

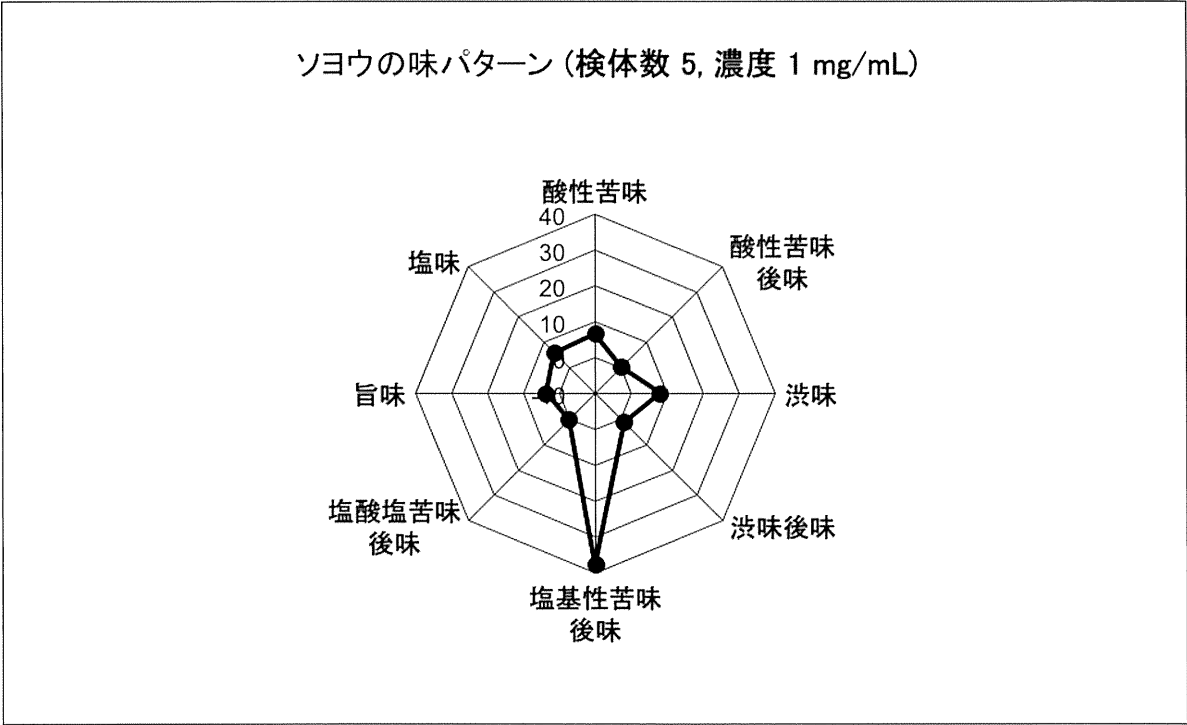


図 5-a 味認識装置による測定で得られたソヨウ熱水抽出エキスの味のパターン
測定試料濃度: 1 mg/mL、ソヨウ熱水抽出エキス 5 検体の平均値

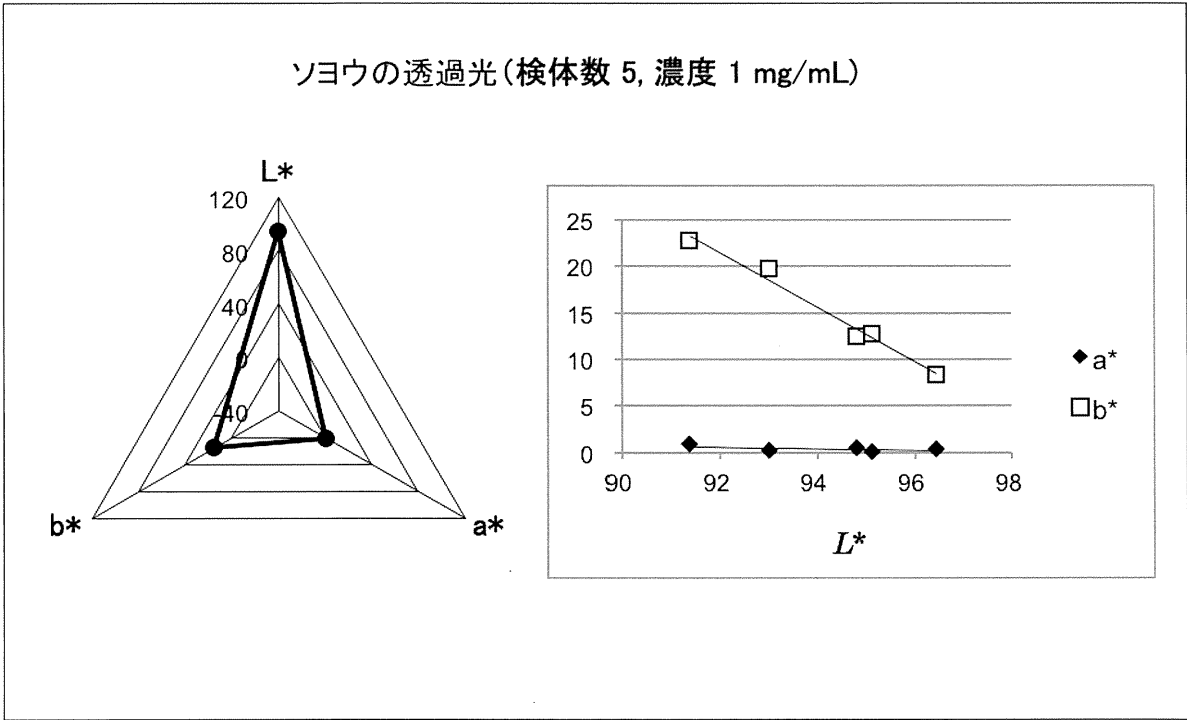


図 5-b 分光測色計による測定で得られたソヨウ熱水抽出エキスの透過光
測定試料濃度: 1 mg/mL、
左: L^* a^* b^* 値のパターン (ソヨウ熱水抽出エキス 5 検体の平均値)
右: L^* 値と a^* 値もしくは b^* 値それぞれの関係

チンピの味パターン (検体数 15, 濃度 5 mg/mL)

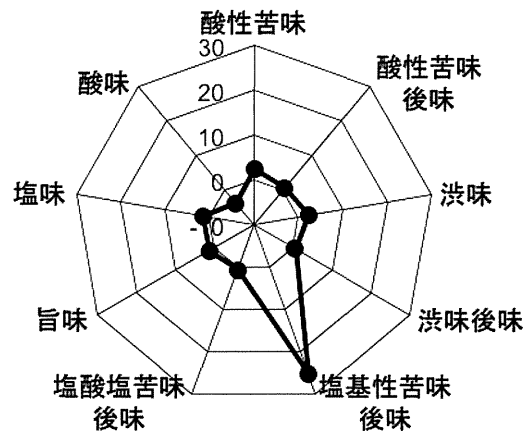


図 6-a 味認識装置による測定で得られたチンピ熱水抽出エキスの味のパターン
測定試料濃度: 5 mg/mL、チンピ熱水抽出エキス 15 検体の平均値

チンピの透過光 (検体数 15, 濃度 5 mg/mL)

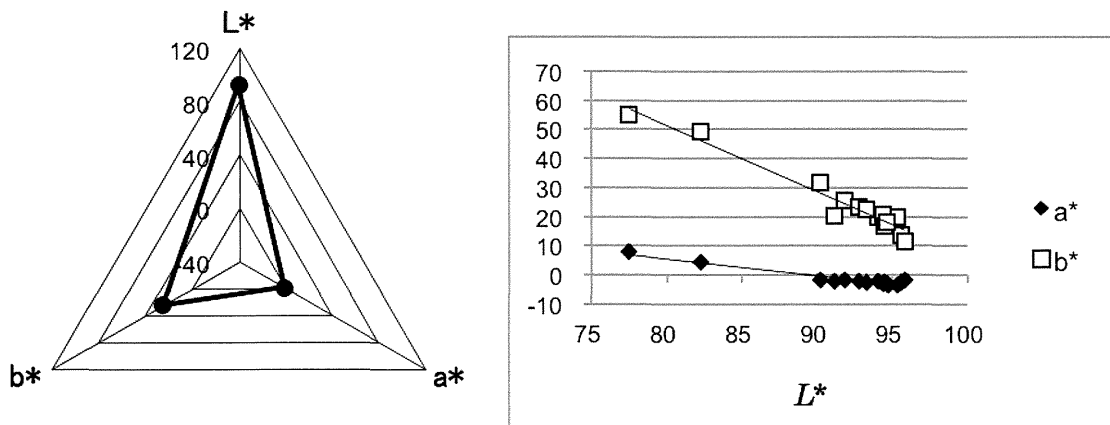


図 6-b 分光測色計による測定で得られたチンピ熱水抽出エキスの透過光
測定試料濃度: 5 mg/mL、
左: $L^*a^*b^*$ 値のパターン (チンピ熱水抽出エキス 15 検体の平均値)
右: L^* 値と a^* 値もしくは b^* 値それぞれの関係

ビャクジュツの味パターン (検体数 8, 濃度 5 mg/mL)

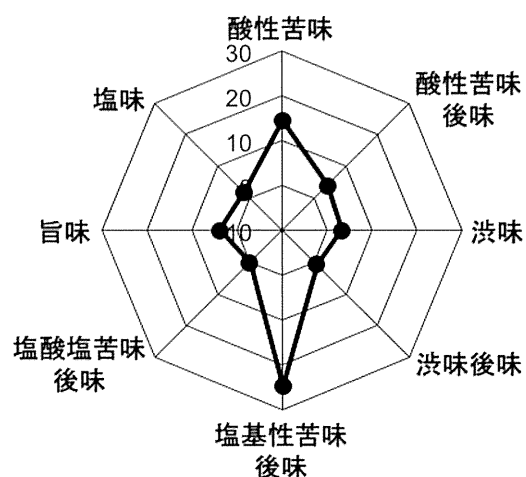


図 7-a 味認識装置による測定で得られたビャクジュツ熱水抽出エキスの味のパターン
測定試料濃度: 5 mg/mL、ビャクジュツ熱水抽出エキス 8 検体の平均値

ビャクジュツの透過光 (検体数 8, 濃度 5 mg/mL)

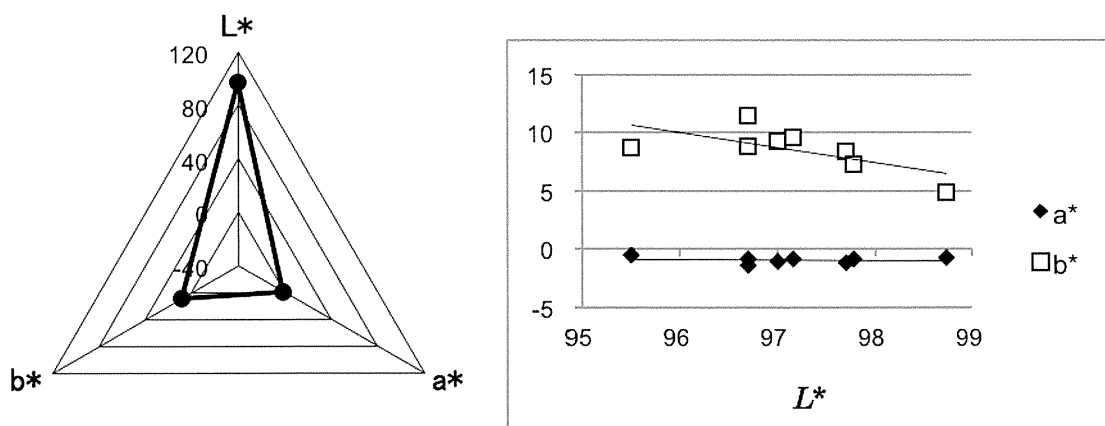


図 7-b 分光測色計による測定で得られたビャクジュツ熱水抽出エキスの透過光
測定試料濃度: 5 mg/mL、
左: L^* a^* b^* 値のパターン (ビャクジュツ熱水抽出エキス 8 検体の平均値)
右: L^* 値と a^* 値もしくは b^* 値それぞれの関係

ブクリヨウの味パターン (検体数 9, 濃度 5 mg/mL)

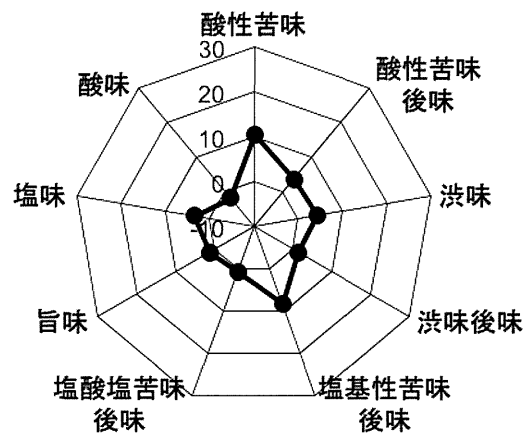


図 8-a 味認識装置による測定で得られたブクリヨウ熱水抽出エキスの味のパターン
測定試料濃度: 5 mg/mL、ブクリヨウ熱水抽出エキス 9 検体の平均値

ブクリヨウの透過光 (検体数 9, 濃度 5 mg/mL)

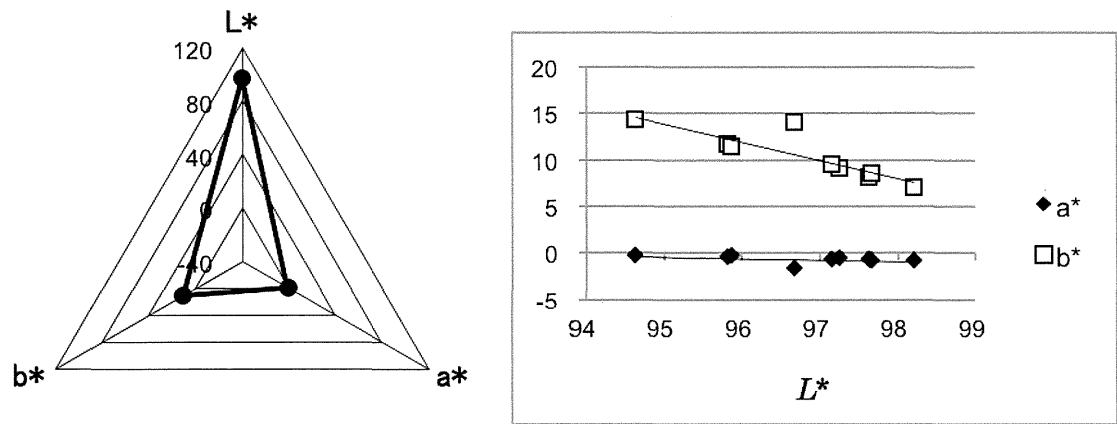


図 8-b 分光測色計による測定で得られたブクリヨウ熱水抽出エキスの透過光
測定試料濃度: 5 mg/mL、
左: L^* a^* b^* 値のパターン (ブクリヨウ熱水抽出エキス 9 検体の平均値)
右: L^* 値と a^* 値もしくは b^* 値それぞれの関係

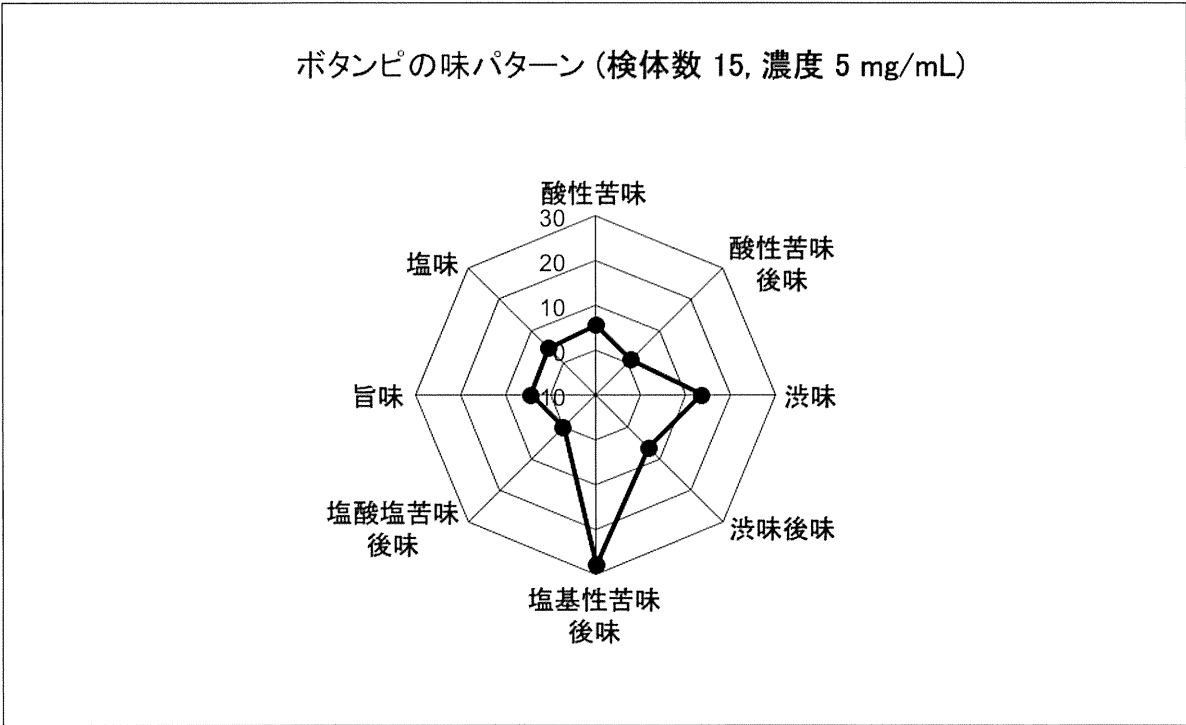


図 9-a 味認識装置による測定で得られたボタンピ熱水抽出エキスの味のパターン
測定試料濃度: 5 mg/mL、ボタンピ熱水抽出エキス 15 検体の平均値

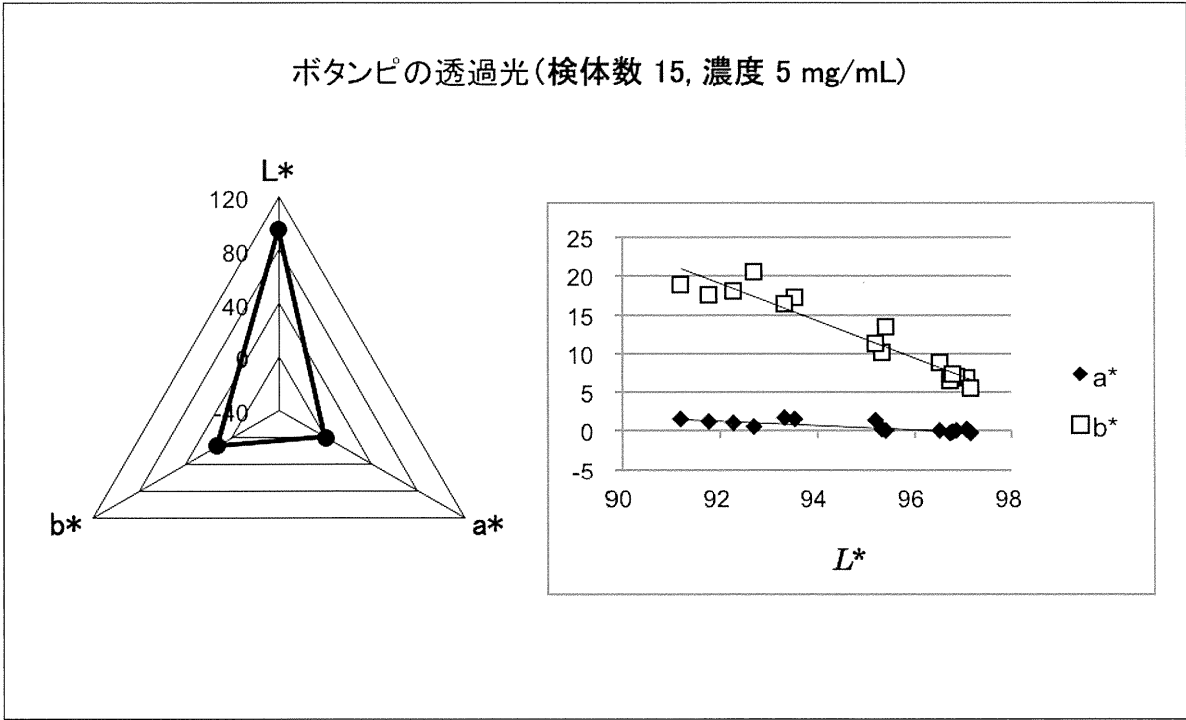


図 9-b 分光測色計による測定で得られたボタンピ熱水抽出エキスの透過光
測定試料濃度: 5 mg/mL、
左: L^* , a^* , b^* 値のパターン (ボタンピ熱水抽出エキス 15 検体の平均値)
右: L^* 値と a^* 値もしくは b^* 値それぞれの関係

マオウの味パターン (検体数 11, 濃度 5 mg/mL)

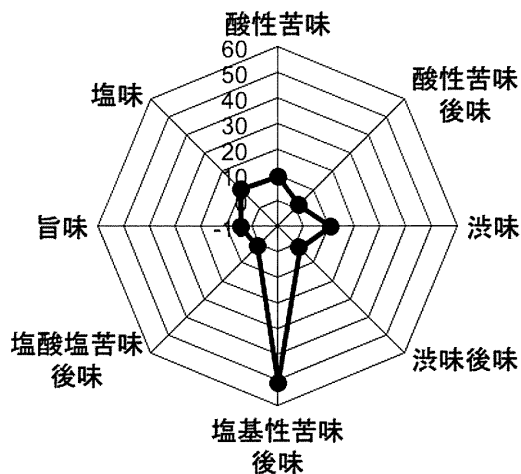


図 10-a 味認識装置による測定で得られたマオウ熱水抽出エキスの味のパターン
測定試料濃度: 5 mg/mL、マオウ熱水抽出エキス 11 検体の平均値

マオウの透過光 (検体数 11, 濃度 5 mg/mL)

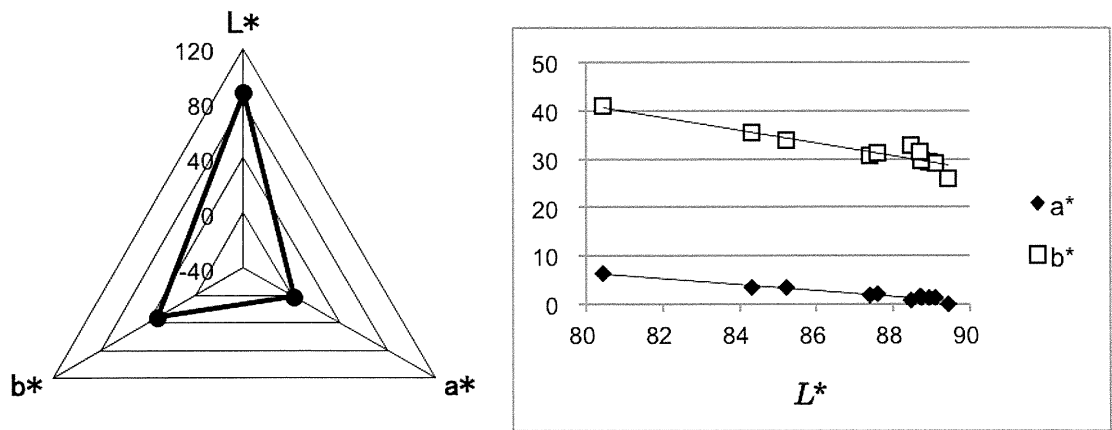


図 10-b 分光測色計による測定で得られたマオウ熱水抽出エキスの透過光
測定試料濃度: 5 mg/mL、
左: $L^*a^*b^*$ 値のパターン (マオウ熱水抽出エキス 11 検体の平均値)
右: L^* 値と a^* 値もしくは b^* 値それぞれの関係

平成26年度厚生労働科学研究費補助金（創薬基盤推進研究事業）
薬用植物栽培並びに関連産業振興を指向した薬用植物総合情報データベースの
拡充と情報整備に関する研究（H25-創薬-指定-006）
分担研究報告書

分担研究課題 副作用情報に関する研究

研究分担者 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

漢方処方の副作用報告に関するデータベース構築

研究協力者 牧野 利明 名古屋市立大学薬学部 教授

漢方処方の副作用情報に関する情報を集め、データベース化することを目的とした研究を行った。厚生労働省医薬食品局が発行する医薬品・医療機器等安全性情報、医中誌、PubMed 等の学術情報データベースに登録されている漢方薬の副作用に関する学術論文で、2013 年 12 月～2014 年 11 月に発表されたものを検索し、得られた論文を整理した。

A. 研究目的

本研究は、「薬用植物栽培並びに関連産業振興を指向した薬用植物総合情報データベースの拡充と情報整備に関する研究」の拡充のための情報整備に関する研究の一部として、漢方薬の副作用情報に関する文献の集積し、情報の整備を目的としている。

B. 研究方法

1. 文献調査方針

厚生労働省医薬食品局が発行する医薬品・医療機器等安全性情報からは、漢方製剤に関する副作用情報について、2013 年 12 月～2014 年 11 月に発表されたものについて、収集、整理した。また、NPO 医学中央雑誌刊行会が発行する医中誌 Web データベースに登録されている抄録のある学術論文を、「漢方」と「副作用」をかけて検索した。さらに、米国立医学図書館が提供する

医学・生物文献データベース、Medline の Web 一般公開版 PubMed に登録されている学術論文を、「kampo」OR "kanpo" OR "traditional Chinese" OR "TCM" と "adverse effect" OR "adverse effects" OR "side effect" OR "side effects"をかけて検索した。得られた論文について、情報を整理し、データベースに登録するための Excel フォーマットに入力した。

C. 研究結果

医中誌からは、215 報の論文を得た。このうち、漢方薬が引き起こした副作用に関する論文をピックアップしていき、62 報を得た。PubMed からは 272 報を得た。そのうち、漢方薬が引き起こした副作用に関する論文をピックアップしていき、2 報を得た。合計 64 報について内容を精査し、漢方薬が引き起こす副作用に関する論文として、

すべてを Excel のデータ形式にし、昨年度までのデータに追加する予定とした。64 方のうち 30 報は過去の副作用の事例をまとめた総説論文、臨床試験や動物実験により副作用がなかったとする論文が 3 報、漢方薬ではない健康食品による副作用報告が 1 報であり、漢方薬の副作用に関する論文 16 報と、学会発表の抄録 15 報が、データベース入力の対象となった。

2013～2014 年に新たに文献・学会発表により副作用が報告された処方としては、多い順から黄連解毒湯 4 報、抑肝散（抑肝散加陳皮半夏も含む）3 報、加味逍遙散 3 報、梔子柏皮湯 3 報、芍薬甘草湯 2 報、柴朴湯 2 報であった。過去の報告と合わせると、芍薬甘草湯が 26 報、小柴胡湯 23 報、柴苓湯 13 報、防風通聖散 13 報という順となった。

また、2013～2014 年に報告された副作用の種類としては、医薬品・医療機器等安全性情報」No.305（2013 年 9 月）で報告がなされた特発性腸間膜静脈硬化症が 12 報と最も多く、次いで偽アルドステロン症 8 報、膀胱炎 4 報、間質性肺炎 3 報であった。新たな病名はなかった。

また、漢方薬の副作用に関する秀逸なレビューとして、内藤裕史氏の書籍、『漢方薬副作用百科 事例・解説・対策・提言』（丸善出版、東京、2014）が発行された。

D. 考察

前年度と比較して調査機関が短くなっているにもかかわらず、漢方薬に関する副作用情報数は増加した。特に、腸間膜静脈硬化症の報告が目立って多くなってきており、偽アルドステロン症発症例も増加している。前者は、2013 年に医薬品・医療機器等安全性情報が発表されてこの副作用が広く知られるようになった結果、これまで見逃されていた症例がそのように診断されたことに

よる症例数の増加と考えられる。また、偽アルドステロン症発症例の増加も、漢方薬全体の使用量の増加と、偽アルドステロン症に関する基礎研究が進み副作用自体の知名度が上がったことから報告数が延び、副作用の発症頻度としては大きな変化はないと考えられる。

また、内藤氏の書籍で見られる特徴としては、著者は毒性学が専門でありもともと生薬、漢方薬に関する基礎や特徴をご存じない方のように、「基原」の字の間違いや、漢方薬、民間薬、西洋生薬が一緒に取り扱われたり（「隠れ生薬」とか「隠れ漢方薬」という怪しげな表現が散見される）、生薬エキスのふりかけ実験だけで毒性を煽っていたりなど、個々の情報を精査しなければ信頼できない状態ではあるものの、臨床報告のほうはよく集めてまとめており、引用文献として提示していることから、煽りを見抜けずにだまされないようにすれば、リファレンスとしてはかなり使える本と考えられる。

下平らは、PMDA 医薬品副作用データベースで 2004 年 4 月から 2013 年 2 月までの間の医療用漢方製剤が被疑薬とされるものを調査し、合計 1958 件の報告をまとめている（医薬品情報学 16(1) 16-22, 2014）。処方別では、多い順に芍薬甘草湯 312 件、防風通聖散 200 件、柴苓湯 131 件、副作用症状では、間質性肺疾患 406 件、肝障害 294 件、肝機能異常 260 件、低カリウム血症 165 件、偽アルドステロン症 102 件の順であったとのことである。PMDA 医薬品副作用データベースは、学会発表や論文にはなくても、製薬企業または医療機関から報告のあった症例すべてについてまとめられ、重複や、本来ならば医薬品の副作用とは言えないものなども含まれているため、本データベースとは棲み分けが出来ていると考えられる。

E. 結論

漢方処方副作用に関する情報として、論文 16 報と学会発表の抄録 15 報を得て、その内容をデータベースに追加した。

F. 研究発表

1. 学会発表

なし

2. 論文発表

なし

G. 知的財産権の出願，登録状況

なし

H. 引用文献

個々の論文については、本報告書では省略する。登録が終了したあとのデータベースを参考にされたい。

平成26年度厚生労働科学研究費補助金（創薬基盤推進研究事業）
薬用植物栽培並びに関連産業振興を指向した薬用植物総合情報データベースの
拡充と情報整備に関する研究（H25-創薬-指定-006）
分担研究報告書

分担研究課題 ISO/TC249 国際標準化情報の集積に関する研究

研究分担者 川原 信夫 独立行政法人医薬基盤研薬用植物資源研究センター

2012 年以降継続中の WG1 分野の国際標準案に関する進捗状況
及び第 5 回 ISO/TC249 WG1 会議に関する報告

研究協力者 柴田 敏郎 独立行政法人医薬基盤研薬用植物資源研究センター

2012 年以降より継続中の WG1 分野の国際標準案は、以下のように進捗した。1) ニンジン種子と種苗に関する案件は、FDIS が 2014 年 2 月全参加国の賛成により承認され、国際標準として 4 月に発刊された。2) 重金属定量法と限度値に関する案件は DIS の投票の結果承認され、FDIS の投票に移行する予定となった。3) ゴミシ種子と種苗に関する案件は、投票の結果 NWIP（新規課題提案）として承認された。

また、第 5 回 ISO TC249 WG1 会議（平成 26 年 5 月 27 日、日本・京都）に提案された案件は以下のように進捗した。1) 新規提案デンシチニンジンの種子と種苗に関する案件（中国提案）は、提案書に修正を加えた後、投票に進む事になった。その後、提案書に修正が加えられた上で投票にかけられ、賛成多数で NWIP として認められた。2) 2013 年までに PWI（予備業務項目）に留どまった中国より提案されている道地生薬に関する案件"Geo-herbs"は、特定の地域でのみ生産されるものは ISO では認められないルールとなっていることから、これから先には進めないことになった。3) 新規提案の肉従容に関する案件（中国提案）は、先の Geo-herbs と同じ基本概念の提案であることから国際標準には適さず、PWI に留めるという最終結論となった。4) 新規提案のガイヨウ *Artemisia argyi* に関する案件（中国提案）は、先の Geo-herbs と同じ基本概念の提案であることから国際標準には適さず、タイトルはじめ内容を変更した後、投票に進むという最終結論となった。その後、京都会議で出された提案がタイトルを変えて投票が開始されている。*Artemisia argyi* は日本では医薬品として利用されていないこと等の状況を勘案して、棄権票を投じる予定である。5) 新規提案の生薬デンシチニンジンの品質に関する案件（中国提案）は、タイトルから quality を削除すること、生産地と品質の関連を説明すること等の修正を加えた上で、投票に進む事になった。その後、本決定に従って投票にかけられ、賛成多数で NWIP として認められた。日本は生薬の Quality の標準を作成することには反対であるため、反対票を投じた。6) 新規提案のタンジンの種子と種苗に関する案件（中国提案）は、マイナーな修正を加えた上で投票に進むことになり、その後、本決定に従って投票にかけられ、賛成多数で NWIP として認められた。日本は国内への影響は少ないと判断し賛成票を投じた。

A. 研究目的

ISO/TC249 WG1 は、2011 年 5 月の 2nd ISO/TC249 plenary meeting にて設立された後、第 1 回会議が 2011 年 12 月に中国・北京において、第 2 回会議が 2012 年 5 月の 3rd ISO/TC249 plenary meeting の会期中に韓国・大田において、第 3 回会議が 2013 年 5 月の 4th ISO TC249 plenary meeting の会期中に南アフリカ・ダーバンにおいて、及び第 4 回会議が 2013 年 10 月に中国・北京において開催された。

これら 4 回の会議になかでは、WG1 と WG2 との scope の境界に関する検討、オタネニンジン種子及び種苗に関する国際標準、生薬の重金属限度値に関する国際標準、チョウセンゴミシ種子と種苗に関する国際標準、及び地道生薬に関する国際標準等について検討がなされてきた。即ち、中国より提案されたオタネニンジン種子と種苗に関する提案 “Ginseng Seeds and Seedlings - Part 1: *Panax ginseng* C.A.Meyer” は、WD (Working Draft) として了承され、その後 CD (Committee Draft) 案の投票・可決を経て、2013 年までに DIS (Draft International Standard、国際標準案) へとステップアップされた。また、中国より提案されていた生薬の重金属限度値に関する提案は投票の結果 NWIP (New Work Item Proposal、新規課題提案) として承認されるなど、回を重ねるに従って中国からの提案が数を増しており、また、着実に進捗している。

以上のような 2013 年度までの状況をふまえ、本報告書では、2012 年以降より継続中の WG1 分野の国際標準案に関する進捗状況、及び 2014 年 5 月の 5th ISO TC249 plenary meeting の会期中に京都で開催された第 5 回 WG1 会議の内容を中心に、各案件の 2014 年度における進捗及び日本としての対応状況について報告する。

B. 研究方法

1. 第 5 回 ISO TC249 WG1 会議への参加

本会議は平成 26 年 5 月 27 日、日本・京都において開催された。日本から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）はじめ 14 名で、諸外国からの参加者は Mary LEU (ISO Head Office, Technical Program Manager)、Convener of WG1: Liang LIU 劉良（中国）、WG1 Secretariat : Hua ZHOU 周華（中国）、ISO/TC249 Secretariat : Shirley XU（中国）、中国より Lan-ping GUO, Chunyu CAO, Minhui LI, Peilei XU, Jun AI, Yali HE、Luyao WANG, Xiuming CUI はじめ多数、韓国より Ho-young CHOI, Sin-Hee HAN はじめ多数、アメリカより Eric BRAND, Jason TSAI、ドイツより Sven SCHROEDER, Heidi HEUBERGER、オーストラリアより Emma BURCHELL はじめ 2 名、カナダより Edmund LUI、インドより Satyabrata MAITI はじめ 2 名、南アフリカより Amanda GCABASHE、タイより 1 名の合計 10 ケ国・40 名以上（正式な参加人数は未確認）で行われた。本会議のスケジュールを別紙 1 に示す。

C. 研究結果、考察

1) 2012 年以降より継続中の WG1 分野の国際標準案に関する進捗状況

① ニンジン種子と種苗に関する案件 (“Ginseng Seeds and Seedlings - Part 1: *Panax ginseng* C. A. Meyer”) は、2013 年度に実施された 2 回の投票及び DIS 投票に続いて FDIS (Final Draft International Standard、最終国際標準案) の投票の結果、2014 年 2 月に全参加国（16 ケ国）の賛成により承認され、国際標準として 4 月に発刊された（別

紙2)。

②重金属定量法と限度値に関する案件 (“Determination of heavy metals in herbal medicines used in Traditional Chinese Medicine”) は、FWD (Final Working Draft) に続いて DIS の投票が 2014 年 10 月 27 日～2015 年 1 月 27 日に実施されて承認された (日本は賛成票を投じた)。この後、FDIS の投票に移行する予定で、2015 年度中に発行される見込みとなった。なお、本案件は、各国の定めている各重金属の限度値の定量法のみを規定し、限度値は参加各国によって設定するという日本の主張がほぼ受け入れられた内容となっている。今後、残留農薬や微生物数はじめ原料生薬の品質に関わる案件が中国や韓国から提案されることが予想されるが、今回の経験をふまえ、品質判定項目や定性・定量法は標準化しても限度値は参加各国によって設定することで各国の合意が得られるよう、日本が主導的に提案して誘導する方向で対応する予定である。

③チョウセンゴミシ種子と種苗に関する案件 (“*Schisandra chinensis* seeds and seedlings”) は、中国より提案された後に韓国が共同提案国としてノミネートし、投票の結果、反対なしで 2014 年 6 月に NWIP (新規課題提案) として承認された。

2) 第 5 回 ISO TC249 WG1 会議の概要

①中国より新規に提案されたデンシチニンジンの種子と種苗に関する案件 (“Seed and seedling quality of *Panax notoginseng*.”) について、日本から、全ての薬用植物について seeds and seedlings の国際標準を作成することは endless となるので優先品目を決めるべきであること、中国産の種子のみを使った今回のデータだけでは不十分であり他の地域に産する同植物からの種子を使ったデータを取る必要があることを主張。カナ

ダからも他の source と品質のデータ、他の国の産地でのデータの比較が必要、ドイツからはサポニンだけの品質評価では不十分であり、また、種子のグレード 1、2、3 は根拠が不明、韓国からは栽培品種がいくつかあるのか、あるのならそれらの比較データも必要等々、多数の意見が提出された。最終的には、種子をいくつかの原産地から導入して比較すること、タイトルから quality を削除する事、Form 4 (提案書) に記載されている "solving the problem of miscellaneous cultivars" の意味を明確にする等の修正を加えた後、NWIP として検討するかを決定する投票に進むことになった。なお、現在日本での栽培生産はなく、医薬品原料としての使用もないか少量なため (健康食品としては大量に使われている) 影響は少ない。

②2013 年までに PWI (Preliminary Work Item、予備業務項目) に留どまった中国より提案されている道地生薬に関する国際標準案件 (“Geo-herbs”) は Geo graphical indication (地理的表示) の薬用植物版であるが、ISO Head Office の Mary LEU より、特定の地域でのみ生産されるものは ISO では認められない (ISO Directive, Section 6.6.3 Part 2) ことが解説された。本提案は、古くからの産地で生産される生薬を道地生薬と呼んで珍重してきた中国特有の考え方を標準化しようとするものであるが、Mary LEU の指摘により、これから先には進めないこととなった。

③中国より新規に提案された肉従容に関する案件 (“*Dao-di herbs -Cistanches Herba from Alxa league*”) について、日本から、品質と採集地との関係が全く説明されていないこと、基原植物が明確に示されていないこと、ワシントン条約 II 類に指定されている生薬で輸出入には許可が必要であり国際標準には適さないことを主張した。安全性に関するデータが示されていない、肉従容の基原

植物は2種が中国薬典で規定されているが本提案にはどの種なのか示されていない等々の意見が各国からだされた。また、先の Geo-herbs と同じ基本概念の提案であることから国際標準には適さず、本提案のままではこれから先に進むのは困難となり、

「ISO Directive , Section 6.6.3 Part 2 の記載を考慮して、本提案は PWI に留める」という最終結論となった。提案者はタイトルとスコープを変えれば再提出は可能であるかどうか、特定の地域に限定していることが問題点であることを確認していたことから、今後、*Cistanches Herba from Alxa league* 自体の品質に関する規格案として作り直して再提案してくる可能性が考えられる。

④中国より新規に提案されたガイヨウに関する案件 ("Geo-authentic Traditional Chinese Medicine --*Artemisiae Argyi Folium* in Qizhou") について、提案書及び発表のスライドにおいて、本種が日本にも野生し生薬ガイヨウとして使用されていることが述べられていたが、これらは誤りであることを指摘し、本種は中国のみに分布し中国のみで使用されている内容に修正させた。本提案も、先の Geo-herbs と同じ基本概念の提案であることから、本提案のままではこれから先に進むのは困難となり、ISO Directive , Section 6.6.3 Part 2 の記載を考慮して Geo-authentic という表記をタイトルから外すこと、本種はモグサの原料でもあることから WG4 と相談（ドイツからの指摘）すること、提案書の記載を日本の指摘にしたがって修正すること等を行った後、NWIP として検討するかを決定する投票に進むという最終結論となった。本提案も、先の肉従容同様に *Artemisiae Argyi Folium* の品質に関する規格案として作り直してくる可能性が考えられる。

⑤中国より新規に提案された生薬デンシチニンジン（*Radix Notoginseng*）の品質に関する案件 ("Quality of

Radix Notoginseng ") について、日本から、生薬の品質は各国の法律で規制されているものであるから成分含量等を国際標準で規定するのは反対である意思表示をスライドを使って行った。最終的に、本提案はタイトルから quality を削除すること、生産地と品質の関連を説明すること等の修正を加えた後、NWIP として検討するかを決定する投票に進むことになった。

⑥中国より新規に提案された生薬タンジンの種子と種苗に関する案件 ("Seed and seedlings of *Salvia miltiorrhiza* Bunge.") について、日本から、本植物が日本にも自生するという提案書及びスライドの記載の誤りを指摘した。発表の中で high quality という表現が使われており、その定義をただす意見がインドからあった。本提案はマイナーな修正を加えた上で NWIP として検討するかを決定する投票に進むことになった。なお、本国際標準ができて、現在日本での本種の栽培生産はなく、使用量も少なく影響は少ない。

⑦アメリカニンジン種子と種苗に関する案件 'Ginseng seeds and seedlings-Part 2: American ginseng') について、カナダより、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、ドイツから、この仕事の意義がどこにあるか、カナダ産と北米産の種子を使って栽培しているのは chemotype が関係しているということか、生薬の quality が種苗の quality に影響を受けるということなのか等の質問があった。本提案について未だ提案書の作成がなされていないことを日本から指摘したが、最終的には本案件は PWI として残し今後発展させることとなった。なお、現在日本での本種の栽培生産はなく、使用量も少なく影響はない。

⑧今回の会議で提案された6つのNWIPは中国からのものであったが、発表者はいず

れも「若手の発表練習会」的ななかたちでセミナー的に行われた。本会議の決定事項 (Resolution) を別紙 3 に示す。

3. 第 5 回 ISO TC249 WG1 会議以降の動向

① タンジンの種子と種苗に関する案件

("Salvia miltiorrhiza seeds and seedlings") は、第 5 回会議の決定に従って、新規提案書にマイナーな修正が加えられた上で投票にかけられ (2014/12/29 締切)、賛成多数で NWIP として認められた。本生薬は日本では健康食品として大量に使用されているが、医薬品としての使用はほとんどなく、国内栽培は行われていないと思われるため、国内への影響はない。また、タンジンは局外生規への掲載を準備中であるが、「種と苗」の規格ではなく、本提案に関係する国内の規格は存在しないため影響は少ないと判断し、賛成票を投じた。

② デンシチニンジン種子と種苗に関する案件

("Panax notoginseng seed and seedling") : 第 5 回会議の決定に従って、新規提案書に修正が加えられた上で投票にかけられ (2015/1/29 締切)、賛成多数で NWIP として認められた。本生薬は日本では健康食品として大量に使われているが、国内栽培は行われていないため、国内への影響はないと考えられる。また、本生薬は局外生規への掲載を準備中であるが、「種子と苗」の規格ではないため、本提案とは関係なく、本提案に関係する国内の規格は存在しないため影響は少ないと判断し、賛成票を投じた。

③ デンシチニンジンの品質に関する案件

("Panax notoginseng root and rhizome") : 第 5 回会議の決定に従って投票にかけられ (2015/1/29 締切)、賛成多数で NWIP として認められた。京都会議で出された提案 ("Quality of Radix Notoginseng") がタイトルを変えて "root and rhizome" と変更が加え

られ、京都会議の決定に従いタイトルから "Quality" は削除されているが、内容は、サポニン含量やエキス量なども規定しようとするものであり、川原は京都会議において、FHH での議論などを踏まえて、生薬の品質を標準化することは難しいことを意見表明したが、取り入れられていない。また、京都会議の決定に従って提案書が修正されていない点があり、さらに、日本としては生薬の Quality の標準を作成することには反対であるため、反対票を投じた。

④ ガイヨウに関する案件 ("Artemisiae Argyi Folium— Part 1: Artemisia argyi Lévl. et Vant") :

京都会議で出された提案 ("Geo-authentic Traditional Chinese Medicine --Artemisiae Argyi Folium in Qizhou") のタイトルが一部修正されて NP ballot (2015/4/9 締切) が開始された。修正案では Part 2 として *Artemisia princeps* Pampanini および *Artemisia montana* Pampanini が加えられており、これらの植物は JP のガイヨウの基原植物であるため日本に影響する。また、Part1 については、もぐさへの使用は除外されており、また、日本では *Artemisia argyi* は医薬品として利用されていないため、これらの状況を判断して投票では棄権票を投じる予定である。

⑤ 第 6 回 WG1 会議が、2016 年 6 月に予定されている 6th ISO TC249 plenary meeting の会期中に中国・北京において開催される予定である。すでに以下の 7 案件が中国及び韓国より提案されており、今後対応が必要である。(1) N284 Specification and Grades for Chinese Material Medicine (中国)、(2) N279 Astragalus Root - *Astragalus membranaceus* Bunge (韓国)、(3) N280 Platycodon Root (*Platycodon grandiflorum* A. De Candolle) (韓国)、(4) N285 Quality of *Salvia Miltiorrhiza* (中国)、(5) N291 Quality of *Radix Isatis* (中

国)、(6) N292 Quality of *Dendrobium officinale* Kimura et Migo (中国)、(7) N293 The *Lonicerae japonicae* Flos quality grades (中国)。

D. 結論

2012 年以降より継続中の WG1 分野の国際標準案に関する進捗状況について、ニンジン種子と種苗に関する案件は、FDIS が 2014 年 2 月に全参加国の賛成により承認され、国際標準として同年 4 月発刊された。重金属定量法と限度値に関する案件は、DIS の投票が 2015 年 1 月 27 日締切で実施されて承認され(日本は賛成票を投じた)、今後、FDIS の投票に移行する予定となった。チョウセンゴミシ種子と種苗に関する案件は、投票の結果、2014 年 6 月 7 日に NWIP として承認された。

また、第 5 回 ISO TC249 WG1 会議(平成 26 年 5 月 27 日、日本・京都)に提案された案件は以下のように進捗した。1) 中国より新規に提案されたデンシチニンジンの種子と種苗に関する案件は、最終的に、種子をいくつかの原産地から導入して比較すること、タイトルから quality を削除すること、提案書に記載されている"solving the problem of miscellaneous cultivars"の意味を明確にする等の修正を加えた後、NWIP として検討を進めてゆくかを決定する投票に進む事になった。その後、提案書に修正が加えられた上で投票にかけられ(2015/1/29 締切)、賛成多数で NWIP として認められた。本生薬は現在日本での栽培生産はなく、医薬品原料としての使用もないか少量なため(健康食品としては大量に使われている)影響は少ないと判断し、賛成票を投じた。2) 2013 年までに PWI に留どまった中国より提案されている道地生薬に関する国際標準案件"Geo-herbs"は、特定の地域でのみ生産されるものは ISO では認められないルールとなっていることから、本提案はこれから先

には進まないこととなった。3) 中国より新規提案された肉従容に関する案件は、先の Geo-herbs と同じ基本概念の提案であることから国際標準には適さず、本提案のままではこれから先に進むのは困難となり、本提案は PWI に留めるという最終結論となった。4) 中国より新規提案されたガイヨウ *Artemisia argyi* に関する案件は、先の Geo-herbs と同じ基本概念の提案であることから、本提案のままではこれから先に進むのは困難となり、Geo-authentic という表記をタイトルから外すこと、本種はモグサの原料でもあることから WG4 と相談すること、提案書の記載を日本の指摘にしたがって修正すること等を行った後、投票に進むという最終結論となった。その後、京都会議で出された提案がタイトルを変えて投票(2015/4/9 締切)が開始された。今回の修正案では、Part 2 として *Artemisia princeps* Pampanini および *A. montana* Pampanini が加えられ、これらの植物は JP のガイヨウの基原植物であり日本に影響を及ぼすこと、Part1 ではモグサとしての使用は除外されていること、また、*Artemisia argyi* は日本では医薬品として利用されていないこと等の状況を判断して、投票では棄権票を投じる予定である。5) 中国より新規提案された生薬デンシチニンジンの品質に関する案件は、最終的に、タイトルから quality を削除すること、生産地と品質の関連を説明すること等の修正を加えた後、投票に進む事になった。その後、第 5 回会議の決定に従って投票にかけられ(2015/1/29 締切)、賛成多数で NWIP として認められた。なお、京都会議で出された提案のタイトルが"root and rhizome"と変更され、"Quality"も削除されていたが、内容は品質を規定しようとするものであり、日本としては生薬の Quality の標準を作成することには反対であるため、反対票を投じた。6)

中国より新規提案されたタンジンの種子と種苗に関する案件は、マイナーな修正を加えた上で投票に進む事になった。その後、第5回会議の決定に従って、投票にかけられ（2014/12/29 締切）、賛成多数で NWIP として認められた。本生薬は日本では健康食品として大量に使用されているが、医薬品としての使用はほとんどなく、国内栽培は行われていないと思われるため、国内への影響は少ないと判断し賛成票を投じた。

7) カナダより報告があったアメリカニンジン種子と種苗に関する案件は、最終的には本案件は PWI として残し今後発展させる

こととなった。なお、現在日本での本種の栽培生産はなく、使用量も少なく影響はない。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

F. 知的所有権の取得状況

なし



ISO/TC 249/WG 1

Draft agenda of the 5th meeting of ISO/TC249/WG1: Quality and safety of
raw materials used in TCM

27 May 2014, Hyatt Regency Kyoto, Kyoto, Japan

Item	Title	Time	Speaker / Coordinator
1.	Opening of the meeting	9:00-9:05	Prof. Liang Liu
2.	Roll call of participants	9:05-9:10	Prof. Liang Liu
3.	Adoption of the draft agenda -N0062: WG1 5 th meeting draft agenda	9:10-9:15	Prof. Liang Liu
4.	Appointment of the resolution draft committee	9:15-9:20	Prof. Liang Liu
5.	Report by ISO/TC249/WG1 -1. Work progress after the 4 th meeting at Beijing, China -2. Strategic report including work plan, new proposals and recommendations	9:20-9:40	Prof. Liang Liu
6.	Presentation and discussion on NWIP: N152 Seed and seedling quality of panax notoginseng - N0044: Application form - N0045: Annex A-Outline of Seed and seedling quality of panax notoginseng	9:40-10:10	Prof. Xiuming Cui
Group Photo & Tea Break		10:10-10:30	
7.	Presentation and discussion on NWIP: N153 Dao-di herbs -- Cistanches Herba from Alxa league - N0046: Application form - N0047: Annex A-Outline of Dao-di herbs -- Cistanches Herba from Alxa league	10:30-11:00	Prof. Minhui Li
8.	Presentation and discussion on NWIP: N155 Geo-authentic Traditional Chinese Medicine--Artemisiae Argyi Folium in Qizhou - N0048: Application form - N0049: Annex A-Outline of Geo-authentic Traditional Chinese Medicine--Artemisiae Argyi Folium in Qizhou	11:00-11:30	Prof. Dingrong Wan
9.	Presentation and discussion on NWIP: N157 Quality of Radix Notoginseng - N0050: Application form - N0051: Annex A-Outline of Quality of Radix Notoginseng	11:30-12:00	Prof. Xiuming Cu
Lunch		12:00-13:30	
10.	Presentation and discussion on NWIP: N158 Seed and seedlings of Salvia miltiorrhiza Bunge - N0052: Application form - N0053: Annex An Outline of Seed and seedlings of Salvia miltiorrhiza Bunge	13:30-14:00	Prof. Song Yan
11.	Presentation and discussion on NP: NP19824Traditional Chinese Medicine-Schisandra Chinensis seeds and seedlings - N0054: Application form	14:00-14:30	Dr. Peilei Xu

	- N0055: Annex An Outline of Traditional Chinese Medicine-Schisandra Chinensis seeds and seedlings		
12.	Presentation and discussion on NWIP: N165 Geo-herbs (replace N65) - N0056: Application form - N0060: Annex A-Outline of Geo-herbs - N0061: Annex B Outline of Geo-herbs Mao-cangzhu: <i>Atractylodes lancea</i> (Thunb) DC in Maorshan Mountain	14:30-15:00	Prof. Gao Wenyuan
13.	Presentation and discussion on the progress on standards of quality of seeds and seedlings of <i>Panax quinquefolius</i>	15:00-15:30	Prof. Edmund Lui
14.	Discussion on the future activities and next meeting of WG1	15:30-16:00	Prof. Liang Liu
Tea Break		16:00-17:00	
13.	Preparation of resolutions	16:00-17:00	Resolution Draft Committee
14.	Approval of resolutions	17:00-17:50	Prof. Liang Liu
15.	Closure of the meeting	17:50-18:00	Prof. Liang Liu

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
17217-1

First edition
2014-04-15

**Traditional Chinese medicine —
Ginseng seeds and seedlings —**

**Part 1:
Panax ginseng C.A. Meyer**

*Médecine traditionnelle chinoise — Graines de ginseng et semis —
Partie 1: Panax ginseng C.A. Meyer*

This copy was made with permission of

I S O

Any further reproduction is not permitted.

協定に基づく複写販売。無断複写禁止。

日本規格協会



Reference number
ISO 17217-1:2014(E)

© ISO 2014

Resolution of the 5th Meeting of Working Group 1 (WG1) of the ISO/TC249

Traditional Chinese Medicine (Provisional)

Kyoto, Japan, 27 May 2014

Resolution 92 (Kyoto 2014 : 10) [WG1-R1:N152 *Panax notoginseng* seeds and seedlings]

TSO/TC249 resolves to accept the recommendation of WG1 that N152 *Seed and seedling quality of Panax notoginseng* [project reader/PL...] be revised and then proceed to balloting. The suggested revisions are:

- Collecting more data on correlation between seeds and quality of product;
- Clarifying the meaning of “solving the problem of miscellaneous cultivars” in the justification in Form 4;
- Changing title to “*Panax notoginseng* seeds and seedlings”.

Resolution 93 (Kyoto 2014 : 11) [WG1-R2]

TSO/TC249 resolves to accept the recommendation of WG1 that N165 *Geo-herbs* does not proceed because Section 6.6.3 Part 2 of the ISO Directive does not allow for service name (geographical indicators).

Resolution 94 (Kyoto 2014 : 12) [WG1-R3]

TSO/TC249 resolves to accept the recommendation of WG1 that N153 *Dao-di herbs – Cistanches Herba from Alxa league* remain within WG1 as a PWI for further development taking Section 6.6.3 Part 2 of the ISO Directive into consideration.

Resolution 95 (Kyoto 2014 : 13) [WG1-R4]

TSO/TC249 resolves to accept the recommendation of WG1 that N155 Geo-authentic Traditional Chinese Medicine—*Artemisiae Argyi Folium* in Qizhou be revised and then proceed to balloting. The suggested revisions are:

- Changing title; removing reference to “Geo-authentic” and consult with WG4 regarding project for moxa floss.
- ensure compliance with Section 6.6.3 Part 2 of the ISO Directive.

Resolution 96 (Kyoto 2014 : 14) [WG1-R5]

TSO/TC249 resolves to accept the recommendation of WG1 that N157 Quality of *Radix Notoginseng* be revised and then proceed to balloting. The suggested revisions are:

- Removing the term of “Quality” in the title;
- Explaining the quality data related to the sources.

Resolution 97 (Kyoto 2014 : 15) [WG1-R6]

TSO/TC249 resolves to accept the recommendation of WG1 that N158 *Seed and seedlings of Salvia miltiorrhiza Bunge* be revised and then proceed to balloting. The suggested revisions are : changing title to “*Salvia miltiorrhiza* seeds and seedlings” and some minor revisions on the native geographical areas.

Resolution 98 (Kyoto 2014 : 16) [WG1-R7]

TSO/TC249 resolves to accept the recommendation of WG1 that PWI 17217-2 Traditional Chinese Medicine--Ginseng seeds and seedlings-Part 2: *Panax quinquefolius* ginseng remain within WG1 as a PWI for further development. WG1 suggests the PL to prepare Form 4 for the next meeting. And that WG1 considers whether the name should be *P. quinquefolius* ginseng or American ginseng.