

した。

実際の判断に当たっては、判断基準表（表1）を作成し、判断者間および判断者内で判断がぶれないようにした。判断は、全項目2名の者により行い、齟齬があった場合には、合意により確認を行った。判断が難しい場合には、判断基準を改定し、明確な判断ができるようにした。

表1 ラベル評価に用いた評価項目とその判断基準

	評価項目	判断基準
1	ブランド名	製品が特定できる何らかの商品名が記載されている(言語は問わない)
2	英文名	ブランド名が英語で記載されている。「ピンイン+英語」は英語名記載とする(例: Dan Shen Pill)。成分の英語名+“combination”のような表記でも○とする。
3	漢字名	ブランド名が漢字で記載されている。
4	ピン音名(中国語の発音)	ブランド名がピン音名で記載されている。Dan Shen Pian であればピン音名とするが、「ピンイン+英語(Dan Shen Pill)」は、ピン音名とはしない。ピンインは、香港系、台湾系のものであっても、ピンインらしいものであれば○とする。
5	DSの表示	Dietary Supplement, herbal supplement, Dietary herbal supplement の記載がある
6	製造業者の名称と住所	中国語は△とする。
	6-1 製造業者の名称	distributor の場合は製造業者と考えない。
	6-2 製造業者の住所	連絡できるだけの細かい表示(郵便がらせる住所)。米国の州までのような記載しかない場合は×となる。
7	輸入販売業者の名称と住所	米国で責任を持つ人。カナダの場合は×とする。米国で製造されているものなら、製造業者と販売業者が同じになる場合がある
	7-1 輸入販売業者の名称	
	7-2 輸入販売業者の住所	連絡できるだけの細かい表示(郵便がらせる住所)。米国の州までのような記載しかない場合は×となる。
8	植物の原産国	全植物に記載されている場合のみ○、一部の植物だけの場合は×となる。Korean Ginseng のような表記は原産国を示しているわけではない。
9	原産国(最終製品の主たる加工国)	主要な加工国が記載されている。Made in China, Product of China, Made in USA などなら○。中国の会社を作っていることが明らかであっても、Made in China, 中国製などの言葉がなければ○とはしない。
10	ロット番号	ロット番号欄があっても、番号が記載されていない場合は×とする。バーコードはロット番号とはみなさない。ロット番号という言葉が中国語で書かれていた場合は△とする。ロット番号らしきものであっても、ロット番号という言葉が書かれていなければ×。バッチ番号はロット番号とみなす。生産日はロット番号とはみなさない。
11	バーコード	バーコードが何を意味するかは問わない。

	評価項目	判断基準
12	有効期限	有効期限欄があっても、日付が記載されていない場合は×とする。有効期限らしきものであっても、有効期限という言葉が書かれていなければ×。
13	GMPの表示	GMPという言葉があれば○とする。GMPのシールがはってあっても○とする。
14	警告	Warningという言葉があれば○とする。Attention, Caution の場合は、この項目とはせず、「使用上の注意」とする。
15	内容量	1パッケージに入っている量(重さ、錠数など)が記載されている。
16	Serving size	1回あたりの錠数や重さが Supplement Facts(もしくは Nutrition Facts, Drug Facts) panel の中に記載されている。基本は経口で服用するものなので、「経口」の表示はなされていなくてもよい。例: 3 tablets
17	Servings per container	1容器に何回分が入っているかが Supplement Facts(もしくは Nutrition Facts, Drug Facts) panel 形式の中に記載されている。例: 15 servings/bottle。100 tablets/bottle は Servings per container ではない。
18	Amount per serving	1回あたりの服薬重量が、Supplement Facts(もしくは Nutrition Facts, Drug Facts) panel 形式の中に記載されている。服薬重量は最終製品(賦形剤こみ)の量でも、有効成分の量でもどちらでもよい。例: 1200 mg/3 tab.
19	Dietary ingredient names	生薬名が、Supplement Facts(もしくは Nutrition Facts, Drug Facts) panel 形式の中に記載されている。生薬名は、英語の植物名(例: Peony)でもよいし、英語の生薬名(Peony root)、植物のラテン名前(Paeonia lactiflora)、生薬のラテン名(paeoniae radix)のいずれでもよい。中国語のみの場合は△。
20	Volume/ratio of each dietary ingredient	各生薬の量や比率が Supplement Facts(もしくは Nutrition Facts, Drug Facts) panel 形式の中に記載されている。1回量、1日量は問わない。
21	Dietary ingredient extract or not	Supplement Facts(もしくは Nutrition Facts, Drug Facts) panel 形式の中に、エキスの記載がある。キザミ生薬、ハーブティは「N/A」とする。
22	Other ingredients	Supplement Facts(もしくは Nutrition Facts, Drug Facts) panel 形式の中またはその近くに、other ingredient(添加物など)の名前が記載されている。その他の成分が使用されていない場合は、「N/A」とする。
23	成分名	“Supplement Facts”(もしくは Nutrition Facts, Drug Facts) panel 形式の有無にかかわらず、英語での記載がある(中国語のみの場合は△)
	23-1 active (main) ingredient	生薬名が、どこかに記載されている。生薬名は、英語の植物名(例: Peony)でもよいし、英語の生薬名(Peony root)、植物のラテン名前(Paeonia lactiflora)、生薬のラテン名(paeoniae radix)のいずれでもよい。中国語以外の言語(例: ベトナム語)による記載は×とする。
	23-2 inactive ingredient (other ingredient)	other ingredient(添加物など)の名前がどこかに記載されている。その他の成分が使用されていない場合は、「N/A」とする。

	評価項目	判断基準
24	各成分含量	各生薬の量や比率がどこかに記載されている。
25	性状	剤形(錠剤、カプセル etc.)が記載されている。刻み生薬など、見てわかるものは○とする。
26	用法および用量	用法および用量が記載されている。例:8 pills once, 3 times daily(1回量と回数)の両方が書かれている。投与経路や、「水で飲む」は不要。漢字のみの表記は△。
27	エキス記載	どこかに、エキス、濃縮物の記載がある。キザミ生薬は「N/A」とする。「High strength」はエキスとした。
28	使用上の注意	この欄は総合判断
	28-1 妊婦に対する注意	nursing(養育期)も含む
	28-2 子供に対する注意	小児用量
	28-3 医薬品、食品との併用	
	28-4 医師への相談	practitioner への相談でも○。「医師が処方する」は、これには該当しない
	28-5 その他	特定の病気の際には服用しない、長期間服用しない、など
29	Whole extract or not	各成分のエキスの配合か、それとも複数成分の一括抽出かについての明記されている。Proprietary Extract Blendという言葉は、配合に独占権があることを示しているだけで、本項目の判断材料にはならないため、この言葉が記載されていても○にはならない。
30	機能性表示を示唆するもの	商品名などが機能性(中医学的効果を含む)を少しでも示唆する場合に○。Abdominal hermonizer は○。中国語(処方名、腎気丸など)は判断材料としないので、△はありえない。
31	明確な機能性表示	英語記載なら○。中国語は△。米国消費者目線で判断
	31-1 西洋医学的病名記載	西洋医学的病名が記載されている(専門用語ではないが病気を示唆するものも含む)
	31-2 DS機能表示	健康・身体の構造機能・部位の維持・増進(Natural balance, well-being など)が記載されている。
	31-3 中医学病名記載	中医学的病名が記載されている。「虚」、「風」などの中医学病名を示す単語がない、かつ西洋医学病名がない場合、DS機能表示に分類する
32	取り扱い上の注意	保存方法以外のもので服用(副作用など)と関係ないもの、「子供の手の届かないなどに保存する」のみのチェック。
33	製造販売の承認番号	何らかの登録番号が書かれていれば○とする。米国では登録番号は必須項目ではないので通常書かれていない。中国の承認番号でも○とする。シリーズ番号の場合は×。商標登録は対象外。
34	Good Agriculture Practice (GAP)の表示	
35	製品情報のwebsite	メーカーまたは輸入者の website であっても○とする。

	評価項目	判断基準
36	免責表示(disclaimer)	FDAの承認を得たものではないという決まり文句が書かれているかどうか。
37	安全性情報ないし健康被害の問い合わせ先	輸入販売業者の電話番号の記載の有無(住所のみは×)。中国の製造会社の電話番号の場合は×
38	保存方法	冷暗所など。

倫理面への配慮

本研究はいずれも人及び動物等の倫理面を考慮すべき研究材料を使用しない。

C. 研究結果

C-1. ISO/TC249 活動を通じた、我が国の薬事行政への影響の回避

中国からの生薬の重金属限度値の標準化提案に対しては、日本薬局方の規格に影響を与えないよう参考情報であることを明記させた(WG1)。

道地生薬の標準化(中国提案)に対しては、中国の特定地域の生薬だけが品質が優れているような誤解を世界に抱かせないために、廃案にさせることに成功した(WG1)。

肉蓯蓉の標準化(中国提案)に関しては、日本から。ワシントン条約で取引が禁止されていることを述べて、標準化の範囲を狭くさせた(WG1)。

田七人參の品質の標準化(中国提案)に関しては、品質は各国の考えに基づくものであることを説明して、品質部分を除かせ、日本薬局方外生薬規格収載予定の田七人參規格との齟齬が発生するのを防いだ(WG1)。

日本提案のTCM植物製剤の製造工程の保証については、New proposalとして認められた(WG2)。

また、日本から、TCM植物製剤のラベルの標準化の新規提案を行った(資料1)。

C-2. 「薬用植物栽培指針」の英語化

オタネニンジン、シャクヤク、センキュウ、トウキ、ミシマサイコについて初期的な英語版を作成した(資料2)。

C-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、PIC/S Annex 7 も参考にして、Working Draft のための案を作成し(資料 3)、WG2 で議論を開始した。

C-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

Dietary Supplement, herbal supplement, Dietary herbal supplement など、何らかの「DS である」との表示がなされていた製品は、110 製品中 73 製品 (66%) であった。

一方、FDA の DS の表示要件である、英語による「健康・身体の構造機能・部位の維持・増進 (Natural balance、well-being など)」の表示がなされていたものは、55 製品 (50%) であった。残りの 50% の製品は、米国に DS として登録されている・いないにかかわらず、FDA の DS のラベル要件を満たさずに販売されていたことになる。

評価項目ごとの、表示製品数を表 2 に示した。全製品に記載されていたものは、漢字による商品名のみであった。

表 2 米国市場で販売されている中薬製品流通品のラベル表示分析

評価項目	調査対象製品数	から除外したものの数	製品数				製品割合 (解析製品数に対する割合)		
			英語での記載あり	中国語のみでの記載あり	記載なし	N/A	英語での記載あり	中国語のみでの記載あり	記載なし
1 ブランド名	110	110	110	0	0	0	100%	0%	0%
2 英文名	110	110	80	0	30	0	73%	0%	27%
3 漢字名	110	110	110	0	0	0	100%	0%	0%
4 ピン音名 (中国語の発音)	110	110	69	0	41	0	63%	0%	37%
5 DS の表示	110	110	73	0	37	0	66%	0%	34%
6 製造業者の名称と住所									
6-1 製造業者の名称	110	110	83	4	23	0	75%	4%	21%
6-2 製造業者の住所	110	110	11	2	97	0	10%	2%	88%
7 輸入販売業者の名称と住所									
7-1 輸入販売業者の名称	110	110	60	1	49	0	55%	1%	45%
7-2 輸入販売業者の住所	110	110	59	0	51	0	54%	0%	46%
8 植物の原産国	110	110	0	0	110	0	0%	0%	100%
9 原産国 (最終製品の主たる加工国)	110	110	79	0	31	0	72%	0%	28%
10 ロット番号	110	110	50	7	53	0	45%	6%	48%
11 バーコード	110	110	71	0	39	0	65%	0%	35%
12 有効期限	110	110	52	7	51	0	47%	6%	46%
13 GMP の表示	110	110	45	1	64	0	41%	1%	58%

評価項目	調査対象製品数	から除外したものの数	製品数				製品割合 (解析製品数に対する割合)		
			英語での記載あり	中国語のみでの記載あり	記載なし	N/A	英語での記載あり	中国語のみでの記載あり	記載なし
14 警告	110	110	16	0	94	0	15%	0%	85%
15 内容量	110	110	97	8	5	0	88%	7%	5%
16 Serving size	110	110	77	0	33	0	70%	0%	30%
17 Servings per container	110	110	76	0	34	0	69%	0%	31%
18 Amount per serving	110	110	43	0	67	0	39%	0%	61%
19 Dietary ingredient names	110	110	66	0	44	0	60%	0%	40%
20 Volume/ratio of each dietary ingredient	110	110	42	0	68	0	38%	0%	62%
21 Dietary ingredient extract or not	110	108	8	1	99	2	7%	1%	92%
22 Other ingredients	110	107	50	0	57	3	47%	0%	53%
23 成分名									
23-1 active (main) ingredient	110	110	98	6	6	0	89%	5%	5%
23-2 inactive ingredient (other ingredient)	110	106	54	2	50	4	51%	2%	47%
24 各成分含量	110	110	66	1	43	0	60%	1%	39%
25 性状	110	110	98	6	6	0	89%	5%	5%
26 用法および用量	110	110	99	8	3	0	90%	7%	3%
27 エキス記載	110	108	35	11	62	2	32%	10%	57%
28 使用上の注意	110	110	56	5	49	0	51%	5%	45%
28-1 妊婦に対する注意	110	110	49	0	61	0	45%	0%	55%
28-2 子供に対する注意	110	110	5	1	104	0	5%	1%	95%
28-3 医薬品、食品との併用	110	110	2	1	107	0	2%	1%	97%
28-4 医師への相談	110	110	10	0	100	0	9%	0%	91%
28-5 その他	110	110	9	4	97	0	8%	4%	88%
29 Whole extract or not	110	103	2	0	101	7	2%	0%	98%
30 機能性表示を示唆するもの	110	110	32	0	78	0	29%	0%	71%
31 明確な機能性表示	110	110	72	12	26	0	65%	11%	24%
31-1 西洋医学的病名記載	110	110	18	21	71	0	16%	19%	65%
31-2 DS 機能表示	110	110	64	1	45	0	58%	1%	41%
31-3 中医学病名記載	110	110	1	60	49	0	1%	55%	45%
32 取り扱い上の注意	110	110	23	1	86	0	21%	1%	78%
33 製造販売の承認番号	110	110	11	4	95	0	10%	4%	86%
34 Good Agriculture Practice(GAP)の表示	110	110	0	0	110	0	0%	0%	100%
35 製品情報の website	110	110	10	1	99	0	9%	1%	90%
36 免責表示 (disclaimer)	110	110	53	0	57	0	48%	0%	52%
37 安全性情報ないし健康被害の問い合わせ先	110	110	3	1	106	0	3%	1%	96%
38 保存方法	110	110	16	3	91	0	15%	3%	83%

比較的、表示割合が高いものは、英語での商品名 80 製品 (73%)、製造業者の名称 (英語) 83 製品 (75%)、製品の原産国 (英語) 79 製品 (72%)、内容量 (英語) 97 製品 (88%)、性状 (剤形) 98 製品 (89%)、用法および用量 99 製品 (90%) であった。

表示製品が全く認められなかった項目は、植物の原産国であった。ほとんどの製品で表示が認められなかった項目は、製造業者の住所 11 製品 (10%)、警告 16 製品 (15%)、Whole extract or not (混合生薬のエキスか、個別生薬エキスの

混合物のどちらか) 2 製品 (2%)、製品情報の website 10 製品 (9%)、安全性情報ないし健康被害の問い合わせ先 3 製品 (3%)、保存方法 16 製品 (15%)、などであった。

D. 考察

WG1、WG2 とも、現時点では、我が国の薬事行政への負の影響は回避できている。

WG1 においては、2011 年 12 月の北京会議において、日本から、薬用植物の栽培方法の標準化は、栽培地の気候風土を反映するものであることから out of scope とすることを主張し、一般論として認められている。しかし、近年、2011 年 12 月の北京会議に出席していない提案者らから、薬用植物栽培方法も含む、生薬ごとの提案がなされるようになってきている。現在、提案されているものは、日本であまり用いていない生薬の提案であるため、わが国への影響は少ない。しかし、今後、わが国で大量に使用する生薬に関する提案がなされてきて本問題が再燃した場合、日本の「薬用植物の栽培方法は、栽培地の気候風土を反映するため、国際標準を作成することは困難」との主張を裏付ける英語での資料は整備されていない。そこで、今回、まず、6 植物を選び、初期的な英訳を行った。その結果、この分野の文書の英訳には、各種公定書との整合性、薬学、農学分野にまたがる広い知識が欠かせないものであることがわかった。次年度は、この初期的な英訳を精査して、最終版を完成させる予定である。

WG2 においては、防御的観点から、わが国からも 2 つの提案を行い、そのうち 1 つ (植物薬の製造工程管理規格) は、日本単独提案としてはじめての New Proposal として認められたものである。本提案に関しては、標準書の Working draft の初期案を作成した。この事は、ISO/TC249 植物薬領域において、わが国が、信頼を得ることにつながっていると考えられる。

同様、WG2 において、わが国から、植物薬製

剤のラベル表示の標準化の提案を行った。これは、現在、多数の、違法薬物が含有される中国薬 (もどき) がわが国に流入している現状もふまえ、消費者がパッケージから内容を正しく把握できることを目指したものである。

その参考にするため、米国における中薬製品のラベルの調査を行った。米国で販売される DS は、FDA が定めた Supplement Fact のラベル項目を表示しなければならない。しかし、Supplement Fact は、TCM 製品だけを対象に作成されていないため、植物製品には不十分である。そこで、我々は、まず、FDA の DS の Supplement Fact の表示項目や日本の漢方製剤の添付文書の項目などを参考に、TCM 製品のラベル表示項目標準を作成する予定である。

日本がラベル表示を提案している対象は、エキス製剤などの工業的製品であり、刻み生薬のラベル項目は韓国が提案している。TCM の工業製品は、欧州からは既に締め出されており、日本への輸入も少ないことから、現時点で最も大きな市場は米国である

今回、米国の市場より集めた TCM 製品のラベルを分析したところ、FDA の DS 表示に従った製品は約半数であり、その中でも、FDA のラベル表示を遵守していない製品も認められた。残りの半分は、DS 登録されていない製品であり、これらの製品は、概して英語表記が少なく、消費者へ伝えるべき情報も十分に記載されていなかった。特に、輸入販売業者の名称が書かれていた製品は 60 製品 (55%)、輸入販売業者の住所が書かれていた製品は 59 製品 (54%)、安全性情報ないし健康被害の問い合わせ先が書かれていた製品は 3 製品 (3%) と、少なく、健康被害がおきた場合の消費者の直接の問い合わせ先が、半数の製品で不明確である点は大きな問題である。

現在、わが国へは、このような表示が不十分な TCM 製品はほとんど流入していないが、米国の状況がこのようなものであれば、いずれは、

米国を介してわが国にも、このような製品が流入する恐れがある。米国における TCM 製品のラベル表示を正しくすることは、ひいては、わが国における健康被害を未然に防ぐ1つの方法になると考えられる。

以上、ISO/TC249 の WG1 および WG2 において、科学的スタンスから、他国の標準化提案を修正させるとともに、わが国から、日本国民および世界の TCM 製品ユーザーのために、提案を行っているところである。

E. 健康危険情報

該当しない

F. 研究発表

F-1. 論文発表

- 1) Motoo Y, Arai I, Tsutani K. Use of Kampo Diagnosis in Randomized Controlled Trials of Kampo Products in Japan: A Systematic Review. PLoS ONE 2014; 9(8): e104422. doi: 10.1371/journal.pone.0104422.
- 2) 新井一郎. 漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン (KCPG). 漢方と最新治療 2014; 23: 231-6.
- 3) 新井一郎. ISO における中国伝統医学の国際標準化. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 2014; 45: 828-41.
- 4) 津谷喜一郎, 湯川慶子, 長澤道行, 新井一郎, 五十嵐中, 折笠秀樹, 鶴岡浩樹, 福山哲, 元雄良治, 山崎喜比古. 代替医療による間接的な健康被害の実態. 薬理と治療 2014; 42: 1005-14.
- 5) 津谷喜一郎, 湯川慶子, 長澤道行, 新井一郎. 代替医療に関する情報の問題点と情報ニーズ: 2014 年医師調査から. 日本医師会雑誌 2015; in press.

F-2. 学会発表

- 1) 新井一郎. ISO/TC249 における伝統医学の国際標準化 —最近1年間の薬物分野の動向— 第31回和漢医薬学会学術大会 (2013. 8. 30. 幕張).
- 2) Motoo Y, Arai I, Tsutani K. Use of Kampo diagnosis in randomized controlled trials of Kampo products in Japan: a systematic review. The 17th International Congress of Oriental Medicine (2014. 11. 1 Taipei, Taiwan).
- 3) Arai I. Industry of Kampo Medicines and Regulation on Herbal Drug Development in Japan. At symposium “Recent trends of new herbal medicine development, commercialization and regulation” (hosted by BK21plus Korean Medicine Science Center, Institute of Oriental Medicine Kyung Hee University), (2015. 2. 25 Seoul, Korea).
- 4) 唐文涛, 池田秀子, 新井一郎, 谷喜一郎. 米国における dietary supplement としての中薬製品 —流通品のラベル表示の評価—. 日本薬学会第135年会 (2015. 3. 28. 神戸).

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定も含む)

G-1. 特許取得

なし

G-2. 実用新案登録

なし

G-3. その他

なし

- 資料1 General requirement for labelling of finished manufacturing products used in and as Traditional Chinese Medicine (Provisional) 関連資料

- 資料2 翻訳試案『薬用植物栽培指針』

- 資料3 AWI 19617 General requirement for labelling of finished manufacturing products used in and as Traditional Chinese Medicine (Provisional) 関連資料

8th meeting of ISO/TC 249/WG 2 2015-02-12, Berlin

Short status report

**General requirements for labelling of
finished manufacturing products used in
and as Traditional Chinese Medicine
(provisional)***

* At such time as ISO/TC 249 adopts a permanent title, the terms “traditional Chinese medicine (TCM)” and “TCM” should be replaced with whatever permanent title or appropriate abbreviation is adopted for ISO/TC 249.

**Ichiro Arai, PhD
Nihon Pharmaceutical University
JISC**

Results

Webconference of ISO/TC 249/WG 2
“Quality and safety of manufactured TCM products”
on 2014-11-26

NP General requirements for labelling of finished
manufacturing products used in and as Traditional Chinese
Medicine (provisional)

- preparing the new item
- will contact WG 5 regarding the coding system
- proposer will give a short status report by 2015-01-23

Resolution 101 (Kyoto 2014:18)[WG2-R29]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG2 that N167 General requirements for labelling of finished manufacturing products used in and as Traditional Chinese Medicine (provisional)

- to delete the word ‘provisional’ after approval
- to form close cooperation with WG 5 regarding the coding system
- to take European, American, Australian and other countries labelling requirements into consideration
- to accept the recommendation that the project remains with WG 2 as a PWI for further development.

3

Resolution 101 (Kyoto 2014:18)[WG2-R29]

- to delete the word ‘provisional’ after approval

If the title of the committee will be determined officially, we will delete the word ‘provisional’ and change the title to the official one.

4

Resolution 101 (Kyoto 2014:18)[WG2-R29]

- to form close cooperation with WG 5 regarding the coding system

- We have not cooperated with WG5 up to the present, because the coding system has not been made yet as IS.
- At first, we have to discuss the elements for the labelling.
- Terms and phrases used in the labelling elements should be consistent with those described in the corresponding IS in WG5.
- Code Numbers could be an optional element for the labeling, since consumers may not be understanding the meaning of numbers at shops.

5

Resolution 101 (Kyoto 2014:18)[WG2-R29]

- to take European, American, Australian and other countries labelling requirements into consideration

Please send the following items of your country;

the requirements and regulations for finished manufacturing products containing ingredients of herbs/botanicals.

6

Requirements for labelling of finished manufacturing products

Basic rules

- **Language:**
Use the official language of the country that the products will be sold.
- **Letter size:**
Legible size and color
- **Location:**
Outside of the package
(Information can be read without opening the package)

7

Requirements for labelling of finished manufacturing products

Essential/mandatory elements

- **Product name**
- **Category of the product in the country that the products will be sold (pharmaceutical agent, dietary supplement, food, etc.)**
- **Name and address of the distributor/manufacture/importer in the country that the product will be sold.**
- **Contact name and address/telephone number in the marketing country to inquire about the product or to inform adverse reaction by/with taking the product.**

8

Requirements for labelling of finished manufacturing products

Essential/mandatory elements

- Product classification according to ingredients and manufacturing process
 - # simultaneous extract of multiple herbs
 - # mixture of extracts from single herbs
 - # Non-extract product
- Latin names and parts of the material herbs, and their amount /content ratio in the product
(Herbal name such as licorice or Glycyrrhizae Radix does not identify the raw material)
- Solvent name, if the ingredient is extracted

9

Requirements for labelling of finished manufacturing products

Essential/mandatory elements

- All active and inactive ingredients names
- Daily dosage and administration method
- Indication/functionality, if it is permitted to claim them in the country that the product will be sold
- Warning, if any
- Expiration date
- Storage method (before opening the package)
- Lot number
- Country of origin

10

Requirements for labelling of finished manufacturing products

Optional elements

- Translation of the information written in the language other than the official language of consumption country. Information contents of the translations must be the same as the ones written in the original official language.
- IS code of TC249.
- Information on quality management such as GMP
- Notice and warning messages important for consumers to avoid misuse of the product.

11

For

the internationally harmonized labelling of the finished products with medicinal herbs/botanicals for giving better and appropriate choice to consumers and practitioners, and for their safe use.

12

Thank you

Please give your opinion

13

Panax Ginseng

1. Plant name Panax Ginseng
Crude drug name Ginseng
Scientific name *Panax ginseng* C.A. Meyer

2. Part used Root

3. Plant description

Perennial herb native to northeastern China, Korea, and Primorsky Krai in Russia. Rhizomes of the plant are short, with the main roots enlarged and branching. Monopodial glabrous stems grow upright with verticillate leaves at the apex that increase only one leaf at a time per year. The leaves are palmate and have similar leaf blade and petiole length. Having 5- to 7-foliolate (3 primary leaves) with larger terminal leaflets, leaflets obovate-oblongate, sharp apex, somewhat membranous, and petiolule 1 to 2 cm long. Shoot apical develops into scape with a number of pale yellow green, umbelliform flowers. Bearing berries 5 – 9 mm across, bright red when matured, with 2 semicircle seeds. Flower season is April to July.

4. Crude drug characteristics and places of production

1) Characteristics

Ginseng is the root of *Panax ginseng* C. A. Meyer (*Panax schinseng* Nees) (Araliaceae), from which rootlets have been removed, or the root has been quickly passed through hot water. Thin and long cylindrical to fusiform root, often branching 2 to 5 lateral roots from the middle; 5 – 20 cm in length, main root 0.5 – 3 cm in diameter; externally light yellow-brown to light grayish brown, with longitudinal wrinkles and scars of rootlets; sometimes crown somewhat constricted and with short remains of rhizome, fractured surface practically flat, light yellow-brown in color, and brown in the neighborhood of the cambium.

Odor, characteristic; taste, at first slightly sweet, followed by a slight bitterness.

2) Main places of production

Japan: Nagano, Fukushima, and Shimane prefectures

China: China (Jilin, Heilongjiang, Liaoning Yes), South Korea, and North Korea

5. Variety characteristics

Japanese varieties have similar aerial stems and leaves

1) Morphological characteristics

The varieties currently available are derived from mixed lines with close examination of their stems and leaves. However, Ginseng has characteristic root with long primary root and rootlets, expressing branching habit. Direct-seeded plants shows similar characteristics.

2) Biological characteristics

Ginseng is mainly cultivated in Nagano and Fukushima prefectures. In Daikonjima island, Shimane prefecture, some ginseng is produced. Although suitable altitude for ginseng has been thought as 400 to 800 m, the altitude of Daikonshima island is 20 to 30 m and ginseng is cultivated in an environment with higher temperature and much rainfall. Therefore, ginseng is considered to have good adaptability despite of some limited unsuitable areas. Suitable for sandy to clay loams, and mild acidity with pH of 4.5 to 5.8.

3) Ingredients

Saponins such as ginsenoside Rb1, acetylene derivatives such as Panaxynol, and sesquiterpenes

4) Regional adaptability and growth characteristics

Prefers a somewhat cold climate

a) Climate classification

(1) Temperature	(i) Coldness classification	I to IV
	(ii) Warmth classification	75 to 120
(2) Sunshine conditions		II to IV

b) Soil classification

(1) Soil type	II to III
(2) Suitable soil	
(i) Permeability and water retention condition suitability	Suitable for locations with good permeability and moisture retention
(ii) Soil properties and texture	Suitable for sandy to clay loams
(iii) Suitability to fertile soil	Suitable for fertile soil
(3) Need for light shielding	Needed

6 Cultivation

1) Varieties

Native varieties and “Mimaki,” a variety developed in Nagano prefecture, are cultivated.

2) Propagation

Uses seeds.

3) Cultivation

a) Suitability

Prefers a dry and cold climate. Has good adaptability to climate and soil, and can be cultivated anywhere in the temperate zone. However, long-term cycle from seeding to cropping (4 to 6 years) and necessity of building artificial shade are economic disadvantages, especially in areas vulnerable to typhoon and snow zone, requiring much cost for maintenance.

b) Seed production and hastening of germination

Select well-grown seeds in the fourth and fifth years. Prior to the seed production, in late May, thin out the buds by around half to promote growth of the fruits. In late July, harvest the mature fruits in red, and remove the fruits from the seeds.

Wash the seeds thoroughly under water and dry them in shade for 2 or 3 days. Mix the seed with river sand in a ratio of 4:6, place the mixture in wood-panels installed in well-drained seedbed. This process of hastening of germination is maintained to November. Watering is performed to keep the seedbed wet as necessary.

c) Soil conditioning

Allow the soil to lie fallow for at least one year to cultivate ginseng. In the fallow period, organic fertilizer should be given for several times with manure (such as soilage and compost) of 4000 to 12,000 kg per 10a. Perform deep plowing to a depth of around 45 cm more than 10 times a year to sterilize soil layers by solar heat and improve physical properties of soil.

d) Propagation

Prepare seedbed (width, 90 cm; depth, 24 cm) and perform the stripe seeding with seeds under the hastening of germination for 900 grains (0.9 dL) per frontage (90 cm x 180 cm) on November to December. Seed 25 to 30 grains per line up to 10 lines (18 cm of intervals), covering them with soil of 3 cm and dry straw. Since direct daylight is not favorable for ginseng, build a pitched roof with raised in the northward to cut off direct sunlight and obtain appropriate light intensity (3000 to 4000 lx). Perform the shading by germination period on mid to late April of the next year.

e) Shading

Since ginseng prefers shaded area, artificial shade is needed to avoid direct sunlight and raindrops after germination. Sunset glow should be highly inhibited, and thus install the seedbed so as to keep out the sunlight from the west. The artificial shade works with a pitched roof raised in the northward, which is constituted of various materials with different size based on the condition of the plantation area.

In Nagano prefecture, chestnut (8 cm in diameter) has been used for piles, and paddy and wheat straw for roof. The straw is compressed using a bamboo to prevent leakage. In Fukushima prefecture, the roof permits to transmit 25% of water. Recently steel-frame has replaced to wood materials and front and rear pillars are jointed, which improves resistance against weathering.

f) Planting

Carefully dig out selected seedlings avoiding damage on the root on late October, and perform planting in furrows (dug at a 45 degree) created similarly to the seedbed in the field. In general, planting density is 32 (8 lines x 4) to 40 seedlings (8 lines x 5) per frontage, however, more seedlings can be planted for four-year crop rotation.

g) Fertilizer

Organic fertilizer is given only for soil conditioning (4000 to 12,000 kg per 10 a) and chemical fertilizer is seldom used. Fertilizer components required for ginseng are nitrogen of 28.5 kg, phosphoric acid of 6.7 kg, and potassium of 31.5 kg per 10a. Chemical fertilizer, in particular nitrogen, is not favorable for ginseng. Excess fertilization of nitrogen frequently results in physiological disorders in the shallow-rooted period (first to second year). Excessive moisture leads to rot in the late period (fifth to sixth year).

h) Management

Perform the shading by germination period on mid to late April in the next year of planting. Plough lightly the furrows immediately after leafing, with ridging for prevention of lodging and dryness. As general management, weeding (5 to 6 times per year), and disease and pest control are encouraged.

Regularly thin out the seedling with appropriate frequency according to the year. The standard volume of remained seedling after thinning out for a frontage (90 x 180 cm) with approximately 300 seedling is: 150 at the germination, 60 at the second year, 40 at third year, 20 at the fourth year. At the sixth year, gather crops of ginseng.

After the third year, buds appear every year and pull off the buds leaving those for seed

production.

i) Pest and disease damage

Disease damage of ginseng is categorized into that in aerial part (stems and leaf) and in subterranean part (roots). Some diseases, such as leaf spots and gray mold, involve both aerial and subterranean part.

Wilt disease: Stem of 1-year-old plant turns soft and narrowed at the ground contact, resulting in fall with the upper part remaining green. Occurs twice in mid-to-late May and mid-September. One of the most terrifying disease in one-year-old plants. The more density of seeding, the more invasion and damage.

Gray mold: Occurs mainly in plants four-year-old or more. Develops band-like brown lesions immediately after germination, when progressed invasively infects from rhizomes to the crown, and possibly causes the entire root to rot. Gray mold appears at the ground contact and thereafter forms hard small-sized sclerotia. Rarely affects leaves accompanied with large irregular light-brown lesions.

Leaf spots: Frequently occurs in four- to six-year-old plants and rare in one- to three-year-old plants. Affects peduncles, rhizomes, fruits, crowns as well as stems and leaves. Brown oblong lesions appear in stem in May, of which surface turns into velutinous and forms longitudinal wrinkles, and make the stem thin enough to fall. In June to July, brown irregular elliptical lesions (1 to 2 cm in diameter) appear and gradually make the leaf margin brown, leading to defoliation. Rhizomes can be affected, causing bud rot with brown crown.

Pests: Soil pests include phylloxera, arrowhead scale, and cutworm. Other pests include slugs, aphids, and scale insects.

j) Harvesting and preparation

Harvesting age depends on the cultivation area: four-year-old with direct-seeded in Fukushima, six-year-old (planting after one-year-old) in Shimane, and six-year-old with direct-seeded in Nagano. Harvest season also varies among areas because harvesting should be performed after withering of leaves: August in Fukushima, September in Nagano, and October in Shimane. Since earlier harvesting often causes lower quality of crop due to formation of air holes and lower selling price, later harvesting as possible is recommended. The formation of air holes is commonly associated with early defoliation, suggesting lack of nutrient accumulation in the roots. For prevention of air-hole formation, control of pest, a cause of early defoliation, is considered effective.

Perform harvesting in a sunny day when seedbed soil is dry. Dig the soil carefully from one side of the field, brush away soil, and gather the crops in container with caution not to be exposed to

sunlight. Ginseng that is not processed is called soiled ginseng (土参) or water ginseng (水参). Ginseng is categorized based on the process underwent into Red Ginseng (红参) and White Ginseng (白参).

Red Ginseng: Rinsed roots are steamed with vapor (90°C to 93°C) for 2 to 3 hours, lower temperature to around 80°C, and then pick them out to take the heat. Next, dry them in drying room at a temperature of 75°C to 80°C. The time for drying depends on thickness of the roots, ranging 7 day for thin roots to 12 days for thick ones.

Red ginseng is grouped into Red Ginseng without root hair (毛取红参) and ginseng with root hair (毛付红参). The former is got rid of thin branched roots and leave to have thick branched roots. Arrange the shape by cutting to fit the length of the main root. The latter remains to have thin fibrous roots.

White Ginseng: Peeled with a bamboo spatula, and dried in the sun to present white color. When boiled, skin is not peeled, and only the main root is left by removing fibrous and branched roots. Dip the roots in the hot water of 80°C for 8 to 10 minutes, and when well boiled, pick them out to dry by heating or in the sun.

k) Yield

The yield is 300 to 600 kg per 10a as fresh root.

7. Crude Drug Quality Evaluation

1) Japanese Pharmacopoeia test adequacy

- a) Crude drug description As in 4. 1)
- b) Total ash Not more than 4.2%
- c) Extract content Dilute ethanol-soluble extract: not less than 14.0%

8. Characteristic Classification

Ginseng の Characteristic Classification

	Characteristic	Variety or strain name
Category	Form or quality	Mimaki
Plant	Plant length (Fourth year, from ground to top of umbelliform at fruiting period)	Medium (66 to 75 cm)
Stem	Stem thickness	Medium (6.6 to 7.5 mm)
Leaf	Leaflet form (apex)	Sharp
	Leaflet form (leaf foot)	Wedge
	Leaflet length	Medium (19 to 22 cm)
	Leaflet width	Medium (6 to 9 cm)
	Number of leaflet	25 枚
	Leaf color	Green
	Leaf stalk length	Medium (10 to 12 cm)
Flower	Umbel size (Fourth year, umbel diameter at flowering period)	Medium (5.3 to 6.0 cm)
	Number of floret	Medium (53 to 62)
	Scape branching	None
	Scape length	Medium (28 to 32 cm)
	Transverse rhizome section	None
Root	Main root thickness	Medium (2.3 to 2.6 cm)
	Main root length	Medium (6 to 9 cm)
	Main root color	Yellowish white
	Fruit	Fruit color
Seed	Seed form	Flattened

9. Cultivation Calendar

Ginseng Cultivation Calendar (in Nagano)

Month	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	2	
Time of Month	E:M:L	E:M:L	E:M:L	E:M:L	E:M:L	E:M:L	E:M:L	E:M:L	E:M:L	E:M:L	E:M:L	
Growth phase and work	Propagation				△ Propagation			△ Propagation				
	1 st year	○ Shading	○ Germination	△ Plough and weeding	△ Plough and weeding	△ Plough and weeding		△ Above-ground part withering	△ Thinning and deratization			
	2 nd year	○ Shading	○ Germination	△ Plough and weeding	△ Plough and weeding	△ Plough and weeding		△ Above-ground part withering	△ Plowing and deratization			
	3 rd year		○ Germination	○ Blooming	△ Flower picking	△ Plough and weeding	△ Plough and weeding		△ Above-ground part withering	△ Deratization		
	4 th - 6 th years		○ Germination	○ Blooming	○ Mature in red	△ Flower picking	△ Plough and weeding		△ Above-ground part withering			
Operations	☆Seed production and hastening of germination Select well-grown seeds in the fourth and fifth years. In late May, thin out the buds by around half. In late July, harvest the mature fruits in red, and remove the fruits from the seeds. Wash the seeds thoroughly under water and dry them in shade. Mix the seed with river sand in a ratio of 4:6. Process of hastening of germination is maintained to November. ☆Soil conditioning Organic fertilizer should be given for several times with manure (such as soilage and compost) of 4000 to 12,000 kg per 10a. Carry out deep plowing to a depth of around 35 cm more than 10 times a year to improve physical properties of soil.				☆Propagation Perform the stripe seedings with seeds under the hastening of germination for 900 grams per frontage. ☆Shading Since ginseng prefers shaded area, artificial shade is needed to avoid direct sunlight and raindrops after germination. Sunset glow should be highly inhibited, and thus install the seedbed so as to keep out the sunlight from the west. ☆Digging Perform planting at 32 (8 lines x 4) to 40 seedlings (8 lines x 5) per frontage on late October.				☆Fertilizer Chemical fertilizer is not used. ☆Management Weeding (5 to 6 times per year), and disease and pest control are encouraged. ☆Harvesting and preparation Perform harvesting in the four- to six-year-old in September. Dig the soil carefully from one side of the field. The process is categorized in to 4 types depending on the purpose. ☆Field 300 to 600 kg per 10 a as fresh root.			

Abbreviations: E, early; M, mid; L, late

Seed weight of 100 mericarps	Medium (4.1 to 5.0 g)
Blooming earliness/lateness	Medium (Mid of May)
Light resistance	Medium (30%)
Heat resistance	Medium
Disease resistance	Medium
Pest resistance	Medium
Ingredient extract content (Fourth year, dried root)	Medium (26% to 30%)
Contained saponins	Contained
Dry matter rate (Fourth year, extraction rate of dried root)	Medium (29% to 33%)

(Plants grown at Tsukuba Medicinal Plant Research Station, The National Institute of Health Sciences, Nagano, Japan)

10. Background Materials

1) Propagation material origins

Original plant of ginseng did not grow naturally in the fields and mountains in Japan. In Kyoho era (Edo period), Edo-Bakufu directly tried domestication of ginseng, and started cultivation at villages in Nikko. Thereafter, up to the present, it was spread to Fukushima, Yamagata, Shimane, and Nagano prefectures. The sole variety in Japan, "Mimaki," was selected and bred at Kitamimaki Ginseng Experiment Site, Nagano Chushin Agricultural Experiment Station) during 1950 and 1954, originating from 308 mother plants gathered from farmers' ginseng fields in Nagano, Shimane, and Fukushima.

2) Trial cultivation

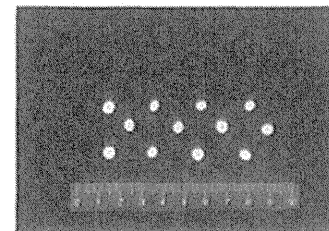
- a) Plot area 3.3 m² (width, 91 cm x 2; frontages, 364 cm)
(8 lines x 4 to 5 seedlings per frontage)
- b) No. trial plants At least 40
- c) No. repetitions At least 2

3) Usage

Stomachics and digestives, antidiarrheal, antifatulent, analgesic/anticonvulsant, and tonic

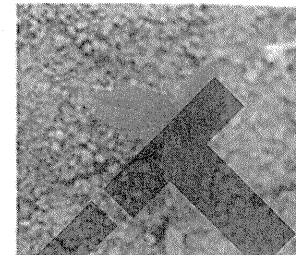
4) Kampo formulae containing Ginseng

Ninjinto, shosaikoto, daikenchuto, bakumondoto, shikunshito, ifuto, orento, etc.

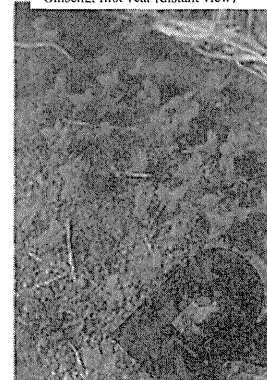


Ginseng seed

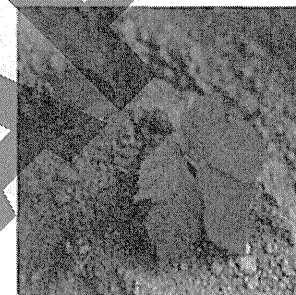
Ginseng, first year (closed view)



Ginseng, first year (distant view)



Ginseng, second year (closed view)



Ginseng, second year (distant view)



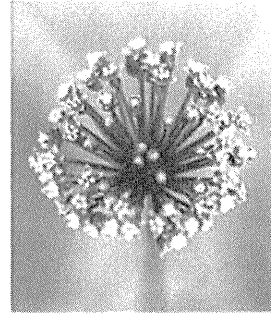
Ginseng, third year (closed view)



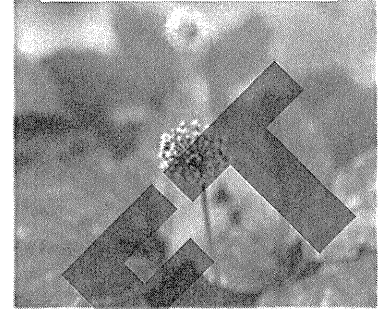
Ginseng, third year (distant view)



Ginseng flower (closed view)



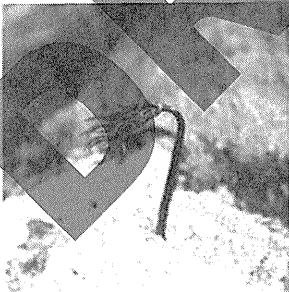
Ginseng flower (distant view)



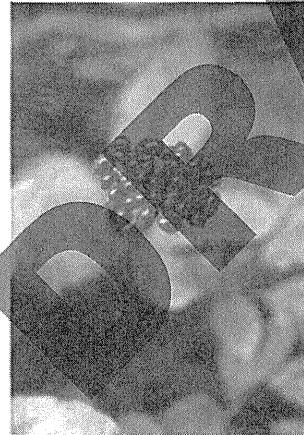
Ginseng, fourth year



Ginseng, fourth year at germination period



Ginseng fruit (closed view)



Ginseng fruit (distant view)

