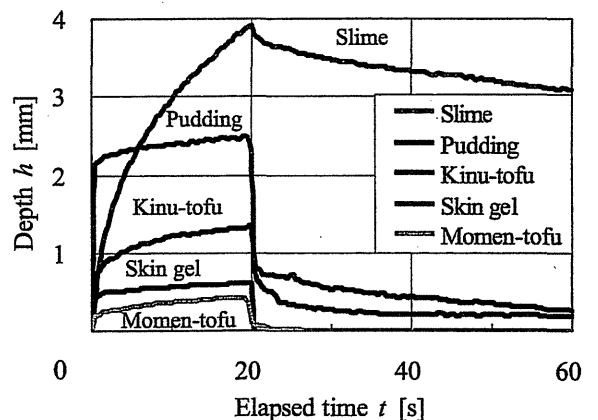


Fig.7 Time variation of dent depth measured by the equipment.

らのことより、本装置の有用性を示すことができる。

3.4 圧力を変化させた場合の粘弾性特性

図8は、人肌ゲルに対して圧力変化を5段階に分け、負荷時間20秒とし、除荷後の時間経過40秒に対するくぼみ深さの変化について示した。負荷圧力は40kPa～60kPaの範囲で5kPaごとにくぼみ深さを測定した。人肌ゲルは、負荷直後のくぼみの発生は負荷荷重に比例したくぼみ深さが現れていて、初めに瞬間弾性挙動が発生した後、緩やかな遅延弾性変形と粘性流動変形が見られた。除荷直後も瞬時にくぼみが回復し、その後、5秒以内で完全に回復してくぼみが消滅した。したがって、人肌ゲルは瞬間弾性変形が強い柔軟物であることが分かる。

3.5 コンプライアンスによる粘弾性挙動

くぼみ深さのクリープおよびその回復挙動におい

て、くぼみ深さを荷重で除したコンプライアンスの単位はmm/Nとなり、1N当たりどの程度のくぼみ深さが得られたかを示す。コンプライアンスの経過時間を図9に示す。図9の人肌ゲルにおいては、各圧力で得られたクリープ挙動のコンプライアンスおよびクリープ回復挙動のコンプライアンスはほぼ一つの合成曲線で示された。この理由として、人肌ゲルやスライムなどの工業製品は、製造方法、組成や機械的特性の規格が統一されているため、本測定結果はほぼ同じ結果になったと予想される。しかし、絹豆腐の場合には両曲線にばらつきがあった。その理由としては、豆腐には気孔が存在し、また弾力性、歯切れ度、および硬さなどが統一されていないことも原因と考える。噴射圧力40kPaを負荷したときの人肌ゲルの最大くぼみ深さにおけるクリープ挙動のコンプライアンスを算出した結果、瞬間弾性変形は68mm/Nで最も大きく、続いて遅延弾性変形12mm/N、粘性流動変形5mm/Nの順になった。これらの結果、ひと肌ゲルは瞬間弾性変形、遅延弾性変形、および永久変形の異なる機械的特性を有していることが分かる。

3.6 くぼみの等価深さによる粘弾性挙動

等価深さ⁹⁾はクリープ荷重を一定時間負荷させた後に除荷させる直前の最大くぼみ深さを100%としたときの任意のくぼみ深さに対する割合と定義した。人肌ゲルのクリープ挙動に対する等価深さを調べた結果を図10に示す。図10の等価深さ曲線はコンプライアンス曲線と同様に一つの合成曲線で示された。噴射圧力40kPaを負荷した人肌ゲルの最大くぼみ深さにおけるクリープ挙動の等価深さは、瞬間弾性変形では80%と高い割合を占め、続いて遅延弾性変形で14%、粘性流動変形で6%の割合になった。したがって、これらより瞬間弾性変形、遅延弾性変形、および粘性流動変形あるいは永久変形が占める割合が分かる。

4. おわりに

柔軟物の粘弾性挙動を調べる方法として、空気噴流によりくぼみを瞬時に生成させて、その形状を瞬時に測定した場合の柔らかさ、コンプライアンス、等価深さ、クリープ挙動およびその回復挙動についての筆者らの研究を紹介した。

なお、生体計測への本測定法の適用に関しては、性別、年齢、生活習慣、環境などの計測条件を考慮する必要がある、また計測結果がいつも同じ結果が得られるような信頼性や妥当性の高い測定方法の提

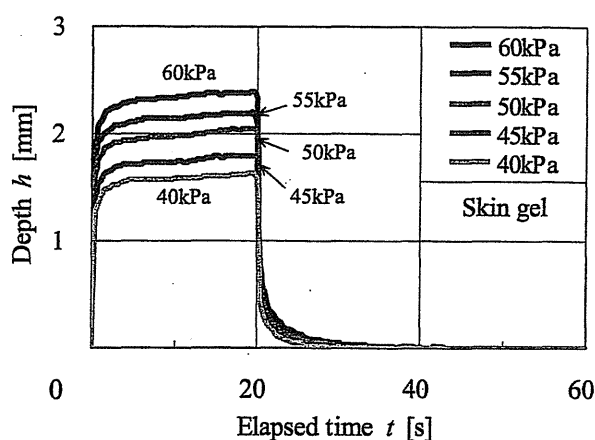


Fig.8 Time variation of dent depth on viscoelastic materials for pressure.

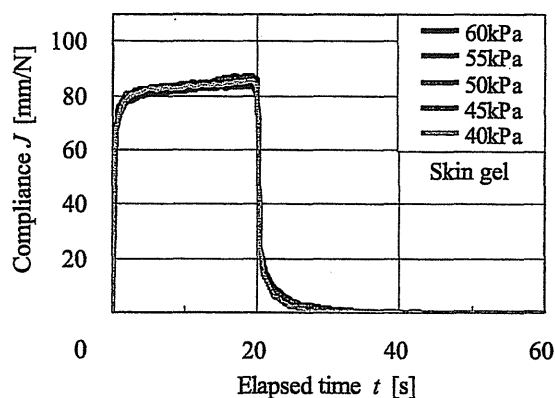


Fig.9 Time variation of dent depth compliance for pressures.

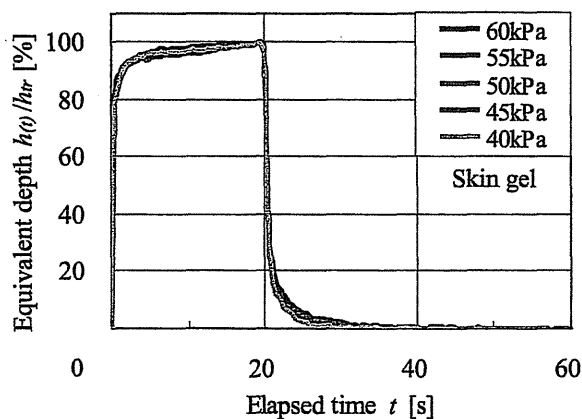


Fig.10 Time variation of equivalent depth of dent for pressures.

案と安全性や正確性が得られる試験機の開発を行っていく予定である。

参考文献

- 1) Brandt M.A., Skinner E.Z. and Coleman J.A., Texture Profile Method, *Journal of Food*

Science, 28(1963), 404.

- 2) Szczesniak A.S., *Effect of Storage on Texture in Food Storage Stability*, Eds., Taub, I.A. and Singh, R.P., (1997), 191, CRC Press.
- 3) 寺澤正男, 岩崎昌三: 硬さのおはなし(改訂版), 日本規格協会(2001), 161.
- 4) *JIS K 6253*(1997), Hardness testing methods for rubber, vulcanized or thermoplastic.
- 5) 長尾光雄, 酒井陽介, 横田理: 非接触式柔らかさ試験機の開発, *設計工学*, 41-5(2006), 267-272
- 6) 長尾光雄, 横田理, 依田満夫: 柔らかさおよび粘弾性を計測できる機能性試験機の開発, *日本機械学会論文集C編*, 76, 770(2010), 2598-2603.
- 7) Grolman B., A New Tonometer System, *American J. Optom Arch Amer Acad Optom*, 49(1972), 646.
- 8) 横田理: 柔らかさ測定方法及び柔らかさ測定装置, 特許4247474, (2009), 平成21年.
- 9) 長尾光雄, 望月康廣, 西本哲也, 横田理: 空気噴流による柔軟物の粘弾性特性, *日本機械学会論文集A編*, 79, 802(2013), 769-773.

横田 理



昭和53年3月 日本大学大学院工学研究科博士課程機械工学専攻満期単位修得終了後, 同年4月日本大学工学部勤務, 現在教授, 工学博士. 本会元理事, 元東北支部長. 非破壊検査, レオロジーの研究に従事.

長尾 光雄



昭和59年3月 日本大学大学院工学研究科博士前期課程機械工学専攻修了, 同年4月日本大学勤務, 現在准教授, 博士(工学). 本会東北支部(庶務幹事4期, 商議員継続, 幹事継続). 主に生体工学関連研究に従事.

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,

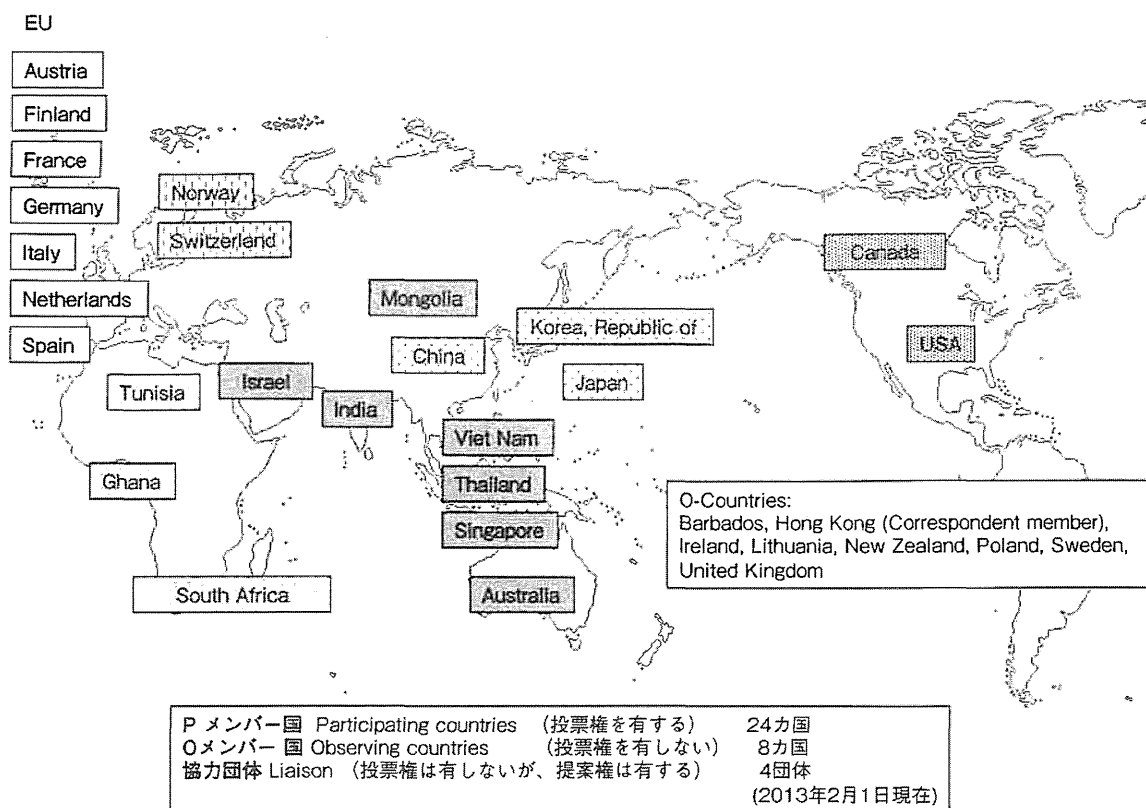


図2 TC249 参加国

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)

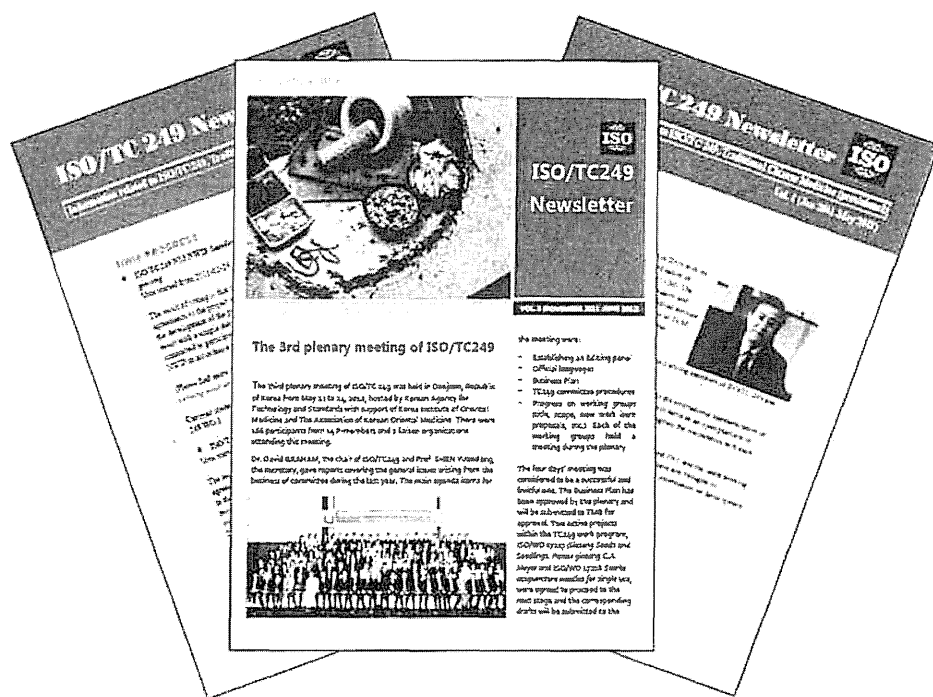


図3 TC249のNewsletters

“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ニンジンの種子・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ことを示している。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ものと思われる。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)となっている 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^{ゆうぜい}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。AHP 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 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性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.ccmhpie.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/FDCAAct/SignificantAmendmentsstotheFDCAAct/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.prefibaraki.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/gg2011116/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