

日本医療研究開発機構委託事業
〔統合医療〕に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業)

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

Scientific Research and investigation for standard development in
ISO/TC249 and foundation research in the field of Kampo
and acupuncture as important wings of integrative medicine

(課題整理番号：191K0310066h0001)

令和元年度 研究開発成果報告書

2020年3月

研究開発代表者 並木 隆雄

日本医療研究開発機構委託事業
（「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業）

**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**

**Scientific Research and investigation for standard development in
ISO/TC249 and foundation research in the field of Kampo
and acupuncture as important wings of integrative medicine**

（課題整理番号：191K0310066h0001）

令和元年度 研究開発成果報告書

2020年3月

研究開発代表者 **並木 隆雄**

目 次

1. ISO/TC249 における東アジア伝統医学の標準化の現状(2019-20)とその対応	5
研究代表 並木 隆雄 千葉大学大学院医学研究院和漢診療学	
2. 「漢方薬・生薬領域の国際標準化に関する研究」	15
研究開発分担者 新井 一郎 日本薬科大学 薬学部	
【資料1】 ISO/TC249 委員会1 2019年度 第1回会議	17
【資料2】 ISO/TC249 委員会1 2019年度 第2回会議	26
【資料3】 ISO/TC249 委員会1 2018年度 第2回会議 議事録	30
【資料4】 ISO/TC249 委員会1 2019年度 第3回会議	35
【資料5】 13 th meeting of ISO TC249 WG1 報告書	40
【資料6】 17 th meeting of ISO TC249 WG2 報告書	54
【資料7】 14 th meeting of ISO TC249 WG1 報告書	61
【資料8】 2019年度 ISO TC249 WG1, WG2 における日本の投票と、結果	69
【資料9】 Traditional Chinese Medicine	70
【資料10】 ISO/TC249 状況	93
3. 「鍼灸領域の安全性と機器の規格に関する研究」	97
研究分担開発者 形井 秀一 筑波技術大学	
【資料1】 鍼灸安全対策ガイドライン 2020年版	103
【資料2】 European Journal of Integrative Medicine	169
【資料3】 医道の日本 2019年8月号	174
4. 「漢方領域の機器の規格と安全性に関する研究」	179
研究代表 並木 隆雄 千葉大学大学院医学研究院和漢診療学	
【資料1】 非日本人種の舌を観察するための舌画像撮影システム TIAS の改造	183
【資料2】 N274 Computerized tongue image analysis system-Part 3	185
【資料3】 ISO-TC249-WD N399 Computerized tongue image analysis system Part 4	192
5. 「東アジア伝統医学標準化の政策分析」	201
研究開発分担者 伊藤 隆 東京女子医科大学・東洋医学研究所	
【資料1】 中国中医学界レポート	203
6. 「国際条約・機関における伝統医学の遺伝資源及び伝統的知識の研究」	241
研究開発分担者 小野 直哉 公益財団法人 未来工学研究所	
【資料1】 伝統医療と近代医療の二元論を超えて	265
【資料2】 CBD と WIPO における議論の状況	281
【資料3】 ABS に関する国際動向	291
【資料4】 日本伝統医学の保護と利用に対する伝統的知識からのアプローチ	295
【資料5】 知的財産を巡る国際動向と日本伝統医学への示唆	308
【資料6】 中国 ヒトに関する遺伝資源に関する法律施行	312

1. ISO/TC249 における東アジア伝統医学の 標準化の現状(2019-20)とその対応

ISO/TC249 における東アジア伝統医学の標準化の現状(2019-20)とその対応

日本医療研究開発調査機構 (AMED) 委託研究

「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」 研究代表 千葉大学大学院医学研究院和漢診療学 並木 隆雄

1. 概要

ISO/TC249 は、中国の国家標準局 (SAC) の申請により 2009 年に国際標準化機構 (ISO) 内に作られた専門委員会であり、東アジア地域の伝統医療 (中医学・韓医学・漢方医学) 分野において、国際的な流通促進を目的として生薬や製剤、鍼灸機器 (鍼、モグサなど)、および伝統医学で用いる診断機器など及びそれに関連する医療情報に関する国際規格を定める場である。ただし、標準化の対象には、医療行為や教育 (臨床家や教育スタッフの質に関する規格を含む) を含まないとされる。

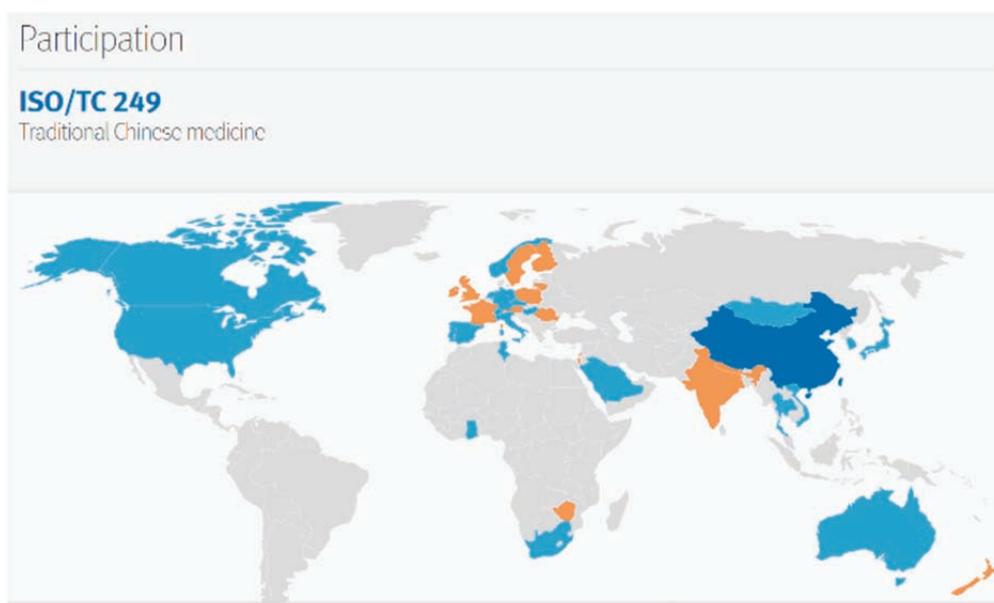
ISO/TC249 には 2011 年の第 2 回全体会議で設置された 5 つの分科会 Working Group (WG) があり (表 1)、そのうち WG1 から WG4 まではモノの規格化が対象となっている。一方、医療情報を扱う WG5 では、中医学のみの図式に則った提案が多く出され、結果次第では中医学の考え方を中心にした言葉の定義や分類が国際標準となって漢方医療の実践に大きな影響を与える恐れがある。

表 1

WG 1: Quality and safety of raw materials and traditional processing (原材料の品質と安全性および伝統的加工法)
WG 2: Quality and safety of manufactured TCM products (TCM 工業製品の品質と安全性)
WG 3: Quality and safety of acupuncture needles (鍼の品質と安全性)
WG 4: Quality and safety of medical devices other than acupuncture needles (鍼以外の医療機器類の品質と安全性)
WG 5: Terminology and Informatics (用語および情報科学)
JWG 1: Joint ISO/TC 249 WG5- ISO/TC 215 WG: Informatics (情報科学)
JWG 5: Joint ISO/TC 249 WG3/4- IEC/SC 62D WG: Electromedical equipment (電子医療機器)

2. ISO/TC249 の構造

ISO/TC 249 では投票権がある Participating member (P: 青 (濃い色) 国) と、オブザーバーの Observer member (O: 黄色 (薄い色) 国) で構成され、幹事国である中国と積極的に活動する P-member 22 か国 (中国を除く: 2019 年 6 月総会時) で討論することとなる (図 1)。



2010年の発足以降、2019年までに10回の全体会議を開催（2019年は6月2日-6日タイ・バンコック）。ISO/TC249には2011年の第2回全体会議で設置された5つの分科会 Working Group (WG) があり、そのうちWG1からWG4まではモノの規格化が対象となっている。一方、医療情報を扱うWG5では、「伝統医学＝中医学」の図式に則った提案が多く出され、結果次第では中医学の考え方を中心にした言葉の定義や分類が国際標準となって漢方医療の実践に大きな影響を与える恐れがある。上記5WG以外に、現在ではTC249とリエゾン関係にある、医療情報を扱うISO/TC215との共同WG（JWG1）、さらに電気を用いた医療機器の標準化を所掌範囲とするIEC/SC62Dとの共同WG（JWG6）において伝統医学関連の規格策定が進められている（表1）。検討される規格案は天然薬物、製剤、医療機器、医療情報に渉る。

ISO/TC249の構図は、モノと医療情報の国際規格策定を通じて東アジアの伝統医学を中医学（TCM: Traditional Chinese Medicine)のみとし、中医学を世界に拡大したい中国と、自国の伝統医学への影響阻止を図りたい韓国・日本、および中国製品による健康被害を防ぐために標準策定に対して積極的なその他の国といった構造となっている。上記の意図を持つ中国は、国家を挙げて標準化の対象を広げようとしている。例えば、2018年は医療サービスや教育（臨床家や教育スタッフの質に関する規格を含む）にまで拡大しようとしたが、総会後のCIB投票（P memberの投票で参加22か国のうち反対8、賛成7、棄権7で否決された。P memberの数は年により上下する。（2019年5月時点で23か国である。2019年よりノルウェーがPメンバー国に復帰した。さらに2019年7月以降に米国が離脱、ロシアとケニアが入り合計24か国になった。2020年3月時点）。しかし、2019年の総会で指摘するまで、事務局をしている中国は上記の「教育」に関する否決結果を正式化しないなど、運営がやや公平性を欠いており、日本としては、ルール（ISO Directives）に則った運営を原則にした対応の要求を引き続けることで、フェアで透明性のある運営の必要性をピールすることで、他の国々の賛同を得ながら対抗している。

3. 日本の対応（JLOM）

ISO/TC249の日本での伝統医学の標準化は2005年にWHOの伝統医学用語の標準化プロジェクトへの協力体制を整備するために設立されたアカデミアの集合体である日本東洋医学サミット会議（JLOM: The Japan Liaison of Oriental Medicine)が中心となり担当している。そのほかに業界企業・団体や行政よりの関係者も加わっている。JLOM:設立時は4つの学会（日本生薬学会、日本東洋医学会、和漢医薬学

会、全日本鍼灸学会)と2つのWHO研究協力センター(北里大学東洋医学総合研究所、富山大学和漢診療学)から構成されていた。現在ではさらに、日本歯科東洋医学会、日本伝統鍼灸学会、東洋療法学校協会、日本鍼灸師会の4団体が加わっている。

さて、ISOでの提案の多くは日本の様に現代医学との統合医療とした医療体系での提案ではなく、伝統医学と西洋医学が独立した医療システムを取る国から提起されており、科学的根拠を欠く規格案も多い。一方、日本は現代医学を基礎とし、伝統医学との密接な連携のもとに患者に最良の治療を提供する日本型統合医療を展開しており、国民に対しても科学的根拠に基づく規格、標準で伝統医学(漢方・鍼灸)を提供することが求められている。したがって前者のような国から提案される規格が議論なく合意され国際規格が成立すると、国内規格との衝突や齟齬を来すのみならず、西洋医学を基礎に置く日本の伝統医学実践に影響を及ぼし、ひいては国民に健康被害をもたらす可能性がある。そのため、日本はTC249においては科学的根拠をもって規格策定を主導する必要がある。また、日本漢方は古代中国医学から分離し、中医学や韓医学とは同根ではあるが、多くの点で別の医療体系であるため、日本漢方と中医学や韓医学との重なりと差異を明確にする研究も必要であり、さらにそれを英語で発信できるようにする整備することが重要である。

4. 現時点までに ISO/TC249 で成立した国際規格 (International Standard :IS) 45 案件

(2019年12月末時点：昨年同期32案件)

IS：国際規格、TR：技術レポート(すべて仮訳) 下線は日本の案件

<https://www.iso.org/committee/598435>

2014

1. 滅菌済み単回使用鍼 (IS 17218:2014) WG3
2. オタネニンジンの種苗 (IS 17217:2014) WG1

2015

3. 生薬の重金属規格 (IS 18664:2015) WG2
4. 薬煎器 (IS 18665:2015) WG4
5. 灸機器の一般要件 (IS 18666:2015) WG4

2016

6. 中医学でのコーディング (Part1:規約) (IS 18668-1:2016) WG5
7. 滅菌済み単回使用皮内鍼 (IS 18746:2016) (日本からの案件) WG3

2017

8. 語彙—Part 1: Chinese Materia Medica (IS 18662-1:2017) WG5
9. 中医学でのコーディング (Part2:規約) (IS 18668-2:2017) WG5
10. 中医学でのコーディング (Part3:規約) (IS 18668-3:2017) WG5
11. 中医学でのコーディング (Part4:規約) (IS 18668-4:2017) WG5
12. 中医学での臨床用語分類 (IS 19465:2017) WG5
13. オタネニンジンの工業生産過程の全般要件 (IS 19610:2017) WG2
14. 吸引カップリング機器 (IS 19611:2017) WG4
15. 脈波用トランスデューサー (IS 19614:2017) WG4
16. 朝鮮五味子 (*Schisandra chinensis*) の種苗 (IS 19824:2017) WG1

17. Ga Sha 機器 (IS 20308) WG 4
18. 丹参 (Salvia miltiorrhiza) の種苗 (IS 20311:2017) WG 1
19. 中医薬物のサプライチェーンマネジメントのコード規則 (IS 20333:2017) WG 2
20. 田七ニンジン (Panax notoginseng) の種苗 (IS 20408:2017) WG 1
21. 田七ニンジン (Panax notoginseng) の根・根茎 (IS 20409:2017) WG 1
22. コンピューター舌画像解析システムーPart2: 光源 (IS 20498:2017) WG 4
23. 艾葉 (Artemisia argyi) (IS20759:2017) WG 1

2018

24. 天然物の製品加工のための全般要件 (IS 19617:2018) WG 2
25. 皮膚電気抵抗測定機器 (IS 20495:2018) WG 4
26. TR : 鍼治療の感染管理 (ISO/TR 20520:2018) WG 3
27. 経口・経皮使用目的製品の表示要件 (IS 21371:2018) WG 2
28. TR : 日本漢方処方¹の系統的用語と製品指示コード (ISO/TR 23022:2018) WG 5
29. TR : 日本漢方生薬²の系統的用語 (ISO/TR23021 : 2018) WG 5
30. 処方のコードシステム (ISO 20334:2018) WG 2
31. 赤外線灸器具様器具 (ISO 20493:2018) WG 4

2019

32. 電気刺激のための単回使用鍼の検査法 (IS 20487:2019) WG 3
33. コンピューター舌画像解析システムーPart1: 全般要件 (ISO 20498-1:2019) WG 4
34. コンピューター舌画像解析システムーPart5: 舌色と舌苔色の取得と表現法 (ISO/TR 20498-5:2019) WG 4
35. 腹部生理学所見測定器 (TS 20758:2019) WG 4
36. 治療用燻蒸器具 (IS 21291 : 2019) WG 4
37. 中国薬典のためのガイドと仕様 (IS 21300 : 2019) WG 5
38. 丹参 (Salvia miltiorrhiza) の根と根茎 (IS 21314 : 2019) WG 1
39. 靈子 (Ganoderma lucidum) の子実体 (IS 21315 : 2019) WG 1
40. 板藍根 Isatis indigotica root (IS 21316 : 2019) WG 1
41. 金銀花 (Lonicera japonica flower) (IS 21317 : 2019) WG 1
42. 無煙灸器具のための全般要件 (IS 21366 : 2019) WG 4
43. 鉄皮石斛 Dendrobium officinale stem (IS 21370 : 2019) WG 1
44. 天麻 Gastrodia elata tuber (IS 22212 : 2019) WG 1
45. 当帰 (Angelica sinensis) の根 (IS 22584 : 2019) WG 1
46. 伝統的中国医学と西洋医学からの臨床用語の統合を支援するための臨床用語体系のカテゴリ (ISO/TS 22990:2019) JWG1
47. 単味生薬の標準化作成の優先順位 (ISO/TR 23975:2019) WG1

- 現在検討中の規格

- 42 規格 (昨年 46 規格、一昨年同時期は 46 規格)
- ISO/TC249 の WG5 の用語より、ISO/TC215 (医療情報) との Joint WG の案件になるまた

は、自主的にする案件が多い (TC215 は 1 年に 2 回の総会があるため

- IEC/SC62D (電気医療機器) との JWG もあるが、電気機器業界の専門家の数がそろわないため、ほとんど活動をしていない【現在の傾向】

- 成立している IS (TS/TR) が増加し、継続中。

2016 年 2 案件、2017 年 16 案件 2018 年 9 案件 2019 年 16 案件と上昇また検討中の規格も増加 (見直しが 5 年ごとにあるため 2021 年には Systematic Review 入るため、延べ検討数が装荷する)

- 日本の案件も成立 (薬物製造法・鍼関連・医療機器・用語関係)

● WG ごとの案件数の偏り : 生薬・製剤関係 (WG1/2) と用語関連 (WG5/JWG1) の案件急増。生薬関連では 47 の案件で生薬の標準化の優先順位を決めるなどの工夫も検討されている。今後、用語関連でも、案件数の適正化のための方針が討論される模様

● 幹事国の中国はさらに案件を求めて、テーマを探しをしている。今後も毎年、積極的に多くの提案がされるので、伝統医学の発展という意味では評価できるが、中国に比較して人的・経済的資源の乏しい他国 (国からの大きな支援のない日本も含む) にとっては大変な負担となる点が問題となっている。

たとえば、その活動の状況は、2018 年は教育やサービスに提案を広げる画策したが scope の拡張合意が取れず失敗した。また、2019 年は高齢化社会 (ISO/TC314) との liaison 形成の総会での承認が得られたりと、常識的な助教に収まっているため、日本としては、注意深く見守っているのが現状である。

5. 全体および各 WG の現状 (2019 年第 10 回会議での対応)

本年の総会はタイ・バンコックで開催された (P メンバー国 (投票権のある全 23 か国))。今年の争点のひとつは、案件増加を求めて ISO/TC314 (高齢化社会) との連携 (Liaison) の可否であった。

手順の問題があった (*注) が、参加国は先進国、開発途上国を問わず近い将来には、高齢化社会があるため、対立することの多い伝統医学の regulation のある国 (日・韓・豪・米・独など) と、伝統医学の regulation の未確立の国 (スペイン・イタリア・ノルウェー・など) および中国 (含 : その友好国) の間では、議論が起きなかった。しかし、現在までの事務局のある幹事国中国の活動内容を検討すると、今後本格的に、この TC との連携を取る場合、新たな案件増加を目標としていることが明瞭なことから、活動のための負担が推測される。なお、各国の委員数は数名以下の国がほとんどで、主要 3 か国のみ、2 桁の専門家委員数である (中国 (約 50-100 名) ・韓国 (約 4-50 名) ・日本 (3-40 名))。現時点でも負担が多いとの苦情が多い。TC 全体として、人的・時間的負担が増大しないかを常に注意深く、観察する必要がある。

*注 他の TC との連携は、内部での議論と合意形成後に行われるが、今回は議長と事務局の独断で進められた。第 10 回の総会で、事後承諾に結果的になった。日本としては、悪しき先例とならないように、ISO Directives 通りの手順と手順の透明化をするように訴えた。

WG1

Scope は、天然薬物の安全性。この WG における課題は、中国から個別に提案される生薬の標準化案で、日本にとっては人的資源に多大な影響を及ぼす。日本は提案時に提案の妥当性を詳細に

示すこと、標準案のドラフトを添付することといった前向きな提案を行い、WG 会議でもこの考え方が浸透した。これらの提案に対して日本への影響がないように働きかけ、問題発生を抑止している。ただし、案件が急増している WG である。

WG2

Scope は TCM 製品の安全性と品質。主に日中韓の伝統薬製剤、製品に関する国際標準を策定。日本の漢方製剤は他国と比較し高品質のため、この品質規格が影響を受けないよう活動。天然由来製品の品質・安全性確保に資する品質評価法及び製造工程管理の要求事項に関する国際標準を日本が担当し作成 (IS 19617:2018)。問題として将来低品質の TCM 製品や品質の不明瞭な TCM 製品が国内で健康食品として流通する事を予防する必要がある。毎年案件が多い WG である。



WG3

Scope は「Standardization in the field of quality of acupuncture needle and safe use of acupuncture, not including clinical treatment or efficacy of acupuncture (鍼の品質および治療や治療効果を除く鍼の安全な使用に関する標準化)」。

日本製造メーカー担当者の対応で、日本製の豪鍼関連を守る形で国際標準は作成されている。鍼における安全使用に関する規格案 (Safe Use) について、全体会議で Safe Use の定義が明確化され、臨床関連の案件は扱わないように抑制された。案件が出尽くしてきている WG である。

WG4

Scope は「鍼以外の医療機器の品質と治療や治療効果を除くこれらの医療機器の安全な使用」。

JWG6 : IEC/SC62D (電気医療機器) との共同 WG

WG4 ではこれまでに診断機器 (脈診・舌診・腹診機器) の国際規格案が提起されているが、日本は腹診機器の国際規格案 1 件 (TS 20758:2019) および、舌診機器の国際規格案シリーズの 3 件のうち 1 つは成立 (IS 20498:2017)。日本提案の残り 2 つの舌診機器国際規格 (DTS 20498-3 : Color chart と DTR 20498-4 : Peripheral visual instrument) (両担当 : 千葉大学名誉教授 三宅洋一) が遂行中。一部を除き全体として案件が減少している WG である。

WG5

Scope は用語と情報 (terminology and informatics) の標準化

JWG1 ISO/TC215 (Health Informatics) との共同 WG

中国の生薬の由来、名称、植物の定義に関する規格や臨床・教育に関する用語も統一化することとなる。他の WG に関連する用語を国際化するため、他の WG との連携をもって活動する必要がある。さらに、日本の漢方概念を守るために、日本の統一した用語に関する提案をする必要がある。近年の傾向は、会議では日本の漢方に影響を及ぼすことが懸念される案件が審査の緩い

ISO/TC215 から JWG1 経由して多数提出されている。2つの WG とも案件が急増している。

6. 今後の日本の方針、戦略

- TCM のみの標準化されないようにするために、各提案での監視を重視し、日本漢方に影響が無いように WG ごとに新規提案の段階で審査をなお一層厳しくしているため、現時点では影響は出ていないと考えている。また、日本漢方のオリジナリティをまもるために、今後は日本から用語に関する新規提案をする (WG5)。
- スコープが臨床や教育の内容に及ばないようにする等の点に引き続き留意する
- 上記の対応を国際間での協力を実現するため、これまでの日韓の協力体制から、さらに米・豪の合計 4 か国に広げられ成功している (連合国)。そのほかの各国との連携をロビー活動で強めていく予定。
- ISO/TC249 国内審議団体としての活動主体を JLOM から業界 (日本漢方生薬製剤協会・日本理学療法機器工業会メンバー等関係団体) にシフトさせ、JLOM は学識経験者の集まりとしてこの活動を支援する方向を模索
- 人的資源、資金、時間の慢性的不足、関係者の世代交代に対応する体制や方法を模索していく。

(2020 年 3 月 15 日)

2. 「漢方薬・生薬領域の国際標準化に関する研究」

分担研究開発課題「漢方薬・生薬領域の国際標準化に関する研究」

研究開発分担者 新井 一郎 日本薬科大学 薬学部

研究開発の目的および内容

ISO/TC249 において作成される国際標準が我が国の漢方薬・生薬領域に及ぼす影響を最小限に収めるため、ISO/TC249/WG1（生薬と伝統的加工法の標準化）およびWG2（TCM製品の標準化）における国際標準作成活動に参画し、その課題及び対応策について研究を行い、そこで生じる課題及びその対抗策について整理する。

成果

1. ISO/TC249/WG1, WG2 における提案に対する国内意見の集約

ISO/TC249/WG1, WG2 に対する国内会議（委員会 1）を、5 回開催して、TC249 に対する国内の意見を集約して、対応策の決定を行った。

- 第 1 回 2019 年 5 月 13 日
- 第 2 回 2019 年 8 月 3 日
- 第 3 回 2019 年 11 月 17 日
- 第 4 回 2020 年 2 月 16 日(予定)

なお、国内会議を実施する前には、委員は、各自、我が国のレギュレーション、産業界の状況・意見、他国のレギュレーション、他国の状況を調査した上で会議にのぞみ、適切な対応策がとれるよう準備を行った。

4 回の国内会議の記録を文末に添付する（資料 1-1～1-3）

2. 国際会議への出席と対応

以下の ISO/TC249 の国際会議にエキスパートを派遣して、国内会議での決定事項を踏まえて、発言を行った。

- 2019 年 6 月 3～6 日 ISO/TC249 第 10 回 全体会議（タイ バンコク）[10 名のエキスパートを派遣]
- 2019 年 6 月 3-4 日 ISO/TC249 第 13 回 WG1 会議 [10 名のエキスパートを派遣]（添付資料 2-1 参照）
- 2019 年 6 月 5 日 ISO/TC249 第 17 回 WG2 会議 [9 名のエキスパートを派遣]（添付資料 2-2 参照）

2019 年 12 月 2-3 日 ISO/TC249 第 14 回 WG1 会議（東京）[15 名のエキスパートを派遣]（添付資料 2-3 参照）

3. 国際投票への対応

WG1, WG2 の提案に関して、国内の産官学の意見を集約し、31 件の国際投票、8 件のエキスパートコンサルテーション投票を、コメントシートをつけて行った。（2019 年 4 月 1 日～12 月 31 日の数）

投票の詳細と、結果は添付資料 3 を参照

4. 日本からの提案

中国が Project Leader (PL) である提案 “Traditional Chinese Medicine—General Requirements of Manufacturing Procedures and its Quality Assurance for Granules” に関し、co-PL として作成協力を行った。2019 年 4 月 10 日に Working Draft に対する WG-consultation が終了し、Yes 31、No 5、Abstention 6 と賛成多数で会った。2019 年 6 月のバンコクで開催された WG2 会議において、PL が欠席のため、日本から WG-consultation 時に寄せられた意見を入れて、Working Draft の修正案を発表したが、さらなる修正意見があり、再度 Working Draft を修正し（添付文書 4）、2019 年 12 月 12 日から 2 度目の WG-consultation を実施中である。

また、WG1 に対して、中国を PL、日本を co-PL として「薬用植物の栽培と採取に関する一般要求」の提案をおこなうために、日本で Working Draft を作成し、中国側と折衝した。中国では、中国国内で 2020 年の全体会議への提案を申請した。

5. WG1, WG2 での整理

WG1, WG2 で行われている国際標準作成については、常にウオッチし、現状を把握するように努めている。2019 年 1 月 6 日現在の状況は、添付資料 5 の通りである。

6. 第 14 回 WG1 会議（東京）開催

2019 年 12 月 2-3 日 ISO/TC249 第 14 回 WG1 会議を、日本開催した。開催にあたっては、本研究班メンバーで準備、遂行した。

以上

添付資料 1-1

ISO/TC249 委員会 1 2019 年度 第 1 回会議

【日 時】 令和元年 5 月 11 日 (土) 13:00-17:15

【場 所】 日本漢方生薬製剤協会事務所 大会議室

【参加者】 (委員) 浅間 宏志、新井 一郎、池田 秀子、伊藤 美千穂、内山 奈穂子、河野 徳昭、川原 信夫、佐藤 久美子、柴田 敏郎、田中 宜之、袴塚 高志、古家 孝之、諸田 隆、藤原 直樹 (記録作成)

【欠席者】 (委員) 佐々木 博美、真鍋 励次郎

【議 題】

1. 前回会議以後の投票および投票結果

締切	投票日					JP 投票	結果 (赤: 1票未満 不足で否決)	JP エキスパート
2019/2/18	2019/2/16	WG2	WG Consultation	NP 19609-3	Quality and Safety of natural materials and manufacturing products made with natural materials – Part 3: Testing of the absence of contaminants	Approve	Y29N3A2	諸田、新井、佐々木、内山、川原、池田、柴田、藤原、袴塚、河野
2019/2/18	2019/2/16	WG2	WG Consultation	NP 19609-4	Quality and Safety of natural materials and manufacturing products made with natural materials – Part 4: Testing for preservatives and non-wanted compounds	Approve	Y27N3A3	諸田、新井、佐々木、内山、川原、池田、柴田、藤原、袴塚、河野
2019/2/19	2019/2/18	WG2	CD	CD 22283	Determination of Aflatoxins in natural products	Approve	Y16N0A6	
2019/2/23	2019/2/16	WG2	WG Consultation	WD 19609-2	Quality and Safety of natural materials and manufacturing products made with natural materials – Part 2: Identity testing	Approve	Y34N6A2	諸田、新井、佐々木、内山、川原、池田、柴田、藤原、袴塚、河野、古谷
2019/2/25	2018/12/31	WG1	DIS	DIS 22584	Angelica sinensis root	Approve	Y14N0A10	
2019/3/1	2018/12/31 投票 2019/1/23 修正	WG2	NP	NP 23956	Determination of benzopyrene in processed natural products	Approve	Y10N2A10E7	
2019/3/1	2018/12/31	WG1	NP	NP 23959	Glehniatitoralis root	Approve	Y10N2A10E5	
2019/3/1	2018/12/31	WG1	NP	NP 23960	Glycyrrhiza uralensis root and rhizome	Disapprove	Y7N5A10E2	
2019/3/1	2018/12/31	WG1	NP	NP 23962	Processed Aconitum carmichaelii lateral root	Disapprove	Y13N2A8E7	1/22 添付差し替え
2019/3/1	2018/12/31	WG1	NP	NP 23964	Saposhnikoviadivaricata root and rhizome (再 NP)	Approve	Y9N2A11E4	
2019/3/1	2019/2/21	WG1	NP	NP 23965	Bupleurum chinense and Bupleurum scorzonrifolium root	Disapprove	Y9N3A10E5	
2019/3/1	2019/2/21	WG1	NP	NP 23966	Panax quinquefolium root	Approve	Y8N1A13E4	
2019/3/1	2019/2/19	WG1	NP	NP 23968	Gravimetric determination of total ginseng saponins	Disapprove	Y7N3A12E3	
2019/3/1	2019/2/19	WG1	NP(TS)	NP TS 23969	Commercial grades of Lonicera japonica flower	Disapprove	Y4N6A12E1	
2019/3/1	2019/2/21	WG1	NP	NP 23972	Zingiber officinale rhizome	Approve	Y10N3A9E5	
2019/3/14	2019/2/19	WG1	NP→TR への変更	NP21310	Microscopic examination on medicinal herbs	Yes	Y13N0A9	
2019/4/3	2019/2/21	WG1	NP	NP 23194	Crataegus fruit (再 NP)	Disapprove	Y8N3A11E4	
2019/4/9	2019/3/13	WG2	WG Consultation	CD 21373	Herbal Dispensing Services	Approve	Y32N3A3	川原、河野、伊藤、古谷、諸田、内山、浅間、佐々木、池田、柴田、藤原、袴塚
2019/4/10	2019/3/14	WG2	WG Consultation	WD 23419	Quality Assurance for Granules	Yes	Y31N5A6	新井、川原、河野、佐藤、袴塚、佐々木、内山、古谷、諸田、浅間、池田、藤原、柴田、伊藤
2019/4/11	2019/2/21	WG1	CD	CD23191	Determination of selected Aconitum alkaloids by HPLC	Approve	Y13N2A7	
2019/4/30	2019/4/18	WG1	WG Consultation	WD 21311	Astragalus root (Astragalus membranaceus)-	No	Y23N19A0	新井、川原、河野、伊藤、諸田、藤原、柴田、池田、佐藤、古谷、浅間
2019/4/30	2019/4/18	WG1	WG Consultation	WD 21313	Platycodon grandiflorum root	No	Y22N19A1	新井、川原、河野、伊藤、諸田、藤原、柴田、池田、佐藤、古谷、浅間

2. WG2 Freising 会議報告

2018年2月25～26日にバイエルン州農業研究所にて行われた16th WG2 会議の報告。詳細は「ISO/TC249 16th WG2 Meeting 議事メモ」参照。

※中国の Zhou Hua 氏より、2019年秋の WG1 会議を日本で開催して欲しい要望があった。日本から GACP 提案を出しているなら開催することもやぶさかではないが、現状では中国や韓国提案ばかりなので日本開催の資金提供の理解は得難いだろう。別の意見として、資金的に Plenary 会議を日本で開催できないので、経費の少ない WG1 会議くらいは日本開催も必要だという意見もある。いずれにせよ、現時点では、この依頼を受けることはできない。立ち話での依頼であるので、正式な返事はしないこととする。

3. 投票態度の決定

1) CD (WG2): ISO 19609-1 Quality and safety of natural materials and manufacturing products made with natural materials -- Part 1: General requirements (5/17 締切)

▶ Yes、コメントなし。

日本も必要な規格である。

2) CD (WG2): 19609-2 Quality and safety of natural materials and manufacturing products made with natural materials -- Part 2: Identity testing (5/17 締切)

▶ Yes、コメントあり。

▶ 日本は、有害試薬 (CHCl₃) の利用は好ましくないと主張し続けているが、WD から消えてはいない。しかし、以下の表現が追加されたので、容認の方向とする。本文 6.2.2.2 Chloroform gradient grade/HPLC grade (CHCl₃)に「NOTE Work with Chloroform may cause critical effects on the health of staff」

▶ Chloroform と同様に Toluene についても注釈を併記することをコメントする。

▶ 投票の際、Chloroform に注釈を付けたことに対して感謝の意を伝える。

3) NP (WG2): NP 19609-3 Quality and safety of natural materials and manufacturing products made with natural materials -- Part 3: Testing of the absence of contaminants (6/19 締切)

▶ Yes、コメントあり。

▶ WD が Out line レベルであるため、内容の詳細は不明である。先行 Proposal がある場合は引用す

るようにコメントする。

- ▶ エキスパートは諸田さんとする。

4) NP (WG2): NP 19609-4 Quality and safety of natural materials and manufacturing products made with natural materials -- Part 4: Testing of Preservatives and non wanted compounds (6/19 締切)

- ▶ Yes、コメントあり。
- ▶ WD が Out line レベルであるため、内容の詳細は不明である。先行 Proposal がある場合は引用するようにコメントする。また、本件は工業的製品に関する WG2 の案件だが、修治などを含む生薬の規格は WG1 の案件になっている。WG1、WG2 で整合をとるようコメントする。
- ▶ エキスパートは諸田さんとする。

5) WG Consultation (WG1): N 1046 Andrographis paniculata herb (5/23 締切)

センシンレン (Priority rank 164.5)

- ▶ No、コメントあり。(100 位以下は No とする)
- ▶ プライオリティが低いことをコメントする。エキスパートは付けない。

6) NP (再) (WG1): N 1074 Codonopsis pilosula root (6/26 締切)

トウジン (Priority rank 34)

- ▶ Yes、コメントなし。
- ▶ Moisture、Total ash、Acid-insoluble ash、Ethanol-soluble extractives いずれも should + 規格値、Annex に各国の規制値があり規則通り。TLC 確認試験では、lobetyolin という化合物名はあるが such as なので規則通り。
- ▶ Annex D (informative) Ethanol-soluble extractives について、21%ではなく 25% (JP17) であることをコメントする。
- ▶ エキスパートは河野先生とする。

7) NP (再) (WG1): N 1077 Paeonia lactiflora root (6/26 締切)

シャクヤク (Priority rank 19)

- ▶ Yes、コメントなし
- ▶ Moisture、Total ash、Acid-insoluble ash、Ethanol-soluble extractives いずれも should + 規格

値、Annex に各国の規制値があり規則通り。

- ▶ 文中の Family name は、Ranunculaceae ではなく、Paeoniaceae に修正することをコメントする。
- ▶ エキスパートは浅間さんとする。

8) SR (WG1): ISO 17217-1:2014 Ginseng seeds and seedlings Part 1:Panax ginseng C.A. Meyer (9/2 締切)

- ▶ 今後、定期見直しの案件が増えていく。Question として、「既に適用している or 将来的に適用するため」が「YES」項目となっているため、採用されている状態が必ず必要な訳ではない。日本にとって必要な IS ではないが、全体バランスを考慮して判断する。バンコク会議にて情報収集すること、委員各位においては修正点の有無を IS 規格で再確認しておく。

4. DIS への意見の事前収集

・DIS 22217 Storage requirements for raw materials and decoction pieces (5/14 まで)

- ▶ 保存条件に記載されている「shall」を「should」へ変更して欲しい要望を出したが、修正されていない。Zhou Hua 氏には、全て「Shall」表記となっているがこれでよいのかをまず確認する。
- ▶ Introduction では各国で保存条件が異なるため、本文中の表を modify できるとしているが、本文では「Shall」が多く誤解が生じる可能性が高い。本案件と各品目での記載内容が一致しないといけませんが、例えば「N 1077 Paeonia lactiflora root」では「Cool place」、本案件では「Normal temperature」となっている。5.1 で「Normal temperature と Room temperature は、Cool temperature に置き換えられる」と記載があるため、この点は問題ない。
- ▶ 表中の漢字の記載は、中国以外の国（日本、韓国など）も理解できるため可。ピンインは中国のみのため不可。

5. Plenary meeting Bangkok 対応

5-1. 新規提案への対応

<WG1>

①N1018 Sinomenii stem (WG1)

ボウイ（優先順位 68 位）：優先順位が高いので進めていくことになるだろう。

- ・Boxed value の使用方法を新しいルールに訂正する（古いルールが混在）。
- ・「3.2 marker compound」に「sinomenine」という記述がある

- ・「5.3 marker compound」に「sinomenine 0.50%以上」と記載がある (should となっているが、Such as になっていない)。

②N1019 Perilla Leaf (WG1)

ソヨウ (優先順位 254 位) : 優先順位が低いことを意見する。

- ・「Scope」に food supplement, functional foods となっているので NG。
- ・誤記訂正 : 「Introduction」の (import) → (important) に修正。
- ・各項目のタイトルに固有名を含めない。
- ・6.3, 6.4, 6.5 に規格値が記載され、「shall」となっている。
- ・「6.8 Contents of marker compound」に「6.8.1 Scutellarin」に「shall」で「0.03%以上」となっている。また、「6.8.2 Rosmarinic acid」に「shall」で「0.05%以上」となっている。
- ・「Annex E」に JP17 の規格値 (Perillaldehyde 0.08%以上) が反映されていない。

③N1020 Myristicae Semen (WG1)

ニクズク (優先順位 164.5 位) : 優先順位が低いことを意見する。

- ・「5.5 physicochemical indexes」に規格値の table がある。Annex (informative) にするにすれば可。
- ・「9. Storage」に 25°C以下、36 months の根拠不明、「shall」の記載となっている。
- ・「3.3、7.6 determination of dehydrodiisoeugenol」と指標成分を記載している (CP2015 では指標成分)。規格値は Annex E (informative) に各国比較表あり。
- ・Packaging, storage and transportation にサイコの記載があり、コピー間違いの可能性あり

④N1021 Nelumbo nucifera Semen (WG1)

レンニク (優先順位 164.5 位) : 優先順位が低いことを意見する。

- ・リファレンスが JP16 と古い。
- ・Inspection Water, Total Ash のみで中身がまだない。

⑤N1022 Jujubae Fructus (WG1)

タイソウ (優先順位 75 位)

- ・「Scope」に food supplement, functional foods となっているので NG
- ・他の内容はまだない状態

⑥N1028 "Panax quinquefolius L. seeds French title" (WG1)

アメリカニンジン種子

- ・「3.14 viability」において、上海会議で指摘した Tetrazolium Test も含まれたまま。
- ・「4.2 Panax quinquefolius seed」の規格値が全て「shall」で記載されている。
- ・「8. Storage」において、15℃以下、湿度 65%以下、「should」で記載 OK

⑦N1029 Determination of ginseng growth year (WG1)

人参の生育年数の決定：ターゲットが野生品であれば必要がない IS、どうしても必要なら TS、TR で提案がよいのではないか。

- ・「5. Test methods」 Micro-CT を用いることについてどう考えるか。
- ・「Annex A」が informative ではない。

⑧N1030 Panax ginseng C.A. Meyer–Root and Rhizome (WG1)

ニンジン（優先順位 1 位）、コウジン（優先順位 164.5 位）

- ・「4.2 TLC」、「4.3 HPLC」に method の記載がある。
- ・「5.1.4, 5.1.5」に moisture, total ash の数値が「shall」で記載されている。
- ・「5.2.1 Saponin」に saponin (total) 2.5%が「shall」で記載されている。
- ・「5.3.1 Saponin」に total saponin content の規格値が「shall」で記載されている。
- ・「7.1 test methods」に gravimetric method Annex A とあるが添付なし。
- ・「9. Storage」は、15℃以下、湿度 65%以下、「should」で記載 OK
- ・「Bibliography」JP16 と古い。
- ・「All ginsengs shall be not less than 5 years」と記載がある。4 年根の使用は可能であるし、5 年生以上を規定することに問題がある

⑨N1033 Commercial grades of Panax ginseng root (WG1)

ニンジンの等級：Commercial grades は IS にして欲しくない（キンギンカの TR も否決されている）

- ・「4.1 Grading of red ginseng」に Grading に関する table がある。

⑩N1034 Cornus officinalis fruit (WG1)

サンシュユ（優先順位 164.5 位）：優先順位低いことを意見する。

- ・「5.5 Loganin and morroniside content」に Loganin、morroniside の記載あり (should 記載)
- ・「5.7 Pesticide residues content」農薬名が挙げられてい (should)。
- ・「9. Storage」に 25℃以下、36 months とあり、「shall」で記載されている。
- ・JP では loganin のみ定量している
- ・この案件に限らず「6. Sampling」が「Shall」で記載されている。

⑩N1036 General requirements for primary processing of raw material (WG1)

一次加工に求められる一般的な要件

- ・「9. Requirements on institutions and 」に personnel に関する記述あり。
- ・一次加工とするならば GACP と関係する部分がある。
- ・「収穫直後の raw material を品質保証する」ことを適用範囲としている。
- ・Raw material の定義は何か、Crude drug (新鮮な生薬) との違い。
- ・Primary processing の定義を明確にする必要がある (日本や中国の primary processing の定義と異なる。日本の場合、修治は secondary processing)。Secondary Processing が今後出てくる可能性があるのか
- ・IS ではなく Technical Report ではないか。

⑩N1041 Scutellaria baicalensis Georgi root (WG1)

オウゴン (優先順位 8 位)

- ・「Introduction」に limit value に関する注記あり。
- ・「Scope」に food supplement, functional foods となっているので NG。
- ・本文中の規格値が「shall で limit value」になっており NG。
- ・「5.3 Moisture、5.4 Total Ash、5.5 Ethanol、5.6 Content of baicalin」の規格値が「shall」で記載されている。
- ・「5.8 Pesticide residues」に農薬名が記載されている。
- ・「9. Storage」に 25℃以下、36 months とあり、「shall」で記載されている。

<WG2>

①N1017 Inner Pack of Decoction Pieces (WG2)

- ・Inner Pack について、PL に確認したところ、病院等で刻生薬 (飲片) を処方する際に個別包装したものを提供すると便利なので、その包装資材に関するものを Scope にしたとのこと。

- ・日本には影響ない。
- ・ Global relevance を確認する。

②N1032 【TR】 Chemical profiling of herbal medicines (WG2)

薬用植物の化学プロファイリング：お好きにどうぞという内容

- ・ 韓国のガイドラインから作成されたもの
- ・ HPLC、LC/MS、GC 等による分析法のガイドライン

③Fermented Cordyceps Powder (WG2)

日漢協実態調査の結果

- ・ ドリンク剤には流エキス配合：別紙規格
- ・ イスクラ双料参茸丸は、基原を子実体及び宿主を規定しているため培養品は関係ない。30年近く前に、審査課の面談（一般用医薬品）において、冬虫夏草培養品あるいはその水抽出エキスを使用した医薬品が承認される可能性について相談したことがある。その結果は、培養品は承認前例がなく（前例は幼虫を含めたものとなっている）、よくわからないので申請はやめてほしいとの回答を受けている。
- ・ 日本では医薬品として承認されていない。

④N408 Simplified “Accelerated stress test” application methods for products made with natural materials (WG2)

- ・ Date of document 2019/04/21 で提出期限超えの案件。情報提供のみであればよい。
- ・ PL : Hans、Co-PL : Zhou。
- ・ 苛酷試験に関するもの。日本で規定されている要件にない項目もある。西洋薬のように単一の有効成分と異なり、天然物は指標成分のみの確認で済むものではない。
- ・ IS にする目的、必要性を明確にする。

5-2. その他の提案への提案

①Quality Assurance for Granules (WG2)

- ・ (締め切り) DIS : 2020年6月11日、IS : 2021年6月11日 (36month)
- ・ WG-consultation のコメントに対応し、バンコク会議で発表する予定。今回のバンコク会議で CD 投票の resolution を得たい。

- ・WG2 では具体的な数字を議論しないこととしているため、全てのコメントに対して丁寧な対応が必要な訳ではない。CD 投票で判断して欲しいとして、決議を得る方向で押し切る。

②N0174 【TR】 Taxonomic names of medicinal organisms (WG5)

薬用生物の分類名 (韓国提案)

- ・分類学として不適切な分類がなされている。十分な分類学の知識に基づいて作成しなければならないもの。分類学的に正しくないところをいくつか提示して、賛成できない意見を伝える。
- ・「Quality Assurance for Granules (WG2)」と会議時間帯が被らなければ WG5 に参加する。

5-3. Plenary meeting Bangkok 参加について

10 名 (敬称略 : 浅間、新井、池田、伊藤、内山、河野、川原、袴塚、諸田、藤原) 参加。

①中国との打合せ : WG2 会議終了日に実施予定で浅間さん調整

②韓国との打合せ : 新井先生調整

6. 次回日程

次回開催 : 2019 年 8 月 3 日 (土) 13:00~17:00

場 所 : 日本漢方生薬製剤協会

議 題 : バンコク会議の報告、投票態度の決定等

以上

ISO/TC249 委員会 1 2019 年度 第 2 回会議

【日 時】 令和元年 8 月 3 日 (土) 13:00-17:00

【場 所】 日本漢方生薬製剤協会事務所 大会議室

【参加者】 (委員) 浅間 宏志、新井 一郎、池田 秀子、伊藤 美千穂、内山 奈穂子、河野 徳昭、川原 信夫、佐藤 久美子、柴田 敏郎、袴塚 高志、古家 孝之、諸田 隆、藤原 直樹 (記録作成)

【欠席者】 (委員) 佐々木 博美、田中 宜之、真鍋 励次郎

【議 題】

1. 前回会議以後の投票および投票結果

締切	投票日					JP 投票	結果 (赤：1票 ⁰ ト 不足で否決)	JP エキスパート
2019/4/30	2019/4/18	WG1	WG Consult ation	WD 21313	Platycodon grandiflorum root	No	Y22N19A1	新井、川原、河野、伊藤、 諸田、藤原、柴田、池田、 佐藤、古谷、浅間
2019/5/17	2019/5/12	WG2	CD	ISO 19609-1	Quality and safety of natural materials and manufacturing products made with natural materials -- Part 1: General requirements	Approve	Y15N1A6	
2019/5/17	2019/5/12	WG2	CD	19609-2	Quality and safety of natural materials and manufacturing products made with natural materials -- Part 2: Identity testing	Approve	Y15N1A6	
2019/5/23	2019/5/12	WG1	NP	NP 24184	Andrographis paniculata herb	Disapprove	Y8N4A11E3	
2019/6/19	2019/5/12	WG2	NP	NP 19609-3	Quality and safety of natural materials and manufacturing products made with natural materials -- Part 3: Testing of the absence of contaminants	Approve	Y10N3A9E5	
2019/6/19	2019/5/12	WG2	NP	NP 19609-4	Quality and safety of natural materials and manufacturing products made with natural materials -- Part 4: Testing of Preservatives and non wanted compounds	Approve	Y12N3A7E5	
2019/6/26	2019/5/12	WG1	NP (再)	NP 22585.2	Codonopsis pilosula root	Approve	Y12N3A7E7	
2019/6/26	2019/5/12	WG1	NP (再)	NP 22586.2	Paeonia lactiflora root	Approve	Y12N3A7E7	
2019/8/2	2019/7/19	WG1	CIB Ballot		Changes on deliverable types of 21310 (Microscopic examination on medicinal herbs)	Yes		
2019/8/26		WG2	DIS	DIS 22256	Detection of irradiated natural products by photostimulated luminescence			
2019/8/26		WG2	DIS	DIS 22258	Determination of pesticide residues in natural products by GC			
2019/8/26		WG2	DIS	DIS 22590	Determination of Sulfur Dioxide in natural products by titration			
2019/9/2		WG1	SR	ISO 17217-1:201 4	Ginseng seeds and seedlings Part 1:Panax ginseng C.A. Meyer			
2019/9/26		WG1	FDIS	FDIS 22988	Astragalus mongholicus root			
2019/10/15		WG2	DIS	DIS 22283	Determination of Aflatoxins in natural products by LC-FLD			

・ 2 件ある NP(再)について、NP 投票で落ちても Plenary 会議で投票すると決まっていれば、WG の中で何度でも投票できる。

2. バンコク全体会議報告

今後、WG1 においては Priority list が用いるコンセンサスが得られている (100 位以内が IS 対象)。優先順位は時間の経過とともに変化する可能性が高く、内容の見直しによる変更はあり得る。また、重

要度を説明することにより、100 位より下位の品目が入る可能性もある。

顆粒の進捗として、ドイツに追加内容を記載してもらうようメールした後、3 週間前に返事があった。

乾式で固めたものを砕いたもの (compactates:

不定形な粉状物質)、抽出のところで精油は回収した後添加してもいいなどの加筆があった。(会場で指摘していたほどの多くの内容ではなかった) Thomas Friedmann に以下 2 点の質問をした。①各国で認可された医薬品添加剤を Annex に全部網羅しろという指摘があったことについて、②会議当日に Zhou さんが希少な生薬が有効利用できるような Powder を顆粒にして使いたいことについて。ドイツ側の回答は、①添加剤は代表的なもの (starch, sucrose, maltose, dextrin 他数種) だけでよいこと、②Powder は入れてもいいが脂溶性化合物や毒性化合物がそのまま入ると好ましくない、との返信があった。そこで、①については、漢方顆粒に汎用される賦形剤のみを Note に記載する。②については、Note に局方等に認められているものは顆粒の原薬として使ってよいが、認められていないものについては成分変化などの検討をしたうえで用量調整をすべきといった使用制限を記載する。現在、ドイツ側の修正を盛り込んだ WD の最終案をドイツに送り、追加の修正がないか確認をとっている。

タイムラインは、DIS 登録まで 2020 年 6 月 18 日が締切り。遅くとも WG2 ドイツ会議後の 2020 年 2~3 月に CD 投票を目標とする。

3. 投票態度の決定

1) DIS (WG2): DIS 22256 Detection of irradiated natural products by photostimulated luminescence (8/26 締切)

前回投票時の日本の態度は、Abstention (日本は利用していないため)、反対はオーストラリアのみ。

⇒ 投票は Abstention、コメントなし。

2) DIS (WG2): DIS 22258 Determination of pesticide residues in natural products by GC (8/26 締切)

前回投票時の日本の態度は、Approve (Approval 13、Disapproval 1、Abstention 8)、日本のコメントは Annex を informative とすること。

「6 Limits」(body weight) と「Annex B」(residual limits) の単位が mg/kg と同じで混同しやすいが、USP の記載が mg/kg のためそのままとする。

⇒ 投票は Approve、コメントなし。

3) DIS (WG2): DIS 22590 Determination of Sulfur Dioxide in natural products by titration (8/26

締切)

前回投票時の日本の態度は、Disapproval (Approval 13、Disapproval 1、Abstention 8)、Test Method を Annex (informative) にすることをコメントしたが、standard として残す必要があると修正には応じなかった。同じコメントを出しても同じように対応されるため、以下の通りとする。

⇒ 投票は Disapproval、コメントあり。

前回と同じ内容を記載し、この内容については否決された。その後、2019年2月のWG2会議において、測定法については「バリデーションが取れていればその方法を用いてもよい」とコメントがあったので、それに従えば Test method 本文の最後に Note として記載することを提案する。

※1 「バリデーションが取れていればその方法を用いてもよい」の英文は、JP17「General Notices」14項にある「The test methods specified in the Japanese Pharmacopoeia can be replaced by alternative methods」を Modify して引用する。

※2 WG2 会議の Recommendation に記載はないが、委員会 1 ではコメントを議事録に残している。

4) SR (WG1): ISO 17217-1:2014 Ginseng seeds and seedlings Part 1:Panax ginseng C.A. Meyer (9/2 締切)

委員より回答方針の意見出しをした結果、回答は以下の通り。

1 Recommended action	Revise/Amend コメント : See comment file
2 Has this International Standard been adopted or is it intended to be adopted in the future as a national standard or other publication?	Yes コメント : The standard could be adopted in future as national standard
3 Is the national publication identical to the International Standard or was it modified?	Modified コメント : See comment file
4 If this International Standard has not been nationally adopted, is it applied or used in your country without national adoption or are products/processes/services used in your country based on this standard?	Q2 で「YES」のため不要
5 Is this International Standard, or its national adoption, referenced in regulations in your country?	No
6 If the committee decides to revise or amend, do you propose an expert and/or project leader for the development of that project?	Yes (name(s) and proposed role(s): expert or project leader)

コメントファイルの内容は、以下の通り。

「5 Requirements」の「5.2.1, 2, 3, 4, 6」および「5.3.5」の「Shall」を「Should」への修正が必要である。

その他、SR の設問に対して確認したいことは、「IS 規格を 5 カ国以上で使用している／していない」を判断する設問は、設問 1 か設問 2 のどちらであるか。

日本の統一スタンスについては今後の議論を要するが、今回は日本にあまり影響がない判断のもと、修正点を指摘した上で将来的に標準化する予定があるとして回答する。

5) FDIS (WG1): FDIS 22988 Astragalus mongholicus root (9/26 締切)

前回投票時の日本の態度は、Disapproval (Approval 12、Disapproval 2、Abstention 10)。Grading と Polysaccharides について、何度もコメントしているが結果として取り入れられていない。

⇒ 投票は Disapproval とし、Grading に対してのみコメントする。

DIS 投票時にコメントした内容が取り入れられていないことについて、再度指摘する。

6) DIS(WG2): DIS 22283 Determination of Aflatoxins in natural products by LC-FLD (10/15 締切)

前回投票時の日本の態度は、Approval (Approval 16、Disapproval 0、Abstention 6)、コメントを付けたが、測定法のためという回答から意見は取り入れられなかった。

⇒ 投票は Approval、コメントなし。

4. WG1 日本開催について

2019 年 12 月 2～3 日 (月～火) に WG1 会議を日本で開催する。12 月 4 日 (水) 午前は、(株)ツムラ 茨城工場・漢方記念館を視察する。

12 月 2 日の夜のウェルカムパーティーは、渋谷のセルリアンタワー東急ホテル、和食で計画している (費用負担は都築学園)。会議会場は、セルリアンタワー東急ホテルから徒歩圏内の日本経済大学を予定している (帝国ホテルにある Okamura のショールームが代替案)。

日漢協 (国際委員会) から当日受付、会場準備の人員を出す。

5. 9/16 (月、祝) ISO 教育講演会 (伊賀先生) について

正式な案内がき次第、新井先生より連絡がある。

6. 次回日程

次回開催： 2019 年 10 月 19 日 (土) 13:00～17:00

場 所： 日本漢方生薬製剤協会

議 題： 投票態度の決定、WG 1 日本開催の状況報告等

以上

ISO/TC249 委員会 1 2018年度 第2回会議 議事録

【日 時】 平成 30 年 8 月 4 日（土） 13:00-16:00

【場 所】 日本漢方生薬製剤協会

【参加者】 （委員）新井 一郎、池田 秀子、内山 奈穂子、河野 徳昭、川原 信夫、佐藤 久美子、柴田 敏郎、袴塚 高志、古家 孝之、諸田 隆、藤原 直樹（記録作成）

【欠席者】 （委員）浅間 宏志、伊藤 美千穂、佐々木 博美、田中 宜之、真鍋 励次郎

【議 題】

1. 前回会議（2018/05/13）以後の投票および投票結果

締切	投票日					JP 投票	JP エキスパート	結果
2018/5/17	2018/5/15	WG2	NP	NP 23419	General Requirement of Manufacturing Procedure and its Quality Control for Granules	Approve		通過
2018/5/27	2018/5/18	WG2	WG Consultation	WD 19609-1	Quality and Safety Framework	Approve	新井、伊藤、川原、藤原、河野、袴塚、池田、佐々木、諸田、内山、柴田、古谷、佐藤	Y27,N4,A2
2018/5/31	2018/5/18	WG1	DIS	DIS 21315	Ganoderma lucidum fruiting body	Disapprove		通過
2018/5/31	2018/5/18	WG1	DIS	DIS 21316	Isatis indigotica root	Approve		通過
2018/5/31	2018/5/18	WG1	DIS	DIS 21370	Dendrobium officinale stem	Disapprove		通過
2018/6/21	2018/5/18	WG2	CD	CD22258	Determination of pesticide residues in natural products by GC	Approve		Y13 N1 A8
2018/6/21	2018/5/18	WG2	CD	CD 22590	Determination of sulfur dioxide	Disapprove		Y13 N1 A8
2018/7/6	2018/5/18	WG1	DIS	DIS 21300	Guidelines for chinese materia medica specification	Approve		通過
2018/7/21	2018/7/14	WG2	CD	CD 22256	Detection of irradiated natural products using PSL	Abstention		Y10 N1 A11
2018/7/28	2018/7/14	WG2	CD	CD 22217	Storage requirements for Chinese materia medica and decoction pieces	Disapprove		Y12 N2 A8
2018/8/3	2018/7/27	WG1	DIS	DIS 22212	Gastrodia elata tuber	Approve		
2018/8/6		WG2	CD	CD 22467	Determination of microorganism in nature products			
2018/8/16			CIB		General requirements for herbal raw material and materia medica			
2018/9/13			CD	CD22584	Angelica sinensis root			
2018/10/10			DIS	DIS 22988	Astragalus mongholicus root			

DIS 22212： 中国での使用実態の文献提示、日局への収載予定があることから、「boiled：湯通し」を含めるようコメントした。

2. 投票態度の決定

①CD 22467 Determination of microorganism in nature products (8/6ㄨ切)

日局の引用部分の修正 JP16 から JP17 の修正は確認できた。

- ▶ 投票は Approve、コメント「4.05&4.06&5.0.4 の削除」を求める。

②CIB General requirements for herbal raw material and materia medica (8/16ㄨ切)

上海会議で書類を提出していなかったため NP へ進めなかった。

- ▶ 投票は Approve、コメントなし

③CD 22584 Angelica sinensis root (9/13ㄨ切)

- ▶ 投票は Approve、コメント「引用 JP16 から JP17 に修正、および、ラテン名を「ANGELICAE ACUTILOBAE RADIX」へ修正」（日局記載と合わせる）とする。

④DIS 22988 Astragalus mongholicus root (10/10ㄨ切)

キバナオウギでは記載のなかったグレード（等級分け）が p.5 に記載されている。NP 時点から記載があったが見落としていた。Scope にも「grading」と記載あり。

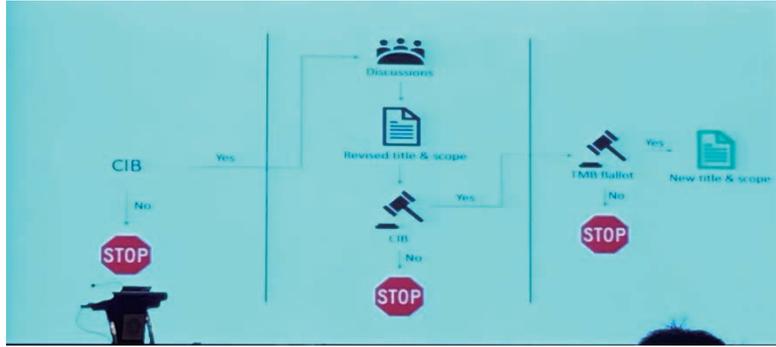
- ▶ 投票は Disapprove、コメント「グレードを記載した表の注意書きに「中国では」とあるが、IS としてはふさわしくない。もし、グレードを記載する場合は「Annex(informative)」とすべき」とする。

※今後、日本はグレードが記載されている場合、本文への記載には反対し「Annex(informative)」とすることを提案する。（金銀花はグレードのみの新規提案をして、TS とされた経緯がある）

3. 上海全体会議の振り返りと、今後の方針

①CIB on whether or not to further consider including the education and training of practitioners within the scope of TC249

- ▶ CIB で反対票が賛成票を上回った（YES7、NO8、A7）。



2018年6月上海会議にてCIBのスキームが示されたもの

質問①：柴田委員

「WG1 Recommendation121：(2)to add methods to identify toxic species and determine essential oil」について、このコメントの意味を知りたいとのことであったが、正確に回答できる人がいなかった。

質問②：柴田委員

「WG1 Recommendation125：「lateral root」は細根の様に細いイメージとなり、表現が適切ではない。「daughter root」の表現の方が好ましい。附子の場合は肥大部であり、「root」も表現としては適切と考えられる。

※日本 JP「タイトルでは root、本文では tuberous root」、韓国 KP「daughter root」

▶ NP投票では「daughter root」に変更することを提案する。

4. 日本からの GACP 標準の提案について

日漢協の自主基準として GACP を定めているが、これを IS にして欲しい要望がある。中国において IS 化の動きがあれば協調して進めたいと考えていたが、現在までに動きがつかめない。待つよりも動き出して、中国側の反応を見て協力体制を築いていきたい。Documentation のフォーマットを提案することを主目的とした。今後の対応について相談したい。

池田委員： WHO との関係性は？

諸田委員： WHO と比較すると、WHO の内容に肉付けした詳細なものとなっている。

新井委員： 共同提案といっても、参加国が等しく分担するとは思えない。ドラフトを出した国が主体的にやることになる。

池田委員： アメリカでは業界団体と協力して GACP ガイドラインができており、少し動いていると思われる。

(会議後追記)米国 AHPA の GACP サイトの紹介。GACP-GMP ガイダンスとその記録フォーマット等がある。

この GACP は米国の主要なサプリメント業界団体によって 2016 年に作成されたもの。

[http://www.ahpa.org/Resources/GoodAgriculturalandCollectionPractices\(GACP\).aspx](http://www.ahpa.org/Resources/GoodAgriculturalandCollectionPractices(GACP).aspx)

新井委員： TCM 特有な内容があるのか？ WHO は herbal medicine、食品含め ISO で規格化されていないことを調べたか？

諸田委員： 調べたことはないが、ないのでは。アメリカのガイドラインでは植物医薬品の中に GACP という文言はあるが、内容は無いはず。

袴塚委員： WHO をもとにして日漢協が作成したが、WHO のプロセッシングのガイドラインを作成する PJ があったときに紹介したら、英語がよくなかったので直して WHO に情報提供した。修正版をもとにしていけば大丈夫だと思う。日漢協が主体であれば反対しない。

諸田委員： 修正版をもとに、IS 向けにアレンジしている。

新井委員： コメント修正は、委員会 1 会議の中でも対応できるし、時間をかけてやっていけばできる。PL を誰にするか。日漢協を中心にして実施するのがよい。

池田委員： 実際の運用面で IS とするのに心配がある。ガイダンスのようなものとするのか。

新井委員： マネジメントは入れない方が良く考えられる。

池田委員： 国際規格として求めるところは？

諸田委員： 種の特定、適地適作、農薬の使用方法など当たり前のことを書いてある。

袴塚先生のプロダクションと同じ

新井委員： WG1 での提案となるだろう。

池田委員： トレーサビリティ(TA)が最重要と思うが、この GACP には含まれていない。

諸田委員： TA は記載していない。WG5 で定義を作っていた記憶がある。

河野委員： Crop production ISO 9001 クオリティマネジメントに適合する ISO 22000 がある。

池田委員： 栽培のところは含まれていない、加工から先ではなかったか。GACP は含まれていなかった気がする。植物工場であれば ISO 22000 に適用することはできるだろう。

袴塚委員： 薬用植物に関するものはないとの理解で良いか。

池田委員： 食品なのでない。

袴塚委員： 生薬に特徴的なものとして差別化できる。

諸田委員： Collection は TCM 特有である。

袴塚委員： TCM との違いは必ず質問が出るので、はっきりと言い切る方が良い。

新井委員： 書類提出時期は 2019 年 1 月で良いと思うが？

袴塚委員： 11 月の WG ミーティングで日本の考えを伝え、1 月に提出する流れが良い。日本は、6 月のプレナリーで初めてプレゼンして、NP 投票を行うことを嫌っているのに同じことをしない方が良い。NP Ballot までに十分議論したいのが日本の要望なので、今後言えなくなる。

川原委員： 文書も揃っているので 1 月でもよいのではないか。

新井委員： 11 月に提案した場合、その修正対応を 1 月までに実施しなければならないとするならばかなり日程的に難しい。

河野委員： WG ミーティングで出た意見は、我々の考えで反映するかしないかは決めてよい。

袴塚委員： 最終的には 5 月で良いと思われるので、1 月に全て対応できている必要はない。6 月のプレナリー会議に向けての対応で良いと思う。

<まとめ>

- ・ 11 月 2 日の WG1 ミーティング（韓国）では、日本は GACP の必要性を説明する内容（ppt4-5 枚程度）とする。骨子のみで細かい内容としない。
- ・ 諸田委員は、日漢協の訪中団の対応で韓国の WG1 ミーティングに参加できない。
- ・ Co-PL はあえて募集しない。
- ・ 1 月に日本を PL として Form4 を提出する。意見があった場合、5 月までに修正して 6 月のバンコクのプレナリー会議に挑む。
- ・ PL は年内に決める。

※韓国 WG1 ミーティングのアジェンダの提出が 1 か月前に必要なため、次回の委員会 1 会議の前に、プレゼンターを決める必要がある。日漢協で持帰り調整し、決定する。

5. 7/2 主査会議（上海会議 レビュー会議）報告

「Education and Training」の話がほとんどであった。

6. その他

次回の委員会 1 会議は、「10/14（日）13:00～ 場所：日本漢方生薬製剤協会」とする。

議題：WG1 ミーティング（韓国）の対応

以上

添付資料 1-3

ISO/TC249 委員会 1 2019 年度 第 3 回会議

【日 時】 令和元年 11 月 17 日 (日) 13:00-17:30

【場 所】 日本漢方生薬製剤協会事務所 大会議室

【参加者】 (委員) 浅間 宏志、新井 一郎、池田 秀子、伊藤 美千穂、内山 奈穂子、
河野 徳昭、川原 信夫、佐藤 久美子、佐野 朋子 (記録作成)、柴田 敏郎、田中 宜之、
袴塚 高志、古家 孝之、諸田 隆

【欠席者】 (委員) 佐々木 博美、真鍋 励次郎

【議 題】

1. 前回会議以後の投票および投票結果

2019/8/26	2019/8/8	WG2	DIS	DIS 22256	Detection of irradiated natural products by photostimulated luminescence	Abstain	Y12N1A13	
2019/8/26	2019/8/8	WG2	DIS	DIS 22258	Determination of pesticide residues in natural products by GC	Approve	Y16N0A10	
2019/8/26	2019/8/8	WG2	DIS	DIS 22590	Determination of Sulfur Dioxide in natural products by titration	Disapprove	Y15N1A10	
2019/9/2	2019/8/8	WG1	SR	ISO 17217-1:2014	Ginseng seeds and seedlings Part 1:Panax ginseng C.A. Meyer	Revise/Amend Intended to be adopted in the future: Yes	Confirm 6 ,Revise/Amend3,Withdraw1	
2019/9/26	2019/8/8	WG1	FDIS	FDIS 22988	Astragalus mongholicus root	Disapprove	Y13N3A10	
2019/10/15	2019/8/8	WG2	DIS	DIS 22283	Determination of Aflatoxins in natural products by LC-FLD	Approve	Y16N0A10	
2019/10/1	2019/9/23	WG1	WG Consultati	CD 23959	Glehnia littoralis root	Yes	Y16N0A4	伊藤、内山、諸田、河野、川原、内山、古家、藤原、新井、柴田、諸田、浅間、池田、佐藤
2019/10/1	2019/9/23	WG1	WG Consultati	CD 23962	Processed Aconitum carmichaelii lateral root	No	Y32N16A2	伊藤、内山、諸田、河野、川原、内山、古家、藤原、新井、柴田、諸田、浅間、池田、佐藤
2019/10/1	2019/9/23	WG1	WG Consultati	CD 23965	Bupleurum chinense and Bupleurum scorzonifolium	No	Y31N16A3	伊藤、内山、諸田、河野、川原、内山、古家、藤原、新井、柴田、諸田、浅間、池田、佐藤
2019/10/1	2019/9/23	WG1	WG Consultati	CD 23972	Zingiber officinale rhizome	Yes	Y42N4A4	伊藤、内山、諸田、河野、川原、内山、古家、藤原、新井、柴田、諸田、浅間、池田、佐藤
2019/10/25	2019/10/11	WG1	WG Consultati	NP 21311	ASTRAGALUS ROOT (ASTRAGALUS MEMBRANACEUS)	Yes (キャンセルに賛成)	Y10N0A12 (キャンセル成立)	
2019/10/25	2019/10/11	WG1	WG Consultati	NP 21313	PLATYCODON GRANDIFLORUM ROOT	Yes (キャンセルに賛成)	Y10N0A12 (キャンセル成立)	
2019/11/1	2019/9/21	WG1	FDIS	FDIS 22584	Angelica sinensis root	Approve	Y14N0A12	
2019/11/14	2019/9/21	WG1	DIS	DIS_23193	Lycium barbarum and Lycium chinense fruit	Disapprove	Y11N3A12	
2019/11/18	2019/9/21	WG1	DIS	DIS 22217	Storage requirements for raw materials and decoction pieces	Disapprove	Y14N2A10	
2019/11/25	2019/11/11	WG1	CIB		Confirmation on the scope change of 22988	Yes		
2019/12/5	2019/10/13	WG2	CD	CD 21373	Minimum requirements for herbal dispensing services	Approve		

・韓国提案のオウギとキキョウの 2 件がタイムリミットでアウトとなった。

→韓国はやる気がないように見える。12 月 W1 会議も参加登録者が少なく、日本に行くな、といわれているかもしれない。

2. 投票態度の決定

1)WG2: CD 23190 Determination of aristolochic acids in natural products by HPLC (12/5 締切)

【経緯】10月のWG Consultation で日本は反対、HPLC 条件が国ごとに違う。色々な国の条件を見て、幅を持たせるよう修正するよう等コメントした結果、全て accepted 修正済であるものの、分析条件に数値が残っている。

【質疑】6.Test method について、「国により異なるので条件の具体的な数値を残すなら Appendix にするよう」とコメントしたいところであるが、既に accepted 修正済みとしているため対応してもらえない可能性が高い。

【結論】6.1 general として、「指定された分析方法と同等及びそれ以上の精度の分析法、例えば新しい分析法、を用いても良い」という一文を入れるとして、コメント。

2)WG2: WG Consultation DTR Chemical profiling methods of herbal medicines using chromatographic fingerprinting

【経緯】バンコク会議での提案で、NP 前の WG consultation (全員投票が必要) である。最終頁 p16 にバンコクでの指摘を直したと記載あり。

【結論】必要ないので abstain として全員が投票。

(コメントを否定的に書ける人は No でも可)

3) WG2: WG Consultation WD 23956 Determination of benzopyrene in processed natural products

【経緯】2019年3月のNP投票で日本はYes コメントあり。コメントに対して「GCをGC/MSにするように」→修正なし、「Annex Cのタイトルに食品と書くように」→修正なし、「JPモククレオソート中のbenzopyrene測定法をAnnex(informative)に加えるように」→修正で加えてある。

【質疑】モククレオソートが加筆されており、特に問題はない。大幸薬品にも確認を得た。

【結論】Yes コメントなし

4) WG1: DIS 23191 Determination of selected Aconitum alkaloids by HPLC (12/12 締切)

【経緯】前回の日本の投票態度は、Approval with comments。コメントについて、「Japan のスペルミス」、「minimum limit がおかしい」等修正済みである。

【質疑】Table D.1 日本の個別成分の数値と単位がおかしい(このままでは意味なし)

【結論】Approval with comments

コメント Table D.1 の Japan の数値が入っている箇所のすべての単位を $\mu\text{g/g}$ とする。

3. 日本が co-PL を務める提案の現状と今後

1) WG2: NP 23419 General Requirement of Manufacturing Procedure and its Quality Control for Granules

・ドイツから指摘のあった箇所を修正した WD を中国側へ送付済み。しかし、ツムラが顆粒合併会社を撤退した結果、中国側の担当が不在となり、PL が銭先生であるため遅滞している。バンコクで 2nd WG consultation となったため、なるべく早く進めるよう、今後、日本（諸田さん）が WD を提出する予定。袴塚先生の Review と修正は終了しており、11月18日には DIN に comment file と WD を送り、2nd WG consultation の開始を依頼する。

<質疑応答>

特になし。

2) WG1: (提案準備中) GACP

・中日共同提案として、来年 6 月のプレナリーミーティングを目指し医保商会と日漢協が準備を進めている。昨年、医保商会が SAC に提案したところ、WHO-GACP ガイドラインとの重複を理由に却下された経緯があり、今回は日漢協が WHO-GACP ガイドラインとの差異を明確にした FORM4 及び WD の案をたたき台として作成し医保商会に送付したところである。これをもとに 11/21,22 に北京で医保商会と日漢協が打合せする。日漢協としては、PL を中国、Co PL 諸田としたい。SAC の Form4 の提出締切（12 月）に間に合うように準備する。

<質疑応答>

Q: 以前、人參 seed and seedling の SR の時に、韓国から栽培は WG1 のスコープ外であるので withdraw にすべき、という指摘があったので、Cultivation という語は注意が必要では？

A: GACP は管理の方法に関するもので、スコープ内である。

C: タイトルに Quality Control を入れればよいのでは。

4. WG1 東京会議

1) 議題ごとの議論（以下、agenda の Item No. で記録）

④ Appointment of the resolution draft committee

日本 河野先生

⑥ DTS 21310 Microscopic examination 鏡検

特になし

⑦FDIS 22584 *Angelica sinensis* root 唐当帰

特になし

⑧FDIS22988 *Astragalus mongholicus* root 内蒙黄耆

9月に FDIS で IS 化済みのため、特になし。

⑨AWI 22585 *Codonopsis pilosula* root 党参

以前より指摘しているが、パワポの写真がちがう（キキョウ）。ドラフトは特に問題なし。

⑩AWI 22586 *Paeonia lactiflora* root 芍薬

7.7で paeoniflorinが規定されている箇所を marker compound such as paeoniflorin と修正する、11. water-soluble extract に成分定量が要求項目となっているので should be measured に修正する、2点をコメントする。

(5.5 water soluble extract について測る必要があるのか（廊下で指摘）)

⑪DIS23193 *Lycium barbarum* and *Lycium chinense* fruit 枸杞

DIS 投票で日本は反対、コメントとしてポリサッカライドを外すよう指摘した。当日、その結果を見て対応する。

⑫WD23727 General requirements for herbal raw material ~ 生薬の一般要求

日中に規定の無いものは規定しない、とコメントする。

⑬WD23959 *Glehnia littoralis* root 浜防風

大きな問題はないが、5.7 water-soluble extract および 5.8 ethanol-soluble extract に marker compound を何か測定するように記載があるが、日中韓で規定の無いものは入れないようコメントする。

⑭WD23962 *Aconitum carmichaelii* root 附子

イントロダクションの4行目 TCM formulas が80万との記載があるが、数字が間違いではないか、と指摘する。

⑰WD23965 *Bupleurum chinense* and *B. scorzonerifolium* root 柴胡

Annex A の表 heavy metals 及び pesticides が空欄、5. Requirement の書き方を他の IS の書き方と同じようにすべき、5.2 Physicochemical index の Annex B に *B.falcatum* が入っている、とコメントする。

⑱WD23972 *Zingiber officinale* rhizome 生姜

Annex のインデックスの JP 規格値を [6]-gingerol, Not less than 0.3% に修正するようコメントする。

⑲PWI23964 *Saposhnikovia divaricata* root and rhizome 防風

Box value を使用しているので、最新の書式にするようコメントする。

⑳PW123968 Gravimetric determination of total ginseng saponins 人參サポニン定量エキスパート
不足で流れた。

㉑NWIP N1018 Sinomenii stem 防己
document が不明のため、その場に対応。

㉒NWIP N1041 Scutellaria baicalensis Georgi root オウゴン
document が不明のため、その場に対応。

㉓NWIP N1029 Determination of ginseng growth year 人參栽培年数
TR とする。

㉔new project Schisandra chinensis fruit 五味子
イントロダクションがない。優先順位は 20 位。
marker compound の schisandrin を should とするようコメントする。

2) 開催とその準備に関する打ち合わせ

①11/30 13 時集合 事前準備

- ・名札と看板が届くのでセッティングする（席次は決めない）
- ・準備するものと数量：アスクルで発注し当日までに届けてもらう（発注：新井先生）
ペットボトルの水 330～350ml 人数×4+予備
ティーバッグ 紅茶 100、ノンカフェイン（ミント又はカモミール）50、緑茶 100
コップ 人数×4×2
雑巾 1 袋
箱ティッシュ 10 箱
菓子 個別包装のものを数種類 人数×4 + アルファ

②12/1 事務局との夕食会を開催する。

日本の出席者は、川原先生、袴塚先生、伊藤先生、新井先生の 4 名。

③12/2 全員 8 : 00 集合

写真係 日漢協担当

懇親会の席次 B 席が主賓席で、川原先生が着席。それ以外はフリー。

5. 経産省の来年度国際会議等派遣、日本開催に係るニーズ調査への対応

- ・経済産業省の派遣 候補者があれば新井先生に連絡する

以上

13th meeting of ISO TC249 WG1 報告書

2019.06.12

日時 : 1 日目 2019 年 06 月 03 日 (月) 13:35-17:45

2 日目 2019 年 06 月 04 日 (火) 09:00-18:30

場所 : Ambassador Hotel Bangkok, Thailand. 1F Convention Hall A

参加国 (WG1 参加登録者数) : 68 名が出席。

日本、中国、ドイツ、韓国、タイ、カナダ、アメリカ、オーストラリア、TC249 事務局

日本側の参加者 :

袴塚 高志 (国立医薬品食品衛生研究所)

内山 奈穂子 (国立医薬品食品衛生研究所)

川原 信夫 ((国研)医薬基盤・健康・栄養研究所 薬用植物資源研究センター)

河野 徳昭 ((国研)医薬基盤・健康・栄養研究所 薬用植物資源研究センター)

新井 一郎 (日本薬科大学)

伊藤 美千穂 (京都大学)

池田 秀子 (一般社団法人日本健康食品規格協会)

浅間 宏志 (日本漢方生薬製剤協会)

諸田 隆 (日本漢方生薬製剤協会)

藤原 直樹 (日本漢方生薬製剤協会)

確認できた主な出席者 :

Secretary of WG1: Hua ZHOU (周華, Macau University of Science and Technology, China)

Secretary assistant: Xiaoting XU

Secretary assistant: Yan-Hong SHI (石燕紅, 上海中医薬大学中薬研究所)

China: Sheng-Yuan XIAO

China: Yali HE

China: Hong Xu

China: Ying Xie

Korea: Ho-young CHOI (Kyung Hee University)

Korea: Rack Seon SEONG

Korea: Sinhee HAN

Korea: Goya CHOI

Korea: Cho Hyunjoo

Korea: Jeonhee CHOI (KIOM)

Canada: Edmund LUI (Western University)

Germany: Hans RAUSCH

Germany: Sven SCHRÖDER

Germany: Thomas FRIEDEMANN

Australia: Judy JAMES

Australia: Chunyu CAO

USA: Rachel BROOKER

USA: Eric BUCKLEY

会議経過：

OWG1 の Secretary である Hua ZHOU による「1. Opening of the meeting」のあと、「2. Roll call of participants」において各国代表による各国の簡単な紹介があった。

○次に、「3. Adoption of the draft agenda」が行われ、NWIP: N1022 Traditional Chinese Medicine – Jujubae Fructus (タイソウ) が PL の査証が取れなかったためキャンセルされたが、その他ドラフトアジェンダ (N0294: WG1 13th meeting draft agenda) は、事務局の提案通り承認された。

○続いて、「4. Appointment of the Resolution draft Committee」が行なわれ、5名に決定した。

米国： Eric BUKLEY

韓国： Jeong-Hee CHOI

日本： Noriaki KAWANO

ISO/TC249 Secretary assistant： Xiaoting XU

ISO/TC249/WG1 Secretary： Hua ZHOU

○Hua ZHOU による「5. Report and discussion of ISO/TC249/WG1」の際、WG1 プロジェクトの進捗説明として、11th WG1 meeting (Shanghai, China) で登録された新規提案 14 件について、現在までに 5 件が NP 投票で承認され、6 件が NP 投票後に PWI (Preliminary Work Item) へ、3 件が NP 投票前となっていることが説明された。また、11th WG1 meeting (Shanghai, China) および 12th WG meeting (Soul, Korea) の Resolution について再度確認した。

・Boxed valueは使用せず、Shouldを用いる(引用：12th meeting of ISO TC249 WG1報告書18.11.04)

boxed valueを使用せず、推奨事項を意味にするshouldを用いること、各国の異なる限度値についてはAnnex (informative)に限度値を列記できることを合意。また、その場合、Introductionの項において、** (項目番号) の項の数値は各国の標準書に従い数値が可変であること、並びに、各国の限度値の例をAnnexに付記することを注記する記述方法が示された。

・ Priority top 100 herbsについて

WG1では、作業の優先順位について以下の通り合意し、それら以外の場合は、国際標準を作成しなければならない強い根拠を提出することを求めた。

1) ISO/TR23975 Priority listにある100位以内の生薬および、進行中のプロジェクト (*Astragalus mongholicus* root, *Angelica sinensis* root, *Lycium barbarum* and *Lycium chinense* fruit,

Astragalus membranaceus, and *Platycodon grandiflorum* root) であること

2) 安全性に関する事項

3) 原料の一般要件を含む、品質を向上させるための基準および原料の一次加工に関する一般要件など

ここまでの Zhou 氏のプレゼンに対し、カナダ(Ed Lui)より、規格値を可変にすると各国に有利な数値となり貿易障壁となるとのコメントあり。これに対し、ドイツ(Hans)より IS は minimum consensus を規定するものとのコメント。ISO 事務局(Geneva)からは規格値の記述方法の変更の経緯について説明があった。Zhou 氏は各国の状況は複雑であり、現実的には案件個別についてケースバイケースに対応が必要との見解が示された。

TC249 事務局からは、Priority list について、TR は情報提供を目的とするものであり、毎年アップデートが可能であり、Priority list の順位は変動する可能性があることが説明された。また、Zhou 氏より、WG1 の上記 priority において、項目 1)~3)は同じ優先度であるとの説明あり。

・ Systematic reviewについて (ISO 17217-1:2014 Traditional Chinese medicine - Ginseng seeds and seedlings - Part 1: *Panax ginseng* C.A. Meyer is scheduled for SR)

ISO 規格が最新のものであり、世界的に関連性があることを維持するために公表後少なくとも5年ごとにレビュー (SR) が必要であることの確認。

以後、アジェンダに従い提案事項の審議に入った。

(アジェンダ記載の番号を表記。Resolution のない案件に関する事務局の公式記録については、N342 WG1 13th meeting report を参照。)

6. Presentation and discussion on DTR: 21310 Traditional Chinese medicine – Microscopic examination on medicinal herbs

Goya CHOI

投票時の各国のコメントの対応について述べ、会場よりChloral hydrate (包水クロラル) は使用が禁止されたとのコメントがあったが、他に意見はなく、DTR ballotに進むことが決定された。

以上の議論の結果、本件に対するresolutionは下記のようになった (詳細はWG1 reportを参照)。

RESOLUTION 382 (BANGKOK 2019: 5) [WG1-R1: WD 21310 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE--MICROSCOPIC EXAMINATION ON MEDICINAL HERBS]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG1 that WD 21310 Traditional Chinese medicine--Microscopic examination on medicinal herbs [PL: CHOI Goya] proceed to DTR ballot.

7. Presentation and discussion on WD: 21311 Traditional Chinese Medicine –Astragalus root (*Astragalus membranaceus*)

* Sinhee HAN /Youngmin KANG / Yongil KIM

本プロジェクトの48か月のdeadlineは今年の4月だったが、事務局より、プロジェクトは一回限り9か月延長できるとコメントあり。WDに対する各国エキスパートのコメントに対し、PLの回答が準備不足であったため、合意に至ることが困難であったためとの理由で48か月のトラックから9か月延長することになった。なお、PLはインターネット会議などで小グループのミーティングを行うよう求められた。

以上の議論の結果、本件に対するresolutionは下記のようになった (詳細はWG1 reportを参照)。

RESOLUTION 383 (BANGKOK 2019: 6) [WG1-R2: WD 21311 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE--ASTRAGALUS ROOT (ASTRAGALUS MEMBRANACEUS)]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG1 that WD 21311 Traditional Chinese Medicine--Astragalus root (*astragalus membranaceus*) [PLs: HAN Sinhee, HUR Mok, KANG Youngmin] be revised to change the title to “Traditional Chinese Medicine--Astragalus membranaceus root” and then extend timeline for 9 months for further project development due to

difficulty in reaching consensus.

8. Presentation and discussion on WD: 21313 Traditional Chinese Medicine –*Platycodon grandiflorum* root

* Sinhee HAN /Youngmin KANG / Yongil KIM

本プロジェクトも先のオウギと同様に48か月のdeadlineは今年の4月で時間切れとなっているため、同様の recommendation とする。本件のWDは現状、重金属や残留農薬に関する記述など全般に問題が多く、これまでに成立したISを参考にブラッシュアップするよとのコメントあり。なお、PLはインターネット会議などで小グループのミーティングを行い、その結果を次のWG1会議の前に報告するよう求められた。

以上の議論の結果、本件に対するresolutionは下記のようになった（詳細はWG1 reportを参照）。

RESOLUTION 384 (BANGKOK 2019: 7) [WG1-R3: WD 21313 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE--PLATYCODON GRANDIFLORUM ROOT]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG1 that WD 21313 Traditional Chinese Medicine--*Platycodon grandiflorum* root [PLs: HAN Sinhee, KIM Yongil, KANG Youngmin] timeline be extended by 9 months for project development due to difficulty in reaching consensus.

9. Presentation and discussion on DIS: 22584 Traditional Chinese Medicine –*Angelica sinensis* root

* Hong XU / Karl TSIM

ドイツ(Hans)より、*A. gigas* と *A. sinensis* について TLC を行ったがパターンに差はなかったとのコメントあり。Zhou 氏から TLC に reference drug の情報を加えるようコメントがあり、これに対しては、すでに reference drug を加えた TLC 情報を所得済みとのことだった。また ISO 事務局から 5.9 の重金属についての記述は note ではなく、本文に入れるようコメントあり。以上を改訂し、FDIS Ballot に進むことが決まった。

10. Presentation and discussion on DIS: 22988 Traditional Chinese Medicine –*Astragalus mongholicus* root

Hua ZHOU

ナイモウオウギ

規格値については、boxed valueの書式から最新のshould (recommendation)の形式に変更されていたが、gradingに関する記載は残っていた。Zhou氏は、gradingはISにおいて重要との見解を示した。FDIS投票へ進むことが決まった。

11. Presentation and discussion on CD: 23193 Traditional Chinese Medicine –*Lycium barbarum and Lycium chinense fruit*

Yan-Hong SHI

クコシ

投票時の各国のコメントの対応について述べ、Polysaccharide ⇒ marker compoundへの修正とsuch as polysaccharideへの修正、Clause 9のとおりShallをShouldに修正、Scopeに記載の“natural medicine”を“herbal raw materials”に修正した。

Polysaccharideを定量マーカーとすることについてはPLが譲歩しなかったため、WDにpolysaccharideの定量に関する記述が残った。ドイツ(Hans)より、水溶性成分の規格値について、試験を行ったサンプルの水溶性画分の平均値が56.08%、標準偏差が9.23でなぜ規格値が55%になったのか、指摘があった。また、韓国(Jonhee CHOI)より、natural medicineという用語について範囲が広すぎるとの指摘があり、herbal medicineなどへの変更が提案された。DIS投票に進むことが決まった。

12. DTR: 23975 Traditional Chinese Medicine –Priority list for developing standards for single herbal medicines in ISOTC249

*Yu-Feng HUANG / Hua ZHOU

投票時の各国のコメントの対応について述べ、“High prioritized list”から“Priority criteria”に変更する、Clause2のnormativeを追加する、各表の見出しは各ページに表示されるように修正した。

アメリカおよび韓国から、優先順位づけを行うための指標の一つとしている貿易量情報について、中国の情報のみが採用されていることを問題視する意見があった。これに対してPL(Huang)は他国からの情報提供を求めているが、現在までに情報提供がないとの説明があった。カナダ(Ed Lui)からは絶滅危惧種の取り扱いについてコメントがあったが、Zhou氏はpriority listに掲載されているものすべての優先順位が高いわけではないとの見解だった。本TRは近日中にpublishされる見込みである。

事務局からは本TRに関連し、TRは情報提供を目的とするものであり、毎年アップデートすることができ、Priority Listの順位は今後変動する可能性があるとの説明がなされた。

13. Presentation and discussion on WD: 23723 Traditional Chinese Medicine – General requirements for herbal raw material and materia medica

Heidi HEUBERGER / * Hua ZHOU

本件について、CIBを行った理由について、本提案の提起が前回のplenaryの資料提出期限を過ぎていたが、重要性の高い案件であるためCIBによりプロジェクト進行を加速したとの説明が加えられた。

以上の議論の結果、本件に対するresolutionは下記のようになった（詳細はWG1 reportを参照）。

RESOLUTION 385 (BANGKOK 2019:8) [WG1-R4: WD 23723 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE--GENERAL REQUIREMENTS FOR HERBAL RAW MATERIAL AND MATERIA MEDICA]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG1 that WD 23723 Traditional Chinese Medicine--General requirements for herbal raw material and materia medica [PLs: Heidi HEUBERGER, ZHOU Hua] proceed to CD ballot.

※残りの議題（Item14-17）は翌日6/4のNP議題後に持ち越した

14. Presentation and discussion on WD: 23959 Traditional Chinese Medicine – *Glehnia littoralis* root

Peng-Qun KUANG, Ho-Young CHOI

ハマボウフウ

プレゼン中示されている20個のサンプルについて、これらが同じ年に集められた点についてドイツ(Hans)より年によって気候（乾燥）などで成分が変動するため、複数年にまたがった試料サンプリングが必要とのコメントあり。カナダ(Ed Lui)も同意見で、これに対し、PLは採集年の異なる（3年間の）試料のデータを加えると回答した。

以上の議論の結果、本件に対するresolutionは下記のようになった（詳細はWG1 reportを参照）。

RESOLUTION 389 (BANGKOK 2019: 12) [WG1-R8: WD 23959 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE--GLEHNNIA LITTORALIS ROOT]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG1 that WD 23959 Traditional Chinese Medicine--*Glehnia littoralis* root [PLs: KUANG Pengqun, CHOI Hoyoung] proceed to CD ballot after WG consultation.

15. Presentation and discussion on WD: 23962 Traditional Chinese Medicine – Processed *Aconitum carmichaelii* lateral root

Ying XIE, *Yu-Feng HUANG

ハナトリカブト

NP Ballot approveとなり、現在WDステージにある。NP Ballotでのコメントを元にWDを修正したが、「Grading」に関しては同意せず、本文中の記載となっている。日本からはgradingに関するtableをinformativeにすることを求めていたが、これに関しては、gradingはISの重要な要素であるとZhou氏が主張し受け入れられなかった。

以上の議論の結果、本件に対するresolutionは下記のようになった（詳細はWG1 reportを参照）。

RESOLUTION 390 (BANGKOK 2019: 13) [WG1-R9: WD 23962 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE--PROCESSED ACONITUM CARMICHAELII LATERAL ROOT]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG1 that WD 23962 Traditional Chinese Medicine--Processed *Aconitum carmichaelii* lateral root [PLs: XIE Ying, HUANG Yufeng] proceed to CD ballot after WG consultation.

16. Presentation and discussion on WD: 23965 Traditional Chinese Medicine – *Bupleurum chinense* and *Bupleurum scorzonrifolium* root

Mei-Hua YANG

サイコ

NP Ballot approveとなり、現在WDステージにある。NP Ballotでのコメントを元にWDを修正した。特記すべき意見はないが、オーストラリア(Judy)よりnational standardはnormative referenceにはならないとの指摘あり。他にコメントなし。

以上の議論の結果、本件に対するresolutionは下記のようになった（詳細はWG1 reportを参照）。

RESOLUTION 391 (BANGKOK 2019:14) [WG1-R10: WD 23965 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE--BUPLEURUM CHINENSE AND BUPLEURUM SCORZONRIFOLIUM ROOT]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG1 that WD 23965 Traditional Chinese Medicine--*Bupleurum chinense* and *Bupleurum scorzonrifolium* root [PL: YANG Meihua] proceed to CD ballot after WG consultation.

17. Presentation and discussion on WD: 23972 Traditional Chinese Medicine – *Zingiber officinale* rhizome

Wei-Wei GAO (発表者 : JIAO Xiao-lin)

ショウキョウ

NP Ballot approveとなり、現在WDステージにある。NP Ballotでのコメントを元にWDを修正した。JP commentのBoxed valueの修正について、「Shall not」のままなので「Should not」へ修正するようコメントし、了承された。他に特記すべきコメントなし。

以上の議論の結果、本件に対するresolutionは下記のようになった（詳細はWG1 reportを参照）。

RESOLUTION 392 (BANGKOK 2019:15) [WG1-R11: WD 23972 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE--ZINGIBER OFFICINALE RHIZOME]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG1 that WD 23972 Traditional Chinese Medicine--Zingiber officinale rhizome [PL: GAO Weiwei] proceed to CD ballot after WG consultation.

4 June 2019, Bangkok, Thailand Item Title Time Speaker / Coordinator

20. Presentation and discussion on NWIP: N1018 Traditional Chinese Medicine – *Sinomenii* stem

Hua ZHOU

ボウイ

PLらは、アリストロキア酸含有生薬のリストをFDAより入手したとのこと。防已は日本からの輸出もあるとの情報。日本からは、本生薬のpriority listにおける順位は68位と高く、重要性が高いことをコメント。また、プレゼンライドの誤記(normative -> informative)を指摘した。3.2の指標成分については最新のWDでは修正されていた。

韓国からは、test methodにHPLCによる分析法を追記するよう指摘があった。また、本生薬からアリストロキア酸が検出されることがないならば定量は不要との意見があり、アリストロキア酸の定量に関する記述は削除されることになった。また、*Sinomenii* stemではなく、*Sinomenium acutum* stemが正しいことの指摘があった。

ドイツ(Hans) やカナダ(Ed Lui) からは、ISに規定される分析手法は簡単かつ経済的な手法でなくてはならず、MS/MSによる分析や、本生薬に特異的なsinomenine以外のmagnoflorineなどは規定する必要がないとのコメントがあった。

以上の議論の結果、本件に対するresolutionは下記のようになった（詳細はWG1 reportを参照）。

RESOLUTION 386 (BANGKOK 2019:9) [WG1-R5: N1018 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE--SINOMENII STEM]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG1 that N1018 Traditional Chinese Medicine--Sinomenii stem [PL: LIU Liang] be revised and then proceed to NP ballot.

21. Presentation and discussion on NWIP: N1019 Traditional Chinese Medicine – *Perilla* leaf

Li-Hua GU

ソヨウ

日本からは、本件はperilla leafのpriority listにおける順位が254位と低いことがまず問題であり、加えて、scopeからfood supplement及びfunctional foodsを除くよう、また薬用用途の貿易量を示すようコメントした。ドイツからも優先順位が低いとの指摘あり。

カナダ(Ed Lui)からは、優先順位はケースバイケースで重要性を評価すべきとのコメントがあり、これに対し、Zhou氏はpriority listは参考情報であり、重要性に関する強力なエビデンスが示されればそれらを考慮するとの見解を示した。

これらのコメントに対し、PLは次のWG1までに重要性に関する情報を提示することは可能と回答した。

22. Presentation and discussion on NWIP: N1020 Traditional Chinese Medicine – *Myristicae Semen*

Mei-Hua YANG (発表者：名前不明)

ニクヅク

優先順位は低く、164.5位。Medicineに関するデータでの報告が必要であり、Medicineにおけるグローバルな関連性について確認するためPWI据え置きとなった。

ドイツ(Sven) より、本生薬のpriority list上の優先順位が低いにもかかわらず、PLらが大量のデータを収集し多大な労力を行使していることを鑑み、priority list外のものあらかじめ事務局に重要性に関するエビデンスならびに優先順位は低いがプロジェクトを開始したい理由を示すことルール化する提案があった。

カナダ(Ed Lui)、ドイツ(Hans)も提案された品目の医薬用途の国際的重要性についてplenaryの前にチェックが必要との見解を示した。

日本からは薬用用途の使用量が年10tであることをコメントした。

Zhou氏から、本日、他にも優先順位の低い生薬に関する提案があるが、PLらは準備をしてくれているので本日のプレゼンは予定通り行う方針が説明された。

23. Presentation and discussion on NWIP: N1021 Traditional Chinese Medicine – *Nelumbo nucifera* Semen

Yaodong QI

レンニク

優先順位は低く、164.5位。貿易量について医薬用途か食品用途か明らかにすべきとのコメントがあり、Medicineに関するデータでの報告が必要であり、Medicineにおけるグローバルな関連性について確認するためPWI据え置きとなった。

24. Presentation and discussion on NWIP: N1022 Traditional Chinese Medicine – *Jujubae Fructus*

Jin-ao DUAN

タイソウ

PLの査証が取得できなかつたため、発表がキャンセルされた。

25. Presentation and discussion on NWIP: N1028 Traditional Chinese Medicine – *Panax quinquefolius* seeds (replace N786)

Jia Feng / Edmund LUI / Ming-Tao JIANG / Chun-Guang LI (発表者 : Sheng-Yuan XIAO)

アメリカニンジン

本案件は、前回のWG1会議のrecommendationを受け、カナダ(Ed Lui),オーストラリア(Changhon Lee)、アメリカ(Eric Buckley)がPLに加わっている。

日本から、「4.2 *Panax quinquefolius* seed」の規格値が全て「shall」で記載されていることから、「Should」へ修正することを指摘した。韓国(KGC)より種子の生産国についてパッケージに記載すべきとの意見あり。ドイツ(Hans)より異なる国におけるデータを収集すべきとのコメントあり。これに対し、PL(Xiao)はデータは既にあるがバリデーションが必要との回答。最終的に複数の国からサンプルを集めデータのバリデーションを行うこと、3か月以内にPL間でオンラインミーティングを行うことがリコmendされた。

本案件に関連し、Zhou氏より、ニンジン国際的重要性が高いため、ニンジンに関する国際シンポジウムを開催する意向であることが紹介された。

**26. Presentation and discussion on NWIP: N1029 Traditional Chinese Medicine –
Determination of ginseng growth year (replace N807)**

Hua ZHOU (発表者 : Sheng-Yuan XIAO)

*Panax ginseng*と*P. quinquefolius*の栽培品の栽培年数の特定を目的としている。

韓国(KGC)より中国では本手法によってニンジン栽培年の推定されているのか質問があり、工業的に実施が困難な手法との見解が示された。ドイツ(Hans)より本提案は技術的なルールであるためISからTRへの変更が提案された。日本もTRへの変更に同意し、もしくは、N1030の*P. ginseng root and rhizome*とのコンバインを提案したが、それは別の案件であるとの理由で却下された。

RESOLUTION 387 (BANGKOK 2019: 10) [WG1-R6: N1029 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE--DETERMINATION OF GINSENG GROWTH YEAR]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG1 that N1029 Traditional Chinese Medicine--Determination of ginseng growth year (replace N807) [PL: ZHOU Hua] be changed the type of deliverable from IS to TR and then proceed to DTR ballot.

27. Presentation and discussion on NWIP: N1030 Traditional Chinese Medicine – *Panax ginseng* – Root and Rhizome (replace N808)

Sheng-Yuan XIAO

本提案については事前に内容について打診があり、会議前日にPL(Xiao), Zhou氏と打ち合わせし、日本側の意見について合意済み。日本は、鮮人参(Fresh ginseng)は食品のため含めないこと、Shouldを用いること、Annexのnormativeをinformativeに変更することを指摘し、受け入れられた。

PL(Xiao)のプレゼンによると、rust spot(さび状の斑点)に近い部分のginsenoside含有量は低いとのこと。カナダ(Ed Lui)より収集した400点のサンプルの年齢、サイズ等の内訳について質問があった。韓国(KGC)より、ロケーションにより成分含有量などは異なるので、それぞれの国にそれぞれのレギュレーションがあるのだとのコメント。本件については、次のcommercial gradesに関する提案とあわせmeeting reportの記述を検討することになった。

「N1033 Traditional Chinese Medicine – Commercial grades of *Panax ginseng* root」との統合も検討するため、PWI据え置きとすることに決まった。

28. Presentation and discussion on NWIP: N1033 Traditional Chinese Medicine – Commercial grades of *Panax ginseng* root

Kyungjin LEE (発表者: Jiyoug Heo)

カナダ(Ed Lui)より、韓国に流通する人参のCommercial gradesとなっており、国際規格の内容ではない。また、ドイツ(Hans)より、ISはminimum requirementでなくてはならず、現実に適用可能な標準を作成す

る必要があるとのコメント。Zhou氏はISは国際的関連性を考慮するためPWI据え置きを提案した。

「N1030 Traditional Chinese Medicine – *Panax ginseng* – Root and Rhizome」の中国（Sheng-Yuan XIAO）とも情報を交換して、統合の可能性を検討するため、PWI据え置きとすることに決まった。

Ziao氏はN1030と重複するため結合が可能であるとコメントしたが、韓国側のPLは決断できず持ち帰り検討すると回答した。TC249事務局は2プロジェクトの内容が重複しているので、会議中に2者間で議論するよう求めた。

29. Presentation and discussion on NWIP: N1034 Traditional Chinese Medicine – *Cornus officinalis* fruit

Kyungjin LEE（発表者：Jiyong Heo）

サンシュユ

優先順位は低く、164.5位。

ドイツ(Hans)より、本提案は重金属、残留農薬、灰分など他国の状況を全く考慮していないとの厳しいコメント。日本からは優先順位が低いこと、また指標成分として日本ではloganinのみが規定されていることを指摘。Meeting reportにはWDの質を向上させる必要ありとのコメントが加えられた。Medicineに関するデータでの報告が必要であり、Medicineにおけるグローバルな関連性について確認するためPWI据え置きとなった。

30. Presentation and discussion on NWIP: N1036 Traditional Chinese Medicine – General requirements for primary processing of raw material (replace N596)

Woong Mo YANG

韓国内の情報のみで組立てられており、各国の状況やWHOガイドラインとの重複を避け、グローバルな関連性について確認すること、管理に関連した要求事項を削除することが求められた。

カナダ(Ed Lui)より、本ISで標準化するものは工業的スケールなのか、またboilingはprimary processingにあたるのか質問あり。Zhou氏より、本件は国際的な市場普遍性を含め、更なる検討が必要とのコメントでPWI据え置きとなった。

31. Presentation and discussion on NWIP: N1041 Traditional Chinese Medicine – *Scutellaria baicalensis* Georgi root

Hang Hubert YIN

オウゴン

日本は、優先順位は8位と高く、重要な品目であることからNP ballotに進むべきとし、いくつかのコメント

トを伝え承諾された（Scope に food supplement, functional foods があるので外す。Limited value にある shall を should とする。既に成立している IS を参考に修正するよう要望）。韓国からは鏡検に関する情報を加えるよう要望あり。また、韓国(Hoyoung Choi)より KP では baicalein を指標成分としており、こちらの方が baicalin よりも指標成分として適しているというコメントあり。

その他、タイトルを「*Scutellaria baicalensis* root」に修正する、moisture contentの方法を Annex(informative)に移すことを指摘された。NP ballotに進むことが決まった。

RESOLUTION 388 (BANGKOK 2019:11) [WG1-R7: N1041 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE--SCUTELLARIA BAICALENSIS GEORGI ROOT]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG1 that N1041 Traditional Chinese Medicine--*Scutellaria baicalensis* Georgi root [PL: YIN Hang] be revised and then proceed to NP ballot.

その他

N1030 の *Panax ginseng* root and rhizome と N1033 Commercial grades of *Panax ginseng* root の内容が重複するため、事務局が両提案を merge するよう求めたが、韓国側が拒否した。Meeting report 上は、“consider the possibility to merge with (each other)”と緩和な表現で検討することとして切り抜けた。

今回、CD 投票に進むことになった案件については、WD を各国で精査するために、WG コンサルテーションを一度行うこととなった。

○次回の WG1 meeting は 2019 年 12 月に日本で開催することが決まった。

以上

17th meeting of ISO TC249 WG2 報告書

2019.06.24

ISO/TC249 WG2 in Plenary meeting

日時： 2019年6月5日 9:00-18:00

場所： Ambassador Hotel Bangkok, Thailand. 1F Convention Hall A

1 Opening of the meeting

WG2 Convener: Sven Schroder より挨拶。

2 Roll call of experts

Roll call が行われ、全員が自己紹介をした。日本、中国、台湾、韓国、米国、タイ、ドイツ、オーストラリア、カナダ（計9か国）の参加を確認した。

3 Adoption of the draft agenda

特になし

4 WG convenor and secretary report

特になし

以後、アジェンダに従い提案事項の審議に入った。

（アジェンダ記載の番号を表記。Resolution のない案件に関する事務局の公式記録については、後日配信がある WG2 17th meeting report を参照。）

5 Development of standards and new proposals

5.1 ISO/CD 19609-1 - ISO/CD 19609-2 „ Quality and Safety of natural materials and manufacturing products made with natural materials used in and as traditional Chinese medicine (TCM)“Part 1: General requirements“, Part 2: Identity testing“

CD 投票における各国からのコメントについて対応の説明があった。

Part1 : 「Quality and Safety of raw materials and manufacturing products made with raw materials – Part1: General requirements」と「natural materials」から「raw materials」にタイトルを修正。「4.2.1 General」: a) “for medicinal teas used”, “classical”, “drug”を削除, b) “Convenient products of” ⇒ “finished products for”に修正、(c.g. capsules, “coated and uncoated tablets, powders” and granules) “”内を追加、 c)“modern” ⇒ “non-traditional produced”に修正。DIS 投票へ進むことが決まった。

以上の議論の結果、本件に対するresolutionは下記のようになった。

RESOLUTION 395 (BANGKOK 2019:18) [WG2-R1: ISO/CD 19609-1 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE--QUALITY AND SAFETY OF NATURAL MATERIALS AND MANUFACTURING PRODUCTS MADE WITH NATURAL MATERIALS--PART 1: GENERAL REQUIREMENTS]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG2 that ISO/CD 19609-1

Traditional Chinese Medicine--Quality and Safety of natural materials and manufacturing products made with natural materials--Part 1: General requirements [PL: Hans RAUSCH] to change the title to “Traditional Chinese Medicine--Quality and Safety of raw materials and manufacturing products made with raw materials--Part 1: General requirements” and proceed to DIS ballot.

Part2 : 「Quality and Safety of raw materials and manufacturing products made with raw materials – Part 2: Identity testing of constituents of herbal origin」にタイトルを修正。DIS 投票へ進むことが決まった。

本件に対する resolution は下記のようになった。

RESOLUTION 396 (BANGKOK 2019:19) [WG2-R2: ISO/CD 19609-2 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE--QUALITY AND SAFETY OF NATURAL MATERIALS AND MANUFACTURING PRODUCTS MADE WITH NATURAL MATERIALS--PART 2: IDENTITY TESTING]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG2 that ISO/CD 19609-2 Traditional Chinese Medicine--Quality and Safety of natural materials and manufacturing products made with natural materials--Part 2: Identity testing [PL: Hans RAUSCH] to change the title to “Traditional Chinese Medicine--Quality and Safety of raw materials and manufacturing products with raw materials--Part 2: Identity testing of constituents of herbal origin” and proceed to DIS ballot.

ISO/NP 19609-3 (Part3) : 今回報告なし

ISO/NP 19609-4 (Part4) : 今回報告なし

5.2 ISO/CD 21373 „ Minimum requirements for herbal preparations services“

今回報告なし

5.3 ISO/DIS 22256 „ Detection of irradiated Traditional Chinese Medicine using Photostimulated Luminescence“

DIS 投票中のため報告なし。

5.4 ISO/DIS 22283 „ Determination of Aflatoxins in Herbal Medicines Used in Traditional Chinese Medicine - Method by LC-FLD“

CD 投票における各国からのコメントについて対応の説明があった。

特に意見はなく終了。

5.5 ISO/CD 22467 „ Determination of microorganism in natural products“

(発表者 : Shao Huihui)

CD 投票における各国からのコメントについて対応の説明があった。

日本より、4.2 Strains “shall be” (原文 must からの修正) について、“Should be”への修正を要求した。Scope における Natural products の定義について、エキスパートによる話し合いを行い調整するので、ここでの議論は途中で終えた。

5.6 ISO/DIS 22258 „ Determination of pesticide residues in herbal medicines used in Traditional Chinese Medicine“

今回報告なし。

5.7 ISO/DIS 22590 „ Determination of Sulfur Dioxide in herbal medicines used in Traditional Chinese Medicine“

今回報告なし。

5.8 ISO/CD 22217 „ Storage requirements for Chinese materia medica and decoction pieces“

今回報告なし。

5.9 ISO/AWI 23190 „ Determination of aristolochic acids in natural products by HPLC“

CDへ進めることを recommend することとされた。

5.10 ISO/CD 23191,, Determination of selected Aconitum alkaloids – Method using high-performance liquid chromatography (HPLC)“

CD 投票における各国からのコメントについて対応の説明があった。Priority list からコンセンサスを得たと PLから発言があったが、日本よりそれはWG1の決め事でありWG2では安全性の面でアクセプトされている、優先順位に従っていないが、安全性の重要度が高いため ISO として賛成したとコメントした。DIS 投票に進むことが決まった。

5.11 ISO/AWI 23419 „ General Requirement of Manufacturing Procedure and its Quality Control for Granules“

WD-conslutation でのコメントについて対応の説明があった。

ハンス(ドイツ)より、調製方法はツムラ特有ではないのか？という質問があった。中国、韓国、日本で類似の方法であり、3カ国のコンセンサスは取れている。最終版は、作成中であることを回答した。ドイツ、オーストラリアの質問として、どの溶媒（水、エタノールなど）で抽出したのか？という質問があった。日本は水抽出であり、エタノール抽出は伝統薬の調製には使用されておらず、使っているのは酒類のみである。

どのように equivalency を評価するのか、評価のためのデータがあるのか？の質問に対して、General method に従ってやっており、その基礎データがあることを回答した。（マル漢を指す）最終的に再度 WG2

で示すこととなった。

(DE30) の使用が許可されている希釈剤、結合剤、崩壊剤、または他の適切な賦形剤のリストを含めることへの回答を Impossible ではなく、使えるものの詳細を記載することと指摘があった。この WD の製造方法が、各国の各メーカーでの一般的な方法であるかどうかコンセンサスをとる必要がある。(DE016) に関連して powder は、どうして除外するのかという質問があった。中国からは、ニンジンなどの希少な高価格の生薬は粉末化して顆粒にすべきではないかと提案があった。今後の顆粒のマーケットを考えると、顆粒化の対象を無理に絞り込むべきではないとの意見も出た。次回の WG2 で議論する必要があるとの結論になった。

「Traditional Chinese Medicine — General requirement of manufacturing procedure and its quality assurance for granules」にタイトルを修正する。改訂した文書をセクレタリーに送付し、4 週間の WD-consultation を実施する。

以上の議論の結果、本件に対する resolution は下記のようになった。

RESOLUTION 397 (BANGKOK 2019:20) [WG2-R3: ISO/AWI 23419 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE--GENERAL REQUIREMENT OF MANUFACTURING PROCEDURE AND ITS QUALITY CONTROL FOR GRANULES]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG2 that ISO/AWI 23419 Traditional Chinese medicine--General requirement of manufacturing procedure and its quality control for granules [PLs: QIAN Zhongzhi, HAKAMATSUKA Takashi, CHO Hyunjoo] to change the title to “General requirement of manufacturing procedure and its quality assurance for granules”.

5.12 New Proposal — Fermented Cordyceps Powder “

日本から前回エキスパート不足で落ちたが、NP 投票の再挑戦は永久に可能なのかについて質問したが回答は得られなかった。HPLC による成分同定が困難であることから、DNA マーカーによる同定の方がシンプルではないかという意見があった。規格は生産するすべての関係者に適用されるべきで、他の地域（ヨーロッパやアメリカなど）における試験方法について情報を得ること、他の生産企業等と協議後、新たな WD を提出すること、その後 NP 投票に進むことが決まった。PL 同士でコンタクトを取り、修正して WG2 に再度出すこと。以上の議論の結果、本件に対する resolution は下記のようになった。

RESOLUTION 398 (BANGKOK 2019:21) [WG2-R4: N796 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE--FERMENTED CORDYCEPS POWDER]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG2 that N796 Traditional Chinese Medicine--Fermented Cordyceps Powder [PL: LI Bangliang] proceed to NP ballot after the revision of the Form 4 and the working draft.

5.13 New Proposal N406— inner pack of decoction pieces”

NP 投票に進むことが決まった。

本件に対する resolution は下記のようになった。

RESOLUTION 399 (BANGKOK 2019:22) [WG2-R5: N1017 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE--INNER PACK OF DECOCTION PIECES]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG2 that N1017 Traditional Chinese Medicine--Inner pack of decoction pieces [PLs: Thomas FRIEDEMANN, WU Peikai] proceed to NP ballot.

5.14 New Proposal N407— Chemical profiling of herbal medicines”

CP では similarity calculate software が既にある。試験方法について、中国薬典や各国の局方とのハーモナイズが必要である。

4 週間の WD-Consultation の後、DTR 投票に進むことが決まった。

RESOLUTION 400 (BANGKOK 2019:23) [WG2-R6: N1032 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE--CHEMICAL PROFILING OF HERBAL MEDICINES]

ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG2 that N1032 Traditional Chinese Medicine--Chemical profiling of herbal medicines [PL: KIM Jung Hoon] proceed to DTR ballot after the WG consultation and the revision of the document.

5.15 New Proposal N408— Simplified ‘accelerated stress test’ application methods”

市場の必要性もあり、優先度は高い。NP ballot に進むことが決まった。

5.16 ISO/NP 23956 „ Determination of benzopyrene in processed natural products“

次回報告。本日無し。

6 Preparation of the next meeting (date, venue, home work)

18th WG2 会議は、2020 年 2 月頃との発言があった。

以上

14th meeting of ISO TC249 WG1 報告書

2019.12.22

日時：1 日目 2019 年 12 月 2 日（月）9:00-16:50

2 日目 2019 年 12 月 3 日（火）9:00-12:30

場所：都築学園グループ 日本経済大学 東京渋谷キャンパス 246 ホール。

参加国と参加者数：37 名，TC249 事務局 2 名，中国 15 名*，韓国 4 名，オーストラリア 1 名，

日本 15 名。 *Zoom Meeting 参加 2 名を含む。 オブザーバー参加：日本 11 名，合計 48 名。

日本参加者：

並木 隆雄（JLOM, TC249 日本代表）

伊藤 隆（JLOM）

新井 一郎（日本薬科大学）

川原 信夫（（国研）医薬基盤・健康・栄養研究所 薬用植物資源研究センター）

河野 徳昭（（国研）医薬基盤・健康・栄養研究所 薬用植物資源研究センター）

柴田 敏郎（（国研）医薬基盤・健康・栄養研究所 薬用植物資源研究センター）

伊藤 美千穂（京都大学）

袴塚 高志（国立医薬品食品衛生研究所）

内山 奈穂子（国立医薬品食品衛生研究所）

池田 秀子（一般社団法人日本健康食品規格協会）

浅間 宏志（日本漢方生薬製剤協会）

諸田 隆（日本漢方生薬製剤協会）

佐野 朋子（日本漢方生薬製剤協会）

古家 孝之（日本漢方生薬製剤協会）

佐藤 久美子（日本漢方生薬製剤協会）

他国の主な出席者：

Secretary of WG1: Hua **ZHOU**（周華，TC249 WG1 事務局 マカオ科技大学）

Secretary assistant: Yan-Hong **SHI**（石燕紅，上海中医薬大学）

China: Sheng-Yuan **XIAO** (肖盛元, 吉林農業大学)

China: Ya-Li **HE** (何雅莉, 中国中医科学院中薬資源センター)

China: Hong **Xu** (徐紅, 上海中医薬大)

China: Ying **Xie** (謝螢, マカオ科技大学)

Korea: Ho-young **CHOI** (Kyung Hee University)

Korea: Jeong-Hee **CHOI** (KIOM)

Korea: Goya **CHOI** (KIOM)

Korea: Nam-Hui **Yim** (KIOM)

Australia: Chun-Guang **LI**

会議経過 :

○Prof. Hua ZHOU による「1. Opening of the meeting」の挨拶のあと、JLOM を代表し伊藤隆氏より歓迎の挨拶があり、引き続き「2. Roll call of participants」にて参加エキスパートの自己紹介が行われた。次に「3. Adoption of the draft agenda」が行われ、特に異論はなく事務局の原案どおり承認された。続いて「4. Appointment of the Resolution draft Committee」が行なわれ、以下の5名に決定した。韓国 : **CHOI** Jeong-Hee, 中国 : **HE** Ya-Li, オーストラリア : **LI** Chun-Guang, 日本 : **KAWANO** Noriaki, ISO/TC249/WG1 Secretary : **ZHOU** Hua。

5. Report and discussion by ISO/TC249/WG1

Prof. Hua ZHOUにより、バンコクで開催された第13回WG1会議以降の進捗状況について報告があった。また、具体的な活動状況に関して、これまで14のIS, 1つのTRが発行されたこと、「23975 Traditional Chinese medicine — Priority list of single herbal medicines for developing standards」(個別生薬に関するIS作成における優先順位リスト)は2019年11月8日にTRとしてpublishされたこと、現在FDIS段階が2件, DISが1件, CDが1件, WDが5件, 合計9件のプロジェクトがactiveであること, 17217-1:2014 Ginseng seeds and seedlings -- Part 1: *Panax ginseng* C.A. Meyerのsystematic review (SR) ballot はポジティブな結果となったこと、一方で、ISO/NP21311 *Astragalus* Root (*Astragalus membranaceus*), ISO/NP21313 *Platycodon grandiflorum* Root の2件の韓国提案が時間切れでCIBの結果に基づき2019年10月29日にキャンセルになったこと、IS21310 Traditional Chinese medicine--Microscopic examination on medicinal herbsは、当初TRとする予定であったが、TC249事務局とISO Central OfficeのTMBとのやりとりで、TRにはrequirements (例えばClause 6.2に記載された手法の指示) を記載することはできないため、TS (technical specification) とするよう提案されCIBにより認められたこと、等々が報告された。以後、アジェンダに従い提案事項の審議に入った。

6. Presentation and discussion on DTS: 21310 Traditional Chinese medicine – Microscopic examination on medicinal herbs (N0370)

PLのProf. Goya **CHOI** (KIOM) より報告。本案件は当初TRとする予定であったが、ISO CO TMBよりTSが適当と提案され、TSとして進めることがCIBにより認められた。Prof. Hua ZHOUより本提案の開発期間は48ヶ月であり、来年の4月までに成立させなければキャンセルされるため迅速に進める必要があるとの説明があった。日中韓より異論はなくDTS投票を行うことになった。

本件に関する最終結論は以下のとおりである。

RECOMMENDATION 171 (TOKYO 2019: 3): [DTS 21310 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE -- MICROSCOPIC EXAMINATION ON MEDICINAL HERBS] WG1 agreed to recommend to ISO/TC 249 that the DTS 21310 Traditional Chinese medicine -- Microscopic examination on medicinal herbs [PL: Goya CHOI] proceed to DTS ballot.

7. Presentation and discussion on FDIS: 22584 Traditional Chinese Medicine –*Angelica*

sinensis root

PLのProf. Hong XU（上海中医薬大）より，FDIS ballotでポジティブな結果となったことが報告された。

8. Presentation and discussion on FDIS: 22988 Traditional Chinese Medicine –*Astragalus mongholicus* root (N0371)

PLのProf. Hua ZHOU（マカオ科技大学）より，FDIS ballotでポジティブな結果となったことが報告された。本案件についてはDISの段階で日本及び韓国よりscope及び図の修正を指摘されたため，PLらは修正対応を行っていたが，なんらかのミスでFDISにそれが反映されず，FDISのscope及び図表の誤記を修正するためにCIBを行ったとの説明が加えられた。

9. Presentation and discussion on AWI: 22585 Traditional Chinese Medicine –*Codonopsis*

pilosula root (N0358, N0359, N0360)

Prof. Li YANG（上海中医薬大）より，WDの提案があった。日本からはプレゼンテーションの植物の写真が違ふ（キキョウの写真）ことのみを前回同様に指摘した。オーストラリアより，類似植物が3種あるが1種のみしか記載されていない，との指摘があり，Annexに3種の違いを記載することになった。韓国からは修正したWDをWG1内で回覧に供し，CD投票の前にWG consultationを行うべきとの意見が出され，WG consultationの後，CD ballotを行うことになった。

本件に関する最終結論は以下のとおりである。

RECOMMENDATION 172 (TOKYO 2019: 4): [AWI 22585 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE – CODONOPSIS PILOSULA ROOT] WG1 agreed to recommend to ISO/TC 249 that the AWI 22585 Traditional Chinese Medicine – *Codonopsis pilosula* root [PL: YANG Li] be revised by including *Codonopsis pilosula* Nannf. Var. *modesta* (Nannf.) L. T. Shen and *Codonopsis tangshen* Oliv. in annex and then proceed to CD ballot after a WG consultation.

10. Presentation and discussion on AWI: 22586 Traditional Chinese Medicine –*Paeonia lactiflora* root (N0361, N362, N363)

発表予定のYanhong SHI氏が欠席のため，Prof. Li YANG（上海中医薬大）より報告があった。韓国より，赤芍（red paeony）はscopeに含まれるか否か指摘があり，scopeには白芍（white paeony）に限定することを明記することになった。日本から，Clause 5.5 water soluble extractives は必要ではないこと，Clause 5.7 marker compoundに関する表記をsuch as paeoniflorinとしてshallをshouldに変更すべきことを指摘し，変更が認められた。これに関連してwater soluble extractivesの定量法を記載したAnnex Aも削除されることになった。オーストラリアからmarker compoundが一つならばsuch asとして記述することは必要ないのではないかと意見が出されたが，日本としては将来，分析技術の進展等によってより適切なmarker compoundが規定された場合に備え，such asとして冗長性を持たせておくことは有用と主張した。韓国からmarker compoundにalbiflorinを加える案も出されたが，最終的にmarker compound(s)と記述することで合意した。重金属，残留農薬，二酸化硫黄についてはgeneral standard (ISO WD 23723)の規格に従うよう記載することも議論され，本件はWG consultationを行った後にCD ballotを行うことになった。

本件に関する最終結論は以下のとおりである。

RECOMMENDATION 173 (TOKYO 2019: 5): [AWI 22586 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE – PAEONIA LACTIFLORA ROOT] WG1 agreed to recommend to ISO/TC 249 that the AWI 22586 Traditional Chinese Medicine – *Paeonia lactiflora* root [PL: WANG Rui] be revised and then proceed to CD ballot after a WG consultation. The suggested revisions are:

- 1) to specify this standard applicable only for white paeony in Clause 1;
- 2) remove Clauses 5.5, 7.5 and Annex A, as well as “water soluble extractives” related text;
- 3) to change “marker compound” to “marker compound(s)” and “shall” to “should” in Clause 5.7;
- 4) to refer to ISO WD 23723 for the general requirements on contents of heavy metals, pesticide residues, and sulfur dioxide residue.

11. Presentation and discussion on DIS: 23193 Traditional Chinese Medicine – *Lycium barbarum* and *Lycium chinense* fruit (N0372, N0373, N0374)

PLのYanhong SHI氏が欠席のためProf. Hong XU (上海中医薬大)から報告があった。日本から、polysaccharide は広義の化合物群を指すものであり曖昧であるのでmaker compoundとして適切なものではなく削除すべきことを主張したが、PLらはpolysaccharideはmaker compoundではなく、本生薬の活性成分であるので削除すべきでないとの反論。そこで、shallをshouldに変更することを提案し、同意を得た。また、オーストラリアから*L. barbarum*と*L. chinense*の区別点を明らかにするべきとの指摘があり、Annex (informative)に両者を区別する方法に関する情報を加えることになった。前案件と同様に重金属、残留農薬、二酸化硫黄についてはISO WD 23723の規格に従うよう記載することも議論された。

本件に関する最終結論は以下のとおりである。

RECOMMENDATION 174 (TOKYO 2019: 6): [DIS 23193 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE – LYCIUM BARBARUM AND LYCIUM CHINENSE FRUIT] WG1 agreed to recommend to ISO/TC 249 that the DIS 23193 Traditional Chinese Medicine – *Lycium barbarum* and *Lycium chinense* fruit [PL: SHI Yan Hong] be revised and then proceed to FDIS ballot after a WG consultation. The suggested revisions are:

- 1) to change “shall” to “should” in Clause 5.8;
- 2) to add references and a method to differentiate the two species as an informative annex;
- 3) to refer to ISO WD 23723 for the general requirements on the contents of heavy metals, pesticide residues, and sulfur dioxide residue.

12. Presentation and discussion on WD: 23723 Traditional Chinese Medicine – General requirements for herbal raw material and materia medica (N0375, N0376)

PLの一人であるProf. Hua ZHOUよりCo-PLのDr. Heidi HEUBERGERと議論を重ね、生薬の一覧表 (Table 1)をより活用しやすい総合的なフォームに改定したとの報告があった。一覧表 (Table 1)には各国の局方に記載されているherbal nameに従い、900超のherbal nameが収載されているとのことであった。協議の結果、この改定したWDをISO LivelinkにWG1 expertsのための資料としてuploadするとともに、次の第11回 plenary meetingにはかって承認された後にCD ballotを行うことになった。

13. Presentation and discussion on WD: 23959 Traditional Chinese Medicine – *Glehnia littoralis* root (N0354, N0355, N0356, N0357, N0377)

Dr. Peng-Qun KUANG (臨沂大学)より報告があった。日本から、日中韓の3国において規定されていないClause 5.7 Water-soluble extract及び5.8 Ethanol-soluble extractは規定する必要がないことを指摘し、論議の結果、Clause 7.6及び7.7の測定法も含めて削除されることになった。また、Clause 3.1 のdefinitionに記載されている根の収穫時期の記載は根拠がないことを指摘した。韓国からもClause 3.1 definitionに根の収穫時期及び調製法が記載されているが、これはISO Directivesに反していることが指摘され削除されることになった。Scopeについては他のWG1のISとの統一をはかり、“This document specifies the quality and safety requirements of ...”との書き出しとすることが合意された (本案件の前に議論された案件についても同様)。オーストラリアから貯法について、damagedという用語が曖昧であるとのコメントがあった。また、前案件と同様に重金属、残留農薬、二酸化硫黄についてはISO WD 23723の規格に従うよう記載することも議論された。

本件に関する最終結論は以下のとおりである。

RECOMMENDATION 175 (TOKYO 2019: 7): [WD 23959 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE – GLEHNSIA LITTORALIS ROOT] WG1 agreed to recommend to ISO/TC 249 that the WD 23959 Traditional Chinese Medicine – *Glehnsia littoralis* root [PLs: Peng-Qun KUANG, Ho-Young CHOI] be revised and then proceed to CD ballot. The suggested revisions are:

- 1) to remove Clauses 5.7, 5.8, 7.6, 7.7, and Annex B, “water-soluble extract” and “ethanol-soluble extract” related texts;
- 2) to rewrite the scope by starting as “This document specifies the quality and safety requirements of ...”;
- 3) to rewrite the definition of Clause 3.1 in line with the ISO Directives Part II and remove the description related to collection and processing methods;
- 4) to refer to ISO WD 23723 for the general requirements on the contents of heavy metals, pesticide residues, and sulfur dioxide residue.

14. Presentation and discussion on WD: 23962 Traditional Chinese Medicine – Processed *Aconitum carmichaelii* lateral root (N0349, N0350, N0351, N0352, N0378)

Mr. Yu-Feng HUANG (マカオ科技大学)より報告があった。日本から、Introduction 4行目のTCM formulas数が80万との記載に関して数字の誤りではないか指摘したところ、単純な記述ミスで、8万が正当とのことであった。オーストラリアより毒性の高い生薬の品質管理について質問があり、Prof. Hua ZHOUより中国薬典の規格値に従い、毒性の高い3種のアルカロイド(mesaconitine, hypaconitine, aconitine)の含有量についてはトータル0.02%の上限値を、生理活性に重要なベンゾイルアルカロイドについてはトータル0.01%の下限値を設けており、日本においても同様に規制されていることが話し合われた。韓国から、加工ブシには多様な加工調製法が存在するので、これらをClause 10. Marking and labelingに明記すべきとの指摘があった。本件に関する最終結論は以下のとおりとなった。

RECOMMENDATION 176 (TOKYO 2019: 8): [WD 23962 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE – PROCESSED ACONITUM CARMICHAELII LATERAL ROOT] WG1 agreed to recommend to ISO/TC 249 that the WD 23962 Traditional Chinese Medicine – Processed *Aconitum carmichaelii* lateral root [PLs: Ying XIE, Yu-Feng HUANG] be revised and then proceed to CD ballot. The suggested revision is:

- 1) to add requirement on providing the information of type of processed *Aconitum carmichaelii* lateral root in Clause 10.

15. Presentation and discussion on new project: Traditional Chinese Medicine – *Schisandra chinensis* fruit (N0366, N367, N379)

韓国のNam-Hui YIM (KIOM) より報告があった。日本からIntroductionがないことを指摘したが、ISO derivativesではIntroductionは必須ではなくoptionalであるとJeong-Hee CHOIが回答した。オーストラリアからの指摘により、Clause 5.5についてはタイトルをIdentification of schisandrin, gomisins A and gomisins NからIdentification of *Schisandra chinensis* fruitに変更し、成分含有量に関する記述を除き、*Schisandra chinensis*と *S. sphenanthera* の区別方法を記載することになった。日本から5.6 Content of marker compounds の記述に関して、shallをshouldに変更しsuch asを入れて記述すべきことを指摘し変更が認められた。Prof. Hua ZHOUよりtrade amountやmarket relevance等について記述すべきとの意見がだされた他、先に韓国提案の2案件が時間切れでキャンセルされたことを受け、本プロジェクトが実施可能なのか確認がなされた。今後、修正したWDに関してWG consultationを行った後、NP ballotのCIBを行うこととなった。

本件に関する最終結論は以下のとおりである。

RECOMMENDATION 177 (TOKYO 2019: 9): [TRADITIONAL CHINESE MEDICINE – SCHISANDRA CHINENSIS FRUIT] WG1 agreed to recommend to ISO/TC 249 that the Traditional Chinese Medicine – *Schisandra chinensis* fruit [PL: Nam-Hui YIM] be revised and start a CIB for NP ballot after a WG consultation. The suggested revisions are:

- 1) to modify the title of Clause 5.5 to Identification of *Schisandra chinensis* fruit; remove the last sentence about content determination; and add a method to differentiate *Schisandra chinensis* fruit from *Schisandra sphenanthera* fruit;
- 2) to change “shall” to “should” and “total schisandrin, gomisins A and gomisins N content” to “marker compounds, such as schisandrin, gomisins A and gomisins N” in Clause 5.6;
- 3) to provide information to justify the market need and relevance.

以上で1日目の会議が終了し、1日目のresolutionのまとめと確認を行った後、閉会した。

2日目の会議結果

18. Presentation and discussion on WD: 23965 Traditional Chinese Medicine – *Bupleurum chinense* and *Bupleurum scorzonrifolium* root (N0380, N0381, N0382, N383)

(Zoom Meetingを使ってDr. Jiaoyang Luoより報告、質疑応答が行われた)日本は当初、WD (text, Annex) に記載されている*B. falcatum*に関するすべての記述をout of scopeとの理由で削除を求める予定だったが、先のWDに対し韓国から、韓国では*B. falcatum*を使用しているのでtitle, scopeに*B. falcatum*を加えるべき、また、*B. scorzonrifolium*と*B. chinense*の区別点を明らかにするべき、との意見が出され、それに従い最新のWD(N0381)ではtitle, scopeに*B. falcatum*が加えられ、基原種の区別点に関する記述が追加されていた。また、韓国から、Scope及びDefinitionの各項目の書き方はISO Directivesに従って書き改めるべきこと、Fig. 1は写真ではなくスケッチ図を掲載するべきこと等について指摘があった。日本からはDefinitionのClause 3.1のreed headは意味がわからないので、root headに変更すべきことを指摘した。今回、初見の最新のWDにおいて大幅な変更があるので、日本が2回目のWG consultationを実施するよう求め、2nd WD consultationの後にCD ballotに進むことになった。Title, scopeに*B. falcatum*を加える、という文言が当初recommendation案に記載されていたが、recommendation作成時に日本としては国内で検討する必要があると意見し、recommendationには記載はしないよう調整した。

本件に関する最終結論は以下のとおりである。

RECOMMENDATION 178 (TOKYO 2019: 10): [WD 23965 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE – BUPLEURUM CHINENSE AND BUPLEURUM SCORZONRIFOLIUM ROOT] WG1 agreed to recommend to ISO/TC 249 that the WD 23965 Traditional Chinese Medicine – *Bupleurum chinense* and *Bupleurum scorzonrifolium* root [PL: Mei-Hua YANG] be revised and then proceed to CD ballot after a WG consultation. The suggested revisions are:

- 1) to rewrite the scope by starting as “This document specifies the quality and safety requirements of ...” and deleting “including the items of macroscopic and microscopic ... ingredients and heavy metal analysis”;
- 2) to rewrite the definition of Clauses 3.1 to 3.6 in line with the ISO Directives Part II;
- 3) to change “reed” to “root” in Clause 3.1;
- 4) to prepare the figure keys and figure numbers in line with ISO Directives Part II;
- 5) to change the Figure 1 and Figure F.1 from color photo to black and white line drawing;
- 6) to improve the Figure H.1 by increasing the peak height of SSa and SSd, separating the standards mixture line to two individual standard lines, changing the key “chaihu” to “sample”;
- 7) to refer to ISO WD 23723 for the general requirements on the contents of heavy metals, pesticide residues, and sulfur dioxide residue.

19. Presentation and discussion on WD: 23972 Traditional Chinese Medicine – *Zingiber officinale* rhizome (N0384, N0385, N0386, N0387, N388)

(Zoom Meetingを使いDr. Xiao-Lin JIAO(IMPLAD)より報告、質疑応答が行われた)日本から、Water-soluble extractivesは不要であることを指摘し、測定法も含めて削除されることになった。韓国から、Scopeの冒頭部分の文章について収穫時期に関する記述を削除するように要求があり、修正されることになった。オーストラリアからは、重金属、残留農薬、二酸化硫黄についてISO WD 23723の規格に従うよう記載するよう意見があった。Scopeについては他のISとの記述の統一を図ることも議論された。

本件に関する最終結論は以下のとおりである。

RECOMMENDATION 179 (TOKYO 2019: 11): [WD 23972 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE – ZINGIBER OFFICINALE RHIZOME] WG1 agreed to recommend to ISO/TC 249 that the WD 23972

Traditional Chinese Medicine – *Zingiber officinale* rhizome [PL: Wei-Wei GAO] be revised and then proceed to CD ballot. The suggested revisions are:

- 1) to rewrite the scope by starting as “This document specifies the quality and safety requirements of ...”;
- 2) to remove Clauses 3.1, 5.2.7, 7.6, and Annex C and “water-soluble extractives” related texts;
- 3) to refer to ISO WD 23723 for the general requirements on the contents of heavy metals, pesticide residues, and sulfur dioxide residue.

20. Presentation and discussion on PWI: 23964 Traditional Chinese Medicine – *Saposhnikovia divaricata* root and rhizome (N0364, N365)

本件については、PL (Prof. Min-Hui Li) の代理のDr. Wen-le WANG (内蒙古中医学研究所) より会議場にて事前にWDに対する意見を求められたため、box valueを採用している書式を最新のものに修正するよう求めた。

会議での報告では、本提案が前回のNP ballotでexpert不足で否決されたため、Dr. Wen-Le WANGが各国に協力を求めた。オーストラリアからは、韓国や日本のサンプルを収集するようコメントがあった他は特に問題はなく、再びNP ballotに進むことになった。

本件に関する最終結論は以下のとおりである。

RECOMMENDATION 180 (TOKYO 2019: 12): [PWI 23964 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE – SAPOSHNIKOVIA DIVARICATA ROOT AND RHIZOME] WG1 agreed to recommend to ISO/TC 249 that the PWI 23964 Traditional Chinese Medicine – *Saposhnikovia divaricata* root and rhizome [PL: Min-Hui Li] proceed to NP ballot.

21. Presentation and discussion on PWI: 23968 Traditional Chinese Medicine – Gravimetric determination of total ginseng saponins (N389)

吉林農業大学のProf. Sheng-Yuan XIAOより報告があった。オーストラリアから、total saponinではなくmajor saponinではないかとの指摘があったが、PLはサポニン全てを意図していると回答した。日本からは、内容的に研究成果として価値が認められるが一般的な手法ではないので、現時点ではISからTRに変更し、将来的に本手法が世界的に普及した後ISとすべきと指摘したところ、Prof. Hua ZHOUも本手法は重要ではあるがISとしては時期尚早との見解であった。韓国は、本提案は試験法に関するものであるためTRとすることには否定的であった。そこで、Prof. Hua ZHOUよりTRは情報を提供するものでありrequirementsは記載できないので、タイトルを変更し、記述内容を修正しTRとして進める提案があり、今後CIBを行いTRに変更して進めることになった。

論議の結果、本件に関する最終結論は以下のとおりである。

RECOMMENDATION 181 (TOKYO 2019: 13): [PWI 23968 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE – GRAVIMETRIC DETERMINATION OF TOTAL GINSENG SAPONINS] WG1 agreed to recommend to ISO/TC 249 that the PWI 23968 Traditional Chinese Medicine – Gravimetric determination of total ginseng saponins [PL: Sheng-Yuan XIAO] be revised and then change the type of deliverable from IS to TR by CIB. The suggested revision is:

- 1) to change the title to “Summary on the determination of total ginseng saponins by using gravimetric method”.

22. Presentation and discussion on NWIP: N1018 Traditional Chinese Medicine – *Sinomenii* stem

バンコク会議の決定にもとづいて修正したWDをNP ballotに向けSACを通じ上海事務局に提出したところであることがProf. Hua ZHOUより報告があった。追加情報なし。

23. Presentation and discussion on NWIP: N1041 Traditional Chinese Medicine – *Scutellaria baicalensis* Georgi root (N390)

バンコク会議の決定にもとづいて修正したWDを、NP ballotに向けSACを通じ上海事務局に提出したところであること、また、WDの修正箇所について、PLである清華大学のProf. Hang YINより報告があった。オーストラリアからの指標成分の特異性についての質問に対しては、皆で検討して行こうとの回答であった。

24. Presentation and discussion on NWIP: N1029 Traditional Chinese Medicine – Determination of ginseng growth year

バンコク会議でTRに変更する決定がなされており、現在WDを変更しているところであり、DTR ballotに向け、近々SACを通じ上海事務局に提出する予定であることがPLであるProf. Hua ZHOUより報告があった。

○その他

米国がTC249から脱退したことに関連し、米国に早急なる復帰を促すとともに、TC249/WG1における国際標準の英語の品質を維持するために、英語圏からのexpertを増やす対策が必要であることが議論された。また、WG1会議をヨーロッパで開催する可能性についても言及があった。

今回の日本におけるWG1会議開催・運営にあたり、JLOM及び都築学園グループに対し、謝意が表明された。本件に関するrecommendationは以下のとおりである。

RECOMMENDATION 182 (TOKYO 2019: 14): [APPRECIATION TO THE HOSTS]

WG1 agreed to express its appreciation to the Japan Liason of Oriental Medicine (JLOM) and Tsuzuki Education Group for their excellent hosting of the 14th WG1 meeting of ISO/TC249 in Tokyo, Japan.

次回のWG1会議について、2020年6月1-2日にオランダのアーネムで開催することが決まった。本件に関するrecommendationは以下のとおりである。

RECOMMENDATION 183 (TOKYO 2019: 15): [NEXT MEETING]

WG1 agreed that the next meeting will be held on 1-2 June 2020 in Arnhem, The Netherlands.

以上

添付資料 3

2019年度 ISO TC249 WG1, WG2 における日本の投票と、結果

	締め切り	日本の投票日	対応期	投票種類	投票番号	提案名	日本の投票	結果結果	Y:賛成数 N:反対票 A:棄権数 E:エキスパート数
1	2019/4/30	2019/4/18	WG1	WG Consultation	WD 21311	Astragalus root (Astragalus membranaceus)-	No	Yes	Y23N19A0
2	2019/4/30	2019/4/18	WG1	WG Consultation	WD 21313	Platycodon grandiflorum root	No	Yes	Y22N19A1
3	2019/5/17	2019/5/12	WG2	CD	ISO 19609-1	Quality and safety of natural materials and manufacturing products made with natural materials -- Part 1: General requirements	Approve	Approve	Y15N1A6
4	2019/5/17	2019/5/12	WG2	CD	19609-2	Quality and safety of natural materials and manufacturing products made with natural materials -- Part 2: Identity testing	Approve	Approve	Y15N1A6
5	2019/5/23	2019/5/12	WG1	NP	NP 24184	Andrographis paniculata herb	Disapprove	Disapprove	Y8N4A11E3
6	2019/6/19	2019/5/12	WG2	NP	NP 19609-3	Quality and safety of natural materials and manufacturing products made with natural materials -- Part 3: Testing of the absence of contaminants	Approve	Approve	Y10N3A9E5
7	2019/6/19	2019/5/12	WG2	NP	NP 19609-4	Quality and safety of natural materials and manufacturing products made with natural materials -- Part 4: Testing of Preservatives and non wanted compounds	Approve	Approve	Y12N3A7E5
8	2019/6/26	2019/5/12	WG1	NP(再)	NP 22585.2	Codonopsis pilosula root	Approve	Approve	Y12N3A7E7
9	2019/6/26	2019/5/12	WG1	NP(再)	NP 22586.2	Paeonia lactiflora root	Approve	Approve	Y12N3A7E7
10	2019/8/2	2019/7/19	WG1	CIB Ballot		Changes on deliverable types of 21310 (Microscopic examination on medicinal herbs)	Yes	Approve	Y8N2A12
11	2019/8/26	2019/8/8	WG2	DIS	DIS 22256	Detection of irradiated natural products by photostimulated luminescence	Abstain	Yes	Y12N1A13
12	2019/8/26	2019/8/8	WG2	DIS	DIS 22258	Determination of pesticide residues in natural products by GC	Approve	Yes	Y16N0A10
13	2019/8/26	2019/8/8	WG2	DIS	DIS 22590	Determination of Sulfur Dioxide in natural products by titration	Disapprove	Yes	Y15N1A10
14	2019/9/2	2019/8/8	WG1	SR	ISO 17217-1:2014	Ginseng seeds and seedlings Part 1:Panax ginseng C.A. Meyer	Revise/Amend Intended to be adopted in the future: Yes	Confirm	Confirm 6 Revise/Amend3. Withdraw1
15	2019/9/26	2019/8/8	WG1	FDIS	FDIS 22988	Astragalus mongholicus root	Disapprove	Approve	Y13N3A10
16	2019/10/15	2019/8/8	WG2	DIS	DIS 22283	Determination of Aflatoxins in natural products by LC-FLD	Approve	Confirm	Y16N0A10
17	2019/10/1	2019/9/23	WG1	WG Consultation	CD 23959	Glehnia littoralis root	Yes	Approve	Y16N0A4
18	2019/10/1	2019/9/23	WG1	WG Consultation	CD 23962	Processed Aconitum carmichaelii lateral root	No	Yes	Y32N16A2
19	2019/10/1	2019/9/23	WG1	WG Consultation	CD 23965	Bupleurum chinense and Bupleurum scorzonrifolium	No	Yes	Y31N16A3
20	2019/10/1	2019/9/23	WG1	WG Consultation	CD 23972	Zingiber officinale rhizome	Yes	Yes	Y42N4A4
21	2019/10/25	2019/10/11	WG1	WG Consultation	NP 21311	ASTRAGALUS ROOT (ASTRAGALUS MEMBRANACEUS)	Yes (キャンセルに賛成)	Yes (キャンセルに賛成)	Y10N0A12 (キャンセル成立)
22	2019/10/25	2019/10/11	WG1	WG Consultation	NP 21313	PLATYCODON GRANDIFLORUM ROOT	Yes (キャンセルに賛成)	Yes (キャンセルに賛成)	Y10N0A12 (キャンセル成立)
23	2019/11/1	2019/9/21	WG1	FDIS	FDIS 22584	Angelica sinensis root	Approve	Approve	Y14N0A12
24	2019/11/14	2019/9/21	WG1	DIS	DIS_23193	Lycium barbarum and Lycium chinense fruit	Disapprove	Approve	Y11N3A12
25	2019/11/18	2019/9/21	WG1	DIS	DIS 22217	Storage requirements for raw materials and decoction pieces	Disapprove	Approve	Y14N2A10
26	2019/11/25	2019/11/11	WG1	CIB		Confirmation on the scope change of 22988	Yes	Yes	Y12N0A11
27	2019/12/5	2019/10/13	WG2	CD	CD 21373	Minimum requirements for herbal dispensing services	Approve	Approve	Y14N1A8
28	2019/12/5	2019/10/19	WG2	CD	CD 23190	Determination of aristolochic acids in natural products by HPLC	Disapprove	Approve	Y13N2A8
29	2019/12/11	2019/10/19	WG2	WG Consultation	DTR	Chemical profiling methods of herbal medicines using chromatographic fingerprinting	Abstain	Abstain	Y14N0A19
30	2019/12/11	2019/10/19	WG2	WG Consultation	WD 23956	Determination of benzopyrene in processed natural products	Yes	Yes	Y28N1A3
31	2019/12/12	2019/10/19	WG1	DIS	DIS 23191	Determination of selected Aconitum alkaloids by HPLC	Approve	Approve	Y16N0A10
32	2020/1/10	2019/12/13	WG2	2nd WG consultation	WD 23419	Quality Assurance for Granules	Yes	Yes	
33	2020/1/21	2019/12/21	WG1	Expert Consultation	DIS 23193	DIS 23193 Lycium barbarum and Lycium chinense fruit	Yes	Yes	
34	2020/2/8		WG1	CD	CD 23959	Glehnia littoralis root			
35	2020/2/8		WG1	CD	CD 23962	Processed Aconitum carmichaelii			
36	2020/2/10		WG1	CD	CD 23972	Zingiber officinale rhizome			
37	2020/2/19		WG1	CD	CD 23723	General requirements for herbal raw material			
38	2020/2/27		WG1	NP	NP 4564	Scutellaria baicalensis Georgi root			
39	2020/2/27		WG1	NP	NP 4154	Sinomenium acutum stem			
40	2020/3/6		WG2	NP	NP 4754	Fermented Cordyceps Powder			

ISO/TC 249/SC N

Date: 2019-**-**

ISO/WD 23419:2019(E)

ISO/TC 249/SC /WG 2

Secretariat: SAC

Traditional Chinese Medicine—General Requirements of Manufacturing Procedures and its Quality Assurance for Granules

WD stage

Warning

This document is not an ISO International Standard. It is distributed for review and comment. It is subject to change without notice and may not be referred to as an International Standard.

Recipients of this draft are invited to submit, with their comments, notification of any relevant patent rights of which they are aware and to provide supporting documentation.

Document type: International Standard

Document subtype:

Document stage: (20) Preparatory

Document language: E

STD Version 2.9d

Copyright notice

This ISO document is a working draft or committee draft and is copyright-protected by ISO. While the production of working drafts or committee drafts in any form for use by participants in the ISO standards development process is permitted without prior permission from ISO, neither this document nor any extract from it may be reproduced, stored or transmitted in any form for any other purpose without prior written permission from ISO.

Requests for permission to reproduce this document for the purpose of selling it should be addressed as shown below or to ISO's member body in the country of the requester:

[Indicate the full address, telephone number, fax number, telex number, and electronic mail address, as appropriate, of the Copyright Manager of the ISO member body responsible for the secretariat of the TC or SC within the framework of which the working document has been prepared.]

Reproduction for sales purposes may be subject to royalty payments or a licensing agreement.

Violators may be prosecuted.

Contents

Foreword	iv
Introduction	v
1 Scope	6
2 Normative references	6
3 Terms and definitions	7
3.1 critical parameter (CP)	7
3.2 granules	7
3.3 compactates	8
3.4 dry extract	8
3.5 powder	8
3.6 granulation	8
3.7 dry granulation	8
3.8 dry compaction	8
3.9 semi-dry granulation	9
3.10 wet granulation	9
3.11 first pass yield	9
3.12 dosage unit	9
3.13 uniformity of dosage unit	9
4 General requirements of manufacturing procedures	9
4.1 General	9
4.2 Crushing	10
4.3 Extraction	10
4.4 Liquid-solid separation	11
4.5 Concentration and drying	11
4.6 Granulation	12
4.6.1 Dry granulation	13
4.6.2 Compaction	14
4.6.3 Semi-dry granulation	14
4.6.4 Wet granulation	15
4.7 Packaging and labelling	15
5 General requirement of quality assurance	15
5.1 General	15
5.2 Equivalency evaluation	16

5.3	<u>Identification</u>	16
5.4	<u>Assay</u>	16
5.5	<u>Particle size and particle size distribution</u>	16
5.6	<u>Dissolution test/Disintegration test</u>	16
5.7	<u>Determination of water/moisture content</u>	16
5.8	<u>Uniformity of dosage units</u>	17
6	<u>Requirement of safety test</u>	17
6.1	<u>Pesticides residues</u>	17
6.2	<u>Heavy metals</u>	17
6.3	<u>Aflatoxins</u>	17
6.4	<u>Microorganism</u>	17
	<u>Annex A (informative) Production and selection of crude drugs</u>	18
	<u>Annex B (informative) Particle size distribution</u>	19
	<u>Annex C (Informative) Equivalency evaluation</u>	20
	<u>Bibliography</u>	22

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation on the voluntary nature of standards, the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

This document was prepared by Technical Committee ISO/TC 249, Traditional Chinese Medicine.

Introduction

Herbal medicines used in traditional Chinese medicine have been used as decoctions for thousands of years. However, from the aspect of advantage and convenience in preparation, portability and sanitation, dry extract preparations such as granules or compactates, tablets and capsules have been developed as alternative dosage forms of decoctions. Decoction is still most common dosage form in China, Korea, Australia and many other countries. However, exceptionally in Japan, nearly 100 % of Kampo products' market is occupied with dry extract preparations. Application of dry extract preparations in the other countries also increase in recent years and is expected to increase more in the future. Among dry extract preparations shown above, granules and compactates are the most cost effective dosage forms made by simple manufacturing procedure. Whereas granules are listed in many of pharmacopoeia as major dosage form, there is no standard specialized in granules made from medicinal plants so far. In the manufacturing procedure of granules of medicinal plants, there are many critical points to be taken in account. To obtain granules and compactates having consistent and good quality without major process troubles in manufacturing, these critical points shall be clarified and optimized prior to commercial production.

This document aims to indicate general requirements of manufacturing procedures and its quality assurance for granules and compactates made from single and multiple herb(s) to assure their safety and quality stability and controllability.

Traditional Chinese Medicine —General Requirements of Manufacturing Procedures and its Quality Assurance for Granules

1 Scope

This document specifies general requirements for manufacturing procedures and quality and safety assurance of granules and similar products, like compactates or others intends for oral use. This type of products can be made from extracts of single herbs/decoction pieces and also from extracts of mixtures of herbs/decoction pieces. This document is also applicable to granules based on fractionated extracts from medicinal herbs/decoction pieces. This document excludes granules made from pure compounds (chemically defined) even if they are isolates as naturally occurring constituents of decoction pieces or crude herbal and mineral drugs.

2 Normative references

The following documents are referred to the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 18864, *Traditional Chinese Medicine (TCM) - Determination of heavy metals in herbal medicines used in Traditional Chinese Medicine*

ISO 19617, *Traditional Chinese medicine —General requirements for the manufacturing process of natural products*

ISO 21317, *Traditional Chinese medicine — Labelling requirements of products intended for oral or topical use*

ISO/AWI 19609-1 to 4, *Traditional Chinese Medicine – Quality and Safety of natural materials and manufacturing products made with natural materials used in and as traditional Chinese medicine (TCM) – Part 1:General, Part 2: Identity testing, Part 3: Contaminants, Part 4: non wanted compounds and preservatives*

3 Terms and definitions

For the purpose of this document, the following terms and definitions apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>

3.1 critical parameter (CP)

parameter whose variability has an impact on quality and productivity of each product/process

Note 1 to entry: CPs depend largely on type and size of production devices as well as physical properties of matrices. CPs can be individually verified and optimized prior to commercial production.

3.2 granules

coated or uncoated preparations consisting of solid, dry aggregates of powder particles from dry extracts sufficiently resistant to withstand handling, intended for oral administration produced by any type of granulation

Note 1 to entry: Granules are made from single crude drug as well as multiple crude drugs. The former are used instead of decoction pieces and the latter are used instead of traditionally prescribed herbal recipes described in classic medicine books of ancient China, such as *Shanghan lun* (傷寒論) and *Jinguiyaolue* (金匱要略) or books related to Kampo and Korean Medicines.

3.3 compactates

irregular shaped agglomerates of dried extracts prepared by dry compaction

3.4 dry extract

dried solid or powder obtained from water or aqueous ethanol extracts of medicinal herbs/ decoction pieces including minerals and herbal drugs

3.5 powder

fine particles made through crushing or milling of medicinal herbs/ decoction pieces including minerals and herbal drugs without solvent extraction

3.6 granulation

process of particle enlargement by agglomeration technique with and without small amounts of excipients

Note 1 to entry: Granulation involves agglomeration of fine particles into larger granules, typically of size range between 0.18 and 4.0 mm depending on their subsequent use. The resulting shape can be like balls, spheroids, small cylinders or irregular.

3.7 dry granulation

granulation without mixing process of moistening to bind excipients and drug substances

3.8 dry compaction

compaction of dry extract and excipients without adding liquid with high pressure agglomeration

Note 1 to entry: Dry compaction uses mechanical compression (slugs) or compaction (roller compaction) to facilitate the agglomeration of dry powder

particles

3.9 semi-dry granulation

granulation with slight amount (1-4%) of granulating fluid before the granulation step

Note 1 to entry: Semi-dry granulation is a variation of conventional wet granulation technique.

3.10 wet granulation

granulation with mixing process of moistening to bind excipients and drug substance followed by a drying process

3.11 first pass yield

number of good units produced divided by the number of total units going into the process

3.12 dosage unit

dosage forms containing a single dose or daily dose

Note 1 to entry: Dosage unit of granules means minimum package unit such as a sachet or bottle.

3.13 uniformity of dosage unit

degree of uniformity in the amount of the drug substance among dosage units

4 General requirements of manufacturing procedures

4.1 General

All manufacturing procedures, facilities and apparatus shall be managed under controlled conditions to ensure quality consistency between granules and

traditional decoction. This document specifies general items of CPs in each procedure.

CPs shall be individually verified and optimized prior to commercial production. And they shall be modified according to physical nature of the raw materials.

All CPs shall be determined by experiments in laboratory and test plant, then modified for commercial production scale. Thereafter, three lots repetitive test production in practical production scale is required for verification study.

Over all general requirements for manufacturing processes of granules shall apply ISO 16917, Traditional Chinese medicine —General requirements for the manufacturing process of natural products.

General notice for production and lot selection of crude drugs as starting materials should refer to Annex A.

Powder made by crushing and milling of crude drugs without extraction shall only be used in this manufacturing process instead of dry extracts if this pharmaceutical form is based on traditional usage or permitted by the relevant pharmacopoeia or other national legal regulations.

4.2 Crushing

a) Crude drug shall be cut/crushed into small pieces by suitable devices.

Appropriate particle size shall be determined according to the result of equivalency evaluation (5.2).

If national or regional guidance or guideline are available, crude drugs shall be crushed according to them and shall be documented in the production sheets.

In this process, CP is as follows;

1) Particle size of herbs (mm)

NOTE When needed, mixing usage of multiple lots of single crude drug shall be considered to avoid batch to batch variation and to obtain constant quality in final granules. (Annex A)

4.3 Extraction

a) Crushed drugs shall be extracted using purified water or aqueous ethanol (like white wine etc.) according to traditional method.

Acidic or alkaline solvents shall not be used as extraction solvents.

Supercritical CO₂ gas extraction shall not be used.

The amount of solvent to be added is 5 to 20 times the weight of crude drugs.

NOTE 1 It varies among density and water adsorption capacity of

crushed drugs.

Extract repetition is set at 1 to 3 times.

Essential oils can be separately collected during the extraction process and mixed after the extraction with the obtained crude extract.

In this process, CPs are as follows;

Quality of herbs/decoction pieces

Weight of herbs/decoction pieces (kg)

Kind and Amount of solvent (l)

Extract repetition time (1-3 times)

Starting temperature (°C)

Heat-up rising time (h)

Temperature and holding time (°C x h)

Pressure (Pa)

Agitating speed or stirring speed (r/m), if equipped

Extraction time (h)

4.4 Liquid-solid separation

a) Extracted mixture is separated into extraction liquid and solid-phase by atmospheric or pressure filtration or (continuous) centrifugation.

Centrifuge machine shall be selected according to nature of mixture to separate and amount as well as manufacturing scale.

The extract yield ratio shall be evaluated by using a part of extraction liquid by drying and weighing or other appropriate analytical methods and shall be documented.

In this process, CPs are as follows;

1) Filtration process,

— Opening/mesh size of filter (μm)

— Pressure (pa), if applied

2) Centrifuge process,

— Centrifuge rotation speed (r/min)/gravity (g)

— Feed temperature (°C)

— Feed rate (l/h)

4.5 Concentration and drying

a) Extracted solution shall be concentrated under reduced or normal pressure at lower temperature (40-100°C).

NOTE1 Concentrated liquid is dried by spray or freeze dryers, belt dryer or other drying apparatus appropriate for the liquid nature.

NOTE2 Intermediate (dry extracts) are obtained through concentration and drying.

NOTE3 For batch to batch consistency of final product, suitable kinds of quality tests are recommended.

NOTE4 Different lots of dry extracts can be mixed according to the results when needed.

Out-of-specification lots shall not be blended with other lots for the purpose to meet specifications.

It shall be stored separately from passed lots to avoid incorrect use, then discarded appropriately.

In this process, CPs are as follows;

- 1) Concentration process
 - Temperature (40-100 °C)
 - Vacuum (Pa)
 - Vapor pressure (Pa)
 - Solid content of concentrated liquid (%)
- 2) Drying process by spray dryer
 - Feeding liquid temperature (°C)
 - Feed rate (l/h or Kg/h)
 - Outlet air temperature(°C)
 - Atomizer rotation speed (r/min)
 - Figure of atomizer disc
- 3) Drying process by freeze dryer
 - Solid content of concentrated liquid (%)
 - Vacuum (Pa)
 - Shelf temperature (°C , shelf-type freeze-dryer)
 - Trap temperature (°C)

4.6 Granulation

a) Intermediate (dry extracts) can be crushed to obtain powdery substance if necessary.

The extract could be blended to homogenize with diluents, binders, disintegrants, or other suitable excipients.

Only pharmaceutical excipients described in pharmacopoeias or other official documents shall be used.

The powder is granulated by suitable method such as dry granulation, wet granulation compaction and other appropriate methods.

NOTE Among of many excipients used for pharmaceutical products, starch, lactose, maltose, and sucrose, dextrin and maltodextrin are frequently used diluents for granules or compactates made from medicinal plants. They are cost effective and their binding ability are generally good.

4.6.1 Dry granulation

- a) Granules can be obtained from agglomerated substance prepared by dry compaction method.

Blend homogeneously extract powder and excipients such as diluents, binders, disintegrators or other suitable excipients, and then directly compress with a lubricant into appropriate particles like sheets or slag tablets or others by roller compactor or tableting machine.

NOTE1 These sheets or tablets are milled into granules by appropriate mill or crushing apparatus.

Obtained granules are sieved to give desired range of particle size.

Particle size range of granules for herbal medicine shall be 0.18mm to 4.0mm.

NOTE2 Specified particle size range varies among pharmacopoeia in each country. (Annex B)

In this process, CPs are as follows;

1) Dry compaction

1.1) Roller compacter

- Uniformity of mixing (pre-mixing time, post-mixing time, min)
- Screw rotation speed (r/m)
- Roller rotation speed (r/m)
- Roller pressure (kPa)
- Roller temperature (°C)

1.2) Tableting machine

- Uniformity of mixing (pre-mixing time, post-mixing time, min)
- Disc rotation speed (r/m)
- Tableting pressure (kPa)

Granulation and sieving

- First pass yield (%)
- Particle size distribution (μm)

4.6.2 Compaction

a) Compactates are obtained directly from the dried extract.

NOTE1 Homogeneously extract powder (could be blended) and excipients such as diluents, binders, disintegrators or other suitable excipients are directly compressed with a roller compactor or a comparable technique to irregular shaped particles.

NOTE2 These particles (compactates) are sieved to give desired range of particle size.

b) Particle size range of compactates for herbal medicine shall be 0.18mm to 4.0mm.

NOTE3 Specified particle size range varies among pharmacopoeias in each country. (Annex B)

c) In this process, CPs are as follows;

- 1) Uniformity of mixing
- 2) Kind of excipients added
- 3) Compactor rotation speed (r/m)
- 4) Compactor pressure (kPa)
- 5) Compactor temperature ($^{\circ}\text{C}$)
- 6) Particle size distribution (μm)

4.6.3 Semi-dry granulation

a) Slight amount of water or other solvents, usually less than 5% (1-4% preferably), is added to mixture of dry extract powder and excipients such as diluents and binders, then mixed.

The moistened mixture is granulated by granulator such as a device equipped with 2 shafts extruder and screen for classification.

Residual water or solvents are removed by heating to afford dry granules.

In this process, CPs are as follows;

- 1) Uniformity of mixing
- 2) Kind of solvent added and residual solvent content (%)
- 3) Amount of solvent added (%)
- 4) Drying temperature ($^{\circ}\text{C}$)
- 5) Drying duration (h)
- 6) Particle size distribution (μm)

4.6.4 Wet granulation

- a) Blend homogeneously extract powder and excipients such as diluents and binders, moisten with a solvent, form into a desired shape and size, and then dried.

Obtained granules are sieved to give desired range of particle size.

In this process, CPs are as follows;

- 1) Uniformity of mixing
- 2) Kind of solvent added
- 3) Amount of solvent added (%)
- 4) Drying temperature (°C)
- 5) Drying duration (h)
- 6) Particle size distribution (μm)
- 7) Residual solvents content (%)
- 8) Water content (%)
- 9) Pressure (Pa)

4.7 Packaging and labelling

- a) Granules should be packaged into individual sachets, bags or bottles which can be tightly sealed or closed to prevent moisture.

Equivalency between decoction pieces and final granules must be indicated clearly.

Equivalency data should be taken according to section 5.2 of this document.

NOTE1 Following indication is one of the good examples for accurate prescription.

“1g of this product corresponds to 3.5g of decoction pieces/crude drug”.

Extraction solvent and excipients must be correctly labeled.

NOTE2 Other overall labeling requirement specified in ISO 21317 applies.

5 General requirement of quality assurance

5.1 General

- a) All tests are required for crude drugs, decoctions, intermediate (dry extracts) and final granules and a stable inherent quantity transitive relation is required.

Test items which do not change in manufacturing process can be omitted, such as pesticides residue and content of heavy metals.

Assay for marker components should be conducted in each stage to obtain consistent products.

All the testing items and timing shall be determined based on scientific knowledge.

Overall general requirement for quality and safety evaluation specified in ISO AWI 19609-1 and 2 as well as 19609-3 and 4 applies if applicable

5.2 Equivalency evaluation

- a) Equivalency evaluation is important for final products to afford identical clinical effect and safety with decoction pieces/crude drugs.

Equivalency between dry extracts and crude drugs/decoction shall be evaluated by appropriate physicochemical parameters according to the method in Annex C.

5.3 Identification

- a) One or more specific chemical component(s) in final products shall be set for identification.

Pattern analysis by TLC or other chromatographic methods are applicable for identification.

Identification method specified in ISO/AWI 19609-2 applies.

5.4 Assay

- a) Content of representative chemical component(s) as quality control marker are set for quality assurance.

Quantification test shall be conducted in starting raw materials and the final granules. Additional tests of extract solution, and dry extract powder are recommended

5.5 Particle size and particle size distribution

- a) Moderate and consistent range of particle size are set for each product according to pharmacopoeia or guideline in each country or authority.

The estimation of particle size and distribution shall be done by analytical sieving.

Refer Annex B regarding particle size of granules in CP, KP, JP and EP.

The testing method specified in ISO/AWI 19609-1 applies.

5.6 Dissolution test/Disintegration test

- a) Granules should dissolve, disperse or disintegrate quickly in cold or hot water. Appropriate test should be conducted to evaluate these characteristics according to pharmacopoeia in each country.

The testing method specified in ISO/AWI 19609-1 applies.

5.7 Determination of water/moisture content

- a) Water/moisture content is evaluated by mechanical method or loss of drying under appropriate condition.

Water content should be less than 8%.

The testing method specified in ISO/AWI 19609-1 applies.

5.8 Uniformity of dosage units

- a) To ensure the consistency of dosage units, each unit in a batch shall have amount of granules within a narrow range.

The testing method and acceptance criteria specified in ISO/AWI 19609-1 applies.

6 Requirement of safety test

6.1 Pesticides residues

- a) Appropriate residue limit of individual pesticides shall be set for granules.

Targets of testing pesticides should be selected according to information relating to cultivation of medicinal plants.

Determination of pesticide residues specified in ISO/AWI 22258 and ISO/AWI 19609-3 applies.

6.2 Heavy metals

- a) The contents of heavy metals such as arsenic, mercury, lead and cadmium shall be determined.

Test method specified in ISO 18864 and ISO/AWI 19609-3 applies.

6.3 Aflatoxins

- a) The contents of aflatoxins shall be determined.

Determination of aflatoxins specified in ISO/AWI 22283 and ISO/AWI 19609-3 applies.

6.4 Microorganism

- a) Microbial tests shall be conducted in final granules.

Microbial tests in extract powder are highly recommended to evaluate sanitation level of manufacturing line.

Heat resistant microorganisms should be tested in crude drugs.

Determination of microorganism specified in ISO/AWI 22467 and ISO/AWI 19609-3 applies.

Annex A (informative) Production and selection of crude drugs

1. Production of crude drugs

For herbs cultivated or collected in new areas (not main production areas), origin and species of each medicinal plant should be confirmed by not only morphological and anatomical manner but also genetically and at minimum with appropriate chromatographic determinations of the minimum amounts of marker constituents or a typical fingerprint like described in ISO/AWI 19609-2. Morphological evaluation of the parts other than medicinal parts sometimes provides important information for identifying species when no reliable genetic database exists. Therefore, flowering season is good timing for identifying herbs. Raw herbs are required to be processed after harvest, processing procedures are managed under the requirement of pharmacopoeia or guideline in each country or regional authority. Also appropriate ISO standards for seeds and seedlings of this herbals as well as monographs should be applied.

2. General attentions to select crude drug lots

Crude drugs having no or small lot to lot variation can be used without further investigation to use as starting materials. However, some herbs have large variation in lot to lot. In such case, multiple lots should be blended based on the reliable analytical data to obtain consistent final products. Appropriate sampling points and amount shall be designed to obtain representative average value of the lot according to characteristics of each herb.

Annex B
(informative)
Particle size distribution

Particle size distribution of granules in CP, KP, JP and EP

	Sieve mesh size(μm)	Remain (%)
CP	2000 \pm 70 to 180 \pm 7.6	\geq 85
KP	1700	0
	1400 to 1700	<5
	355 to 1400	\geq 85
JP	Not Specified*	
EP	Not Specified*	

* In JP and harmonized EP, formulation having granulation process is defined as granules and no particle size distribution range is specified.

Annex C (Informative) Equivalency evaluation

Equivalency should be evaluated by comparison of extract from standard decoction and semi- or full scale of practical manufacturing apparatuses. Whole dry extract yield and extract rate of marker components are main parameters for evaluation. In addition, whole chromatographic pattern comparison by HPLC-UV (PDA) or LC-MS technique provide information of qualitative equivalency. Since nature of medicinal plants may change gradually, periodical quality reevaluation is highly recommended.

1. Samples

Prepare 3 lots of sufficient amount of theoretically necessary crude drugs which meet pharmacopoeia or regional requirements shall be prepared for this evaluation. All the crude drug lots should be obtained from district which will be used as future cultivation/collection area(s) for commercial manufacturing.

2. Example of lot combination for multiple medicinal plants formulation (in case of 5 crude drugs)

Select 1 lot of each crude drug from 3 lots randomly. Thereafter, make 3 combined lots consisted of each 1 lot of crude drug as follows for example. Same corresponding combination lots shall be used in preparation of both standard decoction and dry extract.

Crude Drug A	Crude Drug B	Crude Drug C	Crude Drug D	Crude Drug E
lot 1				
lot 2				
lot 3				

Combined lot 1 : A-1, B-2, C-3, D-1, E-2

Combined lot 2 : A-2, B-3, C-1, D-2, E-3

Combined lot 3 : A-3, B-1, C-2, D-3, E-1

2. Standard decoction

Prepare standard decoctions with 3 lots of 100 to 200g of crude drug by

traditional ware such as clay pot according to traditional manner such as particle size of herbs, solvent amount and temperature, extraction times and repetition times. Extracted fluid is filtered by paper or cloth, or decanted according to traditional method. Whole or part of filtrate is lyophilized directly or after concentrated. Experiments shall repeat 3 times for each lot.

3. Dry extract made by manufacturing apparatuses

Prepare dry extract from 3 lots of 5 to 10kg of crude drugs by 1/20 to 1/1 scale of practical manufacturing apparatuses. Since procedures of concentration and drying sometimes may cause loss, extract yield should be evaluated after liquid-solid separation such as centrifugation. Movement ratio of marker components and whole chromatographic pattern are taken from dry extract. Experiments shall repeat 3 times for each lot.

4. Granules

If dry granulation method is applied, chemical equivalency evaluation can be omitted. If wet or semi-dry granulation method is applied, 1 to 2kg of granules shall be prepared for chemical equivalency evaluation.

5. Parameters and acceptable criteria

- a) Extraction rate of marker components variation: $\pm 30\%$
- b) Solid extract ratio variation : $\pm 30\%$

6. Chromatographic pattern analyses

HPLC Fingerprint testing method is recommended for whole chromatographic pattern evaluation. Detail of this technique and assessment are specified in ISO 19609-2.

Bibliography

- [1] Japanese Pharmacopoeia 17th edition
- [2] Chinese Pharmacopoeia 2015
- [3] Korean Pharmacopoeia 12th edition
- [4] European Pharmacopoeia 9.0
- [4] ISO 18864, Traditional Chinese Medicine (TCM) - Heavy Metal Content and Determination Methods
- [5] DIS 22258, Traditional Chinese Medicine — Determination of pesticide residues in herbal medicines used in Traditional Chinese Medicine
- [6] DIS 22283, Traditional Chinese medicine -- Determination of Aflatoxins in natural products by LC-FLD

Tentative: following item will be substituted after publishing as IS.

- [7] CD 22467, Traditional Chinese Medicine- Determination of microorganism in herbal medicines used in Traditional Chinese Medicine

添付資料 5

ISO/TC 249 状況 (2020.1.6現在) 太文字の日付は 2019.4月以後に進捗したところ Current Status 0.60は中止テーマ		WG	Current Status	Stage						
				10.00	20.00	30.00	40.00	50.00	60.60	90.93
				Proposal for new project registered	New project registered in TC/SC work programme	CD registered	DIS registered	Final text received or FDIS registered for formal approval	International Standard published	International Standard confirmed
ISO 17217-1 Ginseng seeds and seedlings -- Part 1: Panax ginseng C.A. Meyer	御種人参の種と苗	WG1	90.93	--	--	--	2013-02-05	2013-11-26	2014-02-27	2019/10/31
ISO 18664 Determination of heavy metals in herbal medicines used in TCM	生薬の重金属基準	WG1	60.60	2012-11-15	2013-03-13	2014-03-26	2014-08-26	2015-04-15	2015-07-21	
ISO 18665 Herbal decoction apparatus	煎じ薬作成装置	WG2	60.60	2012-11-15	2013-03-04	2014-03-10	2014-10-27	2015-07-23	2015-11-06	
ISO/DIS 19609-1 Quality and safety of natural materials and manufacturing products made with natural materials -- Part 1: General requirements	製品の品質と安全性:一般的な要事項	WG2	40.00	2016-03-03	2016-06-05	2019-03-21	2019-11-08			
ISO/DIS 19609-2 Quality and safety of natural materials and manufacturing products made with natural materials -- Part 2: Identity testing	製品の品質と安全性:確認試験	WG2	40.00	2016-03-03	2016-06-06	2019-03-21	2019-11-08			
ISO/AWI 19609-3 Quality and safety of natural materials and manufacturing products made with natural materials -- Part 3: Testing for the absence of contaminants	製品の品質と安全性:汚染物質	WG2	20.00	2019-03-27	2019-07-16					
ISO/AWI 19609-4 Quality and safety of natural materials and manufacturing products made with natural materials -- Part 4: Testing for preservatives and non-wanted compounds	製品の品質と安全性:保存料、放射能、毒性物質	WG2	20.00	2019-03-27	2019-07-18					
ISO 19610 General requirements for industrial manufacturing process of red ginseng (Panax ginseng C.A. Meyer)	紅参の工業的製造方法	WG2	60.60	2013-11-22	--	2015-07-16	2016-02-04	2016-09-30	2017-04-12	
ISO 19617 General requirements for the manufacturing process of natural products	製品の製造方法	WG2	60.60	2013-11-22	--	2016-11-28	2017-03-09	2017-11-16	2018-04-12	
ISO 19824 Schisandra chinensis (Turcz.) Baill. seeds and seedlings	五味子の種と苗	WG1	60.60	2014-03-05	--	2015-07-10	2016-01-06	2016-08-17	2017-03-03	
ISO 20311 Salvia miltiorrhiza seeds and seedlings	丹参の種と苗	WG1	60.60	2014-09-29	--	2016-01-04	2016-04-19	2016-10-21	2017-03-06	
ISO 20408 Panax notoginseng seeds and seedlings	田七人参の種と苗	WG1	60.60	2014-10-29	--	2015-08-17	2016-01-07	2016-08-12	2017-01-16	
ISO 20409 Panax notoginseng root and rhizome	田七人参モノグラフ	WG1	60.60	2014-10-29	--	2015-12-25	2016-04-20	2016-12-02	2017-05-23	
ISO 20759 Artemisia argyi leaf	チャウセンヨモギ・モノグラフ	WG1	60.60	2015-01-09	--	2016-08-22	2016-12-19	2017-06-30	2017-12-12	
ISO 21300:2019 Guidelines for Chinese materia medica specification	生薬の同定方法	WG1	40.60	2015-12-10	--	2017-10-26	2018-02-09	2018-09-28	2019-03-04	
ISO/DTS 21310 Microscopic examination on medicinal herbs	生薬の鏡検	WG1	30.60	2015-12-10	--	2019-06-27				
ISO/NP 21311 Astragalus root (astragalus membranaceus)	キハナ黄耆・モノグラフ	WG1	2019-10-25 時間切れ	2015-12-10						
ISO/NP 21313 Platycodon grandiflorum root	桔梗モノグラフ	WG1	2019-10-25 時間切れ	2015-12-10						
ISO 21314:2019 Salvia miltiorrhiza root and rhizome	丹参モノグラフ	WG1	60.60	2015-12-10	--	2017-08-18	2017-12-07	2018-07-19	2019-02-19	
ISO 21315:2018 Ganoderma lucidum fruiting body	靈芝モノグラフ	WG1	60.60	2015-12-10	--	2017-09-11	2018-01-04	2018-06-27	2018-12-20	
ISO 21316:2019 Isatis indigotica root	板藍根モノグラフ	WG1	60.60	2015-12-10	--	2017-08-21	2018-01-04	2018-07-09	2019-02-05	
ISO 21317:2019 Lonicera japonica flower	金银花モノグラフ	WG1	60.60	2015-12-10	--	2017-03-23	2017-06-29	2018-02-01	2019-02-28	
ISO 21370:2019 Dendrobium officinale stem	鉄皮石斛モノグラフ	WG1	60.60	2015-12-17	--	2017-09-11	2018-01-04	2018-06-27	2019-02-05	
ISO 21371 Labelling requirements of products intended for oral or topical use	製品のラベル	WG2	60.60	2015-12-17	--	2016-11-01	2017-02-03	2017-09-15	2018-01-30	
ISO/NP 21373 Minimum requirements for herbal dispensing services	薬局製剤調整法	WG2	2019-12-05 CD通過	2016-01-20						
ISO 22212:2019 Gastrodia elata tuber	天麻モノグラフ	WG1	60.60	2016-12-08	--	2017-12-18	2018-03-09	2018-10-09	2019-03-08	
ISO/DIS 22217 Storage requirements for raw materials and decoction pieces	生薬の貯法	WG2	40.60	2016-12-09	--	2018-06-01	2019-06-25			
ISO/DIS 22256 Detection of irradiated natural products by photostimulated luminescence	放射線検出	WG2	40.60	2016-12-20	--	2018-05-25	2019-04-01			
ISO/DIS 22258 Determination of pesticide residues in natural products by GC	生薬の残留農薬測定	WG2	40.60	2016-12-20	--	2018-04-25	2019-04-01			
ISO/DIS 22283- Determination of Aflatoxins in natural products by LC-FLD	生薬のアフラトキシン測定	WG2	40.60	2016-12-26	--	2018-06-13	2019-05-21			
ISO/CD 22467 Determination of microorganism in natural products	生薬の微生物測定	WG2	30.99	2017-02-03	--	2018-06-13				
ISO 22584:2019 Angelica sinensis root	唐当帰モノグラフ	WG1	60.60	2017-03-22	--	2018-07-18	2018-10-01	2019-07-02		
ISO/PWI 22585 Codonopsis pilosula root	党参モノグラフ	WG1	0.60	2017-03-22						
ISO/PWI 22586 Paeonia lactiflora root	芍薬モノグラフ	WG1	0.60	2017-03-22						
ISO/DIS 22590 Determination of Sulfur Dioxide in natural products by titration	生薬の二酸化硫黄測定	WG2	30.99	2017-03-22	--	2018-04-25	2019-04-01			
ISO/PWI 22905 Coix lacryma-jobi var. ma-yuen seed	ヨクイニン・モノグラフ	WG1	0.60	2017-06-29						
ISO/PWI 22906 Corydalis yanhusuo tuber	延胡索モノグラフ	WG1	0.60	2017-06-29						

ISO/TC 249 状況(2020.1.6現在) 太文字の日付は 2019.4月以後に進捗したところ Current Status 0.60は中止テーマ		WG	Current Status	Stage							
				10.00	20.00	30.00	40.00	50.00	60.60	90.93	
				Proposal for new project registered	New project registered in TC/SC work programme	CD registered	DIS registered	Final text received or FDIS registered for formal approval	International Standard published	International Standard confirmed	
ISO/PWI 22907 Uncaria rhynchophylla stem with hook	釣藤鈎モノグラフ	WG1	0.60	2017-06-29							
ISO 22988 Astragalus mongholicus root	内蒙黄耆モノグラフ	WG1	60.00	2017-07-20	→	2018-02-02	2018-05-16	2019-06-19	2019-09-27		
ISO/PWI 23189 Determination of Ochratoxin A in natural products by LC-FLD	オクストラキシン測定方法	WG2	0.60	2017-10-25							
ISO/CD 23190 Determination of aristolochic acids in natural products by HPLC	アリストロキア酸測定方法	WG2	30.60	2017-10-25	2018-01-19	2019-10-09					
ISO/DIS 23191 Determination of selected Aconitum alkaloids by HPLC	アコニチン系アルカロイド測定法	WG2	40.99	2017-10-25	2018-01-19	2019-02-13	2019-07-18				
ISO/DIS 23193 Lycium barbarum and Lycium chinense fruit	枸杞子モノグラフ	WG1	40.60	2017-10-25	2018-02-28	2018-12-18	2019-06-20				
ISO/PWI 23194 Crataegus fruit	山楂子モノグラフ	WG1	0.60	2017-10-25							
ISO/PWI 23197 Specification and grade of Saposhnikovia divaricata root	防風グレード	WG1	0.60	2017-10-26							
ISO/PWI 23311 Dimocarpus longan aril	竜眼モノグラフ	WG1	0.60	2017-12-21							
ISO/AWI 23419 General requirement of manufacturing procedure and its quality control for granules	エキス顆粒(単味生薬エキス顆粒)	WG2	20.00	2018-02-22	2018-06-11						
ISO/PWI 24184 Andrographis paniculata herb	穿心蓮モノグラフ	WG1	0.60	2019-02-28							
ISO/TR 23975 Priority list of single herbal medicines for developing standards	標準を作成する優先生薬リスト	WG1	60.60	→	→	2018-12-10	→	→	2019-11-08		

3. 「鍼灸領域の安全性と機器の規格に関する研究」

分担研究開発課題「鍼灸領域の安全性と機器の規格に関する研究」

研究開発分担者 形井 秀一 筑波技術大学 名誉教授

研究開発項目 1：「鍼領域の機器の安全性と機器規格に関する研究」

マイルストーン 1：鍼電極使用時の生体インピーダンスの評価

鍼通電における鍼の電食リスクを把握するため、生体に刺入した鍼を電極としたインピーダンス計測を行い、データの集積と分析を行っている。昨年度は、被験者 4 名を対象として、電極間距離 2 水準、刺入深さ 3 水準の計 6 条件におけるインピーダンス測定を実施した。その結果、すべての条件において、インピーダンスは 1 Hz でもっとも高値であり、周波数に依存して対数プロット上でおおむね直線的に漸減すること、設定した条件では、1-10000 Hz の区間で電極間距離の違いはインピーダンスに大きな影響を与えないこと、鍼の刺入深さはインピーダンスに大きな影響を与えることが明らかとなった。今年度は、インピーダンス値の個体差について検討することを主目的として、健康成人男女 21 名（男性 13 名、女性 8 名、20~60 歳）を対象としたインピーダンス測定を実施するとともに、インピーダンスに影響を与える可能性のある体組成（ことに皮下脂肪）について測定および評価を行った。インピーダンス測定にはインピーダンスアナライザ（HIOKI 製 3590 型）を用い、前頸骨筋部に対して深さ 20 mm、距離 50 mm で刺入した一対の単回使用毫鍼（直径 0.2 mm 長さ 40 mm）間のインピーダンスを印可電圧 0.005V、周波数 1 Hz ~200 kHz の区間で計 201 ポイント連続的に測定した。体組成測定には体重・体組成計（OMRON 製 HBF-701）を用いた。

今回測定した全被験者のインピーダンス測定値を図 1 に、各周波数帯における平均インピーダンス、標準偏差、最大値および最小値の一覧を表 1 に示す。インピーダンス値は 1 Hz から 100 kHz と印可電圧の周波数が高値になるほど漸減しており、それに伴いインピーダンス値の個体差も印可電圧周波数が高いほど小さくなる傾向が認められた。しかし、インピーダンス値の印可周波数に応じた推移パターンに個人差は少なく、個人間のプロット結果はほぼ平行に推移していた。また、1 Hz~1 kHz 区間では対数プロットでほぼ直線に推移していたが、この傾向は昨年検討結果と同様であり、昨年度の同一条件における測定データとも高い近似性が認められた。

被験者の BMI、体脂肪率、および下肢の皮下脂肪率と 1 Hz~1 kHz 区間のインピーダンス値の相関係数の一覧を表 2 に示す。体脂肪率、下肢の皮下脂肪率とインピーダンス値には全ての周波数帯において中等度以上の有意な正の相関が認められ、この傾向はいわゆる β 分散に近い高周波帯域の方がより著明であった。一方、BMI については様相が異なっており、低周波帯域の方が相関値が高く、10 ~ 100 kHz の高周波帯域では有意な相関が認められなかった。

今回の研究結果から、特定の電極間距離および刺入深度の鍼通電条件におけるインピーダンス値の個人差の程度が明らかになった。特に鍼電極低周波治療器が発生するパルス波形で考慮すべきと思われる 100 Hz~10 kHz 程度の周波数帯域では数 100~数 1000 Ω の範疇にあることは重要な知見であると考えられる。また、いわゆるアルファ分散の周波数帯域においても、インピーダンス値に組織皮下脂肪率が影響を与えうることが明らかになったため、鍼電極低周波治療器の試験方法の検討の際にはこれらの結果を踏まえて最適な負荷抵抗値を検討する必要があると思われる。

成果物

1. ISO/TC249 第 10 回全体会議・作業部会 (WG) 会議報告. 医道の日本. 2019 年 8 月号 : 109-110.

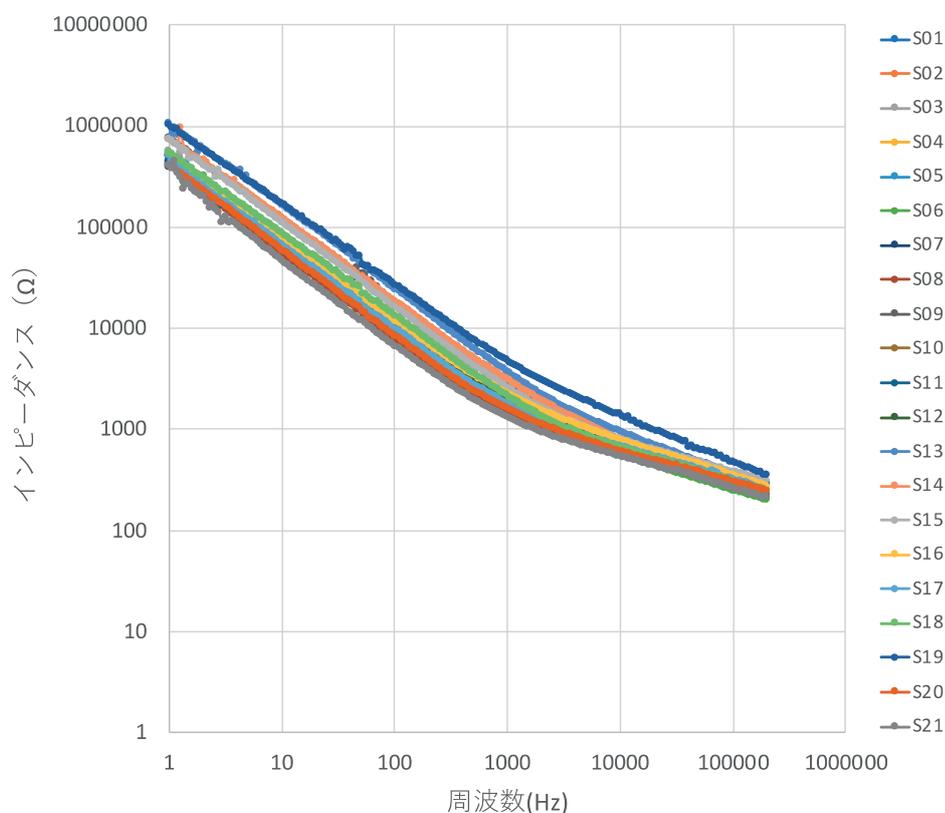


図 1 : 全被験者 (n = 21) のインピーダンス値の推移 (1 Hz - 200 kHz)

表 1 : 各周波数帯における平均インピーダンス値 (Ω)

	1Hz	10Hz	100Hz	1kHz	10kHz	100kHz
平均	567752.3	83880.6	12814.4	2176.8	722.6	319.9
標準偏差	182779.6	33301.2	5554.6	810.7	181.5	48.2
最小値	393622.0	46778.4	6924.5	1316.4	535.4	246.1
最大値	1058160.0	169443.0	28122.4	4759.5	1412.0	468.7

表 2 : 各周波数帯における平均インピーダンス値と BMI・体脂肪率・下肢皮下脂肪率の相関

	1Hz	10Hz	100Hz	1kHz	10kHz	100kHz
BMI	0.59	0.57	0.56	0.53	-	-
体脂肪率	0.45	0.50	0.51	0.53	0.54	0.58
下肢皮下脂肪率	0.45	0.50	0.50	0.54	0.59	0.63

マイルストーン 2 : TC249 関連会議における鍼領域医療機器提案に関する意見交換

日本がプロジェクトリーダーを務める鍼電極低周波治療器および通電用鍼の試験方法に関する規格の策定に向けての意見交換および調整をおこなった。

通電用鍼の試験方法については本年度開始直前の 2019 年 2 月に FDIS 投票が開始され、4 月 16 日に締め切られた。その結果賛成多数で可決され、本提案は 5 月 14 日付けで ISO 20487: 2019 として無事発行された。

一方、鍼電極低周波治療器提案については、2018 年 10 月 22 日の本提案に関する TC249/WG4 の WebEX 会議の議決をうけ、最終 WD 案の作成のために各国 PL との意見交換を実施した。2019 年 6 月の TC249 全体会議の会期中には 2 回の face-to-face 会議を実施して最終 WD 案を完成させ、その結果を WG4 会議においてプレゼンテーションし、各国エキスパートから CD ステージに進めることの合意を得ることに成功した。2019 年 7 月 27 日～9 月 22 日には CD 投票が実施され、賛成多数で可決された。現在は、各国の PL 間で CD 投票時に各国から寄せられたコメントに対応した DIS 案の作成を実施している。以上の様に、本提案の開発は急速に進捗しつつあり、今後も継続して IS 発行を目指す予定である。

研究開発項目 2. 「灸領域の安全性と機器規格に関する研究」

マイルストーン 2 : 灸の燃焼時の排気物質の除去方法の検討

棒灸の煙の安全性について－治療室内の煙の調査－

灸の煙の安全性については、これまで報告してきたが、その中でも、近年の使用の急増（中国を踏まえた）や燃焼時に発生する煙の量の多さ、加工製造上、安全性の検討が必要とされるという観点から、棒灸について研究を進めてきた。今回の研究では、治療室内空間の安全性を臨床に即した状態で調査する目的で行われた。そのため、臨床を行っている治療院を使用し、棒灸の燃焼時に発生する煙について、治療室の空気を採集し、治療者と患者の暴露評価を行った。方法としては、約 5 畳（約 8.25 m²）の広さを有し、家庭用室内換気扇が 1 つ設備された鍼灸治療室（個室）を使用した。試料の棒灸は、一般市販されているものを使用し、30 分燃焼させ 10 分間隔で室内の空気を捕集した。捕集位置は、ベッドサイト座位の治療者と仰臥位患者の鼻の位置とした。評価は 10 分間に捕集された成分の平均値で評価した。捕集した煙の成分は、ガスクロマトグラフ質量分析計にて、定量分析し、値を基準値と照らし合わせ暴露評価を行った。対象物質は、1,3-ブタジエン、ベンゼン、トルエン、エチルベンゼン、キシレン、ホルムアルデヒド、アセトアルデヒド、アクロレイン、一酸化炭素、二酸化炭素、二酸化窒素、とした。

評価基準値は NIOSH(米国立労働安全衛生研究所)REL(勧告ばく露限界) ST(短時間暴露限界値)、OSHA(米国労働安全衛生局) PEL(許容ばく露限界) ST を使用した。

結果としてすべての物質において定量下限値未満や基準値以下であり安全が担保された。この研究成果は、2020 年の学会で発表する予定である。

対象物質	基準値	測定結果	基準値参考
1,3-ブタジエン	11	ND	A
ベンゼン	3.2	ND	B
トルエン	560	基準値以下	B
エチルベンゼン	545	基準値以下	B
キシレン	655	基準値以下	B
ホルムアルデヒド	0.12	基準値以下	B
アセトアルデヒド	90	基準値以下	C
アクロレイン	0.8	ND	B
一酸化炭素	200	ND	B
二酸化炭素	30000	基準値以下	B
二酸化窒素	1	ND	B
ND：定量下限値未満			
A. OSHA：米国労働安全衛生局			
B. NIOSH：米国立労働安全衛生研究所			
C. 日本産業衛生学会 最大許容濃度			

研究開発項目 3: 「鍼灸領域における安全性ガイドラインに関する研究」

本研究協力者を含む(公社)全日本鍼灸学会学術研究部安全性委員会(以下、安全委員会と称す)が作成した「鍼灸安全対策ガイドライン 2019(仮称)(鍼灸領域における安全性ガイドライン(案)より名称変更)」委員会原案を、平成31年3月28日より、安全性委員会のWebサイト(<https://safety.jsam.jp/>)にて公表し、パブリックコメントの募集を開始した(同年5月31日まで)。募集に際しては、(公社)日本鍼灸師会と(公社)全日本鍼灸マッサージ師会と(公社)全日本鍼灸学会および日本理療科教員連盟の各々の会長に対し会員への周知を依頼した。

令和元年4月20日に安全性委員会の第1回のWeb会議を開き、パブリックコメントの募集状況ならびにパブリックコメントに対する安全性委員会の方針について確認を行った。

同年5月11日の第68回(公社)全日本鍼灸学会学術大会(愛知大会)安全性委員会ワークショップにて、パブリックコメント(途中経過)に対する安全性委員会の見解を提示するとともに参加者とディスカッションを行った。同日に第1回の対面会議を開き、ワークショップの振り返りと今後の予定について確認した。

同年7月29日に全てのパブリックコメントに対する回答を安全性委員会のWebサイト公表した。8月より、Web上での校正作業を経て修正案を作成し、同年10月26日(台風19号とその後の大雨のため2週間延期)に第2回の対面会議を開き修正案の最終チェックを行った。同年10月31日に最終案を完成させた。

年内に(公社)日本鍼灸師会と(公社)全日本鍼灸マッサージ師会と(公社)全日本鍼灸学会および日本理療科教員連盟からなる鍼灸医療安全性連絡協議会の承認を経て、2019年度内に(公社)全日本鍼灸学会(<https://ssl.jsam.jp/>)および安全性委員会のWebサイトに日本語版と英語版を公表する予定である。

学会報告

1. 菅原正秋、上原明仁、新原寿志、他. 安全性委員会ワークショップ「鍼灸安全性ガイドラインの改訂」. 第68回(公社)全日本鍼灸学会学術大会抄録集. 2019;

成果物

1. 鍼灸安全対策ガイドライン 2019(仮称)委員会原案に対するパブリックコメント
https://safety.jsam.jp/_src/3207/AnswersToPublicComments.pdf

鍼灸安全対策ガイドライン 2020年版

坂本 歩／監修

公益社団法人 全日本鍼灸学会
学術研究部 安全性委員会／編集

監 修

坂本 歩 公益社団法人 全日本鍼灸学会 副会長
公益社団法人 東洋療法学校協会会長

編 集

公益社団法人 全日本鍼灸学会 学術研究部 安全性委員会

委員長 菅原 正秋 東京有明医療大学 保健医療学部 鍼灸学科 講師

委 員 上原 明仁 呉竹学園 東洋医学臨床研究所 所長補佐
菊池 勇哉 宝塚医療大学 保健医療学部 鍼灸学科 講師
新原 寿志 常葉大学 健康プロデュース学部 健康鍼灸学科 教授
田口 太郎 九州看護福祉大学 看護福祉学部 鍼灸スポーツ学科 准教授
恒松 美香子 帝京平成大学 ヒューマンケア学部 鍼灸学科 助教
福田 晋平 明治国際医療大学 鍼灸学部 鍼灸学科 助教
古瀬 暢達 大阪府立大阪南視覚支援学校 理療科 首席
森ノ宮医療大学 鍼灸情報センター 客員講師
森田 智 千葉大学医学部附属病院和漢診療科 鍼灸外来主任
山崎 寿也 関西医療大学 保健医療学部 はり灸・スポーツトレーナー学科
講師

顧 問 山下 仁 森ノ宮医療大学大学院 保健医療学研究科 研究科長 兼 教授

鍼灸安全対策ガイドライン発行に際して

1993年発刊の「鍼灸治療における感染防止の指針」（監修小林寛伊）を緒として、我が国の鍼灸治療の安全性に関する議論は、安全性ガイドライン委員会を中心に進められていました。その後、この委員会の活動は、やや停滞しておりましたが、故尾崎昭弘先生が主導し、再び全日本鍼灸マッサージ師会、日本鍼灸師会、日本理療科教員連盟、東洋療法学校協会並びに全日本鍼灸学会で構成される鍼灸安全性委員会が設置され、様々な議論を経て、2007年に「鍼灸医療安全性ガイドライン」（医歯薬出版株式会社）が刊行されるに至ったわけです。故尾崎昭弘先生は、事故発生の人的要因やシステム要因などを詳細に記載することによって、鍼灸医療従事者に正しい知識を持ってもらい、延いては鍼灸医療の社会的評価を高めることに繋げていくといった理念をお持ちでしたので、感染防止対策や安全対策に造詣の深い先生方を編集委員として選出し、執筆に際しても編集委員を中心に、当時の最新の知見を元に編纂されました。

「鍼灸医療安全性ガイドライン」発刊から既に、10年以上の月日が経ち、改訂の必要性を各方面から要請されておりました。従って、この度、新たな形で「鍼灸安全対策ガイドライン」が編纂されますことは、まさに時機を得たものと思量します。本ガイドライン作成においては、公益社団法人全日本鍼灸学会学術研究部安全性委員会が、主体的に作業をしていただき、膨大な時間を割いて頂きました。連綿と続く鍼灸医療の安全対策のため、ご尽力頂いたことに敬意を表すると共に深甚なる感謝を申し上げる次第です。

さて、本ガイドラインは、出来る限り多くの関係者に見て頂くために、多岐にわたる事象を網羅し、且つ、箇条書き形式で記載されております。これは、医療に関する様々なガイドラインに準じた形式でもあります。また、鍼灸医療の安全性に関する知見を十分に精査して作成されておりますので、現時点で最も信頼性の高いガイドラインであると考えられます。一方で、鍼灸医療の安全性に関する科学的根拠を示すためには、膨大な知見からレビューすることが求められますが、それは今後の課題となると考えます。今後とも安全性委員会のご努力に期待をしております。

最後になりましたが、本ガイドラインが、鍼灸医療に関わる多くの人に活用され、安全、安心、且つ快適な鍼灸医療の実践に役立てて頂くことを祈念し、監修者の挨拶とさせていただきます。

2020年1月

公益社団法人 全日本鍼灸学会副会長
公益社団法人 東洋療法学校協会会長
坂本 歩

序 文

鍼灸施術の安全性に関するガイドラインが最初に刊行されたのは、1993年のことで「鍼灸治療における感染防止の指針」というタイトルで感染対策に特化した内容であった。当時、故・小林寛伊先生（元 東京大学医学部感染制御学教室 教授）監修のもと編集に携わったのは鍼灸治療における安全性ガイドライン委員会であった。当時はB型・C型肝炎およびAIDSなどの血液媒介感染症の拡大が世間で取り沙汰され、感染予防についての関心が高まっていたことや、1987年に厚生省より鍼灸師団体等に対し「鍼灸におけるAIDS感染等の防止について」という通達文が発出されたことがきっかけとなり、このガイドラインが作成された。

その後、1999年に世界保健機関（WHO）より『Guidelines on Basic Training and Safety in Acupuncture（鍼の基礎教育と安全性に関するガイドライン）』が公開されると、これを受けて国内では2007年に『鍼灸医療安全ガイドライン』が刊行された。この編集に携わったのは故・尾崎昭弘先生（明治鍼灸大学〈現・明治国際医療大学〉名誉教授）、坂本歩先生（学校法人呉竹学園 理事長）をはじめとする鍼灸安全性委員会であった。鍼灸安全性委員会は前述の鍼灸治療における安全性ガイドライン委員会を前身とする組織で、（公社）全日本鍼灸マッサージ師会、（公社）日本鍼灸師会、（公社）東洋療法学校協会、日本理療科教員連盟、（公社）全日本鍼灸学会の5団体から委員を募り構成されていた。

鍼灸安全性委員会は、さらに2010年『鍼灸医療安全ガイドライン』を補完するための書として『鍼灸医療安全対策マニュアル』を刊行している。これは鍼灸医療事故の事例による対処法や法的解釈も含めて分かりやすく解説されたものであった。

『鍼灸医療安全性ガイドライン』は発刊からすでに10年が経ち内容を更新すべき時期にきているが、初版以降、改訂作業は行われていない。この度、鍼灸安全性委員会を世代交代するかたちで、前述の5団体から成る組織として鍼灸医療安全性連絡協議会（鍼灸安全性委員会から改称）を立ち上げた。そして、各団体長の了承のもと（公社）全日本鍼灸学会の学術研究部安全性委員会が主体となりガイドラインの作成作業を進め、『鍼灸安全対策ガイドライン2020』（以下、本ガイドライン）を公開するに至った。なお、前述の『鍼灸医療安全ガイドライン』はマニュアルとしての内容が多分に含まれていたためページ数も多く、名称が内容を必ずしも反映していなかったと考え、本ガイドラインでは内容を箇条書で簡略化し、改訂版ではなく新版として作成した。また、本ガイドラインは書籍として出版すると同時に、誰でも読むことができるよう（公社）全日本鍼灸学会のホームページから無償でダウンロードすることができる形で一般公開することとした。

本ガイドラインは、原案を作成した時点で、（公社）全日本鍼灸学会のホームページ上に公開し、パブリックコメントを募集した。その結果、延べ39件のコメントが寄せられ、それを参考として修正を加えたものを最終版として完成させた。パブリックコメントをお寄せ頂いた方々には厚く御礼申し上げる。

最後に、本ガイドラインの前身となった『鍼灸医療安全ガイドライン』の編集に携わった鍼灸安全性委員会の皆様の功績に対し敬意を表すとともに、本ガイドラインの作成に際し、ご指導賜りました各業団関係者の皆様に感謝の意を表する次第である。

多くの鍼灸師が本ガイドラインに基づいた臨床を実践することによって、我が国の鍼灸医療が安全性の高いものであると国内外から評されるようになることを切に願うものである。

2020年1月

公益社団法人 全日本鍼灸学会 学術研究部 安全性委員会
委員長 菅原 正秋

本ガイドラインの特徴と活用法

本ガイドラインは、医療の中で鍼灸を実践することを前提に作成した。よって、施術をするにあたり医療安全の観点から、鍼灸師が遵守すべきことや実践すべきことなどを網羅的に記述した。本ガイドラインの作成にあたっては、国内外の有害事象調査に基づいて内容の見直しを行った。しかしながら、現状では鍼灸の安全性に関する科学的根拠を示すことのできる文献は少なく、十分なレビューから結論を見出すことができない。よって、疾患ごとにある診療ガイドラインのようにエビデンスレベルを明確に提示することは難しいと考え、各項目の文書表現を次のよう定めた。

まず第1に、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律（以下、あはき法）などで定められている事項、医療倫理的に遵守すべき事項および明確な科学的根拠がある事項で、安全性あるいは患者の権利を確保するための文言については、語尾に「しなければならない」という義務的な強い表現を用いた。また、あはき法などには記載はないが、医療倫理的に遵守すべき事項、明確な科学的根拠がある事項で、危険性が極めて高い、あるいは患者の権利を侵す可能性が極めて高い行動については「してはならない」という義務ではないものの、より強い表現で制限した。

次の段階は、医療における一般常識かつ明確な科学的根拠がある事項で、安全性あるいは患者の権利を確保するための行動を強く推奨する場合には「すべきである」、また、危険性が高い、あるいは患者の権利を侵す可能性のある行動を強く制限する場合には「すべきでない」という表現を用いた。

そして第3段階は、医療分野では明確な科学的根拠があり、それを実践することで安全性がより高まることが期待される行動の場合には「推奨される」または「望まれる（望ましい）」という表現を、また、同様に安全性が低下する可能性のある行動を制限する場合には「推奨されない」という表現を用いた。

最後に一番低いカテゴリーとして、現時点では科学的根拠は乏しいものの、これまでのガイドラインでは有害事象が発生する可能性を示唆して注意喚起がなされている場合には「注意が必要である（注意を払う必要がある）」という表現を用いた。

本ガイドラインを活用する際には、以上のことを踏まえた上で患者へのインフォームド・コンセントや他の医療者との相互理解に役立てて頂きたい。なお、医療事故等が発生した際の裁判や訴訟に用いられることは本ガイドラインの主旨ではない。

ガイドラインの文章（語尾）表現

表現	施術者に対する 強制力	内容
しなければならない	義務	安全性あるいは患者の権利を確保するための義務
してはならない	より強い	危険性が極めて高い、あるいは患者の権利を侵す可能性が極めて高い行動を強く制限する
すべきである	強い	安全性あるいは患者の権利を確保するための行動を強く推奨する
すべきではない	強い	危険性が高い、あるいは患者の権利を侵す可能性のある行動を強く制限する
推奨される (望まれる、望ましい)	やや強い	安全性がより高まることが期待される行動を推奨する
推奨されない	やや強い	安全性が低下する可能性のある行動を制限する
注意が必要である (注意を払う必要がある)	弱い	現時点では科学的根拠が乏しいが、有害事象が発生する可能性があるため注意を喚起する

目次

I. 安全対策に関する用語の定義と分類

関連用語の定義	1
有害事象の分類	3

II. 安全対策の一般的要求事項と注意事項

法令の遵守	5
リスクマネジメント	6
施術録の記録・個人情報の保護	8
禁忌の施術	9
禁忌の場合	10
注意すべき場合	11
禁忌の部位	12
注意すべき部位	13
出張施術 ー施術所以外での施術・屋外施術・スポーツ大会・ 災害現場での施術ー	15

III. 感染防止対策

感染対策の基本	16
施術所の衛生管理	17
標準予防策 ー手指衛生ー	18
標準予防策 ー個人防護具ー	20
標準予防策 ー呼吸器衛生・咳エチケットー	21
標準予防策 ー施術ベッドとその周辺環境の衛生ー	22
標準予防策 ー廃棄物処理ー	23
標準予防策 ー汚物処理ー	24
衛生的刺鍼 ー施術野の消毒ー	25
衛生的刺鍼 ー刺鍼テクニックー	26
施術器具の洗浄・消毒・滅菌	27
職業感染防止対策 ー鍼刺し事故などー	28

IV. 有害事象防止対策

感染症	29
臓器および神経損傷	31
皮膚疾患	33
折鍼・伏鍼・異物	34
副作用（有害反応）	36
鍼の抜き忘れ	38
施灸による有害事象	39

V. 関連療法の安全対策

低周波鍼通電療法	41
灸頭鍼療法	43
刺絡療法	45
鍣鍼療法・小児鍼療法	46
皮下鍼療法　－皮内鍼・円皮鍼－	47
粒鍼療法	49
<u>附録 関連用語の解説</u>	50

I. 安全対策に関する用語の定義と分類

関連用語の定義

安全対策に関する用語を以下のように定義する。

1. 医療事故とは、医療従事者の過誤や過失の有無に関わらず、医療に関わる場所で、医療の全過程において発生するすべての人身事故のことである。身体的被害と精神的被害の両方の傷害を含み、被害者には患者だけでなく医療従事者も含める。アクシデントも医療事故と同義とする。 [1]
2. 医療過誤とは、医療事故の一類型であって、医療従事者が、医療の遂行において、医療的準則に違反して患者に被害を発生させた行為である。 [1]
3. インシデントとは、患者に人的経済的損害を及ぼすことはなかったものの、当事者に「ヒヤリ」あるいは「ハッ」とするような経験をもたらす不慮の出来事のことである。「ヒヤリ・ハット」や「ニアミス」もインシデントと同義とする。 [1]
4. 副作用（有害反応）とは、施術において、一定頻度の発生が避けられない好ましくない生体反応のことである。なお、鍼灸における副作用は、以下、全身性のものと局所性のものに分類される。 [2]
 - ①全身性の副作用：強い疲労感、強い倦怠感、過度の眠気、気分不良など
 - ②局所性の副作用：刺鍼時の痛み、微小出血、刺鍼部搔痒感、施術後の刺鍼部痛など
5. 有害事象とは、因果関係を問わず治療中または治療後に発生した好ましくない医学的事象のことである。被害者は患者だけではなく医療従事者も含める。医療事故と類似した言葉であるが、第三者が遡及的に診療録を調査し、収集した事象である。 [3,4]
6. リスクマネジメントとは、医療事故を未然に防ぐ、あるいは発生した事故を速やかに処理し被害を最小限に防ぐための行動あるいは活動のことである。リスク管理や医療安全管理もリスクマネジメントと同義とする。 [1]
7. インフォームド・コンセントとは、施術者が患者に対して病状や施術方針等を分かりやすくかつ十分に説明し、患者がそれを理解・納得し、施術に対して同意・選択することである。 [1,5]

参考文献

- [1] 相楽有美, 岩波浩美, 定廣和香子, 他. 医療事故に関連する用語の定義の現状と特徴
看護基礎教育課程における安全管理教育の充実に向けて. 群馬県民健科大紀. 2008;
3: 83-100.
<https://gair.media.gunma-u.ac.jp/dspace/bitstream/10087/6639/1/KJ00005071950.pdf>
- [2] 山下仁. 東洋医学基礎講座 現代臨床鍼灸学概論 4. 鍼灸の有害事象と安全性. 理療.
2010;40(2):9-14.

- [3] ICH GCP guidance. E6(R2) Good Clinical Practice: Integrated Addendum to ICH E6(R1) Guidance for Industry. 2018. p3
<https://www.fda.gov/media/93884/download>(2020.2.29)
- [4] 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令.
<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0076.html>(2020.2.29)
- [5] World Medical Association (WMA). World medical association declaration of lisbon on the rights of the patient. 2015. (リスボン宣言)
<https://pdf-it.dev.acw.website/please-and-thank-you?url=https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-lisbon-on-the-rights-of-the-patient/&pdfName=wma-declaration-of-lisbon-on-the-rights-of-the-patient> (2019.8.13)

有害事象の分類

1. 有害事象の重症度を以下の Grade1～5 に分類する。また、Grade 3～5 を「重篤な有害事象」とする。 [1]
Grade 1（軽 症）：「自覚症状がない」「軽度の症状がある」「臨床所見または検査所見のみ」「治療を必要としない」
Grade 2（中等症）：「最小限の治療を要する」「局所的治療または非侵襲的治療を要する」「年齢相応の身の回り以外の日常生活動作が制限される」※1
Grade 3（重 症）：「重症または医学的に重大であるがただちに生命を脅かすものではない」「入院または入院期間の延長を要する」「身の回りの日常生活動作が制限される」※2
Grade 4（生命を脅かす）：「緊急処置を要する」
Grade 5（死 亡）：「死亡した」

※1 「身の回り以外の日常生活動作」とは、食事の準備、日用品や衣服の買い物、電話の使用、金銭の管理などのこと。
※2 「身の回りの日常生活動作」とは、入浴、着衣・脱衣、食事の摂取、トイレの使用、薬の内服が可能で、寝たきりではない状態のこと。
2. 鍼に関連する有害事象は、以下のように分類する。 [2]
 - ①感染症
 - ②臓器損傷（気胸・血管損傷を含む）
 - ③神経損傷
 - ④皮膚疾患
 - ⑤折鍼・伏鍼・異物（埋没鍼を含む）
 - ⑥その他
3. 灸に関連する有害事象は、以下のように分類する。 [2]
 - ①熱傷
 - ②施灸部の癌化
 - ③その他
4. 有害事象の原因は、因果関係等から以下の4つに区分される [3]
 - ①副作用（有害反応）：意図せず生じた好ましくない生体反応
 - ②過誤：施術者あるいは施術所の過失、無知、故意などによって発生した事象
 - ③不可抗力による事故：天災など
 - ④施術や施術者の行為とは因果関係がない事象

参考文献

- [1] U.S. Department of Health and Human Services. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0. 2017.
https://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/docs/CTCAE_v5_Quick_Reference_8.5x11.pdf#search=%27U.S.+Department+of+Health+and+Human+Services.+Common+Terminology+Criteria+for+Adverse+Events%27 (2020.2.29)

- [2] 古瀬暢達, 上原明仁, 菅原正秋, 他. 鍼灸安全性関連文献レビュー2012~2015年. 全日鍼灸会誌. 2017; 67(1): 29-47.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/67/1/67_29/pdf/-char/ja (2019.8.13)
- [3] 山下仁. 東洋医学基礎講座 現代臨床鍼灸学概論 4. 鍼灸の有害事象と安全性. 理療. 2010; 40(2): 9-14.

II. 安全対策の一般的要求事項と注意事項

法令の遵守

1. 施術者は「あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律」をはじめ関連する法令を遵守し、安全な施術に努めなければならない。また、行政による指導に対しては、速やかにこれに従わなければならない。 [1]
2. 施術所の開設者（事業主）は「あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律施行規則」や「労働安全衛生法」などの関連する法令を遵守し、施術所の安全と衛生、従業員の健康管理に努めなければならない。 [1-3]

参考文献

- [1] あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律
https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=322AC0000000217
(2019.8.13)
- [2] あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律施行規則
https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=402M50000100019
(2019.8.13)
- [3] 労働安全衛生法
https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=347AC0000000057
(2019.8.13)

リスクマネジメント

リスクマネジメントは、医療事故を未然に防ぐ、あるいは発生した事故を速やかに処理し被害を最小限に防ぐことを目的とする。

1. 問診や検査などにより患者の病態を把握し、適応・不適応の判断を適切に行うよう努めなければならない。 [1,2]
2. 施術にあたっては、施術者は患者あるいは保護者がいる場合はその保護者に対して、施術によるメリット（治療効果）とともに、施術によって生じる可能性のあるリスク（有害事象）について適切かつ十分な説明を行い、施術に対する患者の理解と同意を得るよう努めなければならない（インフォームド・コンセント）。 [1,2]
3. 施術者は、施術におけるリスクの低減を図り、有害事象及び医療事故の防止に努めなければならない。 [2]
4. 施術所の開設者（事業主）あるいは管理責任者は、医療事故が発生した場合の対応マニュアルを作成しておくこと、さらには、これを施術所のスタッフに周知することが推奨される。 [2]
5. 患者に有害事象が発生した場合は、患者本人あるいは保護者がいる場合はその保護者に対し、有害事象が発生したことを伝えとともに、その原因と処置について説明するべきである。 [2]
6. 重篤な有害事象の場合には、医療機関への受診を患者に勧めるべきである。また、医療機関への受診に際し、当該の施術者は患者に同行し、医師へ事故の詳細を説明することが推奨される。 [3]
7. アクシデントやインシデントが発生した場合、当該の施術者は、それをアクシデント・インシデントレポートとしてまとめ原因を分析し、その情報を施術所のスタッフで共有するとともに予防策を検討し、再発防止に努めることが推奨される。 [3,4]
8. 施術者は、医療事故の発生に備え、責任賠償保険に加入するべきである。 [5]
9. 施術者は、施術所内あるいは出張施術時の緊急の場合に備え、救命講習を受講しておくことが望まれる。

参考文献

[1] 医療法 第一条の四 2.

<https://elaws.e->

[gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=323AC0000000205_20180601_429AC0000000057&openerCode=1](https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=323AC0000000205_20180601_429AC0000000057&openerCode=1) (2019.8.13)

- [2] 日本医師会. 医師の職業倫理指針. 第3版. 2016. p3-5, p45-8.
http://dl.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20161012_2.pdf (2019.8.13)
- [3] LT コーン, JM コリガン, MS ドナルドソン. 人は誰でも間違える—より安全な医療システムを目指して. 第1版. 東京. 日本評論社. 2000. p105-133.
- [4] (一社) 日本救急医学会 日本救急医学会診療行為関連死の死因究明等の在り方検討特別委員会 (監訳), 中島和江 (翻訳). 患者安全のための世界同盟 有害事象の報告・学習システムのための WHO ドラフトガイドライン 情報分析から実のある分析へ. 第1版. 東京. へるす出版. 2011.
https://www.jeder-fehler-zaehlt.de/lit/further/Reporting_Guidelines.pdf (2019.8.13)
- [5] 藤原義文. 鍼灸マッサージに於ける医療過誤 現場からの報告. 第1版. 2004.

施術録の記載・個人情報の保護

施術録（診療録あるいはカルテと同義）は、単に施術内容や症状の経過を記録するだけでなく、適正な施術を行いつ説明責任を果たしていることを示すものである。ゆえに、療養費支給や裁判などにおいては開示請求の対象となる公的文書となること、また、その内容は個人情報であることに注意が必要である。 [1]

1. 施術録の記載にあたっては、施術内容はもとより、施術の前中後に得られたさまざまな重要な情報を正確かつ分かりやすく記載することが推奨される。 [1,2]
2. 施術者ならびにスタッフは、個人情報の漏洩、滅失または棄損の防止、その他の個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的、及び技術的安全管理措置等を講じなければならない。 [3]
3. 施術録は、施術完了の日から5年間保管することが推奨される。 [1,4]
4. 個人情報を取り扱うにあたっては、患者本人あるいは患者が未成年あるいは判断能力のない場合はその保護者に対して予め利用目的を明確に示し、目的以外に使用してはならない。 [3]
5. 当該本人の個人情報開示の請求を受けた時は、遅滞なく、開示しなければならない。ただし、開示することにより「個人情報の保護に関する法律」の第二十八条第2項の一号から三号に該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。 [5]

参考文献

- [1] 医師法 第二十四条.
https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=323AC0000000201
(2019.8.13)
- [2] 日本診療情報管理学会. 診療情報の記録指針（旧 診療録記載指針 改訂版）. 2017.
<http://www.jhim.jp/data2017/recording-guide.pdf> (2019.8.13)
- [3] 個人情報保護委員会, 厚生労働省. 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス. 2017.p26-8.
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000194232.pdf> (2019.10.28)
- [4] はり師、きゅう師及びあん摩・マッサージ・指圧師の施術に係る療養費の支給の留意事項等について. 保医発 0620 第 1 号. 2018.
<http://www.kouiki-hiroshima.jp/information/shikyuukijun-massage-h250424.pdf>
(2019.10.28)
- [5] 個人情報の保護に関する法律. 平成三十年法律第二十八号.
https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=415AC0000000057
(2019.8.13)

禁忌の施術

はり師およびきゅう師による外科手術、薬品投与は法律により禁止されている。[1] 有害事象を誘発する危険性の高い施術や他の医療行為の妨げになるような施術は行ってはならない。

1. 体内に故意に鍼を残存させる埋没鍼療法は、体内に残存した鍼が神経や臓器あるいは血管を損傷する、あるいは慢性痛などの症状を引き起こす可能性があること、また、磁気共鳴画像（Magnetic Resonance Imaging: MRI）の撮像や外科的処置に際し、多大な影響を及ぼすことから行ってはならない。[2,3]
2. 機能を損なう恐れがあることから、内臓や神経を刺鍼してはならない。[2,3]
3. 刺鍼を容易にすることを目的に鍼体に水銀を塗布する、いわゆる水銀塗布施鍼は、安全性が十分に担保されてないことから行ってはならない。[4,5]

参考文献

- [1] あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師等に関する法律. 第四条
https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=322AC0000000217
(2019.8.13)
- [2] 古瀬暢達, 山下仁, 増山祥子, 他. 鍼灸安全性関連文献レビュー2007～2011年. 全日鍼灸会誌. 2013; 63(2): 100-14.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/63/2/63_100/_pdf/-char/ja (2019.8.13)
- [3] 古瀬暢達, 上原明仁, 菅原正秋, 他. 鍼灸安全性関連文献レビュー2012～2015年. 全日鍼灸会誌. 2017; 67(1): 29-47.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/67/1/67_29/_pdf/-char/ja (2019.8.13)
- [4] 榎田高士, 山下仁, 江川雅人, 他. 鍼灸の安全性に関する和文献(8) 水銀塗布・内蔵直刺. 全日鍼灸会誌. 2001; 51(2): 195-200.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam1981/51/2/51_2_195/_pdf (2019.8.13)
- [5] 山口誠哉. 水銀中毒. 安全工学. 1965; 4(3): 179 - 86.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/safety/4/3/4_179/_pdf (2019.8.13)

禁忌の場合

施術を行うことによって適切な処置を受ける機会を逸し、重篤な病態に陥る危険性がある場合は、施術を行ってはならない。

1. 心停止、呼吸停止、意識障害、大量出血、広範囲の熱傷、中毒などの緊急事態の場合は、応急処置および医療施設での処置を最優先しなければならない。また、応急処置として施術を行ってはならない。 [1]
2. バイタルサイン（意識状態、体温、脈拍、血圧、呼吸状態）に異常がみられた場合は、施術を行うべきではない。速やかに医療施設での処置を勧めるべきである。 [2]

参考文献

- [1] WHO. Guidelines on basic training and safety in acupuncture. 1999. p19.
http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66007/WHO_EDM_TRM_99.1.pdf;jsessionid=C35DFDBD9200DB04757BEF7D90FD9D51?sequence=1 (2018.12.31)
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam1981/50/3/50_3_505/_pdf/-char/ja (2019.8.13)
- [2] 福井次矢（編）, 奈良信雄（編）. 内科診断学. 第3版. 東京. 医学書院. 2016. p47-55.

注意すべき場合

病態によっては施術の有効性や安全性が明らかとなっていないものがある。また、妊婦に対する施術の安全性についても不明な点が多い。以下のような場合は、特に十分な説明を行った後、同意を得るとともに、細心の注意を払って施術を行わなければならない。

1. 悪性腫瘍の治癒を目的とした施術は、現時点において科学的根拠がないため行うべきではない。ただし、悪性腫瘍に随伴する症状（痛みなど）や薬物療法の副作用（吐き気など）に対してはこの限りではないが、施術は医師の指導のもとに行われることが望ましい。 [1,2]
2. 妊婦への施術では、施術が流産や早産の誘因とならないよう細心の注意を払い、いかなる部位においても強刺激を避けるべきである。特に腹部周囲への施術には特段の注意を払う必要がある。 [3]
3. 局所の熱感・腫れが激しい場合は、外傷あるいは何らかの感染症に罹患している可能性があるため、局所への施術を避けるべきである。また、経過が思わしくない場合は、施術を中断し、病院での精査を勧めるべきである。 [4,5]
4. 易感染性患者（糖尿病患者、ステロイド服用者、等）への施術後に感染症を発症した例が報告されている。病態が安定しない場合は、施術の適否について医師の判断を仰ぐべきである。 [4,5]
5. 出血性疾患を有する患者、および抗凝血治療中または抗凝血剤使用中の患者については、出血リスクに注意して施術を行わなければならない。 [4,5]
6. 発熱を呈する患者においては、その原因疾患の特定および治療を優先すべきである。施術を控えて病院への受診を勧めることが望ましい。 [3]

参考文献

- [1] Lu W, Rosentha DS. Acupuncture for cancer pain and related symptoms. Curr Pain Headache Rep. 2013; 17(3): 321.
- [2] Rithirangsiroj K, Manchana T, Akkayagorn L. Efficacy of acupuncture in prevention of delayed chemotherapy induced nausea and vomiting in gynecologic cancer patients. Gynecol Oncol. 2015; 136(1): 82-6.
- [3] WHO. Guidelines on basic training and safety in acupuncture. 1999. p522-3. http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66007/WHO_EDM_TRM_99.1.pdf;jsessionid=C35DFDBD9200DB04757BEF7D90FD9D51?sequence=1 (2018.12.31)
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam1981/50/3/50_3_505/_pdf/-char/ja (2019.8.13)
- [4] 古瀬暢達, 山下仁, 増山祥子, 他. 鍼灸安全性関連文献レビュー2007~2011年. 全日鍼灸会誌. 2013; 63(2): 100-14.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/63/2/63_100/_pdf/-char/ja (2019.8.13)
- [5] 古瀬暢達, 上原明仁, 菅原正秋, 他. 鍼灸安全性関連文献レビュー2012~2015年. 全日鍼灸会誌. 2017; 67(1): 29-47.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/67/1/67_29/_pdf/-char/ja (2019.8.13)

禁忌の部位

臓器や重要組織を損傷するあるいはその危険性が極めて高い部位、または病状を悪化させる可能性がある部位への施術は行ってはならない。

1. 新生児の大泉門・小泉門、外生殖器、乳頭、臍部、眼球、化膿部、急性炎症の患部、大血管、体腔内臓器、中枢神経、悪性腫瘍部に対して、刺鍼をしてはならない。 [1-3]
2. 顔面部、外生殖器、乳頭、臍部、化膿部、悪性腫瘍部、急性炎症の患部、皮膚病の患部に対して、直接灸（有痕灸）をしてはならない。 [1-3]
3. 上記部位の近傍に施術する場合も、特段の注意を払うべきである。

参考文献

- [1] WHO. Guidelines on basic training and safety in acupuncture.1999. p20, p24-6.
http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66007/WHO_EDM_TRM_99.1.pdf;jsessionid=C35DFDBD9200DB04757BEF7D90FD9D51?sequence=1 (2018.12.31)
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam1981/50/3/50_3_505/_pdf/-char/ja (2019.8.13)
- [2] 北村清一郎, 熊本賢三. 鍼灸師・柔道整復師のための局所解剖カラーアトラス. 改訂第2版. 東京. 南江堂. 2012.
- [3] 白石尚基, 上原明仁, 臨床経穴局所解剖学カラーアトラス 五面展開図での解説. 初版. 東京. 文光堂. 2010.

注意すべき部位

臓器や重要組織を損傷する危険性がある、または美容を損ねる恐れがある部位への施術には、特段の注意を払わなければならない。施術にあたっては解剖学を熟知し、かつ患者の体型を考慮して、刺激条件（刺鍼角度、刺鍼深度、等）を決定すべきである。

[1-4]

1. 顔面部 眼球の損傷に注意する。
熱傷や内出血により美容を損なわないよう注意する。
2. 前頸部 総頸動脈、内頸動脈、迷走神経、気管の損傷に注意する。
3. 鎖骨上窩 鎖骨下動脈、肺の損傷に注意する。
4. 後頸部 延髄、脊髄、大後頭神経、椎骨動脈の損傷に注意する。
5. 上肢 正中神経、尺骨神経、橈骨神経、橈骨動脈の損傷に注意する。
6. 胸郭周囲 肺や心臓などの胸腔内臓器の損傷に注意する。
胸骨裂孔の存在に注意する。
7. 脊柱周囲 脊髄や神経の損傷に注意する。
8. 上腹部 肝臓や胃などの腹腔内臓器の損傷に注意する。
9. 下腹部 大腸や膀胱などの骨盤内臓器の損傷に注意する。
10. 腰部 腹腔内臓器や後腹膜臓器（腎臓、尿管、等）の損傷に注意する。
11. 鼠径部 大腿動脈、大腿神経の損傷に注意する。
12. 下肢 坐骨神経、腓骨神経、脛骨神経、膝窩動脈、後脛骨動脈、足背動脈の損傷に注意する。
13. 人工物（人工関節、人工血管、ペースメーカーなど）を埋め込んでいる部位への直接的な刺鍼は避けるべきである。また、その周囲への施術は慎重に行うべきである。 [5]

参考文献

- [1] 北村清一郎, 熊本賢三. 鍼灸師・柔道整復師のための局所解剖カラーアトラス. 改訂第2版. 東京. 南江堂. 2012.
- [2] 白石尚基, 上原明仁, 臨床経穴局所解剖学カラーアトラス 五面展開図での解説. 初版. 東京. 文光堂. 2010.

- [3] 古瀬暢達, 山下仁, 増山祥子, 他. 鍼灸安全性関連文献レビュー2007～2011年. 全日鍼灸会誌. 2013; 63(2): 100-14.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/63/2/63_100/pdf/-char/ja (2019.8.13)
- [4] 古瀬暢達, 上原明仁, 菅原正秋, 他. 鍼灸安全性関連文献レビュー2012～2015年. 全日鍼灸会誌. 2017; 67(1): 29-47.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/67/1/67_29/pdf/-char/ja (2019.8.13)
- [5] 村田実, 大野博史, 小津敏, 他. TKA感染 鍼治療によりインプラント感染をきたしたと思われる人工膝関節置換術後患者2例. 日人工関節会誌. 2013; 43: 329-30.

出張施術 —施術所以外での施術・屋外施術・スポーツ大会・災害現場での施術—

施術所以外での施術いわゆる出張施術においては、場所によって施術環境が大きく変わることから、衛生面や事故防止に特段の注意を払わなければならない。そのためには十分な準備と安全対策が求められる。

1. 専ら出張で施術を行う場合は、その都道府県知事に届け出を行わなければならない。 [1]
2. 安全や衛生が確保されていない場所で施術は行うべきではない。 [2]
3. 出張施術においても、標準予防策を実践することが推奨される。施術所以外、なかでも屋外で施術を行う場合には衛生管理に特段の注意を払わなければならない。 [2]
4. 予測困難な事故が発生する可能性があるため、施術所内で行う以上に注意を払う必要がある。 [2]
5. 医療事故の発生に備え、責任賠償保険に加入するべきである。 [3]
6. スポーツ大会や災害現場などで施術を行う場合は、事前に主催者あるいは現場責任者の許可を得るべきである。許可の申請に当たっては、施術環境を確認するとともに関係者と十分に打ち合わせを行って施術計画書を作成し、これを提出することが推奨される。 [2]
7. スポーツ大会や災害現場などで施術を行う場合も、禁忌と適応を適切に判断し、必要に応じて救護班など他の医療関係者と連携をとることが望ましい。 [2]

参考文献

- [1] あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律. 第九条の三.
https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=322AC0000000217
(2019.8.13)
- [2] 福林徹(監), (公社)東洋療法学校協会スポーツ東洋療法研究委員会(編). 鍼灸マッサージ師のためのスポーツ東洋療法. 東京. 医道の日本. 2018. p46-9.
- [3] 藤原義文. 鍼灸マッサージに於ける医療過誤 現場からの報告. 第1版. 2004.

Ⅲ 感染防止対策

感染対策の基本

本邦の医療機関の感染対策は、米国疾病管理予防センター（Centers for Disease Control and Prevention；CDC）のガイドラインに準拠し、標準予防策と感染経路別予防策の2つの予防策が軸となっている。鍼灸臨床においてもこれに準じた感染対策を遂行することが推奨される。

感染が成立するためには、①感染源（細菌、ウイルスなど）、②感染経路（飛沫感染、空気感染、接触感染など）、③感受性宿主（高齢者、易感染性患者など）の存在が必要である。これらを「感染が成立するための3要素」という。そして、この3要素が繋がることを「感染の連鎖」と呼び、連鎖が続くことにより感染は拡大する。よって、感染対策では「感染の連鎖」をどの要素間で如何にして遮断するかということが重要となる。

[1,2]

医療現場においてこの「感染の連鎖」を遮断するための基本となるのが、標準予防策と感染経路別予防策であり、CDCの「病院感染における隔離予防策のためのガイドライン」で詳細が述べられている。[1,2]

標準予防策とは、生体由来の汗を除くすべて湿性物質（血液、分泌物、排泄物、傷のある皮膚、粘膜）は、感染性を有する物質であると考えて患者のケアを行うという概念であり、感染対策における最も基本的なものである。[1,2]

感染経路別予防策とは、特異的な感染経路を示す感染症に対して、標準予防策に追加して行われるもので、飛沫感染予防策、空気感染予防策、接触感染予防策の3つから成る。[1,2]

参考文献

- [1] Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L; Health Care Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. Am J Infect Control. 2007; 35(10 Suppl 2): S15-20. (CDC guideline)
<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/isolation-guidelines-H.pdf> (2019.8.13)
- [2] 満田年宏 訳・著. 隔離予防策のための CDC ガイドライン：医療環境における感染性病原体の伝播予防 2007. 東京. ヴァンメディカル. 2007. p20-5.

施術所の衛生管理

1. 施術所の管理責任者は、施術所の衛生管理に努めなければならない。 [1-3]
2. 施術ベッドや施術ワゴンなど施術所の環境表面は、定期的に適切な消毒薬を用いて清拭し、常に清潔な状態を保持しなければならない。ただし、血液による汚染がみられる場合は直ちに適切な消毒薬を用いて清拭を行うことが推奨される。 [3-5]
3. 消毒薬の噴霧による環境表面の消毒は推奨されない。 [4,5]
4. 施術所のカーテンやブラインドは、目に見える汚れがある場合にクリーニングすることが推奨される。 [4,5]
5. 施術所の床には清掃しやすい材質のものを使用し、定期的にクリーニングすることが推奨される。ただし、血液による汚染がみられる場合は直ちに適切な消毒薬を用いて清拭を行うことが推奨される。 [4,5]

参考文献

- [1] あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律. 第九条の五 2.
https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=322AC0000000217
(2019.8.13)
- [2] あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律施行規則. 第二十五条の四.
https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=402M50000100019
(2019.8.13)
- [3] あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律施行規則. 第二十六条.
https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=402M50000100019
(2019.8.13)
- [6] Rutala WA, Weber DJ, the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. 2008. p85-8. (CDC guideline)
<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf>(2019.11.3)
- [4] 医療施設における消毒と滅菌のための CDC ガイドライン 2008. 東京. ヴァンメディカル. 2009. p132-4.

標準予防策 ー手指衛生ー

1. 施術に際しては、手指衛生を行わなければならない。 [1]
2. 施術者は、施術時には指輪やその他の装飾品を手指から外すことが推奨される。 [2-5]
3. 適切な手指衛生を遂行するために、施術室内には施術者専用の手洗い場（水道）を設置し、その側に石けんを備え付けることが推奨される。また、施術ワゴンの上には、速乾性擦式アルコール製剤を備え付けることが推奨される。 [2-5]
4. 施術者の手指が目で見えて汚れている場合、アルコールでは十分な効果が得られない微生物に接触した、もしくは接触した可能性がある場合、あるいはトイレを使用した後では、流水と石けんでの手洗いが推奨される。 [2-5]
5. 手洗い後の手指の乾燥にはペーパータオルなどの単回使用のタオルを使用することが推奨される。 [2-5]
6. 施術者の手指が目で見えて汚れていない場合は、速乾性擦式アルコール製剤で擦式消毒することが推奨される。 [2-5] 視覚の問題などで、手指の汚れを判別できない時は、流水と石けんによる手洗いを行うことが推奨される。
7. 上記の手指衛生を実施するタイミングは、WHOが推奨している「手指衛生を行う5つのタイミング」を参考とし、以下の場面で実施することが推奨される。 [4,5]
 - ①患者に触れる前
 - ②刺鍼など無菌操作の前
 - ③手指が体液に曝露された後（曝露された可能性がある場合も含む）
 - ④患者に触れた後
 - ⑤患者周辺の物品（ベッド、シーツ、バスタオルなど）に触れた後
8. 手荒れ防止の観点から、手洗いの直後、頻繁に速乾性擦式アルコール製剤を使用することは推奨されない。 [2,3,6,7]
9. 施術者は、常日頃から手荒れ予防に取り組むことが推奨される。 [4,5]

参考文献

- [1] あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律. 第六条, 第九条の五. https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=322AC0000000217 (2019.8.13)
- [2] WHO. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care: First Global Patient Safety Challenge Clean Care Is Safer Care. 2009. p152-3. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44102/9789241597906_eng.pdf (2019.8.13)
- [3] WHO. 市川高夫 訳. WHO 医療における手指衛生ガイドライン：要約. 2009. p12-6. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70126/WHO_IER_PSP_2009.07_jpn.pdf

- (20019.8.28)
- [4] Boyce JM, Pittet D; Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee; HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings. Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. Society for Healthcare Epidemiology of America/Association for Professionals in Infection Control/Infectious Diseases Society of America. MMWR Recomm Rep. 2002; 51(RR-16): 29-30, 32-3. (CDC guideline)
<https://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr5116.pdf> (2019.8.13)
- [5] 満田年宏 監訳. 医療現場における手指衛生のための CDC ガイドライン. 東京. 国際医学出版. 2003. p44-5, 48-52.
https://med.saraya.com/gakujutsu/guideline/pdf/h_hygiene_cdc.pdf (2019.8.13)
- [6] Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L; Health Care Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. Am J Infect Control. 2007; 35(10 Suppl 2): S77-78. (CDC guideline)
<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/isolation-guidelines-H.pdf> (2019.8.13)
- [7] 満田年宏 訳・著. 隔離予防策のための CDC ガイドライン：医療環境における感染性病原体の伝播予防 2007. 東京. ヴァンメディカル. 2007. p89-90.

標準予防策 ー個人防護具ー

1. 施術者は、刺鍼部位への病原体の侵入、また血液・体液曝露による感染予防のために、手指衛生を適切に行うことに加え、刺鍼時および抜鍼時に施術者の手指が鍼体に触れぬよう配慮することが望ましい。 [1,2]
しかし、細い鍼や長い鍼を用いる場合など、やむを得ず鍼体に触れる際には医療用手袋または指サックなどの個人防護具を使用することが推奨される。 [3]
2. 特に施術者の手指に傷がある場合には、医療用手袋または指サックなどの個人防護具を必ず使用するべきである。 [3]
3. 施術者は、これらの個人防護具を施術の都度、一処置毎に交換しなければならない。 [1,2,4]
4. 刺絡療法においては、必要に応じてエプロンまたはガウン、サージカルマスク、ゴーグル等を使用することが推奨される。 [1,2]

参考文献

- [1] Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L; Health Care Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. Am J Infect Control. 2007; 35(10 Suppl 2): S77-. (CDC guideline)
<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/isolation-guidelines-H.pdf> (2019.8.13)
- [2] 満田年宏 訳・著. 隔離予防策のための CDC ガイドライン：医療環境における感染性病原体の伝播予防 2007. 東京. ヴァンメディカル. 2007. p89-92.
- [3] WHO. Guidelines on basic training and safety in acupuncture.1999. p18-9.
<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip56e/whozip56e.pdf> (2019.8.13)
- [4] 国公立大学附属病院感染対策協議会 編. 病院感染対策ガイドライン. 2018 年版. 東京. じほう. 2018. p11-20.

標準予防策 ー呼吸器衛生・咳エチケットー

咳エチケットとは、呼吸器感染の症状（咳やくしゃみ、鼻水など）を呈している者が、飛沫感染の経路を遮断するための対策を行うことである。具体的には、サージカルマスクを装着することや呼吸器分泌物が付着したティッシュペーパーはすぐゴミ箱に捨てることなどが挙げられる。

1. 施術者が呼吸器感染の症状を呈している場合は、施術を避けることが推奨されるが、やむを得ず施術を行う場合は、サージカルマスクを装着するべきである。また、呼吸器分泌物に触れた場合は、手指衛生を行わなければならない。 [1-3]
2. 患者が呼吸器感染の症状を呈している場合は、患者にサージカルマスクを装着してもらうことが推奨される。 [1-3]

参考文献

- [1] Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L; Health Care Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. Am J Infect Control. 2007;35(10 Suppl 2):S80-1. (CDC guideline)
<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/isolation-guidelines-H.pdf> (2019.8.13)
- [2] 満田年宏 訳・著. 隔離予防策のための CDC ガイドライン：医療環境における感染性病原体の伝播予防 2007. 東京. ヴァンメディカル. 2007. p92.
- [3] 国公立大学附属病院感染対策協議会 編. 病院感染対策ガイドライン. 2018 年版. 東京. じほう. 2018. p11-20.

標準予防策 — 施術ベッドとその周辺環境の衛生管理 —

1. 施術ベッドの環境表面を消毒する際は、中水準消毒薬（アルコール系消毒剤、次亜塩素酸ナトリウムなど）または低水準消毒薬を用いた清拭が推奨される。消毒薬の噴霧による環境表面の消毒は推奨されない。 [1,2]
2. 施術に用いるリネン類は清潔なものを用いなければならない。もし、血液や体液が付着した場合は、80°Cの熱水による10分の洗濯、もしくは塩素系漂白剤（次亜塩素酸ナトリウム）を適切に使用して洗濯することが推奨される。 [3]
3. 施術を行うベッド周囲は、汚染や埃がないように清掃しなければならない。ドアノブや手すりなど手が良く触れる部は、その他の部よりも頻繁にかつ入念に清掃することが推奨される。 [3,4]

参考文献

- [1] Rutala WA, Weber DJ, the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. 2008. p11-3, 87-8. (CDC guideline)
<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf> (2019.11.3)
- [2] 満田年宏 訳・著. 医療施設における消毒と滅菌のための CDC ガイドライン 2008. 東京. ヴァンメディカル. 2009. p22-6,134.
- [3] 国公立大学附属病院感染対策協議会 編. 病院感染対策ガイドライン. 2018 年版. 東京. じほう. 2018. p11-20, 232-45.
- [4] Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L; Health Care Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. Am J Infect Control. 2007;35(10 Suppl 2):S65-164. (CDC guideline)
<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/isolation-guidelines-H.pdf> (2019.8.13)
- [5] 満田年宏 訳・著. 隔離予防策のための CDC ガイドライン：医療環境における感染性病原体の伝播予防 2007. 東京. ヴァンメディカル. 2007. p92.

標準予防策 ー廃棄物処理ー

1. 鍼および患者の血液・体液が付着した可能性のある綿花や鍼管等を廃棄する場合は、感染性廃棄物として処理しなければならない。 [1]
2. 感染性廃棄物は密閉でき、収納しやすく、損傷しにくい感染性廃棄物専用容器に収納すべきである。とくに、使用済みの鍼は、鍼刺し事故を防ぐために、耐貫通性の堅牢な専用容器に廃棄すべきである。 [1]
3. 容器の内容物が感染性廃棄物であることが識別できるようバイオハザードマークを表示した容器を使用し、収集運搬時には密閉して、法令に従い専門業者に処理を依頼しなければならない。 [1]

参考文献

- [1] 環境省環境再生・資源循環局. 廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル. 2018. p1-10,16-8. <https://www.env.go.jp/recycle/kansen-manual1.pdf> (2019.8.13)

標準予防策 ー汚物処理ー

1. 嘔吐物・排泄物などの汚物を処理する際には、使い捨て手袋やサージカルマスク、ビニールエプロン等を着用し、汚染場所及びその周囲を、次亜塩素酸ナトリウムで清拭し、消毒することが推奨される。処理の際は、窓を開けるなどの十分な換気を行うことが推奨される。 [1,2]
2. 汚物の処理を行った者は、処理後に十分な手洗いや手指の消毒を行うことが推奨される。 [1,2]

参考文献

- [1] 国公立大学附属病院感染対策協議会 編. 病院感染対策ガイドライン. 2018 年版. 東京. じほう. 2018. p11-20
- [2] 平成 24 年度 厚生労働省 老人保健事業推進費等 補助金（老人保健健康増進等事業分）. 高齢者介護施設における感染対策マニュアル（平成 25 年 3 月）. <http://www.mhlw.go.jp/topics/kaigo/osirase/tp0628-1/dl/130313-01.pdf> (2019.8.13)

衛生的刺鍼 — 施術野の消毒 —

1. 鍼施術を行う場合は、施術野を消毒しなければならない。 [1]
2. 施術野の消毒には、局方消毒用エタノール（76.9～81.4%）または70%イソプロピルアルコールを使用することが推奨される。 [2] これよりも低濃度のアルコール系消毒薬の使用は、消毒効果の低下につながるため、使用するべきではない。 [3,4]
3. アレルギー等の問題で、アルコール系消毒薬が使用できない場合は、低水準消毒薬（クロルヘキシジングルコン酸塩、ベンザルコニウム塩化物など）を使用してもよい。 [5,6]
4. 施術野を消毒する際は、消毒薬に浸したカット綿などで清拭することが推奨される。以下の場合には、新しい消毒綿に交換して清拭を行うことが推奨される。 [7,8]
 - ①清拭の途中で消毒綿が乾燥した場合
 - ②消毒綿の汚れを目視で確認できる場合
 - ③消毒綿が損傷のある皮膚に接触した場合

参考文献

- [1] あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律. 第六条.
https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=322AC0000000217
(2019.8.13)
- [2] 吉田製薬 文献調査チーム 著, 大久保憲 監, 小林寛伊 指. 消毒薬テキスト(Y's Text) V 各種消毒薬の特性. 2 中水準消毒薬. 第5版. 2016.
http://www.yoshida-pharm.com/2012/text05_02/ (2019.8.13)
- [3] Rutala WA, Weber DJ, the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. 2008. p39-58. (CDC guideline)
<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf>
(2019.11.3)
- [4] 医療施設における消毒と滅菌のための CDC ガイドライン 2008. 東京. ヴァンメディカル. 2009. p63-92.
- [5] 小林寛伊 編. 新版 増補版 消毒と滅菌のガイドライン. 東京. へるす出版. 2015. p131-44.
- [6] 尾家重治. 分野別の消毒法(12) 生体の消毒(1) 創傷部位・手術野 他. 感染制御. 2015; 9(Supple 2): 177-86.
- [7] WHO. WHO best practices for injections and related procedures toolkit. 2010. p7.
http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44298/9789241599252_eng.pdf;jsessionid=8FD2DE176CC014C8AECFC43F8DAF7A25?sequence=1 (2019.8.13)
- [8] Council of Colleges of Acupuncture and Oriental Medicine (CCAOM). Clean Needle Technique Manual -Best Practices for Acupuncture Needle Safety and Related Procedures-. 7th ed. 2015. p71-4.
<http://www.ccaom.org/downloads/7thEditionManualEnglishPDFVersion.pdf> (2019.8.13)

衛生的刺鍼 ー刺鍼テクニクー

感染防止対策の観点から、刺鍼操作は衛生的に行われなければならない。刺鍼において守るべきことは以下である。

1. 刺鍼にあたっては、手指衛生を実践しなければならない。
2. 医療用手袋あるいは指サックを装着することが推奨される。
3. より衛生的な刺鍼を実践する場合、鍼体に触れず無菌的に刺入する手技、いわゆるクリーン・ニードル・テクニク（Clean Needle Technique: CNT）を実践することが推奨される。鍼体を手指で保持する場合は、滅菌されたガーゼやカット綿を用いて鍼を支えることも推奨される。 [1]

参考文献

- [1] Council of Colleges of Acupuncture and Oriental Medicine (CCAOM). Clean Needle Technique Manual -Best Practices for Acupuncture Needle Safety and Related Procedures-. 7th ed. 2015. p68-100.
<http://www.ccaom.org/downloads/7thEditionManualEnglishPDFVersion.pdf> (2019.8.13)

施術器具の洗浄・消毒・滅菌

1. 施術にあたっては、生体への刺入の有無を問わず、滅菌済みの単回使用鍼を使用することが推奨される。とくに生体への刺入を目的とする毫鍼や皮下鍼あるいは三稜鍼などは、滅菌済みの単回使用のものを使用することが推奨される。 [1]
2. 生体への刺入を目的とし、かつ再使用を前提とする鍼を使用する場合は、鍼を適切な方法で洗浄・滅菌しなければならない。 [2]
3. 鍣鍼や接触鍼あるいは摩擦鍼といった生体への刺入を目的とせず、かつ再使用を前提とした鍼を使用する場合は、鍼を適切な方法で洗浄・消毒しなければならない。 [3,4]
4. 鍼管や鍼皿など鍼に直接接触する器具は、滅菌済みの使い捨て（ディスポーザブル）のものを使用することが推奨される。 [1]
5. 鍼管を再使用する場合は、適切な方法で洗浄・滅菌しなければならない。鍼皿の場合は、洗浄し消毒することが推奨される。 [3,4]

参考文献

- [1] 鍼灸における AIDS 感染等の防止について. 医事第一九号.
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta4926&dataType=1&pageNo=1 (2019.8.13)
- [2] あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律. 第六条.
https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=322AC0000000217
(2019.8.13)
- [3] Rutala WA, Weber DJ, the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. 2008. p11-3. (CDC guideline)
<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf>
(2019.11.3)
- [4] 医療施設における消毒と滅菌のための CDC ガイドライン 2008. 東京. ヴァンメディカル. 2009. p22-6.

職業感染防止対策 — 鍼刺し事故など —

1. 施術者は、患者の自身の身を感染症から守るため、あるいは感染症の媒介者とならないためにも、施術に関連した感染予防に取り組まなければならない。
2. 血液・体液曝露による感染対策のために、医療用手袋や指サックの使用、飛沫感染対策のために、サージカルマスクの使用など、適切な个人防护具の活用が推奨される。抜鍼時にはさらに、消毒綿や滅菌済みカット綿などを用いて血液・体液との直接的な接触を避けることが推奨される。 [1-3]
3. 鍼刺し事故を防ぐために、使用済みの鍼は、抜去後、直ちに耐貫通性のある堅牢な専用容器に廃棄することが推奨される。 [3,4]
4. B型肝炎ウイルスは血液を媒介して感染する病原体としては最も感染力が強いため、施術者は、B型肝炎のワクチン接種を受けることが推奨される。 [5]
なお、ワクチン未接種者およびワクチン不応者が鍼刺し事故などで血液・体液に曝露した場合は適切な曝露後対策を講じることが推奨される。 [3]
5. 麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘に関しては、感受性者が感染する可能性が高い疾患であるため、施術者はそれらの病原体に対する抗体の有無および抗体価を確認しておくこと、また、必要に応じてワクチン接種を受けることが推奨される。
[5]

参考文献

- [1] Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L; Health Care Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. Am J Infect Control. 2007; 35(10 Suppl 2): S15-20. (CDC guideline)
<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/isolation-guidelines-H.pdf> (2019.8.13)
- [2] 満田年宏 訳・著. 隔離予防策のための CDC ガイドライン：医療環境における感染性病原体の伝播予防 2007. 東京. ヴァンメディカル. 2007. p20-5.
- [3] 国公立大学附属病院感染対策協議会 編. 病院感染対策ガイドライン. 2018 年版. 東京. じほう. 2018. p11-20
- [4] 環境省環境再生・資源循環局. 廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル. 2018. p16-8.
<https://www.env.go.jp/recycle/kansen-manual1.pdf> (2019.8.13)
- [5] 日本環境感染学会ワクチンに関するガイドライン改訂委員会 編. 医療関係者のためのワクチンガイドライン. 第 2 版. 日環境感染会誌. 2014; 29 Supplement III: S1-S14.
http://www.kankyokansen.org/common/fckeditor/editor/filemanager/connectors/php/transfer.php?file=/JSEI/uid000005_76616367756964652832292E706466 (2019.8.13)

IV. 有害事象防止対策

鍼灸には、毫鍼、低周波鍼通電（電気鍼）、灸頭鍼、刺絡、鍍鍼、小児鍼、皮下鍼（皮内鍼・円皮鍼）、耳鍼、直接灸（有痕灸）、間接灸（無痕灸）など複数の療法が含まれるが、本項目では、主として鍼では毫鍼の、灸では直接灸の安全対策について述べる。なお、低周波鍼通電以下の安全対策については、関連療法の安全対策の項で述べる。

感染症

1. 施術にあたっては標準予防策を遵守し、感染症発生の防止に努めなければならない。 [1]
2. 易感染性患者（糖尿病患者、ステロイド長期服用者など）への施術後に感染症を発症した例が報告されている。病態が安定しない場合は、施術の適否について医師の判断を仰ぐべきである。 [2,3]
3. 施術後の化膿性関節炎が報告されている。感染予防の観点から、関節腔内へ刺鍼は行うべきではない。 [2,4]
4. 感染予防の観点から、人工物（人工関節、人工血管、ペースメーカーなど）を埋め込んでいる部位への直接的な刺鍼は避けるべきである。また、その周囲への施術は慎重に行うべきである。 [5]

参考文献

- [1] Garner JS. Guideline for isolation precautions in hospitals. Part I. Evolution of isolation practices, Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Am J Infect Control. 1996; 24(1): 24-31.
- [2] 古瀬暢達, 山下仁, 増山祥子, 他. 鍼灸安全性関連文献レビュー2007～2011年. 全日鍼灸会誌. 2013; 63(2): 100-14.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/63/2/63_100/pdf (2019.8.14)
- [3] 古瀬暢達, 上原明仁, 菅原正秋, 他. 鍼灸安全性関連文献レビュー2012～2015年. 全日鍼灸会誌 2017; 67(1): 29-47.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/67/1/67_29/pdf/-char/ja (2019.8.14)

- [4] 筒井求, 甲山篤, 井上喜久男, 他. 鍼治療が誘因と思われたメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)による化膿性肩関節炎の1例. 整形外科. 2003; 54(4): 407-10.
- [5] 大野博史, 小津敏, 他. TKA 感染 鍼治療によりインプラント感染をきたしたと思われる人工膝関節置換術後患者2例. 日人工関節会誌. 2013; 43: 329-30.

臓器および神経損傷

局所解剖および安全深度を十分理解し、不必要な深刺や粗雑な手技を避けなければならない。刺鍼においては、押手圧により安全深度が短縮するため、注意が必要である。

[1-8]

1. 鍼が深部に進入する可能性があるため、置鍼中の鍼の上にタオルや毛布等をかけてはならない。 [5]
2. 気胸予防の観点から、肩背部および胸部への刺鍼は慎重に行わなければならない。 [1-5]
3. 心臓損傷（心タンポナーデなど）予防の観点から、前胸部への深刺および臍中穴部の胸骨裂孔の存在に注意しなければならない。 [1-3,6]
4. 椎骨動脈、鎖骨下動脈、下腹壁動脈、膝窩動脈などにおいて、施術後に血管損傷（出血・血腫・動脈瘤など）が発症したとの報告がある。大血管が存在する部位への深刺および粗雑な手技は、血管損傷を引き起こす可能性があるため避けるべきである。 [1-3,6,7]
5. 血友病などの出血傾向のある患者の施術においては、健常者よりも出血（内出血、血腫）や感染のリスクが高いため、衛生操作を徹底するとともに、深刺や粗雑な手技を避けるべきである。 [1-3,6]
6. 解剖学的に比較的太い神経が走行する部位への深刺および粗雑な手技は避けるべきである。 [1-3,7]
7. 特に後頸部への深刺や粗雑な手技は、鍼が後頭骨と頸椎間、頸椎椎弓間、頸部椎間孔などに進入し、中枢神経（脳・脊髄）を損傷するリスクがあるため、注意しなければならない。 [1-3,7]

参考文献

- [1] 藤原義文. 鍼灸マッサージに於ける医療過誤 現場からの報告. 第1版. 山王商事. 2004.
- [2] 古瀬暢達, 山下仁, 増山祥子, 他. 鍼灸安全性関連文献レビュー2007～2011年. 全日鍼灸会誌. 2013; 63(2): 100-14.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/63/2/63_100/_pdf/-char/ja (2019.8.14)
- [3] 古瀬暢達, 上原明仁, 菅原正秋, 他. 鍼灸安全性関連文献レビュー2012～2015年. 全日鍼灸会誌. 2017; 67(1): 29-47.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/67/1/67_29/_pdf/-char/ja (2019.8.14)
- [4] 古瀬暢達, 山下仁. 鍼治療の安全性向上に関する文献的検討 気胸. 医道の日本. 2014; 73(9): 118-25.
- [5] 中本和夫. 鍼治療により発生した気胸. 全日鍼灸会誌. 1994; 44(3): 233-7.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam1981/44/3/44_3_233/_pdf/-char/ja (2019.8.14)
- [6] 古瀬暢達, 山下仁. 鍼治療の安全性向上に関する文献的検討 気胸を除く臓器損傷・異物. 医道の日本. 2015; 74(4): 120-9.
- [7] 古瀬暢達, 山下仁. 鍼治療により生じた神経傷害例の文献レビュー. 医道の日本. 2013; 72(6): 138-46.
- [8] 古瀬暢達, 田中賢, 竹内将文, 他. 鍼実技指導における教育効果の検討 刺鍼深度と刺鍼部上下圧を指標として. 理療教研. 2015; 37(1): 11-8.

皮膚疾患

鍼治療に体質的な要因（基礎疾患や金属アレルギーなど）が加わり、皮膚疾患（結節、紅斑、接触性皮膚炎など）を発症した症例が報告されている。

1. 施術にあたっては、皮膚疾患の既往およびアルコールや金属等に対するアレルギーの有無を聴取しておくことが望ましい。 [1-3]
2. 皮膚疾患や金属等アレルギーの既往があり、施術が皮膚疾患の発症もしくは増悪の誘因になる恐れがある場合は、施術の適否について医師の判断を仰ぐべきである。 [1-3]
3. 施術中または施術後、刺鍼部に一致した皮膚病変を確認したときは、施術を中止して患者に医療機関への受診を勧めるべきである。 [1-3]
4. 皮膚病変局所への刺鍼あるいは同部位への長期に渡る繰り返しの刺鍼は、有害事象を誘発する恐れがあるため注意が必要である。 [4,5]

参考文献

- [1] 山下仁, 宮本俊和, 榎田高士, 他. 鍼灸の安全性に関する和文献(9) 皮膚科領域における鍼の有害事象. 全日鍼灸会誌. 2001; 51(2): 201-6.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/51/2/51_2_195/_pdf/-char/ja (2019.8.14)
- [2] 古瀬暢達, 山下仁, 増山祥子, 他. 鍼灸安全性関連文献レビュー2007～2011年. 全日鍼灸会誌. 2013; 63(2): 100-14.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/63/2/63_100/_pdf/-char/ja (2019.8.14)
- [3] 古瀬暢達, 上原明仁, 菅原正秋, 他. 鍼灸安全性関連文献レビュー2012～2015年. 全日鍼灸会誌. 2017; 67(1): 29-47.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/67/1/67_29/_pdf/-char/ja (2019.8.14)
- [4] 棟千鶴美, 嵯峨賢次, 神保孝一. 巨大腫瘤を呈した悪性黒色腫の2例. 皮膚臨床. 1998; 40(4): 673-5.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/skincancer/1986/15/2/15_2_142/_pdf (2019.8.14)
- [5] 野々垣香織, 吉池高志, 竹下芳裕. 鍼痕に生じた有棘細胞癌. Skin Cancer. 2016; 31(3): 285-9.

折鍼・伏鍼・異物

折鍼とは意図せず鍼体が破断することであり、伏鍼とは折鍼により体内に残存した鍼体のことである。異物とは体内に存在する「正常な細胞」ではないものの総称であり、伏鍼および伏鍼を核とした結石、さらには埋没鍼も含む。

1. 体内に残存した鍼は慢性痛の原因となったり、体内で移動し内臓や神経あるいは血管を損傷する恐れがあるため、折鍼による伏鍼に注意しなければならない。
[1-4]
2. 故意に鍼を体内に埋没させる埋没鍼療法はしてはならない。 [1-6]
3. 折鍼を防止するため、単回使用毫鍼の使用が推奨される。再使用を目的とした毫鍼を使用する場合は、鍼体と鍼柄およびその接合部に不良がないか使用前に確認することが推奨される。 [1-3]
4. 完全に埋没するなどして抜鍼が困難であれば、患者にその旨を伝えるとともに、伏鍼摘出の適否を相談するために医療機関への受診を勧めるべきである。 [1-4]
5. 伏鍼は慢性痛などの原因ともなることから、施術にあたっては、一般的な鍼療法とともに、特に高齢者においては埋没鍼療法の既往を聴取しておくことが望まれる。
[1-3]

参考文献

- [1] 藤原義文. 鍼灸マッサージに於ける医療過誤 現場からの報告. 山王商事. 2004.
- [2] 古瀬暢達, 山下仁, 増山祥子, 他. 鍼灸安全性関連文献レビュー2007～2011年. 全日鍼灸会誌. 2013; 63(2): 100-14.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/63/2/63_100/_pdf/-char/ja (2019.8.14)
- [3] 古瀬暢達, 上原明仁, 菅原正秋, 他. 鍼灸安全性関連文献レビュー2012～2015年. 全日鍼灸会誌. 2017; 67(1): 29-47.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/67/1/67_29/_pdf/-char/ja (2019.8.14)
- [4] 上村浩一, 山内教宏, 能見登志恵, 他. 折針の移動に関する実験的研究. 全日鍼灸会誌. 1985; 35(3-4): 226-32.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam1981/35/3-4/35_3-4_226/_pdf/-char/ja (2019.8.14)

- [5] 日本鍼灸師会. 瀉血・鍼灸科・折鍼療法についての要望書. 医道の日本. 1976; 35(9); 55-7.
- [6] 埋没鍼法による神経損傷事件. 別冊ジュリスト. 1996; 140: 218-9.

副作用（有害反応）

総論

1. 金属を体に接触もしくは体内に進入するという鍼施術の性質上、副作用（微小出血、気分不良、刺鍼に伴う痛み、症状悪化、抜鍼困難など）を完全に防ぐことは困難である。ゆえに、施術者は、無用なトラブルを避けるためにも、患者に対し施術に伴う副作用について適切かつ十分な説明を行うよう努めなければならない。

[1-5]

2. 施術は、患者がそのリスクについて十分に理解し、納得した上で行われるべきである。特に、顔面部への刺鍼では、美容上のトラブルが発生しやすいため、丁寧な説明が望まれる。 [1-5]

各論

出血

1. 出血を防止するため、不必要に太い鍼の使用や粗雑な手技は控えるとともに、抜鍼後は刺鍼部の圧迫を十分に行うべきである。
2. 血液を介した患者から施術者への感染を防止するため、施術者は綿花等を用いて鍼体を把持するなど、鍼体および刺鍼部位への直接接触を避けるべきである。

気分不良・自律神経症状

1. 過剰な刺激は、吐気、嘔吐、眩暈、脳貧血（失神）などの気分不良・自律神経症状を誘発する恐れがある。患者の刺激に対する感受性を確認し、過剰な刺激にならないように、適宜、刺激量を調節することが望ましい。
2. 脳貧血（失神）は、施術を初めて受ける場合、神経質あるいは鍼に恐怖心をもつなど精神的不安や緊張が強い場合、睡眠不足などで体調が不良の場合、高齢者などの虚弱者の場合に発生しやすいので、特に注意が必要である。このような場合には、軽い刺激からはじめることが望ましい。
3. 座位での刺鍼は（特に高齢者において）脳貧血（失神）を起こしやすいので注意が必要である。また、転倒による外傷の危険性もあるため、座位での施術は極力避けるか、事前に転倒防止策を講じておくことが望ましい。

抜鍼困難（渋鍼）

1. 抜鍼困難（渋鍼）の危険性があるため、必要以上に深刺すべきではない。
2. 抜鍼困難（渋鍼）を避けるため、運動鍼療法など特別な施術を除き、事前に患者に対し施術中（特に置鍼中）は体動を控えるよう指導しておくべきである。
3. 強引な抜鍼は、折鍼や組織損傷の恐れがあるため避けるべきである。折鍼の危険性がある場合には、患者に状況を説明し、病院への受診（医師の診察）を勧める。受診の際は、当該の施術者が付き添い、医師へ状況を説明することが望まれる。

参考文献

- [1] Furuse N, Shinbara H, Uehara A, et al. A Multicenter Prospective Survey of Adverse Events Associated with Acupuncture and Moxibustion in Japan. *Med Acupunct*. 2017; 29(3): 155-62.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5512321/pdf/acu.2017.1230.pdf> (2019.8.13)
- [2] 山下仁. 現代臨床鍼灸学概論 6. 鍼灸の副作用と情報伝達. *理療*. 2011; 41(2): 11-6.
- [3] 医療法第一条の四 2.
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=80090000&dataType=0&pageNo=1
(2019.10.30)
- [4] 新原寿志, 東郷俊宏, 津谷喜一郎. 事故情報データベースシステムを用いた鍼灸関連有害事象の調査. *全日鍼灸会抄録集第 64 回*. 2015; 248.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/65/S1/65_149/_pdf/-char/ja (2019.8.14)
- [5] 尾崎朋文. 顔面の主要経穴の安全性とリスク対策. *医道の日本*. 2006; 臨増 11: 80-4.

鍼の抜き忘れ

鍼の抜き忘れは、臓器損傷、抜鍼困難（渋鍼）、折鍼、鍼刺し事故などの誘因となる。

1. 鍼の抜き忘れの予防策として、体位変換前および施術終了前に、使用した鍼の本数を確認すべきである。本数の確認には、複数の施術者によるダブルチェックあるいは施術者単独によるクロスチェックの実施が推奨される。 [1]

参考文献

- [1] 江川雅人, 石崎直人. より安全な鍼灸臨床のためのアイデア 鍼の抜き忘れ防止の工夫. 全日鍼灸会誌. 2007; 57(1): 3-6.

https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/57/1/57_1_2/_pdf (2019.8.14)

施灸による有害事象

施灸による有害事象には熱傷・灸痕の化膿・灸痕の癌化などがある。

1. 施灸部の衛生管理に努めなければならない。 [1-3]
2. 施術により化膿、潰瘍、症状増悪などが生じるリスクがあるため、炎症部位、感染部位、創傷部位、循環障害のある部位への施灸は避けるべきである。 [1-3]
3. 患者からの痛みや熱感などのフィードバックが難しいため、感覚（痛覚、温度覚、等）障害のある局所への施術には、注意が必要である。感覚障害をきたす可能性のある疾患（糖尿病、等）の既往歴を十分聴取するとともに、病態が安定しない場合は、施術の適否について医師の判断を仰ぐべきである。 [1-3]
4. 易感染性患者（糖尿病患者、ステロイド長期服用者、等）は、健常者よりも灸痕の化膿や潰瘍等が生じるリスクが高いため、過剰刺激を避けるとともに、病態が安定しない場合は、施術の適否について医師の判断を仰ぐべきである。 [1-3]
5. 施灸時には、施術者は不測の事態に対応できるように、患者の側から離れるべきでない。 [1]
6. 意図しない熱傷が発生した場合において、熱傷が軽度（1度熱傷）の場合は速やかに流水で患部を冷却する。熱傷が中等度（2度熱傷）以上で感染のリスクがある場合は、専門医への受診を勧めるべきである。 [1-3]
7. 同一部位への長期にわたる過剰な刺激量の施灸は、有害事象発症の誘因となる可能性があるので注意すべきである。 [2-5]

参考文献

- [1] Council of Colleges of Acupuncture and Oriental Medicine (CCAOM). Clean Needle Technique Manual -Best Practices for Acupuncture Needle Safety and Related Procedures-. 7th ed. 2015. p24-30.
<http://www.ccaom.org/downloads/7thEditionManualEnglishPDFVersion.pdf> (2019.8.14)

- [2] 古瀬暢達, 山下仁, 増山祥子, 他. 鍼灸安全性関連文献レビュー2007～2011年. 全日鍼灸会誌. 2013; 63(2): 100-14.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/63/2/63_100/_pdf/-char/ja (2019.8.14)
- [3] 古瀬暢達, 上原明仁, 菅原正秋, 他. 鍼灸安全性関連文献レビュー2012～2015年. 全日鍼灸会誌. 2017; 67(1): 29-47.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/67/1/67_29/_pdf/-char/ja (2019. 8.14)
- [4] 小松俊郎, 高橋和宏. お灸の瘢痕部に生じた有棘細胞癌の1例. 日皮会誌. 2007; 117(5): 827.
- [5] 亀井千裕, 蔵持大介, 北原正樹, 他. 灸痕を発生母地とした皮膚有棘細胞癌の1例. 日形成会誌. 2014; 34(6): 461-6.

V. 関連療法の安全対策

鍼灸に関連した療法（関連療法）の安全対策は、各論にある有害事象防止策を前提とする。いずれの関連療法についても、施術前にその期待される治療効果とリスクについて患者に十分な説明を行い、同意を得てから実施するべきである。

低周波鍼通電療法

低周波鍼通電療法（鍼通電）は、生体に刺入した毫鍼を介して、生体に低周波の電気刺激を与える療法である。鍼通電を行うにあたっては、事前に禁忌となる事項があるか否かを文書もしくは口頭で確認しなければならない。また、その結果を施術録に記録しておくべきである。

使用する鍼具

1. 鍼通電に使用する鍼は、折鍼の原因となる電気分解による腐蝕(電解腐蝕)や筋収縮などの外力に耐えうるものでなければならない。
2. 折鍼等の有害事象防止の観点から、滅菌済みのステンレス製単回使用毫鍼の使用が強く推奨される。 [1,2]
3. 銀鍼は電解腐食が生じやすいので使用すべきではない。
4. 電解腐食等による折鍼防止の観点から、鍼のサイズは 20 号鍼(線径 0.20mm)以上のものが推奨される。また、鍼体長は 30mm 以上のものが推奨される。 [1]

使用する機器

1. 鍼通電に使用する機器(通電装置)は、鍼電極低周波治療器として認証された医療機器を使用しなければならない。 [1,2]
2. 通電装置および通電コードの使用にあたっては、施術者が事前に点検を行うべきである。また、定期的な保守点検を受けることが望ましい。
3. 直流パルス電流は、鍼の電解腐食を生じやすいので使用するべきではない。 [2,3]

4. 通電装置の出力に影響を及ぼすため、通電装置と超短波治療器あるいはマイクロ波治療器を近接して使用すべきではない。 [1]

禁忌の場合

1. オーバーセンシング等の誤作動を起こす恐れがあるため、ペースメーカーや除細動器などの植込み型の医療機器を使用している患者に鍼通電を行ってはならない。
[4-6]
2. 誤作動の恐れがあるため装着型の医療機器（心電図など）と鍼通電を併用すべきではない。
3. 刺激量を判断することが困難であることから、十分に意思疎通のできない者に鍼通電を行うことは控えることが望ましい。

その他の注意事項

1. 筋収縮により鍼の深度が変化する恐れがあるため、通電中は目を離さないことが望まれる。 [7]

参考文献

- [1] (公社)全日本鍼灸学会 鍼電極低周波治療器検討委員会. 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. 改訂. 2012.06.08.
<https://ssl.jsam.jp/pdflib/YTzAqq.pdf> (2019.8.14)
- [2] Zhang CS, Zhang GS, Xu S, et al. Examination of needle surface corrosion in electroacupuncture. *Acupunct Med.* 2018; 36(6): 367-76.
- [3] 北出利勝, 南川正純, 森川和宥, 他. 波形の相違からみた電蝕について. *日鍼灸治療会誌.* 1976; 25(2): 34-8.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam1955/25/2/25_2_34/_pdf/-char/ja
- [4] Graf D, Pruvot E. Inappropriate ICD shocks. *Heart.* 2007; 93(12): 1532.
- [5] Lau EW, Birnie DH, Lemery R, et al. Acupuncture triggering inappropriate ICD shocks. *Europace.* 2005; 7(1): 85-6.
- [6] Fujiwara H, Taniguchi K, Takeuchi J, et al. The influence of low frequency acupuncture on a demand pacemaker. *Chest.* 1980; 78(1): 96-7.
- [7] Cummings M. Safety aspects of electroacupuncture. *Acupunct Med.* 2011; 29(2): 83-5.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2095745/pdf/1532.pdf>

灸頭鍼療法

灸頭鍼療法(灸頭鍼)は、刺入した毫鍼の鍼柄に艾を装着し、これを燃焼させることにより、生体に侵害性の機械刺激と非侵害性の温熱刺激を与える療法である。鍼柄に装着する艾には、散艾を成形した艾球、艾を和紙で筒状に包んだ切艾、あるいは炭を成形した炭化艾が用いられる。艾球の落下など意図しない熱傷の危険性が高いため、施術にあたっては特段の注意が必要である。

使用する鍼具・灸具

1. 灸頭鍼では、鍼体および鍼柄ともに金属製でかつ耐熱性の毫鍼を使用しなければならない。
2. 金属製鍼柄である滅菌済み単回使用毫鍼の使用が推奨される。 [1]
3. 鍼のサイズは、20号鍼(線径 0.20mm)以上でかつ鍼体長 50mm 以上のものが推奨される。 [1]
4. 灸頭キャップを含め艾球や切艾あるいは炭化艾の重さは、鍼体が過度に撓まない範囲とすべきである。 [1]
5. 艾球に使用する艾は、施術中に崩壊しない品質のものを使用すべきである。 [1]

熱傷予防

1. 灸頭鍼においては、意図しない熱傷に注意しなければならない。特に、燃焼する鍼の転倒や艾の落下、鍼体の撓みあるいは複数の灸頭鍼による輻射熱の過多に注意しなければならない。また、必要に応じてこれらの防止策を講じなければならない。 [1]
2. 鍼の転倒を防止するために、施術中は身体を動かさないよう患者に指示を与えなければならない。 [1]
3. 艾の燃焼中、施術者は患者から目を離してはならない。 [2]
4. 熱に対する感受性は個人差があるため、艾の燃焼中は、患者に熱感の強さを確認するとともに、施術者は自身の手でその強さを確認するべきである。 [2]
5. 輻射熱過多となることから、灸頭鍼と他の温熱療法、特に赤外線療法は併用すべきではない。 [2]

6. 燃焼直後の鍼柄は高温であるため抜鍼には注意が必要である。 [3]

参考文献

- [1] 矢野忠(編集主幹), 坂井友美, 北小路博志, 安野富美子(編集委員). 図解鍼灸療法技術ガイド 鍼灸臨床の場で必ず役立つ実践のすべて I. 第1版. 2012. p109-12.
- [2] Council of Colleges of Acupuncture and Oriental Medicine (CCAOM). Clean Needle Technique Manual -Best Practices for Acupuncture Needle Safety and Related Procedures-. 7th ed. 2015. p24-30.
<http://www.ccaom.org/downloads/7thEditionManualEnglishPDFVersion.pdf> (2018.12.31)
- [3] 新原寿志, 長岡里美. 灸頭鍼における艾球落下防止策の検討 -デンプン糊の鍼柄塗布-. 日東医物療誌. 2015; 40(2): 41-7.

刺絡療法

刺絡療法とは、三稜鍼または毫鍼等を用いて皮膚を穿刺し、少量の血液を放出させる療法である。 [1]

1. 血液が付着あるいは付着する可能性のある鍼具および個人防護具は、すべて単回使用とすることが推奨される。 [2]
2. 再使用を前提とした器具（三稜鍼など）を使用する場合は、適切な方法で洗浄・消毒・保管、あるいは洗浄・滅菌・保管された器具を使用しなければならない。
[3,4]
3. 施術者は血液曝露対策として医療用手袋を着用しなければならない。また、必要に応じてビニールエプロンまたはガウン、サージカルマスク、ゴーグル等を使用することが推奨される。 [5]

参考文献

- [1] 日本刺絡学会 編. 新版 刺絡鍼法マニュアル 基礎から臨床応用まで. 初版. 東京. 六然社. 2013. p6.
- [2] 厚生省健康政策局医事課長通知. 鍼灸における AIDS 感染等の防止について. 昭和六二年三月二〇日. 医事第一九号.
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta4926&dataType=1&pageNo=1 (2019.8.14)
- [3] Rutala WA, Weber DJ, the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. 2008. p11-3. (CDC guideline)
<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf> (2019.11.3)
- [4] 満田年宏 訳・著. 医療施設における消毒と滅菌のための CDC ガイドライン 2008. 東京. ヴァンメディカル. 2009. p22-6.
- [5] Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L; Health Care Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. Am J Infect Control. 2007; 35(10 Suppl 2): S65-164. (CDC guideline)
<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/isolation-guidelines-H.pdf> (2019.8.14)

鍍鉞療法・小児鍍鉞療法

鍍鉞療法は鍍鉞を用いて、また、小児鍍鉞療法は接触鍍鉞および摩擦鍍鉞を用いて皮膚へ非侵害性の機械刺激を与える治療法である。

1. 鍍鉞療法および小児鍍鉞療法で用いる鍍鉞は、いずれも単回使用とすることが推奨される。 [1,2]
2. 再使用を前提とした鍍鉞を用いる場合は、適切な方法で洗浄し、消毒あるいは滅菌された鍍鉞を使用しなければならない。 [1,2]
3. なお、2.における適切な方法としては、正常な皮膚に接触した場合は洗浄と消毒(洗浄のみでも可)をすることが推奨され、傷のある皮膚(アトピー性皮膚炎の患部など)に接触した場合は洗浄と滅菌を行わなければならない。

参考文献

- [1] Rutala WA, Weber DJ, the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. 2008. p11-3. (CDC guideline)
<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf>
(2019.11.3)
- [2] 満田年宏 訳・著. 医療施設における消毒と滅菌のための CDC ガイドライン 2008. 東京. ヴァンメディカル. 2009. p22-6.

皮下鍼療法 一皮内鍼・円皮鍼一

皮下鍼とは、皮内鍼と円皮鍼の総称であり、皮下鍼療法とは、これら鍼体長の短い鍼を用いて、皮膚さらには皮下組織に持続的な侵害性の機械刺激を与える療法である。

1. 滅菌済みの単回使用皮下鍼を用いることが推奨される。皮下鍼は再使用してはならない。また、貼付した皮下鍼は、再度貼り直ししてはならない。患者には貼り直しをしないよう指導しなければならない。 [1]
2. 炎症部位、傷害部位、感染部位、開放創など、皮膚が正常ではない部位には、施術を行うべきでない。 [1]
3. 施術者は、鍼刺し事故を防ぐために、患者に適切かつ安全な鍼の剥離方法および廃棄方法を指導しなければならない。患者による剥離および廃棄が困難である場合には、施術者がこれを行うべきである。 [1,2]
4. 皮下鍼による有害事象として、掻痒感、疼痛、違和感などの軽症例が報告されている。施術に際しては、これらの有害事象と対処法を患者に説明し、同意を得てから行うべきである。 [1,3]
5. 破損および破損による皮膚への埋没などを起こす恐れがあるので、長期間の貼付は避けるべきである。 [4]
6. 皮膚内に皮下鍼あるいはその一部が完全に埋没し除去が不可能となった場合は、患者に対して、すみやかに医療機関を受診するよう勧めるべきである。施術者は、可能な限り同行し、医師に施術内容を説明するなど処置に協力することが望ましい。
7. 皮下鍼の有害事象の発生リスクは、貼付期間に伴い増加するので注意が必要である。局部に痛みや違和感等を覚えた場合は、速やかにこれを外すよう患者に指導すべきである。 [3]
8. 皮下鍼は、入浴、シャワー、水泳、発汗など、多量の水に濡れると剥落しやすくなる。剥落した皮下鍼による事故を防止するため、事前に剥がすことが推奨される。
9. 運動に伴う皮下鍼の剥落およびこれに伴う事故を防止するために、貼付した皮下鍼をさらにテープで覆うなどの剥落防止策が望まれる。

参考文献

- [1] Council of Colleges of Acupuncture and Oriental Medicine (CCAOM). Clean Needle Technique Manual -Best Practices for Acupuncture Needle Safety and Related Procedures-. 7th ed. 2015. p59-62.
<http://www.ccaom.org/downloads/7thEditionManualEnglishPDFVersion.pdf> (2019.8.14)
- [2] 菊池友和, 山口智, 小俣浩, 他. 入院患者の皮内鍼を誤って看護師が針刺し事故を起こした事例. 全日鍼灸会抄録集第 64 回. 2015; 249.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/65/S1/65_149/_pdf/-char/ja (2019.8.14)
- [3] 古屋英治, 金子泰久, 上原明仁, 他. ボランティアを対象とした円皮鍼留置の安全性評価. 全日鍼灸会誌. 2011; 61(3): 310.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/61/3/61_3_247/_pdf/-char/ja (2019.8.14)
- [4] 高田久実子, 蛭子慶三, 木村容子, 他. 使用期限切れ円皮鍼の破損に関する注意. 日東洋医誌. 2016; 67(2): 191-4.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/kampomed/67/2/67_191/_pdf/-char/ja (2019.8.14)

粒鍼療法

粒鍼療法とは、粒鍼を愈穴等に貼付し、皮膚に持続的な非侵害性の機械刺激を与える療法である。粒鍼とは刺入を目的としない粒状の鍼であり、金粒や銀粒などの種類がある。

1. 留置する粒鍼や貼付用テープに対してアレルギーを生じる可能性があるため、施術にあたっては患者の既往歴に注意が必要である。 [1]
2. 粒鍼の脱落を防止するために、粒鍼を貼付用テープにより確実に固定しなければならない。
3. 粒鍼が鼓膜の穿孔を通り内耳等に迷入した有害事象が報告されている。耳部の施術においては、患者に鼓膜穿孔の有無を確認し、穿孔がある場合は、粒鍼の貼付を控えるべきである。 [2-4]

参考文献

- [1] Council of Colleges of Acupuncture and Oriental Medicine (CCAOM). Clean Needle Technique Manual -Best Practices for Acupuncture Needle Safety and Related Procedures-. 7th ed. 2015. p63.
<http://www.ccaom.org/downloads/7thEditionManualEnglishPDFVersion.pdf> (2019.8.14)
- [2] 山内大輔, 堀亨, 清川裕道. 耳つぼダイエット用ボールによる中耳異物症例. *Otol Jpn.* 2012; 22(4): 491.
- [3] 五十嵐一紀, 松本有, 他. 耳つぼ金粒の耳管内迷入. *Otol Jpn.* 2013; 23(4): 540.
- [4] 王子剛, 岡本英輝, 他. 耳鍼治療による有害事象の一症例. *日東洋医誌.* 2015; 66(別冊): 336.

附録 関連用語の解説

あ行

アクシデントレポート

医療事故の内容を報告書としてまとめたもの。再発防止のため、事故の傾向・実態を明確にし、組織的な防止対策の必要事項や問題点を明らかにする。

アルコール系消毒剤

アルコールを主成分とする消毒薬で、エチルアルコール（エタノール）とイソプロピルアルコール（イソプロパノール）の2種類がある。

安全刺鍼深度（安全深度）

臓器あるいは主要な血管や神経を損傷する恐れのない刺鍼深度のこと。

イソプロピルアルコール（イソプロパノール）

生体や環境表面などに広く用いられる中水準消毒薬である。芽胞を除くほぼすべての微生物に有効である。エチルアルコールよりも脱脂作用が強く、特異な臭気がある。

異物

体内に存在する「正常な細胞」ではないものの総称。具体的には、伏鍼や伏鍼を核とした結石などのこと。故意に体内に鍼を残存させた埋没鍼も含む。

医療用手袋

患者と医療者双方の感染を防止するために用いられる単回使用の手袋で、ラテックスゴム製、ニトリルゴム製、プラスチック製などがある。また、診療検査用の未滅菌のものと手術や無菌操作時に使用される滅菌済みのものがある。

インシデントレポート

インシデントの内容を報告書としてまとめたもの。再発防止のため、インシデントの傾向・実態を明確にし、組織的な防止対策の必要事項や問題点を明らかにする。インシデントとは、患者に人的経済的損害を及ぼすことはなかったものの、当事者に「ヒヤリ」あるいは「ハッ」とするような経験をもたらす不慮の出来事のことである。

円皮鍼

皮下鍼の一つ。鍼を直刺し皮下組織を刺激するタイプの鍼。押しピン様の形状をする。

オーバーセンシング

心臓のペースメーカーにおいて、筋電位や雑音を自己心拍と誤認識してしまうこと。

応急処置

医療施設などで行われる本格的あるいは決定的治療に先立って、傷病発生現場あるいは搬送途上で訓練を受けた救急隊員がおこなう処置のこと。

か行

感染性廃棄物

医療関係機関等から生じた廃棄物の中で、人に感染する（もしくは感染する恐れのある）病原体が含まれている廃棄物のこと。

危険刺鍼深度（危険深度）

安全深度を超えた刺鍼深度で、臓器あるいは主要な血管や神経を損傷する恐れのある刺鍼深度のこと。

局方消毒用エタノール

→消毒用エタノールを参照

空気感染

5ミクロン以下の飛沫核に乗って空気中を長時間浮遊し伝播する微生物による感染のこと。陰圧個室などの空調管理やろ過マスクの使用により予防が可能である。

クロルヘキシジングルコン酸塩

皮膚に対する刺激性が少なく、臭気がほとんどない生体に用いられる低水準消毒薬である。使用時に殺菌力を発揮するだけでなく、皮膚に残留して持続的な抗菌作用を発揮する。速乾性擦式アルコール製剤に添加されていることもある。

血友病

血液凝固因子の先天性欠乏により出血傾向をきたす疾患である。刺鍼により深部組織への出血（内出血、血腫）を起こすことがある。

毫鍼

刺入する鍼の一つ。刺入部分の鍼体と操作部分の鍼柄からなる標準的な鍼をいう。一般に鍼といえば毫鍼をさす。

個人防護具

血液や体液などで衣服が汚染される可能性がある場合に使用するもので、ガウンまたはエプロン、マスク、ゴーグル、手袋などのこと。これらはすべて単回使用でその都度交換する。

さ行

三稜鍼

刺入する鍼の一つ。尖端が三つ目錐のような形状をしており、刺絡療法で用いられる。

次亜塩素酸ナトリウム

芽胞を含む多くの微生物に対して即効的な殺菌力を発揮する中水準消毒薬である。金属に対しては腐食性があるため医療器具への適応はプラスチック製品に限られる。衣類やリネンの漂白にも用いられる。

消毒

微生物の数を減らすこと。微生物を完全に殺滅するわけではなく、消毒剤によりその範囲も変わる。

消毒用エタノール

生体や環境表面などに広く用いられる中水準消毒薬である。芽胞を除くほぼすべての微生物に有効である。日本薬局方（局方）では76.9～81.4vol%エタノールを消毒用エタノールと定めている。

小児鍼

皮膚鍼のうち、主に小児の施術を目的とした鍼の総称あるいは施術法のこと。皮膚鍼と同義語で用いられることが多く、接触鍼と摩擦鍼に大別される。

神経損傷

刺鍼による神経自体の損傷および刺鍼による神経周囲組織の損傷（出血や血腫など）由来の神経症状のこと。

心タンポナーデ

心臓を覆う心外膜（心嚢）の間に多量の液体（心嚢水や血液）や気体が貯留して心臓が十分に拡張できなくなった状態。これは心臓への刺鍼によっても起こりうる。

接触感染

患者との直接接触や周辺の物品・環境表面を経由した間接接触により伝播する微生物によって生じる感染である。個室隔離、手袋の使用、消毒剤による手指消毒などで予防が可能である。

接触鍼

皮膚鍼の分類の一つ。鍼の先端を皮膚に接触させ これを刺激する鍼の総称。

洗浄

生体や器材などに付着した有機物を物理的に除去すること。

臓器損傷

刺鍼もしくは伏鍼による内臓や血管の損傷のこと。

速乾性擦式アルコール製剤

手指の微生物を不活化かつ（あるいは）一時的に増殖を抑制するために用いられるアルコールをベースとした消毒剤のこと。

た行

単回使用毫鍼とは、単回使用（シングルユース）つまり一回の刺抜を前提とした毫鍼のこと。日本工業規格（単回使用ごうしん(毫鍼) JIS T9301:2016）が存在し、医療機器ではクラス II（管理医療機器）に分類される。

中水準消毒（薬）

芽胞以外のすべての微生物を殺滅するが、中には殺芽胞性を示すものがある。次亜塩素酸ナトリウム、ポピドンヨード、アルコール類などがこれに相当する。

低周波鍼通電療法

生体に刺入した毫鍼を介して、生体に低周波の電気刺激を与える療法のこと。

鍣鍼

刺入しない鍼の一つ。経絡や経穴を押圧することを目的とする棒状の鍼。鍼の尖端（鍼尖）は丸く鈍である。

低水準消毒（薬）

ほとんどの細菌、ある種のウィルス、真菌に有効だが、結核菌や芽胞に無効である。クロルヘキシジングルコン酸塩、第4級アンモニウム化合物（ベンザルコニウム塩化物、塩化ベンゼトニウム）、両性界面活性剤がこれに相当する。

な行

は行

バイオハザードマーク

感染性廃棄物であることを識別できるように、収納した容器に付けるマークである。内容物が液状または泥状のもの（血液など）には赤色、固形状のもの（血液が付着したガーゼなど）には橙色、鋭利物（注射針、鍼など）には黄色のマークを付ける。

抜鍼困難

刺入した鍼が抜去できなくなった状態のこと。

鍼電極低周波治療器

低周波鍼通電療法専用の治療機器のこと。医療機器ではクラス II（管理医療機器）に分類される。

皮下鍼

刺入する鍼の一つ。皮下組織の刺激を目的とする、鍼体長の短い鍼の総称。刺入した鍼が脱落しないよう、鍼柄部分あるいは体外に露出した鍼体部分に絆創膏を貼付する。円皮鍼と皮内鍼に大別される。

皮膚鍼

刺入しない鍼の一つ。皮膚刺激を目的とした鍼の総称。接触鍼と摩擦鍼に大別される。

皮内鍼

皮下鍼の一つ。鍼を横刺し皮下組織を刺激するタイプの鍼。

飛沫感染

5ミクロンを超える飛沫に乗って伝播する微生物による感染である。患者との距離を保つ、患者にマスクを着用させるなどで予防が可能でなる。

伏鍼

折鍼により体内に残存した鍼のこと。埋没鍼によって体内に残存した鍼も伏鍼に含まれる。

ベンザルコニウム塩化物

陽イオン界面活性剤（逆性石けん）であり、主に環境表面（ベッド、床など）の消毒に用いる低水準消毒薬である。速乾性擦式アルコール製剤に添加されていることもある。

ま行

埋没鍼

故意に体内に鍼を残存させる施術法、あるいはそれによって体内に残存した鍼のこと。

摩擦鍼

皮膚鍼の分類の一つ。皮膚を摩擦（擦過）して刺激することを目的とした鍼の総称。

マイクロショック

心臓に直接電流が流れた場合に生じる心室細動のこと。

滅菌

芽胞を含むすべての微生物を殺滅し、無菌化すること。

や行

指サック

患者と施術者双方の感染を防止するために用いられる。ラテックスゴム製品で、滅菌済み製品と未滅菌の製品がある。

わ行

ワクチン不応者

ワクチンを接種したが、予防に必要な抗体価が得られなかった者のこと。B型肝炎の予防接種では2シリーズ（1シリーズ3回接種）の接種を経てもなお抗体が陽性化しなかった者をさす。

利益相反

本ガイドラインは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）臨床研究・治験基盤事業部（臨床研究課）平成30年度および平成31年度「『統合医療』に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業」-「統合医療」の国際標準化などの基盤整備に関する研究「ISO/TC249における国際規格策定に資する科学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」の助成を受けて作成された。

鍼灸安全対策ガイドライン 2020年版

2020年3月1日 発行

監 修 坂本 歩
編 集 公益社団法人 全日本鍼灸学会 学術研究部安全性委員会
発 行 公益社団法人 全日本鍼灸学会 学術研究部安全性委員会



Contents lists available at ScienceDirect

European Journal of Integrative Medicine

journal homepage: www.elsevier.com/locate/eujim

Research paper

DNA-based phylogenetic analysis of mugwort for moxibustion from Japan, China, and South Korea

Takeshi Matsumoto^{a,b,*,1}, Shuichi Katai^{c,d,1}, Masaya Ando^{e,1}, Hitoshi Watanabe^{e,1}^a Chiba University Hospital, 1-8-1 Inohana, Chuo-ku, Chiba-shi, Chiba, 260-8677, Japan^b Kashiwanoha Acupuncture and Moxibustion Clinic of Chiba University, 6-2-1Kashiwa-no-ha, Kashiwa City, Chiba, 277-0822, Japan^c Tsukuba University of Technology, 4-12-7 Kasuga, Tsukuba City, Ibaraki, 305-8521, Japan^d DO-HO Park Acupuncture and Moxibustion Clinic, 2-17-10 Ninomiya, Tsukuba City, Ibaraki, 305-0051, Japan^e Center for Environment, Health and Field Sciences, Chiba University, 6-2-1Kashiwa-no-ha, Kashiwa City, Chiba Prefecture, 277-0822, Japan

ARTICLE INFO

Keywords:

Moxafloss mugwort

Japan

China

South Korea

DNA

ABSTRACT

Introduction: Moxibustion, along with acupuncture, is an important therapeutic approach in traditional East Asian medicine. As such, the burning of moxa floss on the skin to thermally stimulate body surfaces.

Presently, moxa floss is manufactured from mugwort leaves mainly in Japan, China, and South Korea. The genus *Artemisia*, to which the mugwort belongs, reportedly includes more than 250 wild species in the world and more than 30 in Japan.

This study was conducted to characterize Japanese moxa floss by identifying various varieties of moxa floss mugwort (MFM) material collected from leading places of moxa floss production in the world by DNA-based phylogenetic analysis.

Methods: DNA was extracted from Japanese mugwort (9 families), South Korean dry mugwort (1 family), and Chinese dry moxa floss (4 types), and the nuclear DNA ITS and chloroplast DNA *rpl32-trnL*, *trnQ-5' rps16*, and *trnH-psbA* regions were sequenced.

Results: All Japanese mugwort samples were found to have the same DNA sequence in the ITS region; there were no location-specific sequences. Chinese and South Korean mugwort samples were found to have species-specific mutations, and their mutated sequence was found to be identical to the sequence of *A. argyi*, a species remote from Japanese *Artemisia*.

Discussion/conclusions: By identifying the various MFM varieties in Japan as the same species, this study showed that Japanese moxa floss can be characterized not only by manufacturing process, but also by raw material. The identification is also believed to provide basic information to understand the historical changes of places of MFM production.

1. Introduction

Being East Asian traditional medicine, oriental medicine includes acupuncture and moxibustion, the latter of which is a type of therapy. The heat generated by burning moxa floss* has long been used as the heat source for moxibustion, with mugwort leaves serving as the raw material for moxa floss. Since they are also used as a material for Kampo medicines, mugwort leaves are indispensable for Oriental medicine. The members of the genus *Artemisia* are perennials of the family *Asteraceae*. More than 250 species [1] are distributed throughout the world, and there are more than 30 species in Japan [2]. The

Japanese mugwort (*Artemisia princeps* Pamp, hereinafter referred to as “*A. princeps*”) has long been popular in Japanese culture. The mugwort used as the raw material for moxa floss for moxibustion treatment is collected at only a few places in Japan. In addition, the method of moxa floss production [3] and the purity ranking system differ among China, South Korea, and Japan, depending on natural features and therapeutic approaches.

Descriptions of moxibustion are available in the Chinese classical literature. Mention that the mugwort was used as a heat source of moxibustion is made in ‘Prescriptions for Fifty-two Diseases,’ unearthed from the ancient Mawangdui tombs in current Changsha City, Hunan

Abbreviations: MFM, moxa floss mugwort

* Corresponding author at: Chiba University Hospital, 1-8-1 Inohana, Chuo-ku, Chiba-shi, Chiba, 260-8677, Japan.

E-mail address: t.matsumoto@faculty.chiba-u.jp (T. Matsumoto).

¹ All research was conducted by the authors.

<https://doi.org/10.1016/j.eujim.2019.100987>

Received 26 May 2019; Received in revised form 13 October 2019; Accepted 14 October 2019

1876-3820/© 2019 The Authors. Published by Elsevier GmbH. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Province, China, which were built in the early period of the Western Han dynasty in the 2nd Century BC [4]. Also, in ‘Miscellaneous Records of Famous Physicians,’ published in the 5th Century [5], “gaiyo (Artemisia Leaf)” is described as a material of moxibustion. Published later, in 1596, ‘Compendium of Materia Medica’ by Li Shizhen [6] describes the mugwort from current Qichun County, Hubei Province, as a suitable material. As such, the mugwort produced in that location is even now highly valued, itself a brand product in China. In addition, Nanyang City, Henan Province, China, a place noted in connection with the Chinese physician Zhang Zhong-jing, is known for large production of moxa floss [7]. These two locations are representative of moxa floss production in China.

In South Korea in recent years, large amounts of moxa floss have been imported from China; Ganghwa Island is the only place in South Korea where mugwort is cultivated and produced in large scale. Two mugwort cultivars “Sajabal and Sajual” are grown there. Several studies reported that their components differ from those of mugwort grown in other locations [8–13]. These cultivars are cultivated under the guidance of the national government.

A historical view of moxa floss production in Japan shows that the collection and the production were prevalent in and around Mt. Ibuki in Shiga Prefecture roughly by the Late-Edo period (1830) [14], with the moxa floss produced there being popular, with the brand name “Ibuki Moxa.” The brand name is still used commercially, even after the production site moved near to current Itoigawa City in Niigata Prefecture.

Japanese moxa floss mugwort** (MFM) is characterized by high operating efficiency, because it has a mild odor, is soft to the touch, and is easy milled, and is advantageous compared with other varieties as larger yields are expected with its large leaves (Fig. 1). Another reason for their high evaluation is their richness in trichomes (white hairs on the backs of leaves).

Artemisia montana Pamp, a large-leaved mugwort species, also occurs in Japan, and is commonly distributed in Hokkaido. Having hard, deeply lobed leaves, it is said to be unsuitable for moxa floss production because of its hardness.

Oriental medicine, which originated in ancient China and was transmitted to Japan via the Korean Peninsula, has been established as a part of Japanese traditional culture while influencing and being influenced by the Japanese culture and history in various eras. In addition, moxa floss manufacturing processes and modes of use have changed, apparently depending on the climate and other natural features of the places of collection of the mugwort as the raw material for the moxibustion tool, moxa floss.

Varieties of MFM have so far been distinguished merely based on morphological differences. The objective of this study was to characterize Japanese moxa floss in terms of not only manufacturing process, but also raw material, by identifying species of mugwort for moxa floss from three countries under different circumstances, i.e., China, South Korea, and Japan, by DNA analysis. With this aim, we attempted to characterize families of mugwort for moxa floss in and outside Japan



Fig. 1. Japanese large-leaved mugwort as the raw material for moxa.

by phylogenetic analysis.

*The term “moxa floss” as used in this paper is defined as “a cotton-like material for moxibustion made from mugwort leaves” in the WHO International Standard Terminologies on Traditional Medicine in the Western Pacific Region (WHO IST) [15].

In addition, “mugwort” refers to the Artemisia leaf. It is referred to as “moxa” in the WHO IST [15].

**The term “Moxa floss mugwort” refers to the mugwort growing naturally and gathered for moxa production in Japan.

2. Materials and methods

2.1. Mugwort plants studied

Moxa floss and raw material mugwort samples were collected from various countries and processed to extract DNA. The Japanese samples consisted of young leaves of 9 families, designated as “JA001–009,” morphologically identified as mugwort naturally occurring in Niigata Prefecture (Fig. 2). The South Korean sample consisted of 1 family, “KO001,” of dry mugwort of the cultivar Sajabal cultivated on Ganghwa Island. The Chinese samples consisted of 1 type, “CH001,” of moxa floss purified from dry mugwort collected in Nanyang City, Henan Province, 1 type, “CH002,” purified from dry mugwort collected at Mt. Yimeng in Shandong Province, and 2 types, that of manufacturer A, “CH003,” and that of manufacturer B, “CH004,” purified from dry cultivated mugwort samples in Qichun County, Hubei Province.

2.2. Species identification

Species were identified by comparing the DNA sequences of the test materials with GenBank-registered DNA sequences and the DNA sequence of the *Artemisia argyi* purity test reagent from FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation, Ltd. (Osaka, Japan) (hereinafter referred to as “*A. argyi*”).

DNA sequences were determined by direct sequencing. About 20 mg of moxa floss or mugwort was frozen with liquid nitrogen, after which DNA was extracted using a NucleoSpin Plant II Kit (MACHE-REY-NAGEL). Various regions of the extracted samples (ITS, *rpl32-trnL*, *trnQ-5’rps16*, *trnH-psbA*) were then amplified by PCR using a universal primer. Amplifications were performed using a KAPA Taq EXtra PCR Kit (KAPA Biosystems) and confirmed by agarose gel electrophoresis. Amplification products were purified using ExoSAP-IT (Affymetrix). The purified products were each subjected to a cycle-sequencing reaction using a BigDye Terminator v3.1 Cycle Sequencing Kit (Applied Biosystems), and their sequences were then analyzed using an ABI 3500 Genetic Analyzer (Applied Biosystems).

3. Results

1 In the ITS region, the leaves of the 9 families of morphologically identified MFM samples collected in Niigata Prefecture in Japan were found to share the same DNA sequence. The sequence was found to be identical to the GenBank-registered sequence of *Artemisia princeps* Pamp. [JX051726] (Table 1). No region-specific sequences were found.

The Chinese and South Korean mugwort samples, unlike the Japanese mugwort, were shown to have a common sequence at seven sites, which was found to be identical to the GenBank-registered sequence of *A. argyi* [JX051681] and the reagent from FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation.

This finding, along with morphological aspects, demonstrates that the Chinese and South Korean MFM samples and the Japanese samples were from far-related species.

2 With regard to chloroplast DNA (*trnQ-5’rps16*, *trnH-psbA*), the

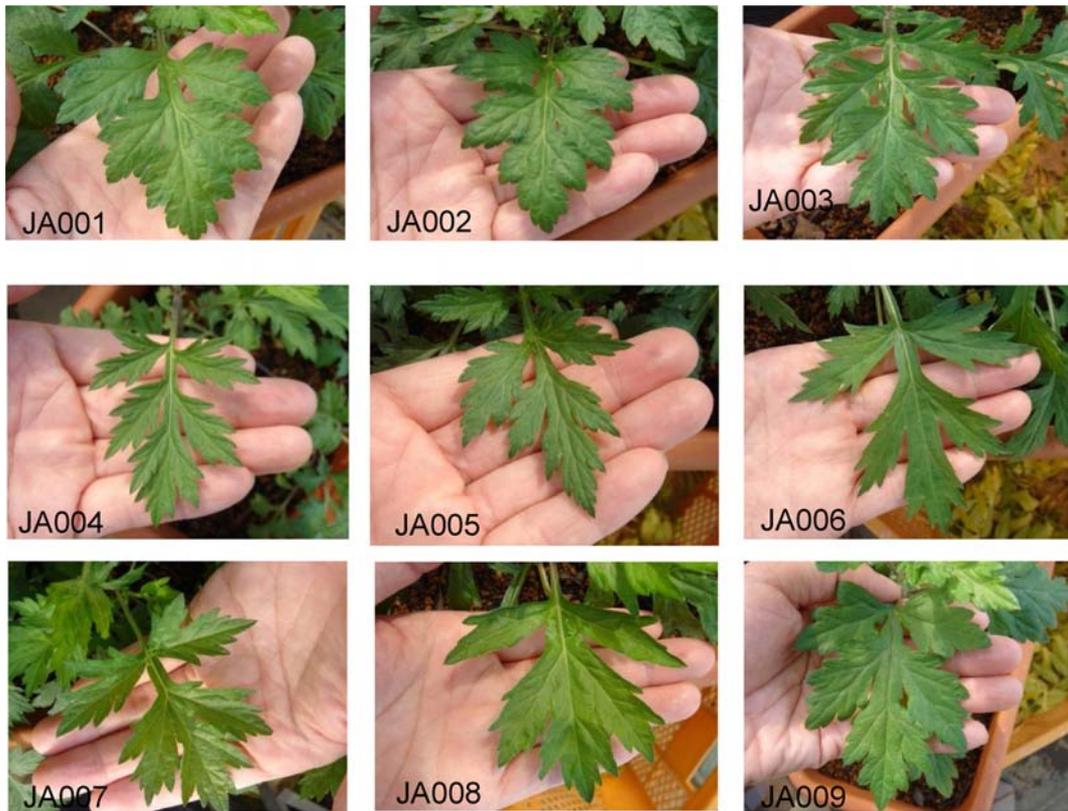


Fig. 2. Mugwort produced in Niigata Prefecture, Japan subjected to DNA-based phylogenetic analysis.

Chinese and South Korean mugwort samples and the Japanese mugwort samples had different DNA sequences in the *trnH-psbA* region at site No. 309. With regard to the *trnQ-5' rps16* region, distinct differences were found at site Nos. 672–675 among the Chinese, South Korean, and Japanese mugwort samples (Table 2).

In this region in GenBank-registered sequences, the sequence was found to be identical to that of *A. argyi* [NC_030785], with the exception of sample CH004.

3 The Chinese and South Korean moxa floss and mugwort samples were found to have different sequences in the chloroplast DNA: the *rpl32-trnL* region differed among different localities and manufacturers (Table 3). The GenBank-registered sequence and the reagent sequence also showed differences in the same *A. argyi*.

A comparison with the GenBank-registered sequence revealed a common mutation between the Japanese mugwort and *A. princeps* [MF034021].

4. Discussion

In Japan, a wide variety of mugwort plants grow naturally, and have long been classified according to their morphological characteristics. Mugwort leaves delivered by collectors to moxa floss factories comprise a wide variety of morphologically different mugwort types in mixture; the mugwort species used in the products were unknown.

In “Tenkyu treatment” (also known as direct moxibustion, in which a rice-grain-size portion of d moxa floss is combusted on the skin), a moxibustion technique unique to Japan, highly purified moxa floss with a yield of 3% (30 g of moxa floss produced from 1 kg of mugwort) is

Table 1
Nucleotide sequence variation and the classification of ITS.^a

specimen vouchers ^c	Collection site	ITS																		
		34	46	50	61	76	86	102	109	201	209	238	240	445	507	521	524	591	602	619
JA001–009	Japan Niigata	C	T	T	T	G	C	G	C	T	T	C	T	C	C	T	C	A	A	C
CH001	China Henan	C	C	C	C	G	C	G	C	Y	C	C	C	C	C	C	C	G	G	T
CH002	China Shandong	C	C	C	C	G	C	G	C	T	C	C	C	C	G	C	C	G	G	T
CH003	China Hubei-A	T	C	C	C	A	C	G	T	Y ^b	C	C	C	C	C	C	C	G	G	T
CH004	China Hubei-B	C	C	C	C	G	C	G	T	Y	C	C	C	C	C	C	C	G	G	T
KO001-SAJA	Korea Ganghwado	T	C	C	C	A	C	G	T	T	T	T	C	T	T	C	T	G	G	T
<i>A. princeps</i> (JX051726)	Gen Bank	C	T	T	T	G	C	G	C	T	T	C	T	C	C	T	C	A	A	C
<i>A. argyi</i> (JX051681)	Gen Bank	T	C	C	C	A	C	A	T	T	T	T	C	T	T	T	T	G	A	T
<i>A. argyi</i> (AR)	FUJIFILM Wako Pure Chemical Co., Ltd.	C	C	C	C	G	C	G	C	T	C	C	C	C	C	C	Y	G	G	T

^a Number indicates position of the variable site in intergenic region based on the sequence of JA001.

^b Y = T or C.

^c “JA”fresh leaves, “CH”, “KO”dry specimen belong to Chiba University.

Table 2
Nucleotide sequence variation and the classification of cpDNA (*trnQ-5' rps16*, *trnH-psbA*).^a

specimen vouchers ^c	Collection site	<i>trnQ-5' rps16</i>			<i>trnH-psbA</i>		
		245	268	672-675	272	274	309
JA001 ~ 009	Japan Niigata	A	A	- ^b	G	A	C
CH001	China Henan	A	A	ATTT	T	A	A
CH002	China Shandong	A	A	ATTT	T	A	A
CH003	China Hubei-A	A	A	AATT	T	A	A
CH004	China Hubei-B	A	A	-	G	A	A
KO001-SAJA	Korea Ganghwado	A	A	ATTT	T	A	A
<i>A. princeps</i> (MF034021)	Gen Bank	A	C	-	G	A	A
<i>A. argyi</i> (NC_030785)	Gen Bank	A	A	ATTT	T	A	A
<i>A. argyi</i> (AR)	FUJIFILM Wako Pure Chemical Co., Ltd.	A	A	-	T	A	A

^a Number indicates position of the variable site in intergenic region based on the sequence of JA001.

^b Dash indicates deletion.

^c "JA"fresh leaves, "CH"; "KO"dry specimen belong to Chiba University.

needed. Japanese domestic mugwort is indispensable to the manufacture of moxa floss of such high purity [16]. This is because the Japanese moxa manufacturers consider that Chinese mugwort is not suitable for highly purified moxa floss, due to its hard leaves, relatively small amount of trichomes on the back of leaves, and other factors [17].

The questionnaire-based survey was conducted with Japanese acupuncture practitioners, who were asked to perform "Tenkyu" with both Japanese MFM and foreign MFM and to answer questions about their use in a blind fashion [18]. As a result more than 70% recognized a greater ease of use for the Japanese MFM. Hence, the MFM manufactured from the Japanese mugwort as the raw material using the traditional Japanese process was highly evaluated by both the manufacturers and the practitioners. With this situation in mind, we considered that it will be increasingly important to characterize Japanese moxibustion treatment from the viewpoint of the raw material MFM, and attempted to identify various mugwort varieties by DNA analysis to clarify their differences.

Recently, classification by DNA analysis has identified in the field of crude drugs. There have been increasing imports of mugwort produced outside Japan, and a crude drug test is performed as required by the Japanese Pharmacopoeia to completely identify *A. princeps* and Chinese *A. argyi* to prevent the mixing of *A. argyi* into the mugwort used in Kampo medicine in Japan [19].

In addition, the International Organization for Standardization

(ISO) is working to standardize medical devices used in Oriental medicine. Likewise, the moxibustion heat source moxa floss may be subject to consideration of its standardization. In that case, the quality and features of mugwort as the raw material for moxa floss manufactured in various countries must be clarified as key factors. It will also be important to identify chloroplast DNA regions according to mugwort differences.

For this reason, and in reference to published reports, we used the *trnH-psbA* region, which is widely variable within the genus *Artemisia* [20], and also used the *rpl32-trnL* and *trnQ-5' rps16* regions, as they were reported to be widely variable among different plant species [21], to clarify the interspecific variations of mugwort depending on the place of sample collection. As a result, distinct species were identified. These findings in the present study showed that the mugwort species used as the raw material for Japanese moxa floss of high purity belonged to a group different from that of the Chinese and South Korean MFM species in terms of gene sequence coding, suggesting that they are different species not only morphologically, but also genetically.

In South Korea, moxa floss processed in China is commercially available in large amounts, with *A. princeps* cv. Sajabal, a mugwort cultivar grown on Ganghwa Island, being widely used as the raw material for moxa floss. Many studies have reported Sajabal as a "cultivar" or "variety" of *A. princeps* [22–25]. However, Jeong Hoon Lee et al. [26] reported that *A. argyi* and Sajabal were identical in the *trnL-F* region. In our present study, Sajabal was found to be identical to *A. argyi* in the ITS region and the chloroplast DNA *trnH-psbA*, *rpl32-trnL*, and *trnQ-5' rps16* regions. In addition, out of the Chinese MFM samples, the mugwort used as the raw material for the moxa floss manufactured in Nanyang City, Henan Province, was found to have the same chromosome sequence as the South Korean mugwort sample.

The amount of moxa floss produced in the South Central region of China, where Nanyang is located, accounts for approximately 70% of the nation's domestic production [7], and moxa sticks are manufactured prevalently. In addition, the "QiAi" mugwort from Qichun County, Hubei Province, is famous for its high quality, as appreciated by Li Shizhen in 'Compendium of Materia Medica' [6]. This mugwort reportedly contains higher levels of aromatic components than those in mugwort from other places [27] and is deemed highly valuable. At present, efforts are made to maintain the purity of the species through cultivation. The manufacturers of "CH003" have been cultivating the species to maintain its brand value while ensuring the fulfillment of its own standards through component analysis and other approaches.

In the *rpl32-trnL*, *trnH-psbA*, and *trnQ-5' rps16* regions, sequences differed depending on manufacturer even in samples from the same mugwort production site in Qichun County. In addition, sequences differed even within the same *A. argyi* sample that we used this study, depending on GenBank-registered DNA sequence and crude drug test

Table 3
Nucleotide sequence variation and the classification of cpDNA (*rpl32-trnL*).^a

specimen vouchers ^c	Collection site	<i>rpl32-trnL</i>								
		173	242	473	497	532	570	652	795	
JA001 ~ 007	Japan Niigata	- ^b	A	A	G	T	A	G	C	
JA008,009	Japan Niigata	A	A	A	G	T	A	G	C	
CH001	China Henan	-	-	A	T	C	G	A	C	
CH002	China Shandong	-	A	A	G	T	A	G	C	
CH003	China Hubei-A	-	-	A	T	C	G	A	C	
CH004	China Hubei-B	-	A	A	G	T	A	G	C	
KO001-SAJA	Korea Ganghwado	-	-	A	T	C	G	A	C	
<i>A. princeps</i> (MF034021)	Gen Bank	-	A	A	G	T	A	G	C	
<i>A. argyi</i> (NC_030785)	Gen Bank	-	-	A	T	C	G	A	C	
<i>A. argyi</i> (AR)	FUJIFILM Wako Pure Chemical Co., Ltd.	-	A	A	G	T	A	G	C	

^a Number indicates position of the variable site in intergenic region based on the sequence of JA001.

^b Dash indicates deletion.

^c "JA"fresh leaves, "CH"; "KO"dry specimen belong to Chiba University.

reagent. These differences are considered to be associated with the locations of mugwort collection sites. Further examination will be necessary to identify the collection sites, because “Gen Bank” registration documents of “*A. argyi*,” which we used in this study, do not include the records of collection site details. Also, in this study, we focused on the statistical analysis of chloroplast DNA in three regions. However, there may be a region or regions more suitable for mugwort identification besides these three, also requiring further study going forward.

This study was conducted to identify and characterize Japanese MFM in comparison with samples from other countries. There are reportedly 30 species of mugwort in Japan, which are morphologically divided into even more subtypes due to intraspecific mutations, including leaf shapes and colors, as well as branching. Therefore, characterizing distinct Japanese MFM is expected to allow selected varieties to be cultivated as in China, thus contributing to advances in the field of Japanese moxibustion in the future.

We consider that Japanese moxa floss can be characterized not only by manufacturing process, but also by raw material. This study is also expected to provide information that will help us to understand the historical changes of places of mugwort for moxa floss production in Japan. We would like to expand the geographical coverage, and to conduct further phylogenetic analysis using larger sample sizes.

5. Conclusions

DNA analysis was performed to characterize mugwort samples collected from various places in Japan, mainly the mugwort produced in Niigata Prefecture, the most widely distributed moxa floss material in Japan, in comparison with South Korean and Chinese MFM samples. All the Chinese and South Korean mugwort for moxa floss samples were shown to have the same sequence as *A. argyi*. All the Japanese mugwort for moxa floss samples were shown to have the same sequence as *A. princeps*. These findings revealed genetic differences between the Japanese varieties of mugwort for moxa floss and the Chinese and South Korean varieties. These differences were found to be effectively revealed by using the *trnH-psbA*, *rpl32-trnL*, and *trnQ-5' rps16* regions.

Financial support

The researchers did not receive any specific grant from funding agencies in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

Declaration of Competing Interest

None.

References

- [1] Heibonsha's World Encyclopedia 29 HEIBONSHA Co., Ltd., Japan, 2007, p. 254.
- [2] K. Ito, J. Inoue, K. Ide, Physiological and ecological studies on *Artemisia princeps* pamp I. Propagation experiments with *Artemisia princeps* pamp, Weed Sci. Soc. Jpn. 5 (1966) 85–90.
- [3] S. Katai, T. Matsumoto, Difference in moxa floss production methods between Japan, China, and South Korea, J. Jpn. Soc. Acupunct. Moxibust. 67 (4) (2017) 73–85.
- [4] H. Kosodo, E. Hasebe, S. Machi, Prescriptions for Fifty-two Disease, Translated Library of Unearthed Manuscripts from Mawangdui. The Editorial Board of Translated Library of Unearthed Manuscripts From Mawangdui, Toho Shoten, 2007.
- [5] Miscellaneous Records of Famous Physicians. Reference Book, GENSOSHA Co., Ltd., Japan, 2018.
- [6] National Diet Library, Japan. web site. at: <http://dl.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/1287093?tocOpened=1> (Accessed 8 August 2019).
- [7] The China market research center, Research Study Report on China Moxa Industry, CMRC-20090305.C1882.2009 (2019).
- [8] U.J. Jung, N.I. Baek, H.G. Chung, M.H. Bang, J.S. Yoo, T.S. Jeong, et al., The anti-diabetic effects of ethanol extract from two variants of *Artemisia princeps* Pampanini in C57BL/KsJ-db/db mice, Food Chem. Toxicol. 45 (2007) 2022–2029.
- [9] S.H. Lee, Y.W. Shin, E.A. Bae, B. Lee, S. Min, N. Baek, et al., Lactic acid bacteria increase anti-allergic effect of *Artemisia princeps* pampanini SS-1, Arch. Pharm. Res. 29 (2006) 752–756.
- [10] S.N. Ryu, S.S. Han, J.J. Yang, H.G. Jeong, S.S. Kang, Variation of eupatilin and jaceosidin content of mugwort, Korean J. Crop. Sci. 50 (2005) 204–207.
- [11] M.J. Kim, J.M. Han, Y.Y. Jin, N.I. Baek, M.H. Bang, H.G. Chung, et al., In vitro antioxidant and anti-inflammatory activities of Jaceosidin from *Artemisia princeps* Pampanini cv. Sajabal, Arch. Pharm. Res. 31 (2008) 429–437.
- [12] E.J. Choi, H.M. Oh, B.R. Na, T.P. Ramesh, H.J. Lee, C.S. Choi, et al., Eupatilin protects gastric epithelial cells from oxidative damage and down-regulates genes responsible for the cellular oxidative stress, Pharm. Res. 25 (2008) 1355–1364.
- [13] M. Clavin, S. Gorzalczyk, A. Macho, E. Munoz, G. Ferraro, C. Acevedo, et al., Anti-inflammatory activity of flavonoids from *Eupatorium arnotianum*, J. Ethnopharmacol. 112 (2007) 585–589.
- [14] R. Oda, Studies of moxa (Part1)-production ground of moxa (2), Jpn. Soc. Acupunct. Moxibust. 49 (2) (1999) 283–291.
- [15] WHO International Standard Terminologies on Traditional Medicine in the Western Pacific Region, World Health Organization, 2007.
- [16] T. Matsumoto, S. Katai, T. Namiki, Safety of smoke generated by Japanese moxa upon combustion, Eur. J. Integr. Med. 8 (4) (2016) 414–422.
- [17] T. Matsumoto, Y. Honma, Y. Yamazaki, K. Noda, Domestic selection of *Artemisia princeps* Pamp that is appropriate for Japanese moxibustion-The first selection as index of leaf area-, Jpn. Soc. Orient. Med. (Kampo Med.) 63 (3) (2012) 181–184.
- [18] T. Matsumoto, S. Katai, Difference between moxa floss made in Japan and in China-Comparison study on quality of moxa and usability of moxibustion-, Jpn. Soc. Orient. Med. (Kampo Med.) 67 (4) (2016) 399–407.
- [19] The Sixteenth Revised Japanese Pharmacopoeia First Supplement, (2011), p. 154.
- [20] C.R. Hobbs, B.G. Baldwin, Asian origin and upslope migration of Hawaiian *Artemisia* (compositae-Anthemideae), J. Biogeogr. 40 (2013) 442–454.
- [21] J. Shaw, E.B. Lickey, E.E. Schilling, R.L. Small, Comparison of whole chloroplast genome sequences to choose non coding regions for phylogenetic studies in angiosperms the tortoise and the hare III, Am. J. Bot. 94 (3) (2007) 275–288.
- [22] M.J. Kim, J.M. Han, Y.Y. Jin, N.I. Baek, M.H. Bang, H.G. Chung, et al., In vitro antioxidant and anti-inflammatory activities of Jaceosidin from *Artemisia princeps* Pampanini cv. Sajabal, Arch. Pharm. Res. 31 (April (4)) (2008) 429–437.
- [23] T.H. Kim, S.J. Lee, H.K. Rim, J.S. Shin, J.Y. Jung, J.S. Heo, et al., In vitro and in vivo immunostimulatory effects of hot water extracts from the leaves of *Artemisia princeps* Pampanini cv. Sajabal, J. Ethnopharmacol. 149 (1) (2013) 254–262.
- [24] H.K. Ju, H.W. Lee, K.S. Chung, J.H. Choi, J.G. Cho, N.I. Baek, et al., Standardized flavonoid-rich fraction of *Artemisia princeps* Pampanini cv. Sajabal induces apoptosis via mitochondrial pathway in human cervical cancer HeLa cells, J. Ethnopharmacol. 141 (1) (2012) 460–468.
- [25] Y.Y. Cho, N.I. Baek, H.G. Chung, T.S. Jeong, K.T. Lee, S.M. Jeon, et al., Randomized controlled trial of Sajabalssuk (*Artemisia princeps* Pampanini) to treat pre-diabetes, Eur. J. Integr. Med. 4 (3) (2012) 299–308.
- [26] J.H. Lee, J.W. Lee, J.S. Sung, K.H. Bang, S.G. Moon, Molecular authentication of 21 Korean *artemisia* species (Compositae) by polymerase chain reaction-restriction fragment length polymorphism based on *trnL-F* region of chloroplast DNA, Biol. Pharm. Bull. 32 (11) (2009) 1912–1916.
- [27] H. Zongguo, Study in geo-authentic of Qiai, J. South-Central Univ. Nationalities (Nat. Sci. Ed.) 34 (2) (2015) 33–37.

ISO/TC249第10回全体会議・ 作業部会(WG)会議報告



東京有明医療大学保健医療学部鍼灸学科准教授・
同大学院保健医療学研究科保健医療学専攻鍼灸学分野准教授
木村友昭 (きむら・ともあき)

2019年6月3日～6日、国際標準化機構 (International Organization for Standardization: ISO) 中医薬標準化技術委員会 (Traditional Chinese medicine: TC249) の第10回全体会議がタイのバンコクで開催された。

本稿では、この全体会議と、会期中に並行して開催された鍼灸分野と関連の深い作業部会 (Working Group: WG) の会議について報告する。

1. 第10回全体会議

ISO/TC249の第10回全体会議は、2019年6月3日と6日に Ambassador Hotel Bangkok において開催された。今回の全体会議には、13カ国223人が参加し、日本からは並木隆雄氏 (千葉大学) を筆頭 (Head of Delegation: HoD) に、26人が参加した。

3日の全体会議では、これまでのTC249の各作業の進捗に関する報告や、すでに国際規格 (International Standard: IS) として発行されたプロジェクトの表彰、リエゾン (連携) 団体からの報告などが中心であった。6日の全体会議では、後述の各WGにおける議決事項の報告と承認がなされた。今回の全体会議におけるトピックスを2点ピックアップして以下に述べる。

1) リエゾン団体の追加について

リエゾン団体については、これまでの世

界保健機関 (WHO)、世界鍼灸学会連合会 (WFAS)、世界中医薬学会連合会 (WFCMS)、ISO/TC215 [医療情報 (Health informatics)]、国際電気標準会議 (IEC)、SC62D [電気医療機器 (Electromedical equipment)] に加え、今回新たにISO/TC314 [高齢化社会 (Aging society)] からリエゾンのリクエストがあったことが報告された。

このTCは設置後日が浅く、具体的なプロジェクトもない状態であるため、今後の見通しは不明であるが、TC間のリエゾンは一方からのリクエストのみで成立するため、今後何らかの協調体制がとられるものと予想される。

2) 「教育とトレーニング」に関するCIB結果の文書化に関する要求

2018年、上海で行われた第9回全体会議において、施術者の教育とトレーニング (に関するプロジェクト) をTC249の所掌範囲 (scope) に含めるか否かを委員会内投票 (Committee Internal ballot: CIB) で決定することが議決されていた。そのCIBは同年6月から7月にかけて行われ、その結果、賛成7カ国、反対8カ国、棄権7カ国で否決されたが、その事実を明記した公式文書が発行されていなかった。日本はこれまで、TC249事務局に対し、これを指摘してきた

が、本全体会議においても改めて公式文書の発行を要求した。その結果、今回のバンコク会議後の2019年6月20日付で投票結果に基づく否決を明記した公式文書（N1119）が発行された。

2. 作業部会会議 (WG3、WG4、JWG6)

鍼灸に特に関連の深い作業部会である鍼の品質と安全使用に関する標準化（WG3）、鍼以外のTCM領域の医療機器（WG4）、TCM領域の電気医療機器（JWG6）の各会議は、6月3日午後、6月5日、6月4日にそれぞれ開催された。日本のアカデミアからは田口太郎氏（九州看護福祉大学）、森田智氏（千葉大学）、木村友昭（東京有明医療大学）が出席した。

1) WG3

WG3では、委員会原案（CD）ステージにある単回使用埋線鍼（CD22236: Thread Embedding Acupuncture Needle for single use）の進捗が報告され、加筆修正後に国際規格案（DIS）のステージに進捗させることが同意された。また、新業務項目（NP）投票を通過して作業部会原案（WD）ステージにある単回使用皮膚鍼（NP23958: Dermal Needle for single use）のPart1: タッピング型（Tapping type）とPart2: ローラー型（Roller type）についても継続審議されることとなった。さらに今回の会議では、新規に小鍼刀（Sterile knife needle for single use）の規格案が提出された。これは比較的直径の大きく、鍼尖部がナイフ状の刃になっている特殊な鍼の規格案であるが、国際市場性について確認することなどの意見が各国よりなされ、本提案はそれらの意見を反映させたうえで再び各国のエキス

パートに回覧されることとなった。

2) WG4

WG4会議では、12件のプロジェクトが報告あるいは審議された。ここでは鍼灸臨床領域に特に関連が高いと思われる案件のみを報告する。

鍼電極低周波治療器の基礎安全と基本性能に関する一般要求事項（AWI24571: General requirements for the basic safety and essential performance of electro-acupuncture stimulator）は、中国・韓国・日本・カナダの4カ国がプロジェクトリーダーを務めている案件で、JWG6でISO、IEC双方のNP投票の結果、IEC側がリジェクトしたため、再びWG4で審議されるようになった。今回の会議では、最終作業原案（WD）がプレゼンテーションされ、今後CDステージに進捗することが議決された。

経穴レーザー照射デバイス（NP22466: Laser acupoint radiation device）は、いわゆるレーザー鍼の提案で、中国がプロジェクトリーダーを務めている。本提案はWG会議においてコンセンサスがなかなか得られなかったため、36カ月の標準規格開発期間を超過していた。そのため、5月に行われたインターネット会議において、開発期間の48カ月への延長がリクエストされていたものが、今回のWG会議で承認された。

経穴磁気プラスタ（Acupoint Magnetotherapy Plaster）は、中国が2016年に一度提案したが、WGでの継続審議への合意に至らなかったため、NPとして再提案された。今回は、日本における本提案のステークホルダーであるメーカー関係者がプロジェクトリーダーとして新たに参加することが会期中に決まった。エキスパートの意見を踏まえた修正提案を回覧後にNP投票に進捗

させるかどうか判断されることとなった。

3) JWG6

JWG6では、新たに3提案が審議された。鍼加温装置 (Heating device for acupuncture needle) と接触圧式脈状取得装置 (Contact force type pulse condition acquisition device) はともに中国からの提案であったが、国際市場性や技術的内容についてのコンセンサスが得られず、両者とも予備作業項目 (PWI) としてWG内に留め置くこととなった。一方、韓国提案の電気式吸角デバイス (Electrical cupping device) は、過去にNP投票に進んだが、エキスパートの数が規定の5カ国以上に満たなかったため、PWIとなっていたものである。今回もWGでの審議はほぼ問題なく進み、再びNP投



ISO/TC249第10回全体会議

票にかけられることとなった。

以上、ISO/TC249の第10回全体会議の概要についてまとめた。次回の全体会議は例年通り2020年の春もしくは初夏に実施される見通し。開催地および期間については未定。

『医道の日本』投稿規定

◎投稿原稿の募集および採否について

- 1) 症例報告、研究論文、紹介文、論説、随筆などの投稿原稿を募集します（食品や薬剤、特殊な器具に関するものは扱っておりません）。
- 2) 投稿原稿は著者のオリジナル原稿で、他誌やホームページ等に未発表のものに限ります。二重投稿は固くお断りします。
- 3) 投稿原稿の採否は編集会議で決定した後、連絡いたします（不採用の理由などの問い合わせには応じられません）。

◎執筆要項について

- 4) 原稿量は原則として以下の通り規定します。
 - ① 症例報告・研究論文など：本文（文献を含む）6000字以内、写真・図・表5点以内。
 - ② 紹介文、随筆など：本文4000字以内、写真・図・表3点以内。
- 5) 原稿執筆の際に他著作物から転載する場合には、著作権保護のため、原出版社および原著者の許諾が必要ですので、あらかじめ許諾を得てください。
- 6) 原稿は、編集方針によって、字句の訂正のほか、加筆、修正、削除などをお願いすることがあります。
- 7) 症例報告などの患者情報は、患者のプライバシーに十分配慮したうえでご執筆ください。
- 8) 文献は引用順に記載したうえで、本文中の引用箇所には肩番号を付してください。

◎原稿の送付方法について

- 9) ① 郵送（宅配便）の場合：プリントアウトした原稿と、そのデジタルデータ（CD-Rなど）を一緒にお送りください（原稿等は返却していません。コピー等をお送りください）。
- ② E-mailの場合：下記のアドレスまでお送りください。

※原稿送付先：〒108-0075 東京都港区港南2-4-3 三和港南ビル5階
株式会社医道の日本社東京支社編集部 (TEL03-5461-3053)
E-mailアドレス: toukou@idojapan.co.jp

4. 「漢方領域の機器の規格と安全性に関する研究」

分担研究開発課題「漢方領域の機器の規格と安全性に関する研究」

研究代表 並木 隆雄 千葉大学大学院医学研究院和漢診療学

はじめに

ISO/TC249 の WG4 の Scope は Quality and safety of medical devices other than acupuncture needles (鍼灸鍼以外の医療機器類の品質と安全性) ということで、大きく分けるとお灸に関するものとその他の医療機器類の品質を扱っている。そのため扱う案件は種々雑多である。灸関係は、形井班の担当のためそれ以外のうち特に診断機器につき、本文章では報告する。TC/249 で今まで成立している国際基準のうちで、日本の関連する診断機器は、脈診と舌診と腹診が主たるものである。このうち脈診は、日本で開発する企業は現時点でなくなったが、その時点で開発しているプロトタイプとして北里大学などが中心となり 2017 年 3 月 15 日時点で脈診では脈波用トランスデューサー (IS 19614 : 2017) が国際標準となった。なお、その対案で韓国からの電子的橈骨動脈波測定機器の一般要件 (IS 18615 : 2020) がある。また、日本が Project Leader (PL) として参画している国際標準が多い舌診では、20498 シリーズがあり、舌撮影システム (Part2:光源:2017) と韓国からの国際標準の (part1:一般要件:2019) と中国からの技術レポート (Part5:舌色と舌苔色の取得と表現法:2019) が成立している。腹診では日本提案の腹診も腹部生理学所見測定器 (TS 20758:2019) が成立した。

電気関係の案件は原則 IEC/SC 62D WG と合同で検討する JWG 5 に Electromedical equipment (電子医療機器) を検討するごととなるが、IEC/SC 62D 側に参加する専門家が不在のことが多いため、ISO/TC249 の WG4 に差し戻されることが最近は多い現状である。

ISO/TC249 の WG4 (機器の規格と安全性) の現状

1. Stakeholder の特定

議論されているいくつかの案件は日本では施行されていない治療法や製造する会社がないなど、議論に参加できないものも多い。また、他国の出した案件が伝統医学との境界領域である場合、東洋医学を前面にしてない会社が stakeholder になる場合がある。そのような場合、日本で関係のあると思われる会社を特定するのが難しい場合がある。また、関係団体などを検索してそこから製品を販売している会社にお問い合わせができる場合もあるが、stakeholder として対応するかわからない。例えば、ツボ療法に磁気を使用する関連の案件が提出されており、日本にも関係会社があるが、健康機器関連の業界を介して連絡しても応答がなかったが、2019 年の会議の直前になり、連絡が付いたため、急遽 6 月の総会に参加した。参加した専門家からすると、中国から出された国際標準案件は、一般的に、日本国内外で販売されている製品の科学的基準とすこしかけ離れているとのことで、無毒化するため、および暴走を防ぐため、急遽 co-PL として加わることになり、中国と共同して国際標準を自国の規格から外れないように、することに現時点では成功しているという。話を漢方の診断機器に戻すと現時点は漢方領域での診断機器の規格を主に扱うグループがしっかり対応できているため、問題は起きていない。しかし、ISO/TC249 (WG4) の日本の対応 (案件に対する投票) では、どうしても、日本では扱っていない機器や規格の国際案件があるため、業態別での対応の限界として、縦割りになっているのが現時点はエアスポットのようにその分野だけ対応ができない。Japan Liaison of Oriental Medicine (JLOM) 事務総長の扱いが増えているのが問題である。本報告では、日本に Stakeholder がおり、積極的に研究し参加してい

る漢方領域での診断機器の規格についての現状を報告する。

2. 漢方領域での診断機器の規格

漢方の診断機器で開発がされているのは、脈診・舌診・腹診である。脈診計は中国や韓国では市販されマーケットが形成されており、2012年の第3回 ISO TC249 全体会議（大田）で韓国（Daeyo Medi Co., Ltd.）から脈診機器の全般要求に関する新規案件が提案され、翌2013年の第4回 ISO TC249 全体会議（ダーバン）では中国（上海道生社）からも対案が提案された。2案件の相互の位置づけについて激しい議論があり、最終的に中国提案はトランスデューサの規格に限定することで承認され、2014年から日本も主体的に関わるようになった。約4年間の活動期間を経て国際標準「Pulse graph force transducer（ISO 19614: 2017）」の成立に至った。また、韓国提案の対案も国際規格となっている。

腹診に関する診断機器では、北里大学が富士通と共同で開発を開始したが、これも2017年に中断しており、日本からの案件をISOで1件だけ討議していたものが2019年に国際基準で成立している（後述）。

日本で漢方領域での診断機器で一番研究されている領域は舌診である。舌診では舌色や舌の形態などを観察することで患者の体質や病状を知ることができると考えている。千葉大学の医学研究院和漢診療学と千葉大学フロンティア医工学センターの三宅センター長と中口教授の御協力のもと2007年の文部科学省委託事業・都市エリア産学連携促進事業の一環で、一定の条件下で撮影でき、色調から漢方医学的診断をパソコンで行う舌色診断支援システム構築を目的として日本で唯一の舌撮影解析システム（TIAS）を完成させた。この撮影装置は、積分球という球体に前後に穴をあけ撮影穴と写真機を正面に据えている。写真の様に内側に光を反射しやすい塗装をした積分球に側面（正確には正面以外）から入光させて球体の内部で反射した光（間接光）で撮影をすることになる。この球体を用いた間接光を利用することで影を作らず、直接、光を舌にあてないため、光沢成分と舌質成分の光を完全に分離することができる写真が撮影できる。もし光沢成分がほしい場合は、舌に直接光を当てるためのLEDで撮影すれば、光沢成分の測定に利用できる写真も撮れる。この撮影装置を用いることで、どこで撮影しても理想的な一定の条件下で撮影できることとなる。この機器が、世界中に使える機器か、解析ソフトが人種に影響されないのかなど今後も検討必要がある。

表1 TC249・WG4での診断機器の担当と国際標準規格

望診 舌診： 担当：千葉大学(タカノ株式会社・DIC) 北里大学

切診 脈診・腹診 担当：北里大学

脈波用トランスデューサー（ISO 19614: 2017）」

腹部生理学所見測定器（TS 20758:2019）

舌診関連案件（ISO/TC249で討議中）

舌撮影システム（Part1:一般要件）（IS 20498-1:2019）PL 韓国

舌撮影システム（Part2:光源）（IS 20498-2:2017）PL 日本

舌撮影システム（Part3:カラーチャート）（議論中 TS 20498-3）PL 日本

舌撮影システム（Part4:周辺視機器）（議論中 TS 20498-4）PL 日本

舌撮影システム（Part5:撮影法と舌色および舌苔色表現）（TR: 20498-5:2019）PL 中国

3. 国際的な標準化のための検討準備

研究開発項目 2「舌診機器の規格と安全性に関する研究」

日本で得たデータや処方結果が、他の国々でも使用できるかは、いくつかのハードルがあると考えられる。ここでは舌診とその応用に絞って考えると、例えば、舌の撮影で得た所見に人種差があるか。撮影で得た数値(写真自体を含む)が臨床的意味が日本人と同じか。その臨床的意味(=漢方の証=漢方処方)が有効かなどである。舌診の診断機器の開発は、中国・台湾・韓国・日本などの東アジアの国々で始まっているが、これらの機器での撮影で人種者などの影響があるのかは未検討である。

そこで、本研究では舌診診断で、色情報や形態情報として、人種差を見ることにした。

色情報は、舌撮影システム (Part3:カラーチャート TS 20498-3) で議論中のカラーチャートを用い、色再現に人種差がないかを検討する。形態の再現性は舌撮影システム (Part4:周辺視機器 TS 20498-4) に情報として用いる

ブラジルサンパウロで、日本出身でブラジルの大学を卒業し、その後に開業している秋山医師には協力をお願いした。適任者である理由は、①漢方について見識がある②舌診に関して治験を持っている③日系ブラジル人以外にも広くブラジル人をクリニックで診療しているなどのため選んだ。

彼に、2018年にTIASを貸与した(臨床試験は、ブラジルでの倫理審査が通過後からになる)。予備的に、撮影をしたところ、問題点が見つかった。つまり、欧米やアラビア系のブラジル人には、撮影時に舌を取るための開口部がフィッティングしないということであった。たとえば、鼻の部分が日本人に比べ、高く大きいので、鼻が当たり、うまく写真が取れないということである。開口部と舌までの間が開くと、隙間から横から光が入ったり、距離の影響で光の当たる量が減少するなど、理想的な写真が取れない状態になる。対策として、2019年1月にTIASの開発会社のタカノと秋山医師・研究代表の並木とで会議を持ち、開口部をブラジル用にカスタマイズする。ただし、開口面積を増やすと光量が変わるので、開口面積は変えない方針とした。そのため、2019年春に、対象のブラジル人の顔のサイズを測定値を集めることを行い、その結果を基に、開口部の形状をブラジル人用に変形させる作業をおこなった。結果、開口部分を縦方向に伸ばして、穴を大きくした。そのことで、鼻が機材に当たってしまうため、口を開けて舌を出したときの距離が開口部近くに保てるようになり、撮影時のトラブルがなくなった(別紙：秋山医師からの報告書参照)。

4. 腹診機器の規格と安全性に関する研究

国際規格原案 (DIS) ステージから早期の最終国際規格案 (FDIS) の発行

2015年より検討していた国際規格である腹部生理学所見測定器 (TS 20758:2019) が、WG4において、国際規格として2019年に成立した。このドキュメントでは、腹部生理学的パラメータ検出器の基本的な性能と安全性に関する一般的な要件を指定している。それは、「腹部パラメータ検出器の材料、基本パラメータ、および試験方法をカバーしていますが、デバイスから得られた所見に関連する臨床腹部診断を規定しておらず、臨床的な評価にはかかわらない」となっている。

今後について、

診断機器の案件は2019-20年度でほぼ出し尽くしたため、今後新規企画の先細りを恐れ、WG4のconvenor(韓国)を中心に、WG4の存続のため新しい規格の新規開発促進のためのワーキングなども行っている。最近は、各国とも診断機器の人工知能(AI)の応用が検討されている。日本においても、AI

に関する国際基準の新しい規格について検討をした方が良いかもしれない。というのは、中・韓上層部は、利権を早めに得るために、ISO での案件の確保を目指すという場合が多い。そのようなトレンドに、遅れないようにするための研究や情報収集は欠かせない。ただし、日本のスタンスとしては、目先の利益のみを確保ではなく将来にわたる機器の健全な発展を阻害しないようにすることを中心として行う活動を今後もする予定である。

(本文中の IS 等の和約はすべて仮訳)

Kazusei Akiyama, MD, MPH, PhD

報告書 2020年3月15日

非日本人種の舌を観察するための舌画像撮影システムTIASの改造

秋山 一誠（サンパウロ秋山一誠診療所）

緒言

筆者はブラジル国サンパウロ市で非日本人種にも舌画像撮影システムTIASが利用できるか検証を行ってきた。2018年8月30日より開始した撮影は昨年3月23日付けで報告したとおり、日本人種向けに開発されたこの器機は問題がある事が判明した。ブラジルの人口はアジア系が1%強以外は欧州系白人、アフリカ系黒人、先住民及び混血で構成され、「鼻梁」の形状の違いが顕著である。いわゆる日本人種より鼻が大きい、高いため、TIASの撮影球面体前面が干渉し、設計された顔の姿勢にならない。そのため「顔が上を向く」か「顔が後退する」ので結果、撮影された写真は舌の姿勢が不良であったり、光量が足りなかったりし、想定された画像の解析に支障がでる。この結果を千葉大学医学部及び工学部、メーカー（タカノ株式会社）に提示し、球面体前面がある積分球半球を改造する事になった。

改造

日本人種と画像の解析を同条件にするためには、光量や撮影距離の撮影条件を一定させるのが必然であり、それらのパラメータを変更させない改造が必要であった。まず一般的なブラジル人の顔写真を大ききのレファレンス付きで撮影した画像をメーカーに送った（写真1）。これらのデータを元に開口部の上下を広げる範囲を割り出した。単純に開口部を広げるだけでは、積分球の内部面積が減り、光量の条件が変化するので、開口部面積を同じにするため幅をやや狭くする事で解決した（写真2,3,4）。従来の開口部には「校正用」のレファレンス板を設置可能であるが、改造部品は従来の開口部と非日本人種用の開口部の形状が異なるため、「開口部を取り換え可能」にした。



写真1：幅10mmのレファレンスを着けて一般的なブラジル人白人の顔写真

Kazusei Akiyama, MD, MPH, PhD

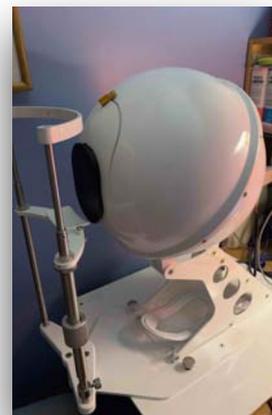


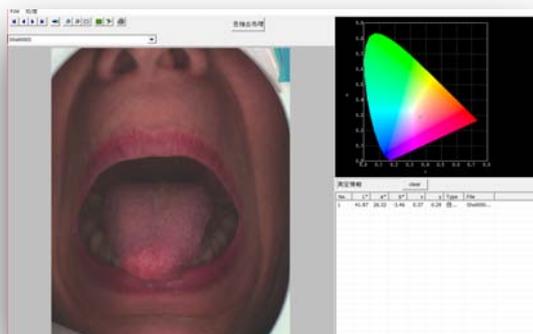
写真2
積分球半球前面の交換

写真3
改造積分球（上） 取り換え開口部（中、下）

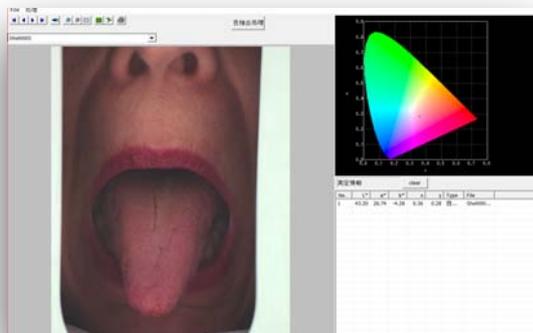
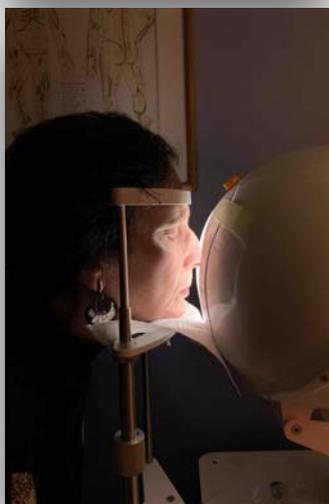
写真4
改造後

効果

本改造により、ブラジル人の「鼻」が日本人と同様に「撮影時に積分球内に入る」ようになり、舌に届く光量や顔の姿勢が器機設計の条件となった。2019年8月下旬より改造TIASで撮影を開始し、現在に至る。



改造前：鼻が球面体前面にあたり、顔が上を向く、舌も上を向く。



改造後：鼻が積分球内部に入り舌の姿勢が設計のとおりになる。開口部の幅が狭くなっている事がわかる。

N274 Computerized tongue image analysis system-Part 3: Color chart

Presentation content

- Purpose and justification
- Global usage
- Existing national standards
- **Scope**

Yoichi Miyake, Xiaoyu Mi, Tadaaki Kawanabe, Huilin Zhou and Haiming Zhang, Masami Shishikura, Koichi Sakaue and Toshiya Nakaguchi

1

Purpose and justification

This proposal aims to establish an international standard for color chart used in the tongue image analysis system. Tongue diagnosis is a key technique in traditional medicine, of which the basic ideas can be found in ancient Chinese clinical textbooks and has been developed for hundreds of years and is popularly applied to clinical diagnosis all over the world.

Color chart is generally used in color correcting process of tongue images to secure the reliability (quality) of the tongue color analysis and is indispensable for further development of tongue color evaluation. It also provides a foundation for academic exchange, education and international cooperation.

Despite their extensive use in clinical practice, international standards addressing color chart used in the tongue image analysis are lacking. To guarantee reliability (quality) and safety of tongue image analysis system, it is necessary to develop such an international standard. (The outline of color patches for tongue image analysis usage are described in Annex A&B.)

2

Scope

This international standard specifies the essential performance and quality of the **color chart used in the tongue image analysis system**. This color chart is used for evaluation of color reproduction of tongue image analysis system and does not involve the clinical tongue diagnosis associated with the findings obtained from the system.

3

Outline

Image quality of Tongue image is dependent on many factors as follows:

**1. Spectral radiant distribution of taking illuminant such as,
Color temperature, luminance, rendering index
Kinds of illuminant for example, LED, Xe, Halogen lamp**

**2. Spectral characteristics of imaging system (Digital camera)
Taking condition of lighting (size of integrated sphere etc.)
Characteristics of Display (LCD,PDP, EL, CRT)**

3. Viewing condition (viewing distance, kind of monitor, size, illuminant and luminance of viewing room)

Our purpose for international standard is **development of color chart for color management of tongue imaging systems.**

Standard of Color Chart is introduced and proposed.

Requirements of New tongue color chart

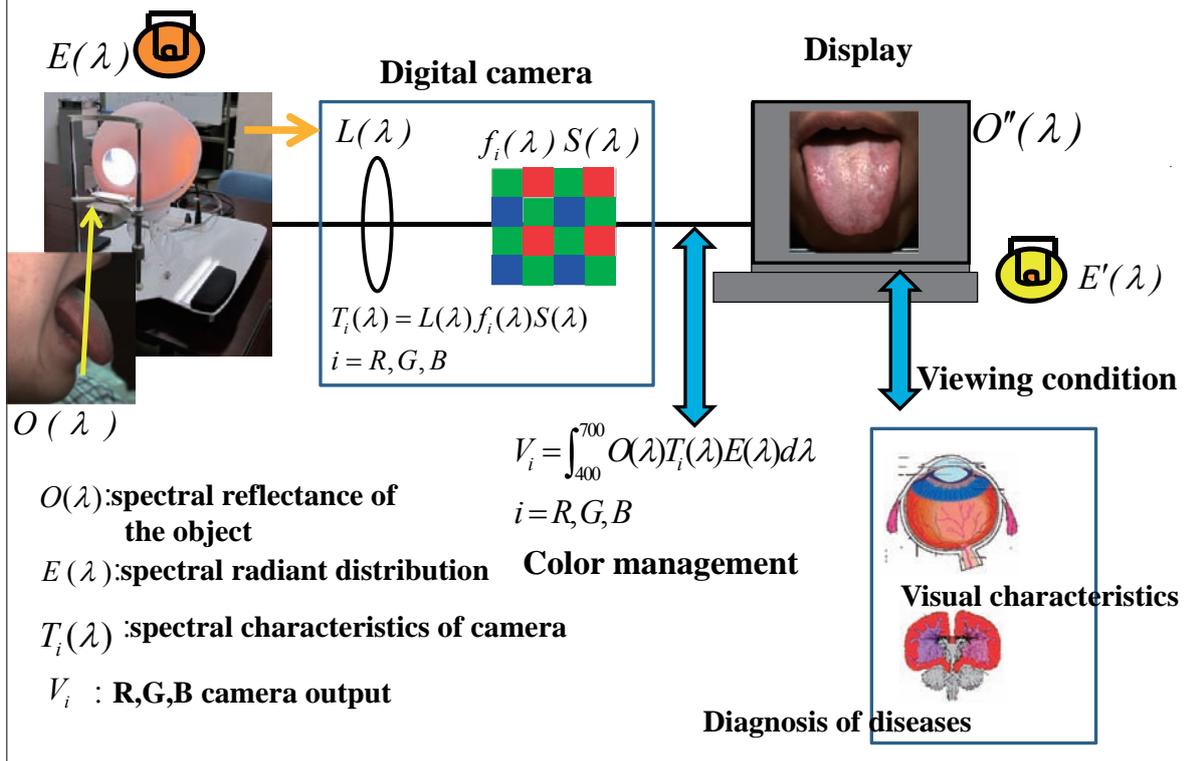
- **Color chart is based on the actual tongue colors.**
- **Appropriate number of color for convenience practical use and analysis**
- **High accuracy of color reproduction.**

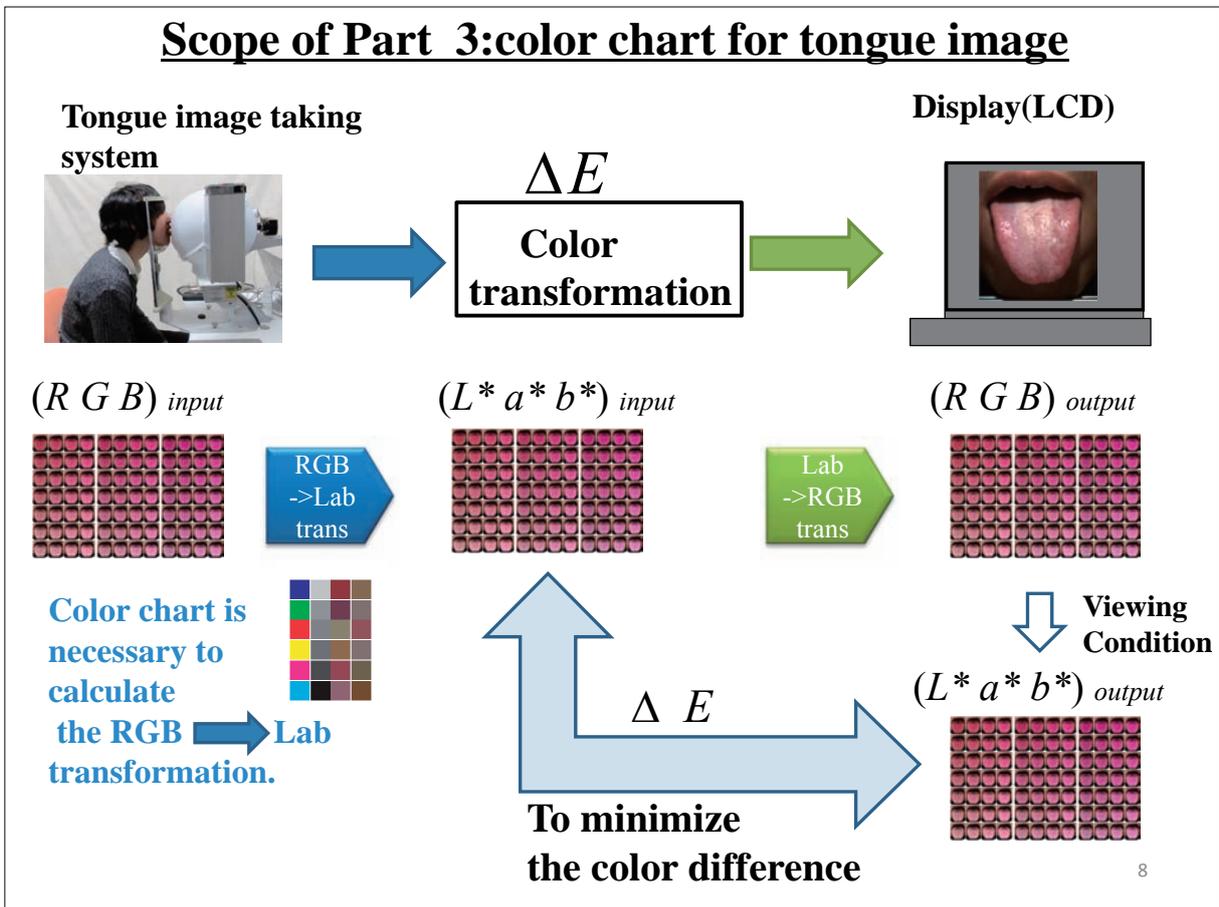
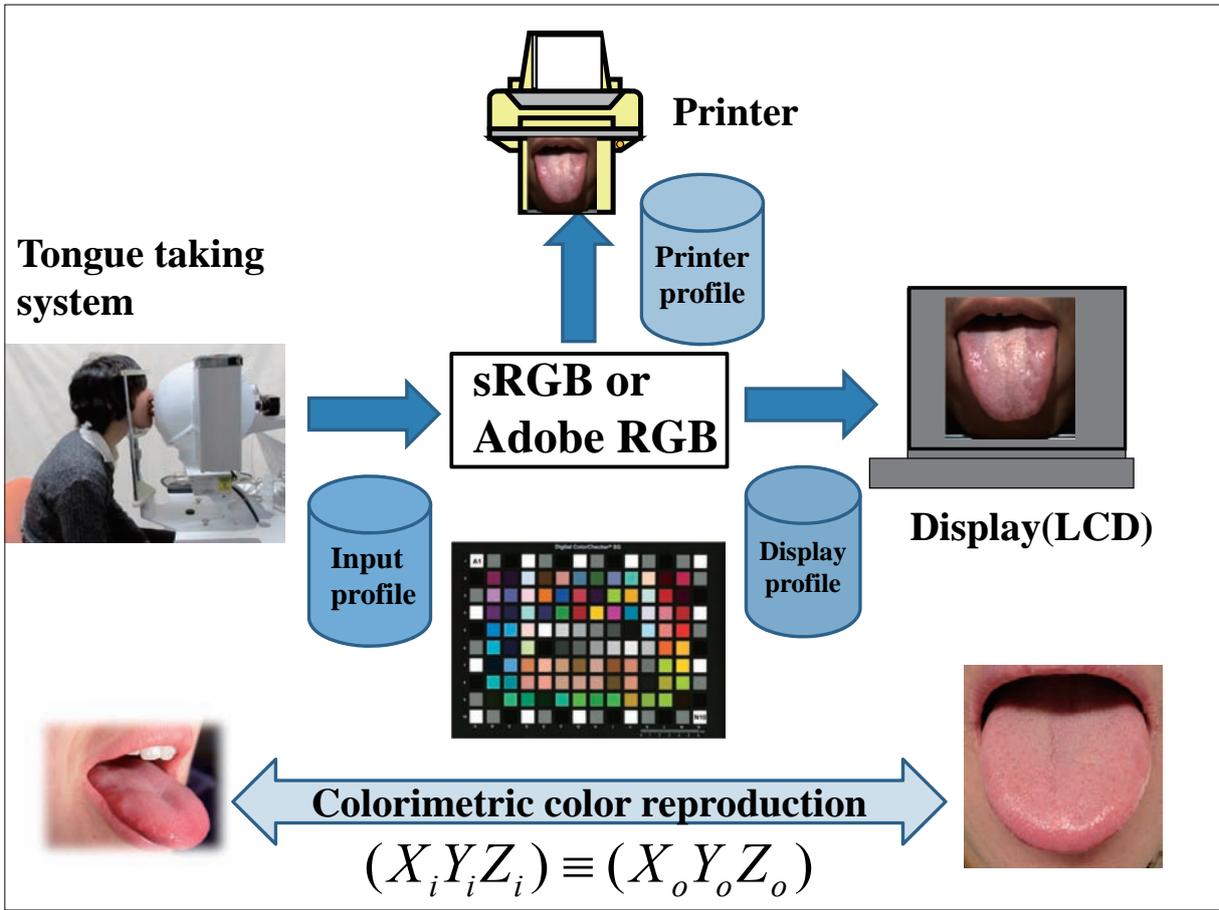
We propose a new international standard of color chart specification to satisfy the requirements.

5

Purpose Tongue picture taking and reproduction system

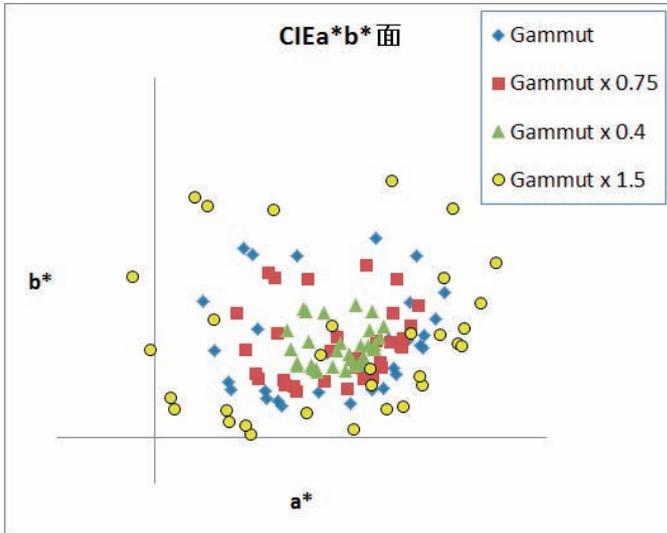
Taking condition





Actual tongue colors

Covered actual tongue color area (gammut) ,and spread the area.



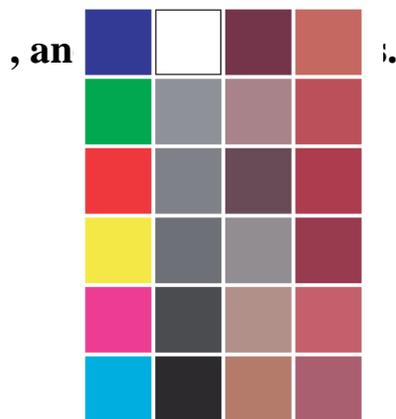
We measured actual tongue colors (over thousand), and analyzed tongue color area.

Example of traditional color chart

Macbeth color chart

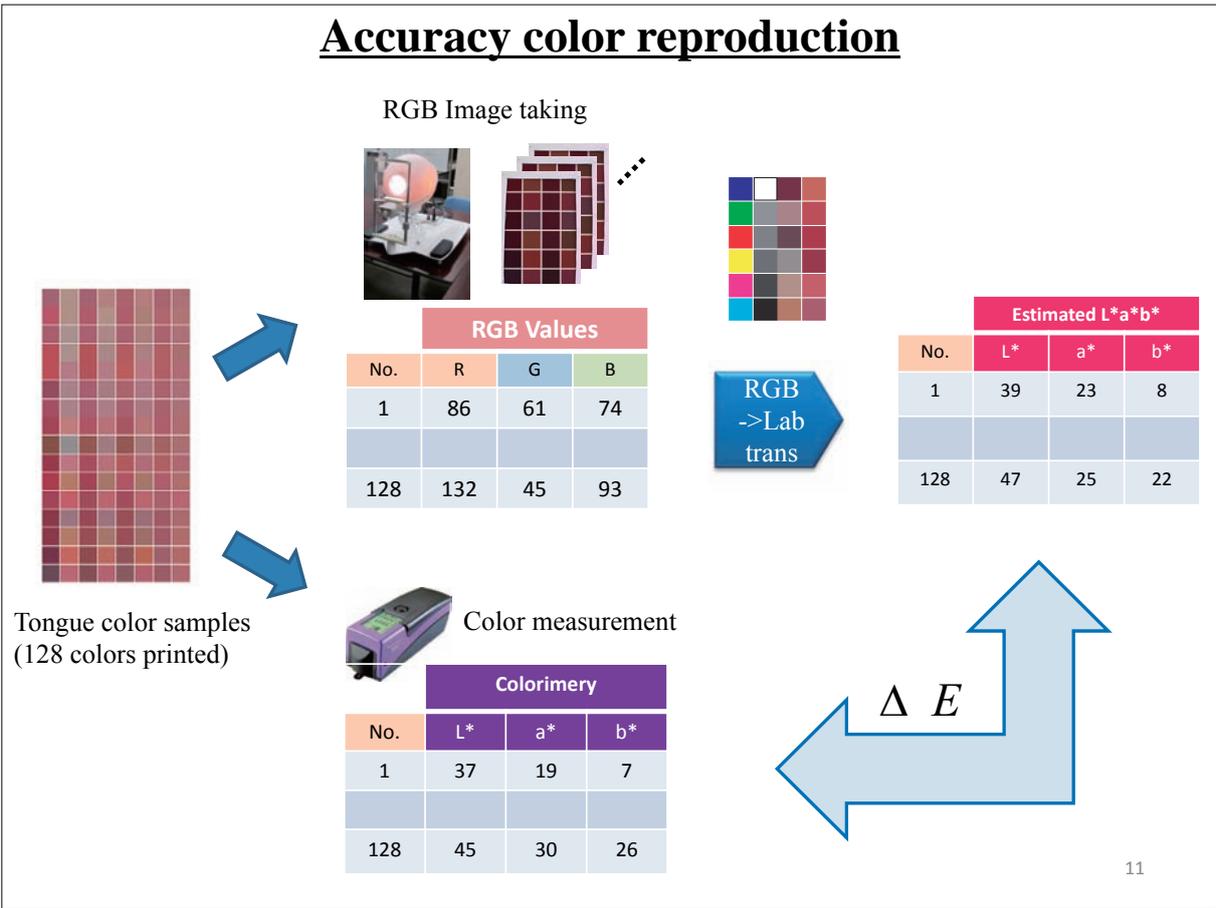
Primary color : Cyan, Magenta, Yellow, Red, Green, Blue

Gray Scale : Black, Four Gray colors, White

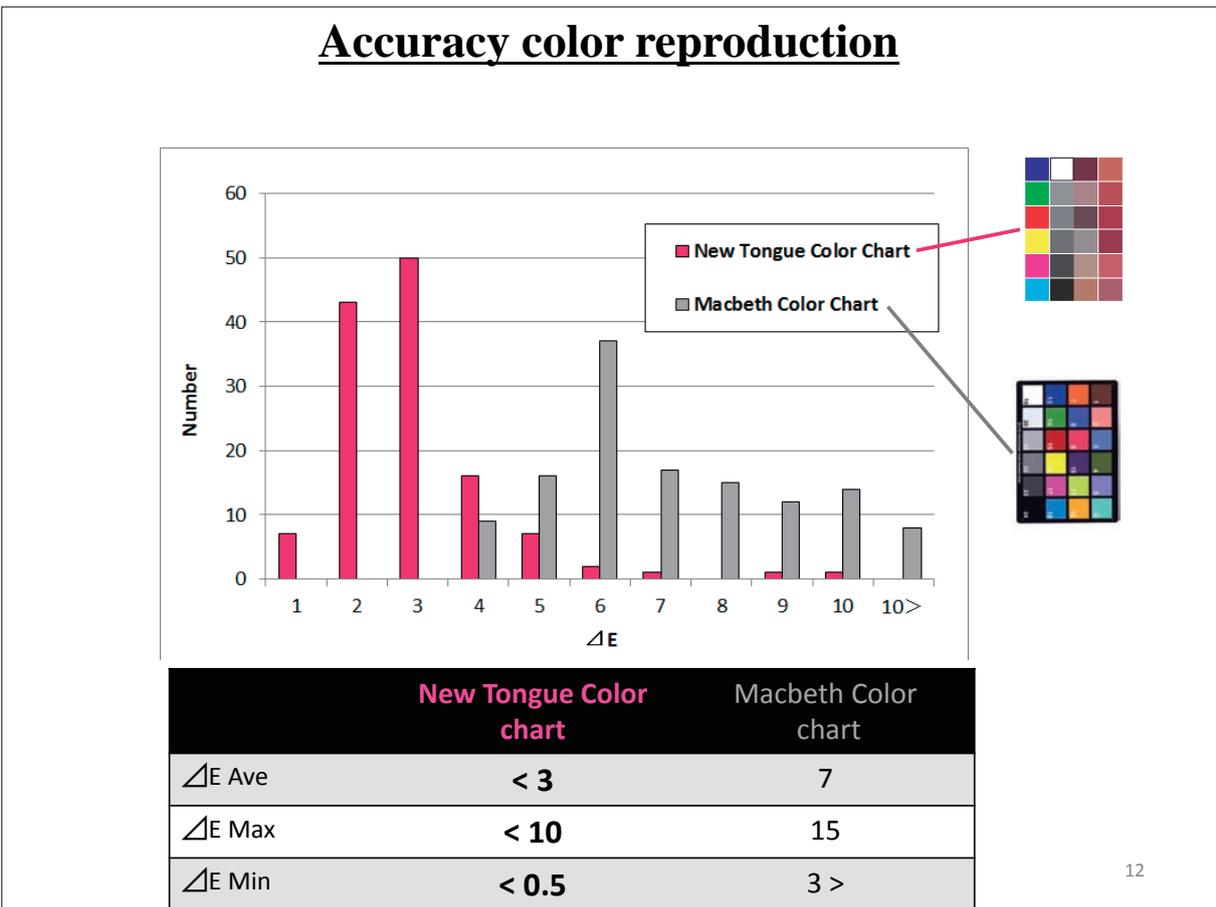


Only 24 colors

Accuracy color reproduction



Accuracy color reproduction



Standard tongue color chart is ,

- **Actual tongue colors.**

=> Covered all actual tongue color area

- **Appropriate number of color.**

=> 24 colors include 12 kinds of tongue color.

- **Accuracy of color reproduction.**

=> Accurate tongue color reproduction was done by using standard color chart compared with the conventional chart such as Macbeth color chart

ISO-TC249-WD N399
Computerized tongue image analysis system
Part 4: -Peripheral visual instruments-

Presentation content

- **Viewing condition**
- **Display system**
- **Time schedule**

Yoichi Miyake, Xiaoyu Mi, Tadaaki Kawanabe, Huilin Zhou, Haiming Zhang, Masami Shishikura, Koichi Sakaue, Toshiya Nakaguchi and Takao Namiki

1

Scope

- **This international standard specifies the essential performance and quality of the display and viewing condition in the tongue image analysis system.**
- **This peripheral visual instruments should be discussed after the Colour chart (Part 3) is determined .**

2

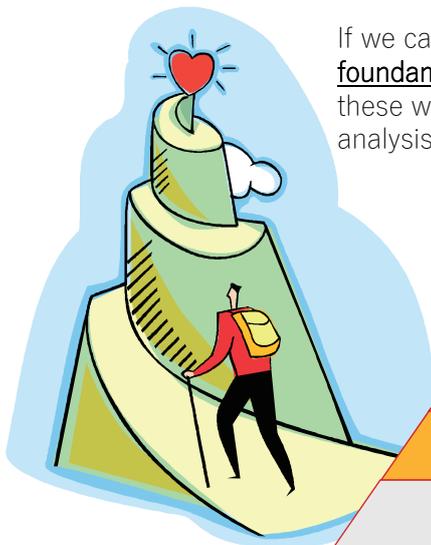
Review of first WD

- This proposal aims to establish an international standard for peripheral visual instruments with appropriate viewing environment used in tongue image analysis system.
- It is necessary to secure color reproduction of tongue images through peripheral visual instruments with appropriate viewing environment.
- The standardized peripheral visual instruments will bring the comparability and reliability to tongue image based on tongue diagnosis.
- The standardized peripheral visual instruments will offer strong technological support for further development of tongue diagnosis and also provide a foundation for academic exchange, education, and international cooperation.

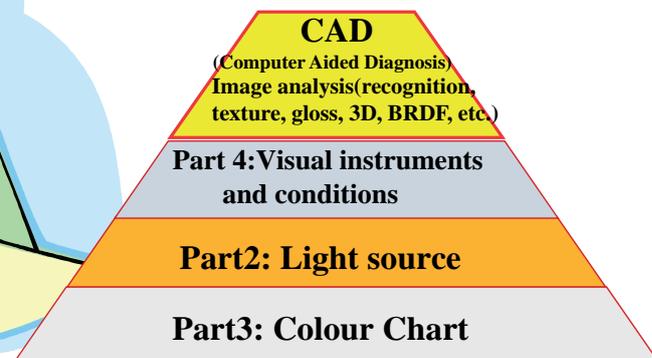
3

Review of first WD

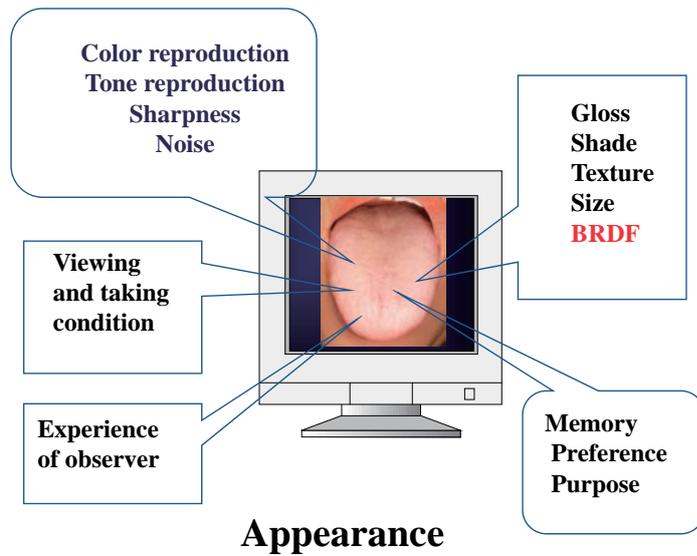
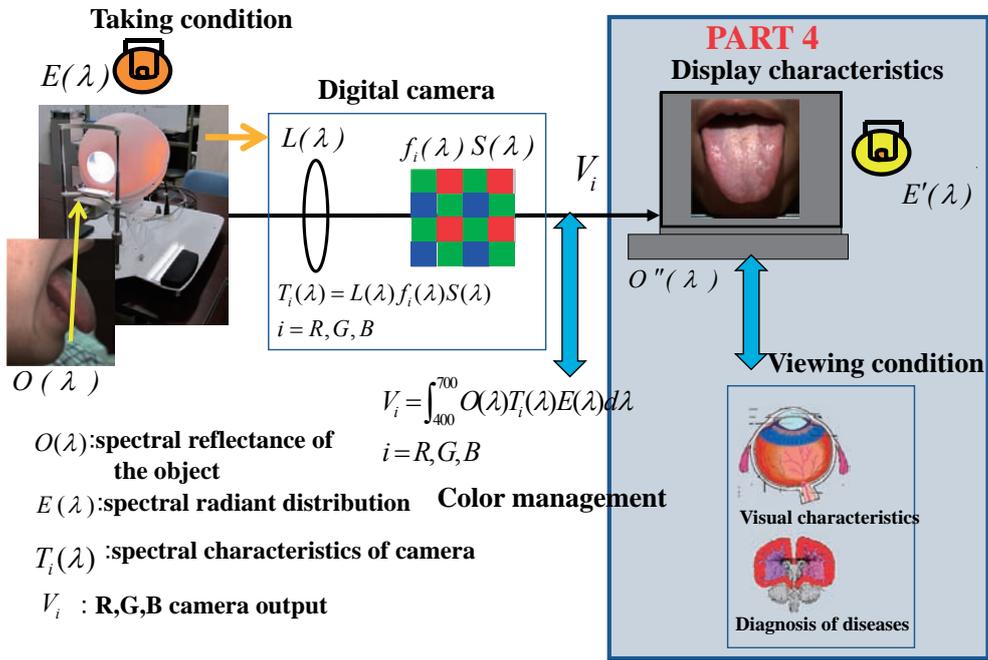
- Toward evidence-based medicine-



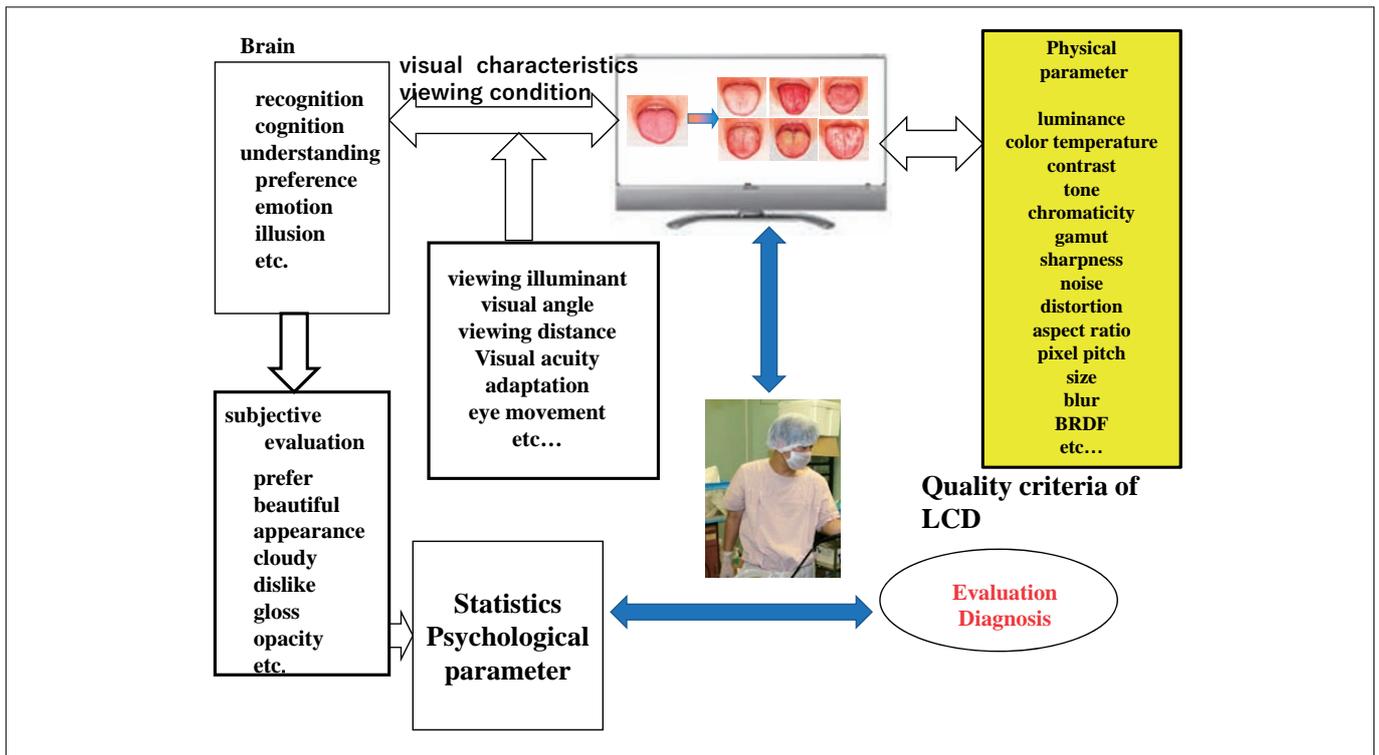
If we can obtain the consensus on the standard of fundamental parts (Part 3, Part 2 and Part 4), these will greatly improve the tongue image analysis technology.



Purpose Tongue picture taking and reproduction system



Necessary to determine quality criterion
Measure of quality



As a conclusion

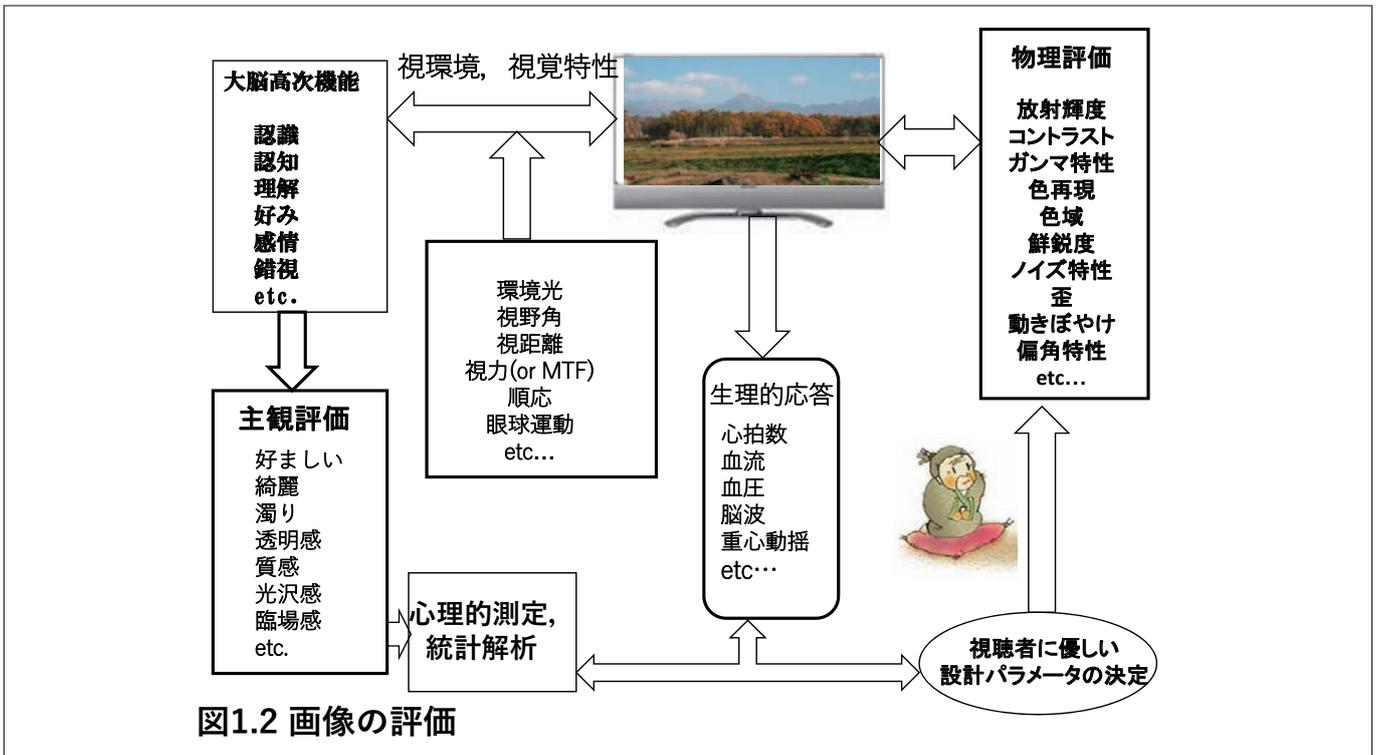
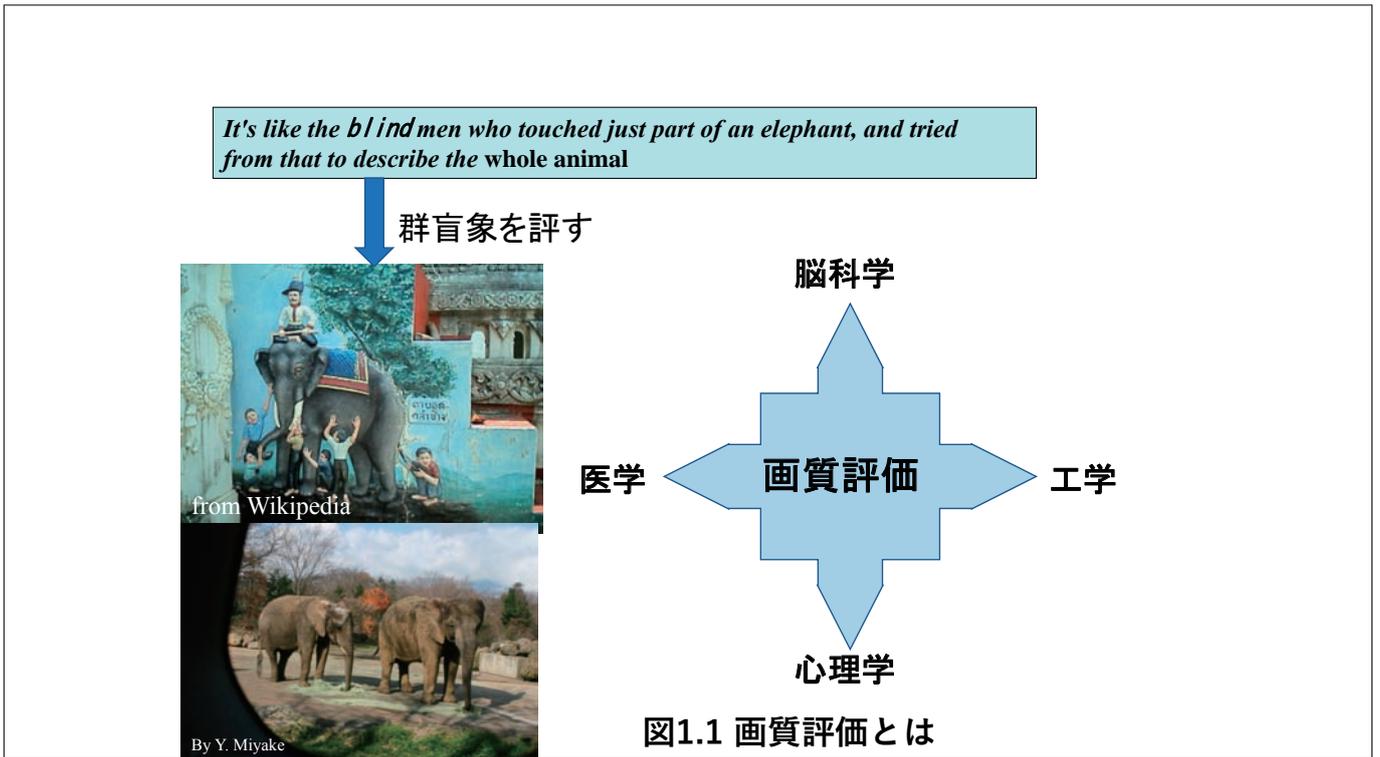
Technical requirements

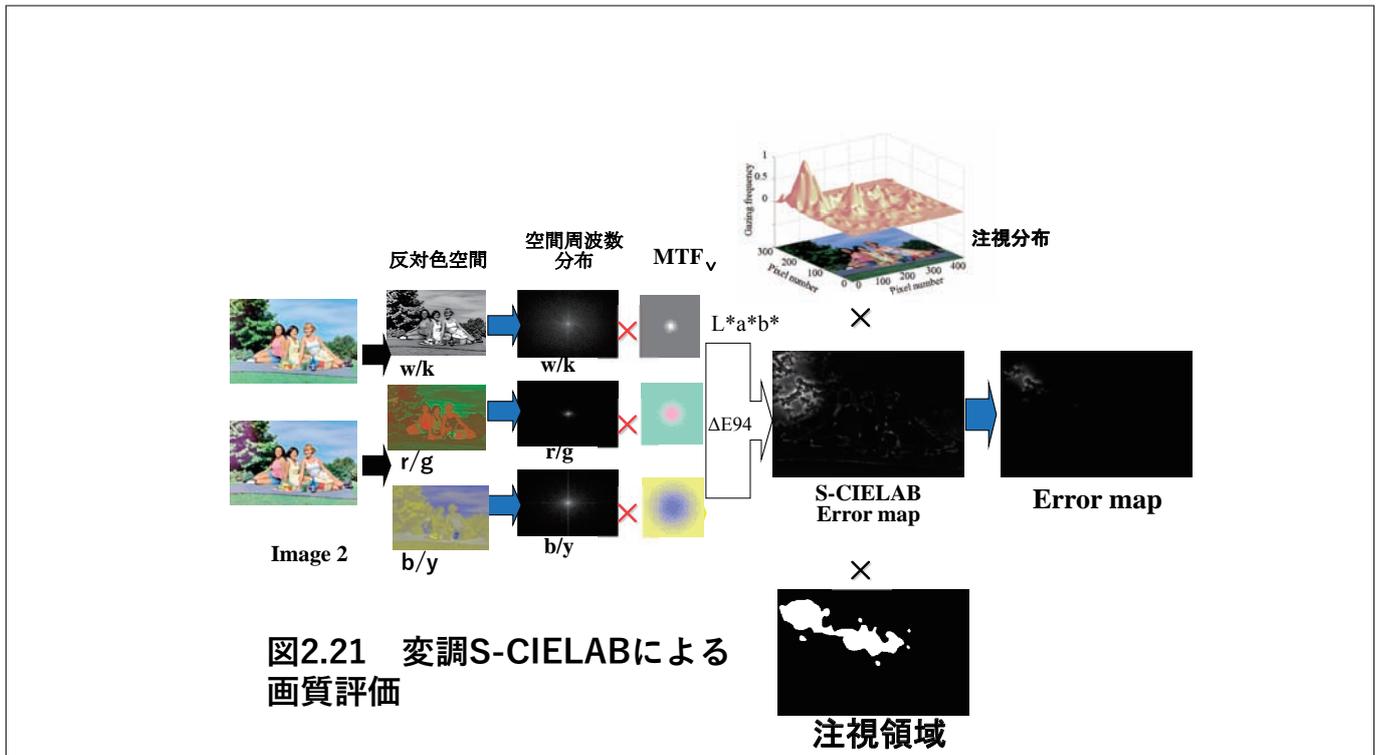
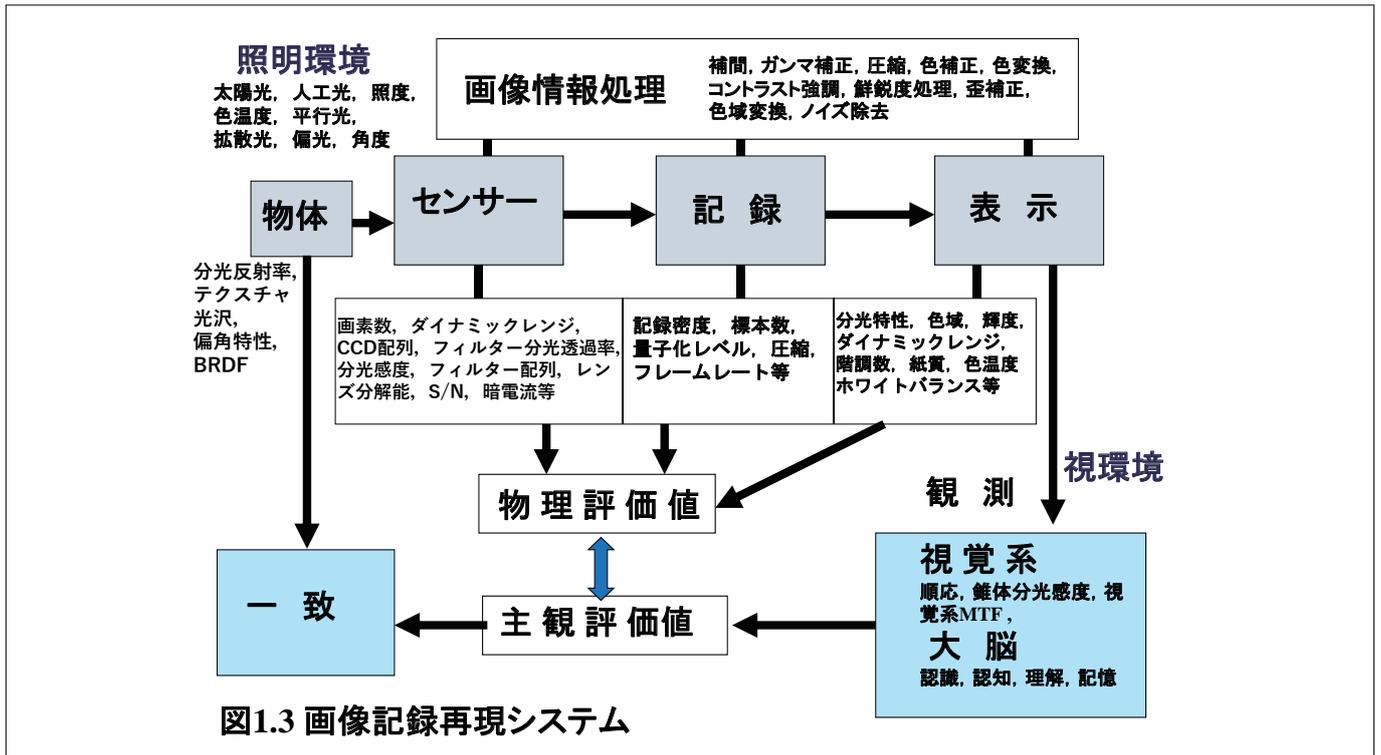
Pixel number, data format, quantization level
 Maximum permissible of Color difference between
 object and reproduced image

Viewing condition

(viewing distance, kind of monitor, illuminant and
 luminance of viewing room)

**Firstly, pixel number, quantization level, gamut
 should be determined**





5. 「東アジア伝統医学標準化の政策分析」

分担研究開発課題「東アジア伝統医学標準化の政策分析」

研究開発分担者 伊藤 隆 東京女子医科大学・東洋医学研究所 客員教授

研究開発の目的および内容

ISO/TC249 幹事国である中国における伝統医学領域の国際標準化への取り組みをモニタリングする目的で、国家中医学薬管理局が発行する「中国中医薬報」を中心としたメディアの分析を行い、TC249 に参画する班員および関係者（行政を含む）に対して定期的なレポートを配信する。日本の歴代生薬学教科書ならびに古典、海外の成書に記載のある個々の生薬の効能・効果に関する記述を整理し、継続性、経験的・学術的な根拠を元にした生薬の効能の標準化案の作成を目的とし、漢方薬学教育における基盤を整備する。日本にとって不利の無い規格へと無毒化すべく、対応を検討し、必要に応じて日本の公定書に基づく文書を作成、提案する。

近年、中国は自国原産の商品を Chinese patent medicine 等と称した国際規格を妄りに提案している。こうした規格は、他国の regulation を侵すことは明白であり、日本は韓国等と共闘して反対して、廃案へと導いている。しかし、中国はそのたびごとにタイトル名称等を変えて内容不変の「新提案」を繰り返している。

2020 年度：[東アジア伝統医学標準化の政策分析]

マイルストーン 1：中国中医薬界レポートの定期作成

中国における中医薬関係の国際標準に向けた動向を抽出してレポートする(1-2 か月に 1 回)。研究協力者柳川俊之が作成する。

マイルストーン 2：伝統医学用語と生薬の効能標準化案の作成

東洋医学会の辞書編纂委員会で検討中の『漢方用語辞書(簡易版)』を編纂に継続参加する。日本の医療用漢方エキス製剤に配合されている生薬 131 種の伝統医学的な効能に関する記述をレビューして、継続性、経験的・学術的な根拠を元にした生薬の効能の標準化案を公開し意見を求める。

マイルストーン 3：腹診所見の用語標準規格案の作成

腹診用語(英語訳)を整理する作業を行い、2020 年 6 月 ISO/TC249 の総会で発表される。

研究開発項目 1：東アジア伝統医学標準化の政策分析 (ISO/TC249/WG1-5)

マイルストーン 1：中国中医薬界レポートの定期作成

TC249 幹事国である中国における伝統医学領域の国際標準化への取り組みをモニタリングする目的で、国家中医学薬管理局が発行する「中国中医薬報」を中心としたメディアの分析を行い、TC249 に参画する班員および関係者（行政を含む）に対して定期的なレポートを配信した。

研究開発項目 2 : ISO/ TC249/ WG5 および JWG1/TC215 における伝統医学用語と生薬の効能標準化案の作成

マイルストーン 2 : 伝統医学用語での生薬の効能標準化案の作成

日本の漢方処方では中医学処方（ISO/DIS 20334）と比較して、同生薬名であっても異なる生薬を採用したり、同処方名であっても量が異なるなど、異なるところが多い。また適用コードについても中医学（ISO18668-1）とは異なっている。中国のこうした国際規格が、国内の日本薬局方に対して影響を及ぼさないようにする目的にて、これまでの体系的命名法や用語の分類構造、生薬エキスをを用いた製品の記号化体系に関する国際標準を作成し、二つの TR の発行に至っている。（ISO/TR 23021: Controlled vocabulary on Japanese Kampo crude drugs、2018年8月発行）（ISO/TR 23022: Controlled vocabulary on Japanese Kampo formulas and the indication codes for the products、2018年4月発行）

これまでにデータベース化した種々の古典と、中国で使用されている中薬学教科書、『中薬大辞典』『中華人民共和国薬典』に記載されている、日本の医療用漢方エキス製剤に配合されている生薬 131 種の伝統医学的な効能に関する記述をレビューして、主に学術的な立場より関連学会における生薬の効能の標準化案を検討する。日本東洋医学会の辞書編纂委員会において『漢方用語辞書（基本用語集）』の編纂と標準化を検討し、学術的な立場で作成した。

また、医療情報を扱う TC249/WG5、JWG1（TC215）において、主として自国の標準を基礎として国際規格を提案してくる中国に対して、その国際規格としての不備や学術上の問題点なども指摘し、日本にとって不利の無い規格へと無毒化すべく、努めてきた。

研究開発項目 3 : ISO/ TC249/WG5 および TC215/JWG1 における漢方医学用語の国際規格化

マイルストーン 3 : 腹診所見の用語標準規格案の提案

我国の漢方医学腹診所見の用語規格提案を検討し、提出した（N1228: NWIP Traditional Chinese Medicine-Vocabulary of Diagnostics Part 3: Abdomen）。腹診は日本において独自に発展した診断学であり、ここで用いられている用語は、中国の古典である傷寒論に由来するが、現在用いられている概念は現代中医学とは明らかに異なっている。これを国際規格化することは、我国の漢方医学の、中国にはない特徴の一つを明確化することであり、世界に展開しつつある中医学の欠点を補うことに繋がる。

中国中医学界レポート

(19.3.1 No. 178)

作成者: 柳川 俊之

- 2018 年の中国中医薬重点産業政策を振り返る
- 第 15 回国際絡病学大会開催、40 年の絡病学の成果を振り返る
- 「中医薬—鉄皮石斛」ISO 国際標準出版
- 「中医薬—板藍根」ISO 国際標準登場
- 「広東・香港・マカオ大湾区発展規画綱要」発表、中医薬も貢献

●2018年の中国中医薬重点産業政策を振り返る

(2019.1.22 医薬網)

<http://news.pharmnet.com.cn/news/2019/01/22/516240.html>

この2年、国は中医薬の発展を非常に重視し「中医薬法」「健康中国2030規画綱要」「中医薬発展第13次5か年計画」を相次いで発表し、中医薬の発展を国家戦略に高め、「健康中国」戦略の重要な一部として政策的な推進をしてきた。特に2018年は中央と地方双方で中医薬の発展、現代化、標準化がすすめられ、関連政策が増区属と発表されたことで、中医薬のサービスの能力が高まり、「健康中国」づくりの効果が際立った。

■国レベルの政策

①4月17日、国家薬品监督管理局が「省級中薬飲片修治規範改訂の技術指導原則」を発表した。省級中薬飲片修治規範は、国の薬品標準に未収載の地方における臨床で習慣的に用いられている飲片の製品規格、修治方法を捕捉的に規範化するものであり、地方の飲片加工、生産、販売、使用、検査、監督管理の法的根拠となる。現地の中薬飲片の品質を高め、国民の健康を保障し、飲片産業の発展を促すうえで積極的な役割を果たした。

②6月1日、国家薬品监督管理局が「古代経典名方中薬複方製剤簡化登録審査認可管理規定」を発表した。古代経典名方は現在に至るまで広く用いられている、治療効果が確かで、顕著な特色と強みを持つ、古代の中医典籍に記載されている方剤である。「管理規定」は、要求に適合した経典名方の発売申請を行う際、薬学や非臨床安全性研究資料のみの提出で、薬効学研究および臨床試験資料の提出を免除すると規定している。中薬材の品質の不安定性と複雑な成分により、ロット間の品質一致性が容易に影響を受けるという問題に対し、「管理規定」は物質基準の管理要求を導入。歴代の医学者による臨床の知恵の結晶である経典名方製剤の市場進出を加速させるものである。

③6月19日、国家薬品监督管理局は「中薬薬源性肝損傷臨床評価技術指導原則」を発表した。薬物性肝障害は中薬を含む薬物研究開発の失敗、発売中止の重要な原因となっており、医薬界、製薬業界、管理当局、市民から大きく注目されるようになった。中国初となる薬品の全ライフサイクル（臨床前、臨床試験期間、発売後）をターゲットとした肝障害リスク識別・評価に関する指導文書である。

④8月16日、国家中医薬管理局、科技部は「中医薬健康サービス科学技術イノベーションの強化に関する指導意見」を発表した。「意見」では、中医薬健康サービス標準体系の健全化を提起した。サービス行為のルール作り、サービス品質・レベルの向上を核とし、中医薬健康サービス機関と人員の参入、サービス技術規範、製品基準、監督管理などの基準の研究、制定を重点的に強化する。信仰の中医薬健康サービス分野において、リーディングカンパニー、地方、専門学会および業界団体のサービス標準制定参画を奨励する。中医薬健康サービス品質評価体制を整備し、第三者専門機関による健康管理、技術コンサルティング、検査測定、認証認可などの科学技術サービス発展を奨励し、中医薬の健康サービス品質を高める。また、中医薬健康サービス国際標準の制定を推進し、系統立った、発展ニーズに即した国際標準体系を構築し、中医薬健康サービス国際標準制定における主導権と発言権を掌握する。中薬品質国際標準制定および著名・優良中成薬、大健康製品、医療機器および補助用具の国際化登録を加速し、中医薬健康サービス・製品の国際医薬、保険修養市場への参入を促進、「一帯一路」沿線各国との技術協力を推進し、中国の健康サービス標準・ブランドを作り上げて、中医薬健康サービスの国際的な影響力を高める。

⑤8月27日、国家衛生健康委員会が「がん疼痛診療規範（2018年版）」を発表した。病因治療に、分子標的治療、免疫治療などに加えて、中医薬の方法が追加された。また、非薬物治療においては鍼

灸、経皮穴位電気刺激などの物理治療などが盛り込まれた。

⑥9月28日、国務院は「中薬品種保護条例」の一部条項を変更した。多くの条項において「国務院の衛生行政部門」が「国務院の薬品監督管理部門」と改められたことで、国務院の薬品監督管理部門が全国の中薬品種保護の監督管理業務を担当することが明確になった。

⑦10月25日、国家衛生健康委員会は「国家基本薬物目録」（2018年版）を発表した。基本薬物品種の数が増えた。中成薬品種（民族薬を含む）は203品種から268品種に増えた。今回の調整では中西薬併重、効能や主な治療範囲の追加、より多くの中医臨床症候のカバーとともに、中成薬部分に「児童用薬」のセクション追加といった動きが見られた。

⑧11月6日、国家薬品监督管理局は「証候類中薬新薬臨床研究技術指導原則」の通告を発表した。中薬診療の特色や強みを継承、発揚し、中薬の特徴に沿った技術評価体系を整備するため、「薬品登録管理弁法」「中薬登録管理補充規定」といった関連規定とともに、「原則」が制定された。

■地方の政策

①1月1日、河北省で「河北省中医薬条例」が施行され、中医師の非中医系医療機関における合法的な身分がさらに明確化されたほか、中医医院による保険適用比率引き上げ、保険適用最低ライン引き下げなどが行われ、市民による中医薬サービスへのアクセシビリティが高まった。

②1月3日、山東省で「省の中医医院がさらに中医薬の特色と強みを保ち、発揮することを促進することに関する通知」が発表され、外来診療の中薬（飲片、中成薬、院内製剤）の処方数が全外来診療処方数の60%を超えるよう（中西医結合医院は40%を超えるよう）、外来における飲片の処方数が30%（中西医結合医院は20%を超えるよう）明確に要求された。

③4月8日、雲南省で「雲南省人民政府による中薬飲片産業発展の推進に関する若干の意見」が発表され、2018～2020年の毎年、省政府が中薬飲片産業の重点分野の発展、重要セクションのブレイクスルー症例を目的とする専用資金5億元を拠出すること、2020年までに中薬飲片全産業チェーンの経済規模を2016年から倍増させ生産高1000億元を目指すことが提起された。

④6月12日、広東省中医院が先頭に立って制定した「中医薬による原発性頭痛治療ガイド」が米National Guideline Clearinghouse（NGC）に掲載された。NGCでは唯一となる中医薬臨床実践ガイドとなった。

⑤7月3日、山東省が全国初の省級健康産業計画となる「山東省医薬健康産業発展規計（2018～2022年）」を発表。中医薬を重点分野とし、6つの省級中医薬エンジニアリング技術センターを建設し、60社以上の中医薬リーディングカンパニー育成を掲げた。

⑥7月9日、天津市が「天津市中薬飲片修治規範」（2018年版）を発表、8月1日から施行した。

⑦7月24日、広東省衛生・計画生育委員会が「広東省小児科サービス能力建設3年行動計画（2018～2020年）」を発表し、中医小児科診療サービスの強化、省級中医小児科指導センター、技術協力グループ作りが強調された。中医小児科指導センターが中心となった中医小児科診療プランの改良、中医小児科技術の普及推進、小児科人材の育成、省全体における中医小児科サービスの均質な発展などが盛り込まれた。

⑧8月2日、甘粛省が「瓊薬大品種大ブランドを支援しリーディングカンパニーの発展を推進する

政策措置に関する通知」を公表し、瓏薬産業発展、ブランド戦略の加速をさらに促進し、大企業、大グループを育てて、瓏薬産業の総合力、競争力向上を期すことが提起された。

⑨江西省が「中医薬標準化作業の強化に関する実施意見」を公表し、2020年までに省内の中医薬標準体系を基本的に構築し、中医薬標準化（GAP）栽培規模をさらに拡大させ、「道地薬材」や強みを持つ中薬材の標準化栽培拠点づくりを進めることを明確に示した。

⑩10月1日、WHOが初めて中医を世界的な影響力を持つ国際疾病分類（ICD-11）に導入することが決まった。ICD-11は2022年に実施予定。

⑪10月15日、上海市は「上海市中医薬発展戦略規画綱要（2018～2035）」を公表。中医薬サービス能力の全面向上、中医治未病・健康サービス発展の深化、中医薬の学術・人材づくり強化、中医薬の伝承・イノベーション・現代化推進、中医薬産業発展レベルの向上、中医薬の国際化・標準化推進、中医薬サービス貿易の発展、中医薬文化の発揚という8つの任務を明確化した。

⑫中国中成薬の原料薬であるサンシチニンジン抽出物標準が、品質要求の厳しいことで知られるドイツ薬局方に正式に収載された。中国にとって、自前の知財権を持つ中薬エキスが西洋先進国の薬局方に収載されるのは初めて。

●第15回国際絡病学大会開催、40年の絡病学の成果を振り返る

(2019.2.25 騰訊網)

<https://health.qq.com/a/20190225/006303.htm>

2月23日、第15回国際絡病学大会が北京で開かれた。国家中医薬管理局前局長で中華中医薬学会会長の王国強氏、中国工程院の専門家15人のほか、中国、米国、カナダ、ベトナム、マカオなどの国・地域から2000人余りの専門家が一堂に会した。また、1000あまりの分会場で同時中継が行われ、3万人を超える医学界関係者が会議の様子を視聴した。

王氏は開会式のスピーチで、絡病理論とその応用の研究グループは長年の努力により、絡病理論を指針として臨床の特色ある学術建設を推進し、心臓・脳血管、糖尿病、腫瘍など重大な疾病の予防治療能力を顕著に高めるとともに、一連のイノベーション薬物開発と産業化を促進し、「理論-臨床-新薬-教育-産業」という中医薬理論のイノベーション・研究成果転化のニューモデルを構築して、中医薬のイノベーション発展、および中医薬の現代化、国際化に大きな模範的役割を發揮したと語った。

● 「中医薬—鉄皮石斛」 ISO 国際標準出版

(2019.2.15 中国中医薬網)

<https://health.qq.com/a/20190225/006303.htm>

2月14日、寿仙谷公司は、同社が主体となって制定した「中医薬—鉄皮石斛」(Traditional Chinese medicine—*Dendrobium officinale stem*)のISO標準が出版されたとISO中央事務局より通知があったことを明らかにした。同標準は鉄皮石斛製品の品質標準、検査指標、検査方法、包装、保管、輸送などのルールを設け、鉄皮石斛業界の国際標準に統一基準をもたらした。

なお、1月には同じく同社が主体となって制定した「中医薬—靈芝」(Traditional Chinese medicine—*Ganoderma lucidum fruiting body*)ISO標準も出版、発表されている。

● 「中医薬—板藍根」 ISO 国際標準登場

(2019.2.11 中国新聞網)

<http://www.chinanews.com/jk/2019/02-11/8751158.shtml>

上海中医薬大学は11日、同大学中薬学院の王瑞教授によるチームが主導して制定した「中医薬—板藍根薬材」国際標準がISOで正式に発表されたことを明らかにした。

標準の制定について同大学は、板藍根の国際標準化をリードする役割を果たすだろうとしたほか、板藍根製品の国際的影響力、競争力の向上、国際貿易の推進に対しても大きな役割を果たすとの見方を示した。

中医薬の国際標準化は、中医薬の国際化を推進する重要な手段である。上海中医薬大学は、板藍根は風邪、インフルエンザウイルス、その他感染症の予防治療で顕著な効果を持っているとした。

同大学では長年にわたり中薬標準化研究に力を入れ続けており、中国薬典、欧州の薬局方、WHOおよびISOの国際標準制定に携わってきた。板藍根の国際標準案は2014年12月にISO/TC249に提出され、2016年5月に投票により制定プロジェクトが立ち上げられた。中国の専門家チームによる主導のもと、ドイツ、カナダ、オーストラリア、韓国、タイの専門家が標準制定に参加。34カ月をかけて出版された。同大学が主導して制定されたISO中薬国際標準は、同標準が初めてだ。

● 「広東・香港・マカオ大湾区発展規画綱要」発表、中医薬も貢献

(2019.2.19 国家中医薬管理局)

<http://www.satcm.gov.cn/xinxifabu/shizhengyaowen/2019-02-20/9069.html>

中国共産党中央、国務院は「広東・香港・マカオ大湾区発展規画綱要」を発表し、広東省・マカオ中医薬技術産業パークなど、ハイレベルな科学技術イノベーションの場を作ることなど、中医薬に関係する内容が多く盛り込まれた。

「国際科学技術イノベーションセンター建設」の章では、横琴広東・マカオ協力中医薬科学技術産業パークなど重大なイノベーションの場づくりへの支援が提起された。また、マカオの中医薬技術産業発展プラットフォームの建設も支援される。

「居住、仕事、遊びに適した良質な生活圏づくり」の章では、中医薬分野の協力を深化すること、マカオ・香港それぞれにおける中薬品質研究国家重点実験室パートナー実験室、香港政府中薬検査測定センターの強みを発揮させること、内地の研究機関とともに国際的に認可される中医薬製品品質基準を作ること、中医薬の標準化、国際化を推進することが盛り込まれている。

近年、党中央、国務院の指導の下で、中医薬は積極的に広東・香港・マカオ大湾区建設に奉仕しており、健康な大湾区づくり、大湾区経済の高品質な発展などの面で大きな役割を果たしてきた。3地区は主体的な動きを見せ、第1回広東・香港・マカオ大湾区衛生・健康協力大会を開催して、協力枠組み合意を締結したほか、広東・マカオ中医薬産業協力特別グループの立ち上げ、現代南薬資源・利用共同実験室づくり、広東・香港・マカオ大湾区中医薬伝承発展大会の開催、大湾区中医薬伝承イノベーション発展プロジェクトの始動などを行ってきた。現在、一連の技術開発、新薬創薬プロジェクトにおける協力ですでに大きな進展を得ている。

本レポートはAMED 委託研究「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」によっています

中国中医学界レポート

(19.4.1 No. 179)

作成者: 柳川 俊之

- 春の全人代、首相が施政方針で中医薬事業発展に言及
- 中医薬産業、医療産業に占める割合が低下傾向に
- 世界初の中医薬 EBM センター、中国中医科学院に設立
- 中医廃止論争が中医薬の発展に与える啓示
- 「中医薬—天麻薬材」ISO 国際標準発表
- 「中国中医薬文化・産業発展報告」発表
- 「医療乱象特別取り締まり」を1年間実施
- 2019 中医薬国際化発展フォーラム開催

●春の全人代、首相が施政方針で中医薬事業発展に言及

(2019.3.5 国家中医薬管理局)

<http://www.satcm.gov.cn/hudongjiaoliu/guanfangweixin/2019-03-22/9367.html>

第13期全国人民代表大会第2回会議が北京の人民大会堂で開幕した。李克境首相が国務院を代表した政府工作報告を行い、その中で「中医薬事業の伝承、イノベーション発展へのサポート」を強調した。

この1年を振り返るなかで李首相は、政府が医療、医療保険、医薬の連動した改革を深化させ、病院の規模に合わせた医療体系における役割分け、住民基本医療保険の補助基準引き上げなどを進めたと述べた。

そして、2019年の施政方針として「安定成長、改革の促進、構造の調整、国民生活への恩恵、リスクマネジメント」「人びとの獲得感、幸福感、安心感を高める」「経済の持続的かつ健全な発展と社会の大局の安定を保ち、全面的な小康社会づくりの総決算に向けた基礎固めをする」というキーワードを掲げたうえで、医療衛生分野における任務の1つとして中医薬事業の伝承、イノベーション発展へのサポートを掲げた。

●中医薬産業、医療産業に占める割合が低下傾向に

(2019.3.11 生命時報)

<https://www.yicai.com/news/100135899.html>

近年、医療機関における中成薬の使用金額や使用比率がいくらか低下している。中薬は中国を代表する民族産業の1つであり、近年は医薬政策における助成の重要領域になっているが、その発展は思うように進んでいない。認可、医療保険リスト組入、入院、臨床使用といったセクションに些かの制約があるために、中成薬の産業規模が縮小を続けているのだ。

中薬産業の、医薬工業全体に占める割合はすでに22%から18%にまで低下しているという。全国人民代表で康恩貝グループ会長の胡季強氏は「この状況が改善されなければ、『中医薬発展規律綱要』や『健康中国綱要』で打ち出された中薬比率30%の目標からますます離れることになる」とし、国務院レベルで各種強調メカニズムを構築し、中医薬産業の発展を推進することを提案した。

同じく全国人民代表で黒龍江珍宝島薬業会長の方同華氏は、中医薬の伝承、発展を推進すべく、西医病院での中医科開設を奨励し、中成薬や注射剤を含む中薬の臨床使用に一定の助成を与える政策を採用すべきだとした。また、国の中医薬管理当局は中医薬の宣伝をさらに強化し、社会公衆に対して中薬産業などの新たな発展ぶりをさらに広く知らしめる必要があると語った。

●世界初の中医薬 EBM センター、中国中医科学院に設立

(2019.3.12 新華網)

http://www.xinhuanet.com/politics/2019-03/12/c_1124226955.htm

国家中医薬管理局の委託を受け中国中医科学院が準備を進めていた世界初の中医薬 EBM 医学センターが 3 月 12 日、北京で設立された。中国中医科学院の専門家が持つ強みを生かし、国内の各大型研究機関と協同し、中医薬の有効性や安全性の根拠を提供する。

同センターは中国中医科学院が中心となり、北京中医薬大学、四川大学 EBM センター、北京大学 EBM センターなど分野内で優位性を持つ機関が協同し、中医 EBM 研究、方法のコンセンサス、標準作り、臨床評価、エビデンスサンプル管理、エビデンス情報サービスなどの作業を行うという。

現在、世界の医学の知識・実践で主流となっているのは科学的なエビデンスを柱とする EBM のモデルであり、臨床エビデンスは治療措置の有効性、安全性を評価する主な根拠になっているとともに、国の衛生、健康政策の重要な参考コンテンツの 1 つとなっている。中医薬は徐々に世界的に受け入れられつつあるものの、さらなる世界的な普及に向けては臨床の有効性や安全性のエビデンスが不足しているといった障害に直面している。

中国中医科学院の黄璐琦院長は当日の設立セレモニーにおいて「EBM は各種医学理論に対して評価や改造、排斥を行わず、ただ臨床治療効果の真実性と有効性にのみ着目し、厳粛な方法にて検証と分析を行い、客観的な評価を下すものである」と語るとともに、EBM と中医学の特徴を有機的に結合し、臨床において実践していくことで、臨床診療レベルを極めて大きく高めることができるだけでなく、中医薬学自身の医学的価値を証明し、中医薬学を世界規模の科学体系へと飛躍させる舞台とチャンスももたらされるとした。

1999 年以降、一部の中医業界関係者は EBM の理念や方法を中医薬の研究に取り込んできた。中国工程院院士で天津中医薬大学校長の張伯礼氏は「十数年の実践により、中医薬はすでにハイレベルなエビデンス群を提供し、国内外に大きな影響を生むようになった」とし、その例として中医薬による心血管疾患に関する多くの EBM 研究がメタアナリシスの形式にて米国の *Journal of the American College of Cardiology* で発表されたことを挙げた。

マーガレット・チャン元 WHO 事務局長は「この数千年、中医薬は中国や中国以外の人びとの健康のために大きな貢献をしてきた。中医薬の安全性、有効性は肯定されなければならない。また、中医と西医の間に障壁を設けてはならず、互いに力を合わせて人びとの健康に奉仕すべきだ」と述べた。

● 中医廃止論争が中医薬の発展に与える啓示

(2019.3.15 中国中医薬報)

http://www.cntcm.com.cn/2019-03/15/content_58111.htm

アヘン戦争前、中国の医界は中医の独壇場であり続けていたが、西洋の学問が問うように浸透するにつれ、西洋医学が中国に根を下ろした。かくして2つの異質な医学体系が併存することになり、衝突は避けられない状況となった。そして、西医を中医の代わりに用いることを主張する人物も少数ながら出現し、その典型的な人物は日本で西洋医学を学んだ経歴を持つ余雲岫で、1920年に記した「靈素商兌」の中で中医薬理論を批判し、中医を廃止、中薬は医学研究資料として利用すべきだと主張した。

さらに、商務院書館の編集者だった惲鉄樵らが新聞紙や医学雑誌で弁論を繰り広げ、1920年初めの中医理論論争を引き起こした。

1922年、北洋政府は「医師（士）管理暫行規則」を出し、多くの条項から中医に圧力を加え、中医薬の発展を阻害した。これに中医界は猛反発し、国内の多くの中医団体が続々と集会を開き抗議を行った。上海では同5月20日に丁甘仁が創設した上海中医学会が会議を開き、同人の協力と団結が日々かけられた。

6月11日には江蘇省の医薬団体が合同会議を開き、中医に不利な規定の撤廃を趣旨とする請願活動を行った。省の中医団体のとりまとめ役であった李平書が南京に赴き請願を行うとともに、内務部に規則の撤廃を求める電報を発した。このような働きかけにより、北洋政府は同年8月にこの規則を暫時緩和することを余儀なくされた。

1929年2月23～25日、国民政府は南京で第1回中央衛生委員会を開いた。会議に出席した衛生委員はいずれも西洋医学界の人物であり、余雲岫は会議上で旧来の医学を廃止する意見をぶち上げた。これに対し、陳存仁、張贊臣ら上海中医界の青年層は対策を協議し、抗争することを決定した。3月17日、各地の医薬代表者が上海に集結し、全国中医中薬業界による中医廃止反対大会を開くとともに、全国医薬団体総連合会が立ち上がった。

20日、同連合会は第1回執行監督委員会を開いて請願団を結成し、全国の中医薬132団体の委託を受けて国民政府に請願を行い、当日の夜行列車で南京に赴き請願を行った。その後、国民政府が「中国医薬事業の発展を阻害することは先の総理（孫文）による『固有の知能を発揚すべし』との遺訓に反する」との通告を発表するに至り、中医廃止案はご破算となって抗争活動は成功した。

中医廃止の動きへの抗争が持つ、大きな意味

1. 社会各界による中医に対する声援、注目を呼び起こした

中医廃止案が出されると、中医界は「中医の提唱は救国主義であり、中医中薬の団結で経済侵略に抗う」といったスローガンを叫び、社会各界からの支持と注目を集めた。当時の上海の新聞5社はいずれも「中医を廃止すべきでない」との社説を発表し、中医を支持する広大な世論の声を形成した。

2. 機関が設立され、中医が医薬衛生システムにおいて合法的な地位を得た

請願闘争を通じ、国民政府と衛生部は中医に対して蔑視せず、中医廃止案の実行を凍結したほか、「国医館」の設立に同意するとともに、陳存仁、謝利恒の2人を衛生部顧問として招聘した。「国医館」は1931年3月に南京で中央国医館が設立され、各省や海外に分館、支館が設置され

た。また 1933 年には国民党中央政治会議において 1930 年制定の「西医条例」に倣った「中医条例」の制定が提案され、その後紆余曲折を経て「中医条例」は 1936 年 1 月 22 日に発表された。

3. 民族虚無主義への反対機関が設立され、中医が医薬衛生システムにおいて合法的な地位を得た
中医廃止論争は簡単な学問の論争ではなく、民族虚無主義の氾濫を巡る論争であり、中医界が自らの生存を求めて行った不屈の抗争である。中国伝統文化を全面的に否定する誤った傾向を正すうえで一定の積極的な作用を生んだ。

歴史を回顧することで、得られる啓示

1. 中医薬界は団結を強化しなければならない
過去の中医学は長きにわたりそれぞれが思い思いにやっていたが、中西医学論争が起こると意思統一が図れずに孤軍奮闘するのは事業の発展の足を引っ張ることを体感するに至った。団体を組織することは同業者の団結を促す、相互扶助の精神を培い、政治的な影響力を拡大させるのである。
2. 中医薬界には危機意識が必要
生きるための抗争は、中医界の覚醒をも引き起こした。抗争を経験した中医界の多くの有識者は、中医の革新が急務であることを深く意識したのである。社会の変革、世界による中医学の研究、中医学と現代の技術革命とのギャップといった危機感や、危機感を生んでいる原因を十分に認識することが至極重要なのだ。
3. 中医薬の理論体系を絶えず充実させなければならない
中医薬は長きにわたり人類の健康に大きく貢献しており、その科学性に疑いはない。しかし欠陥や不足も存在する。例えば、統一的な評価基準がないなどだ。
中医の特色は一定の歴史的な条件の下で生まれたものであると同時に、科学の発展と変化に伴って変わるべきものでもある。この数十年間で、現代の科学や医学と中医学とが互いに浸透し合うことで互いの発展が促進されることが証明されている。
中医薬の臨床効果は中医薬が存在する上での根本的な保証であり、中医薬理論の充実のカギを握るのは、臨床の実践を指導し得るとともに、社会からの理解と賛同を得られることである。その重点は、いかにして有効な中医薬の治療方法や処方を開発整理し、その臨床効果を客観的に評価するかということだ。

中西医学はそれぞれ性質の異なる知識体系に属しており、西医の方法や近代医学の標準で中医を科学化することは中医にとって必ずしも本当の活路ではないが、模索可能な方法の 1 つでもある。ただし、科学の旗印を掲げて中華の伝統文化を否定する態度を持ち、中医薬に対して偏見を抱きながら、簡単な科学知識によって複雑な科学の概念を扱おうとするのは科学的な態度とは言えない。

今や、中医薬の平行と調和の理論は、世界の政治、社会、生活、医学、環境問題を考える上での重要な方法になっているのだ。

● 「中医薬—天麻薬材」 ISO 国際標準発表

(2019.3.21 国家中医薬管理局)

<http://www.satcm.gov.cn/xinxifabu/shizhengyaowen/2019-03-22/9362.html>

先日、ISO が「中医薬—天麻薬剤」国際標準 (Traditional Chinese medicine-Gastrodia elata tuber) を発表した。

同標準は、雲南省の昆明理工大学国家中薬材産業技術体系昆明総合実験ステーション、雲南省三七資源可持続利用重点実験室の崔秀明研究員グループが音頭を取り、中国中医科学院中薬資源センターの黄璐琦氏によるグループ、マカオ科技大学中薬品質コントロール国家重点実験室、好医生集団などが共同で制定した。

同標準は主に、天麻薬材の種子、範囲、定義、技術要求、検査規則などの内容を含んでいる。中国薬典の現行基準に比べると、必要な含有量の検査基準に加えて、国際市場の要求に基づき農薬や重金属の制御指標についても合理的に規定されている。

同標準は「中医薬—三七種子種苗」「中医薬—三七薬材」に続く、雲南省が先頭に立って制定を進めた3つめの中医薬関連 ISO 国際標準となる。

● 「中国中医薬文化・産業発展報告」発表

(2019.3.22 生命時報)

<http://www.lifetimes.cn/cyjj/2019-03/14591781.html>

3月21日、北京中医薬文化伝播重点研究室、北京中医薬大学中医薬文化研究・伝播センター、北京金匱中医薬文化発展基金会と社会科学文献出版社が共同で企画編集した「中国中医薬文化・産業発展報告 (2017~2018)」の発表会が北京で開かれた。

「報告」はデータや事実を用い、社会において20年あまり流布されていた中医薬に関連する誤ったデータを消し去るとともに、国に対して中医薬発展に関する総合データの調査研究実施を呼びかけた。また、中医薬高級人材の評価について学術的に影響力のあるデータを用いる必要性を提起するとともに、中医薬の国際化においては中医薬を伝播するための場づくりを重視する必要があるとの見解を示している。

中医薬は早い時期から世界に進出してきたが、東洋と西洋の文化的な差異や衝突、学术界の科学自体に対する認知、境界分け、評価基準などの問題で統一的な認識が得られていないことなど様々な理由により中医薬文化は未だに真の意味で受け入れられておらず、中医薬は世界的な発言権を持たないうえ、世界各国において相応の法規や政策による保障も得られていない。

しかし、中国の総合的な国力が高まり続け、中国の伝統的な科学文化が世界に与える影響も徐々に強まる中で、中医薬にはすでに新たな発展の状況が生まれており、遠からぬ将来、世界の主要な医学体系に組み込まれる可能性が極めて高い。

● 「医療乱象特別取り締まり」を1年間実施

(2019.3.22 国家中医薬管理局)

<http://www.satcm.gov.cn/hudongjiaoliu/guanfangweixin/2019-03-22/9367.html>

国家衛生健康委員会、国家發展改革委員会、市場監督管理総局、国家中医薬管理局、国家薬品監督管理局、公安部など 8 政府部門が連名で「医療乱象特別取り締まり行動に関する通知」を発表し、その行動プランを打ち出した。取り締まり行動は 2020 年 2 月までの 1 年間行われる。

近ごろ、医療業界では診療の強要、規定に反した免疫細胞治療、医療保険基金の詐取などの違法行為が目立ち、市民の健康の権利と利益を著しく阻害するとともに、正常な医療秩序を乱し、業界の信用に悪影響を及ぼしている。

取り締まり行動は主に、患者に対する診療や消費の強要、違法な臓器売買など各種法律法規に反する医療従事行為、保険証の偽造や虚偽記載などによる医療保険詐取行為、違法な医療広告や虚偽情報の流布行為、規範化されていない必要以上の費用徴収行為が対象となっている。

● 2019 中医薬国際化発展フォーラム開催

(2019.3.26 人民網)

<http://health.people.com.cn/n1/2019/0326/c14739-30996455.html>

中医薬の伝承とイノベーション発展をさらに支え、中医薬の世界進出を推進し、中医薬の現代化レベルを絶えず高めることを目的とし、中華中医薬学会と人民網が 24 日、2019 中医薬国際化発展フォーラムを人民日報社で開催した。参加者は中医薬の国際化の道を模索するとともに、中医薬の国際化の前途、チャンスや課題について分析した。

中華中医薬学会副会長兼事務局長の王国辰氏は「中国経済の急速な発展、国際的な影響力の向上に伴い、中医薬の世界に向けた伝播や発展は新たな歴史の段階に入った。中華中医薬学会は中国で最も早くに創設され、最も大きな規模を持つ中医薬学術団体として、多方面のリソースを集めて大局の発展に生かし、国の中医薬海外発展政策決定に向けた参考を提供する。また、国際交流・協力を促進し、中医薬を『一帯一路』沿線国共通の優れた衛生資源とするよう取り組む。さらに、他国の優れた経験ややり方を学び、吸収し、中医薬の現代化レベルを高めていく」と語った。

中国工程院院士で天津中医薬大学校長の張伯礼氏は「中医薬の現代化の進展」というテーマで発言。中薬が多くの発展のチャンスを迎えるなかで、最も重要な問題は市場のニーズであり、その次に重要なのは科学的な研究方法により中薬の治療効果を証明することだとの認識を示した。そして、中医薬オリジナルの思考と現代の科学技術を融合させることで新たな研究分野を開拓し、世界の生命科学の発展をリードするとともに、中国の方法によって医療改革という世界的な難題を解決し、貢献を果たす必要があると述べた。

本レポートは AMED 委託研究「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」によっています

中国中医学界レポート

(19.5.1 No. 180)

作成者: 柳川 俊之

- 中薬による心血管疾患治療で大きな進展
- 大学の新学部「中医骨傷科」が認可される
- 華僑が中医薬の世界進出をアシストする
- 中国・チェコ中医センター、プラハで始動
- 2019年中薬・植物薬国際フォーラム、深圳で開催
- 「中医薬—中薬材商品規格等級通則」国際標準発表

●中薬による心血管疾患治療で大きな進展

(2019.4.1 国家中薬管理局)

<http://www.satcm.gov.cn/hudongjiaoliu/guanfangweixin/2019-04-02/9500.html>

山東大学齊魯医院の張運氏をリーダーとする「通心絡の介入による頸動脈プラーク治療のランダム、二重盲検、プラシーボ対照、複数拠点臨床研究」の結果が中国心臓病介入年次総会で発表された。この論文は、国際的な科学技術ジャーナル「ネイチャー」傘下の「サイエンティフィック・リポーツ」で発表される。ネイチャーで複方中薬研究の論文が掲載されるのは、非常にまれなことである。

世界中薬学会連合会の創会副主席・事務局長の李振吉氏はこの研究について、世界で初めての中薬介入による頸動脈プラーク治療のEBM研究であり、中薬の通心絡によって安全かつ有効に頸動脈プラーク面積拡大の遅延と欠陥の再構築ができることが実証され、証拠と国際的に公認された評価方法を用いて、改めて中薬の有効性と安全性が実証されたとの認識を示した。

現在、中国の心臓・脳血管疾患の発病率と死亡率は依然として上昇傾向にあり、患者の総数は約2億9000万人に上り、社会や家庭に大きな負担を強いている。

北京阜外医院の楊躍進教授は「この研究は世界のEBM研究の方法、原則、基準によって行われたものであり、その結果は信頼できる。一部の人は中医に対して疑問を持っているが、EBMによる証拠がここにできた」と語った。

国家基本薬物である通心絡カプセルは、2017年の心臓血管疾患の内服中成薬の6.92%を占めるなど、心臓・脳血管疾患治療の基礎的な薬物になっている。現在、韓国、ベトナム、ロシア、カナダ、シンガポール、カンボジアなど多くの国・地域で認可、販売されており、ベトナム衛生省は国医療保険リストに収載している。

中国工程院院士の呉以嶺氏は「中薬の臨床応用価値が明るみに示されるのに伴い、人類の健康に与える危害が最も大きい虚血性心臓・脳血管疾患の中薬による治療の前途は非常に明るくなりつつある。代々伝承、発揚され、発展してきた絡病理論は、必ずや心臓・脳血管疾患治療に大きな福音をもたらすことだろう」と述べた。

●大学の新学部「中医骨傷科」が認可される

(2019.4.4 国家中薬管理局)

<http://www.satcm.gov.cn/hudongjiaoliu/guanfangweixin/2019-04-04/9515.html>

教育部は先日、中医養生学、中医小児科学専攻についてそれぞれ5つの大学での新設を認可したほか、河南中薬大学に新たに中医骨傷科専攻を新設することを認めた。

中医養生学専攻が新設されるのは河北中医学院、山東中薬大学、湖南中薬大学、広州中薬大学、広西中薬大学。中医小児科専攻が新設されるのは河北中医学院、長春中薬大学、広西中薬大学、成都中薬大学、貴陽中医学院。また、長春中薬大学、山東中薬大学、成都中薬大学では中医リハビリ学専攻も新設される。

●華僑が中医薬の世界進出をアシストする

(2019.4.9 中国網)

http://zy.china.com.cn/2019-04/09/content_74662121.htm

近年、中医薬の国際化の歩みが加速する一方で、数多の困難にも直面している。華僑・華人は中医薬の海外進出に立ち会いつつ、中医薬の国際化に向け自らのパワーを使って貢献している。

3月24日、「中医薬国際化発展フォーラム」において、世界的な製薬会社アストラゼネカと緑葉製薬が新たな戦略提携覚書を締結し、中成薬の中国以外の市場における戦略提携の意向を正式に発表した。

近年、中薬の輸出量は日増しに増えている。中国医薬健康業界国際化情勢発表会で発表された税関データによれば、2018年の中薬系製品輸出額は39億900万ドルで、前年比7.39%増加した。

「一帯一路」の全方位的な新たな局面の推進に伴い、2018年5月現在で6大陸に35カ所の中医薬海外センターが落成した。これらのセンターは中医薬の医療・保健、技術研修、文化交流など多くの機能を備えており、一部の海外センターはすでに現地の中医医院などになっている。

スウェーデン碧雲中医薬大学の田宇颺・董事長は「学校建設以来、われわれはすでに15万人のスウェーデンの学生に中医薬理論、中医薬の基礎、中医按摩の主義を含む20~30のカリキュラムを教授してきた」と語った。

ハンガリーで30年あまり中医薬の普及に尽力してきたという陳震氏は「やってきたころは都市に中医診療所などなく、各医学スクールにも中医薬の影は見られなかったが、改革開放に伴って、近年では中医薬を評価し受け入れるハンガリーの市民がますます増えている。1月に実施したイベントでは、5000人のハンガリー市民がボランティア診療を受けるために集まった」と述べた。

中医薬の海外での発展成果は喜ばしいものだが、本当に中医薬の国際化を実現するにはなおも障害が存在する。

田氏は「多くの国で中医薬の法律が作られていないことが、中医薬の国際化にとって最大の困難の1つだ。現時点で、中薬というジャンルはなおも多くの西欧諸国から認められておらず、多くの中薬在が健康品としてのみ欧州各国に進出している。これにより、往々にして中薬材の品質が保証できない状態にある」とした。

メディアの報道によれば、ベトナムでは毎年中国から10万トンの中薬材を輸入しているが、本当に中薬材として輸入しているのはわずか10%前後で、残りの大部分は農産物として輸入されているという。WHOの統計でも、2018年8月現在で103のWHOメンバー国が鍼灸の使用を認めているが、伝統医学の法律法規を設けている国はわずか29カ国に、鍼灸を医療保険体系に組み込んでいる国は18カ国にすぎないことが明らかになっている。

中国中医科学院の黄璐琦院長は中国中医EBMセンターの除幕式で「中医薬は徐々に世界に受け入れられているが、世界進出に向けてはなおも臨床の有効性、安全性のエビデンスが不足しているといった障害に直面している」と語った。

陳震氏も「欧州人が薬物を使用する際、安全が第一であり、効果はその次。ルールや監督管理が不足し、一部の商人が経済利益を過度に重視して現地の法律で認められていない、あるいは品質が低い中医薬を販売、使用していることで有害反応が発生し、中医薬の海外における評判に大きく影響している」との見方を示した。

このほか、中医薬の海外普及はしばしば「個人プレイ」の状況にも陥る。中医の受入度が高いとされるオランダでは中医師が4000人あまりいて、1500あまりの中医診療所が開業している一方、診療所1カ所あたりでトレーニングを受けた経験のある中医従事者は3人に満たないという。

田氏は「現在海外の中医薬機関はいずれも小規模な診療所であり、1カ所につき多くても3~5人程度の中医師しかいない。これらの医師は限られた範囲内で医学的な治療を行わざるを得ず、中医薬文化を伝播する上でのパワーを結集させることは難しい」と語る。

困難は存在するものの、中医薬が持つ実際の治療効果やその背後に含まれる文化的な魅力は、中医薬従事者が初心を忘れることなく、少しずつ国際化に向けて進んでいくための道を模索していく自信となっている。

先日、天津中医薬大学の張伯礼校長が中医薬の特徴について語ったさい「中医薬は多くの組成による複方からなっており、多くの経路から根治の難しい慢性疾患に介入する。この点において、ピンポイントなターゲットを持つ化学薬品に比べて強みを持っている」とした。全国人民代表大会の肖偉如代表は「中医薬が国際化を実現できなければ、永遠に大きく成長させることはできない。国際化してこそ、われわれが5000年あまりかけて形成してきた、確かな効果を持つ中医薬が全世界に奉仕できるのだ」と述べた。

陳震氏は「海外で長年生活している華人華僑は、中医薬文化を海外に伝播するうえでの『道づくり』ができる。中医薬の海外進出は順を追って徐々に進めるべきものであり、功利を急いではいけない」と語る。田氏は「長年の努力により、スウェーデンでは中医薬立法を推進する世論の基盤が形成されており、今後われわれは中医薬の法制化に向けた突破口を見出すことができるだろう」とした。

第16回世界中医薬大会は今年、ハンガリーの首都ブダペストで行われ、5大陸の38カ国・地域の中医学代表者1000人近くが参加する予定だ。この大会が、世界の中医薬発展における新たなマイルストーンになることだろう。田氏は「国家中医薬管理局の推進の下で、中医薬の世界進出のためのリソースが増え、意欲も高まっている」と語り、今後海外における中医薬の前途はますます明るいものになるだろうと自信を見せた。

●中国・チェコ中医センター、プラハで始動

(2019.4.19 人民網)

<http://world.people.com.cn/n1/2019/0419/c1002-31039699.html>

中国・チェコ中医センターが4月18日にプラハで始動した。チェコの社会各界に、中医薬を見せる窓口を提供することが目的だ。

同センターは、中医薬展覧館、中医図書室、中医教室および中医相談室、療法体験室などが設置され、中医薬の教育、知識普及および中医薬文化の伝播という機能を担う。

チェコのローマン・プリムラ衛生副大臣は始動セレモニーでスピーチした際「チェコでは中国伝統の中医薬に対する人々の理解がまだ十分ではなく、西洋医師の中医による治療効果に対する認識も不足している。同センターの指導は非常に喜ばしいことであり、中西医結合がより多くの人を手助けすることを望む」と述べた。

中国の張建民・駐チェコ大使は「中医薬は中国で数千年の歴史を持つ、中華民族特有の医療資源だ。中医薬は中国から来たものだが、全人類のものである。同センターは中医薬文化の伝播、PR、体験に力を注ぎ、両国の友好的な協力、交流に向けた新たなコミュニケーションの架け橋となることを目指す」と語った。

●2019 年中薬・植物薬国際フォーラム、深圳で開催

(2019.4.25 中国新聞網)

<https://m.chinanews.com/wap/detail/zw/sh/2019/04-25/8820503.shtml>

「2019 年中薬・植物薬国際フォーラム」が4月25日、広東省深圳市で開催された。フォーラムの趣旨は、中医薬の伝承・イノベーションの特徴にあった研究モデルと技術体系を構築し、中医薬の標準化、現代化、国際化の推進を加速することだ。

国家薬典委員会事務局長の張偉氏は「現在十数種類の中薬材標準が米国の薬局方に収載されているほか、一部の標準がそれぞれ欧州、フランスの薬局方に収載されている。中国薬典に収載された薬材もカナダ薬品管理機関から認可されている。これらは中国中薬標準研究の理念、考え方、品質コントロールの技術と方法がすでに徐々に国際レベルに到達しつつあるとともに、徐々に多くの製薬先進国から認可されるようになってきていることの証明だ」と語った。

張氏は、国際間の交流、協力を通じて、中国薬典さらには中国の薬品品質の世界的な影響力を拡大し、より多くのより先進的な中薬標準を製薬先進国に参入させるようともに推進することを望むとし、ともに中医薬産業の国際化を進めることに期待した。

フォーラムは「中医薬のグローバル化に関する法律の監督管理」「中医薬グローバル化の実践と展望」「中薬の研究と品質標準」「中薬研究開発の新たな視点」という4つの主題フォーラムが設けられた。

フォーラムには、世界のトップで長年活躍してきた中薬・植物薬の研究開発専門家、国内外の薬局方専門家委員ら20人が参加。欧州薬局方中薬委員会の前議長でドイツ薬局方生薬部門議長のGerhard FRANZ教授、中国工程院の姚新生教授、欧州薬局方中薬委員会専門家医院の王梅博士らも出席した。

フォーラムは深圳市科学技術協会が主催。「世界緑色中薬産業連盟」が提唱されるとともに、中国の中薬の国際化に向けた道づくりを進め、産業の国際的な競争力を高めることを盛り込んだ「深圳宣言」が発表された。

●「中医薬—中薬材商品規格等級通則」国際標準発表

(2019.4.25 国家中医薬管理局)

<http://www.satcm.gov.cn/xinxifabu/shizhengyaowen/2019-04-26/9664.html>

ISOは先日「中医薬—中薬材商品規格等級通則」国際標準が発表された。この標準は、中国中医科学院院長の黄璐琦院士によるチームが先頭に立って制定したもので、現在ISO/TC249の中薬分野において初めて発表された枠組みの標準通則である。主に、中薬材商品規格の等級分けの原則、根拠、要求などを規定しており、国際貿易における単一薬材商品規格等級標準の制定に適用される。単一薬材の規格等級標準づくり、中薬材の国際市場における流通秩序づくりに対して、大きな意味を持つ。

中薬輸出量が絶えず増加するのに伴い、技術的な貿易障壁が中薬輸出における最大の「障害」となっている。中薬材商品規格等級標準の不足が、中薬材取引のルール作りを困難にし、中薬材の国際貿易を阻害してきた。このため、黄璐琦氏のチームが2015年にISO/TC249に対して「中医薬—中薬材商品規格等級通則」標準の提案を行っていた。

本レポートはAMED 委託研究「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」によっています

中国中医学界レポート

(19.6.1 No. 181)

作成者:柳川 俊之

- 中医薬の内容が「一带一路」成果リストに盛り込まれる
- 広東・香港・マカオベイエリア中医薬シンポジウム開催
- 2019 伝統医薬国際発展フォーラム開催
- 中薬を注射する治療法は、信頼できるのか
- 中国とオランダが中医薬センターを共同建設
- 中国の中医医療衛生機関 6 万カ所を突破、従事者は 71.5 万人
- 中医が正式に世界の衛生体系に組み込まれる
- 第 4 回海外華僑華人中医薬大会開催

● 中医薬の内容が「一带一路」成果リストに盛り込まれる

(2019.4.30 国家中医薬管理局)

<http://www.satcm.gov.cn/hudongjiaoliu/guanfangweixin/2019-05-05/9718.html>

第1回「一带一路」国際協力サミットフォーラム開催以降、衛生・健康分野の協力は絶えず深化しており、中国は「一带一路」沿線国にまとまった数の中医薬海外センター、43カ所の中医薬国際協力基地を建設した。

中国は毎年周辺国の3万人近い患者に対して良質な医療サービスを提供している。中国の中医薬チームはカンボジア、コモロ、トーゴ、サントメプリンシペ、パプアニューギニアなどの国でマラリア撲滅プランを相次いで実施している。

● 広東・香港・マカオベイエリア中医薬シンポジウム開催

(2019.5.7 国家中医薬管理局)

<http://www.satcm.gov.cn/xinxifabu/gedidongtai/2019-05-08/9762.html>

「イノベーション、融合、発展、共有」をテーマとした広東・香港・マカオビッグベイエリア中医薬シンポジウムが広東省珠海市で5月2日に開かれた。

広東省・香港・マカオの各関係当局担当者、中医薬専門家らが会議に出席し、三地域が共同で「中医薬ベイエリア」の建設を推進し、ビッグベイエリアの融合的な発展を促し、ビッグベイエリア市民の健康ニーズに奉仕することなどについて討論や意見交換を行った。

会議では三地域共同による中医薬ベイエリア建設の提議が批准され、広東・香港・マカオの中医薬業界が「健康中国」戦略において良質な中医薬製品・サービスの供給を拡大し、ビッグベイエリアに世界クラスのハイレベルな中医薬健康ベイエリアを建設すべくともに努力するよう呼びかけられた。

● 2019 伝統医薬国際発展フォーラム開催

(2019.5.17 国家中医薬管理局)

<http://www.satcm.gov.cn/hudongjiaoliu/guanfangweixin/2019-05-20/9858.html>

2019 伝統医薬国際発展フォーラムが5月15日に、ポルトガルの首都リスボンで開催された。フォーラムは「世界の青年中医薬従事者が中医薬の発展に果たす役割とその位置づけ」がテーマで、ポルトガル語圏における伝統中医薬の発展と普及を推進することが目的だ。

開会式では広東マカオ協力中医薬科技産業パークとカーボベルデ衛生・社会保障省が協力覚書に署名した。双方は伝統医薬分野の協力を拡大、深化させる。

駐ポルトガル中国大使の蔡潤氏は式辞のなかで、マカオが中国とポルトガル語圏諸国との協力、特に中国とポルトガルとの中医薬協力において重要なプラットフォームや支柱の役割を發揮していると述べた。現在、ポルトガルでは3つの理工大学に鍼灸本科課程が設置されており、民間には規模の大きな鍼灸トレーニング機関が複数あるほか、中医を特色とする欧州（ポルトガル）中医薬文化体験センター、中国・ポルトガル薬食植物資源研究センターなどが設置されている。今後、中医薬分野の協力が中国とポルトガルの二国間協力の新たな成長になりそうだ。

今回のフォーラムは、マカオ特別行政区政府と国家中医薬管理局が共同で主催した。

●中薬を注射する治療法は、信頼できるのか

(2019.5.16 新京報)

<http://www.bjnews.com.cn/graphic/2019/05/16/579833.html>

いわゆる中薬注射剤とは、中薬のエキスを採取し純化して作られる体内注入用の溶液、乳液、使用直前に溶液化させる粉末、あるいは高濃度溶液の無菌製剤である。

1941年に初めての中薬注射剤が誕生してから大規模な生産が行われるようになり、現在に至るまでの約80年間、中薬注射剤に対する疑問は止むことなく続いてきた。

中薬注射液は中国の特定の時代における産物だった。抗日戦争時期、西側諸国からの厳しい封鎖を受け、中国は欧米から抗生物質や各種西洋薬を輸入することができなかった。そこでわが国では自前の中薬注射剤を作り始めたのだ。

1941年初め、太行山区八路軍一二九師衛生部が製造した柴胡注射剤が、中薬初の注射剤として臨床で使用された。1954年、武漢製薬廠が生産した柴胡注射剤が市場で発売され、中薬注射剤が初めて工業化生産された。1965年から80年代に至るまで、全国で熱烈な中草薬の群衆運動が起こり、1400種類に上る中薬注射剤が出現した。

2013年末までに、かつて1000種以上あった中薬注射剤は淘汰されていったが、それでもなお約140種類が正式に認可登録され、発売されている。

そして、現在まで残っている中薬注射剤は各地の大きな公立病院で非常に歓迎されており、毎年全国で1000億元以上の中薬注射剤が売れる。2013～2017年に北京、広州など重点都市の公立病院を対象に実施した調査では、中薬注射剤の販売額は100億元をキープし続け、年々微増傾向にあるという。

しかし、全体的に見れば中薬注射剤の売上成長率は年々低下しており、2018年にはついにマイナス成長となった。その背景には、政府が中薬注射剤への規制を強化し続けていることがある。2009～2011年、国家薬品监督管理局は3年連続で「中薬注射剤安全性再評価をしっかりと行うことに関する通知」を出し、2012年には廃止する中薬注射剤品種リストを発表。柴辛感冒注射液、穿山龍注射液、肝淨注射液、肝欣泰注射液、田基黄注射液など临床上での使用頻度が少なく、安全性も不十分な11種類がリストアップされた。

また、2018年になると民間において中薬注射剤に対する疑問の声が高まり、中薬注射剤の販売額も前年比13.11%減と大きく減少した。

中薬注射剤が「安全でない」とされる理由は、「注射」と「混合物」という2つのキーワードによって説明される。伝統的な中治療法では、中薬は煎じて口から服用して体内に入れる。その際、薬物は消化酵素や胃酸によって破壊されやすく、食物も薬物の吸収に影響を与えることから、内服による治療効果は往々にして低下してしまうという問題点を抱えている。

一方、西洋医学の注射療法は、薬液を直接体内に注入し、薬の血中濃度を速やかに目標値にまで高めるため、即効性がある。ただ、中薬注射剤というのは中医でも西洋医でもないいびつな存在であり、その薬剤は伝統中薬から来ている一方で、その手法は西洋医の現代的な注射法を採用しているのである。注射療法を採用する場合、高濃度の薬物が速やかに血漿や組織に到達するため、有害反応が起きやすい。これは西洋医の注射療法自身もそうである。

そして、大きな問題は西洋医の輸液として用いる薬剤は成分が単一の溶液であるのに対し、中薬注射剤の成分は実に複雑であり、これにより有害反応の可能性が高まる点である。有害反応の記録がある 128 種類の中薬注射剤のうち、単一の有効成分による薬剤はわずか 9.37% で、単味薬ながらも複数の有効成分が含まれているものが 52.34%、複数の薬を混合したものが 38.29% となっているのだ。

つまり、90% もの中薬注射剤は「成分が単一ではない」ということになる。あるデータによれば、これらの複雑な成分を持つ中薬注射剤が毎年中国でのべ約 4 億人の体内に注入されているという。

人びとは、天然の製剤や純中薬製剤に対して往々にして毒や副作用がないという誤解を抱いている。しかし、2017 年の「国家薬品有害反応モニタリング年間報告」によれば、中薬の使用において中薬注射が有害反応、重篤な有害反応を引き起こす最大要因なのである。

有害反応とは通常、胃腸機能の失調、頭痛、倦怠感、原因不明の筋肉痛、不快感、睡眠異常などである。重篤な有害反応は、死亡、生命の危険、発がんや奇形、永久的な人体の障害、器官機能の損傷といった反応を指す。注射というやり方は中薬を使ううえで重篤な不良反応を引き起こす絶対的な首謀者であり、多くの中薬注射剤にリスクが存在する。例えば、柴胡注射液、鹿茸精注射液などを濫用すれば、アレルギー性のショックを引き起こし得る。

中薬注射剤が確かに腫瘍や心臓血管疾病の治療に一定の作用を発揮することは否定できない。黄耆、人參、刺五加、斑蝥を含む艾迪注射液には、明らかな腫瘍成長抑制作用がある。党参や黄耆を含む参茸扶正注射液は腫瘍に抗血を作る、臨床効果が評価されている常用薬である。飲む中薬に比べて中薬注射は効果が出るのが早い反面、リスクも本当に大きい。いずれにせよ、リスクを避けるために守るべき薬物投与の原則は「内服できるものは筋肉注射せず、筋肉注射できるものは静脈注射せず、特に中薬注射剤の静脈注射は慎重に用いるべし」ということだ。

●中国とオランダが中医薬センターを共同建設

(2019.5.23 国家中医薬管理局)

<http://www.satcm.gov.cn/xinxifabu/gedidongtai/2019-05-23/9876.html>

5 月 20 日、中国(四川)—オランダ経済貿易協力交流会がオランダのアムステルダムで開催された。フォーラムでは四川省第二中医医院、成都市健康サービス業商会、オランダマーストリヒトバイオ科学パークが共同で「中国—オランダ中医薬センター」建設に向けた枠組み合意に署名した。

四川省共産党委員会書記の彭清華氏が署名に立ち会うとともに、「一帯一路建設の重要なポイントである四川省とオランダが協力を強化し、投資と貿易の利便性向上を絶えず推進して農業、新興産業、サービス業、経済・貿易、教育・研究、中医薬などの分野での協力をさらに強化することを願う」と述べた。

四川省の中医薬代表団はオランダ滞在中、マーストリヒトバイオパークの運営状況を視察したほか、ライデン大学医学院、オランダ神州中医大学の責任者と意見交換を行い、中医薬の欧州における立法政策や営業条件について理解するとともに、オランダの「欧州における中医薬の窓口」としての強みを生かして医療サービス、研究開発、中薬登録などの分野で協力を推進していくことについて討論を行った。

近年、四川省の共産党委員会と省政府は中医薬の発展を非常に重視しており、中医薬産業を省の

医薬健康産業の重要な一部に組み込むとともに、中薬材産業を優先的に発展させる方針を打ち出した。彭清華氏はたびたび四川の中医薬の海外進出を推進し、中医薬分野の実務的な協力を強化しており、中医薬はすでに四川省の対外交流における美しい「名刺」になっている。

●中国の中医医療衛生機関 6 万カ所を突破、従事者は 71.5 万人

(2019.5.24 国家中医薬管理局)

<http://www.satcm.gov.cn/xinxifabu/shizhengyaowen/2019-05-27/9889.html>

国家衛生健康委員会が先日発表した「2018年わが国の衛生健康事業発展統計公報」で、2018年の中国の中医系機関、ベッド数、従事者数がいずれも2017年より顕著に増加したことが明らかになった。中医診療所登録制推進のもと、中医系機関数の増加幅が最も顕著となっており、全国の中医系医療衛生機関の総数は2017年より6495カ所増えて6万738カ所となった。そのうち、中医系外来診療部および診療所は6125カ所増えた。

2018年における全国の中医系医療衛生機関6万738カ所のうち、中医系病院は4939カ所、中医外来診療部門・診療所は5万5757カ所、中医系研究機関は42カ所となっている。中医系病院は2017年より373カ所増えた。

ベッド数では、2018年末現在における全国の中医系医療機関ベッド数が123万4000床で、そのうち中医系病院が102万2000床で82.8%を占めている。2017年に比べて中医系全体のベッド数は9万9000床、中医系病院のベッド数は7万床増加した。

また、全国の98.5%の社区卫生サービスセンター、87.2%の社区卫生サービスステーション、97.0%の郷鎮衛生院、69.0%の村衛生室にて中医薬サービスが提供可能である。

従事者数では、2018年末現在における全国の中医薬衛生従事者数が71万5000人で2017年より5.1万人、7.7%増加した。そのうち中医系執業（助理を含む）医師は57万5000人、中薬師（士）は12万4000人となっており、それぞれ前年よりいくらか増加した。

2018年に全国の中医系医療衛生機関が診療を行った総人数は延べ10億7000万人で、2017年より5000万人、5.2%増加した。そのうち中医系病院は6億3000万人で58.8%を占め、中医系外来診療部・診療所が1億8000万人で16.6%、その他医療機関の中医系臨床科が2億6000万人で24.5%を占めた。

公報では、2018年は中国の疾病予防コントロール、医療サービス能力が強化され続け、人口の発展、婦女・乳幼児の衛生、健康な高齢化への取り組みが着実に進んでおり、中医薬サービスの取り組みも強化されたことで、都市住民の健康レベルも持続的に高まった。

● 中医が正式に世界の衛生体系に組み込まれる

(2019.5.28 人民網)

<http://world.people.com.cn/n1/2019/0528/c1002-31106729.html>

臓腑系統疾病、外感病、八綱証、臓腑証などの中医病証名称が、国際的な疾病の「共通語」になる。第72回 WHO 総会が先日 ICD-11 を可決したことで、中医薬を起源とする伝統医学のセクションが ICD（国際疾病分類）に初めて盛り込まれた。WHO 事務局長レポートによれば、ICD-11 は「伝統医学病証—モジュール1」という名前の追加セクションを含んでおり、古代中国を起源として現在中国、日本、韓国およびその他の国で広く使用されている伝統医学病証について分類を行ったという。

WHO 伝統医学・補完医学・整合医学事務所の張奇所長は ICD-11 について「WHO が中医薬を起源とする伝統医学の価値を認めたことの表れであるとともに、中医薬が中国、世界においてますます利用されるようになっていくことを認めたもの」と語った。また、国内外の多くの専門家は、中医が正式に世界の衛生体系に組み込まれたことについて、中医が世界に進出するうえでの「マイルストーン」になるとの認識を示している。

■ 中医薬に国際的な「通行証」ができる

ICD は WHO が制定、発表する、国際的に統一された疾病分類基準であり、疾病の病因、病理、臨床表現、解剖位置などの特性に基づき、疾病をコーディングの形式により系統立てて分類している。

上海市衛生健康委員会副主任で上海市中医薬管理局局長の張懷瓊氏は「伝統医学は国際疾病分類体系から除外され続けて来て、世界的な統計の基準が不足し、規範化された、WHO の統計要求を満たしたデータを用いて伝統医学が持つ医療衛生、人類の健康維持への重要な役割を証明することができなかった。今回のマイルストーン的な成果は、中医薬に臨床、研究、教育、管理、保険などの分野における国際的な言葉の『通行証』を与えるものであり、中医薬の国際化にとって画期的な意味を持っている」と述べた。

国家中医薬管理局の関係者は、ICD-11 の発表が中国で国際基準とリンクし、中国の中医薬衛生サービス情報を表す統計ネットワークが構築され、統計分析の面から中国中医薬サービスの人類の健康サービスにおける能力と地位を示す一助となるほか、中医薬の国際交流、協力にもメリットがあり、中医薬と世界各国の医療衛生体系との融合を促し、世界各国に中医薬を認知、理解してもらい、中医薬を使ってもらうための基礎固めという意味で非常に大きな意味を持っているとの認識を示している。

■ 中国案が多くの国から認められる

2009 年、世界規模で中医薬のサービス量や市場が拡大する中、WHO は ICD 体系に伝統医学のニーズを満たす分類コード体系を持たせる必要性を意識し、ICD-11 にて伝統医学セクションを追加することを提案、伝統医学国際疾病分類プロジェクトがスタートした。

中医薬という伝統医学にとって、これは国際化に向けた得難いチャンスであった。2009 年、国家中医薬管理局の委託を受け、上海市中医薬発展弁公室（現在の上海市中医薬管理局）がプロジェクトの管理を担当した。天津中医薬大学校長の張伯礼氏、上海中医薬大学教授の嚴世芸氏などが先頭に立つプロジェクト審査専門家グループの 36 人が、用語、情報、基準、分類などの各技術分野の専

門家グループを作った。プロジェクトには26の省・自治区・市から専門家100人近くが参加した。10年近いプロジェクト研究を経て、中国の専門家グループは「病、証内容モジュールおよび病証分類の枠組み」を構築した。この枠組みは中医理論体系の特徴を反映するとともに、中医が持つ伝統医学の病証の内容や関係国の伝統医学の内容とも互換性を持っている。ICD-11の伝統医学セクションには150の具体的な疾病名、196の証候名が盛り込まれたという。

張懷瓊氏は「ICD体系に初めて伝統医学を組み込むにあたり、中国の中医薬はその他の伝統医学との激しい競争に直面した。中国、韓国、日本などが研究案を提出したのだ。中国案が中医薬の臨床、理論体系に最も適合していたことから、日本、韓国、オーストラリア、米国などの専門家が中国案を認め、WHOに採用されて最終的に勝利を得ることができた。今回批准されたICD-11の伝統医学部分の内容は、まさに中国案なのである」と語った。

●第4回海外華僑華人中医薬大会開催

(2019.5.29 中国新聞網)

<https://m.chinanews.com/wap/detail/zw/hr/2019/05-29/8850600.shtml>

2019中国国際貿易交易会の中医薬サービステーマデー開会式および第4回海外華僑華人中医薬大会が5月29日、北京市国家会議センターで開かれた。

大会は「スマートな生活、科学技術による中医」をテーマ都市、中医薬の伝統的な強みを発揮し、新技術や新業態、新たなモデルを深く模索し、中医薬の伝承とグローバル化を促し、「科学技術中医」の「スマート生活」への融合の加速をアシストすることが目的だ。

米国、ドイツ、ロシアなど16の国・地域の華僑華人および国内外の関連分野代表者200人あまりが出席した。

北京市の陳蓓・副秘書長は、中医薬が中国オリジナルの学問であり、サービス貿易においてますます大きな役割を果たすだろうと語るとともに、中医薬サービス貿易は「一帯一路」建設に全面的に協力することが可能であり、沿線国との協力を強化し、強みによる相互補完を実現し、より深い次元、より広い分野で国際サービス貿易の成果をシェアできるようになるだろうとの考えを示した。

北京市中医薬管理局の屠志濤局長は、中医薬の規範化、標準化、現代化の堅持を重点とし、国内外における中医薬の質の高い交流をさらに拡大し、中医薬を「人類の健康運命共同体」および「一帯一路」建設における健康の使者、文明の使者たらしめなければならないと語った。

中医薬テーマデーの開会式では、北京中医薬大学、世界中医薬学会連合会などがそれぞれ米国、ペルー、ベルギー、日本、インドネシアなどの国中医機関との間で協力覚書に署名したほか、北京市中医薬管理局と北京市人民政府僑務弁公室が国内外協力10大モデルプロジェクトの看板を授与した。

海外華僑華人中医薬大会では、国内外の中医薬専門家がそれぞれ現代技術、人工知能、ビッグデータ、知財権保護、中医薬標準化、トレーサビリティ技術などの議題を巡り議論を繰り広げた。

大会は北京市中医管理局、北京市人民政府僑務弁公室が主催し、北京朝陽中西医結合救急診療センター、北京海外華僑華人中医薬トレーニング基地、北京聖馬克医院が運営を行った。

本レポートはAMED 委託研究「ISO/TC249 における国際規格策定に資する科学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」によっています

中国中医学界レポート

(19.7.1 No. 182)

作成者:柳川 俊之

- 国家中医薬管理局長「中医薬疾病分類は臨床で試用中」
- 初の中国・ポルトガル中医薬国際学術会議
- 世界中医薬大会第5回夏季サミット、西安で開催
- 孔子学院教師ボランティアが、簡便な中医手技を学ぶ
- マカオ、中医薬の国際化をアシスト
- 中医薬の振興・発展、70年の輝かしい成果

●国家中医薬管理局長「中医薬疾病分類は臨床で試用中」

(2019.6.12 第一財經)

<https://www.yicai.com/news/100221204.html>

伝統的な中医薬が世界の衛生領域への融合を加速する中で、診療指南、クリニカルパス、バックグラウンドなどの制定が焦眉の急となっている。

5月25日、第72回WHO総会にてICD-11が批准され、初めて中医薬を期限とする伝統医学の章が設けられた。これは、伝統医学の価値がさらに認められたことを意味する。

現在模索中の中医薬の評価モデル、診療指南などについて、国家中医薬管理局の于文明局長はボアオグローバル健康フォーラムにて「現在国内の各学会や専門委員会が中医薬診療指南を制定中だ。ICD-11は中医薬疾病の分類と標準化を行うものであり、最近臨床での試用も進められており、各地で中医薬関連事業を進めるうえでの重要な取っ掛かりにもなっている」と語った。

中医薬の普及推進について于局長は「治療効果こそが最も重要。中医薬が社区、家庭にまで浸透し、末端医療体系において病気の人をしっかりと治せるようになることを望む」と述べた。

中医薬の大部分の業界人が「中医理論体系」を認識する一方で、中医薬を「臨床試験体系」と定義する人は極めて少数だ。それゆえ、中医薬の臨床段階における試験が、中医薬の有効性、安全性の信頼できる根拠になることだろう。

ではどのように中医のロジックを理解すべきなのか。まず、中医と西医におけるロジックの違いをはっきりさせておく必要がある。北京中医薬大学EBMセンターの劉建平主任は「西医のモデルを採用したらダメ。中医の評価体系は『体外細胞、動物試験、そして人体』という経路には適さない。中医の治療効果は長期間に渡り有効なもので、人体において使用されるものなのだ」と語る。

中医に対応した医薬治療効果評価体系も徐々に構築されているとのことで、劉氏は「現在検証段階にあり、臨床においてこのモデルが適切かどうかを判断している」と述べた。

また、中医薬による診療治療の「標準化」についても理解が必要だ。中医の標準化は現在2つの分野で進んでいるという。1つは、診療の臨床指南（ルール）づくり、もう1つがクリニカルパスづくりだ。

EBM（病歴、経験、価値観）の角度から中医について検討するというのが、現段階において既に業界人の共通認識になっているという。

今年3月、世界初の中医薬分野のEBMセンターが誕生した。中国工程院院士で中国中医科学院院長の黄璐琦氏は「EBMは各種医学理論について評価、改造、排斥をせず、臨床における治療効果の真実性と有効性にのみ着目し、厳格な方法をもって検証、分析し、客観的な評価をする」と語る。

●初の中国・ポルトガル中医薬国際学術会議

(2019.6.16 新華網)

http://www.xinhuanet.com/2019-06/16/c_1124630707.html

3日間に渡った中国・ポルトガル第1回中医薬国際学術会議が16日、ポルトガル・コインブラ大学で閉幕した。中国、ポルトガル、ハンガリー、スペインなどの専門家、学者100人あまりが会議に参加した。

コインブラ大学の副校長は開会式で「中医薬国際学術会議開催の主旨は、交流温場を設けて相互理解を強め、今後の協力の可能性を高めること。今回の会議を通じて、より多くのポルトガルの医薬業界関係者が中国伝統医学を理解し、中国の専門家とともに中医薬の発展について模索していくことを望む」と述べていた。

ポルトガル鍼灸医学会のエレイナ・ピント・フェレイラ会長は「現在、ポルトガルではすでに10%以上の公立病院で鍼灸と現代医学が融合する見込みがあり、特に疼痛治療分野の鍼灸利用が期待されている。今回の学術会議を通じて、中国の専門家と交流し、中医と現代医学との結合のフィージビリティを模索したい」と語った。

コインブラ大学孔子学院の中国側院長・周森氏は「イベリア半島唯一の中医孔子学院として、同大学孔子学院には交流の場を作る責任がある。今回の会議開催の目的は、両国間の中医薬分野の交流推進と、医学研究・技術革新分野での協力促進にある」とした。

●世界中医薬大会第5回夏季サミット、西安で開催

(2019.6.17 新華網)

http://www.xinhuanet.com/health/2019-06/17/c_1124633246.htm

「シルクロード精神を広め、中医薬文化を伝播する」をテーマとした世界中医薬大会第5回下記サミットが陝西省西安市で15日開幕し、世界の30近い国・地域の専門家約800人が参加した。

同サミットは国家中医薬管理局と陝西省人民政府が指導し、世界中医薬学会連合会(WFCMS)と陝西省衛生健康委員会、陝西省中医薬管理局、西安市人民政府が共同で主催。WFCMS 副主席兼事務局長の桑浜生氏が開会式の司会を担当した。

国家中医薬管理局長の于文明氏は式辞の中で、中医薬は中国のものであるとともに、世界の物でもあるとし、中医薬が日増しに世界の医学関係者による認知、認可を得つつあり、健康維持に大きな貢献を果たしつつあると述べた。また、WFCMS は世界最大の中医薬国際学術組織の1つとして学術面から中医薬の伝承と発展を促し続け、国内外の専門家が持つ強みを生かし、中医薬学術の発展を推進し、中医薬の伝承とイノベーションを促進する必要があるとした。

WFCMS 主席の馬建中氏は「長きにわたり、WFCMS は中医薬の国際交流、伝播、発展に力を注ぎ続けており、新たな時代における中医薬国際発展の提唱者、実践者である」と語り、2018年末現在で70カ国・地域の270の会員団体を持ち、164の専門委員会、19の協力委員会、発展委員会、連盟を含む187の子機関を有すると説明した。そして、今回のサミットについて「高い階層、広い視野を目指し、世界中医薬発展サミットフォーラムなど14の分科フォーラムを設け、『一帯一路』構想に全面的に融合し、中医薬の産業化、国際化をアシストする」と述べている。

WHO の伝統医学事務所の張奇氏は、先日発表された「2019年全国伝統医学報告」について紹介。WHO が発表した伝統医学分野における最も総合的な報告であり、179のメンバー国を網羅しており、過去20年における伝統医学分野の発展がまとめられているとした。

ISO/TC249 議長の瀋遠東氏は「長年 WFCMS は中医薬国際標準の制定作業に積極的に参加し、初の中医用語系国際標準の発表を導いた。すでに発表された中医薬国際標準は、社会や経済の発展を促し、積極的な作用を生んでいる。今後引き続き協力して中医薬国際標準を制定し、製品やサービスの品質、安全の強化を図り、中医薬の国際化を促していきたい」と語った。

サミットの会場となった陝西省は近年、中医薬の伝承、発展における重要な省として、国の戦略配置に基づき、強みを十分に発揮するとともに、中医薬事業発展に関する一連の政策措置を発表している。中医薬重点研究室、重点学科、秦地優勢道地薬材基地、中薬産業発展の推進を加速し、中医薬事業の発展を新たなステージへと押し上げている。

●孔子学院教師ボランティアが、簡便な中医手技を学ぶ

(2019.6.19 中国網)

http://sm.guoqing.china.com.cn/2019-06/19/content_40791614.html

2019年6月17～19日、国家中医薬管理局の指導の下、孔子学院本部と李時珍医薬集団が共同で主催した「2019 孔子・李時珍連携双聖環球行—中医適宜技術伝授・鍼灸師パック贈呈式」が北京、上海、雲南、福建、遼寧の5省にある7大学で続々と行われた。

同集団と孔子学院本部は2017年に覚書を結び、アモイ大学で中医適宜技術トレーニング活動を開催した。2018年には活動規模を拡大し、北京師範大学、北京外国語大学、北京語言大学、マカオ大学、福州師範大学、雲南師範大学、重慶師範大学、新疆師範大学で中医適宜技術理論の講演や実践トレーニングを行い、艾灸、カッサ、推拿、貼敷といった中医適宜技術を中国語教師ボランティアたちに伝授した。また、同集団はボランティア1人1人に中医適宜技術のツールパックを用意。中国語教師ボランティアたちはこのパックを持って世界へと旅立ち、世界に中医適宜技術を伝えるという。

今年、両者の協力はさらに深まり、各地の中医薬大学と提携してさらに多くの中医薬学習者を中国語教育ボランティアに参加させ、世界各地の人びとにさらに中医適宜技術を伝える取り組みを進めている。ボランティアには中医の臨床知識伝授、伝統中医療法体験、中医養生保健講座などが行われるという。

このほか、同集団は2年連続して孔子学院の外国側院長向けに中医薬文化伝承講演や中医薬適宜技術デモンストレーション、サービスなどのイベントを開催している。

現在までに、世界の147カ国に500カ所余りの孔子学院と1100カ所余りの孔子課堂が設立されており、世界が中国を知る上での重要なプラットフォームになっている。同集団による取り組みは孔子学院およびその親組織である国家漢語国際推广領導小組弁公室から非常に認められるとともに、ボランティア教師たちからも大いに歓迎されている。

●マカオ、中医薬の国際化をアシスト

(2019.6.20 人民網)

<http://hm.people.com.cn/n1/2019/0620/c42272-31170900.html>

マカオは祖国復帰後、国による政策支援の下で中医薬業界を一新させ、現地の末端医療体型において徐々に重要な役割を果たすようになっていった。現在、中医薬の産業化がマカオ経済の多様化を推進する重要な戦略、および三大新興産業の一つとして多方面からの重視、注目を受けている。2011年1月25日、マカオに中薬品質研究国家重点実験室が誕生したが、現在に至るまで中医薬分野における唯一の国家重点実験室である。

同実験室の誕生は、国による中医薬の国際化を後押しするとともに、マカオ経済の多様化と技術レベル上昇に向けた重要な措置だった。実験室は世界先進レベルの中薬品質、イノベーション薬物を持つ研究となっており、オリジナル研究成果や自らの知的財産権獲得、中医薬の優秀な人材の凝集と育成、国際的にハイレベルな学術交流や協力の展開をもうK票と市、多くの学問の先端技術を集積し、中薬品質、イノベーション薬物の研究委適したオープンな科学技術プラットフォームを構築し、模索性、イノベーション性研究や重大な技術研究を掘り下げて進めている。

中薬品質研究国家重点実験室（マカオ大学）の王一濤主任は「われわれが主に従事しているのは、中医薬の国際化を主旨とし、中薬品質研究にフォーカスし、中医薬の科学化、現代化、産業化、国際化を促すことだ」と語った。

市民の日常生活から公衆衛生医療の需要に至るまで、民間の知恵から技術イノベーションに至るまで、マカオは中医薬産業を前進させ続けている。マカオが持つ独特な位置上の強みを生かし、世界に向けて中華の医薬を普及推進することに力を注ぎ、中医薬の国際化がより早く、より良く進むようアシストする。

● 中医薬の振興・発展、70年の輝かしい成果

(2019.6.24 中国中医薬報)

http://www.cntcm.com.cn/2019-06/24/content_62165.htm

一、中医薬発展政策体制が絶えず充実

中華人民共和国建国以降、共産党と政府は中医薬事業の発展を十分に重視し、中医薬の保護、促進、発展に関する一連の方針制作、法律法規を制定、発布してきた。建国初期は「中西医の団結」を三大衛生施政方針の1つに据え、中医薬の然るべき地位と役割を確立した。

1978年

共産党は「党の中医政策を真摯に貫徹し、中医後継者不足を解決する問題に関する報告」を発表し、人、資金、物それぞれの面から大きな支援を提供し、中医薬事業の発展を力強く推進した。

1982年

可決された「中華人民共和国憲法」において、現代医薬とわが国伝統の医薬を発展させ、人民の健康を守ることが盛り込まれた。

1986年

国務院が相対的に独立した中医薬管理部門を設置した。各省、自治区、直轄市でも相次いで中医薬管理機関が誕生し、中医薬の発展に向けて組織的な保障が提供された。第7期全国人民代表大会第4回会議では「中西医並重」が新時代の衛生施政方針の主な内容に盛り込まれた。

1998年

国務院は「中華人民共和国執業医師法」を発布したのに続き、「野生薬材資源保護管理条例」「中薬品種保護条例」「医療機関管理条例」などの行政法規を相次いで発布した。

2003年

国務院が発布、施行した「中華人民共和国中医薬条例」で、国が中医薬事業を保護、支援し、発展させ、中西医並重の方針を実行して、中西医の相互学習、相互補完、相互向上を奨励することで、中医と西医の医学体系の有機的な結合を推進し、わが国の中医薬事業を全面的に発展させることが明記された。

2009年

国務院が「中医薬事業発展の助成と促進に関する若干の意見」を発布、実施し、中医薬事業発展の助成、促進の重要性、緊迫性に対する十分な認識、中医薬事業発展に向けた指導思想と基本原則など10項目の意見を提起した。

第18回共産党大会（2012年）以降

党と政府は中医薬をさらに重要な位置へと据え、中医薬の発展政策体制は日増しに充実していった。習近平共産党総書記はたびたび中医薬に対して重要な指示を出し、新時代に中医薬事業を伝承し、発展させるための根本的なルールと行動の方針を示した。18回、19回党大会では「中医薬・民族医薬事業の発展助成」と「中西医併重を堅持し、中医薬事業を伝承し発展させること」が提起された。

中医薬法

「中医薬法」は2017年7月1日に施行され、中医薬の伝承・イノベーションを推進し、中医薬の

振興、発展を促進するために有力な法律上の保障が提供された。国務院中医薬部門間横断会議制度が構築され、多部門による共同推進体制が形成された。

中医診療所登録管理弁法、中医技術所有者医師資格試験登録管理弁法、医療機関における中薬製剤品種登録管理弁法、中薬経典名方審査認可管理弁法、中薬経典名方リストなどの法規やルールの制定が加速し、「中医薬法」で明確化された重大な制度について細かい部分の整備が進んだ。

国務院は「中医薬発展戦略規画綱要（2016-2030年）」「中医薬健康サービス発展規画（②015-2020年）」「中薬材保護・発展規画（2015-2020年）」を發布、施行し、国の発展戦略レベルから中医薬発展の全体目標、重点任務、保障措置を明確化した。一連の専門計画を作り、中医薬の特徴に適合する法律、計画、政策体系が徐々に作られ、医療、保健、研究、教育、産業、文化の「六位一体」の構図が基本的に形成された。

二、都市・農村をカバーする中医医療サービス体系が基本的に構築

1. 医薬衛生体制改革において中医薬が重要な役割を發揮した。

医薬衛生体制改革の深化において、中医薬の確かな臨床効果、予防・保健作用の独自性、柔軟な治療方式、相対的に低廉な費用といった強みが十分に發揮され、医療改革の効果を拡大するとともに、中国の特色ある基本医療衛生制度を充実させた。

2. 都市・農村をカバーする中医医療体型の基本的な構築

都市中医医療サービスネットワーク…中医系医院、中医系外来診療部・診療所および総合医院の中医系臨床科、社区卫生サービス機関を主とする。

農村中医医療サービスネットワーク…県級中医医院、総合医院（専科医院、婦幼保健院）中医臨床科、郷鎮衛生院中医科・村衛生室を主とする。

中医薬による治未病、重大疾病の予防治療、リハビリにおける重要な役割を十分に發揮し、供給側の構造改革における役割が絶えず顕著となり、中医薬が「簡便で確か、廉価」ということで人びとから広く歓迎を受けている。

3. 重大な感染予防治療、突発的な公共事件での医療救護で重要な役割を發揮

中医、中西医結合による SARS 治療の効果が WHO から評価された。A 型 H1N1 インフルエンザの治療でも良好な効果が確認され、国際社会から注目された。また、エイズ、手足口病、流行性脳膜炎、日本脳炎、ヒト感染 H7N9 鳥インフルエンザなどの伝染病予防治療、四川大地震、甘肅省での土石流などの医療救護において、役割を發揮した。

三、中医薬の伝承、イノベーションの推進加速

人材育成

特色ある中医薬人材育成体系を構築した。高等教育、卒後教育、継続教育が有機的にリンクし、終始一貫した師弟教育による中医薬人材育成体系が基本的に形成された。

社区、農村末端中医薬実用型人材育成体制を基本的に構築し、中等・高等職業から、大学学部、修士、博士までの中医学、中薬学、中西医結合、民族医薬など多階層、多学科、多元化された教育が網羅された。

高等教育

2017 年末現在、全国の中医薬高等教育機関は 43 カ所（そのうち独立設置された、学部課程中医薬高等教育機関は 25 カ所）で、200 あまりの西洋医学高等教育機関および非医薬高等教育機関に中医専攻が設置されている。国家中医薬管理局は 794 の中医薬重点学科を設置し、全国の高等教育機関における中医薬系学部学生総数は 85 万 8000 人である。

師弟教育

中医薬の師弟伝承教育を深化させるべく、中医薬の伝承・イノベーション「百千万」人材プロジェクト（岐黄プロジェクト）を実施した。2018年末現在で、全国に1413カ所の老中医専門家伝承工作室、851カ所の末端著名老中医薬専門家伝承工作室、64の中医学術流派伝承工作室が設置されている。

優れた人材を世に出すための褒賞制度作りを模索し、3期にわたり90人の国医大師、100人の全国名中医、60人の中医薬高等教育機関名教師を選定、表彰した。

中医薬文化

中医薬文化づくりが、新たなステップを踏み出した。

国家級無形文化遺産代表プロジェクトリストに130の中医薬系プロジェクトが盛り込まれたほか、「中医鍼灸」「チベット医薬浴法」がユネスコ無形文化遺産リストに、「黄帝内経」「本草綱目」が世界記憶遺産リストに入った。

中医薬健康知識の宣伝、普及を強化し、「中国中医薬中国行」の大型科学宣伝イベントを継続実施している。社会全体における、中医薬を用いたセルフケアの意識、能力は絶えず高まっており、全国の中医薬健康文化知識普及率は91.72%に、中国国民の中医薬健康文化素養レベルは13.39%に達した。

科学研究

中医薬の科学研究は大きな進展を得ている。研究成果の転化、応用が、臨床効果向上、中薬品質の保障、中薬産業の健全な発展促進の支えとなっている。

屠呦呦氏がノーベル生理学・医学賞を受賞し、中国本土で初の科学系ノーベル賞受賞者となった。これは中国の科学技術が繁栄、進歩していることの表れであるとともに、中医薬による人類の健康事業に対する大きな貢献の表れでもある。

国家級中医臨床研究基地づくり、中医薬による伝染病・慢性非伝染性疾患予防治療の臨床研究体制づくりを進め、中医薬各学術領域の重点研究室、研究実験室を作るとともに、まとまった数の国家エンジニアリング（技術）研究センター、プロジェクト実験室を建設して、独立した中医薬研究機関、中医薬大学、省クラス以上の中医医院を研究主体とし、総合大学、総合医院、中薬企業などが参加する中医薬技術イノベーション体系が形成された。

第4回全国中薬資源調査テスト作業が完了し、中薬資源の動的観測情報および技術サービス体系が初歩的に構築された。

中医薬理路体系は全面的に体系だった整理が行われ、現代医学とその他現代科学の技術、方法、理論を借用し、一部の中医薬理論について科学的な説明を行い、よく見られる疾病や多発病、応急重症臨床治療の面で一連の成果を収めた。

中薬産業

中薬産業が急速に発展し、徐々に国民経済・社会の発展において独自の強みと明るい市場の前途を持つ戦略性産業になりつつある。

野生中薬資源保護に関連した一連の法律法規を發布、実施し、国・地方の自然保護区を設置したほか、希少中薬資源保護研究を実施し、不足あるいは絶滅の危機に瀕している資源の人工生産と野生生育が実現した。

中医薬理論を指導の柱とし、中医薬の特色が際立った、臨床実践の基礎を強調し、イノベーションを奨励する中薬登録管理制度が奨励された。

中薬はすでに丸薬、散薬、膏薬、丹薬などの伝統的な剤型から、滴丸、片剤、膜剤、カプセルなど40あまりの剤型に発展し、中薬製品の生産技術レベルが大きく高まった。薬材生産を基礎

とし、工業を主体とし、商業を中台とする現代中薬産業体系が基本的に構築された。

四、中医薬の海外進出の足取り早まる

中医薬はすでに 183 の国、地域に伝播している。WHO の統計によれば、現在 103 のメンバー国で鍼灸の使用が認可されており、そのうち 29 カ国で伝統医学の法律法規が制定され、18 カ国で鍼灸が医療保険体型に組み込まれている。国家中医薬管理局は 40 あまりの外国政府、地域主管機関と中医薬専門の協力合意を結んできた。

「一帯一路」関係国・地域に 30 の高品質な中医薬海外センターを建設し、30 あまりの国・地域で数百カ所の中医学高等教育機関が開設、運営されている。

わが国は WHO との密接な協力を保っており、WHO が 2008 年に北京で第 1 回伝統医学大会を開催し「北京宣言」を発表した際に大きな役割を果たした。

中国政府による提唱のもと、第 62 回、67 回 WHO 総会にて「伝統医学決議」が批准されるとともに「WHO 伝統医学戦略（2014-2023 年）」の実施が促された。第 72 回 WHO 総会では国際疾病分類（ICD-11）が批准され、中医薬を代表とする伝統医学が初めて ICD の体系に組み込まれた。

ISO/TC249 の設立を推進した。事務局が上海に置かれ、わが国主導で制定した「単回無菌鍼灸針」「ジンセン種子種苗第一部分—ジンセン」「中草薬重金属限界量」「中薬煎薬機」をはじめとする 41 項目の ISO 国際標準が続々と発布された。

中医薬による対外支援を実施。すでにアジア、アフリカ、ラテンアメリカの 70 カ国近くに派遣された医療隊には基本的にいずれも中医薬人員が含まれ、派遣された医療スタッフ全体に占める割合はおよそ 10%となっている。

本レポートは AMED 委託研究「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」によっています

6. 「国際条約・機関における伝統医学の遺伝資源
及び伝統的知識の研究」

分担研究開発課題「国際条約・機関における伝統医学の遺伝資源及び伝統的知識の研究」

研究開発分担者 小野 直哉 公益財団法人 未来工学研究所 特別研究員

A：研究開発目的

世界の伝統医学を取り巻く環境は日々刻々と変化しており，国際標準化機構（ISO）での中国伝統医学（中医学）の標準化の動き以外にも，様々な国際条約や国際機関で，伝統医学に関する多様な議論が取り扱われている。

生物多様性条約（CBD）では，伝統医学に関わる遺伝資源や伝統的知識の Access と利益配分（ABS）が議論されており，世界知的所有権機関（WIPO）では，知的財産としての伝統医学に関わる伝統的知識の問題が議論されている。これらの議論は TC249 における国際規格策定に影響を及ぼす可能性が国際法や国内法，知的財産法等の法制度の専門家達から指摘されている。

本分担研究では，これまで CBD や WIPO 等に対応してきた専門家（国際法や国内法，知的財産法等の法制度）に外部識者として協力を仰ぎ，国際条約や国際機関での伝統医学に関わる遺伝資源や伝統的知識の本年度の最新の動向を調査し，TC249 も含めた，漢方や鍼灸等の日本の伝統医学への影響を検討することである。

B：研究開発方法

研究開発方法 1：

【国際法や国内法，知的財産法等の法制度の専門家を含めた人文・社会科学の専門家等への現状説明と外部識者として協力を要請】

これまで生物多様性条約（CBD）や世界知的所有権機関（WIPO）等に対応してきた専門家（国際法や国内法，知的財産法等の法制度）に対し，日本伝統医学が置かれている状況を説明し，外部識者としての協力を要請した。

また，日本伝統医学の定義の整理に係る専門家（医療社会学や医療人類学）に対し，日本伝統医学が置かれている状況を説明し，外部識者としての協力を要請した。

研究開発方法 2：

【伝統医学に関わる遺伝資源や伝統的知識の最新の動向等と伝統医療の定義に係る調査】

研究開発分担者及び研究参加者（漢方や鍼灸等の日本伝統医学の専門家），これまで CBD や WIPO 等に対応してきた外部識者（国際法や国内法，知的財産法等の法制度の専門家），日本伝統医学の定義の整理に係る外部識者（医療社会学や医療人類学の専門家）を交えて，研究開発分担者及び研究開発参加者と外部識者の相互理解による関係性の構築と，日本伝統医学に関わる遺伝資源及び伝統的知識をめぐる国内外の現状について，正確に把握するために必要な情報共有と伝統医学に関わる遺伝資源や伝統的知識の令和元（2019）年度の最新の動向を把握し，日本伝統医学の定義に係る医療社会学や医療人類学の知見を整理し，今後，日本伝統医療界に必要な事柄を検討するための分担研究開発班会議を開催した。

研究開発方法 3 :

【各専門家会議やセミナー，各専門家や資料，web 等からの情報収集】

令和元（2019）年度内〔但し，報告書提出期日の関係上，令和元（2019）年 4 月 1 日～令和 2（2020）年 2 月 29 日〕に国内で開催された主要な各専門家会議やセミナー等への参加及び web 上から，CBD，遺伝資源，伝統的知識等に関する資料を収集した。

（倫理面への配慮）

本調査研究では，分担研究開発班会議の開催や各専門家会議やセミナー等への参加，紙媒体及び Web 等からの情報収集を基本としているため，著作権の遵守等，倫理面に配慮した。

C : 結果

結果 1 :

【国際法や国内法，知的財産法等の法制度の専門家を含めた人文・社会科学の専門家等への現状説明と外部識者として協力を要請】

令和元（2019）年 9 月までに，これまで生物多様性条約（CBD）や世界知的所有権機関（WIPO）等に対応してきた専門家（国際法や国内法，知的財産法等の法制度）である磯崎博司氏（岩手大学名誉教授），高倉成男氏（明治大学法科大学院教授），森岡 一氏（東京農業大学客員教授），田上麻衣子氏（専修大学法学部教授）に対し，日本伝統医学が置かれている状況を説明し，外部識者としての協力を要請した。

外部識者として，磯崎博司氏からは，主に国内外のこれまでの CBD 及び WIPO 等関連の情報に関して，高倉成男氏からは，主に国内外の最新の CBD 及び WIPO 等関連の情報に関して，森岡 一氏からは，主に国内外の遺伝資源に関する知的財産関連の情報に関して，田上麻衣子氏からは，国内外の伝統的知識に関する知的財産関連の情報に関して，協力を得られることとなった。

また，令和元（2019）年 9 月までに，日本伝統医学の定義の整理に係る専門家（医療社会学や医療人類学）である池田光穂氏（大阪大学教授）に対し，日本伝統医学が置かれている状況を説明し，外部識者としての協力を要請した。

外部識者として，池田光穂氏からは，主に医療人類学における伝統医学や伝統医療に係る知見関連の情報に関して，協力を得られることとなった。

結果 2 :

【伝統医学に関わる遺伝資源や伝統的知識の最新の動向等と伝統医療の定義に係る調査】

令和元（2019）年度内に，研究開発分担者及び研究参加者（漢方や鍼灸等の日本伝統医学の専門家），これまで CBD や WIPO 等に対応してきた外部識者（国際法や国内法，知的財産法等の法制度の専門家），日本伝統医学の定義の整理に係る外部識者（医療社会学や医療人類学の専門家）を交えて，研究開発分担者及び研究開発参加者と外部識者の相互理解による関係性の構築と，日本伝統医学に関わる遺伝資源及び伝統的知識をめぐる国内外の現状について，正確に把握するために必要な情報共有と伝統医学に関わる遺伝資源や伝統的知識の令和元（2019）年度の最新の動向を把握し，日本伝統医学の定義に係る医療社会学や医療人類学の知見を整理し，今後，日本伝統医療界に必要な事柄を検討するための第 1 回及び第 2 回分担研究開発班会議を開催した。

第1回分担研究開発班会議

【会議名】

日本医療研究開発機構（AMED）委託研究「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」分担研究開発者（小野直哉）令和元（2019）年度第1回分担研究開発班会議

【日時】

令和元（2019）年12月1日（日）13：00～18：00

【場所】

専修大学神田キャンパス7号館772教室
〒101-8425 東京都千代田区神田神保町3-8

【参加者】

分担研究開発者：小野直哉

研究開発参加者：東郷俊宏，坂部昌明

外部識者：池田光穂，磯崎博司，高倉成男，森岡一，田上麻衣子

【背景】

これまでの本分担研究班の調査研究から，国益の視点を踏まえ自国の伝統医療を自国の資源（文化・医療・知識）として捉えるには，自然科学だけではなく，人文科学及び社会科学の知見も踏まえ，自国の伝統医療の特徴や存在意義を明確に定義する必要があるが指摘されて来た。

【目的】

自国の伝統医療を自国の資源（文化・医療・知識）として捉える観点から，医療人類学の知見を踏まえ，今後，日本の伝統医療に必要な事柄の検討と日本の伝統医療に係る遺伝資源及び伝統的知識をめぐる国内外の現状について正確に把握するために必要な情報共有を図る事。

【議題】

講演1

演題：「何故，日本の医療人類学では，日本の伝統医療を研究対象として来なかったのか？その要因と阻害するもの」

演者：池田光穂（外部識者：大阪大学教授）

講演2

演題：「日本の伝統医療と医療人類学に対する，知的財産権を含む国際法等の法律の学術的専門家の立場からの意見」

演者：磯崎博司（外部識者：岩手大学名誉教授）

演題：「日本の伝統医療と医療人類学に対する，知的財産権を含む国際法及び国内法の法律の実務的及び学術的専門家の立場からの意見」

演者：高倉成男（外部識者：明治大学教授）

演題：「日本の伝統医療と医療人類学に対する，遺伝資源や伝統的知識に関する企業及び大学等の研究機関に於ける知的財産権等の実務的専門家の立場からの意見」

演者：森岡一（外部識者：東京農業大学客員教授）

演題：「日本の伝統医療と医療人類学に対する，伝統的知識に関する知的財産権等の法律の学術的専門家の立場からの意見」

演者：田上麻衣子（外部識者：専修大学教授）

総合討論

討論者：研究開発分担者，研究参加者，外部識者

【会議形式】

分担研究会議のため非公開

【内容】

本分担研究開発者の司会進行の下，医療人類学が専門の外部識者である池田光穂氏（外部識者：大阪大学教授）より，演題：「何故，日本の医療人類学では，日本の伝統医療を研究対象として来なかったのか？その要因と阻害するもの」の講演が行われた．具体的には以下の通りである．

池田氏のウェブページのバックアップファイル（約12,000ファイルのうち2/3がhtmlの拡張子ゆえ）は，推計8,000ページ弱あるが，グーグルでのサイト内検索で「伝統医療」は約540件ある．全体のページのおよそ7%に「伝統医療」が含まれる計算になる．医療人類学を専門とする池田氏にとって，伝統医療という用語は頻出語彙である．それゆえ，「なぜ日本の医療人類学では，日本の伝統医療を研究対象として来なかったのか？」という質問は，事実と異なり，医療人類学はこれまで十分に日本の伝統医療を研究対象にしてきたといえる．「なぜ日本の医療人類学では，日本の伝統医療を研究対象として来なかったのか？」という質問そのものが事実誤認に基づくものである．そこで「医療人類学における伝統医療」の解説がなされた．池田氏の専門とする地域は新大陸とよばれる南北のアメリカ大陸であるが，これまでアジア地域においても医療人類学的な研究調査をおこなってきた．伝統医療とは，文字通り古くからある医療のことである．しかし，例えば，ヒポクラテスの医療は，アスクレピオスの医療に比べると伝統医療と呼びがたいという心証をもつ研究者がいるという経験的事実が，伝統医療という言葉のニュアンスにある，非西洋医学性を物語っている．つまり，伝統医療とは，①非西洋医学の歴史的伝統をもち，②施術者が公教育等の近代合理的なシステムによって再生産されていない（されにくい），③歴史的価値が認められた，医学・医術の体系をさすことばである．

また，池田氏は，伝統医療を近代医療の対比のなかで捉える，伝統と近代の二元論の視点は，人間の認識がおこなう論理的な区分のゲームであるという立場から，「近代医療の欠如概念としての伝統医療」の視点であり，この二元論の視点には意味がないことを指摘した．日本における伝統医療の相克は，明治期の近代日本が，伝統医療である「漢方」を強力にあるいは別の側面では真綿で首を締めるように，抑圧してきたことに表れている．それは，戦前の日本のナショナリズムや愛国主義と結び付いて，「皇漢医学」という，素敵だがある意味でイデオロギー的に危ない，独自の医学認識体系（フランスの哲学では「エピステモロジー Épistémologie」といい日本語の科学論に相当する）の呼称でよばれるサイエンスとプラクシースを生むことになった．伝統医療は近代医療とセットになって，実は《ひとつの概念[一卵性双生児の双子]》であり，日本における伝統医療のことを知るには，「日本の近代医療」について知らねばならない．近代医療は絶えず進化（進歩）し，伝統医療は進化せずに旧来の概念と実践を保持しているという考え方があるが，この問題を考えるには，先ず近代医療があり，それに対して伝統医療があるという二元論を捨てる必要がある．そして，変わりうる存在として伝統医療をみるという態度が必要である．変わらないと思われている伝統医療も，実は非常に変化している．例えば，30年前に調べた伝統医療が現在もそのままの形で残っているかということ，決してそうではない．勿論，変わらない部分はある．例えば，身体観は変わり難い．しかし，技術や薬の内容等は，簡単に変わってしまう．近代医療は，変わらなければいけない，進歩しなければいけないという，強烈的な強迫観念にとりつかれた医療

システムである。伝統医療は、どちらかというところ、基本的に変わらないことを良しとする。伝統医療は近代医療法に対して、「昔から続いている」といって自分を正当化する。伝統医療は、変わらないことが権威になりえた医療なのである。しかし、社会や病気が変われば医療も変わるの当然である。医療も変わらなければ、人びとに見放されて滅びるしかない。だから、現在残っている伝統医療は、絶えず変化してきたとみたほうがよい。つまり、洋の東西を問わず医療は、社会の中で絶えず変化しているものなのである。以上のことから、結論は、「医療はこれまでも多様であり、またこれからも多様でありつづける」というものである。伝統医療の定義のパラドックスは、私たちは伝統は変わらないと思っているが、伝統もまたつねに刷新し続けている。従って、伝統医療の研究もまた、変化し続けている。伝統医療の研究はやってもやってもキリがないのは、伝統医療もまた変化し続けているということである。それに比べ、現代医療や近代医療は、次から次へと新しい療法が登場するものの、エビデンスに基づく疫学者が正しく指摘するように、近代医療の進歩は人間の罹患率の改善には寄与しているものの、人間の生物学的な長寿の進展にはそれほど寄与していないのが正直なところである。だからといって近代医療が伝統医療に比べて極端に酷いものではない。何故なら、伝統医療を産出し続ける要因が、近代医療に対する人々の不全感によるものだからである。これは、精神疾患に対する心理療法や行動療法が常に根強い支持があるのは、脳科学の進歩とは裏腹に臨床現場では、薬物療法はそれほど効いてはおらず、時には患者に害をもたらすリスクもあることを、現場の臨床医やケアに関わるスタッフが体験を通して知っているからである。近代医療と伝統医療の関係は、この現象ととてもよく似ている。

更に、池田氏は医療人類学の専門の立場から、漢方医学のグローバルスタンダード化にむけての分析 [参考文献：「漢方医学を世界の医学に」、医学書院／週刊医学界新聞(第 3347 号 2019 年 11 月 18 日)] を行った。漢方医学は古代中国由来の医学体系が、日本の風土に合わせて独自の発展を遂げたものと日本伝統医療界は漢方医学の独自性を強調しているが、漢方医学の衰退の歴史性についてはさほど気にしていないように見受けられ、漢方医学復興に係る意識への積極性が乏しく、議論には熟慮が必要と見受けられる。日本の医師の 9 割が漢方を日常的に処方しているとのデータ (日本漢方生薬製剤協会。漢方薬処方実態調査 (定量) Summary Report. 2011.) があり、これを「日本の医師の 9 割が漢方を日常的に処方している」と解釈し、漢方は「普及した」という認識に至っているが、市場ベースや公的保険投入ベースでの漢方のシェアも知る必要がある。1970 年代の伝統医学ブームで、体全体を診る医療として漢方医学が目されるようになり、漢方薬の原料が自然由来で安全性が高いこともブームの一因であると思われているが、伝統医学は医療人類学の西洋社会での誕生と軌を一にしており (医療人類学史)、西洋医療不安・不審、ホリズムへの期待、「自然」「安全」というキーワードが示す要素が影響している。1976 年にはエキス製剤という使いやすい形で多数の漢方薬が保険適用になり、西洋医学的な病名で漢方を処方できるようになったため、漢方医学を学んでこなかった医師にも使いやすくなり、一気に広まる切っ掛けになったことは重要である。1990 年代には英米等で補完代替医療がブームとなり、米国 NIH では、1992 年に代替医療事務局：OAM (現・米国立補完統合衛生センター：NCCIH) を設置し、現在では年間 1.5 億ドルもの予算が充てられており、米国 NIH 全体では約 4.5 億ドルの予算が伝統医学に投じられている現状には、ホリスティック医療運動の影響もある。何を以て漢方医学のエビデンス構築が進んだとするかは、「医学教育モデル・コア・カリキュラム (平成 28=2016 年度改訂版)」における、①漢方医学の特徴や、主な和漢薬 (漢方薬) の適応、薬理作用を概説できる。②薬の作用と体の変化 (身体の病的変化を知る、薬物治療の位置づけ、医薬品の安全性)、病態・薬物治療 (神経系の疾患、免疫・炎症・アレルギー及び骨・関節の疾患、循環器系・血液系・造血器系・泌尿器系・生殖器系の疾患、呼吸器

系・消化器系の疾患，代謝系・内分泌系の疾患，感覚器・皮膚の疾患，感染症・悪性新生物（がん），医療の中の漢方薬，バイオ・細胞医薬品とゲノム情報），薬物治療に役立つ情報（医薬品情報，患者情報，個別化医療）において，その根拠を示す必要がある．国にとって漢方医学に関するデータの重要性が増しているか否かの背景は不明瞭であり，伝統医学には医療制度の構築や医療費削減に向けた十分な検討に関するデータ（伝統医学の需要に関するデータ）がないことは驚愕の事実であり，漢方薬の処方「医療制度の構築や医療費削減に向けた」具体的な構想は未だ途上であるのは明白である．「国際的な疾病統計と言いながら，WHO で実際に取れるデータは西洋医学を用いる国のみである．伝統医学を持たない国のほうが少ないくらい，世界中にはありとあらゆる伝統医学が存在している（「医療的多元論」）．しかし，今後，伝統医学をベースとした医療を提供するアジア・アフリカ各国の比重はますます高まり，WHO で集められるデータが相対的に少なくなり得るか否かは，不明瞭である．アジア地域をはじめ伝統医学受療者の疾病データがないと思われるが，例えば，Jean Shaoul 等の調査研究（How the World Trade Organisation is shaping domestic policies in health care. Lancet. 1999 Nov 27;354(9193):1889-92.）が在る．伝統医学のデータを集めようとの動きが 2000 年頃に各国で加速し，WHO 西太平洋地域事務局（Western Pacific Regional Office ; WPRO）では，2005 年に東アジアの伝統医学分類作成プロジェクトがスタートし，今まで収集できなかった伝統医医学のデータを集めるべきとの機運が高まり，2008 年に東アジア伝統医学分類の草案が作成されたが，これ等の動きは，医学のローカライゼーションの社会的ないしは領域政治的な運動のはじまりである．世界中にある伝統医学のどれを ICD-11 に加えるか．母体が WPRO のプロジェクトであることを加味せず，各伝統医学における国際標準化の取り組みや国内標準の存在等によって決定すべきとの意見が上がり，障害となったが，アーユルヴェーダやホメオパシー等の各伝統医療の代表者の議論の結果，WPRO での東アジア伝統医学の国際分類草案が評価され，東アジアの伝統医学を第一候補にすると決定したことにより，伝統医学の中のヘゲモニーが確立された．この様に，ルーツを同じくする日中韓の伝統医学をまとめて提案できるのも，WHO としては好都合であり，医学は，科学ではなくポリティクス（広義の政治）で決まることがよく解る好例である．東アジアの伝統医療にも多様性があり，同根とはいえ 国に合った形でそれぞれ成熟した個別の医療体系を作り上げていたので，折り合いを付けるには多くの困難があったが，小異を捨て大同団結主義が取られた．ICD-11 での会議で，西洋医学の医師にとって伝統医学はなじみが薄く，西洋医学と同じ土俵に乗せることに対する嫌悪感や抵抗感も少なくなく，エビデンスが乏しいとされる伝統医学を WHO が承認，利用を勧奨するような印象を与えないほうがいいとの意見があり，最終的には Supplementary Chapter に位置付けられたことは，きわめて常識的で経験的にも正しいが，未だ予断を許さず，陽暮れて道遠しの感は否めない．日本では西洋医学の基盤の上で漢方医学が成立しているため，伝統医学的病名を用いないと決定し，日本からは証のみを 20 個提案されたが，ICD は疾病分類体系で，それが西洋近代医学の分類体系に基づいているので，そこに伝統医学の分類体系（それも無数にある）を導入するという思考法は，どう考えても尋常ではない（＝論理的に支離滅裂）あるいはトーマス・クーン流の「パラダイム論」からみてもやはり，異常科学に属する．しかし，あらゆる科学の進歩も異常科学（但し，それが正常化するのは極めて稀で歴史的には殆ど在り得ない）により担保されるので，このような試みには何らかの意味がある．問題は，米国 NIH がどのような経緯で「異常サイエンスとしての CAM（相補・代替医療）」研究を続けているのかは，興味のあるところである．証の分類が増えると難解になり，東アジアの伝統医学に慣れていない医師に使用してもらえない可能性から，可能な限り減らした 20 証の提案は，折衷（妥協）案である．日本での ICD-11 使用開始は 2022 年度の予定で，実際に

統計情報をどのように集積するかは世界的な課題であり、使われない分類として削除されることを免れるために、日本ではどのようにデータを取り進める必要があるか、後は「データ収集」の判断であることは妥当である。但し、データが出てこなかったらどうするのか？データを作成者の責任に将来帰してしまえば、元の黙阿弥となることを予め認識して置く必要がある。医師が書いたカルテを見ながら ICD のコードを実際に割り付ける診療情報管理士への教育が先ず大切ではあるが、診療情報管理士への外挿は問題なく、本当に臨床医はきちんと教育できるかには、悲観的である。何故なら、証は、カルテを読んで決められるものではなく、証は、患者の症状や病歴を尋ねる問診に加え、患者の顔色や体格、声の調子、腹の緊張度等を加味し、決定するもので、現場の医師が漢方医学的な診察をした上で、証の診断をしなければならないと漢方専門の医師は考えているからである。勿論、それは正しいが、メソドロロジーの提案がないのと、「証」には西洋近代科学的な根拠がないというジレンマに回帰してしまうからである。また、日本の伝統医療関連学会で、専門資格更新時に提出する症例へのコーディングの義務化が検討されており、日本の伝統医療専門資格者は、証には慣れ親しんでおり、コードが解れば直ぐに取り組みると思われているが、コーディング化は、西洋近代科学的方法であり、その根拠をさぐるためのコーディング化なので、それを以て「根拠」のベースを決めることはできない。医師によるコード化により、診療情報管理士による入力を行い、非伝統医療専門資格者には、サーチエンジンで検索しながら証やコードを付けてみるどころから始めてもらう考えには熟慮が必要である。ICD-11 による伝統医学に関する統計データの世界的蓄積により、東アジアの伝統医学の共通言語化が可能となり、世界中の医療関係者が東アジアの伝統医学を学ぶ基盤が整うとの考えは、短絡過ぎる。今後、高齢化の進展に伴い、ICD-11 による死亡や疾病、生活機能程度をデータ化することを期待する考えは、一般論であり、データサイエンス主義である。標準化された伝統医学の疾病分類に基づいた研究が進み、東アジア伝統医学の共通理解基盤は、世界的コードを基に分析・介入することで、伝統医学の診断・治療を高精度で評価できる等、情報を蓄積すると、エビデンスが出るというのは、単純な「信仰」である。何故なら、情報を蓄積すると、いままでエビデンスがあると思っていたものが、副要因であったり、エビデンスがなくても使われ続けることがある [例：ドネペジル (Donepezil) の惰性的利用]。一方で、国による制度化は時間がかかり非効率であることをきちんと自覚した上で、例えば季節的に陥りやすい疾病をパターン分析して漢方医学的に診るとこんな傾向がある、このようなデータが集まるのだと学会のウェブサイトで公表するとしたら、これは適切等バイスではあるが、果たして伝統医療関係の学会では、それらに真剣に取り組めるのだろうか？ICD-11 に伝統医学章が導入されたのは、ゴールではなく、正にスタートに過ぎず、伝統医療の未来は未だ「霧の中」である。

最後に、池田氏は医療人類学の専門の立場から、漢方医学と ISO 規格に関する分析 [参考文献：「科学的根拠に基づいた伝統医学の ISO 規格策定をめざして」、医学書院／週刊医学界新聞(第 3347 号 2019 年 11 月 18 日)] を行った。伝統医学・伝統医療への希求は古くからある。先の ICD-11 改定のなかで、今般ようやく「東アジア伝統医学を盛り込むこと」が実現された。他方、中国は ISO/TC249 を通して、2010 年以降、「伝統医学関係の産業化」に血道をあげている（だから問題があるというニュアンス）が伺える。ISO/TC 249 の機能は「伝統医学の流通促進を目的に、生薬や製剤、伝統医学で用いる診療機器、医療情報に関する国際規格を定める」ものである。日本では、中医学と漢方医学は「異なる」という日本の漢方派の伝統的な主張が維持されている。だが、実際には、何らかの政治的妥協で、日本の漢方医学と中医学・韓医学を ICD-11 では「東アジア伝統医学の分類」として統一していく必要がある。日本では、中医学と漢方医学は「異なる」という日本の漢方派の伝統的な主張の維持がパラフレイズされて

いるが、西洋医学を基礎とし、伝統医学との密接な連携のもとに患者に最良の治療を提供する「日本型統合医療」という言葉の定義なるものはない。日本伝統医療界では、西洋医学を基礎に置く日本をはじめとした国々の伝統医学実践への悪影響にみられる中国医療に対する不審感の表明から、JLOM（日本東洋医学サミット会議）の役割が重要であり、期待されている。ICD-11改定の中で、西洋医学の診断と病態分類が併記でき、更なる伝統医学の普及に繋がると期待されるとの希望的観測と、日本ががんばらなければならないが、現状分析ではISO/TC249に対して、ICD-11に東アジアの伝統医学が収録された悪影響は、現時点では出ていないと認識されている。中国の伝統医学が「伝統医学」のISO規格として採用されては、既存の伝統医学のレギュレーションの修正や、科学的でない国際規格の成立、知的財産を独占し経済的利益を中国が得ることが懸念され等、日本には中国に対する警戒心が在る。但し、それは、日本は、多様性を守る観点から、複数の伝統医学が共存できるように各提案での監視を続ける、あくまでも防衛的態度であり、少なくとも攻めの姿勢ではない。また、日本は中国に比して、人的資源、資金、時間が慢性的に不足しており、関係者の世代交代に対応する体制や方法を模索していく必要がある等、中国に対して劣勢であることを表明している。知的財産の見地からも他の国際的な機構（UNESCO等）や条約（生物多様性条約等）との複雑な関連を考える必要はあるが、はたして、それは上掲の「監視」や「日本での漢方支援体制」にどれだけ寄するのかは不明なままである。中心的課題は、「伝統医学の標準化」においてイニシアチブを取ることが重要と、言外に言っている。日本伝統医療界が、言外ではなくてきちっと明言しないのは残念であること等が述べられた。

以上の池田氏の講演に対し、国際法及び国内法、知的財産が専門の外部識者である磯崎博司氏（岩手大学名誉教授）からは、「日本の伝統医療と医療人類学に対する、知的財産権を含む国際法等の法律の学術的専門家の立場からの意見」に係る質疑が行われ、池田氏の講演は、漢方を含む伝統医学について明確な位置づけに基づいており、また、伝統医学の今後のあり方についても現状を踏まえた的確な指摘が行われた。池田氏が示した、「漢方医学のグローバルスタンダード化に向けて」の分析を整理した比較対照は、各鼎談者の意見と池田氏のコメントから成り立っており、問題背景や現状認識の把握に役立つ。また、同氏の「漢方医学とISO企画に関する分析」の分析も同様である。なお、自分の専門分野との関係では、池田氏の講演の最後の項目に関わるが、漢方側の意見も池田氏のコメントも、曖昧または不正確である。この分担研究開発班会議においても、条約制度（法律）と標準規格（契約）との違いを含めて、伝統医学に関する基本戦略・方針を考える必要があること等が述べられた。

高倉成男氏（明治大学教授）からは、「日本の伝統医療と医療人類学に対する、知的財産権を含む国際法及び国内法の法律の実務的及び学術的専門家の立場からの意見」に係る質疑が行われ、池田氏の報告は、鍼灸や漢方を含む日本の伝統医学の日本における現状の位置づけを明確に知る上で、大変有意義であり、知的財産権を含む国際法及び国内法の法律の実務的及び学術的専門家の立場から日本の伝統医療を検討する上で参考になること等が述べられた。

森岡一氏（東京農業大学客員教授）からは、「日本の伝統医療と医療人類学に対する、遺伝資源や伝統的知識に関する企業及び大学等の研究機関に於ける知的財産権等の実務的専門家の立場からの意見」に係る質疑が行われ、第一に、池田氏の講演の感想として、①日本の医師9割が漢方処方している事実に対する解析が不足しているという感想に賛成する。9割普及の理由を解析すべきである。安全性が高い、安い、他に効果的な西洋薬がない、気休め（患者要求への言い訳）、西洋医学で治らない病気に対する治療効果の期待等の理由により、利用の積極的な方向性が見えてくるのではないか。②米国やその他で補完医療として伝統医学を研究するのか考える必要があるという意見に賛成する。NIHはなぜ予算

をつけて伝統医療を研究しているのか理由を知るべきである。これらに対する森岡氏の意見は以下の通りである。NIH等は、西洋医学はいまのままでは袋小路に入り、理論的あるいは精神的な発展性が望めなくなったと考えているのではないか。袋小路の出口を東洋医学に求めていると思う。そこで、西洋医学の望む伝統医学の在り方と日本伝統医学の望む西洋医学の在り方が合致すれば、補完ではなく統合した未来医学が考えられる。①と②を解析し、明確な考え方、方針が出せれば、日本伝統医学の発展が望める。第二に、日本伝統医学の今後の課題として、③統合日本伝統医学データベースの内部構造決定と収集方法の設定を考える。インドのTKDLは単に書物をデジタル化しただけで参考にならない。特にビジュアルの取り込みとその解析方法（一つの方法としてAIの利用）。西洋医学とのインタラクション方法開発が必要。そのためには解析に西洋医学観点の解析方法の導入、インフォマティクスを用いたデータマイニング方法を検討する必要がある。データマイニングとして、漢方処方時の臨床カルテ用語データと西洋疾患分類用語のインタラクション解析、その先の遺伝子とのインタラクションがある。④データベースの利用目的の明確化が必要。単に日本伝統医学の保全、教育目的だけではなく、ビジネス展開、知的財産権としての利用が必要と考える。伝統医学医療サービス紹介、資格者認証サービス、産業利用ライセンスサービス等が考えられる。⑤自主的データベースの法的権威化。保全目的、技術規準化目的、医療経済（補完医療の効果と費用）目的等からの権威化アプローチがあるのではないか。第三に、海外における日本伝統医学の展開、交流として、理解者、支持者の拡大が急務。学術活動や海外交流による認知度の向上が必要であること等が述べられた。

田上麻衣子（専修大学教授）からは、「日本の伝統医療と医療人類学に対する、伝統的知識に関する知的財産権等の法律の学術的専門家の立場からの意見」に係る質疑が行われた。池田氏への「何故、日本の医療人類学では、日本の伝統医療を研究対象として来なかったのか？」という問いかけに対して、その問い自体が事実と異なり、医療人類学はこれまで十分に日本の伝統医療を研究対象にしてきたとの立場を明確にした上で、これまでの池田氏のご研究の蓄積に基づき様々な角度からご説明いただいたが、変わりうる存在として伝統医療をみることの必要性についての言及が特に印象に残った。この点は、伝統的知識の保護をめぐる世界知的所有権機関（WIPO）の政府間委員会（IGC）での議論を想起させる。IGCでは長年、伝統的知識の保護に関する国際文書の策定も視野に入れて議論が行われているが、その中で大きな論点となっているのが、保護対象となる伝統的知識の定義である。「伝統性」とは何かに関し、世代を超えた継承性や継続性等が指摘される中であって、先住民や地域社会からは知識は固定されたものではなく、日々時代に即して変化・発展するものだという点が何度も強調されてきている。こうした発展性が議論を難しくしているが、それこそが伝統的知識の今日に繋がる価値でもあることから、この視点は常に意識しておく必要がある。また、日本伝統医療の法的保護を考えていく中では、その対象となる「伝統医療」の定義（外延の確定）は避けられない。その定義づけの過程で、上記の点を意識しておくことは非常に重要である。また、定義づけに関しては、池田氏から伝統医療と近代医療の二元論を超えて議論すべきだというご指摘もあった。本分担研究開発班ではこれまで、「日本伝統医療」の理解のために近代医療との対比や中医学との対比における整理・検討も行ってきた。こうした中、伝統医療を近代医療の対比のなかで捉える視点を超えるという点は非常に興味深く、法的保護を考える上でこのような観点からどのように日本伝統医療を位置づけることができるのかについては、更に池田氏のご知見をお借りしたいこと等が述べられた。

また、総合討論では、池田氏の講演を踏まえ、本研究開発参加者から鍼灸や漢方を含めた日本伝統医療界の明治維新以降の歴史が述べられた。それに対し、池田氏から日本伝統医療界は、先ず近代医療が

あり、それに対して伝統医療があるという二元論からは逸脱していないことが指摘された。会場からも、過去の日本の伝統医療の制度化に係り、伝統医療を近代医療の対比のなかで捉える伝統と近代の二元論の視点により、日本の伝統医療の制度化が頓挫した例として、明治 25 (1892) 年の医師免許規則改正法律案の提案に対する明治新政府が西洋医養成により新たな漢方医の養成に国家制度を保証せず、明治 28 年 2 月 6 日の日本帝国議会本会議で否決され、廃案となるに至ったことが示され、その際に木暮武太夫 (1860-1926) による廃案のための反対演説：「又此醫術なるものは病に対するの武器である、然るに東洋醫術は弓矢の如きものである、日進醫術は鉄砲の如きものである、強敵たるの所の-吾々同胞が襲撃される所の強敵に向かって弓矢を以って防ぐというは実に怪しからぬのである……又此を船に譬えて見ますればです、今の東洋醫術なるものは和船と同様のものである、西洋醫術はしっかりした堅牢なる汽船と同じものである……東洋醫術であれば、裁判医学と云うものがないのである、それ故に裁判の証人となることの権利を欠くのである。又国家有事の時に方って軍医と為ることができないので、漢方醫であれば外科醫と云うのは切口を焼酎で洗って卵を付ける位のもので、さうして此節柄何をするのであるか、則ち軍事-国家有事の際に方って軍醫を為すことのできる能力を欠くと云うことである」(速記録第 25 号, 明治 28 年 2 月 6 日, pp 403) が参考文献として紹介された。その後、今後、日本の伝統医療に必要な事柄を話し合うグループワークが行われ、日本の伝統医療の市場の拡大、日本の伝統医療専門家の教育と国民に於ける身体・病の語りに関する教育の必要性、伝統医療を取り巻く規制の未整備の解消、グローバル社会に於ける伝統医療の多様性の保証等が議論された。これらの議論から、池田氏は、戦略、戦術、持続可能性 (サステナブル) の視点が、日本の伝統医療には、今後必要であることを指摘し、特に「持続可能な開発目標」(SDGs; Sustainable Development Goals)をはじめとした持続可能性 (サステナブル) は近代西洋医学では担えない、伝統医療の特徴である事を指摘した。

第 2 回分担研究開発班会議

【会議名】

日本医療研究開発機構 (AMED) 委託研究「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」分担研究開発者 (小野直哉) 令和元 (2019) 年度第 2 回分担研究開発班会議

【日時】

令和 2 (2020) 年 1 月 26 日 (日) 14:00~18:00

【場所】

明治大学 (駿河台キャンパス) グローバルフロント 7 階 C4 会議室
〒101-8301 東京都千代田区神田駿河台 1-1

【参加者】

分担研究開発者：小野直哉

研究開発参加者：斉藤宗則 (ネット参加), 坂部昌明

外部識者：磯崎博司, 高倉成男, 森岡 一, 田上麻衣子

【背景】

此れまでの本分担研究開発班の調査研究から、国益の視点を踏まえ自国の伝統医療を自国の資源 (文化・医療・知識) として捉えるには、自然科学だけではなく、人文科学及び社会科学の知見も踏まえ、自国の伝統医療の特徴や存在意義を明確に定義する必要が指摘されて来た。

【目的】

自国の伝統医療を自国の資源（文化・医療・知識）として捉える観点から、国際法や知的財産の知見を踏まえ、今後、日本の伝統医療に必要な事柄の検討と日本の伝統医療に係る遺伝資源及び伝統的知識をめぐる国内外の現状について正確に把握するために必要な情報共有を図る事。

【議題】

講演 1

演題：「日本の伝統医学を資源（医療資源・文化資源・知的資源）として捉えるための、伝統医療に係る国内外の最新の動向把握：最新の日本の伝統医学側の国際対応の状況に係る情報提供」

演者：斉藤宗則

講演 2

演題：「日本の伝統医学を資源（医療資源・文化資源・知的資源）として捉えるための、伝統医療に係る国内外の最新の動向把握：伝統的知識に関する知的財産権等の法律の学術的専門家の立場からの意見」

演者：田上麻衣子（外部識者：専修大学教授）

講演 3

演題：「日本の伝統医学を資源（医療資源・文化資源・知的資源）として捉えるための、伝統医療に係る国内外の最新の動向把握：知的財産権を含む国際法等の法律の学術的専門家の立場からの意見」

演者：磯崎博司（外部識者：岩手大学名誉教授）

講演 4

演題：「日本の伝統医学を資源（医療資源・文化資源・知的資源）として捉えるための、伝統医療に係る国内外の最新の動向把握：遺伝資源や伝統的知識に関する企業及び大学等の研究機関に於ける知的財産権等の実務的専門家の立場からの意見」

演者：森岡 一（外部識者：東京農業大学客員教授）

講演 5

演題：「日本の伝統医学を資源（医療資源・文化資源・知的資源）として捉えるための、伝統医療に係る国内外の最新の動向把握：知的財産権を含む国際法及び国内法の法律の実務的及び学術的専門家の立場からの意見」

演者：高倉成男（外部識者：明治大学教授）

総合討論

討論者：研究開発分担者，研究参加者，外部識者

【会議形式】

分担研究開発班会議のため非公開

【内容】

本分担研究開発者の司会進行の下、本分担研究開発参加者の斉藤宗則氏（明治国際医療大学特任准教授）より、演題：「日本の伝統医学を資源（医療資源・文化資源・知的資源）として捉えるための、伝統医療に係る国内外の最新の動向把握：最新の日本の伝統医学側の国際対応の状況に係る情報提供」の講演と議論が行われた。具体的には以下の通りである。

WHO では、2019 年に 30 年振りに ICD-11 が改訂され、ICD-11 に伝統医療が収載された。しかし、同時期にゲーム依存によるゲーム障害も ICD-11 に収載され、伝統医療はゲーム障害の話題の影になり、日本では殆ど認識されていない。そのため、2020 年 2 月中にマスコミや国会議員を政治家へ向けた発表会

を行う予定である。今後、厚労省や総務省を通じて準備が進められ、日本国内で ICD-11 が運用されるのは、1・2年後になる予定である。WHO は、ICD-11 に基づいた伝統医療に係る実際のデータ収集を各国に求めており、ICD-11 に伝統医療が記載されたからと言って、WHO が伝統医療を認めた訳ではなく、WHO は伝統医療の現状を把握するために ICD-11 に伝統医療が記載した立場を取っている。また、WHO では医療行為分類も行っており、鍼灸は入る見込みだが、漢方に対しては強い反対があり、医療行為分類には入らない見込みである。但し、鍼灸が WHO の医療行為分類に入るには、経穴の標準化が条件となっており、2020 年夏までに、日中韓で合意を得るための活動を行っている。合意が得られれば、2020 年 10 月の WHO の医療行為分類の会議に鍼灸記載の提案をする予定である。

ISO に関しては、TC249 で伝統的中国医学のタイトルで議論されており、一昨年、教育や臨床トレーニングに関する標準化は行わないとの事になったが、それが文章化されていないため、昨年の ISO の TC249 の総会で改めて文章化することが決議され、再度、教育や臨床トレーニングに関する標準化の議論が行われなかった。また、各国が標準化作業に疲弊しているため、標準化の案件数の制限と優先順位が設けられることになった。WG5 では伝統医療の用語を扱っているが、各国国内の基準を持ち出してきても意味がないので、まずは伝統医療の用語の枠組みを決めることが 2020 年の ISO の TC249 の総会で正式に議論される予定である。また、健康情報を扱う ISO の TC215 では、伝統医療を扱っており、新たな動きとしてはインドが参加することになり、インド伝統医療のアーユルヴェーダの様々な標準化を行う動きが出ている。

国際法及び国内法、知的財産が専門の外部識者である田上麻衣子氏（専修大学教授）より、演題：「日本の伝統医学を資源（医療資源・文化資源・知的資源）として捉えるための、伝統医療に係る国内外の最新の動向把握：伝統的知識に関する知的財産権等の法律の学術的専門家の立場からの意見」の講演と議論が行われた。具体的には以下の通りである。

伝統的知識に関する知的財産権等の法律の学術的専門家の立場から、日本の伝統医学を資源（医療資源・文化資源・知的資源）として捉えるための伝統医療に係る国内外の最新の動向把握としては、CBD と WIPO における議論の状況には、知的財産と遺伝資源・伝統的知識、生物多様性条約（CBD）&名古屋議定書関連の議論、世界知的所有権機関（WIPO）における議論、日本伝統医学の「保護」に向けた課題が在る。

知的財産と遺伝資源・伝統的知識では、用語について、遺伝資源（Genetic Resources）として、現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材（CBD 第 2 条）、Cf. 遺伝素材：遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材がある。伝統的知識（Traditional Knowledge：TK）（広義）と伝統的知識（Traditional Knowledge：TK）（狭義）があり、狭義の TK には、伝統的文脈における知的活動から生じた知識の内容又は実体と技術的知識（例：医薬や農業等に関する知識）と伝統的文化表現（Traditional Cultural Expressions：TCEs）：伝統的コミュニティの文化生活の一部をなし、伝統的に、世代を超えて、発展し伝承されてきた特徴的な表現形式が在る。知的財産権の種類には、知的創造物についての権利と営業標識についての権利が在る。

生物多様性条約（CBD）&名古屋議定書関連の議論では、Working Group on Article 8(j)-11 が行われており、第 8 条 j 項及び関連条項に関するアドホック公開会期間作業部会が、2019 年 11 月 20 日～22 日、モントリオール（カナダ）で行われた。議題は、①生物多様性戦略計画 2011-2020 の愛知目標 18 の進捗、②テーマ分野及びその他の分野横断的な課題についての詳細対話、③IPLCs 及びポスト 2020 生物多様性世界枠組、④ポスト 2020 生物多様性世界枠組における自然及び文化のつながりに：Annex II

のピア・レビューを実施して第15回締約国会議（COP15）後に新たな作業計画を完成し、AHTEG及び第12回WG8Jによる検討を経て、第16回締約国会議（COP16）で採択に係る作業要素候補、⑤CBDに対する先住問題に関する国連常設フォーラムの勧告であった。

世界知的所有権機関（WIPO）における議論では、WIPO：IGC [知的財産並びに遺伝資源、伝統的知識及びフォークロアに関する政府間委員会（IGC）] が行われている。IGCは、2000年のWIPO総会で設置された。WIPO一般総会が決定する2年ごとのマンデートにそって議論が進められる。議論の状況としては、①遺伝資源：知的財産と遺伝資源に関する文書案、②狭義の伝統的知識：伝統的知識の保護に関する規定案、伝統的文化表現（TCEs）、伝統的文化表現の保護に関する規定案が行われている。予定されている今後のスケジュールは、2020年3月第41回IGC（GR）、2020年6月第42回IGC（GR）、2020年8月第43回IGC（TK/TCEs）、2020年9月WIPO一般総会、2020年11月第44回IGC（TK/TCEs）である。WIPO：IGCの現行マンデートとしては、第59回WIPO加盟国総会（令和元年9月30日～10月9日に開催された。2020/2021予算年度であり、①成果の性質を予断することなく、国際的な法的文書に関する合意を最終化することを目的として、その作業を引き続き促進する。②2020/2021年のIGCの作業は、テキストベースの交渉を含むIGCの既存の作業を基礎とし、既存のギャップを縮め、中核的な問題について共通の理解を得ることに主な焦点を当てる。③IGCは、特定の法律上、政策上又は技術上の問題に対処するため、特別専門家グループを設置することができる。④IGCは2020年に勧告を付して、その時点の最新文書とともに報告を総会に提出する。2021年にその作業結果を一般総会に提出する。⑤2021年の一般総会において、進展の評価、文書の目的、範囲・性質に関する合意のレベルを含む文書の成熟度に基づき、外交会議の招集、又は交渉継続を決定する。WIPOでの主要論点としては、伝統的知識及び伝統的文化表現の定義が在る。包括的な定義にしつつ、受益者との関連度合いを考慮する必要がある。保護対象・範囲としては、保護対象の限定、範囲：秘匿性（or 周知／公知性）による区別が在る。受益者の範囲としては、国を含めるか否かが検討される。保護の目的・方法としては、権利付与／行為規制、人格権、保護期間、権利制限／遡及等が在る。又、伝統的知識に関する規定案やWIPO：TKの分類（WIPO/GRTKF/IC/40/4）等も考慮及び検討する必要がある。

日本伝統医学の「保護」に向けた課題では、取り組むべき課題・アプローチとして、日本伝統医療の防衛的保護と積極的保護、それらに応じて、原料の国産化、データベース化、概念・用語の整理、TCMとの相違点の整理、海外展開への対応が必要である。しかし、最初に取り組むべき課題は、日本伝統医学分野の構造整理であることが指摘された。

その後、田上氏からの補足として、台湾の現地研究者によれば、既に先住民の伝統的知識を保護する法律はだいぶ前にできているが、遺伝資源の保護に関連した法律案はできているものの、進んでいないのが現状である。昨年少し前向きな動きが在り、委員会等での審議もあったが、新型コロナウイルスの騒ぎで、全てがストップしてしまった状況であることが報告された。

国際法及び国内法、知的財産が専門の外部識者である磯崎博司氏（岩手大学名誉教授）より、演題：「日本の伝統医学を資源（医療資源・文化資源・知的資源）として捉えるための、伝統医療に係る国内外の最新の動向把握：知的財産権を含む国際法等の法律の学術的専門家の立場からの意見」の講演と議論が行われた。具体的には以下の通りである。

知的財産権を含む国際法等の法律の学術的専門家の立場から、日本の伝統医学を資源（医療資源・文化資源・知的資源）として捉えるための伝統医療に係る国内外の最新の動向把握としては、遺伝資源と伝統的知識に係るアクセスと利益配分（ABS）に関する国際動向が在る。この分野は、昨年と比べ大き

な変化はないが、幾つか注意しておくべき事柄が在る。食糧農業植物遺伝資源条約では、2019年5月第4回法律専門部会、同年5月10日多国間制度改善部会、同年11月第8回管理理事会（締約国会議）が開催された。食糧農業植物遺伝資源条約での2013年からの最重要課題は、多国間制度（ABS制度）の改正、利益配分強制、対象遺伝資源拡大、塩基配列電子情報の扱いであったが、開発途上国による要求拡大により、開発途上国と先進国間で合意できず、交渉決裂となった。食糧農業植物遺伝資源条約では、標準素材移転契約、対象範囲、塩基配列電子情報に関する議題があり、その他の議題としては、資金戦略の強化、農業者の権利、他の国際機関との連携、世界情報システム等が在ったが、会期間の検討も一切行わないことになった。また、他の国際制度への影響としては、特に、遺伝情報への支払強制に見られる開発途上国の強硬派により、交渉決裂方向となるか、合意方向となるか不明瞭なため、合成生物学、ゲノム編集、遺伝子治療、データベース、ジーンバンク、栽培機関、科学研究機関等への要求が拡大する可能性があり、今後、CBD、WIPO、WHO、UPOV、FAO、BBNJ、ISOにも影響を及ぼす可能性は否めない。

また、インドネシア、ベトナム、マレーシアのABS国内法令は、ブラジル法令の影響を受けている。インドネシアやベトナム、マレーシアでの登録、許可手続、インドネシア（新たなアクセス）やマレーシアでの遡及効果、インドネシアやマレーシアでの遺伝資源には情報を含む、マレーシアでの生物資源（情報）アクセス規制、インドネシアでのアクセスとは、研究・開発を含む、インドネシア（起源開示）やマレーシアでの国外知財規制には、今後、注意を払う必要である。

国内法令の動向としては、CBD、名古屋議定書を超える規定や法令における定義：規制対象（物、行為、過去）、契約：利益配分対象（公開情報、データベース利用に限らず価値付けに）、私的権利の保障（起源の先住民・共同体）に注意が必要である。

国際法及び国内法、知的財産が専門の外部識者である森岡 一氏（東京農業大学客員教授）より、演題：「日本の伝統医学を資源（医療資源・文化資源・知的資源）として捉えるための、伝統医療に係る国内外の最新の動向把握：遺伝資源や伝統的知識に関する企業及び大学等の研究機関に於ける知的財産権等の実務的専門家の立場からの意見」の講演と議論が行われた。具体的には以下の通りである。

日本伝統医学の保護と利用に対する伝統的知識からのアプローチとしては、①日本伝統医学の保護の在り方（名古屋議定書視点からの伝統的知識法的保護の現状、データベースと登録制度による法的権威化）、②日本伝統医学の利用（収益化）の在り方〔権威化（知的遺産化）による具体的収益化拡大、伝統医学データベースマイニングによる新利用領域開拓〕が考えられる。日本伝統医学の保護の在り方としては、特に伝統医学データベースの取り組みから見た保護が必要である。伝統的知識保護の在り方は、TK保護の考え方〔①TK保護はCBDおよびNPの目的であるが、提供国では遺伝資源に関連付けられたTKよりも広い範囲で保護が行われている。保持者の保護には、遺伝資源だけでは限界。②TKには、鍼灸、あんま、マッサージ、ヨガ等遺伝資源に関係ない伝統的知識も含まれる。③CBDおよびNPでは、シャーマン、長老、施術師の人的保護は考慮されていないか、かなり中途半端な扱いである。④TK保護には、その保持者（施術者）の保護が必要であり、知的所有権と人権の両輪を考慮する必要がある（WIPO見解）〕と、TK保護のための手がかりとしての分類〔①秘密情報：長老、シャーマン、ヒーラーに保持される神聖な知識、宗教的知識、利用不可。②選択集団知識：家族、近親者、コミュニティ、技能集団内で集団的に利用されている知識。③共同知識：起源所有者の同意のもとで、許可者が利用できる知識。④パブリックドメイン：TK起源保持者の意思に関わらず、公共利用できる知識。〕にまとめられる。

伝統的知識への”先進国”知的財産制度適用の限界（①伝統的知識は知的財産であるが、先進国の知的財産制度にはないもの。②先進国知的財産制度は時間的限度があるが、伝統的知識にはない。③伝統

的知識では発明者/著者は不明あるいは集団的であり，特定困難な場合が多い．④伝統的知識の発明/著作/新品種等は先進国知的財産制度の要件を満たさない．⑤新規性，進歩性が基準を満たさない場合が大部分．) が在り，保持者/カストディアン同意なしにパブリックドメインになったものが，許可もなく無償で利益配分もなく利用されている．伝統的知識保護は先進国知的財産制度を修正・応用して利用するだけでは完成できないし，確立された先進国知的財産制度を変更できる状況ではない．参考として，パブリックドメイン：ペルー共和国法律第 27811 号 2002 (生物資源に関する先住民の共有知識の保護制度導入に関する法律) やパブリックドメイン：南太平洋地域伝統的生態学的知識，革新，慣行保護モデル法が在る．

名古屋議定書以後の伝統医学知識の変化として，名古屋議定書により，伝統医学知識に対して利益配分視点での法的根拠が与えられた．名古屋議定書に従った国内法確立により，伝統医学知識の利益配分管理を導入しようとする動きが世界で活発となっている [①伝統医学知識のデータベース化．②知識登録制度による権利の明確化とライセンス制度の設定：伝統医学知識の保護と自主的な収益化としてバイオ文化コミュニティプロトコール (BCP) の展開が顕著である．③伝統的知識保持者グループによる自主的権利主張活動および遺伝資源の自主的ビジネス化を通じて収益化．④環境 NGO による支援活動活発化 (Natural Justice)]．

伝統医学のデータベースの目的には，伝統医学の保護目的 [①伝統医学保持者の減少，伝統医学信奉者，支持者の減少による伝統医学消滅の防止．②一般人 (日本の場合は外国人) の伝統医学の大切さ，貴重さの認識を改善，保持.]，伝統医学のデータベース化の目的 [①伝統医学の拡散，希薄化，派生化による権威の減少防止のための固定化．②伝統医学の多様性の標準化による透明性向上，利用可能性向上．③伝統医学の流用，誤用，悪用の防止．④多様性あるいは進化のチャンス喪失防止方法の確立が課題.]，伝統医学利用の普及と収益化 [①デジタル化による世界共有・流通の促進．②西洋医学との統合化の促進，交流深化，新たな概念創出．③伝統医学データベースの西洋科学的な利用促進] が在る．

世界の伝統医学データベースの現状としては，伝統的知識の防衛的保護方法が世界拡散 [①インドの TKDL 形式データフォーマットの利用拡大 (マレーシア，タイ等) と口頭伝承の文書化．②知識データ (古文書) のデジタル化と素材データベース (分類学データ)，ビジネスデータベース (特許等) との統合型データベースを目指す傾向．③中国：遺伝資源全体データベースと伝統的知識の統合，インタラクティブ化推進．④法的保護 (ライセンス制度，著作権制度)，利用制限 (アクセス許可) での利用．⑤伝統的利用者 (ヒーラー) 登録，組織化による権威付け，組織的政治圧力強化．⑥データベースアクセス料金による制限 (サブスクリプション料，データベースの利益配分)] している．また，これ等の課題としては，伝統医学データベースの利用目的が明確ではなく，収益化方策が不十分 (例；ラオスの食文化データベース：産業利用の在り方，自主産業の奨励) である．

伝統医学の法的保護としては，中華人民共和国無形文化遺産法 2011 (第 4 回国家レベル無形文化遺産プロジェクトの代表传承人は合計 498 人，このうち伝統医薬部門は 21 人.) が在る．

中国伝統医学データベース項目には，中国生物多様性関連伝統的知識分類項目が在り，中国伝統医学 (TCM) の症状データベースマップ (SymMap) 構造が明確になっている．

日本伝統医学の利用 (収益化) の在り方は，名古屋議定書以後の伝統的知識利用促進の現状からの類推からヒントが得られる．名古屋議定書以後の伝統的知識収益化の動きとして，伝統的知識の権威化による収益化 [①アクセス・利用者からアクセス料 (サブスクリプション料/ライセンス料/著作権料徴

収) : パブリックドメインの権利化による収益拡大. ②伝統的知識の公的登録データベース化→先進国知的財産権化と権利主張. ③伝統的知識保持者が伝統的知識の利用, 自ら収益化を実施: バイオ文化プロトコール (BCP) の確立とバイオトレード. 権利行使: 南アフリカルイボスティ権利行使による補償.], 所有権+人権側面強調による非難の継続と強化 (自国外にある伝統的知識関連素材の取り戻し活発化), 伝統的知識統合データベース化およびデータマイニングによる収益化 [①データマイニング結果の売り込み, ライセンス (新しい化合物, 新しい治療法, 新しい疾患関連性). ②情報提供, コモン TK ライセンスサービス (素材情報, 配合情報, 治療効果). ③企業商品価値向上サービス (プレミアム価格, ラベル料方式)] が考えられる.

伝統的知識利用の方向性には, バイオ文化コミュニティプロトコール (BCP) が考えられる. 伝統的知識には課題 [①定義と範囲: 伝統的知識とはなにか? 多種多様で固定化されていない知識. ②人権との関係: 国連人権宣言, 先住民権利宣言. ③法的保護の在り方: 特に先進国知的財産制度との関係 (パブリックドメイン). ④防衛的保護から積極的保護への転換: 伝統的知識の積極的利用] があるが, 積極的保護としての新たな動きであるバイオ文化コミュニティプロトコール (BCP) [①BCP 支援運動: 名古屋議定書第 12.3(a) 条 (ABS プロトコールを定めること). ②慣習法, 革新, 慣行の明文化による, 明確な組織化, 組織運営管理方法, 特に意思決定方法の明確化. ③遺伝資源の当事者による自主的利用と収益化] での利用が考えられる. 但し, バイオ文化コミュニティプロトコール (BCP) にも課題 [①政府による認識: 行政制度として組み込めるか? 行政独立権との関係で複雑: 政府による伝統的知識利用課金 (著作権) 制度: 中国 ABS 草案. ②自主的収益化への方向拡大: ビジネスモデルとして確立: Bio Trade 運動 (ABS 制度遵守する貿易ビジネスモデル), しかし能力問題. ③対利用者との交渉力強化: 伝統的知識の返還運動 (repartriation, 生物多様性条約第 17 条第 2 項, COP14 での Rutzolijirisaxik 自主的ガイドライン決定): 国際ポテトセンター (IPC) のポテト固有種に関する農業生物多様性および関連地域社会知識システムの返還, 復元および監視に関する契約: 南アフリカのルイボス茶ビジネスの先住民への過去への補償金支払い契約] が在る. 南アフリカルイボスティ産業界のサン族とコイ族への伝統的知識補償金支払い合意の経緯は参考になるであろう.

日本伝統医学データベース利用による収益可能なアイディアは, ①データベースアクセス料金の徴収 (利益配分後払方式 (課金制度), 利益配分前払方式 (サブスクリプション料制度). ②資格者認証ラベリング制度, 伝統医学製品認証ラベリング料金制度: 標準化, E ラーニング, 認証, ラベリングによる利益配分制度. ③産業利用 TK コモンライセンスサービス (利益配分後払い方式): データマイニング結果の売り込み, ライセンス (新しい化合物, 新しい治療法, 新しい疾患関連性): 情報提供, コモン TK ライセンスサービス (素材情報, 配合情報と治療効果): 企業商品価値向上サービス (プレミアム価格, ラベル料方式). ④伝統医学医療サービス紹介: 一般向け, 伝統医療サービス者紹介 (就職紹介サービス等と同じ). ⑤伝統的知識利用税, 伝統的知識輸出税 (税金方式) 等が考えられる.

データベースによる収益化事例として, インド伝統医学データベース (非公開) のサブスクリプション料金方式 (①インド CSIR とアクセス契約を結んで, TKDL にサブスクリプション料を支払い, 利用できる特許機関は 12 機関, TKDL 自体は未公開. ②伝統的知識データベースはアクセス料を徴収することが可能. ③TKDL が特許先行文献調査のみに利用だが, 他の利用価値あればアクセスも増える.) が在る. 他のデータベースによる収益化事例として, 中国集団登録管理モデル (データベース) による伝統医学データベースの課金制度が在る. 伝統医学データベースマイニングのビジネス展開としては, 新薬候補のスクリーニング (統合型データベース), 新しい疾患関連性, 西洋医学関連性から新しい治療法展開

が考えられる。

日本伝統医学の保護と発展戦略への提言として、日本伝統医学保護と発展の長期全体戦略の策定〔伝統保存と利用の継承、教育と普及、医療経済。②国際普及と中国対応戦略、差別化と優位化：西洋医学との相互理解と統合医学による新分野開拓：日本伝統医学の世界での高付加価値化（プレミア化＋権威化）。〕、日本伝統医学の統合データベース化とデータマイニング展開〔①日本伝統医学と中国伝統医学との比較優位性の科学的明確化。②先端解析技術と統計分析技術（バイオインフォ）による新展開〕、日本伝統医学の収益性指向の強化（日本伝統医学データベースおよびデータマイニングによる収益性を旨とする）が必要且重要である。

知的財産権を含む国際法及び国内法の法律の実務的及び学術的専門家の外部識者である高倉成男氏（外部識者：明治大学教授）より、演題：「日本の伝統医学を資源（医療資源・文化資源・知的資源）として捉えるための、伝統医療に係る国内外の最新の動向把握：知的財産権を含む国際法及び国内法の法律の実務的及び学術的専門家の立場からの意見」の講演と議論が行われた。具体的には以下の通りである。

知的財産を巡る国際動向と日本伝統医学への示唆として、知財をめぐる世界の潮流は、①経済のグローバル化、②情報化・データ化、③ステークホルダーの多様化（a 国際的保護システムの構築、b 保護対象の拡大、権利の強化、c 知財と非経済的価値の衝突）しており、利害調整による問題解決アプローチの限界が来ている。

「地理的表示」からの教訓として、シャンパン、シャブリ、ロックフォール等の「地理的表示」（GI）は、単なる産地表示ではなく、品質、製法等が所定の基準を超えていることを国家が証明する表示であり、①消費者の品質への信頼を保護、②生産者のプレミアム価値を保護し、特に欧州にとって「経済的資源」である。1970年代から、シャンパン、シャブリ、バーガンディ、ロックフォール、カマンベール、パルメザン等の「地理的表示」（GI）が米国、カナダ、オーストラリア等で普通名称化し、安価な新大陸の製品が拡大した。欧州にとって「経済的資源」である「地理的表示」（GI）の貿易上の損失であり、1980年代、欧州は、パリ条約改正を提唱したが、失敗した。GATT/UR交渉では、農業「補助金削減」との取引で「地理的表示」（GI）保護について一定の保護強化を行った。しかし、「普通名称」は例外され、その解釈は各国自由とされた。また保護の対象は、ワインとスピリッツのみとなった。そして、WTO/TRIPS理事会での再交渉は膠着した。そこでEUは2005年頃から二国間交渉へ傾斜することになった。貿易利害調整アプローチには限界があるため、農業・文化・SDGsアプローチに外見上転換し、「地理的表示」（GI）は、「地域農業振興」「伝統文化・遺伝資源の保護」「地球環境保全への貢献」をアピールし、受け入れられた。

日本伝統医学（JTM）への示唆として、①既得利益の確保・経済損失の回復を求める交渉は、「敵」をみずから作り、いずれ限界となる。②JTMは、西洋医学や中国を「敵」又は「克服対象」と位置づけてはならない。③「全体の利益」を構想し、国民をターゲットとして提示し、共感と理解を得ることが重要であり、価値創造が必要である。④JTMの価値は、安心、安全、安定、文化、歴史、静謐、自然等、様々な事柄が考えられる。

日本伝統医学（JTM）の次世代の後継者のために、①「消滅の危機」「怒り」「対抗心」ではなく、将来への「自信」と「誇り」を。②そのためには、まず、JTMの理念の整理・体系化。そして、プロフェッショナルの知識・倫理の確立、組織化、ビジネス化、戦略化。③「医療基本法」（仮称）への「書き込み」は、JTMの理念整理・活性化のよき機会。JTMの理念は、「持続可能な開発目標」（SDGs）

Sustainable Development Goals)の観点から整理すべきこと等が述べられた。

総合討論では、各演者の講演を踏まえ、外部識者から、最初に取り組むべき課題は、日本伝統医学分野の構造整理であり、外部識者が日本の伝統医療の現状を理解し、協力するには、日本の伝統医療に係る国内の関係機関及び団体、組織の関係図の作成と共に、日本伝統医療界の方針と戦略の明確化が必要である事が指摘された。また、今後、日本伝統医学が日本国民に理解と支援を得るためには、日本伝統医学は、日本の伝統的知識として捉えることが必要不可欠であり、日本伝統医学を医療資源・文化資源・知的資源として捉えるための課題である事等が議論された。

結果 3 :

【各専門家会議やセミナー、各専門家や資料、web等からの情報収集】

令和元(2019)年度内〔但し、報告書提出期日の関係上、令和元(2019)年4月1日～令和2(2020)年2月29日〕に国内で開催された主要な各専門家会議やセミナー等への参加及びweb上から、CBD、遺伝資源、伝統的知識等に関する資料を収集した。

特に今後、伝統医学と関係すると考えられる令和元(2019)年度の生物多様性条約(CBD)、遺伝資源(GR)、伝統的知識(TK)等に係る情報は、以下①～⑤であった。

① < (欧州薬学レビュー) ロブヤレット 英国 製品安全基準局 (OPSS) >

<https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/96377/the-nagoya-protocol-sharing-the-benefits-of-pharmaceutical-products-and-protecting-biodiversity/>

名古屋議定書：製品の理系の配分と生物多様性の保護

DEFRA および BEIS は、英国での名古屋議定書の実施に責任を負っている。

BEIS の一部である製品安全基準局 (OPSS) は所管国家機関 (CNA) として機能し、ビジネス、研究機関、その他の機関と直接連携して、理解とコンプライアンスをサポートしている。

- 生物多様性は、潜在的価値のある天然産物の広大で未開拓の資源のままである。
- 植物からの薬物ランダムスクリーニングでは、成功確率は1万分の一だが、伝統的知識を使うと100分の一に上がることが知られている。
- EUでのABSの義務は研究開発の段階に適用されるが、アクセス時に提供国と交渉された使用条件および利益共有契約が存在する場合がある。
- 使用目的の変更は、プロバイダー国と再交渉する必要がある。

② < 中国 ヒトに関する遺伝資源に関する法律施行 >

【中国】人類遺伝資源管理条例施行 (2019年7月1日)

国家林業草原局は5月28日付国務院令第717号を公示し、「中華人民共和国人類遺伝資源管理条例」を7月1日より施行する。本条例は2012年頃から立法活動を行われていたが、従来は1998年の「人類遺伝資源管理暫定弁法」が施行されていた。

本件の対象は、生物資源ではなく、人類遺伝資源であり、人体のゲノム、遺伝子およびその産物である器官、組織、細胞、血液、調合物、デオキシリボ核酸 (DNA) の組み換え体等の遺伝材料および関連の情報資料が対象になる。

本条例は、全6章47条で、第1章総則、第2章収集と保持、第3章利用と外国への提供、第4章役務と監督、第5章法律責任、及び第6章附則からなる。(注意すべき条項：資料6参照)

<http://www.forestry.gov.cn/main/4815/20190610/173000411230498.html>

③ < (JSPS 科研費 S) 研究課題名 薬用資源植物の化学的多様性のゲノム起源 >

https://www.jsps.go.jp/j-grantsinaid/30_front/data/r01/r01_j23.pdf

医薬の源泉となる植物メタボロームの多様性は動物等を遙かに凌駕しているが、そのゲノム起源は未解明であり根源的な課題である。また、現在でも医師の 9 割が漢方を処方しており、さらに高齢化社会における健康寿命の延伸に向けて植物医薬への期待が大きい。生薬の多くが輸入に依存している中で、名古屋議定書により公正な利益配分を求めるようになったが、むしろ国内栽培されてきた薬用植物のゲノム解明と知財防衛への大きなチャンスである。加えて、2015 年に国連で採択された「持続可能な開発目標」SDGs (Sustainable Development Goals) において、生物多様性資源の保全とその持続的利用は地球規模での焦点の課題である。

④ < インドにおける ABS のための IT モニタリングツールに関する研修ワークショップ >

<https://abs-sustainabledevelopment.net/story/training-workshop-on-it-monitoring-tool-for-abs-in-india/>

許可・監視システムツールは、遺伝資源へのアクセスと利用、および関連する伝統的知識に関連する許可の申請の監視と報告を容易にする単一の電子許可システムである。

このシステムは、政府当局が ABS へのアクセスと使用許可と申請を恒久的に審査し承認することを可能にし、名古屋議定書の下で定められた国内 ABS 法的枠組みへの準拠を保証する。

⑤ < 微医 >

<https://www.guahao.com/>

微医中医科

<https://www.guahao.com/search?q=%E4%B8%AD%E5%8C%BB&searchType=search>

評価額 55 億ドルの中国「微医」が目指す、ヘルスケアのアマゾン

<https://newspicks.com/news/3162476/body/>

WeDoctor (微医) は、ユーザーデータを製薬会社のマーケティングに利用する。評価額 55 億ドルのスタートアップである同社はテンセントのほか、香港を拠点とする AIA や新世界発展の支援を受けている。

【微医 (We Doctor)】テンセントが投資するインターネット医療サービス : 中国ユニコーン File036

<https://chaitech.jp/unicorn/0072/>

創業年 : 2010 年

時価総額 : 100 億元

社員数 : 公開されていません

カテゴリー : インターネット医療サービス

サービスのユーザー数 : 実名登録ユーザー 1.72 億人以上

投資元 : テンセント, 天業股份, ヒルハウス・キャピタル, ゴールドマン・サックス・キャピタル

場所 : 中国浙江省杭州

D : 考察および結論

【考察】

結果 1 より、外部識者として、国際法や国内法、知的財産法等の法制度の専門家である磯崎博司氏 (岩

手大学名誉教授), 高倉成男氏 (明治大学法科大学院教授), 森岡 一氏 (東京農業大学客員教授), 田上麻衣子氏 (専修大学法学部客員教授), 医療社会学や医療人類学の専門家である池田光徳氏 (大阪大学教授) から, 本分担研究に対し協力を得られたことは, 本分担研究を進めるに当たり, 最も重要なことであった。彼らは, 各専門分野における日本の第一人者であり, 国際法や国内法, 知的財産法等の法制度の専門家及び医療社会学や医療人類学の専門家の立場から, 漢方や鍼灸等の日本伝統医学に関心を寄せて頂ける, 余人をもって代え難い, 稀有な存在である。漢方や鍼灸等の日本伝統医学の専門家である研究開発分担者及び研究開発参加者は, 謂わば, 日本伝統医学しか知らないのもので, 外部識者としての彼らの本分担研究開発への協力と知見無くしては, 本分担研究開発を円滑に進めることは不可能であった。今後も継続的に, 彼らへ外部識者としての協力要請を行っていく必要がある。

結果2より, 伝統医療を近代医療の対比のなかで捉える, 伝統と近代の二元論の視点は, 人間の認識がおこなう論理的な区別のゲームであるという立場から, 「近代医療の欠如概念としての伝統医療」の視点であり, この二元論の視点には意味がない。近代医療は絶えず進化 (進歩) し, 伝統医療は進化せずに旧来の概念と実践を保持しているという考え方があがるが, この問題を考えるには, まず近代医療があり, それに対して伝統医療があるという二元論を捨てる必要がある。そして, 変わりうる存在として伝統医療をみるという態度が必要である。変わらないと思われている伝統医療も, 実は非常に変化している。社会や病気が変われば医療も変わるの当然である。医療も変わらなければ, 人びとに見放されて滅びるしかない。だから, 現在残っている伝統医療は, 絶えず変化してきたとみたほうがよい。つまり, 洋の東西を問わず医療は, 社会の中で絶えず変化しているものなのである。以上のことから, 結論は, 「医療はこれまでも多様であり, またこれからも多様でありつづける」というものである。伝統医療の定義のパラドックスは, 私たちは伝統は変わらないと思っているが, 伝統もまたつねに刷新し続けている。従って, 伝統医療の研究もまた, 変化し続けている。伝統医療の研究はやってもやってもキリがないのは, 伝統医療もまた変化し続けているということである。伝統医療を産出し続ける要因が, 近代医療に対する人々の不全感によるものだからである。これらの視点は, これまで, 「日本伝統医療」の理解のために近代西洋医学や中医学との対比における整理・検討を行ってきた本分担研究開発班において, 非常に興味深く, 他の外部識者も指摘する通り, 日本伝統医療の法的保護を考える際, どのように日本伝統医療を位置づけ, どのように日本伝統医療を定義するかの検討において避けられない, 非常に重要な事柄であると考えられる。

また, これ等の視点は, 昨年度の本分担研究開発班で外部識者として招聘した医療社会学が専門の佐藤純一氏を交えて検討した, 「伝統は革新される運命にあり, 社会的政治的要因が働く。『伝統の創出』は, 歴史社会における権力と支配, 政治的事件に多くかかわっている」(「創られた伝統 (Invention of Tradition)」(エリック・ホブズボウムズ, 1983. より)を十分認識し, 「伝統は思惑で創られ, 変わっていく」との受動的「伝統」の視点から, 「伝統は思惑で創り, 変えていく」との能動的「伝統」の視点へ, 日本伝統医療界の意識を転換することが必要と考えられることと相通じる。そして, 日本伝統医療の関係者は, 「伝統は創られるもの」であり, 「絶えず変化するもの」であることを認識し, 既に決まっていることを継承するのが伝統であり, 決して変化することはないとの認識による「創造し, 変化していく未来への志向」の脆弱性と欠如から脱却し, 「日本伝統医療界はどうしたいのか」を明確にして行くことが必要不可欠であると考えられる。

池田氏の医療人類学の専門の立場からの漢方医学のグローバルスタンダード化にむけての分析や漢方医学と ISO 規格に関する分析には, 此れ迄, 本分担研究開発班の外部識者としてご協力頂いて来た国

際法及び国内法、知的財産の専門家から求められて来た医療人類学の知見に不案内な者には不本意とも取れる耳の痛い分析箇所もある。しかし、近代西洋医学や伝統医学等、全ての医学・医療自体を研究対象とし、医療人類学の学術的手法を用いて客観的に分析されたこれ等の知見は、日本伝統医療を取り巻く国内外の状況を俯瞰的に捉え、今後の日本伝統医療の国際化に伴う国際標準化や規格化への対応を含む日本伝統医療の方針や戦略を検討する際に、第三者による学術的客観的知見として、非常に有益である。今後、日本伝統医療界がこれ等の知見を如何に建設的且戦略的に利活用していくことが出来るかが重要であると考えます。

池田氏と高倉氏が指摘する日本伝統医療の戦略や戦術としての「持続可能な開発目標」(SDGs; Sustainable Development Goals)をはじめとした持続可能性(サステナブル)は、近代西洋医学では担えない、伝統医療の特徴である視点であり、磯崎氏のブラジル法への注意、森岡氏の日本伝統医療に係る伝統的知識のビジネスモデルの必要性、田上氏及び各外部識者からも異口同音に指定された日本伝統医療界の方針の明確化等、今後は、超少子・高齢・人口減少・独身社会の日本及び世界の人口動態の変化から見えて来る社会における医療や介護福祉の在り方の中で、医療・文化・知的資源としての日本伝統医療の「創造し、変化していく未来への志向」の検討が必要であると考えます。

第1回研究開発班会議で行われたグループワークは、参加者から非常に有益であったとの評価を得た。その理由は、異なる分野の参加者が同じグループで共同作業を行い、情報共有、問題点の把握、解決策の提案とその選択、改善等の各段階において、対象や問題を異なる視点から捉えることができた。また、疑問に思ったことに付いて、その場で質問と対話を重ねることが出来たことにより、より深く・よりの確に互いが直面している問題の理解やそれに対する問題意識の共有を行うことができたからであった。研究開発班会議では報告に続いて質疑・討論という形式が多い中、参加者が最終地点を目指してアイデアを出し合い協働する取組では、解決策のベクトルが多方向に広がり、参加者は非常に有意義な時間を得ることが出来た。今回のグループワークは試験的に行ったが、今後は、限られた研究開発班会議の時間の中で、参加者の考えや意見等のパフォーマンスを引き出すための手段としての活用が考えられる。

これまでの本分担研究開発で示されて来た日本伝統医学の将来に関わる真の課題は、①「『日本伝統医学は日本の資源(医療資源・文化資源・知的資源)』と捉える国民レベルでの意識改革」と②「『日本伝統医療基本法』(仮)制定へ向けた国民運動」、③「『日本伝統医療統合データベース』の構築」、④「『日本伝統医療』(Traditional Japanese Medicine: TJM)の呼称」、⑤「『日本伝統医療』の定義」の5つである。これらは、何れも日本伝統医療界から発信されなければならない活動である。しかし、これらの課題に対する議論は、未だ不十分であり、今後、日本国内における更なる議論が必要である。そのためにもこれまでの本分担研究開発班の調査研究から、国益の視点を踏まえ自国の伝統医療を自国の資源(文化・医療・知識)として捉えるには、自然科学だけではなく、人文科学及び社会科学の知見も踏まえ、自国の伝統医療の特徴や存在意義を明確に定義する必要が指摘されて来た。そのため、本分担研究開発班会議として、医療人類学の専門家を交えての日本の伝統医療の専門家、国際法及び国内法、知的財産の専門家による本邦初の「日本の伝統医学を資源(医療資源・文化資源・知的資源)として捉えるための、伝統医療に係る国内外の最新の動向把握」の講演と議論が行われた。本分担研究開発班会議から、現状に於ける自国の伝統医療を自国の資源(文化・医療・知識)として捉える観点から、医療人類学の知見を踏まえ、今後、日本の伝統医療に必要な事柄の検討と日本の伝統医療に係る遺伝資源及び伝統的知識をめぐる国内外の現状について正確に把握するために必要な情報共有が図られた。しかし、本分担研究開発班会議での議論は日も浅く、自然科学だけではなく、人文科学及び社会科学の知見も踏

まえた議論は始まったばかりであり、今後、結論を得るに至るために必要十分な情報共有を図るためには更なる議論に費やす時間が必要であり、今後も医療社会学や医療人類学の専門家等を交えての日本の伝統医療の専門家、国際法及び国内法、知的財産の専門家による議論を重ねて行く必要性が、本分担研究開発班会議の参加者間で認識・確認され、日本の伝統医療に係る人文科学、社会科学、自然科学の専門家を交えての議論を重ねて行くことが重要であると考えられる。

結果 3 より、特に①< (欧州薬学レビュー) ロブヤレット 英国 製品安全基準局 (OPSS) >の「植物からの薬物ランダムスクリーニングでは、成功確率は1 万分の一だが、伝統的知識を使うと1 0 0 分の1に上がることがしられている」、②<中国 ヒトに関する遺伝資源に関する法律施行>の「本件の対象は、生物資源ではなく、人類遺伝資源であり、人体のゲノム、遺伝子およびその産物である器官、組織、細胞、血液、調合物、デオキシリボ核酸 (DNA) の組み換え体等の遺伝材料および関連の情報資料が対象になる」、③< (JSPS 科研費 S) 研究課題名 薬用資源植物の化学的多様性のゲノム起源>の「生薬の多くが輸入に依存している中で、名古屋議定書により公正な利益配分を求めるようになったが、むしろ国内栽培されてきた薬用植物のゲノム解明と知財防衛への大きなチャンスである。加えて、2015 年に国連で採択された『持続可能な開発目標』SDGs (Sustainable Development Goals)において、生物多様性資源の保全とその持続的利用は地球規模での焦眉の課題である」、④<インドにおける ABS のための IT モニタリングツールに関する研修ワークショップ>の「許可・監視システムツールは、遺伝資源へのアクセスと利用、および関連する伝統的知識に関連する許可の申請の監視と報告を容易にする単一の電子許可システムである。このシステムは、政府当局が ABS へのアクセスと使用許可と申請を恒久的に審査し承認することを可能にし、名古屋議定書の下で定められた国内 ABS 法的枠組みへの準拠を保証する」、⑤<微医>の「中医科を網羅した、インターネット医療サービスのユーザー数：実名登録ユーザー1.72 億人以上」等に関する国際動向についての最新の情報は、日本伝統医学に関わる遺伝資源及び伝統的知識をめぐる国内外の現状について、正確に把握するために必要な情報共有と伝統医学に関わる遺伝資源や伝統的知識の最新の動向を把握し、今後必要な事柄を検討する上で、本分担研究開発の外部識者（国際法や国内法、知的財産法等の法制度の専門家及び医療社会学や医療人類学の専門家）から提供される情報と共に日本伝統医療界にとっては有益であり、今後も引き続き、これらの最新情報の収集が必要である。

以上のことから、日本伝統医療界には ISO における伝統医学の標準化対策と共に、俯瞰的に他の国際機関や条約における伝統医学の扱われ方の動向を把握するために、日本国民の利益に寄与する国益を前提とした日本伝統医学の国際戦略を策定し、実施して行く必要があると考えられる。

日本伝統医学を取り巻く国際情勢は、遺伝資源、伝統的知識、文化資源、知的財産の問題等、特定の国際機関や国際条約での議論ばかりではなく、多岐に亘る国際機関や国際条約での議論と複雑に絡み合っていることは明白であると考えられる。今日の複雑に絡み合い、多岐の分野に亘る伝統医学を取り巻く国際情勢は、既に単独の国際機関や国際条約では解決できる事柄ではなくなっていると考えられる。また、各国際機関や条約が扱う事柄は、各国際協定・国際文書と重複し、今後は其々の国際機関や条約での各国際協定・国際文書に序列を付けず、各国際機関や条約で議論された結果を踏まえた上で、今後、其々の国際機関や条約での議論が相互補完的に進んでいると考えられる。日本伝統医療界は、これら多岐に亘る国際条約や国際会議で議論されている伝統医学に関わる事柄に個別に対応するのではなく、伝統医療に係る人文科学、社会科学、自然科学の専門家による外部識者（国際法や国内法、知的財産法等の法制度の専門家及び医療社会学や医療人類学の専門家等）との協力と連携により、有機的且つ総合的

に捉え、俯瞰的な視点を以て、問題解決に当らなければならないのが現状であり、今後、日本伝統医療界に必要不可欠な姿勢であると考えられる。

【結論】

これまでの本分担研究開発で示された日本伝統医学の将来に関わる真の課題は、①『日本伝統医学は日本の資源（医療資源・文化資源・知的資源）』と捉える国民レベルでの意識改革」と②『日本伝統医療基本法』（仮）制定へ向けた国民運動」、③『日本伝統医療統合データベース』の構築」、④『日本伝統医療』の呼称」、⑤『日本伝統医療』の定義』の5つである。これらは、何れも日本伝統医療界から発信されなければならない活動である。しかし、これらの課題に対する議論は、未だ不十分であり、今後、日本国内における更なる議論が必要である。

それらの議論において、伝統医学の「伝統」を検討するには、「伝統は革新される運命にあり、社会的政治的要因が働く。『伝統の創出』は、歴史社会における権力と支配、政治的事件に多くかかわっている」ことを十分に認識し、「伝統は思惑で創られ、変わっていく」との受動的「伝統」の視点から、「伝統は思惑で創り、変えていく」との能動的「伝統」の視点へ、日本伝統医療界の意識を転換することが必要である。そして、日本伝統医療の関係者は、「伝統は創られるもの」であり、「絶えず変化するもの」であることを認識し、既に決まっていることを継承するのが伝統であり、決して変化することはないとの認識による「創造し、変化していく未来への志向」の脆弱性と欠如から脱却し、「日本伝統医療界はどうしたいのか」を明確にして行くことが必要不可欠である。

また、「持続可能な開発目標」（SDGs; Sustainable Development Goals）をはじめとした持続可能性（サステナブル）は、近代西洋医学では担えない、伝統医療の特徴である視点であり、今後は、超少子・高齢・人口減少・独身社会の日本及び世界の人口動態の変化から見えて来る社会における医療や介護福祉の在り方の中で、医療・文化・知的資源としての日本伝統医療の「創造し、変化していく未来への志向」の検討が必要である。

俯瞰的視点を日本伝統医療界が持つためにも、今後も外部識者（国際法や国内法、知的財産法等の法制度の専門家及び医療社会学や医療人類学の専門家）から日本伝統医療界への協力は必要不可欠である。それには、日本伝統医療界から外部識者への継続した協力要請が必要であり、引き続き、生物多様性条約（CBD）や世界知的所有権機関（WIPO）等を含めた、国際標準化機構（ISO）以外の国際条約・機関における伝統医学に係る遺伝資源及び伝統的知識の最新情報の収集と把握が必要不可欠である。そして、各国際機関や条約での伝統医学に関する議論や現状を網羅的に把握し、それらを有機的に考察した上での知見を以って、ISOも含めた、個別の国際機関や条約に対処することが必要である。

E：健康危険情報

なし

資料目次：

【資料 1】 第1回分担研究開発班会議資料

【資料 2】 第2回分担研究開発班会議資料 1

- 【資料 3】 第 2 回分担研究開発班会議資料 2
- 【資料 4】 第 2 回分担研究開発班会議資料 3
- 【資料 5】 第 2 回分担研究開発班会議資料 4
- 【資料 6】 「中華人民共和国人類遺伝資源管理条例」

はじめに よんでください

伝統医療と近代医療の二元論を超えて

Beyond dichotomy between Traditional and Modern Medicines



熊膽丸 (ゆうたんえん) : 熊胆 (膽は旧字体) = 「ゆうたん」熊の胆囊のこと。このブランドは富山県の廣貴堂製薬が長く使い現在でも使われているものである。撮影：富山市CICくすりミュージアム (2017年)

池田光穂

伝統医療と近代医療が出会うとき・・・聞いた人は、一体どのようなことを思い浮かべるだろうか。ある人は旧来の古くさい因習が新しいモダンなものに置き替わることを想像し、別の人は古い伝統をもつ知識が近代的な英知によって再生するという印象を抱くかも知れない。現象が多様で複雑な上に、それを理解し、解釈しようとする人々が抱く、いわゆる「近代化」のビジョンも様々である。伝統と近代という二分割すら問題だという人もいる。これらの議論を明確にするためには、それらの概念の整理という作業が不可欠であるが、いま暫く「ふたつの医療」が接するとき、どのようなことが起っているのか概観してみよう。

★協賛：医療人類学における伝統医療

☆海外医療援助

この現象を引き起こしたもののうち最も代表的なものは、海外医療援助であろう。この先進工業国が発展途上国に対しておこなった近代医療の「輸出」とも言える医療援助は、当初（第二次大戦前後）は近代医療の病院の設立や感染症撲滅のプロジェクトを中心に展開した1)。つまり西洋で成功した近代医療を発展途上国に導入しようとした。しかし多くの途上国の人々は近代医療の治療法、近代医療が説明する発病の概念や予防法を受け入れなかった。しかしそれは、しばしば彼らに対してステレオタイプされる「医療に無知」であったからではない。なぜなら固有の伝統的な医療実践をもち、それにマッチした身体や病気になるいは「現地の人々にとっての健康」という概念が既にあったのだ。南アメリカのエクアドルにおける米国のプロジェクトでは、米国土上で成功した公衆衛生の成果を応用させようとしたが、予防よりも直接的な治療をもとめる住民に相手にされなかった2)。つまり、近代医療は伝統的な社会に対して馴染まず、その末に異質なものとして排除されたという見方が、今日では一般的である。

さらに社会経済的条件の（西洋から見た）劣悪さが近代医療の導入を妨げた。病院や医療機器の提供という医療援助が行なわれたあと、授与された途上国はその保守部品、消耗品、医療技術者の養成等の維持管理の為に、更に先進国に依存しなければならない。それが出来ないとき近代医療の質は急激に落ちる。近代医療は医薬品や先端技術で代表される先進的な成果によって効果をあげてきたのではなく、その土台を支える社会の環境制御や食生活における栄養の改善によって成功を収めたといわれるが3)、無論、そのなかで経済的な基盤も重要な役割を果たしている。

物質に訴えることに失敗した援助国側は、のちに心理学者、社会学者とくに人類学者などを動員して、「住民に理解可能なプロジェクト」を推進していく。そこで得られた結論は、人々の間に近代医療を普及させるためには、まず現地の伝統的な考え方を十分理解し、彼らに分かりやすい言葉と概念でプロジェクトを遂行していかねばならないということであった。このような戦略が世界の発展途上国の多くの村落で試みられ、その実行にかなする知識が集積された。また折しも世界保健機構のプライマリーヘルスケア（1978）の理念が提唱された。プライマリーヘルスケアに基づく保健戦略が伝統的な村落社会の医療状況の改善に寄与していることは否定できない事実だが、戦術の変更の提案がなされたり、一部の政治経済学や文化批判論からは戦略自体を疑問視する主張もある4)5)6)。

☆人間の生殖活動

一般に人間の生殖活動、つまり出産、分娩、育児にかかわることは、伝統的には社会的な（専門職ではないという意味での）慣習の中に位置づけられており、近代医療の対象の圏外にあった。慣習と言っても、多くの伝統的な社会には「産婆」と呼べるような役割があり、女性の性役割と密接に関係する専門度の高い役割を担っているのは周知の事実である7)。（「出産という文化」）

伝統医療が取り扱う領域のうち、出産は早くから近代医療の影響を受けはじめたもののひとつである。プライマリーヘルスケアの理念が提唱される以前から世界保健機構では、伝統的な産婆の調査に着手しはじめており、ユネスコも母子保健の要として伝統的産婆の技術改善や教育という「指導」を行なっている。産婆に対する指導の特徴は次のようなものである。すなわち細菌学に基づく殺菌の思想の普及や簡便な母子保健教育の普及、異常分娩が見つかった時に近代医療にアクセスすること、である。このような教育的配慮の正当性は近代医療の教育を受けた者には容易に想像できるが、伝統側からの反発は当然予想された。しかし、このような出産をめぐる近代医療側の働きかけに、伝統的な医療は、表面的には目立った齟齬もなく受け入れたようである。これは産児調節における世界各地での反発と計画の失敗と比べると極めて対照的である。

近代医療の与えたインパクトは産婆よりも、母親にたいして、より大きかった。より「安心できる」近代医療への信頼ゆえにやって来た妊婦たちによって、途上国の近代医療の病院や診療所の分娩室は常に満杯で、時に待合室で出産することも稀ではない（ナイジェリアとホンジュラスにおける佐藤純一と筆者の観察による）。他方、欧米や日本の近代的な管理された出産の場が、計画的でかつ「安全で快適な」—それは必ずしも妊婦の為ではなく医療スタッフの為のこともあるが—を求めて改善されている。女性のライフサイクルのなかの「自然な」出来事としての出産を、近代医療は病気として取り扱い、その医療制度のなかの「治療」として位置づけるようになってきた。このような流れは日本や欧米だけではなく、途上国の近代医療がある程度アクセス可能な地域においても同様の傾向がある。

近代医療批判や「自然出産運動」の視点から見ると、近代医療のイデオロギーが伝統社会やその医療を支える「自然な」出産を一方的に抑圧、解体していくように見える。しかし事態はもっと複雑である。また「伝統的な社会では出産が女だけに任されており、近代医療において男の産科医が独占（日本では9割）しているのは自然ではない」という主張も疑問である。伝統的な社会では、妊娠や出産に際して夫が妻と共に、あるいは独特の禁忌を守ったり、時には身体症状を示したりする現象がある（これをクーパーあるいは偽娩（ぎべん）という）。また、男性が産婆として活躍する社会も幾つかあり、難産のときには男性のシャーマンや呪医

が呼ばれたりすることもある。そうすると問題は男女の領域を排他的に区別するのではなく、むしろ、その社会や文化が規定する性役割の在り方にあるのではないか。

自然分娩運動にみられるように、出産の脱医療化を目指す人たちはエコロジー運動で代表される、有機農業、自然食、ヨガなどの伝統的な価値観から学びとろうとする志向性を見ることができる。つまり、近代医療の否定的側面を「伝統」の再評価あるいは復古によって改善していこうとする。興味深いことに、この場合の脱医療化も「安全で快適な」出産を求めているのである。これは先端医療化を押し進める近代的な態度に対して、「内発的発展」をめざす性格を有していると言えよう8)。

☆工業医薬品

今まで見てきたように、近代医療は単に制度として伝統医療に出合うのではない。近代医療は「西洋化」「近代化」あるいは「白人化」という現象の象徴として捉えられることも多い。無論、近代医療という確固とした実体はなく、それが提供する具体的なものを通して近代医療がイメージ化される。具体的なものは、例えばガラス瓶や美しいプラスチックに包装された近代医薬、点滴を含む注射、医療者の白衣や聴診器という小道具にはじまって、医療機器、公的あ

るいは施設の診療所や病院に至るまでのすべてのものを指す。そのなかで、最も身近でかつ影響力を持つ近代医療のイメージを形成もののひとつは工業医薬品であろう。幾つかの他国籍企業によって世界的規模で大量に生産されているこの医薬品は、資本主義における工業製品の中でも非常に特異的な地位を占める。すなわち、全世界であるいは各国で、市場規模が大きい。薬の価格や薬効を企業は決定することができるのにもかかわらず、商品化された医薬品は価格やその効能書がまちまちである。医薬品は一般に多額の宣伝費が使われるが、実際に、その販売量はそのものの薬効ではなく、広告やセールスマンの活動にたいへん影響されやすいことなどである9)。

人々が専門家の指導のもとに投薬を受け、理想的に管理されることが、近代医療を推進する側にとって必要であることは言うまでもない。患者や患者の家族などの近縁者が病気に對して薬を選択し投与する「自己投薬」(self-medication)は、それゆえ、有効に指導し管理さえすれば、近代医療従事者のところにわざわざ出向いて行かなくても迅速に疾病をコントロールすることを可能にする点で注目される。現に、世界保健機構では村落部のような高度な医療が実現できない所においてもプライマリーヘルスケアを有効に推進するため、基本的な医薬品のリスト(必須医薬品)を挙げて10)。自己投薬は有益な治療選択の一つとなるはずであった。

だが、そのようなプライマリーヘルスケアの戦術のひとつとなる以前から、医薬品は市場経済の枠組みの中で商品としての役割を充分過ぎるほど果たしていた。自己投薬行為を分析した研究の多くは、それらの行為は近代医療の視点からみたところの「合理的な行動」ではないことを報告している。すなわち、人々が医薬品を購入する際の知識は、家族や知人、そして薬店の店員から教えられたものが多く、投薬量や回数も十分守られず、短期間の効果が得られない場合は、投薬を継続しないという。また薬草などの民間薬との併用も観察される。

近代医療からみると、非合理的で一貫性の無いようにみえるこの行為も、しかし、人々の生活や習慣から解釈すると全く別の側面が見えてくる。薬には薬草などの伝統的医薬と工業医薬品とに大まかに分けられるが、工業医薬品は人々の伝統的な医薬に関する考えの中で様々な、そして時には象徴としての意味までも与えられる。医薬品は投薬後すぐに効くものだと人々は考える。そのような理解の文脈において、速効性のある抗生物質が人々によって選好されていくことは無理もないことであった。抗生物質の市場規模の拡大は、科学的評価および民間の人気と共鳴した結果であった。無論、製薬会社がそのような売れる医薬品を提供してきたのは、医療の論理ではなく、市場の論理という動機に基づくものである。

また良心的で合理的な理念に基づく「基本医薬品」よりも、外国製品で、値段が高い医薬品が好まれ、時に乏しい家計の

大部分を占めたり、多大な借金をしてまで購入される。この「名薬は遠くからやって来る」という思考は我々の社会の中にも根強くあり、これを単に合理的な行動からの逸脱と決めつけ、発展途上国の人々だけの問題とすることではその解決はおぼつかないだろう¹¹⁾。我々の行為の中に潜む文化的な影響力を再認識する必要があるだろう。

引用から

報告書「薬価引き下げの謎を解く(第15版)」(2012年7月発表)より「世界の中所得国で、特許保護期間中の薬の価格が下がる現象が起きています。各政府が、特許権者の許諾なしに第三者に特許内容の使用を認める「強制実施権」を発動しているためです。その背景と影響をまとめ、MSF(国境なき医師団)の提言を掲載しました。」

https://www.msf.or.jp/about/access_campaign/overcome.html

UNTANGLING THE WEB OF ANTIRETROVIRAL PRICE REDUCTIONS - 15th Edition - July 2012

☆伝統医療の刷新

伝統医療はその言葉が喚起するイメージからか、万古不易であると思う人が多いが、現実はそうではない。その内部においては多様性があり、絶えざる変化がある。そして自ら革

新していく側面があることも否定できない。通底する理念としては、近代医療のほうがむしろ一枚岩的な「普遍性」を墨守しているようにも見える(クーン『科学革命の構造』参照)。伝統医療の不変性は、単に観察される現象の中だけではなく、その歴史的な表現のなかで強化され、我々の心に刻みつけられたイメージでもある。その意味において、現代社会における伝統医療の刷新(イノベーション)の部分に注目する意義は重要である。

伝統医療の治療師は単一の業種・役割から構成されるのではない。呪医(まじない師)、薬草師、信仰治療師、占い師、伝統的な産婆、マッサージ師、接骨師、注射処方師など、世界の各地で報告された役割の категория は多岐にわたる。これらはそれに携わる本人達の自称、人々の他称、あるいはそれを記載した研究者のレッテルが混在しているが、経験的に大ざっぱな分類は可能である。まず、そのことを認めなければならない。

治療者の様々な役割カテゴリーにたいする近代医療の影響を調べたカリブ海のハイチ共和国での研究がある¹²⁾。それによると、より伝統的な宇宙観を重要視する儀礼を行なう治療師「呪術師」ほど、近代医療が提示する経口補水療法などの新しい要素の受け入れに対して抵抗する。反対に、伝統的な概念に基づきながらも近代医療を擬態した「注射療法師」や、プライマリーヘルスケアによる指導を通して近代医療と接触する機会が多い伝統的な「産婆」などが近代医療の新しい要素を受け入れやすい。

既に出産の箇所でも触れたが、伝統的な産婆の近代医療による「指導」とは個々の産婆への理念の伝達および普及ではなく、伝統的な産婆法から近代的なそれへの転換、あるいは伝統的な産婆法の衰退という具体的かたちであられる。例えば、中央アメリカの伝統的な産婆の多くは同時に薬草師や呪医である。彼女たちは伝統的な出産法である座産に信頼を寄せ、出産の際には民俗的なカトリック信仰に基づく祈りのことば(oraci<n)を神-その多くは聖マリア-に捧げる。出産後も、産婆は新生児と産褥婦と関係を保ち、薬浴(薬草の湯で行水する)などの指導をしたり、小児の発育や病気を看ていたという。これに対して近代医療が指導する助産法が、伝統医療を「指導」の名のもとに行なうことは、まず妊産婦にたいする破傷風の接種や出産時の消毒の徹底であり、そのための用具を伝統的な産婆に支給する。この用具箱(多くはアルミのケースに鋏、剃刀、包帯、脱脂綿、アルコールなどがセットで収納されている)は現在では共同体における公認された産婆のシンボルとなっている。また近代的な出産法は座産ではなく仰臥による姿勢であり、病院の分娩室のものと同じである。この分娩の際の姿勢の変化は、伝統的な産婆にとっての「近代化」のシンボルであり、しばしば述懐される。

先のハイチの事例は、近代医療の影響を受けて伝統医療が刷新する際に、その全ての業種が一様に変化しているのではなく、ある特定の業種から不均衡に広がっていくことを示唆している。また中央アメリカの事例では、同一の治療師のカ

テゴリーにおいて、刷新は特定の「新種」の業務が受容されていく過程であり、個人の新技术への改宗が見られる。その際の変化は一様ではなく、モザイク状に起るのであろう。先の例に即して言えば、座産が放棄された後に、予防接種や消毒の概念が受け入れられるようである。他方、既成の伝統医療の治療師たちが、利権の獲得や政治的な団結を旗印に自分たちの職分を近代的な制度として確立しようとすることもある¹³⁾。その現象にともない、各々の業務に対する近代的な職分のアイデンティティーの確立や「業界」の成立や業界内における情報交換は、刷新の性格をさらに多様化させるだろう¹⁴⁾。

伝統的な医療の刷新は既成のものが質的に変化することだけではない。「伝統」的な様相の下で、-これは形容矛盾であるが-新たな伝統医療が創成されることもある。近代的なラテンアメリカの都市部には、克蘭デーロと呼ばれる治療師がおり、彼らの言う「昔ながらの伝統的な」治療を行なっている¹⁵⁾。また、ペルーの著名な治療師はそのライフストーリーや儀礼の内容が詳細に報告されているが、儀礼に登場する種々のシンボルやテーマは、新たな追加や削除が見られるという¹⁶⁾。東ウガンダのニョーレ族の社会では、過去50年の内に近代医療が受け入れられたが、その間に邪術に対して効力のある新しい呪医の category が生まれた。それは従来の邪術に対する処方とは異なり、近代医療とそっくりに「薬」処方するという。これを報告したホワイトは、病因を社会的な人間関係に遡及する邪術の原因追求の論理に対し

て、個人のレベルで病因を追求し治療を開始する近代医療の影響下においてこの呪医による療法が確立したと述べている17)。

以上の例の多くは伝統医療が既存のものとして確立しているところでの、近代医療側からの接触が主となった。しかし、欧米や日本において近代医療が主流である-あるいはそう考えられている-ところに、伝統医学的な実践なり概念が入ってくる事態も生じる。例えば、現代の日本における漢方医薬品の流行、鍼灸の再評価、ジョギングなどの健康促進の身体的トレーニングあるいは自然食品にみる健康主義(ヘルシズム)運動がある。その場合は先のように、近代医療が来るべき新しい代替物として機能するのではなく、伝統医療が近代医療の代替として機能することとなる。(→「ヘルス・プロモーションとヘルス・アドボカシー」)



富山駅にある、伝統医薬の薬売りの像「富山のくすりやさん」(詳しい説明はページ末にあります)

富山県厚生部くすり政策課「[くすりの富山県](#)」(pdf) 2018年

出典：池田光穂『[実践の医療人類学](#)』世界思想社、2001年

☆認知体験への影響

人々の認知や知覚にかんする体験が変容すること、特に長い年月という単位での時間的な推移について議論することは容

易ではない。「科学的な証明」以前の憶測や、個人的経験の社会的次元への敷衍などの問題があるからである。しかし、敢えてここでその一端を紹介するのは、文化人類学をも含めた従来の研究が、その重要性に気づきながらその論証の不完全さゆえに等閑視してきた事実を抗したいからである。

J. ウィルソンは、1950年代のアフリカのある伝統社会において、蚊の防除ための教育用映画が上映された際、それを見た住民がどう理解したかということの問題にしている。映像は、保健衛生員が(デング熱や黄熱病を媒介する)蚊を退治するために、村落に放置されてある空き缶に溜っている水を捨て、缶を除去するという「ストーリー」で構成されているはずであった。しかし、映像をみた人々は、その映画の中で鶏が道を走って横切るという偶発的なシーン(それは西洋人のスタッフには殆ど気付かれなかったものだった)に注目して、「鶏を見た」と答え、蚊の防除というテーマは理解できなかったというのである。ウィルソンは「画像はそれを見る者の経験に従って解釈される」と述べ、映像を理解させるにはそのテーマに沿った「教育」が必要であるとしている18)。→

[Gitenberg_OnJohnWilsonAfrica_1962.pdf with password](#)

この教訓は、近代医療が普及していく際の社会的な受け入れ-あるいは反発-がある背景には、その評価や意味付けを「確証」づけるような何等かの認知的な再編成が行われていることを示唆する。例えば、清潔や不潔の文化的な概念の

相違19)は、しばしば相対的な量の差として理解されてきた。「発展途上国の人は我々よりも不潔に関してより寛容である」という言説がそれである。清潔とそれと対をなす不潔という概念は多くの文化に見られる。しかし、それを構成する清潔や不潔の内実-あるいは指し示すもの-は文化や社会によって質的に異なった面があっても不思議ではなく、量的な差と言いきれない。だが、近代医療が規定する清潔と不潔の概念は身体の中に浸透し、知覚レベルにおける体験を支配するようになった。すなわちこの知覚体験も後天的に共有することも事実である。

卑近な例だが、中央アメリカのあるメスティーソの村落に筆者が滞在している時、非常に「汚い」1匹の野犬が我々の前を横切った時に、村人たちは大人も子供もこぞって地面に唾を吐き捨てた。私はこれは、彼らにとって汚いものの知覚体験が、唾液を分泌させるのだと考えた。しかし、それは後に彼らが「不快な臭い」を嗅いだとき、そうするのだと意図的な調査の中で気付いた。私は野犬の不快な臭いを知覚することができなかったのだ。また、海外、特に発展途上国での生活経験を持ちはじめた-私を含めた-日本人に見られる知覚体験(特定の臭いに敏感になったり、吐き気を催すこと)と文化的偏見の相関性に如実に現われている。途上国に赴任したての新人のボランティアは、「現地人」に対する文化的な偏見を不快な臭いというかたちで露骨に表現する。しかし、ある程度の滞在期間が過ぎると同時に、その

ような不満が聞かれなくなる—これは年に数回ある彼らの派遣の度に感じた興味深い体験であった。

どのように研究されたか？

以上、近代医療と伝統医療の出会いが生じる問題について簡単に触れた。近代医療と伝統医療が接するプロセスは多様であり、それをどのように理解するかが様々な角度から考察することができる。しかし、その研究の現状をみると、各々の論者が「医療」の位置付け、すなわち、定義や概念規定を曖昧にしたままにし、各人の歴史観や発展観を暗黙の中に潜ませ、さらに解釈する側の道徳観や態度などが入り込んでいるため、それは混乱を極めている。ここでは、やや極端な断定を行なうかも知れないが、論点を明確にするため—文化人類学に造詣の深い読者には旧知のことかも知れないが—整理しておこう。

☆伝統-医療と「発展の論理」

まず、医療という概念と「伝統医療」の定義というふたつの問題が挙げられる。ここで医療と医学の定義という旧知の問題は、中川による必要かつ十分な議論がされているので、

それ以上の展開することはしない²⁰⁾。ただ、「医学」という名の定立の背景に、自然科学を規範とする医療者集団の専門職支配という社会的かつ社会的な志向性を読みとらなければならない、という彼の指摘をここで再び銘記すべきである。それゆえに、医学または医療あるいは medicine という概念は、限定された領域というイメージを喚起し易い。この状況は我が国のみならず、欧米でも同様で、従来行われてきた医療の社会文化的な研究には、最近では健康あるいは保健の名がすすんで冠されるようである。

次に伝統医療の定義の問題である。現代中国における中医学やインドでのアーユルベダなどの幾つかの例外を除いては、近代医療と対峙する—すなわち—「伝統医療」は存在しない。伝統医療の多くは非西洋医療または非西欧医療と呼ばれるものである。これはこの用語の他に、原始的医療、未開医療、非科学的医療、魔術的医療、土着的医療、文化特異的医療などの異名をもつ。すなわち伝統医療とは、近代医療で捉えられた社会的枠組みから逸脱した—排除的カテゴリー—である。従って、伝統医療は、近代医療の理念型という準拠枠から外れたもの全ての属性を具有する総体でもあり、それは我々の観念が作りだした想像上のカテゴリーにほかならない。この概念は、現代社会における近代医療の位置を明らかにするのに大変貢献したが、同時に弊害も生んだ。弊害とは伝統医療の理念化への固執—例えば—「伝統医療は普遍的である」と—と道徳的な理想化—「伝統医療は素晴らしい」と—である。そのためか、現在の医療人類学の著

作には伝統医療の極端な理念化をすることは見かけなくなつた—勿論現在でも、自己の領域を対外的に宣伝する医療人類学者と、この分野に親しみを抱く—マージナルな研究者は好んでこのステレオタイプを多用するが。

このような伝統医療概念が使われる社会的背景として考えられるのは、医療が社会的問題とされる時に使われる社会科学者の隠喩（メタファー）としての「発展の論理」である²¹⁾。マルクス主義経済学における発展的歴史観やロストウの経済成長の理論にみられるような、発展を時系列（特に単系的なそれ）に沿って理解するような思考パターンが、これである。例えば、経済学の「近代化論」における村落社会理解において—村落は都市に比べて開発—すなわち近代化が遅れており、発展途上国では近代化はまず都市に伝播され、その後に村落が近代化される—という見方である。このような見解は従属論経済学の立場によって、—都市と村落の発展の落差という不均衡は同時に存在するのであり、そのことが近代化の構造を支えている—という批判を受けた²²⁾。文化人類学の領域では、「発展の論理」既に今世紀の前半において進化主義的な人類学理論の批判と機能主義の登場によって現在では克服されたかのように思える（詳しくは文献²³⁾を参照のこと）。だが、人類学分野における後発的な領域である医療人類学において、例えば—「伝統医療の克服としての近代医療」と—というような「発展の論理」にしばしば会うのである。

☆医療の民族誌

もっとも、このような論の展開は現在の支配的な医療体制の側にあまりに引き寄せられたものであり、医療人類学が提示した独立したユニークな立場もあることを最後に述べておこう。本来この分野は、「医療」を伝統医療と近代医療という二つの領域に分けて考える際に「発展の論理」という歴史観を持つことは少ない。時間感覚を持つといってもそれは文化の質的な変化における結果や過程（文化変化や文化変容と呼ばれる）に注目する。また変化よりもある特定の時間における集団の機能や構造に注目した「医療の民族誌」と呼べるような領域もある。これには現在、二つの方向性を指摘することができる。すなわち（1）文化人類学の古典的な研究テーマとして以前よりあった伝統的（未開、無文字、部族、非西洋などの別称がある）な社会を対象とする「民族医療」研究と、（2）近代医療そのものを研究対象とするものである。

民族医療（エスノメディシン）とは、おもに伝統医療—この場合には多くはまじないや祈祷、非西洋医療などの信条や実践を指す—を研究対象として、ある民族や社会集団が病気や不幸の原因をどのように考えるか（病因論あるいは災因論）、実際に病気になったときにどう対処するか（治療行動）、使われる薬やその成分は何か（民族薬学）、病気をどのように分類するか（疾病論および病気のタクソノミー）などを検討

する。この領域には「研究のための研究」という自足的な研究姿勢も見れないことはないが、民族医療を論じることによって、その社会を適切に描写しようとする試みがあることも否定できない。

現代医療を直接観察の対象とする民族誌は、臨床人類学や看護領域の研究分野で試みられ、そのテーマは多岐に渡っている（本誌の福井論文や南論文を参照）。例えば、医療者が普段見落としがちな患者の病院外での生活や価値観の記述、「清潔」と「不潔」が認知的かつ儀礼的に分けられる手術室における外科医の行動や意思決定過程の分析、内科医や小児科医の世界、医学生の通過儀礼としての解剖実習などの専門職集団のあり方や形成、出産や閉経などの女性のライフサイクルの中の現象が現代医療の対象となっていく医療化の問題、患者や医療者のふるまいの社会や文化による差異の研究などがある。また、米国では言語や文化による差異にたいして患者集団の民族誌や文化人類学的な知見をもとにケアを試みる「多文化に渡る看護」などという領域も出現している。このような研究は、しばしば臨床に携わる一部のスタッフからは好事家（ディレクタント）的仕事と批判されることがある。しかし、先に述べた民族医療の研究において洗練された方法を近代医療に応用することで、インサイダーには常日頃見えない問題点を指摘した貢献は評価されるべきであろう。

展望

本稿は前半において、伝統医療と近代医療が出合う場と、そこで起っている変動というものを紹介した。そして後半では、この伝統と近代の「医療」概念の二分法が持っている曖昧さや問題点を指摘した。伝統および近代医療を含めた複数の医療の存在である多元的医療システムなどの紹介は別稿24)に譲りたい。

医療人類学が独自性を保てるのは、この分野がもつ「医療」にたいする相対的なスタンスの取り方であろうと思われる。無批判に使っていた伝統医療の概念が数々の事例報告によって問題視されるようになってきた。そして近代医療の人類学的研究が進む今後、従来の一面的な近代医療のイメージが批判され、その多様な在り方や社会文化的な側面が問題とされるようになるだろう。また、そのように研究をすすめていくべきであろう。



富山駅前にある、富山売薬人像：オリジナルは1949年に富山市制60周年として松村外次郎によりコンクリート像として制作、1990年に横山豊介監修で、富山市制100周年記念ブロンズ像として再現された。筆者撮影（2017年2月撮影）

■ TRIPS協定と公衆衛生に関する宣言

【骨子】 [出典はこちら](#)。

1. HIV/AIDS、結核、マラリアや他の感染症といった途上国等を苦しめている公衆衛生の問題の重大さを認識。
2. TRIPS協定がこれらの問題への対応の一部である必要性を強調。
3. 知的所有権の保護の、新薬開発のための重要性を認識。医薬品価格への影響についての懸念も認識。
4. TRIPS協定は、加盟国が公衆衛生を保護するための措置をとることを妨げないし、妨げるべきではないことに合意。公衆衛生の保護、特に医薬品へのアクセスを促進するという加盟国の権利を支持するような方法で、協定が解釈され実施され得るし、されるべきであることを確認。
5. TRIPS協定におけるコミットメントを維持しつつ、TRIPS協定の柔軟性に以下が含まれることを認識。

(a) TRIPS協定の解釈には国際法上の慣習的規則、TRIPS協定の目的を参照。

(b) 各加盟国は、強制実施権を許諾する権利及び当該強制実施権が許諾される理由を決定する自由を有している。

(c) 何が国家的緊急事態かは各国が決定可能、HIV/AIDS、結核、マラリアや他の感染症は国家的緊急事態と見なすことがあり得る。

(d) 知的所有権の消尽に関して、提訴されることなく、各国が制度を作ることができる。

6. 生産能力の不十分または無い国に対する強制実施権の問題はTRIPS理事会で検討し、2002年末までに一般理事会に報告。

7. 後発開発途上国に対する技術移転促進を再確認。後発開発途上国に対して2016年1月まで医薬品に関しては経過期間を延長。66.1の経過期間の延長を求める権利を妨げない。

■ リンク

- [伝統医療データベース](#)
- [TradMPD: Traditional Medical & Pharmaceutical Database](#)

- ツムラが本場・中国で「伝統医薬」に挑むワケ（東洋経済）2017年10月26日
- 西村もも子「TRIPS協定の形成過程における日米欧民間三極会議」（pdf）『知的財産法政策学研究』Vol.37, pp.57-, 2012.
- WTO, Regional trade agreements - the RTA Database.
- 福田聡「TRIPS協定とPublic Health：～ドーハ宣言パラ6システムを中心に～」（pdf）
- 東西医学を統合したヘルスケアシステムをつくる—健康寿命を延ばす、豊かな社会への挑戦「あしたのコミュニティラボ」2014年1月20日
- 漢方医学から世界標準をつくる ISO/TC249における北里大学・富士通の挑戦（前編）「あしたのコミュニティラボ」2014年9月22日
- 漢方医学から世界標準をつくる ISO/TC249における北里大学・富士通の挑戦（後編）「あしたのコミュニティラボ」2014年9月24日
- ISO/TC249 - ISO

.....

■ 参考文献

.....

- 1) フォスターとアンダーソン『医療人類学』（中川米造監訳）、pp.18-19、1987
- 2) Erasmus,C.,Changing Folk Beliefs and the Relativity of Empirical Knowledge,Southwestern Journal of Anthropology,Vol.3,pp.411-428,1952
- 3) McKeown,T.,The Role of Medicine,The Unffield Provincial Hospitals Trust,1979
- 4) 池田光穂「プライマリーヘルスケアをめぐる最近の論争」本誌<海外の思潮>参照
- 5) Navarro,V.,A Critique of the Ideological Positions of the Willy Brandt Report and the WHO Alma Ata Declaration,in "Crisis,Health, and Medicine",Travistok Publications,pp.212-232,1986
- 6) 池田光穂「海外の思潮；健康の政治経済学における『従属理論』」メディカルヒューマニティ、8号、p.111-113、1987
- 7) 松岡悦子「文化と出産」民族学研究、47巻、pp.356-381、1983
- 8) 鶴見和子ら編『内発的發展論』東京大学出版会、1989
- 9) メルローズ『薬に病む第三世界』（上田昌文ら訳）勁草書房、1987
- 10) WHO Technical Report,No.722,1985
- 11) 池田光穂「ホンジュラス農村の医療事情；自己投薬行為を中心に」公衆衛生、Vol.53、p.208-212、1989
- 12) 池田光穂「海外の思潮；ハイチの治療師における刷新」、メディカルヒューマニティ、3巻2号、p.102-103、1988
- 13) Cavender,T.,The Professionaization of Traditional Medicine in Zimbabwe,Human Organization,Vol.47,pp.251-254,1988
- 14) Oppong,A.,Healers in Transition,Social Science and Medicine,Vol.28,pp.605-612,1989
- 15) Press,I.,Urban Folk Medicine,A Fuctional Overview.,American Anthropologist,Vo.80,pp.71-84,1978
- 16) Journal of American Floklre???

- 17) Whyte,S.R.,Penicillin,Buttery Acid and Sacrifice,Social Science and Medicine,Vol.16,pp2055-2064,1982
- 18) マクルーハン、M. 『グーテンベルグの銀河系』（森常治訳）、みすず書房、pp.59-62、1986
- 19) 池田光穂「健康の概念が伝えられる時—文化のブローカーとしての保健普及員」メディカルヒューマニティ、4巻1号、p.90-95、1989
- 20) 中川米造『医療的認識の探究』医療図書出版、1976
- 21) ニスベット、R. 『歴史とメタファー』（原題；社会変化と歴史）紀伊國屋書店、1987
- 22) 恒川恵市『従属の政治経済学メキシコ』東京大学出版会、1988
- 23) 綾部恒雄編『文化人類学15の理論』中公新書、1984
- 24) 池田光穂「中央アメリカの多元的医療システム」日本保健医療行 動科学会年報、Vol.4、Vol.4、pp.210-228,1989年6月
- 番外) T. S. Kuhn, The Structure of Scientific Revolutions, 1st. ed., Chicago: Univ. of Chicago Pr., 1962., 172pp., / 中山茂樹『科学革命の構造』みすず書房、1971年

====

クレジット：池田光穂、伝統医療と近代医療が出会うとき—「医療」の二元論再考、メディカルヒューマニティ、4巻2号、pp.24-31、1989年7月

====

リンク

- 医療的多元論
- ヘルスプロモーションとこれからの健康支援
- ヘルス・プロモーションとヘルス・アドボカシー



Copyright, CC, Mitzub'ixi Quq Chi'j, 1989-2019

かならず読んでください

近代医療の欠如概念としての伝統医療

池田光穂

【命題】

伝統的医療が、近代医療の倒立像・欠如概念としてみえる理由は、伝統医療の概念が、本来、植民地科学のカテゴリー由来であるからである。

【論証されるべき課題】

・初期の医療の専門家たちは、不定形の〈治療システム〉*から、西洋医療の〈要素〉を抽出してきた。

*註：〈治療システム〉というからには、そこには何らかの体系性・全体性があることを示唆するがここでは、その内実については不問にする

・これは製薬企業の研究室の中で、薬草から有効成分を抽出するのと同じ作業をおこなっている。それが示唆する意味は、要素（＝薬効成分）の抽出は、何か我々の生活の改善（＝病気の治療）にとって何か役に立つことのできるものを取り出すことができる、ということである。

・伝統的医療の場合は、〈医療〉を構成するそれ以上に分解することのできない〈要素〉を抽出すること

を意味する。

・植民地科学における〈比較研究法〉というのは、研究対象の多様性のあり方、それ自体への認識に到達することを目的とするのではなく、なにか〈有益〉なものを引き出すという作業手順を意味する。植民地において地質学的な多様性を調べるということは、その多様性の中にみられる特定鉱物資源の潜在的可能性をセンサスすることであり、薬効成分と植物の分類上の諸特性を比較し、分類学上の特定の植物群から有効成分をサンプリングすることと同様の手続きをとることである。

・従って、植民地科学における未開医療の探求とは、人間の〈治療システム〉における多様性それ自体を探求したのではなく、分類表のうえに、それらの〈要素〉を配列し、〈何か〉を理解しようとしたのであり、そこから、功利的な答えを引き出そうとしたのである。

【具体的検証】

1. ヌエバ・エスパーニャ

・ヌエバ・エスパーニャの時代では、治療システムの大部分は宗教のカテゴリーに属するものがあったので、未開医療＝伝統的医療は、異端的行為あるいは異端的信仰として、排斥の対象にしかならなかった。た

だし、異端審問の対象になり、カトリック信仰の強化が叫ばれたわけだから、それは未開医療が〈信仰〉のカテゴリーを形成していたという意識は萌芽的ではあるが、あった〔はずである〕。

・唯一の例外は、薬草学（botica〈薬局・薬剤〉flora, hierbaria?）で、これは近代の製薬学の発達により、名実共に有効成分を抽出し、その化学構造を明らかにし、作用機序を解明し、より強力な成分を合成するという手続きにより、大きな科学産業へと発展する初発の段階を形成した。

2. アメリカ合衆国から中央アメリカへ

・植民地科学としての人類学は、ヨーロッパとは異なる発展をとげる。（a）ボアズの影響のもとで、内的植民地の滅びゆくインディアンの文化と言語についての記録を残すことを通して、文化を（最低限の努力ではあるが）救済する。（b）文化の多様性を求めて、アメリカ合衆国の南部やメキシコ、ユカタン半島、そしてグアテマラに出かけてゆく。後者の領域では、文化の多様性について比較的自由に調査することができた。と同時に、文化変化（culture change）についての関心が生じてきた。文化国家メキシコの成立過程とは、国民統合の時代であり、近代化に直面する先住民族のあり方について議論できる場が人類学であった。メキシコの「国学」（落合一泰）としての人類

学＝先史考古学の父、マヌエル・ガミオはボアズの弟子。インデヘニスム（Indigenismo）は国家統合の理論をなす。

・国民統合や文化政策に、人類学が政策科学として関与することができる基礎が、そこではできていた。しかし、それは未だ実現することのなかった可能性にしかすぎない。

・他方、スミソニアン研究所（Handbook of South American Indian）、カーネギー研究所、ロックフェラー財団ミッションなどを介して、ラテンアメリカにおけるフィランソロピー（philanthropy：博愛慈善事業）にもとづく、人類学・医学の調査研究や熱帯病対策が始まる。

・Interamerican Instituteなどを介して、ラテンアメリカにおける医療援助の試みがはじまる。他方、PAHOの前身は、WHOが成立する前からその基礎ができていた（このようなラテンアメリカの一体性は、植民地時代における言語的統一性、国民国家成立時における国家間を超えた「国民国家思想」の普及伝達、そしてその上に被さるモンロードクトリンなどの歴史的所産である）。

・グアテマラ共和国では、そのようなラテンアメリカ的状况の中で、たまたま〈栄養学〉と〈人類学〉が邂逅するのだ。邂逅と記すのは、そこに政治的野心や

意図が存在しない、あるいは結果的に生まれることはあるものの初発の状態ではほとんど稀薄であったからだ。

池田光穂「医療と文化」再考

Copyright Mitsubishi Chimbao Tzai, 2000

近代医療は、変わらなければいけない、進歩しなければいけないというような、強烈的な強迫観念にとりつかれた医療システムです。伝統医療は、どちらかというと、基本的に変わらないことをよしとする。近代医療法に対して、「昔から続いている」といって自分を正当化する。変わらないことが権威になりえた医療なんです。

しかし、社会や病気が変われば医療も変わるの当然でしょう。変わらなければ、人びとに見放されて滅びるしかないわけですからね。だから、現在残っている伝統医療は、絶えず変化してきたとみたほうがよいと思います。つまり、洋の東西を問わず医療というものは、社会の中で絶えず変化しているものなのです。

◆ 中央アメリカの医療は、いま

――中央アメリカの伝統医療は、現在どうなっているのでしょうか。

池田 ホンデュラスの先住民であるインディヘナの間には、マヤ文明の影響がたくさん残っています。そのような観点からみると、インディヘナの人たちに伝統的な要素をもつ治療体系が残っているのは事実です。

おもしろいのは、都市が伝統医療を締め出し、農村などの遅れた地域だけに伝統医療が残っているかということ、そうではないということです。都市部を中心に、復興運動や伝統医療への評価が高まり、住民の間に急速に普及することだってあるんです。

――ホンデュラスでは、健康をどのように考えているのでしょうか。

池田 歴史的にどのように変化してきたかはわかりません。しかし、一般の人たちの病気に関する表現は非常に多様です。それに対して、健康に関する表現は、非常に少ない。この事実をどのように考えるかですよね。仮説的に「病気」と「病気に対決する」という考え方が基本にあって、健康を強度で理解するような積極的な考え方は、あとからやって来たという気がします。

特に若い人は、マスメディアを通して、ジョギングやエアロビクスといった、積極的な健康情報を知っているわけです。時間の差はあっても、日本とあまり変わらない状況が普及しはじめていると思います。

◆ “トリップ”できる社会はどこに？

――くすりについて、どうお考えでしょうか。

池田 くすりをめぐる問題は、くすりそのものよりも、近代科学や近代薬学から社会的な側面を完全に落としてしまった近代文明に原因があるのではないのでしょうか。

くすりは、人類の歴史の中で、もともと社会的に様式化されて使われてきました。人間を取り巻く現象なり環境がないと、くすりは効かないんです。最近、若い人の中で薬物中毒が問題になっています。薬物（ドラッグ）がからだによくないのは確かです。しかし、ただ効能面からみてよくないというだけではいけない。ドラッグを使用しないと若者が楽しく“トリップ”できる環境がなくなったとか、失

はじめによんでね

医療は流転する

——医療人類学の冒険2——

Everything of what kind of medicines flows

垂水源之介先生インタビュー集

「健康」の発明はこちらです

◆ 伝統医療は、絶えず変化している

――近代医療と伝統医療について、どうお考えでしょうか。

池田光穂 この問題を考えるときは、まず近代医療があり、それに対して伝統医療があるという二元論を捨てる必要があります。そして、変わりうる存在として伝統医療をみるという態度も必要だと思います。

変わらないと思われている伝統医療も、実は非常に変化しているんです。たとえば、三〇年前に調べた伝統医療が現在もそのままの形で残っているかということ、決してそうではない。

もちろん、変わらない部分があります。たとえば、身体観は変わりにくいですがね。しかし、技術や、くすりの内容などは、簡単に変わってしまう。

業問題などが原因になって、ドラッグが社会からの逃避の手段としてしか利用されない。その意味では、近代社会はドラッグのもつ可能性をかなり限られた形でしか利用していないと思います。

◆ 病気と健康の決定権はだれに？

――自覚症状がないのに、健康診断で病気といわれることがありますね。

池田 病気や健康は、文化的に決定されるものです。しかし、だれもが決定権を握っているわけではなく、特定の人が病気と健康を判定することができる。そして、特定の人が治すと信じられている。

病気に直面したとき、人はさまざまな対応を試みます。しかし、病気であるか否かを決定できる人は、本人ではなく、このような治療者なんです。そして、その治療者の権威を支えているのが、患者や患者の家族です。もちろん、治療者は社会の支持がないと十分に機能しません。この構図がないと、病気や健康は存在できない。だから、普遍的で純粋な「健康」や「病気」があると信じるのは、まちがいだと思います。

近代資本主義のもとでの治療者の権威は、異常といえるほど肥大化しました。しかし、これは特殊な歴史的産物であって、普遍的とはいえません。

健康を推進しようとするのは、いつも為政者です。一般の人にとって、マイナスの状態をニュートラルにするのが病気と人間とのつきあい方であって、健康を求めることに対して、それほど積極的ではないんです。

しかし、健康が積極的なものになれば、今度は病気が忌み嫌われる存在になる。かつて、ルネ・デュボスという細菌学者は、「病気との共存」を唱えました。“病気が駆逐できない。むしろ、病原菌と人間がダイナミックな関係の中で共存するという形で人間の健康を達成すべきである”といました。しかし、病気が忌み嫌われる存在になれば、病気との共存という発想や意見が非常にトーン・ダウンしてしまうのも、無理ないんです。

◆ 医療者は神か

――先生は『医療と神々』という本を書かれましたね。

池田 医療援助や医療人類学の社会性を一般の人たちに伝えたい、そういう気持ちで書いたんです。

――神というと、すべてをゆだねてしまうというイメージがありますね。

池田 たとえば、人は神様に供物を捧げます。しかし、実は、供物を媒体として、イメージした「人」とつながる。人間以外のものを媒体として、人間のことを想像するんです。

どの社会にも神への帰依は存在しますし、神以外の人や社会に対して絶対的に帰依するという考え方もある。

日本では、患者が医療者に対して絶対的に帰依してきましたよね。患者にしてみれば、医療者にすぎることによって、もろもろの判断を停止すれば楽です。でも、医療に関していうと、外科手術のような治療を除けば、治療法にすぎただけでは大きな効果は期待できません。

むしろ、治癒は医療者の介入と患者の側の自助努力の調和によって達成すると考えたほうが得策です。だから、医療者にすぎるより「契約」を結んだほうがいい。「おすがり」によって、自己判断が止まってしまうのは、よくありません。

権威を与えられ、尊敬される医療者と、保護を受ける患者。しかし、このような関係にある患者と医療者のどちらの立場からも、真の医療の姿みること、非常に難しいと思います。だから第三の立場として、医療人類学者が必要になってくる。医療人類学がなんらかの形で医療にかかわっていくとしたら、そのあたりが重要になってくると思います。

◆ 医療人類学は誤解されている

――医療人類学は、いまどのように役立っているのでしょうか。

池田 誤解されて使われています。医療人類学者の野心は、現代医療のあり方を、文化現象として、より違った角度から分析し、私たちの認識における転倒を指摘して、まったく違った形で提示したいことにあります。そうすることによって、医療や健康のあり方を異なった視点から論じたい。そういう野心をもっている人類学者からいわせると、世の中に流布している医療人類学の知識は、誤って使われているといたいですね。

医療者は、患者を正しく導くための社会的・文化的背景を教えられる専門家として、医療人類学者に期待します。医療人類学の知識があれば、患者の行動や病気の変化をある程度予測することができ、

それに対して治療指針を立てることができる。そういう形で医療人類学に期待するんです。

一方、患者である一般の人たちは、近代医療に対する自分の不信感がある程度拭い去るための素材を提供してくれるのではないかと、エキゾチックな治療法を知りたい、自分が依拠している医療システムとは違ったものを具体的に教えてくれるのではないかと期待をもっています。

この見方は、いずれも誤っていると思います。なぜなら、医療者も患者も、現実を直視していないからです。患者と医療者の権力関係、利益や情報の不均衡といった現実の問題から目をそらし、伝統医療に幻想を求めたり、医療人類学に過剰な期待を寄せる。そういう誤りを示すために、医療人類学が誕生したにもかかわらず、知識を批判のために使わず、利用可能な技術として、それも現実の問題を結果的に肯定するものとして使っていると思うんです。

自己を反省するために知識を使うのではなく、反省はほどほどにして、むしろ自己をより強力に肯定するために知識を使おうとする。これは、明らかに誤っています。

◆ 民間療法に期待する

――民間療法については、どうお考えですか。

池田 個人的には好きです。私が民間療法を唯一評価するのは、民間療法に近代医療への批判的な機能のみをみるといいますか、民間療法の存在様式に、近代医療批判をみるからです。民間医療家にはどんどん

がんばってもらって、もっと強烈な治療法を編みだしてほしいですね。

「〇〇療法ががんを治す」といわれると、現実に治せないとはわかっていても、期待をしてしまう。科学も理論もひっくり返す医療が存在するという期待をいだかせるだけのパワーが、民間療法にはあるんです。

◆ 世の中に意味のないものはない

――民間療法は科学的に証明できないから意味がない、といわれますね。

池田 そうです。科学者にとっては意味のないことです。近代科学の考え方に照らして意味がないという点で、民間療法はすべて「迷信」だといえます。しかし、民間療法が社会的な存在としてあって、それに対して支持する人がいるという点では、民間療法は社会的に意味があるといえますよね。

エヴァンズブリーチャードという高名な人類学者は、彼がアフリカの社会を研究しているとき、穀物を保存している蔵が倒れ、下敷きになった老人が死んだことを“柱が腐って折れたために蔵が倒れ、偶然そこにいた老人が死んだ”と記録しています。

しかし、彼によると、これはヨーロッパ人の論理であり、現地の論理でいえば“だれかが悪い意図をもって呪いをかけ、蔵を倒した。だから、ほかならぬその老人が死んだ”という因果関係が成り立つ。論理の立て方は、社会によって違うことは十分に考えられます。

私たちだって、もし家族ががんにかかったら、治療効果を期待できない科学療法よりも、科学的な効果が証明されていないくすりを選ぶことがあるでしょう。これは、先の論理と非常に似ています。科学的な普遍性よりも、そのくすりでがんが治ったという経験的事実のほうがたいせつですね。

世の中に意味のないものはないし、意味がないと思われているものごとの中にこそ意味がある。それを見つけたして、人びとに広く伝える。それが人類学なんです。

◆ 「未開の学問」を離れて

池田 かつて人類学は「未開の学問」と呼ばれていました。未開の土地に行き、エキゾチックな文化を調べ、文明社会の人たちに手際よく示す。異質なものをみせてくれる点で、医療人類学の枠組みはまちがっていなかったといえます。しかし、その対象は、近代とは完全に切断された、あるいは、切断されたと思っていた社会だった。

しかし最近、医療人類学をはじめとする人類学が、異質な文化を調べるだけでなく、自分の生活の問題を考えるきっかけになるような、現実的な性格をもつようになっていきます。

私は、人類学が非常に存在意義のある新しい段階に入ったと考えています。今後、医療人類学が社会に貢献する局面がますます増える。そんな気がしています。

池田蛙Virtual再春館

かならずよんでね!

医療人類学における伝統医療

Traditional Medicine in Medical Anthropology in Japan



池田光穂

私のウェブページは手元のバックアップファイルで(約12,000ファイルのうち2/3がhtmlの拡張子ゆえ)推計8,000ページ弱あるようなのだが、グーグルでのサイト内検索で「伝統医療」は約540件ほどあります。全体のページのおよそ7%に「伝統医療」が含まれる計算になる。私は医療人類学者であるが、それほど伝統医療という用語は頻出語彙なのであろう。それゆえ、「鍼灸や漢方が専門の研究者及び臨床家および国際法や知的財産の識者=専門家のみならずには、「なぜ日本の医療人類学では、日本の伝統医療を研究対象として来なかったのか?」という質問は、事実と異なり、医療人類学はこれまで十分に日本の伝統医療を研究対象にしてきたといえる。したがって、私は、「なぜ日本の医療人類学では、日本の伝統医療を研究対象として来なかったのか?」という質問そのものが事実誤認にもとづくものであると断言せざるをえません。

それにおいてもなお「医療人類学における伝統医療」というものの解説を求められるのであれば、ここで開陳してみようと思います。

私の専門とする地域は新大陸とよばれている南北のアメリカ大陸である。そこが中心であるが、これまでアジア地域においても医療人類学的な研究調査をおこなってきました。その内容は、今から10年ほど前に「アジアの

医療人類学入門」という内容での授業資料があるので、まず、そこから、みなさんを誘おうとします。

では、これまですでに使ってきましたが、伝統医療/伝統的医療についてお話ししよう。つまり私は「伝統医療・伝統的医療」ではこう解説しています:「伝統医療とは、文字通り古くからある医療のことである。しかし、例えば、ヒポクラテスの医療は、アスクレピオスの医療に比べると伝統医療と呼びがたいという心証をもつ研究者がいるという経験的事実が、伝統医療という言葉のニュアンスにある、非西洋医学性を物語っている。つまり、伝統医療とは、(1)非西洋医学の歴史的伝統をもち、(2)施術者が公教育などの近代合理的なシステムによって再生産されていない(されにくい)、(3)歴史的価値が認められた、医学・医療の体系をさすことばである」と。

また、「伝統医療と近代医療の二元論を超えて」というエッセーは、私が医療人類学を勉強し始めて初期の頃に書いたエッセーですが、伝統と近代の二元論——つまり、伝統医療を近代医療の対比のなかで捉える視点——がいかにナンセンスで馬鹿馬鹿しいものであるのか、を論じています。

さらに、この二元論を、人間の認識がおこなう論理的な区分のゲームであるという立場から書いたものが「近代医療の欠如概念としての伝統医療」です。

日本における伝統医療の相克は、明治期の近代日本が、伝統医療である「漢方」を強力にあるいは別の側面では真綿で首を締めるように、抑圧してきたことにあらわれます。それは、戦前の日本のナショナリズムや愛国主義とむすびついて、「皇漢医学(こうかんいがく)」という、素敵だが

資料

ある意味でイデオロギー的に危ない、独自の医学認識体系（フランスの哲学では「エピステモロジー Épistémologie」といい日本語の科学論に相当する）の呼称でよばれるサイエンスとプラクティスを生み出した。

先に述べたように、伝統医療は近代医療とセットになって、じつは《ひとつの概念 [一卵性双生児の双子]》なので、日本における伝統医療のこのことを知るためには「日本の近代医療」について知らねばなりません。そのことを明らかにしたのが「『医療と文化』について考えよう」です。自分で言うのもなんですが、私はこの議論が一番好きであり [大きな医学会で、当時の日本学術会議の会長も隣席していた関係で非常に緊張しましたが]、コンパクトながら日本でまともな議論をしている部類であると思います。

かつて医学生に向かって、近代医療は絶えず進化（進歩）し、伝統医療は進化せずに旧来の概念と実践を保持しているという考え方じゃだめだと、吹聴したことがあります。そのアジェンダ（＝扇動）は「医療は流転する」に書いてあります。再掲しましょう：「この問題を考えるときは、まず近代医療があり、それに対して伝統医療があるという二元論を捨てる必要があります。そして、変わりうる存在として伝統医療をみるという態度も必要だと思います。／変わらないと思われている伝統医療も、実は非常に変化しているんです。たとえば、30年前に調べた伝統医療が現在もそのままの形で残っているかというのと、決してそうではない。／もちろん、変わらない部分はあります。たとえば、身体観は変わりにくいですよね。しかし、技術や、くすりの内容などは、簡単に変わってしまう。／近代医療は、変わらなければいけない、進歩しなければいけないというような、強烈的な強迫観念にとりつかれた医療システムです。伝統医療は、どちらかという、基本的に変わらないことをよしとする。近代医療法に対して、「昔から続いている」といって自分を正当化する。変わら

ないことが権威になりえた医療なんです。／しかし、社会や病気が変われば医療も変わるの当然でしょう。変わらなければ、人びとに見放されて滅びるしかないわけですからね。だから、現在残っている伝統医療は、絶えず変化してきたとみたほうがよいと思います。つまり、洋の東西を問わず医療というものは、社会の中で絶えず変化しているものなのです」。

また、昨年（2018年）8月の愛媛大学での国際シンポジウムでは「21世紀における伝統医学：公共政策における倫理的・法的・社会的課題」について、まず考え、「マヤ伝統医学の生命倫理学 (The Mayan Traditional Medicine: Theories and Ethics)」について考えました。

以上のことから、私の結論は、「医療はこれまでも多様であり、またこれからも多様でありつづける」というものです。このことを、私は、第2回多文化医療研究会「環境と健康の未来、文化とケアのゆくえ」（招待講演）総合地球環境学研究所、京都市、2017年4月22日でおこないました。その時のスライドとテキストはそれぞれ「(スライド編)」「私たちは多文化医療について何を考えないとならないか？：テキスト編」にあります。

また、この内容は1年後に、中国の若い医療人類学を学ぶ学生・院生たちへの講義として「Should We Think about Multicultural Medical Systems?」に結実しました。

結論です。伝統医療の定義のパラドックスは、私たちは伝統は変わらなと思っていますが、伝統もまたつねに刷新し続けている。したがって、伝統医療の研究もまた、変化しつづける。伝統医療の研究はやってもやってもキリがないのは、伝統医療もまた変化しつづけているということです。

それに比べると、現代医療や近代医療は、次から次へと新しい療法が登場するものの、エビデンスにもとづく疫学者が正しく指摘するように、近代医療の進歩は人間の罹患率の改善には寄与しているものの、人間の生物学的な長寿の進展にはそれほど寄与していないというのが正直なところでしょう——だからといって近代医療が伝統医療に比べて極端に酷いものではありません。なぜなら、冒頭の私の議論で語りつくしましたが、伝統医療を産出しつづける要因が、近代医療に対する人々の不安全感によるものだからです。

これは、精神疾患に対する心理療法や行動療法が常に根強い支持があるのは、（すばらしい脳科学の進歩とは裏腹に臨床現場では）薬物療法はそれほど効いてはならず、時には患者に害をもたらすリスクもあることを、現場の臨床医やケアにかかわるスタッフが体験を通して知っているからであること。この現象ととてもよく似ています。

リンク（おさらいですこれまでリンクしてきたものを再掲します）

- [アジアの医療人類学入門](#)
- [伝統医療・伝統的医療](#)
- [伝統医療と近代医療の二元論を超えて](#)
- [近代医療の欠如概念としての伝統医療](#)
- [漢方、漢方医学（大塚恭男「1930-2009」先生の年譜もあります）](#)
- [『医療と文化』について考えよう](#)
- [医療は流転する](#)
- [21世紀における伝統医学：公共政策における倫理的・法的・社会的課題](#)
- [マヤ伝統医学の生命倫理学](#)
- [The Mayan Traditional Medicine: Theories and Ethics](#)
- [私たちは多文化医療について何を考えないとならないか？：テキスト編](#)
- [同上（スライド編）](#)
- ["Should We Think about Multicultural Medical Systems?"](#)

文献

- 池田光徳『[看護人類学入門](#)』文化書房博文社、2010年（→この内容のスライドは東京医大での授業資料「[文化人類学](#)」で見られます）
- 池田光徳『[実践の医療人類学—中央アメリカ・ヘルスケアシステムにおける医療の地政学的展開—](#)』世界思想社、2001年

その他の情報



Copyright, CC, Mitub'ixi Quq Chi'j, 2019

[池田蛙](#) [授業蛙](#) [雷脳蛙](#) [医人蛙](#) [子供蛙](#)

医人学言語辞典

伝統医療・伝統的医療

Traditional Medicine

解説：池田光穂

伝統医療とは、文字通り古くからある医療のことである。しかし、例えば、ヒポクラテス (Ἱπποκράτης ὁ Κῷος, Hippocrates) の医療は、アスクレピオス (Ἀσκληπιός, Aesclepius) の医療に比べると伝統医療と呼びがたいという心証をもつ研究者がいるという経験的事実が、伝統医療という言葉のニュアンスにある、非西洋医学性を物語っている。

つまり、伝統医療とは、(1) 非西洋医学の歴史的伝統をもち、(2) 施術者が公教育などの近代合理的なシステムによって再生産されていない(されにくい)、(3) 歴史的価値が認められた、医学・医師の体系をさすことばである。

つまり、近代医学/近代医療にも伝統(=歴史性)というものがあるために、近代/伝統という二元論的な図式の理解や、伝統を乗り越えて近代が生まれたという解釈は、根本的に間違っていることになる(→「[伝統医療と近代医療の二元論を越えて](#)」)

もちろん、このような定義では、正統な大学教育で教えられる、アーユルベダーや中国医学(中医学だけでなく日本の漢方や鍼灸医学を含む)は、伝統医学ではないことになってしまうので、それらは例外であり、伝統医学そのものである。

さて、その伝統医療だが2010年代の後半になり、知的財産保護の国際摩擦の原因になりつつあるらしい。

それは、伝統医学の国際標準化 機関 (ISO, International Organization for Standardization) で、日本は中国や韓国の後塵を拝しているという主張がある。例えば……

「(東郷) 私は2005年に世界保健機関 (WHO) で国際標準化が推進され始めたときから、伝統医学の国際標準化にかかわっています。当時は、WHO西太平洋事務局 (WPRO) の伝統医学医官は韓国の Choi Seung-hoon 氏で、Choi 氏の下で立ち上げられた4つの標準化プロジェクトに日本の鍼灸領域の代表として携わったのがきっかけです。2009年以降は国際標準化機構 (ISO) での鍼灸の国際標準化にかかわるようになりました。こうしたなかで、厚生労働省、[日本医療研究開発機構 \(AMED\)](#)、経済産業省から研究費をいただき、日本として国際標準化に対応する活動を行いました。そのプラットフォームになったのは2005年に設立された日本東洋医学サミット会議 (JLOM) ですが、私は2014年から2年間、事務総長を担当しました。森岡先生、田上先生にも知的財産、伝統的知識、生物多様性条約 (CBD) といった別の角度から伝統医学の国際標準化を見ていただき協力いただきました……。 (同じ発語者で) 伝統医学の国際標準化は1980年代に始まっていますが、2004年頃からWHOで本格化しました。韓国の Choi 氏が WPRO の伝統医学医官になり、ツボの位置、伝統医学の用語、伝統医学の情報、臨床ガイドラインの4つのプロジェクトを立ち上げました。そのうち、ツボの位置と伝統医学の用語に関する標準化の成果は、本になって出版されています。用語の標準化は、主に日本と中国と韓国の3国が集まって議論していました。例えば「虚実」のように、同じ用語でも意味する内容が国によって違うことは結構あるわけです。ですから用語集には注釈 (annotation) を入れるに留

めて、定義 (definition) を入れてはいけないことにしたのですが、レビューの最終段階で Choi 氏が強引に定義を入れてきました」 (出典：「[医道の日本](#)」2017年7月)

伝統医学者も、漫然と医療営業をつづけていると、診断基準や治療法の国際標準化で、そのマニュアルに従わないと正統な医療とみなされず、また、その知財に対する対価を納入義務が生じるようになるかもしれない、という危惧である。

ちなみに ISO (The International Organization for Standardization: 国際標準化機関) は、現在の SDG との関連について、自己評価 (下図) をおこなっていて、そこから SDG #3 Good health and Well-being への関与が大きいと報告している(→[画像クリックで出典にリンク](#))。

Impact at a glance

ISO contributes to all of the SDGs. Here you can see the number of ISO standards that are directly applicable



日本語で使われている東洋医学 (TOYOO IGAKU) の定義は大塚恭男 (Yasuo OHTSUKA, 1930-2009) の解説によると「古い時代に中国から導入された医学が、長い時代を経て日本的な修飾を経つつ体系化された医療体系のことである」とされている (大塚 1996:i)。

また、漢方 (KANPOO) とは、16世紀にオランダ医学 (蘭方) が導入された後に、それと区別されるためにはじめて「漢方」という用語が使われたと興味ふかい解説をおこなっている(「[漢方医学の独自性の相対化](#)」)。つまり「16世紀以降は西洋医学が日本に導入されてきた。当初はゴルトガル・スペイン系の医学を南蛮医学あるいは紅毛医学と呼んでいたが、西洋系医学をオランダ人がほぼ独占するにいたって、これを蘭方あるいは洋方と呼び、これに対して従来の中国系の医学を漢方と呼ぶにいたったのである」(大塚 1996:i) と。

●統合医療 (Integrative medicine)

日本伝統医療 (漢方) の劣勢に対抗しようとしたのが統合医療である。(社) 日本統合医療学会は次のように統合医療を説明している。冒頭の最初のセンテンスは意味不明であるが、近代西洋医学を批判しながらも、それを含めた伝統医療なども含めた医療運動 (かつてホーリスティック医療運動と呼ばれたものの変奏であるように思われる) を標榜している。2012年以降、厚生労働省なども支援している旨が書かれている。

「統合医療は医療の受け手である「人」を中心とした医療システムである。近代西洋医学に基づいた従来の医療の枠を超えて、「人」の生老病死に関わり、種々の相補(補完)・代替医療を加味し、生きていくために不可欠な「衣・食・住」を基盤として、さらには自然環境や経済社会をも包含する医療システム

である。21世紀に入り、超高齢社会や大災害、がんなどの生活習慣病や難治性疾患の増加、分化や高度化に伴った医療費の増大により、医療保険の特組では限界のある。従来の医療から統合医療が求められている。2011年の東日本大震災における統合医療の実績を踏まえて、2012-13年には厚生労働省で「統合医療の在り方に関する検討会」が開催され、2014年からは国民に統合医療の正しい情報を発信するデータベース(統合医療情報発信サイト)の事業が始まった。さらに、2016年には厚生労働省医政局に統合医療企画調整室が開設された。このように政府が動き出す中で、医療従事者や一般市民への統合医療への理解は急速に浮上してきた。／統合医療の実施にあたり、統合医療には2つのモデルが考えられる。一つは患者を中心とした、医療従事者の多職種連携による集学的チーム体制で患者の疾病に対応しようとする「医療モデル」であり、もう一つは地域住民を中心とした、地域コミュニティの多世代連携による地域住民の生活の質 (QOL) の向上を目的とした「社会モデル」である」[統合医療とは](#) = 日本統合医療学会のHP)

なお、次に説明する米国の補完代替医療 (CAM) の定義では、この統合医療と呼ばれているものが含まれているために、それは、正統的な医療とは国内ではみなされていない部分も含むと見なされている。米国の国立がん研究所 (National Cancer Institute) では、統合医療は、「標準的な医療ケア (standard medical care)」をメインにしてそれに「患者の心、身体、精神 (スピリット) を扱い、安全で効果的と思われてきた補完代替医療」を組み合わせたものであると定義されている。

"Integrative medicine is a total approach to medical care that combines standard medicine with the CAM practices that have been shown to be safe and effective. They treat the patient's mind, body, and spirit." - [Complementary and Alternative Medicine](#).

●補完代替医療 (Complementary and Alternative Medicine, CAM)

米国の国立がん研究所 (National Cancer Institute) では、(がん患者のニーズの高い) 補完代替医療は、「標準的な医療ケア」の部分ではない、医療的産物と諸実践である (the term for medical products and practices that are not part of standard medical care) と解説している。つまり、米国では、医師 (M.D., medical doctor) と整骨治療師 (D.O., doctor of osteopathy) の学位をもつ専門家、ならびに「理学療法士、医療助手、臨床心理学者、そして看護師」がおこなう実践のみが「標準的な医療ケア」の範囲に含まれているのであり、それ以外は、実質的に全部、補完代替医療と呼ばれるのである。「標準的な医療ケア」とは、生物医療、アロパシー、西洋起源の、主流をなしている。正統的な、あるいは通常の医療 (biomedicine or allopathic, Western, mainstream, orthodox, or regular medicine) のことである。ここでアロパシー医療とは日本では馴染みのない言葉であるが、いわゆる西洋医学の主流の方法であり、それはホメオパシー医療 (同毒療法などといわれ一般に医学的根拠がないと証明された医療) ではないものを指している(→[Complementary and Alternative Medicine, by NCI](#))。もともと、北米大陸やヨーロッパ大陸では、ホメオパシー医療はとても人気であり、それは東アジアにおける中国伝統医療と同じくらいであるということをお忘れはならない。

つまり、補完代替医療とは、主流派ではない非正統的医療のことである。米国の補完代替医療 (CAM) と重なる部分があるにも関わらず(先に述べた) 日本の統合医療は、日本の医学界にきちんとした地歩を持っているために、日本では正当性が与えられている違いがある(→[Complementary and Alternative Medicine, by NCI](#))。

Complementary and Alternative Medicine, CAM = Complementary medicine + Alternative medicine

Integrative medicine = (main) Integrative medicine + effective CAM

ジョンズホプキンス大学のサイトでは「伝統的代替医療」につき5つの療法を列挙している。つまり、(i) 鍼 [Acupuncture]、(ii) アーユルベダー [Ayurveda]、(iii) ホメオパシー [Homeopathy]、(iv) ナチュロパシー [Naturopathy]、(v) 中国あるいは東洋医療 [Chinese or Oriental medicine]、である。これは日本の伝統的施術者にとっては馴染み物かもしれないが、米国の通常の人々にはこのような理解が一般的である、ということをおこなうことを日本の伝統的施術者はきちんと理解しておかねばならない(→[Types of Complementary and Alternative Medicine, by Johns Hopkins Medicine](#))。

リンク (サイト内)

- 「[医療](#)」の概念についての覚書/医療としての癒し/癒しとしての医療/「[医療と文化](#)」について考えよう / / /
- [医療化/癒化とステイグマ化の関係](#) / / / / /
- [漢方、漢方医学](#)
- [東洋医学](#)
- 池田光穂「近代医療の不知概念としての伝統医療」/池田光穂「[医療と文化](#)」再考」(ウェブページ付版)/池田光穂「[世界医療システム](#)」/伝統医療と近代医療の二元論を越えて/「[伝統](#)」医療従事者教: [民間医療事典](#)/医療は流転する/医人学語の現在2009/「[民間療法事典](#)」/漢方、漢方医学/東洋医学/私たちは多文化医療について何を考えないとならないか? /多元的医療体系/国民医療ないしは国家医療の誕生/患者と国家 / / /

リンク (サイト外)

- [日本医療研究開発機構 \(AMED\)](#)
- 平成31年度「[統合医療](#)」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業」の採択課題について(「[日本医療研究開発機構](#)」)
- [並木隆雄](#) (千葉大学) 「ISO/TC249における国際規格策定に資する科学的根拠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」/「[3-2 統合医療](#)」の国際標準化などの基盤整備に関する研究
-
- [ISO/TC249 - Traditional Chinese medicine](#)
- [What are the UN Sustainable Development Goals? by International Organization of Standardization](#)

文献

- 大塚恭男「東洋医学」岩波書店、1996年

その他の情報

ここがユニーク! : それ自身で独立したカテゴリーとしてではなく、伝統医療を理解するためには、その参照軸となる近代医療を抜きにしては語れないことを明らかにした(もちろん議論の余地はある!)

【参考文献】

。

(池田光穂, Mitsuho Ikeda, copyright, 2000-2019)



ージ)に、医師免許規則改正法律案を提案した議員の代表である塩田(鹽田)奥造[温知社のメンバー]が、明治新政府が西洋医養成により新たな漢方医の養成に国家制度を保証しなかったために、あらたに「東洋醫術」の医師をあわせて認証しようとするものである。この際に、塩田は、発言中に、東洋醫術を皇漢醫術と同義として使っており、発言の内容の比重も後者のほうが若干多い。この議案は可決に至らず、小委員会でさらに審議されるが、最終的に明治28年2月6日の本会議で76(対)105で否決され、廃案となる(第8回)。後者では、木暮武太夫(Budayū Kogure, 1860-1926)が廃案のための反対演説をして、次のような論難をおこなう:「又此醫術なるものは病に対するの武器である、然るに東洋醫術は弓矢の如きものである、日進醫術は鉄砲の如きものである、強敵たるの所の——吾々同胞が襲撃される所の強敵に向かって弓矢を以て防ぐというは実に怪しからぬのである……又此を船に譬えて見ますれば、今の東洋醫術なるものは和船と同様のものである、西洋醫術はしっかりした堅牢なる汽船と同じものである……東洋醫術であれば、裁判医学と云うものがないのである、それ故に裁判の証人となることの権利を欠くのである。又国家有事の時に方って軍医と為ることができないので、漢方醫であれば外科醫と云うのは切口を焼酎で洗って卵を付ける位のもので、さうして此節柄何をするのであるか、則ち軍事——国家有事の際に方って軍醫を為すことのできる能力を欠くと云うことである」(速記録第25号、明治28年2月6日、403ページ)

大塚(2006)『東洋医学』の内容は、実質的に漢方医学入門になっている。その章立てを紹介すると以下ようになる。

1. 東洋医学と西洋医学
2. 日本における東洋医学の歴史
3. 日本の東洋医学と中国の医学
4. 東洋の身体観と病気観
5. 本草の歴史
6. 漢方の診断法
7. 漢方薬
8. 消化器系疾患の漢方治療
9. 産婦人科系疾患の漢方治療
10. 老人性疾患の漢方治療
11. 小児科疾患の漢方治療
12. 痛みの漢方治療

あとがき——東洋医学とわたし(大塚恭男)



はじめによんでください

漢方、漢方医学

Kanpo medicine, KANPOO IGAKU, Japanese-Chinese Traditional Medicine

池田光穂

漢方(かんぼう)あるいは漢方医学とは、中国医学の大きな影響を受けて日本で発達した独自の伝統医学・伝統医療のことである。漢方

(KANPOO)とは、16世紀にオランダ医学(蘭方)が導入された後に、それと区別されるためにはじめて「漢方」という用語が使われたと興味ふかい解説を、大塚(1996)は、おこなっている(「漢方医学の独自性の相対化」)。つまり「16世紀以降は西洋医学が日本に導入されてきた。当初はポルトガル・スペイン系の医学を南蛮医学あるいは紅毛医学と呼んでいたが、西洋系医学をオランダ人がほぼ独占するにいたって、これを蘭方あるいは洋方と呼び、これに対して従来の中国系の医学を漢方と呼ぶにいたったのである」(大塚1996:i)と。

さて、漢方医学は日本では、東洋医学とも呼ばれる。日本語で使われている東洋医学(TOYOO IGAKU)の定義は大塚恭男(Yasuo OHTSUKA, 1930-2009)の解説によると「古い時代に中国から導入された医学が、長い時代を経て日本の修飾を経つつ体系化された医療体系のことである」とされている(大塚1996:i)。

用語としての、東洋医学はいつ頃から使われるようになったのか? 明治25[1892]年6月11日開催の第三回帝国議会議院議事速記録第25号(『官報』号外、明治25[1892]年6月12日発行、578(11)-591(15)へ

百味筆筒 (HYAKUMI-DANSU) Traditional drug cabinet for Kampo medicine.

■あとき——東洋医学とわたし (大塚恭男：1930-2009)

1875 医師開業試験科目として西洋医学(西洋七科)が採用されて、漢方医の医学継承が否定される。浅田宗伯〔家茂の奥医師〕らが西洋七科に対抗して漢方六科を主張する。

1879 3月10日「東京の漢方医山田業広、浅田宗伯らが同志をつつて東京に温知社を設立して全国に呼びかけ、機関誌『温知医談』を発行、さらに後進の育成のために和漢医学講習所(のちの温知医学校)を設置して運動を展開」コトバンク)。同年、皇太子明宮が脳病を発し、浅田宗伯ら漢方で治療。

1882 内務省が漢方開業医の子弟で25歳のものに限り開業許可を与える。

1883 医術開業試験規則及医師免許規則を布告。

1887 温知社全国大会で存続を討議し、2年後に『温知医談』105号をもって廃刊。

1895 医師免許規則改正法律案が、明治28年2月6日の本会議で76〈対〉105で否決。

1900 大塚敬節(おおつか・よしのり：1900-1980)高知市に生まれる。父は恵迪〔けいてき〕、祖父は恭斎〔きょうさい〕、曾祖父は希斎。恭斎はナウマンと親交する(→小堀桂一郎『若き日の森鷗外』東京大学出版会、1969年)。

1910 和田啓十郎『醫界之鐵椎』南江堂(湯本求真はこれを読み和田に弟子入りの手紙を書くが、両者は生涯見えず)

1920 湯本求真、東京市北区滝野川で開業し、「皇漢醫學」の執筆を開始する。

1923 敬節、熊本医専卒。父(恵迪)が死亡して医業(大塚医院)を継ぐ。

1924 敬節、松木福栄と結婚。

1927 中山忠直『漢方医学の新研究』宝文館(→[国立国会図書館デジタルコレクション](#)) (「西洋醫學でふ偶像を盲拝する土人部落の中には或は本書を読んで、あたかも自分が侮辱されたかの如き誤解を懐いて憤慨する向きも少なくないであらう——然りかかる杞憂は、学界の現状に照らして余りにも当然である」3ページ「序」より。「漢方は支那の直訳に非らず」という表題も見いだせる)湯本求真『皇漢医学』(1927-)の刊行が始まる。

1930 恭男(敬節の長男)、高知県香美郡日章村田村で生まれる。敬節、湯本求真〔1876-〕『皇漢医学』(1927-)に啓発され、上京して入門する。湯本の弟子には、他に、佐藤省吾、清水藤太郎がいる。

1931 敬節、牛込に「漢方大塚医院」開業。

1934 漢方専門科名禁止令(2月)。敬節「大塚医院」に改称。日本漢方医学会創立(『漢方と漢薬』創刊)。深川晨堂『漢洋醫學闘争史(上巻)』上梓。※下巻は発行されず。

1935 漢方講習会偕行学苑(東亜医学協会の前身)が結成。

1936 偕行学苑が拓殖大学漢方講座に昇格する(矢数道明 1981:1)。

1938 矢数道明〔1905-2002〕、東亜医学協会を結成して機関誌『東亜医学』(戦後は『漢方の臨床』)を刊行。

1941 湯本求真(65歳)、姫路で客死。

1942 恭男、この頃、荒木性次についての作文「A先生」を認め、府立一中報国団『学友』2号に掲載。東洋医学の復権についての決意を書く。

1943 敬節、同愛記念病院東方治療研究所設立。

1944 荒木性次『古方藥囊』刊行。

1950 敬節、日本東洋医学会創立などを主導(東洋医学総合研究所2代目所長、矢数道明(やかず どうめい)協力)。日本漢方医学研究所を設立。

1955 恭男、東大医学部卒、附属病院内科(第一内科)に勤務

1957 恭男、薬理学教室に入局。中枢神経の薬理を研究。その後、脳波の研究で医学博士。

1962-1966 恭男、西独・オーストリアに留学。

1967 恭男、父・敬節に連れられ日本医史学会(名古屋)の総会に出席。小川鼎三、大島蘭三郎と知己を得る。順天堂大学医史学教室に通う。(その後、酒井シヅも入門)

1968 恭男「[附子の医史学的考察\(古代・中世\)](#)」『日本東洋医学雑誌』19(2):12-21,1969, <https://doi.org/10.14868/kampomed1950.19.62>

1971 7月ウェンナー・グレン人類学研究財団主催の「アジア諸医学体系の比較研究」の国際シンポジウム(於：ブルク・ワルテンシュタイン、組織者：チャールズ・レスリー)に参加。

1972 敬節、武見太郎の協力を得て、北里研究所に東洋医学総合研究所を創設し初代所長に就任。

1975 恭男、東洋医学総合研究所に入所。臨床研究部長、副所長を歴任。

1980 敬節、死去(享年80歳)。矢数道明が2代目所長

1982 花輪壽彦、北里研究所東洋医学総合研究所に勤務がはじまる。

1986 恭男、矢数道明のあとを承けて所長に就任。

1996 花輪壽彦、研究所第四代所長となる。

2002 矢数道明、死去(享年96歳)

2005 花輪、WHO伝統医学研究協力センター長。

2009 恭男、死去(享年79歳)

2014 花輪、北里大学医学部 医学教育研究開発センター 東洋医学教育研究部門 教授・同大学大学院医療系研究科 臨床医科学群 東洋医学教授に就任。

参照文献

資料

- 真柳誠「大塚恭男先生を追慕する」『漢方の臨床』56巻4号615-620
頁、2009年4月 (→[リンク](#))
- 「[歴代所長](#)」北里大学東洋医学総合研究所 (このサイトには年代において不正確な記述があるために引用年を変えている場合がある)
- Asian medical systems : a comparative study / edited by Charles Leslie,
University of California Press , 1976

+++

・漢方医学は、徹底的な実証的伝統と、伝統的な中国の自然哲学的考察から由来する (5)

+++

リンク

- [東洋医学](#)
- [伝統医療・伝統的医療](#)
- [漢方医学 \(日本語ウィキペディア\)](#)
- [Kampo, Wiki in English](#)
- [Kampo, Wiki in German](#)
- [日本漢方医学 in Chinese](#)

文献

- 大塚恭男『東洋医学』岩波書店、1996年
- 矢数道明「深川農堂氏の追憶」『復刻版 漢洋医学闘争史』Pp.3-17 (巻末の付録部分) 1981年 (オリジナル原本は1934年)

その他の情報

 [医療人類学辞典](#)

Copyright, CC, Mitzub'ixi Quq Chi'j,, 2018-2019: Mitzub'ixi Quq Chi'j



第2回AMED小野分担研究班会議

日本の伝統医学を資源（医療資源・文化資源・知的資源）として捉えるための
伝統医療に係る国内外の最新の動向把握

CBDとWIPOにおける議論の状況

2020年1月26日

専修大学法学部 田上 麻衣子



Outline

1. 知的財産と遺伝資源・伝統的知識
2. 生物多様性条約（CBD）&名古屋議定書関連の議論
3. 世界知的所有権機関（WIPO）における議論
4. 日本伝統医学の「保護」に向けた課題



1. 知的財産と遺伝資源・伝統的知識

用語について

2020/1/26
Tanoue

遺伝資源 (Genetic Resources)

- ⇒現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材 (CBD第2条)
- ⇒Cf. 遺伝素材：遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材

伝統的知識 (Traditional Knowledge : TK) (広義)

伝統的知識 (Traditional Knowledge : TK) (狭義)

- ⇒伝統的文脈における知的活動から生じた知識の内容又は実体
- ⇒技術的知識 (例：医薬や農業等に関する知識)

伝統的文化表現 (Traditional Cultural Expressions : TCEs)

- ⇒伝統的コミュニティの文化生活の一部をなし、伝統的に、世代を超えて、発展し伝承されてきた特徴的な表現形式

知的財産権の種類

2020/1/26
Tanoue

創作意欲の促進

信用の維持

知的創造物についての権利

- 特許権**
(特許法)
 - 「発明」を保護
 - ↳ 出願から20年
- 実用新案権**
(実用新案法)
 - 物品の形状等の「考案」を保護
 - ↳ 出願から10年
- 意匠権**
(意匠法)
 - 「意匠」(デザイン)を保護
 - ↳ 登録から20年
- 著作権**
(著作権法)
 - 文芸、学術、美術、音楽、プログラム等の著作物を保護
 - ↳ 死後70年(法人は公表後70年)
- 回路配置利用権**
(半導体集積回路の回路配置に関する法律)
 - 半導体集積回路の回路配置の利用を保護
 - ↳ 登録から10年
- 育成者権**
(種苗法)
 - 植物の新品種を保護
 - ↳ 登録から25年(果樹等30年)
- 営業秘密**
(不正競争防止法)
 - ノウハウや顧客リストの盗用等の不正競争行為を禁止

営業標識についての権利

- 商標権**
(商標法)
 - 「商標」を保護
 - ↳ 登録から10年(更新可)
- 商号**
(商法)
 - 「商号」を保護
- 商品等表示、商品形態**
(不正競争防止法)
 - 著名商品表示冒用行為の禁止
 - 商品形態模倣行為の禁止
 - ↳ 販売から3年
 - 原産地の誤認惹起行為の禁止
 - ドメインネームの不正取得 等
- 地理的表示 (GI)**
(特定農林水産物等の名称の保護に関する法律)
 - 品質、社会的評価その他の確立した特性が産地と結びついている産品の名称を保護

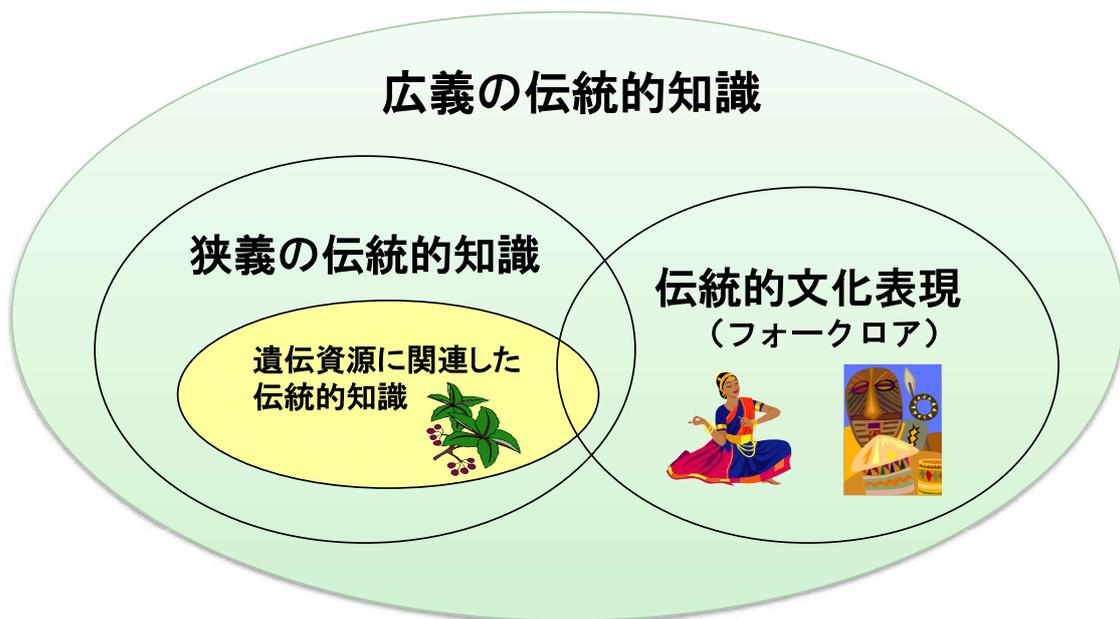
産業財産権 = 特許庁所管

特許権、実用新案権、意匠権、商標権を「産業財産権」という。

5

伝統的知識に関する概念図

2020/1/26
Tanoue



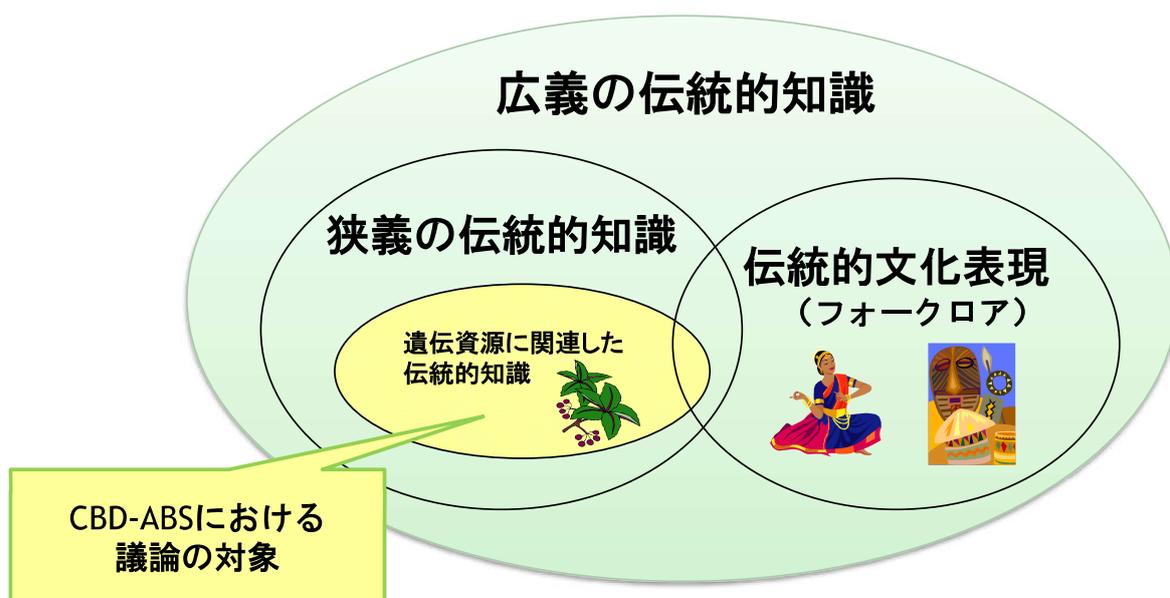
6



2. 生物多様性条約（CBD） & 名古屋議定書 関連の議論

伝統的知識に関する概念図

2020/1/26
Tanoue



【参考】ABS指針「**遺伝資源に関連する伝統的な知識**」

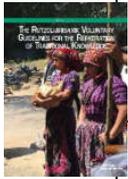
生物の多様性の保全及び持続可能な利用に関連する伝統的な生活様式を有する先住民の社会及び地域社会において伝統、風習、文化等に根ざして昔から用いられている特有の知識のうち、遺伝資源の利用に関連するものをいう。

生物多様性条約第14回締約国会議（COP14）

2020/1/26
Tanoue

★ COP14における第8条j項関連の決定

- ① 2018年11月17日～29日、シャルム・エル・シェイク（エジプト）でCBD第14回締約国会議（COP14）が開催された。
- ② COP14では38の決定が採択されたが、そのうち第8条j項に関連した重要な決定は以下の3つ。



決定	タイトル
14/12	生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する伝統的知識の還元に関するRutzolijirisaxik任意ガイドライン
14/13	第8条j項及び関連条項の文脈における関連する重要な用語及び概念の用語集
14/17	先住民族及び地域社会に関連する第8条j項及び関連条項のCBD及びその議定書に係る作業への統合

9

生物多様性条約第14回締約国会議（COP14）

2020/1/26
Tanoue

★ 第8条j項に関連した今後の作業の進め方（決定14/17）

第8条j項及び関連条項を実施するために可能な制度的取決め及びその運用方法に関し、締約国、政府並びに先住民族及び地域社会に対して、以下の3つの選択肢を挙げつつ、それに限定しない形で、事務局長に意見を提出するよう招請。

① 第8条j項及び関連条項に関する補助機関の設立

② 第8条j項及び関連条項に関するアドホック公開作業部会（WG8(j)）の継続

③ 強化された参加メカニズムの適用

⇒ WG8(j)で利用されている強化された参加メカニズム（the enhanced participation mechanisms）を適用する。

10

Working Group on Article 8(j)-11

2020/11/26
Tanoue

★ 第8条j項及び関連条項に関するアドホック公開会期間作業部会

🕒 2019年11月20日～22日@モントリオール（カナダ）

議題

- ① 生物多様性戦略計画2011-2020の愛知目標18の進捗
- ② テーマ分野及びその他の分野横断的な課題についての詳細対話
- ③ **IPLCs及びポスト2020生物多様性世界枠組**
- ④ ポスト2020生物多様性世界枠組における自然及び文化のつながりに係る作業要素候補
- ⑤ CBDに対する先住問題に関する国連常設フォーラムの勧告

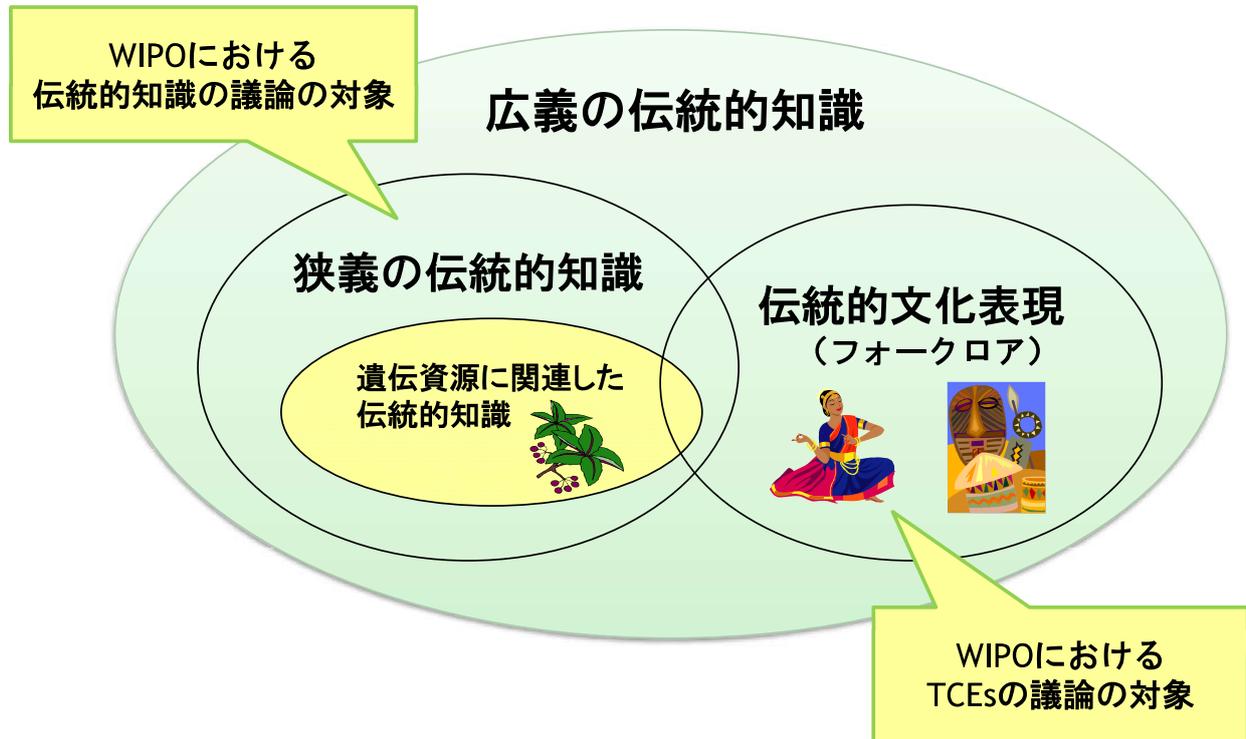
Annex IIのピア・レビューを実施して第15回締約国会議（COP15）後に新たな作業計画を完成し、AHTEG及び第12回WG8Jによる検討を経て、第16回締約国会議（COP16）で採択

11

3. 世界知的所有権機関（WIPO）における議論

伝統的知識に関する概念図

2020/11/26
Tanoue



13

WIPO : IGC

2020/11/26
Tanoue

知的財産並びに遺伝資源、伝統的知識及びフォークロアに関する政府間委員会(IGC)



- ⇒ 2000年のWIPO総会で設置された。
- ⇒ WIPO一般総会が決定する2年ごとのマンデートにそって議論が進められる。

★ 議論の状況

★ 遺伝資源

- ⇒ 知的財産と遺伝資源に関する文書案

★ 狭義の伝統的知識

- ⇒ 伝統的知識の保護に関する規定案

★ 伝統的文化表現(TCEs)

- ⇒ 伝統的文化表現の保護に関する規定案



予定されている今後のスケジュール

- 2020年3月 第41回IGC (GR)
- 2020年6月 第42回IGC (GR)
- 2020年8月 第43回IGC (TK/TCEs)
- 2020年9月 WIPO一般総会
- 2020年11月 第44回IGC (TK/TCEs)

14

WIPO : IGCの現行マニデート

2020/1/26
Tanoue

第59回WIPO加盟国総会（令和元年9月30日～10月9日）

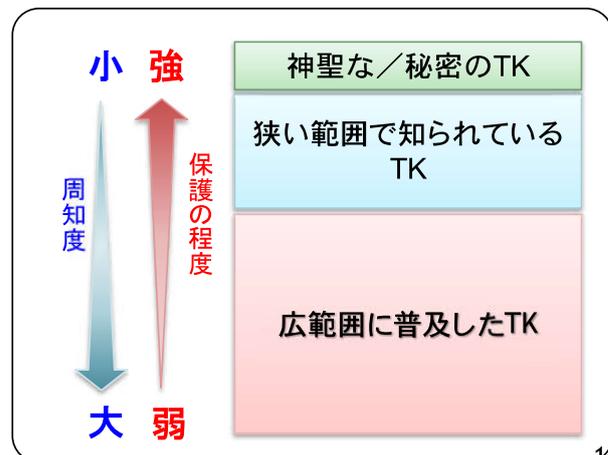
- ☑ 2020/2021予算年度
 - ⇒ 成果の性質を予断することなく、国際的な法的文書に関する合意を最終化することを目的として、その作業を引き続き促進する。
- ☑ 2020/2021年のIGCの作業は、テキストベースの交渉を含むIGCの既存の作業を基礎とし、既存のギャップを縮め、中核的な問題について共通の理解を得ることに主な焦点を当てる。
- ☑ IGCは、特定の法律上、政策上又は技術上の問題に対処するため、特別専門家グループを設置することができる。
- ☑ IGCは2020年に勧告を付して、その時点の最新文書とともに報告を総会に提出する。2021年にその作業結果を一般総会に提出する。
- ☑ 2021年の一般総会において、進展の評価、文書の目的、範囲・性質に関する合意のレベルを含む文書の成熟度に基づき、外交会議の招集及び／又は交渉継続を決定する。

15

WIPO : 主要論点

2020/1/26
Tanoue

- ★ 伝統的知識／伝統的文化表現の定義
 - ⇒ 包括的な定義にしつつ、受益者との関連度合いを考慮
- ★ 保護対象・範囲
 - ⇒ 保護対象の限定
 - ⇒ 範囲：秘匿性(or周知／公知性)による区別
- ★ 受益者の範囲
 - ⇒ 国を含めるか否か
- ★ 保護の目的・方法
 - ⇒ 権利付与／行為規制
 - ⇒ 人格権
 - ⇒ 保護期間
 - ⇒ 権利制限／遡及 など



16

伝統的知識に関する規定案

2020/11/26
Tanoue

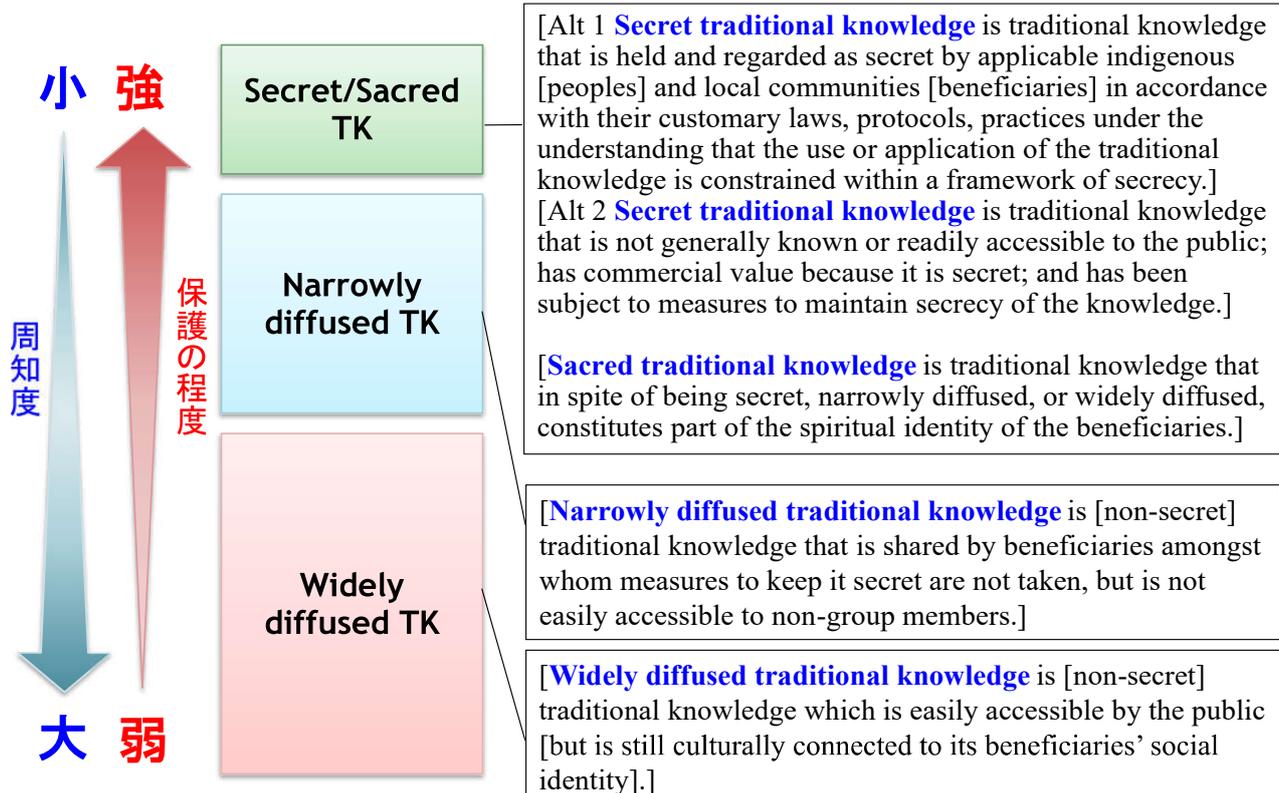
第1条	用語
第2条	目的
第3条	保護基準/適格性基準
第4条	保護の受益者
第5条	保護範囲（要件）
第5条の2	データベース、補完的及び防御的保護
第6条	制裁、救済及び権利の行使/適用
第7条	開示要件
第8条	権利/利益の管理
第9条	例外及び制限
第10条	保護/権利の期間
第11条	形式
第12条	経過措置
第13条	他の国際協定との関係
第14条	逸脱できない権利
第15条	内国民待遇
第16条	国境を越えた協力

（出典） The Protection of Traditional Knowledge: Draft Articles, Rev. 2 (March 22, 2019)

17

WIPO : TKの分類 (WIPO/GRTKF/IC/40/4)

2020/11/26
Tanoue



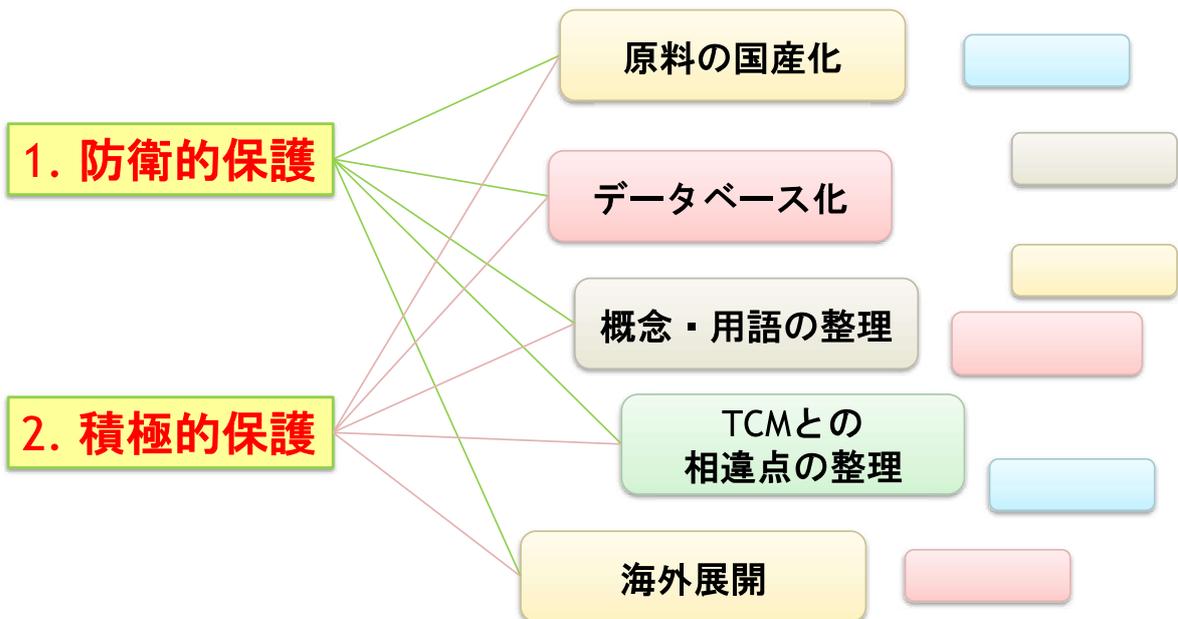
8



4. 日本伝統医学の「保護」に向けた課題

取り組むべき課題・アプローチ

2020/1/26
Tanoue



しかし最初に取り組むべき課題→日本伝統医学分野の構造

ABSに関する国際動向

磯崎博司
岩手大学名誉教授

食糧農業植物遺伝資源条約

- × 2019年 5月 第4回法律専門部会
5月 10月 多国間制度改善部会
11月 第8回管理理事会（締約国会議）
- × 2013年からの最重要課題
多国間制度（ABS制度）の改正
利益配分強制、対象遺伝資源拡大
塩基配列電子情報の扱い

途上国による要求拡大

- × 開発途上国と先進国間、合意できず、交渉決裂
- × 標準素材移転契約
- × 対象範囲
- × 塩基配列電子情報
- × 会期間の検討も一切行わない

その他の議題

- × 資金戦略の強化
- × 農業者の権利
- × 田の国際機関との連携
- × 世界情報システム

他の国際制度への影響？

- × 特に、遺伝情報への支払強制に見られる
途上国強硬派
- × 決裂方向？ 合意方向？
- × 合成生物学、ゲノム編集、遺伝子治療
- × データベース、ジーンバンク、栽培機関、科学研究機関などへの要求拡大
- × CBD、WIPO、WHO、UPOV、FAO、BBNJ、ISO

インドネシア、ベトナム、マレーシアのABS国内法令

- × ブラジル法令の影響
- × 登録、許可手続 イ ベ マ
- × 遡及効果 イ（新たなアクセス）
ベ
- × 遺伝資源には情報を含む イ マ
- × 生物資源（情報）アクセス規制 マ
- × アクセスとは、研究・開発を含む イ
- × 国外知財規制 マ イ（起源開示）

国内法令の動向

- × CBD、名古屋議定書を超える規定

- × 法令

 - 定義

 - 規制対象（物、行為、過去）

- × 契約

 - 利益配分対象（公開情報、データベース

 - 利用に限らず価値付けに）

 - 私的権利の保障（起源の先住民・共同体）

日本伝統医学の保護と利用に対する 伝統的知識からのアプローチ

2019年度第2回分担研究班会議

2020年1月26日

明治大学

森岡 一

日本伝統医学の保護と利用に対する 伝統的知識からのアプローチ

1. 日本伝統医学の保護の在り方
 - 名古屋議定書視点からの伝統的知識法的保護の現状
 - データベースと登録制度による法的権威化
2. 日本伝統医学の利用（収益化）の在り方
 - 権威化（知的遺産化）による具体的収益化拡大
 - 伝統医学データベースマイニングによる新利用領域開拓

日本伝統医学の保護の在り方

特に
伝統医学データベースの取り組みから見た保護

3

伝統的知識保護の在り方 まとめ

• TK保護の考え方：

TK保護はCBDおよびNPの目的であるが、提供国では遺伝資源に関連付けられたTKよりも広い範囲で保護が行われている。保持者の保護には、遺伝資源だけでは限界。

- TKには、鍼灸、あんま、マッサージ、ヨガなど遺伝資源に関係ない伝統的知識も含まれる
- CBDおよびNPでは、シャーマン、長老、施術師の人的保護は考慮されていないか、かなり中途半端な扱いである
- TK保護には、その保持者（施術者）の保護が必要であり、知的所有権と人権の両輪を考慮する必要がある（WIPO見解）

• TK保護のための手がかりとしての分類：

- 秘密情報：長老、シャーマン、ヒーラーに保持される神聖な知識、宗教的知識、利用不可
- 選択集団知識：家族、近親者、コミュニティ、技能集団内で集団的に利用されている知識
- 共同知識：起源所有者の同意のもとで、許可者が利用できる知識
- **パブリックドメイン：TK起源保持者の意思に関わらず、公共利用できる知識**

UNCTAD, "The Convention on Biological Diversity and the Nagoya Protocol: Intellectual Property Implications 2014

4

伝統的知識への“先進国”知的財産制度適用の限界

- 伝統的知識は知的財産であるが、先進国の知的財産制度にはないもの
 - 先進国知的財産制度は時間的限度があるが、伝統的知識にはない
 - 伝統的知識では発明者/著者は不明あるいは集団的であり、特定困難な場合が多い
 - 伝統的知識の発明/著作/新品種等は先進国知的財産制度の要件を満たさない
 - 新規性、進歩性が基準を満たさない場合が大部分
- **保持者/カストディアン**の同意なしにパブリックドメインになったものが、許可もなく無償で利益配分もなく利用されている

伝統的知識保護は先進国知的財産制度を修正・応用して利用するだけでは完成できないし、確立された先進国知的財産制度を変更できる状況ではない

5

パブリックドメイン：ペルー共和国法律第27811号2002 生物資源に関する先住民の共有知識の保護制度導入に関する法律

第十三条 公知の共有知識

本制度の適用にあたり、出版物などのマスコミ媒体を通じて先住民以外の人々も共有知識を利用できる場合、又は生物資源の性質、用途、特徴に関する共有知識が先住民及びその社会の外部にも広く知られている場合には、当該知識は公知であるとみなす。共有知識が公知となってから二十年以内に当該知識に基づき開発された商品については、税引き前総販売額の一定割合を、第三十七条以降に定める先住民振興基金のために確保する。

パブリックドメイン
伝統的知識



知識が公知となってから二十年以内に開発された商品には利益配分を行う

6

パブリックドメイン：南太平洋地域伝統的生態学的知識、革新、慣行保護モデル法

第3条 適用

- (1) 本法律は、**パブリックドメインであろうとなかろうと**、伝統的生態学的知識に適用される。
- (2) 本法律がパブリックドメインに適用される範囲は、次の要因の評価に依存する。
- (a) 知識保持者は知識を共有する意図があったかどうか、もしそうであれば共有の目的。
 - (b) 知識を公表または普及する許可が与えられたかどうか。
 - (c) 知識が商業目的で利用される可能性があることを知識保持者が知っていたかどうか。
 - (d) 保持者が、知識を部外者と共有することにより、その後の利用規制を損なうと理解したかどうか。
 - (e) 知識の不正利用が保持者の精神的および文化的完全性を損なう可能性がある場合とその程度。
- (3) 本法律は、**本法律の発効前**または発行後に存在する伝統的な生態学的知識、革新、慣行に適用される。

パブリックドメイン伝統的知識に適用

本法律の発効前に存在する伝統的知識に適用

<https://www.mabs.jp/countries/others/pdf/331e.pdf>

7

伝統的知識保護とパブリックドメイン

先進利用国の考え方：伝統的知識は、先進国知的財産制度によって保護されていないため、すべての利用者が制限なく無償でアクセスして利用できる



• 先住民および地域コミュニティの意識：
伝統的知識がパブリックドメインになる際に問題がある

- パブリックドメインになる法的根拠がない、
伝統的知識起源者の同意がない
- パブリックドメインになった知識に対して起源者が慣習的な所有権を手放した明示的な証拠がない
- そもそも伝統的知識は譲渡不可能、時間限定のない、固有の所有物である



伝統的知識および伝統的文化表現が、先進国知的財産制度で保護されていない場合でも、それらは時間に関係なく起源国国内法の下でのABS要件の対象となる



この傾向が拡大

- アンデス共同体：決定第391号1996
- 南太平洋フォーラム：モデル法2009
- ARIPO：スワクトムントプロトコール2010

8

名古屋議定書以後の伝統医学知識の変化

- 名古屋議定書により、伝統医学知識に対して利益配分視点での法的根拠が与えられた
- 名古屋議定書に従った国内法確立により、伝統医学知識の利益配分管理を導入しようとする動きが世界で活発
 - **伝統医学知識のデータベース化**
 - 知識登録制度による権利の明確化とライセンス制度の設定
- 伝統医学知識の保護と自主的な収益化としてバイオ文化コミュニティプロトコール（BCP）の展開が顕著である
 - **伝統的知識保持者グループによる自主的権利主張活動および遺伝資源の自主的ビジネス化を通じて収益化**
 - 環境NGOによる支援活動活発化（Natural Justice）

9

伝統医学のデータベースの目的

- 伝統医学の保護目的
 - 伝統医学保持者の減少、伝統医学信奉者、支持者の減少による伝統医学消滅の防止
 - 一般人（日本の場合は外国人）の伝統医学の大切さ、貴重さの認識を改善、保持
- 伝統医学のデータベース化の目的
 - 伝統医学の拡散、希薄化、派生化による権威の減少防止のための固定化
 - 伝統医学の多様性の標準化による透明性向上、利用可能性向上
 - 伝統医学の流用、誤用、悪用の防止
 - 多様性あるいは進化のチャンス喪失防止方法の確立が課題
- 伝統医学利用の普及と収益化
 - デジタル化による世界共有・流通の促進
 - 西洋医学との統合化の促進、交流深化、新たな概念創出
 - 伝統医学データベースの西洋科学的な利用促進

10

世界の伝統医学データベースの現状

- 伝統的知識の防衛的保護方法が世界拡散
 - インドのTKDL形式データフォーマットの利用拡大（マレーシア、タイ等）と口頭伝承の文書化
 - 知識データ（古文書）のデジタル化と素材データベース（分類学データ）、ビジネスデータベース（特許など）との統合型データベースを目指す傾向
 - 中国：遺伝資源全体データベースと伝統的知識の統合、インタラクティブ化推進
 - 法的保護（ライセンス制度、著作権制度）、利用制限(アクセス許可)での利用
 - 伝統的利用者（ヒーラー）登録、組織化による権威付け、組織的政治圧力強化
 - データベースアクセス料金による制限（サブスクリプション料、データベースの利益配分）
- 課題：伝統医学データベースの利用目的が明確ではなく、収益化方策が不十分
 - ラオスの食文化データベース：産業利用の在り方、自主産業の奨励

11

法的保護：中華人民共和国無形文化遺産法2011

第三条 国は、無形文化遺産に対して**認定、記録、登記等の措置をもって保存**し、中華民族の優秀な伝統文化を体現し、歴史的、文化的、芸術的、科学的価値を有する無形文化遺産に対して伝承、伝播等の措置をもって保護する。

第十三条 **文化主管部門は、無形文化遺産の関連状況を全面的に把握し、無形文化遺産の情報登記書及び関連データベースを設けなければならない。**法により秘密保持の必要があるものを除き、無形文化遺産の情報登記書及び関連データ情報は公衆が閲覧しやすいように公開しなければならない。

第十五条 **外国の組織又は個人が中華人民共和国国内で無形文化遺産の調査を行う場合は、省、自治区、直轄市人民政府の文化主管部門に報告して許可を得なければならない。**(中略)
外国の組織が中華人民共和国国内で無形文化遺産の調査を行う場合、国内の無形文化遺産の学術研究機構と協力して行わなければならない。

第十六条 無形文化遺産の調査を行うとき、**調査対象の許可を得て、風俗習慣を尊重しなければならず、合法的権益を損ねてはならない。**

第4回国家レベル無形文化遺産プロジェクトの代表传承人は合計で498人で、このうち伝統医薬部門は21人。

12

中国伝統医学データベース項目 中国生物多様性関連伝統的知識分類項目

伝統医薬知識（传统医药相关知识：生物多様性関連伝統的知識内カテゴリ）

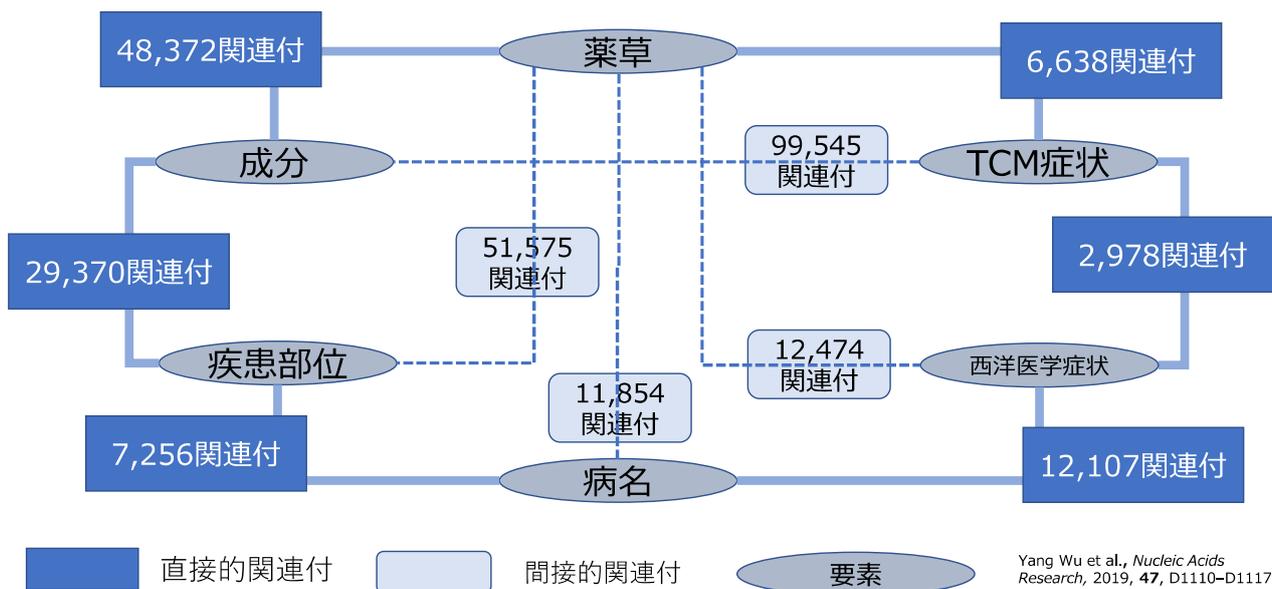
- 自然と病気との闘いにおける、すべての国民および地域コミュニティの長期的な慣行
- 薬理学的知識、医薬品の生物学的資源を使用して作成、伝達、蓄積された技術

- (1) **伝統薬用生物資源の導入、馴化、栽培、保全**：薬草、木本植物、竹、籐、樹脂、バクテリア、藻類、昆虫、脊椎動物、その他生物資源の導入、馴化、栽培と保存に関する知識
- (2) **伝統医学理論知識**：基本医学理論、医学理論、処方理論、病気および治療理論
- (3) **伝統療法**：包括針灸、艾灸、推拿、按摩、熏蒸、拔罐、心理療法及其他特色療法；

- (4) **薬剤加工処理技術**：包括蒸、煮、浸、炖、炒、炙、煎、煨、炼、烧、研、挫、捣等
- (5) **伝統方剤**：包括中医传统经典方剂、老字号传统配方、民族药方、民间单验方等；
- (6) **伝統的保健医療と疾病予防に関する知識**：包括养生方法、保健方法和疾病予防知識；
- (7) **その他伝統的医薬知識**

附录A 生物多样性相关传统知识分类细则 13

中国伝統医学（TCM）の症状データベースマップ（SymMap）構造



日本伝統医学の利用（収益化）の在り方 （ヒント）

名古屋議定書以後の伝統的知識利用促進の現状からの類推

15

名古屋議定書以後の伝統的知識収益化の動き

- 伝統的知識の権威化による収益化
 - ① アクセス・利用者からアクセス料（サブスクリプション料/ライセンス料/著作権料徴収）
 - ・ パブリックドメインの権利化による収益拡大
 - ② 伝統的知識の公的登録データベース化→先進国知的財産権化と権利主張
 - ③ 伝統的知識保持者が伝統的知識の利用、自ら収益化を実施
 - ・ **バイオ文化プロトコル（BCP）の確立**とバイオトレード
 - ・ 権利行使：南アフリカレイボスティ権利行使による補償
- 所有権＋人権側面強調による非難の継続と強化
 - ・ 自国外にある伝統的知識関連素材の取り戻し活発化
- **伝統的知識統合データベース化およびデータマイニングによる収益化**
 - ・ データマイニング結果の売り込み、ライセンス（新しい化合物、新しい治療法、新しい疾患関連性）
 - ・ 情報提供、コモンTKライセンスサービス（素材情報、配合情報、治療効果）
 - ・ 企業商品価値向上サービス（プレミアム価格、ラベル料方式）

16

伝統的知識利用の方向性（１） バイオ文化コミュニティプロトコール（BCP）

- 伝統的知識の課題
 - 定義と範囲：伝統的知識とはなにか？ 多種多様で固定化されていない知識
 - 人権との関係：国連人権宣言、先住民権利宣言
 - 法的保護の在り方：特に先進国知的財産制度との関係（パブリックドメイン）
 - 防衛的保護から積極的保護への転換：伝統的知識の積極的利用
- 積極的保護としての新たな動き：バイオ文化コミュニティプロトコール（BCP）
 - BCP支援運動：名古屋議定書第12.3(a)条（ABSプロトコールを定めること）
 - 慣習法、革新、慣行の明文化による、明確な組織化、組織運営管理方法、特に意思決定方法の明確化
 - 遺伝資源の当事者による自主的利用と収益化

17

伝統的知識活用の方向性（２） バイオ文化コミュニティプロトコール（BCP）

- バイオ文化コミュニティプロトコール（BCP）の課題
 - 政府による認識：行政制度として組み込めるか？行政独立権との関係で複雑
 - 政府による伝統的知識利用課金(著作権)制度：中国ABS草案
 - 自主的収益化への方向拡大
 - ビジネスモデルとして確立：BioTrade運動（ABS制度遵守する貿易ビジネスモデル）、しかし能力問題
 - 対利用者との交渉力強化
 - 伝統的知識の返還運動（repartriation、生物多様性条約第17条第2項、COP14でのRutzolijirisaxik自主的ガイドライン決定）
 - 国際ポテトセンター（IPC）のポテト固有種に関する農業生物多様性および関連地域社会知識システムの返還、復元および監視に関する契約
 - 南アフリカのルイボス茶ビジネスの先住民への過去への補償金支払い契約

18

南アフリカルイボスティ産業界のサン族とコイ族への 伝統的知識補償金支払い合意の経緯

- 南アフリカルイボスティ産業界がサン族とコイ族に**伝統的知識利益配分の実施**
- サン族コミュニティ代表者による、南アフリカ政府への訴え（2010）
 - ルイボスティ業界は伝統的知識を利用していたので、サンとコイのコミュニティは利益配分を受ける権利があると主張
- 政府と業界は、歴史的および民族植物学的文献のレビューを実施、反対の結論
- 研究がどのように解釈されても、虐待されたグループを補償する道徳的な理由はある
- **南アフリカ政府は、未加工のルイボス植物に対してアグリビジネスによって支払われる「農場ゲート価格」の1.5%をサン族とコイ族のコミュニティに支払う必要があることをルイボスティ産業業界に助言（2019）**

ABS関連倫理規範による利益配分強化

過去分も含めるABS利益配分補償

Nature 575, 258 (2019)

19

日本伝統医学データベース利用による収益可能なアイデア

- データベースアクセス料金の徴収（利益配分後払方式（課金制度）、利益配分前払方式（サブスクリプション料制度））
- 資格者認証ラベリング制度、伝統医学製品認証ラベリング料金制度
 - 標準化、Eラーニング、認証、ラベリングによる利益配分制度
- 産業利用TKコモンライセンスサービス（利益配分後払い方式）
 - データマイニング結果の売り込み、ライセンス（新しい化合物、新しい治療法、新しい疾患関連性）
 - 情報提供、コモンTKライセンスサービス（素材情報、配合情報と治療効果）
 - 企業商品価値向上サービス（プレミアム価格、ラベル料方式）
- 伝統医学医療サービス紹介
 - 一般向け、伝統医療サービス者紹介（就職紹介サービスなどと同じ）
- 伝統的知識利用税、伝統的知識輸出税（税金方式）

20

データベースによる収益化事例（１）

インド伝統医学データベース（非公開）のサブスクリプション料金方式

インドCSIRとアクセス契約を結んで、TKDLにサブスクリプション料を支払い、利用できる特許機関は12機関、TKDL自体は未公開

- Indian Patent Office (July 2009)
- European Patent Office (EPO) (February 2009)
- United States Patent and Trademark Office(USPTO) (September 2010)
- Canadian Intellectual Property Office (CIPO) (September 2010)
- German Patent and Trademark Office (DPMA)(October 2009),
- United Kingdom Patent Office (February 2010),
- Intellectual Property Australia (IP Australia)) (January 2011)
- Japan Patent Office (JPO) (April 2011)
- Chile Patent Office (INAPI) (May 2014)
- Intellectual Property Corporation of Malaysia (MyIPO) (October 2015)
- Rospatent (Russia) (June 2017)
- Spanish Patent and Trademark Office (April 2019)

伝統的知識データベースはアクセス料を徴収することが可能
TKDLが特許先行文献調査のみに利用だが、他の利用価値あればアクセスも増える

21

データベースによる収益化事例（２）

中国集団登録管理モデル(データベース)による伝統医学データベースの課金制度

- 中国伝統的知識の集団管理組織（ABS条例草案第7条）は登録伝統的知識を管理し、利益配分契約を締結する（ABS条例草案第35条）
 - **登録伝統的知識利用による金銭的利益配分徴収**
 - 登録済所持者および関連未登録所持者に利益配分される
 - 遺伝資源のアクセスと利用から生じる利益の0.5～10%は国家基金に支払われる。伝統的知識の国家利益配分は不明
- 課題
 - 名古屋議定書では、ABSの対象となるのは遺伝資源および伝統的知識の「利用」から生じる利益のみであり、「利用」を研究開発（R&D）とする必要がある
 - 登録TKの著作権料的な1回限りの利用（伝統的文化表現の場合）は、名古屋議定書の範囲外と考えられる

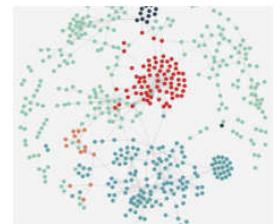
22

伝統医学データベースマイニングのビジネス展開（1） 新薬候補のスクリーニング（統合型データベース）

TTD	伝統医学疾患ターゲット部位	Nucleic Acids Res 2002; 30 :412
TCMGeneD IT	TCM、疾患、遺伝子発現	<i>BMC Complementary and Alternative Medicine</i> 2008, 8 :58
HIT	薬草化合物とターゲット部位	<i>Nucleic Acids Research</i> , 2011, 39 , D1055
Database@ Taiwan	薬草、化合物構造式、ターゲット部位	<i>ProsOne</i> , 2011, 6 :1, e15939
TCMID	中国伝統医学統合データベース	<i>Nucleic Acids Research</i> , 2013, 41 , D1089-D1095
TCMSP	薬草医薬品の薬理学	<i>Journal of Cheminformatics</i> 2014, 6 :13
CEMTDD	新疆ウイグル自治区伝統医学データベース	<i>Oncotarget</i> 2015, 6 : 17675
YaTCM	化合物探索用伝統医学データベース	<i>Computational and Structural Biotechnology Journal</i> 2018, 16 600
SymMP	中国伝統医学と西洋医学の病状マッピング	<i>Nucleic Acids Research</i> 2019, 47 , D1110

TCMIDのデータ数

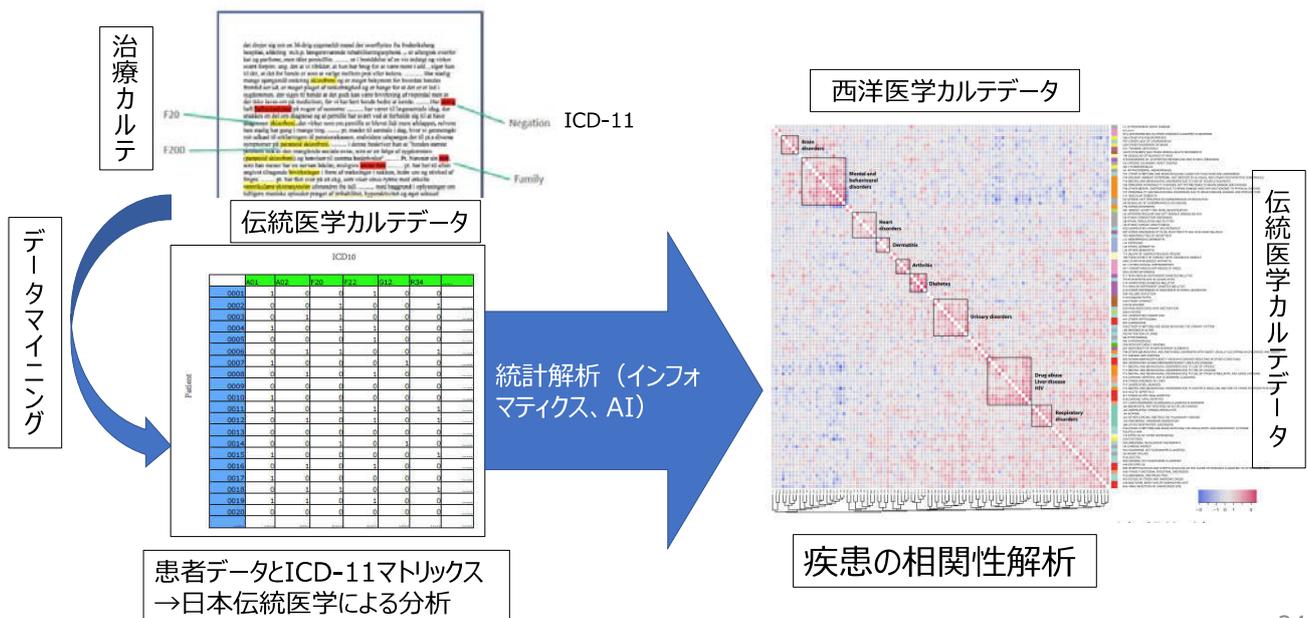
	現在データ数
処方	46,929
薬草	8,159
全成分	43,413
医薬品	8182
疾患名	4,633
処方成分	1,045
薬草MS分析値	778
成分MS分析値	3,895



データマイニング

23

伝統医学データベースマイニングのビジネス展開（2） 新しい疾患関連性、西洋医学関連性から新しい治療法展開



24

日本伝統医学の保護と発展戦略への提言

- 日本伝統医学保護と発展の長期全体戦略の策定
 - 伝統保存と利用の継承、教育と普及、医療経済
 - 国際普及と中国対応戦略、差別化と優位化
 - 西洋医学との相互理解と統合医学による新分野開拓
 - 日本伝統医学の世界での高付加価値化（プレミア化+権威化）
- 日本伝統医学の統合データベース化とデータマイニング展開
 - 日本伝統医学と中国伝統医学との比較優位性の科学的明確化
 - 先端解析技術と統計分析技術（バイオインフォ）による新展開
- 日本伝統医学の収益性指向の強化
 - 日本伝統医学データベースおよびデータマイニングによる収益性を旨す

25



ご質問、ご相談の方は
下記までご連絡ください
jimmorioka@gmail.com

26

知的財産を巡る国際動向と 日本伝統医学への示唆

2020年1月26日
明治大学 高倉成男

1

知財をめぐる世界の潮流

- ① 経済のグローバル化
- ② 情報化・データ化
- ③ ステークホルダーの多様化
 - ・国際的保護システムの構築
 - ・保護対象の拡大、権利の強化
 - ・知財と非経済的価値の衝突

利害調整による問題解決アプローチの限界

2

「地理的表示」からの教訓(1)

- 「地理的表示」(GI)とは、シャンパン、シャブリ、ロックフォールなど。
- 単なる産地表示ではなく、品質、製法等が所定の基準を超えていることを国家が証明する表示。
- ①消費者の品質への信頼を保護、②生産者のプレミアム価値を保護。
- GIは、特に欧州にとって「経済的資源」。

3

「地理的表示」からの教訓(2)

- 1970年代から、GIが米、加、豪等で普通名称化。シャンパン、シャブリ、バーガンディ、ロックフォール、カマンベール、パルメザン・・・
- 安価な新大陸の製品が拡大。貿易上の損失 → 1980年代、欧州は、パリ条約改正を提唱。しかし、失敗。
- GATT/UR交渉では、農業「補助金削減」との取引で、GI保護について一定の保護強化。

4

「地理的表示」からの教訓(3)

- しかし、「普通名称」は例外。その解釈は各国自由。また保護の対象は、ワインとスピリッツ。
- WTO/TRIPS理事会での再交渉は膠着。そこでEUは2005年頃から二国間交渉へ傾斜。
- 貿易利害調整アプローチに限界。→ 農業・文化・SDGSアプローチに転換(外見上)。
- GIは「地域農業振興」「伝統文化・遺伝資源の保護」「地球環境保全への貢献」をアピール。

5

日本伝統医学(JTM)への示唆

- 既得利益の確保・経済損失の回復を求める交渉は、「敵」をみずから作り、いずれ限界。
- JTMは、西洋医学や中国を「敵」又は「克服対象」と位置づけてはならない。
- 「全体の利益」を構想し、国民をターゲットとして提示し、共感と理解を得ること。価値創造。
- JTMの価値は、安心、安全、安定、文化、歴史、静謐、自然・・・

6

次世代の後継者のために

- 「消滅の危機」「怒り」「対抗心」ではなく、将来への「自信」と「誇り」を。
- そのためには、まず、JTMの理念の整理・体系化。そして、プロフェッショナルの知識・倫理の確立、組織化、ビジネス化、戦略化。
- 「医療基本法」(仮称)への「書き込み」は、JTMの理念整理・活性化のよき機会。JTMの理念は、SDGsの観点から整理。

<中国 ヒトに関する遺伝資源に関する法律施行>

【中国】人類遺伝資源管理条例施行(2019年7月1日)

第7条 外国組織、個人及びその設立又は実際に管理機構は、中国国内で中国の人類遺伝資源を収集、保管してはならず、国外に中国の人類遺伝資源を提供してはならない。

第12条 中国の人類遺伝資源を採集するには、事前に人類遺伝資源の採集目的、採集用途、健康に与える影響、プライバシー保護措置及びその享有する自発的参加及び随時無条件離任の権利を告知し、人類遺伝資源提供者の書面による同意を得なければならない。

人類遺伝資源の提供者に前項で規定された情報を知らせる時には、全面的、完全、真実、正確でなければならない。

第22条 中国の人類遺伝資源を利用して国際協力科学研究を展開する場合は、次の条件に適合し、協力双方が共同で申請を提出し、国務院科学技術行政部門の承認を経なければならない。

- (一) 中国の公衆の健康、国家の安全と社会公共の利益に害がないこと;
- (二) 提携双方は法人資格を有する中国側の単位、外国側の単位であり、関連業務を展開する基礎と能力を有すること;
- (三) 協力研究の目的と内容が明確で、合法的で、期限が合理的であること;
- (四) 協力研究の計画案が合理的であること;
- (五) 使用予定の人類遺伝資源の出所は合法的で、種類、数量は研究内容と一致していること;
- (六) 協力双方の所在国(地域)の倫理審査をパスしていること;
- (七) 研究成果は明確に帰属し、合理的で明確な利益配分方法がある。

関連する薬品と医療機器の中国での上場許可を得るために、臨床機関で中国の人類の遺伝資源を利用して国際協力臨床試験を実施し、人類の遺伝資源材料の出国に関与しない場合、審査が必要ではない。しかし、協力双方は臨床試験を実施する前に、使用予定の人類遺伝資源の種類、数量及び用途を国務院科学技術行政部門に登録しなければならない。国務院科学技術行政部門と省、自治区、直轄市人民政府科学技術行政部門は届出事項に対する監督管理を強化する。

第24条 中国の人類遺伝資源を利用して国際協力科学研究を展開するには、中国側の単位及び研究者が協力期間の全過程、実質的に研究に参加することを保証し、研究過程におけるすべての記録及びデータ情報等が完全に中国側の単位に開放され、中国側の単位にバックアップを提供しなければならない。

中国の人類遺伝資源を利用して国際協力科学研究を展開し、生じた成果を特許出願する場合、協力双方が共同で出願し、特許権は協力双方に共有されるものとする。研究によって生じたその他の科学技術の成果は、その使用权、譲渡権及び利益の共有方法は協力双方が協力協議を通じて約定する。協議に約定されていない場合、協力双方は使用する権利がある。

第26条 中国の人類遺伝資源を利用して国際協力科学研究を展開し、協力双方は国際協力活

動終了後6ヶ月以内に共同で国務院科学技術行政部門に協力研究状況報告を提出しなければならない。

第 36 条 本条例の規定に違反し、次のいずれかがある場合、国務院科学技術行政部門が違法行為の停止を命じ、違法採集、保存した人類の遺伝資源と違法所得を没収し、50 万元以上の 500 万元以下の罰金を科し、違法所得が 100 万元以上の場合、違法所得の 5 倍以上の 10 倍以下の罰金を科する。

(一) 許可なく、中国の重要な遺伝家系、特定の地区の人類の遺伝資源を採集したり、国務院科学技術行政部門の規定の種類、数量の人類の遺伝資源を採集する；

(二) 許可なく、中国の人類遺伝資源を保管する；

(三) 許可なく、中国の人類遺伝資源を利用して国際協力科学研究を展開する；

(四) 安全審査に合格せず、中国の公衆の健康、国家の安全と社会公共の利益に影響を与える可能性のある人類遺伝資源情報が外国組織、個人及びその設立または実際に管理する機構に提供または開放する；

(五) 国際協力臨床試験を実施する前に使用予定の人類遺伝資源の種類、数量及びその用途を国務院科学技術行政部門に登録していない。

第 37 条 虚偽の資料を提供し、またはその他の欺瞞手段を用いて行政許可を取得した場合、国務院科学技術行政部門はすでに取得した行政許可を取消し、50 万元以上 500 万元以下の罰金を科し、5 年に渡り関連責任者及び単位が提出する許可申請を受理しない。

第 38 条 本条例の規定に違反して、許可なく中国の人類遺伝資源材料を運送し、郵送し、国外に持ち出した場合、税関は法律、行政法規の規定に従って処罰する。科学技術行政部門は税関に協力して鑑定などの法律執行協力を行わなければならない。税関は法に基づき押収した人類遺伝資源材料を省、自治区、直轄市人民政府科学技術行政部門に移送して処理しなければならない。

以下第 44 条までの処罰条項に注意すること。

参照サイト：<http://www.forestry.gov.cn/main/4815/20190610/173000411230498.html>

