

8. 自身の健康と衛生状態が患者の健康を危険にさらすことがないようにしなければならない

必要な措置：切り傷などの創傷は防水ドレッシングで覆います。爪は短く切り清潔にしておき、適切な清潔な衣服を着用します。大きな、緩んだ又はぶら下がった宝飾品類または指輪は身に着けないようにします。感染症又は接触伝染性の疾患にかかっている間は、患者に移す可能性があるため治療を行うことはできません。

自身が届出感染症にかかった、又は届出感染症にかかった人に接触した疑いがある場合は、速やかにあなたの主治医にその旨を知らせるべきです。

#### 安全に鍼治療を実施するための責務

9. 鍼治療の前にはよく手を洗い、清潔な施術野を確保しなければならない

必要な措置：鍼治療の直前に液体石けんと温水でよく手を洗い、清潔な使い捨てタオルで手を拭きます。ゲル状又は泡状アルコール性手指消毒薬は、この治療段階での手洗いの代用にはなりません。

10. 鍼の刺入は衛生的かつ安全に行わなければならない

必要な措置：刺鍼部位の皮膚は清潔にします。濡れていたり滲出液がみられたりする領域は全て、刺入前にアルコール綿球できれいにぬぐい取ります。全ての単回使用滅菌鍼と器具は、使用直前に患者の面前で開封するようにします。治療中どの経穴にも新しい鍼を使用します（この原則に関する例外についてはガイドに記載）。鍼の刺入時、手袋非着用の指又は非滅菌材料で鍼体を触らないようにします。

使用前に鍼をシャーレの上に置くことはできません。

いったん刺入したら、又は鍼管を用いずに刺入する場合は、滅菌材料のみを用いて鍼体を支持しなければなりません。

治療中、刺鍼と刺鍼の合間に、衣服、ペン、診療用家具などに触れた場合は、いかなる場合でもきちんと手を洗淨しなければなりません。

以下の場合、ぴったりフィットするディスポーザブル外科用手袋を着用する必要があります：

- ・ 患者が多量に出血している
- ・ 血液又は血の混じった体液がこぼれたため、すぐに洗剤できれいに除去した後、消毒液で拭く必要がある
- ・ 患者に開放創がある、又は伝染病にかかっていることがわかっている
- ・ 自身の手指に切り傷などの創傷があるが、防水ドレッシングで十分に覆うことができない、又は皮膚感染を起こしている
- ・ 血液で汚れたもの、体液、排出物、分泌物、並びにそれらに曝露した表面、材料、物質を扱っている

## 11. 鍼の抜去は衛生的かつ安全に行わなければならない

抜鍼直前に手を洗い、それぞれの鍼は直ちにシャープスボックス（感染性廃棄物容器）に入れなければなりません。

出血させる場合、患者の体液に触れないように清潔な綿花又は清潔な綿棒で軽く圧迫し、使用した綿花又は綿棒は直ちにシャープスボックス（感染性廃棄物容器）に廃棄するようにします。

手を洗うか、又はゲル状アルコール性手指消毒薬を使用して指先をきれいにした場合を除き、鍼を穴に刺入したら、その治療の間、手袋非着用の指でその穴に触れることはできません。

次の患者への交差感染のリスクを抑えるため、治療終了時には手をよく洗うようにします。

## 12. 施術終了後は、器具を適切に洗浄しなければならない

必要な措置：体液が付いたブランケットや枕カバーを取り替えます。傷ついていない皮膚に使用した（吸玉用）カップ及び他の鍼治療用器具は全て、使用のたびに温水と消毒薬で洗浄します。傷ついた皮膚に使用した（吸玉用）カップ又は他の再利用可能な鍼治療用器具は全て、オートクレーブ滅菌処理するか、滅菌代行サービスに外注するようにします。傷ついていない皮膚に使用したカップ又は再利用可能な鍼治療用器具は全て、できる限り食器洗浄器で頻繁に洗浄する必要があります。

## 補助的治療法の使用

## 13. 灸、吸玉（拔罐&lt;ばっかん&gt;）、刮痧（かっさ）、推拿（すいな）、耳鍼／円皮鍼・皮内鍼の使用、刺絡療法（pricking/bleeding therapy）を安全な方法で実施し、その使用に関して適切な訓練を受けていなければならない

傷ついている皮膚、顔面部（直接に）、又は敏感な部分に灸を使用することはできません。また、施術中のどの段階でも患者を一人にしないようにします。艾（もぐさ）が皮膚表面に付着しやすくするには、水（綿棒に含ませる）のみを使用します。艾を使用した後に鍼治療を行う場合、皮膚をふき取ります。

自宅での施灸のために患者に艾を提供する場合は、その手順を説明し、患者の前で実演しなければなりません。その上で、患者は艾を使用する能力があることを明確にし、「安全実践ガイド（Guide to Safe Practice）」にある用紙のコピーに署名してもらうものとします。

耳鍼／円皮鍼・皮内鍼を用いる場合、それらの使用が最良の方法であることについて正確な情報提供がなされ、アフターケアについても適切な助言が行われたことを施術者と患者の双方が確認する必要があります。

### 施術者が鍼刺し損傷を負った場合の安全性

14. 鍼刺し損傷を負った場合は、自身の安全のため速やかに対処しなければならない

必要な措置：損傷部位からの出血を止めます。石けんと水で、こすらないようにしてよく洗います。直ちに医師の診察を受けます（できれば1時間以内）。

### 器具及び医療廃棄物の廃棄

15. 使用済みの器具及び医療廃棄物は安全に廃棄しなければならない

全ての鍼、梅花鍼（「七星鍼」）、皮内鍼（「円皮鍼」）は、使用后直ちに適切なシャープスボックス（感染性廃棄物容器）に入れ、地方自治体の環境保健部ガイドラインに従ってその容器を廃棄しなければなりません。

こぼれた体液（血液など）、開放創の剥離片又は粘膜で汚染された全ての医療廃棄物は、医療廃棄物容器に入れて密封した上で、認可を受けた代理業者に回収を依頼し、廃棄しなければなりません。医療廃棄物回収の契約書及び受領書は保管する必要があります。

血の混じった体液やこぼれた液体に接触しなかった他の全ての廃棄物、例えば鍼の包装材や単回使用用鍼管などは、毎日注意深く袋を二重にして処分することを条件に、商業廃棄物又は一般廃棄物として廃棄することが可能です。

### 出張施術

16. 出張施術を行う場合は、診療所内で行う場合と同等の衛生安全基準を満たさなければならない

自宅又は事務所内に、器具の消毒（該当する場合）、清潔な器具の保管、汚れた器具、医療廃棄物容器及びシャープスボックス（感染性廃棄物容器）の一時保管のための十分な設備を備えた部屋を少なくとも一部屋以上設けなければなりません。

器具を持ち運ぶ場合、そのために使用する容器には、十分な大きさがあり、滅菌器具と汚れた器具を別々に保管することができるデザインで、施錠可能でしっかりと密閉できるものであることを確認します。

出張施術の際に必要な措置：できる限り、明るく清潔な部屋で行い、清潔な手洗器をすぐに利用できるようにします。適切な洗浄剤、手指消毒薬、衛生的な手指乾燥道具を持参します。清潔な椅子カバーと訪問先で作業面を覆うためのペーパータオルを持参し、確実にベッド／椅子を清潔なカバーで覆います。いかなる場合でも清潔な施術野を確保するようにします。

施術が終了したら必要な措置：使用済みの鍼は、使用后直ちに携帯用シャープスボックス（感染性廃棄物容器）に入れます。汚れた又は汚染した鋭利な器具以外のものは適切な方法で処分します。その他の廃棄物は地方自治体の環境保健部ガイドラインに従って慎重に分別し廃棄用の袋に詰めます。

また、患者に治療による有害な反応が生じていないか、退出しても大丈夫かを確認するため、十分な時間をおいてから退出するようにします。

### 薬物／デトックス治療プログラムや集団環境下での施術

17. 薬物／デトックス治療プログラムや集団環境下（多床室など）で施術する場合は、患者の安全性、秘密（プライバシー）、尊厳を保ち、それらを尊重しなければならない

このような場面においても、本規則に記載する他のあらゆる場面におけるケアと同レベルのケアを適用しなければなりません。

### 診療記録

18. 全ての患者の受診内容を記録し、施術の詳細を記載した診療記録簿を永久保存しなければならない

### 健康と安全性に対する義務

19. 現行の労働衛生安全法の要件及び規定に従わなければならない

注意義務は患者及び従業員のみならず、一般の人や施設を訪問した人にも及びます。

1995 年傷害・疾病・危険発生報告規則（Reporting of Injuries, Diseases and Dangerous Occurrences Regulations : RIDDOR）の規定に従い、従業員及び一般の人に生じた重大事故は全て報告しなければなりません。

20. 施設の安全性を確保し、器具の検査及びメンテナンスを定期的に行わなければならない

チェックすべき点：全ての床、通路、階段に障害物を置かないようにします。機械設備の検査及びメンテナンスを定期的に行うようにします。全ての電気器具やガス器具について定期点検を受けるようにします。

# ISO鍼灸国際標準化を前に

今年、毫鍼や艾、伝統医学領域の医療情報などの「国際標準」を策定するISO/TC249の全体会議が日本で初めて開かれる。毫鍼の国際標準が確定・発効される見通しだという。国際標準化に関わる筑波技術大学教授の形井秀一氏に、一から議論を振り返るとともに、施術者が今何をすべきなのかを聞いた。

——ISO/TC249とは

ISO（国際標準化機構）は主に国際的に通用する工業規格を策定する非政府組織で、国際連合及びその関連機関に影響力を持ちます。具体的な検討はISOの下に設置される技術委員会（TC）で行われ、TC24



## 新春インタビュー 形井秀一氏

9とは主に東洋医学の国際規格を検討するため設置された「249番目の技術委員会」です。

——臨床への影響は

ここで決まった国際標準は、そのまま国内の施術者やメーカーに対して強制力を持つ……といったものではありません。ただ、日本を含むWTO（世界貿易機関）加盟国には、ISOの国際標準の採用が求められており、将来的に国内規格のJISに影響する可能性があります。また、国内規格と国際標準が食い違った場合、輸入した鍼や艾などの品質が国内の現状に合

わなくなったり、逆に海外への輸出品に求められる品質に合わず、メーカーの国際競争力に影響することが考えられます。

——これまでの経緯は

TC249での議論は、2009年に中国の提案によって開始されました。先に同様の動きを見せた韓国に触発された形になります。2010年より、北京、オランダ、韓国、南アフリ

たソフトウェアも議論の対象ですし、教育・手技を対象を広げる動きもあります。現状、毫鍼については標準案がほぼ本決まりで夏ごろまでに確定する見通しであるほか、灸機器と漢方薬の一部でも2、3年以内に議論が尽くされるでしょう。しかし、艾など多くのテーマでは、検討はまだ初期段階です。

——施術者は何をすべきか

大切なのは「国際標準化そのものは、東洋医学の国際化に必要」ということです。統一された国際標準は多くの国の医療に取り入れられるためには欠かせません。海外で作られた粗悪な品質の鍼や艾の流通といった事態の抑止にもつながります。

ただし、現在、中国や韓国と日本の鍼灸や漢方には多くの違いがあります。そのため日本は積極的に議論に参加し、心地よい刺激の鍼治療や直接灸など日本で独自に発展した施術、そして関連の器具・機器が、「規格

外」として排除される危険性を拭い去る必要があるのです。

この国際的な標準化の動きを前に、日常の臨床で自身が用いている鍼や灸といった道具を、改めて見つめ直して欲しいと思います。価格や慣れなどで道具を決めるだけではなく、品質について具体的な意見を持つて欲しい。国際標準化の影響で道具が変われば、治療の感覚や効果が変わることはもちろん、これからの技術の発展にも影響があることでしょう。変化にどう対応するのか、どういった変化が望ましいのか。各施術者が自らの意見を持ち、ISOの担当者やメーカーにも届くよう、声を上げてもらいたいと思っています。

次号より短期連載「ISO/TC249 京都全体会議に向けて」と題し、より詳細な現状や今後の見通しをお伝えします。第1回では、鍼灸の標準策定を行うワーキンググループ（WG）3をテーマに、実際に交渉に当たっているセイリン株式会社の中野亮一氏に話を伺います。

短期  
連載ISO/TC 249  
京都全体会議  
に向けて第1回  
WG 3 (鍼灸鍼)

中野亮一氏

セイリン株式会社  
商品開発部部长  
日本理学療法機器工業会  
鍼ワーキンググループ主査

日本の鍼製造業の立場から、WG3及びWG4のエキスパートとして会議に参加。日本の国内規格JISの策定などにも参画する。

東洋医学の国際規格を定めるISO/TC249では、現在5つのWG(ワーキンググループ)が設置されている。各WGには案件ごとの『プロジェクトグループ』が置かれ、『エキスパート』による議論が行われている。エキスパートは国の代表ともいえるが、ISOのルール上は個人として推薦され、有識者の立場で議論に参加する。本連載では、各WGにおいて議論に参加するエキスパート・国内審議委員に、これまでの経緯や現状を聞く。

現在、WG3(鍼灸鍼)において標準化の議論が進められている主なプロジェクトは、①『滅菌済み単回使用毫鍼』、②『皮内鍼及び円皮鍼』です。①については、TC249の初期、2010年の中国の提案から議論が行われており、国際

規格(ISO)として発行を待つだけの段階です。規格の内容は鍼径、材質、形状、強度などで日本のJIS規格以上に多くの項目を規定しています。理由として、中国では鍼管を用いず、手だけで刺入することから鍼尖の強度が要求されるのに対し、

日本ではこれを必要としなかったことなどが挙げられます。一方で、鍼柄と鍼体の接合強度など一部の項目では、JISより低い基準で鍼を生産する国に合わせた内容となりました。これは、安全性などが一定のエビデンスに基づいていけば、各国の多様性が尊重されるという方針の表れです。また、提案時には鍼体の材質が特定のステンレスに限られていましたが、日本が「JISには含まれる金・銀などの多様な鍼を許容できるように、材質を特定するのではなく、生体適合性などの性能で規定すべきだ」と主張した結果、原案を変更できました。

②は少し複雑です。2012年に『Intradermal acupuncture needles』と題して韓国が提案した本プロジェクトにおいて、『皮内鍼』は『Granule type needle』と『円皮鍼』は『Thumback type needle』と表現されました。ところがWHOの定義では、『Thumback type needle』が『円皮鍼』を指しているのは同様ですが、

## 毫鍼の国際規格発行間近

『Intradermal acupuncture needle』は『円皮鍼を含む皮内鍼』とされており、『円皮鍼を含まない皮内鍼』を示す言葉が

存在しないのです。議論の内容以前に名称と対象が定まらず、提案国による再定義が求められる段階です。また、WHOの定義にはなく、『Granule type needle』、直訳すると『粒鍼』という言葉が使われたことも混乱の一因です。このように、国際的な議論では、各国における名称や内容の違いが、意見の食い違いを招くことも珍しくありません。

そのほか、三稜鍼や梅花鍼、通電用の鍼などについては、まだ議論が始まりつつある段階です。また、中国からは昨年、手技・禁忌・カトルテなどを含む『鍼灸治療の品質と安全性に関する標準システムの枠組み』が提案されました。この提案自体は範囲が広すぎて受け入れられませんでした。だが、ハード面に続いてソフトウェアの標準化を目指す中国の姿勢が窺えます。

今後については、間もなくオーストラリアで開催されるWG個別の会議において、京都全体会議での議論の対象が決まってくることとなります。中国からは、手技に関する提案が再び提出されるものと予想されます。現在、プロジェクト提案国(及びそれに伴うプロジェクトリーダー)は、国策として東洋医学の普及を進める中国と韓国が主です。そのため、日本も積極的に提案に参画する必要性を感じていますし、会議参加国からもそれを期待されています。

立場や負担など問題も多く、なかなか難しい状況にあります。国内外の期待や意見に応えつつ、鍼灸の安全と品質に寄与できるように奮闘しています。

短期  
連載

## ISO/TC 249 京都全体会議 に向けて

第2回  
WG 4  
(鍼灸鍼以外の医療機器)  
前編



金安義文氏

株式会社山正 常務取締役  
日本理学療法機器工業会

日本の灸製造業の立場から、WG4のエキスパートとして会議に参加する。

電流量などが、日本国内の認証基準と齟齬のない内容で検討を進められています。

韓国が提案した『カッピング機器』はまだ本格的な議論が始まる前の提案段階で、現在『NP投票』が2月23日を期限に実施されており、日本も賛成か反対か、プロジェクトにエキスパートを参加させるかなど、早急に意見をまとめる必要があります。ただ、これまで、TC249においてNP投票で提案が却下されたことは一度しかなくプロジェクトとして成立する可能性は極めて高いと思われます。国内規格のJISにはカッピングの規格が存在しないため、将来的に国際規格がそのまま取り入れられる可能性もあります。それを避けたいのなら、この提案段階で手を打つのが望ましいといえます。

ますが、今のところ国内のメーカーに積極的な意見の表明はなく、静観の構えのようです。

最後に、5月の京都全体会議で中国が提案する見通しの案件から、日本の鍼灸に関連するものを挙げましょう。まずは『かつさ機器』。中国の伝統医療であるかつさ療法で肌を擦過するプレートを指し、材質は牛の角やヒスイ、石などとされています。日本でも一定の需要と供給があり、重要な案件です。さらに『赤外線機器』。国内でも幅広く流通していますが、日本のメーカーの対応は予測できません。そのほか、『舌診機器』、『顔診断機器』、『経絡探索機器』、『経絡調整機器』と、今のところ6案件が挙がっています。なお、日本からも、この1月末、北里大学と富士通研究所の担当者により、『腹診機器』の提案が出されました。

WG4で作成される規格の範囲は『鍼灸鍼以外の医療機器』と幅広く、多くのプロジェクトが議論されています(表参照)。中には『薬煎機器』『脈診機器』のように日本では一般的ではなく、参加に意欲を示す国内メーカーがないプロジェクトも含まれます。今回は、それらと『灸機器』(艾を含む。次回掲載予定)を除き、『鍼電極低周波治療器』と『カッピング機器』について取り上げます。

『鍼電極低周波治療器』については、2012年春の韓国での第3回全体会議で、中国・カナダ・韓国からそれぞれ新規提案が行われました。プロジェクトは本来一つの製品につき一つが原則ですが、各提案の方向性が違ったことから、中国・カナダ主導の『品質』と韓国・日本主導の『安全性』、二つのプロジェクトが設置されました。提案を行った。提案を行っていない日本が担当国となったのは、東京有明医療大学の東郷俊宏先生が急遽プレゼンをされた成果といえます。その背景

### 各方面が水面下で連携

性、規格に関しては、1回の総

に関する報告を発表するなど、各方面が水面下で連携して活動してきました。その結果、安全性の規格に関しては、1回の総

め、将来的に存在しないところ6案件が挙がっています。なお、日本からも、この1月末、北里大学と富士通研究所の担当者により、『腹診機器』の提案が出されました。

■国際規格の開発プロセス一覧

段階	文書	概要
① 予備段階	予備業務項目 (PWI)	次の段階へと進めるには時期尚早とされる段階
② 提案段階	新業務項目提案 (NP)	Pメンバー (TC等への積極的参加を決定した会員団体) の投票
③ 作成段階	作業原案 (WD)	エキスパートの審議と合意
④ 委員会段階	委員会原案 (CD)	総会でのコンセンサス又は、Pメンバーの投票
⑤ 照会段階	国際規格案 (DIS)	そのTC等の議論に参加しない国を含め、ISOの全メンバー国の投票
⑥ 承認段階	最終国際規格案 (FDIS)	同上
⑦ 発行段階	国際規格 (IS)	正式な国際規格として発行
⑧ 見直し段階	国際規格 (IS)	最長5年ごとに見直し

各段階にあるWG4のプロジェクトの例

- ①…舌診機器、赤外線機器、脈診グラフ、経絡調整機器
- ②…カッピング機器、脈診圧力センサー、耳ツボ探索機器
- ③…鍼電極低周波治療器(安全)、鍼電極低周波治療器(品質)、薬煎機器、灸機器、脈診機器

短期  
連載ISO/TC 249  
京都全体会議  
に向けて第3回  
WG 4  
(鍼灸鍼以外の医療機器)  
後編

松本 毅氏

千葉大学環境健康フィールド  
科学センター助教同大学内で柏の葉鍼灸院院長  
を務め、艾におけるヨモギの  
品種や系統調査について研究  
する。艾の専門家としてWG4  
の国内エキスパートに登録。

willgaris」、または「それらと同等に適用していることが証明されているArtemisia属のヨモギの葉」と、各地域の多様性に配慮した文言に修正されています。

次に「製造方法」、特に採取ヨモギの保存期間です。中国では、「孟子」の「七年の病に三年の艾を求む」といった古典の記述から、年数の経ったヨモギを原料とした方が効果が高いとされており、採取後3年以上保存して自然乾燥させることが提案されました。ところが日本では一般的に、夏頃から採取したヨモギを天日乾燥後、その年の

燥により艾に残る有効な成分」が、加熱乾燥でも残り、似た品質の艾を製造できることを実験で証明するなど、科学的な根拠に基づき交渉を続けています。中国や韓国から保管期間を「1年、もしくは6カ月の保管の後に加熱乾燥」まで短縮するなど譲歩を引き出しましたが、さらなる検討が必要な状況です。

面がありました。国際標準化とは世界基準の作成を前に自国の標準を問い直すことでもあり、まずは日本の灸の現状を知る必要があると痛感しています。また、国内の現状で忘れてはならないのは、艾や灸製品のメーカーは、大半が家内制手工業に近い小規模な経営だということです。現状に合わない規格が取り入れられれば、多くのメーカーに、新規規格に適合するための負担のしかかります。かといって国際会議に代表を出すには資金やマンパワーに欠けるのが現状でしょう。国策で国際化を進める中韓と日本では立場が根本的に異なるのです。日本には日本の伝統的な艾の製法と歴史、そして灸の治療法があり、灸の伝統を守るためにも、納得のいく形で規格を策定していきたいと思っています。

ISO/TC 249のWG 4で、2012年に中国から提案された『灸機器』の国際規格作成に国内委員会メンバーとして参加しています。温灸器の構造、材料、安全性などを扱う案件ですが、重要なのは、熱源である艾の一定の基準を含むことです。日本の『薬局方』では、艾は「医療機器」ではなく「雑品」です。現時点では国際規格の発行が日本の灸の現状に与える影響は小さいといえますが、将来医療機器として認められ、

より厳しい規格を作ることになった時には、大きな影響が発生するでしょう。中国や韓国と日本の現状には、温度などの温灸器の仕様のみならず、背景となる艾の質や製法などにも大きな差があり、提案には受け入れ難い部分もあります。中でも主要な2点を紹介します。

一つは『品種』について。中国の提案では、灸に用いるヨモギは『Artemisia argyi』に限定されていました。では、日本で多く用いられている『Artemisia princeps Pamp.』や『Artemisia

## まずは自国の標準を問い直すこと

一般的でない品種でした。調査結果を基に交渉に臨んだ結果、『argyi』に加え、日本で多く用いられている『Artemisia princeps Pamp.』や『Artemisia

冬に加熱乾燥を行って製造します。つまり、保存期間は最短で半年未満と短いのです。そこで、中国側が主張した「自然乾

に日本の立場を伝えることで、ある程度改善がされています。しかし、私達にも、日本の灸のことでさえ理解が完全ではない

いのが実情でしょう。真摯な理解していないのが実情です。日本の灸の現状を知るために、まずは日本の灸の現状を知る必要があります。また、国内の現状で忘れてはならないのは、艾や灸製品のメーカーは、大半が家内制手工業に近い小規模な経営だということです。現状に合わない規格が取り入れられれば、多くのメーカーに、新規規格に適合するための負担のしかかります。かといって国際会議に代表を出すには資金やマンパワーに欠けるのが現状でしょう。国策で国際化を進める中韓と日本では立場が根本的に異なるのです。日本には日本の伝統的な艾の製法と歴史、そして灸の治療法があり、灸の伝統を守るためにも、納得のいく形で規格を策定して

短期  
連載ISO/TC 249  
京都全体会議  
に向けて第4回  
WG1(生薬) &  
WG2(製品化された薬剤)

新井一郎氏

日本漢方生薬製剤協会

薬学博士。  
日本の漢方薬メーカーの立  
場から、WG1・WG2に  
エキスパートとして参加。

私が議論に参加するWG1とWG2で扱われるのは、いわゆる生薬・中医薬(TC249では漢方薬も含まれる)です。WG1では生薬、WG2では製品化された薬剤の品質と安全性に関する規格を作成するのですが、収穫された生薬が製品化されるまでの過程で、どの段階・時点からWG2の管轄になるのかなど、区別はやや曖昧です。2012年の韓国での会議では、加熱する・蒸すといった昔から栽培地で行われている生

薬の伝統的な加工(Traditional processing)はWG1の管轄工場で行う加工(Industrial processing)はWG2の管轄とされましたが、結局は各国による主導権争いと言って良いでしょう。自国に都合のよい基準を作って海外への輸出をスムーズにしたい中国、粗悪な中国薬の流入を防ぎたいドイツなどEU諸国、それに近いスタンスの日本、また、紅参(コウジン)などの自国製品で高いレベルの標準を作り、品質の高さを主張

したい韓国などの思惑がぶつかりあっています。WG1では、近々、生薬・漢方薬関係初の国際規格として成立する見通しの『朝鮮人参の種と苗の標準』をはじめ、中国の提案による案件が、非常に多く議論されています。具体的には、まず、朝鮮人参に加えて『五味子(ゴミシ)』『丹参(タンジン)』などの『種と苗』に関する規格。そして『ジオハープ』につ

いての総論と各論。ジオハープとは、日本でいうと大和当帰(ヤマトトウキ)や三島柴胡(ミシマサイコ)のように、産地の名を冠した生薬を指し、ブランド力に影響します。これらの案件は、生薬の主要生産国である中国には重要である一方、日本を含む他国にはそこまで影響がありません。また、最近では『田七(テンシチ)人参の品質』が提案され、今後同様に、個々の生薬の品質についての議論も始まっていくと予想されます。このように、一つの案件の議論が進むたびに、類似した案

件が次々と提案されることがWG1の大きな特徴といえます。また、『生薬に含まれる重金属(鉛、水銀など)』では、日本の交渉により「基準値は各国が決める」という文章を追加させ

さらに日本が今年提案した『ラベリング(包装表示)』により、WG1でみられるように個々の製品についていちいち議論を重ねなくとも、包括的に品質を保証することができるようになります。もちろん、日本の製品が標準の範囲内に入るようさせるつもりです。

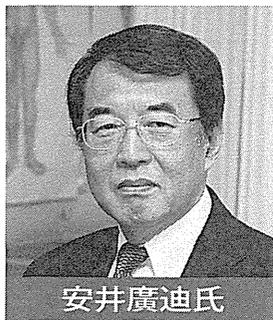
## 日本の提案もNP投票通過

ずれもこの2月にNP投票(本紙970号・連載第2回参照)を通過したばかりです。なお、日本から行った提案が、TC249において投票を通過したのは初めてのことです。大きな成果です。この日本とドイツの提案に加え、

短期  
連載

# ISO/TC 249 京都全体会議 に向けて

## 第5回 WG 5 (医療情報)



安井廣迪氏  
安井医院院長・  
日本TCM研究所所長

内科医。漢方医学を研究し、日常の診療に取り入れている。WG 5の議論にエキスパートとして参加

私が参加するWG 5で扱われるのは東洋医学（中国伝統医学）に関する『医療情報』です。WG 1から4が「製品」を扱うのに対し、WG 5が扱うのは情報という形のないものであり、各WGで決められた製品の「マニュアル」、あるいは「ガイドブック」に当たると言っても良いでしょう。具体的には『生薬のコーディング』、『処方コーディング』などが提案されており、今後、議論は、用

語や教育システム、教科書の内容などに及んでいくと予想されます。ここでいう「コーディング」とは、各生薬や処方について、各生薬の元となる基原植物、加工法、中医学的薬効といった諸要素に番号を付け、分類することです。WG 5の重要なポイントは、世界中の国々が、それぞれの国情に合わせて東洋医学を利用できるようにするために、どうすればよいかを決めることです。

ところが中国は、自国の中医学を基本とし、他国の事情をほとんど考慮しません。生薬を例に挙げると、防己（ポワイ）という生薬は、中国では『粉防己』という植物を用いるのに対し、日本では『オオツツラフシ』を用い定められれば、日本の防己ももちろんのこと、それを用いて製造された漢方製剤が全て標準外と

出るばかりか、有害反応が起きるおそれすらあるのです。TC 249で様々な提案を行う中国は、生薬や処方においても、中医学の分類をすべて国際標準に取り入れようとしていま

す。狙いは、将来、中医学を海外に輸出するための下地作りもあるでしょうし、最終的には、中医学と西洋医学を並立させる二元的医療制度を世界に広める意図もあると思われます。それは、オーストラリアの大半の州などで既に実現に成功しています。日本は、漢方薬に関しては一元的医療制度を取っており、中国とは大きく異なります。日本の漢方医学の特長は、「経験的な知識」を用いて的確な処方運用をする点にあり、西洋医学を基本とする二元的医療の下で十分な力を発揮するものです。中国が広めようとしている二元的医療制度の下での中医学との差はその点で極めて大きく、TC 249において、その差は明確に位置付けなければなりません。そして、漢方に関する日本の医療システムは世界に誇れるものですが、対外的な発信ができていないこともあり、ほとんど知られていません。中国の狙い通りにISOの議論が進み、国際規格が成立すれば、このまま埋没しかねない状況にあるのです。WG 5の本格的な議論はまだ始まっていません。他のWGでの議論が進み、いくつかの国際標準成立の見通しも立ってきたことから、この5月の京都全体会議でいよいよ大きく議論が動くでしょう。日本としては、漢方・生薬を主に用いる日本、中国、韓国などの国が、それぞれの現状に即した形の規格を作成し、併記するべきであるとの立場で議論に臨む予定です。

### 京都全体会議で本格始動

出るばかりか、有害反応が起きるおそれすらあるのです。TC 249で様々な提案を行う中国は、生薬や処方においても、中医学の分類をすべて国際標準に取り入れようとしていま

短期  
連載

# ISO/TC 249 京都全体会議 に向けて

## 最終回 国際標準化に向けて



東郷俊宏氏

東京有明医療大学准教授  
ISO/TC249において、  
鍼を扱うWG3、灸など  
鍼以外の医療機器を扱う  
WG4において、日本国  
内の意見の取りまとめを  
行う。

国際的に通用する工業規格を策定するISO（国際標準化機構）において、東洋医学を扱うTC249。その第5回全体会議が5月26日から4日間、京都で開催されることを受け、3カ月にわたり、日本の代表として交渉にあたる委員に話を聞いてきた。最終回として、日本の委員の取りまとめ役として議論を牽引する東郷俊宏氏に、京都会議の焦点と、施術者に求めることを聞いた。

まずは、今年5月の京都会議のポイントを三つ紹介します。第一に、『鍼灸鍼』の国際規格を作成してきたWG3の所掌範囲の拡大。2月に滅菌済み単回使用鍼の国際規格が発行されたことを受けて、WG3での議論を『鍼灸に関する安全性一般』に広げることが提案されています。製品に限定せず、『危険なツボに対する鍼の仕方』といっ

た内容を扱うということです。提案国の中国は、以前から、医学の技術や用語、教育システムを国際標準とすることを求めてきました。リエゾン組織である世界中医薬学会連合会が臨床家や学校での教育スタッフの質に関する規格を提案するなど、WG3に限らず、TC249の議論の焦点がハードからソフト面へ向かっているといえるでし

よう。問題は、国際規格の議論以前に、そもそも日本国内の伝統医学教育が十分に体系化されていない点です。国家試験科目である『東洋医学概論』『東洋医学臨床論』の教科書が教師、学生の双方にとって使いにくいことはよく知られています。国内基準が不明確のままでは、国際会議の場で発信力は保てません。もしこの現状を改善する前に、中国の狙い通りの国際規格が成立すれば、日本の治療養成システムが影響を受けることにもなりかねないでしょう。理論構築を得意とする中国と対等に議論し、我が

## 問われる国内教育の質

極的に関与していくということですが、このように、提案国と

が基準を検証中ですが、このように、提案国となれなかつた場合には、ユーザ

【寄付のご案内】  
TC249第5回全体会議は日本がホスト国となり、5月26日より4日間わたって京都で開催されています。多くの方の寄付金を頂いています。そこで、読者が必要なる寄付金を以下の要領で募ります（102千円）。

支店(099)  
振込先:三井住友銀行 旗の台  
口座番号(普) 73224201  
口座名義:ISO/TC249第5  
回全体会議準備委員会  
問合せ:メール sakaki@smc.jp  
日本東洋医学サミット会  
議事務局担当佐々木

も中医の議論をしたい中国は当然反対。個人としては賛成ですが、日本も国内での普及状況などから慎重な構えです。そして第三に、日本が『腹診機器』や『皮内鍼』等の提案にプロジェクトリーダーとして積

も中医の議論をしたい中国は当然反対。個人としては賛成ですが、日本も国内での普及状況などから慎重な構えです。そして第三に、日本が『腹診機器』や『皮内鍼』等の提案にプロジェクトリーダーとして積

きがありました。提案国の中国から「日本は保存期間より乾燥の度合いが重要だと反論している。ならば加熱の温度や時間など、具体的な基準を提示するべきだ」と鋭い再反論を受けたのです。現在、国内の各メーカー

が基準を検証中ですが、このように、提案国となれなかつた場合には、ユーザ

自国の事情を反映させるためには、主体的に提案を続けていくことが重要なのです。ところで、先月オーストラリアで行われた会議では、以前この欄で松本毅先生（千葉大学）が解説された艾の乾燥期間に関する議論（971号参照）に動き

が、国際会議で勝手に決まることではなく、私を含めた国内のすべての施術者や教員、業界関係者にとって身近な問題であることを、この機会に知って欲しいと思います。

日本式の鍼灸はまったく知られていないのが現状で、それが国際的な議論の場で障壁になることも少なくありません。教育の体系化と同様、これはむしろ国内で解決すべき課題です。国際標準の議論とは、国内事情の物差しを見直すこと。「遠いどこ

## 東郷俊宏氏インタビュー

## 「業界関係者が一体となって国内外の議論を」

去る5月末、京都市内のホテルで、東洋医学の国際規格を策定するISO/TC249の第5回全体会議が開催された。ホスト国として開催に尽力した東郷俊宏氏（東京有明医療大学）に会議の要点などを聞いた。

日本では初の開催となった今回、参加国は12カ国、複数のリエゾン（協力機関）からの代表者が出席し、計211人。過去最大の参加人数となりました。

第一に、TC249で教育というソフト面の要素を扱うかどうかという議論。背景には、国際中医師をはじめ、中医学に係る人材を国際標準としていきたい中国の意向があり、リエゾンであるWFCCM

S（世界中医薬学会連合会）から、教育や教員・臨床家のクオリティー評価に関する規格を扱うことが提案されました。ドイツや日本などの反対もあり、「現時点では」範囲に含まない」と最終日の全体会議で議決されています。

次に、アーユルヴェーダを議論の対象にするよう求めるインドの提案。焦点は、TC249の所掌範囲を中医学（TCM）に限定するのか、

伝統医学（TM）全般に拡大していくかです。中国などは混合したくないという立場ですが、議論の乱立を避け、類似した内容は一つのTCで扱うべきという声も高まっています。今回は、アーユルヴェーダで用いられる薬物には中医学や漢方で使用する生薬と重複する部分もある点などを踏まえ、投票にかけられることとなりました。

そして日本からも、北里大学と富士通研究所が共同で、腹診機器の規格提案を行いました。まだ新規提案の段階ですが、脈診機器の規格を提案している中国や韓国のメーカー

1・研究者らとも協調関係を結び、非常に好意的に受け止められています。国際的企業である富士通のノウハウに今後期待したいと思います。

このほか、鍼の国際規格を扱うWG3では、2月にシド



ニーで開催されたWG会議で、所掌範囲を拡大し「鍼灸治療における安全性」とすることが合意されましたが、京都会議では、「鍼の品質および、安全な実践における標準化」（臨床治療または効能は除外する）と限定されました。WG3では他にも、韓国による提案『感染防止のガイドライン』が新規提案投票にかかることが決定しました。

類似のガイドラインはすでにWHOでもあり、日本としては、ISOで策定すべき内容かどうかはさておき、内容面での重要性は認めることであり、国内における治療理論の体系化を進めつつ、本件については韓国と協調しながら議論に備えておく必要があるでしょう。

京都会議では、ドイツの代表者が東洋はりの技術を勉強し、日本式の繊細な鍼技術が高く評価していることもわかりました。こうした研究者との交流も今後の国際協調関係を作っていく上で大事です。また今回の開催に当たっては各方面からお力添えを頂き、

経済産業省・日本規格協会からも、日本が国際規格策定に貢献していくための多くの助言を頂きました。現在、国内審議会を主導するJLQMは学識者が中心ですが、これに加えてメーカー、そして消費者（患者）や治療家、業界団体など、多くの利害関係者を巻き込み、一体となっていくことで、より業界にとって良い規格を作成していきたいと考えています。

# ISO/TC249

## 第5回全体会議・第5回ワーキンググループ(WG)

### 会議報告

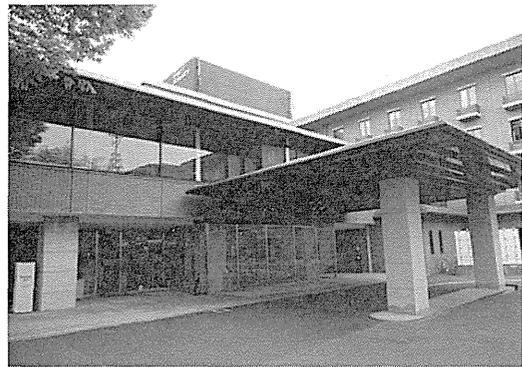
とうごうとしひろ  
東京有明医療大学 東郷俊宏

去る2014年5月26日～29日、「ISO/TC249」の第5回全体会議がハイアットリージェンシー京都で開催された。参加国は12カ国で計211人が参加。これまでで最も参加人数が多かった前回の南アフリカでの170人を大きく上回った。鍼灸関連のWG3とWG4の検討を進めているメンバーとして、日本からは筆者のほか、学会関係者では形井秀一(筑波技術大学)、木村友昭(東京有明医療大学)、松本毅(千葉大学)、和辻直(明治国際医療大学)の各氏と、北里大学と富士通研究所のグループ等が、またメーカーからは日理機工から中野亮一、金安義文、斉藤健司の各氏が参加した。

1日目の午前中に全体会議を行い、1日目の午後・2日目・3日目は5つのワーキンググループ(WG)が個別に開催され、4日目にWGで検討した内容を踏まえて、再び全体会議を行い、議決文を確定するという流れとなった。

### 第5回全体会議

今回、全体会議の焦点となったことの一つに、アールヴェーダを議論の対象に入れるべきかどうかという議題があった。「アールヴェーダの薬物のうちいくつかは中国医学で用いられるものと重複するため、検討項目に入れたほうがいい」という意見が上がるなど、賛否が分か



会場となったハイアットリージェンシー京都

れるなか、日本は「検討項目に入れるべき」というインドの立場をサポートした。最終的には後日、正式な投票を行うことが決まった。

また、教育サービスに関係する規格についても、議論の対象に入れるべきかが話し合われた。世界中医薬学会(WFCMS)の提案で検討が行われることになった議題だが、日本・ドイツなどの国から反対の声が挙がり、現時点では入れないことが確定した。

さらに今回の会議で、医療機器や医薬品の安全な使用と普及にかかわるものに限定することが全体の議決文に盛り込まれ、それをどのように使っていくかという臨床的な実践(clinical practices)に関するものや、どういう病気に使うかなど医療機器や薬物の実際の適応(applica-

tion) については、議論の対象としないことが決まった。これについては、後述するWGでの検討内容のところでも説明していきたい。

## WGについて

WGのうち本稿では、2日目に開催された鍼に関するWG3（鍼灸鍼の品質及び安全性）と3日目に開催されたWG4（鍼灸鍼以外の医療機器の品質と安全性）について報告する。

WG3とWG4については、2月14日、15日にオーストラリアのシドニーで合同会議が行われて以来の開催となった。

## 第5回WG3会議

### ①安全性のガイドラインについて

WG3では前回のシドニー会議にて、鍼灸治療に使う鍼だけではなく、鍼灸領域の安全性まで検討対象を広げることで合意を得たため、それを踏まえて検討が進められた。

今回、中国からは「危険なツボに対する刺鍼のガイドライン」の提案が、韓国からは「鍼灸治療の安全性コントロールに関するガイドライン」の提案がなされた。韓国案はあまりにも幅が広いので感染のコントロールに限定して次のステップに進めることでWG内での合意を得た。日本は、中国案に対しても、WHOのガイドラインを踏まえつつ協力すること、また韓国案に対しても参画する姿勢を示した。

しかし、最終日の全体会議で、ドイツから中国提案については、「危険なツボに対する鍼灸治療のガイドラインを決めることは、臨床的な実践（clinical practices）を除外する全体会議の決定に違反するのではないか」という反対意見が挙がり、WG3のディスカッションに差し戻されることになった。

### ②皮内鍼について

韓国から提出されて、日本が共同プロジェクトリーダーを務めることになった皮内鍼（Intradermal needle）の規格については、引き続き規格文書の作成を進めていくことが報告された。今後は日本が中心となって規格開発が進められる予定である。

### ③ナイフニードルについて

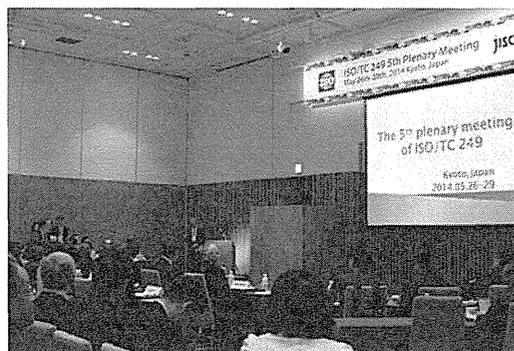
韓国からは、ナイフニードル（knife needle）というメスのような使い方をする鍼について、議論対象に入れたいという提案があったが、実際に使用している国が韓国以外にほとんどないことから、差し戻されることになった。

## 第5回WG4会議

### ①灸機器について

灸機器（Moxibustion device）については、今回の京都会議では直接組上に上がっていないが、中国が「3年以上の自然乾燥」にこだわるなか、日本では採集後の自然乾燥期間は総じて短く、火力乾燥を一般的に行っているため、その具体的な方法の内容を規格文書に盛り込むことになった。

また、ISOと直接の関係はないが、アフリカの結核患者の補助治療として直接灸を施術して



全体会議（26日）。12カ国で計211人が参加した



WG4の集合写真。会場となったハイアットリージェンシー京都の庭園にて

いるチャリティ団体「Moxafrica（モクサアフリカ）」の活動もパネル展示でアピールを行った。日本国内でも直接灸が灸治療のメインでなくなっているなか、日本式の直接灸がこのような普遍的な効果を持つことを知ってもらうことは、灸の国際規格を作るうえでも有意義なことだと考えている。

#### ②鍼通電極低周波治療器について

鍼通電極低周波治療器については、日本・韓国からは安全性に特化した規格が、中国・カナダからは臨床的効果を出すための規格が提案されている。本件も今回の京都会議では直接検討の対象とはならなかったが、電気を使った医療機器であるため、ISO/TC249とIEC/TC62とのリエゾンを視野に入れた対応が今後必要になる。

#### ③診断機器について

診断機器についてはこれまでに、中国と韓国からそれぞれ脈診関連の機器の規格が提案されていたが、今回は、日本から初めて診断機器の提案を行った。それは、北里大学の研究グループと富士通研究所で共同開発されている腹診機器である。皮膚の表面にセンサーを置いてデータを測定するという意味では、脈診でも腹診でも共通する事項があるため、今後、日本は中国・韓国と協調しながら、検討を進めていくことが確認された。

また舌診の機器が韓国と中国から提案されており、議論の結果、規格を分割し、韓国が基本

となる規格を、中国が舌診のデータをとる際の光源についての規格を作成することが決まった。

#### 最後に

最後に、この会議に先立ってJLOM事務総長だった鳥居塚和生教授（昭和大学薬学部）が5月24日に逝去されたことを、この場を借りて報告しておきたい。筆者が京都に発つ直前に病院に立ち寄ってお見舞いをしたがその数時間後に、ご家族から息を引き取ったという連絡をいただいた。

鳥居塚教授はみなに慕われる人柄で、2月に入院したときもTC249幹事国の中国の事務局のメンバーから「京都会議のあとに東京に移動して皆でお見舞いをしたい」という声も上がっていた。病状はすでに不安定だったため、実現はできなかったが、今回の会議では他国からも逝去を惜しむ声が相次いだ。

鳥居塚教授は、日本人がその優れた技術力と勤勉性をもって世界に誇れる漢方医学と鍼灸医学を築き上げてきたことに自信を持ち、京都会議ではホスト国としてその情報を世界に発信することを念じて準備を進めてこられてきた。私達はその思いをどこまで達成することができたか、今はまだ分からない。しかし天上の人となった先生が温かく見守ってくれたことを信じて筆を置きたい。

インタビュー JLOM関連委員会委員長・東郷俊宏氏に聞く File.1

## ISO/TC249が日本伝統医学のあり方に問いかけるものは何か(その1)

～ISO/TC249ってなあに?～

[聞き手]あはきワールド編集人

ツイート

いいね!

近年、さまざまな分野で国際標準化の波が押し寄せています。鍼灸関連分野においても国際標準化機構(International Organization for Standardization: ISO)にISO/TC249(中国伝統医学専門委員会)が設けられ、鍼灸領域の国際規格などが議論されています。今年5月にはISO/TC249第5回全体会議が京都で開催されましたが、そもそもISO/TC249とは何なのか。1～5回の全体会議では何が話し合われて何が決まったのか、そしてISO/TC249と日本伝統医学に絡む問題点は何か。さらには今後の展望はどうかなどについて、第1回から第5回までの全体会議に出席されているJLOM(日本東洋医学サミット会議)関連委員会委員長の東郷俊宏氏に話を聞きました。

### 東郷俊宏(とうごう としひろ)

1991年 東京大学文学部卒業  
 1993年 明治鍼灸大学大学院修士課程修了  
 1993年 京都大学人文科学研究所助手(科学史教室)  
 2001年 京都府立医科大学非常勤講師(～2003年)  
 2001年 Needham Research Institute 客員研究員  
 2004年 鈴鹿医療科学大学鍼灸学部助教  
 2009年 東京有明医療大学 保健医学部准教授(現職)  
 2010年 順天堂大学大学院医学研究科 終了 博士(医学)取得

— 今年5月に行われた第5回のISO/TC249全体会議以降も、斯界関連の学会等での報告など、多忙極まりない生活を送られているとお聞きしています。今日は忙しい中、お時間を割いていただき、ありがとうございます。

東郷 この「あはきワールド」ではずっとISOのことを連載したいと考えていました。ですから今回はこのような機会をいただいて大変嬉しく思っています。ありがとうございます。

### ISO/TC249 略史

- ・ 2009
  - 中国による専門委員会設置申請と承認
- ・ 2010
  - 第1回全体会議(中国・北京)
- ・ 2011
  - 第2回全体会議(オランダ・ハーグ)
  - 5つのWG成立
- ・ 2012
  - 第3回全体会議(韓国・大田)
- ・ 2013
  - 第4回全体会議(タイ・バンコク)
- ・ 2014
  - 第5回 全体会議(京都・日本)

今号も「アハキ」の求人天国  
 1000円で広告が掲載できる!

「選位」針灸師による  
 疼痛緩和療法

情報コーディネート  
 書籍3冊 鍼灸

あはきワールド  
 ていしん

赤雲の

大塚

— これから具体的な話をお聞きする前に1つお願いがあります。このインタビューのテーマであるISO/TC249ですが、私もそうなんですけれども、アルファベットが並んでいるのを見ただけで「なんだか難しそう」という印象を持っている読者の方がいらっしゃるんじゃないかと思います。そこでここでは、聞き手の私を、鍼灸を習い立ての鍼灸学校1年生だと思ってお話しただいただければ、と思っています。

東郷 わかりました。できるだけわかりやすくお話しします。

### ISOとは? TC249とは?

— まず、いきなり初歩的な質問で恐縮ですが、「ISO/TC249」という言葉について教えてください。これは何の略ですか。

東郷 ISOはInternational Organization for Standardizationの頭文字を取った略称で、日本語では「国際標準化機構」と呼ばれています。TC249はISOに設置された280以上ある専門委員会(Technical Committee: TC)の1つで、249番目に設立されたので、TC249というわけです。



東郷俊宏氏

TC249は2009年9月に中国からの申請により設立されました。現在、この委員会のタイトルはTraditional Chinese Medicine (Provisional)となっています。日本語で言うと「中国伝統医学専門委員会」となるのですが、これにはProvisional(仮題)が付記されていますので、じつはまだ正式名称にはなっていないのです。

— 設立から5年近経っているのに、正式名称ではないということは、なにか「ワケあり」の匂いしますね。ま、その辺は追って詳しくお聞きするとして、数年前まで行われていた経穴の標準化作業はWHO(世界保健機関)でした。今の舞台はISOです。WHOで行われる標準化作業とISOでのそれとは、どう違うのでしょうか。

東郷 WHOは元々国連傘下の国際機関ですから、医療や健康増進に関するガイドラインや国際標準を策定する場合、科学的な妥当性と中立性が重視され、国際市場による利権にも関与しません。これに対してISOで策定する国際標準は、国際市場で流通することが前提になっているモノやサービスについて、流通の円滑化を目的に策定されるわけですから、WHOで策定する標準とは意味合いが全く異なります。すなわちWHOで策定される標準は、必ずしも国際的な拘束力を持ちませんが、ISOで策定される規格は国際的な拘束力を持っています。

中でもIS(International Standard)と呼ばれている規格はWTO加盟国であれば遵守することが求められており、これに違反すると、ペナルティ科される場合があります。たとえば、すでにISとして承認されている商品の日本における流通が何らかの理由で妨げられた場合、その商品の製造国が日本を訴えたら、日本は敗訴する可能性が高いのです。

元々、ISOで策定される規格は、たとえば液晶テレビやスマートフォン、スイカといった工業製品の規格が主だったのですが、最近ではISO9000シリーズなど、サービスに関する規格が幅広く作られるようになっていきます。

医療の分野でも私達は、「医療機器の規格はともかく、教育や用語、資格に関する規格までISOで議論されることはないだろう」と考えがちです。しかし、医療情報についてはすでにISO/TC215で議論されていますし、最近の動向として、「バスタのゆで加減に関する国際規格」がISOで策定されるなど、ある意味「何でもあり」の世界に近くなっています。

また、ISOでの議論は1国1票ですが、基本的にコンセンサスベースなので、もし提案国が味方の国を増やしてその規格案を通そうと思ったら、よほど不当な理由がない限り、その規格案は通ってしまうことになります。

#### 鍼灸関連のワーキンググループ(WG)はWG3「鍼灸鍼の品質及び安全性」とWG4「鍼灸鍼以外の医療機器の品質と安全性」

—— 「バスタのゆで加減」まで国際規格が策定されているというのは驚きです。バスタも気になるのですが、本題ではないので、ここはスルーさせていただきます。ISOで決められている国際規格がどういふものかについては、なんとなくわかりましたので、もう少し具体的に、お聞きします。ISO/TC249ではいったい何が話し合われているのですか。

東郷 TC249では、2011年にオランダで開催された第2回全体会議で、5つのワーキンググループ(WG)が作られました。列挙してみると、WG1「原材料及び伝統的加工の品質及び安全性」(Quality and safety of raw materials and traditional processing)、WG2「工業的TCM製品の品質及び安全性」(Quality and safety of manufactured TCM)、WG3「鍼灸鍼の品質及び安全性」(Quality and safety of acupuncture needles)、WG4「鍼灸鍼以外の医療機器の品質と安全性」(Quality and safety of medical devices other than acupuncture needles)、WG5「用語と情報科学」(Terminology and Informatics)です。このうち鍼灸関連の医療機器の国際規格を扱うのがWG3とWG4になります。

—— いくつもWGがあるんですね。鍼灸と関連のあるWG3とWG4では、どんな国際規格について話し合われているのですか。

東郷 WG3は、鍼灸治療に用いる鍼の国際規格を策定する、という目的でスタートしました。私達が日常臨床で最もよく使う「単回使用毫鍼」については、ISOでの議論が始まる前にすでに韓国をホストとする国際会議で議論されており、ここでの議論がISOにそのままスライドして規格策定が始まりました。詳細はまた後でお話しますが、「滅菌済み単回使用毫鍼」について(ISO/TC249)の国際規格としてすでに今年の2月に発行されています(ISO 17218 Sterilize Acupuncture Needle for Single Use)。

WG4は鍼灸鍼以外の医療機器の規格を対象とするということで、鍼電極(低周波治療器、灸機器(台座灸を含む))をはじめ、カッピング機器、脈診や舌診に関わる診断機器等の国際規格について話し合われています。特に韓国と中国は診断機器開発の先進国で、WG4でも提案競争の様相を呈しています。

#### 正式な国際規格になるための手順と参加国のお国事情

—— ところで、そのようなWGで提案された国際規格案が正式な国際規格になるためにどのような手順が踏まれるのでしょうか。

東郷 ISOにおける一般的な国際規格の作成過程を図にしたものがあるので、これを見てください。

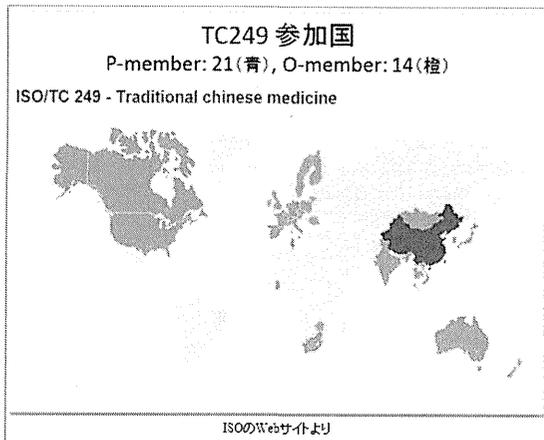
#### ISO(国際規格)開発の基本プロセス

段階	フルネーム	略号
予備段階	Preliminary Work Item (予備業務項目)	PWI
提案段階	NP: New Work Item Proposal (新規業務項目提案)	NP
採用段階	Approved Work Item (新規業務項目)	AWI
作成段階	Working Draft (作業原案)	WD
委員会段階	Committee Draft (委員会原案)	CD
照会段階	Draft International Standard (国際規格案)	DIS
承認段階	Final Draft International Standard (最終国際規格案)	FDIS
発行段階	International Standard (国際規格)	IS

まず、起草された予備業務項目(Preliminary Work Item: PWI)がWGで審議されて国際規格案として適切であることが認められたら、専門委員会(全体会議)に新規業務項目提案(New Work Item Proposal: NP)として提案され、専門委員会での承認を得て投票に付されます。この投票で採択されるとWGにおける本格的な作成段階に入り、作業原案(Working Draft: WD)として仕上げられた後、再び専門委員会へ送られます。WDは専門委員会における議論を経て、委員会原案(Committee Draft: CD)として各国へ回付され、それに対する各国のコメントが収集されます。そのコメント集をもとに専門委員会における審議が行われ、必要であれば改正CDが作成されます。これらの手順を専門委員会のコンセンサスが得られるまで繰り返し、あるいは、投票により決着させ、委員会段階が終了します。その後、順次、照会段階(国際規格原案、Draft International Standard: DIS)、承認段階(最終国際規格案、Final Draft International Standard: FDIS)、発行段階(国際規格、International Standard: IS)へと進むことになります。

—— 1つの国際規格が策定されるのに、いくつもの段階を経ているわけですね。では、国際規格を決めている国についてお聞きしたいと思います。TC249にはどんな国が参加しているのですか。

東郷 日本、韓国、米国、ドイツ、中国、オーストラリア、カナダ、イタリア、スペイン、オーストリア、南アフリカ共和国、ガーナ、スイス、チェンジア、タイ、モンゴル、インド、オランダなど21カ国がP-memberとして参加し、イギリス、フランス、チェコ、ニュージーランド等の14カ国がO-memberとして参加しています。



—— P-memberとO-memberの違いは？

東郷 P-memberというのはa participating memberの略で、投票権を有する国です。O-memberはan observing member、つまりオブザーバー国のごとで投票権を持ちません。

—— 各参加国のお国の事情はそれぞれ違いがあるんでしょうね。

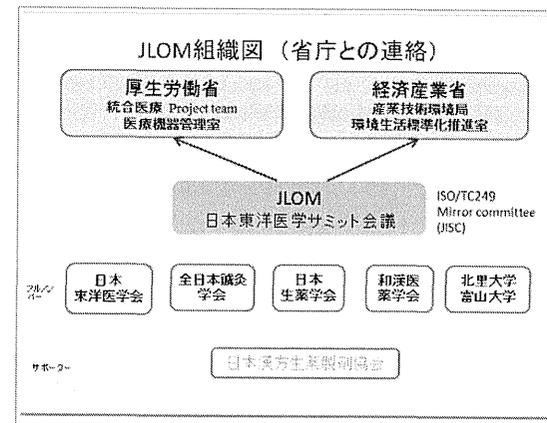
東郷 参加国の伝統医学に関する国情はさまざまです。日本、韓国、米国、ドイツ、中国、オーストラリア、カナダなどは国内に関連規制がありますが、イタリア、スペイン、南アフリカ共和国、ガーナ、チェンジアといったアフリカ諸国、北欧諸国などの国は国内に関連規制がほとんどありません。

国内での法整備がなされており、伝統医学の位置づけが明確になっている国では、国内規格(日本で言えばJIS規格など)や現行法に基づいて実践されている教育と齟齬を生じような規格ができると困るので、国際規格の策定に消極的な国もあります。しかし国内に関連規制がない国にとっては、ISOで鍼灸や中薬関連の国際規格が策定されれば、それをそのまま国内での規制に利用することも可能です。その観点から見れば医療機器や薬物の規格のみならず、教育やトレーニングの規格もISOで策定された方が便利だ、という立場もあるわけです。

また、90年代に報告された中国産の製剤による健康被害(アリストロキア酸を含む痩身薬による腎障害など)を問題視している国も多く、健康被害の拡大を阻止するという観点からやはり国際規格の策定を急いでいる部分があります。

—— TC249に参加している日本代表はJLOMから送り出されている、ということですが、このJLOMとはどんな組織なんですか。

東郷 JLOMとはJapan Liaison of Oriental Medicine (日本東洋医学サミット会議)の略で、2005年に当時WHO西太平洋事務局で進められていた各種の標準化事業に日本として対応していくこと目的として結成されました。それまではWHOが各国のエキスパートを個別に招集しており、日本として統一された見解を示すことができなかったからです。



JLOM構成もこうした経緯を受けてアカデミアが中心で、日本東洋医学会、全日本鍼灸学会、日本生薬学会、和漢医薬学会といった国内の伝統医学に関する4つの学会、およびWHO伝統医学協力センターに指定されている北里大学東洋医学総合研究所、富山大学のそれぞれの「長」を正式メンバーとしています。議長団体は日本東洋医学会で、JLOMの議長も同会の会長が務めてきました。

2009年にISOでTC249の設立が承認されると、JLOMは経済産業省の指導を受ける形で国内審議団体に指定され、これを受けて日本漢方生薬製剤協会がJLOMのサポーターとして参画するようになりました。そしてJLOMをプラットフォームにしながら関連する企業からメンバーを派遣していただき、国際会議に対応しています。

(つづく)

ウェブサイト

★この記事に対するご意見や感想をお寄せください>>> [Click Here!](#)

HOME

HUMAN WORLD  
ヒューマンワールド

書籍 | DVD | CD-R | セミナー | 求人天国

株式会社 ヒューマンワールド  
東京都西東京市田無町7-18-4 TEL.042-444-3676 FAX.042-462-1231

Copyright (c) Human World Co., Ltd. All rights reserved.

インタビュー JLOM関連委員会委員長・東郷俊宏氏に聞く File.2

## ISO/TC249が日本伝統医学のあり方に問いかけるものは何か(その2)

ISO/TC249が設定された経緯と鍼灸に関連する2つのWGの設置

【聞き手】あはぎワールド編集人

ツイート 2 | Facebook 5

◎File.1 ISO/TC249が日本伝統医学のあり方に問いかけるものは何か(その1) ISO/TC249ってなあに？

前回(2014年8月6日号 No.388)の「インタビュー JLOM関連委員会委員長・東郷俊宏氏に聞く」では、そもそも「ISO/TC249って何なのか」などの話を掲載しました。今号はその続きで、ISO/TC249が設置された理由は何だったのか。そして、ISO/TC249に設けられた鍼灸領域に関連するワーキンググループ(WG3およびWG4)にまつわる話などについて、語っていただきます。

### ISO/TC249が設置された経緯は？

—— ISO/TC249の概要やJLOMという組織については、よくわかりましたが、そもそも、ISO/TC249が設置された理由は何だったんでしょうか。

東郷 TC249は中国SAC(Standardization Administration of China, 国家標準化管理委員会)の申請により、2009年9月にISOに設置されましたが、これには少し長い背景があります。

WHO/WPRO Project (2002-2008)

2002年  
 • Dr. Choi Seung-hoonが  
 WHO西太平洋事務局  
 (伝統医学諮問官に就任(～2005年))



• 4つのプロジェクト  
 - Location of Acupuncture Points (経穴位置) (用語)  
 - Terminology of TRM (用語)  
 - Information Standard of TRM (情報)  
 - Clinical Practice Guideline (診療ガイドライン)

皆様も経穴の位置の標準化でご存知のように、WHO西太平洋事務局(以下WPRO)では、2002年に伝統医学担当医官に就任したChoi Seung-hoonのもとで数々の標準化プロジェクトが推進されました。最も有名なプロジェクトは経穴位置の標準化で、その成果はWHO Standard Acupuncture Point Location in

the Western Pacific Region (2008)として出版されましたが、それ以外にも2008年にDr. Choiが同職を辞するまでに、伝統医学の用語、情報、診療ガイドライン作成など、多くの標準化プロジェクトを手かけました。情報に関する標準化の一部は、現在、改訂中のICD(International Classification of Diseases 国際疾病分類)のなかで伝統医学の疾病分類を導入するというプロジェクトによって進行しています。

★メカニカル求人天国  
 ツイートで応募が激増中!  
 1000円で応募が激増中!

うつ病の 針灸治療  
 西田浩一 著

日本鍼灸への  
 まなざし 松田博公 著

瘀血を治す!  
 西田浩一 著

HARIBU  
 経絡の知識がわかる本

美顔鍼  
 美顔矯正術

経絡按摩  
 経絡の知識がわかる本

■ 週刊情報  
 ● 抗重力鍼療法  
 重力負荷を取り除く刺鍼テクニックと疾患・症状別治療法  
 (内田雅和)

◆ 週身の理の部屋はこちら  
 ● クリニカルストレッチセミナー  
 (2014.10.5)

◆ ヒューマンワールドのセミナー  
 ● ダイエット・アロママッサージセミナー(2014.8.24)  
 ● 経絡ケア実践セミナー(2014.9.14.15)  
 ● 変形徒手矯正術セミナー(2014.12.7)  
 ● 「経絡ニューディレクト鍼灸」セミナー(2014.12.14)

★ ヒューマンワールドの本なら → [こちら](#)  
 ★ ヒューマンワールドのDVDなら → [こちら](#)

◆ 投稿原稿募集  
 週刊あはぎワールドでは、研究レポート、論議、症例報告、エッセイなどの投稿原稿を募集しています。  
 ★ 詳細は → [こちら](#)

★ メカニカル求人天国  
 鍼灸マッサー、師、柔道整復師の求人情報は → [こちら](#)

◆ ヒューマンワールドのメールマガジン「あはぎワールド」は毎週水曜日に配信しています。  
 ★ 配信登録は → [こちら](#)



ところでWPROでの標準化会議には多くの場合、日中韓の3国が中心となって議論されるのですが、韓国出身であるDr. Choiの強いリーダーシップが発揮されたこともあり、伝統医学の本家を自ら任している中国としては必ずしも自分たちの思う通りには進まなかったのです。

一方、WHOでの標準化とは別に、韓国では主としてKIOM(韓国韓医学研究院)のメンバーが中心となって、鍼の国際標準策定を進めていました。これには当初、日中韓以外にもオーストラリア、ヴェトナムの代表が入っており、International Network for Developing Standard for Acupuncture (INSA)として活動していました。このINSAも韓国がリーダーシップを取って推進していたわけですが、最後に開催された会議で、このNetworkで作成された鍼規格案をISOに提出することが提案されたのですが、これには中国は関与しませんでした。

韓国はその後、この規格案をISOの注射針を扱う専門委員会(TC84)に提出したのですが、そこでは却下され、一方これと前後して中国は「Traditional Chinese Medicine」の包括的な標準化を目的とした専門委員会の設置を申請したので、これが2009年2月です。

——新しい委員会の設置申請からそれが成立するまでについてですが、中国の提案はどのようにしてTC249の成立につながったのですか？

東郷 ISOにおける新しい専門委員会の設置申請は、ISOの各加盟国における関係省庁に回付されて投票が行われます。日本ですと経済産業省の所管ですが、医療関係ですので、厚生労働省に照会があり、そこからJLOMにさらに問い合わせがあったのです。

日本は反対票、そして投票結果は？  
 ——そのとき、日本はどのようにアクションしたのですか？

東郷 中国が提出した申請書には、国際標準策定の対象として経穴位置、ライセンス制度、教育、トレーニング、臨床手技など、WHOで標準化されたばかりの項目や、日本ではすでに法的に規制がある項目が含まれていました。医療機器の規格ならともかく、日進月歩で進んでいく医学や臨床の領域で、臨床に関する事項が標準化の対象となったり、すでに法的に教育システムが存在する中で、これと齟齬を来すような国際標準が作られたりすることはどう考えてもおかしいと考えました。

たとえば、外科領域で新しい電気メスが開発されれば、医療機器として安全性の担保を目的に新しい医療機器規格が策定されることは考えられるでしょう。でも手術の方式まで「国際標準化」されることなどあり得ないことです。したがって、日本はこの投票では反対票を投じました。

—結果は？

東郷 賛成12、反対4、棄権7で可決されました。

—賛成の国が多かったわけですね。その理由は何でしょう？

**中国、ISOへ新委員会設立の申請**

- 2009.02
  - 中国によるTCMの国際標準策定を目的とする委員会 (Technical Committee: TC) の新設申請
  - ISOから各国の関係団体(日本:経済産業省)へTCの設置に関する投票 (2009.06開催)
  - 日本は反対、しかし、賛成多数でTC設立承認=TC249 (2009.09) Title: TCM (Provisional)

東郷 理由はいろいろ考えられます。

TC249に参画している国には、鍼灸や湯液治療に関する法律が整備されていない国も多いと考えられます。こうした国にとってはISOで鍼灸や湯液療法に関する標準が策定されれば、これをモデルに国内で各種の規制を作ることができよう。ですからISOでの議論は歓迎なのです。一方、前回は少しお話ししたように中国産の製剤による健康被害の報告を重く見て、ISOでの規格策定を通じて安全性を確保したいと考えている国も多くあると考えられます。

#### 単回使用毫鍼の規格策定の議論の中で浮き彫りになった日本の臨床家にとっての大問題

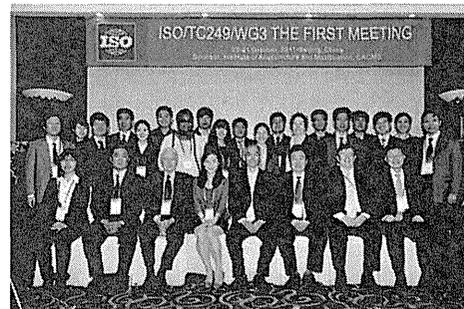
— ISO/TC249が設置された経緯については、詳しく説明していただいたので、よくわかりました。次に、鍼灸関連のワーキンググループ、すなわちWG3とWG4に絞って、もう少し詳しくお聞きしたいと思います。

東郷 現在TC249には5つのWGがありますが、これはオランダで開催された第2回全体会議で決まりました。鍼灸関係の医療機器については、すでにオランダ会議(2011年)の直前に中国提案として「acupuncture needle」が出されていたので、これを扱うWGとしてWG3が作られたのですが、この時に韓国から「鍼以外の伝統医学関係の医療機器を扱うWGを結成したい」との意見が出て、これがWG4となりました。

### ISO/TC249 5分科会(WG)

WG	WG名称(英文・和訳)	議長国
WG1	Quality and safety of raw materials and traditional processing 原材料及び伝統的加工の品質及び安全性	中国
WG2	Quality and safety of manufactured TCM* products* (noting that TCM is the provisional title in the scope of TC249) 工業的TCM*製品の品質及び安全性	ドイツ
WG3	Quality and safety of acupuncture needles 鍼灸鍼の品質及び安全性	中国
WG4	Quality and safety of medical devices other than acupuncture needles 鍼灸鍼以外の医療機器の品質と安全性	韓国
WG5	Terminology and Informatics 用語と情報科学	中国 韓国
JWG 1	Informatics 情報科学	TC249 TC215

同じ年の秋にWG3、WG4は個別にmeetingを行い、そこでWG3は「単回使用(single use)」の鍼灸治療で用いる鍼を規格策定の対象とすることが決まり、WG4ではそれ以外の医療機器として、鍼電極低周波治療器、灸機器、カップリング機器などの機器から優先的に規格策定することが決まりました。オランダ会議ですでに提出されたacupuncture needleの提案も滅菌済み単回使用鍼(Sterilize Acupuncture Needle for Single Use)として議論されることになりました。



**TC249 WG3 第1回会議**  
(鍼灸鍼の標準策定、議長国:中国、2011.10.19-20 中国・北京)