



—— 単回使用毫鍼についてはすでに国内でJIS規格がありますよね？ それとの整合性はどうかだったのですか？

東郷 はい、2002年の薬事法改正（施行は2005年）を受けて、2005年に「JIS T9301単回使用毫鍼」規格が作成されたことはご存知の方も多いと思います。中国が提出した規格案は実は日本も加盟しているWFAS（世界鍼灸学会連合会）で議論されていたものですが、中国での使用状況を反映して、規格文書の要求事項も中国向けの仕様となっていました。

中国では鍼管を用いずに刺入することが多いので、鍼は鋭く、かつ頑丈なもの、という考え方が強いようです。その文化を反映してか、規格文書案には、鍼の「剛性」、「鍼尖の鋭さ」などの項目が、要求事項として含まれていたのです。

ところが、こうした要求事項（鍼尖の鋭さ・剛性）は日本のJISには含まれていません。そもそも日本では「しなやかな鍼」が好まれる傾向がありますし、鍼尖にもさまざまな形状があり、それが臨床手技の多様性を支えているわけです。

—— ひとことで「鍼」といっても、その手技の違いによって、規格の中で必要となる要求事項が異なるというわけですね。これは難しい問題ですね。また臨床家にとっても重要な意味をもつということでしょうか？

東郷 その通りです。医療機器という「モノ」の規格ですが、鍼という「モノ」がどのような仕様で作られるべきかは、実はユーザーである私たち臨床家の「使い方＝ソフト」に依存しているわけです。国際規格の議論は対岸の火事ではなく、私たち自身に跳ね返ってくる問題だということを知っていただきたいのです。

—— 結果的にこの単回使用鍼に関する規格はどのようになったのでしょうか。

東郷 先述のように中国の規格案はJIS規格とも開きのあるものだったわけですが、日本理学療法機器工業会のメンバーが、国際会議と投票ごとに提出するコメントで粘り強く交渉し、日本のメーカーにとって困るような規格にはならず規格開発は進捗し、今年の2月にTC249初の国際規格ISO 17218 Sterile acupuncture needles for single useとして正式に発行されました。

(つづく)

👉 ツイート 👈

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

HOME

HUMAN WORLD  
ビューマンワールド

書籍 | DVD | CD-ROM | 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.042-444-3678 FAX.042-462-1231

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

## 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3)

～WG3で議論されている滅菌済み単回使用鍼以外の規格案～

【聞き手】あはきワールド編集人

ツイート 6

- ◎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？](#)
- ◎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](#)

前回(2014年8月20日号 No.390)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、ISO/TC249が設定された経緯や鍼灸に関連する2つのワーキンググループ(WG)の設置、さらにはWG3で滅菌済み単回使用鍼の国際規格(ISO 17218)がTC249初の国際規格として発行された、といった話を掲載しました。今号はその続きで、WG3で議論されている滅菌済み単回使用鍼以外の規格案などについて、語っていただきます。

—— 前回は滅菌済み単回使用鍼の国際規格(ISO 17218)がTC249初の国際規格として発行されたことを伺いました。他にどのような規格策定が進められていますか？



東郷俊宏氏

東郷 WG3では現在、皮内鍼(Intradermal needle)の国際規格策定が進められています。これはもともと韓国の韓医学研究院(KIOM)のメンバーが提出した規格案なのですが、円皮鍼、皮内鍼の英語の呼称に決まったものがないため、用語の選択をめくり議論が上がっています。現在は日本の日本理学療法機器工業会のメンバーがco-project leaderとして本規格の作成に本格的に関わっています。

—— WG3はもともと鍼灸で用いる鍼の規格策定を目的に作られたWGです。この皮内鍼規格の策定が完了すれば検討することがなくなるのではないのですか？

9月20日発行

抗重力鍼療法

月刊誌

月刊誌

おもうツボ

あはき心理学入門

ユニカリストレッヂ

DVD

今週号のPRの部屋はこちら  
 ◆要形徒手矯正術セミナー(2014-12-7)

ヒューマンワールドのセミナー  
 ◆「情報コーディネーター鍼灸」セミナー(2014-12-14)

ヒューマンワールドの本なら  
 ヒューマンワールドのDVDなら

◆投稿原稿募集  
 週刊あはきワールドでは、研究レポート、論説、症例報告、エッセーなどの投稿原稿を募集しています。  
 ＊詳細は >>> [こちら](#)

★メデイカル求人天国  
 鍼灸マッサージ師・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「あはきワールド」は毎週水曜日に配信しています。  
 ＊配信登録は >>> [こちら](#)

東郷 はい、私達もそう考えていました。次回お話しするWG4は案件が多いので、できればWG3での議論は早く終わらせてしまいたいと考えていました。

—— ところがそうはならなかった？

突然噴出した鍼灸の安全性に関することを規格化する動き

東郷 昨年の南アフリカで開催された第4回会議で中国の方から「鍼灸の質と安全性に関する標準システムのダイアグラム(Diagrams of acupuncture quality and safety standard system)」の提案がありました。これは鍼灸治療で用いる医療機器の消毒、保管、廃棄などのシステムに加え、鍼灸治療院の環境設計、および鍼灸治療の禁忌(contraindication)、危険経穴への刺鍼方法といった臨床手技に関する項目や、Management systemとして施術者の資格に関する規定、カルテに関する規定など、様々なことを「安全性」の名の下に規格化しようとする試みでした。

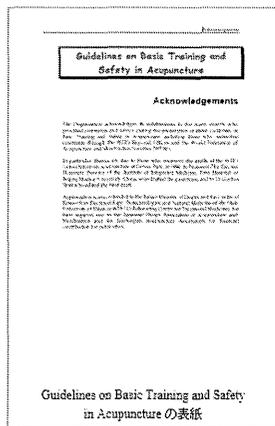
—— 鍼灸領域の安全性のガイドラインと言えば、WHOで作成されたものがありましたよね？

東郷 その通りです。1999年にWHOはGuidelines on Basic Training and Safety in Acupunctureを発行しています。しかもこれは当時WHOの伝統医学コーディネーターをしていた張小瑞(Zhang Xiaoru)女士の下で発行されています。13年近く時間が経っているのやや古くなっている感はありますが、鍼灸臨床の上で基本となる安全性の問題については本ガイドラインで網羅されているといえます。もしこれを改訂するとすれば、エビデンスに基づいてしっかりとしたものを作らないといけません。

—— 昨年の南アフリカでの会議では結局どうなったのですか？

東郷 中国提案はあまりにもカバーしている範囲が広からという理由で、その場では受け入れられず、改めて提案することが議決されました。一方で、WG3はこれまで製品としての鍼の規格しか規格策定の対象にしていなかった訳ですが、鍼灸治療における安全性一般についても扱おうとする動きが出てきたのです。

—— 具体的には？



東郷 南ア会議終了後、7月にWG3の議長から参加メンバーに対してWG3のスコープ(所掌範囲)拡大について提案があり、投票を行うことになりました。投票の方法にも問題とすべきところはありませんでしたが、その後、今年3月にシドニーで開催されたWG3、4合同会議で「鍼の安全と品質領域における標準化」とスコープを拡大することに合意しました。



シドニーで開催されたWG3、4合同会議における日本の参加メンバー

— 今年の京都会議でもそれが前提となったわけですね？

規格提出レース？

東郷 はい、シドニー会議での議決を受けて、中国と韓国はそれぞれ鍼灸分野の安全性に関する提案を提出しました。中国は「Guidelines on acupuncture safety practice in dangerous acupoints(危険穴に対する鍼灸の安全な実践に関するガイドライン)」を、一方、韓国は「Guidelines on safety control for acupuncture treatment(鍼灸治療における安全性コントロールのガイドライン)」と題する規格案を提出しました。後者の韓国提案は昨年の中国の提案とほとんど同じくらい扱う範囲の広いものでした。

## TC249 第5回全体会議 京都会議概要

- 期日:5月26日～29日
- 会場:ハイアットリージェンシー京都
- 参加国:12カ国
- 参加者:212名
- (日本 40名)
- Liaison
  - TC215(医療情報)
  - WFCMS
  - WFAS



— なんだか規格提出レースのようですね。

東郷 その通りです。韓国提案はあまりにも扱う範囲が広いとの意見が出て、結局「Standard for infection control for acupuncture treatment(鍼灸治療における感染コントロールに関する標準)」と対象範囲を感染防止に狭めることで合意しました。また韓国の同意が得られれば日本が共同プロジェクトリーダーになることも議決されました。

— 結果的にWG3の所掌範囲とこの二つの提案はどのようになったのですか？

東郷 京都会議の最終日に行われた全体会議で、このWG3の所掌範囲について再度議論になりました。臨時的な事項が入ることを懸念したドイツなどの意見もあり、所掌範囲については、「Standardization in the field of quality of acupuncture needles and safe practice' but not include the clinical treatment or efficacy」となりました。つまり「鍼の品質領域および、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)」としたのです。そしてこの改訂されたscopeをもとに中国、韓国提案についても見直されました。韓国提案は「International Standardにすべきか、Technical Reportとすべきかを再検討した上で新規提案投票に進める」とされたのに対して、中国提案については「臨時的な技術を含むのではないか、との懸念が出され、「WG3で再度議論するように」と差し戻しとなりました。

国際規格は4つのランクがある

—— 韓国提案についてですが、International StandardとTechnical Reportの違いって何ですか？

東郷 ISOで発行される国際規格は、実は一種類ではなく、拘束力の強さによって4段階のランクがあります。最も国際的な拘束力が強く、WTO加盟国として遵守が求められるのが

| ISOにおける国際規格の4ランク                         |       |
|--|-------|
| 英文                                       | 和文    |
| 1 International Standard (IS)            | 国際規格  |
| 2 Technical Specification (TS)           | 技術仕様書 |
| 3 Publicly Available Specification (PAS) | 公開仕様書 |
| 4 Technical Report (TR)                  | 技術報告書 |

International Standard (IS:国際規格)と呼ばれるもので、これにTechnical Specification (TS:技術仕様書)、Publicly Available Specification (PAS:公開仕様書)、Technical Report (TR:技術報告書)と続きます。Technical Reportは参考資料としての意味合いが強く、拘束力としてはだいぶ弱くなります。

—— どのランクにするかは提案を出すときに、提案者が決めるのですか？

東郷 はい。提案者は最初に提案する際に、申請書にどのランクの規格として発行したいのかを明記することになっています。TC249でこれまで提案されている規格案のほとんどはISをターゲットにしているのですが、実際の提案者の言動から窺うに、他のTSやTRを知らないのではないかと思います。今回の京都会議でも最初からTC249に出席していたメンバーで「え、TSってなんだい？」といふかっていた人もいますから。

医療機器の規格のように、ある程度拘束力の強いものでないかと貿易にも支障を生じるものならば別ですが、安全性に関わるガイドラインなどは、先ほども言いましたように、そもそもWHOのような機関で策定されるべきものだと思いますし、その国の医療制度によっても影響を受けやすい部分ですから、拘束力の小さい規格で十分と考えます。

—— 日本はこの2つの案件に関わっていくのですか？

東郷 日本はマンパワー不足もあり(苦笑)、あまりこうした案件に多くの労力を割かれるのは困るのですが、内容的に軽視できるものではないことも確かです。全日本鍼灸学会に安全性委員会があり、この分野では研究の蓄積がありますので、それを生かしてどの国の人にとっても受け入れられる良い規格作りを提案できればと考えています。

(つづく)

ツイート 2

★この記事に対するご意見やご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.042-444-3678 FAX.042-462-1231

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

Ahaki World

2014年10月1日号 No.396

週刊 あはきワールド

インタビュー JLOM関連委員会委員長・東郷俊宏氏に聞く File.4

## 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4)

～鍼電極低周波治療器の規格案をめぐる動きと日本の状況～

【聞き手】あはきワールド編集人

ツイート 3

いいね! 6

- ◎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？](#)
- ◎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](#)
- ◎File.3 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3) [WG3で議論されている滅菌済み単回使用鍼以外の規格案](#)

前回(2014年9月17日号 No.394)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 WG3での所掌範囲(scope)拡大問題と安全性に関わる案件への日本の取り組みについての話を掲載しました。今回は、WG4で議論されている「鍼以外の医療機器の安全性と品質に関する規格策定」のうち、主に「鍼電極低周波治療器の規格案をめぐる動きと日本の状況」について、語っていただきます。

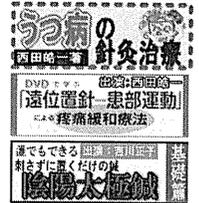
### WG4が作られた経緯

—— 前回は、WG3での所掌範囲(scope)拡大問題と安全性に関わる案件への日本の取り組みについてお話を伺いました。今回(はいよいよ)WG4です。所掌範囲は「鍼以外の医療機器の安全性と品質に関する規格策定」ですが、同じ医療機器の規格作成を対象としながら、なぜ鍼の規格を扱うWG3とは別にWG4が作られたのですか？

東郷 はい、すでにお話したように、TC249で5つのWGが作られたのは第2回のハーグ会議の時でした。この時にすでに中国から鍼規格については提案が出されていたので、鍼に関するWGを作ることは決まっていたといえますが、議決文の原案を作る際に韓国が「鍼以外の医療機器に関するWGを作りたい」と言い出して、これが最終段階で承認され、WG4となったのです。

—— このWG4は議長も韓国の方なのですか？

東郷 そうです。各WGには、会議での議論をまとめる議長の役割があり、convener(コンビナー)と呼ばれています。WG3、WG4のコンビナーはそれぞれ日本でもおなじみの人です。WG3は黄龍祥教授(中医科学院)、WG4はKim Yong-suk教授(慶熙大学)です。



◆受講のPRの部分はこちら  
◆流派を超えた鍼灸コミュニティ (2014/10/19)  
◆変形徒手矯正術セミナー (2014/12/7)

◆ヒューマンワールドのセミナー  
◆「経絡コーディネーター鍼灸」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『あはきワールド』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](#)

★メディカル求人天国  
鍼灸マッサージ師・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「あはきワールド」は毎週水曜日に配信しています。  
★配信登録は>>> [こちら](#)

— お二人とも研究者として有名ですね？ 国際規格についても詳しいのですか？

東郷 いえ、そんなことはないと思います(苦笑)。お二人ともそれぞれに専門分野をお持ちですが、国際規格については、TC249が始まってから必死に勉強されているのだと思います。

**WG4で提案された規格案と日本の動向**

— WG4では非常に多くの提案が検討されているのだそうですね。どのような提案が検討されているんですか？

東郷 はい、オランダ会議が開かれた年(2011年)の秋、WG4の初めての会合が韓国、テジョンの国立韓医学研究院で開催されました。ここでまずWG4で扱うべき機器の優先順位が決められました。鍼電極低周波治療器がトップでこれに続いて灸機器、カッピング機器などが挙げられ、規格案を持っている国は提案をするように、とのことでした。

— 日本は提案を出したのですか？

東郷 いえ、優先順位のトップにあげられた鍼電極低周波治療器についても国内ではまだ認証基準が固まっていないう状況でしたし、灸関連の機器についても日本ではモグサそのものがまず医療機器ではないこともあり、メーカーさん側にもためらいがありました。

— では、提案はやはり中国や韓国からが中心ですか？

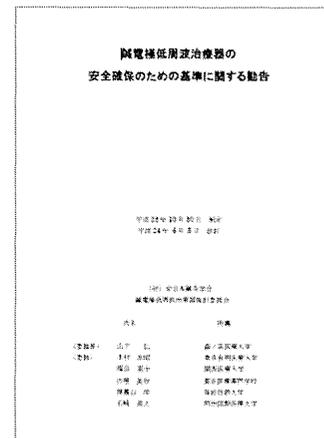
東郷 ええ、元々、中国と韓国は伝統医学関係の診断機器の開発が非常に進んでおり、当然のことながら規格案を先出しして、自国に有利に展開させようと考えていたと思います。その年の暮れには大変多くの提案が出されていました。

**WG4**

- Scope: 鍼灸以外の医療機器の安全性と品質に関する標準化
- 主な検討案件
  - 鍼電極低周波治療器(日本・韓国/中国・カナダ)
  - 脈診関連機器(中国/韓国)
  - 舌診関連機器(中国/韓国)
  - 腹診関連機器(日本)

**鍼電極低周波治療器の規格案をめぐる動き**

— その中でも日本にとって大きな意味を持つのは？



東郷 これはやはり鍼電極低周波治療器の国際規格でしょう。同機器の国内における認証基準作成については2003年の薬事法改正の時から議論になっていたようですが、2011年10月に全日本鍼灸学会が「鍼電極低周波治療器の安全確保のための基準に関する勧告」を発表すると(同6月8日改訂)、PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)でも認証基準作成の動きが加速化し、2012年の11月に認証基準が作成されました。

— この認証基準にはどのような特徴があるのですか？

東郷 1回の鍼通電治療のセッションで、鍼に流れる電流の総量の上限を1クーロン(1c)として定めたことです。現在発売されている機器の中には、フリーモードが設定されており、長時間電気を流すことが可能ですが、この新しい基準はセッションごとの電流量をコントロールするところに主眼があります。

— この日本規格をそのまま提案してもよかったですのでは？

東郷 ところが、韓国でWG4会議が開催された時点では、まだPMDAでの議論も本格化する前で、日本からは提案を出す機運は薄かったと思われます。結局、鍼電極低周波治療器の規格案は中国、韓国、カナダからそれぞれ1件ずつ提出されました。

— 同じ種類の機器に3件も規格を作ることはできるのですか？

東郷 いえ、通常は1機器1件のみです。ただ、中国・カナダ案は医療機器としての鍼電極低周波治療器の安全性規格ではなく、「臨床で適用した場合、最もパフォーマンスが良くなると考えられるパラメータ」案なのです。一方、韓国の規格案は各種の低周波治療器の規格ベースになっているIEC 60601シリーズをベースにした規格案で日本が想定する規格文書の構成と近いものでした。

**出遅れた日本は韓国との共同PLに**

— 日本はどうしたのですか？

東郷 日本ではその後、2012年の夏には認証基準の骨子が上がってきたので、これと齟齬のない国際規格が成立する必要が生じました。すでにWG4では中国、韓国、カナダが提案を出しており、この中からProject leaderが決まることになっていましたが、第3回会議(韓国)で急遽日本として状況説明をしたところ、韓国との共同PLになりました。

### 鍼電極低周波治療器

- 背景
  - 2012年11月、国内認証基準の成立
  - 国内基準と齟齬のない国際規格を!
- 経緯
  - 日本/韓国
  - 既存のIEC規格を踏まえ、安全性に特化した規格案
  - 中国/カナダ
  - 臨床効果を得やすいパラメーターの設定
  - いずれにしてもIECとのJointが必要に

—— 中国、カナダ提案は？

東郷 これも一つにまとめられて、Qualityと題して規格開発が始まりました。

—— では、鍼電極低周波治療器の規格をめぐって日本、韓国案と中国、カナダ案の2件が現在議論されているということですね？ これらは統合されていくのですか？

東郷 今の時点では何ともいえません。用語の定義などは、2件の提案間で調整しているのですが、また、電気を使用する機器ですので、IEC(国際電気標準会議)でもジョイントワーキンググループが設置されて議論される必要があります。今後の課題ですね。

(つづく)

▼ツイート 3

★この記事に対するご意見やご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 | 求人案内

株式会社 ヒューマンワールド  
ヒューマンワールド

東京都西東京市田無町7-18-4 TEL.042-444-3678 FAX.042-462-1231

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

# Ahaki World

PRの部屋

2014年12月3日号 No.404

週刊 あはぎワールド

2014年12月3日号 No.404

インタビュー JLOM関連委員会委員長・東郷俊宏氏に聞く File.5

## 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5)

～灸機器の規格案をめぐる動きと日本の状況～

【聞き手】あはぎワールド編集人

▼ツイート 6

- ◎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？
- ◎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
- ◎File.3 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3) WG3で議論されている滅菌済み単回使用鍼以外の規格案
- ◎File.4 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4) 鍼電極低周波治療器の規格案をめぐる動きと日本の状況

前回(2014年10月1日号 No.396)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、WG4で議論されている「鍼以外の医療機器の安全性と品質に関する規格策定」のうち、主に「鍼電極低周波治療器の規格案をめぐる動きと日本の状況」についてのお話を掲載しました。今号は、同じWG4で議論されている「灸機器(Moxibustion device)」について、語っていただきます。

—— 前回は、伝統医学で用いられる鍼以外の医療機器を扱うWG4での鍼電極低周波治療器の国際規格の現況についてお話を伺いました。あれから随分間が空いてしまったのですが、その間何をしていたのですか？ まさかこの連載を忘れて遊んでいたんじゃないでしょうか？



東郷俊宏氏

東郷 すみませんでした。10月は初旬にISO/TC215の会議でベルリンに、下旬は伝統鍼灸学会でISOにおける活動報告をさせていただきます。その一週間後には台北で国際東洋医学会が開催されていたので、こちらでも近代における日本鍼灸の展開についてお話しさせていただきます。ただなご懐かしかったです。

鍼灸力療法  
内田真樹

開国電話 福岡哲也

ていしん 入

情報コーディネート  
信符雅三 鍼灸

美顔鍼 & 美顔矯正術

クリニカルストレッチ  
トレーナー、治療師のための  
DVD

※最新情報  
●自分の歯に力を入れよう！  
利便性、耐久性、基本式鍼灸を  
使った自己治療の至宝(DVD)  
(岸田美由紀出演)  
●何是指圧～体臥位・仰臥位・  
座位の基本施術～  
(小野田康寿)

今号のPRの部屋はこちら  
●「ていしん入門」セミナー  
(2015.2.8)

●ヒューマンワールドのセミナー  
●変形徒手矯正術セミナー  
(2014.12.7)  
●情報コーディネート鍼灸セミナー  
(2014.12.14)  
●「超難トランスファーテクニック」セミナー  
(2015.3.21)  
●在宅ケア至宝セミナー  
(2015.3.22)  
●クリニカルストレッチセミナー  
(2015.4.19)

★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、論説、症例報告、  
エッセーなどの投稿原稿を募集  
しています。  
★詳細は>>> [こちら](#)

— お忙しかったんですね。それで今日はどんなお話をしていただきたるのですか？

★メディカル求人天国  
鍼灸マッサージ師・柔道整復師の求人情報は ⇒ ⇒ [こちら](#)

東郷 今日は前回に引き続き、WG4で規格開発の対象となっている「灸機器 (Moxibustion device)」についてお話ししたいと思います。

■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](#)

— これも第2回全体会議がオランダで開催された時に優先順位の高いものとして挙げられたのですよね？ 日本はお灸が盛んな国ですが、日本からは提案は出さなかったのですか？

#### 日本が灸機器の提案をしなかった理由

東郷 確かに日本はお灸が盛んで直接灸に使用するモグサなどは他国の追随を許さないほどの品質です。けれども日本では「温灸器」については医療機器の認証基準があるものの、モグサ自体は医療機器ではないこと、また熱源としてのもぐさの規格を作ること自体が難しいこと、さらに国内でも直接灸用のもぐさの消費量は減少傾向にあり、規格を作るために様々なコストをかけることにはためらいがあったためです。

— 日本では直接灸が行われていますが、中国や韓国ではあまり一般的ではなくなっているとも聞きますが...

東郷 その通りですね。私も一般的な傾向としては聞いてはいましたが、ISOでお灸の議論を中国や韓国の人としていく中で、本当に直接灸を実践しているのは日本だけになりつつあることを実感しました。

— 実際の提案はどこから出されたのですか？

東郷 やはり中国と韓国からです。WG4会議の結果、両国の共同管理案件になりましたが、実質的には中国の北京中医薬大学の趙百孝先生が中心となって規格作成が進められました。

#### 中国からの提案の中身とその問題点

— 中国からの提案ということは、直接灸ではなく、間接灸に使用する機器ということですね？ 台座灸などを含むのでしょうか？

東郷 そうです。直接灸を除く全ての灸に関わってきますね。また熱源であるモグサについても要求事項として含まれていました。

— そもそも日本と中国ではモグサの製造工程からして異なると聞いたことがあります。規格作成の上で、問題点となったこととはどのような点でしょうか？

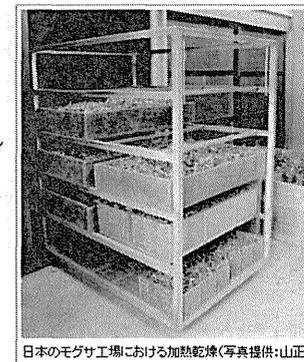
東郷 問題点は様々あります。まずモグサの原料となる蓬の葉についてですが、中国が提案した最初のドキュメントでは、蓬の品種について「Artemisia Argyi」とすると、限定していたのです。

— それは日本では一般的ではない品種なのですか？

東郷 そうです。日本に分布している蓬の品種とは異なるものです。したがってこの記述がそのまま規格化されてしまうと日本産の灸は全て規格外になってしまいます。したがって規格文書の中でこのような限定を作らないよう、修正を要求しました。

— なるほど。製造工程が違うことについてはいかがですか？

東郷 とても良いご質問です。鍼灸学校でも習うと思うのですが、日本では5月頃に蓬を採取した後、すぐに天日乾燥を行い、その後は風通しの良いところで保管した後、秋から冬にかけてモグサ作りを開始します。その際にはまず火力乾燥によって水分を飛ばした後、数段階に分けて石臼にて粉碎し、その後は篩にかけて夾雑物を徐々に除いていき、高級灸の場合は唐箕にかけてさらに純度を高めるわけです。



日本のモグサ工場における加熱乾燥(写真提供:山正)

一方、中国では例外はあるかも知れませんが、採取した蓬はまず天日乾燥させた後にブロック状に圧縮し、これを倉庫に積んで保管します。この保管期間が日本よりも長く、少なくとも3年間寝かせるそうなのです。中国の古典



ブロック状に圧縮されて保存された中国の蓬(写真提供:山正)

の『孟子』にも「七年の病に三年の艾を求む」という記述がありますが、伝統的に艾は古い蓬から作られるのが高品質と考えられており、現在でも七年もの、八年ものなどのもぐさが高級なものとして流通しているようですね。また、粉碎するときには石臼は使わず、カッターで粉碎するそうです。



ブロック状の蓬をカッターで粉碎する作業員(写真提供:形井秀一氏)

— 随分と異なるのですね。規格の上でもその違いはあるのですか？

東郷 中国の原案では、まず蓬は少なくとも3年間保存したものを使用することが明記されていました。プロジェクトリーダーの趙教授によると、蓬に含まれる精油成分には難揮発成分と易揮発成分があり、そのうち難揮発成分には過去の研究論文で臨床上の有効性(去痰作用など)が報告された物質が含まれているとのことでした。つまり3年間寝かせることでこうした物質を含む難揮発成分のみが残るので、寝かせる意味があるのではないかと結論づけているわけです。一方、日本のモグサは採取した年のうちに加工に入りますので、保存期間は長くて半年程度です。3年間寝かせなければならぬ、という規格にしてみると、日本産のモグサを用いた灸機器は全て規格外ということになります。

— それは困りますよね。でも、難揮発成分が残ることで本当に治療効果に影響がでるのですか？

東郷 実はまだその点についてはまだきちんとした研究がなされておらず、灸治療を受けている患者さんにどのような影響があるのかは、現時点で明確ではありません。これからの課題となっています。趙教授の研究は、保存期間の違いによる成分の変化だけを論じておられますので。

— 日本としてはどうしたのですか？

日本産のモグサを用いた灸機器が全て規格外となる危機に  
日本はどう対処したのか

東郷 筑波技術大学の形井秀一教授と千葉大学の松本毅先生が厚生労働科学研究費の研究で、半年間寝かせたあと、火力乾燥した蓬を用いて成分調査を行いました。その結果、火力乾燥を行った場合でも3年間保存した場合と同様の揮発性成分の変化が起こることが分かりました。

— では、寝かせる期間は短縮することができたのですか？

東郷 最新のドラフトでは、「蓬葉は、乾燥して換気環境の良い場所で少なくとも1年間保存するか、火力乾燥を行う場合は3カ月間保存した後にモグサ製作工程に進むこと」とされています。

— 日本の主張が受け入れられたのですか。それにしても保存期間について相当強いこだわりがあるのですか？

東郷 私も元々の専門は医学史ですから、『孟子』の記述も知っていますし、それを尊重したい気持ちは分かりますが、しかし人体への影響についてエビデンスが乏しい事柄を根拠に規格を決めるのはいかかかなのかと思います。今回はアカデミアの先生とメーカーの皆さんが一致団結してデータを示すとともに、話し合いの場を作ることまでこぎつけることができましたが、最初に提案を出した者の意向が最優先されるのが、ISOでの交渉場面の現実です。現在、その他の要求事項も含め、最終的な詰めを提案者之行っているところですが、このことは教訓にしていかねばいけないと思います。

— ありがとうございました。

ウェブサイト ①

★この記事に対するご意見やご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.042-444-3675 FAX.042-462-1231

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

平成 26 (2014) 年度厚生労働科学研究委託費 (地域医療基盤開発推進研究事業)  
「ISO/TC249 における国際規格策定に資する科学的研究と調査  
および統合医療の一翼としての漢方・鍼灸の基盤研究」

「ISO/TC249 第 5 回全体会議 (京都会議) への  
参加を通じて判明した漢方と中医学の差異」に関する報告

A Report on the disparity between the Kampo Medicine and the Traditional Chinese Medicine  
through the Fifth Plenary Meeting of ISO/TC249 in Kyoto.

---From an aspect of Japan-China Negotiations ---

研究協力者 報告

尾崎和成 (市立伊丹病院老年内科 医長)

研究要旨

近年、医療分野でも国際標準化の波は押し寄せ、伝統医学分野でも中国の国家戦略としての中医学 (Traditional Chinese Medicine: TCM) 国際標準化の問題があり、日韓らが中心となり対抗している。本論の目的は中医学国際標準化の現状、ならびに中医学が国際標準になった際の問題点を提示することである。2014 年 5 月に京都で ISO (国際標準化機構)/TC249 (Traditional Chinese Medicine (Provisional)) (中医学 (暫定名)) 第 5 回全体会議 (通称: 京都会議) が開かれ、研究協力者はこれに参加・討論した。また研究協力者は、2014 年 6 月から 12 月までの間に計 4 回の研究会で医師、薬剤師、研究者を対象に、中国の国家戦略としての中医学の国際標準化と日本の漢方医学 (Kampo Medicine) の現状につき報告した。以下では、ISO/TC249 京都会議で研究協力者が参加した WG5 (第 5 分科会: 用語と情報科学) の準備段階で判明した漢方医学と中医学の本質的な差異、及び、上記の 4 回の研究会で報告した概要を示す。また対中交渉の観点から、今後の対中医学国際標準化交渉に有益になりそうな意見を示す。

A. 研究目的

近年、我が国の産業は国際競争の荒波の中での生き残りを余儀なくされているが、このような状況は、日本の伝統医学の分野でも同様である。かつては、漢方薬を処方する医師・薬剤師、また、施術するあはき師 (あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゅう師) などの治療提供者は、医師法、薬剤師法、日本薬局方、あはき法 (あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゅう師等に関する法律) 等のもとでの国内的な問題意識しか存在しなかった。一方、中国、韓国とも 30 年以上も前から国家戦略として伝統文化の「国際標準化」に力を

入れていたようだ。即ち、国家主導で多額の予算を使い強力に自国流の正当性・他国流の垂流化を訴えている。伝統医学の分野でも同様で、自国流の世界への伝播や他国流の排除を進めている。特に中国では、中華人民共和国の成立以降、それまでの中国伝統医学 (Chinese Traditional Medicine) を中医学 (Traditional Chinese Medicine: TCM) として国内標準化を達成し、WHO (World Health Organization) や ISO (International Organization for Standardization) などの国際機関で伝統医学の用語や情報に関する標準化にも足を踏み込んできている。即ち、1991 年の“A proposed standard

international acupuncture nomenclature: Report of a World Health Organization (World Health Organization, Geneva, 1991)”, や“WHO International Standard Terminologies on Traditional Medicine in the Western Pacific Region (World Health Organization, Geneva, 2007)”などの発表以降も、“International Standard Chinese-English Basic Nomenclature of Chinese Medicine (中医基本名词术语中英对照国际标准) (World Federation of Chinese Medicine Societies (世界中医药学会联合会), 2008)”などを出版し、自国の国内標準をそのまま国際標準にすべく活動に余念がないのが現状である。

こうした状況に鑑み、2012年3月に研究協力者は、平成23年度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)(研究代表者 元雄良治)研究分担報告書のうち、「欧州、豪州の中医学の現状と展望(第6、7、8回世界中医薬大会(World Congress of Chinese Medicine)の視察)」に関する研究を報告した。その際、各国(オーストラリア、オランダ、英国)での伝統医学、特に中医学の取り扱いの様子、および現地華僑・華人・中国の政府関係者や学識関係者の対応・議論の様子等を調査し、「中国の国家戦略としての中医学の国際標準化」の現状につき報告した。具体的には、中医学用語の中英対訳の国際標準化、中医学国際免許の試験の試行、オーストラリアでの中医法制化などの報告も行ない、中英対訳のみならず中仏対訳や中西対訳の用語集までも作成中であることを報告した。

今回は、2014年5月に京都でISO/TC249 (Traditional Chinese Medicine (Provisional)) (中医学(暫定名)) 第5回全体会議(京都会議)が開かれ、研究協力者はこれに参加・討論した。また、研究協力者は、2014年6月から12月までの間に計4回(後述)程ISO/TC249京都会議の内容を含め、研究会などで医師、薬剤師、研究者向けに、中国の国家戦略としての中医学の国際標準化と日本の漢方医学の現状につき報告した。

以下では、ISO/TC249京都会議の概略、4回の研究会の様子をもとに、伝統医学の国際標準化の動きと我が国の漢方界の置かれた状況につき概説する。また、ISO/TC249京都会議で研究協力者が担当したWG5(Working Group 5):用語と情報科学)における中国側からの素案: Coding System of Chinese Medicines—Part 4: Coding Rules for Formulas and Their Codes (中医学のコード化—Part 4: 方剤のコード化)については京都会議では十分な議論の時間がなかったが、この素案を中心に準備段階で判明した漢方医学と中医学の間の問題点を示す。また、過去の対中交渉の観点から、今後の対中医学国際標準化交渉に有益になりそうな情報を提示する。

## B. 研究方法

B-1 ISO/TC249 第5回全体会議(通称:京都会議)(2014年5月、京都)について

2014年5月26日~29日に京都で行われたISO/TC249 (Traditional Chinese Medicine (Provisional)) 第5回全体会議に参加・発言した。日中韓をはじめとする東アジア諸国のみならず、欧米、インド、南アフリカなどの世界12カ国から計211名が参加した。京都会議の準備として、ISO公式文書の分析や準備段階で有用であった文献の分析も含め、京都会議の関係者へのインタビュー内容および京都会議での意見交換内容等をもとに検証を行った。

B-2 4回の研究会・学会について

また、研究協力者は、2014年6月から12月までの間に計4回程、ISO/TC249京都会議での経験をもとに、研究会などで医師、薬剤師、研究者向けに、中国の国家戦略としての中医学の国際標準化と日本の漢方医学の現状につき報告する機会を得た。以下の4回である。

(1) 大阪プライマリ・ケア研究会、6月12日、「国際標準化と漢方医学」

(2) ふるふる漢方英語塾第10回勉強会、6月19日、「漢方と国際標準化機構 (ISO)」

(3) 脳心血管抗加齢研究会 2014、12月7日、  
「伝統医学と国際標準化 ～中医学の国際標準化導入後に漢方の大建中湯は使用中止か?～」

(4) 第14回日本抗加齢医学会総会、6月7日、  
On Standardization of English Translation of Terms in Traditional Medicine. Do Californians distill wine into Goreisan? (伝統医学を英語表記する際に誤解を生じかねない問題点 カリフォルニアでは五苓散はワインで抽出するのか?)

その際、現代医学および漢方医学の臨床家・研究者との意見交換・討論を行ない、この議論の内容の検証を行った。

## C. 結果

C-1 ISO/TC249 第5回全体会議の準備段階で浮き彫りとなった中医学と漢方の差異について

研究協力者は、ISO/TC249 京都会議のうちWG5とJWG1 (TC215 との Joint Working Group) に参加した。ISO/TC249 京都会議の内容については、研究代表者をはじめとする他の研究者の詳細な報告が期待されるため省略し、準備段階で浮き彫りとなった、中医学と漢方の差異については、考察 (D-1) にて概説する。

C-2 4回の研究会について

以下では、2014年6月から12月までの間に4回の研究会で発表した内容を示すが、重複する内容も多いため、一つにまとめ概略のみ示し、そのあとで各研究会での代表的な議論・意見等を示す。

【4回の研究会の概略】発表の内容は、(1) 漢方医学・中医学・韓医学の比較、(2) 国際標準化とISO (International Organization for Standard) について、(3) ISO/TC249 略史、(4) ISO/TC249 WG5 京都会議での中国側から出された中医学の国際標準化に関し、中医学と日本漢方の相違、という内容で発表した。また、日本抗加齢医学会総会ではこれらに加え、(5) 伝統医学を英語表記する際に誤解を生じかねない問題点につき発表した。

【「国際標準化と漢方医学」】2014年6月12日、あべのメディックス 8F 第1会議場にて、大阪プライマリ・ケア研究会 (代表世話人: 大阪市立大学医学研究科 総合医学教育学/総合診療センター 首藤太一) が開かれ、中医学の国際標準化と日本の漢方医学の現状につき報告する機会を得た。意見として多かったものは、「医療分野で国際標準化が、基準値やガイドライン等で進行していることは知っていたが、伝統医学の分野でも同様のことが起こっていることは知らなかった。」「中医学の国際標準化の背景についてもっと知りたい」などの意見が多かった。

【「漢方と国際標準化機構 (ISO)」】2014年6月19日、大阪市大医学部附属病院 18F 会議室4にて、ふるふる漢方英語塾第10回勉強会 (代表世話人: 大阪市立大学医学研究科 産婦人科 古山将康) が開かれ、前述の【「国際標準化と漢方医学」】での「中医学の国際標準化の背景についてもっと知りたい」といった意見を踏まえ、中医学の国際標準化と日本の漢方医学の現状だけでなく、国際標準化の概論についても追加報告した。多かった意見には、「中医学の国際標準化と日本の漢方医学の現状はなんとなくわかったが、実際の漢方薬の方剤にどのような影響があるのか」というものがあつた。

【「伝統医学と国際標準化～中医学の国際標準化導入後に漢方の大建中湯は使用中止か?～」】2014年12月7日、梅田スカイビルにて、脳心血管抗加齢研究会 2014 (会長: 愛媛大学医学系研究科 分子心血管生物・薬理学 堀内正嗣) が開かれ、上記2回の研究会での意見を踏まえ、中医学の国際標準化と日本の漢方医学の現状を、大建中湯の例を主体に報告した。

【On Standardization of English Translation of Terms in Traditional Medicine. Do Californians distill wine into Goreisan?】2014年6月7日、大阪国際会議場にて第14回日本抗加齢医学会総会 (会長: 大阪大学大学院医学系研究科臨床遺伝子治療学 森下竜一) が開かれ、伝統医学を英語表

記する際に誤解を生じかねない問題点につき、  
Bensky, D., et al.: Chinese Herbal  
Medicine: Formulas & Strategies (2nd Edition) .  
Seattle, Eastland Press, 2009 (以下 Bensky2009) の  
中の誤訳を題材に発表した。米国カリフォルニア  
州の Department of Consumer Affairs (消費者部)  
に Acupuncture Board (鍼灸局) があり、ここが  
カリフォルニア州の鍼灸師試験を統括し規制を  
行っている。Bensky2009 は試験用の推薦図書、  
即ち Book-Reference List

([http://www.acupuncture.ca.gov/students/book\\_list.shtml](http://www.acupuncture.ca.gov/students/book_list.shtml)) に名前が挙がっている。  
この Bensky2009 は基本的に中医学的な解釈による英訳である。中国の出版社が出している英文と異なり、洗練された英語が用いられているが、誤訳もある。例えば、『傷寒論』に「右五味、搗為散、以白飲和服方寸匕、日三服。」とあるが、この「白飲」のところを「white wine」と英訳している。他の文献での英語訳は「rice soup」もしくは

は「(boiled) water」などを用いており誤訳と考えられる。中医学の英語訳の標準的なテキストにですら誤訳が散在するのが現状であることを報告した。

#### D. 考察

D-1 【ISO/TC249 第5回全体会議 (2014年5月、京都) の準備段階で浮き彫りとなった中医学と漢方の差異について】

前述「C.結果の C-2 4回の研究会について」の【4回の研究会の概略】の(4) ISO/TC249 WG5 京都会議での中国側から出された中医学の国際標準化に関する準備の際、中医学と日本漢方の相違点がいくつかあり、以下に列挙する。

(1) 「カテゴリー分類という制限により将来の新しい処方(方剤)の組み合わせを生み出せない可能性」がある点: カテゴリー分類(表1)とは、中医学の分類方法であり、日本漢方の分類法とは異なる。例えば、大建中湯は中医学では温

表1: Bensky, D., et al.: *Chinese Herbal Medicine: Formulas & Strategies* (2nd Edition). Seattle, Eastland Press, 2009. の構成(カテゴリー分類)。左:原文の目次の一部。右:対訳。

|         |    |   |     |
|---------|----|---|-----|
| CHAPTER | 7  | Formulas that Release the Exterior ....             | 3   |
| CHAPTER | 2  | Formulas that Drain Downward ....                   | 61  |
| CHAPTER | 3  | Formulas that Harmonize ....                        | 103 |
| CHAPTER | 4  | Formulas that Clear Heat ....                       | 149 |
| CHAPTER | 5  | Formulas that Dispel Summerheat ....                | 231 |
| CHAPTER | 6  | Formulas that Warm Interior Cold ....               | 251 |
| CHAPTER | 7  | Formulas that Release Exterior-Interior Excess .... | 285 |
| CHAPTER | 8  | Formulas that Tonify ....                           | 307 |
| CHAPTER | 9  | Formulas that Stabilize and Bind ....               | 419 |
| CHAPTER | 10 | Formulas that Calm the Spirit ....                  | 457 |
| CHAPTER | 11 | Formulas that Open the Sensory Orifices ....        | 485 |
| CHAPTER | 12 | Formulas that Regulate the Qi ....                  | 505 |
| CHAPTER | 13 | Formulas that Regulate the Blood ....               | 557 |
| CHAPTER | 14 | Formulas that Expel Wind ....                       | 619 |
| CHAPTER | 15 | Formulas that Treat Dryness ....                    | 661 |
| CHAPTER | 16 | Formulas that Expel Dampness ....                   | 685 |
| CHAPTER | 17 | Formulas that Dispel Phlegm ....                    | 773 |
| CHAPTER | 18 | Formulas that Reduce Food Stagnation ....           | 825 |
| CHAPTER | 19 | Formulas that Expel Parasites ....                  | 847 |
| CHAPTER | 20 | Formulas that Treat Abscesses and Sores ....        | 859 |
| CHAPTER | 21 | Formulas for External Application ....              | 895 |

|     | 対訳    |
|-----|-------|
| 1章  | 解表剤   |
| 2章  | 瀉下剤   |
| 3章  | 和解剤   |
| 4章  | 清熱剤   |
| 5章  | 祛暑剤   |
| 6章  | 温裏剤   |
| 7章  | 表裏双解剤 |
| 8章  | 補益剤   |
| 9章  | 固脱剤   |
| 10章 | 安神剤   |
| 11章 | 開竅剤   |
| 12章 | 理気剤   |
| 13章 | 理血剤   |
| 14章 | 治風剤   |
| 15章 | 治燥剤   |
| 16章 | 祛湿剤   |
| 17章 | 祛痰剤   |
| 18章 | 消導化積剤 |
| 19章 | 驅虫剤   |
| 20章 | 瘰癧剤   |
| 21章 | 外用    |

表2: カテゴリー分類の1例(Coding System of Chinese Medicines— Part 4: Coding Rules for Formulas and Their Codes の中の大建中湯)

| Category <sup>a</sup>  | Code <sup>a</sup>                                       | English name of formula <sup>a</sup>             | Chinese name of formula <sup>a</sup> | English name of formula source <sup>a</sup>   | Chinese name of formula source <sup>a</sup> | English names of components <sup>a</sup>   | Chinese names of components <sup>a</sup>               |
|--|---|--|--------------------------------------|---|---|--|--|
| 中国薬: Warming interior formula 温裏剤の中の                                   | 0600610012 <sup>a</sup>                                 | Middle-Regulating Pill <sup>a</sup>              | 理中丸 <sup>a</sup>                     | Treatise on Cold Damage <sup>a</sup>  | 《伤寒论》 <sup>a</sup>                          | Ginseng Processed Licorice Root Largehead Atractylodes Rhizome Ginger <sup>a</sup>   | 人参 炙甘草 白朮 干姜 <sup>a</sup>                              |
|  | 0600610029 <sup>a</sup>                                 | Minor Center-Fortifying Decoction <sup>a</sup>   | 小建中湯 <sup>a</sup>                    | Treatise on Cold Damage <sup>a</sup>  | 《伤寒论》 <sup>a</sup>                          | Cinnamon Twig White Peony Root Fresh Ginger Chinese Date Processed Licorice Root Malt Sugar <sup>a</sup>   | 桂枝 芍薬 生姜 大枣 炙甘草 饴糖 <sup>a</sup>                        |
|  | 0600610036 <sup>a</sup>                                 | Evodia Decoction <sup>a</sup>                    | 吴茱萸湯 <sup>a</sup>                    | Treatise on Cold Damage <sup>a</sup>  | 《伤寒论》 <sup>a</sup>                          | Processed Medicinal Evodia Fruit Fresh Ginger Chinese Date <sup>a</sup>  | 制吴茱萸 人参 生姜 大枣 <sup>a</sup>                             |
|  | 0600610043 <sup>a</sup>                                 | Major Center-Fortifying Decoction <sup>a</sup>   | 大建中湯 <sup>a</sup>                    | Synopsis of the Golden Chamber <sup>a</sup>   | 《金匱要略》 <sup>a</sup>                         | Stir-fried Pricklyash Peel Dried Ginger Ginseng Malt Sugar <sup>a</sup>  | 炒花椒 干姜 人参 饴糖 <sup>a</sup>                              |
| Center-warming and cold-dispelling formula (温中散寒剂) 060061 <sup>a</sup> | 大建中湯(daikenchuto, Da-Jian-Zhong-Tang)は、漢方では建中湯類に分類している。 |  |                                      |   |   | Chinese Angelica Cinnamon Twig White Peony Root Fresh Ginger Chinese Date Processed Licorice Root <sup>a</sup>   | 当归 桂枝 芍薬 生姜 大枣 炙甘草 <sup>a</sup>                        |
|  | 0600610067 <sup>a</sup>                                 | Aconite Middle-Regulating Decoction <sup>a</sup> | 附子理中湯 <sup>a</sup>                   | Treatise on Diseases, Patterns, and Prescriptions Related to Unification of the Three Etiologies <sup>a</sup> | 《三因极一病证方论》 <sup>a</sup>                     | Processed Sliced Common Monkshood Daughter Root Ginseng Processed Dried Ginger Largehead Atractylodes Rhizome Salt-processed Malaytea Scurfpea Fruit Chinese Magnollavine Fruit Roasted Nutmeg Processed Medicinal Evodia Fruit Fresh Ginger Chinese Date <sup>a</sup> | 炮附片 人参 炮姜 炙甘草 白朮 盐补骨脂 五味子 煨肉豆蔻 制吴茱萸 生姜 大枣 <sup>a</sup> |

裏剤の中の温中散寒剤であるが、日本漢方では建中湯類に分類している(表2)。中医学の分類方法が国際標準になってしまうと、日本漢方での分類法は使うことができず、教育・資格試験などへの影響が懸念される。

(2) 「日本漢方オリジナル処方(いわゆる本朝経験方および近年の日本での新しい使用方法)が欠落」している点: 寺澤「日本漢方の特徴」日東医誌 63 (3) 176-180,2012 では、本朝経験方として以下の21方をあげている。乙字湯、葛根加朮附湯、葛根湯加川芎辛夷、九味栝榔湯、荊芥連翹湯、桂枝加朮附湯、桂枝加芍朮附湯、桂枝茯苓丸加薏苡仁、柴陷湯、柴胡清肝湯、柴朴湯、柴苓湯、七物降下湯、十味敗毒湯、小柴胡湯加桔梗石膏、治頭瘡一方、治打撲一方、猪苓湯合四物湯、茯苓飲合半夏厚朴湯、抑肝散加陳皮半夏、立効散である。これらのうち柴苓湯は、世医得効方(1337年)が出典とする意見もあり、本朝経験方と言い切れない面があるが、近年の日本での新しい使用方法である「ステロイド効果の増強作用」に対する使用を考えれば、少なくとも「新しい本朝経験方」と言うことはできよう。近年の日本での新しい使用方法のごく一部を示す(表3)。中医学ではこの表3のような使い方はしていない。また、上記以外にも、女神散(浅田家方)なども本朝経験方と言えよう。中国側の中医学国際標準化案にはこれ

らの方剤は入っていないか、もしくは、入っていても表3のような病名漢方での使用は認められないことになる。

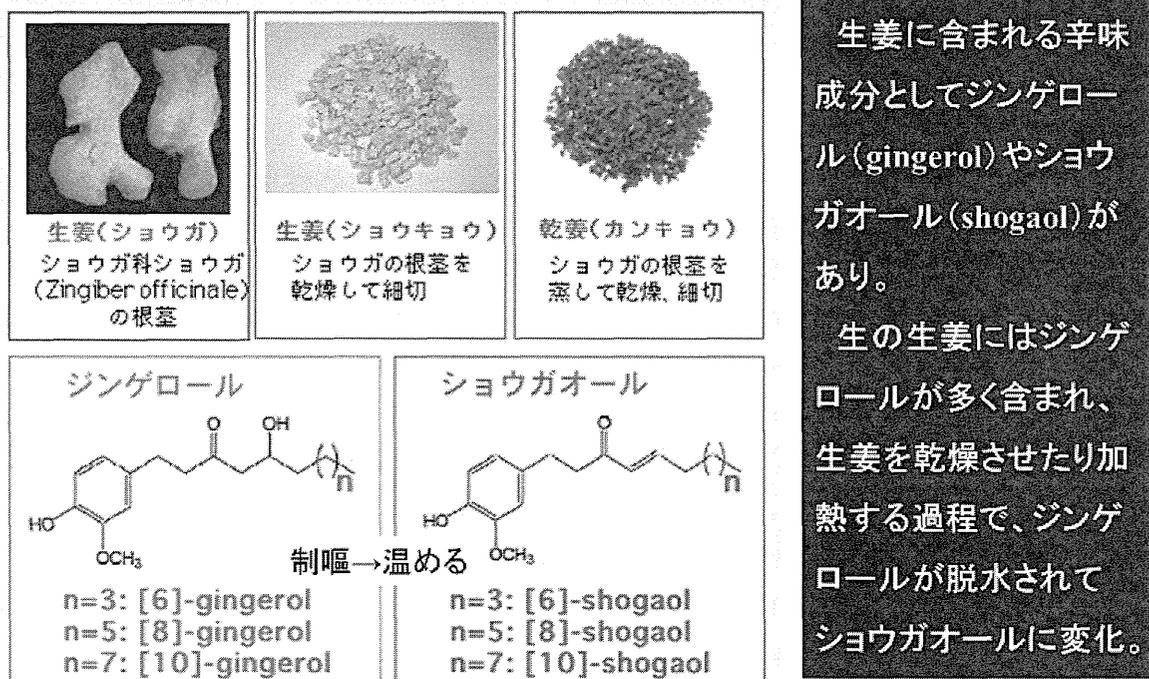
表3: 日本漢方オリジナル処方のうち、いわゆる本朝経験方を除いた、近年の日本での新しい(保険適応のある)使用法を目標に処方される方剤例

| 方剤    | 日本での新しい使用法              |
|-------|-------------------------|
| 葛根湯   | 肩こり、神経痛                 |
| 防風通聖散 | メタボリック症候群               |
| 小柴胡湯  | 抑うつに伴う各種症状、小児の反復上気道炎の予防 |
| 柴苓湯   | ステロイド効果の増強              |
| 柴朴湯   | 気管支喘息                   |
| 芍薬甘草湯 | 筋痙攣                     |
| 呉茱萸湯  | 片頭痛の治療薬                 |

(3) 「生薬がらみの問題点」も複数ある。(3-1) 同じ処方名(方剤名)だが構成生薬が違うものがあること: 例として、五苓散の蒼朮・白朮、桂枝湯や麻黄湯の桂皮(肉桂)・桂枝などがある。(3-2) 処方名(方剤名)と構成生薬名は同じだが、生薬の基原植物が異なるものがあること: 例として、当帰、川芎、防己など(生薬規定に中国産品種が含まれていない)、および、黄連、厚朴、独活、羌活、柴胡、辛夷、防風(日中で流通も、基原植物が異なる)などがある。(3-3) 基原植物も同じだが、修治法で生薬名が異なるものがあること: 例として、生姜と乾姜と干姜の違いがある。生姜に含まれる辛味成分としてジンゲロール

(gingerol) やショウガオール (shogaol) があり、生の生姜 (中医学の生姜) にはジンゲロールが多く含まれ、生姜を乾燥したもの (日本の生姜=中医学では干姜) では、ジンゲロールが少し減りショウガオールが少し増える。さらに加熱するとジンゲロールが脱水されてショウガオールに変化し、日本の乾姜になる。近年では、JFMC39-9002、JFMC40-1001、JFMC42-1002 などの二重盲検プラセボ対照無作為化比較試験の結果を受け、周術期のイレウス予防や QOL 改善目的で使用され、入院期間の短縮や医療経済効果もある大建中湯は、日本国内では大学病院や国公立の病院のクリニカルパスにも入っている方剤であるが、構成生薬に乾姜が含まれる。仮に、中医学の干姜が国際標準になり、日本漢方の乾姜が市場から駆逐されてしまうと、当然大建中湯の成分もショウガオールの多い温める作用の強い乾姜が使用できず、健胃作用が主体のジンゲロールが多い日本の生姜 (= 中医学では干姜) を使用せざるを得ず、イレウス予防効果が期待できなくなる可能性がある (図 1)。

(3) 今回、ISO/TC249 WG5 会議中でこういう事例があった。中国側の WFCMS (World Federation of Chinese Medicine Societies (世界中医药学会联合会)) や ISO/TC249 で中心的な役割を果たしている王奎氏の発言に「すでに、Bensky のテキスト (注: 前述の Bensky2009 および、Bensky, D., et al.: Chinese Herbal Medicine: Materia Medica (Third Edition). Seattle, Eastland Press, 2004. の 2 冊を指しているものと思われる) で標準になっているが」という発言が度々あったことである。この Bensky2009 は、結果 C-2 の【On Standardization of English Translation of Terms in Traditional Medicine. Do Californians distill wine into Goreisan?】で指摘したように、初歩的な間違いが散見される文献ながら、欧米では中医学の標準的な英文テキストであると事実上の標準 (デ・ファクト標準) となっている文献である。欧米の臨床家・研究者は自分たちが初学者の時代から使ってきたテキストであるがゆえに、疑問も持たず、間違いを指摘されても何がどう間違っているかわからない、もしくは、間違いの本質性が



**図1: 大建中湯に入っている乾姜の成分**

写真は <http://dentomed.u-toyama.ac.jp/ja/> 生薬学術情報 / 神戸百年記念病院和漢診療科堀江延和先生などから

わからない様子であった(日中韓の参加者はさすがに研究協力者の指摘に気が付いたようであったが)。王奎氏も以後 ISO/TC249 WG5 では発言を繰り返さなかったが、最終日の Plenary では「すでに、Bensky のテキストで標準になっているが」を繰り返していた。

このように、歴史的・政治的な理由で、一旦、デ・ファクト標準を相手側に保持されてしまうと、これを、単に科学的・医学的・統計学的な議論のみで覆すのはなかなか困難であるとの印象を受けた。

カテゴリー分類に対抗する我が国主導の新分類の提示、さらに仮に提示できたとしても ISO において新規提案としての議論の俎上に載せるための各国への啓蒙・根回し・摺合せなどが今後の課題として挙げられるであろう。

#### D-2 【対中交渉学の再評価】

今回の TC249 京都会議に向け、研究協力者が準備していた資料の中に、(医療、医学に限らない)対中交渉学の立場から見て、非常に役立つ資料があった。この対中交渉学の古典のひとつが、Lucian Pye (当時 MIT 教授)による“Chinese Commercial Negotiation Style” (A Project AIR FORCE, 1982)であった。

Pye の研究は香港在住の米国人ビジネスマンと日本人官僚や商社マンへのインタビュー調査に基づいている。社会学での定性的方法でビジネス事象を収集し、中国人の内的秩序である中国政治哲学や官僚政治システム、中国人の心理構造などの分析道具を駆使しビジネス事象と中国内の秩序の関係付けを試みた。集中的インタビューでビジネス事象を収集し、中国政治哲学や官僚政治システム、中国人の心理構造などの分析道具を駆使し、ビジネス事象と中国内の秩序の関係付けを試みている、当時の米国空軍向けの本であり、最後の部分に Some Negotiating Principles (交渉の基本原則)として、下記の対中交渉の注意点をあげている。以下に列記するが、一部実例や他の文

献からの引用も加える。

(1) 忍耐強く (The rules of patience) : 時間をかけて関係を構築する必要性を説く。

(2) 節度ある交友関係を保つ (The Principle of Restrained Steadfastness) : 良い交渉者とは、深すぎる関係にならず末永く節度のある付き合いができる人である。

(3) 恩義を感じるな (The Trap of Indebtedness) : 中国人には、交渉相手を批判して中国側に恩義を感じさせ、交渉を有利に進めようとする場合がある。

(4) 過剰な期待を持たせないようにする (Preventing Exaggerated Expectations) : 中国人は相手へ甘える(相場以上にたかる)ことでより大きな利益を期待する傾向がある。

(5) 恥を感じるな (Resist Efforts at Shaming) : 中国人には、相手に恥をかかせて、実際の細かい交渉事項で妥協させるという手段を用いる傾向がある。

(6) 一般原則を重視すべし (Take General Principles Seriously) : これは、日本人と中国人に共通することであるが、最初に総論に合意してから具体的な各論に移ることを好む。英米人は具体的な議論に着手し、一般論の議論を避けようとする傾向がある。

(7) 議事録作成をすること (Master the Record) : すべての議論を正確に記録していなければ、次回の議論の際に、中国側が議事録を自国側に有利な解釈で誘導する、また場合によっては、(国際会議では一見信じられないことではあるが)書き換える可能性がある。実際に、過去 ISO/TC249 全体会議で、2010年の第1回総会会期中に議事録 (Resolution) を確定させなかったため、2011年の第2回総会までの間に事務局(本部は上海)が無断で修正加筆する驚愕、の事態となった。ビジネス関連のケーススタディを見れば、中国人による議事録書き換えは以前からあったようである。

(8) 被害(相互の誤解)を最小限に (Damage

Limitation Measures) : 通常の交渉では、相手側が間違っているときは指摘すべきであるが、対中交渉では相手の面子をたて、批判しないことを複数の文献が指摘している。

(9) 文化的な差を踏まえたうえで自分の立場を守れ (Know Chinese Cultural Differences But Be Yourself) : 無意識のうちに中国側の感情を害することがないように相手の文化に敬意を払うことは大切だが、媚びへつらうことは逆効果である。

この Pye の研究以外にも、Tony Fang の “Chinese Business Negotiation Style” ( Sage Publications, 1999) では、社会政治学的方法論に加え、中国共産党要件 (最終的な交渉者は背後の役人) や儒教や孫呉の兵法などの文化システムの方法論を組み合わせて解説している。また、Robert T. Moran and William G. Stripp の “Dynamics of Successful International Business Negotiations” (Houston: Gulf, 1991) では、中国の交渉担当者に関して、常識外れた大人数であること、通訳は交渉の経験に乏しいこと、法律の専門家はほとんどいないこと、交渉者の背景に西洋文化から見て複雑な官僚指令体系があり現場の交渉者に意思決定権がないことが多いことを指摘している。

1980年代から1990年代にかけての欧米の対中交渉の文献はいずれも、国交開始からの期間が短いにもかかわらず、概してよく分析しているとの印象を受けた。しかしながら、この時代と今回の対中医学国際標準化交渉の件との決定的な違いがある。1980年代から1990年代の対中経済交渉は主として先進国が中国にお願いして中国市場で商品を「売らせていただく」ことに関する交渉であるのに対し、今回われわれが直面している対中医学国際標準化交渉では、中国が世界に (世の中にはこれしか標準がないから他国は「従うのが当然」といった態度で) 中医学の国内標準をそのまま国際標準にしようとしている点が異なっている。いわば、中国が買い手から売り手に交代しており、今後経済活動においても同様の立場の変化が起こっている、あるいは既に変化しつつある

ものと推測される。対中交渉も従来通りのものでは通用しない時代が来ているのかもしれない。

今回、ISO/TC249 京都会議において、欧米の交渉者を観察していると、「老朋友化」すなわち、盛大な歓迎や接待を受け「中国の古い友人」と呼ばれ、中国側に恩義を感じているためか明らかに中国側に有利な妥協点に導こうとする一群の欧米人の存在があった。しかしながら彼らにISO/TC249 で議論すべき本来の「道 (伝統医学の良さを患者・医療者に広めること)」を時々指摘することでなんとか踏みとどまってもらっているのが現状である。今後とも、本道を日本から発信していくことがいよいよ求められている。

### D-3 【我が国の漢方界の置かれた状況】

ISO における国際規格の作成過程のうち発行段階にあるものは、オタネニンジンの種子及び種苗、滅菌済み単回使用毫鍼の二つだけで、その他は照会段階以前であり、現在提案中の国際規格案のほとんどは、中国の国内標準をそのまま国際標準にしようとした案である。例えば、生薬の品質や重金属含量に関する基準で、経済的・政治的な理由で緩い基準を採択すれば、安全・健康面では問題が生じる。一方、漢方医学の独自性を訴えたい本邦の対策は長期的ビジョンに則っているとは言い難い現状である。漢方医学には、中医学には無い優れた面 (現代医学のルールにのっとった質の高いエビデンスの集積、高品質のエキス剤、一元的な医療制度、江戸時代に極められた腹診を含めた医案や処方薬など) が多い。しかしながら、政治的・国際戦略的には出遅れている。The Japan Liaison of Oriental Medicine (JLOM) を中心に日本の主張を述べてはいるが、足元の国内組織や関係省庁との連携がうまくいっているようには見受けられず、2015 年度には一般社団法人日本伝統医学機構 (仮称) として改組予定である。今後は産学官連携し、中国の世界戦略に対し長期的展望に立った対応策を講じる必要がある。また、国内の各機関の協力だけでは不十分で、場合によ

っては韓国・台湾・米国などとの連携も必要であろう。

#### E. 結論

以下では、ISO/TC249 京都会議への参加を通じ準備段階で浮き彫りになった漢方医学と中医学の間の問題点を示した。4回の研究会の様子をもとに、伝統医学の国際標準化の現状と我が国の漢方界の置かれた問題点につき概説した。中国、韓国は産学官連携で、自国の伝統医学を政治的に世界にアピールしているが、我が国もあくまで科学的な立場から世界に発信しつつ、産学官連携で漢方医学の国際化を進めていくべきであろう。

#### F. 健康危険情報

なし。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1-1. 尾崎和成、牧野利明、蔭山充、竹屋泰、中村好男、森下竜一：ソウルの薬令市場からみた日韓伝統医学の現状と展望～第16回国際東洋医学会（ソウル）に参加して～」（A letter from Yangn-yeong-si-marketplace of herbal medicine and 16th International Congress of Oriental Medicine in Seoul - the Status Quo and Quo Vadis of Korean and Japanese Traditional Medicine.）、東方医学、Vol.30 No.4、ページ未定、(2015.02 発行予定)

##### 2. 学会発表

2-1.尾崎和成：国際標準化と漢方医学、第40回大阪プライマリ・ケア研究会、2014.6.12、大阪（あべのメディックス 8F 第1会議場、代表世話人：大阪市立大学医学研究科総合医学教育学/総合診療センター 首藤太一）

2-2. 尾崎和成：漢方と国際標準化機構 (ISO)、ふるふる漢方英語塾第10回勉強会、2014.6.19、大阪(大阪市大医学部附属病院 18F 会議室 4、代表世話人：大阪市立大学医学研究科産婦人科 古山将康)

2-3. 尾崎和成：伝統医学と国際標準化 ～中医学の国際標準化導入後に漢方の大建中湯は使用中止か？～、脳心血管抗加齢研究会 2014、2014.12.7、大阪（梅田スカイビル、会長：愛媛大学医学系研究科分子心血管生物・薬理学 堀内正嗣）

2-4. Kazunari OZAKI, Mitsuru KAGEYAMA, Yasushi TAKEYA, Yoshio NAKAMURA, Ryuichi MORISHITA: On Standardization of English Translation of Terms in Traditional Medicine. Do Californians distill wine into *Goreisan*? 第14回日本抗加齢医学会総会、2014.6.7、大阪（大阪国際会議場、会長：大阪大学大学院医学系研究科臨床遺伝子治療学 森下竜一）

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

謝辞：本研究を行うに当たり、大阪大学大学院医学系研究科老年・腎臓層内科学の樂木宏実教授、および、大阪大学大学院医学系研究科臨床遺伝子治療学寄附講座の森下竜一教授にもご示唆頂いた。この場を借りて感謝申し上げたい。

## 「ISO/TC249 における国際規格策定に資する科学的研究と調査 および統合医療の一翼としての漢方・鍼灸の基盤研究」

業務項目② 「漢方領域の規格と安全性に関する研究と調査」報告

薬用植物栽培指針の英語資料化、植物薬製造工程の保証のための標準書案の  
作成、および、米国における中薬製品流通品のラベル表示分析

分担研究者 新井一郎 日本薬科大学薬学部

要旨：ISO/TC249 において、Traditional Chinese Medicine（仮称、以下 TCM）の標準化が進められている。ここで、作成される東アジア伝統医学の植物薬の国際標準は、わが国の医薬品としての漢方・生薬や、「いわゆる健康食品」としてわが国に流入している中薬製品の品質および安全性を変化させ、国民の健康に大きな影響を与える可能性がある。そのような事態を招かないために、本年は以下について研究／活動を実施した。

- (1) ISO/TC249 会議に参加し、日本の薬事行政に影響が出ないように活動した。
- (2) 中国からの生薬栽培標準化の提案にそなえ、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作成の「薬用植物栽培指針」の中から、オタネニンジン、シヤクヤク、センキュウ、トウキ、ミシマサイコの栽培指針の英訳を実施し、その問題点を抽出した。次年度、精査し最終版とする。
- (3) 日本が提案している “General requirements for manufacturing process of natural products used in and as Traditional Chinese Medicine (provisional)”（植物薬の製造工程の要求事項）について我が国独自の漢方 GMP をもとに Working draft の初期案を作成した。
- (4) 日本より “General requirements for labelling of finished manufacturing products used in and as Traditional Chinese Medicine (provisional)”（植物薬製品のラベルの要求事項）の標準化を ISO/TC249 に新たに提案した。その基礎資料として、米国市場における中薬製品流通品のラベル表示の現状評価を行い、米国における TCM 製品のラベル表示は不十分であることを明らかにした。

以上、ISO/TC249 における TCM 製品（植物薬）の標準化に対し適切に対応することで国内への影響を防ぐとともに、将来に備えた基礎資料を作成することができた。

### 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）

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）

浅間 宏志（日本漢方生薬製剤協会）

吉村 宏昭（日本漢方生薬製剤協会）

袴塚 高志（国立医薬品食品衛生研究所生薬部）

伊藤美千穂（京都大学京都大学大学院薬学研究所）

佐々木博美（ライフエンス総合研究所）

塩本 秀己（日本漢方生薬製剤協会）

富塚 弘之（日本漢方生薬製剤協会）

唐 文涛（東京大学大学院薬学系研究科）

池田 秀子（日本健康食品規格協会）

## A. 研究目的

ISO/TC249 において、Traditional Chinese Medicine (仮称、以下 TCM) の標準化が進められている。わが国においては、古代中国医学を源流とする薬用植物の加工品が、煎剤作成のための刻み生薬、医療用／一般用漢方製剤、生薬製剤（以下、漢方関連医薬品）として国民医療に根付き、活用されている。また、「いわゆる健康食品」として販売されてもいるものもある。しかし、TC249 において TCM 植物薬の国際標準が作成されると、わが国の漢方関連医薬品や、「いわゆる健康食品」としての TCM 製品の品質や安全性が変質することで、国民の健康に大きな影響が出る可能性がある。

そのため、我々は、ISO/TC249 の Working Group (WG) 1 および 2 で行われている生薬および TCM 植物薬の品質と安全性に関する標準化に参加し、日本国民の健康に対する影響を回避するため、活動を実施している。本年度は、以下の研究／活動を実施した。

### A-1. ISO/TC249 活動による、我が国の薬事行政への影響回避

中国など、他国からの提案に対して、科学的見地から適切に対応するとともに、わが国からも防御的提案を行うことで、我が国の薬事行政への影響を回避する。

### A-2. 「薬用植物栽培指針」の英語化

今後、中国が生薬の栽培方法に関する標準を提案してくる可能性がある。日本は、医薬品原料としての生薬の大部分を中国に依存しているが、近年は、リスク回避の目的もあり、生薬の国内栽培が進められつつある。中国とわが国とは、気候、風土が異なり、同じ生薬の栽培でも、その方法は、おのずと異なってくる。しかし、中国の気候風土を背景とした栽培方法のみが標準化されると、日本の生薬栽培方法は世界標準ではなくなり、国内における生薬栽培に影響

を与える可能性がある。しかるに、現状においては、日本の生薬栽培方法を ISO の場で、諸外国に説明できるだけの英語での資料はない。そこで、本研究においては、わが国の薬用植物の GAP の一部を構成する、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作成の「薬用植物栽培指針」の中から、防御する必要性が高い作物を中心に英語化を行うこととした。

### A-3. 植物薬の製造工程管理標準案の作成

わが国においては、漢方薬の製造は医薬品 GMP に加えて、日本製薬団体連合会の自主基準である「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」（漢方 GMP）により管理されている。これは、漢方製剤のような植物薬においては、医薬品 GMP だけでは、その品質を十分に担保できないためである。この工程保証は、漢方関連医薬品の品質保証において重要な役割を果たしており、この領域において他国より提案された標準が成立すると、わが国の漢方関連医薬品の品質が変化してしまう可能性がある。そのため、TC249 において、わが国から “General requirements for manufacturing process of natural products used in and as Traditional Chinese Medicine (provisional)” を提案している。本年度は、Working draft の初期案を作成した。

### A-4. 米国市場における中薬製品流通品のラベル表示の評価

わが国には、中国製医薬品は、一部の「いわゆる健康食品」および個人輸入を除いては、ほとんど流通していない。これは、日本には、漢方薬という医薬品カテゴリーが存在することが大きいと思われる。しかし、国として、植物医薬品のカテゴリーを持たない米国では、中国薬が Dietary Supplement (DS) として市場で広く販売されている。また、米国の DS 制度は自主登録制であり、登録を行わないで販売されて

いる中国薬も多数あると推測される。米国においても、他の国においても、中国薬の情報を消費者が購入前に店頭で把握する唯一の手段は、製品の包装容器に書かれたラベル表示である。

現在、ISO/TC249 において、日本から、TCM 製品のラベル表示の標準化を提案中である。これは、わが国の国民が、「いわゆる健康食品」として販売される中国薬を正しく判断するための提案である。また、米国において DS 登録されていない製品にまで網をかけることになり、日本以外の国々にとっても有益な提案と考えている。

この提案の基礎資料とするため、米国市場における TCM 製品のラベル表示の状況について調査、分析した。わが国においても、2015 年以後、米国に倣った健康食品の機能性表示を認めることから、この分析は、わが国の将来にとっても有益なものである。

## B. 研究方法

### B-1. ISO/TC249 活動を通じた、我が国の薬事行政への影響回避

以下の ISO/TC249 会議に出席した。

(a) 2014年5月26-29日

The 5th Plenary Meeting of ISO/TC249  
(京都)

(b) 2014年11月26日

7th meeting of ISO/TC249/WG2  
(web-conference)

(c) 2015年2月12-13日

8th meeting of ISO/TC249/WG2  
(Berlin, Germany)

### B-2. 「薬用植物栽培指針」の英語化

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作成の「薬用植物栽培指針」の中から、日本として、栽培の重要度が高いものとして、オタネニンジン、シャクヤク、センキュウ、トウキ、ミシマサイコを選び、初期的英訳

を行った。

### B-3. 植物薬の製造工程管理規格案の作成

漢方 GMP をベースに、近年、日本が加盟した The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) の Annex 7 “Manufacture of herbal medicinal products” も考慮に入れて、Working draft 作成のための案を作成した。

### B-4. 米国市場における中薬製品流通品のラベル表示の評価

2012 年 5 月に米国カリフォルニア州の、薬局などの 9 か所から購入した 116 個の製品を対象とした。購入した 116 の製品のうち、4 製品は外用剤であり、経口剤である DS とはラベル表示の構造が異なるため本解析からは除外した。また 2 製品は、TCM 製品のような包装デザインであったが、有効成分が化学合成物のみであり、医薬品と判断し、解析から除外した。以上から、本研究の対象とした経口の TCM 製品は 110 製品である。なお、FDA による DS の表示項目である Supplement Fact の有無を問わず、解析対象とした。

米国 FDA の DS 用件、日本の漢方製剤の添付文書などを参考に作成した 38 の評価項目(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 - ラベル表示を評価するための項目案の開発。日本薬学会第 134 年会。熊本、2014. 3. 28. 要旨集 3. p.243 (28pmL-097)) に関し、パッケージのラベルに記載されているかどうかを評価、集計した。なお、評価に当たっては、38 の評価項目のうち、一部の項目では大項目の下位概念として小項目を設けた。

評価は、英語での記載ありを○、中国語のみの記載ありを△、記載なしを×で判断した。また、商品の性格上、対象となりえない評価項目(生薬ティーバッグのエキス量など)は N/A と