

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)

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
and foundation research in the field of Kampo
and acupuncture as important wings of integrative medicine

(課題整理番号：211K0310088h0001)

令和4年度 研究開発成果報告書

2023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)

**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
and foundation research in the field of Kampo
and acupuncture as important wings of integrative medicine**

(課題整理番号：211K0310088h0001)

令和4年度 研究開発成果報告書

2023年3月

研究開発代表者 **並木 隆雄**

6. 「日本固有の本草書と漢方医薬学用語の英訳とデータベース化」	335
研究開発分担者 牧野 利明 名古屋市立大学大学院薬学研究科 生薬学分野 教授	
【資料1】医療用漢方製剤に配合される生薬の効能の標準化案	339
【資料2】生薬一覧	369
【資料3】List of crude drugs	384
【資料4】生薬の効能標準化案 ²⁾ 作成時に採用した本草書、生薬学教科書のタイトルの英訳	401
【資料5】日本固有の本草書と漢方医薬学用語の英訳及びデータベース化と周知 (WG5)	403
7. 「漢方医学の国際化を目的とした臨床的漢方文献の書籍名 および抄録の英訳およびデータベース化」	419
研究開発分担者 奥見 裕邦 医方会奥見診療所/近畿大学医学部	
【資料1】AMED 研究奥見班における和書における書籍名の英訳対照表	423
【資料2】AMED 研究奥見班における開催実施の記録	430
【資料3】漢方医学の国際化を目的とした臨床的漢方文献の英語抄訳の作成 およびデータベース化	433
8. 「日本に特有の漢方用語の起源の探索と標準化提案」	447
研究開発分担者 田中 耕一郎 東邦大学医学部東洋医学研究室	
【資料1】日本に特有の漢方用語の起源の探索と標準化提案 腹診について	457
9. 「一般用漢方製剤および生薬製剤における原料生薬の標準化案の作成と英訳化」	475
研究開発分担者 山路 誠一 日本薬科大学 漢方薬学分野	
【資料1】一般用漢方製剤および生薬製剤における 原料生薬の標準化案の作成と英訳化に関する研究 (WG5)	488
10. 「国際条約・機関における伝統医療の遺伝資源および伝統的知識の研究」	499
研究開発分担者 小野 直哉 明治国際医療大学 客員教授	
【資料1】日本伝統医学データベース	514
【資料2】漢方医学の国際化を目的とした臨床的漢方文献の英語抄訳の作成およびデータベース化	516
【資料3】漢方製剤に配合される生薬の効能についての標準化案の提示	521
【資料4】伝統的知識をめぐる最近の動向	534
【資料5】国際条約・機関における伝統医療の遺伝資源及び伝統的知識の研究	540

巻 頭 言

東アジア伝統医学の国際化と標準化に関する今後及び本年度の報告書の修正点

研究開発代表者 千葉大学大学院医学研究院 並木 隆雄

ISO/TC249 は準備が 2009 年に始まり、2010 年に第 1 回総会があり、喧々諤々で会議は進みました。第 6 回の北京会議で大論争の末、やっと Technical Committee (TC) の名前が Traditional Chinese Medicine となりました（特定の国の名前が入っている珍しい TC）。第 10 回が終わった後に新型コロナ感染症のパンデミックでその年の総会はなく、オンライン会議に変更がこの 2 年間が続き、2023 年 hybrid 会議（上海）と 3 年ぶりに対面会議も復活することが決まりました。5 年ごとに何かが起こる TC とも言えます。

本研究開発代表者が標準化研究を始めて 10 年以上がたち、この ISO/TC249 に加わり 9 年目、代表者（兼 ISO/TC249 の総代 (head of delegation)）に選ばれて 6 年の歳月が流れました。その間に、会議側では多くの討論が行われ、それをサポートする会議（J LOM 内会議や国内審議会）を何回となく行われ大変苦労しました。詳細は各年度の報告書の記載を参考にさせていただいたと思いますが、その際に、科学的視点での支援という点で、AMED の本委託事業・研究開発課題名（事業名）「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」での研究は、その研究内容においてやその研究費も含めて大変役立ちましたことを申し上げたい。もし、このような委託事業がなければ、ISO/TC249 に対して、アカデミアからの支援は到底望めません。さらにもし、ISO/TC249 を放置して中国主導の国際標準が成立した場合、それによる影響は単に漢方医学内にとどまらず、場合によっては、日本の医療制度や国民の健康被害になることも想定されました。最新技術や技術革新に直結しない目立たない/受け身的な分野ととらえられているかもしれませんが、知財戦略としてはまだまだ開発の余地のある将来性がある分野とも考えられています（だから中国が利権確保に躍起になっていると考えるのは手前みそでしょうか）。今後も、この分野への研究費の出費は続けてほしいと祈念しております。というのは、このような研究費は将来も無駄にはならず、必ずや日本国民の健康増進や知的財産としての価値に通じるものと考えます。また、この分野に興味を持ち、研究しようとしている若い学者の諸君への応援や励みになると思います。この研究に加わっていたものからのメッセージとしてぜひそのことをお伝えしたいと思います。

報告書の記載方法の修正点ですが、本年度から、本研究の結果が次の段階でどのように使用され、影響を回避できるなどのことも、できるだけ記載するように指示されたことです。これまでは、必ず研究費の範囲内の内容に記載はとどめておりましたが、本年度より省庁間の垣根を越えて記載してよいことになったと考えています。研究者としては、改良点と考えています。というのは、いままでは分担者らが余分な点で記載に配慮しなければいけなかったのが、実態をそのまま区分せず記載できるため負担はかえって減ることになったからです。大変評価すべきことと個人的には理解しております。

令和 5 年 3 月 吉日 記す

1. ISO/TC249 における東アジア伝統医学の
標準化の現状（2022-23）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（2022-23）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」 研究開発代表 千葉大学大学院医学研究院和漢診療学 並木 隆雄

本報告書の最初に際し、2022 年度（2022 年 4 月—23 年 2 月）にかけての研究班の活動のうち、中心となる ISO/TC249 の対応を総括として記載する。ISO/TC249 での WG ごとの個別の対応をするための対応の実際に関しては、各分担者が報告を記載している。そのため、詳細はそちらを参照していただくこととする

1. 概要

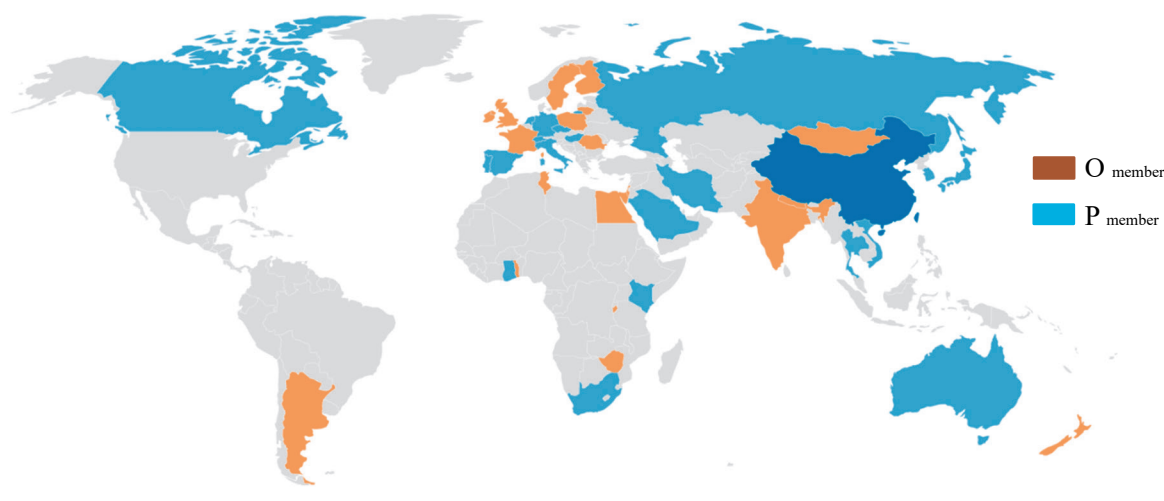
ISO/TC249 は、中国の国家標準局（SAC）の申請により 2009 年に国際標準化機構（ISO）内に作られた専門委員会であり、東アジア地域の伝統医療（中医学・韓医学・漢方医学）分野において、国際的な流通促進を目的として生薬や製剤、鍼灸機器（鍼、モグサなど）、および伝統医学で用いる診断機器などのモノ及びそれに関連する医療情報に関する国際規格を定める場である。2010 年に第 1 回の総会を持ったが、その時は全く方針が定かではなかったという。現在の中国は、1 帯 1 路（one belt, one road）を国の行動指針として活動しており、伝統医学についても同方針に沿った活動を据えている（柳川レポート参照）。中医学を全世界に広げるべく、ISO や WHO などの機関や WFCMS、WFAS などの学術機関を有機的に活用して行動している。この中で特に ISO は、強制力がある仕組みであるので、重要視されていると思われる。

2. ISO/TC249 の構造

ISO/TC 249 では 2010 年の発足以降、2022 年までに 12 回の全体会議を開催。2020 年度以降 Web 開催されている。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）と TC215 と共同 WG である（表）。JWG1 の 6 つの 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 と JWG1 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。

表 TC249 の 5 分科会 (WG) と他の TC との 1 つの Joint WG (全 6WG)

- 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 鍼灸鍼の品質と安全性)
- WG 4: 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)
- 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)



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、否決された。直近で 2021 年はサービス (リスクマネージメントを含む) の WG の新設の試みがあった。さらに、数年ごとに改定する Business Plan (BS) に関して、その際に Scope の改定問題を引き合いに出すことがあり、それ以上の拡大を食い止めた。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を引き続けることと作業負担の増大回避は中国以外の国々の共通の考えであるので、これらの点で他の国々の賛同を得ながら対応している。なお、会議での投票権がある P メンバー国は年により増減しており、本年度はイランが加わり 2023 年 2 月時点で 22 か国である (なお、2022 年より投票権がなく参加のみの資格の O メンバー国にモンゴル共和国が P メンバーから移動した)。

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。

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たすのみならず、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ISO/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(河野班、形井班の研究)。また、日本国内の統一作業は用語においても医・薬・鍼灸いずれでも開始する必要がある(奥見・牧野・並木・山路班)。漢方医学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(田中班)、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。背景にある国際状況の把握は先手を取るためにも必要である。そのための内部資料の作成が行われている(小野班・並木班)。このような準備をこの研究班ですること、経済産業省・厚生労働省他所轄との合同で行われる、ISO/TC249に対する対応の討議を国内審議会で行うことが可能となる。

4. 現時点までに ISO/TC249 で成立した国際規格 (International Standard :IS) 94 案件

(2023年2月20日時点: 昨年89案件)

IS・TS: 国際規格、TR: 技術レポート(参考文献という意味合いの国際規格)(すべて仮訳)

<https://www.iso.org/committee/598435/x/catalogue/p/1/u/0/w/0/d/01>

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 17217-1:2014) 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: 中薬 (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) WG4
18. 丹参 (*Salvia miltiorrhiza*) の種苗 (IS 20311:2017) WG1
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) WG2
20. 田七ニンジン (*Panax notoginseng*) の種苗 (IS 20408:2017) WG1
21. 田七ニンジン (*Panax notoginseng*) の根・根茎 (IS 20409:2017) WG1
22. コンピューター舌画像解析システム Part2: 光源 (IS 20498:2017) WG4
23. 艾葉 (*Artemisia argyi*) (IS20759:2017) WG1

2018

24. 天然物の製品加工のための全般要件 (IS 19617:2018) WG2
25. 皮膚電気抵抗測定機器 (IS 20495:2018) WG4
26. TR : 鍼治療の感染管理 (ISO/TR 20520:2018) WG3
27. 経口・経皮使用目的製品の表示要件 (IS 21371:2018) WG2
28. TR : 日本漢方処方系の系統的用語と製品指示コード (ISO/TR 23022:2018) WG5
29. TR : 日本漢方生薬の系統的用語 (ISO/TR23021 : 2018) WG5
30. 処方のコードシステム (ISO 20334:2018) WG2
31. 赤外線灸器具様器具 (ISO 20493:2018) WG4
32. 霊子 (*Ganoderma lucidum*) 子実体 (IS 21315:2018) WG1

2019

33. 電気刺激のための単回使用鍼の検査法 (IS 20487:2019) WG3
34. コンピューター舌画像解析システム Part1: 全般要件 (ISO 20498-1:2019) WG4
35. コンピューター舌画像解析システム Part5: 舌色と舌苔色の取得と表現法 (ISO/TR 20498-5:2019) WG4
36. 腹部生理学所見測定器 (TS 20758:2019) WG4
37. 治療用燻蒸器具 (IS 21291 : 2019) WG4
38. 中薬のためのガイドラインと仕様 (IS 21300 : 2019) WG5
39. 丹参 *Salvia miltiorrhiza* の根と根茎 (IS 21314 : 2019) WG1
40. 板藍根 *Isatis indigotica root* (IS 21316 : 2019) WG1
41. 金銀花 *Lonicera japonica flower* (IS 21317 : 2019) WG1
42. 無煙灸器具のための全般要件 (IS 21366 : 2019) WG4
43. 鉄皮石斛 *Dendrobium officinale stem* (IS 21370 : 2019) WG1
44. 天麻 *Gastrodia elata tuber* (IS 22212 : 2019) WG1
45. 当帰 *Angelica sinensis root* (IS 22584 : 2019) WG1
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

ゴリー (ISO/TS 22990:2019) JWG1

47. 標準開発のための単一の漢方薬の優先リスト (ISO/TS 23975 : :2019) WG1

2020

48. 電気焼骨動脈圧測定装置の全般要件 (IS18615 : 2020) WG4

49. 語彙—Part 2: 中薬の製造 (IS 18662-2 : 2020) WG5

50. コンピューター舌画像解析システム Part3: カラーチャート (TR 20498-3 : :2020) WG 4

51. コンピューター舌画像解析システム Part3: 周辺光学機器 (TR 20498-4 : :2020) WG 4

52. 電化灸加熱機器 (IS 21292 : 2020) WG4

53. 生薬の顕微鏡検査 (IS 21310 : 2020) WG 1

54. ガラス製吸い玉 (IS 22213 : 2020) WG4

55. 生薬と飲片の保存要件 (IS 22217 : :2020) WG 1

56. 単回使用埋没糸鍼 (ISO 22236:2020) WG4

57. ルミネセンスの光刺激照射された天然物の検出 (IS 22256 : 2020) WG 2

58. ガスクロマトグラフィーによる天然物中の残留農薬の測定 (IS 22258:2020) WG 1

59. LC-FLDによる天然物中のアフラトキシンの測定(22283:2020) WG 2

60. 滴定による天然物中の二酸化硫黄の定量 (IS 22590 : 2020) WG 2

61. パルス波形フォーマット (IS22894 : 2020) WG4

62. キバナ黄耆根 *Astragalus mongholicus* root (IS 22988 : 2020) WG 1

63. 伝統中医学での煎じ薬の処方のための臨床文書仕様 (IS 23030 : 2020) WG5

64. 高速液体クロマトグラフィー (HPLC) によるアコニチンアルカロイド測定 (IS 23191 : 2020) WG 2

65. 枸杞 (*Lycium barbarum* and *Lycium chinense* の実) (IS 23193 : 2020) WG1

2021

66. 生薬及び生薬を用いた最終製品の品質と安全性 Part1:全般要件: (IS 19609-1 : 2021) WG 2

67. 生薬及び生薬を用いた最終製品の品質と安全性 Part2:直物由来成分の鑑別試験: (IS 19609-2 : 2021) WG 2

68. レーザー経穴器具 (IS22466 : 2021) WG4

69. 天然産物での微生物の同定 (IS2247 : 2021) WG 1

70. 高速液体クロマトグラフィー (HPLC) による天然物中のアリストロキア酸測定: (IS 23190 : 2021) WG 2

71. 顆粒の製造手順と品質保証に関する一般要件 (IS23419 : 2021) WG 2

72. 植物生薬と医薬品の一般要件: (IS 23723 : 2021) WG 2

73. 浜防風根 *Glehnia littoralis* root (IS 23959 : 2021) WG1

74. 診断用語—Part1 舌 (IS 23961 - 1 : 2021) WG5

75. 診断用語—Part2 脈 (IS 23961 - 2 : 2021) WG5

76. ブシ: *Aconitum carmichaelii* lateral root (IS 23962 : 2021) WG1

77. ショウガ根 *Zingiber officinale* rhizome (IS 23972 : 2021) WG1

2022

78. ボウイ幹 *Sinomenium acutum* (IS::4154 : 2022) WG1
79. 薬草煎じ器 (IS : 4154 : 2022) WG3
80. 冬虫夏草発行粉末 (IS : 5227 : 2022) WG2
81. 伝統医学疾病のカテゴリー構造 disorders (TS : 6304 : 2022) JWG1
82. 生薬及び生薬を用いた最終製品の品質と安全性—Part3 夾雑物の検査 (IS:19609-3:2022) WG1
83. 生薬及び生薬を用いた最終製品の品質と安全性—Part 4 防腐剤と不要な化合物 (IS : 19609-4 : 2022) WG1
84. 党参根 *Codonopsis pilosula* root (IS 22585 : 2022) WG1
85. シャクヤク根 *Paeonia lactiflora*—白芍根 (IS 22586 : 2022) WG1
86. 加工天然物中のベンゾピレン定量 (IS 23956 : 2022) WG1
87. 使い捨て皮内鍼 Part1: タッピング型 (IS 23958-1 : 2022) WG3
88. 使い捨て皮内鍼 Part1: ローラー型 (IS 23958-2 : 2022) WG3
89. 中国生薬と飲片製造過程トレーサビリティの要件—P a r t 1 構成物 (IS : 235963-1 : 2022) WG2
90. 中国生薬と飲片製造過程トレーサビリティの要件—P a r t 2 電子ラベリング (IS : 235963-2 : 2022) WG2
91. 防風 *Saposhnikovia divaricata* の根と根茎 (IS : 235964 : 2022) WG1
92. サイコ根 *Bupleurum chinense*, *Bupleurum scorzonerifolium* and *Bupleurum falcatum* (IS 23965 : 2022) WG1
93. 電気鍼刺激装置の基本的安全性と性能に関する一般要件 (IS 24571 : 2022) WG3

2023

94. 蛍光検出器と組み合わせた液体クロマトグラフィーによる天然物中のオクラトキシン A の測定 (IS 13126 : 2023) WG2

• 現在検討中の規格

27 規格 (昨年 35 規格、一昨年同時期は 30 規格)

各案件の説明は、千葉大学和漢診療学のホームページの統合医療国際情勢 (ISO/TC249) に掲載していますのでご参考ください

[https://www..m.chiba-u.ac.jp/class/wakan/outline/research/index.html](https://www.m.chiba-u.ac.jp/class/wakan/outline/research/index.html)

【現在の傾向】

- 成立している IS (TS/TR) が増加しているが、ピークを迎えている。
2019 年 13 案件 2020 年 18 案件 2021 年 12 案件 2022 年 12 案件 (9 月)
- 5 年ごとの見直しがあり、事務量は増大している。
- 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) の案件の質の低下や TC249 の範囲外の案件の存在

- 幹事国の中国はさらに案件を求めて、テーマを探や活動を増やす様相。2018 年は教育やサービスに提案を広げる画策(失敗)、2019 年は高齢化社会 (ISO/TC314) との liaison 形成の総会での承認。2021 年は USP(米国局方発行財団)との提携の試み (失敗)。2022 年は TC249 の BP (ビジネスプラン) やスコープの改定

5. 2022 年の総会での対応

2022 年の総会も新型コロナのパンデミックのため 6 月の Plenary meeting は、Web での会議となった (P メンバー国 (投票権のある全 21 か国))。今年は、全体としての争点は SBP (戦略的ビジネスプラン) の変更であった。また、幹事国議長からの Chair report に TC249 の Scope をもくろんでいることが示された。SBP の変更自体は定期的な修正がされるので、それは自体は問題でないが、定期修正に交えて、Plenary 会議後に、AU の Judy James との話し合いで理解できた。つまり、「TC249 の実際の行動を決める SBP を総会で話さないで、別の会議で決めるのは問題である。」「2018 年に決議された「教育や診療に関しての内容を扱わない」をはっきり Australia としては、明記したい」ということがあった。日本としては、幹事国に有利な変更を試みる可能性があるがあるため、Australia の主張内容については、特に反対する意向もなく協力する方針を臨時主査会議で決定した (6 月 23 日)。そこで、同盟国 (オーストラリア・韓国) との 3 か国会議を組んだ。その結果として以下の方針とした。オーストラリアは SBP 改定が TC の Scope の改定につながることを危惧するため、1. BP の件を閉会式で話し合うこと 2. 日本はオーストラリアの主張を支持することを確認。(日本より強い意見。SBP に対する CIB を行い、それでは、修正反対が半数以上であったので、話し合いは必要ない。教育や診療に関しての内容は SBP より削除する)

29 日の Closing Plenary meeting

まず日本として、SBP の改定について、質問をする (参加国に関してなど)。時間の関係で、最後に話すことになり、最後の any other business にしたために、時間が取れたため議論が深まる。そこで、オーストラリアは持論 (教育や診療に関しての内容の件) を展開。それに、ドイツの委員がさらに反応し激論となる。結局、それに、SBP の改定では any discussion on scope expansion を話し合わないこととなった。別日に、参加希望の国が集まり SBP の修正をしていくことになった (日本の方針に沿う結論になった)。

なお、会議中に日本としては、常に ISO Directives 通りの手順と手順の透明化をするように心がけての発言を終始行った

各WGの活動

WG1Scope 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、問題発生を抑制している。WG1 では審議案件が多いため、Plenary に先立ち 5/9 に 24th WG1 会議が、続いて 6/6 に 25th 会議、6/20 に 26th 会議が web で開催され、21 件 (CD3 件、WD5 件、NWIP13 件) の IS 案について審議が行われた。

【日本提案】

NWIP N1217: Traditional Chinese Medicine -Guidelines on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants [PLs: Lanping GUO / Takashi MOROTA]第16回WG1会議(2020/12/7)において、国際性、重要性、優先性などについてコンセンサスは得られたが、WHO GACPとの類似性について指摘がなされたことから、NP投票の前にWG consultationが実施されることになった。現在、R4年度内のNP投票通過を目指し、中国側PLと連携し、WDの修正を進めている。【日本提案以外で日本に影響しそうなもの】

現在WG1では、ISO/TR 23975:2019(Priority list of single herbal medicines for developing standards)の上位100位の品目についてモノグラフISの開発が進められているが、WG1 convenerのProf. Liu Liangよりpriority listの更新についての発言があった。今後のWG1におけるISの開発方針を左右するものであり、動向を注視する必要がある。

(議論) エンジン総論(NWIP, TR)については、当初SHEN YuandongがPLであったが、TCのchairpersonがPLとなることに異論が出たため、代わって上海中医大学のSHI YanhongがPLとなり、WGコンサルテーションののちDTR投票に進むことになった。

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。日本提案なく、それ以外で日本に影響しそうなもの現時点では、特になし。

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)」。【日本提案】① Document Number: ISO 18746:2016 (滅菌済み単回使用皮下鍼) 発行済み。PL:韓国、日本。12/2にSR投票締切。確認されることで合意を得た。韓国PLより同文書を皮内鍼と円皮鍼の二つの規格に分割すべきとのプレゼンが行われた。日本PLは、過去に、二つに分ける意味がないため一つの規格にすることでWG3内で合意がなされた経緯や、メーカーの視点で現行の規格で運営に全く問題がないことなどを理由に反対したが韓国側は納得せず、会議中で結論に至らなかった。そのため両PLでさらに協議し、内容を次回WG3会議にて報告することが議事録に明記された。今後はその対応に入る。②ISO 20487:2019 (電気鍼用試験方法) 発行済み。

【日本提案以外で日本に影響しそうなもの】①Document Number: ISO 23958-1:2022

提案名(英文・和文): TCM -Dermal Needle for single use -Part 1: Tapping type 単回使用皮膚鍼-パート1 タッピングタイプ現在ステージ:60.00 (Since2022-05-17) PL: Xu Nenggui 進捗と今後の予定: 5/17にIS発行済み② Document Number: ISO 23958-2:2022

提案名(英文・和文): TCM -Dermal Needle for single use -Part 2: Roller Type 単回使用皮膚鍼-パート2 ローラータイプ現在ステージ:60.00 (Since2022-05-25) PL: KAWG Dong-Ryel / Wang Shoudong 進捗と今後の予定: 5/25にIS発行済み

③Document Number: ISO/AWI 6559

TCM -Sterile Three-Edge Needle for Single Use 滅菌済み単回使用三稜鍼（仮訳）現在ステージ:30.20 (Since2022-05-07) 第16回WG3会議(2022-06-07)においてPLがコンサル対するプレゼンが行われた。日本も含め異論はなくCD ballot (Since-2022-7-14)へ進むことが勧告され、プレナリにて決議された(2022-6-29)。

予定。

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」。

(診断機器)に議題はなし。今後は、SRの予定が以下の3つある。

・2022年10月および2023年1月にWG4会議開催予定、下記いたします日本提案テーマが議題となる予定です。

・ISO/TS 20758:2019Abdominal physiological parameter detectorsSR投票

・ISO 20498-2:2017Computerized tongue image analysis system -Part 2: Light environment SR投票

・ISO 19614:2017Pulse graph force transducerSR投票

(治療器具) 【中国提案→中国・日本共同提案】

・NP 22587

提案名(英文・和文): Traditional Chinese Medicine -Acupoint Magnetotherapy Plaster

経穴などに用いる貼付型永久磁石磁気治療器 PL名: HuilinZHOU, Minoru KAWAKAMI

現在ステージ: 30.99

・DIS 5227 (WG4会議当時)

提案名: Safety controls of cupping device (吸角機器の安全制御)

PL名: Osamah ALBARIKAN, Sanghun LEE, Zelin CHEN

現在ステージ: 50.00 (2022/7/8~)

吸角機器の使用前後の安全管理についての基本的情報がまとめられている提案(提案国: サウジアラビア・韓国・中国)。特に異議なくFDISバロットに進捗させることが議決された。(2022年7月8日よりFDIS登録)

(灸領域)特記事項なし

WG5・JWG1

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り、腹診に関する案件を提出している。

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が、案件の質の面で問題視されている。そこで、どのように今後用語案件を扱うかについて、WG5の責任

者よりの提案で TC 直下に問題解決の ad-hoc group を設立。豪州の用語の専門家 (TC215 と兼任している Ms. Heather Grain) が責任者 (convenor) となり話し合っているが、どういう方向にもっていくのか不明である (来年の総会までさらに延長された)。

【日本提案】 ISO/NP TS 23961-3 Vocabulary for Diagnostics Part-3: Abdomen PL : 並木隆雄
中国提案の舌、脈の用語提案に合わせ、腹診における用語の国際標準を目指す戦略的事項。特に問題なく、DTS ballot へ進めることになった。

【日本提案以外で日本に影響しそうなもの】

・ ISO/TS 16277-1:2015 Health informatics - Categorical structures of clinical findings in traditional medicine - Part 1: Traditional Chinese, Japanese and Korean medicine 伝統医学での臨床知見に関する categorical structure の再確認の ballot。タイトルの traditional Japanese medicine を Kampo medicine にしてほしいというコメントは、いったんは拒絶されたものの、Ted、Convenor 他から発言があり、最終的に考慮されることとなった。

・ N285, ISO/PWI 5568 Health informatics - Traditional Chinese medicine Labelling metadata of human biological sample information

昨年の DTS ballot では、日本は反対。今回は、"Race and ethnicity have been deleted in this version" と返事をしたが、他に特に意見は出ず、そのまま静観する。

・ N278, ISO/AWI TS 5044 Health informatics-Information model of Representation for quality control of Chinese Patent Drugs

"Chinese patent medicines" から "traditional Chinese medicinal finished products" とタイトルを換え、Kampo medicines を out of scope したことが紹介された。牧野は、生薬 (中薬材 "Chinese materia medica") も medicinal products に含まれるので、"finished products" や "final products" とすべきと主張したが、"finished" に対する反対意見は出て、"traditional Chinese medicinal products" が提案された。それだと Chinese materia medica も含まれると牧野からコメントを入れたが、押し切れられ、DTS ballot へ。

"Chinese materia medica" が "medicinal products" ではない、とされるなら、日本での医薬品のレギュレーションとは異なる事になる。この文書では、Kampo は out of scope となっているので、問題ないとは言えるが、中薬材 Chinese materia medica は、日本での生薬 crude drugs とは異なる substance であることを、今後、主張して行くしかない。

・ N280, ISO/PWI 16601 Health Informatics - Categorical structures for representation of TCM clinical studies

TCM の臨床研究の手続きに関する CS 規格。事前会議では否定的な意見が多かったが、臨床研究報告に必要なチェックリスト (Consort 声明・STRICTA など) を踏まえていて、伝統医学だけではなく広く臨床研究の分析に使える内容となっていて、Heather からも面白い提案とコメントがあった。NP ballot へ。

6. 今後の日本の方針、戦略

- 中医学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する。現時点では、漢方医学に影響が無いように WG ごとのメンバーの努力で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。

- スcope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
- 委員の負担軽減を考え、概括的に取り扱えるものはその方向を模索する（例：WG5/JWG1 での categorical structure の利用）
- 新規案件の提案の準備を開始する（鍼灸の案件と電子化に対応した用語の標準化案など）
- 上記の対応を国際間での協力を実現するため、日韓の協力体制と、さらに意見を共有する豪の合計3か国(連合国)、さらに中立的な独にロビー活動は広げられ成功している。そのほかの中立的で常識的対応をする各国（例：ベトナム、タイなど）への広報活動・ロビー活動をする。
- 関連省庁(経済産業省、厚生労働省など)の協力や 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

(以上)

2022-23年伝統医学の 国際会議環境に関して

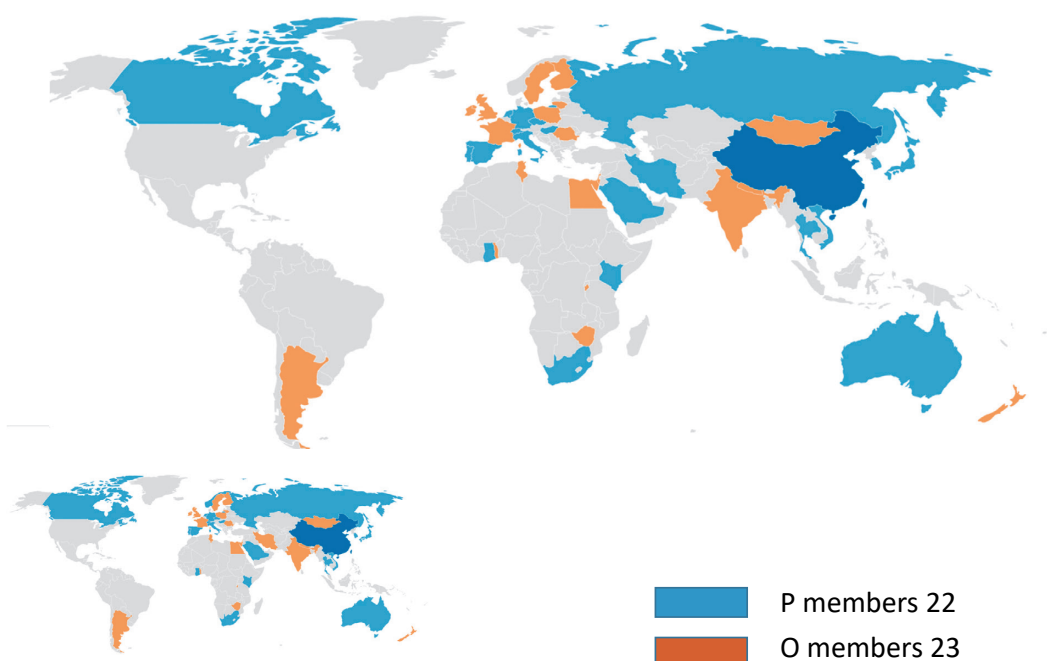
「国際規格策定に資する科学研究と調査
および統合医療の一翼としての漢方・鍼灸の基盤研究」

研究代表

千葉大学 並木隆雄

2022年12月29日Web開催

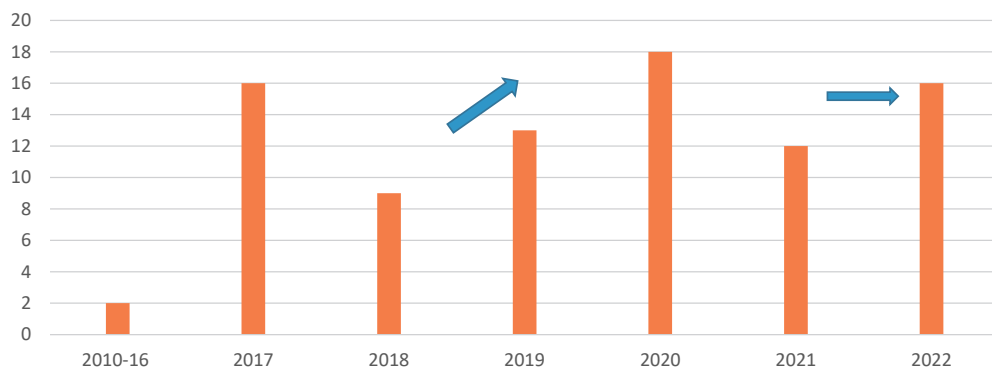
ISOTC249の参加国(2022.12)



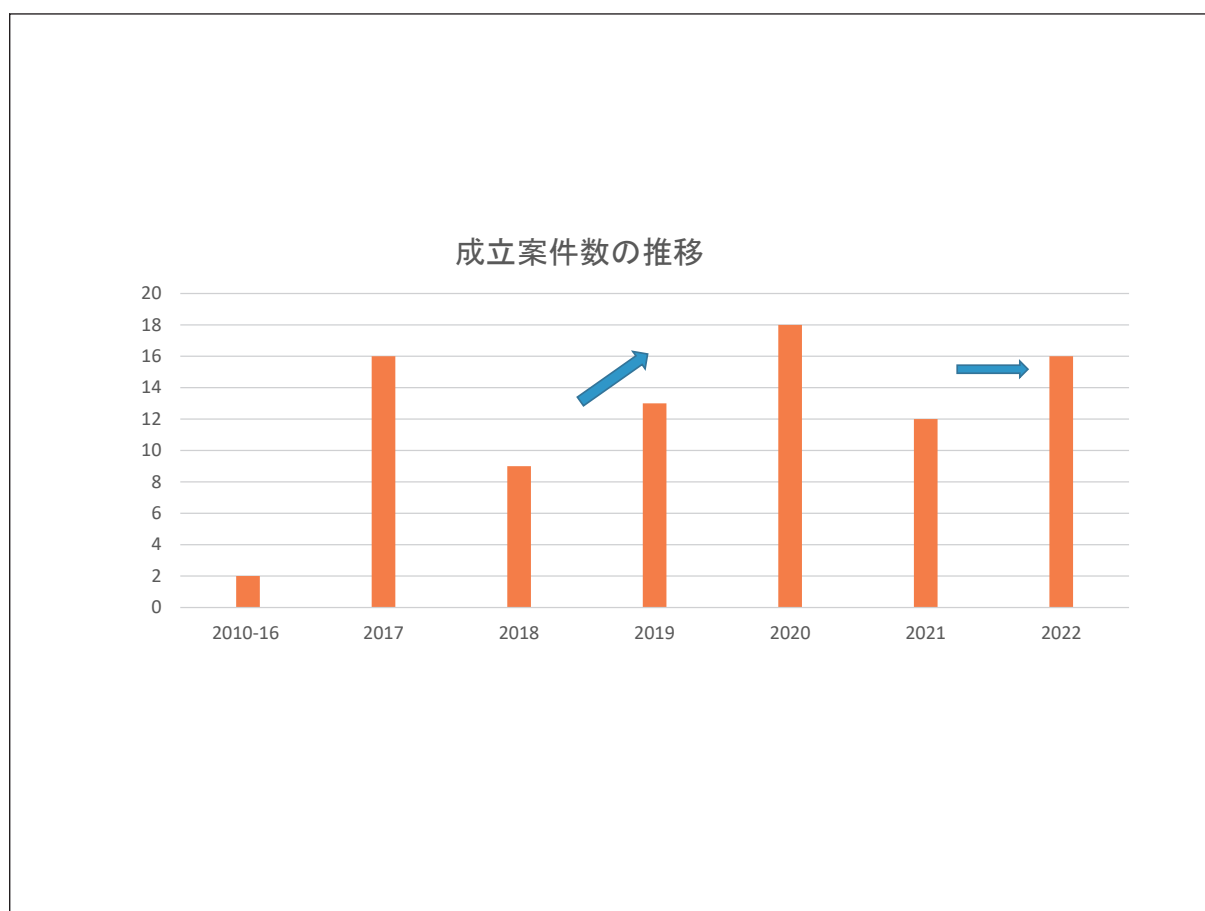
ISO/TC249の傾向

- 成立しているIS (TS/TR)が増加していたが、コロナ禍の影響下でも横ばい。
- 2017年16案件 2018年 9案件
2019年13案件 2020年 18案件
2021年12案件 2022年 12案件
- 検討中の規格も増加(見直しが5年ごとにある)
- 日本の案件も成立
(薬物製造法・鍼関連・医療機器・用語関係)

成立案件数の推移



現在討論中
の案件34



ISO/TC249の傾向

- 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
 - 幹事国の中国はさらに案件を求めて、テーマを探索中。2021年はサービスに提案を広げる画策
 - 用語関係の質の向上を目指してad-hoc WGの設立
 - Strategic business plan (SBP)の改定に紛れて、Education and training をScopeに入れる策略
- (参考) 2018年は教育やサービスに提案を広げる画策の頓挫



和漢診療学講座について

東アジアの伝統医学の標準化と国際化と漢方

最近、中国を中心として東アジアの伝統医学を国際化しようという動きがあります。ここでは最近のその動向と日本への影響をご紹介します。まずその前に、東アジアの伝統医学について少しご紹介します。なお、漢方の定義いろいろありますが、学会団体の日本東洋医学会では漢方薬、鍼灸治療、指圧、食養などを含んだ医療を定義しています。

東アジアの伝統医学とは

中国、日本、韓国、で主に現在行われている中国の漢以前の医学を起源とする医療体系です。ただし、起源は「漢」の国のころの医学ですが、それが時代により発達・変化した医療体系で、それぞれの国で独自の進化をしています。現代中国の伝統医学と日本の漢方は、親戚ではありますが、全く同じではありません。韓国も同様です。最近、伝統医学の国際化叫ばれていますが、それぞれ違いがあるため、しかし、共通な点も多いので、それらを取りまとめることが考えられ、伝統医学の標準化が必要になったのです。

[日本漢方と中医学の比較\(PDF\)](#)

東アジアの伝統医学の標準化の実際

それぞれの国の伝統医学をまず標準化することが必要です。日本にはいろいろな流派がありますので、国内での標準化は、単純には難しい状況にあります。

古方派：傷寒論・金匱要略を中心とした医学を実践
 後世方派：傷寒論・金匱要略より以降の医学のすべてを実践
 中医学：現代中国の伝統医学（TCM）を実践

和漢診療学が目指すもの
 沿革・概要
 行事および研究活動
 スタッフ紹介
 千葉の先人たち
 関連書籍のご案内
 エッセイ「漢方よもやま話」
 写真館
 AMED研究

ワーキンググループ

- 全体
- WG1
- WG2
- WG3

← → ↻ ▲ セキュリティ保護なし | jiom.umin.jp

JLOM The Japan Liaison of Oriental Medicine

お問い合わせ

日本東洋医学サミット会議 【English version】

HOME ISO・WG WHO 漢方の特徴 連絡先 会員向けサイト



2019年 TC249第10回全体会議 タイ・バンコック

TOPICS

JLOMとは

組織図

メンバー

JLOMへのご寄付を!

TOPICS

■【ISO関連】 TC249(伝統中医学)の総会が2021年6月におおよそ1か月にわたり行われた。WebによるISO/TC249の会議(WG1-5,JWG1)が終了。昨年来のWeb会議で、だんだん慣れてはきた。全体会議(Plenary meeting)では3つの話題が問題になった。

1. 用語に対するTC249の作業グループであるan ad-hoc groupの設立方針となった。(オーストラリアのDr. Heather GrainがConvenor)
2. サービス標準の新しい提案は、現在の常設ワーキンググループに割り当てられ、対処していく方向となった。
3. The United States Pharmacopeial Convention (USP)とのLiaison arrangementは認められなかった。

各WGの報告は、後日報告となります。下記に2022年1月ごろ上程予定。
 千葉大和漢診療学講座の「統合医療国際情勢 (ISO/TC249)」

ロードマップ (患者・国民及び医師などに還元)						
年度	2022	2023	2024	2025	2026	..
ISO/TC249 Plenary meeting (毎年6月) TC249関連WG、JWG会議	↑出席 (Plenary : Web開催) TC215 (Web)	↑出席 (Plenary : Web) 1か月間 TC215 (Web)	↑出席 (Plenary : 未定)	↑出席 (Plenary : 未定)	↑出席 (Plenary : 未定)	↑出席 (Plenary : 未定)
本研究課題での達成結果の ISO/TC249 Plenary meeting で反映状況の報告	全体会議前後の国内審議 団体での報告 (年5-6回)	ライブ配信視聴者数: 26名 オンデマンド配信視聴数: 115名			左同	
ISO/TC249での状況報告 (論文による報告も含む)	日本語(全分担) 英文(関係分担) Q4まで				左同	
(専門家向け) 関連学会総 会などでの理事会などで ISO/TC249の状況報告	日本東洋医学会(コロナパ ンデミックのためWeb開催) 日本生薬学会 全日本鍼灸学会 和漢医薬学会		左同	左同	左同	
(専門家向け) ISO/TC249の 将来に関するシンポジウム・ 報告会 (公開シンポジウ を含む)	一般人向け 公開シンポジウム(Q3)は 東洋医学会で実施から Web開催に変更	公開シンポジウ ム (Q3-4)	公開シンポジウ ム (Q3-4)	公開シンポジウ ム(Q3-4)	公開シンポジウ ム(Q3-4)	
(患者・国民・医師)ホーム ページでの関連ページ開設 と公開	LOMホームページとのリン ク ページ開設(Q2) 結果公開(Q2-3、適宜)	結果公開(適宜)	WG: working group, JWG: Joint working group 左同	左同	左同	Q: 四半期 左同

ご清聴ありがとうございました

2. 「東アジア伝統医学標準化の政策分析 2022-23（全 WG）」

分担研究開発課題「東アジア伝統医学標準化の政策分析 2022-23（全 WG）」

研究開発代表（分担者） 並木 隆雄 千葉大学大学院医学研究院和漢診療学

1 - 2 東アジア伝統医学標準化の政策分析

全体の標準化活動の情報としての中国の東アジア伝統医学標準化の政策を配信した。その分析としては、開催した ISO/TC249 2022 年度第 36 回国際対策委員会（2023 年 2 月 10 日）で発表し分析結果を討論した。

1) 中国中医薬界レポートの配信

（目的）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、日本の対応の基本は、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することで、日本国内の関連規格や法規制に影響をなくし、日本国民の健康への悪影響をなくす対応が必要である。

そのための一つの情報収集としての研究活動として、中国語で記載されていることもあり関係委員に理解が困難な中国中医薬界レポートの定期作成（中国の国家中医薬管理局が発行する「中国中医薬報」を中心とした内容配信）を行ない、中国の活動・戦略を検討する材料とした。日本においては国際会議での議論に際して日本の現状を説明できない状況にあることにより防御的な対策が必要であった。

（研究成果）研究協力者の柳川俊之氏により、中国国家中医薬管理局が主体となって発行している「中国中医薬報」をはじめとする各種媒体より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を発刊した（資料 1：あくまで公式の情報であるが、一部本音が書かれていることがあり、注意深い解析が必要と考えている）。さらに、これらの結果を系統だてかつ総括的に、定期的に行っている ISO/TC249 2022 年度第 36 回国際対策委員会（2023 年 2 月 10 日）で分析結果として発表を行った（資料 2）。その際に、ISO/TC249 の国内国際委員との質疑応答を行った。これにより中国をはじめ TC249 参加国における伝統医薬政策の背景、および伝統医学に関する国際条約や取決めの現状が委員にさらに明確に理解されとなり、TC249 における日本の対応策に資することが可能となった。

中国中医学界レポート

(2022.9.25 No. 199)

作成者：柳川 俊之

- 2021年に中医薬で起きた大きなトピック
- 国家中医薬管理局、カンボジア衛生省と中医抗疫医療隊派遣合意
文書に署名
- 「出国する中医薬技術者の資格認定管理規則」制定に向けた動き
- 全国初の中薬製剤集中調達、年間26億元の費用節約に

●2021年に中医薬で起きた大きなトピック

(2022.1.6 広東省中医薬管理局)

http://szyyj.gd.gov.cn/zwgk/xxgkml/5/content/post_3755552.html

・習近平氏による中医薬事業に関する重要発言

2021年3月6日、習近平氏が全国政治協商会議第13期第4回会議にて医薬衛生界・教育界の委員と面会した際に「中医薬のイノベーション、伝承発展作業をしっかりと行い、中医薬の特徴に合致したサービス体系、サービスモデル、管理モデル、人材育成モデルを確立し、伝統中医薬をい大いに発揚しなければならない」と指示した。

5月12日に河南省南陽市を視察した際には「中華民族は数千年もの間、中医薬に頼って病気を治し、人を救ってきた。特に新型コロナ、SARSといった重大な感染症を経験したことで、われわれは中医薬の役割についてさらに深い認識を持つに至った。中医薬学は中華民族の数千年におよび健康、養生の理念とその実践経験を内包しており、中華民族の偉大な創造であるとともに、中国古代科学の至宝である。イノベーション、伝承発展事業をしっかりと行い、中医薬の科学研究とイノベーションを積極的に推進し、現代科学を用いて中医薬学の原理を解読することを重んじ、伝統中医薬と現代科学の結合と相互促進、そして中西医薬の相互補完、協調的發展を推し進め、人びとに対してより良質な健康サービスを提供しなければならない」と述べた。

9月29日の中国共産党中央政治局第33回全体会議では「優れた伝統的理念と現代バイオ技術を融合し、中西医結合、中西医併用を推し進め、バイオ予防治療、グリーンな疾病コントロール技術、モデルを統合、普及させ、協同で抗菌薬物の使用を規範化して人類と自然の共生を促さなければならない」と述べた。

・中医薬の専門家が新たに国家中医薬管理局の幹部に

2021年8月9日、国務院は中国工程院会員で中国中医科学院院長の黄璐琦（Huang Luqi）氏を国家中医薬副局長に二ネイした。また10月29日には元四川省中医薬科学院院長の趙軍寧（Zhao Junning）氏が国家薬品监督管理局副局長となることが発表され、中薬専門家が初めて同局の指導部メンバー入りした。

・7省が国家中医薬総合改革モデル区域の認可を受ける

上海、浙江、江西、山東、湖南、広東、四川の7省・自治区が2021年12月31日、最初の国家中医薬総合改革モデル区域の認可を受けた。国家中医薬総合改革モデル区域は省・

自治区・直轄市を主体とし、中薬サービスモデル、産業発展、品質監督管理の面で先行実施、先行テストが行われる。

・中薬防疫疾病予防コントロールセンター設立

2021年6月18日、北京で中国中医科学院中薬科技园アルテミシニン研究センター落成・中薬防疫疾病予防コントロールセンター設立セレモニーが行われた。中薬防疫疾病予防コントロールセンターは、疾病モニタリング、感染コントロール、研究室検査、中医疫病理論に基づく疫病予測警戒、感染症治療薬物研究開発などの分野で中国疾病予防コントロールセンターを深く協力し、中薬と疾病コントロールの相互補完に向けた新たな体系、モデルづくりを目指す。

・省クラスの総合病院への中医科設置義務化へ

国家衛生健康委員会、国家中薬管理局などが2021年7月1日、「総合病院の中薬強化による中西医協同発展のさらなる推進に関する意見」を発表し、省クラスの三級総合委員全てに中医臨床科目を設定して中医病床を設置することを義務化するとともに、条件の整った病院には中医病棟、中位総合治療病棟の設置を行うよう求めた。

・中国中医科学院大学、蘇州で設立

2021年4月22日、中国中医科学院大学を江蘇省蘇州市に設置する契約締結。同大学は中国中医科学院大学院をベース都市、研究型大学を目指して少人数クラス制、長期間制を採用、複合、伝承、研究、リーダーを運営のキーワードとし、医学教育、科学教育、産業教育を結びつけ、中医と中薬を融合し、中医と西医を結合し、複合型、伝承型、科学研究型の人文的素養を持つ国際化中薬人材の育成に取り組む。

・中薬配方顆粒認可のテスト実施が終了、届出制へ

国家薬品监督管理局が2021年10月29日「中薬配方顆粒登録モジュールの運用開始に関する公告」を発表し、同モジュールを11月1日より始動するとともに、中薬配方顆粒生産企業が「国家薬品监督管理局オンライン事務システム」に関連資料を登録し、中薬配方顆粒生産の届け出を行えるようにした。これにより、27年に及んだ中薬配方顆粒認可のテスト運営は完全に終了し、全ての条件を満たした中薬企業は届出のみで中薬配方顆粒の生産ができるようになった。

・中薬製剤の集中調達実施

19の省・自治区が合同で2021年12月21日、中薬製剤の集中調達開札を実施した。その結果97社の111製品が当選、当選率は62%となった。また、調達価格が平均で42.27%、最大で82.63%低下した。中薬製剤の集中調達に対応すべく、中薬企業は今後さ

らに研究開発、EBM 研究に投資し、臨床的価値を持つ創薬の開発を重んじることが必要となった。

・中薬認可数が年間 10 件を超える

2021 年の 1 年間で国家薬品監督管理総局は 76 品目の新薬発売を認可し、このうち中薬は 11 品目となった。中薬の年間認可数が 2 桁になるのは初めて。

・国家中医薬伝承・発展センター建設へ

2022 年 7 月 1 日、国家発展改革委員会など 4 部門が「第 14 次 5 カ年計画における高効率な医療衛生サービス体系建設の実施プラン」を発表し、2025 年までに国家中医薬伝承イノベーションセンターを 30 か所前後建設し、中医薬の基礎研究、優位性のある病種の診療、ハイレベル人材の育成、中医薬設備・中薬新薬の開発、科学技術成果の転化などの能力を重点的に高めて「医・産・学」が緊密に結びついた中医薬伝承イノベーションの新たな場を作ることを明らかにした。

●国家中医薬管理局、カンボジア衛生省と中医抗疫医療隊派遣合意文書に署名

(2022.1.6 広東省中医薬管理局)

http://kh.china-embassy.gov.cn/zgix/202201/t20220126_10634153.htm

国家中医薬管理局の黄璐琦・副局長がカンボジアで同国の衛生相と会談し、「国家中医薬管理局・カンボジア衛生省による、中医抗疫病医療隊のプノンベン派遣作業に関する合意文書」に署名した。

カンボジア衛生相は、中国による 2 か所の友好病院設立支援と、カンボジア国内の新型コロナウイルス感染拡大防止に対する強力なサポートに感謝を示すとともに、連花清瘟カプセルや湿敗毒顆粒などの中薬製剤の新型コロナウイルス治療における効果を大いに評価。中医医療隊の派遣が両国の新型コロナウイルス対策協力を一層深め、両国の友好関係発展を推進するとの認識を示した。

黄副局長は両国が密接な友好国であり、新型コロナウイルス感染発生以降手を携えて共に辛い時期を乗り越え、国際社会に向けて感染対策協力のお手本を作ったとコメント。今回の中医医

療隊派遣は両国首脳のコセンサスを実行する上での重要な措置だとした上で、両国の密接な協力により友好病院を現地のハイレベルな病院へと成長させることに期待を寄せた。また、中医医療隊がカンボジアの新型コロナ感染を食い止める一助となるだけでなく、同国の伝統医療分野の発展を推進し、中国とカンボジアの運命共同体づくりに新たな貢献を果たすものと信じていると述べた。

今回の合意に基づき、中国側は中醫師を主とする医療隊を派遣し、中国の援助で建設された友好病院を拠点として医療支援任務を1年間行う予定だ。

● 「出国する中医薬技術者の資格認定管理規則」制定に向けた動き

(2022.1.21 中国中医薬試験認証網)

<https://www.tcmtest.org.cn/contents.jsp?channelId=2ED442D64D4003D3&contentId=3D0F3E1897A45BA5>

中国中医薬試験認証センターが国家中医薬管理局の委託を受けて実施している中医薬法治化プロジェクト「出国中医薬専門技術人員資格認定管理規則（試行）制定研究」プロジェクトの総括会議が1月17日に開かれた。

参加した専門家はプロジェクトの任務が明確、研究方法の選定が適切であり、当初の目標を達成したとの認識で一致した。同センターの金阿寧・主任は同規則の制定、実施について、中医薬の法制化に向けた動きの現れであり、中医薬の世界進出を推進するとともに、出国して医療活動に従事する中医薬専門技術人員に対するサービスを高めることに繋がると述べた。

同センターでは今後、国家中医薬管理局の関係部門による指導のもとで、引き続き出国中医薬専門技術人員のために資格認定、管理プラットフォームの構築を進め、より良い、より敏捷性のあるサービスを提供していく。

●全国初の中薬製剤集中調達、年間 26 億元の費用節約に

(2022.1.12 光明日報)

http://www.gov.cn/xinwen/2022-01/12/content_5667742.htm

国家医療保障局によると、湖北省が音頭を取って先日 19 省が合同で中薬製剤の集中調達開札を実施し、調達規模は 100 億元近くに上った。最終的に 97 社の 111 製品が当選し、調達価格は平均で 42.27%、最大で 82.63%低下した。19 省の年間需要量を考えれば、集中調達により毎年 26 億元あまりが節約できることになる。

中薬製剤はその特殊性により品質の評価が難しい上、1 社開発製品も多かったため、2018 年の薬品集中調達改革以降も本格的にその対象となることはこれまでなかった。今回は医療機関の臨床専門家、薬学専門家、大学や行政機関の専門家 70 人あまりが専門家チームを作り、的確でかつ革新性の高い中薬製剤集中調達プランを制定した。

1 社のみ製造する製品が多いという難題を克服すべく、中薬製剤の全国販売額ランキングを踏まえ、これに医療機関で実際に使われる品種という点を加味して大口品種を選び出し、名称が異なるも主な効能が近い薬品をまとめた上で入札募集を実施し、17 の製品グループからなる中薬製剤 76 品種のリストを決定した。

また、中薬製剤には選定の根拠となる一致性評価が存在せず、品質体系が複雑であることから、単に価格競争方式を用いれば「悪貨が良貨を駆逐している」との論争が起りかねない。このため、今回の集中調達では総合評点制度を採用し、価格競争の評点を 60%、技術評価点を 40%とした。技術評価点は医療機関の認可度、薬品企業の供給力、イノベーション力、信用評価、製品の品質安全といった方面が網羅された。

また、製薬会社による利ざやの設定が大きく異なり、単に価格の引き下げ幅だけで競争を行えば「もともと廉価だった良心的な薬品が淘汰される」という状況が起りかねないことについても考慮し、価格引き下げで評点が得られなかった薬品については同グループ内での 1 日あたりの治療費用が最も低い製品に追加当選のチャンスを与えることで公平性を高める配慮もあった。

中薬製剤は種類が多く、用途が広く、治療クールが長い、一般市民の常用薬という位置づけである。数量を価格に反映することで患者の負担は大きく低減され、多くの一般市民に恩恵が及ぶ。国家医療保障研究院の関係者は、今回の大規模集中調達が想定の効果を生

み、大多数の製品、特に調達量が多い製品の価格で大幅な引き下げを実現したと述べている。

化学薬品から始まった集中大量調達の改革は、医療用消耗品、バイオ製剤から中薬製剤にまで至っており、さながら医薬集中調達改革を全方位的に推進するジグソーパズルのようである。

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

(2022.9.25 No. 200)

作成者：柳川 俊之

- 冬季五輪メディアセンターの中医薬文化展示スペース
- 連花清瘟の国際化の道、ますます広がる
- 中薬上場企業、半数以上が中医医療サービス分野に進出
- 北京市中医管理局、文化観光局とともに中医薬健康観光 5 路線を
発表

●冬季五輪メディアセンターの中医薬文化展示スペース

(2022.2.17 人民網)

<http://ent.people.com.cn/n1/2022/0217/c1012-32354248.html>

大型 AI スクリーンで太極拳、中医薬のブラインドボックスギフト、人体経絡穴位 3D デモンストレーション……2022 北京冬季五輪が始まってから、冬季五輪メインメディアセンターの中医薬文化展示スペースは、多くのアスリート、国内外メディア関係者、会場スタッフの注目を集めている。

展示スペースの真ん中には本当の人と同じ大きさの「鍼灸銅人」が佇んでおり、その周りには二十四節気と 12 の経路が示されている。また、背後のディスプレイには、二十八星宿と陰陽五行説に関する知識が紹介されている。

中医薬文化展示スペースプロジェクトの責任者はスペースについて、大会組織委員会の同意を得て、国家中医薬管理局のサポートのもと、中国中医科学院が先頭に立って完成させたものだと説明。感染症に抗う偉大なる精神をベースラインに「1つのノーベル賞」「2つの世界記録遺産」「3つの世界無形文化遺産」「4回の中医薬資源調査」「5大体験プログラム」とテーマとして、ビデオ、文と写真、実物、AI インタラクションなどの形式を通じて、脈々と受け継がれ、衰えることのない中医薬独特の魅力を展示しているという。

この責任者はまた、「1つのノーベル賞」について「ノーベル賞を受賞した屠呦呦氏によるアルテミシニンの発見プロセスは、古の中医薬文化と現代科学技術が結びついた人類の健康に対する貢献だ」と語ったほか、「2つの世界記録遺産」については「黄帝内経」と「本草綱目」、「3つの世界無形文化遺産」については中医鍼灸、太極拳、チベット医薬浴法であるとし、「4回の中医薬資源調査」では百草を嘗めた神農からの中医薬文化の形成と第4回中国全国中薬資源調査の成果を展示していると説明。さらに、「中医薬による新型コロナの予防、コントロール」セクションでは、中国における中医薬による抗新型コロナの成果、重症患者に対する「三薬三方」の作用、中国の新型コロナ対策プランにおける中医薬の特色について紹介されているとした。

「5大体験プログラム」では、AI を駆使した太極拳体験ゾーン、二十四節気の検索ゾーン、鍼灸銅人を使った経絡検索ゾーン、診療カウンセリングゾーン、中医薬の世界進出状況を知る体験ゾーンが用意されているという。

そしてまた、文化的な展示、体験だけではなく、鍼灸、推拿など中医ならではの治療法が冬季五輪参加アスリートの健康を支え、ケガを治し、疲労を取り除くといった大きな貢献を果たしており、各国のアスリートから歓迎と称賛の声が寄せられている。

五輪選手村の中医薬体験館では「中国の中医薬は非常に素晴らしい。穴位按摩、拔罐はトレーニング中にいつも使っていて、とても効果がある」というブラジル人アスリート数人の感想が聞けた。

中国中医科学院の責任者は「文化展示スペースのほかに、院附属病院の医師を含めた約100人を派遣して、冬季五輪のクローズドループ内でPCR検査や救急診療などの健康サービスを支えている。また、中医理論を用いてアスリート向けに食べ物や栄養に関するカウンセリングサービスも提供している」と語った。

●連花清瘟の国際化の道、ますます広がる

(2022.2.21 新華網)

<http://www.xinhuanet.com/health/20220221/59a317a52de648ad848c930f2df2023e/c.html>

連花清瘟を開発したメーカーである以嶺薬業によると、現在までに連花清瘟カプセルはすでにカナダ、ロシア、フィリピン、クウェートなど世界の30近い国・地域で発売認可されており、世界の新型コロナ感染予防、コントロールにおいて重要な役割を發揮している。

連花清瘟は中国だけでなく、クウェート、モンゴルなどの国で新型コロナが適応症として認められ、ウズベキスタンでは衛生省発表の抗コロナ薬品ホワイトリストに入っている。タイ、カンボジア、インドネシアなどの国では、連花清瘟が新型コロナ指定病院で現地患者の治療に用いられている。

認可の版図が拡大すると同時に、連花清瘟は重要な対外支援物資として多くの専門家チームとともに抗コロナの前線に派遣されている。以嶺薬業は新型コロナの発生以降すでにイタリア、イラク、インドネシア、エクアドル、上海協力機構事務局、国際組織に100万箱を超える連花清瘟を寄贈したほか、米国、カナダ、タイ、ペルーなど20あまりの国・地域で数十回のリモート学術交流会議を実施し、中医薬による抗コロナの経験を世界にシェアした。

連花清瘟カプセルは2011年の中国国家科学技術進歩2等賞を獲得した。また、流行性感冒治療用中薬製剤として米FDAの臨床研究が進んでおり、現在FDAの第2相のデータ分析段階に差し掛かっている。

新型コロナ発生以来、国内外の多くの専門家が連花清瘟による新型コロナ予防治療の基礎研究、臨床研究を実施し、中国や全世界の感染予防、コントロールに中医の智慧を提供している。

呼吸器疾患国家重点実験室の楊子峰教授率いる研究グループは2020年3月、薬理学の主要ジャーナル「薬理学研究」に「新型コロナウイルスに対する連花清瘟の抗ウイルス、抗炎症作用」の論文を發表し、連花清瘟がウイルスのコピー抑制、宿主の細胞炎症因子抑制に有効であり、新型コロナウイルス活性に抗う作用を發揮することを実証して、連花清瘟による新型コロナ治療に対し実験上の裏付けを与えた。

多くの中国国内アカデミー会員と23の新型コロナ収容病院が共同参加し、2020年5月に欧州の権威あるジャーナル「Phytomedicine」に發表した「連花清瘟カプセルによる新型コロナ肺炎治療の前向き無作為化対照多施設臨床試験」結果で、通常治療を踏まえて連花清瘟カプセルを14日間内服したときに新型コロナによる発熱、倦怠感、咳などの臨床症状の改善率を高め、病状の悪化を抑制することが示された。

厦門大学薬学院の呉彩勝教授と海軍軍医大学の柴逸峰教授の合同チームは2021年1月、連花清瘟カプセルの新型コロナ治療における薬理活性成分、機序研究で新たな進展を獲得し、研究成果の「ヒトへの曝露とACE2バイオクロマトグラフィーに基づく連花清瘟の抗新型コロナ肺炎薬理活性成分スクリーニング」を薬学の最高峰ジャーナル「薬学学報」に發表した。この研究では連花清瘟がACEとSタンパクとの結合に有意に影響し、新型コロナウイルスを抑制する可能性が実証され、連花清瘟による新型コロナの予防治療に実験に基づく根拠が示された。最新の研究ではさらに、アルファ、ベータ、デルタの各株に対して、連花清瘟がいずれも安定的な体外抗ウイルス作用を示すことが明らかになっている。

●中薬上場企業、半数以上が中医医療サービス分野に進出

(2022.2.28 証券日報網)

<http://finance.eastmoney.com/a/202202282291696414.html>

2022年2月28日現在、中国の証券取引所に上場している中薬企業73社のうち、すでに40社が「製薬」の枠を飛び出して中医医療サービス分野に進出していることが証券日報の調べで明らかになった。特にこの40社は2020～22年に医療サービス事業で急成長しており、そのうち「中医」を含んだ内容の割合がますます増えている。22年に北京証券取引所に上場したばかりで灯臺花を扱う中薬企業の生物谷も医療サービス分野の投資を試みている。

従来の中薬企業の産業チェーンは「中薬材の栽培—製薬—医薬流通」で会ったが、現在の中薬企業は中医薬の利用セクションに重点を置き始めており、診療と治療によって中薬の販売を促し、中医による健康回復集団の普及推進を図ろうとしている。

中医医療サービスに発展の活路を見出した中薬上場企業40社は、外来診療やオンライン診療からなる「中医診療分野」、医療研究開発センターを設立して治療プランを提供する「慢性管理やリハビリ医療方面」、中医薬文化との融合で医療と養生サービスの一体化産業に投資する「観光養生レジャー分野」の3つに分けることができる。

このうち、中医診療分野の発展ペースが比較的早く、事業規模は他の2つの方向性を上回っている。中医診療所届出制度のもとで、短期間のうちに民営中医診療所の数が急速に増加しており、チェーン経営の中医診療サービス業者は管理運営効率が高く、合併や統合によって診療所・外来診療機関のチェーン化を実現、地域医療連合体の構築や良質な医療リソースを進める上でメリットがあると同時に、公立医療サービスを効果的に補完する存在となっている。

生物谷もチェーン外来診療、リモート診療に目を付けており、複数の医療サービスプロジェクトに投資している。1月10日には児童の健康に関連するファンドに1000万元を投資する形で小児科プロジェクトに参画した。この小児科プロジェクトはブルーオーシャン市場と言われている中国の小児科チェーン外来診療分野のリーディングカンパニーを目指すもので、生物谷の他にも特一薬業など複数の中薬会社がプロジェクトに参加している。

生物谷は2月24日にも中国の著名なクラウド映像サービスプロバイダーへの出資も発表。このプロバイダーはリモート医療分野も手掛けており、上海中医薬大学基礎医学員の許家侗教授は「先進的な医療設備、例えば脈象機器の補助使用などにより、中医のリモート診療は主観的な『望・聞・問・切』から客観的なデータへと変化しつつあり、そのフィージビリティが大きく向上している」と語った。

また、ある証券アナリストは中医診療の普及の可能性について十分に認めた上で「中医は診断を行うさいに複雑な現代医学の機器や設備を必要としないことも大きなメリット。中医サービスの普及推進は、末端医療の人材、技術不足の問題を緩和するメリットがある」と述べた。中医診療サービスの発展は、市場に非常に大きな想像力の空間をもたらしているようだ。

慢性疾患管理分野において、とりわけ中医薬が強みを持つ病種の各種内服製剤に消費グレードアップの傾向が出ており、よく見られる疾患、多発疾患を主としてOTC、オンライン販売の形式により、中薬製剤の販売額が少しずつ増加している。新型コロナ予防分野において中医薬は様々な症状の診療プランに組み込まれている。証券アナリストは「中薬による慢性病治療、未病治療には天賦の強みがあり、高齢化や消費レベル向上の背景のもとで、中薬の消費が急速に増えている」との認識を示した。

昆薬集団は2021年、馬派中医伝承作業室と共同で「中医肺系病証予防治療養生研修講座」を開催し、末端医師の肺系疾患予防・治療・養生技能の向上を支援した。また、貴州百靈傘下の中医糖尿病医院では、オンライン・オフライン一体化の糖尿病慢性疾患管理を少しずつ実現している。益佰製薬は、中薬の腫瘍分野への使用研究にフォーカスして取り組んでいる。

中薬の臨床価値認証も、中医医療サービス普及推進の重要なコンテンツの一つだ。大部分の中薬企業は現地の中医薬大学や研究機関と積極的に提携し、薬材の学術研究を深めている。また、医学診療ガイドラインへの採用も、中薬の慢性病治療効果に対する評価と言える。2021年9月、生物谷の主製品が脳卒中二級予防中薬製剤として中薬製剤の中で唯一「診療ガイドライン」に組み入れられた。学術方面のブレイクスルーを通じてマーケティングの良好な土壌を作ることで、会社の販売や製品の優位性向上に積極的な効果を生んでいる。

慢性病に対する中医医療手段にも科学技術の波が押し寄せている。雲南白薬は2021年11月、中医医療機器研究開発生産プロジェクトを甘粛省合肥市で立ち上げ、推拿ロボットのような慢性病治療設備の研究を進めている。スマート生活時代の到来に伴い、同社はスマ

ート中医医療機器の普及推進、経営と同時に、中医デジタル化プラットフォームの構築も進めている。

●北京市中医管理局、文化観光局とともに中医薬健康観光 5 路線を 発表

(2022.2.28 証券日報網)

<http://finance.eastmoney.com/a/202202282291696414.html>

北京市中医管理局、北京市文化・観光局は先日、北京中医薬健康観光路線 5 コースを発表した。これらのコースには宮廷医薬文化の展示、薬膳、中医養生保健、中薬温泉養生などの体験コンテンツのほか、博物館、公園、病院、老舗薬局、観光スポットなどが網羅されているという。また、中国中医科学院屠呦呦研究員オフィスも含まれている。

北京市文化・観光局の責任者は「北京市には元から明、清の王朝の養生文化、宮廷飲食文化のほか、中医薬の老舗、各種特色ある医療施設、博物館などが集まり、中医薬文化と現代科学技術が結びついた最高級の技術と製品が揃っている」と語る。また、業界アナリストは今回の観光コース発表について「北京と中国の伝統文化の門戸を開き、市民や観光客到北京の中医薬文化を知ってもらうことが狙い」との認識を示した。

発表されたのは、故宮御医薬館、地壇中医薬養生文化園、頤和園の聴鸞館（宮廷料理店）、中国中医科学院西苑医院の「宮廷医学文化コース」、広誉遠中薬有限公司の中医薬文化博物館、同仁堂大柵欄老薬舗、鼓楼中医医院京城名医館の「京城名医文化コース」、北京中医薬大学中医薬博物館、中国中医科学院中国医史博物館、屠呦呦研究員オフィスの「中医薬研究コース」、同仁堂健康零号店、北京中薬炮製技術博物館の「伝統文化リニューアルコース」、北京御生堂中医薬博物館、北京竜脈温泉レジャー村の「レジャー・養生コース」の 5 コース。

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

(2022.11.25 No. 201)

作成者：柳川 俊之

- 中医薬の振興、発展を加速し、中薬新薬の速やかな発売推進を
- 国務院、「第 14 次 5 年計画中医薬発展計画」を発表
- 「中薬材生産品質管理規範」(GAP) 発表、施行

● 中医薬の振興、発展を加速し、中薬新薬の速やかな発売推進を

(2022.3.10 証券時報)

http://stcn.com/stock/djjd/202203/t20220310_4224380.html

「中医薬の振興、発展をサポートし、中医薬総合改革を推進する」という文言が、今年の政府施政報告で再び提起された。2013年以降、「中医薬発展」のキーワードが10年連続で政府施政報告に盛り込まれている。各種助成政策が次々と発表されるといった多重的な要素に押され、今年の全国「两会」（全国人民代表大会、全国政治協商会議）では中医薬の振興、発展サポートを呼びかける声が強まっており、人民代表、政治協商会委員たちは続々と伝統中医薬の問題点、業界の現状について提言を行っている。

湖南省医薬業界協会副会長で方盛製薬会社の共産党委員会書記である張慶華氏は、伝統中医薬が現在、伝統文化に対する中国人の信頼不足、産業発展集中度不足、業界のイノベーション能力・研究開発への投資不足、科学技術レベルの低さといった問題に直面しているとしたうえで、中医薬発展をサポートする関連政策が速やかに実行され、関連の産業政策が充実するとともに、中医薬文化の宣伝や世論の誘導を強化し、人材間の技術、経験の伝授をしっかりと行うことを望むと述べた。

■ 振興、発展の加速を求める声が高まる

市場関係者の多くは、中医薬産業が中長期的な発展黄金期を迎えたと認識している。中医薬による感染症予防、コントロール参加が明らかな効果を生み、デルタ株、オミクロン株、児童感染に対する中医薬治療プランも良好な治療効果を得たほか、中医文化の海外進出が重要な時期を迎えている。また、第13次五カ年計画では中医薬の発展が国家戦略に格上げされ、「中医薬法」、医療保障によるサポートなどの中医薬業界の発展を促す政策が続々と出され、産業の発展に確たる道筋が示されている。

国家医療保障局と国家中医薬管理局が2021年末「医療保険による中医薬の伝承、イノベーション発展サポートに関する指導意見」を合同で発表し、「条件を満たす中薬飲片、中薬製剤、医療機関中薬製剤、などを医療保険薬品リストに組み入れる」ことを打ち出した。この大きな政策の発表により、業界内では中薬市場規模が2倍に拡大し、中薬新薬の発展の前途が大きく開けると予測する関係者もいる。

産業側から見れば、中薬業界は痛みを伴う整頓期を経て伝承、イノベーション発展の重要な時期を迎えている。この十数年を振り返ると、中薬業界は2016年以前は急速な成長を保っていたものの、2017年に国が業界の乱れた秩序の整理に着手し、医療保険費用コントロール、中薬飲片の品質強化、環境保護に関連する政策を打ち出した影響で、成長が明らかに鈍化した。医薬業界のベテランアナリストは、中薬業界はすでに谷底を過ぎ、一連の政策も業界のクリーン化、産業構造の最適化を促すためのものだったため、乱れた秩序の整頓が一段落したことで発展に向かい、新しい国家標準や臨床使用規範などの政策発表に伴って、中薬の伝承、イノベーション発展は世界進出に向けた最良の時期を迎えてきているとの見解を示している。

全国政治協商会議常務委員で国家中薬管理局局長の于文明（Yu Wenming）氏は、中薬の発展が現在「時の利、地の利、人の利」が揃った一大チャンス期を迎えており、中薬の振興、発展推進を加速させる必要があると述べた。また、同国が2022年を「中身の質を高める年」と位置づけ、質の高い発展にフォーカスして、中薬総合改革の深化、質と効率が高い中薬サービス体系の構築、特色ある人材群づくり、中薬の伝承、イノベーション加速といった部分を着実に進めていくとした。

今年の「两会」において、中薬の振興、発展を求める声の中でも最も大きかったのは人材育成の強化だ。全国人民代表の張滌氏は、中薬人材育成で新たな道を模索することを提案した。また、全国人民代表で河南中薬大学副校長の司富春氏は、国の中薬前衛技術イノベーション組織を構築、整備するほか、先進イノベーション技術体系を構築し、「中薬＋何か」の学科横断型先進技術人材の育成を提案した。

文化の宣伝と伝承、イノベーションを強化することについても、多くの人民代表、政治協商委員が提案を行った。全国政治協商委員で海王生物 CEO の張鋒氏は、伝承、イノベーションを強化し、中薬のクラシカルな名処方開発を促進することを提案。国家中薬管理局が2018年に第1期のクラシカルな名処方リストを発表し、漢の時代以降の100種類の方剤が収載されたものの、その後の名処方の選定、発表作業が行われていないことを指摘して、事業の強化を呼びかけた。

また、中薬の利用範囲拡大を提案する人民代表、政治協商委員もいる。人民代表で以嶺薬業の呉相君氏は、亜健康管理における中薬の利用拡大を提案した。また、人民代表で歩長製薬 CEO の趙超氏は、中薬を国家伝染病予防治療体系に組み入れることを提案。現在中薬が体系に組み入れられておらず、中薬による防疫研究体系も確立していない

上、全国に伝染病患者を受け入れる中医医院や伝染病を研究する中医研究機関が存在しないことを指摘した。

このほか、中医薬サービスの現代化に関する提案もたびたびなされた。人民代表の陳瑋氏は、中医薬サービスの特徴にマッチした支払体系を確立すること、中医薬サービスの支払方式に関する研究を進め、各省の医療保険における包括払い方式改革の中に組み込むことを提案した。人民代表で安徽省蕪湖市中医院救急心療内科、高齢者疾患科主任の張栄珍氏は、中薬の現代化研究の推進強化を提案。人民代表で好医生薬業集团董事长の耿福能氏は、現代の科学技術手法を用いて中医薬を説明するを提起している。

人民代表で東陽光董事長の張紅偉氏は、現代中医薬サービス体系の構築を提案。現代中医薬体系の構築は中国の中医薬業界発展を促す方法の一つだとの認識を示した。いわゆる現代化サービス体系とは、西洋医学の構造を参考にして、大型中医医院を主体とし、下級総合病院の中医科を基幹とし、社区・郷鎮衛生サービス機関を基礎とし、個人開業の中医診療所を補充とし、データ化・情報化を通じて確立、整備したサービス体系で、階層を明確に分け、医療リソース配置を最適化することで、国民に恩恵をもたらすものだという。

■中薬の新薬発売にフォーカス

中薬新薬の発売は、2015年7月22日に「史上最も厳しい臨床試験データ自己検査」を要求する政策文書が発表されたことで停滞した。当時は中薬評価体系が完全に確立されておらず、品質が玉石混交だったため、2015～2017年には新薬申請認可が3年連続でゼロという事態に至った。それがここ数年、中薬登録分類改革の実施、審査認可の道筋が整理されたことで、中薬新薬の研究開発、発売は効果的に推進されるようになった。2021年には12品目の中薬品種が発売認可され、この5年で最多となった。

ルールが設けられ、フローが最適化された中で、中薬新薬の発売加速が「两会」代表、委員の注目点になっている。

中薬新薬発売認可に関する要求はすでに細分化しつつあり、2020年に発表した「中薬登録分類・申請史料要求」では、物質ベースの分類をやめ、中医薬理論と中医臨床実践経験の評価における有効性をベースとし、臨床的価値の重視へと転換した。2021年に発表した「中医薬の特色ある発展の加速に関する若干の政策措置」では、中医薬理論、人への使用経験、臨床試験の三要素を組み合わせた中薬認可審査体系の確立が提起された。

中薬処方顆粒は中薬飲片のアップグレード製品であり、その発展も今年の「两会」で広く注

目された。これは、2021年に中薬処方顆粒認可のテスト運営が終了し、使用範囲が二級以上の中医医療機関から相応の資格を持つ各種医療機関へと拡大されて、業界への参入が量的にも質的にも高まる新たな段階を迎えたことに起因する。伝統的な中薬飲片と比べて、処方顆粒は高い安定性、服用の利便性、携帯性といった強みを持っている。2020年の中国の中薬処方顆粒市場規模は約255億元で、薬食同源市場の大きさを考えると将来的には市場規模が1000億元を超えるとの予測も出ている。

■中薬材の価格安定に向けた献策も

中薬材市場はこの2年値上げの波にあり、多くの中薬材の値上がり幅が100%を超えている。原材料の値上がりはすでに末端の中成薬市場にも影響しており、九芝堂、広誉遠、片仔癀、同仁堂などの製薬会社が相次いで薬品の値上げ通知を出した。

中薬材の全体的な値上げは多くの要因の影響を受けたものだが、一部の薬品は新型コロナによって短期的に需要が大きく拡大したことが原因となっている。さらに重要な原因は、中薬の品質監督と環境保護要件の管理が厳しく、要件を満たせない一部メーカーが市場から追い出されていることにある。また、新版の薬典では中薬の品質について高い要求を出しており、中薬材のコストが上昇したのである。

供給を確保し、市場を安定させる方法について、「两会」の代表、委員は積極的な提案を行っている。政治協商委員で上海中医薬大学教授の呉煥淦氏は様々な措置によって問題を解決することを提案。中薬材価格の変動は市場行為であるものの、一方で中国の中薬材が栽培から流通に至るまでのセクションでいくつかの問題を抱えていることも説明していると指摘し、その例として価格の調整メカニズム不足、限定的な生産エリア、業者による買い占めや価格吊り上げに対する取締りの弱さなどを挙げている。

張紅偉氏は、現在中薬材業界には全国で規範化された中薬材生産基地が少なく、その建設ペースが緩慢で長期的な計画が不足していること、中薬材の栽培ルールづくりが不十分であり、品種が玉石混交状態で、管理も粗雑、収穫などの処理も雑なうえに非合理的であるために品質低下を招いていることなどの問題が存在するとの認識を示し、中薬材基地づくりの強化を提案した。

●国務院、「第 14 次 5 カ年計画中医薬発展計画」を公表

(2022.3.29 新華社)

http://www.gov.cn/xinwen/2022-03/29/content_5682270.htm

国務院弁公庁はこのほど、「第 14 次 5 カ年計画中医薬発展計画」を公表し、第 14 次 5 カ年計画期間における中医薬事業の全面的な布石を行った。

「計画」では、同 5 カ年計画において習近平国家主席による新時代の中国の特色ある社会主義思想を指導とし、第 19 回共産党大会および第 19 期の各回全体会議の精神を深く貫徹し、「五位一体」（経済、政治、文化、社会、エコロジー）の全体戦略を統括的に推進し、「四つの全面」（小康（ややゆとりのある）社会の全面的建設、改革の全面的深化、全面的な法による国家統治、全面的な厳しい党内統治）を協調的に推進して、党中央、国務院の政策、布石を真摯に実行し、安定の中で進歩を求めることを貴重とし、新たな発展段階に立脚して新たな発展の理念を完全、正確、全面的に貫徹スルことで新たな発展の局面を構築することを求めた。また、中西医併重を堅持し、精髓を伝承するとともに正しいイノベーションを守り、中医薬の振興、発展という重大プロジェクトを実施すること、欠点、弱点を補い、強みを伸ばし、活力を引き起こすこと、中医薬と現代科学を結合し、中医薬と西洋医薬の相互補完、協調的発展を推進し、中医薬の現代化、産業化を推進し、中医薬の質の高い発展と世界進出を推し進めるとともに、健康中国づくりの全面的な推進、国民の健康のさらなる保障に向けた有力なサポートを提供することを要求している。

「計画」は人民本位の堅持、発展規律の遵守、改革とイノベーション深化の堅持、統一的かつ協調的な推進の堅持という同 5 カ年計画期間における中医薬発展の基本原則を明確化した。また、2025 年までに中医薬健康サービス能力を顕著に強化させること、中医薬の質の高い発展にむけた政策と体系のさらなる充実、中医薬の振興と発展での積極的な成果獲得、健康中国建設における強みの十分な発揮の実現を提起したほか、中医薬サービス体系、特色ある人材群、伝承とイノベーション、産業と健康サービス業、文化、オープンな発展、ガバナンスレベルなどの方面について具体的な発展目標を示すとともに、15 項目の主要な発展指標を示した。

「計画」はまた、質と効率の高い中医薬サービス体系構築、中医薬健康サービス能力向上、高いポテンシャルを持つ中医薬人材群づくり、ハイレベルな中医薬伝承保護・科学技術イノベーション体系構築、中薬産業の質の高い発展、中医薬健康サービス業の発展、中医薬文化の繁栄と発展、中医薬のオープンな発展の加速、中医薬分野の回買う深化と中医薬発展サポート・保障の強化という 10 の方面の重点任务を定めるとともに、11 ジャンルの計 44 項目

の重大プロジェクトを打ち出した。

「計画」はさらに、組織の指導力強化も要求。国務院中医薬事業部門間連席ツ会議事務室の統括機能の強化、資金投入の保障を強化して中医薬の発展に向けた多様化した資金投入体制をさらに整備すること、計画の実施体制を健全化すること、宣伝や誘導を重視して社会全体が中医薬の発展に関心を持ち、支持する良好な局面を形成することを求めている。

● 「中薬材生産品質管理規範」(GAP) 発表、施行

(2022.3.31 人民日報)

<http://health.people.com.cn/n1/2022/0331/c14739-32388668.html>

国家薬品监督管理局、農業農村部、国家林業・草原局、国家中医薬管理局がこのほど連名で「中薬材生産品質管理規範」を発表し、施行された。

「規範」は全 14 章 144 条からなり、品質管理、生産拠点場所選定、種子種苗またはその他繁殖材料、栽培と養殖、収穫と生産地加工、品質検査などのセクションを含む。中薬生産企業による中薬材の規範的生産全過程の管理に適用される、中薬材の規範的生産・管理の基本要件である。「規範」の発表と施行は、中薬材の規範的生産推進、中薬材の品質コントロール強化、中薬産業の質の高い発展促進をアシストする。

「規範」は中薬材生産企業の品質管理にシステマティックな要件を提起しており、企業は品質管理を強化すること、中薬材の品質に影響する重要セクションの管理要件を明確化すること、有効な生産拠点ユニット監督管理体制を確立すること、生産拠点に相応する人員、施設、設備を配置すること、中薬材の生産ロットを明確にすること、中薬材の品質遡及システムを確立すること、主要セクションの生産技術ルールを制定すること、現行の標準を下回らない中薬材品質標準を制定すること、中薬材の種子種苗またはその他繁殖材料の基準を制定することが求められる。

「規範」はさらに、生産企業に対して、生産拠点の統一的計画、種子種苗またはその他繁殖材料の統一的供給、化学肥料や農薬など投入品の統一的管理、栽培または養殖技術ルールの統一、調達および生産地加工技術ルールの統一、包装および保管技術ルールの統一も求めている。

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

(2023.1.25 No. 202)

作成者：柳川 俊之

- 中医薬世界進出の第一歩は、正確な翻訳にあり
- 中医薬の推進は世界の抗コロナにより大きな貢献を果たす
- 中西医併重の堅持が、人民の健康を護る

● 中医薬世界進出の第一歩は、正確な翻訳にあり

(2022.4.2 光明日報)

<http://ent.people.com.cn/n1/2022/0402/c1012-32390624.html>

国務院弁公室が先日「第14次五カ年計画における中医薬発展計画」を発表し、今後5年間で中医薬のオープンな発展を加速させることを明確に示した。中西医結合、中西薬併用は、中国の新型コロナ予防、コントロールの一大特徴であり、中医薬における「守正創新」（正しい道を歩みながら革新する）の生きた実践でもある。われわれの処方はいくつもの国で参考にされ用いられるだけでなく、世界の抗コロナをアシストしており、中医薬文化の世界的な伝播に契機をもたらした。

中医薬文化の海外への伝播の歴史はすでに長いですが、その受け入れ度合いや影響力は遥かに西洋医薬に及ばず、その中身を正しく世界に伝える体系も確立されていない。その原因は多いが、翻訳もその一つだ。中医薬文化の中身を十分に発掘し、それを正しく翻訳して全世界に広めることは、中国のストーリーをしっかりと語る上で重要な一部分ともなるのだ。

中医薬学は豊かな中華伝統文化の中身や、深い哲学的智慧を含んでいる。例えば天人合一の統一性、全体性という認識論や方法論、および「象を以て謂う」を基本とする「取象比類」の思考方式である。中医薬文化の深くて重厚な哲学的、文化的の中身を全面的に整理し、深く発掘してこそ適切かつ正確に翻訳を行うことができ、中医薬伝統文化の世界進出を推進することができるのだ。

■ 語義を失った音訳、直訳では伝わらない

中医薬文化の中身を正しく認識してこそ、思想の伝達と言語の変換を正しく行うことができる。中医薬文化の中身を深く掘り下げ、言語的材料を整理するとともに中国と西洋の文化を比較分析することが、中医薬文化の発展と翻訳による伝播にとって急務なのである。これには学際的な研究や統合が必要であり、中医文化学、中医薬学、中医学、哲学、翻訳学、用語学、認知言語学などの専門家が力を合わせて研究を行い、中医薬体系全体を眺め、精、氣、神、陰陽といった重要な概念の哲学的文化的の中身を確立する必要がある。

現在、中医薬における薬名、専門用語、中医文化の要素を持つ言葉の翻訳方法では音をそのまま訳語化する傾向にある。例えば「陰陽」を”Ying and Yang”のように約すと言った具合だ。これらの訳語はすでに受け入れられているものの、そこに含まれる対立と統一・相互

転換といった思想や形象的語義がいずれも弱められており、中医薬の専門用語としての語義の不足を招いている。これでは訳文は理解が難しく、海外への伝播も容易ではなくなる。

また、一部の理論によって中医薬文化の効果的な翻訳に対するミスリードも生じる可能性もある。中国と西洋の翻訳者は西洋のポストモダン理論のインパクトを受けており、読者反応論の影響によってテキストの伝達を重視しない一方で外的な要素に変更する傾向にあり、テキストと読者との関係性をしっかり把握できていない。これは中医薬の学術理論を構築する上でデメリットとなる。たとえば、「陽明」を”the Sunlight”と訳せば、「傷寒論」に記された六経のシステム性や基本的な文化的内包物を無視することになる。また、中医薬理論のパイオニア的著作「黄帝内経」の書名を”Yellow Emperor Internal Classic”や”Huang Di Nei Jing”と訳してしまえば理解上での混乱を引き起こすばかりでなく、英語の文法にも当てはまらなくなってしまう。そこには「黄帝内経」成立の背景に対する考察もなければ、同時期における中国と西洋の言語文化に対する比較もないのだ。これらの例から、中医薬文化を世界進出させるうえで、正確な翻訳がその第一歩になることが見て取れる。

中医薬文化における多くの用語の概念は、西洋医学の言語中に対応する語彙が存在しないが、英語や古代ギリシャ語、ラテン語の語素を用いて中国語の語源や根拠を表してその関係性を確立することができる。例えば「風疾」は”anemogenous malaria”と訳せば、単に音訳した”feng ji”より理解しやすく、西洋人にも理解しやすい。また、直訳の”wind disease”よりも指し示すものが明確だ。このような造語法は、中華ならでは文化情報を表すことができるうえ、西洋人による認識や受容も容易となる。

中医薬文化の正確な伝播、中医薬を海外に伝えるための言語体系の構築、中医薬文化（中医の經典的書籍の各種を含む）の翻訳にあたっては、中国の伝統的な文化的思考を尊重し、中国文化の比喩的な意思伝達方法を踏襲し、対等かつ等価な対訳を実現しなければならず、これらの前提のもとで中医薬用語の概念に関する翻訳基準を統一して、中医薬の真なる国際的イメージを樹立しなければならない。

■敬遠され、指導者が不足し、供給チャンネルも不足

中医薬文化の海外への伝播の歴史はすでに長いですが、西洋の漢学者にしろ中国本土の翻訳学者にしろ、中医薬文化に通じかつ確かな翻訳ができる人材はごくわずかだ。これは様々な要素に起因している。

まず、中医薬文化の深い精髓とコアの思想を包含する経典的中医薬書籍について、訳者は全面的に把握し、深く研究しなければ中医薬文化を完全に理解することはできず、しかも難解な文書として敬遠さえしてしまう。

また、一部の医科大学では中医薬文化の翻訳専攻を設けているが、そのカリキュラム設定が合理的でないために統一的な理論によるリードがなく、翻訳実践の機会も少ないため、学生に相応の鍛錬が不足している。そして、教師の不足という問題も起きている。

さらに、中医薬文化の翻訳専門人材には相応の供給チャンネルが存在しない。国や社会は中医薬文化を学び伝える雰囲気を作り、人材の積極性や従事者の自信を高めるよう努めるべきである。

中医薬文化の翻訳手法を刷新するには、専門の翻訳人材が欠かせない。中西文化に通じた学際的人材は一日で作れるものではない。中医薬文化の中身の発掘、整理、翻訳を長期間地道に続けることではじめて、中医薬文化は世界の人びとに正しく伝わり、人類の健康に貢献する中華の智慧となるのである。

■アイデンティティを構築しつつ、文化的な差異にも配慮すること

中医薬は全世界に人びとに使えるものである。しかし各国・地域で文化的な差は非常に大きく、中医薬文化を伝える道筋や形式を選ぶ上では受け手との文化的差異といった要素に配慮する一方で、その差異を克服するために中医薬文化本来の形を歪めるようなことは避けなければならない。

中医薬文化の中身の発掘、翻訳、伝播という3つの要素は互いに関係しあい、影響しあっていて、分割させることはできない。訳者が翻訳を行う際に用いる概念は、中医薬文化が持つ真の中身を正確に伝えるものであると同時に、西洋の人びとが何を連想するかについても配慮がなされたものでなければならない。理想的な訳者は、中医薬文化の専門家と言語翻訳家の持つ知識の広さ、深さを同時に備え、各言語における思考の法則性を把握しているべきなのだ。

欧米やアジア・アフリカ諸国に中医薬文化を伝える際、中医薬文化の翻訳は中医薬を海外に伝える上での言語体系のもとで行われなければならない。随意に翻訳しようと考えてはならない。すなわち、中医薬文化自身の特徴に従うと同時に、伝播先の国の文化に基づく言語環境にも配慮が必要ということだ。ただし、伝える地域によって中医薬自身が持つ特性が変わってはならないというのが大原則である。

「十里離れば違う風が吹き、百里離れば習俗が異なる」という。世界各国の文化や習俗は千差万別だ。しかしその一方で「山や水は物を隔てても音は隔てず」という言葉のように、地域の垣根を越えたアイデンティティも存在する。中医薬文化を海外に伝えるプロセスにおいて、できる限り中国と他国で繋がりのある文化を手始めとして、互いの交流と理解を深め、それぞれ異なる国、民族、地域の人びとによる、中医薬文化に対するアイデンティティを増進していくべきだ。

●中医薬の推進は世界の抗コロナにより大きな貢献を果たす

(2022.4.7 新華社)

http://www.news.cn/world/2022-04/07/c_1128538969.htm

WHO の公式サイトが先日「WHO 中医薬による新型コロナ救急治療専門家評価会報告」を公表した。この報告では中医薬による新型コロナ救急治療の安全性と有効性が評価され、中医薬による抗コロナに対する大きな貢献が十分に評価されており、中医薬を含む世界の伝統医学が新型コロナの感染予防、コントロールに一層深く参加し、世界各国国民の健康をさらに保護するためのアシストとなった。

新型コロナのパンデミック発生以降、中医薬は中国の感染予防、コントロール、救急治療に全面的に参加してきた。今回の WHO 専門家による報告では、中医薬の使用が軽症または中等症患者の重症化リスクを低減するメリットを持つこと、軽症および中等症患者へ中医薬が介入したばあい、通常治療に比べてウイルス除去や症状軽減までの時間や入院期間の短縮が見られたこと、できる限り早く中医薬を使用することで軽症および中等症の患者の臨床予後が改善されることが示された。

国務院弁公庁が先日発表した「第 14 次五カ年計画における中医薬発展計画」では、新発性・突発性感染症の予防治療および公衆衛生事件への緊急対応において中医薬の役割をさらに発揮させるよう促進することが提起された。WHO 専門家の報告でも、メンバー国が衛生保健のシステムや監督管理の枠組みにおいて中医薬を用いた新型コロナ治療の可能性について検討することを奨励するよう WHO に提起している。

新型コロナの発生以降、中国は積極的に海外での抗コロナに対して中医薬で貢献してきた。概算統計によると、現在までに中国は 150 あまりの国・地域に中医薬診療プランを紹介し、10 あまりの国・地域の要求に応じて中医薬製品の提供を行うとともに、中医専門家を 29 の国・地域に派遣して抗コロナの支援、指導を実施している。ますます多くの国が中医薬の価

値を認識しており、ジンバブエのムナンガグア大統領は中医薬の新型コロナウイルス感染抑止に対する作用を大いに称賛し、カンボジア衛生省の秘書官も中薬による新型コロナウイルス治療効果を讃えた。

中医薬が世界的により広範な認可を得るとともに、中国の中医薬分野における対外協力も一層深まっている。先日発表された「中医薬の『一带一路』共同建設への質の高い融合を推進する発展計画（2021～25年）」では、第14次五か年計画期間中に中国が「一带一路」共同建設国家と協力して30か所のハイクオリティな中医薬海外センターを建設し、「一带一路」共同建設国家の市民らに良質な中医薬サービスを提供することが打ち出された。

中医薬は中国の優秀な伝統文化を構成する重要な1ピースであり、そこに内包される全体観、治未病などの思想は、深淵かつ重厚な中国の哲学、中国の智慧が表されており、独特な中国文化の魅力が現れている。国際社会による中医薬に対する認知、認可がさらに広がることは、世界各国国民が中国文化に対する理解を深め、中国と外国の文化交流を増進することに寄与する。

WHO 専門家報告が中医薬の抗コロナ作用について太鼓判を押したことは、中医薬がますます世界から広く認可されていることを象徴している。中国の智慧を数千年伝え、時が経つほどにその新鮮さが感じられる中医薬は必ずや、時間の経過とともに一層の輝きを放ち、中国ひいては世界の国民の健康、福祉に貢献し続けることだろう。

● 中西医併重の堅持が、人民の健康を護る

(2022.4.22 人民日報)

http://www.news.cn/world/2022-04/07/c_1128538969.htm

先日発表された「WHO 中医薬による新型コロナウイルス救急治療専門家評価会報告」では中医薬による新型コロナウイルス救急治療の安全性と有効性が評価され、メンバー国が衛生保健のシステムや監督管理の枠組みにおいて中医薬を用いた新型コロナウイルス治療の可能性について検討することが奨励された。

中西医併重は中国の新時代における衛生、健康事業方針の一つであり、中国の医療、衛生事業の顕著な特徴と独自の強みでもある。新型コロナウイルス発生以降、中国は中西医結合、中西医併重を堅持し、中医薬が感染予防、コントロール、救急治療に全面的かつ深く参加し、人民の健康を保障するうえで際立った貢献を果たしてきた。国务院弁公庁は先日「第14次五か年

計画における「中医薬発展計画」を発表し、「中西医結合レベルを高める」ことを強調している。

現在、世界の新型コロナ感染は依然として大流行の状態にあり、新規感染が絶えず発生している。様々な健康リスクに的確に対処し、人びとの健康ニーズをさらに満たすには、中医薬事業の発展を加速、発展させ、健康中国づくりにおいて独自の強みを十分に発揮させることが切に必要だ。100年規模の変局と世紀的なパンデミックが重なり、中医薬は重要な歴史的チャンスを迎えている。われわれは中西医併重を堅持し、精髓を伝承し、正しい道を進みながら改革を実現して、中医薬の振興、発展という重大なプロジェクトを実行し、欠点を補い、弱点を強化し、強みを伸ばし、活力を引き起こし、中医薬と現代科学の結合を推進し、中医薬と西洋医薬の相互補完、協調的発展を推進しなければならないのである。

中西医併重には、総合病院における中西医の協調的発展の推進が必要だ。総合病院にて「体制、チーム、措置、成果」のある中西医結合医療モデルを普及推進し、中医を複数診療科の診察体系に組み込み、中西医の協力や協同による課題攻略を強化し、「中医が得意なところは中医、西医が得意なところは西医」の中西医結合診療プランを作る。三級総合病院全てへの中医臨床診療科設置、中医外来、中医ベッドの設定を推進する。中西医協同のフラッグシップ的な病院、診療科を一定数作り上げ、重大な難病、感染症、慢性病などに対する中西医合同による課題攻略に取り組む。また、関連する医療機関における中医薬サービスレベルを向上させる。専科病院、感染症病院、婦人・小児保健機関による中医臨床診療科、中薬房の規範的な建設、中医薬サービスの実施、中医薬サービスモデルの革新、関連分野の中医が強みを持つ専科づくりの強化を誘導する。

中西医併重には、中医薬による新発性・突発性感染症予防治療および公衆衛生事件への応急処理能力の向上が必要だ。そこで、中医薬の応急救急治療能力づくりを強化する。高水準な三級甲等中医病院を利用して全ての省をカバーする国家中医感染症予防治療基地を建設し、この基地を利用して中医感染症予防治療チームを結成して中医の緊急救援能力を向上させる。また、三級公立中医病院と中西医結合病院全てに発熱外来を設置し、感染症、救急診療、重症、呼吸器疾患、検査などの関連診療科づくりを強化して、サービス能力を高める。さらに、重大公衆衛生事件や感染症予防治療向けの国家中医薬基幹人材の育成を強化し、人員が充足し、合理的な構造を持ち、動的な調整が行われる人材バンクを形成、中医薬の公衆衛生緊急対応、重症救急治療能力を高める。

中西医併重には、高いポテンシャルを持つ中医薬人材群づくりが必要だ。医療と教育の協同を深め、中医薬教育の改革と質の高い発展をさらに推進する。中医薬カリキュラムを主線とし、先に中医を学んでから西医を学ぶ中医薬系専門カリキュラム体系を確立し、専攻の設置

やカリキュラム設定、教材づくりを最適化するほか、中医感染症カリキュラムを増設し、クラシカルなカリキュラム内容を増やし、中医薬のクラシカルな能力レベル試験を実施する。また、西医が中医を学ぶ制度を最適化して実施する。さらに臨床医学系専攻の中医薬カリキュラム履修時間を増やし、中医薬カリキュラムを学部臨床医学系専攻の必修科目および卒業実習のコンテンツに組み入れるほか、臨床系意思資格試験の中に中医知識に関する問題を追加する。中西医結合学科づくりを強化し、まとまった数の中西医結合学際イノベーションチームを育てあげる。

中医と西医はいずれも、人類が疾患と闘う上での有力な武器である。両者にはそれぞれ長所があり、優劣の分は存在しない。中西医は完全に相互補完が可能であり、手を携えて共に前進していくことができる。われわれは文化的な自信を強く持ち、オープンかつ寛容な心で伝統医学と現代医学をよりよく結合させ、中西医併重によって健康中国の全面推進、国民の健康保障のために有力な支えを提供すべきなのである。

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

(2023.2.10 No. 203)

作成者：柳川 俊之

- 「第 14 次 5 カ年計画における国民健康計画」、中医薬の高品質な発展にフォーカス
- 附子産業が中医薬全産業チェーン発展の道を探る
- 国務院弁公庁「医薬衛生体制改革深化 2022 年重点工作任務」を发表
- 抗コロナでセファランチンに注目、千金藤の価格が急騰

● 「第 14 次 5 カ年計画における国民健康計画」、中医薬の高品質な発展にフォーカス

(2022.5.25 新華社)

http://www.gov.cn/xinwen/2022-05/25/content_5692256.htm

国務院弁公庁が先日発表した「第 14 次五カ年計画における国民健康計画」で、中医薬の伝承、イノベーション発展を促進し、健康サービスにおける中医薬の役割を十分に発揮し、中医薬の質の高い発展の基礎を固めることが提起された。

中国の中医薬サービス体系は近年日増しに充実しており、2020 年には中医系衛生医療機関の数が 7 万か所あまり、年間診療者数はのべ 10 億人を超えた。新型コロナ発生以降、中国では中西医结合、中西医併用が堅持され、中医薬が感染予防、コントロール、緊急治療に全面的に参加して大きな貢献を果たすとともに、独自の強みを際立たせている。しかし一方で、中医薬の発展にはなおも良質な医療サービスリソースが全体的に不足している、伝承、イノベーション能力の強化が待たれるなどといった問題が存在する。

「国民健康計画」は「基本原則」の中で、中医薬の独特の強みを発揮し、中西医の相互補完、協調的發展を促進することを提起した。また「発展目標」では、2025 年までに中医薬が持つ独自の強みをさらに発揮させることを提起している。

「国民健康計画」によれば、第 14 次五カ年計画中に中国では中医薬の振興、発展の重大プロジェクトを行う、また、中医薬による健康促進行動を実施して中医治未病健康プロジェクトのアップグレードを推進する。地級市以上の中医医院で強みを持つ専門診療科や県級中医医院で特色ある専門診療科のサービス能力を向上させる。中医館のサービスの中身を豊かなものにし、中医適宜技術の利用普及を促す。中医薬の強みの発揮しやすいリハビリサービスモデルを模索する。国家重大難病の中西医協力体制・モデルを確立し充実化させる。

「国民健康計画」はさらに、中医薬の動的伝承、古典文献資源の保護と利用を実施すること、中医 EBM 能力の向上、中医薬科学技術イノベーションの促進、クラシカルな古代名処方製剤の開発、中薬の品質保障を強化して薬材の品質標準体系、モニタリング体系、遡及体系を構築すること、教育改革を推進して中医薬の特徴に合致する人材育成モデルを確立すること、中医医師に対する規範的なトレーニング制度や総合医師・郷村医師の中医薬知識研修体制の健全化も提起している。

●附子産業が中薬全産業チェーン発展の道を探る

(2022.5.25 経済参考報)

http://www.jjckb.cn/2022-05/25/c_1310603408.htm

近年、研・産・製・用の各セクションが繋がりをみせるに連れて、中国の伝統的な中薬材の栽培は科学的、秩序性、規模化の方向に発展している。国务院弁公室が今年発表した「第14次五カ年計画における中薬発展計画」の内容は、中国の伝統中薬産業にさらなるエネルギーと自信を注入するだろうと業界関係者は分析している。

人びとの健康に対するニーズの高まりに応えるべく、伝統薬材産業は現代の科学技術を利用して中薬事業の高品質な発展を推進し続けている。中国南西部の伝統的な道地薬材である「附子」がまさに、科学技術化、標準化というイノベーションの特急列車に乗って、伝統中薬の全チェーンを網羅した発展の道を探っているのだ。

■附子の産地で、秩序ある成長

附子は「薬中四維」と称され、中国の伝統中薬において重要な価値を持っている。後漢の時代に成立した中国初の薬学専門書「神農本草経」に記載されているほか、そして張仲景の「傷寒雑病論」でも重視されている。そして今、中医の「扶陽学派」は、附子が回陽救逆、補火助陽、逐風寒湿邪の効能を持つと認識している。

「呉普本草」「名医別録」「範子計然」などの中薬の著作では、附子の産地が主に四川省であることが示されており、時代によって犍為（四川省樂山市）、広漢（四川省徳陽市）東、武都（甘肅省隴南市）中などを生産地とする記載がある。現代の植物学分類ではキンボウゲ科トリカブト属の根を加工したものとされ、原種は四川、陝西、貴州、湖南、雲南などの省に分布している。近代以降、附子は四川省綿陽市中部の県級市・江油市が主要産地となっており、2020年の同市における附子生産高は2億8000万元にのぼるといふ。

四川省涼山イ族自治州布拖県では近年、土地柄に応じて附子の栽培に力を入れており、附子栽培の後発発展地域となった。附子の研究、栽培、加工、使用を行う好医生薬業集団の耿福能・董事長は、同県が概ね海拔2700メートルの高地にあり、日照も良好なため附子の生育に適していると語る。

国の関係当局は中薬材生産地を重視しており、中薬材特色農産品優位性区域の認定、中薬材産業プラットフォーム、プロジェクトへの報奨や助成、税制優遇など様々な政策による助成

を行っており、多くの振興中薬材生産地域が恩恵を受けている。布拖県での附子生産能力は徐々に拡大しており、現在すでに江油市と肩を並べる程になっている。栽培収益という点で見ると、附子の付加価値は一般の農作物より高く、これも薬材農家の栽培熱を高める一助となっている。

■現代化栽培体系の構築が加速

耿氏ら製薬業界関係者は、現代的な化学区技術研究を通じて、現代の基準を医満たす中薬栽培体系を構築し、産業チェーンを延伸して産業の自信を強めること、科学的な管理を通じて附子栽培における基準外の操作を排除して附子の栽培品質を高めることが必要だと認識している。

2000年あまり中医薬に用いられてきた経験を踏まえ、科学研究機関や製薬会社、大学が続々と附子の研究を実施している。「第14次五カ年計画における中医薬発展計画」では発展の法則性の遵守を堅持することが要求されている。継承とイノベーションの関係を正しく把握し、中医薬のオリジナルの考え方を堅持し、創造性ある転化と発展を堅持し、現代科学の技術や手法の利用を重んじ、中医薬の精髓を深く発掘し、イノベーションの中で新たな特色や強みを生み出し、中医薬の特色ある発展を促進するのだ。

耿氏は「実施しているイノベーション研究はまさに現代科学の手段を用い、伝統中医薬のどの成分が効果を発揮するのか、どのように効果が起こるのかなど一連の問題の解読に着手している」と語る。好医生薬業が認可申請を出したり研究に取り組んだりしている多くのオリジナル新薬はいずれも中薬の中から発見したものだという。附子は、中国の伝統中薬材が科学技術化、標準化という特急列車に乗ることの縮図なのだ。

■「研・産・製・用」の全チェーンで効果が出る

江油市農業農村局の農芸師（農業技術者の一種）である張本元氏は、中薬企業のリーディングカンパニーが現地に拠点を構え、中薬材栽培発展の大きな役割を果たしていると語る。現地の附子栽培面積は2020年の2900ムーから3500ムー（1ムーは1/15ha）までに拡大し、年間生産量は2500トンに達した。

好医生薬業は布拖県に2億元を投じて1万ムーのGAP栽培基地および飲片工場を建設、附子の規範化栽培技術を科学的に普及推進し、農民が現代的な納期により栽培、収穫が行えるよう指導した。現在布拖県では18の村で附子協会が設立されており、栽培面積は県内で3万ムー、従事する農家は1000戸に達し、1人あたりの年収が1000元増加した。

耿氏は「中薬材産業が国内、国外の2つの大循環に融合するには、栽培面で現代農業パークづくりを進め、農学や薬物学などの角度からのブレイクスルーを求めること、加工面では科学的な基準を採用して、分析や遡及が可能な体制を作ること、そして利用面では科学研究と市場戦略を強化することが必要だ」と語っている。

「第14次五カ年計画における中医薬発展計画」は、中医薬分野の改革、革新を持続的に推進すること、中医薬の特徴に合致したサービス体系、サービスモデル、管理モデル、人材育成モデルを確立すること、中医薬の事業と産業の質の高い発展を推進することを求めている。また、同計画が多くの方面から提起した具体的な要求は、中国が中薬材産業の安定的な発展に新たなパワーを与え、農業における薬材栽培投資に向けた活力をさらに呼び覚ますことだろう。

● 国務院弁公庁「医薬衛生体制改革深化 2022 年重点工作任務」を

発表

(2022.5.25 中国中央人民政府)

http://www.gov.cn/xinwen/2022-05/25/content_5692276.htm

国務院弁公庁は先日「医薬衛生体制改革深化 2022 年重点工作任務」を発表した。

「任務」は、2022 年を社会主義現代化国家、2 回めの 100 年の奮闘目標に向けて邁進する新たな道のりの重要な一年と位置づけている。そして医薬衛生体制改革において習近平主席が主導する新時代の中国の特色ある社会主義思想を指導とし、第 19 回共産党大会および第 19 期共産党中央委員会全体会議の精神を全面的に貫徹し、習近平総書記の重要な指示精神および共産党中央、国務院の意思決定と配備を真摯に実行し、健康中国づくりを全面的に推進し、福建省三明市における医療改革の成功経験を掘り下げて普及推進し、良質な医療リソースの拡大と配置の均一化を促進し、医療、医療保険、医薬連動の改革を深化し、病気の治療中心から人民の健康中心への転換推進を持続し、「病院に行くことが難しい、医療費が高すぎる」という問題の解決を引き続き推進することを提起した。

「任務」は 2022 年の重点任務を以下のように提起している。

① 秩序ある医療アクセス、診療の新たな局面の構築を加速する。国家医学センター、国家地域医療センター、省級高レベル病院のリード作用を発揮し、市・県級医院のサービス能力を

増強し、末端医療衛生サービスレベルを向上し、等級分けした上での診療の推進を持続するとともに、医療アクセスの秩序を最適化する

②福建省三明市の医療改革経験普及推進に一層力を入れ、薬品や消耗品の集中調達事業を実施し、医療サービス価格の改革を推進し、医療保険支払方式改革を推進し、公立医院の人事報酬制度改革を深化し、総合監督管理を強化する

③公共衛生サービス能力の増強に力を入れる。疾病予防コントロール能力を高め、医療と予防の協同を強化し、新型コロナの感染予防コントロールをしっかりと行い、健康中国行動を深掘りして実施する

④医薬衛生の質の高い発展を推進する。公立委員の総合改革と質の高い発展を推進し、政府による資金投入およびインセンティブの役割を発揮し、多元的な医療保障体系の発展を促し、薬品供給保障能力を強化し、中医薬の振興、発展を推進し、関連分野の改革を協同推進する。

■「任務」の中医薬部分に関する記述

(二十) 中医薬の振興、発展を推進する。中医薬総合改革を推進する。医療、医療保険、医薬連動による中医薬伝承、イノベーション発展のテスト運営を実施する。一部地域を選んで医療保険による中医薬発展サポートのテスト運営を実施し、中医の特色と優位性を持つ病種について病種に基づく医療費支払を推進する。中西医協同の「フラッグシップ」病院建設および重大難病の中西医臨床協力テスト運営プロジェクトを推進する。末端医療衛生機関における中医薬サービス能力づくりを強化し、全ての社区卫生サービスセンターおよび郷鎮衛生院への中医館設置、中医医師配備の実現に努める。

●抗コロナでセファランチンに注目 千金藤の価格が急騰

(2022.5.20 証券時報網)

https://news.stcn.com/sd/202205/t20220520_4564145.html

今週に入って千金藤の現物価格が数倍に跳ね上がっている。大量供給される乾燥品のオファー価格は1キロ40元から100元以上に、農家から直接買い付ける生の千金藤は1キロ6元から40元にまで上昇。製薬企業や薬材卸売業者が在庫確保のために大量に調達したことによるものだ。

千金藤の現物価格高騰の原因は、ある1つの情報だ。5月13日、北京化工大学生命科学・技術学院の童貽剛教授がセファランチン(中国名:千金藤素)の新型コロナウイルスコピー抑制に関する研究結果で国家発明特許を取得したのである。同教授は、少量のセファランチン

ンが新型コロナウイルスの拡散、伝播を阻止して感染を防ぎ、感染後もウイルスを通常感染の1万分の1のレベルに圧することができるという。

以前にも、米国の学者が論文を発表して、セファランチンの新型コロナ抑制作用データが同時に研究した26種類の薬物中で最高で、すでに発売済みである米国のレムデシビルやパキロビッドをも上回ったという。この他世界ではすでに多くのチームが臨床試験に着手しているとのことだ。

あっという間に価格が高騰し、関連株の株価をも上昇させた千金藤だが、業界はそのブームは長く続かないとみている。まず、研究室での研究から実用化に至るまでに時間が必要であり、なおかつ現時点では人体への実際の効果がわからないからだ。報道によればカナダの製薬会社が米FDAとセファランチンの新型コロナ治療の臨床試験研究を22年下半期にスタートさせる予定だという。仮に現在中国国内で臨床試験計画を立ち上げたとしても、世界の先頭集団との開発スピード競争に勝てるかどうか、また相応の結果が出るかどうかは未知数だ。そしてまた、現在中国国内ではすでに多くの新型コロナ薬候補が研究の最終段階に入りつつあり、セファランチンの臨床試験が終わる頃にはすでに市場空間は大幅に縮小していることだろう。

また、千金藤は一般的な中薬材として中国の多くの地域で広く生産されており、品不足が長期的に続く可能性が低いというのも高値が続かないであろう要因だ。千金藤は庭園の景観植物としても使われていて、人工栽培技術も成熟している。さらに、セファランチンの抽出技術も成熟しているため、価格も程なくして元に戻るだろう。

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

(2023.2.27 No.204) 柳川 俊之

●2022 年の中医薬政策の振り返り

1. 中医薬を取り巻く環境の変化

(ア) 新型コロナ

- ・2020 年初め武漢で感染拡大、SARS の経験踏まえ徹底的な感染封じ込め
- 世界的なパンデミックからいち早く抜け出して経済活動再開、「中国モデル」を成功例として世界にアピール
- 上海を中心に感染拡大危機、長期間のロックダウンで経済混乱 (2022.3~6)
- 「ゼロコロナ」巡るトラブル
 - 2022.4 以降 感染対策アプリ「健康コード」悪用による預金凍結騒動
 - 2022.10~11 河南省鄭州市のフォックスコン工場で従業員集団脱出
 - 2022.11.24 新疆ウイグル自治区のマンション火災
- 2022.12.7 **「ゼロコロナ」大転換**
- 2022.12~2023.1 中国各地で感染爆発

・中医薬は「三葉三方」(金花清感顆粒・連華清瘟カプセル/顆粒・血必淨注射液と、清肺排毒湯、化湿敗毒方、宣肺敗毒方) などによる新型コロナ治療への積極的な介入で、重症化率低減、症状軽快などの成果をアピールしてきた。また新型コロナを通じて「**中西医結合**」「**中西医併重**」を一層強調するようになり、中西医結合、中西医併重を公衆衛生体制の充実を中医薬発展の柱の一つに据えている。さらに「ゼロコロナ」撤廃後は、特に末端部分における中医薬の役割発揮をさらに重要視しており、以下のような関連のガイドラインや通知が相次いで発表された。

2022.12.10 国家中医薬管理局「**新型コロナ感染者の在宅中医薬介入ガイド**」

2022.12.29 国務院聯防聯控体制総合グループ「**都市・農村末端での中薬湯剤の十分な利用による新型コロナ感染治療に関する通知**」

2023.1.11 中華医学会・中華中医薬学会「**新型コロナ感染末端診療・サービスガイドライン**」

(イ) 国際情勢と国内世論

- ・米中両国による世界の覇権争い+ウクライナ戦争→米国を首班とする「西側」との対立構図がより鮮烈に
- ・政権への不満エネルギーを政府、党が「西側」への敵愾心に転化、世論の愛国主義増強
- ・「大国」としての自信、意識の増強
- ・電気自動車や新エネ産業で世界をリード、「中国産」への自信のさらなる高まり
- ・日本に対しては、「各種国際政治問題における米国への追従」への批判とともに、日本の経済、産業に対する評価低下（自動車、半導体産業の低迷、度重なる企業の不正スキャンダル）

2. 共産党、国の政策

(ア) 第 20 回共産党大会 (2022.10)

5年に1度開催し、向こう5年間の共産党執行体制を決定。習近平氏が3期目の党中央委員会総書記に選出され、2027年まで「習近平体制」が続くことが事実上確定した。中国の政治体制は共産党が頂点に立ち、共産党の指導のもとで国務院（内閣）が行政運営に当たるため、共産党大会が事実上向こう5年間の中国の政治体制を決定する最重要イベントである。

10.16 習氏による「二十大報告」

八、文化的な強化、自信向上を推進し、社会主義文化の新たな輝きを作る

信頼され、愛され、敬われる中国のイメージを示す。中華文明の国際的な伝播力を高め、わが国の国力、国際的地位にふさわしい国際的な発言権を形成する。

→「国力、国際的地位にふさわしい国際的な発言権の形成」といった表現に、これまで既成の世界秩序に従う姿勢にあった中国が自ら新たな秩序や枠組みを作るリーダーの1つとして国際事務に当たるという自信のようなものが窺える。

九、民生福祉の増進、人民の生活の質の向上 （四）健康中国づくりの推進

人民の健康を優先的発展の戦略的位置に据え、人民の健康促進政策を充実させる。出生支援政策体系を構築し、出産、育児、教育のコストを軽減する。積極的な高齢化対策国家戦略を実施する。医薬衛生体制改革を進化し、医療保険、医療、医薬の共同発展、ガバナンスを促進する。医療衛生人材群を大きく発展させ、作業の充填を農村・社区に置く。**中医薬の伝承、イノベーション発展を促進する。**医療・予防の協同、融合体制を刷新し、公衆衛生体系を健全化し、重大な感染症

の早期発見能力を高めるとともに、重大感染症予防コントロール治療体系、応急能力づくりを強化し、重大な感染症の伝播を確実に抑制する。

→習氏の「報告」の中で中医薬に言及があったのは短い一文のみだったが、一文でも言及があることで、中医薬界にとっては「習氏のお墨付き」を得た形となり大きなメリットとなる。

3. 中医薬の政策文書

(ア) 中医薬の「一带一路」共同建設への高品質な融合の推進に関する発展計画（2021～2025年） 2022.1

2035年までに、中医薬をより多くの「一带一路」共同建設国における主要医学体系に組入れ、国際伝統医学分野における発言権、影響力を顕著に高める。衛生・健康、経済、科学技術、文化、生態などの分野における多様な価値を十分に発揮し、中医薬による「一带一路」共同建設への高品質な融合の局面を基本的に形成する。

- ・政府間協力、WHOとISOでの協力強化、WFASやWFCMSなどのさらなる役割発揮
- ・中医薬対外支援の実施
- ・各国・地域の中医薬センター建設による中医薬サービス提供
- ・中外友好注意医院建設計画
- ・「一带一路」中医薬連合研究室建設計画
- ・国家中医薬サービス輸出基地建設計画
- ・高規格な中医薬貿易プラットフォーム建設計画
- ・中医薬と観光・環境保護との融合計画
- ・薬用植物の保護、開発、利用協力強化
- ・中医薬越境ECサービスなど産業のデジタル化
- ・地域振興における中医薬を通じた国際協力の発展
- ・高等教育機関の協力
- ・中医薬多言語カリキュラムのクラウドプラットフォーム構築
- ・中医薬エリートの海外育成協力
- ・カギとなる地域

「広東・香港・マカオ大湾区」「シルクロード経済ベルト（新疆）」「海南島の中医薬貿易拠点化」
「ASEANの窓口としての広西チワン族自治区」

(イ) 中薬材生産品質管理規範（GAP）2022.3

(一) 企業による品質管理

有効な生産管理・品質コントロール・予防措置の制定／有効な監督管理体制の確立／規模にあった人員・設備の配備／中薬材生産品質遡及体系の確立／中薬材品質基準の制定

(二) 企業の機構と人員

生産・品質管理部門の設置／資格を持つ生産品質管理人員の配備／人員育成の実施／生産・管理人員の健康管理実施

(三) 企業の施設、設備、ツール

栽培・養殖施設、産地加工施設、中薬剤貯蔵庫、包装施設の設置／各施設、設備、ツールに対する衛生、環境条件

(四) 生産拠点の場所選定**(五) 種子種苗またはその他繁殖材料**

種子種苗またはその他繁殖材料の要件／管理方法

(六) 栽培と養殖

使用する肥料や農薬の使用量、頻度、時期、使用禁止農薬など栽培技術に関するルールの制定／栽培管理用インフラの整備／農薬の使用に関するトレーニングや指導／虫害や異常気象災害発生時の対応など

(七) 収穫と産地加工

企業における収穫の時期や工具、方法、洗浄、乾燥、非薬用部位の除去など、収穫と産地加工技術に関するルールの制定／防腐防カビのための有毒有害物質使用禁止、染色、かさ増し、漂白などの禁止

(八) リリースと保管、輸送

包装、ラベル、保管場所、輸送と積み込み・積み下ろしに関するルールの制定、出荷時の検査内容、手順、担当者の制定

(九) 文書管理システムの確立、プロセス記録

組織、文書システム、サンプル採取、検査を含む品質コントロールシステムの確立

(十) 内部監査

GAP 実施状況についての定期的な社内監査／中薬材の品質に影響する重要データの定期的な分析やリスク評価／内部監査記録制度の確立、問題発生時の是正措置

(十一) クレーム、返品、リコールに関する制度確立**(ウ) 第 14 次 5 カ年計画中医薬発展規画 2022.3****(一) 良質で高効率な中医薬サービス体系建設**

中医医院の充実／末端中医薬ネットワーク整備／中医薬系以外の医療機関における中医薬科の充実

(二) 中医薬健康サービス能力向上

疾病予防・治療・リハビリ能力向上／突発的感染症の予防治療・公衆衛生トラブル応急対応力強化／少数民族医薬の発展／総合病院における中西医の協同発展、中西医結合病院のサービス能力強化

(三) 質の高い中医薬人材群づくり

中医薬高等教育機関の教育改革／中医薬の特色ある人材群づくり／「西医学中医」制度の充実

(四) ハイレベルな中医薬伝承保護・科学技術イノベーション体系づくり

(五) 中薬産業の高品質な発展を推進

中薬資源の保護・利用強化／「道地薬材生産管理」の強化／中薬の栽培、加工、物流体系整備／中薬の安全監督管理強化

(六) 中医薬健康サービス業の発展

中医薬養生保健サービスの発展と規範化／中医薬高齢者健康サービスの発展／中医薬健康ツーリズム市場の開拓／中医薬健康製品の充実

(七) 中医薬文化の繁栄、発展推進

中医薬文化の研究・伝播強化／中医薬博物館事業の発展

(八) 中医薬のオープンな発展加速

「一帯一路」への融合推進／中医薬国際交流の深化／ネットの駆使を含めた中医薬国際貿易の拡大

(九) 中医薬分野の改革深化

中医薬に合った評価体系の確立／病院管理制度の健全化／中医薬価格と医療保険政策の整備／中薬認可制度の改革、整備

(十) 中医薬発展のサポート保障を強化する

中医薬情報化レベル向上／国家中医薬総統計制度確立／中医薬の法治体制整備強化／中医薬の軍民融合発展

(エ) 「中医薬人材発展第 14 次 5 カ年計画」 2022.10

(一) 中医薬ハイレベル人材群づくり

中医薬のリーダー人材拡大／中医薬青年エリート人材の育成／学際的イノベーション人材の結集／ハイレベルの中西医結合人材育成／中国中医科学院人材強化計画

(二) 末端中医薬人材群づくり強化

末端人材供給の強化／末端人材のサービス能力向上

(三) 中医薬専門人材群づくり推進

中医医師人材群づくりの強化／中薬師人材群づくり強化／中薬ケア人材群づくり強化／中医技師人材群づくり強化／少数民族人材群づくり強化

(四) その他重点分野の中医薬人材育成強化

緊急医療分野の中医薬人材育成／中医薬健康サービス技能人材育成／中医薬マネジメント人材育成／中医薬文化・国際化人材育成／中医薬教師人材育成／中医薬標準化人材育成（国際的視野を持ち、中医薬と標準化の知識を備えた複合型リーダー人材）

(五) ハイレベルな中医薬人材発展プラットフォームづくり強化

中医薬人材発展の突出地域づくり／ハイレベルな中医薬重点学科づくり／名ベテラン中医薬専門家伝承作業室づくりの継続／中医臨床教育基地づくり

(六) 中医薬人材育成体系の整備

中医薬教育改革の深化／中医薬卒業教育の健全化／中医薬継続教育の推進／中医薬徒弟伝承教

育の深化

(オ) 「中医薬情報化第14次5カ年計画」 2022.11

(一) 中医薬情報化発展の基礎固め

情報インフラのレベル向上加速／ネットワーク・データセキュリティの強化／中医薬情報標準（分類コード、システム共有、データガバナンス、データセキュリティ、中医薬統計、中医医療サービス統計データ）の整備と利用推進

(二) 市民向けデジタルサービスの深化

電子カルテなど中医医院のスマート化強化／中医薬健康サービスとインターネットの深い融合／中医館健康情報プラットフォームの最適化／地域医療連合体構築に向けたスマート化推進

(三) 中医薬データ資源ガバナンスの強化

インターネット、ビッグデータ、ブロックチェーンなどを駆使した中医薬行政サービス・管理の強化／中医薬総合統計制度の実施／中医薬総合統計情報プラットフォームづくり／中医薬統計データの開放・共有推進

(四) 中医薬データ資源のイノベーション利用推進

AIを駆使した知識・経験・技術の伝承など中医薬重要データ技術課題のブレイクスルー／中薬品質コントロールレベル向上アシスト／中医薬デジタル教育の新モデルづくり／中医薬文化のデジタル化推進

(カ) 最高人民法院「中医薬知的財産権の司法保護強化に関する意見」 2022.12

中医薬の特許、商標、資源の保護／中医薬市場の公平な競争秩序の維持／中医薬の商業機密・国家機密保護強化／中医薬の著作権および関連権利保護強化／中薬品種保護／中医薬イノベーション実施者の合法的権益保護／中医薬知財権侵犯行為に対する取り締まり強化／中医薬知財権の司法サービス保障能力向上／中医薬知識知財権の司法保護国際交流・協力強化

「中医薬伝統知識保護条例」制定作業進行中（2023.1現在）

(キ) 第14次5カ年計画における中医薬科学技術イノベーション特別計画 2022.9

(一) 中医薬理論の解釈・イノベーション研究

中医オリジナル理論の解釈とイノベーション／中薬の核心的な効果・組み合わせに関する科学特性研究／中医薬のEBM方法学体系最適化

(二) 中医薬エッセンスの伝承・利用研究

中医薬古典文献の発掘・利用／名ベテラン中医の診療経験統合・スマート診療システム開発／中医薬の特色ある診療技術の整理・利用／少数民族医薬の伝承・イノベーション

(三) 中医薬による疾病予防治療の重要技術研究

中西医結合による重大疾病予防治療重要技術研究（腫瘍、代謝系疾患、心臓・脳血管、免疫系、慢性腎臓病、感染症など）／中医薬および中西医結合による重大感染症予防治療重要技術研究

(気象学・疫病学・AI などとの結合) / 中医薬が得意とする病種や難病の中医診療規律システム化研究 / 中医「治未病」評価測定技術向上・サービスモデル研究 / 中医薬リハビリプランの最適化および臨床評価

(四) 現代鍼灸理論・EBM 研究

(五) 中薬のサプライチェーン全体品質保障技術研究

中薬資源の保護・利用重要技術研究 / 道地薬材品質特性・品質保障研究 / 中薬材生態栽培技術体系研究 / 中薬品質向上・保障体系研究 / 中薬標準化研究 (国際的に、あるいは国内で認められる中薬国家標準、業界標準、団体標準をまとめた数制定する。臨床応用範囲が広く、国際的な認知度が高く、輸出額が大きい常用中薬材料、処方顆粒、中薬製剤の大品種を選択し、品質標準研究を行い、中薬標準化レベルを高める)

(六) 中薬の新薬創出・製品開発

中薬の有効性・安全性標準化評価技術プラットフォーム / 中薬新薬デザイン・研究開発重要技術 / 中薬製剤生産コントロール・イノベーション技術研究 / 中薬修治スマート化・飲片品種研究 / 中薬大品種の震度開発および製品イノベーション

(七) 中医薬重要設備の研究開発

中医診療重要技術・設備 / 中薬製造の重要技術・設備

(ク) 中薬の科学的監督管理のさらなる強化で中薬の伝承、イノベーションの発展を促進する事に関する若干の措置についての通知 (国家薬品监督管理局) 2023.1

一、中薬材品質管理の強化

中薬材産地加工の規範化 / 「中薬材生産品質管理規範」(GAP) の実施推進 / 中薬材登録管理の整備 / 中薬材品質モニタリング作業体制確立 / 中薬材輸入管理の改善

二、中薬飲片、中薬処方顆粒の監督管理強化

中薬飲片の審査認可管理強化 / 中薬飲片修治規範の整備 / 中薬飲片生産・品質トレーサビリティ規範化 / 中薬飲片生産経営モデルの改良推進 / 中薬処方顆粒生産プロセス管理強化

三、医療機関の中薬製剤管理最適化

医療機関における中薬製剤の役割発揮 / 医療機関における中薬製剤の届出および調剤使用の管理強化 / 医療機関中薬製剤有害事象モニタリング強化

四、中薬審査評価認可体制の整備

中薬評価体系の研究、イノベーション推進 / 中薬緊急審査評価認可制度の整備 / 中薬処方薬・非処方薬分類管理の整備

五、中薬発売後管理の重視

中薬発売後管理作業体制の整備 / 中薬発売後の変更管理強化 / 中薬有害事象モニタリング強化

六、中薬標準管理レベルの向上

中薬標準管理の最適化／科学に基づく中薬標準の最適化／中薬標準物質の研究・製造および供給保障強化／中薬標準のデジタル化管理レベル向上

七、中薬安全監督管理強化

中薬品質監督管理モデルの刷新／中薬品質サンプル検査モニタリング強化／法規違反行為の厳しい取り締まり

八、中薬監督管理のグローバル協力推進

WHO、IRCH、FHH、一帯一路、「中国・ASEAN 薬品協力発展サミットフォーラム」などの交際協力プラットフォームの作用を十分に発揮／中薬の国際登録の取り組み支援／中薬監督管理の「中国による経験」の伝播

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

(2023.3.2 No. 205)

作成者：柳川 俊之

- 中医薬人材の質の高い発展をどう推進するか
- 質の高い「一帯一路」共同建設に向け、中医薬が独自の支えをもたらす
- 上海協力機構メンバー国伝統医学フォーラム開催

● 中医薬人材の質の高い発展をどう推進するか

(2022.6.25 新華社)

http://www.gov.cn/zhengce/2022-06/25/content_5697681.htm

国家中医薬管理局など政府 4 部門が先日連名で「新時代の中医薬人材事業強化に関する意見」を発表した。国家中医薬管理局が 24 日に記者会見を開き、その内容について詳しく紹介した。

「意見」は中医薬ハイレベル人材の育成、呼び込みの加速を打ち出すとともに、中医薬分野の戦略的科学家育成などの措置について提起した。

国家中医薬管理局人事教育司の盧国慧・司長は「第 13 次五カ年計画以降、国家中医薬管理局は中医薬人材岐黄プロジェクト実施を通して岐黄学者 149 人、青年岐黄学者 100 人を育成した」と語るとともに、同プロジェクトでは国医大師、全国名中医の選定表彰、中医薬ハイレベル人材育成基地建設などを実施し、中医薬ハイレベル人材群づくりに注力したと述べた。

国家中医薬管理局は 2019 年の全国中医薬大会以降、国家重大人材プロジェクトなどのハイレベルな人材選定プロジェクトにおいて中医薬人材の単独評価を模索してきた。しかし現在中医薬ハイレベル人材はなおも不足しており、特に影響力を持つリーダー的人材に欠けている。盧氏によると、2025 年までに約 300 人の岐黄学者・青年岐黄学者、1200 人の中医臨床優秀人材、約 10 万人の中医薬基幹人材を育成するほか、まとまった数の中医薬イノベーション団体、中医薬重点学科を作るとともに、末端の実用人材を育成するという。

国家衛生健康委員会科技教育司の陳昕煜・副司長は、次のアクションとして国家中医薬管理局、教育部などの部門と協力して中医薬人材育成に力を入れ、ハイレベルな中西医结合人材や中西医结合サービスを提供できる総合医師の育成を加速するとした。

■ 末端中医薬人材の基盤固めを

中医薬サービスは社会末端において人びとから歓迎されている一方で、長きに渡り末端中医薬人材は「招いても集まらず、末端に行こうとせず、離れるのを引き止められない」という際立った問題を抱えてきた。このため「意見」は末端人材の供給を拡大し、人材の末端への流動推進などに関する措置を打ち出している。

盧氏によると、第13次五カ年計画において、中国では農村での従事確約を条件とした医学生の無料教育実施、中医総合医師の規範化研修、職場転向研修の実施、末端ベテラン名中医専門家伝承作業室づくりといった措置を通じて末端人材の供給を拡大するとともに、末端人材の成長プラットフォームを構築してきたという。

人材の末端への流動を推進すべく、「意見」では、中医師が副高級職位に昇進する条件として累計1年以上の県級以下または窓口支援先の末端医療機関でサービスを提供した経験を持つことを明確化した。

人力資源・社会保障部専門技術人員管理司の劉冬梅・副司長は「われわれも各地が末端職位審査評価委員会や審査評価チームを設立し、末端で活動する中医薬専門技術者に対して『末端にフォーカスした評価、末端にフォーカスした利用』の精度を実行し、末端の第一線で働く中医薬人材のキャリアアップの道を整備する」と述べた。

■中医薬高等教育「クラシックを重んじ、クラシックを読み、師弟教育を強化する」

教育部高等教育司の王啓明・副司長は、中国においてすでに特色を持つ現代中医薬教育体系が構築され、高専から学部、修士、博士に至るまでの多階層、多種別の学校運営構造が形成されており、「5年の学部教育+3年の実習教育または修士教育」を柱とする中医薬人材育成モデルが初歩的に確立されたと紹介した。

「意見」では、中医薬のカリキュラム、教材、指導法の改革を推進し、学生の中医的思考、実践能力、イノベーション能力育成を強化すること、中医薬系専攻向けに学校教育・師弟教育のハイブリッド教育モデルを全面的に推進し、早期師事、早期臨床学習制度を確立することが提起された。

王氏は「中医薬のクラシック教育を重視、強化することは、新時代の中医薬教育が『精髓を伝承し、正しい道を進みながら革新する』という要求を貫徹する上で重要な要素の一つだ」と述べた上で、教育部が「クラシックを重んじ、クラシックを読み、師弟教育を強化する」という中医薬教育モデルにより中医学生の中医的思考能力向上を図ることを提起したとしている。

教育部はさらに中医薬人材育成を最適化するための多くの措置を講じる。例えば、中医系専攻におけるクラシカルなカリキュラムの割合を増やし、中医のクラシカル課程をベースとするカリキュラムの確立を加速すること、10前後の国家中医薬教師発展モデルセンター

を作って卓越した中医教師の育成計画を実施すること、附属病院の中医臨床教育の機能を強化し、師弟教育を臨床実践教育の全過程で貫くことなどだ。

●質の高い「一带一路」共同建設に向け、中医薬が独自の支えをもたらす

(2022.6.23 中国一带一路網)

<https://www.yidaiyilu.gov.cn/xwzx/gnxw/255348.htm>

國務院弁公室が先日「第14次五カ年計画における中医薬発展計画」を発表した。「計画」で提起された10の主要任務の8つ目が、中医薬のオープンな発展を加速することされており、中医薬の「一带一路」建設に対する質の高い融合を推進し、中医薬国際協力プロジェクトを実施し、社会リソースによる中医薬海外センター、中医薬国際協力拠点建設の質の向上を推進し、既存の機関を利用して伝統医学分野の国際臨床試験承認プラットフォームを構築することが提起された。また、社会資本が中医薬「一带一路」発展基金を設立することの指導、奨励も盛り込まれている。また、国家中医薬管理局は先日「一带一路」建設指導グループ弁公室と連名で「中医薬による質の高い『一带一路』共同建設への融合を推進する発展計画（2021～2025年）」を発表した。

中医薬による「一带一路」共同建設への質の高い融合推進は、健康シルクロード建設推進のための重要な分野であり、衛生パートナーシップ構築に向けた重要な措置であり、「一带一路」の質の高い発展を推進する上での重要なコンテンツであるとともに、人類衛生健康共同体を推進するための重要な手段である。また、中医薬の国際化発展にも好機をもたらす。

■「一带一路」国際抗疫協力に特殊な貢献

中国は「一带一路」という国際協力プラットフォームを利用して、多言語版の新型コロナ中医薬治療プランを速やかに発表し、150あまりの国、地域に中医薬による抗コロナへの貢献を宣伝した。また、中医専門家を29の国・地域に派遣して抗コロナの支援、指導を行い、各国民の命と健康を守る上で積極的な貢献を果たした。今年に入って国家中医薬管理局はカンボジアとの抗コロナ協力を強化しており、中医専門家を現地に派遣して抗コロナ作業を展開している。

西洋医学が入ってくる以前、中国では中薬の手法により各種疫病、流行病と戦ってきた。その歴史は非常に長い。現在、新型コロナが引き続き世界に蔓延する中、中国は中薬の伝統が持つ強みを発揚し続け、ハイレベルな中薬専門家チームを結成し、「一帯一路」の国際的な協力枠組みのもとで、支援が必要な国に対して引き続き中薬による抗コロナの技術や中薬製剤を提供し、世界の抗コロナに対して中薬ならではの貢献を果たしていく。

■ 「一帯一路」の経済発展に新たなチャンスをもたらす

中薬は現在すでに 196 の国・地域に広がっており、中国と ASEAN、EU、アフリカ連合、ラテンアメリカ共同体、上海協力機構、BRICs、中国・中東欧国家協力、中国・ポルトガル語国経済貿易協力フォーラムなどの地域、体制との協力における重要な分野となっている。中国の中薬製品輸出額は年間 50 億米ドル近くで、中薬サービス輸出額は年間 1 億ドル近い。第 13 次五カ年計画期間中、16 の自由貿易協定に中薬の内容が盛り込まれ、17 か所の国家中薬サービス輸出基地が建設された。また、中薬製品輸出総額は 281 億 9000 万ドルに達し、中薬のサービス、製品の利用範囲がさらに拡大した。中薬の内容がさらに多くの自由貿易協定に盛り込まれ、さらに多くの国家中薬サービス輸出基地が建設されることで、中薬国際貿易額はさらに大きく増えることだろう。

中国は現在すでに 149 カ国と「一帯一路」提携を確立しており、カバー人口は約 50 億人、世界人口の 64%にのぼる。「一帯一路」共同建設がさらに深く展開し、中国と各国とのつながりがますます緊密になることで、中薬国際市場のニーズは急速に高まり、中薬企業の世界進出のチャンスもますます大きくなる。

中薬企業の国際競争力や中薬製品の国際的な影響力を高めるために、中国政府は中薬企業が海外投資、ブランド買収、合併再編などを通じて「一帯一路」共同建設国に支社、子会社を設けて現地従業員の雇用、現地文化との融合を進め、整備された産業チェーンを持つ多国籍企業、著名国際ブランドの育成を加速することを奨励している。一部の中薬企業はすでに海外で営業センターを設置して長年運営している。今後中薬企業は条件の整った国で中医病院や診療所、中医養生保健機関をさらに多く設けることになるだろう。また、企業は一部の国に中薬材栽培基地を作って質の高い薬材を栽培し、中薬製品を生産して、現地で製品の発売認可を取得したり、臨床での使用を進めたりすることで、中薬の海外におけるローカライズ発展を実現することも可能だ。現地の多くの人が中薬材の栽培にすれば雇用の機会が増え、収入レベルも上昇するようになる。これは、中薬世界進出の持続的かつ質の高い発展を促進することに繋がるだけでなく、「一帯一路」共同建設による市民生活向上という目標の実現にとってもメリットがあるのだ。

このほか、「一带一路」共同建設の取り組みが深まることで、共同建設国に赴いて商業活動を行う中国資本の職員や観光客の数も増えることになる。そうなれば中医薬治療のニーズが高まるだけでなく、中医薬の教育、研究、文化、法律、リハビリなどのサービス分野にとっても大きな発展の空間が与えられることになる。

「一带一路」共同建設国にて中医鍼灸センター、中薬治療室などの各種中医薬海外センターを開設する、関係国との間でさらに多くの中医薬国際協力基地を設立するといった方式により、現地の国民や中国系住民に中医治療の機会をもたらすとともに、各種中医薬従事者を育成し、現地で中医薬サービスに興味を持つ若者に新たな就業のチャンスを与えることができる。中国ではすでに71カ国に医療チームを派遣し、診療活動を行うとともに数万人の医療人材を育成してきた。中国・ジンバブエ中医鍼灸センターは2020年に完成して臨床診療を開始した。すでに1000人あまりの患者に対して鍼灸、艾灸、拔罐などの治療を行った。この取り組みは、ジンバブエの中医人材育成につながるものだ。

中医薬による「一带一路」共同建設への融合が深まれば、中医薬企業による対外投資のチャンスも増える。例えば海外で肉苁蓉や鎖陽などの中薬原料を栽培すれば現地住民の持続的な収入をもたらすと同時に砂漠化の改善もできるし、牛黄などの動物薬を生産すれば中国国内の供給不足を緩和できる。これは中医薬企業にとって新たなチャンスとなるとともに、現地の国民生活改善にとっても大きな役割を果たすのだ。

中医薬はコストの低さ、良好な治療効果といった強みにより世界各国で多くの人に愛されるようになった。特に中医薬による「一带一路」共同建設への融合が深まれば、中医薬が市民どうしの心を通わせる上で重要な役割を発揮する用になり、人類の衛生健康共同体、人類運命共同体づくりに大きな貢献を果たすことになる。

●上海協力機構メンバー国伝統医学フォーラム開催

(2022.6.9 国家中医薬管理局)

<http://www.natcm.gov.cn/guohesi/gongzuodongtai/2022-06-08/26648.html>

ウズベキスタンのタシケントで6月7日、オンライン・オフラインのハイブリッド形式による上海協力機構メンバー国伝統医学フォーラムが開催された。国家衛生健康委員会共産党グループメンバーで国家中医薬管理局共産党グループ書記の余艶紅氏がオンラインでオープニングセレモニーに出席し、国家中医薬管理局副局長の黄璐琦氏が基調報告を行った。

習近平氏が上海協力機構メンバー国元首理事会で行った提唱を実行すべく、中国政府は2020年より2回上海協力機構伝統医学フォーラムを開催し、メンバー国が積極的な反応を示すとともにフォーラムに広く参加してきた。新型コロナが世界で大流行する中、各国の伝統医学が互いに学び合い、参考にしあい、各国が協力してコロナに抗うというコンセンサスに至り、各国国民の健康、福祉を増進することに繋がった。今回は3回目のフォーラム開催となり、伝統医学の最新の実践と研究情報について交流する場となった。

余氏は、ウズベキスタンが上海協力機構の輪番主席国としてフォーラムを開催したことは、上海協力機構参加国が伝統医学の価値、役割をより一層重視していることの大きな現れであるとともに、伝統医学を各国の現代衛生医薬システムに大いに融合させることにもつながるとの認識を示した上で、中国として賛同と支持を示すとともに、上海協力組織の枠組みの中で体制を確立し、ブランド効果を拡大させることに期待を寄せた。

また、現在伝統医学が上海協力機構で衛生分野の注目点となっているとし、中国政府として伝統医学協力の新たな道作りを進めることを目的として今年7月に上海協力機構伝統医薬産業連名を立ち上げ、各国の関連業界団体、リーディングカンパニー、科学研究機関を呼び込んでwin-winの関係を作ることを提唱した。さらに、上海協力機構事務局の統括的な差配のもと、WHOの政策的枠組みのもとで、各国が一つになり伝統医学や伝統医薬分野において学術交流、人材育成、科学研究、産業発展を強化し、まとまった数の中医薬センター、伝統医学センター、友好病院、産業パークを建設するほか、情報共有、資源の相互補完、深い協力を実現し、伝統医学の長足の進歩を共に推進して、世界の公衆衛生ガバナンスをアシストするとともに、人類衛生健康共同体を構築することを望むとした。

討論のセッションでは、20人近い衛生、伝統医学分野の専門家が意見の交流を行った。黄璐琦氏は中医薬による新型コロナの臨床救急治療状況、中医薬による新型コロナ治療研究の進展、WHOの中医薬による新型コロナ救急治療専門家評価会議などの方面から、感染症予防、コントロールにおける中医薬の役割や中医薬による新型コロナ治療プランの最適化思考について紹介した。

フォーラムのテーマは「伝統（民間）医学を現代衛生体系に融合させる」であり、上海協力機構メンバー国の衛生、伝統医学行政責任者、専門家ら100人あまりが参加した。

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に対する解析

2023年2月27日

(文責：並木隆雄)

解析コメント (含む 2023年2月の国内対策会議での討議を含む)

レポートの中で、国策またはそれを推進すると思われる

No : 199 2021年の中医薬の大トピックス

習近平国家主席が中医学を重視していることが理解できた。

その方針に則り、中薬認可数が年間10件を初めて超えたとのことである。

また、一帯一路政策の延長で、カンボジアへの中医師派遣がされている

⇒ 今後のカンボジアとの共闘の懸念

No : 200 22. 2.28 北京市の中医管理局が中医薬健康観光 5路線を推進する。

⇒ 市民や外国人に古代王朝の薬文化を紹介する方向

啓もうや中薬を身近に感じる、または歴史あるものとしての宣伝になる。

No : 201 22.3.10 中医薬の振興発展を加速し、中薬新薬の速やかな発売推進

⇒2013年以降「中医薬発展」のキーワードが10年連続で政府施政報告にある。

人材育成の強化がうたわれている。また、ISOでは危険だがサービスのことが

書かれており、支払方法に関する研究や包括払い方式改革の中に組み込むこと

を提案しており、この中にISO関係があることが、

No : 202 22.4.2 正確な翻訳

⇒これは政府の見解ではないが、英語の翻訳が問題に上がっているようである。

このことは、ISOでも同系統の問題であるので、注意深く見ていく必要がある。

No : 203 22.05.25 「第14次5か年計画における国民健康計画」

⇒中医学の問題点の指摘：医療サービスリソースの不足、伝承、イノベーション能力の強化が待たれる

No : 204 22.06.25 国内問題：人材確保と国際問題：海外進出の指摘

本報告では、中国の国内問題として、中医薬人材の質の確保が問題になっていることがわかる

「質の高い「一帯一路」共同建設に向け、中医薬が独自の支えをもたらす」

中国の5か年計画に沿った推進事項で中医薬も組み込まれていることがわかる。

その中で、「「一帯一路」の経済発展に新たなチャンスをもたらす」中に特筆すべきは、win-win の関係に言及している点である。中国への利益だけでなく、表面的としても「中薬原料を栽培すれば現地住民の持続的な収入をもたらすと同時に砂漠化の改善もできる（中略）現地の国民生活改善にとっても大きな役割を果たすのだ。」と書かれており、このようや考え方がすこしでも浸透することを期待する。

No : 205 2022 年の振り返り

⇒2023 年の国内審議団体で前半は出されていた。2022 年もゼロコロナ政策が終わるまでは、活動は抑制されていた。12 月後半以降は、ゼロコロナは転換されているため、それまでと異なり、5 か年計画での計画通りに推進すると考えられ、ISO 活動でも注意深い観察と対応が必要であろう。

(以上)

主査会議用資料

2023.2.10 柳川 俊之

1. 中医薬を取り巻く環境の変化
2. 共産党、国の政策
3. 中医薬の政策文書
4. 2023年の重要トピック

1. 中医薬を取り巻く環境の変化

(ア) 新型コロナ

- ・2020年初め武漢で感染拡大、SARSの経験踏まえ徹底的な感染封じ込め
→世界的なパンデミックからいち早く抜け出して経済活動再開、「中国モデル」を成功例として世界にアピール
- 上海を中心に感染拡大危機、長期間のロックダウンで経済混乱（2022.3～6）
→「ゼロコロナ」巡るトラブル
 - 2022.4以降 感染対策アプリ「健康コード」悪用による預金凍結騒動
 - 2022.10～11 河南省鄭州市のフォックスコン工場で従業員集団脱出
 - 2022.11.24 新疆ウイグル自治区のマンション火災
- 2022.12.7 **「ゼロコロナ」大転換**
- 2022.12～1 中国各地で感染爆発
- ？

・中医薬は「三薬三方」（金花清感顆粒・連華清瘟カプセル/顆粒・血必浄注射液と、清肺排毒湯、化湿敗毒方、宣肺敗毒方）などによる新型コロナ治療への積極的な介入で、重症化率低減、症状軽快などの成果をアピール。「**中西医结合**」「**中西医併重**」による公衆衛生体制の充実を中医薬発展の柱の一つに据える。「ゼロコロナ」撤廃後は特に末端部分における中医薬の作用PRに重点。

2022.12.10 国家中医薬管理局「新型コロナ感染者の在宅中医薬介入ガイド」

2022.12.29 国務院聯防聯控体制総合グループ「都市・農村末端での中薬湯剤の十分な利用による

新型コロナ感染治療に関する通知

2023.1.11 中華医学会・中華中医薬学会「新型コロナ感染末端診療・サービスガイドライン」

(イ) 国際情勢と国内世論

- ・米中両国による世界の覇権争い+ウクライナ戦争→米国を首班とする「西側」との対立構図がより鮮烈に
- ・政権への不満エネルギーを政府、党が「西側」への敵愾心に転化、世論の愛国主義増強
- ・「大国」としての自信、意識の増強
- ・電気自動車や新エネ産業で世界をリード、「中国産」への自信のさらなる高まり
- ・日本に対しては、「各種国際政治問題における米国への追従」への批判とともに、日本の経済、産業に対する評価低下（自動車、半導体産業の低迷、度重なる企業の不正スキャンダル）

2. 共産党、国の政策

(ア) 第20回共産党大会（2022.10）

習近平氏が3期目の党中央委員会総書記に 27年まで「習近平体制」

10.16 習氏による「二十大報告」

八、文化的な強化、自信向上を推進し、社会主義文化の新たな輝きを作る

信頼され、愛され、敬われる中国のイメージを示す。中華文明の国際的な伝播力を高め、わが国の国力、国際的地位にふさわしい国際的な発言権を形成する。

九、民生福祉の増進、人民の生活の質の向上 (四) 健康中国づくりの推進

人民の健康を優先的発展の戦略的位置に据え、人民の健康促進政策を充実させる。出生支援政策体系を構築し、出産、育児、教育のコストを軽減する。積極的な高齢化対策国家戦略を実施する。医療衛生体制改革を進化し、医療保険、医療、医薬の共同発展、ガバナンスを促進する。医療衛生人材群を大きく発展させ、作業の充填を農村・社区に置く。中医薬の伝承、イノベーション発展を促進する。医療・予防の協同、融合体制を刷新し、公衆衛生体系を健全化し、重大な感染症の早期発見能力を高めるとともに、重大感染症予防コントロール治療体系、応急能力づくりを強化し、重大な感染症の伝播を確実に抑制する。

3. 中医薬の政策文書

(ア) 中医薬の「一带一路」共同建設への高品質な融合の推進に関する発展計画（2021～2025年） 2022.1

2035年までに、中医薬をより多くの「一带一路」共同建設国における主要医学体系に組入れ、

国際伝統医学分野における発言権、影響力を顕著に高める。衛生・健康、経済、科学技術、文化、生態などの分野における多様な価値を十分に発揮し、中医薬による「一带一路」共同建設への高品質な融合の局面を基本的に形成する。

- ・ 政府間協力、WHO と ISO での協力強化、WFAS や WFCMS などのさらなる役割発揮
- ・ 中医薬対外支援の実施 ・ 各国・地域の中医学センター建設による中医薬サービス提供
- ・ 中外友好注意医院建設計画 ・ 「一带一路」中医薬連合研究室建設計画
- ・ 国家中医薬サービス輸出基地建設計画 ・ 高規格な中医薬貿易プラットフォーム建設計画
- ・ 中医薬と観光・環境保護との融合計画 ・ 薬用植物の保護、開発、利用協力強化
- ・ 中医薬越境 EC サービスなど産業のデジタル化
- ・ 地域振興における中医薬を通じた国際協力の発展
- ・ 高等教育機関の協力 ・ 中医薬多言語カリキュラムのクラウドプラットフォーム構築
- ・ 中医薬エリートの海外育成協力
- ・ カギとなる地域

「広東・香港・マカオ大湾区」「シルクロード経済ベルト（新疆）」「海南島の中医薬貿易拠点化」

「ASEAN の窓口としての広西チワン族自治区」

(イ) 第 14 次 5 年計画中医薬発展規画 2022.3

(一) 良質で高効率な中医薬サービス体系建設

中医医院の充実／末端中医薬ネットワーク整備／中医薬系以外の医療機関における中医薬科の充実

(二) 中医薬健康サービス能力向上

疾病予防・治療・リハビリ能力向上／突発的感染症の予防治療・公衆衛生トラブル応急対応力強化／少数民族医薬の発展／総合病院における中西医の協同発展、中西医結合病院のサービス能力強化

(三) 質の高い中医薬人材群づくり

中医薬高等教育期間の教育改革／中医薬の特色ある人材群づくり／「西医学中医」制度の充実

(四) ハイレベルな中医薬伝承保護・科学技術イノベーション体系づくり

(五) 中薬産業の高品質な発展を推進

中薬資源の保護・利用強化／「道地薬材生産管理」の強化／中薬の栽培、加工、物流体系整備／中薬の安全監督管理強化

(六) 中医薬健康サービス業の発展

中医薬養生保健サービスの発展と規範化／中医薬高齢者健康サービスの発展／中医薬健康ツーリズム市場の開拓／中医薬健康製品の充実

(七) 中医薬文化の繁栄、発展推進

中医薬文化の研究・伝播強化／中医薬博物館事業の発展

(八) 中医薬のオープンな発展加速

「一帯一路」への融合推進／中医薬国際交流の深化／ネットの駆使を含めた中医薬国際貿易の拡大

(九) 中医薬分野の改革深化

中医薬に合った評価体系の確立／病院管理制度の健全化／中医薬価格と医療保険政策の整備／中薬認可制度の改革、整備

(十) 中医薬発展のサポート保障を強化する

中医薬情報化レベル向上／国家中医薬総合統計制度確立／中医薬の法治体制整備強化／中医薬の軍民融合発展

(ウ) 「中医薬人材発展第 14 次 5 カ年計画」 2022.10

(一) 中医薬ハイレベル人材群づくり

中医薬のリーダー人材拡大／中医薬青年エリート人材の育成／学際的イノベーション人材の結集／ハイレベルの中西医結合人材育成／中国中医科学院人材強化計画

(二) 末端中医薬人材群づくり強化

末端人材供給の強化／末端人材のサービス能力向上

(三) 中医薬専門人材群づくり推進

中医医師人材群づくりの強化／中薬師人材群づくり強化／中薬ケア人材群づくり強化／中医技師人材群づくり強化／少数民族人材群づくり強化

(四) その他重点分野の中医薬人材育成強化

緊急医療分野の中医薬人材育成／中医薬健康サービス技能人材育成／中医薬マネジメント人材育成／中医薬文化・国際化人材育成／中医薬教師人材育成／中医薬標準化人材育成（国際的視野を持ち、中医薬と標準化の知識を備えた複合型リーダー人材）

(五) ハイレベルな中医薬人材発展プラットフォームづくり強化

中医薬人材発展の突出地域づくり／ハイレベルな中医薬重点学科づくり／名ベテラン中医薬専門家伝承作業室づくりの継続／中医臨床教育基地づくり

(六) 中医薬人材育成体系の整備

中医薬教育改革の深化／中医薬卒業教育の健全化／中医薬継続教育の推進／中医薬徒弟伝承教育の深化

(エ) 「中医薬情報化第 14 次 5 カ年計画」 2022.11

(一) 中医薬情報化発展の基礎固め

情報インフラのレベル向上加速／ネットワーク・データセキュリティの強化／中医薬情報標準（分類コード、システム共有、データガバナンス、データセキュリティ、中医薬統計、中医薬医療サービス統計データ）の整備と利用推進

(二) 市民向けデジタルサービスの深化

電子カルテなど中医薬のスマート化強化／中医薬健康サービスとインターネットの深い融合

／中医館健康情報プラットフォームの最適化／地域医療連合体構築に向けたスマート化推進

(三) 中医薬データ資源ガバナンスの強化

インターネット、ビッグデータ、ブロックチェーンなどを駆使した中医薬行政サービス・管理の強化／中医薬総合統計制度の実施／中医薬総合統計情報プラットフォームづくり／中医薬統計データの開放・共有推進

(四) 中医薬データ資源のイノベーション利用推進

AI を駆使した知識・経験・技術の伝承など中医薬重要データ技術課題のブレイクスルー／中薬品質コントロールレベル向上アシスト／中医薬デジタル教育の新モデルづくり／中医薬文化のデジタル化推進

(オ) 最高人民法院「中医薬知的財産権の司法保護強化に関する意見」2022.12

中医薬の特許、商標、資源の保護／中医薬市場の公平な競争秩序の維持／中医薬の商業機密・国家機密保護強化／中医薬の著作権および関連権利保護強化／中薬品種保護／中医薬イノベーション実施者の合法的権益保護／中医薬知財権侵犯行為に対する取り締まり強化／中医薬知財権の司法サービス保障能力向上／中医薬知識知財権の司法保護国際交流・協力強化

「中医薬伝統知識保護条例」制定作業進行中（2023.1 現在）

(カ) 第14次5カ年計画における中医薬科学技術イノベーション特別計画 2022.9

(一) 中医薬理論の解釈・イノベーション研究

中医オリジナル理論の解釈とイノベーション／中薬の核心的な効果・組み合わせに関する科学特性研究／中医薬の EBM 方法学体系最適化

(二) 中医薬エッセンスの伝承・利用研究

中医薬古典文献の発掘・利用／名ベテラン中医の診療経験統合・スマート診療システム開発／中医薬の特色ある診療技術の整理・利用／少数民族中医薬の伝承・イノベーション

(三) 中医薬による疾病予防治療の重要技術研究

中西医結合による重大疾病予防治療重要技術研究（腫瘍、代謝系疾患、心臓・脳血管、免疫系、慢性腎臓病、感染症など）／中医薬および中西医結合による重大感染症予防治療重要技術研究（気象学・疫病学・AI などとの結合）／中医薬が得意とする病種や難病の中医診療規律システム化研究／中医「治未病」評価測定技術向上・サービスモデル研究／中医薬リハビリプランの最適化および臨床評価

(四) 現代鍼灸理論・EBM 研究

(五) 中薬のサプライチェーン全体品質保障技術研究

中薬資源の保護・利用重要技術研究／道地薬材品質特性・品質保障研究／中薬材生態栽培技術体系研究／中薬品質向上・保障体系研究／中薬標準化研究（国際的に、あるいは国内で認められる中薬国家標準、業界標準、団体標準をまとめた数制定する。臨床応用範囲が広く、国際的な認知度が高く、輸出額が大きい常用中薬材料、処方顆粒、中薬製剤の大品種を選択し、品質標準研

究を行い、中薬標準化レベルを高める)

(六) 中薬の新薬創出・製品開発

中薬の有効性・安全性標準化評価技術プラットフォーム／中薬新薬デザイン・研究開発重要技術
／中薬製剤生産コントロール・イノベーション技術研究／中薬修治スマート化・飲片品種研究／
中薬大品種の震度開発および製品イノベーション

(七) 中薬重要設備の研究開発

中医診療重要技術・設備／中薬製造の重要技術・設備

(カ) 中薬の科学的監督管理のさらなる強化で中薬の伝承、イノベーションの発展を促進する事に関する若干の措置についての通知 (国家薬品监督管理局) 2023.1

一、中薬材品質管理の強化

中薬材産地加工の規範化／「中薬材生産品質管理規範」(GAP) の実施推進／中薬材登録管理の整備／中薬材品質モニタリング作業体制確立／中薬材輸入管理の改善

二、中薬飲片、中薬処方顆粒の監督管理強化

中薬飲片の審査認可管理強化／中薬飲片修治規範の整備／中薬飲片生産・品質トレーサビリティ規範化／中薬飲片生産経営モデルの改良推進／中薬処方顆粒生産プロセス管理強化

三、医療機関の中薬製剤管理最適化

医療機関における中薬製剤の役割発揮／医療機関における中薬製剤の届出および調剤使用の管理強化／医療機関中薬製剤有害事象モニタリング強化

四、中薬審査評価認可体制の整備

中薬評価体系の研究、イノベーション推進／中薬緊急審査評価認可制度の整備／中薬処方薬・非処方薬分類管理の整備

五、中薬発売後管理の重視

中薬発売後管理作業体制の整備／中薬発売後の変更管理強化／中薬有害事象モニタリング強化

六、中薬標準管理レベルの向上

中薬標準管理の最適化／科学に基づく中薬標準の最適化／中薬標準物質の研究・製造および供給保障強化／中薬標準のデジタル化管理レベル向上

七、中薬安全監督管理強化

中薬品質監督管理モデルの刷新／中薬品質サンプル検査モニタリング強化／法規違反行為の厳しい取り締まり

八、中薬監督管理のグローバル協力推進

WHO、IRCH、FHH、一帯一路、「中国・ASEAN 薬品協力発展サミットフォーラム」などの交際協力プラットフォームの作用を十分に発揮／中薬の国際登録の取り組み支援／中薬監督管理の「中国による経験」の伝播

4. 2023年の重要トピック

(ア) 新型コロナ

(イ) 全国人民代表大会（全人代）（3月5日～）…第14期スタート

国家主席、国務院総理（首相）および新たな国務院メンバーが決定

令和4年度AMED千葉大学並木代表分全体班会議 議事録

「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」

日時：2022年12月29日（木） 13:00～18:00

場所：Webにて開催

参加者：発表者（発表順）：並木隆雄、河野徳昭、形井秀一、牧野利明、奥見裕邦、東郷俊宏、田中耕一郎（代読）、山路誠一、小野直哉

JLOM：伊藤 隆、若山 育郎

オブザーバー

厚生労働省：医政局総務課 高田専門官

AMED関係者：PS 楠岡英雄、PO 乾明夫、PO 神庭重信、事業担当者（御子柴梓、滝澤慶一）

【開会の挨拶】

並木研究代表より、「2021-22年伝統医学の国際会議環境に関して」と題して、現在のISO/TC249の状況の説明があった。

・ISO/TC249の参加国は22年12月現在Pメンバー（投票権のある国）のイランが増えて22か国となった。

・ISO/TC249の傾向 国際標準（IS）は2020年 18案件をピークに、2021年と22年が12案件と横ばいになっている。検討中の規格も増加（見直しが5年ごとにある）

・WGごとの案件数の偏りがあり、特に生薬・製剤関係（WG1/2）と用語関連（WG5/JWG1）の案件が多い傾向にある。

・幹事国の中国はさらに案件を求めて、テーマを探索中。用語関係の質の向上を目指してad-hoc WGの設立

・Strategic business plan（SBP）の改定に紛れて、Education and training をScopeに入れる策略があったのを阻止できた。

全体としては、国際活動は、千葉大学のホームページで公開している。アーカイブとして過去のデータは、JLOM ホームページに移動している。

・これらの活動について国民の還元の一つとして、専門家向けの情報提供が日本東洋医学会などの学会での照会が行われている。6月の総会では、活動の一端が紹介され（約60分の配信）ライブでの配信視聴者数が26名、オンデマンド配信視聴者数が115名であった。
以上

【各班の進捗状況】

1.河野班 分担研究開発課題名「漢方薬・生薬領域の国際標準化に関する研究（WG1/2）」

本研究課題における、WG1, WG2 における主とする調査研究事項は下記の3項目であり、はじめに各項目について研究概要の説明を行った。

ISO/TC249 国際会議、投票に対応するための調査研究

1)生薬と伝統的加工法の標準化、並びに TCM 製品の標準化に関する研究

WG1, WG2 に中国他から提出される標準提案について、漢方薬・生薬の国内における利用実態やレギュレーション、国内規格等との比較海外の状況に関する調査・研究を行い、修正を求める方針等の検討を行った

- ・国際会議(web)で意見の表明を行った：WG1 会議: 24th, 25th, 26th, 27th、WG2 会議: 23rd
- ・標準提案に係る国際投票における投票態度を決め、必要に応じ修正方針等のコメントを付け提出した：投票 24 件 (WG1:17 件、WG2:7 件、2022.4.1~11.25 締切り分)

TC249 事務局や標準提案者との日常的なコミュニケーションの状況

- ・国際投票前に事前に WD を受領し、修正提案を行った(オウレンなど)
- ・GACP 国際標準作成：中国共同提案者らとのミーティングを実施

ISO/TC249 における日本からの国際標準の提案に関する調査研究

2)遺伝子情報を利用した生薬の品質管理手法に関する研究

3)薬用植物の栽培と採取、加工におけるガイドラインに関する研究

・遺伝子情報を活用した生薬・薬用植物の品質管理に関する国際標準については、海外薬局方の調査研究並びに、JP18 記載情報を基盤とする IS 化準備を進めている

- ・GACP 国際標準：中国共同提案者と共に開発を進めている

以下、各調査研究項目について詳細の報告を行った。

1)「生薬と伝統的加工法の標準化、並びに TCM 製品の標準化に関する研究」については、実施内容及び、設定した MS 4 つについてそれぞれの進捗状況を下記のとおり、報告した。

実施内容：ISO/TC249 全体会議での新規提案について我が国の薬局方等との整合性の観点から課題を抽出し、対応方法について検討を行った上で全体会議に参加し、漢方薬生薬領域の国際標準化が適切に行われるための意見表明や国際投票等の活動を行う。

ISO/TC249 全体会議で決定された事項を整理し、議事録や報告書等の適切な形式で国内関係者に伝達する。さらに、本年度中に情報がある次年度に提出予定の ISO/TC249 全体会議での新規提案についても同様に検討を行い、決定された対応方法等を会議録等の形式でまとめ、報告書として提出する。

MS3-1

ISO/TC249 全体会議での新規提案について我が国の薬局方等との整合性の観点から課題を抽出し、対応方法について検討を行った上で全体会議に参加し、漢方薬生薬領域の国際標準化が適切に行われるため意見表明等の活動を行う。(2022年9月まで)

進捗状況

ISO/TC249 WG1 会議(5/9, 6/6, 6/20, 10/24)及び、WG2 会議(6/15)において、提出された中国及び韓国からの新規提案について、日本薬局方等国内規格と齟齬のある規格値等の記載について詳細に精査し、問題のある成分規格値や要求事項の表記について修正するように意見表明を行った。(進捗率 100%)

MS3-2

ISO/TC249 全体会議で決定された事項を整理し、議事録や報告書等の適切な形式で国内関係者に伝達する。(2022年9月まで)

進捗状況

生薬及び製剤分野における、国際会議への参加、並びに国際投票対策に関する国内会議(国内対策委員会1会議)を5回開催し、各会議の審議決定事項を議事録として適切に記録した。(進捗率 100%)

MS3-3

WG1, WG2 に提出される国際標準案に対し、我が国の薬局方等との整合性の観点から検討し、課題を抽出し議論するとともに、国際投票に適切に対応する。(2022年12月まで)

進捗状況

国内委員会1において、WG1 および WG2 の新規 IS 提案 (SR を含む) に対し、要求事項中の規格値等について、主に日本薬局方との整合性の観点から国際投票の投票方針を検討し、国際投票に対応した。(進捗率 100%)

MS3-4

次年度の ISO/TC249 全体会議での新規提案について我が国の薬局方等との整合性の観点から課題を抽出し、対応方法について検討を行い、決定された対応方法等を会議録等の形式でまとめ報告書として提出する。(2023年3月まで) ⇒2023年3月までに実施

TC249 における新規案件に対する調査研究の進捗状況については、WG1 における中国提案のウコンモノグラフに対する対応結果を例に、審議案件に対する内容の調査研究から WG1 国際会議における意見表明、レコメンデーションへの記載に至るまでの対応結果を報告した。

さらに、WG1、WG2 における IS (SR, TS, TR を含む) の審議、作成状況について報告を行った。

2022年12月15日現在、TC249において発行されているIS93件のうち、約半数の46件(WG1: 28件、WG2: 18件)がWG1及びWG2より発行されており、両WGに対応する国内委員会1の対応件数が多いこと、また、審議中の案件(TC249事務局においてアクティブと認定されているもの)もWG1: 8件、WG2: 4件と引き続き多数あることを報告した。

次に、研究課題2)「遺伝子情報を利用した生薬の品質管理手法に関する研究」について進捗状況の報告を行った。

実施内容

遺伝子情報を利用した生薬の品質管理手法について国際標準化を目指し、核酸調製法、遺伝子増幅法、増幅産物解析法等の各種技術的検討を行うとともに、米中韓やEUにおける規格作成動向について各種規格書や論文等の文献を調査し、標準書原案の作成を行う。

MS1-1

遺伝子情報を利用した生薬の品質管理手法について国際標準の標準書原案を作成する。

(2023年3月まで)

進捗状況

中国薬典をはじめとする各国薬局方等の規格文書に記載されている遺伝子情報を用いた生薬の品質管理手法について調査研究を行うため、入手可能な資料について情報収集を行った。

第十八改正日本薬局方の参考情報に記載されている、ジュツ類生薬の純度試験法について、市場流通モデル生薬を対象に純度試験の実施データを整備し、PCR増幅及び制限酵素消化パターンの画像データを整備した。(進捗率70%)

各国の薬局方(及びそれに準ずるもの)について、生薬の品質管理における遺伝子情報の利用状況に関する調査を行ったところ、遺伝子情報が生薬の基原植物の遺伝子バーコードによる植物種鑑別に用いられている例は、中国薬典(ChP)、香港中薬材標準(HKCMMS)や米国薬局方(USP)などに見られるが、生薬の純度試験に遺伝子情報を利用しているのは日本薬局方(及び局外生規)と韓国のみであることが判明した。

遺伝子情報を用いた生薬の純度試験法は、生薬原料の約9割を輸入に依存している我が国においてはその品質確保に重要な技術であり、我が国の局方に記載の情報を基盤として、国際標準化を引き続き進めていく。

次に、研究課題3)「薬用植物の栽培と採取、加工におけるガイドラインに関する研究」について進捗状況の報告を行った。

実施内容

「薬用作物の栽培、採取と可能に関する手引き」(GACP)の国際標準化を目指し、共同提案国である中国と連携し、新規提案として了承されるための合意形成を目標とし、標準書WDの作成に向け、2022年3月発行の「中薬材生産質量規範」、同じく3月発行の「農水省国際水準GAP」、2022年9月までにドラフト発行予定のEMA(European Medicines Agency)のGACPの内容について必要な調査研究を進める。

MS2-1

「薬用作物の栽培、採取と可能に関する手引き」(GACP)の標準書の作成を行う。(2023年3月まで)

進捗状況

2022年3月に中国で公布された「中薬材生産質量管理規範」のGACPの内容について調査研究を進め、共同提案者である中国とともに、標準書の作成を進めている。(進捗率70%)

GACP提案については、WHO GACPとの類似性を排除するべく共同提案者の中国担当者と連絡を密に取り合いIS原案の作成を進めているが、2022年3月に中国で公布された「中薬材生産質量管理規範」の内容を詳細に研究した結果、リスクマネジメントに対する記載があることが明らかになり、WHO GACPとの差別化が図れる事項となる可能性があることを中国担当者に伝え、現在、中国担当者の方で改訂作業中となっていることを報告した。

(文責：河野徳昭)

(質疑記録) 河野報告に対する質疑は以下のとおり(以下質疑記録も同じ形式)。

(並木先生) 他国の案件への対応について、実際に意見表明を行わないと、どのような不都合が生じるか、など一般の人にもわかりやすいような例はあるか？

(河野) 例えばウコンの例だと、アフラトキシンの測定がshallで記載されていたが、このままだと、日本でウコンを扱う場合にどんな中小企業でもアフラトキシンの測定が必須となってしまう、過剰な負担になる可能性がある。

(並木) 取り扱いができなくなる可能性がある？

(河野) 取り扱いをやめるわけにはいかないのですが、測定が必須になると無用な負担が増えることになる。

(並木) そのような負担が価格に上乗せになったりするということか。

(河野) その可能性がある。

(PO:乾明夫先生) ゲノム解析の情報について、特許との関係性はどうか？

(河野) 薬用植物のゲノム解読は海外を含め精力的に行われているが、今回、生薬の基原植物の遺伝子鑑別に用いているのは、それぞれの鑑別に使用可能な短い遺伝子領域で特許性はないかと思われる。

(乾) ゲノム解析は優れた方法だと思われ、重要なので期待している

2.形井班 分担研究開発課題名「鍼灸領域の安全性と機器規格に関する研究 (WG3/4)」

I. 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」

1. MS 1-1: 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

①到達目標

日本が TC249/WG4 においてプロジェクトリーダーを務める鍼電極低周波治療器に関する規格の策定に向けて、この規格に関連する 4 カ国 (中国、韓国、カナダ、日本) の意見交換を昨年度に引き続き実施し、その結果をふまえて規格案の調整を行うことで、2022 年 6 月中に国際規格としての発行を目指す。

②達成状況

本プロジェクトは 2022 年 4 月 27 日付けで FDIS (最終国際規格案) 投票を完了し、賛成 13 カ国、反対 0 カ国で可決された。その後、投票時に提出されたコメントに対するメールベースの審議をプロジェクトリーダー (中国、韓国、カナダ、日本) 間で実施し、最終修正作業を経て事務局に提出され、2022 年 6 月 7 日に ISO 24571: 2022 として正式に発行された。

2. MS 1-2: 生体への鍼通電条件を模した電界分布のシミュレーション

①研究の背景

鍼電極に印加した電流が生体のどの部位にどの程度分布しうるのかということについては十分に明らかでないが、この知見が集積されることは、心臓等の重要臓器への影響を考慮した安全な通電強度や運用方法の検討などのために有用であると考えられる。

②到達目標

生体への鍼電極による電流印可特性を模したコンピュータシミュレーション環境により、生体への通電条件の違いによる電界分布シミュレーションを実施する。シミュレータ環境上でヒト身体部位の形状および各組織の導電・誘電特性を模した生体モデルを構築し、その生体モデルに設置する一対の鍼電極を模した導体モデルを介して電圧を印加した場合の生体モデル中の電流密度分布を有限要素法により算出する。この際、鍼電極間距離、印加電圧、鍼電極の生体モデルへの刺入深さ等を変化させ、これらのパラメータの変化が生体モデル内の電流密度分布に及ぼす影響を検討する。本研究結果から、心臓等の重要臓器を含む生体への電流分布の影響を考慮した安全な鍼通電運用方法の検討のための基礎データを取得する。

③達成状況

生体への鍼電極による電流印可特性を模したコンピュータシミュレーション環境下における生体への通電条件の違いによる電界分布シミュレーションを実施中である。現在、ヒト上肢を単純化し体液を模した導電・誘電特性をもつ単層モデルとモデル内部を骨、筋、脂肪、皮膚の導電・誘電特性を模したオブジェクトで層別化した4層モデルに対し、一对の鍼電極を模した直径0.2mmの円柱形の完全導体モデル間に印加した2.5kHzの正弦波によるモデル内の電流密度分布を検討している。特に(1)電極間距離、(2)鍼モデルの刺入深度、(3)印加電圧を種々変化させた場合の鍼電極間電流密度、さらに(4)モデルの形状および規模を変化させた場合についてのシミュレーションについても検討を続けており、年内に実験を終え、年度末までに結果をまとめる予定である。

II. 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

MS 2-1:「市販加工灸の煙の安全性」

①研究の背景と到達目標

近年のヘルス・ケアやセルフ・ケアの考え方の普及に伴って、灸による「養生」も注目されている。特に、家庭で簡易に行える加工灸(台座灸、筒灸、棒灸など)の一般市場も伸びている。その一方で、灸の煙の安全性に対する懸念の声も一般消費者から上がっており、灸の安全性を担保する重要性は高まっている。そこで、これらの商品の中から今年は台座灸と筒灸について煙の有害性を検討した。

②研究方法

検証には、外注先である分析機関に、市販されている大手3社の台座灸と筒灸の煙の成分分析を依頼し、その結果の数値と国などで決められている安全性基準値とを比較し検証した。

今回の結果では、市販されている3社の加工灸の燃焼時の煙は、各国の基準値以下であり、安全性が確認された。

これらの研究により、台座灸、筒灸の煙の人体に対する安全性を明らかにでき、一般消費者はもとより、使用頻度が最も高い治療者の煙の安全性が確認された。また、国際標準化への今後の動きに資する結果も得られた。

・成果報告:2023年6月の全日本鍼灸学会にて発表を行う予定。

III. 研究開発項目3、

「鍼灸領域における安全性ガイドラインとマニュアルに関する研究」

1. MS 3-1 鍼灸領域における安全性ガイドラインに関する調査結果の報告

①到達目標

安全性ガイドラインの国内標準化の推進のために、2021年度に行った本ガイドラインに関する調査の結果を、(公社)全日本鍼灸学会臨床情報部安全性委員会が運営するwebサイ

ト「鍼灸の安全対策」で公開し、さらに（公社）全日本鍼灸学会学術大会で報告する。

②研究成果

- （公社）全日本鍼灸学会臨床情報部安全性委員会「鍼灸の安全対策」で公開

公開日 令和4年4月1日

URL <https://safety.jsam.jp/survey2021-3.html>

- 第71回（公社）全日本鍼灸学会学術大会 安全性委員会ワークショップ内で報告

テーマ 10年間の活動の振り返りとこれからの展開を考える

日時 令和4年6月5日（日）13:00～15:00

場所 第4会場／有明ガーデン Room 1・2／ライブ配信

- 全日本鍼灸学会雑誌. 2022;72(3):180-182.に掲載

タイトル 臨床情報部安全性委員会ワークショップ報告

2. MS 3-2 鍼灸領域における安全性マニュアルのドラフトの作成

①到達目標

2021年度に作成した鍼灸領域における安全性マニュアル内の有害事象の防止策(原案)について、（公社）日本鍼灸師会、（公社）全日本鍼灸マッサージ師会、（公社）全日本鍼灸学会、（公社）東洋療法学校協会、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と教育機関に提示し意見を求める。

必要に応じて加筆修正を行い安全性マニュアルのドラフトを作成する。

②研究方法

- 依頼 鍼灸医療安全性連絡協議会を通じて各団体へ依頼

- 回答 Google フォーム

- 期間 令和4年1月初旬～令和5年2月末 ※現在依頼中

③今後の予定

- 順次修正を行い3月中に安全性マニュアルのドラフトを作成する。

（文責：形井秀一）

（質疑記録）

（御子柴）

安全性ガイドラインのマニュアルに関する研究について、学会からホームページで公開されているが、AMED 研究として行っていたという理解でよいか。それとも元々は学会でされていたものなのか。原資とデータの在りかについて理解が出来なかった。どこで実施された調査なのか、研究開発として何を行ったのかよく分からない。

（新原）

この調査は昨年の AMED 予算で行っている。学会の研究ではない。

（御子柴）

分担研究者と採択契約になっているので、調査やデータ自体は筑波技術大学への帰属であり、学会のデータになっていることはないか。学会で公開先へ周知するのはよいが、学会のホームページがクローズされると、そのデータが残らない。AMED としてはデータ等は研究者および研究機関に帰属させているが、学会との境目がおかしくならないか懸念される。どこで行われた研究で、そのデータはどこにあるのか。

(新原)

報告書の初めに AMED 研究と明記している。データの帰属は筑波技術大学になる。

(御子柴)

先々AMED がデータをリサーチしたり、他の研究者がコンタクトを取る場合は筑波技術大学でよいか。調査の実施主体が筑波技術大学という理解で間違いはないか。

(新原)

ご理解いただいている通りである。

3.牧野班 分担研究開発課題名「日本固有の本草書と漢方医薬学用語の英訳とデータベース化 (WG5/JWG1)」

MS1 日本で出版された本草書題名の英訳と英文要旨の作成 (2022年9月まで)

MS2 生薬の効能の標準化案の英訳の作成 (2022年9月まで)

MS3 本草書に記載される生薬の効能に関する表記の英訳作成 (2022年12月まで)

MS4 以上を整理して、Web上で専門家に供する (2023年3月まで)

【当班研究の背景と目的】

昨年までの研究で、医療用漢方製剤に配合される日本での生薬の効能・効果が標準化案を提示し、論文化として公表した。本年度は、そこ使用されている用語を英語で意識し、HTML文書として整理、日本語、英語版、共に日本東洋医学会のホームページのWebページに公開する。また、日本固有の本草書は、日本固有の伝統薬物を示す証左となるものであるが、その内容は日本語を理解しない者では把握することが困難であることから、書籍名とその書籍内に記載されている生薬の効能に関する記述を英訳し、HTML文書として整理、日本語、英語共に、上記と同様に日本東洋医学会のWebページ上に公開する。その後は、一般用医薬品に配合される生薬について、同様の内容の作業を進める予定である。これらの作業結果をまとめて、将来TC249に提案しうる内容とする。

【方法】

英訳については、日本東洋医学会が発行した『日英対照漢方用語辞書(基本用語)』にある用語はそれを使用し、ない用語については世界中医薬学会聯合会が発行した『中医基本名詞術語中日英対照国際標準』にある英訳を使用した。

【結果】

医療用漢方製剤に配合される生薬の効能・効果について英訳した（MS2）。本草書題名の英訳は、奥見班と共同して行い、江戸時代の本草書 18 冊中 14 冊については複数の研究者と共に決定した（MS1、50%完了）。

【今後の予定】

MS1 の残りを行い、少なくとも日本の本草書のタイトル、要旨を英訳し、日本東洋医学会の英語版 Web ページにアップして、海外へ情報を発信するまでの基盤を作製する。

（文責：牧野利明）

（質疑記録）

（乾）

鹿児島市吉野町にある植物園は、島津氏が江戸時代に中国などから薬用植物を取り寄せ、日本の本草学を打ち立てるという目標を掲げていた。牧野先生の発表は大変感銘深く、今後の研究の発展を期待したい。

（牧野）

中国との独自性を明確に打ち立てられるかどうかが大変重要である。現状、中国からの圧力もあるが、逆に言えば、日本で今まで整備されていなかったこと自体が問題とも考えられる。中国と敵対するわけではないが、日本の独自性を出していくことが目下の課題となっている。

4. 奥見班 分担研究開発課題名「漢方医学の国際化を目的とした。臨床的漢方文献の英語抄訳の作成およびデータベース化（WG5/JWG1）」

漢方医学の国際化を目的とした臨床的漢方文献の英語抄訳の作成およびデータベース化の研究について、先ほど刊行された日本東洋医学会編纂の漢方医学大全に記載された和書を中心とした漢方書籍の名称と抄録についての英訳を検討し、このうち書籍名については 400 近い書籍名英訳を仮決定の段階に到達したことを説明した。回答した質問事項として、以下に記す。研究班の検討事項については、偏りがないう専門家への意見聴取を要するべきとの意見に対し、最終決定段階で東洋医学会会員にパブリックコメントを求める予定である。また抄録の英訳については、本年度開始時期の遅れから予定が遅延しているが、既に書籍名の作業時に抄録内容について議論されていて、引き続き英訳作業に取り掛かる段階と説明した。また本研究結果を利用する対象は、国内の漢方の専門家に留まらず、西洋医学の他分野の研究者や海外の研究者であり、本研究が英語論文の参考文献として汎用できることを目論む内容であることを説明した。

（文責：奥見裕邦）

（質疑記録）

（並木）

本の名前を英語化することが日本の標準化を進める基礎的な仕事になる。この作業は数名

で行っているが内容を普遍化するために、どのようなことを計画しているのか。

(奥見)

まずは日本東洋医学会にパブコメを求め、意見をもとにさらに修正を行っていく。

(並木)

専門家に内容を周知し、論文化と共に皆がデータベースを活用する方向になるのか。

(奥見)

先日、学術関係者が漢方について英語で論文を書く際に、レファレンスの訳について相談があった。日本の研究者もレファレンスの部分の情報が抜けている。日本から発信し、海外で伝統医学に興味を持つ研究者も情報に触れることができることから、学術的な面からも有用ではないか。

(御子柴)

全体として3点伺いたい。

- 1.スライドの11枚目に書籍と抄録の英訳化とあるが、書籍のタイトルだけの英訳なのか、内容の概略等も英訳を進めているのか。
- 2.英訳した後、誰がどのように活用するのか。
- 3.計画書では、web上で検索可能なデータベースを作成するとあるが、データベースのシステム的な仕様等、計画書で明記し変更して再提出を依頼したがまだ達成されていない。3月末までにweb検索可能なデータベースの構築まで到達できるのか。

(奥見)

- 1.今年度はまずタイトルを英訳し、さらに抄録の英訳化を進める。タイトルと抄録をワンセットにして作成する予定。
- 2.国内外の研究者に情報発信し理解してもらう。

(御子柴)

漢方専門医以外にもコンタクトできるよう公開していかなければ、研究を進めていく意味をなさない。タイトルと抄録をセットにしてAMEDは委託研究をしているので、3月末までに抄録の英訳化を進め、データベース化しweb上で検索可能なシステムを掲載することを念頭において進めていただきたい。

5.並木班：分担研究開発課題名「計画の統合推進（全WG）、東アジア伝統医学標準化の政策分析（全WG）、腹診用語国際標準案作成（WG5/JWG1）、鍼灸関連用語の整備に関する研究（WG5/JWG1）」

1. 計画の統合推進（全WG）東アジア伝統医学標準化の政策分析（全WG）

MS1-1：ISO/TC249 第12回全体会議への参画（22年6月まで）

・ISO/TC249の全体会議は、対面時例年6月第1週の月一木に集中会議していたが、新型コロナウイルス感染症のパンデミックによりISO/TC249の会議がZOOM会議に移行したため、6月中に分散開催、または、WGごとに分割で開催された。

MS1-2：班会議の開催(12月29日)は、実施された。

MS1-3：中国中医薬界レポートの定期作成配布

柳川氏による「中国中医薬報」を中心とした分析とレポートを配信する。年1-2回のISO/TC249主査会議での分析説明が行われている(国際対応の秘密事項があるため報告書の記載は制限されている)。

例)「第14次五カ年計画」中医薬発展規画(2022.3.29 中国中央人民政府)
http://www.gov.cn/zhengce/content/2022-03/29/content_5682255.htm 中国共産党中央、
 國務院の中医薬事業に関連する政策決定、配備の実施を徹底し、第14次五カ年計画における中医薬の発展目標任務・重点措置を明確にすべく、「中華人民共和國国民経済・社会発展第14次五カ年計画および2035年遠景目標綱要」に基づき、本計画を制定する。

ーコメントとして、5か年計画により中国の先の5年間の重点項目がわかるため、対応の根拠になりうる

2. 腹診用語国際標準案作成(WG5)

MS2：腹診所見の用語標準規格案の推進

・腹診は特長として、もともとは、古代中国で一部は行われていた診察法であった。しかし、中国ではすたれて、日本でのみ行われていた。日本のオリジナリティーが発揮できる案件であり。日本が主導して開発しないと諸外国が、日本国内での用語を異なる定義を決めたりすると、各種の書類や機材での使い勝手が阻害される。2020年5月に『漢方用語辞書』(日本東洋医学会刊)により、日本の伝統医学の基本単語の標準用語が認定されたことで、日本国内のコンセンサスが得られた。そのため次のステップで、日本がPLとなり、国際標準案である「Traditional Chinese Medicine Vocabulary of Diagnostics Part 3: Abdomen」(TS 23961-3)が新規案件として提出された。2021年5月5日に新規案件として委員会内で認められた。2021年内は数回のWG内で議論され、2022年6月のWG5の会議でDTS ballotへ進めることになった。現在、英語のブラッシュアップをオーストラリア委員(MS. Heather Grain)に依頼済みの状況である。(文責 並木隆雄)

3. 鍼灸関連用語の整備に関する研究(WG5/JWG1)

MS3-1 日本独特の鍼具・灸具・鍼灸介入方法の抽出作業を行う。

①到達目標：日本で独自に実践される鍼灸介入、及び日本で開発され、鍼灸臨床で実際に使用されている鍼具・灸具のうち、教科書などで明確な定義や名称を持たないものを抽出、リスト化し、定義の作成に備える。

②達成状況：日本独自の鍼灸介入のうち、特に標準化が要請されているのは「刺入を伴わない鍼法」、すなわち「接触鍼」、「小児鍼」などの名称で呼ばれている鍼法である。これらは多様な鍼の操作の組み合わせで構成されており、また流派によってその意味づけが微妙に異なることから、これまで教科書などでも明確な定義が作られず、後進への伝承、あるいは臨床研究での情報共有を困難とする要因となってきた。本研究では、日本鍼灸を英語圏で紹介している Stephen Birch 等の著作を参考にしつつ、「刺入を伴わない鍼法」について、鍼

の皮膚表面への接触状態から①タッチング、②タッピング、③プレッシング（按压）、④スクラッチング（引っ掻き）、⑤ストロッキング、⑥ラビングの6つの操作を抽出した。

（文責 東郷俊宏）

（質疑記録）

（御子柴）

中医薬学会レポートについて、翻訳の配信だけでは分析になっていないのではないか。

（並木） 今後は並木の分析も合わせて配信していく。

6. 田中班 分担研究開発課題名「日本に特有の漢方用語の起源の探索と標準化案（WG5/JWG1）」

該年度における研究開発項目、研究開発方法及びMS

MS - 1 腹診関連書物の記載事項の Excel File を用いたデータ収集（2022年6月まで）

MS2 データベースの集約と整理による中国由来の用語との定義の相違、日本独自の解釈に変換された用語、新たにつくられた用語の抽出（2022年9月まで）

MS3 抽出された用語の起源とその変換の Excel File を用いたデータ収集（2022年12月まで）

MS4 腹診用語の起源の標準化案の日本語版と英語版作成（2023年3月まで）

TC-215 の JWG1 に出席し、そこで上記内容を国内外の専門家と意見交換し、日本と海外との違いや、生薬の効能に関する情報の整理、公開方法に関する助言を得る。本年度の腹診用語の起源の標準化案の結果は、研究代表者のMS-2の「腹診用語の国際標準案」に記載することで国際化に資する結果になる。

MS - 1 腹診関連書物の記載事項の（2022年6月まで）Excel File を用いたデータ収集方法

以下の文献を基に、腹診用語の起源の探索を行った。

①主な使用書籍

日本漢方腹診叢書，オリエント出版社

近世漢方医学書集成，名著出版 等

②学術論文 医学中央雑誌、PUBMED などに掲載された東洋医学関係の論文

③用語辞書

中国

1) 世界中医薬学会联合会：中医基本名詞術語

中英対照国際標準（International standard Chinese-English basic nomenclature of

Chinese Medicine), 人民衛生出版社, 2008

2) Nigel Wiseman, Feng Ye : 実用英文中醫辞典, Paradigm publications, 1998

日本

3) 日本東洋医学会 日英対照漢方用語辞書 (2020 年)

4) 日本東洋医学会(用語及び病名分類委員会)、漢方用語集(英語対応表)

https://www.wakan-iyaku.gr.jp/wp-content/uploads/2014/10/1_bessi.pdf

MS - 2 データベースの集約と整理による中国由来の用語との定義の相違、日本独自の解釈に変換された用語、新たにつくられた用語の抽出 (2022 年 9 月まで)

データベースを集約し、抽出用語を中国由来の用語、日本独自の解釈に変換された用語、日本において新たにつくられた用語の観点から分類整理した。

中国由来の用語

腹満、胸脇苦満

日本独自の解釈に変換された用語

中国由来の場合でも、現在の定義では日中で定義の異なるものがある。中国では主観的症状として記載している一方で、日本では、腹診用語として他覚的な所見と扱っている違いが見られるものがある。ここでは原典が中国由来であれば、中国起源とし、変更案に追記した。

日本において新たにつくられた用語

胃内停水、正中芯、小腹拘急、臍傍圧痛、少腹急結

MS - 3 抽出された用語の起源とその変換の Excel File を用いたデータ収集 (2022 年 12 月まで)

MS4 腹診用語の起源の標準化案の日本語版と英語版作成 (2023 年 3 月まで)

本年度の腹診用語の起源の標準化案の結果は、研究代表者の MS-2 の「腹診用語の国際標準案」に記載することで国際化に資する結果になる。

結果

現在、用いられている腹診用語について、以下にそれぞれの起源、その条文、辞書等の定義を示す。定義追加案の下線は、従来の日本の定義 (註: 3) 日本東洋医学会 日英対照漢

方用語辞書（2020年）に変更案として追記したものである。

腹満

起源：『傷寒論』、『金匱要略』

複数記載ある中の代表条文

『傷寒論』 弁太陽病脈証并治中第六 49「傷寒下して後。心煩腹満し、臥起安からざる者は。梔子厚朴湯、之を主る」

中国の用語辞書

2)腹満(abdominal fullness) 説明： A subjective feeling of fullness in the abdomen without pronounced visible or palpable expansion.

日本の用語辞書

3) abdominal fullness/abdominal distension

説明：3) 腹部全体が膨満している状態。A condition of fullness in the abdomen as a whole.

(今回作成した定義追加案)腹診上、腹部全体が膨満している状態。A condition of fullness in the abdomen as a whole detected by abdominal diagnosis.

胸脇苦満

起源：『傷寒論』 弁太陽病脈証并治中第六 66

「傷寒五六日、中風、往来寒熱、胸脇苦満、黙々として飲食を欲せず、心煩喜嘔し或は腹中煩して嘔せず、或は渴し、或は腹中痛み、或は脇下痞硬し、或は心下悸、小便利せず、或は渴せず、身に心熱あり、或は咳する者は小柴胡湯之を主る。」

中国の用語辞書

1) 09-321 胸脇苦満(fullness and discomfort in chest and hypochondrium)

2) 胸脇苦満(chest and rib-side suffering fulness/chest and rib-side suffering fulness) :

Fullness and oppression in the chest and rib-side associated with disturbance of qi dynamic in the foot lesser yang gallbladder channel and with gallbladder fire.

日本の用語辞書

3)fullness and discomfort in the chest and hypochondrium

説明：3)両側の季肋部を中心に鈍痛・圧迫感を自覚すること。または腹診の際、同部位に抵抗を伴う圧痛・不快感を認める状態。A subjective feeling of dull pain and oppression in subcostal area bilaterally. Also tenderness and discomfort experienced during abdominal

diagnosis that is accompanied with rigidity in the above area.

(今回作成した定義追加案)変更なし

心下痞

起源：『傷寒論』 弁太陽病脈証并治下第七 37

「傷寒大いに下して後、復た発汗し、心下痞、悪寒するものは、表未だ解せざるなり（後略）」

中国の用語辞書

- 1) 09-335 心下痞(epigastric stuffiness)
- 2) 心下痞(glomus below the heart):feeling of fullness and oppression, and sensation of blockage below the heart

日本の用語辞書

3)epigastric stuffiness

説明：3)心下が痞えるという自覚症状を指す。腹診する際の他覚所見では、心下に抵抗を認めない。

(今回作成した定義追加案)変更なし

心下痞硬

起源：『傷寒論』 弁太陽病脈証并治下第七 36

「太陽病、外証未だ除かず、而るに数之を下し、遂に協熱して利し、利下りて止まず、心下痞硬し、表裏解せざるものは、桂枝人参湯之を主る。」

中国の用語辞書

- 2) 心下痞硬(hard glomus below the heart) :Blockage and fullness below the heart with palpable hardness

日本の用語辞書

3)epigastric stuffiness and resistance

説明：3)心下が痞えるという自覚症状、または腹診する際の自覚所見としての痛み・不快感とともに心下に抵抗を認めること。A subjective feeling of fullness in epigastric region, or a subjective feeling of pain and discomfort associated with rigidity by abdominal diagnosis.

(今回作成した定義追加案)変更なし

心下支結

起源：『傷寒論』弁太陽病脈証并治下第七 19

「傷寒六七日、発熱、微かに悪寒、支節煩疼、微かに嘔、心下支結、外証去らざる者は、柴胡桂枝湯之を主る。」

中国の用語辞書

1) 09-330 心下支結 obstructive sensation in epigastrium

2) 心下支結(propping bind below the heart)

日本の用語辞書

3) obstructive sensation in epigastrium

説明：3)心下に物が痞えているような感じを自覚する不快感があり、腹直筋が季肋下で緊張している状態。A subjective feeling of obstruction and discomfort in epigastric region, associated with rigidity of abdominal rectus muscle in the subcostal area.

(今回作成した定義追加案)心下に物が痞えているような感じを自覚する不快感があり、腹診上、腹直筋が季肋下で緊張している状態。A subjective feeling of obstruction and discomfort in epigastric region, associated with rigidity of abdominal rectus muscle in the subcostal area detected by abdominal diagnosis.

胃内停水/心下振水音

起源：湯本求真 『臨床応用漢方医学解説』（大正6年,1918年刊） 114頁

「沢瀉湯：師曰く心下有支飲其人苦冒眩と、心下はここでは胃内を云ひ支飲の飲は水を云ふ。支は支障するの意味を以って支飲は停水より故に心下有支飲は胃内停水ありと云ふなり。」

中国の用語辞書

1) 2) 共になし

日本の用語辞書

3) 胃内停水 fluid retention in stomach/心下振水音 splashing sound in epigastric region

説明：3) 胃内停水：胃内に水が停滞する状態。振水音と同意。Water retention in the stomach, the same as splashing sound in epigastric region/心下振水音：腹証の1つで、胃部を叩打した時、または腹壁を振動させた時に起こるちゃぷちゃぷとした音のこと。

Sloshing sounds audible with percussion over the stomach or when bouncing the abdominal wall.

(今回作成した定義追加案)胃内に水が停滞する状態、水滞の腹証の一つ, Water retention in the stomach, the same as splashing sound in epigastric region./ detected by abdominal

diagnosis, indicating fluid retention

裏急

起源：『金匱要略』血痺虚勞病篇「虚勞裏急、諸不足、黄耆建中湯之を主る」

『金匱要略』婦人雜病脈証并治「問曰 婦人年五十所 病下利 數十日不止 暮即發熱 少腹裏急 腹滿 手掌煩熱 脣口乾燥 何也 師曰 此病屬帶下何以故 曾經半產 瘀血在少腹不去 何以知之 其證脣口乾燥 故知之 當以温經湯主之」

中国の用語辞書

1)09-410 裏急 abdominal pain

2)なし ([裏急後重 abdominal urgency and heaviness in the rectum]は記載あり)

日本の用語辞書

3)abdominal urgency

説明：3)腹裏すなわち腹の皮の下で拘攣して引っ張る感じをいう。Muscular spasm and rigidity in the abdominal wall.

(今回作成した定義追加案)変更なし

正中芯

●起源：大塚敬節（明確に用語を定義） 浅井南溟、曲直瀬道三の見解を踏まえている可能性。

日東医誌 Kampo Med Vol.60 No.6 573-582, 2009 573 第60回日本東洋医学会学術総会 腹診の全て 一腹診伝承— 山田 光胤「古医書の傷寒論 系腹診書には記載がないが、折衷派系腹診書の『浅井南溟先生腹診伝』や曲直瀬道三『百腹図説』に此の腹証と推察できる 図示の記載がある。」

『漢方診療医典（1969年,南山堂）』p43,5 行目「正中芯は、図22のように、腹壁の皮下に、正中線に沿って、鉛筆の芯のようなものを触れるものをいう」

中国の用語辞書

1)、2)ともになし

日本の用語辞書

英語：3) palpable thin line of linea alba

説明：3)腹壁が薄く、腹部正中線上の皮下に索状物を触れる状態。The linea alba felt under the skin at the midline of the abdomen due to thin abdominal wall.

(今回作成した定義追加案)腹壁が薄く、腹部正中線上の皮下に索状物を触れる状態、虚証

の腹証の一つ, The linea alba felt under the skin at the midline of the abdomen due to thin abdominal wall detected by abdominal diagnosis, indicating deficiency pattern

心下悸

起源：『傷寒論』弁太陽病脈証并治中第六 「傷寒五六日、往来寒熱、胸脇苦満、黙々として飲食を欲せず。心煩、喜嘔、或は胸中煩して嘔せず。或いは渴し、或は腹中痛み、或は胸下痞鞭し、或いは心下悸して小便不利し、或は渴せず、身に微熱あり、或は效する者は小柴胡湯之を主る。」

『傷寒論』弁少陰病篇脈証并治 「太陽病発汗、汗出不解、其人仍発熱、心下悸、頭眩身瞤動、振振欲擗地者、真武湯主之」

中国の用語辞書

2) Palpitations below the heart: Palpitations felt in the region below the heart

日本の用語辞書

3) (brisk) epigastric aortic pulsation

説明：3)心下で腹部大動脈の拍動が亢進している状態、または、心下でこれに触れること。Hyperdynamic pulsations of abdominal aorta in the epigastric region, or pulsations felt in that area.

(今回作成した定義追加案)腹診での心下で腹部大動脈の拍動が亢進している状態、または、心下でこれに触れること、気逆、水滞の腹証の一つ。Hyperdynamic pulsations of abdominal aorta in the epigastric region, or pulsations felt in that area detected by abdominal diagnosis, indicating qi counter flow or fluid retention.

臍上悸

起源：『難経』難経十六難

「たとえば心脈を得れば、・・・、その内証 臍の上に動気あり、これを按ずれば牢くして若しくは痛む。」

中国の用語辞書

1) 2)ともに記載なし

日本の用語辞書

3) (brisk) palpitation in the supra-umbilical region

説明：3)臍上で腹部大動脈の拍動に触れる状態。Pulsation of abdominal aorta felt in the region above the umbilicus.

(今回作成した定義追加案)腹診での臍上で腹部大動脈の拍動を触れる状態、気逆、水滯の腹証の一つ。 Pulsation of abdominal aorta felt in the region above the umbilicus detected by abdominal diagnosis, indicating qi counter flow or fluid retention.

臍下悸

起源：『金匱要略』痰飲咳嗽病篇三十一条

「発汗後其人臍下悸者欲作奔豚茯苓桂枝甘草大枣湯主之」「臍下有悸・(中略)・五苓散主之」

『難行』難経十六難「腎の脈を得れば、・・・、その内証 臍の下に動悸あり、これを按せば牢くして若しくは痛む。」

中国の用語辞書

1) 09-337 臍下悸動 throbbing below navel 2)記載なし

日本の用語辞書

3) (brisk) palpitation in the infra-umbilical region

説明：3)臍下で腹部大動脈の拍動を触れる状態。Pulsation of abdominal aorta felt in the region below the umbilicus.

(今回作成した定義追加案)腹診での臍下で腹部大動脈の拍動を触れる状態、気逆、水滯の腹証の一つ, Pulsation of abdominal aorta felt in the region below the umbilicus detected by abdominal diagnosis, one of the abdominal patterns, indicating qi counter flow or fluid retention.

小腹拘急

起源：『金匱要略』血痺虚劳病脈証并治第六「虚劳 腰痛 少腹拘急 小便不利者 八味腎気丸 主之」 (原典では「少」を採用している)

中国の用語辞書

1)2)ともに記載なし。

中国の用語辞書

4)lower abdominal muscle tension

説明:(今回作成した定義案)臍の下の筋肉が硬くつっぱること。腎虚の証。 Tension in the lower abdominal region, detected by abdominal diagnosis, one of the abdominal patterns, indicating kidney deficiency.

少腹弦急

起源：『金匱要略（血痺虚勞病脈証并治第六）』「夫れ失精家，少腹弦急，陰頭寒，目眩，髮落つ，脈極虚孔遅なれば，清穀亡血失精と為す，脈諸を孔動微緊なるに得れば，男子は失精，女子は夢交とす，桂枝加竜骨牡蛎湯之を主る」

中国の用語辞書

1)2)ともに記載なし。

日本の用語辞書

4)lower abdominal muscle tension (小腹拘急と同じ定義)

説明：(今回作成した定義案)臍の下の筋肉が硬くつばること。Tension in the lower abdominal region, detected by abdominal diagnosis.

小腹不仁

起源：『金匱要略』中風歴節病脈証并治第五附方

「崔氏八味丸治脚氣上入少腹不仁」

中国の用語辞書

1)2)ともに記載なし。

日本の用語辞書

3) 4) weakness of the lower abdominal region

説明：3) 腹診の際、臍から下の下腹部が軟弱で力のない状態、または上腹部に比べて下腹部の力が弱い状態。腹壁の知覚鈍麻または麻痺を意味することもある。Loss of tone in the lower abdominal region/below the umbilicus detected in abdominal diagnosis. Also indicates a softer lower abdomen compared to the upper abdomen. Sometimes this refers to numbness of or diminished sensation in the lower abdomen.

(今回作成した定義追加案) Loss of tone in the lower abdominal region/below the umbilicus detected in abdominal diagnosis, indicating kidney deficiency. Also indicates a softer lower abdomen compared to the upper abdomen. Sometimes this refers to numbness of or diminished sensation in the lower abdomen.

瘀血の腹証（臍傍圧痛や少腹急結を含む）

起源：湯本求真 『臨床応用漢方医学解説』（大正6年,1918年）

P14:11 行目 ～桂枝茯苓丸証にありては臍の周囲或は臍下に瘀血塊あり左直腹筋攣急心下悸して～

P118:2 行目 瘀血を論じ臍下を以て其診察目標となすべきを示されたるものにして～臍下に瘀血あらんには本方を～瘀血塊の存在

中国の用語辞書

1)2)ともに記載なし。

日本の用語辞書

4) patterns indicating blood stasis

(今回作成した定義案) abdominal pattern of blood stasis

説明：(今回作成した定義案) 瘀血の存在を示す腹部所見 Abdominal findings indicating the presence of blood stasis

臍傍圧痛

起源：湯本求真 『臨床応用漢方医学解説』(大正6年,1918年)

P14:11 行目 ～桂枝茯苓丸証にありては臍の周囲或は臍下に瘀血塊あり左直腹筋攣急心下悸して～

P118:2 行目 瘀血を論じ臍下を以て其診察目標となすべきを示されたるものにして～臍下に瘀血あらんには本方を～瘀血塊の存在

中国の用語辞書

1)2)ともに記載なし。

日本の用語辞書

3) 4) para-umbilical tenderness and resistance

説明：3) 腹診の際、臍の近傍に認める圧痛。

(今回作成した定義追加案)瘀血の腹証の一つ。Tenderness around the umbilicus detected by abdominal diagnosis, one of the abdominal patterns of blood stasis

少腹急結

起源：起源は傷寒論に遡るが、『腹証奇覧 翼』において、瘀血の腹証として明確に定義されたと考えられる。

『傷寒論』「太陽病不解、熱結膀胱、其人如狂、血自下、下者癒。其外不解者、尚未可攻、当先解其外。外解。但少腹急結者、乃可攻之、宜桃核承氣湯。方五十六。」

『腹証奇覽』 後編下冊 75、桃核承氣湯の証「図の如く、小腹に急結有りて上衝し悪血深し。諸々の久病を患うる者に此の証多くあり。数多の病名に拘らず、只、此の腹証を眼として此の方を本剤と極め、小腹急結の病毒を攻めるなり。」

『腹証奇覽 翼』 三編下冊、123、桃核承氣湯の証「図の如く、左の臍傍、天枢の辺より上下、二・三の間、三指探り按するに、結するものあるを得、之を邪按するに、痛み甚だしく、上へ引つり痛むことを覚えるものを桃核承氣湯の腹証とす。或は臍上、或は臍下も亦結ばるるものありて、之を按して痛むといえども、此の左の臍傍に得るものを以て正候として、臍上臍下に及ぶものは其の結の甚だしきものと知るべし。～此の結、乃ち瘀血にして胸腹に逆上す。」

腹診のすべて 山田光胤 日東医誌 Kampo Med Vol.60 No.6 573-582,2009「左下腹部を腸骨窩に向かって斜めに、擦過状に、こするように圧迫すると、患者が脚を縮め、膝を屈曲するように反応する腹証で、桃核承氣湯の腹証である。」

中国の用語辞書

1)09-338 少腹急結 spasmatic pain in lower abdomen

日本の用語辞書

4) resistance and sharp tenderness in the left iliac region

(今回作成した定義追加案)腹診での左下腹部の抵抗と鋭い圧痛、瘀血の腹証の一つ、
Resistance and sharp tenderness in the left iliac region detected by abdominal diagnosis, one of the abdominal patterns of blood stasis.

結語 腹診用語について

1) 起源について

『傷寒論』『金匱要略』に多くは起源が見られる。当時は中国においても腹診をしていたとの見解もあり、傷寒金匱が原典の用語は、腹診用語としてもここが最初と考えられる。日本独自の腹診用語（胃内停水、正中芯、小腹拘急、臍傍圧痛、少腹急結）について、その起源の一部を考察した。

2) 現代の中国用語辞典の記載との比較

日本で使用されている客観的診察所見としての腹診用語の一部は、中国では、患者の主訴として定義されており、定義上異なっている。

3) 標準化案 英語版作成について

日本東洋医学会(用語及び病名分類委員会)漢方用語集(英語対応表)による定義を踏襲し、追記することで英語版は作成可能である。中国の用語と違いを明確にするために、腹

診用語であること、客観的所見であることを明記する必要があると考えられる。また、腹診所見による東洋医学的診断を追記も、日本の独自性をより明確にするために考慮されてよいと思われる。

(文責：田中耕一郎)

7.山路班 分担研究開発課題名「一般漢方製剤および生薬製剤における原料生薬の標準化案の作成と英訳化 (WG5/JWG1)」

MS 1 対象生薬の国内における標準についての調査 1

MS 2 対象生薬の国内における標準についての調査 2 および各国薬局方における規定の情報収集 1

MS 3 対象生薬に関する各国薬局方における規定の情報収集 2

MS 4 中国における各省での医薬品標準に関する情報収集。

【当班研究の背景と目的】

日本における漢方製剤に関する規格基準のうち、医療用漢方製剤とその原料となる生薬については、標準化や国際化に関する作業が行われてきたが、日本国内で漢方薬局にて処方される一般用漢方製剤や一般消費者が直接購入できる一般用医薬品については、原料生薬類が日本薬局方、日本薬局方外生薬規格、医薬部外品原料規格などにより規格化されていないものがある。

こうした原料生薬類（以下、未規格生薬原料）は世界各地においても十分な規格情報に関して顧みられておらず、気づかぬうちに各国が各国の事情そのままに規格基準化、標準化される可能性があり、我が国の生薬利用に支障を来す可能性がある。一方、日本国内でも、このような未規格生薬原料のうち市販品では、品質管理が業者の自主基準にゆだねられている。また生薬の形となった商品がほとんど流通していない、医薬品以外の食品や飲料が充当される一般用漢方製剤もまた存在する。こうした未規格生薬原料は、用部や加工方法の用語を含めて、中国をはじめとする諸外国における規格情報が少ない。

【方法】

そこで当研究班は、日本において一般用医薬品で用いられる未規格生薬原料について、国内と諸外国における利用情報について照会し、把握に務めた。情報収集に際しては、日本における一般用医薬品集、解説書のほか、中国、韓国、台湾などの薬局方と薬局方に準ずる標準規格、および生薬および漢方薬に関して記載される文献類などによった。

【結果】

情報収集の結果、一般用漢方製剤で用いられる漢方処方 294 処方のうち、日本薬局方や局外生規等で規格化されていない未規格生薬原料を配合する処方 は 22 処方であった。このうち、原料生薬類は犬山椒、菘、白酒など 15 種類であった。なお一般用漢方製剤以外の一般用医薬品に配合される未規格生薬原料については、牧野らとの共同作業により情報の

み収集した状態にある。なお現状での MS-3 までの進捗度は 70%だが、MS 4 にある各省区の情報収集の結果薬品標準においては、関連する情報は見出されていない。

(文責：山路誠一)

(コメント)

(牧野) これまで医療用漢方製剤を扱ってきたが、一般用でも漢方製剤が承認されてきており、医療用よりも数が多く、局方に載っていない生薬が出てきている。標準化されていない生薬がたくさんあり、承認されている以上、標準化していかなければいけないが、起源を決めることが困難である。

8.小野班 分担研究開発課題名「国際条約・機関における伝統医療の遺伝資源および伝統的知識の研究 (全 WG)」

【①研究開発実施期間終了時の到達目標】

ISO/TC249 における伝統医療領域の国際標準策定について、国際法や知的財産法等の法制度の観点から分析することの出来る専門家を含めた学術分野 (人文・社会・自然科学) 等の専門家等に対し、現況を説明するとともに、専門的観点からの情報提供を要請する。

また、令和 4 年度の伝統医療に関わる遺伝資源や伝統的知識の最新の動向を調査し、令和 4 年度の伝統医療に関わる遺伝資源や伝統的知識の TC249 も含めた日本伝統医療への影響を検討する。

併せて令和 4 年度に開催された各専門家会議やセミナー、各専門家や資料、web 等からの収集した情報を整理する。

【②研究開発項目の実施状況及び MS の達成状況】

ISO/TC249 における伝統医療領域の国際標準策定について、国際法や知的財産法等の法制度の観点から分析することの出来る専門家を含めた学術分野 (人文・社会・自然科学) 等の専門家等に対し、現況を説明するとともに、専門的観点からの情報提供を要請した。

また、令和 4 年度の伝統医療に関わる遺伝資源や伝統的知識の最新の動向を調査し、令和 3 年度の伝統医療に関わる遺伝資源や伝統的知識の TC249 も含めた日本伝統医療への影響を検討した。

併せて令和 4 年度に開催された各専門家会議やセミナー、各専門家や資料、web 等からの収集した情報を整理している。

MS 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学術分野 (人文・社会・自然科学) 等の専門家等への現状説明と外部識者として協力を得た (2022 年 6 月達成)。

MS 2 :

令和 4 (2022) 年度の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 (第 1 回分担研究開発班会議開催: 2022 年 9 月 11 日、第 2 回分担研究開発班会議開催: 2022 年 10 月 30 日) を行い、令和 4 (2022) 年度の伝統医学に関わる遺伝資源や伝統的知識の TC249 も含めた日本伝統医学への影響を検討した (2022 年 10 月達成)。

MS 3 :

令和 4 (2022) 年度を通じ、各専門家会議やセミナー、各専門家や資料、web 等からの情報収集を行い、年度末にこれ等を整理する作業を進めている (2023 年 3 月達成予定)。

以上から、本年度末までの MS と目標は、予定通り達成される見込みである。

【本事業における成果の外部への発表】

口頭発表

- 小野直哉. 「日本の伝統医療を取り巻く国際情勢の概要」, JLOM 報告会, 用語および病名分類委員会・JLOM 委員会, 第 72 回日本東洋医学会学術総会, オンライン開催, 2022 年 5 月 28 日.
- 小野直哉. 「日本の伝統医療を取り巻く国際機関や条約とそれらの関係性」, 研究者発表会, 第 17 回社会鍼灸学研究会, オンライン, 2022 年 9 月 18 日.

MS 1

【外部識者: 国際法, 知的財産法, 国内法等】

- 磯崎博司 (岩手大学名誉教授、前上智大学大学院教授): 国内外のこれまでの CBD 及び WIPO 等の関連情報
- 高倉成男 (前明治大学法科大学院教授): 国内外の最新の CBD 及び WIPO 等の関連情報
- 森岡 一 (琉球大学客員教授): 国内外の遺伝資源に関する知的財産等の関連情報
- 田上麻衣子 (専修大学法学部教授): 国内外の伝統的知識に関する知的財産等の関連情報

MS 2

【会議名】 令和 4 (2022) 年度第 1 回分担研究開発班会議

【日時】 2022 年 9 月 11 日 (日) 14:30~17:30

【場所】 ZOOM を用いた Webinar による会議形式

【参加者】 分担研究開発者: 小野直哉 (明治国際医療大学)、分担研究開発参加者: 坂部昌明 (明治国際医療大学)、友岡清秀 (順天堂大学)、外部識者: 磯崎博司 (前上智大学)、高

倉成男（前明治大学）、森岡 一（琉球大学）、田上麻衣子（専修大学）、招請演者：奥見裕邦（近畿大学）、オブザーバー：織田浩子（森ノ宮医療大学）

【背景】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。

【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、今後、日本の伝統医療に必要となる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】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、今後、日本の伝統医療に必要となる事柄の一つとしての日本の伝統医療（漢方）のデータベースの検討と最新の伝統医療に係るデータベースの世界の動向の情報共有と分析。

演題1：「日本伝統医学データベース（2022年度研究会案） 1. 作成の考え方、2. 利用の在り方」

演者1：森岡 一（外部識者：琉球大学）

内容：

- 日本伝統医学データベースに必要なこと：①伝統的知識保全、②データベースの統合化、③データベースの比較可能化、④イノベーション可能化、⑤日本伝統医学普及化、⑥アクセスと利益配分メカニズム
- 伝統医療データベース構築課題：①知識の文書化とデータベース構築の課題、②データベース構造自体の課題
- 伝統的知識資源分類（TKRC）の構造（Ayurveda）
- 日本伝統医学データベースの利用のありかた：①2020年以降の利益配分の流れ、②地球規模の多数国間利益配分メカニズム（GMBSM）、③GMBSMの伝統医学データへの応用
- 伝統医療データベース利用：①伝統医療データベースの利用によるイノベーションが伝統医療の発展・進化の源泉、②伝統医療データベースの持続可能な利用を可能にするためには、安定的な資金供給（利益配分収入）が必要、③伝統医療データベース情報はパブリックドメインではなく、利用制限がある、④データベースの利用制限管理は、多数国管理組織による制度が適している
- まとめ：伝統医療データベース利用の利益配分管理（①伝統医療データベース利用：利用と利益配分には管理が必要、②アクセスと利益配分管理はデータベースの管理機関が行う）

演題2：「漢方医学の国際化を目的とした臨床的漢方文献の英語抄訳の作成およびデータベース化」

演者2：奥見裕邦（分担研究開発者：近畿大学）

内容：

- ISO/TC249/WG5 (Terminology and informatics)：WG5 の近況（13th ISO/TC249/WG5 meeting より）、TC249 における委員会 3 領域の傾向
- 研究開発の目的及び内容：現代の湯液における日本の漢方の大きな流れ、伝統医学における日中韓の政治的学術的支援体制
- 研究開発を実施するうえでの方針：漢方医学書籍編纂委員会、参考文献の選定および活用、中医基本名詞述語—中英対照国際標準（世界中医薬学会联合会）、漢方医学大全に記された書籍の抜粋の一例、漢方医学大全書籍一覧表改訂版、漢方和書検討課題一覧表の抜粋
- 研究開発項目：MS 及び研究開発方法（2023～24 年度）
- 本邦の漢方医学書（和書）の今後の Database 作成の課題

【会議名】令和 4（2022）年度第 2 回分担研究開発班会議

【日時】2022 年 10 月 30 日（日）14：00～17：00

【場所】ZOOM を用いた Webinar による会議形式

【参加者】分担研究開発者：小野直哉（明治国際医療大学）、分担研究開発参加者：坂部昌明（明治国際医療大学）、友岡清秀（順天堂大学）、外部識者：磯崎博司（前上智大学）、高倉成男（前明治大学）、森岡 一（琉球大学）、田上麻衣子（専修大学）、招請演者：牧野利明（名古屋市立大学）、オブザーバー：織田浩子（森ノ宮医療大学）

【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ある指摘されて来た。

【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、今後、日本の伝統医療に必要となる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】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、今後、日本の伝統医療に必要となる事柄の一つとしての日本の伝統医療（生薬）のデータベースの検討と最新の伝統的知識に係る世界の動向の情報共有と分析。

演題 1：「漢方製剤に配合される生薬の効能についての標準化案の提示」

演者 1：牧野利明（分担研究開発者：名古屋市立大学）

内容：

- 薬学教育と薬剤師国家試験：(旧)薬学教育モデルコアカリキュラム（2003 年）、(旧) 薬剤師国家試験出題基準（2010 年）、薬学教育モデルコアカリキュラム（2013 年）、第 100 回薬剤師国家試験（2015 年 3 月）、第 101 回薬剤師国家試験（2016 年 3 月）
- 生薬の効能別分類法の歴史：日本では生薬の効能別分類があまり発達しなかった、弁証

論治（中医学）と方証相対（日本漢方）

- 中国薬典（2020）の個々の生薬の薬能の記載、TC249 /WG5、日本の漢方医学での生薬の薬能別分類はこれでよいの？
- 生薬の効能に関する用語の標準化：国家試験のためにも個々の生薬の効能に関する何らかの標準化が必要、用語の集約、採用した歴代の公定書と生薬学教科書、Google Scriptでデータベース化、個々の生薬での効能の標準化、伝統医学用語での生薬の効能の標準化、伝統医学用語での効能用語の集約
- 薬能の標準化案（ニンジン、オウギ、カンゾウ、ビャクジュツ、ソウジュツ、タイソウ、トウキ、サイコ、ショウマ、チンピ、ショウキョウ）

演題2：「伝統的知識をめぐる最近の動向－日本・WIPOを中心に－」

演者2：田上麻衣子（外部識者：専修大学）

内容：

- 伝統的知識に関する国際的な動き
- 知的財産と遺伝資源・伝統的知識（用語について：遺伝資源（Genetic Resources：GR）、伝統的知識（Traditional Knowledge：TK）（広義）、伝統的知識（Traditional Knowledge：TK）（狭義）、伝統的文化表現（Traditional Cultural Expressions：TCEs）、伝統的知識とは（技術的側面、文化的側面）
- 生物多様性条約（CBD） & 名古屋議定書関連の議論（CBD・名古屋議定書の下でのルール：1992年 生物多様性条約（CBD）採択（1993年発効）、2010年 名古屋議定書採択（2014年発効）、伝統的知識に関する概念図、COP15：CBD第15回締約国会議
- 我が国の国内担保措置（ABS指針）に関する議論（日本：国内担保措置（ABS指針）、ABS指針と伝統的知識、施行通知、ABS指針フォローアップ検討会、ABS指針フォローアップ検討会報告書（案））
- 世界知的所有権機関（WIPO）における議論（世界知的所有権機関（WIPO）：IGC、伝統的知識の保護に関する規定案、WIPO：IGCのマンデート、WIPO：IGCの作業計画（2022-2023）、2022年WIPO加盟国総会、アフリカグループ提案、2022年WIPO加盟国総会決定、知的財産及び遺伝資源に関する統合文書 Rev. 2（2022年3月4日版）、議長テキスト、今後の流れ）

MS 3

【生物多様性条約第15回締約国会議（COP15）】

<https://www.cbd.int/doc/notifications/2022/ntf-2022-041-cop15-en.pdf>

- （CBD事務局）COP15事務局は、COP15および同時開催の議定書締約国会議の準備を成功させ、タイムリーに行うことを約束するために、会議の第1部は2021年10月11日から15日までオンラインで開催し、第2部は2022年4月25日から5月8日まで中国（昆明）で対面式の会議を再開することを予定していた。

- 日程変更

COP15 第 2 部：2022 年 12 月 5～17 日

開催地：カナダ（モントリオール）

議長国：引き続き中国

【生物多様性条約第 15 回締約国会議（COP15）】

<https://www.env.go.jp/press/109694.html>

<https://www.env.go.jp/council/content/12nature03/000063329.pdf>

- 今年に入ってから、CBD の実務者会議は、中国以外の国で行われている。
- 今年になってあった実務家や専門家が参加する CBD 関連の Previous Meetings の大きな会合としては、第 24 回科学技術助言補助機関会合 (SBSTTA24) (オンライン開催)、第 3 回条約実施補助機関会合 (SBI3) (オンライン開催)、ポスト 2020 生物多様性枠組第 4 回公開作業部会 (OEWG4) (ケニア開催) があり、論点は多岐に亘っている。
- これらの会合では、伝統的知識に関する発言や話題が出てくることはあるものの、何れも伝統的知識を議題にした会合ではなかった。
- 現在、産業界が最も関心がある CBD の一番大きな論点は、遺伝資源の「デジタル配列情報」(Digital Sequence Information: DSI) と利益配分であり、CBD 関連の会合では、その他の議題も多数あり、また DSI の議論自体もかなり広がっている。

【第 63 回 WIPO 加盟国総会】

2022 年 7 月 14 日～22 日、スイス・ジュネーブ WIPO 本部

<https://www.jpo.go.jp/news/kokusai/wipo/wipo2022.html>

WIPO 遺伝資源等政府間委員会 (IGC)

- IGC では、遺伝資源 (GRs)、伝統的知識 (TK)、伝統的文化表現・フォークロア (TCEs) の保護に関し、2001 年以来、知的財産権の観点から議論が継続されており、現在は、GRs、TK、TCEs のバランスのとれた効果的な保護を確保するための「国際的な法的文書」(以下、「テキスト」) について合意に達することを目的に交渉が行われています。
- 今次 WIPO 加盟国総会では、本年開催された IGC 会合の報告を受ける予定のみであったところ、会期中に、GRs に関連するテキスト採択のための外交会議を遅くとも 2023 年後半までに開催する提案が、後掲の意匠法条約 (DLT) 採択のための外交会議の開催とパッケージで提出されました。
- その後の協議を経て、外交会議での採択のベースとなるテキストには、今後の各加盟国の意見を反映し得るものである点が明記され、また外交会議の開催時期を遅くとも 2024 年までとする修正提案が提出されました。
- 最終的に本修正提案が採択され、外交会議を 2024 年までに開催することが決定しました。

意匠法条約（DLT）採択のための外交会議の開催に関する事項

- 意匠制度の手続要件の調和を目的とする意匠法条約（DLT）採択のための外交会議開催について議論されました。
- 上記のとおり、IGC 及び DLT の外交会議開催に向けた修正提案（パッケージ）が提出されたところ、本修正提案が採択され、DLT についても外交会議を 2024 年までに開催することが決定しました。

【ABS-CH（WIPO）遺伝資源と伝統的知識の特許開示要件に関する主な質問事項】

<https://absch.cbd.int/en/database/VLR/ABSCH-VLR-SCBD-239798-3>

- 「政策立案者やその他の利害関係者は、遺伝資源や伝統的知識に関連する特許開示要件について、しばしば運用上の疑問を呈し、実用的かつ実証的な情報を求めている。この権威ある研究は、このような状況の中で生じる主要な法的及び運用上の疑問について、包括的かつ周到な中立性をもって概観するものである。」

【中国：ABS 関連情報】

国立遺伝学研究所 ABS 学術対策チーム ABS 情報各国情報中国

<https://idenshigen.jp/database/qrca/china-2/>

概要：

- 2017 年に、ABS 新法（「生物遺伝資源獲得と恵益分配管理条例（草案）」）が起草され、パブリックコメントが求められていたものの、その後現在に至るまで、明確な発効時期については示されていない。
- ABS 新法が発効していないため、現状では、各既存法（生物種により異なる）に従った手続きが必要。該当する既存法の把握が難しいため、中国の遺伝資源を利用する際には、中国政府（名古屋議定書 NFP、または利用する遺伝資源を管轄する関係当局）に問い合わせることを勧める。
- 既存法への該当の有無に関わらず、「生物種資源の保護と管理の強化に関する通知」（下記「関連法規」）および「対外協力と交流における生物遺伝資源の利用と利益配分の管理の強化に関する通知」（下記「関連法規」2））に従って共同研究を行う（下記「生物種毎の手続き概要」の「生物遺伝資源を利用する際の一般的な手続き」参照）。

中薬品種（保護品種）：

- 保護を受ける中薬品種の分類：「中薬一級保護品種」と「中薬二級保護品種」とに分類される。保護期間は、一級品種が 30 年、20 年、10 年、二級品種が 7 年。
- 中薬一級保護品種の処方構成、技術製法：保護期間中は、公開してはならない。国外に譲渡する場合、関連する秘密保持規程に従う。

関連法規：

- 中華人民共和国 中医薬法：
<http://www.npc.gov.cn/npc/c12435/201612/b0deb577ba9d46268dcc8d38ae40ae0c.shtml>
- 中華人民共和国 中医薬条例：http://www.gov.cn/test/2005-06/28/content_10629.htm
- 中薬品種保護条例：http://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5468846.htm
- 無形文化遺産法（中華人民共和国非物質文化遺産法）（2011）：
http://www.gov.cn/flfg/2011-02/25/content_1857449.htm

【韓国】

<https://gilburtkim.wixsite.com/website-1>

2022 International Conference for global cooperation in traditional medicine

- 2022年11月1日と2日、韓国のソウルで、大韓韓医学会とWHO Co-sponsorによる2022 International Conference for Global Cooperation in Traditional Medicineが開催された。
- 伝統医療に対するWHOの考え方やプロジェクトが紹介され、WHO & Traditional/Complementary Medicine Strategy や International Acupuncture Symposiumなどのセッションが行われた。
- 初日午後のWHO & Traditional/Complementary Medicine Strategyでの各演者発表後の質疑及び討論の際に、韓国側とWHO担当者間で、伝統医学の標準化に関する議論が交わされた。その中で、WHO担当者は科学的側面から伝統医学の標準化の必要性の認識を示し、韓国側からは各国独自性の伝統医学の側面から伝統医学の標準化に対する懸念と共に、慎重な姿勢が示された。

【ブータン】

<https://idenshigen.jp/database/qrca/bhutan-2/>

- ABSへの対応が必要となるのは、遺伝資源と生化学的資源(派生物)
- 野生種だけでなく飼育・栽培種(ex situ)も対象となる。
- ブータンは長期的な生物多様性の保全を達成するためには、まず遺伝資源が利用され利益が出なくてはならないことを認識している。
- 基本的に外国との共同研究に対しては非常に積極的な態度を持つ。
- これまでに外国の研究機関・企業(日本、スイス、フランス、オランダなど)と13件の共同研究が行われ、11種の製品が開発される実績を持つ(2021年11月現在)。
- 配分された金銭的利益を生物保護や地域社会の支援などに実際に活用している。(現在、他にここまで実践されている国はない。)
- 伝統的医療に関する組織化が進んでおり、ブータン国内の伝統的知識がデータベース化されている。

- 医療、美容、健康の分野で海外、特に日本の研究機関との共同研究が望まれている。
- ABSに関する最も重要な法令である生物多様性法(2003)に関しては、2021年に改正案が議会で提出されており、近々改正される予定。

【日本漢方生薬製剤協会】

https://www.nikkankyo.org/guide/guide_pdf/2022.pdf

GUIDE 2022

ビジョン7 地球環境や生物多様性の保全、野生動植物の保護に貢献するとともに、自然の恵みである生薬を通じて、国際展開に積極的に取り組んでいきます

- 地球環境に配慮した活動の強化：「パリ協定」や「SDGS」などの世の中の動向を背景に、低炭素社会、循環型社会、自然共生社会の実現に貢献していきます。
- 生物多様性条約など国際条約への適切な対応：「生物多様性条約」や「ABSに関する名古屋議定書」の原則に則り、生薬輸出国の国内法を遵守していきます。また、「ワシントン条約」にもとづき絶滅危惧種に係る国内法を遵守していきます。
- 漢方製剤等の国際展開の促進：漢方製剤等に関する日本の知見を世界に発信し、各国の保健衛生の向上に貢献するとともに、国際展開を促進していきます。

【バイオインダストリー協会（バイオ関連法制対応）】

<https://www.jba.or.jp/activity/regulation/>

- 規制緩和への取り組み（名古屋議定書国内措置に関する意見具申）：名古屋議定書批准のための国内措置策定にあたり、バイオインダストリー協会は、他の組織（日本バイオ産業人会議、日本製薬工業協会、日本漢方生薬製剤協会、日本種苗協会、日本化粧品工業連合会）と連名で、生物多様性条約・名古屋議定書に関する要望書を提出し、曖昧な表現の多い名古屋議定書について、拙速ではなく、利用者との対話し、ひとつひとつ丁寧に検討して頂くよう要請しました。
- 国際会議への対応：バイオに関連する国際会議へ参加するなどして、産業界の視点に基づき政府の国際交渉を支援しています。
- 生物多様性条約及びその議定書への対応：生物多様性条約締約国会議、カルタヘナ議定書締約国会合及び名古屋議定書締約国会合等に参加し、交渉のポイントや各国のポジション等を整理するなどして、政府の国際交渉を支援しています。

（文責：小野直哉）

（質疑記録）

（並木）

ブータン等で伝統医学のデータベース化が整備されつつあると報告があったが、基本的な

データベースを集積しているものであり、高レベルのものではないと思うがいかがか。

(小野)

それは先進国からの発想である。資源国では記述してデータベース化を進めている。一番問題なのは失われていくことであり、各国各地域で伝統的知識を記述しデータベース化した後に効能や安全性をつなげていく。効果効能について各分野の専門家の蓄積とどのようにドッキングさせていくかが重要。統合化しなければ伝統的知識が将来生かされない。インドがデジタルデータベース化に先んじて取り組んでいるのは、知的財産として伝統医学を保護し活用することを国家戦略としているからである。失われる前にデータベース化し、自国のものであると世界に証拠づけるために、中国や韓国も推進している。

(並木)

このことを社会に広く周知させるにはいかがしたらよいか。

(小野)

過去の文化資源から新たなイノベーションを起こしていくことが海外では行われ、インドなどでは成功している。未来に利活用できる文化的な資源を、日本は資源として捉えていない。中国・韓国・インドは国家戦略として新しい産業につなげ国民の福祉に利活用している。そこを日本もどうするか啓発していくことが今後必要であり、それを示すためのデータベース化でもある。

(並木)

全て公開すればよいという問題でもないかと思うがいかがか。

(小野)

中国には中医学の優れたデータベースがあるが、5～6年前から非公開になった。国家戦略として公開しない方がメリットがあると判断し、国内では鍼灸・漢方の科学的な知見等は蓄積されている。日本でもデータベース化については国益を考慮して対応していくことが重要と思われる。

全体を通して質疑応答

(乾)

中国・インドは政府直属で伝統医療に臨んでいるが、韓国、ベトナムはどのような体制になっているのか。

(小野)

伝統医療を保有する国々は、基本的に伝統医療が制度化されている。国によって差異はあるが、各省庁の中に伝統医学部門がある。技官も含めて官僚が中心となり、政策研究や臨床研究が行われている。中国・韓国・台湾・ベトナムは伝統医学が制度化されているが、一番進んでいるのはインド。インドは2014年から単独の伝統医療省ができ、独自の予算を確保し世界戦略を展開している。国際的なビジネスを推進し海外に向け伝統医学見本市を毎年行っている。国内では国民の健康増進に利活用されている。

(並木)

伝統医療の部門が独立した体制のメリット・デメリットはいかがか。

(小野)

メリットは予算取りがされ、潤沢な資金を獲得して対応することが出来る。デメリットは近代医学と連携が取りにくい。しかし、連携機構を作っておけばよい。インドで現体制が確立され 10 年程のため、今後明確になってくるかと思われる。

講評

(伊藤)

有意義な班会議となり、AMED の先生方にもご指導いただき感謝申し上げます。伝統医学では言葉の内容や定義に曖昧な部分があり、データベース化が必要となる。日本では全ての医師が漢方・鍼灸をという建前であるが、次に段階として全ての医師が漢方を適切にというデータベースを準備し用語を整備していく。AMED で予算を立てていただいているが、国際標準への対応を日本が進めている特殊事情を考慮してご指導いただければ幸甚である。言語化することが困難な伝統遺産であることを自覚し研究に励んでいきたい。西洋薬とは違う次元の研究であることを、よく議論された会議であった。

(若山)

AMED の先生方には、この研究が ISO/TC249 での国際対応と情報収集の両面があり、住み分けが難しいところをご理解いただき、引き続きご指導いただきたい。他国の伝統医学部門は国益を優先して準備を怠らず勧めていることから、日本も国益を考慮し、ご支援をお願いしたい。

3. 「漢方薬・生薬領域の国際標準化に関する研究」

分担研究開発課題名「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 河野 徳昭 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

薬用植物資源研究センター 筑波研究部 育種生理研究室長

研究開発目的

漢方薬・生薬原料の大部分を輸入に依存する我が国において、国際的に流通する原料生薬の品質を一定以上に管理されることは、それらより製造される漢方製剤等の品質確保において極めて重要である。本研究開発課題では、漢方薬・生薬原料の品質確保に資する国際標準の策定を目的とし、遺伝子情報を利用した生薬の品質管理手法、並びに薬用植物の栽培と採取、加工に関する手引き (GACP) の国際標準化に係る理化学的検討、並びに各種調査研究を行う。

また、ISO/TC249 において作成される国際標準が我が国の漢方薬・生薬規格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。

以上の研究並びに検討結果に基づき、国際標準の策定を進めるとともに、国際標準作成活動における国際投票等にて適切な対応を継続して行うことが可能となる。

調査研究の概要

本研究課題における調査研究事項は下記の項目である。以下、各項目の概要を記す。

ISO/TC249 国際会議、投票に対応するための調査研究

1) 生薬と伝統的加工法の標準化、並びに TCM 製品の標準化に関する研究

WG1, WG2 に中国他から提出される標準提案について、漢方薬・生薬の国内における利用実態やレギュレーション、国内規格等との比較、並びに海外の状況に関する調査・研究を行い、修正を求める方針等の検討を行った。

・WG1 及び WG2 国際会議 (web) に参加し、意見の表明を行った：WG1 会議：24th, 25th, 26th, 27th, (年度内に 28th 会議が開催される)、WG2 会議：23rd, (年度内に 24th 会議が開催される)

・国内委員会 1 において、各標準提案に係る国際投票における投票態度を決め、必要に応じ修正方針等のコメントを付け提出した：投票 39 件 (WG1:28 件、WG2:11 件、2022. 4. 1~2023. 1. 31 投票済み分)

TC249 事務局や標準提案者との日常的なコミュニケーションの状況

・オウレンモノグラフなどの標準提案について、国際投票の前に、PL により WD を受領し、委員会 1 関係者で規格値等の記載内容を精査し、修正提案を行った。

・GACP 国際標準作成：中国共同提案者らとのミーティングを実施した。

ISO/TC249 における日本からの国際標準の提案に関する調査研究

2) 遺伝子情報を利用した生薬の品質管理手法に関する研究

・遺伝子情報を活用した生薬・薬用植物の品質管理に関する国際標準については、海外薬局方の調査研究並びに、JP18 記載情報を基盤とする IS 化準備を進めている

3) 薬用植物の栽培と採取、加工におけるガイドラインに関する研究

- ・GACP 国際標準：中国共同提案者と共に開発を進めている

以下、各調査研究項目について詳細を記す。

1) 「生薬と伝統的加工法の標準化、並びに TCM 製品の標準化に関する研究」

実施内容

ISO/TC249 全体会議での新規提案について我が国の薬局方等との整合性の観点から課題を抽出し、対応方法について検討を行った上で全体会議に参加し、漢方薬生薬領域の国際標準化が適切に行われるための意見表明や国際投票等の活動を行う。ISO/TC249 全体会議で決定された事項を整理し、議事録や報告書等の適切な形式で国内関係者に伝達する。さらに、本年度中に情報がある次年度に提出予定の ISO/TC249 全体会議での新規提案についても同様に検討を行い、決定された対応方法等を会議録等の形式でまとめ、報告書として提出する。

マイルストーン MS3-1

ISO/TC249 全体会議での新規提案について我が国の薬局方等との整合性の観点から課題を抽出し、対応方法について検討を行った上で全体会議に参加し、漢方薬生薬領域の国際標準化が適切に行われるため意見表明等の活動を行う。(2022年9月まで)

進捗状況

ISO/TC249 WG1 会議(5/9, 6/6, 6/20, 10/24)及び、WG2 会議(6/15)において、提出された中国及び韓国からの新規提案について、日本薬局方等国内規格と齟齬のある規格値等の記載について詳細に精査し、問題のある成分規格値や要求事項の表記について修正するように意見表明を行った。(進捗率 100%)

マイルストーン MS3-2

ISO/TC249 全体会議で決定された事項を整理し、議事録や報告書等の適切な形式で国内関係者に伝達する。(2022年9月まで)

進捗状況

生薬及び製剤分野における、国際会議への参加、並びに国際投票対策に関する国内会議(国内対策委員会1会議)を5回開催し、各会議の審議決定事項を議事録として適切に記録した。(進捗率 100%)

マイルストーン MS3-3

WG1, WG2 に提出される国際標準案に対し、我が国の薬局方等との整合性の観点から検討し、課題を抽出し議論するとともに、国際投票に適切に対応する。(2022年12月まで)

進捗状況

国内委員会1において、WG1 および WG2 の新規 IS 提案(SRを含む)に対し、要求事項中の規格値等について、主に日本薬局方との整合性の観点から国際投票の投票方針を検討し、国際投票に対応した。(進捗率 100%)

マイルストーン MS3-4

次年度の ISO/TC249 全体会議での新規提案について我が国の薬局方等との整合性の観点から課題を抽出し、対応方法について検討を行い、決定された対応方法等を会議録等の形式でまとめ報告書として提出する。(進捗率 100%)

進捗状況

次年度の ISO/TC249 全体会議での新規提案のうち文書が回覧された案件について、2/18 に実施する、国内委員会 1 第 8 回会議において、WG1 および WG2 の新規 IS 提案に対し、我が国の薬局方等との整合性の観点から課題を抽出し、対応方法について検討を行う予定である。決定された対応方法等については、会議録の形式でまとめ報告書として提出する。(進捗率 100%)

調査研究内容詳細

TC249/WG1 または WG2 において新規国際標準として提案される標準案については、各標準案に対し、主な流れとして、1) 国内委員会 1 における審議案件の要求事項の規定値等に対する調査研究、2) 国際会議または国際投票における修正提案や投票内容の整理、3) 国際会議における標準案に対する修正意見表明、または国際投票における修正意見コメント・投票を行っている。

以下に、WG1 に中国より提出されたウコンのモノグラフ新規提案を例に、新規標準提案に対する調査、意見表明、標準案に対するリコメンデーションへの反映の対応結果について示す。

WD9299 Traditional Chinese Medicine -*Curcuma Longa* rhizome (N641-644)

PL: Junning ZHAO /Mei WANG

- 1) 国内委員会 1 における審議案件の要求事項の規定値等に対する調査研究及び、
- 2) 国際会議または国際投票における修正提案や投票内容の整理

① 5.6 Marker compounds の各指標成分の規格値に関する記載について

日本薬局方においては、ウコンの成分規格値について、

であるので、以下のように標準案の記載事項の修正を求めることとした。

(修正提案) The sample contains not less than 1.5% of the total content of curcuminoids, namely, bisdemethoxycurcumin (C19H16O4), curcumin (C21H20O6) and demethoxycurcumin (C20H18O5), calculated on the basis of dried material. を削除するよう求める(最初の 2 行 The content of marker compounds, such as bisdemethoxycurcumin, curcumin and demethoxycurcumin, should be determined. のみ残す)。

② 5.8 Ethanol-soluble extractive の規格値の記載について

国際標準は、最低限(最小限)の要求事項を定義するものであることから、各国の薬局表記載の規格値を検討し、最少の値であるインド薬局方(IP2010)の規格値を採用するように提案することとした。

(修正提案) Annex D の各国公定書規格に則り not be less than 6% (IP2010 の規格値) とするよう求める。

③ 5.13 Heavy metals に対する要求事項の記載について

重金属に対する要求事項について、記載された元素について測定が必須となることを避けるため、including という表現を、such as に修正することを求めることとした。

(修正提案) including を such as に修正を求める。

④ 5.15 Sulfur dioxide および 5.16 Aflatoxins の要求事項の記載について

日本薬局方においてはウコンについて、二酸化硫黄やアフラトキシンを測定する規定はないので、標準案の要求事項としてこれらの測定を義務ではなく、努力目標として設定するよう記載の修正を求めることとした。

(修正提案) JP に規定がないため、should be determined に変えるよう求める。

5.15 The content of sulfur dioxide should be determined.

5.16 The content of aflatoxins should be determined.

⑤ Annex D (informative) の各国薬局方の規格値等の比較表の記載について

標準案には参考情報として、各国薬局方の規格値の比較表が収載されているが、JP に関する記載が不正確であったため、その修正を求めることとした。

(修正提案) Table D.1 について、JP の重金属の記載が誤り。正確なものに修正するよう求める。書きぶりは、ダイオウ CD5228 を参照するようコメントする。

⑥ Annex E (informative) の等級の推奨事項に関する記載について

標準案に参考情報として生薬ウコンの取引における等級表が収載されたが、等級表は生薬の成分含量や安全性に対し科学的な根拠のあるものではなく、このような等級表は我が国を含む国際商取引の障害になる可能性があるため、そのタイトルを recommendation (推奨) ではなく、example (一例) とするよう修正を求めることとした。

(修正提案) Recommendations relating to grading: 対応する本文の requirement 等の記載がないため問題となるが、grading を項目に入れることは避けたい。ボウフウモノグラフの書きぶりを例にしてコメントする。

⑦ Bibliography における日本薬局方の記載について

文献情報として記載されている日本薬局方が JP17 であったため、最新版の JP18 に修正するよう求めることとした。

(修正提案) JP17 を JP18 に修正を求める。

3) 3) 国際会議における標準案に対する修正意見表明、または国際投票における修正意見コメント・投票

上記 2) の事前調査・検討事項に従い、24th WG1 会議において、意見表明を行った。その結果、2) の修正提案の全てについて我が国からの意見が採用され、修正内容が recommendation に記載された。

さらに、WG1、WG2 における IS (SR, TS, TR を含む) の審議、作成状況については、WG1 では審議案件が多いため、Plenary に先立ち 5/9 に 24thWG1 会議が、続いて 6/6 に 25th 会議、6/20 に 26th 会議が開催された。また、10/24 に 27th 会議が開催された。(いずれも Web 会議)

各会議で審議された案件は以下のとおり。

24th (5/9): ダイオウ(CD)、オウレン(CD)、ウコン(WD)、ウラルカンゾウの種子と種苗(NWIP)、カンゾウ(NWIP)、カシュウ(NWIP)、ケイヒ(NWIP)

25th (6/6): ハンゲ(CD)、ビャクジュツ(WD)、サンシシ(WD)、チモ(NWIP)、キキョウ(NWIP)、クジン(NWIP)、サフラン(NWIP)

26th (6/20): ビャクシ(WD)、オンジ(WD)、インヨウカク(NWIP)、コウカ(NWIP)、サンヤク(NWIP)、ケイシ(NWIP)、ニンジン総論(NWIP, TR)

27th (10/24): ゴミシ種苗 (SR)、タンジン種苗 (SR)、サンシチニンジン種苗 (SR)、サンシチニンジン (SR)、Priority List (TR 見直し)、オウゴン (DIS)、ブクリョウ (CD)、マオウ (CD)、ジオウ (CD)、トチュウ (CD)、サンシシ (CD)

上記 4 回の会議で、SR4 件、DIS1 件、CD8 件、WD5 件、NWIP13 件、TR1 件の IS 案について審議が行われ、日本側からは、我が国の漢方薬・生薬の規格に及ぼす影響を最小限に収めるため、IS 案記載の指標成分名や規格値等について修正提案を行った。

また、2022 年度内、3/6 に 28th WG1 会議、2/23 に 24th WG2 会議が開催される予定である。

2022 年度に WG1, WG2 において成立した国際標準

WG1, WG2 において、2022 年度に成立した国際標準は下記の 5 つである。

WG1 ISO 4154:2022 *Sinomenium acutum* stem 防已モノグラフ

WG1 ISO 23964:2022 *Saposhnikoviadivaricata* root and rhizome 防風モノグラフ

WG2 ISO 19609-3:2022 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 ISO 4754:2022 Fermented *Cordyceps* Powder 発酵冬虫夏草モノグラフ

WG2 ISO 19609-4:2022 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 Part 4：保存料、放射能、毒性物質

2022 年 2 月 12 現在、TC249 において発行されている IS93 件のうち、約半数の 46 件 (WG1: 28 件、WG2: 18 件) が WG1 及び WG2 より発行されており、両 WG に対応する国内委員会 1 の対応件数が顕著に多い。また、審議中の案件 (TC249 事務局においてアクティブと認定されているもの) も WG1: 18 件、WG2: 4 件と引き続き多い現状である。

2) 「遺伝子情報を利用した生薬の品質管理手法に関する研究」

実施内容

遺伝子情報を利用した生薬の品質管理手法について国際標準化を目指し、核酸調製法、遺伝子増幅法、増幅産物解析法等の各種技術的検討を行うとともに、米中韓や EU における規格作成動向について各種規格書や論文等の文献を調査し、標準書原案の作成を行う。

マイルストーン MS1-1

遺伝子情報を利用した生薬の品質管理手法について国際標準の標準書原案を作成する。(2023 年 3 月まで)

進捗状況

中国薬典をはじめとする各国薬局方等の規格文書に記載されている遺伝子情報を用いた生薬の品質管理手法について調査研究を行うため、入手可能な資料について情報収集を行った。

第十八改正日本薬局方の参考情報に記載されている、ジュツ類生薬の純度試験法について、市場流通モデル生薬を対象に純度試験の実施データを整備し、PCR 増幅及び制限酵素消化パターンの画像データを整備した。（進捗率 100%）

調査研究内容詳細

各国の薬局方（及びそれに準ずるもの）について、生薬の品質管理における遺伝子情報の利用状況に関する調査を行ったところ、遺伝子情報が生薬の基原植物の遺伝子バーコードによる植物種鑑別に用いられている例は、中国薬典（ChP）、香港中薬材標準（HKCMMS）や米国薬局方（USP）などに見られるが、生薬の純度試験に遺伝子情報を利用しているのは日本薬局方（局外生規を含む）と韓国のみであることが判明した。

遺伝子情報を用いた生薬の純度試験法は、生薬原料の約 9 割を輸入に依存している我が国においてはその品質確保に重要な技術であり、我が国の局方に記載の情報を基盤として、国際標準化を引き続き進めていく。

3) 「薬用植物の栽培と採取、加工におけるガイドラインに関する研究」

実施内容

「薬用作物の栽培、採取と可能に関する手引き」（GACP）の国際標準化を目指し、共同提案国である中国と連携し、新規提案として了承されるための合意形成を目標とし、標準書 WD の作成に向け、2022 年 3 月発行の「中薬材生産質量規範」、同じく 3 月発行の「農水省国際水準 GAP」、2022 年 9 月までにドラフト発行予定の EMA (European Medicines Agency) の GACP の内容について必要な調査研究を進める。

マイルストーン MS2-1

「薬用作物の栽培、採取と可能に関する手引き」（GACP）の標準書の作成を行う。（2023 年 3 月まで）

進捗状況

2022 年 3 月に中国で公布された「中薬材生産質量管理規範」の GACP の内容について調査研究を進め、共同提案者である中国とともに、標準書の作成を進めている。（進捗率 100%）

調査研究内容詳細

日本と中国の共同新規提案である GACP 提案については、WHO GACP との類似性を排除するべく共同提案者の中国担当者と連絡を密に取り合い IS 原案の作成を進めているが、2022 年 3 月に中国で公布された「中薬材生産質量管理規範」の内容を詳細に研究した結果、リスクマネジメントに対する記載があることが明らかになったため、WHO GACP との差別化が図れる事項となる可能性があることを中国担当者に伝え、中国側で改訂作業中であった。今後、日本側も積極的に標準書作成に関わり、2023 年中に WG1 で協議を行い NWIP 通過を目指す方針である。本進捗状況については、経産省の四半期進捗報告書に記載した。

添付資料について

添付資料 1～4. 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、オンラインで 5 回（開催予定を含む）、ハイブリッドで 1 回、メールによる持ち回り審議を 3 回（開催中を含む）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 2022 年 4 月 20 日 オンライン（資料 1 参照）
- 第 2 回 2022 年 5 月 21 日 オンライン（資料 2 参照）
- 第 3 回 2022 年 8 月（持ち回り審議）（資料 3 参照）
- 第 4 回 2022 年 9 月（持ち回り審議）（資料 3 参照）
- 第 5 回 2022 年 10 月 8 日（資料 3 参照）
- 第 6 回 2022 年 12 月 18 日 ハイブリッド（資料 4 参照）
- 第 7 回 2023 年 2 月（持ち回り審議）（未確定）
- 第 8 回 2023 年 2 月 18 日 オンライン（実施予定）

なお、各国内会議の開催に先立ち、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。5 回の国内会議（メールによる持ち回り審議を含む）の記録を添付する（添付資料 1～4）

添付資料 5～9. 国際会議への出席と対応

以下の ISO/TC249 の国際会議（全てオンライン）にエキスパートが参加し、国内会議での決定事項を踏まえて、発言を行った。WG1 は全体会議月間（2022 年 6 月）に開催された WG 会議（6 月 2 日）に先立ち 2021 年度から会議を重ね、多くの新規提案を分割して議論する形を取った。一方、WG2 は全体会議月間に開催した 1 回の WG 会議（6 月 8 日）にて新規提案を議論した。

令和 4 年度に開催された WG1 会議

- 2022 年 5 月 9 日 第 24 回 [16 名のエキスパートが参加]（資料 5 参照）
- 2022 年 6 月 6 日 第 25 回 [17 名のエキスパートが参加]（資料 6 参照）
- 2022 年 6 月 20 日 第 26 回 [17 名のエキスパートが参加]（資料 7 参照）
- 2022 年 10 月 24 日 第 27 回 [15 名のエキスパートが参加]（資料 8 参照）
- 2023 年 3 月 6 日 第 28 回（開催予定）

参考：令和 3 年度に開催された WG1 会議（昨年度報告済み）

- 2021 年 4 月 12 日 第 19 回 [17 名のエキスパートが参加]
- 2021 年 5 月 10 日 第 20 回 [17 名のエキスパートが参加]
- 2021 年 6 月 2 日 第 21 回 [16 名のエキスパートが参加]
- 2021 年 10 月 25 日 第 22 回 [15 名のエキスパートが参加]
- 2022 年 3 月 7 日 第 23 回 [14 名のエキスパートが参加]

令和 4 年度に開催された WG2 会議

- 2022 年 6 月 15 日 第 23 回 [18 名のエキスパートが参加]（資料 9 参照）
- 2023 年 2 月 23 日 第 24 回（開催予定）

参考：令和 3 年度に開催された WG1 会議（昨年度報告済み）
2021 年 6 月 8 日 第 21 回 [16 名のエキスパートが参加]
2022 年 2 月 23 日 第 22 回

添付資料 10. 国際投票への対応（2022/4/1-2023/1/31 までの投票済み実績）

WG1, WG2 の提案に関して、国内の産官学の意見を集約し、33 件の国際投票（R3 年度：2021/4/1-2022/3/31 の投票実績は 53 件）、6 件のエキスパートコンサルテーション投票（R3 年度：2021/4/1-2022/3/31 の実績は 4 件）を、コメントシートをつけて行った。投票の詳細と、結果は資料 10 を参照。

添付資料 11. WG1, WG2 の整理

WG1, WG2 で行われている国際標準作成状況については、継続的に監視を行っている。2023 年 1 月 31 日現在の状況は、資料 11 の通りである。

以上

ISO/TC249 2022年度 第1回国内対策委員会
(2022年度 第1回 委員会1会議)

議事録

【日 時】 2022年4月20日(水) 19:00-21:10

【場 所】 Zoom会議

【参加者】 浅間 宏志、新井 一郎、池田 秀子、伊藤 美千穂、糸数 七重、内山 奈穂子、
河野 徳昭、川原 信夫、小柳 裕和、佐野 朋子(記録作成)、柴田 敏郎、
高杉 泰弘、袴塚 高志、真鍋 励次郎、諸田 隆、山口 能宏

【欠席者】 (委員) 佐々木 博美、佐藤 久美子、田中 宜之、

【議 題】

1. 2022年度メンバー、役割の確認

・2022年度名簿を確認した。

2. 前回国議以後の投票および投票結果

締め切り	投票日	WG	投票種類		タイトル	JP投票	結果
2022/2/19	2022/2/13	WG1	FDIS	FDIS 22586	<i>Paeonia lactiflora</i> root — White peony root	Approve	Y16N0A8
2022/2/24	2022/2/17	WG1	CD	CD 7450	<i>Pinellia ternata</i> tuber	Disapprove	Y14N2A6
2022/3/2	2022/2/7	WG2	DIS	DIS 19609-3	Quality and safety of raw materials and finished products made with raw materials — Part 3: Testing for contaminants	Approve	Y13N1A11
2022/3/3	2022/2/7	WG2	DIS	DIS 4754	Fermented <i>Cordyceps</i> Powder	Approve	Y12N1A13
2022/3/4	2022/2/7	WG2	NP	TS 13126	Determination of Ochratoxin A in natural product by LC-FLD	Approve	Y13N0A8
2022/3/14	2022/2/17	WG1	NP	NP 5076	<i>Angelica dahurica</i> root	Approve	Y15N0A5
2022/3/14	2022/2/18	WG1	NP	NP 5106	<i>Polygala tenuifolia</i> and <i>Polygala sibirica</i> root	Approve	Y14N0A4
2022/3/16	2022/2/17	WG1	NP	NP 13615	<i>Atractylodes macrocephala</i> rhizome	Approve	Y16N0A5
2022/3/16	2022/2/17	WG1	NP	NP 13619	<i>Gardenia jasminoides</i> fruit	Approve	Y15N0A5
2022/4/8	2022/2/17	WG1	FDIS	FDIS 4154	<i>Sinomenium acutum</i> stem	Approve	Y14N0A10
2022/4/11	2022/3/15	WG1, WG2 and WG4	CIB	N 1625	Draft resolutions taken at the virtual meetings of WG1, WG2 and WG4 from December 2021 to March 2022	Approve	
2022/5/4	2022/2/7	WG2	DIS	DIS 19609-4	Quality and safety of raw materials and finished products made with raw materials — Part 4: Testing for preservatives and unwanted compounds	Approve	
2022/5/9		WG2	WDS Consultation	AWI 8284	Simplified accelerated stress simulation methods		
2022/5/31		WG2	DIS	DIS 4564	<i>Scutellaria baicalensis</i> root		
2022/6/13		WG1	SR	ISO 20408:2017	<i>Panax notoginseng</i> seeds and seedlings		
2022/6/13		WG1	SR	ISO 19824:2017	<i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill. seeds and seedlings		
2022/6/13		WG1	SR	ISO 20311:2017	<i>Salvia miltiorrhiza</i> seeds and seedlings		
2022/9/2		WG2	SR	ISO 19610:2017	General requirements for industrial manufacturing process of red ginseng (<i>Panax ginseng</i> C.A. Meyer)		
2022/9/2		WG1	SR	ISO 20409:2017	<i>Panax notoginseng</i> root and rhizome		

3. 投票態度の決定

WG1

1) ISO/DIS 4564 Scutellaria baicalensis root オウゴン (5/31 締切)

【経緯】

- ・ 5.7 Content of marker compound

The content of baicalin should not be less than 9,0%

マーカ化合物を baicalin に特定しないよう修正をコメントしたが、日本の要望は受け入れられなかった。

【質疑】

- ・ 5.7 Content of marker compound

baicalin はオウゴンの品質管理に重要との主張で修正されなかったため、今回また修正を要望しても受け入れられない可能性が高い。日本は JP18 に baicalin10%以上の規定があり、本文に should で残るものの、日局に抵触しないため容認してはどうか？

→たとえ拒否されると想定されても、日本の姿勢は崩さない方が良い。コメントすべき。

→一度コメントし拒否されているため同じ文章でコメントするか、文章を変えるか？

→日本の態度を示すことが重要であるため、文章を変える必要はない。前回と同様な文章でコメントし、日本の姿勢を示す (①)

- ・ この提案以外にも関係するが、JP18 への修正のタイミングは？

→本日(2022年4月20日)以降の投票から、全て JP18 に修正するようコメントする(②)

【結論】

Disapproval コメント2点

①5.7 Content of marker compound の修正を前回と同じ文章でコメントする

②JP18 へ修正 (以降の投票等は、全て JP18 に修正で統一)

WG2

1) ISO/AWI 8284 WDS (Working Draft (WD) study) Simplified accelerated stress simulation methods (5/9 締切)

【経緯】

・事前連絡があったため、日漢協から「今回標準化したい技術は一般的に認められている試験法なら、その根拠をご教示ください」とコメントし要望したところ、We would like to discuss from a scientific point of view.との返答があった。

・NP投票終了（2021年8月26日）したが、ドラフトが公開されていない。

【結論】

ドラフトが入手できないため、提案者に連絡しドラフト送付を依頼する。

SR

1) ISO 19824:2017 Schisandra chinensis (Turcz.) Baill. seeds and seedlings (6/4 締切)

2) ISO 20311:2017 Salvia miltiorrhiza seeds and seedlings (6/4 締切)

3) ISO 20408:2017 Panax notoginseng seeds and seedlings (6/4 締切)

4) ISO 19610:2017 General requirements for industrial manufacturing process of red ginseng (Panax ginseng C.A. Meyer) (9/2 締切)

5) ISO 20409:2017 Panax notoginseng root and rhizome (9/2 締切)

☆SRの基本姿勢について

今回SRが5件出ているが、今後も発生する見込みであることから基本姿勢について話し合いを行なった。

【質疑】

・今まで（人参の種子および苗の案件など）SR投票では、大きな社会情勢の変化や引用したISの変更など該当するISを取り巻く状況に大きな変化があった場合以外は、変更や修正は要望せずに継続するスタンスであった。今までと同様なスタンスでよいか？また、特に初期のISでは、成立後に日本の対応や姿勢を統一し定型文などを作成したことがあること

から、IS を再確認し細かな取りこぼしを指摘したほうがよいか？どちらの態度にするかを決めてはどうか？

→ISO 19824:2017 五味子の種子および苗は、そもそも IS として本当に必要か？種子と苗の IS は将来邪魔になる可能性もあり、日本のスタンスを基本反対としても良いのでは。業界で態度を決めるべき。

→SR4 件の投票は少し先であるが、次回 5/9 の WG1 24th meeting の議題に甘草の種子と苗の新規提案があるため、種子と苗の提案に関する基本方針については、本日話し合いで決定したい。

→前回、人参の種子と苗の SR では、韓国が withdraw で投票し、理由をスコープ外としていた。日本は revise で投票したが、投票結果の開示内容を確認し、韓国のようなスタンスで withdraw を投票することもできると気づいた感がある。今まで SR は、波風を立てずに基本的に継続としたが、考え方を変えても良いかもしれない。皆さんの意見はどうか？

→削除したほうが良いもの以外は、あえて不要と言わなくてもよいと考える。ただし、IS を再度確認し、shall と should や定型の言い方について修正する日本の姿勢は示したい。指摘のコメントは必要。

→提案作成時に日本は反対していても、討議を繰り返した結果として成立してしまった IS を withdraw 投票するのは違和感がある。そもそもスコープ外というのであれば NP を通すべきではない。

→人参の種子と苗は初期の提案で、まだスコープが規定されていなかった経緯がある。スコープが後付けであったため、韓国のような回答ができたと考えられる。

→種子と苗はスコープ外であることを強調しすぎると、中国がスコープを変更すると言出し兼ねない。かえって不利益になる可能性もあるため、種子と苗がスコープ外であることは、あまり強く主張したくない。

→SR では不要という言い方はせず、IS の細かな文言を再確認し指摘すればよいであろう。

【結論】

・SR 投票の基本姿勢：「1. Recommended action」は、Revise と回答し、IS を再確認し細かい指摘をコメントする。

・次回 5 月 21 日の委員会 1 会議で SR5 件の投票態度を決定し、コメントシートを作成。

【宿題】

SR5 件について、IS を再確認し、shall →should および定型文などの修正必要箇所をチェックし、定型以外にも各 IS についての日本の投票内容・コメントなどの経緯を確認する。

チェック担当：1) 2) 3) 5) 河野先生+日漢協、4) 新井先生+日漢協

4. 日本提案進捗報告

1) General Requirement of Cultivation and Collection of Medicinal Plant

現在進行中

5. WG1 24th meeting (5/9(月) 19:00-)

- ・全て JP18 にするよう指摘する（コメントが多い場合、コメントシートでの指摘も可）
- ・日本委員当日連絡用 Zoom 会議は別途連絡（担当：糸数先生）

1) CD5228 *Rheum palmatum*, *Rheum tanguticum*, and *Rheum officinale* root and rhizome (N635-637) Mei WEI /Thomas FRIEDEMANN

- ・前回の日本コメントについては全て受入れ修正済みのため、今回は特にコメントなし。
- * 今後は、修正の指摘のモデル（模範）として引用する。

2) CD7177 *Coptis chinensis* and *Coptis japonica* rhizome (N638-640) Fan HE / Edmund LUI / Yin XIONG / Mei WANG

- ・事前に小柳さんに打診があり、コメント対応済のため、特になし。
- * 今後は、修正の指摘のモデル（模範）として引用する。

3) WD9299 *Curcuma Longa* rhizome (N641-644) Junning ZHAO/Mei WANG

- ・コメントは下記①~⑥

①5.6 Marker compounds

The sample contains not less than 1.5% of the total content of curcuminoids, namely,

bisdemethoxycurcumin (C19H16O4), curcumin (C21H20O6) and demethoxycurcumin (C20H18O5), calculated on the basis of dried material.を削除するよう求める（最初の2行のみ残す）。

②5.8 Ethanol-soluble extractive

Annex D の各国公定書規格に則り not be less than 6%とするよう求める。

③5.13 Heavy metals

including を such as に修正を求める。

④5.15 Sulfur dioxide および 5.16 Aflatoxins

should be determined に変えるよう求める。

⑤Annex D

Table D.1 について、JP の重金属の記載が誤り。正確なものに修正するよう求める。

書きぶりは、ダイオウ CD5228 を参照するようコメントする。

⑥Annex E (informative)

Recommendations relating to grading

対応する本文の requirement 等の記載がないため問題となるが、grading を項目に入れることは避けたい。防風の書きぶりを例にしてコメントする。

・ 3. Terms and definitions

文末にピリオドを打っているところがある ISO/IEC Directive Part2 に従って書き直すように指導する（投票時のコメントシートでの指摘で可）

・ 5.3 TLC

日本は原則論で shall を should へ変更するコメントしたが、NOT adopted であった。Annex D に TLC の行が追加され、各国の TLC の規定が記載された。日局にも影響しないため shall でも問題ないのでは？ → 指摘しない

・ 5.7 Essential oil

前回日本から ISO6571 のタイトルに合わせ essential を volatile に修正を求めたが、ISO23723 では essential oil であるとの理由で受け入れられなかったため、修正不可

以下、2022 年新規提案 (Plenary 案件)

新規提案については、プレゼン資料での説明が主となるが、ドラフトが配布されている案件については、当日ドラフトを投影するよう求めてコメントする

4) NWIP N1595 *Glycyrrhiza uralensis* seeds and seedlings (N645-646) Xiaolin LI (ウラル甘草 種と苗)

・コメントは下記①~③の3点

①5.2 *Glycyrrhiza uralensis* seeds

5.2.2 The mass fraction of moisture shall not be greater than 10%.

5.2.3 Seed purity shall not be less than 95%.

5.2.4 Viability shall not be less than 85%.

5.2.5 Maturity shall not be less than 90%.

5.2.6 Germination percentage shall not be less than 70%.

5.2.7 The seed purity, germination percentage, 1000-seed weigh and moisture content shall comply with the requirements in Table 1.

WG1 ルールで本文に数値を入れる時は should のため修正するよう求める

②Table 1 および Table 2 Grading requirements of the *Glycyrrhiza uralensis* seedlings
等級表は本来 Annex に入れるべき。もしくは、example と表記するよう求める

・5.3 *Glycyrrhiza uralensis* seeds

下記の項目は、数値がない形態の表現などは shall のままで可（コメントしない）

5.3.1 The tap root and lateral root of the *Glycyrrhiza uralensis* seedling shall be intact with no diseases or insects. The tap root shall be full and substantial.

5.3.2 The hibernaculum of the *Glycyrrhiza uralensis* seedling shall be intact with no diseases or insects.

5.3.3 Nematode shall not be detected .

5) NWIP N1596 *Glycyrrhiza uralensis*, *Glycyrrhiza inflata*, and *Glycyrrhiza glabra* roots and rhizome (N647-648) Chuanzhi KANG (甘草, *inflata* 含む)

・コメントは下記①~⑤の5点

①Glycyrrhiza uralensis, Glycyrrhiza inflata, and Glycyrrhiza glabra の3基原種について形態の違いを図示し、成分の違いを記述するよう求める。(ダイオウ、オウレンなど複数基原種のものと同様にするよう指摘)

②5.9 Heavy metals

The content of heavy metals including arsenic, mercury; lead, cadmium and copper shall be determined.

including を such as に修正を求める。

③5.10 Pesticide residues

The content of pesticide residues shall be determined.に修正を求める。(JP18 総 BHC, 総 DDT 残農規定あり)。

④Annex A, B, C (informative) の記載がないため、記載するよう求める

⑤Table C.2

Table C.2 -Limits of heavy metals in Glycyrrhiza roots and rhizome by different countries and regions Authority

JPの重金属の記載が正確ではないため、ダイオウ DIS5228 を参照し修正を求める。

・5.8Marker compounds

The content of marker compounds in percentage mass shall be determined.

For example, liquiritoside and glycyrrhizic acid shall be determined

according to relevant national or regional pharmacopoeias. (The content of liquiritin in percentage mass should not be less than 0.50 %; The content of glycyrrhizic acid in percentage mass should not be less than 2.0 %.)

表現が通常と異なったり化合物名が統一されていないか、違和感がある。日本が不利になるわけではないがどうするか？

→口頭でコメントせず、コメントシートで、CD5228(ダイオウ)の Annex C の Table C.1 の日局の重金属のパターンで記載するよう提案する。

・Bibliography

[12] Japanese Pharmacopoeia Committee (2021). The Japanese Pharmacopoeia.

18th Edition. Tokyo: Society of Japanese Pharmacopoeia

修正をコメントシートで指摘する

6) NWIP N1597 Polygonum multiflorum root (N649-650) Li YANG (何首烏)

・コメントは下記①~⑥の6点

①Foreword

This document contains guidelines that can be modified by the national standards body due to local requirements and practices. These guidelines that can be modified are included using [“boxed values”]. The authorities in each member country are expected to review the “boxed values” and may substitute alternative definitive values for these elements for use in the national application of the document.

書式が古く boxed value の記述が残るので、最新の書式に修正を求める。

②5.3 Moisture

Annex E の各国記載から 10%以下を 14%以下に修正を求める。日本は乾燥減量 10%以下であるため、Annex E にも「乾燥減量 (Loss on drying)」の注記を入れるよう求める。

③5.7 Marker compound(s)

The content of 2,3,5,4'-tetrahydroxystilbene-2-O- β -D-glucoside (β C₂₀ H₂₂ O₉) should not be less than 1,0%; the content of total anthraquinone glycosides, calculated as the sum of emodin-8-O- β -D-glucoside (β C₂₁ H₂₀ O₁₀) and physcion-8-O- β -D-glucoside (C₂₂ H₂₂ O₁₁), should not be less than 0,10%.

→ The content of marker compounds such as ...の構文に修正を求める。

④5.8 Heavy metals

The contents of heavy metals including arsenic, mercury, lead and cadmium shall be determined.

including を such as に修正を求める。

⑤Annex B

TLC の図 Figure B.1 のカラー写真画像を線画に修正を求める。

⑥Annex E

Table E.1 The test items and reference values of Polygonum multiflorum root in different national and regional standards

Ethanol-soluble : Dilute ethanol の注記を求める。JP の Heavy metals 記載が正確でない（比色法のみ）ためダイオウ CD5228 を参照し記載するよう求める。

7) NWIP N1598 Cinnamomum cassia cortex (N651) Ting ZHANG (桂皮)

・パワポ資料のみでドラフトがない。中国の提案であるが、先に 19th WG1 会議で韓国・ベトナムがケイヒ N1200 の提案があり、食品・香辛料との差別化を要請されていた。通例であれば、先の韓国・ベトナム提案と一緒にするなど関係が問題になる。

→様子を見守る。

8) NWIP N1600 Platycodon grandiflorus root (N652-654) Lan LAN (桔梗根)

・コメントは下記①~③の3点

①Introduction

As national implementation may differ. のあとに通例は各国の規格値を採用する requirements の項目番号が記載されるところ、抜けているため、記載するよう求める。

②5.11 Sulfur dioxide

The contents of sulfur dioxide shall be determined, should not be more than 150 mg/kg.

The contents of sulfur dioxide should be determined. へ修正を求める。

(shall を should とし、should not be more than 150 mg/kg. を削除)

③Annex E (informative)

Table. E.1 の JP の Heavy metals の記載が正確でない（比色法のみ）ため、ダイオウ CD5228 を参照し修正を求める。

・ 5.8 Marker compound(s)

The content of total saponins, expressed as platycodin D (C₅₇ H₉₂ O₂₈) (dried

drug), should be determined. (は should なので妥協する (コメントしない))

9) NWIP N1601 Anemarrhena rhizome (N655-657) Dan ZHANG (知母)

・コメントは下記①~④の4点

①タイトルに基原種名が入っていないため追記するよう求める。

②3.2 maker compounds

magiferin (C₁₉H₁₈O₁₁) and timosaponin BII (C₄₅H₇₆O₁₉)の削除を要請、
Table 1 も削除するよう求める。

③本文中 mangiferin が magiferin と多数の箇所で誤記があるため修正を求める。

例) 5.10 Marker compounds など

④4 Description にピンインが入っているので削除するようコメントする。

(毛知母 maozhimu 光地母 Guangzhimu の皮去り有無の違いは英語で表現できている)

6. Plenary meeting (6/1 水)

・ Ad Hoc Group について

2週間に1度のミーティングが行なわれ、新井先生、河野先生が出席していたが、終了している。Plenary meeting で何らかの報告があると考えられるが、これまでの経緯から考えると、大きな変化や新たに仕事が発生することはない可能性が高い。

7. 今年度の AMED 研究

今年度も継続、変更点は以下の2点

・分担研究者が袴塚先生から河野先生へ変更

・遺伝子情報による純度試験の国際標準化について、日局収載を基本に 2023 年度日本から新規提案する準備をしていく

8. 次回の開催

・5月21日(土) 13:00 から Zoom 会議 (別途連絡)

以上

ISO/TC249 2022年度 第3回国内対策委員会
(2022年度 第2回 委員会1会議)

議事録

【日 時】 2022年5月21日(土) 13:00-17:00

【場 所】 web会議

【参加者】 浅間 宏志、新井 一郎、池田 秀子、伊藤 美千穂、糸数 七重、内山 奈穂子、
河野 徳昭、川原 信夫、小柳 裕和、佐野 朋子(記録作成)、柴田 敏郎、
高杉 泰弘、田中 宜之、袴塚 高志、真鍋 励次郎、諸田 隆、山口 能宏

【欠席者】 (委員) 佐々木 博美、佐藤 久美子、

【議 題】

1. 前回国議以後の投票および投票結果

締め切り	投票日	WG	投票種類		タイトル	JP投票	結果	備考
2022/5/9	2022/5/4	WG2	WDS Consultation	AWI 8284	Simplified accelerated stress simulation methods	No(コメントがないという意味)	Y2N36A4	新井、伊藤、諸田、内山、高杉、糸数、河野、真鍋、川原、池田、佐野、佐々木、山口、柴田、小柳、田中
2022/5/31	2022/4/21	WG2	DIS	DIS 4564	Scutellaria baicalensis root	Disapprove		
2022/6/13		WG1	SR	ISO 20408:2017	Panax notoginseng seeds and seedlings			
2022/6/13		WG1	SR	ISO 19824:2017	Schisandra chinensis (Turcz.) Baill. seeds and seedlings			
2022/6/13		WG1	SR	ISO 20311:2017	Salvia miltiorrhiza seeds and seedlings			
2022/7/2		WG2	CD	CD 6904	General requirements for the ultrafine powder of herbs			
2022/7/5		WG1	CD	CD 9109	Rehmannia glutinosa root			
2022/7/5		WG1	CD	CD 9319	Poria cocos sclerotium			
2022/7/5		WG1	CD	CD 8959	Eucommia ulmoides stem bark			
2022/7/7		WG1	FDIS	FDIS 23964	Saposhnikovia divaricata root and rhizome			
2022/7/9		WG1	CD	CD 9306	Ephedra sinica, Ephedra intermedia, and Ephedra equisetina herbaceous stem			
2022/9/2		WG2	SR	ISO 19610:2017	General requirements for industrial manufacturing process of red ginseng (Panax ginseng C.A. Meyer)			
2022/9/2		WG1	SR	ISO 20409:2017	Panax notoginseng root and rhizome			

2. 投票態度の決定（その1）

SR

☆SR 投票の基本対応

IS を再確認し、細かな文言の修正が必要な場合は修正を指摘する（前回決定済）

①修正を指摘する場合：コメントシートで shall → should の変更などの修正を求める（日本は、ほぼこの対応となる見込み）

・ Q1: Recommended action

Revise/Amend

・ Q2: 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：This standard could be adapted in the future as a national standard.

・ Q3: Is the national publication identical to the International Standard or was it modified?

Identical (modified は JP を修正することになりコメント記入が必要なため)

・ Q4: Is this International Standard, or its national adoption, referenced in regulations in your country?

国内標準がある場合は Yes、無い場合は No

・ Q5: If the committee decides to revise or amend, do you propose an expert and/or project leader of that project?

Yes (name(s) and proposed role(s): expert or project leader)

Yes WG1 小柳さん、WG2 新井先生

②修正の指摘をしない場合のみ Q1 Recommended action を Confirm とする（IS をそのまま取り入れる、例：重金属、Q2～5 は①の姿勢と同様）

☆1)～3) の WG1 の seeds and seedlings について

第 24 回 WG1 会議におけるウラルカンゾウの種子と種苗提案の修正内容を踏襲する。(科学的根拠のあるグレーディングのテーブルは残し、現在の WG1 ルールに従い shall → should の修正などを指摘する)

Q1～5 の対応は全て同じ、コメントシートの修正の指摘のみ各案件で個別作成

☆今回のコメントシート作成について

- ・ 1)~ 3)、 5) のコメントシートは糸数先生が作成 → 河野先生が確認・修正
- ・ 4) のコメントシートは新井先生が作成

1) ISO 19824:2017 Schisandra chinensis (Turcz.) Baill. seeds and seedlings (ゴミシ) (6/4 締切)

Q1: Recommended action

Revise/Amend *

コメントは、コメントシートで下記の修正を要望する

5.2.1 5.2.2 5.2.3 5.2.4 5.3.3 (数値が入っている項目) shall を should へ

Q2: Has this International Standard been adopted or is it intended to be adopted in the future as a national standard or other publication?

Yes*

This standard could be adapted in the future as a national standard.

Q3: Is the national publication identical to the International Standard or was it modified?

Identical

Q4 : Is this International Standard, or its national adoption, referenced in regulations in your country?

No

Q5: If the committee decides to revise or amend, do you propose an expert and/or project leader of that project?

Yes (name(s) and proposed role(s): expert or project leader)

Yes Hirokazu KOYANAGI

2) ISO 20311:2017 Salvia miltiorrhiza seeds and seedlings (タンジン)**(6/4 締切)**

Q1: Recommended action

Revise/Amend

コメントシートで下記の修正を要望する

5.2.2 5.2.3 5.2.4 5.2.5 5.2.6 の shall を should へ

Q2: Has this International Standard been adopted or is it intended to be adopted in the future as a national standard or other publication?

Yes*

This standard could be adapted in the future as a national standard.

Q3: Is the national publication identical to the International Standard or was it modified?

Identical

Q4 : Is this International Standard, or its national adoption, referenced in regulations in your country?

No

Q5: If the committee decides to revise or amend, do you propose an expert and/or project leader of that project?

Yes (name(s) and proposed role(s): expert or project leader)

Yes Hirokazu KOYANAGI

3) ISO 20408:2017 Panax notoginseng seeds and seedlings (三七人參)**(6/4 締切)**

Q1: Recommended action

Revise/Amend

コメントシートで下記の修正を要望する

5.2.2 5.2.3 5.2.4 5.2.5 5.2.7 5.3.4 の shall を should へ

Q2: Has this International Standard been adopted or is it intended to be adopted in the future as a national standard or other publication?

Yes*

This standard could be adapted in the future as a national standard

Q3: Is the national publication identical to the International Standard or was it modified?

Identical

Q4 : Is this International Standard, or its national adoption, referenced in regulations in your country?

No

Q5: If the committee decides to revise or amend, do you propose an expert and/or project leader of that project?

Yes (name(s) and proposed role(s): expert or project leader)

Yes Hirokazu KOYANAGI

4) ISO 19610:2017 General requirements for industrial manufacturing process of red ginseng (Panax ginseng C.A. Meyer) (9/2 締切)

Q1: Recommended action

Revise/Amend

コメントシートで下記の修正を要望する

・ Bibliography [10]の目録の記載を下記に修正。(本文の修正はなし)

Committee on Japanese Pharmacopoeia. The Japanese Pharmacopoeia. 18th ed.
Ministry of Health, Labour and Welfare, 2021

Q2: Has this International Standard been adopted or is it intended to be adopted in the future as a national standard or other publication?

Yes*

This standard could be adapted in the future as a national standard

Q3: Is the national publication identical to the International Standard or was it modified?

Identical

Q4: 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?

No

Q5: Is this International Standard, or its national adoption, referenced in regulations in your country?

No

Q6: 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)

Yes Ichiro ARAI

5) ISO 20409:2017 Panax notoginseng root and rhizome (9/2 締切)

Q1: Recommended action

Revise/Amend *

コメントは、コメントシートで下記の修正を要望する

・ スコープ

サプリメントが入っているため、TC249 の考え方に則り、医療用のみに修正を要望

・ shall を should にするよう要望 :

5.2.2 5.2.3 5.2.4 5.2.5 5.2.7

5.3.2 5.3.3 5.3.4 5.3.5 5.3.7

・ including を 'such as'に修正 :

5.2.8 5.2.9

5.3.8 5.3.9

・ 5.2.10 Root weight, root length and root number per 500 g

The root weight, root length and root number per 500 g of each batch of notoginseng root shall comply with the requirements in Table 1. The quantity of roots that fail to meet the minimum weight requirement of the grade shall not be more than 5 %. Otherwise, it shall be considered to be of inferior grade.

について、ボウフウを参考に修正を要望する

以下、修正案

5.2.10 Commercial grades

If commercial grades are necessary, see Annex * for additional information.

Table 1 Grading requirements of notoginseng root

Annex に移動し、記述を修正

Annex * (informative)

An example of traditional grades information of Panax notoginseng root and rhizome

として Table *.1 のタイトルを修正

Table *.1 Traditional grade information of *Panax notoginseng* root and rhizome

・ Annex 全て normative になっているため、informative に修正を要望

Q2: Has this International Standard been adopted or is it intended to be adopted in the future as a national standard or other publication?

Yes*

This standard could be adapted in the future as a national standard

Q3: Is the national publication identical to the International Standard or was it modified?

Identical

Q4 : Is this International Standard, or its national adoption, referenced in regulations in your country?

Yes (局外生規に収載)

Q5: If the committee decides to revise or amend, do you propose an expert and/or project leader of that project?

Yes (name(s) and proposed role(s): expert or project leader)

Hirokazu KOYANAGI

3. WG1 25th meeting (6/6 (月) 19:00-)

1) CD 7450 *Pinellia ternata* tuber (ハンゲ) (N661-664)

・ コメントは下記①~④の4点

①5.1 Morphological features of tuber

Figure 2 Illustration of *Pinellia ternata* tuber 写真を線画に修正するよう要望する

②5.5 Water-soluble extractives

5.5.1 Raw *Pinellia ternate* tuber

日局に規定がないため下記に修正を要望する (今回は全部削除の要望に対し Disagreed で

あったため)

The mass fraction of water-soluble extracts should be determined.

③5.11 microbial contamination

The mass fraction of microbial contamination should be determined.

Annex E

Table E.1 Referenced values of national and regional limits in raw and processed
Pinellia ternata tuber

microbial contamination の項目 JP は参考情報のためその旨記載するよう要望する

④Bibliography の JP17 を JP18 にアップデートを求める

[2] Japanese pharmacopoeia committee. The Japanese Pharmacopoeia 17th ed.
Tokyo: Ministry of Health, Labour and Welfare, 2016

⇒Committee on Japanese Pharmacopoeia. The Japanese Pharmacopoeia. 18th ed.
Ministry of Health, Labour and Welfare, 2021

2) WD 13615 Atractylodes macrocephala rhizome (ビャクジュツ) (N665-668)

・コメントは下記①~⑤の 5 点

①5.6 Residual sulfur dioxide

The content of residual sulfur dioxide should not be more than 400 mg/kg.

JP に規定がないので、下記に修正を要望

The content of residual sulfur dioxide should be determined.

②5.9 Marker compounds

The contents of marker compounds shall be determined. For example, atractylenolide II, atractylenolide III or atractylon shall be determined taking into account relevant national or regional pharmacopoeias, legislation and norms.

JP では成分含有量規格がないので、下記に修正を求める。

The contents of marker compounds should be determined.

③Bibliography の JP17 を JP18 にアップデートを求める

[6] Japanese pharmacopoeia committee. The Japanese Pharmacopoeia 17th ed.
Tokyo: Ministry of Health, Labour and Welfare, 2016

⇒Committee on Japanese Pharmacopoeia. The Japanese Pharmacopoeia. 18th ed.
Ministry of Health, Labour and Welfare, 2021

④Annex C の Heavy metals が JP と異なっているため指摘し修正を要望する（詳細は
コメントシートで CD5228(ダイオウ)のパターンで修正するよう指摘)

⑤Figure 1 Structure of *Atractylodes macrocephala*

Key の 6 daisy-like-grains の意味が不明のため、何を指すか質問する

3) WD13619 Gardenia jasminoids fruit (サンシシ) (N669-672)

コメントは下記①~④の 4 点

①5.4 Moisture

The moisture content in percentage mass should not be more than 8,5 %

JP18 では 13,0%であるため、各国局方に合致するよう修正を求める

②5.6Water-soluble extractives

日局に規定がないため下記に修正を要望する

The mass fraction of water-soluble extracts should be determined.

(前回は全部削除の要望に対し Disagreed、CD 7450 ハンゲと同様に指摘)

③Annex D の重金属の項目、(*) が EP についているが、JP の 10ppm に(*)をつけるべき
であるので、修正を求める、また、各国の局方のバージョンの記載をするよう求める

④Bibliography の JP17 を JP18 にアップデートを求める

[2] Japanese pharmacopoeia committee. The Japanese Pharmacopoeia 17th ed.
Tokyo: Ministry of Health, Labour and Welfare, 2016

⇒Committee on Japanese Pharmacopoeia. The Japanese Pharmacopoeia. 18th ed.
Ministry of Health, Labour and Welfare, 2021

4) NWIP N1600 Platycodon grandiflorus root (キキョウ) (N652-654)

前回方針決定済

・コメントは下記①~③の 3 点

①Introduction

As national implementation may differ. のあとに通例は各国の規格値を採用する requirements の項目番号が記載されるところ、抜けているため、記載するよう求める。

②5.11 Sulfur dioxide

The contents of sulfur dioxide shall be determined, should not be more than 150 mg/kg.

The contents of sulfur dioxide should be determined. へ修正を求める。

(shall を should とし、should not be more than 150 mg/kg. を削除)

③Annex E (informative)

Table. E.1 の JP の Heavy metals の記載が正確でない（比色法のみ）ため、ダイオウ CD5228 を参照し修正を求める。

・ 5.8 Marker compound(s)

The content of total saponins, expressed as platycodin D (C 57 H 92 O 28>) (dried drug), should be determined. は should なので妥協する（コメントしない）

5) NWIP N1601 Anemarrhena rhizome (チモ) (N655-657)

前回方針決定済

・コメントは下記①~⑤の5点

①タイトルに基原種名が入っていないため追記するよう求める。

②3.2 maker compounds

magiferin (C 19 H 18 O 11) and timosaponin BII (C 45 H 76 O 19)の削除を要請、

Table 1 も削除するよう求める。

③本文中 mangiferin が magiferin と多数の箇所です誤記があるため修正を求める。

例) 5.10 Marker compounds など

④4 Description にピンインが入っているので削除するようコメントする。

(毛知母 maozhimu 光地母 Guangzhimu の皮去り有無の違いは英語で表現できている)

⑤Annex C(informative)

Table. C.1 の JP の Heavy metals の記載が正確でない（比色法のみ）ため、ダイオウ CD5228 を参照し修正を求める。

6) NWIP N1599 Sophora flavescens root (クララ) (N673-674)

・コメントは下記①~⑤の5点

①5.6 Oxymatrine and matrine content

The mass fraction of total oxymatrine and matrine content shall be determined. See the values listed in Annex C, Table C.1 for additional information.

JP18 では成分含有量は規定されていないため、下記に修正を求める

The mass fraction of marker compound such as oxymatrine and matrine content should be determined.

②Annex C(informative)

Table. C. 2 の JP の Heavy metals の記載が正確でない（比色法のみ）ため、ダイオウ CD5228 を参照し修正を求める。

③5.7 Heavy metals content

The contents of heavy metals including lead, arsenic, cadmium, and mercury shall be determined.

including を such as に修正を求める

④5.8Pesticide residues content

The contents of pesticide residues including total DDT, dieldrin, total BHC, Aldrin, endrin shall be determined.

See the values listed in Annex C, Table C.3 for additional information.

including を such as に修正を求める

⑤5.9Sulfur dioxide content

The contents of sulfur dioxide should shall be determined. See the values listed in Annex C, Table C.1 for additional information.

JP18 で二酸化硫黄の測定は必須ではないため、shall を削除（should を残す）に修正を求める

7) NWIP N1602 Crocus sativus stigma (サフラン) (N675-676)

・コメントは下記①~⑥の6点

①1.Scop

医薬品のみとする記載を追加するよう求める。(事務局や他国が指摘する可能性あり)

②4.Descriptutins

Figure 1 はスパイスの IS と全く同じ絵であるが良いか質問する。(他国が指摘する可能性あり)

③5.3 Microscopic identification

鏡検写真を線画に修正を求める

④5.9 Content of maker compound

- a) The contents of marker compound in percentage mass should be determined,
- b) Crocus sativus stigma contains should not less than 10,0% of crocin- and crocin- with reference I II to the dried drug.
- c) Crocus sativus stigma contains should not less than 5,0% of picrocrocin content with reference to the dried drug.

a)のみを残し b)、c) は削除するよう修正を求める。

⑤5.10 Ethanol-soluble extract

The content of ethanol-soluble in percentage mass should not be more than 50,0% (w/w).

JP に規定が無いため、下記に修正を求める。

The content of ethanol-soluble in percentage mass should be determined.

⑥Bibliography の JP17 を JP18 にアップデートを求める

[11] Japanese pharmacopoeia committee. The Japanese Pharmacopoeia 17th ed. Tokyo: Ministry of Health, Labour and Welfare, 2016

⇒Committee on Japanese Pharmacopoeia. The Japanese Pharmacopoeia. 18th ed. Ministry of Health, Labour and Welfare, 2021

4. WG2 23th meeting (6/15 (水) 19:00-)

アジェンダに審議中の提案と新規提案の全て記載があり、当日発表があるかどうか不明であるが、念のため記載のある提案について対応を議論した。

1) DIS 19609-3 Quality and safety of raw materials and finished

products made with raw materials —Part 3: Testing for contaminants

【経緯】

・ 前回 DIS 投票（220221×切）は、日本は Approval コメントなしで投票

→Approval 13, Disapproval 1(オーストラリア), Abstention 11 で可決

【対応】

配布資料が無いため、当日の発表に応じて対応

2) DIS 19609-4 Quality and safety of raw materials and finished products made with raw materials —Part 4: Testing for preservatives and unwanted compounds

【経緯】

・ 前回 DIS 投票（220504×切）日本は Approval コメントなしで投票

→Approval 15, Disapproval 0, Abstention 9 で可決

【対応】

配布資料が無いため、当日の発表に応じて対応

3) CD 4904 Inner pack of decoction pieces

【経緯】

・ CD 投票中（220618×切）日本は Abstention で投票済

→WG2 会議（6/15）は投票中（議論されない見込み）

4) WD 6904 General requirements for the ultrafine powder of herbs (N 632)

【経緯】

・ CD 投票中（220702×切）

→WG2 会議（6/15）は投票中（議論されない見込み）

日漢協迫記：2022年5月20日を締め切りとして、日漢協加盟会社に内容を確認していた
だき、問題ある場合はコメントしてもらおうよう要請したが、コメントはなかった。特に、国内のメーカーに不利になるような事項はないと判断した。

5) WD 8284 Simplified accelerated stress simulation methods (N 639)

【経緯】

・前回エキスパートコンサルテーション（220509〆切）で日本のエキスパートは「No=コメントなし」で投票

→Yes（コメントあり） 2, No（コメントなし） 36, Abstention 4

コメント対応は報告済み

【対応】

コメント対応報告の説明を聞いて対応（本標準は日本への影響なし）

6) DIS 4754 Fermented Cordyceps Powder

【経緯】

・前回 DIS 投票（220303〆切）日本は Approval コメントなしで投票

→Approval 12, Disapproval 1（韓国）, Abstention 13 で可決

コメントに対する対応は未公開

【対応】

コメント対応の発表がある見込み。日本には影響が無いため、発表に応じて対応する。

7) AWI TS 13126 Determination of Ochratoxin A in natural product by LC-FLD (N644)

【経緯】

・TS 案件 再 NP 投票（220304〆切、前回 2017 の NP ではエキスパート不足で否決）

日本は Approval コメントなし、エキスパート参加で投票

→Yes 13, Disapproval 0, Abstention 8, エキスパート 6 で可決

発表資料 PPT、コメント対応、修正 WD が配布済みで当日プレゼンがある見込み

【対応】

当日の発表を見て対応する。（本標準は日本への影響がない）

8) NP Requirements for prescription, dispensing, delivery, decoction and taking of Chinese medicine (N 622, N 623, N 624, N 625)

【経緯】

- ・ 220223 の WG2 会議で議論されたが結論が出ず「次回、再度 benefit を説明してほしい」との結論で終わっている。10) と重複しており調整も指示されている。
- ・ N 622, N 623, N 624, N 625 は前回と同じであり、新たな配布資料はない
- ・ 提案者から新井先生宛に各国の国内標準を知りたいため日本からエキスパートの協力が欲しい旨要請があり、真鍋先生を推薦した（真鍋先生への連絡は、まだない）

【対応】

日本の制度には合わない提案であるため、日本に影響を与えないよう対応する
 （韓国提案の 10) との関連にも注意する）

9) NP The Quality and Safety of Chinese Patent Medicine Dispensing (N 617)

【経緯・議論】

- ・ 220223 の WG2 会議で Chinese Patent Medicine（食品の場合あり）の議論がされた。
- ・ Dispensing のワークフローの標準で生薬の品質は含んでいない。
- ・ N617 は前回と同じ資料であり、新たな配布資料はない。
- ・ 日本に関係しないと言いたいが、中成薬を製品として取扱う日本企業に確認が必要。

【対応】

日漢協がイスクラ（中成薬の製品あり）に 5 月末〆切で内容確認中（5/18）

→回答により対応（いずれにしても本標準は日本に大きな影響はない）

日漢協追記：6/2 に集約意見を受領。中成薬を取り扱い会社様の懸念点については、各段階で WD の情報を提供して、適宜確認をいれることとする。

【意見概要】

- ・ 一部の国で実施される内容について国際的な規準とされる必要はないように考える。
- ・ 実際は ISO 国際規格に対し、日本の法的規制が優先されると考えられるため影響は少ないと考える。
- ・ 国際的な規準に、一国の国内事情を勘案した基準を設けられると、今後の生薬製剤開発に影響する可能性も否定できず、日本を含め各国の発展に対し不利益になるのではないかと懸念がある。

・詳細な観点では、5.2.2.2 にあります大量の中国特許薬を 3～7 日間容器に保存することを奨励する等、奨励ではあるものの将来的に強要されるようなことにならないかの懸念もある。

10) NP Minimum requirements for herbal dispensing services (N 621)

【経緯】

220223 の WG2 会議で、中国提案の 8) N 622, N 623, N 624, N 625 と重複しており調整するよう指示されていた。資料 N621 は前回と同じで、新たな資料はなく、調整結果も不明。

【対応】

8) に準じ、日本に影響を与えないよう対応する

11) NP Priority control list of exogenous harmful residues in traditional Chinese medicine (N 646)

【対応】

必要性が無いというスタンスで対応（TR でよい、日本への影響はない）

12) NP General requirement of TLC analysis for medicinal herbs and natural products (N 647)

【経緯・議論】

ISO 19609-2 に TLC に関する記述があり重複している

【対応】

必要性が無いというスタンスで対応

13) NP Sporoderm-broken Ganoderma lucidum spore powder (破壁靈芝孢子粉) (N 649)

【対応】

国際流通性を確認する（日本への影響はない）

14) NP General requirements of manufacturing procedures and quality for Salvia miltiorrhiza formula granules (丹参配方颗粒) (N 648)

【経緯・議論】

- ・他の生薬の記載がなく、タンジンの単味顆粒と考えられる
- すでに（日本が起案した）顆粒のISがあるため、それを参照すべきで個別提案は不要
- ・タンジンのみの顆粒は、国内では流通がないと考えられ、日本国内への影響はない（念のため、日漢協がイスクラに内容を確認する）

【対応】

すでに顆粒のISがあり個別提案は不要という方針で対応する

15) NP General requirements for the establishment of herbal reference

(N 651)

16) NP Guideline on the establishment and management of reference materials (N 650)

【経緯・議論】

- ・N650、N651 は標準生薬の提案であり類似しているため、1 つに調整すべき
- ・FHH でも標準生薬の議論がされており、標準生薬の考え方自体に意味がないわけではない。個別提案を作らせないように対応すべき。

【対応】

15)、16) を1 つに調整してから議論するように要望する。（本質的には反対しない）

17) NP General requirements of stick-type package for viscous extracts (N 652)

【対応】

基本スタンスは必要ないということで対応

ゼリー状のものも含まれることから、念のため日漢協から類似製品の取扱いの可能性のある企業（松浦薬業、ロート製薬など）に内容を確認する

以下の新規提案は不明

18) N1614 Fermentum Rubrum (Red yeast rice) (紅麴)

【経緯・議論】

- ・アジェンダに記載はないが、Form4 および WD が出ているため準備する
- ・Form4 に国際流通性があり日本の記載もあるが、少なくとも日本では医薬品ではないため間違いである。日本は多くのメーカーからサプリメントとして販売されている。
- ・FDA は紅麴をサプリメントに使えないと規定している。医薬品ではないが服薬指導などを受けて使用する類の取扱となっている。

【対応】

- ・医薬品としては国際流通性がなく、標準作成の必要はないと主張する

5. WG4 21th meeting (6/16 (木))意見

Dispensing devices for granule forms of individual medicinals for prescriptions

【経緯】

- ・単味生薬製剤エキス（中薬配合顆粒）の混合装置の新規提案。WG4 から意見を求められる可能性があるため、意見聴取を行った。
- ・日漢協の調べによれば、中薬配合顆粒は、中国医薬保健品輸出入商会のデータによると、直近 5 年間、中国配合顆粒の輸出量及び輸出金額は全体的に安定しており、年間輸出数量は 600~800 トン、輸出金額は 2700 万ドル前後、香港、アメリカ、オーストラリアのシンガポールの市場では比較的好調である、とのこと。中薬配合顆粒の主力メーカー「紅日薬業」は、「当社の中药配合顆粒は既にイギリス、アメリカ、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、ロシア、香港等に輸出している」と言っている。
- ・日本では、単味生薬製剤エキス自体もその混合も認められないため、この装置の日本における市場はない。

【対応】

- ・日本では、単味生薬製剤エキス自体もその混合も認められないため、この装置の日本に

おける市場はない。一般的な顆粒の混合装置は存在し（日本の多くの薬局にある）、それとどう異なるのか（中薬処方顆粒の装置の特徴は何か）が明確で、それに絞った提案であれば特に問題ない。WG4 には、新井先生から、中国の状況を説明し、日本に影響しないことを伝える。

6. WG1 26th meeting (6/20 (月) 19:00-)

1) WD 5076 Angelica dahurica root (ビャクシ) (N683-686)

コメントは下記①~③の3点

①5.5 Total ash

表記では6.0以下 CP以外は7.0以下なので、7.0以下に修正を求める。

②Annex C(informative)

Table C.1 National and regional quality requirement items *Angelica dahurica* root Identification でJPがTLCとなっているが呈色法（color reaction）で異なるため修正を求める。

③BibliographyのJP17をJP18にアップデートを求める

[3] Japanese pharmacopoeia committee. The Japanese Pharmacopoeia 17th ed. Tokyo: Ministry of Health, Labour and Welfare, 2016

⇒Committee on Japanese Pharmacopoeia. The Japanese Pharmacopoeia. 18th ed. Ministry of Health, Labour and Welfare, 2021

2) WD 5106 Polygala tenuifolia and Polygala sibirica root(オンジ) (N687-690)

コメントは下記①~③の3点

①5.9 Content of marker compound(s)

The content of marker compound(s) such as tenuifolin shall be determined.

JP18で成分規格値がないため、下記に修正を求める。

The content of marker compound(s) should be determined.

②Annex C(informative)

Table C.1 のJPのHeavy metalsの記載が正確でない（比色法のみ）ため、ダイオウ

CD5228 を参照し修正を求める

③Bibliography の JP17 を JP18 にアップデートを求める

[11] Japanese pharmacopoeia committee. The Japanese Pharmacopoeia 17th ed.
Tokyo: Ministry of Health, Labour and Welfare, 2016

⇒Committee on Japanese Pharmacopoeia. The Japanese Pharmacopoeia. 18th ed.
Ministry of Health, Labour and Welfare, 2021

3) NWIP N1233 Carthamus tinctorius flower (コウカ) (N691-693)

コメントは下記①~⑦の 7 点

①5.5Total ash

The mass fraction of total ash should not be more than 15,0 %.

中国薬典は 15.0%以下 日局、韓国は 18.0%以下なので 18.0%以下に修正

②5.9Content of marker compound(s)

The content of marker compound(s) should be determined.

the mass fraction of hydroxysafflor yellow A should not be less than 1,0% and the mass fraction of kaempferide should not be less than 0,050%.

For example 以降の削除を求める。

③5.10 Heavy metals

The contents of heavy metals including arsenic, mercury, lead and cadmium shall be determined.

including を such as に修正を求める

④5.11 Pesticide residues

The contents of pesticide residues including Benzex, DDT and quintozone shall be determined.

including を such as に修正を求める

⑤5.12 Sulfur dioxide

The content of sulfur dioxide shall be determined.

shall を should に修正を求める

⑥6 Sampling

約 1 ページ記述があるが、次の N1603 (インヨウカク) と同様に下記に修正を求める

Sampling method specified in ISO 23723 shall apply.

⑦Bibliography の JP17 を JP18 にアップデートを求める

[4] Japanese pharmacopoeia committee. The Japanese Pharmacopoeia 17th ed.
Tokyo: Ministry of Health, Labour and Welfare, 2016

⇒Committee on Japanese Pharmacopoeia. The Japanese Pharmacopoeia. 18th ed.
Ministry of Health, Labour and Welfare, 2021

4) NWIP N1603 Epimedium Herb (インヨウカク) (N677-678)

・コメントは下記①~③の 3 点

①Title は基原種をすべて含むように修正するよう指摘

Epimedium brevicornu Maxim., Epimedium sagittatum (Sieb.et Zucc.) Maxim.,
Epimedium pubescens Maxim. and Epimedium koreanum Nakai.

②5.4Total ash

The mass fraction of total ash should not be more than 8,0 %.

日局は 8.5%以下なので 8.5%以下に修正を求める

③5.7Content of icariin

The content of icariin should not be less than 0,3%.

JP18 では、成分規格値は設定されていないため、下記に修正を求める

5.7Content of marker compound

The content of marker compound such as icariin should be determined.

・下記の 2 つは特に対応しない

5.8Heavy metals

The content of heavy metals such as arsenic, mercury, lead, cadmium should be determined. (は shall でも可)

5.9Pesticide residues

The content of pesticide residues should be determined. (は shall でも可)

5) NWIP N1604 Dioscorea opposita rhizome (サンヤク) (N679)

WDがなく、パワポのプレゼン資料のみ。

資料の各国局方の比較表で、JPの重金属の規格値が不正確（修正が必要）、Asseyは全ての国で設定がないのに項目記載がある（削除すべき）

→WDに出てきたら修正を求める。

6) NWIP N1605 Cinnamomum cassia branch (ケイシ) (N680-681)

・局外生規収載品目であり、局外生規の情報を提供するかどうか？

→局外生規は購入可能であり公開されているため、提供する。

会議の場で局外生規を話すのは説明がややこしくなるため、コメントシートで修正を指摘する。

・コメントシートでの修正は下記①~③の3点

①5.5 Characteristic chromatogram

The characteristic chromatogram should be determined by high performance liquid chromatography (HPLC).

There should be five characteristic peaks in the chromatogram of the samples, among which peak 3 and peak 4 should correspond to the retention time of Cinnamic acid and cinnamaldehyde, respectively. The peak corresponding to cinnamaldehyde reference is named as peak S. The relative retention time of each characteristic peak and peak S should be calculated within $\pm 10\%$ of the specified value, and the specified value of relative retention time should be 0.70 (peak 1), 0.73 (peak 2), 0.83 (peak 3), 1.00 (peak S), 1.13 (peak 5).

最初の1文以外は削除。(See Annex C for further information.)

②5.9 Content of marker compound

The content of cinnamaldehyde should not be less than 0.5% (the mass fraction) in dry Cinnamomum cassia branch.

下記に修正を求める

The content of marker compound such as cinnamaldehyde should be determined.

③5.10 Heavy metals

The contents of heavy metals, including arsenic, mercury, lead and cadmium, shall be determined.

including を such as に修正を求める。

7) NWIP N1620 Survey of Panax Ginseng in terms of industry and standardization development (ニンジン) (N694-695)

コメントは下記の1点の修正を求める

Annex A (Informative)

Table A.1 Referenced values of national and regional limits in Panax ginseng root and rhizome

Table A.2 Referenced values of national and regional limits in steamed Panax ginseng root and rhizome (Red ginseng)

ニンジン、コウジンともに JP の重金属の記載が間違いのため、比色法に修正を指摘する

7. 投票態度の決定 (その2)

WG1

1) ISO/CD 9109 Rehmannia glutinosa root ジオウ (7/5 締切)

Disapproval コメント①~③あり

④5.9 Content of marker compounds

The content of marker compounds should be determined. For example, the mass fraction of catalpol and rehmannioside D should not be less than 0,20 % and 0,10 % separately.

For example..以降の削除を求める。

②Annex F (informative)

Table F.1 National and regional quality requirement items of *Rehmannia glutinosa* root

JP は比色法のみであるため、CD5228(ダイオウ)の Annex C の Table C.1 の重金属のパターンで比色法に訂正を求める。

③Bibliography の JP17 を JP18 にアップデートを求める

[5] Japanese pharmacopoeia committee. The Japanese Pharmacopoeia (17th Edition). Tokyo: Ministry of Health, Labour and Welfare, 2016

⇒Committee on Japanese Pharmacopoeia. The Japanese Pharmacopoeia. 18th ed. Ministry of Health, Labour and Welfare, 2021

2) ISO/CD 9319 Poria cocos sclerotium ブクリヨウ (7/5 締切)

Disapproval コメント①~③あり

①5.7 Content of marker compound(s)

The content of marker compound(s) such as pachymic acid shall be determined.

成分規格値は設定されていない国が多い

The content of marker compound(s) should be determined.

に修正を求める。

②Annex C (informative)

Table C.1 National and regional quality requirement items on *Poria cocos sclerotium*
各国薬局方のバージョンを記すように求める。

③Bibliography の JP17 を JP18 にアップデートを求める

[2] Japanese pharmacopoeia committee. The Japanese Pharmacopoeia (17th Edition). Tokyo: Ministry of Health, Labour and Welfare, 2016

⇒Committee on Japanese Pharmacopoeia. The Japanese Pharmacopoeia. 18th ed. Ministry of Health, Labour and Welfare, 2021

3) ISO/CD 8959 Eucommia ulmoides stem bark トチュウ (7/5 締切)

Disapproval コメント①~⑥あり

(コメントシートは前回のコメントシートのコメントそのままの項目が多いため河野先生に作成していただく)

④5.7 Thin-layer chromatogram (前回のコメントシートのまま)

The chromatogram of sample solution shall exhibit main spots with the same colours corresponding to those from the reference medicine solution at the same Rf values.

JP では TLC の設定がないため、下記の表現にするよう要請

When thin-layer chromatography (TLC) is performed, the TLC of *Eucommia ulmoides* stem bark should present the spots with the same colour and position corresponding to those of reference solutions.

②5.8 Ethanol-soluble extractive (前回のコメントシートのまま)

ethanol-soluble extractive を測定する場合には、という一文を追加するようコメント

③5.9 Content of marker compound(s)

The content of marker compound(s) such as pinoresinol diglucoside shall be determined.

JP18 では成分規格値設定なし。

The content of marker compound(s) should be determined.

に修正を求める。

④5.12 Sulfur dioxide residues (前回のコメントシートのまま)

JP で規定が無く、KP のみの規定であるため、項目削除し、Annex に移動するよう要請

⑤Annex C (informative)

Table C.1 National and regional quality requirement items of *Eucommia ulmoides* stem bark

JP18 へアップデートを求める

⑥Bibliography の JP17 を JP18 にアップデートを求める

[11] Japanese pharmacopoeia committee. The Japanese Pharmacopoeia (17th

Edition). Tokyo: Ministry of Health, Labour and Welfare, 2016

⇒Committee on Japanese Pharmacopoeia. The Japanese Pharmacopoeia. 18th ed. Ministry of Health, Labour and Welfare, 2021

4) ISO/FDIS 23964 Saposhnikovia divaricata root and rhizome ポウフウ (7/7 締切)

Approve コメント①,②あり

①5.8 Content of marker compound

The contents of marker compounds, such as Prim-O-glucosylcimifugin and 5-O-methylvisamminoside should be determined.

JP18 では成分規格値設定なしのため、下記に修正を要望する

The contents of marker compounds should be determined.

②Bibliography の JP17 を JP18 にアップデートを求める

[17] Japanese pharmacopoeia committee. The Japanese Pharmacopoeia (17th Edition). Tokyo: Ministry of Health, Labour and Welfare, 2016

⇒Committee on Japanese Pharmacopoeia. The Japanese Pharmacopoeia. 18th ed. Ministry of Health, Labour and Welfare, 2021

5) ISO/CD 9306 Ephedra sinica, Ephedra intermedia, and Ephedra equisetina herbaceous stem マオウ (7/9 締切)

Approve コメント①~③あり

①5.10 Marker compounds

The total content of ephedrine (C₁₀H₁₅NO) and pseudoephedrine (C₁₀H₁₅NO) in Ephedra herbaceous stem should be determined, calculated with reference to the dried drug. The limit value is based on each national implementation.

The limit value is based on each national implementation.は不要。

②Annex C(informative)

Table C.1 National and regional quality requirement items of Ephedra herbaceous stem

各国薬局方のバージョンの記載を求める

③Bibliography の JP17 を JP18 にアップデートを求める

[6] Japanese pharmacopoeia committee. The Japanese Pharmacopoeia (17th Edition). Tokyo: Ministry of Health, Labour and Welfare, 2016

⇒Committee on Japanese Pharmacopoeia. The Japanese Pharmacopoeia. 18th ed. Ministry of Health, Labour and Welfare, 2021

WG2**1) ISO/CD 6904 General requirements for the ultrafine powder of herbs (7/2 締切)**

Approve コメントなし

(日漢協で微細粉末を製品とする加盟会社に確認中 5/20×切→状況に変化あれば連絡)

8. 日本提案進捗報告**1) General Requirement of Cultivation and Collection of Medicinal Plant**

・特に進捗無し

9. 次回の開催

・8/6 (土) 13:00~

10. その他

・ plenary meeting、WG1 meeting、WG2 meeting について

基本は全員参加。未登録者は登録を済ませること。

・ ad hoc group について (河野先生、新井先生)

各 WG で作成した IS の Terms and definitions を集めてまとめることになった。WG1、WG2 はコンビナーが対応する話になったが、決まってはいない。プレナリーで何らかの報告がある見込み。

・委員会 1 の Web 会議の形式について

現在の Zoom ではなく WebEx での開催が望ましく、必要であればソフトの購入可能と佐々木さんから連絡があった→WebEx を委員会 1 予算で購入していただき、入手次第 WebEx での開催に変更する

以上

ISO/TC249 2022年度 第21回国内対策委員会
(2022年度 第5回 委員会1会議)

議事録

【日 時】 2022年10月8日(土) 13:00-15:30

【場 所】 Zoom会議

【参加者】 浅間 宏志、新井 一郎、伊藤 美千穂、糸数 七重、内山 奈穂子、河野 徳昭、川原 信夫、小柳 裕和、佐野 朋子(記録作成)、高杉 泰弘、袴塚 高志、真鍋 励次郎、諸田 隆、山口 能宏

【欠席者】 池田 秀子、佐々木 博美、佐藤 久美子、柴田 敏郎、田中 宜之、

【議 題】

1. 前回会議以後の投票および投票結果

締め切り	投票日	WG	投票種類		タイトル	JP投票	結果
2022/5/31	2022/4/21	WG2	DIS	DIS 4564	Scutellaria baicalensis root	Disapprove	Y14N1A9
2022/6/13	2022/5/24	WG1	SR	ISO 20408:2017	Panax notoginseng seeds and seedlings	Revise/Amend	C9,R2,W0,AC0,AN12
2022/6/13	2022/5/24	WG1	SR	ISO 19824:2017	Schisandra chinensis (Turcz.) Baill. seeds and seedlings	Revise/Amend	C11,R2,W0,AC0,AN9
2022/6/13	2022/5/24	WG1	SR	ISO 20311:2017	Salvia miltiorrhiza seeds and seedlings	Revise/Amend	C11,R2,W0,AC0,AN9
2022/7/2	2022/5/23	WG2	CD	CD 6904	General requirements for the ultrafine powder of herbs	Approve	Y12N1A8
2022/7/5	2022/6/28	WG1	CD	CD 9109	Rehmannia glutinosa root	Disapprove	Y14N1A6
2022/7/5	2022/6/28	WG1	CD	CD 9319	Poria cocos sclerotium	Disapprove	Y14N1A6
2022/7/5	2022/5/23	WG1	CD	CD 8959	Eucommia ulmoides stem bark	Disapprove	Y13N1A7
2022/7/7	2022/6/28	WG1	FDIS	FDIS 23964	Saposhnikovia divaricata root and rhizome	Approve	Y14N0A9
2022/7/9	2022/6/28	WG1	CD	CD 9306	Ephedra sinica, Ephedra intermedia, and Ephedra equisetina herbaceous stem	Approve	Y14N0A6
2022/9/2	2022/6/28	WG2	SR	ISO 19610:2017	General requirements for industrial manufacturing process of red ginseng (Panax ginseng C.A. Meyer)	Revise/Amend	Confirm10 Revise/Amend2 Withdraw0
2022/9/2	2022/6/28	WG1	SR	ISO 20409:2017	Panax notoginseng root and rhizome	Revise/Amend	Confirm11 Revise/Amend1 Withdraw0
2022/9/8	2022/8/30	WG1	CD consultation	CD 13619	Gardenia jasminoides fruit	Yes(コメントあり)	Y6N9A6
2022/10/6	2022/8/30	WG1	DIS	DIS 5228	Rheum palmatum, Rheum tanguticum, and Rheum officinale root and rhizome	Approve	Y15N0A9
2022/10/6	2022/9/28	WG2	FDIS	FDIS 19609-3	Quality and safety of raw materials and finished products made with raw materials — Part 3: Testing for contaminants	Approve	Y12N1A11
2022/10/10	2022/10/6	WG1	CD consultation	CD 8071	Ligusticum chuankong rhizome	Yes	
2022/10/12	2022/8/30	WG1	DIS	DIS 7177	Coptis chinensis and Coptis japonica rhizome	Approve	
2022/10/12	2022/9/28	WG1			Call for co-PL and nominated experts to ISO/PWI TR 18986	co-PLを し expert 小柳	
2022/10/13	2022/9/28	WG1		PWI TR 18986	Report on Panax ginseng	No	
2022/10/14	2022/9/28	WG2	FDIS	FDIS 4754	Fermented Cordyceps powder	Approve	
2022/11/3		WG1	CD consultation	CD 13615	Atractylodes macrocephala rhizome		
2022/11/9		WG2	FDIS	FDIS 19609-4	Quality and safety of raw materials and finished products made with raw materials — Part 4: Testing for preservatives and unwanted compounds		
2022/11/23		WG2	NP	NP 18977	Minimum requirements for herbal dispensing services		
2022/11/25		WG2	DIS	DIS 4904	Inner pack of decoction pieces		
2022/12/23		WG1	NP	NP 19047	Glycyrrhiza uralensis and Glycyrrhiza glabra seeds and seedlings		
2022/12/23		WG1	NP	NP 19025	Glycyrrhiza uralensis, Glycyrrhiza inflata, and Glycyrrhiza glabra roots and rhizome		
2022/12/23		WG1	NP	NP 19047	Polygonum multiflorum root		
未定		WG2	DTS		Determination of Ochratoxin A in natural product by LC-FLD Warning		

・持ち回り審議 - 第 19 回国内対策委員会（第 3 回委員会 1 会議）

- 1) CD 13619 サンシシ *Gardenia jasminoides* fruit (9/8 締切)
・ Approval コメントあり
- 2) DIS 5228 ダイオウ *Rheum palmatum*, *Rheum tanguticum*, and *Rheum officinale* root and rhizome (10/6 締切)
・ Approval コメントあり
- 3) DIS 7177 オウレン *Coptis chinensis* and *Coptis japonica* rhizome (10/12 締切)
・ Approval コメントあり

・持ち回り審議 - 第 20 回国内対策委員会（第 4 回委員会 1 会議）

- 1) CD conclusion 8071 センキュウ *Ligusticum chuanxiong* rhizome (10/10 締切)
・ Yes (コメントあり)
- 2) FDIS 19609-3 Quality and safety of raw materials and finished products made with raw materials — Part 3: Testing for contaminants (10/6 締切)
・ Approval コメントなし
- 3) FDIS 4754 冬虫草発酵菌糸末 *Fermented Cordyceps* powder (10/14 締切)
・ Approval コメントなし/

2. 投票態度の決定

1) NP 18977 Minimum requirements for herbal dispensing services (11/23 締切)

投票態度：Approval コメントあり（投票用紙参照）

コメントは下記 4 点

① 3.5herbal medicine

赤字部分の薬局製剤を追加するように要望

preparations made with medicinal herbs to use for the purposes of treatment or prevention of a certain disease for a specific individual according to the prescription or guidelines for in-pharmacy formulation

②4.1.1 General safety

a) Operational procedure and standard on critical machine : Code of facilities used for preparation **should** be documented.

日本の一般的な「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」より厳しいため緩和するよう shall を should に変更を要望

③4.1.4 Workroom

b) Critical machine or facilities such as decoction machine and packaging machine **should** be numbered or coded for distinction and prescription name, preparation serial number and date using relevant machine or facilities shall be documented;

②と同様に強制にしないよう shall を should に変更を要望する

④6.2 Sanitation SOP documents

Procedure for sanitation maintenance **should** include the following items:

②と同様に強制にしないよう shall を should に変更を要望する

2) – 1 Call for co-PL and nominated experts to ISO/PWI TR 18986 (10/12 締切)

投票態度 : Co-PL なし

エキスパート 小柳さん

WG Consultation 全員投票 : N で投票し、投票後新井先生宛て (cc全員) にメールで連絡

3) CD Consultation CD 13615 バクジュツ Atractylodes macrocephala rhizome (11/3 締切)

投票態度 : Yes (コメントあり)

コメントは下記3点

①5.4 Moisture

The mass fraction of moisture should not be more than 15,0 %.

KP, JP 規格値設定ないため、

The mass fraction of moisture should be determined.

に修正を求める。

②5.7 Ethanol-soluble extractives

The mass fraction of ethanol-soluble extractives should not be less than 35,0 %.

CP,HKCMMS 以外設定なしのため、

The mass fraction of ethanol-soluble extractives should be determined.

に修正を求める。

③5.8 Essential oil

The volume of essential oil should not be less than 9,0 mL/kg.

CP,HKCMMS 設定なしのため、

The volume of essential oil should be determined.

に修正を求める。

4) FDIS 19609-4 Quality and safety of raw materials and finished products made with raw materials – Part 4: Testing for preservatives and unwanted compounds (11/9 締切)

投票態度 : Approval コメントなし

5) DIS 4904 Inner pack of decoction pieces (11/25 締切)

投票態度 : Abstention コメントなし

6) NP 19015 カンゾウ 種と苗 Glycyrrhiza uralensis and Glycyrrhiza glabra seeds and seedlings (12/23 締切)

投票態度：Approval コメントなし

投票用紙参照

参考文書 栽培指針、甘草栽培マニュアルなどの英名を河野先生から連絡をもらう

→2022/10/08 柴田先生より：日本国内では十分な種子が確保できないので、栽培指針では種子による繁殖ではなくストロンを切断し繁殖させる方法で記載しているため、種子や苗の基準の記載はない

→参考文献から削除

7) NP 19025 カンゾウ Glycyrrhiza uralensis, Glycyrrhiza inflata, and Glycyrrhiza glabra roots and rhizome (12/23 締切)

投票態度：Approval コメントあり 投票用紙参照

コメントは①～④ +2022/10/8 柴田先生より追加指摘あり⑤、⑥

①5.9 Heavy metals

The content of heavy metals including arsenic, mercury; lead, cadmium shall be determined.

“including” を “such as” に修正を求める。

②Annex B(informative)

B.4 Determination

Key がクロマト図中になく、どれがグリチルリチン酸かわからないので、修正を求める。

③Annex C (informative)

Table C.2 —Limits of heavy metals in Glycyrrhiza roots and rhizome by different

countries and regions

The Japanese Pharmacopoeia **Lead** ≤ 10mg/kg

正しい表記に、修正を求める。

Merge 3 cells which for Lead, Mercury and Cadmium and put "≤10 ppm*" in it.

Then put a sentence at the bottom of the table as follows.

"*" means the heavy metals are the metallic inclusions that are darkened with sodium sulfide Test Solution in acidic solution, as their quantity is expressed in terms of the quantity of lead (Pb), not more than 10 ppm.

④Bibliography

正しい表記に修正を求める

[3] Japanese Pharmacopoeia Committee The Japanese Pharmacopoeia. 18th Edition. Tokyo: Society of Japanese Pharmacopoeia, 2021

Revise as follows.

⇒[3] Committee on Japanese Pharmacopoeia. The Japanese Pharmacopoeia. 18th ed. Ministry of Health, Labour and Welfare, 2021

⑤Fig.1 : Bが plant of *Glycyrrhiza inflata* Bat, Cが plant of *Glycyrrhiza glabra* L.となっている。これらは逆なので、Bを *Glycyrrhiza glabra*, Cを *Glycyrrhiza inflata* に修正が必要。

⑥Table 1 の Morphological characteristics of の表の記述について、Leaves と Pods に関する *G. uralensis* の記述と *G. glabra* の記述が逆になっているので入れ替える必要がある。

8) NP 19047 カシュウ *Polygonum multiflorum* root (12/23 締切)

投票態度 : Approval コメントあり 投票用紙参照

コメントは下記

①5.5 Total ash

The total ash content in percentage mass should not be more than 5,0%.

JP18 の規格値は 5.5%のため

The total ash content in percentage mass should not be more than 5,5%.
に修正を求める。

②5.6 Water-soluble extractives

The mass fraction of water-soluble extracts should not be less than 20,0%.

JP, KP, EP 規格値なしのため

The mass fraction of water-soluble extracts should be determined.
に修正を求める。

③5.7 Thin-layer chromatogram (TLC) identification

The identification of extracts of Polygonum multiflorum root with thin-layer chromatogram (TLC) shall present the spot or band with the same color and position corresponding to those of reference solution.

JP18 では、標品を使用していないため、
“shall” を “should” に修正を求める。

④5.9 Heavy metals

The contents of heavy metals including arsenic, mercury, lead and cadmium shall be determined.

“including” を “such as” に修正を求める。

⑤Annex D(informative)

Table D.1 — The test items and reference values of Polygonum multiflorum root in different national and regional standards

Heavy metals

正しい表記に、修正を求める。

Merge 3 cells which for Lead, Mercury and Cadmium and put “≤10 ppm*” in it. Then put a sentence at the bottom of the table as follows.

“*” means the heavy metals are the metallic inclusions that are darkened with sodium sulfide Test Solution in acidic solution, as their quantity is expressed in terms of the quantity of lead (Pb), not more than 10 ppm.

⑥Bibliography

正しい表記に直してもらおう

[2] Japanese pharmacopoeia committee. The Japanese Pharmacopoeia. 18th ed. Tokyo: Society of Japanese Pharmacopoeia, 2022

Revise as follows.

⇒[2] Committee on Japanese Pharmacopoeia. The Japanese Pharmacopoeia. 18th ed. Ministry of Health, Labour and Welfare, 2021

9) DTS 13126 Determination of Ochratoxin A in natural product by LC-FLD Warning (締め切り未定)

投票態度 : Approval コメントなし

3. 27th meeting (10/24 (月) 19:00-) 対応

- ・基本的に 全員参加 (事前登録すること)
- ・必要に応じて下記の委員会 1 メンバーチャットで連絡を取り合う

10/24 委員会 1 メンバー連絡チャット用 WebEX

<https://takashiito.my.webex.com/takashiito.my/j.php?MTID=m6c2e7a5a21a3803fdf75901c080a6a90>

*** 1) ~ 4) SRの今回対応**

SR プロセスから考えると覆る見込みは少ないため、議論を聞き、もし意見が言える機会があれば下記の方針 (shall/should の使い分け) に基づき発言する。(あえて改定は求めない)

<SR への対応方針>

WG1 23rd meeting で示された、WG1 における shall/should の使い分けのガイドライン、WG1 24th meeting のカンゾウの種子と苗で議論された shall/should の使い分け方針に従い、粛々と改訂を求める。

(初期の IS 案件は、考え方が統一されていないため、改定の指摘はしばらく続く見込み)

1) SR 19824:2017 ゴミシ種苗 Schisandra Chinensis (Turcz.) Baill. seeds and seedlings

発言の機会があった場合の修正要望

5.2.1 5.2.2 5.2.3 5.2.4 5.3.3 (数値が入っている5つの項目) shall を should へ
(前回、5件すべて refuse)

2) SR 20311:2017 タンジン種苗 Salvia miltiorrhiza seeds and seedlings

発言の機会があった場合の修正要望

5.2.2 5.2.3 5.2.4 5.2.5 5.2.6 の shall を should へ (前回、改定拒否)

3) SR 20408:2017 サンシチ種苗 Panax notoginseng seeds and seedlings

発言の機会があった場合の修正要望

5.2.2 5.2.3 5.2.4 5.2.5 5.2.7 5.3.4 の shall を should へ (前回、受入れ可との回答はあったものの、軽微な変更ではなくフルの改定作業が発生するため議論を要する)

4) SR 20409:2017 サンシチ Panax notoginseng roots and rhizome

発言の機会があった場合の修正要望

・スコープ

サプリメントが入っているため、TC249 の考え方に則り、医療用のみに修正を要望

・ 5.2.2 5.2.3 5.2.4 5.2.5 5.2.7 および 5.3.2 5.3.3 5.3.4 5.3.5 5.3.7

shall を should にするよう要望

・ 5.2.8 5.2.9 および 5.3.8 5.3.9

including を 'such as' に修正

・ 5.2.10 Root weight, root length and root number per 500 g

The root weight, root length and root number per 500 g of each batch of notoginseng root shall comply with the requirements in Table 1. The quantity of roots that fail to meet the minimum weight requirement of the grade shall not be more than 5 %. Otherwise, it shall be considered to be of inferior grade.

について、ボウフウを参考に修正を要望する

以下、修正案

5.2.10 Commercial grades

If commercial grades are necessary, see Annex * for additional information.

Table 1 Grading requirements of notoginseng root

・ Annex に移動し、記述を修正

An example of traditional grades information of Panax notoginseng root and rhizome

として Table *.1 のタイトルを修正

Table *.1 Traditional grade information of Panax notoginseng root and rhizome

・ Annex 全て normative になっているため、informative に修正を要望

(前回、日本からの改定提案について受入れ可の回答があったが、改定する場合はさらに議論を要する)

5) IS 23975:2019 Priority list of single herbal medicines for developing standards

【経緯】

- ・ 処方に用いられる生薬の採用頻度数を、優先順位に反映させたい方針
既に成立している品目、審議中のものも多く、とくに問題ないと考えられる

【対応】

- ・ 特になし。発言の機会があれば、p.8 の処方頻度リストの JP18 の cinnamomi ramulus ケイシはケイヒの誤りであることをコメントする。

6) DIS 4564 オウゴン Scutellaria baicalensis root

【経緯】

前回 日本は Disapproval コメント2点で修正済

【今回対応】

5.5 が基本ルールに従っていなかったため、会議で下記を発言する

5.5 Ethanol-soluble extractives

The mass fraction of extractives should not be less than 26,0 %.

EP, JP, KP 規格値なしのため、

The mass fraction of ethanol-soluble extractives should be determined.

に修正を求める。

7) CD 9319 ブクリヨウ *Poria cocos sclerotium*

【経緯】

前回 日本は Disapproval コメント3点で、2点は修正済、1点 Annex C について各国薬局方のバージョンの追記なし

【今回対応】

修正下記6点（前回未修正分を含む）を発言する

①5.3.3 Chemical colour reaction

To a small piece of the herbal drug add 1 drop of iodinated potassium iodide solution, a deep red colour is produced.

新たに requirement に追加された項目であるが、JP に記載があり問題ないが、要求になっていない。書きぶりを修正させるよう提案する。

eg) When one drop of iodinated potassium iodide solution is added to a small piece of the herbal drug, a deep red colour should be produced.

②5.4 Moisture

The mass fraction of moisture should not be more than 15,0 % (w/w).

THP, JP, KHP 規格値なし（KP は、あり）のため、

The mass fraction of moisture should be determined.

に修正を求める。

③5.5 Total ash

The mass fraction of total ash should not be more than 2,0 % (w/w).

JP は 2.0%で問題ないが、THP では 3.0%であるため、確認する。

④5.6.1 Ethanol-soluble extractives

The mass fraction of dilute ethanol-soluble extract should not be less than 2,5%.

CP 以外規格値なしのため

The mass fraction of dilute ethanol-soluble extract should be determined.

に修正を求める。

⑤5.6.2 Water-soluble extractives

The mass fraction of water-soluble extract should not be less than 1,5%.

EP 以外規格値なしのため

The mass fraction of water-soluble extract should be determined.

に修正を求める。

⑥AnnexB 比較表に各国薬局方のバージョンの記載がないため、入れるようコメントする。

8) CD 9306 マオウ *Ephedra sinica*, *Ephedra intermedia*, and *Ephedra equisetina herbaceous stem*

【経緯】

前回 日本は Disapproval コメント3点で2点は修正済、1点 Annex C について各国薬局方のバージョンの記載の追記なし

【今回対応】

現状 JP に問題がないため、状況を見て下記4点をコメントする

①5.5 Foreign matter

The content of foreign matter in percentage mass should not be more than 5,0 % (w/w).

JP は問題ないが、EP に規格値がないが大丈夫か。

②5.6 Moisture

The content of moisture in percentage mass should not be more than 12,5 % (w/w).

JP は問題ないが、KP に規格値がないが、大丈夫か。

③5.10 Marker compounds

The total content of ephedrine (C₁₀H₁₅NO) and pseudoephedrine (C₁₀H₁₅NO) in Ephedra herbaceous stem shall be determined, calculated with reference to the dried drug.

JP は規格値あり、問題なし。EP は ephedrine のみ設定だが大丈夫か。

④AnnexC 比較表に各国薬局方のバージョンの記載がないので追記する

9) CD 9109 ジオウ *Rehmannia glutinosa* root

【経緯】

前回 日本は Disapproval コメント 3 点をすべて修正済

【今回対応】

下記 2 点の修正をコメントする

①5.4 Moisture

The mass fraction of moisture should not be more than 15,0 %.

THP, JP, KP 規格値なしのため、

The mass fraction of moisture should be determined.

に修正を求める。

②5.7 Water-soluble extractives

The mass fraction of water-soluble extractives should not be less than 65,0 %. JP,

KP, USP 規格値なしのため、

The mass fraction of water-soluble extractives should be determined.

に修正を求める。

10) CD 8959 トチュウ *Eucommia ulmoides* stem bark

【経緯】

前回 日本は Disapproval コメント 6 点で修正済

【議論】

5.7 Thin-layer chromatogram

When TLC identification is performed, the chromatogram of sample solution shall exhibit main spots with the same colours corresponding to those from the reference medicine solution at the same R_f values.

shall だが、When ... performed の構文なので、問題ないことを確認

【今回対応】

JP では問題いため、状況に応じて下記を発言する

5.6 Acid-insoluble ash

The acid insoluble ash content in percentage should not be more than 6,0 % (w/w).

JP は 5.0%以下なので問題ないが、CP, EP は規格値ないが大丈夫か。

11) CD 13619 サンシシ *Gardenia jasminoides* fruit

【経緯】

前回 コメント 4 点について 3 点修正済、重金属の修正が伝わっておらず未修正

【今回対応】

下記 3 点を発言する

①5.6 Water-soluble extractives

The mass fraction of water-soluble extractives should be determined.

各国局方に規格値ないため、項目削除を求める。

②Annex B

B.3 Preparation of test solution

under ultrasonic for 20 min.

誤記のため、

under ultrasonic for 20 min.

に修正を求める。

③Annex D

heavy metals

JP18 のカラム Arsenic 5.0 ppm 以下 を削除（規定なしのため）

4. 日本提案進捗報告

1) General Requirement of Cultivation and Collection of Medicinal Plant

WHO GACP との類似性の指摘を回避すべく、8月に担当者間（中国3名、日本小柳さん、諸田さん）でWEB打ち合わせを実施。

打ち合わせの中で、2022年3月に中国で公布された「中药材生产质量管理规范」には、WHO GACP にはない、リスクマネジメントのコンセプトが導入されていることから、指摘回避の参考になる点を日本から提案した。現在、中国担当者にて内容を検討中（回答待ち）。

5. JLOM 総会報告（9/30）

参加要請がなかったため、議題・議論の詳細は不明。情報入手次第、共有する。

6. 次回の開催

12月18日（日）13:00～ 日漢協会議室とWebのハイブリッド開催を予定

以上

ISO/TC249 2022年度 第33回国対策委員会 (2022年度 第6回 委員会1会議)

議事録

【日 時】 2022年12月18日(日) 13:00-17:00

【場 所】 ハイブリッド会議(日漢協 会議室 & オンライン会議(WebEX))

【参加者】 浅間 宏志、新井 一郎、池田 秀子、伊藤 美千穂、糸数 七重、内山 奈穂子、
河野 徳昭、川原 信夫、小柳 裕和、佐野 朋子(記録作成)、柴田 敏郎、
高杉 泰弘、田中 宜之、袴塚 高志、真鍋 励次郎、諸田 隆、

【欠席者】 佐々木 博美、佐藤 久美子、

【議 題】

1. 前回会議以後の投票および投票結果

締め切り	投票日	WG	投票種類	CD 8071	タイトル	JP投票	結果
2022/10/10	2022/10/6	WG1	CD consultation	CD 8071	Ligusticum chuanyong rhizome	Yes	Y6N8A7(Nはコメントなし)
2022/10/12	2022/8/30	WG1	DIS	DIS 7177	Coptis chinensis and Coptis japonica rhizome	Approve	Y14N0A9
2022/10/12	2022/9/28	WG1			Call for co-PL and nominated experts to ISO/PWI TR 18986	co-PLなし expert 小柳	co-PL韓国expert 5 expert 小柳
2022/10/13	2022/9/28	WG1		PWI TR 18986	Report on Panax ginseng	No	内山、河野、山口、伊藤、河野、 内山、河野、河野、川原、柴田、 柴田、高杉、柴田、真鍋、浅間、高杉、 浅間
2022/10/14	2022/9/28	WG2	FDIS	FDIS 4754	Fermented Cordyceps powder	Approve	Y12N0A11
2022/11/3	2022/10/21	WG1	CD consultation	CD 13615	Atractylodes macrocephala rhizome	Yes(コメントがあるという)	Y3N12A6
2022/11/9	2022/10/9	WG2	FDIS	FDIS 19609-4	Quality and safety of raw materials and finished products made with raw materials — Part 4: Testing for preservatives and unwanted compounds	Approve	Y16N0A9
2022/11/23	2022/11/4	WG2	NP	NP 18977	Minimum requirements for herbal dispensing services	Approve	Y10N0A7P5
2022/11/25	2022/10/9	WG2	DIS	DIS 4904	Inner pack of decoction pieces	Approve	Y12N2A12
2022/12/23	2022/12/1	WG1	NP	NP 19015	Glycyrrhiza uralensis and Glycyrrhiza glabra seeds and seedlings	Approve	
2022/12/23	2022/12/1	WG1	NP	NP 19025	Glycyrrhiza uralensis, Glycyrrhiza inflata, and Glycyrrhiza glabra roots and rhizome	Approve	
2022/12/23	2022/12/1	WG1	NP	NP 19047	Polygonum multiflorum root	Approve	
2023/1/5	2022/12/1	WG2	DTS	DTS 13126	Determination of ochratoxin A in natural products by liquid chromatography coupled with fluorescence detector	Approve	
2023/1/5		WG1など	CIB	N1755	The CIB for approving draft resolutions for the WGs' recommendations in October and November, 2022 (注) 2022/10/24のWG1のrecommendationのうち、 "PRIORITY LIST OF Priority list of single herbal medicines for 'developing standards'", および "Gardenia jasminoides fruit" に関するものを resolutionに上げる投票。WG3,4に関することも含まれるため、WGだけでは投票できない。		
2023/1/17		WG2	comments	N 673, N 674, N 675, N 676	Request for comments on WG 2 drafts Requirements for prescription, dispensing, delivery, decoction and taking of Chinese medicine" (N 673, N 674, N 675, N 676).		
2023/1/18		WG1	Committee Draft Consultation	CD 9299	Curcuma Longa rhizome		
2023/1/19		WG1	DIS	DIS 7450	Pinellia ternata tuber		
2023/1/24		WG1	NP	NP 19661	Anemarrhena asphodeloides rhizome		
2023/1/24		WG1	NP	NP 19836	Platycodon grandiflorus root		
2023/1/24		WG1	NP	NP 19842	Dioscorea opposita rhizome		
2023/1/24		WG1	NP	NP 19851	Cinnamomum cassia branch		
2023/1/31		WG1	CD	CD 5106	Polygala tenuifolia and Polygala sibirica root		
2023/2/28		WG1	NP	NP 5471	Carthamus tinctorius flower		
2023/3/1		WG1	NP	NP 20255	Epimedium brevicorum, Epimedium sagittatum, Epimedium pubescens, and Epimedium koreanum Herb		
2023/3/4		WG1	SR	ISO 20759:2017	Artemisia argyi leaf		

2. 投票態度の決定

1) WG 2 N 680 Request for comments on WG 2 drafts

Requirements for prescription, dispensing, delivery, decoction and taking of Chinese medicine” (N 673, N 674, N 675, N 676). (1/17 締切)

[経緯]

【2220615 WG2】

ISO-TC249-WG2_N679_Report 23rd meeting ISO-TC 249-WG 2 on 2022-06-15

Ms Lihua Zhu presented the new proposal “Traditional Chinese medicine — Requirements for prescription, dispensing, delivery, decoction and taking of Chinese medicine” and gave an overview about the consideration of collected comments. The WG 2 secretariat was asked to upload the newest version of the recently updated documents for review of the working group experts. The project leader was asked to collect the received comments and present them at the next meeting of ISO/TC 249/WG 2.

上記の report によるコメント募集。

日本のコメントの基本態度は、日本では、西洋薬の調剤を基準に薬局基準が設定されているため、この提案内容には日本の現状にあわないことが多いこと、韓国提案の minimum requirement の（再）NP が通ったため中国の詳細提案は必要がない、である。

ただし、提案が進んだ場合、修正されず通過してしまうリスクがあるため、安全策として、本文の具体的修正案をコメントすることも考えられ、今回意見を募った。

[意見]

・真鍋先生：本提案は、日本の現状にはあっておらず、各国調剤の規定は違うためその取扱いについて ISO で規定することはよくない。韓国、日本それぞれ自国のルールに従えばよく、ISO の実効性は薄い。内容修正することで、修正をすれば提案が OK と取られてしまっ
ては困る。

・袴塚先生：中国の医薬品としての調剤について間違っていることを指摘することはできないので、本質的な議論をすればよく、個別の中身に触れる必要はない。もし、提案が通って

しまった場合は、都度修正を指摘していくしかない。

[結論]

下記をコメントし、個別修正の対応はしない。

各国の調剤の規定は異なるため詳細な IS の規定は不要と考える、例えば、日本は医薬品として規定があり、この提案は日本の現状には合っていない。

* 後日決定事項

複数での意見可と判断し、新井先生と真鍋先生から意見を送付

2) N1755 The CIB for approving draft resolutions for the WGs' recommendations in October and November, 2022 (1/5 締切)

[投票態度]

Resolution514 Yes

Resolution515 No

コメントは下記

①Gardenia jasminoides fruit

Recommendation265 (ZOOM202210 :12) で、Gardeniani に関する下記の修正がされていないため。

- ・ 5.6 水エキスを削る、
- ・ TableD1 の JP の書き方が違うため削る

3) CD 9299 (Committee Draft Consultation) Curcuma Longa rhizome コン (1/18 締切)

[投票態度]Disapproval コメントあり

コメントは下記 5 点

① 5.7 Essential oil

The content of essential oil should not be less than 4,0 %.

JP 規格無しのため下記に修正を求める。

⇒ The content of essential oil should be determined.

②5.11 Moisture

The content of moisture in percentage mass should not be more than 12,0 %.

JP は 17.0%のため、下記へ修正を求める。

⇒ The content of moisture in percentage mass should not be more than 17,0 %.

③5.12 Foreign matter

The foreign matter rate should not be more than 3,0 %.

JP 規格無しのため、下記に修正を求める

⇒ The foreign matter rate should be determined.

④Annex D. Table D.1

JP の重金属の規格値が不正確であるため、Pb, Cd, Hg の欄を一つに統合するよう修正を求める

⑤[8] The Japanese Pharmacopoeia.18th ed., Ministry of Health, Labour and Welfare, 2016

JP18 に変更されているが、表記を統一するよう修正を求める

⇒[8]Committee on Japanese Pharmacopoeia. The Japanese Pharmacopoeia. 18th ed. Ministry of Health, Labour and Welfare, 2021

4) DIS 7450 Pinellia ternata tuber ハンゲ (1/19 締切)

[投票態度]Approval コメントあり1つ

JP の表記について修正を指摘する

[2] Japanese pharmacopoeia committee. The Japanese Pharmacopoeia. Ministry of Health, Labour and Welfare, Tokyo, Eighteenth Edition, 2022

⇒[2] Japanese pharmacopoeia committee. The Japanese Pharmacopoeia. Ministry of Health, Labour and Welfare, Tokyo, Eighteenth Edition, 2021

5) NP 19661 Anemarrhena asphodeloides rhizome チモ (1/24 締切)

[投票態度]Approval コメントあり、エキスパート小柳さん

コメントは下記4点

①Scope の上から2行目の学名の命名者 Bunge が Bge に記述間違いがある⇒4か所を修正するよう求める

②依然、本文中 mangiferin が magiferin と誤記されている⇒15か所の修正を求める

③Annex C Table C.1

JP18 Heavy Metal の規格値を修正するよう修正を求める

④[2]のJPの表記を通常の表記に修正を求める

6) NP 19836 Platycodon grandiflorus root キキョウ (1/24 締切)

[投票態度]Approval コメント6つ、エキスパート小柳さん

コメントは下記6点

①Introduction

As national implementation may differ. のあとに通例は各国の規格値を採用する requirements の項目番号 5.4~5.7 が記載されるところ抜けているため、記載するよう求める

②5.4 Moisture

The moisture content in percentage mass should not be more than 12,0% (w/w) .
JP, KP なしのため修正を求める

⇒ The moisture content in percentage mass should be determined.

③5.6 Acid-insoluble ash

The acid-insoluble ash content in percentage mass should not be more than 1,0% (w/w) .

JP, CP, KP なしのため修正を求める

⇒ The acid-insoluble ash content in percentage mass should be determined.

④5.7 Dilute ethanol-soluble Extract

The mass fraction of dilute ethanol-soluble extract should not be less than 25,0% (w/w) .

EP 規定なし。JP には関係ないが、基本に従い、～should be determined.に修正するよう求める

⑤5.9 Marker compound(s)

The content of total saponins, expressed as platycodin D (C₅₇H₉₂O₂₈) (dried drug), should be determined.

JP, KP 規定なしのため、修正を求める

⇒ The content of marker compound(s) such as platycodin D should be determined.

⑥[2]の日局の英文表記を通常の表記に修正するよう求める

⇒Committee on Japanese Pharmacopoeia. The Japanese Pharmacopoeia. 18th ed. Ministry of Health, Labour and Welfare, 2021

7) NP 19842 Dioscorea opposita rhizome サンヤク (1/24 締切)

[投票態度]Approval コメントなし、エキスパート小柳さん

8) NP 19851 Cinnamomum cassia branch ケイシ (1/24 締切)

[投票態度]Approval コメントあり、エキスパート小柳さん

コメントは下記 4 点

①5.5 Moisture

The moisture content in percentage mass should not be more than 12.0 %.

JP, USP は 15.0%のため修正を求める

⇒ The moisture content in percentage mass should not be more than 15.0 %.

②5.6 Total ash

The total ash content in percentage mass should not be more than 3.0 %.

JP は 4.0%のため修正を求める

⇒ The total ash content in percentage mass should not be more than 4.0 %.

③5.7 Ethanol-soluble extractives

The ethanol-soluble extracts content in percentage mass should not be less than 6.0 %.

JP 規定なしのため修正を求める

⇒ The ethanol-soluble extracts content in percentage mass should be determined.

④Bibliography

s と j の意味が不明のため、指摘する。

9) CD 5106 Polygala tenuifolia and Polygala sibirica root オンジ (1/24 締切)

[投票態度]Disapproval コメントあり 4つ

①5.4 Moisture

The moisture content in percentage mass should not be more than 12.0% (w/w).

JP のみ規定なしのため、修正を求める

⇒ The moisture content in percentage mass should be determined.

②5.6 Acid-insoluble ash

The acid insoluble ash content in percentage should not be more than 3.0% (w/w).CP, KP, JP 規定なしのため、修正を求める

⇒ The acid insoluble ash content in percentage should be determined.

③5.8 Ethanol-soluble extractives

The mass fraction of ethanol-soluble extracts should not be less than 30,0% (w/w).

KP, JP 規定なしのため、修正を求める

⇒ The mass fraction of ethanol-soluble extracts should be determined.

④Bibliography

[13] Japanese Pharmacopoeia Committee. The Japanese Pharmacopoeia. 18th edition, 2016

日局の英文表記を通常の表記に修正するよう求める

⇒ [13] Committee on Japanese Pharmacopoeia. The Japanese Pharmacopoeia. 18th ed. Ministry of Health, Labour and Welfare, 2021

10) NP 5471 *Carthamus tinctorius* flower コウカ (2/28 締切)

[投票態度]Approval コメントあり4つ

①5.4 Moisture

The mass fraction of moisture should not be more than 13,0 %.

JP, KP 規定なしのため修正を求める

⇒ The mass fraction of moisture should be determined.

②5.6 Acid-insoluble ash

The mass fraction of acid-insoluble ash should not be more than 5,0 %.

JP, KP 規定なしのため修正を求める

The mass fraction of acid-insoluble ash should be determined.

③5.7 Absorbance

The absorbance of red pigment at 518 nm should not be less than 0,20.

THP, JP, KP 規定なしのため修正を求める

(すべての国で規定がなく違和感があるが、項目を消すことは反発され難しいと推察されるため、最低ラインで対応する)

The absorbance of red pigment at 518 nm should be determined.

④5.8 Water-soluble extract

The mass fraction of water-soluble extract should not be less than 30,0 %.

JP, KP, EP 規定なしのため修正を求める

⇒ The mass fraction of water-soluble extract should be determined

⑤5.11 Pesticide residues

The contents of pesticide residues such as Benzex, DDT and quintozene shall be determined.

Benzex を一般名に修正を求める

⑥Bibliography

[4] The Japanese Pharmacopoeia 17th edition, Safflower (Carthami Flos)

JP18 にアップデートと、他の IS と同様の表記にするよう、JP の修正案を具体的に示し修正を求める。

⇒Committee on Japanese Pharmacopoeia. The Japanese Pharmacopoeia. 18th ed. Ministry of Health, Labour and Welfare, 2021

10) NP 20255 Epimedium brevicorum, Epimedium sagittatum, Epimedium pubescens, and Epimedium koreanum Herb インヨウカク (3/1 締切)

[投票態度]Approval コメントあり エキスパート小柳さん

コメント7つ

①Introduction

基原種の4種が日本に分布していると記載があるが、日本は、Epimedium koreanum のみの分布である。分布に関しては、他国も含め再検討して記載するよう指摘する。

②Figure 1 について、プレナリーの Resolution (・・・3) to improve the quality of picture for Epimedium koreanum Nakai in Figure 1) に従った変更がされていないことを指摘する

③5.2 の顕微鏡写真について、特徴を抜き出した線画の鏡検図に変更するよう指摘する

④5.3 Moisture

The mass fraction of moisture should not be more than 12,0%.

JP:12.5%, THP:14.0%のため修正を求める

⇒ The mass fraction of moisture should not be more than 14,0%.

⑤5.5 Ethanol-soluble extractives

The mass fraction of extractives should not be less than 15,0%.

JP17.0% は OK であるが、HKCMMS 9.0%のため、原則論で修正を求める

⇒The mass fraction of extractives should not be less than 9,0%

⑥5.6 Thin-layer chromatogram identification

The identification of icariin with thin-layer chromatogram (TLC) shall present spots from the test and reference solutions in the same position with the same colour.

TLC で確認するのは成分ではなくて生薬であるため、icariin を Epimedium Herb に修正を求める

⇒ The identification of extracts of Epimedium Herb with thin-layer chromatogram (TLC) shall present the spot or band with the same color and position corresponding to those of reference solution.

⑦5.10 Foreign Matter

The content of foreign matter should not be more than 3,0%.

JP, KP, THP に規格がないため修正を求める

⇒ The content of foreign matter should be determined.

10) SR ISO 20759:2017 Artemisia argyi leaf チョウセンヨモギ (3/4 締切)

SR の投票であるため、ISO/TC249 2022 年度 第3回国内対策委員会 (2022 年度 第2回 委員会 1 会議) 議事録 (2022 年 5 月 21 日開催) の SR 投票の基本対応をベースに検討した。今回のチョウセンヨモギは日局の艾葉の基原種と異なり、国内標準がないため、国内標準がない場合は、同様のパターンで対応することを決定した。

☆SR 投票の基本対応 2 (国内標準がない場合)

・ Q1: Recommended action

→ Revise/Amend

* コメント : Annex D の table D.1 と D.2 に日局の記載があるが、日本には Artemisia argyi の規格はないため、表から削除して欲しい。

Q2: Has this International Standard been adopted or is it intended to be adopted in the future as a national standard or other publication?

→ No

* コメント : チョウセンヨモギは日本では医薬品として流通が無く使用もされていない。

Q3: 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 ?

→ No (将来も使用しない)

Q4: Is this International Standard, or its national adoption, referenced in regulations in your country?

→ No

Q5: If the committee decides to revise or amend, do you propose an expert and/or project leader of that project?

→Yes 小柳さん

3. 生薬優先リストに関する日本データの提出について

新しい生薬優先リストの作成を目的に各国の局方収載生薬や処方の配合生薬について、ベースとなるデータの提出の依頼があったため、新井先生から日漢協小柳さんに対し、日漢協のデータから調査の依頼があり、日本の承認 148 処方 + 294 処方の配合生薬について、日本データを作成した。(事前配布済み)。作成した日本データについて、小柳さんから表の説明があり、項目等の確認を行なった。生薬使用量の 2022 年度データは、2023 年 2 月生薬学雑誌で発表予定の内容のため、公開前は委員会 1 内のみでの閲覧にとどめるよう注意があった。

作成した日本データについて、英名が不明で空欄となっている生薬に関し、日局および局外生規に収載があるかどうか、12月25日までに確認し、収載があった生薬については英名を新井先生へ連絡する。

追記： 12/18 会議終了後、内山先生より新井先生に英名確認結果のメール連絡あり

4. 日本提案進捗報告

- 1) General Requirement of Cultivation and Collection of Medicinal Plant
8 月以降、中国の対応待ちの状態が継続中。

5. ビジネスプランにおける日本に関する文章確認

ビジネスプランにおける日本に関する文章の委員会 1 の確認担当部分について、確認を行った。主な確認・修正内容は下記である。

・ Current Status の下記の文章について、JP18 へ修正、「医療用トップ 20 処方で売り上げの 67 % を占める」など根拠が不明な数値等の文章は削除し修正した。

Kampo extracts were first added to the National Health Insurance Drug Tariff in Japan, and now there are 148 prescription preparations and 696 654 products included in the Tariff, all of which are covered by national insurance plans. Kampo extracts were also adopted into the Japanese Pharmacopoeia (JP1817) and its supplements, which now also have 33 37 kinds of Kampo extracts. At the present

time, of the 148 Kampo medicines which are approved, the top 20 of these account for 67% of total sales.

→Kampo extracts were first added to the National Health Insurance Drug Tariff in Japan, and now there are 148 prescription preparations included in the Tariff, all of which are covered by national insurance plans. Kampo extracts were also adopted into the Japanese Pharmacopoeia (JP18). At the present time, of the 148 Kampo medicines which are approved.

- ・ Safety and Efficacy の生薬の日本産使用量 15%を 10%へ修正
- ・ APPENDIX II USE of TM/CM PRODUCTS in NMBs
- 3. Japan のアメリカに関する記載は削除

この確認結果に基づき、小柳さんが修正をまとめ、12/25 までに佐々木さんへ確認結果を送付する

追記：12/20 に確認結果を確定、佐々木さんへ送付済

6. 新たな日本提案について

河野先生より、R4 年度 AMED 研究課題から新規提案として追加した「遺伝子情報を利用した生薬の純度試験法の規格に関する研究」について説明があった。本件は、日局参考情報の「遺伝子情報を利用する生薬の純度試験」に記載されている朮類生薬などの純度試験法を国際標準化を目指して、諸外国の規格等を踏まえ技術的・化学的検討を進め、新規提案として承認されることを目標としており、マイルストーンとして、今年度は 3 月までに標準書原案の作成を行う。すでに GACP の国際標準化も課題に入っており、同時並行で進める。AMED 研究は 1 年更新で毎年更新手続きが発生するが、国際標準化はこれに合致しておらず再考する可能性もあるが、当面は現状のまま進めていくため、引き続き協力をいただきたい、とのことであった。

7. 次回の開催

2月18日(土) 13:00～ WebEx 開催予定

8. その他

以上

24th Meeting of WG1 of the ISO/TC249 (Zoom) 会議録 (作成：河野)

日時：2022年5月9日、日本時間 19:00～23:20 (予定時間 19:00-22:00)、Zoom

参加者数：事前登録者数 74名 (そのうち JISC からの登録者 16名)

委員会 1 からの参加者：16名 (新井、浅間、池田、伊藤、糸数、内山、河野、川原、小柳、佐野、柴田、高杉、袴塚、真鍋、諸田、山口)

会議録

今回も、コンビナー Prof. Liang LIU に代わり、Prof. Hua ZHOU (以下、Prof. Zhou) が代理で会議運営を行った。はじめに、参加登録者の名前が Prof. Zhou より呼ばれ、参加者の確認が行われた。今回の会議の事前参加登録者数は 74名 (うち、日本 16名、中国 31名 (SAC 27, WFCMS 4)、韓国 9名) とのこと。

続いて、今回のアジェンダ(N658)の承認ののち、Prof. Zhou より、2022年3月7日に Zoom で開催された 23rd WG1 meeting 以降の WG1 でのプロジェクトの進行状況について報告が行われた (N698)。

5/20 時点において WG1 関連で発行されている IS は 26 である。前回 23rd 会議以降、新規に発行された IS は、

ISO 22585 Traditional Chinese medicine — *Codonopsis pilosula* root (トウジン)

ISO 22586 Traditional Chinese medicine — *Paeonia lactiflora* root — White peony root (シャクヤク)

ISO 23965 Traditional Chinese medicine — *Bupleurum chinense*, *Bupleurum scorzoniferifolium* and *Bupleurum falcatum* root (サイコ)

の 3 つで、これらが 2022/3/30 に publish されたことが報告された。

現在、進行中のプロジェクトは 16 あり、ISO/FDIS 4154 Traditional Chinese medicine — *Sinomenium acutum* root (ボウイ) が 2022/4/9 に IS として承認されている他、1 つが FDIS、1 つが DIS、CD 登録されたものが 3 つ、CD 承認された WD ステージのものが 5 つ、NP 登録されたものが 5 つとなっている。これらのプロジェクトは ISO のタイムラインで順調に進行している。また、3 つのプロジェクトが 5/20 時点で PWI 留置となっている。

続いて、以下の議題について審議が行われた。

CD5228 Traditional Chinese Medicine — *Rheum palmatum*, *Rheum tanguticum*, and *Rheum officinale* root and rhizome [PLs: Mei WEI / Thomas FRIEDEMANN] (N635-637) (ダイオウ)

PL のひとりである、Thomas FRIEDEMANN が CD 投票の結果を反映させた DIS について報告を行った。本件については、CD 投票での日本からのコメントについては、すべて

受け入れられ、修正済みであったため、Bibliography の日本薬局方(以下、JP)の版を第十八改正に更新する点のみ、申し入れを行った。その他、他国からも意見はなく、本件は DIS 投票に進むことが決定された。

[meeting report (N700)]

CD5228 Traditional Chinese Medicine — *Rheum palmatum*, *Rheum tanguticum*, and *Rheum officinale* root and rhizome [PLs: Mei WEI / Thomas FRIEDEMANN] (N635-637)

Dr. Thomas FRIEDEMANN, one of the Project Leaders, presented this project. The project responded to all comments collected from CD ballot and prepared DIS by revising the draft in line with these comments. The following points were discussed further:

– The version of Japanese Pharmacopoeia in the Bibliography.

After discussion, ISO/TC249/WG1 agreed to recommend to ISO/TC249 that CD5228 Traditional Chinese Medicine — *Rheum palmatum*, *Rheum tanguticum*, and *Rheum officinale* root and rhizome [PLs: Mei WEI / Thomas FRIEDEMANN] be revised by updating the version of Japanese Pharmacopoeia in the Bibliography and then proceed to DIS ballot.

本件の recommendation (N697)は以下のとおり。

RECOMMENDATION 228 (ZOOM 202205: 2): [CD5228 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE — *RHEUM PALMATUM*, *RHEUM TANGUTICUM*, AND *RHEUM OFFICINALE* ROOT AND RHIZOME]

ISO/TC249/WG1 agreed to recommend to ISO/TC249 that CD5228 Traditional Chinese Medicine — *Rheum palmatum*, *Rheum tanguticum*, and *Rheum officinale* root and rhizome [PLs: Mei WEI / Thomas FRIEDEMANN] be revised by updating the version of Japanese Pharmacopoeia in the Bibliography and then proceed to DIS ballot.

CD7177 Traditional Chinese Medicine — *Coptis chinensis* and *Coptis japonica* rhizome [PLs: Fan HE / Edmund LUI / Yin XIONG / Mei WANG] (N638-640) (オウレン)

PL のひとりである Dr. Fan HE が CD 投票の結果を反映させた DIS について報告を行うとともに、Dr. HE の所属の変更 (Guangdong Provincial Hospital of Chinese Medicine から The Second Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicineへ変更) についても報告があった。本件については、会議前に PL らから日本側に DIS 案に関する打診があったため、日本側から事前にコメントを提出し修正対応済みであった。審議では、

日本からは、Bibliography の JP の版を第十八改正に更新する点のみ、申し入れを行った。その他、他国からも意見はなく、本件は DIS 投票に進むことが決定された。

[meeting report (N700)]

CD7177 Traditional Chinese Medicine — *Coptis chinensis* and *Coptis japonica* rhizome [PLs: Fan HE / Edmund LUI / Yin XIONG / Mei WANG] (N638-640)

Dr. Fan HE, one of the Project Leaders, presented this project. The project responded to all comments collected from CD ballot and prepared DIS by revising the draft in line with these comments. Dr. HE also reported that her affiliation has been changed to Guangdong Provincial Hospital of Chinese Medicine / The Second Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine. She reported this project and will develop this project further with her new affiliation. The following points were discussed further:

- The version of Japanese Pharmacopoeia in the Bibliography.

After discussion, ISO/TC249/WG1 agreed to recommend to ISO/TC249 that CD7177 Traditional Chinese Medicine — *Coptis chinensis* and *Coptis japonica* rhizome [PLs: Fan HE / Edmund LUI / Yin XIONG / Mei WANG] be revised by updating the version of Japanese Pharmacopoeia in the Bibliography and then proceed to DIS ballot.

本件の recommendation (N697)は以下のとおり。

RECOMMENDATION 229 (ZOOM 202205: 3): [CD7177 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE — *COPTIS CHINENSIS* AND *COPTIS JAPONICA* RHIZOME

ISO/TC249/WG1 agreed to recommend to ISO/TC249 that CD7177 Traditional Chinese Medicine — *Coptis chinensis* and *Coptis japonica* rhizome [PLs: Fan HE / Edmund LUI / Yin XIONG / Mei WANG] be revised by updating the version of Japanese Pharmacopoeia in the Bibliography and then proceed to DIS ballot.

WD9299 Traditional Chinese Medicine — *Curcuma Longa* rhizome [PLs: Junning ZHAO / Mei WANG] (N641-644) (ウコン)

PL のひとりである Prof. Mei WANG より、NP 投票での各国からのコメントに対応し改訂した WD について報告があり、審議が行われた。

日本からは、以下の点について申し入れを行い、受け入れられた。

- ・ Clause 5,6 の marker compound に記述について、The sample contains not less than 1.5% of the total content of curcuminoids, namely, bisdemethoxycurcumin (C₁₉H₁₆O₄), curcumin (C₂₁H₂₀O₆) and demethoxycurcumin (C₂₀H₁₈O₅), calculated on the basis of

dried material.の部分を削除する（最初の 2 行のみ残す）こと

- ・ Clause 5.8, 5.9, 5.12 の規格値について各国の薬局方等の規格値をカバーする数値に修正すること
- ・ Clause 5.13（重金属）の including を such as に修正すること
- ・ Clause 5.15（二酸化硫黄）, 5.16（アフラトキシン）に関する記述を、should be determined に変えること
- ・ Annex D の Table D.1 に記載の JP の重金属に関する規格値を正確に記すこと
- ・ Annex E（等級）について、ボウフウの IS を参考に“Examples for traditional grades information for *Curcuma longa* rhizome”とタイトルを修正すること
- ・ JP の版を第十八改正に更新すること

なお、Clause 5.9 の Total ash について、インド薬局方(IP)では 10%なので、上限値を 10%にするべきでは、と提案したところ、他国の規格値から大きく離れているとして、Prof. Zhou に却下された。

Dr. Uthai(タイ)からは、foreign matter の規格値についてなぜ 1.0%なのか質問があり、議論の結果、CP をカバーする 3%に修正することに合意した。Prof. Zhou からは、Clause 6 Sampling, Clause 7.7, 7.8, 7.9, 7.10 の各項目について、既成立の IS である、ISO23723:2021 Traditional Chinese Medicine – General requirements for herbal raw material and materia medica を normative reference とするよう指摘があった。

以上の審議を経て、本件は修正ののち、CD 投票に進むこととなった。

[meeting report (N700)]

WD9299 Traditional Chinese Medicine — *Curcuma Longa* rhizome [PLs: Junning ZHAO / Mei WANG] (N641-644)

Prof. Mei WANG, one of the Project Leaders, presented this project. The project responded to all comments collected from NP ballot and prepared WD by revising the draft in line with these comments. The following points were discussed further:

- The necessity of the Note under Clause 5.6;
- The limit values under Clauses 5.8, 5.9, and 5.12;
- The wording of Clauses 5.13, 5.15, and 5.16;
- The title of Annex E;
- The adoption of ISO 23723:2021 Traditional Chinese Medicine – General requirements for herbal raw material and materia medica as a normative reference for Clauses 6, 7.7, 7.8, 7.9, and 7.10;
- The version of Japanese Pharmacopoeia.

After discussion, ISO/TC249/WG1 agreed to recommend to ISO/TC249 that WD9299 Traditional Chinese Medicine — *Curcuma Longa* rhizome [PLs: Junning ZHAO / Mei

WANG] be revised and then proceed to CD ballot.

The suggested revisions are:

- 1) to remove the Note under Clause 5.6;
- 2) to change the limit value under Clause 5.8 to 6.0 %;
- 3) to change the limit value under Clause 5.9 to 8 %;
- 4) to change the limit value under Clause 5.12 to 3 %;
- 5) to change “including” to “such as” in Clause 5.13;
- 6) to change Clause 5.15 to “The content of sulfur dioxide should be determined”;
- 7) to change Clause 5.16 to “The content of aflatoxin B1 and total aflatoxins (B1, B2, G1 and G4) should be determined”;
- 8) to use ISO 23723 as a normative reference for Clauses 6, 7.7, 7.8, 7.9, and 7.10;
- 9) to change the title of Annex E to “Examples for traditional grades information for *Curcuma longa* rhizome”;
- 10) to update the information related to Japanese Pharmacopoeia in Table D.1;
- 11) to update the version of Japanese Pharmacopoeia in the Bibliography.

本件の recommendation (N0700)は以下のとおり。

RECOMMENDATION 230 (ZOOM 202205: 4): [WD9299 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE —*CURCUMA LONGA* RHIZOME]

ISO/TC249/WG1 agreed to recommend to ISO/TC249 that WD9299 Traditional Chinese Medicine — *Curcuma Longa* rhizome [PLs: Junning ZHAO / Mei WANG] be revised and then proceed to CD ballot.

The suggested revisions are:

- 1) to remove the Note under Clause 5.6;
- 2) to change the limit value under Clause 5.8 to 6.0 %;
- 3) to change the limit value under Clause 5.9 to 8 %;
- 4) to change the limit value under Clause 5.12 to 3 %;
- 5) to change “including” to “such as” in Clause 5.13;
- 6) to change Clause 5.15 to “The content of sulfur dioxide should be determined”;
- 7) to change Clause 5.16 to “The content of aflatoxin B1 and total aflatoxins (B1, B2, G1 and G4) should be determined”;
- 8) to use ISO 23723 as a normative reference for Clauses 6, 7.7, 7.8, 7.9, and 7.10;
- 9) to change the title of Annex E to “Examples for traditional grades information for *Curcuma longa* rhizome”;
- 10) to update the information related to Japanese Pharmacopoeia in Table D.1;
- 11) to update the version of Japanese Pharmacopoeia in the Bibliography.

N1595 Traditional Chinese medicine – *Glycyrrhiza uralensis* seeds and seedlings [PL: Xiaolin LI] (N645-646) (ウラルカンゾウの種子と種苗)

PL の Prof. Xiao-Lin LI が提案内容について説明を行った。日本からは前回 23th 会議において WG1 で同意を得た “shall と should の使い分けに関するガイドライン” [meeting report (N633)] に基づき、規格値が要求事項に入っている、Clause 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.6、並びに規格値が記載されている表を要求事項とする Clause 5.2.7, 5.3.4 について、shall を should に変更するよう申し入れを行った。なお、Table 1, 2 の Grading requirements of the *Glycyrrhiza uralensis* seedlings/ seeds について Annex (Informative) への移動を打診したが、実測値に基づくデータであり、生薬の（伝統的）等級表とは性質が異なるものであると Prof. Zhou が答え、Annex (Informative) への移動は否定された。

Hans (独) からは、カンゾウとして使用されているウラルカンゾウ、スペインカンゾウ、*G. inflata* の 3 種について IS が必要ではないかとのコメントがあり、PL は大規模栽培されているのはウラルカンゾウであると回答した。Heidi (独) が他国ではスペインカンゾウも広く栽培されているとして、スペインカンゾウを含めるよう提案し、Heidi が協力してスペインカンゾウを含めたプロジェクトとすることになった。その他、Clause 7.8 の Fungus testing については、Requirement の項に対応する要求事項がないので削除されることとなった。また、Prof. Zhou より苗は種子とは梱包方法が異なるはずであり、苗に適した梱包方法について開発し記述するようにコメントがあった。

以上の審議を経て、本件は修正ののち、NP 投票に進むこととなった。

[meeting report (N700)]

N1595 Traditional Chinese medicine – *Glycyrrhiza uralensis* seeds and seedlings [PL: Xiaolin LI] (N645-646)

Project team information:

- Project leader: Prof. Xiaolin LI (National Resource Center for Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences, P.R. China)
- Team members: Prof. Lanping GUO (National Resource Center for Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences, P.R. China), Prof. Wenquan WANG (The Institute of Medicinal Plant Development P.R. China), Dr. Jiyong WANG (China Traditional Chinese Medicine Co., Ltd P.R. China), Prof. Peisheng MAO (China Agricultural University P.R. China), Ms. Yali HE (National Resource Center for Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences, P.R. China), and Dr. Yufang PAN (Elion Resources Group, Ltd)

Prof. Xiao-Lin LI, the Project Leader, presented this project. The following points were discussed:

- The scope and title of the project;

- The limit value of Clause 5.8;
- The wording of Clauses 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.6, 5.2.7 and 5.3.4;
- The necessity of Clause 7.8;
- The writing style of test requirements and methods.

After discussion, ISO/TC249/WG1

- agreed that there is a market need and relevance;
- agreed that this proposed NP is within the scope of ISO/TC249/WG1;
- agreed that this proposed NP has an appropriate priority (Priority Rank in ISO 23975: 7)

ISO/TC249/WG1;

- agreed that the workload is manageable;
- agreed to recommend to ISO/TC249 that N1595 Traditional Chinese medicine – *Glycyrrhiza uralensis* seeds and seedlings [PL: Xiaolin LI] be revised and then proceed to NP ballot.

The suggested revisions are:

- 1) to include *Glycyrrhiza glabra* seeds in the scope and change the title to “Traditional Chinese medicine – *Glycyrrhiza uralensis* and *Glycyrrhiza glabra* seeds and seedlings”;
- 2) to change “shall” to “should” for Clauses 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.6, 5.2.7 and 5.3.4;
- 3) to change the title of Clause 5.3 to “*Glycyrrhiza uralensis* seedlings”;
- 4) to remove Clause 7.8;
- 5) to change the order of test methods in consistent with the order of the test requirements;
- 6) to develop different packaging and storage methods to seeds and seedlings.

本件の recommendation (N697)は以下のとおり。

RECOMMENDATION 231 (ZOOM 202205: 5): [N1595 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE – *GLYCYRRHIZA URALENSIS* SEEDS AND SEEDLINGS]

ISO/TC249/WG1

- agreed that there is a market need and relevance;
- agreed that this proposed NP is within the scope of ISO/TC249/WG1;
- agreed that this proposed NP has an appropriate priority (Priority Rank in ISO 23975: 7)

ISO/TC249/WG1;

- agreed that the workload is manageable;
- agreed to recommend to ISO/TC249 that N1595 Traditional Chinese medicine –

Glycyrrhiza uralensis seeds and seedlings [PL: Xiaolin LI] be revised and then proceed to NP ballot.

The suggested revisions are:

- 1) to include *Glycyrrhiza glabra* seeds in the scope and change the title to “Traditional Chinese medicine – *Glycyrrhiza uralensis* and *Glycyrrhiza glabra* seeds and seedlings”;
- 2) to change “shall” to “should” for Clauses 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.6, 5.2.7 and 5.3.4;
- 3) to change the title of Clause 5.3 to “*Glycyrrhiza uralensis* seedlings”;
- 4) to remove Clause 7.8;
- 5) to change the order of test methods in consistent with the order of the test requirements;
- 6) to develop different packaging and storage methods to seeds and seedlings.

N1596 Traditional Chinese medicine – *Glycyrrhiza uralensis*, *Glycyrrhiza inflata*, and *Glycyrrhiza glabra* roots and rhizome [PL: Chuan-Zhi KANG] (N647-648) (カンゾウ)

PLに代わり、Ms. Ya-Li HE が新規 IS 提案の説明を行った。日本からは、下記について修正の申し入れを行った。

- ・ *Glycyrrhiza uralensis*, *Glycyrrhiza inflata*, *Glycyrrhiza glabra* の 3 基原種について形態の違いを図示し、成分の違いを記述すること

- ・ Clause 5.9 Heavy metals について、including を such as に修正すること
- ・ Clause 5.10 Pesticide residues について、The content of pesticide residues shall be determined. の記述に修正すること

- ・ Annex A, B, C について (informative) の記載を加えること

- ・ Table C.2 の JP の重金属の規格値についてダイオウ DIS5228 を参考に正確に記すこと

- ・ JP の版を第十八改正に更新すること

Prof. Goya CHOI (韓) からは、市場品のカンゾウを調査したところ、50%が種間雑種だったことから Clause 3.1 の definition に、雑種を対象として含めるよう提案があった。その他、Clause 3.2 Batch の削除、Hans RAUSCH (独) を Co-PL に加えることなどが議論された。

以上の審議を経て、本件は修正ののち、NP 投票に進むこととなった。

[meeting report (N700)]

N1596 Traditional Chinese medicine – *Glycyrrhiza uralensis*, *Glycyrrhiza inflata*, and *Glycyrrhiza glabra* roots and rhizome [PL: Chuan-Zhi KANG] (N647-648)

Project team information:

- Project leader: Prof. Chuanzhi KANG (National Resource Center for Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences, P.R. China)
- Team members: Prof. Lanping GUO (National Resource Center for Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences, P.R. China), Ms. Yali HE (National Resource Center for Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences, P.R. China), Prof. Jian YANG (National Resource Center for Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences, P.R. China), Prof. Min YE (Peking University, P.R. China), Prof. Haiyan FU (South-Central Minzu University, P.R. China), Jiyong WANG (China National Traditional Chinese Co.,Ltd., P.R. China), Prof. Guang YANG (National Resource Center for Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences, P.R. China), and Prof. Xiaolin LI (National Resource Center for Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences, P.R. China).

Ms. Ya-Li HE, on behalf of the Project Leader, presented this project. The following points were discussed:

- The addition of Co-project leader;
- The definition of Clause 3.1;
- The necessity of Clause 3.2;
- The wording and requirements of Clause 5;
- The limit values of heavy metal for Japanese Pharmacopoeia in Table C.1;
- The adoption of ISO 22217 as a normative reference for storage in Clause 9.

After discussion, ISO/TC249/WG1

- agreed that there is a market need and relevance;
- agreed that this proposed NP is within the scope of ISO/TC249/WG1;
- agreed that this proposed NP has an appropriate priority (Priority Rank in ISO 23975: 7)

ISO/TC249/WG1;

- agreed that the workload is manageable;
- agreed to recommend to ISO/TC249 that N1596 Traditional Chinese medicine –*Glycyrrhiza uralensis*, *Glycyrrhiza inflata*, and *Glycyrrhiza glabra* roots and rhizome [PL: Chuan-Zhi KANG] be revised and then proceed to NP ballot.

The suggested revisions are:

- 1) to add Hans RAUSCH as a Co-project leader;
- 2) to change the definition of Clause 3.1 to “dried roots and rhizomes of *Glycyrrhiza uralensis* Fisch., *Glycyrrhiza inflata* Bat or *Glycyrrhiza glabra* L. (Fam. Fabaceae) and their hybrids”;

- 3) to remove Clause 3.2 batch;
- 4) to change the description under Clause 5.8 Marker compounds to “The content of marker compounds, such as liquiritin and glycyrrhizic acid in percentage mass shall be determined.”;
- 5) to remove copper from Clause 5.7 Heavy metals;
- 6) to use ISO 22217 as a normative reference for storage in Clause 9;
- 7) representative TLC and HPLC chromatogram should be added in Annexes B and C;
- 8) to include all normative references in Clause 2 Normative references;
- 9) to add morphological information to differentiate the three species.

本件の recommendation (N697)は以下のとおり。

RECOMMENDATION 232 (ZOOM 202205: 6): [N1596 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE – *GLYCYRRHIZA URALENSIS*, *GLYCYRRHIZA INFLATA*, AND *GLYCYRRHIZA GLABRA* ROOTS AND RHIZOME]

ISO/TC249/WG1

- agreed that there is a market need and relevance;
- agreed that this proposed NP is within the scope of ISO/TC249/WG1;
- agreed that this proposed NP has an appropriate priority (Priority Rank in ISO 23975: 7)

ISO/TC249/WG1;

- agreed that the workload is manageable;
- agreed to recommend to ISO/TC249 that N1596 Traditional Chinese medicine – *Glycyrrhiza uralensis*, *Glycyrrhiza inflata*, and *Glycyrrhiza glabra* roots and rhizome [PL: Chuan-Zhi KANG] be revised and then proceed to NP ballot.

The suggested revisions are:

- 1) to add Hans RAUSCH as a Co-project leader;
- 2) to change the definition of Clause 3.1 to “dried roots and rhizomes of *Glycyrrhiza uralensis* Fisch., *Glycyrrhiza inflata* Bat or *Glycyrrhiza glabra* L. (Fam. Fabaceae) and their hybrids”;3) to remove Clause 3.2 batch;
- 4) to change the description under Clause 5.8 Marker compounds to “The content of marker compounds, such as liquiritin and glycyrrhizic acid in percentage mass shall be determined.”;
- 5) to remove copper from Clause 5.7 Heavy metals;
- 6) to use ISO 22217 as a normative reference for storage in Clause 9;
- 7) representative TLC and HPLC chromatogram should be added in Annexes B and C;
- 8) to include all normative references in Clause 2 Normative references;

9) to add morphological information to differentiate the three species.

**N1597 Traditional Chinese Medicine – *Polygonum multiflorum* root [PL: Li YANG]
(N649-650) (カシュウ)**

PLのProf. Li YANGより、新規提案について説明が行われた。

日本からは、下記の点について修正の申し入れを行った。

・ Foreword について、“boxed value”の記述が残るなど書式が古いため、最新の IS を参考に修正すること

・ Clause 5.3 Moisture について、Annex E の各国記載から 10%以下を 14%以下に修正すること

・ Clause 5.7 Marker compound(s)について、“The content of marker compounds such as ...” の構文に修正すること

・ Clause 5.8 Heavy metals について、including を such as に修正すること

・ Annex B の TLC の Figure B.1 のカラー写真画像を線画に修正すること

・ Annex E の Table E.1 について JP の重金属の規格値を正確に記すこと

その他、Co-PLとして Youngmin KANG (韓)と Ying XIE を追加すること、カシュウの肝毒性に関する情報を追加することなどが議論された。

以上の審議を経て、本件は修正ののち、NP 投票に進むこととなった。

[meeting report (N700)]

**N1597 Traditional Chinese Medicine – *Polygonum multiflorum* root [PL: Li YANG]
(N649-650)**

Project team information:

- Project leader: Prof. Li YANG (Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, P.R. China)

- Team members: Prof. Youngmin KANG (Herbal Medicine Resources Research Center, Korea Institute of Oriental Medicine, Korea), Prof. Zhengtao WANG (Institute of Chinese Materia Medica, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine P.R. China), Prof. Yan SONG (Shanghai Pharmaceuticals Holding CO., LTD., P.R. China), Prof. Hua LI (Guangdong Institute of Drug Control, P.R. China).

Prof. Li YANG, the Project Leader, presented this project. The following points were discussed:

- The addition of Co-project leaders;

- The wording and requirements of Clause 5;

- The format of TLC chromatogram;

- The version of Japanese Pharmacopoeia;
- The hepatotoxicity of *Polygonum multiflorum* root.

After discussion, ISO/TC249/WG1

- agreed that there is a market need and relevance;
- agreed that this proposed NP is within the scope of ISO/TC249/WG1;
- agreed that this proposed NP has an appropriate priority (Priority Rank in ISO 23975: 18)

ISO/TC249/WG1;

- agreed that the workload is manageable;
- agreed to recommend to ISO/TC249 that N1597 Traditional Chinese Medicine – *Polygonum multiflorum* root [PL: Li YANG] be revised and then proceed to NP ballot.

The suggested revisions are:

- 1) to add Youngmin KANG and Ying XIE as co-project leaders;
- 2) to add line drawings for decoction pieces in Figure 1;
- 3) to add the below requirements on the general characteristics as Clause 5.1.

“The following requirements shall be met before sampling.

- a) *Polygonum multiflorum* root shall be clean and free from leave, stem and foreign matter.
- b) The presence of living insects, mouldy fruit and external contaminants which are visible to the naked eye shall not be permitted.”
- 4) to change the color TLC chromatogram to a schematic diagram;
- 5) to change the limit value of Clause 5.3 to 14.0 %;
- 6) to update the information related to Japanese Pharmacopoeia in Table E.1;
- 7) to update the version of Japanese Pharmacopoeia in the Bibliography.

本件の recommendation (N697)は以下のとおり。

RECOMMENDATION 233 (ZOOM 202205: 7): [N1597 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE – *POLYGONUM MULTIFLORUM* ROOT]

ISO/TC249/WG1

- agreed that there is a market need and relevance;
- agreed that this proposed NP is within the scope of ISO/TC249/WG1;
- agreed that this proposed NP has an appropriate priority (Priority Rank in ISO 23975: 18)

ISO/TC249/WG1;

- agreed that the workload is manageable;
- agreed to recommend to ISO/TC249 that N1597 Traditional Chinese Medicine –

Polygonum multiflorum root [PL: Li YANG] be revised and then proceed to NP ballot.

The suggested revisions are:

- 1) to add Youngmin KANG and Ying XIE as co-project leaders;
- 2) to add line drawings for decoction pieces in Figure 1;
- 3) to add the below requirements on the general characteristics as Clause 5.1.

“The following requirements shall be met before sampling.

a) *Polygonum multiflorum* root shall be clean and free from leave, stem and foreign matter.

b) The presence of living insects, mouldy fruit and external contaminants which are visible

to the naked eye shall not be permitted.”

4) to change the color TLC chromatogram to a schematic diagram;

5) to change the limit value of Clause 5.3 to 14.0 %;

6) to update the information related to Japanese Pharmacopoeia in Table E.1;

7) to update the version of Japanese Pharmacopoeia in the Bibliography.

N1598 Traditional Chinese Medicine – *Cinnamomum cassia cortex* [PL: Ting ZHANG] (N651) (ケイヒ)

PLの Prof. Ting ZHANG が新規 IS 提案の説明を行った。日本からは、過去に WG1 に提出されたケイヒの提案 (N1200: NGUYEN Thi Phuong Mai and Prof. Jung-Hoon KIM) との関係性について疑問を呈した。これに対し、Prof. Jung-Hoon KIM (韓) は、安全性のデータなどを揃えるよう先の WG1 会議で指摘された点について、改訂中であると回答した。上海事務局より 2 提案を融合するように進言があり、審議の結果、本件は、N1200 との融合を目指し PL らにおいて調整を行うこととし、PWI 留置となった。

[meeting report (N700)]

N1598 Traditional Chinese Medicine – *Cinnamomum cassia cortex* [PL: Ting ZHANG] (N651)

Project team information:

- Project leader: Prof. Ting ZHANG (Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, P.R. China)

- Team members: Prof. Hong XU (Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, P.R. China), Prof. Xiuming CUI (Kunming University of Science and Technology, P.R. China), Dr. Mingmei ZHOU (Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, P.R. China), Prof. Ying XU (Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, P.R. China)

China), Dr. Jianping GAO (Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, P.R. China), Ying LI (Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, P.R. China), Xinyi GU (Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, P.R. China), Qixue WANG (Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, P.R. China), Yiming NI (Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, P.R. China), Jiawei FENG (Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, P.R. China).

Prof. Ting ZHANG, the Project Leader, presented this project. The following points were discussed:

- The merging of this project with previously presented same project by NGUYEN Thi Phuong Mai and Prof. Jung-Hoon KIM (N1200).

After discussion, ISO/TC249/WG1 agreed that N1598 Traditional Chinese Medicine – *Cinnamomum cassia* cortex [PL: Ting ZHANG] be remained within WG1 as a PWI for further development to merge with N1200 Traditional Chinese medicine – *Cinnamomum cassia* bark [PLs: NGUYEN Thi Phuong Mai / Jung-Hoon KIM].

本件の recommendation (N697)は以下のとおり。

RECOMMENDATION 234 (ZOOM 202205: 8): [N1598 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE – *CINNAMOMUM CASSIA* CORTEX]

ISO/TC249/WG1 agreed that N1598 Traditional Chinese Medicine – *Cinnamomum cassia* cortex [PL: Ting ZHANG] be remained within WG1 as a PWI for further development to merge with N1200 Traditional Chinese medicine – *Cinnamomum cassia* bark [PLs: NGUYEN Thi Phuong Mai / Jung-Hoon KIM].

24th WG1 会議の Agenda V1.0(N658)では、上記の他、NWIP N1600 *Platycodon grandiflorus* root (N652-654) (桔梗根)、NWIP N1601 *Anemarrhena rhizome* (N655-657) (知母) の 2 件の審議が予定されていたが時間がなく、これらは次回 25th 会議に持ち越しとなった。

次回会議について

次の 2 回の WG1 会議は 2022 年 6/6 及び 6/20 に Zoom で開催する。

RECOMMENDATION 235 (ZOOM 202205: 9): [NEXT MEETINGS]

WG1 noted that the next two meetings will be held on 6 and 20 June 2022 via Zoom.

以上

The 25th Meeting of ISO/TC249/WG1 会議録

日 時：2022年6月6日、日本時間 19:00～22:55（予定時間 19:00-22:00）

開催方法：virtual meeting via Zoom

参加者数：事前登録者数 77名（そのうち JISC からの登録者 19名）

委員会 1 からの参加者：17名（新井、浅間、池田、伊藤、糸数、内山、河野、川原、小柳、佐々木、佐野、柴田、高杉、袴塚、真鍋、諸田、山口）※敬称略

協議内容：

今回も、Convener の Prof. Liang LIU に代わり、Secretary の Prof. Hua ZHOU（以下、Prof. Zhou）が会議運営を行った。はじめに参加者確認が行われ、Prof. Zhou から参加登録者の名前が呼ばれた。今会議の事前参加登録者数は 77 名（うち、日本 19 名、中国 35 名(SAC 31 名, WFCMS 4 名)、韓国 8 名）とのこと。

続いて今回のアジェンダ(N701)の承認の後、Prof. Zhou から 2022 年 5 月 9 日に Zoom で開催された 24th WG1 meeting 以降の WG1 でのプロジェクトの進行状況が報告された(N704)。

6/6 時点において WG1 関連で発行されている IS は 27 である。前回 24th 会議以降、新規に発行された IS は ISO 22585 Traditional Chinese medicine —*Sinomenium acutum* stem のみで、これが 2022 年 5 月 12 日に publish されたことが報告された。

現在、進行中のプロジェクトは 15 あり、FDIS ステージが 1 つ、DIS ステージが 3 つ、CD ステージが 5 つ、WD ステージが 6 つ、PWI ステージが 3 つの内訳。これらのプロジェクトは ISO のタイムラインで順調に進行している。

続いて、以下の議題について審議が行われた。

CD 7450 Traditional Chinese medicine – *Pinellia ternata* tuber [PL: Jun CHAI] (N661-664) (ハンゲ)

PL の Jun CHAI より 2021 年 12 月 21 日から 2022 年 2 月 24 日に行われた CD ballot の結果とコメントへの対応が報告された。その後、追加で以下のコメントが出された；

Kawano) WD Clause 5.1 の Figure 2 を写真から線画へ変更すること。⇒PL 承諾

WD Clauses 5.5 の“The mass fraction of water-soluble extracts should not be less than X,0%.”の記載を“-should be determined”に変更すること。⇒PL 承諾

Annex E Table E.1 にある日本薬局方(以下、JP)の microbial contamination の記載は参考値である旨注釈を入れること。⇒PL 承諾

Bibliography にある JP の記載内容を JP18 のものに修正すること。前出の Annex E Table E.1 も同様に修正。⇒PL 承諾

Shibata) WD Clause 5.1 の Figure 2 にサイドスケールを入れること。⇒PL 承諾

H.CHOI) WD Clause 4 の Figure 1 の根と塊茎の画を実際に則し修正すること。⇒PL 承諾
その他の意見はなく、本件は DIS ballot に進むことが決定された。

[meeting report (N706)]**CD 7450 Traditional Chinese medicine – *Pinellia ternata* tuber [PL: Jun CHAI] (N661-664)**

Dr. Jun CHAI, the Project Leader, presented this project. The project responded to all comments collected from CD ballot and prepared DIS by revising the draft in line with these comments. The following points were discussed further:

- The accuracy of definitions and avoiding circular definition;
- The quality and type of Figures 1 and 2;
- The wording of Clauses 5.5;
- The version of Japanese Pharmacopoeia in Table E.1 and Bibliography and related information.

After discussion, ISO/TC249/WG1 agreed to recommend to ISO/TC249 that CD 7450 Traditional Chinese medicine – *Pinellia ternata* tuber [PL: Jun CHAI] be revised and then proceed to DIS ballot.

The suggested revisions are:

- 1) to refine the definitions to a more accurate way;
- 2) to improve Figure 1 by adding more details to the tuber;
- 3) to change Figure 2 to a line drawing;
- 4) to add the below requirements on the general characteristics as Clause 5.1:

“The following requirements shall be met before sampling.

- a) *Pinellia ternata* tuber shall be clean and free from fibrous roots and foreign matter.
- b) The presence of living insects, mouldy tuber and external contaminants which are visible to the naked eye shall not be permitted.”
- 5) to change “should not be less than X,0 %” in Clause 5.5 to “should be determined”;
- 6) to add a note “these values are informative” for the microbial contamination of JP in Table E.1;
- 7) to update the version and description of JP in Table E.1 and Bibliography.

本件の recommendation (N705)は以下のとおり。

RECOMMENDATION 237 (ZOOM 202206: 2): [CD 7450 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE – *PINELLIA TERNATA* TUBER]

ISO/TC249/WG1 agreed to recommend to ISO/TC249 that CD 7450 Traditional Chinese medicine – *Pinellia ternata* tuber [PL: Jun CHAI] be revised and then proceed to DIS ballot.

The suggested revisions are:

- 1) to refine the definitions to a more accurate way;
- 2) to improve figure 1 by adding more details to the tuber;
- 3) to change figure 2 to a line drawing;
- 4) to add the below requirements on the general characteristics as Clause 5.1:

“The following requirements shall be met before sampling.

- a) *Pinellia ternata* tuber shall be clean and free from fibrous roots and foreign matter.

- b) The presence of living insects, mouldy tuber and external contaminants which are visible to the naked eye shall not be permitted.”
- 5) to change “should not be less than X,0 %” in Clause 5.5 to “should be determined”;
- 6) to add a note “these values are informative” for the microbial contamination of JP in Table E.1;
- 7) to update the version and description of JP in Table E.1 and Bibliography.

WD 13615 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE – *ATRACTYLODES MACROCEPHALA* RHIZOME (N665-668) (ビャクジュツ)

PL の Zhen-Hao LI より 2021 年 12 月 13 日から 2022 年 3 月 16 日に行われた NP ballot の結果とコメントへの対応が報告された。その後、追加で以下のコメントが出された；

Kawano) WD Clause 5.6 を“The content of residual sulfur dioxide should be determined.”に、同じく Clause 5.9 を“The contents of marker compounds should be determined.”に修正すること。⇒Prof. Zhou より Clause 5.9 は should の前に“such as atractylenolide , atractylenolide or a II III atractylon”を挿入するよう意見が出され了承。PL も承諾。

Annex C Table C.1 の JP の重金属の記載内容を JP18 のとおり修正すること。

⇒PL 承諾

J.KIM) Annex B B.5 Figure B.1 に atractylenolide II と atractylon の reference standard solution のクロマトグラムを追加すること。

Bibliography の[7]の White Powder を削除すること。⇒以上2点 PL 承諾

H.CHOI) Clause 4 Figure 1 Key 6 の表現を別の専門用語に改めること。⇒PL 承諾
その他の意見はなく、本件は CD ballot に進むことが決定された。

[meeting report (N706)]

WD 13615 Traditional Chinese medicine – *Atractylodes macrocephala* rhizome [PL:Zhen-Hao LI] (N665-668)

Dr. Zhen-Hao LI, the Project Leader, presented this project. The project responded to all comments collected from NP ballot and prepared WD by revising the draft in line with these comments. The following points were discussed further:

- The necessity of Clause 3.3;
- The description of Figure 1;
- The wording of Clauses 5.6 and 5.9;
- The content of Figure B.1;
- The version of Japanese Pharmacopoeia in Table C.1 and Bibliography and related information.

After discussion, ISO/TC249/WG1 agreed to recommend to ISO/TC249 that WD 13615 Traditional Chinese medicine – *Atractylodes macrocephala* rhizome [PL: Zhen-Hao LI] be revised and then

2022年7月10日
作成者：山口能宏

proceed to CD ballot.

The suggested revisions are:

- 1) to remove Clause 3.3 batch;
- 2) to use a professional term for Key 6 of Figure 1, such as chrysanthemum patterns;
- 3) to change the description under Clause 5.6 to “The content of residual sulfur dioxide should be determined.”;
- 4) to change the description under Clause 5.9 to “The contents of marker compounds, such as atractylenolide , atractylenolide or a II III atractylon, should be determined.” ;
- 5) to add atractylenolide III or atractylon in the typical HPLC chromatograms of reference standard solution;
- 6) to update the version and description of JP in Table C.1 and Bibliography and the related information in Table C.1.

本件の recommendation (N705)は以下のとおり。

RECOMMENDATION 238 (ZOOM 202206: 3): [WD 13615 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE – *ATRACTYLODES MACROCEPHALA* RHIZOME]

ISO/TC249/WG1 agreed to recommend to ISO/TC249 that WD 13615 Traditional Chinese medicine – *Atractylodes macrocephala* rhizome [PL: Zhen-Hao LI] be revised and then proceed to CD ballot.

The suggested revisions are:

- 1) to remove Clause 3.3 batch;
- 2) to use a professional term for Key 6 of Figure 1, such as chrysanthemum patterns;
- 3) to change the description under Clause 5.6 to “The content of residual sulfur dioxide should be determined.”;
- 4) to change the description under Clause 5.9 to “The contents of marker compounds, such as atractylenolide , atractylenolide or a II III atractylon, should be determined.” ;
- 5) to add atractylenolide III or atractylon in the typical HPLC chromatograms of reference standard solution;
- 6) to update the version and description of JP in Table C.1 and Bibliography and the related information in Table C.1.

WD13619 Traditional Chinese medicine – *Gardenia jasminoids* fruit [PL: Yan-Hong SHI] (N669-672) (サンシシ)

PL の Yan-Hong SHI より 2021 年 12 月 13 日から 2022 年 3 月 16 日に行われた NP ballot の結果とコメントへの対応が報告された。その後、追加で以下のコメントが出された；

Kawano) WD Clause 5.6 を“The mass fraction of water-soluble extractives should be determined.”
へ修正すること。 ⇒PL 承諾

Annex D Table D.1 の JP の重金属の欄に Note の*を付けること。また、各国局方のバージョン数 (e.g. JP18th) を加筆すること。Bibliography も従前のとおり修正すること。 ⇒PL 承諾

Hans) Annex D Table D.1 の EP の重金属において、銅を削除し数値を修正すること。

⇒PL 承諾

その他の意見はなく、本件は CD ballot に進むことが決定された。

[meeting report (N706)]

WD13619 Traditional Chinese medicine – Gardenia jasminoids fruit [PL: Yan-Hong SHI] (N669-672)

Dr. Yan-Hong SHI, the Project Leader, presented this project. The project responded to all comments collected from NP ballot and prepared WD by revising the draft in line with these comments.

The following points were discussed further:

- The wording of Clause 5.6;
- The content of Table D.1;
- The version of Japanese Pharmacopoeia in Table D.1 and Bibliography and related information.

After discussion, ISO/TC249/WG1 agreed to recommend to ISO/TC249 that WD13619 Traditional Chinese medicine – Gardenia jasminoids fruit [PL: Yan-Hong SHI] be revised and then proceed to CD ballot.

The suggested revisions are:

- 1) to change the description under Clause 5.6 to “The mass fraction of water-soluble extractives should be determined.”;
- 2) to add the version of each pharmacopoeia in Table D.1;
- 3) to correct the limited value of heavy metals for EP in Table D.1;
- 4) to delete the information of copper in Table D.1.

本件の recommendation (N0705)は以下のとおり。

RECOMMENDATION 239 (ZOOM 202206: 4): [WD13619 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE – GARDENIA JASMINOIDS FRUIT]

ISO/TC249/WG1 agreed to recommend to ISO/TC249 that WD13619 Traditional Chinese medicine – Gardenia jasminoids fruit [PL: Yan-Hong SHI] be revised and then proceed to CD ballot.

The suggested revisions are:

- 1) to change the description under Clause 5.6 to “The mass fraction of water-soluble extractives should be determined.”;
- 2) to add the version of each pharmacopoeia in Table D.1;
- 3) to correct the limited value of heavy metals for EP in Table D.1;
- 4) to delete the information of copper in Table D.1.

2022年7月10日

作成者：山口能宏

N1601 Traditional Chinese medicine – Anemarrhena rhizome [PL: Dan ZHANG](N655-657)

(チモ)

PL の Dan ZHANG に代わり Lei WANG よりプロジェクトの背景、目的、内容、基礎研究の内容が報告された。その後、以下のコメントが出された；

Prof. Zhou) 1つの国または地域から1名のPLしか選出できないため、Yun-hui SHEN と Dan ZHANG のどちらがPLか照会した。⇒PLはDan ZHANG

Hans) 指標成分の定量に用いる機器は、より汎用性の高いものが望ましい。HPLC-ELSDの方法は参考情報とするならば構わない。

Kawano) WD Clause 3.2 の Table1 も含めて全文を削除すること。

Clause 4にあるピンイン表記を全て削除すること。

Clause 5.5を“The content of moisture in percentage mass should be determined.”に、Clause 5.10のshallをshouldに修正すること。

Annex C Table C.1のJPの重金属の記載内容を修正し、各局方が第何版か加筆すること。Bibliographyも従前のおり修正すること。⇒PL承諾

その他の意見はなく、本件はNP ballotに進むことが決定された。

[meeting report (N706)]**N1601 Traditional Chinese medicine – Anemarrhena rhizome [PL: Dan ZHANG](N655-657)**

Project team information:

- Project leader: Prof. Dan ZHANG (Hebei University of Chinese Medicine, P.R. China)
- Team members: Prof. Yun-hui SHEN (Shanghai University of Chinese Medicine, P.R. China), Prof. Yu-Guang ZHENG (Hebei Chemical and Pharmaceutical College, P.R. China), Prof. Hua ZHOU (Guangdong Provincial Hospital of Chinese Medicine, P.R. China), Prof. Tong ZHANG (Shanghai University of Chinese Medicine, P.R. China), Prof. Lan-ping Guo (Chinese Medicine Resource Center, China Academy of Chinese Medical Sciences, P.R. China), Prof. Yi-Xin ZHANG (Hebei University of Chinese Medicine, P.R. China), Dr. Yue DING (Shanghai University of Chinese Medicine, P.R. China), Dr. Long GUO (Hebei University of Chinese Medicine, P.R. China), Mr. Gen-Lai KOU (Anguo City Traditional Chinese Medicine Expo Park Management Co., Ltd., P.R. China), Mr. Zhen-Xing HU (Anguo City Traditional Chinese Medicine Expo Park Management Co., Ltd., P.R. China), and Dr. Lei WANG (Hebei University of Chinese Medicine, P.R. China)

Dr. Lei WANG, on behalf of the Project Leader, presented this project. The following points were discussed:

- The project leader;
- The necessity of two methods for marker compounds;
- The wording of title and the Clauses 3.2, 4, 5.5, and 5.10;

- The content of Table C.1;
- The version of Japanese Pharmacopoeia in Table C.1 and Bibliography and related information.

After discussion, ISO/TC249/WG1

- agreed that there is a market need and relevance;
- agreed that this proposed NP is within the scope of ISO/TC249/WG1;
- agreed that this proposed NP has an appropriate priority (Priority Rank in ISO 23975:47) in ISO/TC249/WG1;
- agreed that the workload is manageable;
- agreed to recommend to ISO/TC249 that N1601 Traditional Chinese medicine –Anemarrhena rhizome [PL: Dan ZHANG] be revised and then proceed to NP ballot.

The suggested revisions are:

- 1) to change the title to “Traditional Chinese medicine – Anemarrhena asphodeloides rhizome”;
- 2) to remove Clause 3.2 maker compounds;
- 3) to remove Pinyin names in Clause 4 and Figure 1;
- 4) to change the description under Clause 5.5 to “The content of moisture in percentage mass should be determined.”;
- 5) to change “shall” to “should” in Clause 5.10;
- 6) to update the version and description of JP in Table C.1 and Bibliography and the related information in Table C.1;
- 7) to add the version of each pharmacopoeia in Table C.1.

本件の recommendation (N705)は以下のとおり。

RECOMMENDATION 240 (ZOOM 202206: 5): [N1601 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE – ANEMARRHENA RHIZOME]

ISO/TC249/WG1

- agreed that there is a market need and relevance;
- agreed that this proposed NP is within the scope of ISO/TC249/WG1;
- agreed that this proposed NP has an appropriate priority (Priority Rank in ISO 23975: 47) in ISO/TC249/WG1;
- agreed that the workload is manageable;
- agreed to recommend to ISO/TC249 that N1601 Traditional Chinese medicine –Anemarrhena rhizome [PL: Dan ZHANG] be revised and then proceed to NP ballot.

The suggested revisions are:

- 1) to change the title to “Traditional Chinese medicine – Anemarrhena asphodeloides rhizome”;
- 2) to remove Clause 3.2 maker compounds;
- 3) to remove Pinyin names in Clause 4 and Figure 1;
- 4) to change the description under Clause 5.5 to “The content of moisture in percentage mass should

2022年7月10日
 作成者：山口能宏

be determined.”;

5) to change “shall” to “should” in Clause 5.10;

6) to update the version and description of JP in Table C.1 and Bibliography and the related information in Table C.1;

7) to add the version of each pharmacopoeia in Table C.1.

N1600 Traditional Chinese Medicine – Platycodon grandiflorus root [PL: Lan LAN](N652-654)
(キキョウ)

PL の Lan LAN よりプロジェクトの背景、目的、内容、基礎研究の内容が報告された。その後、以下のコメントが出された；

Kawano) Introduction の最終段落の記載が不完全であり、発刊された他の IS に倣って修正すること。

Clause 5.11 を“The contents of sulfur dioxide should be determined.”に修正すること。

Annex E Table E.1 の JP の重金属の記載内容を修正すること。 ⇒PL 承諾

Hans) Annex E Table E.1 の EP の重金属の記載内容を修正すること。 ⇒PL 承諾

Prof. Zhou) 同じ Table E.1 に各局方が第何版か加筆すること。Bibliography も従前のおり修正すること。 ⇒PL 承諾

Y.KANG) 以前同一のプロジェクトを検討していた韓国の Youngmin KANG を Co-PL に加えること。 ⇒PL 承諾

その他の意見はなく、本件は NP ballot に進むことが決定された。

[meeting report (N706)]

N1600 Traditional Chinese Medicine – Platycodon grandiflorus root [PL: Lan LAN](N652-654)

Project team information:

- Project leader: Dr. Lan LAN (Shanghai Institute for Food and Drug Control, P.R. China)
- Team members: Prof. Shen JI (Shanghai Institute for Food and Drug Control, P.R. China), Ms. Xiuhong MAO (Shanghai Institute for Food and Drug Control, P.R. China), Ms. Qing HU (Shanghai Institute for Food and Drug Control, P.R. China), Mr. Shui MIAO (Shanghai Institute for Food and Drug Control, P.R. China), and Dr. Heng ZHOU (Shanghai Institute for Food and Drug Control, P.R. China).

Dr. Lan LAN, the Project Leader, presented this project. The following points were discussed:

- The necessity of Clause 3.2 and Annex A;
- The wording and requirements of Clause 5;
- The adoption of ISO 23723:2021 as a normative reference for Clause 7.3 moisture, Clause 7.4 total ash, and Clause 7.5 acid-insoluble ash;
- The version of Japanese Pharmacopoeia in Table E.1 and Bibliography and related information;

- The addition of Co-project leader.

After discussion, ISO/TC249/WG1

- agreed that there is a market need and relevance;
- agreed that this proposed NP is within the scope of ISO/TC249/WG1;
- agreed that this proposed NP has an appropriate priority (Priority Rank in ISO 23975:40) in ISO/TC249/WG1;
- agreed that the workload is manageable;
- agreed to recommend to ISO/TC249 that N1600 Traditional Chinese Medicine –Platycodon grandiflorus root [PL: Lan LAN] be revised and then proceed to NP ballot.

The suggested revisions are:

- 1) to remove Clause 3.2 marker compound;
- 2) to add the below requirements on the general characteristics as Clause 5.1.
“The following requirements shall be met before sampling.
a) Platycodon grandiflorus root shall be clean and free from leave, stem and foreign matter.
b) The presence of living insects, mouldy roots and external contaminants which are visible to the naked eye shall not be permitted.”
- 3) to change the description under Clause 5.11 to “The contents of sulfur dioxide should be determined.”;
- 4) to use ISO 23723:2021 as a normative reference for Clause 7.3 moisture, Clause 7.4 total ash, and Clause 7.5 acid-insoluble ash;
- 5) to remove Annex A;
- 6) to update the version and description of JP in Table E.1 and Bibliography and correct the limited values of heavy metal for JP and EP in Table E.1;
- 7) to add Youngmin KANG as Co-PL.

本件の recommendation (N705)は以下のとおり。

RECOMMENDATION 241 (ZOOM 202206: 6): [N1600 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE – PLATYCODON GRANDIFLORUS ROOT]

ISO/TC249/WG1

- agreed that there is a market need and relevance;
- agreed that this proposed NP is within the scope of ISO/TC249/WG1;
- agreed that this proposed NP has an appropriate priority (Priority Rank in ISO 23975: 40) in ISO/TC249/WG1;
- agreed that the workload is manageable;
- agreed to recommend to ISO/TC249 that N1600 Traditional Chinese Medicine –Platycodon grandiflorus root [PL: Lan LAN] be revised and then proceed to NP ballot.

The suggested revisions are:

2022年7月10日
作成者：山口能宏

- 1) to remove Clause 3.2 marker compound;
- 2) to add the below requirements on the general characteristics as Clause 5.1.
“The following requirements shall be met before sampling.
 - a) *Platycodon grandiflorus* root shall be clean and free from leave, stem and foreign matter.
 - b) The presence of living insects, mouldy roots and external contaminants which are visible to the naked eye shall not be permitted.”
- 3) to change the description under Clause 5.11 to “The contents of sulfur dioxide should be determined.”;
- 4) to use ISO 23723:2021 as a normative reference for Clause 7.3 moisture, Clause 7.4 total ash, and Clause 7.5 acid-insoluble ash;
- 5) to remove Annex A;
- 6) to update the version and description of JP in Table E.1 and Bibliography and correct the limited values of heavy metal for JP and EP in Table E.1;
- 7) to add Youngmin KANG as Co-PL.

N1599 Traditional Chinese medicine – *Sophora flavescens* root [PL: Kyungjin LEE](N673-674)
(クジン)

PL の Kyungjin LEE に代わって Sujin Shin よりプロジェクトの背景、内容が報告された。その後、Mr. Hans と Dr. Kawano から Annex C Table C.1 の各国局方の記載内容について修正を求めるコメントが出されたが、Prof. Zhou から基礎研究のサンプル数が少なく十分なデータが示されていないため PWI に留置した旨伝えられ、発表者および PL は承諾した。

[meeting report (N706)]

N1599 Traditional Chinese medicine – *Sophora flavescens* root [PL: Kyungjin LEE](N673-674)

Project team information:

- Project leader: Prof. Kyungjin LEE (Department of Herbal pharmacology, College of Korean Medicine, Kyung Hee University, Seoul, Republic of Korea)
- Team members: Ms. Sujin SHIN (Department of Herbal pharmacology, College of Korean Medicine, Kyung Hee University, Seoul, Republic of Korea).

Ms. Sujin SHIN, on behalf of the Project Leader, presented this project. The following points were discussed:

- The experiments to support the standard and to justify the requirements are inadequate;
- The sample number and representativeness;
- The correctness of information on heavy metals and pesticide residues in Tables C.2 and C.3.

After discussion, ISO/TC249/WG1 agreed that N1599 Traditional Chinese medicine –*Sophora flavescens* root [PL: Kyungjin LEE] remain within WG1 as a PWI for further development by

collecting enough (at least 20 for each location) representative samples and conducting necessary tests for justifying the requirements in line with ISO directives, and recent published standards such as ISO 22586 can be taken as a reference.

本件の recommendation (N705)は以下のとおり。

RECOMMENDATION 242 (ZOOM 202206: 7): [N1599 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE – SOPHORA FLAVESCENS ROOT]

ISO/TC249/WG1 agreed that N1599 Traditional Chinese medicine – Sophora flavescens root [PL: Kyungjin LEE] remain within WG1 as a PWI for further development by collecting enough (at least 20 for each location) representative samples and conducting necessary tests for justifying the requirements in line with ISO directives, and recent published standards such as ISO 22586 can be taken as a reference.

N1602 Traditional Chinese medicine – Crocus sativus stigma [PL: Jin PEI] (N675-676) (サフラン)

PL の Jin PEI に代わり Jie YAN よりプロジェクトの背景、内容と研究計画、研究データ、メンバーが報告された。その後、以下のコメントが出された；

Kawano) Clause 5.3 Fig.2 を写真から線画に変更すること。

Clause 4 Figure1 が ISO 3632 と同じ線画であるため、別のものに変更すること。

Clause 5.9 b) と c)を削除すること。

Clause 5.10 を “The content of ethanol-soluble in percentage mass should be determined.” に修正すること。

Bibliography も従前のおり修正すること。 ⇒PL 承諾

J.KIM) Annex C Figure C.1 の 1 と 3 の指標成分ピークにラベルを付けること。

Annex E Table E.1 の KP を修正し 12 版とすること。 ⇒PL 承諾

H.CHOI) Clause 4 Figure 1 B の 1.aerial part と 2.non-aerial part の違い、区別の意味は無いと思うので、線画変更時に改めること。 ⇒PL 承諾

他に、スパイスとして先に発刊されている ISO 3632 との違いを明確にするよう意見が出され、Scope に追記することが求められ、本件は NP ballot に進むことが決定された。

[meeting report (N706)]

N1602 Traditional Chinese medicine – Crocus sativus stigma [PL: Jin PEI] (N675-676)

Project team information:

- Project leader: Prof. Jin PEI (Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, P.R. China)
- Team members: Prof. Cheng PENG (Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, P.R. China), Dr. FU-NENG GENG (Sichuan Good Doctor Pharmaceutical Group Co., Ltd. , P.R. China),

2022年7月10日

作成者：山口能宏

Prof. Sarah HOOK (University of Otago), Dr. Zhao GENG (Chengdu Institute Food and Drug Control), Dr. Jie YAN (Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, P.R. China), Tao ZHOU (Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, P.R. China), Ms. Yong-Mei SHEN (Sichuan Good Doctor Pharmaceutical Group Co., Ltd. , P.R. China), Ms. Xue QIU (Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, P.R. China), Ms. Rui WANG (Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, P.R. China), Ms. Wei-Jing YANG (Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, P.R. China), and Ms. Jin TAN (Sichuan Good Doctor Pharmaceutical Group Co., Ltd. , P.R. China)

Dr. Jie YAN, on behalf of the Project Leader, presented this project. The following points were discussed:

- The description of the Scope;
- The quality of Figures 1 and 2;
- The necessity of Clauses 3.2 and 3.3;
- The wording of Clauses 5.9, 5.10;
- The adoption of ISO 23723:2021 as a normative reference for Clause 6 Sampling, Clause 7.3 moisture, Clause 7.4 total ash, Clause 7.5 acid-insoluble ash, and Clause 7.8 ethanol-soluble extract;
- The contents of Figures C.1;
- The difference between this document and the published standards, i.e.: ISO 3632-1:2011 Spices — Saffron (*Crocus sativus* L.) — Part 1: Specification and ISO 3632-2:2010 Spices — Saffron (*Crocus sativus* L.) — Part 2: Test methods;
- The version of Japanese Pharmacopoeia and Korean Pharmacopoeia in Table E.1 and Bibliography and related information.

After discussion, ISO/TC249/WG1

- agreed that there is a market need and relevance;
- agreed that this proposed NP is within the scope of ISO/TC249/WG1;
- agreed that this proposed NP has an appropriate priority (Priority Rank in ISO 23975: 53) in ISO/TC249/WG1;
- agreed that the workload is manageable;
- agreed to recommend to ISO/TC249 that N1602 Traditional Chinese medicine –*Crocus sativus* stigma [PL: Jin PEI] be revised and then proceed to NP ballot.

The suggested revisions are:

- 1) to change the description under Clause 1 Scope “This document specifies minimum requirements and test methods for *Crocus sativus* stigma which is derived from the *Crocus sativus* L for medicinal use. It is applicable to *Crocus sativus* stigma that is sold and used as natural medicines in international trade, including Chinese materia medica and decoction pieces.”;
- 2) to remove Clauses 3.2 and 3.3;
- 3) to replace Figure 1 with a new one;
- 4) to change Figure 2 to a line drawing;

- 5) to change the description under Clause 5.9 to “The contents of marker compounds should be determined.”
- 6) to use ISO 23723:2021 as a normative reference for Clause 6 Sampling, Clause 7.3 moisture, Clause 7.4 total ash, Clause 7.5 acid-insoluble ash, and Clause 7.8 ethanolsoluble extract;
- 7) to add label for marker compound peak in Figure C.1;
- 8) to delete Annex D;
- 9) to update the version and description of JP in Table E.1 and Bibliography;
- 10) to update KP version to 12th.

本件の recommendation (N705)は以下のとおり。

RECOMMENDATION 243 (ZOOM 202206: 8): [N1602 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE – CROCUS SATIVUS STIGMA]

ISO/TC249/WG1

- agreed that there is a market need and relevance;
- agreed that this proposed NP is within the scope of ISO/TC249/WG1;
- agreed that this proposed NP has an appropriate priority (Priority Rank in ISO 23975: 53) in ISO/TC249/WG1;
- agreed that the workload is manageable;
- agreed to recommend to ISO/TC249 that N1602 Traditional Chinese medicine – Crocus sativus stigma [PL: Jin PEI] be revised and then proceed to NP ballot.

The suggested revisions are:

- 1) to change the description under Clause 1 Scope “This document specifies minimum requirements and test methods for Crocus sativus stigma which is derived from the Crocus sativus L for medicinal use. It is applicable to Crocus sativus stigma that is sold and used as natural medicines in international trade, including Chinese materia medica and decoction pieces.”;
- 2) to remove Clauses 3.2 and 3.3;
- 3) to replace Figure 1 with a new one;
- 4) to change Figure 2 to a line drawing;
- 5) to change the description under Clause 5.9 to “The contents of marker compounds should be determined.”
- 6) to use ISO 23723:2021 as a normative reference for Clause 6 Sampling, Clause 7.3 moisture, Clause 7.4 total ash, Clause 7.5 acid-insoluble ash, and Clause 7.8 ethanol-soluble extract;
- 7) to add label for marker compound peak in Figure C.1;
- 8) to delete Annex D;
- 9) to update the version and description of JP in Table E.1 and Bibliography;
- 10) to update KP version to 12th.

2022年7月10日
作成者：山口能宏

次回会議について

次のWG1会議は2022年6月20日にZoomで開催する。

RECOMMENDATION 244 (ZOOM 202206: 9): [NEXT MEETINGS]

WG1 noted that the next meeting will be held on 20 June 2022 via Zoom.

以上

The 26th Meeting of ISO/TC249/WG1 会議録

日 時：2022年6月20日、日本時間 19:00～23:25（予定時間 19:00-22:00）

開催方法：virtual meeting via Zoom

参加者数：事前登録者数 77名（そのうち JISC からの登録者 19名）

委員会 1 からの参加者：17名（新井、浅間、池田、伊藤、糸数、内山、河野、川原、小柳、佐々木、佐野、柴田、高杉、袴塚、真鍋、諸田、山口）※敬称略

協議内容：

今回も Convener の Prof. Liang LIU に代わり、Secretary の Prof. Hua ZHOU（以下、Prof. Zhou）が会議運営を行った。はじめに参加者確認が行われ、Prof. Zhou から参加登録者の名前が呼ばれた。今会議の事前参加登録者数は 74 名（うち、日本 19 名、中国 33 名(SAC 28 名, WFCMS 5 名)、韓国 7 名）とのこと。

続いて今回のアジェンダ(N702)の承認の後、Prof. Zhou から 2022 年 6 月 6 日に Zoom で開催された 25th WG1 meeting 以降の WG1 でのプロジェクトの進行状況が報告された(N708)。

6/20 時点において WG1 関連で発行されている IS は 25th WG1 meeting 以降変化無く 27 であり、現在進行中のプロジェクト数と各ステージも変わらない。これらのプロジェクトは ISO のタイムラインで順調に進行している。

続いて、以下の議題について審議が行われた。

WD 5076 Traditional Chinese medicine – *Angelica dahurica* root [PL: Long GUO] (N683-686)
(ビャクシ)

PL の Long GUO に代わって Dr. Lei WANG より、2021 年 12 月 11 日から 2022 年 3 月 14 日に行われた NP ballot の結果とコメントへの対応が報告された。その後、追加で以下のコメントが出された；

Kawano) WD Clause 5.5 の limit value を 7.0%へ変更すること。 ⇒PL 承諾

WD Clauses 5.10 の “should not be less than 0,08% (w/w)” を “-should be determined” に変更すること。 ⇒PL 承諾

Annex C Table C.1 にある日本薬局方(以下、JP)の Identification を T L C から呈色試験に変更すること。 ⇒PL 承諾

Bibliography にある JP の記載内容を JP18 のものに修正すること。前出の Annex C Table C.1 も同様に修正。 ⇒PL 承諾

Hans) EP の Pesticide Residues の記載を改めること。 ⇒PL 承諾

その他の意見はなく、本件は CD ballot に進むことが決定された。

[meeting report (N710)]**WD 5076 Traditional Chinese medicine – *Angelica dahurica* root [PL: Long GUO] (N683-686)**

2022年7月24日

作成者：山口能宏

Dr. Lei WANG, on behalf of the Project Leader, presented this project. The project responded to all comments collected from NP ballot and prepared WD by revising the draft in line with these comments.

The following points were discussed further:

- The limit values of Clause 5.3;
- The wording of Clause 5.10;
- The version of all pharmacopoeia in Table C.1 and Bibliography and related information.

After discussion, ISO/TC249/WG1 agreed to recommend to ISO/TC249 that WD 5076 Traditional Chinese medicine – *Angelica dahurica* root [PL: Long GUO] be revised and then proceed to CD ballot.

The suggested revisions are:

- 1) to change the limit value from 5,0% to 7,0% in Clause 5.3;
- 2) to change “should not be less than 0,08% (w/w)” to “should be determined” in Clause 5.10;
- 3) to update the identification method for JP in Table C.1;
- 4) to update the information about pesticide residues for EP in Table C.1;
- 5) to add the version for all pharmacopoeias in Table C.1.

本件の recommendation (N709)は以下のとおり。

RECOMMENDATION 246 (ZOOM 202206: 11): [WD 5076 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE – *ANGELICA DAHURICA* ROOT]

ISO/TC249/WG1 agreed to recommend to ISO/TC249 that WD 5076 Traditional Chinese medicine – *Angelica dahurica* root [PL: Long GUO] be revised and then proceed to CD ballot.

The suggested revisions are:

- 1) to change the limit value from 5,0% to 7,0% in Clause 5.3;
- 2) to change “should not be less than 0,08% (w/w)” to “should be determined” in Clause 5.10;
- 3) to update the identification method for JP in Table C.1;
- 4) to update the information about pesticide residues for EP in Table C.1;
- 5) to add the version for all pharmacopoeias in Table C.1.

WD 5106 Traditional Chinese medicine – *Polygala tenuifolia* and *Polygala sibirica* root [PL: Jiao-Yang LUO] (N687-690) (オンジ)

PL の Jiao-Yang LUO より 2021年12月11日から2022年3月6日に行われた NP ballot の結果とコメントへの対応が報告された。その後、追加で以下のコメントが出された；

Kawano) WD Clause 5.9 の shall を should に修正すること。 ⇒PL 承諾。

Annex C Table C.1 の重金属の JP の欄にヒ素の限度値を追記すること。

⇒PL 承諾

J.KIM) Annex B B.6 Figure B.2 にはサンプル溶液のクロマトグラムが1つしかないが、サンプルは2種あるので、クロマトグラムも2つ載せること。

KPの乾燥減量値を追記すること。⇒以上2点PL承諾
その他の意見はなく、本件はCD ballotに進むことが決定された。

[meeting report (N710)]

WD 5106 Traditional Chinese medicine – *Polygala tenuifolia* and *Polygala sibirica* root [PL: Jiao-Yang LUO] (N687-690)

Dr. Jiao-Yang LUO, the Project Leader, presented this project. The project responded to all comments collected from NP ballot and prepared WD by revising the draft in line with these comments. The following points were discussed further:

- The wording of Clause 5.9;
- The chromatograms of both species;
- The version and related information of JP, EP and KP in Table C.1.

After discussion, ISO/TC249/WG1 agreed to recommend to ISO/TC249 that WD 5106 Traditional Chinese medicine – *Polygala tenuifolia* and *Polygala sibirica* root [PL: Jiao-Yang LUO] be revised and then proceed to CD ballot.

The suggested revisions are:

- 1) to change “shall” to “should” in Clause 5.9;
- 2) to add HPLC chromatograms for both samples of *Polygala tenuifolia* and *Polygala sibirica*;
- 3) to update the information of loss on drying for KP, the information about Arsenic and the version for JP in Table C.1.

本件の recommendation (N709)は以下のとおり。

RECOMMENDATION 247 (ZOOM 202206: 12): [WD 5106 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE – *POLYGALA TENUIFOLIA* AND *POLYGALA SIBIRICA* ROOT]

ISO/TC249/WG1 agreed to recommend to ISO/TC249 that WD 5106 Traditional Chinese medicine – *Polygala tenuifolia* and *Polygala sibirica* root [PL: Jiao-Yang LUO] be revised and then proceed to CD ballot.

The suggested revisions are:

- 1) to change “shall” to “should” in Clause 5.9;
- 2) to add HPLC chromatograms for both samples of *Polygala tenuifolia* and *Polygala sibirica*;
- 3) to update the information of loss on drying for KP, the information about Arsenic and the version for JP in Table C.1.

N1603 Traditional Chinese medicine – *Epimedium* Herb [PL: Hang Hubert YIN] (N677-678) (インヨウカク)

PLの Hang Hubert YIN よりプロジェクトの背景、目的、計画、基礎研究の内容が報告さ

2022年7月24日

作成者：山口能宏

れた後、以下のコメントが出された；

H.CHOI) PPT の P8 に各国局方の規格値比較があるが、香港のものだけ *Icariin* の限度値が 1 桁低い値である。なぜか？ ⇒PL も理由はわからず、中国内では参考にされていないと回答。

Kawano) タイトルに 4 つ全ての種のラテン名を入れること。

WD Clause5.3 の灰分の限度値を 8.5%以下とすること。

Clause5.7 のタイトルを Marker Compound に改め、全文を “The contents of marker compound, such as *icariin* should be determined.”に修正すること。 ⇒PL 承諾

Prof. Zhou) 中国薬典では葉のみが使用部位で、現在編纂中の EP もそれを踏襲する見込みだが、JP と KP は地上部とのことなので、Clause3 の係る表現を “the terrestrial part or leave of”に改めたい。 ⇒PL 承諾

その他の意見はなく、本件は NP ballot に進むことが決定された。

[meeting report (N710)]

N1603 Traditional Chinese medicine – *Epimedium* Herb [PL: Hang Hubert YIN] (N677-678)

Project team information:

- Project leader: Prof. Hang Hubert YIN (Institute for Chinese Materia Medica, Tsinghua University, P.R. China)

Prof. Hang Hubert YIN, the Project Leader, presented this project. The following points were discussed:

- The title of the document and Clause 5.7;
- The necessity of two methods for marker compounds;
- The wording of the Clauses 3, and 5.7;
- The quality of picture for *Epimedium koreanum* Nakai in Figure 1;
- The limit value of Clause 5.2.

After discussion, ISO/TC249/WG1

- agreed that there is a market need and relevance;
- agreed that this proposed NP is within the scope of ISO/TC249/WG1;
- agreed that this proposed NP has an appropriate priority (Priority Rank in ISO 23975:55) in ISO/TC249/WG1;
- agreed that the workload is manageable;
- agreed to recommend to ISO/TC249 that N1603 Traditional Chinese medicine –*Epimedium* Herb [PL: Hang Hubert YIN] be revised and then proceed to NP ballot.

The suggested revisions are:

- 1) to change the title to “Traditional Chinese medicine – *Epimedium brevicornu*, *Epimedium sagittatum*, *Epimedium pubescens*, and *Epimedium koreanum* herb”;
- 2) to change description of “the terrestrial part of” to “the terrestrial part or leave of” in Clause 3;

- 3) to improve the quality of picture for *Epimedium koreanum* Nakai in Figure 1;
- 4) to change the limit value from 8,0% to 8,5% in Clause 5.2;
- 5) to change the title of Clause 5.7 to “Marker compound”;
- 6) to change the description under Clause 5.7 to “The contents of marker compound, such as icariin should be determined.”..

本件の recommendation (N0709)は以下のとおり。

RECOMMENDATION 248 (ZOOM 202206: 13): [N1603 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE – EPIMEDIUM HERB]

ISO/TC249/WG1

- agreed that there is a market need and relevance;
- agreed that this proposed NP is within the scope of ISO/TC249/WG1;
- agreed that this proposed NP has an appropriate priority (Priority Rank in ISO 23975: 55) in ISO/TC249/WG1;
- agreed that the workload is manageable;
- agreed to recommend to ISO/TC249 that N1603 Traditional Chinese medicine – *Epimedium* Herb [PL: Hang Hubert YIN] be revised and then proceed to NP ballot.

The suggested revisions are:

- 1) to change the title to “Traditional Chinese medicine – *Epimedium brevicornu*, *Epimedium sagittatum*, *Epimedium pubescens*, and *Epimedium koreanum* herb”;
- 2) to change description of “the terrestrial part of” to “the terrestrial part or leave of” in Clause 3;
- 3) to improve the quality of picture for *Epimedium koreanum* Nakai in Figure 1;
- 4) to change the limit value from 8,0% to 8,5% in Clause 5.2;
- 5) to change the title of Clause 5.7 to “Marker compound”;
- 6) to change the description under Clause 5.7 to “The contents of marker compound, such as icariin should be determined.”

N1233 Traditional Chinese medicine – N1233 *Carthamus tinctorius* flower [PLs: Edmund LUI / Yin XIONG] (N691-693) (コウカ)

PLはEdmund LUIとYin XIONGの2人で、Yin XIONGよりプロジェクトの背景、目的、WD内容、その他の内容が報告された。その後、以下のコメントが出された；

Kawano) WD Clause 5.5の灰分を18.0%以下に修正すること。

Clause 5.9を“The contents of marker compounds, such as flavonoids like hydroxysafflor yellow A, kaempferol, or hyperoside, should be determined.”に修正すること。

Clause 5.10, 5.11のincludingの後にsuch asを追記、また、Clause 5.12のshallを

2022年7月24日

作成者：山口能宏

should に修正すること。

Annex G Table G.1 の JP の版数を 18th に修正すること。Bibliography も従前のとおり修正すること。⇒以上全て PL 承諾

Prof. Zhou) 発行済み ISO が引用できる箇所、例えば Clause 7.10 pesticide residues は ISO 22258 を引用できる。⇒PL 承諾

J.KIM) WD Clause4.の Key3 を ovary から正しい表現に改めること。

Annex G の TableG.1 の Kaempferol の限度値は中国と同じで韓国にも規定があるので追記すること。

また、TLC と HPLC のクロマトグラムを追加すること。

KP の版数を正しく改めること。⇒以上全て PL 承諾

その他の意見はなく、本件は NP ballot に進むことが決定された。

[meeting report (N710)]

N1233 Traditional Chinese medicine – N1233 *Carthamus tinctorius* flower [PLs: Edmund LUI / Yin XIONG] (N691-693)

Project team information:

- Project leader: Prof. Edmund LUI (University of Western Ontario, Canada)
- Co-Project leader: Dr. Yin XIONG (Kunming University of Science and Technology, P.R. China)
- Team members: Prof. Jin PEI (Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, China P.R.), Prof. Mei WANG (SU BioMedicine, The Netherlands), Prof. Hua ZHOU (Guangdong Provincial Hospital of Chinese Medicine, P.R. China), Prof. Ho-Yong CHOI (Kyung Hee University, Republic of Korea), Dr. Yu-Feng HUANG (Guangdong Provincial Hospital of Chinese Medicine, P.R. China), Prof. Xiu-Ming CUI (Kunming University of Science and Technology, P.R. China) and Prof. Bert van DUIJIN (Leiden University, The Netherlands)

Dr. Yin XIONG, one of the Project Leaders, presented this project. The following points were discussed:

- The background of the project;
- The necessity of Clauses 3.4, 3.5, and 3.6;
- The limit values of Clause 5.3;
- The wording of the Clauses 5.9, 5.10, and 5.11;
- The adoption of ISO 23723:2021 as a normative reference for Clause 6 Sampling, Clause 7.3 moisture, Clause 7.4 total ash, Clause 7.5 acid-insoluble ash, and Clause 7.7 water-soluble extractives;
- The adoption of ISO 22258, ISO 22590, ISO 22217 for Clause 7.10 pesticide residues, Clause 7.11 sulfur dioxide, and Clause 9 storage, respectively;
- The content of Annexes A, E and F;
- The version of JP, EP and KP in Table G.1 and Bibliography and related information.

After discussion, ISO/TC249/WG1

- agreed that there is a market need and relevance;
- agreed that this proposed NP is within the scope of ISO/TC249/WG1;
- agreed that this proposed NP has an appropriate priority (Priority Rank in ISO 23975: 31) in ISO/TC249/WG1;
- agreed that the workload is manageable;
- agreed to recommend to ISO/TC249 that N1233 Traditional Chinese medicine –N1233 *Carthamus tinctorius* flower [PLs: Edmund LUI / Yin XIONG] be revised and then proceed to NP ballot.

The suggested revisions are:

- 1) to remove Clauses 3.4, 3.5, and 3.6;
- 2) to change the limit value of total ash from 15% to 18% in Clause 5.5;
- 3) to change the description under Clause 5.9 to “The contents of marker compounds, such as flavonoids like hydroxysafflor yellow A, kaempferol, or hyperoside, should be determined.”;
- 4) to change “including” to “such as” in Clauses 5.10 and 5.11;
- 5) to use ISO 23723:2021 as a normative reference for Clause 6 Sampling, Clause 7.3 moisture, Clause 7.4 total ash, Clause 7.5 acid-insoluble ash, and Clause 7.7 water-soluble extractives;
- 6) to use ISO 22258 as a normative reference for Clause 7.10 pesticide residues;
- 7) to use ISO 22590 as a normative reference for Clause 7.11 sulfur dioxide;
- 8) to use ISO 22217 as a normative reference for Clause 9 storage;
- 9) to remove Annexes B and D;
- 10) to add TLC and HPLC chromatograms in Annexes A, E and F;
- 11) to update the version for JP, EP and KP and related information in Table G.1.

RECOMMENDATION 249 (ZOOM 202206: 14): [N1233 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE – *CARTHAMUS TINCTORIUS* FLOWER]

ISO/TC249/WG1

- agreed that there is a market need and relevance;
- agreed that this proposed NP is within the scope of ISO/TC249/WG1;
- agreed that this proposed NP has an appropriate priority (Priority Rank in ISO 23975: 31) in ISO/TC249/WG1;
- agreed that the workload is manageable;
- agreed to recommend to ISO/TC249 that N1233 Traditional Chinese medicine – N1233 *Carthamus tinctorius* flower [PLs: Edmund LUI / Yin XIONG] be revised and then proceed to NP ballot.

The suggested revisions are:

- 1) to remove Clauses 3.4, 3.5, and 3.6;
- 2) to change the limit value of total ash from 15% to 18% in Clause 5.5;
- 3) to change the description under Clause 5.9 to “The contents of marker compounds, such as flavonoids like hydroxysafflor yellow A, kaempferol, or hyperoside, should be determined.”;

2022年7月24日

作成者：山口能宏

- 4) to change “including” to “such as” in Clauses 5.10 and 5.11;
- 5) to use ISO 23723:2021 as a normative reference for Clause 6 Sampling, Clause 7.3 moisture, Clause 7.4 total ash, Clause 7.5 acid-insoluble ash, and Clause 7.7 water-soluble extractives;
- 6) to use ISO 22258 as a normative reference for Clause 7.10 pesticide residues;
- 7) to use ISO 22590 as a normative reference for Clause 7.11 sulfur dioxide;
- 8) to use ISO 22217 as a normative reference for Clause 9 storage;
- 9) to remove Annexes B and D;
- 10) to add TLC and HPLC chromatograms in Annexes A, E and F;
- 11) to update the version for JP, EP and KP and related information in Table G.1.

N1604 Traditional Chinese medicine – *Dioscorea opposita* rhizome [PL: Lin-Nan LI](N679) (サ ンヤク)

PL の Lin-Nan Li よりプロジェクトの背景、目的、WD 概要、基礎研究の内容が報告された。その後、以下のコメントが出された；

Kawano) NP 投票前に修正した最新の WD を回覧すること。 ⇒PL 承諾
その他の意見はなく、本件は NP ballot に進むことが決定された。

[meeting report (N710)]

N1604 Traditional Chinese medicine – *Dioscorea opposita* rhizome [PL: Lin-Nan LI] (N679)

Project team information:

- Project leader: Dr. Lin-Nan LI (Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, P.R. China)
- Team members: Prof. Zheng-Tao WANG (Institute of Chinese Materia Medica, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, P.R. China), Prof. Li YANG (Institute of Interdisciplinary Integrative Medicine Research, Traditional Chinese Medicine, P.R. China), and Prof. Gui-Xin CHOU (Shanghai R&D Center for Standardization of Chinese Medicines, P.R. China).
- Cooperation institutions: Wenxian Agricultural Bureau, Henan Province and Shanghai R&D Center for Standardization of Chinese Medicines

Dr. Lin-Nan LI, the Project Leader, presented this project. The following points were discussed:

- The content of Figure 1;
- The addition of a general requirement as Clause 5.1;
- The addition of line drawings for the microscopic characteristics;
- The wording of Clause 5.7;
- The adoption of ISO 23723:2021 as a normative reference for Clause 7.3 total ash;
- The type of Figure B.1.

After discussion, ISO/TC249/WG1

- agreed that there is a market need and relevance;

- agreed that this proposed NP is within the scope of ISO/TC249/WG1;
- agreed that this proposed NP has an appropriate priority (Priority Rank in ISO 23975: 65) in ISO/TC249/WG1;
- agreed that the workload is manageable;
- agreed to recommend to ISO/TC249 that N1604 Traditional Chinese medicine –*Dioscorea opposita* rhizome [PL: Lin-Nan LI] be revised and then proceed to NP ballot.

The suggested revisions are:

- 1) to add line drawings for the decoction pieces of *Dioscorea opposita* rhizome in Figure 1;
- 2) to add the following requirements as Clause 5.1: “The following requirements shall be met before sampling.
 - a) *Dioscorea opposita* rhizome shall be clean and free from leave and foreign matter.
 - b) The presence of living insects, mouldy branch and external contaminants which are visible to the naked eye shall not be permitted.”
- 3) to add line drawings for the microscopic characteristics of *Dioscorea opposita* rhizome;
- 4) to change the description under Clause 5.7 to “The contents of marker compound, such as allantoin (C₄H₆N₄O₃), should be determined.”
- 5) to use ISO 23723:2021 as a normative reference for Clause 7.3 total ash;
- 6) to change Figure B.1 to a schematic line drawing.

本件の recommendation (N709)は以下のとおり。

RECOMMENDATION 250 (ZOOM 202206: 15): [N1604 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE – *DIOSCOREA OPPOSITA* RHIZOME]

ISO/TC249/WG1

- agreed that there is a market need and relevance;
- agreed that this proposed NP is within the scope of ISO/TC249/WG1;
- agreed that this proposed NP has an appropriate priority (Priority Rank in ISO 23975: 65) in ISO/TC249/WG1;
- agreed that the workload is manageable;
- agreed to recommend to ISO/TC249 that N1604 Traditional Chinese medicine –*Dioscorea opposita* rhizome [PL: Lin-Nan LI] be revised and then proceed to NP ballot.

The suggested revisions are:

- 1) to add line drawings for the decoction pieces of *Dioscorea opposita* rhizome in Figure 1;
- 2) to add the following requirements as Clause 5.1: “The following requirements shall be met before sampling.
 - a) *Dioscorea opposita* rhizome shall be clean and free from leave and foreign matter.
 - b) The presence of living insects, mouldy branch and external contaminants which are visible to the naked eye shall not be permitted.”

2022年7月24日

作成者：山口能宏

- 3) to add line drawings for the microscopic characteristics of *Dioscorea opposita* rhizome;
- 4) to change the description under Clause 5.7 to “The contents of marker compound, such as allantoin (C₄H₆N₄O₃), should be determined.”
- 5) to use ISO 23723:2021 as a normative reference for Clause 7.3 total ash;
- 6) to change Figure B.1 to a schematic line drawing.

N1605 Traditional Chinese medicine – *Cinnamomum cassia* branch [PL: Tong ZHANG](N680-681) (ケイシ)

PL の Tong ZHANG に代わって Yun-Hui SHEN よりプロジェクトの背景、目的、WD 概要、基礎研究の内容が報告された。その後、以下のコメントが出された；

J.KIM) WD Annex E. TableE.1 に KHP 記載の規格を加えること。

WD Clause4 Figure 1 の 2) の線画が不鮮明なので修正すること。

Clause 5.5 は本文中に不要なので削除する。 ⇒以上、PL 承諾

Kawano) WD Clause5.10 の including の後に such as を挿入すること。

情報を提供するので、KHP と同様に Japanese Standard にある規格を TableE.1 に加えること。 ⇒以上、PL 承諾

Prof. Zhou から Prof. Wang へ EP にケイシが収載されているか確認された。Prof.Wang の回答は、ドイツでは薬局方への収載に向け検討が進んでいるものの EP にはまだ無いとのことだった。その後、本件は NP ballot に進むことが決定された。

[meeting report (N710)]

N1605 Traditional Chinese medicine – *Cinnamomum cassia* branch [PL: Tong ZHANG] (N680-681)

Project team information:

- Project leader: Prof. Tong ZHANG (Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, P.R. China)

Ms. Yun-Hui Shen, on behalf of the Project Leader, presented this project. The following points were discussed:

- The title of Clause 3.1;
- The addition of a general requirement to replace Clause 5.1;
- The addition of line drawings for the microscopic characteristics;
- The wording of Clauses 5.9 and 5.10;
- The adoption of ISO 23723:2021 as a normative reference for Clause 6 Sampling and Clause 7.4 ethanol extractives;
- to update the information for Japanese standard document and KHP in Table E.1;

After discussion, ISO/TC249/WG1

- agreed that there is a market need and relevance;
- agreed that this proposed NP is within the scope of ISO/TC249/WG1;
- agreed that this proposed NP has an appropriate priority (Priority Rank in ISO 23975: 73) in ISO/TC249/WG1;
- agreed that the workload is manageable;
- agreed to recommend to ISO/TC249 that N1605 Traditional Chinese medicine –*Cinnamomum cassia* branch [PL: Tong ZHANG] be revised and then proceed to NP ballot.

The suggested revisions are:

- 1) to change the heading of Clause 3.1 to “*Cinnamomum cassia* branch”;
- 2) to replace Clause 5.1 with the following requirements: “The following requirements shall be met before sampling.
 - a) *Cinnamomum cassia* branch shall be clean and free from leave and foreign matter.
 - b) The presence of living insects, mouldy branch and external contaminants which are visible to the naked eye shall not be permitted.”
- 3) to change the description under Clause 5.9 to “The contents of marker compound, such as cinnamaldehyde, should be determined.”
- 4) to change “including” to “such as” in Clause 5.10;
- 5) to use ISO 23723:2021 as a normative reference for Clause 6 Sampling and Clause 7.4 ethanol extractives;
- 6) to add the information of *Cinnamomum cassia* branch of Japanese standard document and KHP in Table E.1;
- 7) to delete Annex A.

本件の recommendation (N709)は以下のとおり。

RECOMMENDATION 251 (ZOOM 202206: 16): [N1605 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE – CINNAMOMUM CASSIA BRANCH]

ISO/TC249/WG1

- agreed that there is a market need and relevance;
- agreed that this proposed NP is within the scope of ISO/TC249/WG1;
- agreed that this proposed NP has an appropriate priority (Priority Rank in ISO 23975: 73) in ISO/TC249/WG1;
- agreed that the workload is manageable;
- agreed to recommend to ISO/TC249 that N1605 Traditional Chinese medicine –*Cinnamomum cassia* branch [PL: Tong ZHANG] be revised and then proceed to NP ballot.

The suggested revisions are:

- 1) to change the heading of Clause 3.1 to “*Cinnamomum cassia* branch”;

2022年7月24日

作成者：山口能宏

- 2) to replace Clause 5.1 with the following requirements: “The following requirements shall be met before sampling.
- a) *Cinnamomum cassia* branch shall be clean and free from leave and foreign matter.
- b) The presence of living insects, mouldy branch and external contaminants which are visible to the naked eye shall not be permitted.”
- 3) to change the description under Clause 5.9 to “The contents of marker compound, such as cinnamaldehyde, should be determined.”
- 4) to change “including” to “such as” in Clause 5.10;
- 5) to use ISO 23723:2021 as a normative reference for Clause 6 Sampling and Clause 7.4 ethanol extractives;
- 6) to add the information of *Cinnamomum cassia* branch of Japanese standard document and KHP in Table E.1;
- 7) to delete Annex A.

N1620 Traditional Chinese medicine – Survey of *Panax Ginseng* in terms of industry and standardization development [PL: Yuan-Dong SHENG] (N694-695) (ニンジン総論)

PL の Yuan-Dong SHENG が冒頭この TR 提案概要を紹介し、PPT の内容は Yan-Hong SHI よりニンジンの説明、標準化の意義、DTR の内容、今後の予定が報告された。

その後、韓国から韓国における歴史背景も追記する要望の他は、提案内容に対して反対意見等が出なかった。しかし、出席者らがあまり TR に慣れていないことやニンジンに対しては各国まだ多くのコメントがあるとの想定から、WG consultation を経てから DTR ballot に進む Recommendation を出すことが Prof. Zhou から提案され、PL にも同意した。

[meeting report (N710)]

N1620 Traditional Chinese medicine – Survey of *Panax Ginseng* in terms of industry and standardization development [PL: Yuan-Dong SHENG] (N694-695)

Project team information:

- Project leader: Prof. Yuan-Dong SHENG (Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, P.R. China)

Prof. Yuan-Dong SHENG introduced the background and importance of this project. Dr. Yan-Hong SHI, on behalf of the Project Leader, presented this project. The following points were discussed:

- The title of this document;
- The applicability of this document to WG1 and WG2;
- The scope of this document;
- The avoidance of management component in this document;
- The information of history in Korea.

After discussion, ISO/TC249/WG1

- agreed that there is a market need and relevance;
- agreed that this proposed NP is within the scope of ISO/TC249/WG1;
- agreed that this proposed NP has an appropriate priority (Priority Rank in ISO 23975: 1) in ISO/TC249/WG1;
- agreed that the workload is manageable;
- agreed to recommend to ISO/TC249 that N1620 Traditional Chinese medicine –Survey of *Panax Ginseng* in terms of industry and standardization development [PL: Yuan-Dong SHEN] proceed to DTR ballot after WG consultation.

本件の recommendation (N709)は以下のとおり。

RECOMMENDATION 252 (ZOOM 202206: 17): [N1620 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE – SURVEY OF *PANAX GINSENG* IN TERMS OF INDUSTRY AND STANDARDIZATION DEVELOPMENT]

ISO/TC249/WG1

- agreed that there is a market need and relevance;
- agreed that this proposed NP is within the scope of ISO/TC249/WG1;
- agreed that this proposed NP has an appropriate priority (Priority Rank in ISO 23975: 1) in ISO/TC249/WG1;
- agreed that the workload is manageable;
- agreed to recommend to ISO/TC249 that N1620 Traditional Chinese medicine – Survey of *Panax Ginseng* in terms of industry and standardization development [PL: Yuan-Dong SHEN] proceed to DTR ballot after WG consultation.

次回会議について

次の WG1 会議は 2022 年 10 月 24 日に Zoom で開催する。

RECOMMENDATION 253 (ZOOM 202206: 18): [NEXT MEETING]

WG1 agreed that the next meeting will be held on 24 October 2022 via Zoom.

以上

2023年1月24日
作成者：河野 徳昭

The 27th Meeting of ISO/TC249/WG1 会議録

日 時：2022年10月24日、日本時間 19:00～22:58（予定時間 19:00-23:00）

開催方法：virtual meeting via Zoom

参加者数：事前登録者数 72名（そのうち JISC からの登録者 17名）

委員会 1 からの参加者：15名（新井、浅間、池田、伊藤、糸数、内山、河野、小柳、佐野、柴田、高杉、袴塚、真鍋、諸田、山口）※敬称略

協議内容：

今回も Convener の Prof. Liang LIU に代わり、Secretary の Prof. Hua ZHOU（以下、Prof. Zhou）が会議運営を行った。はじめに参加者確認が行われ、Prof. Zhou から参加登録者の名前が呼ばれた。今会議の事前参加登録者数は 72 名（うち、日本 17 名、中国 36 名(SAC 29 名, WFCMS 7 名)、韓国 7 名）とのこと。

続いて今回のアジェンダ(終了版: N753)の承認の後、Prof. Zhou から 2022 年 6 月 20 日に Zoom で開催された 26th WG1 meeting 以降の WG1 でのプロジェクトの進行状況が報告された (N754)。

26th WG1 meeting 以降、ISO23964 Traditional Chinese medicine – Saposhnikovia divaricata root and rhizome が 2022 年 8 月 5 日に発行されたため、10/24 時点において WG1 関連で発行されている IS はひとつ増え 28 となり、現在進行中のプロジェクト数は DIS ステージが 4 件、CD ステージが 7 件、WD ステージが 2 件、NP ステージは 1 件で、NP 投票中もしくは PWI 留置になっているものが 3 件ある。これらのプロジェクトは ISO のタイムラインで順調に進行している。

また、Systematic review (SR)の投票結果についても報告が行われた。SR の対象となったのは、以下の 4 件である。

ISO 19824:2017 Traditional Chinese medicine — Schisandra chinensis (Turcz.) Baill. seeds and seedlings (PL: Ying-Ping WANG)

ISO 20311:2017 Traditional Chinese medicine — Salvia miltiorrhiza seeds and seedlings (PL: Yan SONG)

ISO 20408:2017 Traditional Chinese medicine — Panax notoginseng seeds and seedlings (PL: Xiu-Ming CUI)

ISO 20408:2017 Traditional Chinese medicine — Panax notoginseng root and rhizome (PL: Xiu-Ming CUI)

審議内容については下記の議事の中に記す。

また、Working group consultation 1 件について、結果が報告された。

ISO/PWI TR 18986 Traditional Chinese Medicine – Report on Panax ginseng industry and standardization development, 2nd Edition

Do you have any comments related to the Draft? との問いに対する投票結果は、19 Y, 54 N, 1

Abstain (74 votes cast)であり、PLらはコメントに従いTRを修正中とのことであった。

続いて、以下の議題について審議が行われた。

ISO 19824:2017 Traditional Chinese medicine — Schisandra Chinensis (Turcz.) Baill. seeds and seedlings [PLs: Sean-Woo CHA, Ying-Ping WANG] (N712-713)

Dr. Pei-Lei XU, on behalf of the Project Leaders, presented this project.

PLらに代わり、Dr. Pei-Lei XUよりSR ballotの結果とコメントへの対応が報告された。日本からは、24th WG1 meetingで議論されたウラルカンゾウの種子と種苗の shall、should の使い分けの結果を示し、shall を should に修正するようコメントしたが、Prof. Zhouより、規格値等要求事項が生薬の品質管理において極めて重要な場合には shall を使用する、ケースバイケースで判断する、という見解が示され、本 IS は修正なしで confirm されることとなった。

[meeting report (N756)]

ISO 19824:2017 Traditional Chinese medicine — Schisandra Chinensis (Turcz.) Baill. seeds and seedlings [PLs: Sean-Woo CHA, Ying-Ping WANG] (N712-713)

Dr. Pei-Lei XU, on behalf of the Project Leaders, presented this project. The project responded to all comments collected from SR ballot. The following points were discussed further:

- The proper use of “shall” and “should”: when the requirement is critical for the quality of herbal medicines, use “shall” instead of “should”.
- The discussion on the SR ballot comment between the two PLs.

After discussion, ISO/TC249/WG1 agreed to recommend to ISO/TC249 that ISO19824:2017 Traditional Chinese medicine — Schisandra Chinensis (Turcz.) Baill. Seeds and seedlings [PLs: Sean-Woo CHA, Ying-Ping WANG] be confirmed without changes.

本件の recommendation (N755)は以下のとおり。

RECOMMENDATION 255 (ZOOM 202210: 2): [SYSTEMATIC REVIEW OF ISO 19824:2017 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE — SCHISANDRA CHINENSIS (TURCZ.) BAILL. SEEDS AND SEEDLINGS]

ISO/TC249/WG1 agreed to recommend to ISO/TC249 that ISO 19824:2017 Traditional Chinese medicine — Schisandra Chinensis (Turcz.) Baill. seeds and seedlings [PLs: Sean-Woo CHA, Ying-Ping WANG] be confirmed without changes.

ISO/TC249 that ISO 20311:2017 Traditional Chinese medicine — Salvia miltiorrhiza seeds and seedlings [PL: Yan SONG] (N714-716)

PLに代わり、Mr. Yun-Hong ZHOUよりSR ballotの結果とコメントへの対応が報告された。日本からは shall を should に修正するようコメントしていたが、上記 ISO19824 と同様に修正は受け入れられず、本 IS は修正なしで confirm されることとなった。

[meeting report (N756)]**ISO/TC249 that ISO 20311:2017 Traditional Chinese medicine — *Salvia miltiorrhiza* seeds and seedlings [PL: Yan SONG] (N714-716)**

Mr. Yun-Hong ZHOU, on behalf of the Project Leader, presented this project. The project responded to all comments collected from SR ballot. The following points were discussed further:

- The proper use of “shall” and “should”: when the requirement is critical for the quality of herbal medicines, use “shall” instead of “should”.
- The proper use of “L” and “l”, “,” and “.”.

After discussion, ISO/TC249/WG1 agreed to recommend to ISO/TC249 that ISO20311:2017 Traditional Chinese medicine — *Salvia miltiorrhiza* seeds and seedlings [PL: Yan SONG] be confirmed without changes.

本件の recommendation (N755)は以下のとおり。

RECOMMENDATION 256 (ZOOM 202210: 3): [SYSTEMATIC REVIEW OF ISO 20311:2017 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE — *SALVIA MILTIORRHIZA* SEEDS AND SEEDLINGS]

ISO/TC249/WG1 agreed to recommend to ISO/TC249 that ISO 20311:2017 Traditional Chinese medicine — *Salvia miltiorrhiza* seeds and seedlings [PL: Yan SONG] be confirmed without changes.

ISO20408:2017 Traditional Chinese medicine — *Panax notoginseng* seeds and seedlings [PL: Xiu-Ming CU] (N717)

PLに代わり、Dr. Ying XIONG より SR ballot の結果とコメントへの対応が報告された。日本からは shall を should に修正するようコメントしていたが、Prof. Zhou より shall を should に修正することは技術的な改訂にあたり、2 回の投票が必要になるとのコメントがあった。Hans (独) からは、IS 成立時に何度も議論し shall で合意している以上、改訂すべきでないという意見があり、また Heidi (独) からも、本当に IS の改訂が必要ならば論拠、データを示すべきとの意見があった。結果、上記 ISO19824 と同様に修正は受け入れられず、本 IS は修正なしで confirm されることとなった。

[meeting report (N756)]**ISO20408:2017 Traditional Chinese medicine — *Panax notoginseng* seeds and seedlings [PL: Xiu-Ming CU] (N717)**

Dr. Ying XIONG, on behalf of the Project Leader, presented this project. The project responded to all comments collected from SR ballot. The following points were discussed further:

- The proper use of “shall” and “should”: when the requirement is critical for the quality of herbal medicines, use “shall” instead of “should”.

After discussion, ISO/TC249/WG1 agreed to recommend to ISO/TC249 that ISO20408:2017 Traditional Chinese medicine — *Panax notoginseng* seeds and seedlings [PL: Xiu-Ming CU] be confirmed without changes.

本件の recommendation (N755)は以下のとおり。

RECOMMENDATION 257 (ZOOM 202210: 4): [SYSTEMATIC REVIEW OF ISO 20408:2017 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE — *PANAX NOTOGINSENG* SEEDS AND SEEDLINGS]

ISO/TC249/WG1 agreed to recommend to ISO/TC249 that ISO 20408:2017 Traditional Chinese medicine — *Panax notoginseng* seeds and seedlings [PL: Xiu-Ming CU] be confirmed without changes.

ISO 20409:2017 Traditional Chinese medicine — *Panax notoginseng* roots and rhizome [PL: Xiu-Ming CUI] (N718)

PLに代わり、Dr. Ying XIONG より SR ballot の結果とコメントへの対応が報告された。日本からは shall を should に修正するようコメントしていたが、上記 ISO19824 と同様に修正は受け入れられず、本 IS は修正なしで confirm されることとなった。

[meeting report (N756)]

ISO 20409:2017 Traditional Chinese medicine — *Panax notoginseng* roots and rhizome [PL: Xiu-Ming CUI] (N718)

Dr. Ying XIONG, on behalf of the Project Leader, presented this project. The project responded to all comments collected from SR ballot. The following points were discussed further:

- The proper use of “shall” and “should”: when the requirement is critical for the quality of herbal medicines, use “shall” instead of “should”.

After discussion, ISO/TC249/WG1 agreed to recommend to ISO/TC249 that ISO20409:2017 Traditional Chinese medicine — *Panax notoginseng* roots and rhizome [PL:Xiu-Ming CUI] be confirmed without changes.

本件の recommendation (N755)は以下のとおり。

RECOMMENDATION 258 (ZOOM 202210: 5): [SYSTEMATIC REVIEW OF ISO 20409:2017 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE — *PANAX NOTOGINSENG*

ROOTS AND RHIZOME]ISO/TC249/WG1 agreed to recommend to ISO/TC249 that ISO 20409:2017 Traditional Chinese medicine — *Panax notoginseng* roots and rhizome [PL: Xiu-Ming CUI] be confirmed without changes.

ISO 23975:2019 Traditional Chinese medicine — Priority list of single herbal medicines for developing standards [PLs: Yuan-Dong SHEN, Hua ZHOU] (N719)

PL のひとり、Prof. Zhou より、生薬モノグラフの IS 作成における優先順位リスト TR23975 の更新に関する議論が行われた。WG2 において、顆粒製品の IS 作成に向けて同様の優先順位リストの作成が計画されているとのことである。韓国の Prof. Goya CHOI から、400 種余

2023年1月24日
作成者：河野 徳昭

りの処方が収載されている KHP について情報提供の申し出があり、同氏がプロジェクトに参画することとなった。以上の議論ののち、優先順位リストを 2024 年 6 月 30 日の発行に向けて改訂作業を進めることとし、各国に、参加エキスパートのノミネート、TR23975 に収載されている生薬の過去 5 年間の貿易統計に関する情報、各国標準書に収載されている処方を使用されている生薬の頻度に関する情報について情報提供を呼び掛けるため、2023 年 2 月 28 日期限として CIB を行うこととなった。

[meeting report (N756)]

ISO 23975:2019 Traditional Chinese medicine — Priority list of single herbal medicines for developing standards [PLs: Yuan-Dong SHEN, Hua ZHOU] (N719)

Prof. Hua ZHOU, representing Guangdong Provincial Hospital of Chinese Medicine and Guangdong Provincial Academy of Chinese Medical Sciences and one of the Project Leaders, presented the plan and strategy for revising this standard and analyzed the justifications for addition of herbal materials appearance frequency in formula recorded in the Pharmacopoeias and national formula as a new parameter to calculate the overall priority. The following points were discussed further:

- WG2 is planning to prepare similar priority list for granules. The frequency data of appearance of each herbal materials used in the products or formula collected in the latest Pharmacopoeia and/or national formula collection is a very useful indicator of importance of herbal medicine and can be taken by WG2 as a reference for establishing the priority list for granules.
- Korean expert Prof. Goya CHOI suggested to include Korean Herbal Pharmacopoeia, which collected over 400 formula, as a source of appearance frequency data of herbal medicine. He also agreed to join the project.

After discussion, ISO/TC249/WG1 agreed to recommend ISO/TC249 that ISO23975:2019 Traditional Chinese medicine — Priority list of single herbal medicines for developing standards [PLs: Yuan-Dong SHEN, Hua ZHOU] be revised for a new edition and the suggested changes are in the following aspects:

- 1) The scope of the current edition is confirmed;
- 2) The project leader is Hua ZHOU;
- 3) Time frame for the standard development: 18 months;
- 4) The target dates for the work plan are:
 - I) DTR submission for DTR ballot: 2024-02-29;
 - II) Publication: 2024-06-30.
- 5) Ask TC249 Secretariat to start a CIB for collecting information from Member Bodies before 2023-02-28:
 - I) call for nominated experts to participate in this project;
 - II) the national import and export data of herbal materials listed in this standard in the recent five years (2018-2022);

III) the frequency data of appearance of each herbal materials listed in this standard in the products or formula collected in the latest Pharmacopoeia and/or national formula collection of herbal medicines to the PL.

本件の recommendation (N755)は以下のとおり。

RECOMMENDATION 259 (ZOOM 202210: 6): [REVISION ON ISO 23975:2019 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE — PRIORITY LIST OF SINGLE HERBAL MEDICINES FOR DEVELOPING STANDARDS]

ISO/TC249/WG1 agreed to recommend to ISO/TC249 that ISO 23975:2019 Traditional Chinese medicine — Priority list of single herbal medicines for developing standards [PLs: Yuan-Dong SHEN, Hua ZHOU] be revised for a new edition and the suggested changes are in the following aspects:

- 1) The scope of the current edition is confirmed;
- 2) The project leader is Hua ZHOU;
- 3) Time frame for the standard development: 18 months;
- 4) The target dates for the work plan are:
 - I) DTR submission for DTR ballot: 2024-02-29;
 - II) Publication: 2024-06-30.
- 5) Ask TC249 Secretariat to start a CIB for collecting information from Member Bodies before 2023-02-28:
 - I) call for nominated experts to participate in this project;
 - II) the national import and export data of herbal materials listed in this standard in the recent five years (2018-2022);
 - III) the frequency data of appearance of each herbal materials listed in this standard in the products or formula collected in the latest Pharmacopoeia and/or national formula collection of herbal medicines to the PL.

DIS 4564 Traditional Chinese Medicine — *Scutellaria baicalensis* root [PL: Hang YIN] (N720-723)

PL の Hang YIN に代わり、Dr. Lingyu HAN が DIS 投票のコメントへの対応について説明を行い、作成した FDIS 案について議論が行われた。日本からは、5.5 Ethanol-soluble extractives の規格値について、EP, JP, KP に規格値が設定されていないため、The mass fraction of extractives should not be less than 26,0 % を The mass fraction of ethanol-soluble extractives should be determined. に修正するよう求め、了承された。そのほかの審議事項については下記の meeting report のとおり。本件は、修正ののち、FDIS 投票に進むことになった。

[meeting report (N756)]

DIS 4564 Traditional Chinese Medicine — *Scutellaria baicalensis* root [PL: Hang YIN] (N720-723)

Dr. Lingyu HAN, on behalf of the Project Leader, presented this project. The project responded to all comments collected from DIS ballot and prepared FDIS by revising the draft in line with these comments. The following points were discussed further:

- The wording of key in Figure 4;
- The addition of General characteristics as Clause 5.1;
- The wording and limit values of Clauses 5.5 and 7.1;
- The addition of information such as plant origin, medicinal parts, heavy metal, and pesticide residues in Table C.1.

After discussion, ISO/TC249/WG1 agreed to recommend ISO/TC249 that DIS 4564 Traditional Chinese Medicine — *Scutellaria baicalensis* root [PL: Hang YIN] be revised and then proceed to FDIS ballot.

The suggested revisions are:

- 1) to change the first key “flowered shoot” to “flowering branch” in Figure 4;
- 2) to add the following requirements as Clause 5.1:

“5.1 General characteristics

The following requirements shall be met before sampling.

- a) *Scutellaria baicalensis* root shall be clean and free from stem, leave and foreign matter.
 - b) The presence of living insects, mouldy root and external contaminants which are visible to the naked eye shall not be permitted.”
- 3) to change the requirement under Clause 5.5 from “The mass fraction of extractives should not be less than 26,0%.” to “The mass fraction of extractives should be determined.”;
 - 4) to delete “smell and taste” from the requirement under Clause 7.1;
 - 5) to include more information, such as plant origin, medicinal parts, heavy metal, and pesticide residues in Table C.1.

本件の recommendation (N755)は以下のとおり。

RECOMMENDATION 260 (ZOOM 202210: 7): [DIS 4564 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE — *SCUTELLARIA BAICALENSIS* ROOT]

ISO/TC249/WG1 agreed to recommend to ISO/TC249 that DIS 4564 Traditional Chinese Medicine — *Scutellaria baicalensis* root [PL: Hang YIN] be revised and then proceed to FDIS ballot.

The suggested revisions are:

- 1) to change the first key “flowered shoot” to “flowering branch” in Figure 4;
- 2) to add the following requirements as Clause 5.1:

“5.1 General characteristics

The following requirements shall be met before sampling.

- a) *Scutellaria baicalensis* root shall be clean and free from stem, leave and foreign matter.
- b) The presence of living insects, mouldy root and external contaminants which are visible

to the naked eye shall not be permitted.”

3) to change the requirement under Clause 5.5 from “The mass fraction of extractives should not be less than 26,0 %.” to “The mass fraction of extractives should be determined.”;

4) to delete “smell and taste” from the requirement under Clause 7.1;5) to include more information, such as plant origin, medicinal parts, heavy metal, and pesticide residues in Table C.1.

CD 9319 Traditional Chinese Medicine — *Poria cocos sclerotium* [PLs: Shui-Han ZHANG, Na LI] (N724-727)

PL らに代わり、Dr. Jian JIN が CD 投票のコメントへの対応について説明を行い、作成した DIS 案について議論が行われた。日本からは以下の点について修正を求めた。

5.3.3 Chemical colour reaction について、要求事項としての記述になっていないので、例えば When one drop of iodinated potassium iodide solution is added to a small piece of the herbal drug, a deep red colour should be produced. のように修正する

5.4 Moisture について、THP, JP, KHP に規格値がないため (KP は、あり)、The mass fraction of moisture should be determined. に修正する

5.6.1 Ethanol-soluble extractives について、CP 以外には規格値がないため、The mass fraction of dilute ethanol-soluble extract should be determined. に修正する

5.6.2 Water-soluble extractives について、EP 以外規格値なしのため、The mass fraction of water-soluble extract should be determined. に修正する

Annex B 比較表に各国薬局方のバージョンの記載がないため、入れるよう求める

以上の意見表明の結果、5.4 Moisture については、生薬の品質管理に重要なパラメータなので、Prof. Zhou の提案で規格値を残すこととなった。ここで日本からは、先の 23th WG1 meeting で要求事項の記載における shall と should の使い分けに関するガイドライン(N633) が合意されており、これを規格策定の基本として守るよう確認を求め、これについては Prof. Zhou は了承した。

また、Annex B の比較表における各国局方のバージョンの記載については、今回は不要と判断された。そのほかの審議事項については下記の meeting report のとおり。本件は、修正ののち、DIS 投票に進むことになった。

[meeting report (N756)]

CD 9319 Traditional Chinese Medicine — *Poria cocos sclerotium* [PLs: Shui-Han ZHANG, Na LI] (N724-727)

Dr. Jian JIN, on behalf of the Project Leaders, presented this project. The project responded to all comments collected from CD ballot and prepared DIS by revising the draft in line with these comments. The following points were discussed further:

- The writing of Clause 5.3.3 isn't a requirement and should be changed;
- The wording and limit values of Clauses 5.4, 5.6.1, and 5.6.2;

2023年1月24日
作成者：河野 徳昭

- The hierarchical structure of Clause 5;
- The necessity of Clause 5.7 and Annex B.
- Moisture is an important quality parameter for herbal medicine and a limit value should be required for such kind of quality parameter. This point should be taken into consideration by other projects.

After discussion, ISO/TC249/WG1 agreed to recommend ISO/TC249 that CD 9319 Traditional Chinese Medicine — *Poria cocos sclerotium* [PLs: Shui-Han ZHANG, Na LI] be revised and then proceed to DIS ballot.

The suggested revisions are:

- 1) to change the requirement under Clause 5.3.3 to “When one drop of iodinated potassium iodide solution is added to a small piece of sample, a deep red colour shall be produced.”;
- 2) to change the requirement under Clause 5.6.1 from “The mass fraction of dilute ethanol-soluble extract should not be less than 2,5%.” to “The mass fraction of dilute ethanol-soluble extract should be determined.”;
- 3) to change the requirement under Clause 5.6.2 from “The mass fraction of water-soluble extract should not be less than 1,5%.” to “The mass fraction of water-soluble extract should be determined.”
- 4) to keep Clause 5.7 Content of marker compound(s) and the corresponding method Annex B in the document;
- 5) to change “shall” to “should” in the requirement under Clause 5.7.

本件の recommendation (N755)は以下のとおり。

RECOMMENDATION 261 (ZOOM 202210: 8): [CD 9319 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE — *PORIA COCOS SCLEROTIUM*]

ISO/TC249/WG1 agreed to recommend to ISO/TC249 that CD 9319 Traditional Chinese Medicine — *Poria cocos sclerotium* [PLs: Shui-Han ZHANG, Na LI] be revised and then proceed to DIS ballot.

The suggested revisions are:

- 1) to change the requirement under Clause 5.3.3 to “When one drop of iodinated potassium iodide solution is added to a small piece of sample, a deep red colour shall be produced.”;
- 2) to change the requirement under Clause 5.6.1 from “The mass fraction of dilute ethanol-soluble extract should not be less than 2,5%.” to “The mass fraction of dilute ethanol-soluble extract should be determined.”;
- 3) to change the requirement under Clause 5.6.2 from “The mass fraction of water-soluble extract should not be less than 1,5%.” to “The mass fraction of water-soluble extract should be determined.”
- 4) to keep Clause 5.7 Content of marker compound(s) and the corresponding method Annex B in the document;
- 5) to change “shall” to “should” in the requirement under Clause 5.7.

CD 9306 Traditional Chinese Medicine — *Ephedra sinica*, *Ephedra intermedia*, and *Ephedra*

equisetina herbaceous stem [PLs: Ying XIE, Jian-Ru CHEN] (N748-751)

PLらに代わり、Dr. Yu-Feng HUANG が CD 投票のコメントへの対応について説明を行い、作成した DIS 案について議論が行われた。日本を含め、各国から新たなコメントはなく、本件は DIS 投票に進むことになった。

[meeting report (N756)]**CD 9306 Traditional Chinese Medicine — *Ephedra sinica*, *Ephedra intermedia*, and *Ephedra equisetina herbaceous stem [PLs: Ying XIE, Jian-Ru CHEN] (N748-751)***

Dr. Yu-Feng HUANG, on behalf of the Project Leaders, presented this project. The project responded to all comments collected from CD ballot and prepared DIS by revising the draft in line with these comments. There weren't new comments during the meeting and experts are satisfied with the DIS. After discussion, ISO/TC249/WG1 agreed to recommend ISO/TC249 that CD 9306 Traditional Chinese Medicine — *Ephedra sinica*, *Ephedra intermedia*, and *Ephedra equisetina herbaceous stem [PLs: Ying XIE, Jian-Ru CHEN] proceed to DIS ballot.*

本件の recommendation (N755)は以下のとおり。

RECOMMENDATION 262 (ZOOM 202210: 9): [CD 9306 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE — *EPHEDRA SINICA*, *EPHEDRA INTERMEDIA*, AND *EPHEDRA EQUISSETINA HERBACEOUS STEM]*

ISO/TC249/WG1 agreed to recommend to ISO/TC249 that CD 9306 Traditional Chinese Medicine — *Ephedra sinica*, *Ephedra intermedia*, and *Ephedra equisetina herbaceous stem [PLs: Ying XIE, Jian-Ru CHEN] proceed to DIS ballot.*

CD 9109 Traditional Chinese Medicine — *Rehmannia glutinosa root [PL: Yun-Hui SHEN] (N732-735)*

PL の Prof. Yun-Hui SHEN が CD 投票のコメントへの対応について説明を行い、作成した DIS 案について議論が行われた。日本からは以下の点について修正を求め、いずれも了承された。

5.4 Moisture について、THP, JP, KP に規格値の設定がないため、The mass fraction of moisture should be determined. に修正を求める。

5.7 Water-soluble extractives について、JP, KP, USP に規格値の設定がないため、The mass fraction of water-soluble extractives should be determined. に修正を求める。

その他、他国からのコメント等はなく、本件は、修正ののち、DIS 投票に進むことになった。

[meeting report (N756)]**CD 9109 Traditional Chinese Medicine — *Rehmannia glutinosa root [PL: Yun-Hui SHEN] (N732-735)***

2023年1月24日
作成者：河野 徳昭

Prof. Yun-Hui SHEN, the Project Leader, presented this project. The project responded to all comments collected from CD ballot and prepared DIS by revising the draft in line with these comments. The following points were discussed further:

- The wording and limit value of Clause 5.7;
- The wording and marker compounds of Clause 5.9;

After discussion, ISO/TC249/WG1 agreed to recommend ISO/TC249 that CD 9109 Traditional Chinese Medicine — *Rehmannia glutinosa* root [PL: Yun-Hui SHEN] be revised and then proceed to DIS ballot.

The suggested revisions are:

- 1) to change the requirement under Clause 5.7 from “The mass fraction of water-soluble extractives should not be less than 65,0 %.” to “The mass fraction of water-soluble extractives should be determined.”;
- 2) to change the requirement under Clause 5.9 to “The content of marker compound(s), such as catalpol, verbascoside, or rehmannioside D, should be determined.”.

本件の recommendation (N755)は以下のとおり。

RECOMMENDATION 263 (ZOOM 202210: 10): [CD 9109 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE — *REHMANNIA GLUTINOSA* ROOT]

ISO/TC249/WG1 agreed to recommend to ISO/TC249 that CD 9109 Traditional Chinese Medicine — *Rehmannia glutinosa* root [PL: Yun-Hui SHEN] be revised and then proceed to DIS ballot.

The suggested revisions are:

- 1) to change the requirement under Clause 5.7 from “The mass fraction of water-soluble extractives should not be less than 65,0 %.” to “The mass fraction of water-soluble extractives should be determined.”;
- 2) to change the requirement under Clause 5.9 to “The content of marker compound(s), such as catalpol, verbascoside, or rehmannioside D, should be determined.”.

CD 8959 Traditional Chinese Medicine — *Eucommia ulmoides* stem bark [PL: Jiao-Yang LUO] (N736-739)

PL の Dr. Jiao-Yang LUO が CD 投票のコメントへの対応について説明を行い、作成した DIS 案について議論が行われた。日本からは下記の 1 点について修正を求め、了承された。5.6 Acid-insoluble ash について、CP, EP には規格値が設定されていないため、The acid insoluble ash content in percentage should be determined. とするよう修正を求めた。

その他、他国からのコメント等はなく、本件は、修正ののち、DIS 投票に進むことになった。

[meeting report (N756)]

CD 8959 Traditional Chinese Medicine — *Eucommia ulmoides* stem bark [PL: Jiao-Yang LUO]

(N736-739)

Dr. Jiao-Yang LUO, the Project Leader, presented this project. The project responded to all comments collected from CD ballot and prepared DIS by revising the draft in line with these comments. The following points were discussed further:

- The wording and limit value of Clause 5.6;

After discussion, ISO/TC249/WG1 agreed to recommend to ISO/TC249 that CD 8959 Traditional Chinese Medicine — *Eucommia ulmoides* stem bark [PL: Jiao-Yang LUO] be revised and then proceed to DIS ballot.

The suggested revision is:

- 1) to change the requirement under Clause 5.6 from “The acid insoluble ash content in percentage should not be more than 6,0 % (w/w)” to “The acid insoluble ash content should be determined.”.

本件の recommendation (N755)は以下のとおり。

RECOMMENDATION 264 (ZOOM 202210: 11): [CD 8959 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE — *EUCOMMIA ULMOIDES* STEM BARK]

ISO/TC249/WG1 agreed to recommend to ISO/TC249 that CD 8959 Traditional Chinese Medicine — *Eucommia ulmoides* stem bark [PL: Jiao-Yang LUO] be revised and then proceed to DIS ballot.

The suggested revision is:

- 1) to change the requirement under Clause 5.6 from “The acid insoluble ash content in percentage should not be more than 6,0 % (w/w)” to “The acid insoluble ash content should be determined.”.

CD 13619 Traditional Chinese Medicine — *Gardenia jasminoides* fruit [PL: Yan-Hong SHI] (N740-743)

PL の Dr. Yan-Hong SHI が CD 投票のコメントへの対応について説明を行い、作成した DIS 案について議論が行われた。日本からは以下の点について修正を求め、いずれも了承された。

5.6 Water-soluble extractives について、各国局方に規格値ないため、項目の削除を求める

Annex B B.3 Preparation of test solution 中の *ulstronic* (誤記) を *ultrasonic* に修正を求める

Annex D heavy metals の JP18 の Arsenic 5.0 ppm 以下を削除 (規定なしのため)

その他、他国からのコメント等はなく、本件は、修正ののち、DIS 投票に進むことになった。

[meeting report (N756)]**CD 13619 Traditional Chinese Medicine — *Gardenia jasminoides* fruit [PL: Yan-Hong SHI] (N740-743)**

Dr. Yan-Hong SHI, the Project Leader, presented this project. The project responded to all comments collected from CD ballot and prepared DIS by revising the draft in line with these comments. The following points were discussed further:

2023年1月24日
作成者：河野 徳昭

- The necessity of Clause 5.6;
- The requirement of JP on arsenic in Table D.1.

After discussion, ISO/TC249/WG1 agreed to recommend to ISO/TC249 that CD 13619 Traditional Chinese Medicine — *Gardenia jasminoides* fruit [PL: Yan-Hong SHI] be revised and then proceed to DIS ballot.

The suggested revisions are:

- 1) to delete Clause 5.6;
- 2) to delete the requirement on arsenic for JP in Table D1.”

本件の recommendation (N755)は以下のとおり。

RECOMMENDATION 265 (ZOOM 202210: 12): [CD 13619 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE — *GARDENIA JASMINOIDES* FRUIT]

ISO/TC249/WG1 agreed to recommend to ISO/TC249 that CD 13619 Traditional Chinese Medicine — *Gardenia jasminoides* fruit [PL: Yan-Hong SHI] be revised and then proceed to DIS ballot.

The suggested revisions are:

- 1) to delete Clause 5.6;
- 2) to delete the requirement on arsenic for JP in Table D1.”

次回会議について

次の WG1 会議（4 回の開催で NWIP を含め対応する）は 2023 年の 3 月、4 月、5 月、6 月に Zoom で開催する。

RECOMMENDATION 266 (ZOOM 202210: 13): [NEXT MEETINGS]

WG1 agreed that the next four meetings will be held in March, April, May and June 2023 via Zoom.

以上

ISO/TC249 23rd WG2 Meeting 議事メモ

開催形式： Zoom Meeting

集合場所： 各拠点よりアクセス

開催日時： 2022 年 06 月 15 日(水) 日本時間 19:00~24:30

参加者： 69 名

1. 日本: 新井一郎, 袴塚高志, 伊藤美千穂, 川原信夫, 河野徳昭, 池田秀子, 内山奈穂子, 真鍋励次郎, 田中宜之, 糸数七重, 山口能宏, 諸田隆, 高杉泰弘, 浅間宏志, 伊賀洋一, 小柳裕和, 並木隆雄, 佐野朋子
2. 中国: Cheng Jinle, Chen Weixuan, GAO Wenyuan, GU Lihua Ms, GUO Lanping, He Yali, He Yi, Huang Yufeng, Hu Qing, Kong Dandan, LIAO Liping, Li Limin, Liu Xi, LIU Yuqi, LI Zhenhao, Zhai Huaqiang, Zhang Liwen, Zhang Yun, Zhou Heng, Hua Zhou, Wu Pekai, Yi Bingxue, Zhengtao Wang, Deng Xuezhi, Yang Jurong, Zhao Yonghong, Zhu Lihua
3. ドイツ: Schröder Sven(Convenor), Rausch Hans, Thomas Friedemann, Daniel Perez Kaiser,
4. 韓国: CHOI Goya, Jang Young, KANG Youngmin, Kim Junghoon, Lee Jeong Seo, Lee Yu Jung, Minho Song, Su Bin Kim, Yun-Kyun Kim
5. タイ: Donnapee Sineeporn, Rungsimakan Supattra, Anchalee Chuthaputti
6. その他: Düzyurt Pelin(ISO/TC 249/WG2), XU Xiaoting(ISO/TC 249), Shi Yanhong (ISO/TC 249), Guang Zhou(Institute for drug control), Kenny Kuchta, Mooseob Kim, Peng Sun, Queeny Zhu-ZIS(所属不明),

1 Opening of the meeting

Convener の Schröder Sven より開催挨拶. 新しい WG2 secretary である Pelin Düzyurt 氏の紹介.

2 Roll call of experts

出席予定者の名前が一人ずつ呼ばれ, 出欠を確認した

3 Adoption of the draft agenda

アジェンダは承認された(添付 N667 参照)

4 WG convener and secretary report

Schröder 氏より, 今日の会議は各 standards と提案された「service standard projects」に関するものであるとの説明があった.

Düzyurt 氏より, WG2 のプロジェクト状況について説明があった. (N 677 参照)

5 Development of standards and new proposals

5.1 ISO/DIS 19609-3 „Traditional Chinese medicine — Quality and safety of raw materials and finished products made with raw materials — Part 3: Testing for contaminants“

PL: Hans Rausch

プロジェクト ISO/DIS 19609-3 について報告し, DIS投票で受け取った各国からのコメントに対する回答と修正について説明があった(N668参照). コメントはすべて解決され, ドラフトを改訂後, FDISに進むことが承認された.

5.2 ISO/DIS 19609-4 „Traditional Chinese medicine — Quality and safety of raw materials and finished products made with raw materials — Part 4: Testing for preservatives and unwanted compounds“

PL: Hans Rausch

プロジェクト ISO/DIS 19609-4 について報告し, DIS投票で受け取った各国からのコメントに対する回答と修正について説明があった(N668参照). コメントはすべて解決され, ドラフトを改訂後, FDISに進むことが承認された.

5.3 ISO/CD 4904 „Traditional Chinese medicine — Inner pack of decoction pieces“

PL: Thomas Friedemann

プロジェクトISO/CD 4904について報告し, CD投票で受け取った各国からのコメントに対する回答と修正について説明があった(N668参照). コメントはすべて解決され, ドラフトを改訂後, DISに進むことが承認された.

5.4 ISO/WD 6904 „Traditional Chinese medicine — General requirements for the ultrafine powder of herbs“

CD投票中(2022年7月2日終了)

5.5 ISO/WD 8284 „Traditional Chinese medicine — Simplified accelerated stress simulation methods“ N 639

PLのRausch氏より, WD投票が2022年5月10日に終了し, コメントをもとにCDを制作中との報告があった.

5.6 ISO/DIS 4754 „Traditional Chinese medicine — Fermented Cordyceps Powder“

PL:Yun Zhang

プロジェクトISO/DIS 4754について報告し, DIS投票で受け取った各国からのコメントに対する回答と修正について説明があった(N660参照). コメントはすべて解決され, ドラフトを改訂後, FDISに進むことが承認された.

5.7 ISO/AWI TS 13126 „Traditional Chinese medicine — Determination of Ochratoxin A in natural product by LC-FLD“

PL: Dandan Kong

プロジェクトISO/AWI TS 13126について報告し、投票で受け取った各国からのコメントに対する回答と修正について説明があった。コメントはすべて解決され、ドラフトを改訂後、DTSに進むことが承認された。

5.8 Presentation of NP “Traditional Chinese medicine — Requirements for prescription, dispensing, delivery, decoction and taking of Chinese medicine“

PL: Lihua Zhu

PLより、本新規提案について概要の説明がされた。WG2事務局は、ドラフトの最新版をアップロードするよう依頼された。PLは、受け取ったコメントを収集し、ISO/TC 249/WG2 の次回会議でそれらを提示することとなった。

5.9 Presentation NP “Traditional Chinese medicine — The Quality and Safety of Chinese Patent Medicine Dispensing”

本新規提案は準備ができておらず、ISO/TC 249/WG2次回会議に延期された。

5.10 Presentation of NP “Traditional Chinese medicine — Minimum requirements for herbal dispensing services”

PLのYun Kyung Kim氏から本新規提案が示された。ISO/TC 249事務局から、この提案は、他の規格と多くの重複があるため、さらに議論が必要であるとされた。ただし、ISO/TC 249/WG2は、NP投票を続行し、結果を待つことが提案された。

5.11 Traditional Chinese medicine — Priority control list of exogenous harmful residues in traditional Chinese medicine

PLのHeng Zhou氏から本新規提案が示された。議論の結果、本提案は、ISOからISO/TRに変更することとなった。さらに、WG2は、WG1のプロジェクトとの重複を避けるために、WG1のメンバーが関与することを推奨した。

5.12 Traditional Chinese medicine — General requirement of TLC analysis for medicinal herbs and natural products

PLから本新規提案が示された。議論の結果、本提案は、ISOからISO/TRに変更することとなった。

5.13 Traditional Chinese medicine — Sporoderm-broken Ganoderma lucidum spore powder

PLのZhenhau Li氏から本新規提案が示された。議論の結果、本提案は、次回会議までに文書を整備し、追加データの提供が求められた(市場の必要性と、企業標準としてだけでなく、少なくとも3か国でのこの標準の使用について検討)。また、次の会議でそれを提示することとされた。

5.14 Traditional Chinese medicine — General requirements of manufacturing procedures and quality for Salvia miltiorrhiza formula granules

PLのWenyuan Gao氏から本新規提案が示された。この提案に新しい標準が必要な理由を議論した結果、本提案は、TSに変更することとされた。また、本提案の新しい点を区別するための追加データについてのみ、次の会議でPLが提示することとされた。

5.15 Traditional Chinese medicine — General requirements for the establishment of herbal reference

PLのWenyuan Gao氏から本新規提案が示された。この提案は、次の提案(5-16)と共に議論する必要があるとされた。WG2としては、PLが互いに協力し、提案を要約し、他の規格を考慮に入れることを推奨した。

5.16 Traditional Chinese medicine — Guideline on the establishment and management of reference materials

PLのYoung Pyo Jang氏から本新規提案が示された。この提案は、前の提案(5-15)と共に議論する必要があるとされた。WG2としては、PLが互いに協力し、提案を要約し、他の規格を考慮に入れることを推奨した。

5.17 Traditional Chinese medicine — General requirements of stick-type package for viscous extracts

本新規提案は準備ができておらず、ISO/TC 249/WG2次回会議に延期された。

6 Recommendations for the forthcoming plenary meeting of ISO/TC 249

Recommendationsは、ISO/TC 249の事務局に提出される。

7 Any other business

なし

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

次回WG2会議:2023-02-23(木)(Web)

9 Closure of the meeting

Convener: Sven Schroder の謝辞、挨拶をもって閉会した。

資料10 R4年度委員会1投票状況 (2022/4/1~2023/1/31投票分まで)

	締め切り	投票日	WG	投票種類		タイトル	JP投票	結果	備考
1	2022/6/13	2022/5/24	WG1	SR	ISO 20408:2017	Panax notoginseng seeds and seedlings	Revise/Amend	C9,R2,W0,AC0,AN12	
2	2022/6/13	2022/5/24	WG1	SR	ISO 19824:2017	Schisandra chinensis (Turcz.) Baill. seeds and seedlings	Revise/Amend	C11,R2,W0,AC0,AN9	
3	2022/6/13	2022/5/24	WG1	SR	ISO 20311:2017	Salvia miltiorrhiza seeds and seedlings	Revise/Amend	C11,R2,W0,AC0,AN9	
4	2022/7/5	2022/6/28	WG1	CD	CD 9109	Rehmannia glutinosa root	Disapprove	Y14N1A6	
5	2022/7/5	2022/6/28	WG1	CD	CD 9319	Poria cocos sclerotium	Disapprove	Y14N1A6	
6	2022/7/5	2022/5/23	WG1	CD	CD 8959	Eucommia ulmoides stem bark	Disapprove	Y13N1A7	
7	2022/7/7	2022/6/28	WG1	FDIS	FDIS 23964	Saposhnikovia divaricata root and rhizome	Approve	Y14N0A9	
8	2022/7/9	2022/6/28	WG1	CD	CD 9306	Ephedra sinica, Ephedra intermedia, and Ephedra equisetina herbaceous stem	Approve	Y14N0A6	
9	2022/9/2	2022/6/28	WG1	SR	ISO 20409:2017	Panax notoginseng root and rhizome	Revise/Amend	Confirm11 Revise/Amend1 Withdraw0	
10	2022/9/8	2022/8/30	WG1	CD	CD 13619	Gardenia jasminoides fruit	Yes(コメントあり)	Y6N9A6	
11	2022/10/6	2022/8/30	WG1	DIS	DIS 5228	Rheum palmatum, Rheum tanguticum, and Rheum officinale root and rhizome	Approve	Y15N0A9	
12	2022/10/10	2022/10/6	WG1	CD consultation	CD 8071	Ligusticum chuanxiong rhizome	Yes	Y6N8A7(Nはコメントなし)	
13	2022/10/12	2022/8/30	WG1	DIS	DIS 7177	Coptis chinensis and Coptis japonica rhizome	Approve	Y14N0A9	
14	2022/10/12	2022/9/28	WG1			Call for co-PL and nominated experts to ISO/PWI TR 18986	co-PLなし expert 小柳	co-PL韓国expert 5 expert 小柳	
15	2022/10/13	2022/9/28	WG1		PWI TR 18986	Report on Panax ginseng	No		新井 伊藤 藤原 内山 山崎 杉本 赤松 河野 河野 川原 藤田 佐々木 柴田 眞 藤 渡部 高杉 津田
16	2022/11/3	2022/10/21	WG1	CD consultation	CD 13615	Atractylodes macrocephala rhizome	Yes(コメントありの意)	Y3N12A6	
17	2022/12/23	2022/12/1	WG1	NP	NP 19015	Glycyrrhiza uralensis and Glycyrrhiza glabra seeds and seedlings	Approve	Y13N0A8	
18	2022/12/23	2022/12/1	WG1	NP	NP 19025	Glycyrrhiza uralensis, Glycyrrhiza inflata, and Glycyrrhiza glabra roots and rhizome	Approve	Y13N0A8	
19	2022/12/23	2022/12/1	WG1	NP	NP 19047	Polygonum multiflorum root	Approve	Y13N0A8	
20	2023/1/18	2023/1/9	WG1	Committee Draft	CD 9299	Curcuma Longa rhizome	Yes(コメントあり)	Y7N9A6	
21	2023/1/19	2023/1/9	WG1	DIS	DIS 7450	Pinellia ternata tuber	Approve	Y16N0A7	
22	2023/1/24	2023/1/18	WG1	NP	NP 19661	Anemarrhena asphodeloides rhizome	Approve	Y12N1A8E4	
23	2023/1/24	2023/1/18	WG1	NP	NP 19836	Platycodon grandiflorus root	Approve	Y13N0A8E6	
24	2023/1/24	2023/1/18	WG1	NP	NP 19842	Dioscorea opposita rhizome	Approve	Y13N0A8E5	
25	2023/1/24	2023/1/18	WG1	NP	NP 19851	Cinnamomum cassia branch	Approve	Y13N0A8E6	
26	2023/1/31	2023/1/18	WG1	Committee Draft	CD 5106	Polygala tenuifolia and Polygala sibirica root	Yes(コメントあり)	Y3N11A7	
27	2023/2/28	2023/1/18	WG1	NP	NP 5471	Carthamus tinctorius flower	Approve		
28	2023/1/5	2022/12/25 新原	WG1など	CIB	N1755	The CIB for approving draft resolutions for the WGs' recommendations in October and November, 2022	514 Yes 516 No		
29	2022/5/9	2022/5/4	WG2	WDS Consultation	AWI 8284	Simplified accelerated stress simulation methods	No(コメント無し) の意)	Y2N36A4	新井 伊藤 藤原 内山 山崎 杉本 赤松 河野 眞藤 川原 藤田 佐野 佐々木 柴田 眞 藤 渡部 高杉 津田
30	2022/5/31	2022/4/21	WG2	DIS	DIS 4564	Scutellaria baicalensis root	Disapprove	Y14N1A9	
31	2022/7/2	2022/5/23	WG2	CD	CD 6904	General requirements for the ultrafine powder of herbs	Approve	Y12N1A8	
32	2022/9/2	2022/6/28	WG2	SR	ISO 19610:2017	General requirements for industrial manufacturing process of red ginseng (Panax ginseng C.A. Meyer)	Revise/Amend	Confirm10 Revise/Amend2 Withdraw0	
33	2022/10/6	2022/9/28	WG2	FDIS	FDIS 19609-3	Quality and safety of raw materials and finished products made with raw materials — Part 3: Testing for contaminants	Approve	Y12N1A11	
34	2022/10/14	2022/9/28	WG2	FDIS	FDIS 4754	Fermented Cordyceps powder	Approve	Y12N0A11	
35	2022/11/9	2022/10/9	WG2	FDIS	FDIS 19609-4	Quality and safety of raw materials and finished products made with raw materials — Part 4: Testing for preservatives and	Approve	Y16N0A9	
36	2022/11/23	2022/11/4	WG2	NP	NP 18977	Minimum requirements for herbal dispensing services	Approve	Y10N0A7P5	
37	2022/11/25	2022/10/9	WG2	DIS	DIS 4904	Inner pack of decoction pieces	Approve	Y12N2A12	
38	2023/1/5	2022/12/1	WG2	DTS	DTS 13126	Determination of ochratoxin A in natural products by liquid chromatography coupled with fluorescence detector	Approve	Y13N0A9	
39	2023/1/17	2022/12/29	WG2	comments	N 673, N 674, N 675, N 676	Request for comments on WG 2 drafts Requirements for prescription, dispensing, delivery, decoction and taking of Chinese medicine" (N 673, N 674, N 675, N 676).	新井		

ISO/TC 249 状況 (2023.2.8現在) 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 17217-1:2014 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 18664:2015 Determination of heavy metals in herbal medicines used in TCM	生薬の重金属基準	WG1	90.93	2012-11-15	2013-03-13	2014-03-26	2014-08-26	2015-04-15	2015-07-21	2021-05-13
ISO 20408:2017 Panax notoginseng seeds and seedlings	田七人参の種と苗	WG1	90.93	2014-10-29	→	2015-08-17	2016-01-07	2016-08-12	2017-01-16	2022-10-31
ISO 19824:2017 Schisandra chinensis (Turcz.) Baill. seeds and seedlings	五味子の種と苗	WG1	90.93	2014-03-05	→	2015-07-10	2016-01-06	2016-08-17	2017-03-03	2022-10-31
ISO 20311:2017 Salvia miltiorrhiza seeds and seedlings	丹参の種と苗	WG1	90.93	2014-09-29	→	2016-01-04	2016-04-19	2016-10-21	2017-03-06	2022-10-31
ISO 20409:2017 Panax notoginseng root and rhizome	田七人参モノグラフ	WG1	90.93	2014-10-29	→	2015-12-25	2016-04-20	2016-12-02	2017-05-23	2022-10-31
ISO/TR 23975:2019 Priority list of single herbal medicines for developing standards	標準を作成する優先生薬リスト	WG1	90.92	→	→	2018-12-10	→	→	2019-11-08	
ISO 19610:2017 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	90.60	2013-11-22	→	2015-07-16	2016-02-04	2016-09-30	2017-04-12	
ISO 20759:2017 Artemisia argyi leaf	チョウセンヨモギ・モノグラフ	WG1	90.20	2015-01-09	→	2016-08-22	2016-12-19	2017-06-30	2017-12-12	
ISO 21371:2018 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 19617:2018 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 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 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 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 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 21317:2019 Lonicera japonica flower	金銀花モノグラフ	WG1	60.60	2015-12-10	→	2017-03-23	2017-06-29	2018-02-01	2019-02-28	
ISO 21300:2019 Guidelines for Chinese materia medica specification	生薬の同定方法	WG1	60.60	2015-12-10	→	2017-10-26	2018-02-09	2018-09-28	2019-03-04	
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 22988:2020 Astragalus mongholicus root	内蒙黄耆モノグラフ	WG1	60.60	2017-07-20	→	2018-02-02	2018-05-16	2019-06-19	2019-09-27	
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	2019-12-05	
ISO 22256:2020 Detection of irradiated natural products by photostimulated luminescence	放射線滅菌製品の検出	WG2	60.60	2016-12-20	→	2018-05-25	2019-04-01	2020-03-02	2020-07-14	
ISO/TS 21310:2020 Microscopic examination on medicinal herbs	生薬の鏡検	WG1	60.60	2015-12-10	→	2019-06-27	→	2020-03-18	2020-07-15	
ISO 22258:2020 Determination of pesticide residues in natural products by GC	製品の残留農薬測定	WG2	60.60	2016-12-20	→	2018-04-25	2019-04-01	2020-03-02	2020-07-24	
ISO 23191:2020 Determination of selected Aconitum alkaloids by HPLC	製品のアコニチン系アルカロイド測定法	WG2	60.60	2017-10-25	2018-01-19	2019-02-13	2019-07-18	2020-03-03	2020-07-29	
ISO 22217:2020 Storage requirements for raw materials and decoction pieces	刻み生薬の貯法	WG2	60.60	2016-12-09	→	2018-06-01	2019-06-25	2020-03-02	2020-07-31	
ISO 22283:2020 Determination of Aflatoxins in natural products by LC-FLD	製品のアフラトキシン測定	WG2	60.60	2016-12-26	→	2018-06-13	2019-05-21	2020-03-03	2020-08-05	
ISO 23193:2020 Lycium barbarum and Lycium chinense fruit	枸杞子モノグラフ	WG1	60.60	2017-10-25	2018-02-28	2018-12-18	2019-06-20	2020-03-04	2020-08-28	
ISO 22590:2020 Determination of Sulfur Dioxide in natural products by titration	製品の二酸化硫黄測定	WG2	60.60	2017-03-22	→	2018-04-25	2019-04-01	2020-03-04	2020-11-03	
ISO 19609-2:2021 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 Part 2: 確認試験	WG2	60.60	2016-03-03	2016-06-06	2019-03-21	2019-11-08	2020-07-20	2021-01-08	
ISO 19609-1:2021 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 Part 1: 一般的要事項	WG2	60.60	2016-03-03	2016-06-05	2019-03-21	2019-11-08	2020-07-20	2021-01-08	
ISO/23190:2021 Determination of aristolochic acids in natural products by HPLC	製品のアリストロキア酸測定方法	WG2	60.60	2017-10-25	2018-01-19	2019-10-09	2020-03-05	2021-01-25	2021-04-28	
ISO 23962:2021 Processed Aconitum carmichaelii lateral root	加工附子	WG1	60.60	2018-12-06	2019-03-18	2019-12-13	2020-06-05	2021-03-02	2021-07-28	
ISO 23723:2021 General requirements for herbal raw material and materia medica	TCM植物薬情報	WG1	60.60	2018-09-17	2018-12-24	2019-12-25	2020-06-11	2021-02-25	2021-08-11	
ISO 23959:2021 Glehnia littoralis root	浜防風モノグラフ	WG1	60.60	2018-12-06	2019-03-18	2019-12-13	2020-03-19	2021-03-26	2021-08-23	

資料

ISO/TC 249 状況 (2023.2.8現在) 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 22467:2021 Determination of microorganisms in natural products	製品の微生物測定方法	WG2	60.60	2017-02-03	→	2018-06-13	2020-03-03	2021-06-03	2021-10-15	
ISO 23972:2021 Zingiber officinale rhizome	生姜モノグラフ	WG1	60.60	2018-12-07	2019-03-18	2019-12-16	2020-10-19	2021-06-09	2021-10-22	
ISO 23419:2021 General requirement of manufacturing procedure and its quality control for granules	エキス顆粒	WG2	60.60	2018-02-22	2018-06-11	2020-06-16	2021-01-29	2021-10-15	2021-12-07	
ISO 18665:2022 Herbal decoction apparatus ed.2 - id.83597	煎じ薬作成装置 第2版	WG4	60.60	2021-08-16 (10.99)	→	→	→	2021-08-19	2022-02-15	
ISO 23956:2022 Determination methods of benzopyrene in herbal products	ベンゾピレン測定方法	WG2	60.60	2018-12-06	2019-07-09	2020-06-08	2021-02-09	2021-09-24	2022-02-15	
ISO 22585:2022 Codonopsis pilosula root	党参モノグラフ	WG1	60.60	2019-04-03	2019-07-08	2021-01-08	2021-03-25	2021-10-27	2022-02-18	
ISO 22586:2022 Paeonia lactiflora root—White peony root	芍薬モノグラフ	WG1	60.60	2019-04-03	2019-07-08	2020-06-30	2021-03-25	2021-10-27	2022-02-20	
ISO 23965:2022 Bupleurum chinense, Bupleurum scorzoniferifolium and Bupleurum falcatum root	柴胡モノグラフ	WG1	60.60	2018-12-06	2019-03-18	2021-01-08	2021-04-28	2021-11-01	2022-03-30	
ISO 4154:2022 Sinomenium acutum stem	防己モノグラフ	WG1	60.60	2019-12-05	2020-03-02	2021-04-09	2021-06-03	2021-12-06	2022-05-12	
ISO 23964:2022 Saposhnikoviadivaricata root and rhizome	防風モノグラフ	WG1	60.60	2018-12-06	2020-07-07	2021-04-28	2021-07-15	2022-04-06	2022-08-05	
ISO 19609-3:2022 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	60.60	2019-03-27	2019-07-16	2021-04-26	2021-09-27	2022-06-30	2022-11-15	
ISO 4754:2022 Fermented Cordyceps Powder	発酵冬虫夏草モノグラフ	WG2	60.60	2019-12-13	2020-03-10	2021-03-25	2021-09-28	2022-07-05	2022-11-18	
ISO 19609-4:2022 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 Part 4:保存料、放射能、毒性物質	WG2	60.60	2019-03-27	2019-07-18	2021-07-05	2021-11-29	2022-07-22	2022-12-02	
ISO/TS 13126 Determination of ochratoxin A in natural products by liquid chromatography coupled with fluorescence detector	LC-FLDIによる天然物製品のオクフラトキシン A 測定	WG2	60.00	2021-11-30	2022-03-07	→	→	2022-09-19		
ISO/FDIS 4564 Scutellaria baicalensis Georgi root	オウゴン モノグラフ	WG1	50.20	2019-12-05	2020-03-10	2021-04-09	2022-01-04	2022-11-18		
ISO/DIS 7177 Coptis chinensis and Coptis japonica rhizome	黄連モノグラフ	WG1	40.60	2021-03-02	2021-09-15	2021-12-06	2022-05-13			
ISO/DIS 5228 Rheum palmatum, Rheum tanguticum, and Rheum officinale root and rhizome	大黄モノグラフ	WG1	40.60	2021-04-25	2021-09-15	2021-12-06	2022-05-13			
ISO/DIS 4904 inner pack of decoction pieces	刻み生薬パック	WG2	40.60	2020-01-14	2020-05-29	2021-04-22	2022-07-04			
ISO/CD 7450 Pinellia ternata tuber	半夏モノグラフ	WG1	40.60	2021-03-25	2021-09-15	2021-12-20	2022-08-25			
ISO/DIS 9306 Ephedra sinica, Ephedra intermedia, and Ephedra equisetina herbaceous stem	麻黄モノグラフ	WG1	40.20	2021-07-14	2021-11-24	2022-05-13	2022-11-01			
ISO/DIS 8959 Eucommia ulmoides stem bark	杜仲モノグラフ	WG1	40.20	2021-07-13	2021-11-24	2022-05-09	2022-11-09			
ISO/DIS 9319 Poria cocos sclerotium	茯苓モノグラフ	WG1	40.20	2021-07-14	→	2022-05-09	2022-11-29			
ISO/DIS 9109 Rehmannia glutinosa root	地黄モノグラフ	WG1	40.20	2021-07-13	2021-11-24	2022-05-09	2022-11-29			
ISO/DIS 13619 Gardenia jasminoides fruit	山梔子モノグラフ	WG1	40.00	2021-12-13	2022-04-04	2022-07-13	2023-01-20			
ISO/CD 6904 General requirements for the ultrafine powder of herbs	生薬超微粉末	WG2	30.60	2021-01-20	2021-05-10	2022-05-06				
ISO/AWI 8071 Ligusticum chuansiong rhizome	川キウモノグラフ	WG1	30.60	2021-05-06	2021-09-15	2022-08-12				
ISO/CD 13615 Atractylodes macrocephala rhizome	白朮モノグラフ	WG1	30.60	2021-12-13	2022-04-01	2022-09-07				
ISO/CD 9299 Curcuma Longa rhizome	ウコンモノグラフ	WG1	30.60	2021-07-14	2021-11-24	2022-11-22				
ISO/CD 5106 Polygala tenuifolia and Polygala sibirica root	遠志モノグラフ	WG1	30.60	2021-12-10	2022-04-01	2022-12-01				
ISO/CD 5076 Angelica dahurica root	白芷モノグラフ	WG1	30.20	2021-12-10	2022-04-01	2022-12-01				

ISO/TC 249 状況 (2023.2.8現在) 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/WD 8284 Simplified accelerated stress simulation methods	過酷試験	WG2	20.60	2021-06-01	2021-10-28						
ISO/AWI 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(更新)	WG1	20.00	→	2023-01-18						
ISO/AWI 19047 Polygonum multiflorum root	何首烏 モノグラフ	WG1	20.00	2022-09-30	2023-01-20						
ISO/AWI 19015 Glycyrrhiza uralensis and Glycyrrhiza glabra seeds and seedlings	甘草 種と苗	WG1	20.00	2022-09-30	2023-01-20						
ISO/AWI 19025 Glycyrrhiza uralensis, Glycyrrhiza inflata, and Glycyrrhiza glabra roots and rhizome	甘草 モノグラフ	WG1	20.00	2022-09-31	2023-01-20						
ISO/NP 18977 Minimum requirements for herbal dispensing services	植物薬調剤業務	WG2	10.60	2022-08-30							
ISO/NP 19661 Anemarrhena asphodeloides rhizome	知母 モノグラフ	WG1	10.60	2022-10-31							
ISO/NP 19851 Cinnamomum cassia branch	桂枝 モノグラフ	WG1	10.60	2022-11-01							
ISO/NP 19842 Dioscorea opposita rhizome	山薬 モノグラフ	WG1	10.60	2022-11-01							
ISO/NP 19836 Platycodon grandiflorus root	桔梗 モノグラフ	WG1	10.60	2022-11-01							
ISO/NP 5471 Carthamus tinctorius flower	紅花 モノグラフ	WG1	10.20	2022-12-05							
ISO/NP 20255 Epimedium brevicorum, Epimedium sagittatum, Epimedium pubescens, and Epimedium koreanum Herb	淫羊藿 モノグラフ	WG1	10.20	2022-12-06							
ISO/PWI 7835 Schisandra chinensis fruit	五味子モノグラフ	WG1	0.60	2021-04-27							
ISO/PWI 8961 Areca catechu seed	檳榔子 モノグラフ	WG1	0.60	2021-07-13							
ISO/PWI TS 11176 Chemical profiling methods of herbal medicines using chromatographic fingerprinting	クロマトフィンガープリント法	WG2	0.60								
ISO/PWI TR 18986 Report on Panax ginseng in terms of industry and standardization development	人參 産業化と標準化	WG1	0.00								

以下 My Projectリストから削除されている

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/PWI 22907 Uncaria rhynchophylla stem with hook	釣藤鈎モノグラフ	WG1	0.60	2017-06-29							
ISO/NP 21311 Astragalus root (astragalus membranaceus)	キバナ黄耆・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/NP 21373 Minimum requirements for herbal dispensing services	薬局製剤調整法	WG2	2019-12-0500 差違	2016-01-20							
ISO/PWI 23189 Determination of Ochratoxin A in natural products by LC-FLD	製品のオクラトキシン測定方法	WG2	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/PWI 23194 Crataegus fruit	山楂子モノグラフ	WG1	0.60	2017-10-25							
ISO/PWI 23968 Gravimetric determination of total ginseng saponins	人參の総サポニン定量	WG1	0.60	2018-12-06							
ISO/PWI 23966 Panax quinquefolium root	アメリカ人參モノグラフ	WG1	0.60	2018-12-06							
ISO/PWI 23960 Glycyrrhiza uralensis root and rhizome	甘草モノグラフ	WG1	0.60	2018-12-06							
ISO/PWI 24184 Andrographis paniculata herb	穿心蓮モノグラフ	WG1	0.60	2019-02-28							

2022.12.29

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）委託研究開発費
「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」
2022年度 全体班会議

分担研究開発課題名
「漢方薬・生薬領域の国際標準化に関する研究（WG1/2）」

研究開発分担者
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
薬用植物資源研究センター 河野 徳昭

1

WGs of ISO/TC249 [] : convener

WG1: Quality and safety of raw materials and traditional processing
[China] 原材料の品質と安全性および伝統的加工法

WG2 : Quality and safety of manufactured TCM products [Germany]
工業的TCM製品の品質および安全性

WG3 : Quality and safety of acupuncture needles [China]
鍼の品質及び安全性

**WG4 : Quality and safety of medical devices other than acupuncture
needles [Korea] 鍼以外の医療機器の品質と安全性**

WG5 : Terminology and Informatics [China & Korea]
用語及び情報科学

JWG1 : Joint ISO/TC 249 - ISO/TC 215 WG; Informatics
情報科学に関するTC215（保健医療情報）とのJWG

JWG6: Joint ISO/TC 249 - IEC/SC 62D WG: Electromedical equipment
電子機器に関する IEC/SC 62DとのJWG

2

WG1, WG2における調査研究事項

1) 生薬と伝統的加工法の標準化、並びにTCM製品の標準化に関する研究

WG1, WG2に中国他から提出される標準提案について、漢方薬・生薬の国内における利用実態やレギュレーション、国内規格等との比較海外の状況に関する調査・研究を行い、修正を求める方針等の検討を行った

- ・国際会議(web)で意見の表明を行った
WG1会議: 24th, 25th, 26th, 27th WG2会議: 23rd
- ・標準提案に係る国際投票における投票態度を決め、必要に応じ修正方針等のコメントを付け提出した
投票24件 (WG1:17件、WG2:7件、2022.4.1~11.25締切り分)

TC249事務局や標準提案者との日常的なコミュニケーションの状況

- ・国際投票前に事前にWDを受領し、修正提案を行った(オウレンなど)
- ・GACP国際標準作成：中国共同提案者らとのミーティングを実施

2) 遺伝子情報を利用した生薬の品質管理手法に関する研究

3) 薬用植物の栽培と採取、加工におけるガイドラインに関する研究

日本からの国際標準の提案に関する進捗状況

- ・遺伝子情報を活用した生薬・薬用植物の品質管理に関する国際標準
海外薬局方の調査研究並びに、JP18収載情報を基盤とするIS化準備
- ・GACP国際標準：中国共同提案者と共に開発を進めている

3

1) 生薬と伝統的加工法の標準化、並びにTCM製品の標準化に関する研究

実施内容：ISO/TC249 全体会議での新規提案について我が国の薬局方等との整合性の観点から課題を抽出し、対応方法について検討を行った上で全体会議に参加し、漢方薬生薬領域の国際標準化が適切に行われるための意見表明や国際投票等の活動を行う。ISO/TC249 全体会議で決定された事項を整理し、議事録や報告書等の適切な形式で国内関係者に伝達する。さらに、本年度中に情報がある次年度に提出予定のISO/TC249 全体会議での新規提案についても同様に検討を行い、決定された対応方法等を会議録等の形式でまとめ、報告書として提出する。

マイルストーン

MS3-1 ISO/TC249 全体会議での新規提案について我が国の薬局方等との整合性の観点から課題を抽出し、対応方法について検討を行った上で全体会議に参加し、漢方薬生薬領域の国際標準化が適切に行われるため意見表明等の活動を行う。

(2022年9月まで)

MS3-2 ISO/TC249 全体会議で決定された事項を整理し、議事録や報告書等の適切な形式で国内関係者に伝達する。

(2022年9月まで)

MS3-3 WG1, WG2に提出される国際標準案に対し、我が国の薬局方等との整合性の観点から検討し、課題を抽出し議論するとともに、国際投票に適切に対応する。

(2022年12月まで)

MS3-4 次年度のISO/TC249 全体会議での新規提案について我が国の薬局方等との整合性の観点から課題を抽出し、対応方法について検討を行い、決定された対応方法等を会議録等の形式でまとめ報告書として提出する。(2023年3月まで)

4

1)生薬と伝統的加工法の標準化、並びにTCM製品の標準化に関する研究

マイルストーン

MS3-1 ISO/TC249 全体会議での新規提案について我が国の薬局方等との整合性の観点から課題を抽出し、対応方法について検討を行った上で全体会議に参加し、漢方薬生薬領域の国際標準化が適切に行われるため意見表明等の活動を行う。
(2022年9月まで)

進捗状況

ISO/TC249 WG1会議(5/9, 6/6, 6/20, 10/24)及び、WG2会議(6/15)において、提出された中国及び韓国からの新規提案について、日本薬局方等国内規格と齟齬のある規格値等の記載について詳細に精査し、問題のある成分規格値や要求事項の表記について修正するように意見表明を行った。(進捗率100%)

マイルストーン

MS3-2 ISO/TC249 全体会議で決定された事項を整理し、議事録や報告書等の適切な形式で国内関係者に伝達する。
(2022年9月まで)

進捗状況

生薬及び製剤分野における、国際会議への参加、並びに国際投票対策に関する国内会議(国内対策委員会1会議)を5回開催し、各会議の審議決定事項を議事録として適切に記録した。
(進捗率100%)

5

1)生薬と伝統的加工法の標準化、並びにTCM製品の標準化に関する研究

マイルストーン

MS3-3 WG1, WG2に提出される国際標準案に対し、我が国の薬局方等との整合性の観点から検討し、課題を抽出し議論するとともに、国際投票に適切に対応する。
(2022年12月まで)

進捗状況

国内委員会1において、WG1およびWG2の新規IS提案(SRを含む)に対し、要求事項中の規格値等について、主に日本薬局方との整合性の観点から国際投票の投票方針を検討し、国際投票に対応した。(進捗率100%)

マイルストーン

MS3-4 次年度のISO/TC249 全体会議での新規提案について我が国の薬局方等との整合性の観点から課題を抽出し、対応方法について検討を行い、決定された対応方法等を会議録等の形式でまとめ報告書として提出する。
(2023年3月まで) ⇒2023年3月までに実施

6

ISO/TC249 WG1,WG2でのIS作成状況

WG1（生薬と伝統的加工法の標準化）

WG2（TCM製品の標準化）領域

これまでに作成された国際規格

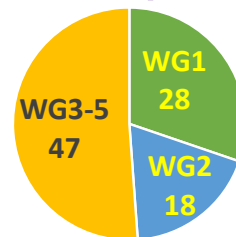
国際規格（IS）：44（WG1:26, WG2:18）

Technical Report（TR）：1

Technical Specification（TS）：1

さらに、17（WG1:14, WG2:3）の

ISの作成が進行中



これまでにISO/TC249で作成された93の国際規格（TR、TS含む）のうち、約半数をWG1及びWG2の案件が占める。

* 2022/12/15現在 ⁷

WG1: 2022年度に成立した国際標準

ISO 22585:2022 Codonopsis pilosula root 党参モノグラフ

ISO 22586:2022 Paeonia lactiflora root – White peony root 芍薬モノグラフ

ISO 23964:2022 Saposchnikovia divaricata root and rhizome 防風モノグラフ

ISO 23965:2022 Bupleurum chinense and Bupleurum scorzonerifolium and Bupleurum falcatum root 柴胡モノグラフ

ISO 4154:2022 Sinomenium acutum stem 防已モノグラフ

リスト上位100位に入っている品目を優先的にIS作成対象として取り扱う

優先順位の低い生薬を対象として、総合的な要求事項を示す包括的ISが成立している

ISO/TR 23975:2019 Priority list of single herbal medicines for developing standards 標準を作成する優先生薬リスト

ISO 23723:2021 General requirements for herbal raw material and materia medica 生薬における一般的要求事項

WG1: 現在作成中の国際標準 (FDISステージまで到達したもの)

ISO/FDIS 4564 *Scutellaria baicalensis* root オウゴンモノグラフ

WG1: 現在作成中の国際標準 (DISステージまで到達したもの)

ISO/DIS 5228 *Rheum palmatum*, *Rheum tanguticum*, and *Rheum officinale*
root and rhizome 大黄モノグラフ

ISO/DIS 7177 *Coptis chinensis* and *Coptis japonica* rhizome 黄連モノグラフ

ISO/DIS 7450 *Pinellia ternata* tuber 半夏モノグラフ

ISO/DIS 8959 *Eucommia ulmoides* stem bark 杜仲モノグラフ

ISO/DIS 9109 *Rehmannia glutinosa* root 地黄モノグラフ

ISO/DIS 9306 *Ephedra sinica*, *Ephedra intermedia*, and *Ephedra equisetina*
herbaceous stem 麻黄モノグラフ

ISO/DIS 9319 *Poria cocos sclerotium* 芍薬モノグラフ

優先順位リスト、並びに優先順位の低い生薬を主な対象として、総合的な要求事項を示す包括的ISが成立したが、依然、検討すべきIS案件は多い状況である

9

Web版は未公開となります。
内容は冊子にてご確認ください。

Web 版は未公開となります。
内容は冊子にてご確認ください。

Web 版は未公開となります。
内容は冊子にてご確認ください。

Web 版は未公開となります。
内容は冊子にてご確認ください。

Web 版は未公開となります。
内容は冊子にてご確認ください。

Web 版は未公開となります。
内容は冊子にてご確認ください。

Web 版は未公開となります。
内容は冊子にてご確認ください。

Web 版は未公開となります。
内容は冊子にてご確認ください。

Web 版は未公開となります。
内容は冊子にてご確認ください。

WG2: 2022年度に成立した国際標準

ISO/DIS 4754 Fermented Cordyceps Powder 発酵冬虫夏草モノグラフ

ISO/DIS 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

ISO/DIS 19609-4 Quality and safety of raw materials and finished products made with raw materials — Part 4: Testing for preservatives and unwanted compounds

ISO 23956:2022 Determination methods of benzopyrene in herbal products 製品のベンゾピレン測定法方法

19

WG2: 現在作成中の国際標準 (DTS, DISステージまで到達したもの)

ISO/DTS 13126 Determination of Ochratoxin A in natural product by LC-FLD オクラトキシンA定量法

ISO/DIS 4904 Traditional Chinese Medicine — Inner pack of decoction pieces 刻み生薬パック

WG2: 現在作成中の国際標準 (CDステージまで到達したもの)

ISO/CD 6904 General requirements for the ultrafine powder of herbs 超微粒粉末

WG2: 現在作成中の国際標準 (事務局でアクティブと認定されているもの)

ISO/WD 8284 Simplified accelerated stress simulation methods 過酷試験

20

Web 版は未公開となります。
内容は冊子にてご確認ください。

Web 版は未公開となります。
内容は冊子にてご確認ください。

Web版は未公開となります。
内容は冊子にてご確認ください。

2) 遺伝子情報を利用した生薬の品質管理手法に関する研究

実施内容

遺伝子情報を利用した生薬の品質管理手法について国際標準化を目指し、核酸調製法、遺伝子増幅法、増幅産物解析法等の各種技術的検討を行うとともに、米中韓やEUにおける規格作成動向について各種規格書や論文等の文献を調査し、標準書原案の作成を行う。

マイルストーン

MS1-1 遺伝子情報を利用した生薬の品質管理手法について国際標準の標準書原案を作成する。
(2023年3月まで)

進捗状況

現在、中国薬典をはじめとする各国薬局方等の規格文書に記載されている遺伝子情報を用いた生薬の品質管理手法について調査研究を行うため、入手可能な資料について情報収集を行った。

第十八改正日本薬局方の参考情報に記載されている、ジュツ類生薬の純度試験法について、市場流通モデル生薬を対象に純度試験の実施データを整備し、PCR増幅及び制限酵素消化パターンの画像データを整備した。(進捗率70%)

Web 版は未公開となります。
内容は冊子にてご確認ください。

Web 版は未公開となります。
内容は冊子にてご確認ください。

Web 版は未公開となります。
内容は冊子にてご確認ください。

Web 版は未公開となります。
内容は冊子にてご確認ください。

Web 版は未公開となります。
内容は冊子にてご確認ください。

Web 版は未公開となります。
内容は冊子にてご確認ください。

Web 版は未公開となります。
内容は冊子にてご確認ください。

Web 版は未公開となります。
内容は冊子にてご確認ください。

Web 版は未公開となります。
内容は冊子にてご確認ください。

Web 版は未公開となります。
内容は冊子にてご確認ください。

3)薬用植物の栽培と採取、加工におけるガイドラインに関する研究

実施内容

「薬用作物の栽培、採取と可能に関する手引き」(GACP)の国際標準化を目指し、共同提案国である中国と連携し、新規提案として了承されるための合意形成を目標とし、標準書WDの作成に向け、2022年3月発行の「中薬材生産質量規範」、同じく3月発行の「農水省国際水準GAP」、2022年9月までにドラフト発行予定のEMA(European Medicines Agency)のGACPの内容について必要な調査研究を進める。

マイルストーン

MS2-1「薬用作物の栽培、採取と可能に関する手引き」(GACP)の標準書の作成を行う。
(2023年3月まで)

進捗状況

2022年3月に中国で公布された「中薬材生産質量管理規範」のGACPの内容について調査研究を進め、共同提案者である中国とともに、標準書の作成を進めている。
(進捗率70%)

35

Web版は未公開となります。
内容は冊子にてご確認ください。

Web 版は未公開となります。
内容は冊子にてご確認ください。

Web 版は未公開となります。
内容は冊子にてご確認ください。

4. 「鍼灸領域の安全性と機器規格に関する研究」

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
研究協力者 木村 友昭 東京有明医療大学
松本 毅 千葉大学
新原 寿志 常葉大学

I. 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」

1. マイルストーン 1-1 : 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

①到達目標

日本が TC249/WG4 においてプロジェクトリーダーを務める鍼電極低周波治療器に関する規格の策定に向けて、この規格に関連する 4 カ国（中国、韓国、カナダ、日本）の意見交換を昨年度に引き続き実施し、その結果をふまえて規格案の調整を行うことで、2022 年 6 月中旬に国際規格としての発行を目指す。

②達成状況

本プロジェクトは 2022 年 4 月 27 日付けで FDIS（最終国際規格案）投票を完了し、賛成 13 カ国、反対 0 カ国で可決された。その後、投票時に提出されたコメントに対するメールベースの審議をプロジェクトリーダー（中国、韓国、カナダ、日本）間で実施し、最終修正作業を経て事務局に提出され、2022 年 6 月 7 日に ISO 24571: 2022 として正式に発行された。

2. マイルストーン 1-2 : 生体への鍼通電条件を模した電界分布のシミュレーション

①研究の背景

鍼電極に印加した電流が生体のどの部位にどの程度分布しうるのかということについては十分に明らかでないが、この知見が集積されることは、心臓等の重要臓器への影響を考慮した安全な通電強度や運用方法の検討などのために有用であると考えられる。

②到達目標

生体への鍼電極による電流印加特性を模したコンピュータシミュレーション環境により、生体への通電条件の違いによる電界分布シミュレーションを実施する。シミュレータ環境上でヒト身体部位の形状および各組織の導電・誘電特性を模した生体モデルを構築し、その生体モデルに設置する一対の鍼電極を模した導体モデルを介して電圧を印加した場合の生体モデル中の電流密度分布を有限要素法により算出する。この際、鍼電極間距離、印加電圧、鍼電極の生体モデルへの刺入深さ等を変化させ、これらのパラメータの変化が生体モデル内の電流密度分布に及ぼす影響を検討する。本研究結果から、心臓等の重要臓器を含む生体への電流分布の影響を考慮した安全な鍼通電運用方法の検討のための基礎データを得る。

③達成状況

生体への鍼電極による通電時の電界分布シミュレーションを実施した。シミュレータ環境（Femtet、ムラタソフトウェア製）上でヒト上肢を単純化し、体液を模した導電・誘電特性を設定したモデル（単層モデル）とモデル内部を骨、筋、脂肪、皮膚の導電・誘電特性を模したオブジェクトで層別化したモ

デル（4層モデル）、および、左右上肢を円柱、体幹部を直方体のオブジェクトとして組合せ、これに体液に相当する導電・誘電パラメータを設定した生体モデル（上半身モデル）を作成した（図1）。これらの生体モデルに対し、一対の鍼電極を模した直径 0.2 mm の円柱形の完全導体モデル間に印加した 2.5 kHz の正弦波によるモデル内の電流密度分布の有限要素法によるシミュレーションを行った。単層モデルと4層モデルでは（1）電極間距離（20, 40, 80, 160, 320 mm）、（2）鍼モデルの刺入深度（10, 20, 30 mm）、（3）印加電圧（5, 10, 20 V）の違いによる電流密度分布を検討し、上半身モデルではモデルの中央部を挟んで体幹上部から上肢にかけて、電極間距離 200、600、1000 mm となるように左右対称に配置した条件（条件1～3）とおよび一方の上肢中で電極間距離 200 mm で配置した条件（条件4）によるモデル内電流密度分布と体幹部中央における電流密度推定値の検討を行った。

単層モデル、4層モデルでは、単層モデルは導電特性が均一であるため、電流密度は鍼モデル近傍から遠ざかるに従ってほぼ均等性を保ちながら減衰していた。一方、4層モデルでは、導電・誘電特性の異なる各層ごとに電流密度分布が異なった。また、電極間距離が延長するに従って、電流密度が比較的高い範囲が拡大すること（図2）、印加電圧の増加に伴ってモデル各所の電流密度も増加すること（図3）、鍼モデルの刺入深度の増加に伴い、生体モデルにおける電流分布は拡大する傾向等が明らかとなった。

上半身モデルによる検討では、条件1～3においては、電極間距離の増加に伴って電流はより広範囲に分布する一方で、条件4では刺激側の上肢内に比較的集中して分布することが明らかとなった（図4）。体幹部中央における電流密度推定値は、条件1～4でそれぞれ 0.35、0.33、0.22、0.0003 mA/cm²であった。

今回のシミュレーションにより、シンプルな生体モデルにおける鍼通電による電流密度分布が可視化出来ることが示された。シミュレーションで観察された電極間距離、印可電圧、あるいは鍼モデル刺入深度増加に伴う生体モデル内における電流密度分布の変化は、これまで電気療法の基本原理として説明されてきた内容と矛盾しないように思われた。また、モデル規模を拡張した上半身モデルへの鍼通電シミュレーションでは、鍼電極の位置により体幹中央部の電流密度が大きく異なる可能性が示された。

本アプローチを発展させることにより、特定の組織に効率的に電気刺激を適用するための手法や心臓等の重要臓器への影響を考慮した安全な運用方法の検討などのために有用なデータを得ることが可能になると考えられる。今後は生体モデルの形状や精度の向上や規模の拡張等更に検討を進めたい。

本研究の成果は 2023 年 6 月の全日本鍼灸学会にて発表する予定である。

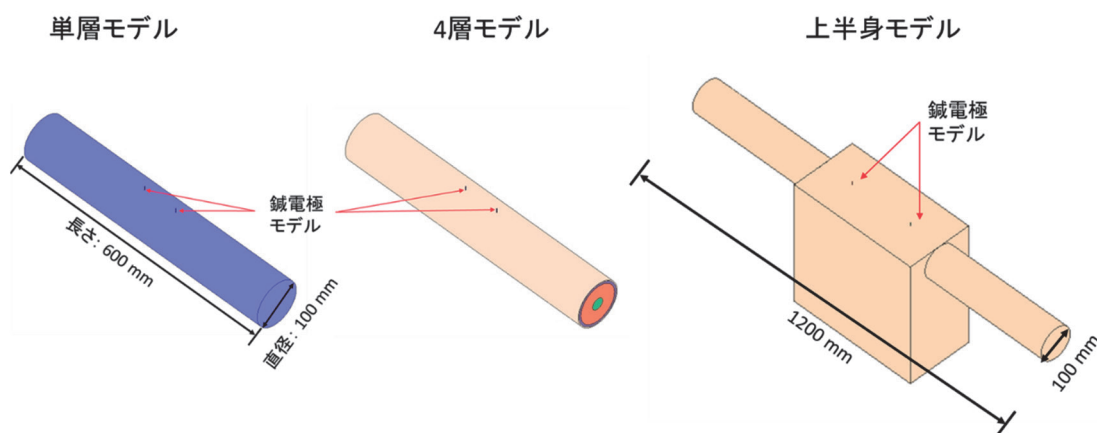


図1：生体モデル

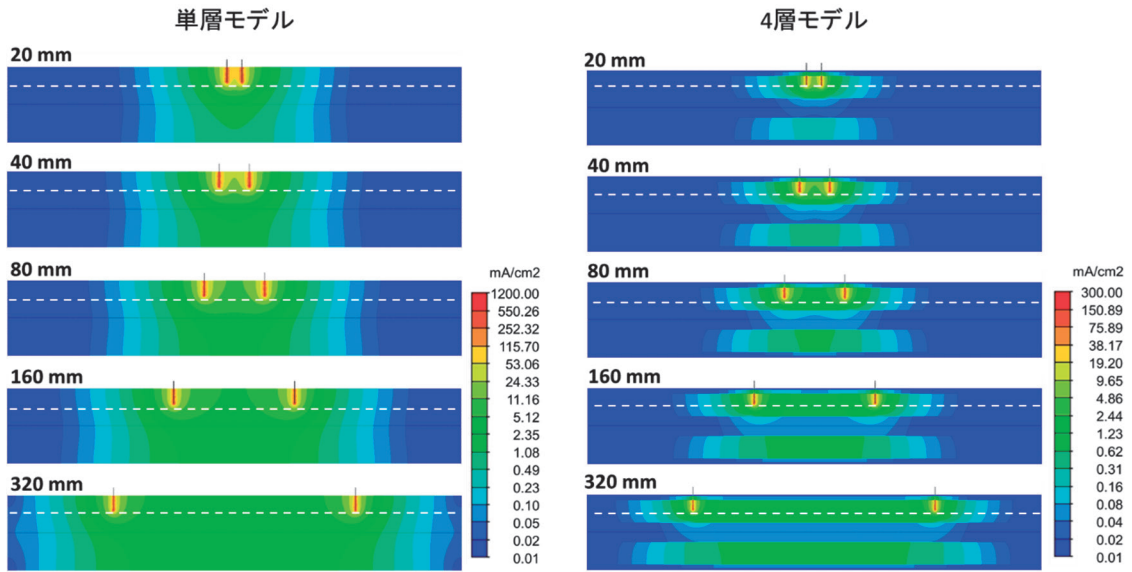


図 2：電極間距離の違いによる電流密度分布
(鍼刺入深度 20 mm / 印加電圧: 10 V)

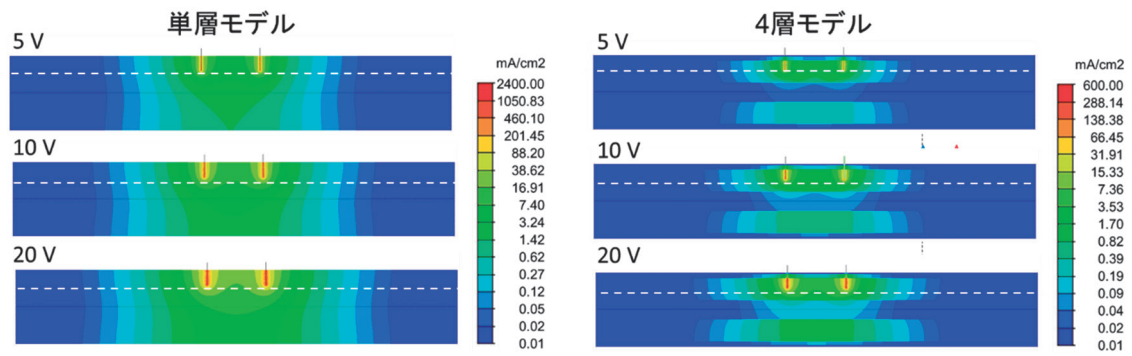


図 3：印加電圧の違いと電流密度分布
(電極間距離 80 mm / 鍼刺入深度 20 mm)

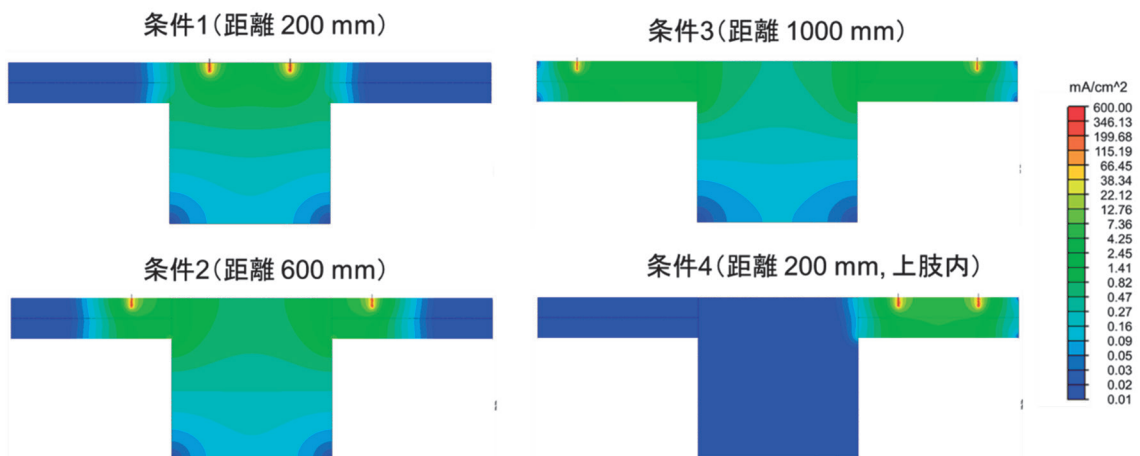


図 4：上半身モデルにおけるシミュレーション結果

II. 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 2-1 : 「市販加工灸の煙の安全性」

①研究の背景と到達目標

近年のヘルス・ケアやセルフ・ケアの考え方の普及に伴って、灸による「養生」も注目されている。特に、家庭で簡易に行える加工灸（台座灸、筒灸、棒灸など）の一般市場も伸びている。その一方で、灸の煙の安全性に対する懸念の声も一般消費者から上がっており、灸の安全性を担保する重要性は高まっている。そこで、これらの商品の中から今年は台座灸と筒灸について煙の有害性を検討した。

②研究方法

検証には、外注先である分析機関に、市販されている大手 3 社の台座灸と筒灸の煙の成分分析を依頼し、その結果の数値と国などで決められている安全性基準値とを比較し検証した。実験方法としては、

(1) ガスの採取方法

試料 1 個を試料台に設置し、電熱線を用いて着火して速やかに燃焼チャンバーに入れ、相対湿度 50% に調整した高純度空気を流速 500 mL/min で燃焼チャンバー内に 10 分間通気した。このとき燃焼チャンバーより排出された燃焼ガスをテドラーバッグ(ガス捕集バッグ)に採取した (図 1)。

(2) 燃焼ガスの定性分析

採取した燃焼ガスをガスタイトシリンジで分取し、ガスクロマトグラフ質量分析計(GC-MS)に注入して下記分析条件で定性分析を実施した (図 2)。得られた全イオン電流クロマトグラム(TICC)から、各ピークのマスマスペクトルを採取し、マスマスペクトルライブラリー(Wiley 及び NIST)サーチ結果との比較から化合物の推定を行った。

(3) 燃焼ガスの定量分析

①揮発性有機化合物(VOC)成分

採取した燃焼ガスをガスタイトシリンジで分取し、GC-MS に注入して定量分析を実施した。

②アルデヒド類成分

採取した燃焼ガスをアルデヒド捕集カートリッジ(InertSep mini AERO DNPH-HR、ジーエルサイエンス製)に通気し、ガス中のアルデヒド類を捕集した。このカートリッジにアセトニトリル 5 mL を添加して溶出し、溶出液を 5 mL に定容したものを試料溶液とした。これを液体クロマトグラフ(HPLC)に注入し、ホルムアルデヒド、アセトアルデヒド及びアクロレインの定量分析を行った。

③無機成分

採取した燃焼ガスの一定量を、検知管用気体採取器を用いて各短時間用検知管に通気後、変色層の先端の目盛りの値を読み取って測定値とした (図 3)。

今回の結果では、市販されている 3 社の加工灸の燃焼時の煙は、各国の基準値以下であり、安全性が確認された。

これらの研究により、台座灸、筒灸の煙の人体に対する安全性を明らかにでき、一般消費者はもとより、使用頻度が最も高い治療者の煙の安全性が確認された。また、国際標準化への今後の動きに資する結果も得られた。

・成果報告：2023 年 6 月の全日本鍼灸学会にて発表を行う予定。



図 1 ガス採取状況



図 3 検知管測定



図 2 ガスクロマトグラフで分析

Ⅲ. 研究開発項目 3

「鍼灸領域における安全性ガイドラインとマニュアルに関する研究」

1. マイルストーン 3-1 鍼灸領域における安全性ガイドラインに関する調査結果の報告

①到達目標

安全性ガイドラインの国内標準化の推進のために、2021 年度に行った本ガイドラインに関する調査の結果を、(公社)全日本鍼灸学会臨床情報部安全性委員会が運営する web サイト「鍼灸の安全対策」で公開し、さらに (公社)全日本鍼灸学会学術大会で報告する。

②研究成果

○(公社)全日本鍼灸学会臨床情報部安全性委員会「鍼灸の安全対策」で公開

公開日 令和 4 年 4 月 1 日

URL <https://safety.jsam.jp/survey2021-3.html>

○第 71 回(公社)全日本鍼灸学会学術大会 安全性委員会ワークショップ内で報告

テーマ 10 年間の活動の振り返りとこれからの展開を考える

日時 令和 4 年 6 月 5 日(日)13:00～15:00

場所 第 4 会場/有明ガーデン Room 1・2/ライブ配信

○全日本鍼灸学会雑誌. 2022;72(3):180-182.に掲載

タイトル 臨床情報部安全性委員会ワークショップ報告

2. マイルストーン 3-2 鍼灸領域における安全性マニュアルのドラフトの作成

①到達目標

2021 年度に作成した鍼灸領域における安全性マニュアル内の有害事象の防止策(原案)について、(公社)日本鍼灸師会、(公社)全日本鍼灸マッサージ師会、(公社)全日本鍼灸学会、(公社)東洋療法学校協会、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と教育機関に提示し意見を求める。

必要に応じて加筆修正を行い安全性マニュアルのドラフトを作成する。

②研究方法

○依頼 鍼灸医療安全性連絡協議会を通じて各団体へ依頼

○回答 Google フォーム

○期間 令和 4 年 1 月初旬～令和 5 年 2 月末 ※現在依頼中

③今後の予定

○順次修正を行い 3 月中に安全性マニュアルのドラフトを作成する。

令和元年度 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

鍼灸領域の安全性と機器規格について (WG 3.4)

研究分担者：筑波技術大学名誉教授 形井秀一

研究協力者：東京有明医療大学 木村 友昭
千葉大学 松本 毅
常葉大学 新原 寿志

研究開発項目

- I. 鍼領域の機器の安全性と機器規格に関する研究
- II. 灸領域の安全性と機器規格に関する研究
- III. 鍼灸領域における安全性ガイドラインに関する研究

I. 鍼領域の機器の安全性と機器規格に関する研究（WG3）

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1-1：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

1. 到達目標

日本がTC249/WG4においてプロジェクトリーダーを務める**鍼電極低周波治療器に関する規格の策定**に向けてのこの規格に関連する4カ国（中国、韓国、カナダ、日本）の意見交換を昨年度に引き続き実施し、その結果をふまえて規格案の調整を行うことで2022年6月中に国際規格としての発行を目指す。

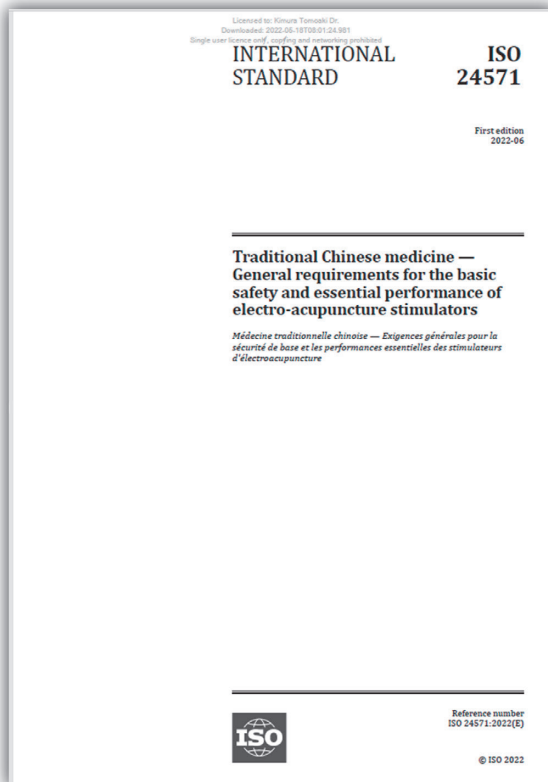
2. 達成状況

本プロジェクトは2022年4月27日付けでFDIS（最終国際規格案）投票を完了し、賛成13カ国、反対0カ国で可決された。その後、投票時に提出されたコメントに対するメールベースの審議をプロジェクトリーダー（中国、韓国、カナダ、日本）間で実施し、最終修正作業を経て事務局に提出され、**2022年6月7日にISO 24571: 2022として正式に発行された。**

Votes by members					
Country	Member	Participation	Approval	Disapproval	Abstention
Australia	SA	P-Member	X		
Canada	SCC	P-Member	X		
China	SAC	Secretariat	X		
Czech Republic	UNMZ	P-Member	X		
Germany	DIN	P-Member			X
Ghana	GSA	P-Member	X		
Hungary	MSZT	P-Member			
Italy	UNI	P-Member	X		
Japan	JISC	P-Member	X*		
Kenya	KEBS	P-Member	X		
Korea, Republic of	KATS	P-Member	X		
Netherlands	NEN	P-Member			X
Portugal	IPQ	P-Member			X
Romania	ASRO	O-Member			X
Russian Federation	GOST R	P-Member	X		
Saudi Arabia	SASO	P-Member	X		
Singapore	SSC	P-Member			X
South Africa	SABS	P-Member			X
Spain	UNE	P-Member	X		
Switzerland	SNV	P-Member			X
Thailand	TISI	P-Member	X		
United Kingdom	BSI	O-Member			X
Viet Nam	STAMEQ	P-Member			X
P-Member TOTALS			13	0	7
Total of P-Members voting: 13					
TOTALS			13	0	9

(*) A comment file was submitted with this vote

- DISバロットの結果、賛成13カ国、反対0カ国、棄権9カ国で可決された。



Contents	Page
Foreword	v
Introduction	vi
1 Scope	1
2 Normative references	1
3 Terms and definitions	1
4 General requirements	2
4.1 General	2
5 General requirements for testing EA stimulators	2
6 Classification of EA stimulators in medical electrical (ME) equipment and ME systems	2
6.1 General	2
6.2 Protection against electric shock	2
6.3 Mode of operation	2
7 Identification, marking and documents of EA stimulators	2
7.1 General	2
7.2 Electrical input power from the supply mains	3
7.3 Instructions for use	3
7.3.1 General	3
7.3.2 Additional information	3
8 Protection against electrical hazards from EA stimulators	3
8.1 General	3
8.2 Classification of applied parts	3
9 Protection against mechanical hazards of EA stimulators	3
9.1 General	3
9.2 Disconnection prevention	4
10 Protection against unwanted and excessive radiation hazards	4
11 Protection against excessive temperatures and other hazards	4
12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	4
12.1 Accuracy of controls and instruments	4
12.1.1 General	4
12.1.2 Output amplitude	4
12.1.3 Pulse parameters	4
12.1.4 Independent control of multiple output channels	4
12.2 Usability of ME equipment	5
12.3 Alarm systems	5
12.4 Protection against hazardous output	5
12.4.1 General	5
12.4.2 Supply voltage fluctuations	5
12.4.3 Output interlock	5
12.4.4 Output indicator	5
12.4.5 Limitation of output parameters	5
13 Hazardous situations and fault conditions	6
14 Programmable electrical medical systems (PEMS)	6
15 Construction of ME equipment	6
15.1 General	6
15.2 Needle clips and leads	6
16 ME systems	6

- 2022年6月7日にISO 24571: 2022として発行された。

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1-2：生体への鍼通電条件を模した電界分布のシミュレーション

1. 研究の背景

鍼電極に印加した電流が生体のどの部位にどの程度分布しうるのかということについては十分に明らかでないが、この知見が集積されることは、心臓等の重要臓器への影響を考慮した安全な通電強度や運用方法の検討などのために有用であると考えられる。

2. 到達目標

生体への鍼電極による電流印可特性を模したコンピュータシミュレーション環境により、**生体への通電条件の違いによる電界分布シミュレーションを実施する**。シミュレータ環境上でヒト身体部位の形状および各組織の導電・誘電特性を模した生体モデルを構築し、その生体モデルに設置する一対の鍼電極を模した導体モデルを介して電圧を印加した場合の**生体モデル中の電流密度分布を有限要素法により算出する**。この際、鍼電極間距離、印加電圧、鍼電極の生体モデルへの刺入深さ等を変化させ、これらのパラメータの変化が生体モデル内の電流密度分布に及ぼす影響を検討する。本研究結果から、心臓等の重要臓器を含む生体への電流分布の影響を考慮した安全な鍼通電運用方法の検討のための基礎データを得る。

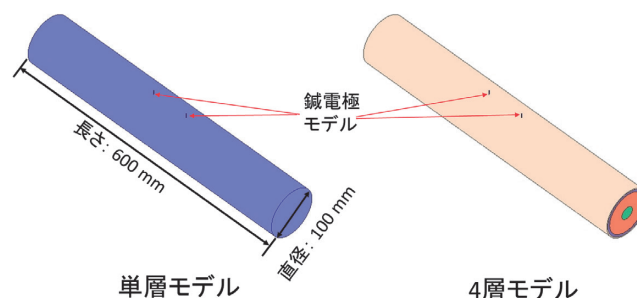
研究開発項目1.「鍼領域の機器の安全性と機器規格に関する研究」

マイルストーン1-2：生体への鍼通電条件を模した電界分布のシミュレーション

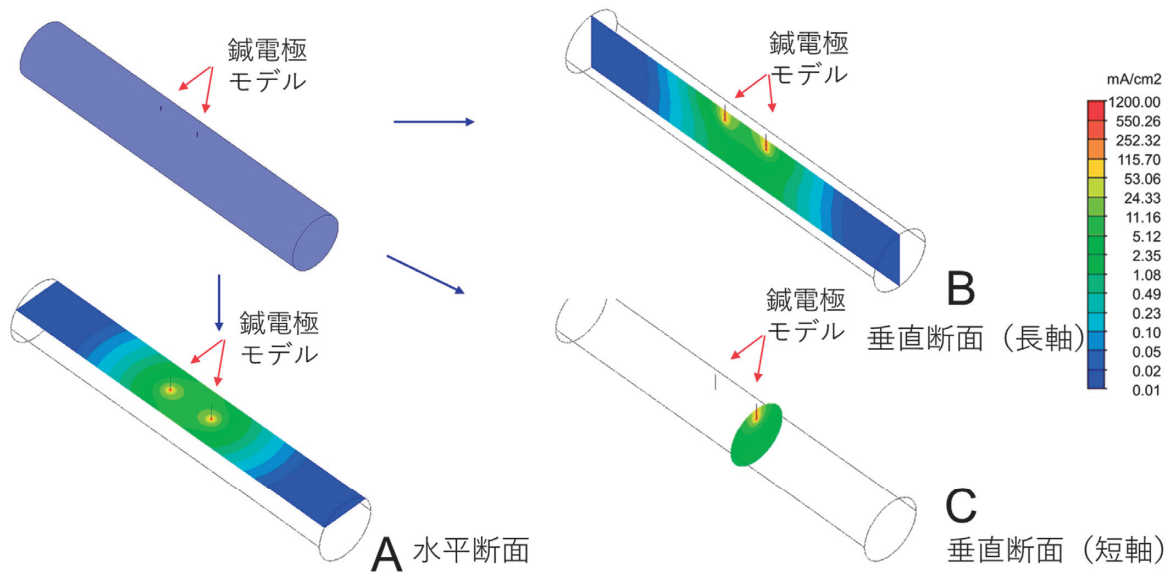
3. 達成状況

生体への鍼電極による電流印可特性を模したコンピュータシミュレーション環境下における生体への通電条件の違いによる電界分布シミュレーションを実施中である。現在、ヒト上肢を単純化し体液を模した導電・誘電特性をもつ単層モデルとモデル内部を骨、筋、脂肪、皮膚の導電・誘電特性を模したオブジェクトで層別化した4層モデルに対し、一対の鍼電極を模した直径0.2 mmの円柱形の完全導体モデル間に印加した2.5 kHzの正弦波によるモデル内の電流密度分布を検討している。特に（1）**電極間距離**、（2）**鍼モデルの刺入深度**、

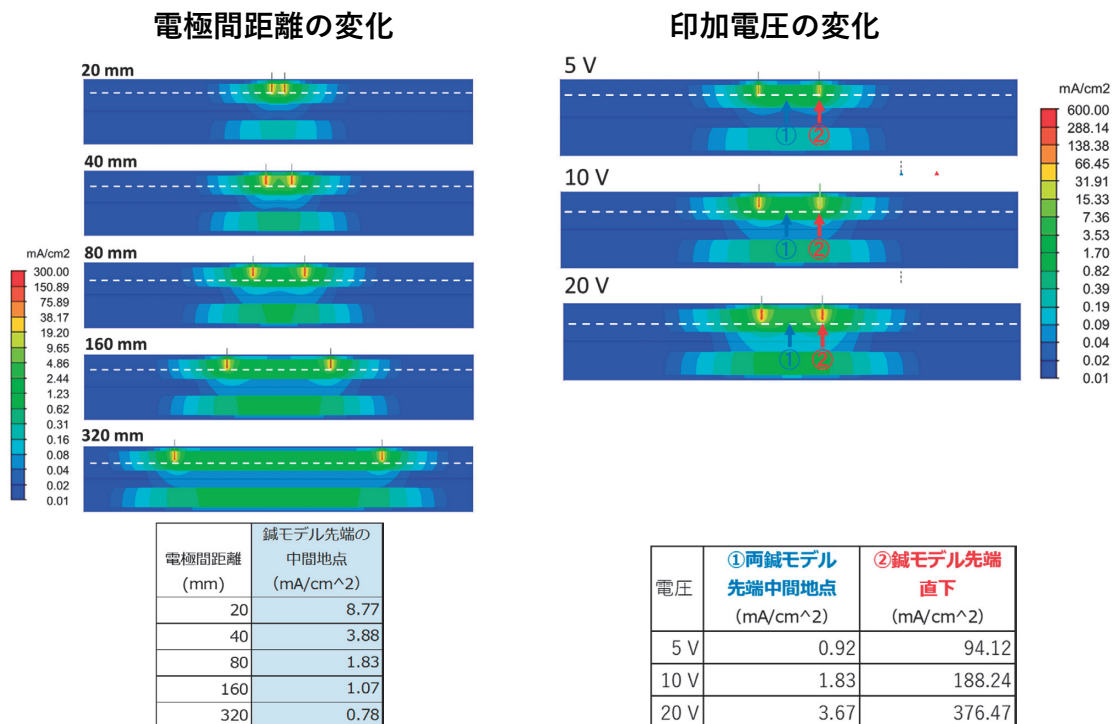
（3）**印加電圧**を種々変化させた場合の鍼電極間電流密度、さらに（4）**モデルの形状および規模**を変化させた場合についてのシミュレーションについても検討を続けており、年内に実験を終え、年度末までに結果をまとめる予定である。



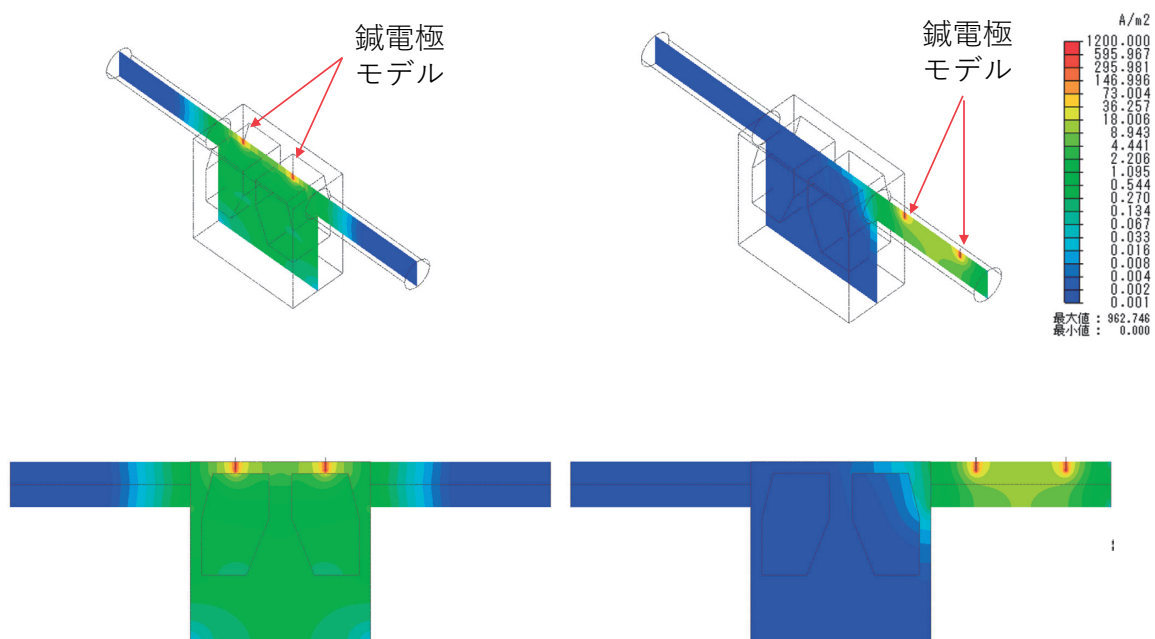
シミュレーション結果の例 (単層モデル) (電極間距離 80 mm, 刺入深度 20 mm, 印加電圧 10 V)



4層モデルにおける電流密度分布の例



上半身モデルにおける電流密度分布例 (電極間距離 20 mm, 刺入深度 20 mm, 印加電圧 10 V)



Ⅱ. 灸領域の安全性と機器規格(WG4)

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」

MS2「日本の市販加工灸の煙の安全性」

1. 研究の背景と到達目標

近年のヘルス・ケアやセルフ・ケアの考え方の普及に従って、灸による「養生」も注目されている。特に、家庭で簡易に行える加工灸（台座灸、筒灸、棒灸など）の一般市場も伸びている。そのため、灸の安全性を担保する観点から、これらの商品の中から今年は台座灸と筒灸について煙の有害性を検討する。

2. 対象と方法

- 大手三社の一般市販されている加工灸3種類を使用した。
- 検証には、外注先である分析機関に、煙の成分分析を依頼し、その結果の数値と各国やWHOで決められている安全性基準値とを比較し、評価する。
- それらの研究により、台座灸、筒灸の煙の人体に対する安全性を明らかにすることで、国際標準に資する結果を得る。

3. 達成状況

- 本研究の分析は2022年11月～12月に行い、2022年12月末までに結果をまとめる。
- 成果報告：2023年6月の全日本鍼灸学会にて、本研究の発表を行う予定。

Ⅲ.鍼灸領域における安全性ガイドライン
とマニュアルに関する研究

研究開発項目3

「鍼灸領域における安全性ガイドラインとマニュアルに関する研究」

MS3-1 鍼灸領域における安全性ガイドラインに関する調査結果の報告

目標

安全性ガイドラインの国内標準化の推進のために、2021年度に行った本ガイドラインに関する調査の結果を、(公社)全日本鍼灸学会臨床情報部安全性委員会が運営するwebサイト「鍼灸の安全対策」で公開し、さらに(公社)全日本鍼灸学会学術大会で報告する。

成果

○(公社)全日本鍼灸学会臨床情報部安全性委員会「鍼灸の安全対策」で公開

公開日 令和4年4月1日

URL <https://safety.jsam.jp/survey2021-3.html>

○第71回(公社)全日本鍼灸学会学術大会 安全性委員会ワークショップ内で報告

テーマ 10年間の活動の振り返りとこれからの展開を考える

日時 令和4年6月5日(日)13:00~15:00

場所 第4会場/有明ガーデンRoom 1・2/ライブ配信

○全日本鍼灸学会雑誌. 2022;72(3):180-182.に掲載

タイトル 臨床情報部安全性委員会ワークショップ報告

安全性ガイドライン（鍼灸安全対策ガイドライン）アンケート調査結果

関係各位
2022年2月4日
(公社)全日本鍼灸学会
臨床情報部安全性委員会
委員長 菅原 正秋

鍼灸安全対策ガイドライン 2020年版に関するアンケート調査結果

1. 調査結果の概略

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の助成（課題管理番号21R0310078h0001）を受けて、鍼灸安全対策ガイドライン2020年版（以下、ガイドライン）に関するアンケート調査を実施した。調査対象は開業または勤務鍼灸師（以下、鍼灸師）と鍼灸師養成校の教員（以下、教育関係者）とし、アンケートにはGoogle Form（Webアンケート）を用いた。調査期間は令和3年11月1日から令和4年1月31日とし、調査依頼は、(公社)日本鍼灸師会、(公社)全日本鍼灸マッソー師会、(公社)全日本鍼灸学会、鍼灸学系大学協議会、(公社)東洋療法学校協会、日本理療科教員を介して、各団体の加盟校ならびに所属会員に送った。なお、これらの団体に加盟していない鍼灸師養成校（36校）に対しては個別に依頼状を送った。

アンケートの回答数は423件であったが、無効な回答が5件あったため有効回答数は418件であった。内訳は、鍼灸師が212件、教育関係者が208名、その他3名（医師2名、看護師1名）であった。ガイドラインが2020年5月に発行されて1年半余りが経つものの、回答者全体の39.2%が本アンケートで初めて知ったと回答し、41.0%が全く読んでいないと回答した。また、63.4%が無料ダウンロードを、62.6%が販売されていることを知らなかったと回答したことから、未だガイドラインの認知度が低いことが明らかとなった。なお、教育関係者は鍼灸師よりも認知度は高い傾向にあったが周知されているとは言えなかった。ガイドラインの内容については、スポーツ鍼灸や美容鍼灸に関する安全対策、器具の洗浄・消毒・滅菌の具体的な方法、コロナ対策、写真や図の追加、また、臓器損傷や神経傷害および禁忌に関する記述の増量を要望するコメントがあり、臨床や教育の現場で対応や判断に苦しんでいる現状が示唆された。なお、これらの要望は、現在作成中の鍼灸安全対策マニュアル（以下、マニュアル）に対する要望と重複していた。

本調査の結果から、①ガイドラインの存在を広く周知させること、②現状に則したより実践的なマニュアルを作成すること、③これらに基づき鍼灸の安全対策に関する卒前・卒後教育を充実させていくこと、これらを実践するためには、④業界を挙げ取り組みが不可欠であることが再確認された。なお、本調査はガイドラインの周知に一定の役割を果たしたと考えられた。

2. 調査方法

調査対象 鍼灸師と鍼灸師養成校の教員

依頼方法 ①鍼灸関連団体（以下）を通じて各加盟校および各所属員へ依頼

(公社)日本鍼灸師会 (公社)全日本鍼灸マッソー師会 鍼灸学系大学協議会

(公社)全日本鍼灸学会 (公社)東洋療法学校協会 日本理療科教員連盟

②上記に加盟しない鍼灸師養成校 ※学科長宛に郵送

③鍼灸安全対策サイト<<https://safety.jsam.jp>>

調査期間 令和3年11月1日～令和4年1月31日

回答方法 Google Form<<https://safety.jsam.jp/survey2021.html>>

3. 結果

回答数 428件(無効5件) 一有効回答数 423件
内訳 教育関係者 208名 ※開業または勤務鍼灸師の兼業を含む
鍼灸師 212名 ※開業または勤務鍼灸師
その他 3名 ※医師2名、看護師1名

以下、百分率は全体(423名)、教育関係者(208名)、開業または勤務鍼灸師(212名)、その他(3名)で算出した。

質問6. 鍼灸安全対策ガイドライン2020年版を、どのようにお知りになりましたか? (必須回答・複数回答可)	全体	教育関係者	鍼灸師	その他
本アンケートではじめて知った	39.2%	17.0%	22.0%	0.2%
書店あるいはオンライン書店	5.2%	4.3%	0.9%	0.0%
SNS (Facebook・Instagram・LINEなど)	10.9%	1.9%	9.0%	0.0%
全日本鍼灸学会のホームページ	35.0%	17.7%	17.0%	0.2%
全日本鍼灸学会「鍼灸の安全対策サイト」	19.9%	11.6%	8.0%	0.2%
全日本鍼灸学会学術大会 安全性委員会ワークショップ	7.8%	6.1%	1.7%	0.0%
その他 (具体的に回答ください)	5.9%	4.7%	1.2%	0.0%
授業にて				教育関係者
大学の教員から				教育関係者
周囲の教員から聞いて知った				教育関係者
職場での共有				教育関係者
山下先生からの紹介メール				教育関係者
学校の授業内				教育関係者
存在は知っていた				教育関係者
委員に所属しています				教育関係者
学校に送付されたのを見て知りました。				教育関係者
東洋療法学校協会の関係で知りました。				教育関係者
授業使用参考書籍に該当				教育関係者
学校で購入している				教育関係者
学校				教育関係者
職場からの依頼				教育関係者
ネットを見ていて偶然見つけた				教育関係者
学会委員から連絡があった				教育関係者
学校にアンケートの依頼があった				教育関係者
以前のガイドラインを知って出て、改訂版があるとの話も聞いていた				教育関係者
理教連ML				教育関係者
全日本鍼灸学会から頂いた本件についてのメール				鍼灸師
日本鍼灸師会会員として				鍼灸師
国家予算が取れないなら、周知の必要ない。				鍼灸師
鍼灸師会からのメール				鍼灸師
日本鍼灸学会および県師会の案内				鍼灸師
ネットで鍼の安全基準を検索していたらまた見つけた				鍼灸師

研究開発項目3

「鍼灸領域における安全性ガイドラインとマニュアルに関する研究」

MS3-2 鍼灸領域における安全性マニュアルのドラフトの作成

目標

2021年度に作成した鍼灸領域における安全性マニュアル内の有害事象の防止策(案)について、(公社)日本鍼灸師会、(公社)全日本鍼灸マッサージ師会、(公社)全日本鍼灸学会、(公社)東洋療法学校協会、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と教育機関に提示し意見を求める。必要に応じて加筆修正を行い安全性マニュアルのドラフトを作成する。

方法

- 依頼** 鍼灸医療安全性連絡協議会を通じて各団体へ依頼
- 回答** Google フォーム
- 期間** 令和4年1月初旬～令和5年2月末 ※現在依頼の準備中
- 予定**
- 順次修正**を行い3月中に安全性マニュアルのドラフトを作成する。

安全性マニュアル案 (鍼灸安全対策マニュアル)から抜粋

施術所の衛生

ポイント

- 患者が触れるノンクリティカルな機器は定期的に消毒を行う。
- 床や手すりなどの環境表面も定期的に清掃し、必要に応じて消毒を行う。
- 換気設備の活用や窓開けによって、施術室および待合室の換気も行う必要がある。

1. はじめに

施術所の開設者は鍼等の施術に用いる器具のみならず、施術室自体の衛生も保つことが求められる[1,2]。施術室や待合室のノンクリティカルな環境表面の清掃や消毒も標準予防策の一環であり、適切に衛生管理を行うことが求められる。また、施術室および待合室の換気も衛生的な環境を保つために重要である。

2. 施術室・待合室の清掃

(1) 施術室の用具

患者が触れる可能性があるノンクリティカル器具(血圧計、聴診器、マクラ等)は少なくとも目に見える汚れがある場合、また、定期的(各患者への使用後、1日1回など)に消毒を行うようにする[3,4]。特に、血液、体液、分泌物、排泄物で汚染された場合は、使用後に清掃し消毒する。

接触予防策の対象患者に使用し、使い捨てができないノンクリティカル器具は他の患者に使用する前に消毒する必要がある[3,4]。器具は表1に示す消毒薬と殺菌濃度で処理することが望ましい。また、使用する消毒薬の使用法に従って使用する必要がある。なお、消毒薬の噴霧は空気や表面の汚染除去としては推奨されない[5-8]。

(2) 施術室および待合室の環境[3-6]

高水準消毒薬などを使用して過度に消毒する必要はないが、施術室や待合室内は常に清潔に保つ必要がある。

施術室の床、テーブル面などの環境表面は定期的に清掃し、何かをこぼしたり目で見える汚れがある場合も清掃する[3,4,7,8]。環境表面は定期的(毎日、週3回など)に、また目で見える汚れがある場合も消毒やクリーニングする[3,4]。ブラインド、カーテンは表面に目に見える汚染や汚れがある場合にクリーニングする[3,4,7,8]。

施術室の待合室などでも同様に、床、受付カウンター、手すり、ドアノブなど、スタッフや患者が頻りに触れる物の表面は定期的に、また目に見える汚れがある場合は消毒もしくはクリーニングする[3,4,7,8]。また、消毒薬や洗浄剤は使用方法に従って使用する[3,4]。また、事務室など患者ケア領域以外の表面クリーニングは洗浄剤と水で十分である[7,8]。

床についても過度に消毒する必要はなく、目で見えていないようになど、定期的に清掃を行う[3,4,7,8]。ただし、不潔なモップを清掃に使用すると施設全体に病原性微生物汚染が広がる可能性もあるので、モップにつける水と消毒薬の混合液を定期的に交換したり、頻りに洗浄することが推奨される[3,4]。

(3) 施術室・待合室の換気

衛生的な環境環境を保つために、施術室の十分な換気も求められる。「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施行規則」においては「施術室は、室面積の七分の一

臓器損傷の防止策－総論－

ポイント

- 身体に深刺するほど有害事象が発生する危険性は高まるが、刺鍼深度によって施術効果が異なるため、一概に深刺すべきでないとは言えない。
- 過去に報告された有害事象例や解剖学的知見を理解した上で、患者の体格に応じて刺鍼深度を決定することが安全な鍼施術には必要である。

1. はじめに

鍼施術はその多くが生体内に金属製の鍼を刺入することによって身体の反応を引き起こす治療法であるため、組織破壊は避けられないものである。鍼による臓器損傷は、過去の有害事象レビューでも常に報告され、そこには重篤な後遺症を引き起こした例や、死亡例も含まれている[1-4]。深刺による臓器損傷は、鍼灸施術における深刻な有害事象の一つであると言える。したがって深刺による臓器損傷(施術者及び患者の意図しない有害反応)を起こさないためには、強的に言えばむやみに生体内に深刺しないことである。

しかし刺激に対する感受性は患者毎に異なり、たとえ患者が同一人物であるにしろ、施術時の主訴、体調などによっても感受性は変化する。鍼施術で用いられる手法は、この様々な患者や主訴に対応して多種多様であり、この多様性が日本鍼灸の特徴とも言える。安全性は最優先されなければならないが、治療効果が現れなければ、たとえ浅刺であったとしても患者は「刺され損」である。本項がそれらの手法の制限となつては本末転倒である。

刺鍼深度や刺激量によって施術効果が異なることも報告されているため、一概に「深く刺してはならない」とは言えない[5,6]。また組織破壊を伴う慢性的刺激であることは事実であるが、鍼の刺入が毎回有害事象を引き起こすことはない。

したがってこの項目では、刺鍼部位の深部構造を十分理解し、不必要な深刺や粗雑な手法を避けることが安全な鍼施術には不可欠であるとの立場から、過去の有害事象報告と解剖学的知見を紹介しつつ、これらから考察した刺鍼深度の目安を提示するにとどめる。提示する刺鍼深度を参考としつつ、各施術者において患者の状態や用いる手法に応じて刺鍼深度を決定していただきたい。

2. 総論

WHOは、新生児の大泉門、外生臓器、乳頭、臍部、眼球など特定の場所には刺鍼してはならないとしている。それ以外でも重要臓器付近への刺鍼に際しては注意を促している[7]。

古瀬らの調査によると、鍼の深刺によるものだと考えられる有害事象は、2004～2019の16年間に国内では65例(気胸36例、気胸以外の臓器損傷11例、神経損傷18例)が報告されている。海外では91例(気胸33例、気胸以外の臓器損傷34例、神経損傷24例)が報告されており、国内外を合わせると156例もの報告がされている。臓器損傷の部位別内訳は、頭頸部36例、胸部91例、腹部34例、上肢3例、下肢15例、全身の広範囲に及ぶもの8例であった[1-4]。また伏鍼が原因と見られる遅発性の臓器損傷を含めて筆者が項目毎に振り分けたところ、気胸73例、心臓・血管損傷22例、神経損傷43例、その他の臓器損傷31例となった(表1)。これらは学術雑誌等に掲載された文献のみであるので、出版バイアスを考慮すると、実際に起きている有害事象はもっと多いと推察できる。

安全性マニュアル案（鍼灸安全対策マニュアル） に対するコメント収集サイト

鍼灸安全対策マニュアル案に対するコメント収集

hi.shinbara@gmail.com (共有なし) [アカウントを切り替える](#)

本マニュアルは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）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」の研究開発課題「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（研究開発担当者 千葉大学 並木隆雄／研究開発分担者 筑波技術大学 形井秀一）」の助成を受けて作成されております。本コメント収集も上記研究開発の一環であることをご承知いただき、ご協力のほど宜しくお願い致します。
(公社) 全日本鍼灸学会臨床情報部安全性委員会 委員長 菅原正秋

次へ 1/8 ページ [フォームをクリア](#)

Google フォームでパスワードを送信しないでください。
このコンテンツは Google が作成または承認したものではありません。 [不正行為の報告](#)・[利用規約](#)・[プライバシーポリシー](#)

Google フォーム

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdLRAOXjI4hIiSL7Tv549sSEvpiDrhOqAO1Ds_CW02SP40j2g/viewform>

5. 「腹診用語国際標準案作成（WG5）に関して」

分担研究開発課題「腹診用語国際標準案作成（WG5）に関して」

研究開発代表（分担者） 並木 隆雄 千葉大学大学院医学研究院和漢診療学

腹診所見の用語標準規格案の作成

（目的）伝統医学の用語において、腹診は日本漢方において独自に発展した診断学であり、中国にはない特徴である。逆に、他の国がこの腹診用語の標準化案の提出や修正介入すると、日本国内との用語の齟齬があるため、日本が Program Manager として、日本主導での国際標準案を提出する必要がある、それが The Japan Liaison of Oriental Medicine (JLOM) および日本東洋医学会からの要望であった。

（方法）日本及び国内外で使用されている腹診単語のうち、現時点で頻用されている用語を収集すべきであるが、まず日本での用語の統一が必要である。そこで数年の期間をかけて、用語を収集し段階ごとに、日本東洋医学会の会員を中心に用語の選定や意味についての質疑を集めた（パブリックコメント）。その結果をもとに、日本としての意見の集大成として、2020年に日本東洋医学会で『日英対照漢方基本用語辞書』に纏めて発刊した。さらに、既存の底本としては WHO の西太平洋地区で発刊された『WHO International Standard Terminologies on Traditional Medicine in The Western Pacific Region』、世界中医薬学会連合(WFAS)で発刊された『中医基本名詞述語、中英対照国際標準』(International Standard Chinese-English, Basic Nomenclature of Chinese Medicine)を参照した。ただし、これらの辞書類には、『傷寒論』の古典に準拠した用語は存在するが、日本独自に日本で用いる用語のいくつかは欠落（不採用）していた。

なお、国際標準案としては、以前からの WG 内での要望で、本文ではなく、Annex に東アジア伝統医学をする 3 か国語、すなわち、日本語、中国語（繁体字、簡体字、Pin-in 表示）、韓国語（ハングル表示）をつけたものを作成した。

（結果）実際の国際標準案件は、ISO の規約で途中の段階でも公表は禁止されているため、資料として出せない。現在までの経過のみを時系列で紹介する。上記の作業によって作成された新規業務項目提案

(NWIP: New work item Proposal) は 2020 年 6 月 WG5 の会議 (Web) に提出され、会議の recommendation は CIB 投票後、resolution となった。その結果、Target を TS として国際規格作成の可否を決める NP 投票にかかることが決定した。韓国の expert に韓国語を修正後の修正案を上海事務局に 1 月に提出し、投票が公示され 2021 年 5 月に NWIP として通過した。さらに、数回の会議を行い修正案を ISO /TC249 の working group (WG5) での working consultation で討論された。修正会議は

2021 年 6 月 9 日 (ISO/TC249 WG5 会議 (第 1 回))

2021 年 6 月 16 日 (ISO/TC249 WG5 会議 (第 2 回))

2021 年 7 月 15 日 (ISO/TC249 WG5 follow-up 会議 (第 1 回))

2021 年 9 月 30 日 (ISO/TC249 WG5 follow-up 会議 (第 2 回))

2021 年 11 月 7 日 (ISO/TC249 WG5 follow-up 会議 (第 2 回))

2021 年 11 月 - 12 月 working consultation

と行われた。本年度の作業であるが 2022 年 6 月の総会期間中の WG5 の会議に本腹診用語案は会議に付され、DTS 投票にかけることが了承された。その後は、ISO の担当事務官との指摘で、形式および英語の修正を指示されたため、英語については、オーストラリアの Terminology 及び ISO の専門家である Dr. Heather Grain に協力を仰いで、現時点では修正を討論している。

腹診用語国際標準案の作成 (WG5・JWG1)

マイルストーン2: 腹診所見の用語標準規格案の推進

研究開発代表者: 千葉大学大学院医学研究院
和漢診療学
並木隆雄

日本医療研究開発調査機構(AMED)委託研究
「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」

腹診機器の規格と安全性に関する 研究(2016-19) WG4

• 研究協力者: 川鍋伊晃(北里大学)

[ISO/TS 20758:2019](#)

• Traditional Chinese medicine
— Abdominal physiological
parameter detectors

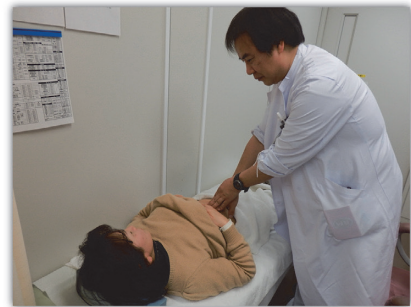
腹診

- 特長

もともとは、古代中国で一部は行われていた診察法。
しかし、中国ではすたれて、日本でのみ行われていた。

腹診（腹力を診る）

日本のオリジナリ
ティーが発揮できる
日本が主導して開発
できる分野



『漢方用語辞書』 （日本東洋医学会刊2020.5）

- 一般社団法人日本東洋医学会辞書編纂委員会

担当理事
並木隆雄（千葉大学大



日本の標準用語としての認定
日本国内でコンセンサスが
得られた

Traditional Chinese Medicine Vocabulary of Diagnostics Part 3: Abdomen

Project Leader

Takao NAMIKI

2022.12

tnamiki@faculty.chiba-u.jp

ISO 23961 series

- ISO 23961-1 2021

Traditional Chinese Medicine
Vocabulary of Diagnostics Part1 Tongue

- ISO 23961-2 2022

Traditional Chinese Medicine
Vocabulary of Diagnostics Part2 Pulse

Contents

1. Background
2. Purpose and justification
3. Scope
4. Term and definition
 - General terms (2 terms)
 - Region name of abdomen (7 terms)
 - Vocabulary of abdominal signs and findings (23 terms)

ISO_NP TS 23961-3(NP ballot)

Opening date 2021-02-10

Closing date 2021-05-05

Member responses - Votes by members																	
Country (Member body)	Status*	1a. Agree to add to work programme							Market relevance	1b.Stakeholders consultation		2. Relevant documents		3. Comments		4. Participation	
		Yes			No			Abs*		Yes	No	Yes	No	Yes	No		
		20.00	30.00	40.00	PWI:	PWI:	NC									Exp	
Thailand (TISI)	P	X								X		X		X		X	
Viet Nam (STAMEQ)	P							X		X	X		X		X		
Sub-Total Question 1a		12	0	1	0	1	1	8									
Totals			13		1		9	2	18	5	0	23	2	21	6	17	

ISO/TC249 2021 WG5 & Follow-up meeting

• Date 2021

6月9日 TC249/WG5 presentation 30分

6月16日 TC249/WG5 additional presentation 15分

7月15日 Follow-up meeting 1: 3時間

AU, China, Germany, Japan

9月30日 Follow-up meeting 2: 2時間半

AU, China, Germany, Korea, Japan

10月17日 Follow-up meeting 3: 2時間

AU, Germany, Korea, Japan

11月7日 Revised WD 提出 → 12月 Working Consultation
開始

ISO/TC249 2022 Plenary meeting: WG5

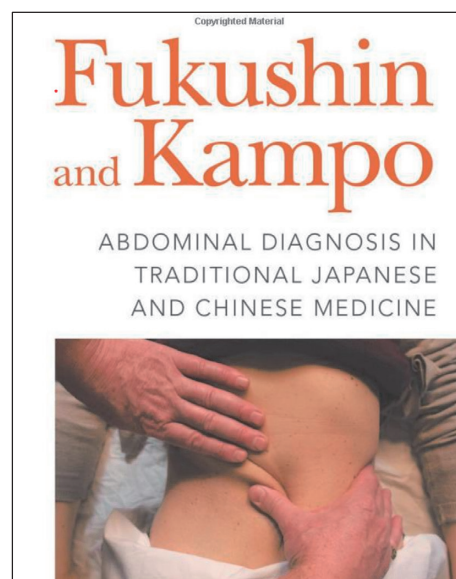
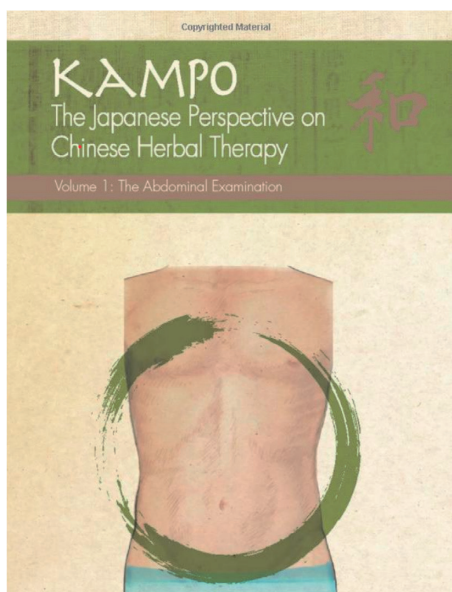
Resolution

- ISO/NP TS 23961-3 Vocabulary for Diagnostics Part-3: Abdomen PL: 並木隆雄
- 中国提案の舌、脈の用語提案に合わせ、腹診における用語の国際標準を目指す戦略的事項。
- PLのプレゼン後、韓国のDr. Yinから The clarity of the landmarks and demarcation is important とコメント。特に問題なく、DTS ballot へ進めることになった。

DTS ballot

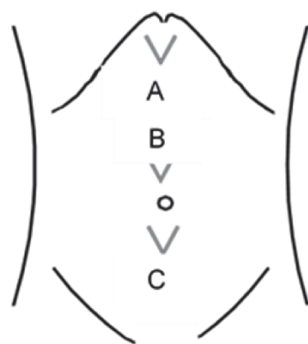
1. ISO Directives part 2に沿った修正
2. English の improvement
(Australia: MS. Heather Grain に依頼)

References



個別の腹診法の図の追加 (Annex)

腹部動悸 Pulsation



A epigastric aortic pulsation
B pulsation in the supra-umbilical region
C pulsation in the infra-umbilical region

Annex

Terms of TCM abdominal diagnosis

English name: abdominal examination

- **Chinese characters: 腹診 (fù zhěn)**
- **Japanese characters: 腹診 ふくしん (fuku shin)**
- **Korean characters: 腹診 복진 (bogjin)**

DTS ballots

2022年度中にDTS documents が完成後に、TC249 secretariatsからVoting の予定。

DTS の承認を受ける予定

ご清聴ありがとうございました

分担研究開発課題「鍼灸関連用語の整備に関する研究」

研究開発分担者 東郷 俊宏 順天堂大学 大学協力研究員

I 背景：

今世紀に入り、2003年からは世界保健機関（WHO）で、2009年からは国際標準化機構（ISO）で伝統医学の国際標準化が急速に進んだ。その背景には1970年代以降、中国を起源とする伝統医学、分けても鍼灸が世界で普及し、相補代替医療の中でも無視できない存在になりつつあること、かつ1990年代以降の医学界においてEBMが推進されるなか、伝統医学においても共通の言語、方法論に基づく臨床研究とこれに基づく科学的根拠が求められた状況がある。WHOやISOで推進される国際標準化はこの分野における中国や韓国の主導権争いの要素もあるが、これとは別に欧州の研究者が中心となり、臨床試験における鍼灸介入方法の表現の枠組みを決めた標準（STRICTA: Standards for Reporting Interventions of Acupuncture in Clinical Trial）が策定され（2001年、2010年改定）、臨床研究の標準的な書式として我が国でも学術論文の執筆要項で採用されている。しかしSTRICTAのcheck listは、臨床試験で行われる鍼灸介入の概要を定めるに止まり、論文に記述された介入を読者が正確に再現するにはいまだ不十分と言わざるを得ない。特に日本で実施される鍼灸介入は、中国の影響を脱し独自に発展した歴史的な経緯も手伝い、国内でも明確な定義が与えられず、世界にも知られていないものが多い。いわば「言語化が未熟な状態」となっており、このことは国際標準化や臨床研究の場で日本式介入の記載や有効性について議論する際に日本の主張を弱いものにする大きな要因にもなっている。

本研究はかかる現状認識のもとに日本で行われる鍼灸介入を明確化するための第一歩として、定義や名称が与えられていない介入方法、また介入に用いられる機器（鍼具・灸具）を洗い出し、定義、名称作成の基礎とする。

II 目的：

全日本鍼灸学会、日本伝統鍼灸学会をはじめ、本邦の鍼灸関連団体で発表した「日本鍼灸のための東京宣言2011」では、日本独特の鍼灸介入の特徴として「患者負担の少ない軽微な刺激」、「刺入を伴わない皮膚表面を対象とした鍼刺激」を挙げている。これらは「接触鍼」、「小児鍼」、「切皮程度の刺鍼」などの表現で教科書や論文では表現されることが多いが、具体的な方法をみると、多様なテクニック（鍼具の操作方法）および機器（鍼具）を含んでいる。しかしながら教科書には個々のテクニックや使用される機器の名称、定義について詳しい記載がない場合も多く、テクニックについては研究会の場で「手から手へ」と教えられる場合がほとんどと言える。本研究ではまず、日本で独自に行われ、「接触鍼」や「小児鍼」といった用語で広く使われている「刺入を伴わない鍼法」について、定義作成に必要な用語を列挙する。また、鍼法だけでなく、日本独自の灸介入で用いられ、名称や定義が不明確な灸法、灸具についても調査する。

さらに日本で考案された鍼灸介入の歴史を考える上で必要となる鍼灸文献（近世までの日本で編纂されたもの）をリストアップし、データベースの作成や国外への情報発信に資する。

Ⅲ 方法

【基本的な方針】

日本には鍼灸に関して多くの流派が存在するが、各流派で実践される「刺入を伴わない鍼法」の名称を直接作るのではなく、「物理的に鍼がどのように皮膚表面に接触しているか」という観点からその接触の「ありかた」を言語化する。複雑で多様に見える介入であっても、基本となる「接触のあり方」が言語化されていれば、その組合わせで説明できるはずだからである。なお、以下については、鍼介入を考える上で東洋医学的な観点から重要ではあるが、定義作成の上では除外事項とする。

- ・ 診断に関する概念（虚実）など
- ・ 補瀉の概念など

【リソース】

<刺入を伴わない日本独自の鍼法>

日本で鍼灸を学んだ欧米人鍼灸師による解説書が出版されている。代表的なものとして1970-80年代に間中喜雄に師事、日本鍼灸を学んだ Stephen Birch の以下の書がある。

① Japanese Acupuncture (Paradigm Pubns, 1998年5月刊)

② Shonishin : Japanese Pediatric Acupuncture (Thieme Medical Pub, 2016年2月第2版)

上記2点は必ずしも「刺入を伴わない」鍼法の専書として書かれたわけではないが、日本鍼灸について知識のない外国人鍼灸を対象に分かりやすく日本独特の鍼法を解説しており、介入時の鍼の操作方法の抽出に最適と判断し、これを用いた。

<日本独自の灸法・灸具>

「昭和の名灸師」として知られる深谷伊三郎が日本各地で伝承される灸法を集めた書として『家伝灸物語』（深谷伊三郎著，三景1982）がある。また Oran Kivity は日本で開発された、筒状の竹に詰めたもぐさを燃焼させ、その竹を患者の皮膚表面に接触させ、温熱刺激を与える方法を *Moxa in Motion with the Ontake Method* (Sayoshi Books, 2020) で紹介している。この他、温熱療法器具メーカーである CHUO 社（兵庫県宝塚市）、エフ・エス・シー（熊本県熊本市）が website で公開しているカタログ、製品情報などを参考にした。

<近世までに書かれた日本の鍼灸書>

『鍼灸医学大辞典』（森和主編、医歯薬出版社）および『漢方医学大全』（日本東洋医学会漢方書籍編纂委員会編 静風社2022）に収録される日本の鍼灸書（中国古典の注釈書を含む）を対象に調査を行った。

Ⅳ 結果

<鍼法・鍼具について>

Stephen Birch の著作では「刺入を伴わない」鍼法を構成する要素として以下の5つの操作方法が記述されていることが分かった。

- ① Touch もしくは Contact （接触させる）、
- ② Stroke （撫でる）

- ③ Rub (擦る。ただし Birch は stroke の動きを往復させる場合に rub を用いる)
- ④ Scratch (引っ掻く)
- ⑤ Press (押し込む)
- ⑥ Tap (叩く)

<近世までに書かれた日本の鍼灸書>

『鍼灸医学大事典』から日本の鍼灸書(中国古典の注釈書を含む) 157 書が抽出された。また『漢方医学大全』にすでに記載があり、英文タイトル作成が完了しているものは 33 書であった。

V 考察

<鍼法・鍼具について>

・刺入を伴わない鍼法

先述したように Stephen Birch の著作は日本鍼灸に関する知識をほとんど持たない外国人を対象に書かれており、読者が「刺入を伴わない鍼法」を再現しやすいように説明に工夫が凝らされている。日本では接触鍼ないし小児鍼などの名称で呼ばれている「刺入を伴わない鍼法」は、介入だけでなく、使用される鍼具の多様性も相俟って、個々の鍼の操作が明確に定義されないまま今日に至っている。本調査では「刺入を伴わない鍼法」を「皮膚表面に対してどのように鍼具が接し、操作されているか」という観点で Birch の著作から用語を抽出し、touch (place) , press, stroke, scratch, tap のキーワードを得た。これらを軸に「鍼の角度」「押手の動き」「圧の強さ」などをドーゼや付帯事項として記述することで定義作成がより容易になると考える。

<灸法・灸具について>

調査の結果、日本独自に行われている灸法、使用されていながら明確な呼称や定義がない灸具について以下のものを抽出した。

1) 棒灸および棒灸を用いた灸法:

棒灸は、棒状に作製された灸具の先端部を燃焼させ、患者の身体から離れたところからかざし、輻射熱により温める方法が国内外で広く使用されているが、日本ではこれに加え患者の身体上に布もしくは植物の葉(ビワの葉がよく知られる)を敷き、その上から棒灸を押しつける方法が実践されている。使用する棒灸の形状は、輻射熱を利用するものよりも太く(約 30mm)、また輻射熱を利用する場合と布や葉に熱を移し刺激する場合とでは、効果も異なることが想定されるため、これらは区別して呼称や定義が作成されるべきと考えた。

2) 電子灸/電気灸

日本では熱源にモグサを使用せず、電気を使用する灸具が多く開発され、臨床に供されている。このうち、CHUO が製作するバンシン(BANSHIN)、IKKYU 等の製品は内部に IC チップを含み、温度コントロールが可能なことから「温灸器」の他に「電子温灸器」の呼称で販売されている。同社はまた商品の英名を Moxibustion device としているが、これは ISO で発行された ISO/18666 Moxibustion device と同一名称であり、ISO 規格が間接灸で使用される灸具一般を指すため、市場に誤解をもたらす可能性があると考えられる。なお、他社が発売する電気を用いた灸具は「電気灸」と呼ぶ場合が多いことが分かった。セ

イリンが販売する電気灸は Electric ceramic moxibustion と英名を充てている。

3) 温竹（竹の輪）療法（灸具）

東京、神田の灸具店で販売される、筒状にカットした竹にもぐさをつめて燃焼させ、熱を持った竹を患者の身体表面でタップさせたり、転がしたりすることで温熱効果を与えるものである。来日して本法を講習会で知った Oran Kivity が英文の解説書で紹介している。日本国内の教科書では記載がなく、学校で教える際に「竹の輪灸」と称する場合もあるという。これまで研究対象ともされていないため、名称と定義の作成が必要と考える。

<近世までに書かれた日本の鍼灸書>

日本は明治維新以降、西洋医学が正統医学の座を得るなかで鍼灸についてはその伝承者の多くを失った。そのため日本で独自に考案された鍼法や灸法について考える際には近世までの日本で出版された鍼灸書の分析と情報発信が必要である。今回、英文タイトル作成の候補抽出に参照した二書はいずれも近世の日本における重要な鍼灸書をほぼ網羅している。『鍼灸医学大辞典』からは鍼灸関連書 157 書が抽出され、このうち 33 書が『漢方医学大全』に記載があり、すでに英文タイトルが存在する。そのため今後の英文タイトル付与の候補書は 124 書である（表 1 参照）。

- 以上、マイルストーン（「日本独特の鍼具・灸具・鍼灸介入方法の抽出作業を行い、次年度の定義作成に備えるとともに日本で出版された鍼灸関連の書のうち、英文タイトルが必要な書籍をリスト化する（2023年3月まで）」）を完了した。

近世までの日本で編纂、出版された鍼灸書

『鍼灸医学大辞典』（森和主編、医歯薬出版社）より鍼灸関連書（157書）を抽出。『漢方医学大全』（日本東洋医学会漢方書籍編纂委員会編 静風社2022）に記載があるもの33書は赤字イタリックで示してある。英文タイトル付与の候補書は124書である

挨穴集説	一本堂灸点図解	灸穴早合点	経穴纂要
挨穴捷徑	陰虚本病	灸古義	経穴指掌
挨穴明弁	雲海士流之書	灸所拔書秘伝	経穴示蒙
阿是要穴	艾灸通説	灸炳塩土伝	経穴秘授
医学詳解	解体鍼要	灸炳要覧	経験要穴
医学至要鈔	獲麟籍	灸草考	経脈図説
医学節要集	家伝十四経	灸法心伝	経脈発揮
医源	仮名読十四経治法	灸法要穴	経絡括要
石坂流鍼治十二条提要	巻懐灸鏡	錦裏鍼灸秘録	経絡捷徑
意仲玄奥	熙載録	経穴彙解	経絡発明
穴名搜捷	骨度正穴考聞書	十四経早合点	刺絡編
穴名総目	骨度正穴考図	十四経秘訣	新刊針灸指南
穴名備考	骨度正誤図説	十四経眸子	鍼灸合類
広益鍼灸拔萃	参攷挨穴編	十四経脈謳	鍼灸五蘊抄
黄帝内経素問診解	刺鍼家鑑集	十四経眸子	鍼灸極秘抄(極秘伝)
黄帝内経素問講義	十四経穴治法	十四経発揮抄	鍼灸指掌
黄帝内経素問要語集註	十四経穴分寸歌	十四経発揮和解	鍼灸指法
黄帝内経太素	十四経全図	十四経絡腧穴弁解	鍼灸集要
黄帝内経太素九卷纂録	十四経発揮経絡腧穴骨度之図	主治鍼法	鍼灸枢要
黄帝内経靈枢要語集註	十四経発揮箋註	刺絡聞見録	鍼灸説約
鍼灸溯洄集	鍼経原始	鍼論	素問次注集疏
鍼灸則	鍼治枢要	隧穴啓蒙	素問釈義
鍼灸重宝記(綱目)	鍼術十箇条	水腫刺鍼法	素問紹識
鍼灸手引草	鍼術枢要	隧輸通攷	素問評
鍼灸燈下余録	鍼道発秘	杉山流三部書	体雅
鍼灸拔葵	鍼道秘訣集	杉山真傳流	内経奇経八脈詳解
鍼灸拔葵大成	鍼法奇貨	選鍼三要集	大明琢周鍼法一軸
鍼灸茗話	鍼法口訣指南	続添要穴集	大明琢周鍼法抄
鍼灸要歌集	鍼法秘伝抄	素問攷注	田中知新流鍼灸秘伝
鍼灸要法指南	鍼法弁惑	素問識	端座流易極病穴之拔書
虫書	難経本義諺解	福田方	愈穴弁解
知要一言	難経本義疏	扁鵲真流鍼書	愈穴便覧

銅人形引經訣	難經本義大鈔	補注十四經	療治之大概集
讀甲乙經丙卷要略	南陽灸經	万安方	靈樞講義
德本多賀流鍼穴秘伝	西村鍼灸秘録	宮本氏經絡之書	靈樞識
德本流灸治法	日用灸法	名家灸選	和漢三才図会
頓医抄	発泡打膿考	愈穴参伍の法	医心方
難經俗解	秘穴授調	愈穴捷徑	
難經疏証	非十四經弁	臉穴図鑑	
難經鉄鑑	百法鍼術	臉穴折衷	

鍼灸関連用語の整備に関する研究

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)委託研究開発費
「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」

AMED(国立研究開発法人日本医療研究開発機構) 委託研究

委託課題:「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」
(研究代表者:千葉大学 並木隆雄)

<メンバー>

- 山岡傳一郎(愛媛県立中央病院/ JSOM 鍼灸学術委員長)
- 友岡清秀 (順天堂大学公衆衛生学教室)
- 和辻 直 (明治国際医療大学/ 全日本鍼灸学会用語委員会)
- 田口太郎 (九州看護福祉大学/ ISOTC249/JP/ WG3, 4 & AHG)
- 森田 智 (千葉大学/ ISO TC249/JP/ WG5, JWG1 & AHG)
- 天野陽介 (日本医学柔整鍼灸専門学校/ JSOM 書籍編纂委員会)
- 若山育郎 (全日本鍼灸学会会長)

本グループのミッション

以下の領域において日本独自のものを調査し、その定義(和文・英文)を作成し、全日本鍼灸学会、伝統鍼灸学会の用語委員会での審議、承認を経て国内での公式な用語&定義として、パンフレット、教科書などを通じて普及させる

1. 日本独自の鍼介入
2. 日本独自の灸介入
3. 日本独自の鍼具
4. 日本独自の灸具
5. 日本で編纂・出版された鍼灸書(前近代・近代以降)のうち、重要度が高いもの

今年度の目標は「リスト化」まで

③研究開発項目、マイルストーンおよび研究開発方法

第1年度(2022年)

- 日本独自の鍼灸具・介入で名称(和文・英文)、**定義が標準化されていないものをリスト化する**。日本で出版された鍼灸関連の書のうち、**英文タイトルが必要な書籍についてリストを作成する**。
- MS 1: 日本独特の鍼具・灸具・鍼灸介入方法の抽出作業を行い、次年度の定義作成に備えるとともに日本で出版された鍼灸関連の書のうち、英文タイトルが必要な書籍をリスト化する(2023年3月まで)。

第2年度(2023年)

- 初年度の成果を踏まえ、鍼具・灸具、鍼灸介入の標準案(和文名称、定義)を作成する。また、近世までに日本で出版された鍼灸書の英文タイトル案を作成する。
- MS 1: 日本独特の鍼具・灸具・鍼灸介入に関する用語標準案(和文名称、定義)、近世までに日本で出版された鍼灸書の英文タイトル案を作成する(2024年3月まで)。

第3年度(2024年)

- 前年度までの成果を踏まえ、鍼具・灸具、鍼灸介入の標準案(英文名称・定義)を作成する。近代以降の日本で出版された鍼灸書の英文タイトル案を作成する。
- MS 1: 日本独特の鍼具・灸具・介入に関する用語標準案(英文名称、定義)、近代の日本で出版された鍼灸書の英文タイトル案を作成するとともに、前年度および当年度の成果(英文標準案)を関連学会に提起し、最終化する(2025年3月まで)

鍼介入に関する用語の整備

【本研究の背景】日本独自の鍼法とは？

「患者負担の少ない軽微な刺激」
「刺入を伴わない皮膚表面を対象とした鍼刺激」
（「日本鍼灸のための東京宣言2011」）

「接触鍼」「小児鍼」「切皮程度の刺鍼」

「接触鍼」「小児鍼」は具体的な方法を見たとき、多様なテクニックを含んでいます。しかしながら教科書には個々のテクニックの名称も定義も詳しい記載はなく、学生は自身がついた師匠なり研究会の場で「手から手へ」と教えられていきます。

言語化が未然な状態

国際標準化や臨床研究の場で日本式介入の記載や有効性について議論する際に日本の主張を弱いものにしてしまう大きな要因に

sticta.info

WELCOME CHECKLIST ARTICLES TRANSLATIONS HISTORY CONTACT

STRICTA Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture

Welcome

STRICTA has been designed to improve the standards for reporting interventions in clinical trials of acupuncture. These guidelines provide authors a way to structure their reports of interventions using a checklist. The aim is to facilitate transparency in published reports, enabling a better understanding and interpretation of results, aiding their critical appraisal, and providing detail that is necessary for replicability.

The 2010 version has been developed in conjunction with the CONSORT Group Executive, such that

Hugh MacPherson
1948 – 2020

STRICTA was the brainchild of the late Professor

Item 1. Acupuncture rationale

- **1a) Style of acupuncture (e.g. Traditional Chinese Medicine, Japanese, Korean, Western medical, Five Element, ear acupuncture, etc)**
- **1b) Reasoning for treatment provided, based on historical context, literature sources, and/or consensus methods, with references where appropriate**
- **1c) Extent to which treatment was varied.**

Item 2. Details of needling

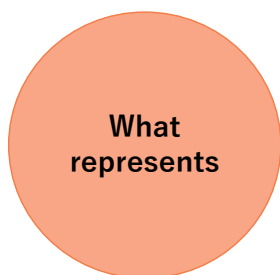
- 2a) Number of needle insertions per subject per session (mean and range where relevant)
- 2b) Names (or location if no standard name) of points used (uni/bilateral)
- 2c) **Depth of insertion**, based on a specified unit of measurement, or on a particular tissue level
- 2d) Response sought (e.g. de qi or muscle twitch response)
- 2e) **Needle stimulation** (e.g. manual, electrical)
- 2f) **Needle retention time**
- 2g) Needle type (diameter, length, and manufacturer or material).

Item 2c: Depth of insertion, based on a specified unit of measurement, or on a particular tissue level.

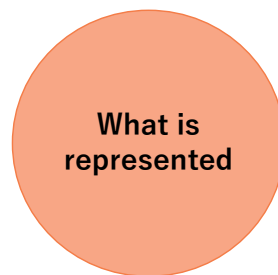
- Explanation:
 - The depth of insertion should be expressed using the Chinese measurement of the cun; in terms of anatomical depth, for example, of subcutaneous tissue, fascia, muscle or periosteum; or in millimetres. For some trials, the protocol might specify the angle and direction of insertion along with depth of insertion, in which case these should also be reported.
 - (iii) **Shallow and light needling stimulation (1–2 mm)** using fine needles (0.18–0.16 mm) inserted with the aid of insertion tubes was emphasized. Points were needled at a 10°–20° angle with a 2-hand needling technique, generally in the direction of the flow of the channel.

- STRICTA Check listのItem 2「刺鍼の詳細」でも刺入の深さや角度までは表現可能だが、日本で「接触鍼」や「小児鍼」の領域で使われるテクニックについては十分にカバーし切れているとは言えないのではないか？

“What represents” vs “What is represented”



シニフィエン
“単語”・”名称”・”音”



シニフィエ
概念

日本鍼灸の標準化の問題（なぜ、基本的な概念が定義されないまま放置されるのか？）

- 「表現するコトバ」と「表現されているコト・モノ」が関係が意識されない
- 「表現されているコト・モノ」が不明確なまま日本語をそのまま翻訳しようとする
- 「微妙な技術はコトバで表現できない」と最初から決めつけている
- 古典文献等に記載される既存の「コトバ」に拘泥する

日本的な鍼法(例1)

切皮のみ。
鍼は倒れた状態で置鍼

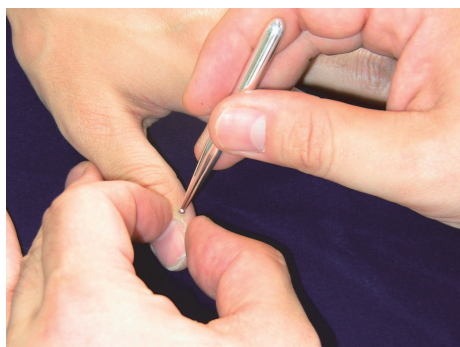


長柄鍼を用いて接触のみ行う



日本的な鍼法(例2)

鍬鍼で按圧する



円鍼で擦過する



日本的な鍼法(例3)

鑱鍼を立てて刺激する



ローラー鍼で擦過する



【本年度の達成目標】

・「刺入を伴わない鍼法(いわゆる接触鍼・小児鍼)」における鍼の皮膚表面への接触状態の分類をリスト化し、次年度以降の名称・定義(英文・和文)の作成に備える。

「刺入を伴わない鍼法」の表現に必要な用語

本研究では、日本で独自に行われている(と考えられる)
「刺入を伴わない鍼法」について名称を作成する前に
定義作成に必要な用語を策定したいと考えています。

各流派で実践される鍼法の名称をいきなり作るのではなく、
「物理的に鍼がどのように皮膚表面に接触しているか」という観点から
その接触の「ありかた」を言語化し、定義していこうとするものです。

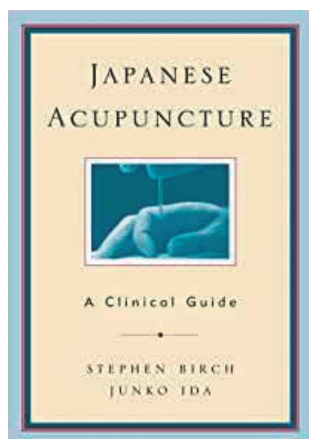
複雑で多様に見える介入であっても、基本となる「接触のあり方」が言語化されていれば、その組み合わせで説明できるはずだからです。

除外事項:

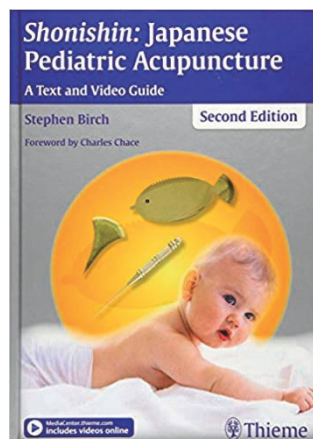
- 診断に関する概念(虚実)
- 補瀉の概念

【Resource】 Stephen Birchの日本鍼灸の概説書 1970-80年代に間中喜雄先生に師事、日本鍼灸を学ぶ

Japanese Acupuncture,



Shonishinn



「2) 刺入を伴わない鍼法（接触鍼法）」

『漢方医学大全』（2022）第6章「基本的な手技の種類」より

- 皮下への刺入を伴わず、皮膚表面の刺激を目的とする接触鍼法は、皮膚表面の変調や自律神経の調整などの目的に使われるほか、鍼刺激に敏感な患者や小児等を対象に適用される。接触鍼法は皮膚へのアプローチ法によって5種の基本操作に分類されるが、目的に応じてさらに細かい操作を行う場合がある。
 - 1. タッチング: 鍼もしくは鍼具の先端を目的とする経穴もしくは身体表面の部位に接触させる術式。
 - 2. タッピング: 鍼もしくは鍼具で皮膚表面をタッピング(叩打)する術式。(打鍼法は別に分類する)
 - 3. 擦過: 鍼もしくは鍼具で皮膚表面を擦過する術式。
 - 4. 按压: 鍼もしくは鍼具で経穴や身体表面の特定の場所を按压する術式。
 - 5. スクラッチング: 鍼具で皮膚表面を「引っ搔く」術式。
- 実際の臨床では、上記の鍼法を複数選択し、連続的に組み合わせながら行うことが多い(例: タッピングと擦過、擦過と按压を組み合わせるなど)。

- **Contact acupuncture needling**, which aims to stimulate the skin surface with no subcutaneous penetration, is used for the purpose of modulating the skin surface and adjusting the autonomic nerves, as well as for patients and children sensitive to acupuncture stimulation. Contact acupuncture is classified into five basic operations according to the method of approach to the skin, but more detailed operations may be performed depending on the purpose.
 1. **Touching**: A technique in which the tip of an acupuncture needle or acupuncture tool is brought into contact with the target acupuncture point or body surface area.
 2. **Tapping**: A technique in which the surface of the skin is tapped with needles or acupuncture tools. (Dashin is classified separately)
 3. **Stroking**: A method of stroking the surface of the skin with acupuncture needles or other instruments.
 4. **Pressing**: A method of applying pressure to acupuncture points or specific parts of the body surface using acupuncture needles or other instrument.
 5. **Scratching**: A method of “scratching” the surface of the skin with an acupuncture needle or other instrument.
- In actual clinical practice, multiple acupuncture methods are selected and combined continuously (eg, tapping and stroking, rubbing and pressing, etc.).

これまでご意見を伺った先生

- 戸ヶ崎正男先生
- 井上悦子先生
- 橋本巖先生
- 津田昌樹先生

<Contact>

- Touch
 - Stroke (撫でる)
 - Rub (擦る)
 - Scratch (引っ掻く)
 - Press (押し込む)
 - Tap (叩く)
-
- 接触してプレス → **組み合わせとして処理**
 - 角度 (60・90度) → **角度の問題として別に処理**
 - 呼吸に合わせて押し込み方を (上下方向) 変化させる
 - 押し込んだ状態で弾爪 → **刺手の操作として別に処理**
 - 接触と回旋を同時に行う → **組み合わせとして処理**
 - 叩き続ける → **「連続して叩く (タッピング)」等の表現で処理**
 - 散鍼 (異なる角度: 30/60/90度)
 - 押し手を移動させ、鍼尖をあてるポイントを変えながら接触させる (押手と刺手の圧)

- Contact needling（接触鍼）
 - <draft Definition> A category of acupuncture needling with no skin penetration.
 - 皮膚への貫通（刺入）を伴わない鍼法の分類
- Needle tip touching acupuncture
 - <draft Definition> A kind of contact needling in which a practitioner touches the tip of a needle to a specific point, usually for a certain amount of time
 - 接触鍼の一種で、施術者が患者の経穴に対し、鍼尖のみを一定時間、接触させる方法)

© 2020 Toshihiro TOGO

6. 「日本固有の本草書と漢方医薬学用語の英訳とデータベース化」

分担研究開発課題「日本固有の本草書と漢方医薬学用語の英訳とデータベース化」

研究開発分担者 牧野 利明 名古屋市立大学大学院薬学研究科 生薬学分野 教授

病院や薬局での漢方薬の利用が拡大しているなか、漢方薬とその成分に関する体系的な教育が急務となっている。漢方製剤の効能は国レベルで承認されているが、その構成生薬の効能は一部のものを除いて個々の生薬には承認されていない。その結果、我が国における生薬学、漢方医薬学の教科書における個々の生薬の効能の表記は、著者によって大きく異なる。この状況を解決するために、先行研究¹⁾では医療用漢方製剤で使用される生薬の効能の西洋医学用語での標準化案を提案した。

昨年度は、17世紀から現在までに日本国内で出版された本草書、教科書における漢方医学用語での効能を示す用語をレビューし、漢方医学用語での生薬の効能の標準化案を提示できる可能性を検討した。生薬の効能の標準化案は、その用語の出現頻度の高さによって提案することを試み、前報と合わせた生薬の効能の標準化案に関して、論文化した。本年度は、その論文の校正から研究を開始し、論文が2022年6月に無事に出版された²⁾（資料1）。

また、その標準化案について、一部、用語の重複などの誤りが認められたためにそれらを修正したのちに、日本東洋医学会が監修する漢方医薬学の教科書、『漢方医学大全』³⁾で使用した（資料2）。

昨年までの研究で、未整備であった日本での生薬の効能・効果が標準化案を提示し、漢方薬学教育における基盤となる内容を整備した。今後は、その内容を国際社会にアピールするために、そこで使用されている用語を英語で意識した（資料3）。また、日本固有の本草書は、日本固有の伝統薬物を示す証左となるものであるが、その内容は日本語を理解しない者では把握することが困難であることから、まずは書籍名を英訳した（資料4）。

また、それとは別に、ISO/TC249 および ISO/TC215 において作成される国際標準が我が国の漢方薬および鍼灸領域に及ぼす影響を吟味し、必要に応じ日本側に有利な案件にするよう働きかけることや日本初の新たな提案を作成することを目的に、ISO/TC249/WG5（伝統的における用語と情報）および ISO/TC249 と 215/JWG1（伝統医学に関する健康情報）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し、そこで生じる課題及びその対策を図った。

具体的活動

1. ISO/TC249/WG5 および JWG1、ISO/TC215/ JWG1 における提案の国内意見の集約

上記委員会に対する国内会議（委員会3）を今年度は4回開催し、TC249 および TC215 に対し、国内の医系、薬系、鍼灸系の各専門家が、各々の立場で意見したものを集約して、国際会議における対応策を検討した。

第1回 2022年5月19日 TC249/WG5 と JWG1 対策会議（オンライン）

第2回 2022年12月26日 TC215/JWG1 対策会議（オンライン）

第3回 2023年1月6日 TC215/JWG1 対策会議（オンライン）

第4回 2023年1月23日 TC249/WG5 と JWG1 対策会議（オンライン）

国内会議を実施する前提として、委員は、医療、鍼灸、薬剤各専門家が、各自本邦の医師法、薬事法などを照会の上、国際的や他国の状況、特に東アジアにおける中国、韓国の現況などを把握し、必要に

応じ他国代表と事前会議を設けるなどし、適切な対応をすべく下準備を実施した。

2. 国際会議への出席と対応

以下の ISO/TC249、ISO/TC215 の国際会議に参加し、国内会議での決定事項を踏まえて、発言を行った。

2022 年 6 月 2 日 ISO/TC249 JWG1 会議（オンライン）

2022 年 6 月 8 日 ISO/TC249 WG5 会議（オンライン）

2023 年 1 月 12 日 ISO/TC215 JWG1 会議（札幌）

2023 年 1 月 31 日 ISO/TC249 WG5 会議（オンライン）

3. 国際投票への対応

TC249 における WG5 と JWG1 ならびに TC215 における JWG1 に提案された案件に関して、国内の伝統医学に従事する医系、薬系および鍼灸系の学会および臨床医の意見を各関連学会などを通じて集約し、国際投票のコメントシートを添付の上実施した。

4. 議題としてあげられた国際標準提案に対する対応と監視

上記委員会で遂行される国際標準における他国からの提案については、日本における各種法的な問題との齟齬や利益を考慮し、監視したうえで状況により意見するように努めている。特に中国提案については、自国の法律や規定を国際標準化するがための提案がしばしば見受けられ、それらが日本に影響を及ぼす可能性があることから、格別に留意している。

ISO/AWI TS 23961-3. Traditional Chinese Medicine — Vocabulary of Diagnostics-Part 3: Abdomen

日本からの提案。PL 並木隆雄。日本の漢方医学における腹診に関する用語集。DTS ballotへ進むこととなった。

ISO/AWI 18662-3, Traditional Chinese medicine — Vocabulary — Part 3: Efficacy of Chinese Materia Medica

中国からの提案。中薬の効能に関する用語集。中国薬典にある効能に関する用語700種類を網羅しておらず、中国国内標準すら網羅していない事から、再提案させることとなった。

N1385, Traditional Chinese medicine — Vocabulary for Health Preservation — Part 1: Basic Theory and Methods

中国からの提案。中医学理論の教科書的な内容で、ISOで扱うような内容ではないと判断し、再提案させる事となった。

N1384, Traditional Chinese medicine — Vocabulary for Device — Part 1: moxibustion device

中国からの提案。鍼灸機器に関する用語集。意義は認められたが、内容は不十分で、再提案させる事となった。

ISO/PWI TS 12121, Traditional Chinese medicine — Guide to the language usage in terminology work

韓国からの提案。中国伝統医学に関する言語学についての文書。まだ用語の多義語問題が解決しておらず、今後の課題として継続審議となった。

N306, Traditional Chinese medicine — Coding Rules for diagnostic Information – Part 1:Tongue

中国からの舌診についての提案。色の定義が不十分で、文書としても問題があり、再提案させる事とな

った。

N311, Traditional Chinese medicine — Coding Rules for diagnostic Information – Part 2:Pulse

中国からの脈診に関する提案。客観性がなく、未熟な文書であり、再提案させる事となった。

N309, Traditional Chinese medicine — categorial structure for pattern

中国からの「証」に関するcategorial structureに関する提案。「証」は、中医学、漢方医学、韓医学で異なる内容を指すが、まったく統合されていなかったため、日本も協力して文書の改訂を行う事となった。

ISO/CD TS 5044 Health informatics — Information model of representation for quality control of traditional Chinese medicinal products

中国からの中成薬の品質管理に関する情報モデルに関する提案。前回、中成薬を“Chinese patent medicine”と英訳していて、この“patent”の用語の意味が国際的に通用しない事から、英訳名を変更させたが、相変わらず文書内にその用語が残っていたため、それを指摘した。

ISO/NP TS 16601 Health Informatics — Categorial structures for representation of TCM clinical studies

中国からの中医学における臨床試験で使用する用語のcategorial structure。不備が多い内容で、提案者が西洋医学での標準的な臨床試験の規定を理解しておらず、国際標準にはとても言えないため、再提案すべきことを発言したが、押し切られて投票へ進んでしまった。今後、指摘すべきことを指摘して、日本に影響がないように努める。

Health informatics – Categorial structures for representation of acupuncture – Part 7: Tuina

韓国からの新提案で、会場で突然、加えられた議題。まだ具体的な文書が出来ていないために評価できないが、日本に影響がないように監視を努める。

[Systematic review] ISO/TS 16843-5:2019 Health informatics – Categorial structures for representation of acupuncture – Part 5: Cupping

韓国からの提案で、すでに国際標準となったもの。日本から改善に関するコメントを入れ、次回の改定時に反映される事となった。

[Systematic Review] ISO/TS 22990:2019 Traditional Chinese medicine - Categories of clinical terminological system to support the integration of clinical terms from traditional Chinese medicine and Western medicine

中国からの提案で、すでに国際標準となったもの。中医学、西洋医学での臨床用語の統合に関する文書。日本の漢方医学にはとくに影響ないため、そのままとした。

[Systematic Review] ISO 20333:2017 Traditional Chinese medicine - Coding rules for Chinese medicines in supply chain management

[Systematic Review] ISO 18668-2:2017 Traditional Chinese medicine — Coding system for Chinese medicines — Part 2: Codes for decoction pieces

[Systematic Review] ISO 18668-3:2017 Traditional Chinese medicine — Coding system for Chinese medicines — Part 3: Codes for Chinese Materia Medica

[Systematic Review] ISO 18668-4:2017 Traditional Chinese medicine — Coding system for Chinese medicines — Part 4: Codes for granule forms of individual medicinals for prescriptions

以上4件とも中国からの提案で、すでに国際標準となったもの。中医学で使用する生薬および製剤に関するコード化に関する文書。過去の議論で、日本の生薬、漢方薬については、この文書の適用外とさせ

たため、日本には影響のない文書となっており、書類の不備を指摘するだけに留めた。

5. 付帯事項

ISO/TC215 における伝統医学関連のWG として、JWG1の他に、新たにインドが積極的に介入して作られたWG10があり、日本アールヴェーダ協会の担当者が参加する事となった。しかし、担当者はISO活動の経験がないため、可能な範囲で協力する事とした。

【文献】

- 1) 矢作忠弘ら. 歴代教科書・解説書に見られる生薬の効能に関する記載のデータベース化. 日本生薬学雑誌、71(1): 1-36, 2017.
- 2) 牧野利明ら. 医療用漢方製剤に配合される生薬の効能の標準化案—漢方医学書籍編纂委員会・生薬効能標準化ワーキンググループ報告—. 日本東洋医学雑誌、73(2): 146-175, 2022.
- 3) 牧野利明ら. 漢方処方を構成する生薬、生薬学・方剤学、生薬一覧、方剤一覧. 『漢方医学大全』(共著、日本東洋医学会編) in 口絵、p. 135-174、523-553, (株)清風社, 2022. 全572ページ

調査報告

医療用漢方製剤に配合される 生薬の効能の標準化案

—漢方医学書籍編纂委員会・生薬効能標準化ワーキンググループ報告—

牧野 利明^a 石井 智子^a 飛奈 良治^b
鈴木 達彦^c 並木 隆雄^d

a 名古屋市立大学大学院薬学研究生薬学分野, 愛知, 〒467-8603 名古屋市瑞穂区田辺通3-1

b 温知堂矢数医院, 東京, 〒162-0814 新宿区新小川町3-4

c 帝京平成大学薬学部天然医薬資源学, 東京, 〒164-8530 中野区中野4-21-2

d 千葉大学大学院医学研究院和漢診療学, 千葉, 〒260-8670 千葉市中央区亥鼻1-8-1

Draft Standardization for Crude Drug Efficacies Prescribed in Ethical Kampo Formulation —The Report of Working Group for the Standardization of Crude Drug Efficacies in the Editorial Committee for Kampo Medical Literature—

Toshiaki MAKINO^a Tomoko ISHII^a Yoshiharu TOBINA^b
Tatsuhiko SUZUKI^c Takao NAMIKI^d

a Department of Pharmacognosy, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Nagoya City University, 3-1 Tanabe-Dori, Mizuho-ku, Aichi 467-8603, Japan

b Onchido Yakazu Clinic, 3-4 Shin-Ogawamachi, Shinjuku-ku, Tokyo 162-0814, Japan

c Department of Natural Medicines, Teikyo Heisei University, 4-21-2 Nakano, Nakano-ku, Tokyo 164-8530, Japan

d Department of Japanese-Oriental (Kampo) Medicine, Graduate School of Medicine, Chiba University, 1-8-1 Inohana, Chuo-ku, Chiba, Chiba 260-8670, Japan

Abstract

The usage of Kampo medicine has been expanding in hospitals and pharmacies, and the systematic education on Kampo medicines and their components is urgently needed. Although the efficacies of Kampo formulations are approved at the national level, those of the composing crude drugs are not approved individually except for some cases. Consequently, the efficacy description of individual crude drug in textbooks differs much depending on the authors. To clarify this situation, we suggested the standardized description of the efficacy of crude drugs used in ethical Kampo formulation using terms of modern Western medicine in the previous study. In this study, we reviewed the descriptions of efficacies using the terms of Kampo medicine in the books published in Japan from the 17 century to the present to explore the possibility of standardizing the crude drug efficacies using the terms of Kampo medicine. The proposal for standardized description of the efficacy of crude drugs was based on the high frequency of appearance of the terms in successive books.

Key words : crude drugs, efficacy, standardizing, ethical Kampo formulation, term of Kampo medicine

要旨

病院や薬局での漢方薬の利用が拡大しており、漢方薬とその成分に関する体系的な教育が急務となっている。漢方製剤の効能は国レベルで承認されているが、その構成生薬の効能は、一部のものを除いて個々の生薬には承認されていない。その結果、生薬学、漢方医薬学の教科書における個々の生薬の効能の表記は、著者によって大きく異なる。この状況を解決するために、先行研究では医療用漢方製剤で使用される生薬の効能の西洋医学用語での標準化案を提案した。本研究では、17世紀から現在までに日本国内で出版された本草書、教科書における漢方医学用語での効能を示す用語をレビューし、漢方医学用語での生薬の効能の標準案を提示できる可能性を検討した。生薬の効能の標準化案は、その用語の出現頻度の高さによって提案した。

キーワード : 生薬, 効能, 標準化, 医療用漢方製剤, 漢方医学用語

緒言

近年、WHOの国際疾病分類（ICD-11）に伝統医学の章が加わったことを見ても、東アジアの伝統医学の国際化が進んでいる。中国や韓国では、政府主導で、伝統医学の国際化が進められている。一方、日本では残念ながら、このような動きは難しい状況にあり、学術団体や場合によっては製薬会社による活動に依存している。国際化に先行しておこなわれるべきことは、まず、国内における伝統医学の標準化であるが、これは国際状況を考えると喫緊の問題である。

日本東洋医学会辞書編纂委員会（2020年より漢方医学書籍編纂委員会に改称）において、日本語教科書（2022年度中に発刊予定）とその英訳図書の編纂を行ってきた。その中に記載する内容として、標準化がされていない分野である生薬の効能について2018年より、専門家により古典と現代薬学書籍から「古典的な薬の効能（薬能）」を抽出する作業を始めた。

歴史的背景として、日本では生薬の薬能解析が進まなかった理由を以下のように考える。漢方医学と起源を同一とする中医学では、患者の病態を証としてとらえる時、病気の原因を解釈し、それを治療する方法を決定し、それに見合う生薬、処方を選択する弁証論治という形をとる。中医学理論では、個々の生薬に中医学の表現で示された薬能があるため、治法から処方が決定される際、患者の病態に合わせて比較的自由に生薬を組み合わせて用いられる。また、その個々の生薬の薬能は、中国における薬局方である中華人民共和国薬典¹⁾に記載され、公的に承認されている。なお、日本薬局方²⁾は、生薬の基原や品質確保のための基準を規定しているが、効能についての記載は一切ない。

一方、日本の漢方医学では、患者の病態を証としてとらえ、処方を同時に決定する方証相對という形をとり、処方を構成する個々の生薬の役割を深く検討せずに処方を固定して使用することが多いため、個々の生薬の効能はあまり考慮されずに今日まで至っている。

先行研究で矢作らは、個々の生薬が持つ西洋医学用語で表現される効能・効果について、明治時代以降の解説書・教科書で採用されている記述をデータベース化し、同一の表現で記載される効能に関する

用語が歴代教科書・解説書で採用された冊数の割合の高さで選別した効能と、公定書である『局方医薬品承認申請の手引き』³⁾と『生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンスについて』⁴⁾で規定されている効能を用いて、生薬の効能に関する標準化案を提示した⁵⁾⁶⁾。しかし、その用語の整理においては、同義語を集約しにくいとされた漢方医学用語が含まれていない。

そこで本研究は、漢方医学用語も含めた表現による個々の生薬の効能を示す用語の標準化案を提示することを最終的な目的とした。漢方医学は古代中国大陸を起源とし、大陸の影響を受けながら日本独自に発展したものであるが、日本独自の文化が発展したのは江戸時代以降とあると考え、江戸時代以降に日本国内で出版された薬物書を採用することとした。それらの書籍で使用された効能に関する用語を集約し、さらに先行研究⁵⁾⁶⁾と合わせることで、標準化された生薬の効能の委員会WG案を提示することを目的とした。

今回の作業により、中医学と漢方医学での薬能の異同、さらに現代医学的な作用（薬理）も含めた日本における生薬の薬効に関する標準化案を示すことができ、漢方医学の国際化の中で欠くことのできない結果が得られた。

方法

1. 生薬の生体に対する作用を示す用語の定義

本論文では、以下の用語について、それぞれの意味を持つものとして使い分けた。

効能：薬物の生体に対する作用、効用、用法、効果を指す用語で、効能、作用、効用、効果は、それぞれ同義語である。医薬品の添付文書等で薬物を使用する際の目標となる内容である。

薬能：薬物の効能のうち、漢方医学用語で表現されるもの。ただし、痛みに関する用語や、嘔吐や出血に対する作用（制吐や止血）など、日本へ蘭方医学が伝来する以前から使用された用語がそのまま西洋医学でも使用された例があるため、西洋医学用語と厳密に区別することはできない。

薬理：薬物の効能のうち、西洋医学用語で表現され、実験薬理学、臨床薬理学の手法により科学的に説明することができるもの。

2. 材料

本研究で対象とした生薬は、医療用漢方エキス製

剤の原料として使用されている生薬128種のうち、サラシミツロウ、ゼラチン、ワキョウカツを除いた125品目を対象とした。それらは、それぞれミツロウ、アキョウ、キョウカツと同じ目的で医療用漢方製剤に配合されたと推定され、江戸時代の文献では一切、記載が見られなかったからである。

本研究では、江戸時代以降に日本国内で出版された本草書、薬物書を32冊、選択した。それらの薬物書は、江戸時代では、古方派、後世派、折衷派の各派からの意見をまんべんなく採用できるように、明治時代以降では漢方医学用語での薬能の記載のある書物で、タイトルまたは緒言に「中医」「中薬」の用語がないものを選択した。参照した書籍を、表1に示す。

なお、生薬名については、往時と現在との基原の違いは不問とし、現在と同じ表記（異体字を含む）の生薬名についてとりあげた。

結果に示す生薬の順番は基本的にアイウエオ順とし、修治前後または関連の強い生薬の時にのみ続けて表記した。

3. 用語の整理方法

生薬125品目を対象に、各本草書、薬物書より、生薬の効能と考えられる語句を抽出した。その後、以下の角カッコ内の語句は同義となる角カッコ前の語句に集約した。集約する語句として、日本東洋医学会辞書編纂委員会が発行した漢方用語辞書³⁹⁾にある用語を優先して採用した。

病態を示す用語に「～を治す」「～を清す」「～を止める」「～に用いる（用ゆ）」などが連続した語句については、対応する効能用語がある時はそれに合わせ、ない時は「～の改善」と表記した。また、前報⁵⁾⁶⁾にならい、鎮痛作用で対象とする内容が特定されている場合は、その対象をカッコ内に追加した【例、鎮痛（頭痛）など】。

(1) 寒熱に関する用語

熱 [熱症, 大熱, 煩熱, 熱毒, 身熱, 熱結, 潮熱, 積熱, 熱氣]; 瘧 [瘧熱]; 上熱 [のぼせ, 顔面紅潮]; 傷寒の清熱 [傷寒熱・発熱・風熱・感冒による熱・流行性熱病・天行熱疾の改善]; 中暑 [熱射病]; 往来寒熱 [寒熱往来, 間欠熱]; 虚熱 [虚火]; 寒 [厥逆, 厥冷, 厥, 冷, そぞろ寒い]; 清熱 [熱気剤, 熱を治す, 熱気さます, 鬱熱を除く, 実熱を清涼す, 暑を消す, 為涼, 解裏熱, 鬱熱を解

す]; 瀉火 [火を瀉す, 熱を瀉す, 熱を蕩す, 熱利を止む, 降火]; 祛寒 [寒を除く, 冷えを除く, 寒冷の気を温散する, 寒を散す, 暖丹田, 下腹部を温める, 中を温める, 虚寒・厥冷の改善]。「解熱」はそのまま採用した。

(2) 気に関する用語

気虚 [真気を洩らす, 気厥, 気の散りゆく]; 気滞 [気凝結, 気鬱]; 虚証 [虚脱症]; 虚羸 [瘦せた人, 羸瘦, 瘦身]; 虚弱体質 [身体虚弱]; 气逆 [奔豚, 奔豚気]; 動悸 [悸, 眩悸, 冒悸, 煩悸]; 補気 [益気, 元気を益す, 健脾, 補益, 補虚, 強壯, 滋養, 疲労回復, 丈夫虚損, 虚勞の改善, 衰弱症の改善, 気虚を治す, 補肺気, 益胃気]; 理気 [気滞・気凝結・気鬱を治す, 気を巡らす, 気を行らす, 気を走らす, 気を順らす, 気をすかす, 利気, 行気, 快気; 開鬱]; 降気 [下気, 上気・気逆・逆気を治す]; 新陳代謝亢進 [振興]。

(3) 血に関する用語

血証 [血の乱れ, 血逆]; 衄血 [衄, 鼻血, 鼻出血, 鼻洪]; 吐血 [吐衄]; 血痰 [咯血, 唾血]; 血便 [血痔]; 血尿 [溺血]; 出血 [血出, 血漏れて止まりがたき, 血液滲透亢進, 急性出血性疾患]; 血虚 [貧血, 血枯, 血の枯れたる]; 瘀血 [血の巡りが悪い, 血結, 血凝, 血積, 血鬱, 滞血]; 気血両虚 [気血の減り下りつくる]; 補血 [血を補う, 和血, 血分を滋養す, 血虚を治す, 養新生血]; 止血 [血を止む, 血液凝固促進, 出血を治す]; 駆瘀血 [活血, 浄血, 破血, 血行をよくする, 血を巡らす, 血をして流通暢せしむる, 散悪血, 血を散す, 血中の伏火を治す, 撲損瘀血を治す, 皮下溢血の吸収]; 血熱を冷ます [涼血]。

下血と血下は、文脈に応じて、血便か崩漏に振り分けた。

(4) 水に関する用語

水滞 [水毒停滞, 水毒, 湿, 湿を導く]; 水腫 [面目腫, 四肢腫, 両足腫れる, 身腫, 身体腫, 一身腫, 腫脹, 皮水, 浮腫]; 痰 [多痰, 積痰, 水湿痰積, 痰水, 心胸の痰水]; 口乾 [唇口乾燥, 腎乾咽の乾く]; 渴 [煩渴, 口渴, 口燥, 口乾, 津液不足]; 湿熱 [水滞と熱]; 利水 [津を行す, 津液を行らす, 行津, 駆水, 皮下の水をさばく, 肌表の滯を消す, 水滞・水腫・水病を治す, 水を瀉す, 消腫]; 胃内停水の改善 [宿飲・留飲・宿水・宿飲停

表1 本論文で採用した書籍一覧

著者	出版年	書籍名	流派	本論文採用生薬数 ^{a)}	文献番号
江戸時代 (17冊)					
曲直瀬道三	1608	薬性能毒	後世派	97	7
長沢道寿	1652	増補能毒	後世派	83	8
攝江正次	1697	本草和解	後世派	47	9
人見必大	1697	本朝食鑑		12	10
貝原益軒	1709	大和本草		9	11
香川修庵	1738	一本堂薬選	古方派	75	12
林貞亮	1772	本草弁明		101	13
加藤謙斎	1780	片玉六八本草	後世派 ^{b)}	6	14
吉益東洞	1784	薬徴	古方派	46	15
村井琴山	1787	薬徴続編	古方派	7	16
宇津木昆台	1800	薬能方法弁 (古訓医伝)	古方派	50	17
甲賀通元, 他	1808	古今方彙	折衷派	102	18
多紀元簡, 他	1837	訂補薬性提要	折衷派	105	19
内藤尚賢	1841	古方薬品考	古方派	69	20
多紀元胤	1848	薬雅	折衷派	30	21
尾台榕堂	1853	重校薬徴	古方派	41	22
喜多村直寛	1860	傷寒薬議	折衷派	25	23
浅田宗伯	1863	古方薬議	折衷派	72	24
明治時代以降 (14冊)					
日野五七郎	1925	最新和漢薬物学		99	25
湯本求真	1927	皇漢医学	古方派	64	26
小泉栄次郎	1931	増訂和漢薬考		113	27
大塚敬節	1932	皇漢医学要訣	古方派	62	28
清水藤太郎	1934	漢方薬物学		69	29
清水藤太郎	1941	国医薬物学研究		101	30
大塚敬節, 他	1954	漢方診療の実際	各派	114	31
清水藤太郎	1963	薬局の漢方		120	32
山元章平	1963	傷寒論医学総論要項		43	33
高橋良忠	1967	近代漢方薬ハンドブック		109	34
荒木性次	1972	新古方薬囊		73	35
渡邊武	1995	平成薬証論		91	36
高木敬次郎, 他	1997	漢方薬理学		95	37
御影雅幸, 他	2009	伝統医薬学・生薬学		112	38

a) 本論文で取り上げた生薬 125 品目のうち、書籍で取り上げられた品目数

b) 中山三柳の『湯液片玉本草』を増補しているため後世派とした。

水の改善, 逐停水]; 補陰 [陰を補う, 陰を滋す, 津液を生ず], 潤燥 [燥を潤す, 乾きを潤す, 乾燥感を潤す, 潤いを生ず, 滋潤, 止渴, 解渴]; 燥湿 [祛湿, 湿を除く, 湿を乾かす, 水滯を治す, 湿満を瀉す]; 祛風湿 [風湿を除く]; 鎮暈 [眩暈・目眩・頭眩・頭旋の改善], 痰の改善 [化痰, 痰を開く, 痰を和す]。

(5) 肝, 胆に関する用語

黄疸 [黄, 発黄, 陰黄, カタル性黄疸]; 肝を温める [肝気を温める]。

(6) 目に関する用語

鎮痛 (目の腫痛) [目腫れ痛むを治す, 目涙渋痛の改善]; 目の充血 [目中腫赤, 目赤, 目が赤くなる, 目熱, 暴発赤眼]; 眼病 [目疾]; 眼瞼腫脹 [まぶたの腫れ]; 翳 [翳膜, 障翳, 白内障, 緑内障]; 目薬 [点眼薬]; 明目 [目を明かにす, よく見えるようになる, 眼をすっきりさせる, 目のホシを治す, 目に元気をつける]。

(7) 精神神経系 (心) に関する用語

鎮静 [抗不安, 精神を安らかにす, 心寧, 安心, 精神不安・驚・驚悸を治す, 発狂の改善, 養心, 養心気]; 夜泣き [夜泣き, 小児疳気]; 除煩 [煩躁・ヒステリーの改善]; 精神衰弱 [神経症]; 中風 [中風中気, 中気, 脳溢血, 脳卒中]; 痺 [顔面神経麻痺, 不仁, 麻痺, 手足麻痺, 下半身麻痺]; 瘧 [強直性痙攣, 引きつけ発作]; 不眠 [不得眠者]; 心煩 [動悸, 心悸]; 瀉心 [除痞, 痞痛, 清心, 心煩・心熱・心下痞・痞を治す・みぞおちのつかえの改善]; 除風痺 [麻痺を改善]; 疳の虫を治す [殺小人疳虫]; 鎮痛 [止痛, 疼痛]。

(8) 消化器系 (脾) に関する用語

口内炎 [口瘡]; 胃腸炎 [腸管の炎症, 急性胃炎, 腸カタル, 腸風, 大腸風邪, 駆風]; 吐瀉 [吐下]; 疝 [疝痛, 疝気, 腹中痛, 胃痛, 腹痛, 心腹脹痛, 小腹絞痛, 心腹堅脹]; 寒疝 [腹中冷痛, 胃間冷気, 下腹部の冷痛, 腹内の冷滯]; 積聚 [腹中結塊, 腸胃中の積聚, 積塊, 胃部のつかえ, 胸満, 胸痺, 胃部の痞鞭]; 宿食 [食積; 宿食不消; 飲食の停滞; 積滯]; 胃熱 [胃中熱]; 健胃・整腸 [開胃, 和胃, 胃を調和す, 脾胃を調和, 胃気を開く, 胃気を養う, 胃部に効く, 制酸, 調中, 消殺, 消化, 消食, 消化薬, 消導, 消化促進, 食欲不振・食気不進・栄養不良・消化不良・腹満・未消化便・食欲不振を治す,

脾胃を安ず, 調大腸, 大腸を調う, 小腸を利する, 大小腸を利す, 腸の代謝を良くする]; 補脾 [脾胃を補う, 益胃]; 制吐 [鎮吐, 嘔吐・吐食・反胃・吐瀉を治す], 鎮嘔 [嘔気・嘔逆・嘔噦逆を治す, 卒嘔], 止瀉 [止痢, 痢疾・泄痢・下痢・瀉利・洩痢・水瀉・霍乱・腹中衰えたるを治す], 熱痢 [熱腹, 消化管の熱傷, 腸胃の結熱, 腸中の鬱熱, 腸胃中の痼熱, 下痢発熱]; 腸胃の利水 [胃腸の湿を除く]; しぶり腹 [しぼり腹]; 痔 [腸痔]; 痔出血 [走り痔]; 瀉下 [潤腸, 通じ薬, 緩下, 腹中の硬結を散らす, 腸蠕動の促進作用, 大腸の熱を去る, 大腸を利する, 大便を通ず, 大便の通ぜざるのを治す, 下劑, 便を軟らかくする]; 腹部膨満感の改善 [小腹満痛・下腹部満痛・胸腹満痛・脹満・胸腹満・胸腹部の痞満・脹りの改善]。

(9) 肺, 呼吸器, 耳鼻咽喉に関する用語

咳嗽 [咳, 咳嗽, 欬嗽, シワブキ, 痰嗽]; 喘息 [喘, 咳喘, 喘急, 呼吸不全, 痰厥咳喘]; 咽喉痛 [咽喉腫痛, 咽痛, 喉痺]; 嗄声 [声がかすれる, 声が出ない]; 鎮咳 [止咳, 喘嗽を定す, 咳を治す, 咳逆の改善]; 平喘 [止喘, 定喘, 喘を定める]; 鎮痛 (咽喉痛) [咽喉痛の改善]; 清肺 [清肺熱, 肺熱をさます, 肺中の伏火を去る, 肺火を去る, 肺鬱を去る]; 潤肺 [肺の津液を潤す]; 祛風 [風を除く, 除風, 祛風邪, 散風邪, 風・風病・頭風・悪風を治す]; 鼻炎 [鼻疾, 鼻病]; 痰の改善 [除痰, 消痰, 化痰, 行痰]。「去痰」はそのまま採用した。

(10) 毒に関する用語

肺痿 [結核, 瘰癧, 肺結核症, 唾膿血, 膿血を吐く]; ライ病 [大風癩疾, ハンセン病, 大風 (皮膚と関係あるとき)]; 淋 [尿滴, 淋病, 淋瀝, 熱の淋病, 熱淋, 五淋, 淋熱痛, 血淋, 淋露下血]; 瘧 [マラリア]; 癰疽 [できもの, 化膿, 腫れ, 腫れ物, 腫毒, 悪瘡, 疔瘡, 疔, 瘡, 疽, 癰, 癰腫, 腫膿, おでき]; 食中毒 [食物の中毒]; 調和 [薬物中毒, 調和諸薬, 百薬を調和, 緩和]; 解毒 [諸毒を治す]; 駆虫 [虫を殺す, 寄生虫を駆除, 殺蛀虫, 殺虫, 安虫]; 排膿 [膿を排す]; 消炎 [炎症を治す]。

(11) 皮膚や汗に関する用語

皮膚の損傷 [皸裂, 筋肉の傷れ, 擦過傷]; 皮膚病 [皮膚潰瘍, 皮膚の糜爛, 瘡瘍]; 湿疹 [皮膚炎, 皮膚の炎症]; 打撲傷 [打ち身, ねんざ, 皮膚の内

出血，紅斑，皮下出血による，撲損]；外傷[金瘡]；盜汗[寢汗]；黃汗[胆汁色素を溶存せる汗]；あせも[汗爛，皮膚の糜爛]；疥癩[いぼ]；癩癧[癩汗，解表，和腠理，散皮膚，解肌，去肌熱，皮膚の熱気を去る，無汗を治す]；肌肉を生む[肌肉を長ず，生肌肉，皮膚を強くする，皮膚の再生を促す]；氣去肌熱[皮膚の熱気を去る]；固表[表を固める，実衛氣，衛分を固実す，衛気を調える]；止汗[汗止む，收汗，自汗を治す，皮膚の分泌孔を閉塞する]；通竅[九竅・竅を通ず・利す・開く]。痘瘡[痘疹]

(12) 腎に関する用語

尿血[血尿]；小便不利[尿不利，尿力の減少]；頻尿の改善[小便頻数・小便滑数・尿意頻数の改善，小便を縮める]；排尿困難[尿閉，排尿障害，癩閉，淋閉]；結石[石淋]；養肝[肝の臓に於いて功多き]；補腎[滋腎，滋腎水，保身水，遺精，失精，精漏，強精，腎水，腎陽虚，腎虚，腎氣虚，腎勞，命門の火，膀胱腎間冷氣，補命門，命門，相火]；利尿[利小便，小便を利す，小便を出す，小便を通利する，小便不利を治す，膀胱を通利す，尿道を利す，小便の出かたをととのえる]。

(13) 筋肉や骨に関する用語

痿[脚酸不能久立，足痺れて久しく立つ事かなわざる]；肩こり[痲痺]；鎮痛(関節痛)[骨痛・骨節疼痛・関節煩悶・四肢酸疼・歴節風・遍体諸痛の改善]；鎮痛(腰膝冷痛)[腰膝冷疼の改善]；鎮痛(腰痛)[腰痛・腹腰痛の改善，腰疼，腰疫]。

(14) 婦人科疾患に関する用語

鎮痛(月経痛)[月経痛・疼痛・婦人心痛小腹痛・血痛の改善]；月経不順[月水不来，月経不通，生理不順，月経不調，經水不調，月候不調；無月経の改善]；崩漏[血崩，子宮出血，子宮の大出血，長血，女子血閉，婦人漏血，内崩]；帯下[白血，女子漏下赤白，帯下赤白痢]；鎮痛(後陣痛)[産後の疾・産後の熱気・産褥期の疼痛・産後血運・後陣痛の改善]；流産[胎崩，流産しかかったもの]；乳汁不足の改善[乳汁不下・乳汁の分泌不足・女子乳難・下乳汁・乳結の改善，乳を通ず，乳を回す，通乳房，催乳]；不妊[子供の宿らぬ婦人]；乳癰[乳腺炎]；安胎[胎を安ず，胎を滑らかにす，胎動]；産後諸病[産後の下りきらないもの，産後悪血滞]。

その後，西洋医学の伝入とともに使用される用語

が時代により変化していくことを考慮し，江戸時代と明治時代以降で分けて用語を整理した。前報⁵⁾⁶⁾では統合しやすい西洋医学用語で表現されたもののみを採用したが，今回はその区別せずに，上述した整理の基準にした従って用語を整理した。結果では，江戸時代，明治以降，それぞれで，1冊のみで採用されていた効能については省略し，2冊以上で採用されていたものを，採用していた冊数順に列記した。さらに，それぞれの時代において，前報⁵⁾⁶⁾にならない，効能が表記されてきた冊数に対して，江戸時代，明治時代以降それぞれで4割以上の本草書，薬物書で採用されていた用語を標準化案として，本文では採用されていた冊数の多い順に示した。

さらに，西洋医学的用語での薬効標準化案⁵⁾⁶⁾と合わせた効能を，前述した方法で用語の整理を行い，重複を除き，表2に提示した。

なお，生薬名については，往時と現在との基原の違いは不問とし，現在と同じ表記(異体字を含む)の生薬名についてとりあげたが，以下については例外として，同名として処理した：ケイヒ(桂皮，肉桂)，サンショウ(山椒，蜀椒)，シコン(紫根，紫草)，センキュウ(川芎，芎藭)，ソヨウ(蘇葉，紫蘇)，タイソウ(大棗，棗)，チョウジ(丁香，丁香)，マシニン(麻子仁，麻仁)。

結果

アキョウ

江戸時代の書籍では10冊，明治以降の書籍では12冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では，鎮痛(腰痛)⁷⁾⁸⁾¹⁷⁾²⁴⁾；鎮痛(関節痛)¹⁷⁾²⁴⁾；鎮痛(月経痛)⁷⁾⁸⁾¹⁷⁾；吐血の改善⁷⁾⁸⁾¹⁷⁾²³⁾²⁴⁾；鎮咳^{8)12)17)~19)24)}；補血⁷⁾⁸⁾¹⁷⁾¹⁹⁾²⁰⁾²⁴⁾；補氣⁷⁾⁸⁾¹⁷⁾²⁰⁾²⁴⁾；衄血の改善⁷⁾⁸⁾²³⁾²⁴⁾；潤燥⁷⁾⁸⁾¹²⁾¹⁷⁾²⁴⁾；血便の改善¹²⁾¹⁷⁾²⁰⁾²⁴⁾；肺痿の改善⁷⁾⁸⁾¹⁷⁾¹⁸⁾；虚羸の改善⁸⁾¹²⁾¹⁸⁾²⁴⁾；淋の改善⁷⁾⁸⁾¹²⁾¹⁷⁾；健胃・整腸⁷⁾⁸⁾¹⁷⁾¹⁹⁾²⁴⁾；平喘⁷⁾⁸⁾¹⁷⁾；血証の改善¹⁵⁾¹⁶⁾；補陰血⁷⁾⁸⁾；痰の改善¹⁷⁾²⁴⁾；補陰¹⁹⁾²⁴⁾；痿の改善⁷⁾⁸⁾；帯下の改善⁷⁾⁸⁾；崩漏の改善¹²⁾²⁴⁾；不眠の改善¹⁵⁾¹⁶⁾；瀉心¹⁵⁾¹⁶⁾が見られた。

明治以降の書籍では，止血^{26)28)~32)34)~38)}；鎮咳^{26)27)29)~32)}；補血²⁷⁾³⁷⁾³⁸⁾；鎮痛^{26)27)29)~32)}；衄血の改善²⁷⁾³⁷⁾；血便の改善²⁷⁾³⁷⁾；月経不順の改善²⁷⁾³⁷⁾；補陰²⁷⁾；利尿²⁶⁾²⁹⁾³⁰⁾³²⁾；収斂³⁰⁾³²⁾，排膿³⁰⁾³²⁾，血尿の改善³⁰⁾³⁷⁾；血痰の改善³⁰⁾³⁷⁾；皮膚損傷の改善²⁷⁾³⁵⁾；吐血の改善²⁷⁾³⁷⁾が見られた。

以上のことから，アキョウの薬能の標準化案を，

表2 生薬の効能の標準化案のまとめ

アキョウ	補血, 止血, 補気, 潤燥, 鎮痛 (月経痛など), 鎮咳, 吐血の改善, 健胃・整腸.
イレイセン	祛風湿, 鎮痛 (腰膝冷痛, 神経痛など), 利尿, 痰の改善*.
インテンコウ	黄疸の改善, 利尿*, 湿熱の改善, 利胆, 消炎.
ウイキョウ	降気, 祛寒, 補腎, (芳香性) 健胃・整腸, 胃腸炎の改善, 止瀉, 去痰*.
ウヤク	理気, 疝の改善, 祛風, 補腎, 鎮痛 (月経痛など), 止瀉, (芳香性) 健胃, 鎮痙.
エンゴサク	駆瘀血, 鎮痛 (後陣痛, 月経痛, 腹痛, 頭痛など), 婦人病 (月経不順など) の改善, 鎮痙, 理気.
オウギ	補気, 止汗, 利水*, 利尿, 癰疽の改善, 盗汗の改善, 高血圧症の改善.
オウゴン	清熱*, 消炎, 瀉心, 解熱*, 止瀉, 血便の改善, 淋の改善, 健胃・整腸.
オウバク	清熱, 消炎, (苦味) 健胃・整腸, 収斂, 止瀉, 制吐, 駆虫, 黄疸の改善, 目の充血の改善, (外用で) うちみ・ねんごの改善, 歯周疾患の改善.
オウヒ	収斂, 鎮咳.
ボクソク	収斂.
オウレン	瀉心, 止瀉, 止血, 消炎, (苦味) 健胃・整腸, 疝の改善, 制吐, 鎮静.
オンジ	鎮静, 去痰, 補気, 補腎, 中年期以降の物忘れの改善.
ガイヨウ	止血, 崩漏の改善, 吐血の改善, 止瀉, 祛寒, 収斂.
カシュウ	補腎, 補気, 瀉下, 補血, 補肝, 髪鬚を黒くする, 癰疽の改善, 肺痿の改善.
カッコン	發表, 潤燥, 清熱, 解熱, 鎮痙.
カッセキ	利尿, 潤燥, 消炎.
カロコン	潤燥, 解熱, 鎮咳, 排膿, 乳汁不足の改善.
カロニン	痰の改善, 鎮咳, 去痰, 解熱, 積聚の改善.
カンゾウ	鎮咳, 去痰, 急迫の改善, 抗潰瘍, 鎮痛 (咽喉痛など), 鎮痙, 調和, 矯味.
キキョウ	去痰, 排膿, 鎮咳, 鎮痛 (咽喉痛, 胸脇痛など).
キクカ	眼精疲労の改善, 鎮痛 (目の腫痛, 頭痛など), 鎮暈, 祛風, 解熱, 解毒, 消炎.
キコク	理気, (芳香性, 苦味) 健胃・整腸, 腹部膨満感の改善.
キジツ	(芳香性, 苦味) 健胃・整腸, 積聚の改善, 瀉心, 痰の改善.
キョウカツ	祛風湿, 發表, 鎮痛 (腰痛・関節痛・頭痛など).
キョウニン	平喘, 鎮咳, 利水, 發表, 痰の改善, 去痰.
クジン	駆虫, (苦味) 健胃・整腸, 解熱, 消炎, 利尿, 殺菌, 清熱, 補腎, 止瀉, (外用で) 皮膚病の改善.
ケイガイ	發表, 祛風, 解熱, 解毒, 鎮痛 (頭痛など), 癰疽の改善, 皮膚病の改善.
ケイシ	發表, 鎮痛 (頭痛など), 降気.
ケイヒ	發表, 補気, 補腎, 祛寒, (芳香性) 健胃, 制吐, 解熱, 鎮痛 (頭痛など), 潤燥, 糖尿病の改善.
コウイ	補気, 急迫の改善, 鎮痛, 祛寒, 健胃・整腸, 調和.
コウカ	駆瘀血, 通経, 鎮痛, 潤燥, 婦人病 (月経不順, 月経痛など) の改善.
コウブシ	理気, (芳香性) 健胃・整腸, 鎮静, 鎮痛 (頭痛など), 婦人病 (月経不順など) の改善, 積聚の改善, 降気.
コウベイ	潤燥, 健胃・整腸, 補気, 調和, 止瀉, 疲労回復.
コウボク	(芳香性) 健胃・整腸, 降気, 疝の改善, 痰の改善, 去痰, 平喘, 鎮咳, 鎮痛 (腹痛など).
ゴシツ	駆瘀血, 鎮痛 (腰痛, 関節痛など), 淋の改善, 痺の改善, 補腎, 利尿, 婦人病 (月経不順など) の改善.
ゴシユ	鎮痛 (頭痛など), 制吐, 健胃・整腸, 駆虫, 疝の改善, 祛寒, 降気, 理気, 燥湿, 痰の改善, 呑酸の改善, 鎮嘔, 冷え症の改善.
ゴボウシ	解熱, 消炎, 排膿, 解毒, 祛風, 鎮痛 (咽頭痛など), 潤肺, 癰疽・癩疹の改善.
ゴマ	補気, 解毒, 瀉下, 補陰.
ゴマ油	軟膏基剤.
ゴミシ	鎮咳, 去痰, 潤燥, 補気, 補陰, 収斂.
サイコ	往来寒熱・胸脇苦満の改善, 清熱, 瘧の改善, 解熱, 鎮痛 (腹痛など), 鎮静, 消炎, 補気.
サイシン	鎮痛 (頭痛, 胸脇痛など), 鎮咳, 去痰, 解熱.
サンザシ	健胃・整腸, 疝の改善, 駆瘀血, 理気, 痰の改善.

サンシシ	瀉心, 清熱, 解熱, 消炎, 利胆, 黄疸の改善, 吐血の改善, 鎮静, 目の充血の改善, 止血, 淋の改善, うちみ・ねんごの改善.
サンシュユ	補気, 補腎, 頻尿の改善, 収斂, 鎮痛 (腰痛など), 耳鳴の改善, 温肝.
サンショウ	(芳香性) 健胃・整腸, 駆虫, 止瀉, 祛寒.
サンソウニン	鎮静, 不眠の改善, 補気.
サンヤク	補気, 止瀉, 潤燥, 鎮咳.
ジオウ	補血, 補気, 吐血の改善, 清熱, 解熱, 崩漏の改善.
ジュクジオウ	補血, 補腎, 補気, 婦人病 (月経不順など) の改善, 往来寒熱の改善, 解熱.
ジコッピ	解熱, 清熱, 補気, 鎮咳.
シコン	解毒, 解熱, 血熱を冷ます, 痘瘡の改善, 駆瘀血, 通竅, 利尿, 皮膚病の改善, 痔疾の改善, 消炎.
シツリシ	駆瘀血, 補腎, 明目, 眼病の改善, 消炎, 通経, 鎮静, 利尿.
シヤクヤク	鎮痛 (腹痛など), 収斂, 鎮痙, 婦人病 (冷え症など) の改善, 疝の改善, 止瀉, 癰疽の改善.
シヤゼンシ	利尿, 利水, 消炎, 淋の改善, 鎮痛, 痺の改善, 鎮咳, 去痰, 止瀉.
シユクシヤ	(芳香性) 健胃・整腸, 疝の改善, 止瀉, 制吐, 安胎, 補気, 噎膈・宿食の改善.
ショウキョウ	制吐, 鎮咳, (芳香性) 健胃・整腸, 鎮嘔, 利水, 痰の改善, 矯味.
カンキョウ	祛寒, 鎮痛 (腹痛, 脇痛など), 制吐, 鎮咳, 痰の改善, (芳香性) 健胃.
ショウバク	潤燥, 消炎, 除煩, 利尿, 鎮静, 調和.
ショウマ	鎮痛 (頭痛, 咽喉痛など), 口内炎の改善, 癰疽の改善, 清熱, 解熱, 発表, 解毒, 痔疾の改善.
シンイ	鎮痛 (頭痛など), 鼻炎の改善, 通竅.
シンキク	健胃・整腸, 胃内停水の改善, 痰の改善, 止瀉, 補気.
セッコウ	潤燥, 清熱, 解熱, 鎮痛 (頭痛など), 鎮静.
センキョウ	鎮痛 (頭痛など), 駆瘀血, 補血, 理気, 痺の改善, 鎮静, 補気, 婦人病 (冷え症など) の改善.
ゼンコ	鎮咳, 去痰, 鎮痛 (頭痛, 胃痛など), 解熱, 痰の改善, 降気.
センコツ	駆瘀血, 補気, 止血, 婦人病 (月経不順など) の改善.
センタイ	鎮痙, 傷寒の清熱, 解熱, 小児の夜泣きの改善.
ソウジュツ	利尿, 利水, 鎮痛 (関節痛など), 止瀉, 燥湿, 胃内停水の改善, 痰の改善, (芳香性) 健胃, 発表.
ビヤクジュツ	利尿, 利水, 鎮痛 (関節痛など), 止瀉, 補気, 燥湿, 胃内停水の改善, 痰の改善, (芳香性) 健胃, 止汗.
ソウハクヒ	鎮咳, 消炎, 利尿, 降気, 去痰.
ソボク	駆瘀血, 鎮痛, 止血, 消炎, 打撲症の改善, 癰疽の改善.
ソヨウ	発表, 理気, 降気, 鎮咳, 平喘, 去痰, 解熱, 魚毒を解す, (芳香性) 健胃・整腸, 痰の改善, 脚気の改善.
ダイオウ	瀉下, 駆瘀血, 清熱, 健胃・整腸, 黄疸の改善, 腹部膨満感の改善, 消炎, 積聚の改善, 疝の改善, 便秘に伴う吹出物・のぼせ・痔の改善.
タイソウ	補気, 鎮痛 (腹痛など), 利水, 利尿, 鎮静, 調和.
タクシャ	利尿, 鎮暈, 利水, 潤燥, 燥湿, 胃内停水の改善, 止瀉.
チクジョ	吐血の改善, 解熱, 清涼, 止血, 鎮咳, 安胎.
チモ	清熱, 潤燥, 解熱, 利尿, 瘧の改善, 鎮静.
チャヨウ	利尿, 興奮, 鎮痛.
チョウジ	(芳香性) 健胃・整腸, 祛寒.
チョウトウコウ	鎮静, 鎮痙, 鎮暈, 平肝, 瀉心, 鎮痛 (頭痛など), 高血圧症の改善.
チョレイ	潤燥, 利尿, 利水, 燥湿, 解熱.
チンピ	(芳香性, 苦味) 健胃・整腸, 鎮咳, 痰の改善, 去痰, 鎮嘔, 制吐.
テンナンショウ	痰の改善, 去痰, 祛風, 鎮咳, 降気, 鎮痛 (咽喉痛など), 鎮暈, 鎮痙, 小児けいれんの改善, 癲癇の改善.
テンマ	鎮静, 鎮痙, 小児癲癇の改善, 鎮暈, 補気, 鎮痛 (頭痛など).
テンモンドウ	潤燥, 鎮咳, 補気, 去痰, 補腎, 痰の改善, 利尿.
トウガシ	利尿, 消炎, 排膿, 鎮咳, 去痰, 瀉下, 癰疽の改善.
トウキ	補血, 鎮痛 (腹痛など), 駆瘀血, 祛寒, 補気, 婦人病 (月経不順など) の改善, 鎮静.

トウニン	駆瘀血，瀉下，消炎，婦人病（月経不順など）の改善。
ドクカツ	鎮痛（頭痛，関節痛など），痺の改善，解熱，発表，胃腸炎の改善。
トチュウ	鎮痛（腰膝痛など），補気，補腎，高血圧症の改善。
トンシ	軟膏基剤。
ニンジン	補気，潤燥，補陰，制吐，健胃・整腸，止瀉。
ニンドウ	解毒，癰疽の改善，利尿，疥癬の改善，解熱，消炎。
バイモ	鎮咳，去痰，痰の改善，清熱，排膿。
バクガ	健胃・整腸，補気，痰の改善。
バクモンドウ	鎮咳，潤燥，補気，去痰，肺痿の改善。
ハッカ	発表，鎮痛（頭痛など），清頭目，清熱，（芳香性）健胃・整腸，胃腸炎の改善。
ハンゲ	制吐，鎮痛（咽喉痛など），鎮咳，利水，痰の改善，去痰，胃内停水の改善，降気，燥湿。
ビャクゴウ	鎮咳，鎮静，清熱，潤肺，補気。
ビャクシ	鎮痛（頭痛など），排膿，帯下の改善，鎮静，祛風。
ビワヨウ	鎮咳，健胃・整腸，潤燥，鎮嘔，去痰，降気，皮膚疾患の改善。
ビンロウジ	駆虫，健胃・整腸，利水，収斂，痰の改善，降気，理気，縮腫。
ブクリョウ	利尿，利水，胃内停水の改善，瀉心，鎮静，健胃・整腸，鎮暈。
ブシ	鎮痛（関節痛など），祛寒，疝の改善，止瀉，利水，新陳代謝亢進，痺の改善，強心，利尿。
ボウイ	利水，利尿，鎮痛（関節痛，神経痛など），湿熱の改善。
ボウショウ	瀉下，清熱，利尿。
ボウフウ	鎮痛（頭痛，関節痛など），発表，祛風，解熱，鎮瘧。
ハマボウフウ	ボウフウの代用。
ボタンビ	駆瘀血，鎮痛（頭痛など），清熱，血熱を冷ます，消炎，婦人病（月経不順など）の改善。
ボレイ	鎮静，止汗，盗汗の改善，制酸。
マオウ	発表，鎮痛（頭痛，関節痛など），平喘，鎮咳，解熱，去痰。
マシニン	瀉下，潤燥。
ミツロウ	軟膏基剤。
モクツウ	利尿，利水，消炎，乳汁不足の改善，通竅，淋の改善，婦人病（月経不順など）の改善。
モッコウ	（芳香性）健胃・整腸，止瀉，理気。
ヤクモソウ	駆瘀血，止血，安胎，産後諸病の改善，利尿，婦人病（月経不順など）の改善。
ヨクイニン	利水，燥湿，利尿，鎮痛（関節痛，神経痛など），痺の改善，消炎，疣贅の改善，皮膚のあれの改善，補気，排膿。
リュウガンニク	補気，補脾，益智，不眠の改善，鎮静。
リュウコツ	鎮静，補腎，収斂，心悸亢進の改善，不眠の改善。
リュウタン	（苦味）健胃・整腸，消炎，目の充血の改善，湿熱の改善，瀉火。
リョウキョウ	（芳香性）健胃・整腸，祛寒，止瀉，鎮嘔，鎮痛（腹痛など）。
レンギョウ	排膿，鎮痛，消炎，利尿，解毒，癰疽の改善。
レンニク	補気，健胃・整腸，止瀉。

本論文と前報^{5,6)}の結果を統合し、本論文の方法に記載した用語へ統一したものを本表にまとめた。シャカンゾウは、本論文でも前報^{5,6)}でも薬効を記載している書籍が少なかったために、この方法では薬効の標準化案を決定できなかった。

※「去痰」は西洋医学における意味である気管支に詰まった痰を除くこと、「痰の改善」は非生理的体液で粘稠汚濁なものである漢方医学における意味での「痰」を除くことを指す。同様に、「解熱」は西洋医学用語で体温を下げること、「清熱」は漢方医学における自覚的な熱感または他覚的に熱状を伴うものを指す「熱」の症候を治療すること、「傷寒の清熱」は漢方医学における「傷寒」の状態の「熱」を治療することを指す。同様に、「利尿」と「利水」なども、西洋医学用語と漢方医学用語を区別している。

鎮痛（月経痛など）；鎮咳；吐血の改善；補血；止血；補気；潤燥；健胃・整腸とした。

イレイセン

江戸時代の書籍では6冊，明治以降の書籍では7冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では，祛風湿⁹⁾¹³⁾¹⁸⁾¹⁹⁾；痰の改善⁸⁾⁹⁾¹⁸⁾；鎮痛（腰膝冷痛）⁷⁾⁹⁾¹⁸⁾が見られた。

明治以降の書籍では，利尿^{27)30)~32)34)}；痛風の改善²⁵⁾²⁷⁾；利水²⁵⁾³⁰⁾；健胃・整腸³⁰⁾³¹⁾；鎮痛²⁵⁾³²⁾³⁸⁾が見られた。

以上のことから，イレイセンの薬能の標準化案を，祛風湿；鎮痛（腰膝冷痛など）；利尿；痰の改善とした。

インチンコウ

江戸時代の書籍では13冊、明治以降の書籍では14冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、黄疸の改善^{7)~9)12)~15)17)~20)22)24)}；湿熱の改善^{7)~9)13)14)17)19)}；利尿⁷⁾⁹⁾²²⁾²⁴⁾；利水¹³⁾¹⁷⁾¹⁸⁾；燥湿⁸⁾²¹⁾；発表¹³⁾¹⁷⁾；関節を通ず¹³⁾¹⁴⁾が見られた。

明治以降の書籍では、黄疸の改善^{25)~37)}；利尿^{25)~32)34)38)}；消炎²⁵⁾²⁹⁾³¹⁾³²⁾³⁴⁾³⁸⁾；解熱²⁵⁾³²⁾³⁴⁾；利胆³²⁾³⁴⁾が見られた。

以上のことから、インチンコウの薬能の標準化案を、黄疸の改善；利尿；消炎；湿熱の改善とした。

ウイキョウ

江戸時代の書籍では4冊、明治以降の書籍では9冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、疝の改善⁷⁾⁸⁾¹⁰⁾¹⁹⁾；健胃・整腸⁷⁾⁸⁾¹⁹⁾；降気⁷⁾⁸⁾；祛寒⁷⁾⁸⁾；補腎⁷⁾⁸⁾；止瀉⁷⁾⁸⁾が見られた。

明治以降の書籍では、健胃・整腸^{25)27)30)~32)34)36)~38)}；胃腸炎の改善^{25)27)30)~32)36)~38)}；痰の改善²⁵⁾³⁷⁾³⁸⁾；疝の改善²⁵⁾²⁷⁾；去痰³²⁾³⁷⁾³⁸⁾；利尿³⁴⁾³⁸⁾が見られた。

以上のことから、ウイキョウの薬能の標準化案を、健胃・整腸；胃腸炎の改善；降気；祛寒；補腎；止瀉とした。

ウヤク

江戸時代の書籍では4冊、明治以降の書籍では8冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、理気¹³⁾¹⁸⁾¹⁹⁾；祛風⁷⁾¹³⁾¹⁹⁾；補腎⁷⁾¹³⁾；頻尿の改善⁷⁾¹⁸⁾；疝の改善⁷⁾¹⁸⁾；止瀉¹⁾¹³⁾が見られた。

明治以降の書籍では、理気²⁵⁾²⁷⁾³⁸⁾；鎮痛²⁵⁾³⁰⁾³²⁾³⁶⁾；鎮静²⁵⁾³⁰⁾³⁴⁾；鎮痙²⁵⁾³⁰⁾³⁸⁾；中風の改善²⁵⁾²⁷⁾³⁴⁾；制吐²⁷⁾³⁴⁾；吐瀉の改善³⁰⁾³¹⁾；健胃・整腸³²⁾³⁷⁾³⁸⁾；止瀉²⁷⁾³⁴⁾が見られた。

以上のことから、ウヤクの薬能の標準化案を、鎮痛；止瀉；理気；疝の改善；祛風；補腎とした。

エンゴサク

江戸時代の書籍では7冊、明治以降の書籍では9冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、駆瘀血^{7)~9)13)18)19)}；鎮痛⁸⁾⁹⁾¹²⁾¹⁹⁾；理気⁸⁾⁹⁾¹³⁾¹⁹⁾；月経不順の改善⁷⁾⁸⁾¹³⁾；鎮痛（後陣痛）⁷⁾⁸⁾；利尿⁹⁾¹³⁾が見られた。

明治以降の書籍では、鎮痛^{25)27)30)~32)37)38)}；鎮痛（後陣痛）²⁵⁾²⁷⁾；鎮痛（月経痛）³¹⁾³²⁾³⁷⁾；鎮痛（頭痛）³⁰⁾³²⁾³⁷⁾；駆瘀血²⁵⁾²⁷⁾³⁴⁾³⁷⁾；鎮痙²⁵⁾³⁰⁾³²⁾³⁷⁾³⁸⁾；疝の改善²⁵⁾³⁰⁾³⁷⁾；鎮

静²⁵⁾³⁰⁾³²⁾；利尿²⁷⁾³⁷⁾；通経³¹⁾³²⁾が見られた。

以上のことから、エンゴサクの薬能の標準化案を、鎮痛（後陣痛，月経痛，頭痛など）；駆瘀血；月経不順の改善；鎮痙；理気とした。

オウギ

江戸時代の書籍では15冊、明治以降の書籍では14冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、補気^{7)9)13)18)~20)23)24)}；癰疽の改善⁵⁾¹²⁾¹³⁾¹⁵⁾¹⁷⁾²²⁾²³⁾；盗汗の改善^{7)~9)15)17)20)22)}；排膿¹²⁾¹⁷⁾¹⁹⁾²³⁾²⁴⁾；止汗^{7)~9)20)24)}；固表^{13)18)~20)}；黄汗の改善¹⁵⁾¹⁷⁾²⁰⁾²²⁾；利水¹²⁾¹⁵⁾¹⁷⁾²²⁾；潤燥⁷⁾²³⁾²⁴⁾；発表⁷⁾⁸⁾¹⁷⁾；疝の改善²³⁾²⁴⁾；鎮痛¹³⁾²³⁾²⁴⁾；補血¹³⁾²³⁾²⁴⁾；帯下の改善⁷⁾²³⁾；痘瘡の改善¹²⁾¹⁷⁾；が見られた。

明治以降の書籍では、利尿^{25)26)28)~33)37)38)}；止汗^{26)28)~32)35)~36)}；補気^{25)~32)37)38)}；利水^{25)26)28)~33)36)}；盗汗の改善^{25)28)~30)32)33)35)}；鎮痛³⁰⁾³²⁾³³⁾³⁶⁾；虚弱体質の改善²⁶⁾²⁹⁾³⁷⁾；痺の改善²⁹⁾³⁰⁾³³⁾；祛寒³⁵⁾³⁶⁾；皮膚病の改善²⁷⁾²⁸⁾；黄汗の改善²⁵⁾³³⁾が見られた。

以上のことから、オウギの薬能の標準化案を、補気；止汗；利水；利尿；癰疽・盗汗の改善とした。

オウゴン

江戸時代の書籍では14冊、明治以降の書籍では14冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、清熱^{7)~9)12)13)20)~24)}；淋の改善^{7)~9)12)13)23)}；血便の改善^{7)~9)12)13)23)}；止瀉⁸⁾¹²⁾¹³⁾¹⁵⁾¹⁷⁾²⁴⁾；衄血の改善^{7)~9)12)13)}；湿熱の改善^{7)~9)13)18)}；吐血の改善⁷⁾⁹⁾¹²⁾¹³⁾；往来寒熱の改善⁷⁾⁸⁾¹³⁾²³⁾；黄疸の改善⁷⁾⁸⁾²³⁾²⁴⁾；目の充血の改善⁷⁾⁸⁾¹²⁾¹³⁾；熱渴の改善⁷⁾¹²⁾²³⁾；平喘^{7)~9)}；瀉心¹⁵⁾¹⁷⁾²²⁾；胃熱の改善¹²⁾²³⁾；疝の改善¹²⁾²³⁾；健胃・整腸²³⁾²⁴⁾；上熱の改善⁷⁾⁸⁾；安胎⁷⁾¹²⁾；鎮痛（頭痛）⁷⁾⁸⁾が見られた。

明治以降の書籍では、止瀉^{25)26)28)~30)32)~35)37)38)}；消炎^{26)28)~32)34)37)38)}；瀉心^{26)28)~35)37)}；解熱²⁵⁾²⁷⁾²⁸⁾³¹⁾³²⁾³⁴⁾³⁸⁾；清熱²²⁾³³⁾³⁵⁾³⁶⁾；利水²⁷⁾³⁶⁾；制吐²⁶⁾²⁸⁾²⁹⁾；利尿²⁶⁾²⁶⁾；健胃・整腸²⁵⁾³⁸⁾；積聚の改善²⁵⁾³⁷⁾；疝の改善³⁵⁾³⁷⁾；胸脇苦満の改善³⁰⁾³²⁾³³⁾が見られた。

以上のことから、オウゴンの薬能の標準化案を、止瀉；清熱；消炎；瀉心；解熱；血便・淋の改善とした。

オウバク

江戸時代の書籍では12冊、明治以降の書籍では13冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、黄疸の改善^{7)8)17)20)22)~24)}；目

の充血の改善⁷⁾⁸⁾¹²⁾¹³⁾¹⁷⁾²³⁾; 清熱⁸⁾⁹⁾¹³⁾¹⁷⁾¹⁹⁾; 駆虫⁷⁾⁸⁾¹²⁾¹⁷⁾²³⁾; 熱痢の改善⁵⁾¹³⁾²⁰⁾²³⁾; 湿熱の改善⁸⁾¹³⁾¹⁸⁾; 衄血の改善²²⁾²⁴⁾; 止瀉^{22)~24)}; 帯下の改善⁷⁾⁸⁾²³⁾; 鎮痛(蛔心痛)^{22)~24)}; 骨蒸勞熱の改善⁷⁾⁸⁾; 補腎⁷⁾⁸⁾¹³⁾; 癰疽の改善⁷⁾⁸⁾; 胃腸炎の改善¹⁴⁾²⁴⁾; 痔降火¹⁸⁾¹⁹⁾; 瀉血²²⁾²⁴⁾が見られた。

明治以降の書籍では、消炎^{26)29)~31)36)38)}; 止瀉²⁵⁾²⁷⁾³²⁾³⁵⁾³⁷⁾³⁸⁾; 健胃・整腸²⁵⁾²⁷⁾³¹⁾³⁴⁾³⁷⁾³⁸⁾; 収斂^{25)26)29)~32)}; 黄疸の改善²⁵⁾³²⁾³⁵⁾³⁷⁾; 打撲傷の改善²⁵⁾³¹⁾³²⁾³⁵⁾³⁷⁾; 鎮痛(腹痛)³²⁾³⁵⁾³⁷⁾; 胃腸炎の改善³²⁾³⁶⁾³⁷⁾; 解熱²⁵⁾³⁰⁾; 疝の改善³⁵⁾³⁷⁾が見られた。

以上のことから、オウバクの薬能の標準化案を、黄疸の改善; 止瀉; 目の充血の改善; 清熱; 消炎; 健胃・整腸; 収斂; 駆虫とした。

オウヒ

江戸時代の書籍には薬効を表記したものはなく、明治以降の書籍では4冊に薬効の表記があった。

明治以降の書籍では、収斂³¹⁾³²⁾; 鎮咳³²⁾³⁸⁾が見られた。

以上のことから、オウヒの薬能の標準化案を、収斂; 鎮咳とした。

ボクソク

江戸時代の書籍では1冊、明治以降の書籍では4冊に薬効の表記があった。

明治以降の書籍では、収斂³¹⁾³⁸⁾が見られた。

以上のことから、ボクソクの薬能の標準化案を、収斂とした。

オウレン

江戸時代の書籍では12冊、明治以降の書籍では14冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、止血²³⁾²⁴⁾; 傷寒の清熱¹²⁾²³⁾; 清熱¹²⁾²⁴⁾; 瀉火⁹⁾¹⁹⁾²¹⁾²⁴⁾; 湿熱の改善⁹⁾¹⁹⁾; 口内炎の改善⁷⁾⁸⁾²³⁾²⁴⁾; 瀉心⁹⁾¹³⁾¹⁵⁾¹⁷⁾¹⁸⁾²⁰⁾²²⁾; 疝の改善^{12)15)22)~24)}; 吐瀉の改善¹⁵⁾²²⁾; 止瀉¹²⁾¹³⁾²⁴⁾; 熱痢の改善⁷⁾⁸⁾; 鎮痛(目の腫痛)⁷⁾⁸⁾¹³⁾²³⁾; 明目¹³⁾¹⁷⁾²³⁾, 肝を鎮める¹³⁾¹⁹⁾が見られた。

明治以降の書籍では、止瀉^{25)27)~29)32)34)35)37)38)}; 止血^{25)26)28)~30)32)34)~36)}; 消炎^{26)28)~32)34)36)37)}; 健胃・整腸^{25)27)30)~32)34)36)~38)}; 瀉心^{26)28)~35)}; 疝の改善^{26)28)~30)33)35)}; 鎮静^{27)~32)}; 制吐²⁵⁾²⁸⁾²⁹⁾³²⁾; 吐血の改善³⁴⁾³⁷⁾; 衄血の改善³⁴⁾³⁷⁾; 吐瀉の改善²⁵⁾³⁰⁾³³⁾; 清熱²⁵⁾³⁶⁾; 癰疽の改善³⁴⁾³⁷⁾

以上のことから、オウレンの薬能の標準化案を、瀉心; 止瀉; 止血; 消炎; 健胃・整腸; 疝の改善とした。

オンジ

江戸時代の書籍では6冊、明治以降の書籍では9冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、鎮静^{7)~9)13)18)19)}; 健忘の改善^{7)~9)13)19)}; 補腎^{7)~9)13)}が見られた。

明治以降の書籍では、去痰^{25)27)30)~32)38)}; 補気^{27)30)~32)34)38)}; 鎮静³⁰⁾³¹⁾³⁶⁾³⁸⁾; 鎮咳²⁵⁾³²⁾; 瀉心²⁵⁾³⁷⁾; 健忘の改善²⁵⁾³⁷⁾; 利尿²⁷⁾³²⁾が見られた。

以上のことから、オンジの薬能の標準化案を、鎮静; 去痰; 健忘の改善; 補気; 鎮静; 補腎とした。

ガイヨウ

江戸時代の書籍では10冊、明治以降の書籍では14冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、吐血の改善⁷⁾⁹⁾¹²⁾¹³⁾¹⁷⁾²⁴⁾; 祛寒⁹⁾¹⁰⁾¹³⁾¹⁷⁾¹⁹⁾; 崩漏の改善⁷⁾⁹⁾¹³⁾¹⁷⁾¹⁸⁾²⁴⁾; 止瀉⁷⁾⁹⁾¹³⁾¹⁷⁾²⁴⁾; 止血⁹⁾¹⁷⁾²⁰⁾; 疝の改善¹²⁾¹⁷⁾²⁴⁾; 子宮を暖める¹³⁾¹⁷⁾¹⁹⁾; 安胎¹³⁾¹⁷⁾¹⁸⁾が見られた。

明治以降の書籍では、止血^{25)26)28)~32)35)37)38)}; 収斂^{25)26)29)~32)38)}; 疝の改善²⁵⁾²⁷⁾³⁷⁾; 衄血の改善²⁵⁾²⁷⁾³²⁾; 補気^{26)~29)}; 崩漏の改善²⁵⁾³⁷⁾; 吐血の改善²⁵⁾³²⁾; 鎮痛²⁵⁾²⁸⁾³⁸⁾が見られた。

以上のことから、ガイヨウの薬能の標準化案を、止血; 崩漏・吐血の改善; 止瀉; 祛寒; 収斂とした。

カシユウ

江戸時代の書籍では薬効の記載のある書籍は2冊、明治以降の書籍では6冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、補肝⁹⁾¹³⁾; 補血⁹⁾¹³⁾; 補腎⁹⁾¹³⁾; 髮鬚を黒くする⁹⁾¹³⁾; 癰疽の改善⁹⁾¹³⁾; 肺痿の改善⁹⁾¹³⁾がみられた。

明治以降の書籍では、補気²⁵⁾³¹⁾³²⁾³⁴⁾³⁷⁾³⁸⁾; 補腎²³⁾³²⁾³⁷⁾³⁸⁾; 瀉下³²⁾³⁴⁾³⁷⁾³⁸⁾; 健胃・整腸²⁵⁾³⁴⁾が見られた。

以上のことから、カシユウの薬能の標準化案を、補腎; 補気; 瀉下; 補血; 補肝; 髮鬚を黒くする; 癰疽の改善; 肺痿の改善とした。

カッコシ

江戸時代の書籍では15冊、明治以降の書籍では14冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、潤燥⁷⁾⁸⁾¹⁰⁾¹¹⁾¹³⁾¹⁸⁾¹⁹⁾²³⁾; 清熱^{7)8)10)11)19)~21)23)}; 健胃・整腸^{7)~10)13)20)23)}; 發表⁷⁾⁹⁾¹³⁾¹⁸⁾¹⁹⁾²³⁾²⁴⁾; 補陰⁹⁾¹³⁾¹⁹⁾²¹⁾²⁴⁾; 酒毒の改善⁷⁾⁸⁾¹⁰⁾¹¹⁾¹³⁾; 鎮痛(頭痛)^{7)~9)13)23)}; 項背強⁷⁾¹⁷⁾²⁰⁾²²⁾; 中風の改善⁷⁾⁸⁾¹³⁾²³⁾; 解熱²¹⁾²³⁾; 解毒¹⁹⁾²³⁾; 止汗¹⁵⁾²²⁾; 平喘¹⁵⁾²²⁾が見られた。

明治以降の書籍では、發表^{25)27)~32)36)~38)}; 解熱^{25)28)~32)37)38)}; 項背強^{28)31)~33)37)}; 止瀉²⁸⁾²⁹⁾; 鎮痛(頭痛)²⁵⁾²⁷⁾が見ら

れた。

以上のことから、カッコンの薬能の標準化案を、
発表；潤燥；清熱；解熱とした。

カッセキ

江戸時代の書籍では10冊，明治以降の書籍では13冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では，潤燥⁷⁽¹³⁾¹⁵⁽¹⁷⁾¹⁸⁽²²⁾²⁴；利尿⁷⁽¹⁵⁾¹⁹⁽²⁰⁾²²⁽²⁴⁾；吐血の改善⁷⁽¹³⁾¹⁷；衄血の改善⁷⁽¹³⁾¹⁷；
利水⁷⁽¹³⁾¹⁷；清熱⁷⁽¹⁷⁾²⁴；淋の改善¹²⁽²⁰⁾²⁴；通竅¹⁷⁽¹⁹⁾；
乳汁不足の改善⁷⁽¹³⁾¹⁷；瀉火¹⁷⁽¹⁹⁾；黄疸の改善⁷⁽¹⁷⁾；排
尿困難の改善¹²⁽¹⁷⁾；止瀉¹³⁽¹⁷⁾；脚気の改善⁷⁽¹⁷⁾が見ら
れた。

明治以降の書籍では，利尿²⁶⁽³¹⁾³⁵⁽³⁸⁾；消炎²⁶⁽²⁸⁾³²⁽³⁶⁾³⁸；
利水²⁷⁽³⁶⁾³⁷；潤燥²⁷⁽²⁹⁾³⁰⁽³²⁾³⁵⁽³⁸⁾；止瀉²⁶⁽²⁹⁾³⁰⁽³⁷⁾；清熱²⁷⁽³⁵⁾³⁶；
淋の改善²⁷⁽³⁶⁾；調和²⁶⁽²⁹⁾³⁰；尿道炎・膀胱炎の改善³¹⁽³²⁾³⁷
が見られた。

以上のことから，カッセキの薬能の標準化案を，
利尿；潤燥；消炎とした。

カロコン

江戸時代の書籍では11冊，明治以降の書籍では13冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では，潤燥⁸⁽¹²⁾²⁰⁽²⁴⁾；清熱⁷⁽⁸⁾¹²⁽¹⁷⁾²⁴；
利水¹²⁽¹³⁾²⁴；補陰¹⁷⁽¹⁹⁾²⁰；熱痢の改善⁷⁽¹²⁾¹⁷；排膿¹³⁽¹⁸⁾²⁴；
肺痿の改善¹²⁽¹⁷⁾；口内炎の改善¹²⁽¹⁷⁾；癰疽の改善⁷⁽²⁴⁾；
健胃・整腸⁵⁽¹⁷⁾；乳汁不足の改善⁷⁽⁸⁾が見られた。

明治以降の書籍では，潤燥²⁵⁽³²⁾³⁴⁽³⁵⁾³⁷⁽³⁸⁾；解
熱²⁵⁽²⁹⁾³²⁽³⁴⁾³⁷⁽³⁸⁾；虚熱の改善²⁶⁽³⁰⁾；清熱²¹⁽³⁵⁾³⁶；鎮
咳²⁵⁽²⁹⁾³⁷；排膿²⁷⁽³⁴⁾³⁷；頻尿の改善²⁵⁽³⁴⁾³⁶；利尿³⁴⁽³⁵⁾³⁷；
乳汁不足の改善²⁷⁽³²⁾が見られた。

以上のことから，カロコンの薬能の標準化案を，
潤燥；解熱とした。

カロニン

江戸時代の書籍では9冊，明治以降の書籍では13冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では，痰の改善⁸⁽¹⁵⁾¹⁷⁽¹⁹⁾；積聚の
改善⁷⁽¹⁵⁾¹⁷⁽²⁰⁾²²⁽²⁴⁾；結胸の改善¹⁷⁽²⁰⁾²²；潤燥⁷⁽⁸⁾；補陰¹⁷⁽¹⁹⁾；
癰疽の改善⁷⁽⁸⁾；鎮咳⁷⁽²⁴⁾が見られた。

明治以降の書籍では，鎮咳²⁷⁽²⁸⁾³¹⁽³²⁾³⁸；去痰²⁷⁽³⁰⁾³²；
急迫の改善 消炎²⁵⁽²⁸⁾³¹；平喘²⁶⁽²⁹⁾³⁰⁽³³⁾；積聚の改
善²⁵⁽²⁷⁾³³⁽³⁴⁾；鎮痛（胸痛）²⁶⁽²⁹⁾³⁰⁽³⁸⁾；結胸の改善²⁷⁽³³⁾³⁴が
見られた。

以上のことから，カロニンの薬能の標準化案を，
痰の改善；積聚の改善とした。

カンキョウ，シヨウキョウの次に配置した。

カンゾウ

江戸時代の書籍では15冊，明治以降の書籍で14冊
に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では，調和⁷⁽⁹⁾¹¹⁽¹³⁾¹⁷⁽²⁰⁾；鎮痛（咽喉
痛）⁷⁽⁹⁾¹²⁽¹³⁾²⁰⁽²²⁾²⁴；祛寒¹⁵⁽¹⁸⁾²²⁽²⁴⁾；解毒⁹⁽¹²⁾¹³⁽²⁴⁾；補
気⁷⁽⁹⁾¹³⁽¹⁹⁾；鎮咳⁷⁽⁹⁾¹³；止瀉¹¹⁽¹³⁾²²；通経²¹⁽²³⁾²⁴；急迫
の改善¹⁵⁽¹⁷⁾²²；潤燥²³⁽²⁴⁾；除煩¹⁵⁽²²⁾；衝逆の改善¹⁵⁽²²⁾が
見られた。

明治以降の書籍では，鎮痛²⁵⁽²⁶⁾²⁸⁽³⁶⁾³⁸；鎮痛（咽喉
痛）²⁵⁽²⁹⁾³⁰⁽³²⁾³³；調和²⁵⁽²⁷⁾²⁹⁽³²⁾³⁵⁽³⁸⁾；急迫の改善²⁵⁽²⁸⁾³³⁽³⁶⁾；
去痰²⁷⁽³²⁾³⁴⁽³⁷⁾³⁸；消化性潰瘍の改善³²⁽³⁶⁾³⁷；鎮咳³⁰⁽³²⁾³⁸；
健胃・整腸²⁷⁽³⁶⁾；疝の改善²⁵⁽²⁹⁾³³；祛寒³³⁽³⁵⁾；解毒³⁴⁽³⁸⁾；
扁桃腺炎の改善²⁵⁽³⁷⁾が見られた。

以上のことから，カンゾウの薬能の標準化案を，
調和；鎮痛（咽喉痛など）；急迫の改善とした。

シャカンゾウ

江戸時代では薬効の記載のある書籍は1冊もなく，
明治以降の書籍では1冊にしか薬効の表記がなく，
薬能の標準化案を決められなかった。

キキョウ

江戸時代の書籍では10冊，明治以降の書籍では14冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では，理気¹⁹⁽²⁰⁾；痰の改善⁸⁽¹⁹⁾²⁴；
祛寒⁷⁽⁸⁾；口内炎の改善¹²⁽²⁴⁾；癰疽の改善¹⁵⁽²²⁾；排
膿⁷⁽¹²⁾²⁴；鎮痛（咽喉痛）⁷⁽⁸⁾¹²⁽¹³⁾¹⁵⁽¹⁸⁾²⁰⁽²⁴⁾；鎮痛（胸脇
痛）⁷⁽⁸⁾¹²⁽¹³⁾²⁴；平喘⁷⁽⁸⁾；消穀⁷⁽⁶⁾；目の充血の改善¹²⁽¹³⁾²⁴；
痰涎の改善⁷⁽⁸⁾；肺癰の改善⁷⁽⁸⁾¹³；濁唾の改善¹⁵⁽²²⁾が
見られた。

明治以降の書籍では，去痰²⁵⁽³²⁾³⁴⁽³⁸⁾；排膿²⁶⁽³²⁾³⁴⁽³⁸⁾；
鎮咳²⁵⁽²⁹⁾³⁰⁽³⁷⁾³⁸；鎮痛（咽喉痛）²⁶⁽²⁹⁾³⁵；癰疽の改善²⁶⁽³²⁾³³；
濁唾の改善²⁶⁽³³⁾が見られた。

以上のことから，キキョウの薬能の標準化案を，
鎮痛（咽喉痛，胸脇痛など）；去痰；排膿とした。

キクカ

江戸時代の書籍では5冊，明治以降の書籍では7冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では，鎮暈⁷⁽⁸⁾¹³⁽¹⁸⁾；祛風¹³⁽¹⁸⁾；鎮痛
（目の腫痛）⁷⁽⁸⁾が見られた。

明治以降の書籍では，鎮痛（頭痛）²⁵⁽²⁷⁾³²⁽³⁴⁾；鎮
暈²⁵⁽²⁷⁾³²；解熱³¹⁽³⁸⁾；鎮静³¹⁽³²⁾，翳の改善²⁵⁽²⁷⁾；眼病の
改善²⁷⁽³²⁾が見られた。

以上のことから，キクカの薬能の標準化案を，鎮

痛（目の腫痛，頭痛など）；鎮暈；祛風とした。

キコク

江戸時代の書籍では3冊，明治以降の書籍では7冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では，理気⁷⁾¹⁸⁾が見られた。

明治以降の書籍では，健胃・整腸²⁵⁾²⁷⁾³⁰⁾³²⁾³⁸⁾；腹部膨満感の改善²⁵⁾³⁰⁾³²⁾；積聚の改善³⁰⁾³²⁾；去痰²⁷⁾³⁸⁾；痰の改善³²⁾³⁴⁾；利尿²⁵⁾²⁷⁾；鎮咳²⁵⁾²⁷⁾が見られた。

以上のことから，キコクの薬能の標準化案を，健胃・整腸；腹部膨満感の改善；理気とした。

キジツ

江戸時代の書籍では12冊，明治以降の書籍では14冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では，瀉心⁷⁾¹²⁾¹⁸⁾²⁰⁾²⁴⁾；痰の改善^{8)17)~19)22)}；健胃・整腸¹²⁾¹⁵⁾¹⁷⁾¹⁸⁾；消脹満⁷⁾¹²⁾²⁴⁾；止瀉¹²⁾¹⁷⁾；胃内停水の改善⁷⁾²⁴⁾；積聚の改善¹⁵⁾²²⁾；破気¹⁷⁾¹⁹⁾が見られた。

明治以降の書籍では，健胃・整腸^{25)~32)38)}；積聚の改善²⁵⁾²⁶⁾²⁹⁾³¹⁾³²⁾³⁵⁾；去痰²⁷⁾³⁸⁾；瀉下²⁸⁾³⁷⁾；疝の改善²⁶⁾²⁹⁾³¹⁾；癰疽の改善³²⁾³³⁾³⁵⁾；利尿²⁷⁾²⁸⁾；痰の改善³³⁾³⁴⁾；鎮痛（胸痛）の改善²¹⁾³¹⁾；腹部膨満感の改善²⁵⁾³²⁾³⁵⁾が見られた。

以上のことから，キジツの薬能の標準化案を，健胃・整腸；積聚の改善；瀉心；痰の改善とした。

キョウカツ

江戸時代の書籍では6冊，明治以降の書籍では7冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では，鎮痛（腰痛）⁷⁾⁸⁾¹³⁾；鎮痛（関節痛）⁷⁾¹²⁾；鎮痛（頭痛）⁷⁾⁸⁾¹³⁾；祛風湿¹²⁾¹³⁾¹⁸⁾¹⁹⁾；利尿¹²⁾¹⁹⁾が見られた。

明治以降の書籍では，鎮痛^{25)30)~32)37)}；鎮痛（頭痛）²⁵⁾²⁷⁾³⁸⁾；発表^{30)~32)}；解熱³⁰⁾³²⁾；祛風湿²⁷⁾³⁷⁾が見られた。

以上のことから，キョウカツの薬能の標準化案を，鎮痛（腰痛・関節痛・頭痛など）；祛風湿；発表とした。

キョウニン

江戸時代の書籍では13冊，明治以降の書籍では14冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では，平喘^{7)8)13)15)18)~20)24)}；発表⁷⁾⁸⁾¹³⁾¹⁵⁾²²⁾²⁴⁾；痰の改善^{7)8)13)18)~20)}；潤燥¹³⁾¹⁷⁾¹⁹⁾²⁴⁾；鎮咳¹³⁾¹⁴⁾²¹⁾²²⁾；瀉下¹²⁾¹³⁾²⁰⁾²¹⁾；降気⁷⁾¹³⁾¹⁹⁾²⁴⁾；結胸の改善¹³⁾¹⁵⁾²²⁾；短気の改善¹⁹⁾²²⁾；鎮痛（心痛）¹⁵⁾²²⁾；利尿¹⁵⁾²²⁾が見られた。

明治以降の書籍では，平喘^{25)26)28)~35)37)}；利尿^{26)28)~33)36)37)}；

鎮咳²⁵⁾²⁷⁾²⁹⁾³⁰⁾³²⁾³⁸⁾；瀉下^{28)34)~36)38)}；鎮痛^{26)28)~30)34)}；去痰²⁵⁾³²⁾³⁸⁾；積聚の改善³²⁾³³⁾；利尿²⁸⁾³²⁾³⁴⁾；胸間の停水²⁸⁾³³⁾；制腐²⁸⁾³⁴⁾；制酵²⁸⁾³⁴⁾；呼吸困難の改善²⁹⁾³⁷⁾が見られた。

以上のことから，キョウニンの薬能の標準化案を，平喘；鎮咳；利尿；発表；痰の改善とした。

クジン

江戸時代の書籍では7冊，明治以降の書籍では12冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では，清熱⁷⁾⁸⁾²⁰⁾²⁴⁾；燥湿⁸⁾¹⁹⁾；瀉火⁸⁾¹⁹⁾；補腎⁷⁾⁸⁾¹³⁾；驅虫⁸⁾¹⁹⁾；癰疽の改善⁷⁾¹⁸⁾が見られた。

明治以降の書籍では，解熱^{25)26)28)~32)34)38)}；驅虫^{26)27)29)~32)34)35)}；健胃・整腸²⁵⁾²⁷⁾²⁸⁾³²⁾³⁴⁾³⁶⁾³⁸⁾；利尿^{25)28)~32)34)38)}；止瀉²⁵⁾³⁷⁾；胃腸炎の改善²⁷⁾³⁷⁾が見られた。

以上のことから，クジンの薬能の標準化案を，解熱；驅虫；健胃・整腸；利尿；清熱；補腎とした。

ケイガイ

江戸時代の書籍では6冊，明治以降の書籍では8冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では，癰疽の改善⁷⁾⁸⁾¹⁴⁾¹⁷⁾¹⁹⁾；発表⁷⁾⁸⁾¹³⁾¹⁷⁾；祛風⁸⁾¹³⁾¹⁷⁾；鎮痛（頭痛）⁷⁾⁸⁾¹³⁾；吐血の改善¹³⁾¹⁷⁾；傷寒の清熱⁶⁾¹⁷⁾；肺痿の改善¹⁴⁾¹⁷⁾；痺の改善⁷⁾⁸⁾；中風の改善⁷⁾⁸⁾；婦人血風の改善⁷⁾⁸⁾；利咽喉⁷⁾¹⁷⁾；清頭目¹⁷⁾¹⁹⁾；血脈を通行す¹⁷⁾¹⁹⁾が見られた。

明治以降の書籍では，発表^{25)27)30)~32)37)}；癰疽の改善^{27)30)~32)34)}；解熱^{25)30)~32)37)}；驅瘀血³⁴⁾³⁷⁾；鎮痛（頭痛）²⁵⁾²⁷⁾³²⁾；解毒²⁷⁾³¹⁾³²⁾；鎮靜²⁵⁾³⁴⁾；鎮暈²⁵⁾³²⁾が見られた。

以上のことから，ケイガイの薬能の標準化案を，発表；癰疽の改善；鎮痛（頭痛など）；祛風；解熱とした。

ケイシ

江戸時代の書籍では13冊，明治以降の書籍では12冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では，発表⁷⁾⁹⁾¹²⁾¹³⁾¹⁵⁾¹⁹⁾²¹⁾²⁴⁾；鎮痛⁸⁾¹⁵⁾¹⁷⁾²²⁾；鎮痛（頭痛）⁹⁾¹⁵⁾¹⁷⁾²²⁾²³⁾；降気⁹⁾¹²⁾¹⁵⁾¹⁷⁾²²⁾²⁴⁾；清熱⁸⁾¹⁵⁾¹⁷⁾²²⁾；祛風⁹⁾¹³⁾¹⁵⁾¹⁷⁾；関節を利す¹²⁾²³⁾²⁴⁾；驅瘀血⁸⁾²³⁾；祛寒¹²⁾²³⁾；痘瘡の改善⁸⁾¹²⁾；止汗⁸⁾²²⁾；止瀉⁸⁾²³⁾；痺の改善⁸⁾²³⁾が見られた。

明治以降の書籍では，鎮痛^{28)~33)}；鎮痛（頭痛）²⁷⁾²⁹⁾³³⁾³⁵⁾；発表^{27)~32)38)}；健胃・整腸^{27)~29)34)}；痰の改善²⁶⁾²⁸⁾²⁹⁾；解熱^{21)30)~32)}；利尿²⁶⁾²⁸⁾²⁹⁾；鎮瘡²⁶⁾²⁸⁾²⁹⁾；通経²⁶⁾²⁸⁾²⁹⁾；驅瘀血²⁸⁾³⁴⁾；胃腸炎の改善²⁶⁾²⁹⁾；鎮靜²⁶⁾²⁸⁾が見られた。

以上のことから，ケイシの薬能の標準化案を，鎮

痛（頭痛など）；発表；降気とした。

ケイヒ

江戸時代の書籍では5冊，明治以降の書籍では5冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では，補腎⁷⁾¹³⁾；祛寒⁷⁾⁹⁾が見られた。

明治以降の書籍では，発表²⁷⁾³²⁾³⁷⁾³⁸⁾；鎮痛²⁷⁾³²⁾³⁷⁾；健胃・整腸²⁵⁾²⁷⁾³⁸⁾；補気²⁵⁾²⁷⁾；解熱³²⁾³⁸⁾が見られた。

以上のことから，ケイヒの薬能の標準化案を，発表；鎮痛；補気；補腎；祛寒；解熱とした。

コウイ

江戸時代の書籍では5冊，明治以降の書籍では9冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では，補気¹⁹⁾²⁴⁾；健胃・整腸¹⁷⁾²⁰⁾；祛寒¹⁷⁾¹⁹⁾が見られた。

明治以降の書籍では，補気^{27)~32)36)}；急迫の改善^{26)28)~32)35)}；鎮痛²⁷⁾³²⁾³⁵⁾；調和^{29)~32)}が見られた。

以上のことから，コウイの薬能の標準化案を，補気；急迫の改善；健胃・整腸；祛寒とした。

コウカ

江戸時代の書籍では9冊，明治以降の書籍では10冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では，駆瘀血⁷⁾⁸⁾¹³⁾¹⁹⁾²³⁾；潤燥⁷⁾⁸⁾²⁰⁾²⁴⁾；鎮痛⁷⁾⁸⁾¹⁹⁾²⁴⁾；通経⁷⁾¹³⁾¹⁸⁾²³⁾；胎死腹中の改善⁸⁾¹⁹⁾²³⁾；養血⁷⁾⁸⁾¹⁸⁾；鎮痛（後陣痛）⁷⁾²³⁾；散腫⁷⁾²⁴⁾；口瘡の改善⁷⁾²³⁾；腹内悪血の改善¹⁹⁾²³⁾；破留血⁷⁾¹²⁾が見られた。

明治以降の書籍では，駆瘀血^{27)30)~32)35)37)38)}；通経²⁵⁾³²⁾³⁴⁾³⁷⁾³⁸⁾；婦人病の改善³⁰⁾³¹⁾³⁶⁾³⁸⁾；鎮痛²⁷⁾³²⁾³⁷⁾；月経不順の改善³²⁾³⁷⁾；血証²⁷⁾³⁶⁾；疝の改善³⁰⁾³¹⁾が見られた。

以上のことから，コウカの薬能の標準化案を，駆瘀血；通経；鎮痛；潤燥とした。

コウブシ

江戸時代の書籍では7冊，明治以降の書籍では9冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では，理気^{7)~9)11)13)18)}；積聚の改善^{7)~9)13)}；鎮痛（頭痛）^{7)~9)}；降気^{7)~9)}；発表⁷⁾⁸⁾；胸塞の改善⁷⁾⁸⁾；呑酸の改善⁷⁾⁸⁾；帯下の改善¹⁾¹³⁾；崩漏の改善⁹⁾¹³⁾が見られた。

明治以降の書籍では，健胃・整腸²⁵⁾²⁷⁾³²⁾³⁴⁾³⁷⁾³⁸⁾；鎮静^{25)27)30)~32)34)36)}；月経不順の改善^{27)30)~32)36)37)}；鎮痛²⁵⁾³⁸⁾；通経²⁷⁾³⁸⁾；駆瘀血³⁰⁾³¹⁾；精神衰弱³⁰⁾³¹⁾；理気²⁵⁾²⁷⁾が見られた。

以上のことから，コウブシの薬能の標準化案を，

理気；健胃・整腸；鎮静；鎮痛（頭痛など）；月経不順・積聚の改善；降気とした。

コウベイ

江戸時代の書籍では8冊，明治以降の書籍では8冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では，健胃・整腸^{10)12)13)17)~19)24)}；潤燥¹⁰⁾¹⁷⁾²⁰⁾；補陰¹²⁾¹⁷⁾が見られた。

明治以降の書籍では，補気^{28)~32)37)38)}；潤燥^{26)~32)35)}；調和^{28)~32)}；止瀉³¹⁾³⁸⁾が見られた。

以上のことから，コウベイの薬能の標準化案を，潤燥；健胃・整腸；補気；調和とした。

コウボク

江戸時代の書籍では13冊，明治以降の書籍では14冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では，痰の改善^{7)~9)12)13)17)18)24)}；健胃・整腸^{7)~9)13)15)17)22)24)}；降気⁷⁾⁸⁾¹²⁾¹⁷⁾²⁰⁾²¹⁾²⁴⁾；平喘⁷⁾⁸⁾¹²⁾¹⁷⁾²²⁾²⁴⁾；疝の改善⁷⁾⁸⁾¹⁵⁾²²⁾²⁴⁾；止瀉⁷⁾⁸⁾¹²⁾¹³⁾¹⁸⁾；駆虫⁷⁾⁸⁾¹³⁾；祛寒^{7)~9)13)}；鎮咳⁸⁾¹²⁾；補肺気⁷⁾⁸⁾が見られた。

明治以降の書籍では，疝の改善^{25)26)29)~31)33)37)}；健胃・整腸²⁵⁾²⁶⁾³⁰⁾³²⁾³⁶⁾；去痰^{29)~31)}；止瀉²⁵⁾²⁷⁾；利尿^{28)~31)}；腹部膨満感の改善²⁶⁾²⁹⁾³²⁾；平喘^{30)~33)}；制吐²⁵⁾³²⁾；中暑の改善²⁵⁾²⁷⁾；鎮痛²⁵⁾³⁸⁾；鎮痛（頭痛）²⁵⁾³⁷⁾；鎮静²⁵⁾³⁸⁾；瀉下³²⁾³⁶⁾；頭痛の改善²⁵⁾³⁷⁾が見られた。

以上のことから，コウボクの薬能の標準化案を，健胃・整腸；疝の改善；降気；痰の改善；平喘とした。

ゴシツ

江戸時代の書籍では6冊，明治以降の書籍では10冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では，痺の改善⁷⁾⁸⁾¹⁴⁾¹⁸⁾；駆瘀血¹²⁾¹³⁾¹⁹⁾；補腎¹³⁾¹⁸⁾¹⁹⁾；淋の改善⁷⁾⁸⁾¹²⁾；燥湿⁸⁾¹⁸⁾；鎮痛⁷⁾⁸⁾¹²⁾；乳を通ず⁷⁾⁸⁾が見られた。

明治以降の書籍では，駆瘀血^{26)29)~31)34)37)}；利尿³⁰⁾³²⁾³⁷⁾³⁸⁾；癰疽の改善²⁷⁾²⁹⁾；鎮痛²⁷⁾³⁷⁾³⁸⁾；益肝腎²⁷⁾³⁴⁾；止瀉²⁵⁾²⁷⁾；通経³⁷⁾³⁸⁾が見られた。

以上のことから，ゴシツの薬能の標準化案を，駆瘀血；鎮痛；淋・痺の改善；補腎；利尿とした。

ゴシュユ

江戸時代の書籍では10冊，明治以降の書籍では14冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では，祛寒⁷⁾¹²⁾¹³⁾¹⁷⁾¹⁹⁾²⁴⁾；降気⁷⁾⁸⁾¹³⁾¹⁷⁾²⁴⁾；痰の改善⁷⁾⁸⁾¹³⁾¹⁷⁾¹⁹⁾；駆虫⁷⁾⁸⁾¹³⁾¹⁷⁾¹⁹⁾；燥湿¹³⁾¹⁷⁾¹⁹⁾²⁰⁾；理気⁷⁾⁸⁾¹⁷⁾¹⁹⁾²⁴⁾；呑酸の改善⁷⁾⁸⁾¹³⁾¹⁷⁾²⁴⁾；制吐¹⁵⁾¹⁷⁾²²⁾；鎮嘔¹³⁾¹⁵⁾¹⁷⁾²²⁾；

疝の改善⁷⁾⁸⁾¹²⁾¹⁷⁾；鎮痛⁷⁾⁸⁾²⁴⁾；鎮痛（頭痛）⁷⁾¹⁷⁾²⁴⁾；脚気の改善⁷⁾¹⁷⁾；噎膈の改善¹³⁾¹⁷⁾が見られた。

明治以降の書籍では、鎮痛²⁵⁾²⁸⁾³¹⁾³²⁾³⁴⁾³⁷⁾³⁸⁾；鎮痛（頭痛）^{25)27)~29)31)32)35)36)}；健胃・整腸^{27)~33)36)~38)}；制吐^{28)29)31)~33)36)}；利尿²⁸⁾²⁹⁾³¹⁾³²⁾³⁷⁾³⁸⁾；利水²⁶⁾²⁸⁾²⁹⁾；駆瘀血³⁴⁾³⁵⁾；驅虫²⁷⁾²⁸⁾；胃腸炎の改善²⁷⁾²⁹⁾；胃内停水の改善³¹⁾³⁵⁾が見られた。

以上のことから、ゴシュユの薬能の標準化案を、鎮痛（頭痛など）；制吐；健胃・整腸；驅虫；疝の改善；祛寒；降気；理気；燥湿；痰・呑酸の改善；鎮嘔とした。

ゴボウシ

江戸時代の書籍では5冊、明治以降の書籍では7冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、潤肺¹³⁾¹⁹⁾；祛風⁷⁾¹³⁾¹⁸⁾；癰疽の改善⁷⁾¹⁸⁾；癰疹の改善⁷⁾¹⁸⁾が見られた。

明治以降の書籍では、癰疽の改善²⁵⁾³⁰⁾³⁴⁾³⁷⁾³⁸⁾；解熱^{25)27)30)~32)38)}；解毒^{25)30)~32)38)}；消炎²⁵⁾³⁸⁾；利尿²⁵⁾²⁷⁾³²⁾；肺痿の改善²⁵⁾³⁴⁾が見られた。

以上のことから、ゴボウシの薬能の標準化案を、解熱；解毒；祛風；潤肺；癰疽・癰疹の改善とした。

ゴマ

江戸時代の書籍では4冊、明治以降の書籍では6冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、補陰¹⁰⁾¹⁹⁾が見られた。

明治以降の書籍では、補気^{27)~29)38)}；解毒^{27)~29)38)}；瀉下²⁸⁾²⁹⁾³²⁾；消炎²⁸⁾²⁹⁾が見られた。

以上のことから、ゴマの薬能の標準化案を、補気；解毒；瀉下；補陰とした。

ゴマ油

江戸時代では薬効の記載のある書籍は1冊もなかった。明治以降の書籍では7冊に薬効の表記があった。

明治以降の書籍では、軟膏基剤^{25)27)29)~32)38)}；解毒²⁷⁾³⁸⁾が見られた。

以上のことから、ゴマ油の薬能の標準化案を、軟膏基剤とした。

ゴミシ

江戸時代の書籍では12冊、明治以降の書籍では14冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、潤燥⁷⁾⁸⁾¹²⁾¹⁷⁾¹⁸⁾²⁰⁾²²⁾²⁴⁾；補陰^{7)12)13)17)~19)}；鎮咳¹²⁾¹⁵⁾¹⁷⁾¹⁸⁾²⁰⁾；平喘⁸⁾¹³⁾¹⁷⁾²⁹⁾；補気⁷⁾¹¹⁾¹³⁾が見られた。

明治以降の書籍では、鎮咳^{25)26)28)~32)34)35)37)}；補

気²⁵⁾²⁷⁾²⁸⁾³⁴⁾³⁷⁾³⁸⁾；収斂^{25)27)29)~32)}；去痰²⁵⁾²⁷⁾²⁹⁾³⁰⁾³²⁾；潤燥³⁰⁾³³⁾；鎮靜³⁰⁾³⁸⁾が見られた。

以上のことから、ゴミシの薬能の標準化案を、鎮咳；潤燥；補気；補陰；収斂とした。

サイコ

江戸時代の書籍では11冊、明治以降の書籍では13冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、往来寒熱の改善⁷⁾⁸⁾¹²⁾¹⁵⁾¹⁸⁾²⁰⁾²²⁾；瘧の改善⁸⁾¹²⁾¹³⁾¹⁸⁾¹⁹⁾；清熱⁷⁾¹²⁾¹³⁾¹⁹⁾²⁴⁾；鎮暈⁷⁾⁸⁾¹³⁾²⁴⁾；胸脇苦満の改善¹⁵⁾²⁰⁾²²⁾；耳鳴の改善⁷⁾¹³⁾²⁴⁾；心下煩熱⁷⁾¹³⁾²⁵⁾；鎮痛（脇痛）⁷⁾⁸⁾¹³⁾；虚羸の改善⁷⁾²³⁾；降気²⁵⁾²⁴⁾；疝の改善¹⁵⁾²²⁾；鎮痛（関節痛）⁷⁾²³⁾；翳の改善⁷⁾¹²⁾；鎮痛（頭痛）⁷⁾⁸⁾；鎮靜²³⁾²⁴⁾；除煩²³⁾²⁴⁾が見られた。

明治以降の書籍では、胸脇苦満の改善^{29)~35)37)}；往来寒熱の改善^{29)~33)35)}；解熱^{25)27)28)30)~32)38)}；清熱^{25)34)~37)}；瘧の改善²⁵⁾²⁷⁾³⁵⁾；疝の改善²⁹⁾³³⁾³⁵⁾；黄疸の改善³⁰⁾³²⁾³³⁾；鎮痛³¹⁾³²⁾³⁸⁾；胸脇部の苦悶の改善²⁵⁾³⁰⁾が見られた。

以上のことから、サイコの薬能の標準化案を、往来寒熱・胸脇苦満の改善；清熱；瘧の改善；解熱とした。

サイシン

江戸時代の書籍では11冊、明治以降の書籍では13冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、痰の改善⁷⁾⁸⁾¹³⁾²⁰⁾；鎮痛（頭痛）⁸⁾¹³⁾¹⁸⁾¹⁹⁾；積聚の改善⁷⁾¹²⁾¹³⁾²²⁾；胃内停水の改善¹⁵⁾¹⁷⁾¹⁹⁾²²⁾；鎮痛（咽喉痛）⁷⁾⁸⁾；鎮痛（脇痛）¹⁵⁾²²⁾；鎮咳⁷⁾¹⁷⁾²²⁾；祛寒⁷⁾⁸⁾；降気⁷⁾⁸⁾；脳動の改善⁷⁾⁸⁾；百節拘攣の改善⁷⁾⁸⁾；祛風湿¹³⁾¹⁸⁾が見られた。

明治以降の書籍では、鎮痛^{27)28)30)31)35)~37)}；鎮痛（胸痛）²⁹⁾³²⁾³⁶⁾；鎮痛（脇痛）²⁶⁾³⁰⁾³³⁾；鎮咳^{27)~32)36)~38)}；去痰²⁷⁾³⁰⁾³⁷⁾³⁸⁾；利水^{27)~29)36)}；利尿²⁸⁾³⁴⁾³⁶⁾；積聚の改善²⁵⁾²⁹⁾³⁰⁾；発表²⁷⁾³⁷⁾；痰の改善³⁵⁾³⁶⁾；咳満の改善²⁶⁾³³⁾；上逆²⁶⁾²⁹⁾の改善；胃内停水の改善²⁶⁾²⁹⁾³²⁾³³⁾が見られた。

以上のことから、サイシンの薬能の標準化案を、鎮痛（頭痛、胸痛など）；鎮咳とした。

サンザシ

江戸時代の書籍では5冊、明治以降の書籍では7冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、健胃・整腸⁷⁾⁸⁾¹³⁾¹⁸⁾¹⁹⁾；理気⁸⁾¹³⁾¹⁹⁾；痰の改善⁷⁾¹³⁾¹⁹⁾；駆瘀血⁷⁾⁸⁾¹³⁾；疝の改善⁷⁾¹⁸⁾が見られた。

明治以降の書籍では、健胃・整腸^{25)27)30)~32)37)}が見られた。

以上のことから、サンザシの薬能の標準化案を、健胃・整腸；疝の改善；駆瘀血；理気；痰の改善とした。

サンシシ

江戸時代の書籍では12冊、明治以降の書籍では13冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、瀉心^{7)12)13)15)17)22)~24)}；清熱^{13)17)20)~23)}；目の充血の改善⁷⁾⁸⁾¹²⁾¹³⁾¹⁷⁾²³⁾；吐血の改善⁷⁾⁸⁾¹³⁾¹⁷⁾¹⁸⁾；黄疸の改善⁸⁾¹²⁾¹⁵⁾¹⁷⁾²²⁾；淋の改善⁷⁾⁸⁾¹³⁾¹⁷⁾²³⁾；鎮痛(頭痛)⁷⁾⁸⁾；鎮痛(心痛)⁷⁾⁸⁾¹³⁾¹⁷⁾；潤燥⁷⁾⁸⁾²³⁾；利尿⁸⁾²³⁾²⁴⁾；疝の改善⁷⁾⁸⁾¹⁸⁾；衄血の改善⁷⁾⁸⁾¹³⁾；癰疽の改善¹⁷⁾²³⁾；皮膚病の改善¹⁷⁾²³⁾；耳鳴の改善⁹⁾¹⁷⁾；血便の改善⁷⁾⁸⁾；酒毒の改善⁷⁾⁸⁾が見られた。

明治以降の書籍では、黄疸の改善^{25)28)~32)34)36)37)}；消炎^{26)28)~32)36)~38)}；瀉心^{25)26)28)~31)34)}；止血^{25)28)~32)34)37)}；吐血の改善^{25)30)~32)}；目の充血の改善^{28)30)~32)37)}；利尿²⁶⁾²⁸⁾²⁹⁾³¹⁾；清熱^{34)~36)}；解熱²⁵⁾³²⁾³⁷⁾；鎮静³¹⁾³⁷⁾が見られた。

以上のことから、サンシシの薬能の標準化案を、黄疸の改善；瀉心；清熱；消炎；吐血・目の充血の改善；止血；淋の改善とした。

サンシュユ

江戸時代の書籍では6冊、明治以降の書籍では13冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、補腎^{8)13)18)~20)}；頻尿の改善¹³⁾²⁰⁾²⁴⁾；耳鳴の改善¹³⁾¹⁸⁾²⁴⁾；鎮痛(腰痛)¹³⁾¹⁸⁾²⁰⁾；温肝¹³⁾¹⁹⁾²⁰⁾；利尿⁸⁾²⁴⁾；湿痺の改善¹³⁾²⁴⁾が見られた。

明治以降の書籍では、補気^{25)~32)34)37)38)}；収斂^{26)28)~30)32)37)38)}；補腎²⁵⁾²⁷⁾³²⁾³⁷⁾；頻尿の改善²⁵⁾³²⁾³⁷⁾；止血³⁷⁾³⁸⁾が見られた。

以上のことから、サンシュユの薬能の標準化案を、補気；補腎；頻尿の改善；収斂；鎮痛(腰痛など)；耳鳴の改善；肝を温めるとした。

サンショウ

江戸時代の書籍では9冊、明治以降の書籍では13冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、祛寒⁹⁾¹³⁾¹⁷⁾¹⁹⁾²⁰⁾²⁴⁾；止瀉⁹⁾¹³⁾¹⁷⁾¹⁹⁾；燥湿⁹⁾¹³⁾¹⁷⁾；鎮咳⁹⁾¹³⁾¹⁷⁾；胃を温める¹³⁾¹⁷⁾²⁰⁾；利水⁷⁾⁹⁾¹⁷⁾；駆虫¹⁷⁾¹⁸⁾；寒疝の改善¹⁷⁾²⁴⁾；健胃・整腸¹⁷⁾¹⁹⁾が見られた。

明治以降の書籍では、駆虫^{25)~27)29)~32)34)35)37)}；健胃・整腸^{28)~32)34)36)~38)}；利水^{26)28)~30)36)}；鎮咳²⁶⁾³⁴⁾；利尿^{28)~30)}；胃腸炎の改善^{29)~31)}；黄疸の改善²⁶⁾³⁶⁾；解毒²⁷⁾³⁶⁾が見られた。

以上のことから、サンショウの薬能の標準化案を、

健胃・整腸；駆虫；止瀉；祛寒とした。

サンソウニン

江戸時代の書籍では9冊、明治以降の書籍では13冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、不眠の改善^{7)15)17)~20)22)24)}；心寧¹³⁾¹⁷⁾¹⁹⁾；潤燥⁷⁾¹³⁾²⁰⁾；補肝⁷⁾¹³⁾；虚汗の改善⁷⁾²⁴⁾；筋骨を堅くする⁷⁾¹³⁾；鎮静⁷⁾¹⁹⁾；歛汗¹⁸⁾¹⁹⁾が見られた。

明治以降の書籍では、不眠の改善^{26)27)29)~31)33)35)~37)}；補気^{26)~32)37)38)}；鎮静^{27)32)36)~38)}；収斂^{26)28)~30)}；多眠の改善²⁶⁾²⁹⁾³¹⁾；除煩²⁶⁾²⁹⁾³⁰⁾³³⁾；精神衰弱の改善²⁹⁾³⁰⁾³⁷⁾；鎮痙³²⁾³⁸⁾が見られた。

以上のことから、サンソウニンの薬能の標準化案を、不眠の改善；補気；鎮静とした。

サンヤク

江戸時代の書籍では9冊、明治以降の書籍では12冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、止瀉⁷⁾¹¹⁾¹³⁾¹⁸⁾¹⁹⁾²⁴⁾；補気⁷⁾¹¹⁾¹³⁾¹⁹⁾²³⁾；虚羸の改善⁷⁾²³⁾²⁴⁾；補腎⁷⁾¹³⁾¹⁸⁾；鎮痛(腰痛)⁷⁾²³⁾²⁴⁾；肌肉を生む⁷⁾²³⁾が見られた。

明治以降の書籍では、補気^{25)~29)31)32)34)~36)}；止瀉²⁶⁾²⁷⁾²⁹⁾³²⁾³⁷⁾；盗汗の改善³²⁾³⁷⁾；夜尿症の改善³²⁾³⁷⁾が見られた。

以上のことから、サンヤクの薬能の標準化案を、補気；止瀉とした。

ジオウ

江戸時代の書籍では15冊、明治以降の書籍では14冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、吐血の改善^{7)~9)17)23)24)}；衄血の改善^{7)~9)23)24)}；崩漏の改善^{7)~9)13)23)24)}；血証の改善⁵⁾¹⁷⁾¹⁹⁾²²⁾；血熱を冷ます⁸⁾⁹⁾¹⁷⁾²⁰⁾；駆瘀血¹⁷⁾¹⁸⁾²³⁾；瀉下¹³⁾²³⁾²⁴⁾；利尿¹³⁾²³⁾²⁴⁾；鎮静⁹⁾²³⁾²⁴⁾；補気²⁰⁾²³⁾；清熱⁹⁾²¹⁾；積聚の改善²³⁾²⁴⁾；健胃・整腸²³⁾²⁴⁾；安胎⁸⁾²³⁾；痺の改善²³⁾²⁴⁾；失血の改善¹²⁾¹⁷⁾；利水¹⁵⁾²²⁾；肌肉を生む¹⁷⁾²³⁾；通脈²¹⁾²³⁾²⁴⁾が見られた。

明治以降の書籍では、補気^{25)~32)37)38)}；補血^{26)27)29)~32)37)38)}；解熱^{25)26)28)~30)32)37)38)}；止血²⁵⁾²⁶⁾²⁸⁾²⁹⁾³²⁾；清熱²⁶⁾²⁶⁾³⁵⁾³⁸⁾；鎮痛²⁶⁾²⁸⁾²⁹⁾³¹⁾；駆瘀血²⁷⁾²⁹⁾³⁶⁾；鎮静²⁶⁾²⁶⁾²⁹⁾；血証の改善²⁵⁾³³⁾；止血³⁴⁾³⁵⁾；血熱を冷ます³⁶⁾³⁸⁾；虚弱体質の改善²⁹⁾³⁰⁾；利尿²⁶⁾²⁹⁾；鎮咳²⁶⁾²⁹⁾；痺の改善²⁶⁾²⁹⁾が見られた。

以上のことから、ジオウの薬能の標準化案を、補気；補血；吐血の改善；清熱；解熱；崩漏の改善とした。

ジュクジオウ

江戸時代の書籍では7冊、明治以降の書籍では4

冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、補腎^{7)~9)13)18)20)}；補血⁹⁾¹³⁾¹⁸⁾；月経不順の改善^{7)~9)}；往来寒熱の改善^{7)~9)}；吐血の改善⁷⁾⁹⁾；衄血の改善⁷⁾⁹⁾；虚熱の改善⁷⁾⁸⁾；鎮痛（後陣痛）⁷⁾⁸⁾；鬢髪を黒くする¹³⁾¹⁸⁾が見られた。

明治以降の書籍では、補血²³⁾³⁷⁾³⁸⁾；補気²³⁾³⁷⁾³⁸⁾が見られた。

以上のことから、ジユクジオウの薬能の標準化案を、補血；補腎；補気；月経不順・往来寒熱の改善とした。

ジコッピ

江戸時代の書籍では2冊、明治以降の書籍では6冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、清熱⁷⁾¹⁸⁾が見られた。

明治以降の書籍では、解熱²⁵⁾²⁷⁾³¹⁾³²⁾³⁴⁾³⁷⁾；補気³¹⁾³²⁾³⁷⁾；鎮咳²⁷⁾³²⁾³⁷⁾；清熱²⁵⁾³⁷⁾；吐血の改善²⁷⁾³⁷⁾；肺痿の改善²⁵⁾³⁷⁾が見られた。

以上のことから、ジコッピの薬能の標準化案を、解熱；清熱；補気；鎮咳とした。

シコン

江戸時代の書籍では3冊、明治以降の書籍では7冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、血熱を冷ます⁷⁾⁹⁾¹⁹⁾；痘瘡の改善⁷⁾⁹⁾¹⁸⁾；駆瘀血⁷⁾¹⁹⁾；通竅⁷⁾¹⁸⁾；利水⁷⁾¹⁹⁾が見られた。

明治以降の書籍では、解毒³⁰⁾³²⁾³⁴⁾³⁷⁾³⁸⁾；解熱³⁰⁾³²⁾³⁷⁾³⁸⁾；排膿³⁰⁾³²⁾が見られた。

以上のことから、シコンの薬能の標準化案を、解毒；解熱；血熱を冷ます；痘瘡の改善；駆瘀血；通竅；利水とした。

シツリシ

江戸時代の書籍では3冊、明治以降の書籍では5冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、補腎⁸⁾⁹⁾¹³⁾；明目⁸⁾⁹⁾¹³⁾；駆瘀血⁸⁾⁹⁾が見られた。

明治以降の書籍では、駆瘀血³¹⁾³⁷⁾³⁸⁾；眼病の改善³¹⁾³²⁾³⁷⁾；消炎³⁷⁾³⁸⁾；通経²⁵⁾³⁸⁾が見られた。

以上のことから、シツリシの薬能の標準化案を、駆瘀血；補腎；明目；眼病の改善；消炎；通経とした。

シャカンゾウ、カンゾウの次に配置した。

シャクヤク

江戸時代の書籍では14冊、明治以降の書籍では14冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、鎮痛^{7)13)15)19)21)~24)}；鎮痛（頭痛）¹⁵⁾²²⁾；疝の改善⁷⁾⁸⁾¹²⁾¹⁵⁾¹⁸⁾²⁰⁾²²⁾²³⁾；止瀉^{7)~9)12)15)18)22)}；癰疽の改善⁷⁾⁸⁾¹²⁾¹⁵⁾²²⁾²³⁾；利尿⁷⁾⁹⁾²¹⁾²³⁾；祛寒¹⁹⁾²¹⁾²³⁾²⁴⁾；血脈を和す⁷⁾⁹⁾¹³⁾¹⁹⁾；健胃・整腸¹³⁾¹⁵⁾²²⁾；驅瘀血⁹⁾²³⁾²⁴⁾；衄血の改善⁷⁾⁸⁾；降気⁹⁾¹³⁾；陰気を取める¹³⁾¹⁹⁾；淋の改善⁷⁾⁸⁾；崩漏の改善¹³⁾²³⁾；痺の改善⁷⁾²²⁾；腠理を堅くす⁹⁾¹³⁾；痘瘡の改善⁷⁾⁸⁾；血熱の改善^{7)~9)}；通順血脈²¹⁾²³⁾；除血痺²³⁾²⁴⁾；補血⁹⁾¹³⁾；産前後諸疾の改善²³⁾²⁴⁾が見られた。

明治以降の書籍では、鎮痛^{25)~27)30)~33)35)37)38)}；鎮痛（頭痛）²⁶⁾²⁸⁾²⁹⁾³³⁾；疝の改善^{25)~30)33)34)35)}；止瀉^{25)~30)32)33)36)}；収斂^{25)26)28)~30)32)38)}；鎮瘧²⁵⁾²⁶⁾³⁰⁾³²⁾³⁷⁾³⁸⁾；癰疽の改善^{26)28)~30)33)}；拘攣の改善²⁸⁾²⁹⁾³¹⁾³³⁾³⁵⁾；痺の改善²⁶⁾²⁸⁾²⁹⁾³⁴⁾；腹部膨満感の改善^{28)~30)32)}；健胃・整腸^{28)~30)}；調和^{30)~32)}；鎮静²⁵⁾³⁸⁾が見られた。

以上のことから、シャクヤクの薬能の標準化案を、鎮痛；疝の改善；止瀉；癰疽の改善；収斂；鎮瘧とした。

シャゼンシ

江戸時代の書籍では7冊、明治以降の書籍では9冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、利尿⁸⁾⁹⁾¹³⁾¹⁸⁾；淋の改善⁷⁾⁸⁾¹²⁾；利水⁷⁾⁹⁾¹²⁾；理気⁹⁾¹³⁾；鎮痛⁷⁾⁸⁾；痺の改善⁷⁾⁸⁾；湿熱の改善⁸⁾¹³⁾が見られた。

明治以降の書籍では、利尿^{25)27)29)~32)34)38)}；消炎^{30)~32)38)}；止血²⁵⁾³⁴⁾³⁸⁾；利水²⁷⁾³⁰⁾；鎮咳³²⁾³⁴⁾³⁷⁾³⁸⁾；去痰³²⁾³⁷⁾³⁸⁾；淋の改善²⁵⁾³¹⁾；止瀉²⁵⁾³⁸⁾；眼病の改善²⁹⁾³¹⁾が見られた。

以上のことから、シャゼンシの薬能の標準化案を、利尿；利水；消炎；淋の改善とした。

ジユクジオウ、ジオウの次に配置した。

シユクシャ

江戸時代の書籍では4冊、明治以降の書籍では8冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、疝の改善^{7)~9)}；安胎⁶⁾⁷⁾⁸⁾¹⁹⁾；補気⁷⁾⁸⁾；制吐⁷⁾⁸⁾；疝の改善⁷⁾⁸⁾；鎮痛⁷⁾⁸⁾；止瀉⁷⁾⁸⁾；宿食の改善⁷⁾⁸⁾；噎膈の改善⁷⁾⁸⁾が見られた。

明治以降の書籍では、健胃・整腸^{25)27)30)~32)36)38)}；疝の改善²⁵⁾²⁷⁾³⁰⁾³¹⁾；止瀉²⁵⁾²⁷⁾³⁰⁾³²⁾；制吐²⁷⁾³⁰⁾³²⁾；噎膈の改善³⁰⁾³²⁾が見られた。

以上のことから、シユクシャの薬能の標準化案を、健胃・整腸；疝の改善；止瀉；制吐；安胎；補気；噎膈・宿食の改善とした。

ショウキョウ

江戸時代の書籍では15冊、明治以降の書籍では13

冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、制吐^{7)12)15)~18)20)24)}；痰の改善⁷⁾⁹⁾¹³⁾¹⁷⁾¹⁹⁾²⁰⁾²⁴⁾；鎮嘔^{9)13)15)~17)19)}；発表⁹⁾¹²⁾¹³⁾¹⁷⁾¹⁹⁾；祛寒¹⁶⁾¹⁹⁾²¹⁾²²⁾；降気⁷⁾²¹⁾²⁴⁾；健胃・整腸¹²⁾¹⁸⁾²⁴⁾；鎮咳¹²⁾¹⁸⁾が見られた。

明治以降の書籍では、制吐^{25)~31)37)38)}；健胃・整腸^{25)~32)38)}；鎮咳^{25)26)28)~32)37)}；利水^{26)28)~32)38)}；鎮嘔²⁶⁾²⁷⁾²⁹⁾³⁰⁾³²⁾；悪心の改善^{26)29)~32)}；吃逆の改善²⁶⁾²⁹⁾³⁰⁾³²⁾；食欲亢進^{26)28)~30)}；利尿²⁶⁾²⁸⁾²⁹⁾；噎気の改善^{30)~32)}；発表²⁷⁾³⁵⁾；去痰²⁵⁾³⁷⁾；鎮痛（頭痛）²⁷⁾³⁷⁾；胃内停水の改善²⁶⁾³¹⁾が見られた。

以上のことから、ショウキョウの薬能の標準化案を、制吐；鎮咳；健胃・整腸；鎮嘔；利水；痰の改善とした。

カンキョウ

江戸時代の書籍では13冊、明治以降の書籍では13冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、祛寒¹⁾⁹⁾¹²⁾¹⁵⁾²¹⁾²²⁾²⁴⁾；制吐⁷⁾⁹⁾¹²⁾¹⁵⁾²²⁾²⁴⁾；痰の改善^{7)~9)12)13)17)}；止血⁹⁾¹²⁾¹³⁾²⁴⁾；健胃・整腸⁷⁾¹²⁾¹⁹⁾；止瀉⁷⁾¹²⁾¹⁵⁾；鎮痛（腰痛）⁹⁾¹⁵⁾²²⁾；補気¹³⁾²¹⁾；利水¹⁵⁾²²⁾；燥湿⁹⁾¹³⁾；鎮咳¹²⁾¹⁵⁾；疝の改善¹⁵⁾²²⁾；寒疝の改善⁷⁾¹²⁾；消宿食⁷⁾¹²⁾；除煩¹⁵⁾²²⁾が見られた。

明治以降の書籍では、鎮咳^{26)28)~33)}；祛寒^{26)~33)}；鎮痛（胸痛）^{26)28)~30)32)33)}；鎮痛（腰痛）²⁶⁾²⁹⁾³⁰⁾³²⁾³³⁾；鎮痛（頭痛）²⁷⁾³⁶⁾；鎮暈^{26)28)~32)}；制吐^{26)~32)}；除煩²⁶⁾²⁸⁾³⁰⁾³²⁾³³⁾；止瀉²⁶⁾²⁹⁾³³⁾³⁵⁾；新陳代謝の亢進²⁹⁾³⁰⁾³²⁾³⁴⁾；利水²⁶⁾²⁸⁾²⁹⁾³⁸⁾；補血²⁷⁾³⁶⁾；清熱²⁷⁾³⁶⁾が見られた。

以上のことから、カンキョウの薬能の標準化案を、祛寒；鎮痛（脇痛など）；制吐；鎮咳；痰の改善とした。

ショウバク

江戸時代の書籍では5冊、明治以降の書籍では8冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、鎮静⁷⁾¹⁹⁾²⁴⁾；潤燥¹⁰⁾²⁰⁾；利尿²⁰⁾²⁴⁾；除煩⁷⁾¹⁹⁾が見られた。

明治以降の書籍では、調和^{26)28)~32)}；消炎^{26)28)~32)}；潤燥³⁰⁾³²⁾；解熱²⁶⁾²⁸⁾²⁹⁾；鎮静²⁸⁾³¹⁾³²⁾；が見られた。

以上のことから、ショウバクの薬能の標準化案を、調和；消炎；潤燥；除煩；鎮静；利尿とした。

ショウマ

江戸時代の書籍では11冊、明治以降の書籍では10冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、鎮痛（頭痛）^{7)~9)13)23)}；鎮痛（咽喉痛）⁷⁾⁸⁾¹²⁾¹⁹⁾²⁰⁾²³⁾²⁴⁾；口内炎の改善¹²⁾¹³⁾¹⁷⁾¹⁹⁾²³⁾²⁴⁾；癰

疽の改善⁷⁾⁸⁾¹²⁾¹⁷⁾²³⁾²⁴⁾；解毒¹²⁾¹³⁾¹⁸⁾²³⁾；止瀉⁷⁾¹²⁾¹³⁾¹⁷⁾；崩漏の改善⁷⁾⁸⁾¹²⁾¹³⁾；風腫の改善¹²⁾¹⁷⁾²³⁾²⁴⁾；発表⁷⁾¹³⁾¹⁹⁾；肺痿の改善⁷⁾⁸⁾¹³⁾；痘瘡の改善¹²⁾¹³⁾¹⁷⁾；麻疹の改善⁸⁾¹²⁾¹⁷⁾；帯下の改善⁷⁾⁸⁾¹³⁾；目の充血の改善¹²⁾¹³⁾¹⁷⁾；衄血の改善⁷⁾⁸⁾；吐血の改善⁷⁾⁸⁾；傷寒の清熱⁷⁾⁸⁾；清熱¹⁹⁾²³⁾；陽気を昇らす⁹⁾¹³⁾；脈浮大数の改善⁷⁾⁸⁾；狂乱の改善⁷⁾⁸⁾；瘴気の改善¹²⁾²³⁾；温疫の改善¹⁷⁾²³⁾が見られた。

明治以降の書籍では、鎮痛²⁵⁾²⁷⁾³⁰⁾³²⁾³⁵⁾；清熱²⁵⁾²⁷⁾³⁰⁾³⁶⁾；解熱^{30)~32)38)}；解毒³²⁾³⁴⁾³⁶⁾；口内炎の改善²⁷⁾³²⁾；痘瘡の改善²⁵⁾²⁷⁾が見られた。

以上のことから、ショウマの薬能の標準化案を、鎮痛（頭痛，咽喉痛など）；口内炎の改善；癰疽の改善；清熱；解熱とした。

シンイ

江戸時代の書籍では3冊、明治以降の書籍では9冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、鎮痛（頭痛）⁹⁾¹³⁾；鎮痛（歯痛）⁹⁾¹³⁾¹⁹⁾；通竅⁹⁾¹³⁾¹⁹⁾が見られた。

明治以降の書籍では、鼻炎の改善^{27)30)~32)34)37)}；鎮痛²⁵⁾³²⁾³⁷⁾³⁸⁾；鎮痛（頭痛）²⁵⁾³²⁾³⁷⁾³⁸⁾；鎮静²⁵⁾³²⁾³⁷⁾；鎮瘧²⁵⁾³²⁾が見られた。

以上のことから、シンイの薬能の標準化案を、鎮痛（頭痛など）；鼻炎の改善；通竅とした。

シンキク

江戸時代の書籍では7冊、明治以降の書籍では6冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、健胃・整腸^{7)~10)13)18)19)24)}；胃内停水の改善^{7)~9)13)}；止瀉⁷⁾⁸⁾¹³⁾；痰の改善²⁾¹³⁾¹⁸⁾；降気⁸⁾¹⁸⁾；制吐⁷⁾⁸⁾；宿食の改善⁹⁾¹³⁾；祛寒⁷⁾⁸⁾が見られた。

明治以降の書籍では、健胃・整腸^{27)30)~32)34)35)}；補気³⁰⁾³²⁾が見られた。

以上のことから、シンキクの薬能の標準化案を、健胃・整腸；胃内停水・痰の改善；止瀉とした。

セッコウ

江戸時代の書籍では13冊、明治以降の書籍では13冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、清熱^{7)~9)12)13)15)17)19)~21)23)24)}；潤燥^{7)9)12)13)15)19)~22)24)}；鎮痛（頭痛）^{7)~9)12)15)18)22)}；発表⁷⁾¹³⁾¹⁸⁾²⁰⁾²¹⁾；中暑の改善⁷⁾⁹⁾²⁴⁾；平喘¹⁵⁾²¹⁾²²⁾；謔語の改善¹⁵⁾²¹⁾；除煩¹⁵⁾²¹⁾が見られた。

明治以降の書籍では、潤燥^{26)~33)37)38)}；清熱^{25)27)29)33)35)~37)}；鎮静^{26)28)~30)32)37)38)}；解熱^{27)29)~32)34)38)}；鎮痛（頭痛）²⁶⁾²⁷⁾²⁹⁾³³⁾；鎮痛（歯痛）²⁶⁾²⁹⁾；鎮痛（咽喉痛）²⁶⁾²⁹⁾；除煩²⁶⁾²⁹⁾³³⁾；謔

語の改善²⁰⁾²⁹⁾³³⁾が見られた。

以上のことから、セッコウの薬能の標準化案を、潤燥；清熱；鎮痛（頭痛など）；鎮静；解熱とした。

センキュウ

江戸時代の書籍では11冊、明治以降の書籍では14冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、鎮痛（頭痛）^{7)8)12)13)17)~20)23)24)}；鎮痛（心腹堅痛）²³⁾²⁴⁾；駆瘀血⁷⁾⁸⁾¹²⁾¹³⁾²³⁾；理気⁷⁾⁸⁾¹³⁾¹⁸⁾²⁴⁾；痺の改善⁷⁾⁸⁾¹⁷⁾¹⁹⁾²³⁾；癰疽の改善¹²⁾¹³⁾¹⁷⁾²³⁾；排膿¹²⁾²³⁾²⁴⁾；崩漏の改善¹²⁾²³⁾²⁴⁾；疝の改善¹²⁾¹⁷⁾²⁰⁾；中風の改善⁷⁾⁸⁾²³⁾；吐血の改善²³⁾²⁴⁾；血尿の改善²³⁾²⁴⁾；補気⁷⁾⁸⁾；潤燥⁷⁾¹³⁾¹⁹⁾；外傷の改善²³⁾²⁴⁾；眼病の改善¹²⁾¹⁷⁾；胎衣下らずの改善¹²⁾²³⁾；補血¹⁸⁾²³⁾が見られた。

明治以降の書籍では、駆瘀血^{26)~32)35)36)38)}；鎮痛^{25)27)~29)32)38)}；鎮痛（頭痛）²⁵⁾²⁷⁾；補血^{26)~31)36)}；補気²⁶⁾²⁹⁾³¹⁾³³⁾；疝の改善²⁷⁾³⁵⁾；鎮静²⁵⁾²⁸⁾²⁹⁾が見られた。

以上のことから、センキュウの薬能の標準化案を、鎮痛（頭痛など）；駆瘀血；補血；理気；痺の改善とした。

ゼンコ

江戸時代の書籍では8冊、明治以降の書籍では7冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、痰の改善⁸⁾⁹⁾¹³⁾¹⁸⁾¹⁹⁾²⁴⁾；降気⁹⁾¹³⁾¹⁹⁾²³⁾²⁴⁾；鎮痛（頭痛）⁷⁾¹⁸⁾²³⁾²⁴⁾；平喘^{7)~9)}；鎮咳⁷⁾⁹⁾²⁷⁾；鎮嘔⁷⁾¹³⁾；清熱¹³⁾²³⁾；夜泣きの改善⁷⁾⁸⁾が見られた。

明治以降の書籍では、去痰^{25)27)30)~32)37)}；鎮咳^{25)27)30)~32)37)}；解熱^{25)30)~32)34)37)}；鎮痛²⁵⁾³²⁾³⁷⁾が見られた。

以上のことから、ゼンコの薬能の標準化案を、鎮咳；去痰；鎮痛（頭痛、胃痛など）；解熱；痰の改善；降気とした。

センコツ

江戸時代の書籍では1冊、明治以降の書籍では7冊に薬効の表記があった。

明治以降の書籍では、駆瘀血^{30)~32)37)38)}；打撲傷の改善³⁷⁾³⁸⁾；婦人病の改善^{30)~32)}が見られた。

以上のことから、センコツの薬能の標準化案を、駆瘀血とした。

センタイ

江戸時代の書籍では3冊、明治以降の書籍では5冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、夜泣きの改善⁹⁾¹³⁾が見られた。

明治以降の書籍では、鎮痙²⁷⁾³²⁾³⁴⁾³⁸⁾；解熱³⁰⁾³²⁾³⁸⁾が

見られた。

以上のことから、センコツの薬能の標準化案を、鎮痙；解熱；夜泣きの改善とした。

ソウジュツ

江戸時代の書籍では10冊、明治以降の書籍では13冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、燥湿⁸⁾¹²⁾¹³⁾¹⁹⁾²¹⁾²²⁾；止瀉¹²⁾¹³⁾¹⁵⁾²²⁾²⁴⁾；痰の改善¹³⁾¹⁵⁾¹⁹⁾²³⁾；腸胃を燥す¹²⁾¹³⁾¹⁹⁾；健胃・整腸²⁰⁾²³⁾²⁴⁾；利尿¹⁵⁾²⁰⁾²²⁾；利水¹⁵⁾²²⁾；発表⁸⁾²³⁾；鎮痛¹⁵⁾²²⁾；喜唾の改善¹⁵⁾²²⁾が見られた。

明治以降の書籍では、利尿^{25)28)~33)36)~38)}；利水^{25)26)28)32)~34)36)38)}；鎮痛^{26)29)~33)37)}；鎮痛（関節痛）²⁸⁾³³⁾；発表²⁵⁾²⁷⁾³⁴⁾³⁸⁾；胃内停水の改善^{26)28)~32)}；健胃・整腸²⁵⁾³²⁾³⁴⁾³⁷⁾³⁸⁾；止瀉²⁹⁾³¹⁾³³⁾；鎮暈²⁹⁾³¹⁾³³⁾；解熱²⁵⁾³⁷⁾；頻尿の改善²⁸⁾³⁰⁾³²⁾が見られた。

以上のことから、ソウジュツの薬能の標準化案を、利尿；利水；鎮痛（関節痛など）；止瀉；燥湿；胃内停水の改善；痰の改善とした。

ビヤクジュツ

江戸時代の書籍では10冊、明治以降の書籍では14冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、止瀉^{7)~9)12)13)18)19)23)}；痰の改善^{7)~9)13)17)18)23)}；燥湿^{7)~9)13)18)19)}；鎮痛¹²⁾¹³⁾¹⁷⁾；鎮痛（頭痛）⁷⁾⁹⁾²³⁾；利尿⁸⁾¹³⁾¹⁷⁾¹⁹⁾²³⁾；寒疝の改善^{7)~9)23)}；補気^{7)~9)13)}；湿痺の改善⁷⁾⁹⁾²³⁾；腹部膨満感の改善^{7)~9)}；補血⁹⁾¹³⁾；制吐¹³⁾²³⁾が見られた。

明治以降の書籍では、利尿^{27)~33)35)38)}；鎮痛^{25)29)~33)}；鎮痛（関節痛）²⁸⁾³³⁾；利水^{26)~28)32)~34)37)}；止瀉²⁷⁾²⁹⁾³¹⁾³³⁾³⁵⁾³⁸⁾；胃内停水の改善^{26)28)~30)32)}；健胃・整腸¹³⁾²⁵⁾³⁴⁾³⁸⁾；補気²⁵⁾²⁷⁾；頻尿の改善^{28)~30)}；止汗²⁵⁾²⁷⁾³⁸⁾；発表²⁷⁾³⁴⁾；整腸²⁴⁾³⁸⁾；補腎²⁹⁾³³⁾が見られた。

以上のことから、ビヤクジュツの薬能の標準化案を、利尿；止瀉；鎮痛（関節痛など）；補気；燥湿；利水；痰・胃内停水の改善とした。

ソウハクヒ

江戸時代の書籍では7冊、明治以降の書籍では12冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、鎮咳^{5)13)18)~20)}；利水⁷⁾⁸⁾¹³⁾；降気¹³⁾¹⁹⁾²⁰⁾；血痰の改善⁷⁾⁸⁾；平喘¹⁸⁾¹⁹⁾が見られた。

明治以降の書籍では、鎮咳^{25)~27)29)~32)34)36)38)}；消炎^{26)29)~32)36)~38)}；利尿^{25)26)29)~32)36)~38)}；去痰²⁵⁾²⁷⁾³⁷⁾³⁸⁾；利水²⁷⁾³⁴⁾³⁶⁾；瀉下²⁶⁾²⁹⁾³⁷⁾³⁸⁾が見られた。

以上のことから、ソウハクヒの薬能の標準化案を、

鎮咳；消炎；利尿；降気とした。

ソボク

江戸時代の書籍では4冊，明治以降の書籍では4冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では，駆瘀血⁷⁾⁹⁾¹³⁾¹⁸⁾；鎮痛⁷⁾⁹⁾¹³⁾；癰疽の改善⁷⁾¹³⁾が見られた。

明治以降の書籍では，駆瘀血²⁷⁾³¹⁾³⁸⁾；鎮痛²⁷⁾³⁸⁾；止血³⁰⁾³²⁾が見られた。

以上のことから，ソボクの薬能の標準化案を，駆瘀血；鎮痛；癰疽の改善；止血とした。

ソヨウ

江戸時代の書籍では10冊，明治以降の書籍では13冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では，降気^{7)~9)17)~20)24)}；発表^{7)~9)12)17)19)20)}；魚毒を解す⁹⁾¹³⁾¹⁷⁾¹⁹⁾²⁰⁾²⁴⁾；平喘⁷⁾¹³⁾¹⁷⁾¹⁹⁾²⁰⁾；理気⁷⁾⁸⁾¹²⁾¹⁷⁾；痰の改善^{7)~9)17)}；健胃・整腸^{7)~9)24)}；脚気の改善^{7)~9)17)}；鎮咳⁸⁾⁹⁾¹³⁾；祛風⁹⁾¹⁷⁾；止瀉⁷⁾⁸⁾¹⁷⁾；鎮痛（頭痛）^{7)~9)}；解毒¹⁹⁾²⁴⁾；痺の改善⁷⁾⁸⁾；利膈¹²⁾¹⁷⁾が見られた。

明治以降の書籍では，発表^{25)~32)38)}；鎮咳^{25)26)28)~32)37)38)}；魚毒を解す^{26)~29)34)37)}；健胃・整腸^{26)~29)32)37)38)}；解毒²⁵⁾²⁶⁾²⁸⁾²⁹⁾³⁴⁾；鎮静²⁶⁾²⁸⁾²⁹⁾³¹⁾；鎮痛^{26)~29)}；去痰²⁹⁾³⁷⁾³⁸⁾；解熱³⁰⁾³²⁾³⁸⁾が見られた。

以上のことから，ソヨウの薬能の標準化案を，発表；魚毒を解す；鎮咳；降気；健胃・整腸；痰の改善；平喘；理気；脚気の改善とした。

ダイオウ

江戸時代の書籍では12冊，明治以降の書籍では14冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では，清熱⁷⁾⁸⁾¹²⁾¹³⁾¹⁹⁾²⁰⁾²²⁾²⁴⁾；瀉下^{7)~9)19)21)22)24)}；積聚の改善⁷⁾⁹⁾¹³⁾¹⁵⁾¹⁸⁾²²⁾；駆瘀血⁹⁾¹²⁾¹³⁾²²⁾²⁴⁾；黄疸の改善⁷⁾¹²⁾¹⁵⁾²²⁾；疝の改善⁸⁾¹²⁾¹⁵⁾²²⁾；譫語の改善⁷⁾¹²⁾¹³⁾；止瀉⁷⁾¹²⁾¹³⁾；利尿¹⁵⁾²²⁾；外傷の改善⁷⁾⁸⁾；健胃・整腸¹⁵⁾²²⁾；通経⁹⁾¹³⁾が見られた。

明治以降の書籍では，消炎^{28)~31)36)~38)}；瀉下^{25)28)~32)37)38)}；健胃・整腸^{25)~30)32)33)35)38)}；腹部膨満感の改善²⁶⁾²⁷⁾²⁹⁾³⁰⁾³²⁾³³⁾³⁵⁾；黄疸の改善²⁶⁾²⁷⁾²⁹⁾³⁰⁾³²⁾³³⁾；駆瘀血²⁶⁾²⁹⁾³⁰⁾³²⁾³³⁾³⁵⁾；積聚の改善²⁶⁾²⁷⁾²⁹⁾³⁰⁾³³⁾；疝の改善²⁶⁾²⁹⁾³⁰⁾³³⁾³⁵⁾；癰疽の改善²⁹⁾³⁰⁾³³⁾；利尿²⁶⁾³²⁾³³⁾；止瀉²⁷⁾³⁵⁾³⁶⁾；鎮痛（頭痛）²⁶⁾³⁵⁾；譫語の改善²⁷⁾³³⁾が見られた。

以上のことから，ダイオウの薬能の標準化案を，瀉下；駆瘀血；清熱；健胃・整腸；黄疸の改善；腹部膨満感の改善；消炎；積聚・疝の改善とした。

タイソウ

江戸時代の書籍では10冊，明治以降の書籍では14冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では，調和⁷⁾¹⁹⁾²⁰⁾²³⁾²⁴⁾；補気⁷⁾¹³⁾²¹⁾²³⁾；脾胃を滋す¹⁹⁾²⁰⁾；潤燥¹³⁾¹⁹⁾²⁰⁾；降気¹⁵⁾²²⁾；鎮咳²³⁾²⁴⁾；疝の改善¹⁵⁾²²⁾；通竅⁷⁾²³⁾；攣引強急の改善¹⁵⁾²²⁾；除煩¹⁵⁾²²⁾；養脾²³⁾²⁴⁾が見られた。

明治以降の書籍では，補気^{27)29)~32)37)38)}；調和^{27)28)~32)35)37)}；鎮痛^{25)28)~34)38)}；利水²⁶⁾²⁹⁾³⁰⁾³²⁾³⁴⁾³⁷⁾³⁸⁾；除煩²⁹⁾³⁰⁾³²⁾³³⁾；鎮静²⁵⁾³⁷⁾³⁸⁾；疝の改善²⁵⁾²⁹⁾³⁰⁾³³⁾；降気²⁹⁾³⁰⁾³³⁾；鎮咳²⁵⁾²⁹⁾³⁰⁾³²⁾；利尿²⁸⁾³¹⁾³²⁾；補血²⁷⁾³⁷⁾；攣急の改善²⁸⁾³³⁾；知覚過敏の改善³⁰⁾³⁴⁾；強急の改善³³⁾³⁵⁾が見られた。

以上のことから，タイソウの薬能の標準化案を，調和；補気；鎮痛；利水とした。

タクシャ

江戸時代の書籍では14冊，明治以降の書籍では14冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では，燥湿²⁾⁹⁾¹³⁾¹⁵⁾¹⁹⁾²³⁾²⁴⁾；利尿⁸⁾⁹⁾¹⁵⁾¹⁷⁾¹⁹⁾²¹⁾²²⁾；淋の改善⁷⁾⁸⁾¹²⁾²⁵⁾²⁴⁾；湿熱の改善⁸⁾⁹⁾¹³⁾¹⁹⁾；鎮暈¹³⁾¹⁵⁾²¹⁾²²⁾；乳汁不足の改善⁷⁾⁸⁾²³⁾；痺の改善⁷⁾⁸⁾²³⁾；潤燥¹⁷⁾¹⁸⁾；痰の改善⁷⁾⁸⁾が見られた。

明治以降の書籍では，利尿^{25)~33)35)37)38)}；鎮暈^{5)25)26)29)30)32)35)~37)}；利水¹³⁾²⁵⁾²⁷⁾³⁰⁾³⁵⁾³⁸⁾；胃内停水の改善²⁶⁾²⁹⁾³⁰⁾³²⁾³⁶⁾³⁷⁾；潤燥^{27)29)~33)35)37)}；淋の改善²⁵⁾²⁷⁾；湿熱の改善²⁷⁾³⁴⁾が見られた。

以上のことから，タクシャの薬能の標準化案を，利尿；鎮暈；利水；潤燥；燥湿；胃内停水の改善とした。

チクジョ

江戸時代の書籍では8冊，明治以降の書籍では11冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では，吐血の改善⁹⁾¹³⁾¹⁹⁾²⁴⁾；安胎^{7)~9)13)}；衄血の改善^{7)~9)}；制吐⁸⁾⁹⁾；肺痿の改善⁷⁾²⁴⁾；血痰の改善⁷⁾²⁴⁾；小兒熱痢の改善⁷⁾⁸⁾が見られた。

明治以降の書籍では，解熱^{25)28)~32)}；清涼^{26)28)~32)}；止血²⁵⁾²⁶⁾²⁸⁾²⁹⁾；鎮咳²⁶⁾²⁸⁾²⁹⁾³²⁾；鎮嘔²⁶⁾²⁸⁾³¹⁾³³⁾；吐血の改善²⁵⁾²⁷⁾；衄血の改善²⁵⁾²⁷⁾；潤燥²⁵⁾³⁰⁾³³⁾が見られた。

以上のことから，チクジョの薬能の標準化案を，吐血の改善；解熱；清涼；止血，鎮咳，安胎とした。

チモ

江戸時代の書籍では12冊，明治以降の書籍では13冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では，潤燥^{7)8)10)12)13)17)~21)24)}；清熱^{7)8)12)13)15)~18)21)24)}；瘧の改善⁷⁾⁸⁾¹²⁾¹⁷⁾²⁴⁾；補陰¹³⁾¹⁷⁾¹⁹⁾；痰

の改善¹³⁾¹⁷⁾¹⁸⁾；骨蒸の改善¹³⁾¹⁷⁾¹⁸⁾；清肺⁷⁾⁸⁾；鎮咳¹²⁾¹³⁾；補腎⁷⁾⁸⁾；胃熱の改善¹²⁾¹⁷⁾；安胎⁷⁾¹⁷⁾；瀉心⁷⁾⁸⁾¹²⁾；瀉肺火⁷⁾⁸⁾；腎熱の改善⁷⁾⁸⁾が見られた。

明治以降の書籍では、解熱^{25)~32)37)38)}；清熱²⁵⁾²⁹⁾³⁵⁾³⁶⁾；利尿³⁰⁾³¹⁾³⁶⁾³⁷⁾；潤燥²⁵⁾³²⁾³⁴⁾³⁷⁾；鎮靜³⁰⁾³¹⁾³⁷⁾；清涼²⁵⁾³¹⁾³²⁾；利水²⁷⁾³⁷⁾が見られた。

以上のことから、チモの薬能の標準化案を、清熱；潤燥；解熱；瘡の改善とした。

チャヨウ

江戸時代の書籍では1冊、明治以降の書籍では5冊に薬効の表記があった。

明治以降の書籍では、利尿²⁷⁾³¹⁾³²⁾³⁴⁾；興奮²⁷⁾³¹⁾³⁴⁾；鎮痛²⁵⁾³¹⁾³²⁾が見られた。

以上のことから、チャヨウの薬能の標準化案を、利尿；興奮；鎮痛とした。

チョウジ

江戸時代の書籍では6冊、明治以降の書籍では8冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、祛寒⁷⁾⁹⁾¹³⁾¹⁸⁾¹⁹⁾；補腎¹³⁾¹⁹⁾；制吐⁷⁾¹²⁾；止瀉⁷⁾¹⁹⁾が見られた。

明治以降の書籍では、健胃・整腸²⁷⁾³¹⁾³²⁾³⁷⁾³⁸⁾；疝の改善²⁵⁾²⁷⁾；興奮²⁵⁾³¹⁾；口臭の改善²⁷⁾³⁴⁾が見られた。

以上のことから、チョウジの薬能の標準化案を、健胃・整腸；祛寒とした。

チョウトウコウ

江戸時代の書籍では3冊、明治以降の書籍では9冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、瀉心¹³⁾¹⁹⁾；平肝¹³⁾¹⁹⁾；鎮靜¹⁸⁾¹⁹⁾があった。

明治以降の書籍では、鎮靜^{25)30)~32)35)}；鎮痙²⁵⁾²⁷⁾³⁰⁾³²⁾³⁸⁾；鎮暈²⁵⁾²⁷⁾³⁷⁾；鎮痛²⁵⁾³⁰⁾³²⁾が見られた。

以上のことから、チョウトウコウの薬能の標準化案を、鎮靜；鎮痙；平肝；瀉心とした。

チョレイ

江戸時代の書籍では14冊、明治以降の書籍では14冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、燥湿^{7)~9)18)~21)24)}；潤燥⁷⁾¹²⁾¹³⁾¹⁵⁾²⁴⁾；利尿⁹⁾¹⁵⁾¹⁹⁾²⁰⁾²²⁾；利水¹²⁾¹⁷⁾¹⁸⁾²³⁾²⁴⁾；淋の改善^{7)~9)12)18)}；清熱⁹⁾²³⁾²⁴⁾；健胃・整腸⁹⁾²³⁾²⁴⁾；疝の改善⁷⁾²³⁾；膀胱を疏す¹²⁾¹⁷⁾が見られた。

明治以降の書籍では、潤燥^{25)26)28)~33)35)37)38)}；利尿^{25)26)29)~33)35)37)}；利水²⁵⁾²⁷⁾³⁴⁾³⁷⁾³⁸⁾；解熱^{26)28)~32)34)37)}；淋の改善²⁵⁾²⁷⁾³⁶⁾；清熱²⁶⁾³⁵⁾が見られた。

以上のことから、チョレイの薬能の標準化案を、潤燥；利尿；利水；燥湿；解熱とした。

チンピ

江戸時代の書籍では8冊、明治以降の書籍では12冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、痰の改善^{7)~9)13)15)18)19)22)}；鎮咳^{7)~9)}；鎮嘔²²⁾²⁴⁾；健胃・整腸⁷⁾⁸⁾²⁴⁾；理気⁹⁾¹²⁾¹⁹⁾；降気^{7)~9)}；痺の改善¹⁵⁾²²⁾；酒毒の改善⁷⁾⁸⁾；膈を快くす¹²⁾¹⁹⁾が見られた。

明治以降の書籍では、健胃・整腸^{25)~29)31)32)34)36)38)}；鎮咳²⁵⁾²⁸⁾²⁹⁾³¹⁾³²⁾；鎮嘔²⁶⁾²⁸⁾²⁹⁾³¹⁾³²⁾；吃逆の改善²⁸⁾²⁹⁾³¹⁾³⁵⁾；去痰²⁹⁾³¹⁾³²⁾³⁸⁾；利尿²⁶⁾²⁸⁾²⁹⁾；解毒²⁶⁾²⁸⁾³⁵⁾；発表²⁷⁾²⁸⁾³⁸⁾；鎮痙²⁵⁾²⁶⁾²⁹⁾が見られた。

以上のことから、チンピの薬能の標準化案を、健胃・整腸；鎮咳；鎮嘔、痰の改善とした。

テンナンショウ

江戸時代の書籍では5冊、明治以降の書籍では7冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、痰の改善⁷⁾⁸⁾¹³⁾¹⁸⁾¹⁹⁾；祛風¹³⁾¹⁸⁾¹⁹⁾；癩癧の改善⁷⁾⁸⁾¹³⁾；降気⁷⁾⁸⁾；鎮痛（咽喉痛）⁷⁾⁸⁾；鎮暈⁷⁾⁸⁾が見られた。

明治以降の書籍では、去痰^{25)27)30)~32)34)}；鎮咳^{30)~32)}；鎮痙²⁵⁾³⁷⁾；小児けいれんの改善²⁵⁾³²⁾³⁷⁾；鎮痛²⁵⁾³⁴⁾；鎮痙²⁵⁾²⁷⁾が見られた。

以上のことから、テンナンショウの薬能の標準化案を、去痰；痰の改善；鎮痙；小児けいれんの改善；癩癧の改善；祛風；鎮咳；降気；鎮痛（咽喉痛など）；鎮暈とした。

テンマ

江戸時代の書籍では5冊、明治以降の書籍では9冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、小児癩癧の改善⁷⁾¹³⁾¹⁸⁾¹⁹⁾；鎮暈⁷⁾⁸⁾¹³⁾が見られた。

明治以降の書籍では、鎮靜^{25)30)~32)34)37)38)}；鎮痙²⁵⁾²⁷⁾³⁰⁾³²⁾³⁷⁾³⁸⁾；補気²⁷⁾³⁰⁾³¹⁾³⁸⁾；鎮痛²⁵⁾³⁰⁾³²⁾³⁸⁾；小児癩癧の改善²⁷⁾³²⁾；鎮痛（頭痛）²⁵⁾³⁵⁾³⁷⁾；痺の改善²⁵⁾²⁷⁾；鎮暈²⁵⁾³⁴⁾³⁷⁾；半身不随の改善³⁶⁾³⁷⁾；中風の改善²⁵⁾³⁶⁾が見られた。

以上のことから、テンマの薬能の標準化案を、鎮靜；鎮痙；鎮痛；小児癩癧の改善；鎮暈；補気とした。

テンモンドウ

江戸時代の書籍では4冊、明治以降の書籍では9

冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、潤燥⁸⁾¹³⁾¹⁹⁾；補腎¹³⁾¹⁹⁾；痰の改善¹⁸⁾¹⁹⁾が見られた。

明治以降の書籍では、鎮咳²⁵⁾³⁰⁾³²⁾³⁴⁾³⁵⁾³⁸⁾；補気^{27)30)~32)36)}；去痰²⁷⁾³⁰⁾³⁵⁾³⁸⁾；潤燥²⁷⁾³⁰⁾³²⁾；血痰の改善²⁷⁾³⁶⁾；利尿²⁵⁾³²⁾³⁶⁾；調和³⁰⁾³⁶⁾が見られた。

以上のことから、テンモンドウの薬能の標準化案を、潤燥；鎮咳；補気；去痰；補腎；痰の改善とした。

トウガシ

江戸時代の書籍では4冊、明治以降の書籍では11冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、2冊以上で共通する薬効の表現はなかった。

明治以降の書籍では、利尿^{25)26)28)~30)32)38)}；癰疽の改善²⁶⁾²⁹⁾³⁰⁾³²⁾³⁴⁾；消炎²⁶⁾²⁸⁾²⁹⁾³²⁾³⁸⁾；瀉下^{26)28)~30)32)}；排膿³²⁾³⁸⁾が見られた。

以上のことから、トウガシの薬能の標準化案を、利尿；癰疽の改善；消炎；瀉下とした。

トウキ

江戸時代の書籍では12冊、明治以降の書籍では14冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、補血^{7)~9)12)13)17)~19)}；鎮痛⁷⁾⁸⁾¹³⁾¹⁷⁾²⁰⁾²³⁾²⁴⁾；鎮痛(腰痛)⁷⁾⁸⁾¹⁷⁾；祛寒⁷⁾⁸⁾¹³⁾¹⁷⁾¹⁹⁾²³⁾²⁴⁾；排膿¹²⁾¹³⁾¹⁷⁾²⁰⁾；驅瘀血⁷⁾⁸⁾²³⁾；潤燥¹²⁾¹³⁾¹⁹⁾；皮膚病の改善¹⁷⁾¹⁹⁾²³⁾；降気¹⁷⁾²³⁾²⁴⁾；帯下の改善⁸⁾²³⁾²⁴⁾；筋肉を生む⁷⁾⁸⁾²³⁾；止血⁸⁾¹²⁾；補気¹⁷⁾²³⁾；癰疽の改善¹⁷⁾²⁰⁾；崩漏の改善⁸⁾¹⁷⁾；痺の改善¹⁷⁾²⁴⁾；脈遅の改善⁷⁾⁸⁾；婦人産後の改善¹²⁾²⁰⁾が見られた。

明治以降の書籍では、驅瘀血^{26)28)~32)37)38)}；補血^{29)~31)34)35)37)38)}；鎮痛²⁸⁾²⁹⁾³¹⁾³²⁾³⁷⁾³⁸⁾；補気²⁶⁾²⁸⁾²⁹⁾³¹⁾³²⁾³⁷⁾³⁸⁾；鎮静²⁹⁾³²⁾³⁸⁾が見られた。

以上のことから、トウキの薬能の標準化案を、補血；鎮痛；驅瘀血；祛寒；補気とした。

トウニン

江戸時代の書籍では12冊、明治以降の書籍では13冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、驅瘀血^{7)9)15)~19)24)}；瀉下^{7)~9)18)~20)24)}；潤燥⁹⁾¹²⁾¹⁹⁾；月経不順の改善¹⁵⁾¹⁶⁾²⁰⁾；月経痛の改善⁷⁾⁸⁾；産後悪血滯の改善⁷⁾⁸⁾；鎮痛(少腹満痛)¹⁵⁾¹⁶⁾；腸癰の改善¹⁵⁾¹⁶⁾が見られた。

明治以降の書籍では、驅瘀血^{26)28)~32)34)36)~38)}；消炎^{26)28)~32)34)37)38)}；瀉下²⁵⁾²⁶⁾²⁸⁾²⁹⁾³⁸⁾；月経不順の改善²⁶⁾²⁹⁾³⁰⁾³²⁾；

鎮痛²⁶⁾²⁸⁾²⁹⁾³¹⁾³⁶⁾；鎮痛(下腹部満痛)²⁹⁾³⁰⁾³²⁾；鎮咳²⁵⁾²⁶⁾²⁸⁾²⁹⁾；驅虫²⁶⁾²⁸⁾²⁹⁾；血証の改善³⁵⁾³⁶⁾；通経²⁵⁾³⁸⁾；血燥の改善²⁷⁾³⁵⁾が見られた。

以上のことから、トウニンの薬能の標準化案を、驅瘀血；瀉下；消炎とした。

ドクカツ

江戸時代の書籍では9冊、明治以降の書籍では10冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、鎮痛(百節痛)⁷⁾⁸⁾²⁰⁾；鎮痛(頭痛)⁷⁾¹³⁾¹⁷⁾；鎮痛(歯痛)⁷⁾⁸⁾；痺の改善¹²⁾¹³⁾¹⁷⁾²⁴⁾；祛風⁸⁾¹³⁾¹⁹⁾；燥湿¹³⁾¹⁹⁾²⁰⁾；外傷の改善⁷⁾⁸⁾；中風の改善⁷⁾²⁴⁾；が見られた。

明治以降の書籍では、鎮痛²⁵⁾³¹⁾³²⁾³⁷⁾；鎮痛(関節痛)²⁵⁾³⁰⁾³⁷⁾；鎮痛(頭痛)²⁵⁾²⁷⁾³⁷⁾；発表^{30)~32)}；解熱³⁰⁾³²⁾が見られた。

以上のことから、ドクカツの薬能の標準化案を、鎮痛(頭痛、関節痛など)；痺の改善とした。

トチュウ

江戸時代の書籍では6冊、明治以降の書籍では9冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、鎮痛(腰膝痛)⁸⁾⁹⁾¹⁸⁾¹⁹⁾；補腎^{7)~9)13)}が見られた。

明治以降の書籍では、補気^{27)30)~32)37)38)}；鎮痛^{25)30)~32)37)}；鎮静²⁵⁾³⁰⁾³²⁾；鎮痙²⁵⁾³⁰⁾³²⁾；補腎³⁷⁾³⁸⁾が見られた。

以上のことから、トチュウの薬能の標準化案を、鎮痛(腰膝痛など)；補気；補腎とした。

トンシ

江戸時代の書籍で薬効の記載のあるものは1冊もなく、明治以降の書籍では2冊に薬効の表記があった。

明治以降の書籍2冊に共通する薬能の記載はなかった。

以上のことから、トンシの薬能の標準化案を提案することは困難であった。

ニンジン

江戸時代の書籍では15冊、明治以降の書籍では14冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、補気^{7)~9)13)18)19)}；潤燥^{7)9)12)18)~20)23)24)}；補陰^{7)12)13)18)~21)24)}；疝の改善¹²⁾¹⁵⁾²²⁾；瀉心¹³⁾¹⁵⁾²²⁾；制吐¹³⁾¹⁵⁾²²⁾；鎮静¹²⁾²³⁾；中を調える¹²⁾²³⁾；鎮痛(心痛)¹⁵⁾²²⁾；動悸の改善¹⁵⁾²²⁾；血脈を通暢する¹⁷⁾¹⁹⁾²³⁾が見られた。

明治以降の書籍では、健胃・整腸^{25)26)28)~32)37)}；補気²⁵⁾²⁷⁾²⁹⁾³¹⁾³²⁾³⁷⁾³⁸⁾；制吐^{25)26)28)~30)32)33)37)}；止瀉^{26)28)~30)32)35)37)}；

鎮痛(心痛)²⁹⁾³⁰⁾³²⁾³³⁾³⁵⁾; 疝の改善²⁵⁾²⁹⁾³⁰⁾³³⁾; 瀉心²⁵⁾²⁶⁾²⁹⁾³³⁾; 潤燥²⁵⁾³⁰⁾³¹⁾³⁵⁾; 新陳代謝の亢進²⁹⁾³⁰⁾³²⁾; 除煩³⁰⁾³²⁾³³⁾; 興奮²⁷⁾³²⁾³⁶⁾; 鎮静³⁶⁾³⁷⁾; 止血²⁸⁾²⁹⁾; 痰の改善²⁸⁾²⁹⁾; 解熱²⁸⁾²⁹⁾; 利尿²⁸⁾²⁹⁾; 強心²⁶⁾³⁷⁾が見られた。

以上のことから、ニンジンの薬能の標準化案を、補気; 潤燥; 補陰; 制吐; 健胃・整腸; 止瀉とした。ニンドウ

江戸時代の書籍では5冊、明治以降の書籍では6冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、癰疽の改善⁷⁾¹²⁾¹⁹⁾; 解毒⁷⁾⁹⁾¹⁹⁾; 疥癬の改善⁷⁾¹²⁾が見られた。

明治以降の書籍では、利尿²⁵⁾³¹⁾³²⁾³⁶⁾; 解毒²⁷⁾³¹⁾³²⁾³⁴⁾; 癰疽の改善²⁷⁾³⁶⁾が見られた。

以上のことから、ニンドウの薬能の標準化案を、解毒; 癰疽の改善; 利尿; 疥癬の改善とした。

バイモ

江戸時代の書籍では11冊、明治以降の書籍では14冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、痰の改善^{7)8)13)~15)18)19)}; 清熱⁷⁾⁸⁾¹⁴⁾¹⁹⁾²⁴⁾; 肺痿の改善⁹⁾¹³⁾¹⁸⁾²⁴⁾; 鎮咳^{7)~9)12)13)}; 吐血の改善⁹⁾⁹⁾¹³⁾²⁴⁾; 理気²⁾⁹⁾¹³⁾¹⁸⁾; 鎮痛(咽喉痛)⁷⁾⁸⁾²⁴⁾; 胸脇逆気の改善⁷⁾⁸⁾²⁴⁾; 血痰の改善⁸⁾²⁴⁾; 降気⁷⁾²⁴⁾; 潤心肺⁷⁾⁸⁾; 肺癰の改善¹⁰⁾²⁴⁾; 瀉心¹⁰⁾²⁴⁾が見られた。

明治以降の書籍では、去痰^{25)~27)29)~33)35)~38)}; 鎮咳^{25)27)29)~32)36)~38)}; 排膿^{25)28)~32)37)}; 肺痿の改善²⁵⁾²⁷⁾; 肺癰の改善²⁵⁾²⁷⁾³⁵⁾; 鎮暈²⁷⁾³⁷⁾; 乳汁不足の改善²⁹⁾³²⁾³⁷⁾が見られた。

以上のことから、バイモの薬能の標準化案を、鎮咳; 去痰; 痰の改善; 清熱; 排膿とした。

バクガ

江戸時代の書籍では6冊、明治以降の書籍では8冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、健胃・整腸^{7)~9)13)18)19)}; 痰の改善^{7)~9)13)}; 腹鳴の改善⁷⁾⁸⁾が見られた。

明治以降の書籍では、健胃・整腸^{25)27)30)~32)34)37)}; 補気^{25)27)30)~32)}が見られた。

以上のことから、バクガの薬能の標準化案を、健胃・整腸; 補気; 痰の改善とした。

バクモンドウ

江戸時代の書籍では10冊、明治以降の書籍では13冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、鎮咳^{7)~9)12)13)17)19)24)}; 潤燥^{1)9)12)17)~20)24)}; 肺痿の改善^{7)~9)17)24)}; 清熱¹⁾⁹⁾¹²⁾¹⁹⁾; 清

肺⁸⁾⁹⁾¹⁸⁾; 補気⁷⁾⁸⁾¹⁷⁾; 虚羸の改善⁷⁾⁸⁾²⁴⁾; 利水⁷⁾⁸⁾¹⁷⁾; 明目⁷⁾⁸⁾¹⁷⁾; 短気の改善¹⁾¹⁷⁾²⁴⁾; 口乾の改善⁷⁾²⁴⁾; 瀉火¹⁷⁾²⁴⁾; 制吐¹⁷⁾²⁴⁾; 瀉心⁷⁾⁸⁾; 清心⁹⁾¹⁹⁾が見られた。

明治以降の書籍では、鎮咳^{25)~32)35)37)}; 補気^{25)~30)32)37)}; 去痰^{25)27)~32)37)}; 潤燥²⁵⁾²⁸⁾²⁹⁾³¹⁾³²⁾; 消炎²⁶⁾²⁹⁾³⁰⁾; 調和²⁷⁾³⁰⁾³¹⁾; 利水²⁵⁾³⁸⁾; 解熱²⁹⁾³¹⁾; 利尿²⁶⁾²⁹⁾³²⁾; 強心²⁶⁾²⁹⁾が見られた。

以上のことから、バクモンドウの薬能の標準化案を、鎮咳; 潤燥; 補気; 去痰; 肺痿の改善とした。ハッカ

江戸時代の書籍では8冊、明治以降の書籍では9冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、清頭目^{7)8)14)17)~19)}; 清熱^{7)~9)14)17)19)}; 鎮痛(頭痛)^{7)~9)14)17)}; 発表^{7)~9)17)}; 痰の改善⁸⁾¹⁸⁾; 利咽喉⁷⁾⁸⁾; 骨蒸の改善¹⁷⁾¹⁸⁾が見られた。

明治以降の書籍では、発表²⁵⁾²⁷⁾³⁰⁾³²⁾³⁴⁾³⁷⁾; 健胃・整腸^{27)30)~32)37)38)}; 解熱^{30)~32)37)}; 清涼³¹⁾³²⁾; 鎮痛²⁵⁾³⁷⁾; 鎮瘧²⁵⁾²⁷⁾が見られた。

以上のことから、ハッカの薬能の標準化案を、発表; 鎮痛(頭痛など); 清頭目; 清熱; 健胃・整腸とした。

ハマボウフウ、ボウフウの次に配置した。

ハンゲ

江戸時代の書籍では15冊、明治以降の書籍では14冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、制吐⁷⁾¹²⁾¹³⁾¹⁵⁾¹⁷⁾¹⁹⁾²⁰⁾²³⁾²⁴⁾; 痰の改善^{7)~9)12)~14)17)~19)}; 降気⁷⁾⁸⁾¹²⁾¹³⁾¹⁷⁾¹⁹⁾²³⁾²⁴⁾; 燥湿^{7)9)13)17)~19)}; 利水⁹⁾¹³⁾¹⁷⁾¹⁹⁾²¹⁾; 鎮咳⁷⁾⁸⁾¹²⁾¹³⁾²³⁾; 鎮痛(咽喉痛)¹²⁾¹³⁾¹⁷⁾²²⁾²⁴⁾; 鎮痛(頭痛)⁷⁾⁸⁾¹⁸⁾; 健胃・整腸⁷⁾⁸⁾¹²⁾¹³⁾²⁴⁾; 鎮嘔⁹⁾¹³⁾¹⁷⁾²³⁾; 心下急痛の改善⁷⁾⁸⁾²³⁾が見られた。

明治以降の書籍では、鎮咳^{26)~34)37)}; 鎮痛(咽喉痛)²⁵⁾³²⁾³³⁾³⁵⁾³⁷⁾; 鎮痛(心痛)²⁶⁾²⁹⁾³⁰⁾³³⁾; 制吐^{26)~30)33)35)37)}; 利水^{26)~30)32)36)}; 去痰²⁵⁾²⁶⁾²⁸⁾²⁹⁾³¹⁾³²⁾; 胃内停水の改善^{29)~32)36)37)}; 腹鳴の改善²⁶⁾²⁹⁾³⁰⁾³³⁾³⁵⁾; 制吐³⁰⁾³¹⁾³⁴⁾³⁷⁾³⁵⁾; 鎮嘔^{25)30)~32)37)38)}; 鎮暈²⁹⁾³⁰⁾³²⁾; 鎮静²⁵⁾²⁷⁾³²⁾³³⁾³⁸⁾; 利尿²⁶⁾²⁸⁾; 瀉心²⁹⁾³⁰⁾³²⁾; 動悸の改善²⁶⁾³³⁾; 悪心の改善³⁰⁾³⁷⁾が見られた。

以上のことから、ハンゲの薬能の標準化案を、制吐; 鎮痛(咽喉痛など); 鎮咳; 利水; 痰の改善; 去痰; 胃内停水の改善; 降気; 燥湿とした。

ビャクゴウ

江戸時代の書籍では5冊、明治以降の書籍では7冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、鎮咳¹⁸⁾¹⁹⁾²⁴⁾; 潤肺⁹⁾¹⁹⁾; 清熱¹³⁾¹⁹⁾; 鎮静¹³⁾¹⁸⁾が見られた。

明治以降の書籍では、鎮咳²⁵⁾²⁷⁾³²⁾³⁸⁾；補気²⁵⁾²⁷⁾³²⁾³⁸⁾；百合病の改善²⁷⁾³⁴⁾³⁵⁾；去痰²⁵⁾³²⁾が見られた。

以上のことから、ビヤクゴウの薬能の標準化案を、鎮咳；鎮静；清熱；潤肺とした。

ビヤクシ

江戸時代の書籍では7冊、明治以降の書籍では9冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、鎮痛（頭痛）⁷⁾⁸⁾¹²⁾¹³⁾¹⁸⁾¹⁹⁾；鎮痛（歯痛）¹³⁾¹⁹⁾；排膿⁷⁾⁹⁾¹³⁾¹⁸⁾；祛風⁷⁾⁸⁾¹⁹⁾；帯下の改善⁷⁾⁹⁾；健胃・整腸⁷⁾⁸⁾；駆瘀血⁹⁾¹³⁾；乳癰の改善⁷⁾⁸⁾；癰疽の改善⁹⁾¹³⁾が見られた。

明治以降の書籍では、鎮痛²⁵⁾²⁷⁾³⁰⁾³²⁾³⁷⁾³⁸⁾；鎮痛（頭痛）²⁵⁾²⁷⁾³²⁾；鎮静²⁵⁾³⁰⁾³²⁾³⁷⁾；駆瘀血³⁴⁾³⁶⁾³⁸⁾；鎮瘻²⁵⁾²⁷⁾³⁰⁾³²⁾；排膿²⁷⁾³⁸⁾；発表³⁴⁾³⁸⁾が見られた。

以上のことから、ビヤクシの薬能の標準化案を、鎮痛（頭痛など）；排膿；帯下の改善；鎮静；祛風とした。

ビヤクジュツ，ソウジュツの次に配置した。

ビワヨウ

江戸時代の書籍では5冊、明治以降の書籍では6冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、潤燥⁷⁾⁹⁾¹³⁾¹⁸⁾；鎮嘔⁹⁾¹²⁾¹³⁾¹⁸⁾；健胃・整腸⁷⁾⁹⁾¹³⁾；鎮咳⁷⁾⁸⁾¹³⁾；降気⁷⁾⁹⁾¹³⁾が見られた。

明治以降の書籍では、鎮咳²⁵⁾³²⁾³⁸⁾；健胃・整腸³¹⁾³²⁾³⁸⁾；去痰²⁵⁾³⁸⁾；潤燥²⁵⁾²⁷⁾；鎮嘔³¹⁾³²⁾が見られた。

以上のことから、ビワヨウの薬能の標準化案を、鎮咳；健胃・整腸；潤燥；鎮嘔；去痰；降気とした。

ピンロウジ

江戸時代の書籍では7冊、明治以降の書籍では10冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、痰の改善⁷⁾⁸⁾¹³⁾¹⁸⁾；利水⁸⁾¹³⁾¹⁸⁾¹⁹⁾；降気⁷⁾⁸⁾¹³⁾；理気⁹⁾¹⁸⁾¹⁹⁾；健胃・整腸⁷⁾¹³⁾¹⁹⁾；駆虫⁸⁾¹⁸⁾¹⁹⁾；平喘⁷⁾⁸⁾；脚気の改善⁷⁾⁸⁾；通竅⁷⁾⁹⁾；後重の改善⁸⁾¹⁸⁾；腹部膨満感の改善⁷⁾¹³⁾が見られた。

明治以降の書籍では、駆虫²⁵⁾²⁷⁾³⁰⁾³²⁾³⁴⁾³⁷⁾³⁸⁾；健胃・整腸²⁵⁾²⁷⁾³⁰⁾³²⁾；収斂³⁰⁾³²⁾³⁵⁾³⁸⁾；利水²⁷⁾³⁷⁾が見られた。

以上のことから、ピンロウジの薬能の標準化案を、駆虫；健胃・整腸；利水；収斂；痰の改善；降気；理気とした。

ブクリョウ

江戸時代の書籍では13冊、明治以降の書籍では14冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、利尿⁷⁾¹²⁾¹³⁾¹⁵⁾¹⁷⁾²¹⁾²⁴⁾；利

水⁷⁾¹²⁾¹³⁾¹⁷⁾¹⁸⁾²³⁾；痰の改善⁸⁾¹³⁾¹⁸⁾²¹⁾；心下結痛の改善⁷⁾¹³⁾²³⁾²⁴⁾；補陰¹²⁾¹⁷⁾²⁰⁾；潤燥¹³⁾¹⁷⁾²¹⁾；淋の改善¹²⁾¹⁷⁾²³⁾；安胎¹²⁾¹³⁾²³⁾；鎮嘔⁷⁾²⁰⁾²³⁾；鎮暈¹⁵⁾¹⁷⁾²¹⁾；除煩⁷⁾¹⁷⁾²²⁾；煩満の改善²⁰⁾²³⁾²⁴⁾；健胃・整腸⁷⁾²³⁾²⁴⁾；止瀉⁸⁾²²⁾；胃内停水の改善²⁰⁾²²⁾が見られた。

明治以降の書籍では、利尿²⁵⁾³³⁾³⁷⁾³⁸⁾；利水²⁵⁾²⁷⁾²⁹⁾³²⁾³⁵⁾³⁷⁾；胃内停水の改善²⁶⁾²⁹⁾³³⁾³⁶⁾³⁷⁾；瀉心²⁵⁾²⁶⁾²⁸⁾³²⁾³⁵⁾³⁷⁾；頻尿の改善²⁶⁾²⁸⁾³⁰⁾³⁷⁾；鎮瘻²⁶⁾²⁹⁾³¹⁾；鎮静²⁶⁾³¹⁾³³⁾；除煩²⁹⁾³¹⁾³³⁾；潤燥²⁷⁾³²⁾³⁵⁾；淋の改善²⁵⁾²⁷⁾；鎮暈²⁹⁾³⁰⁾³²⁾；動悸の改善³³⁾³⁵⁾が見られた。

以上のことから、ブクリョウの薬能の標準化案を、利尿；利水；胃内停水の改善；瀉心とした。

プシ

江戸時代の書籍では12冊、明治以降の書籍では14冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、祛寒⁸⁾¹²⁾¹³⁾¹⁵⁾¹⁷⁾¹⁸⁾²⁰⁾²²⁾²⁴⁾；疝の改善⁷⁾⁸⁾¹⁵⁾¹⁷⁾²⁰⁾²²⁾；痺の改善⁷⁾⁸⁾¹²⁾¹⁵⁾¹⁷⁾²²⁾；止瀉⁷⁾¹³⁾¹⁵⁾¹⁷⁾²²⁾；鎮痛（関節痛）¹⁵⁾¹⁷⁾²⁰⁾²²⁾；鎮痛²⁰⁾²²⁾；補気⁷⁾⁸⁾²⁴⁾；祛風湿⁷⁾⁸⁾¹³⁾；中寒の改善⁷⁾⁸⁾¹²⁾；制吐⁷⁾¹²⁾；中風の改善⁷⁾⁸⁾；癲癩の改善⁷⁾⁸⁾；驚風の改善⁷⁾⁸⁾；補腎¹⁵⁾²²⁾；経を温める¹⁹⁾²⁰⁾が見られた。

明治以降の書籍では、鎮痛²⁵⁾²⁸⁾²⁹⁾³¹⁾³³⁾³⁵⁾³⁸⁾；鎮痛（関節痛）²⁹⁾³³⁾³⁷⁾；鎮痛（神経痛）³⁴⁾³⁶⁾；止瀉²⁸⁾³⁰⁾³²⁾³³⁾³⁶⁾；疝の改善²⁹⁾³⁰⁾³³⁾³⁵⁾³⁷⁾；新陳代謝亢進²⁶⁾²⁸⁾³⁰⁾³²⁾³⁴⁾³⁸⁾；祛寒³⁰⁾³³⁾³⁵⁾³⁶⁾；利水²⁸⁾³⁰⁾³⁶⁾；痺の改善²⁹⁾³¹⁾³³⁾；清熱²⁷⁾³⁰⁾；悪寒の改善³⁰⁾³³⁾³⁵⁾³⁷⁾；強心³¹⁾³²⁾³⁷⁾³⁸⁾；補腎²⁹⁾³⁰⁾³²⁾³³⁾；利尿³¹⁾³²⁾³⁸⁾；沈重の改善³⁰⁾³¹⁾が見られた。

以上のことから、プシの薬能の標準化案を、鎮痛（関節痛など）；祛寒；疝の改善；止瀉；新陳代謝亢進；利水；痺の改善とした。

ポウイ

江戸時代の書籍では12冊、明治以降の書籍では14冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、湿熱の改善⁷⁾⁸⁾¹³⁾¹⁴⁾¹⁹⁾²⁴⁾；脚気の改善⁷⁾⁸⁾¹⁴⁾²⁴⁾；利水⁷⁾⁸⁾²⁰⁾；通竅⁷⁾⁸⁾¹³⁾；中風の改善⁷⁾⁸⁾が見られた。

明治以降の書籍では、利尿²⁵⁾²⁹⁾³¹⁾³⁴⁾³⁶⁾³⁸⁾；利水²⁵⁾²⁷⁾²⁹⁾³⁰⁾³²⁾³⁵⁾³⁷⁾；瀉下²⁵⁾²⁹⁾；鎮痛²⁸⁾³²⁾³⁷⁾³⁸⁾；鎮痛（神経痛）³⁰⁾³²⁾³⁴⁾³⁶⁾；消炎²⁶⁾²⁹⁾³⁶⁾³⁷⁾；淋の改善²⁷⁾²⁹⁾が見られた。

以上のことから、ポウイの薬能の標準化案を、利尿；利尿；鎮痛（神経痛など）；湿熱の改善とした。

ボウショウ

江戸時代の書籍では11冊、明治以降の書籍では13

冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、清熱⁹⁾¹²⁾¹⁷⁾²¹⁾²²⁾；瀉下⁷⁾¹²⁾¹⁵⁾²²⁾²⁴⁾；潤燥^{17)~20)}；積聚の改善⁹⁾¹⁷⁾¹⁸⁾²⁴⁾；利尿⁷⁾²⁴⁾；黄疸の改善¹⁷⁾²²⁾；健胃・整腸¹⁵⁾²²⁾；心下石寇の改善¹⁵⁾²²⁾；小腹痛急結¹⁵⁾²²⁾；結胸の改善¹⁵⁾²²⁾；宿食の改善¹⁵⁾²²⁾が見られた。

明治以降の書籍では、利尿^{27)~33)35)38)}；瀉下^{26)~28)31)32)38)}；宿食の改善²⁹⁾³⁰⁾³²⁾³³⁾；清熱³³⁾³⁵⁾³⁷⁾；健胃・整腸²⁹⁾³⁰⁾³³⁾；潤燥²⁷⁾³⁵⁾；黄疸の改善²⁷⁾³³⁾が見られた。

以上のことから、ボウショウの薬能の標準化案を、瀉下；清熱；利尿とした。

ボウフウ

江戸時代の書籍では11冊、明治以降の書籍では12冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、鎮痛（関節痛）⁹⁾¹²⁾¹³⁾¹⁸⁾²⁰⁾²⁴⁾；鎮痛（頭痛）⁷⁾⁸⁾¹³⁾；鎮痛（脇痛）⁷⁾⁸⁾；祛風^{7)~10)13)14)}；潤燥⁹⁾¹²⁾¹⁴⁾²⁰⁾；鎮暈⁷⁾¹³⁾¹⁸⁾²⁴⁾；四肢攣急の改善⁷⁾⁸⁾¹²⁾²⁴⁾；燥湿⁹⁾¹³⁾¹⁴⁾；祛風湿¹⁹⁾²⁰⁾が見られた。

明治以降の書籍では、鎮痛^{25)~27)29)~31)35)37)38)}；鎮痛（頭痛）²⁵⁾³²⁾³⁷⁾；発表^{29)~32)34)37)}；解熱^{25)30)~32)37)38)}；鎮瘧²⁵⁾³⁸⁾が見られた。

以上のことから、ボウフウの薬能の標準化案を、鎮痛（関節痛、頭痛など）；発表；祛風；解熱とした。

ハマボウフウ

江戸時代の書籍では1冊、明治以降の書籍では3冊に薬効の表記があったが、いずれもボウフウの別名として紹介されているだけであった。

以上のことから、ハマボウフウの薬能の標準化案は、ボウフウの代用とした。

ボクソク、オウヒの次に配置した。

ボタンビ

江戸時代の書籍では11冊、明治以降の書籍では14冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、駆瘀血⁷⁾⁹⁾¹³⁾¹⁴⁾¹⁷⁾¹⁸⁾²⁰⁾²³⁾²⁴⁾；清熱⁹⁾¹³⁾¹⁴⁾¹⁷⁾¹⁸⁾²⁰⁾²⁴⁾；血熱を冷ます⁹⁾¹³⁾¹⁴⁾¹⁷⁾²⁰⁾；補血¹³⁾¹⁴⁾¹⁷⁾¹⁹⁾；吐血の改善⁷⁾⁹⁾¹³⁾¹⁷⁾；癰疽の改善¹³⁾¹⁷⁾²³⁾²⁴⁾；発表⁷⁾⁸⁾¹⁴⁾¹⁸⁾；鎮痛（腰痛）⁷⁾¹⁷⁾²³⁾²⁴⁾；通経⁷⁾¹⁸⁾²³⁾²⁴⁾；打撲傷の改善⁷⁾²³⁾²⁴⁾；骨蒸の改善⁷⁾¹⁴⁾¹⁸⁾；補腎⁸⁾¹⁴⁾；痺の改善¹⁴⁾¹⁷⁾；が見られた。

明治以降の書籍では、駆瘀血^{25)~32)34)38)}；鎮痛²⁵⁾²⁶⁾²⁸⁾²⁹⁾³²⁾³⁴⁾³⁸⁾；鎮痛（頭痛）²⁵⁾³²⁾³⁷⁾；消炎^{27)~31)}；止血²⁶⁾²⁸⁾²⁹⁾³⁴⁾；月経不順の改善²⁷⁾³²⁾³⁷⁾；瀉下²⁶⁾²⁸⁾²⁹⁾が見られた。

れた。

以上のことから、ボタンビの薬能の標準化案を、駆瘀血；鎮痛；清熱；血熱を冷ますとした。

ボレイ

江戸時代の書籍では13冊、明治以降の書籍では13冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、止汗¹⁰⁾¹²⁾¹³⁾¹⁷⁾¹⁸⁾²⁰⁾；盗汗の改善⁷⁾⁹⁾¹²⁾¹⁷⁾²⁰⁾²⁴⁾；潤燥⁹⁾¹³⁾¹⁵⁾¹⁷⁾²²⁾；痰の改善^{13)17)~19)}；除煩¹³⁾¹⁵⁾¹⁷⁾²²⁾；補腎¹⁰⁾¹²⁾¹⁷⁾；鎮靜¹⁵⁾²¹⁾²²⁾；清熱⁹⁾¹³⁾；肺痿の改善⁷⁾¹⁷⁾が見られた。

明治以降の書籍では、鎮靜^{26)28)~33)35)37)38)}；除煩^{26)28)~30)33)}；瀉心^{26)~30)37)}；盗汗の改善²⁸⁾³¹⁾³⁷⁾；補腎³⁰⁾³³⁾；不眠の改善²⁶⁾²⁹⁾³⁷⁾；虚弱体質の改善²⁶⁾²⁹⁾；利尿²⁸⁾³⁷⁾；収斂³⁰⁾³¹⁾；健胃・整腸³²⁾³⁷⁾が見られた。

以上のことから、ボレイの薬能の標準化案を、鎮靜；止汗；盗汗の改善とした。

マオウ

江戸時代の書籍では13冊、明治以降の書籍では14冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、発表^{7)8)12)13)15)18)~24)}；鎮痛¹⁵⁾¹⁷⁾²²⁾；鎮痛（関節痛）¹⁵⁾²⁰⁾²²⁾；鎮痛（頭痛）⁷⁾⁸⁾¹³⁾¹⁸⁾²²⁾²³⁾；平喘^{15)17)19)~22)}；利水¹³⁾¹⁷⁾²⁰⁾²¹⁾；鎮咳⁷⁾⁸⁾¹³⁾；清熱¹⁸⁾²²⁾；黄腫の改善¹⁵⁾²²⁾；通竅¹³⁾²³⁾が見られた。

明治以降の書籍では、発表^{25)27)29)~38)}；鎮痛^{25)28)29)33)35)~37)}；鎮痛（関節痛）³¹⁾³³⁾³⁷⁾；鎮痛（頭痛）²⁵⁾²⁷⁾³³⁾³⁶⁾³⁷⁾；平喘^{26)28)~32)35)37)38)}；鎮咳²⁵⁾²⁹⁾³²⁾³⁵⁾³⁶⁾³⁸⁾；利水²⁷⁾²⁸⁾³⁶⁾；清熱²⁵⁾²⁹⁾³³⁾³⁷⁾；悪寒の改善²⁹⁾³³⁾³⁷⁾；呼吸困難の改善^{29)~31)37)}；祛風²⁹⁾³³⁾³⁵⁾；去痰³²⁾³⁷⁾³⁸⁾；黄腫の改善²⁹⁾³³⁾；皮膚の排泄機能障害の改善³⁰⁾³¹⁾が見られた。

以上のことから、マオウの薬能の標準化案を、発表；鎮痛（頭痛、関節痛など）；平喘；鎮咳とした。

マシニン

江戸時代の書籍では5冊、明治以降の書籍では12冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、瀉下¹³⁾¹⁸⁾²⁰⁾；潤燥¹³⁾¹⁹⁾が見られた。

明治以降の書籍では、瀉下^{26)28)~32)37)38)}；潤燥²⁸⁾³⁵⁾³⁸⁾；消炎²⁶⁾²⁹⁾が見られた。

以上のことから、マシニンの薬能の標準化案を、瀉下；潤燥とした。

ミツロウ

江戸時代の書籍に薬効表記のあるものは1冊もなく、明治以降の書籍では2冊に薬効の表記があった。

明治以降の書籍では、軟膏基剤²⁷⁾³²⁾が見られた。

以上のことから、ミツロウの薬能は標準化案を、軟膏基剤とした。

モクツウ

江戸時代の書籍では10冊、明治以降の書籍では12冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、利尿⁹⁾¹²⁾¹³⁾¹⁷⁾¹⁹⁾²⁰⁾²⁴⁾；通竅⁷⁾⁸⁾¹²⁾¹⁷⁾²⁰⁾²⁴⁾；利水⁷⁾⁸⁾¹²⁾¹⁷⁾¹⁸⁾²⁴⁾；淋の改善⁷⁾⁸⁾¹²⁾¹⁷⁾²⁰⁾；乳汁不足の改善⁷⁾⁸⁾¹²⁾¹⁷⁾¹⁸⁾；清熱⁸⁾¹⁷⁾²⁴⁾；湿熱の改善⁹⁾¹⁷⁾¹⁹⁾；理気⁹⁾¹³⁾²⁴⁾；癰疽の改善⁷⁾⁸⁾；瀉心⁷⁾⁸⁾；常眠の改善⁷⁾⁸⁾が見られた。

明治以降の書籍では、利尿^{25)26)29)~32)34)36)~38)}；消炎^{25)26)29)~31)36)~38)}；鎮痛^{25)~27)29)32)37)}；利水²⁵⁾²⁷⁾³²⁾；通経²⁵⁾²⁹⁾³⁸⁾；湿熱の改善²⁷⁾³⁷⁾が見られた。

以上のことから、モクツウの薬能の標準化案を、利尿；利水；消炎；乳汁不足の改善；通竅；淋の改善とした。

モッコウ

江戸時代の書籍では7冊、明治以降の書籍では9冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、健胃・整腸⁷⁾⁸⁾¹²⁾¹³⁾¹⁸⁾¹⁹⁾；理気^{7)~9)13)}；止瀉⁷⁾⁸⁾¹²⁾¹³⁾；虫積の改善⁷⁾⁸⁾が見られた。

明治以降の書籍では、健胃・整腸^{25)27)30)~32)37)38)}；止瀉²⁷⁾³⁰⁾³²⁾³⁷⁾；制吐²⁵⁾³⁰⁾；疝の改善³⁰⁾³⁷⁾；吐瀉の改善³⁰⁾³¹⁾；裏急の改善²⁵⁾²⁷⁾；後重の改善²⁵⁾²⁷⁾；食傷の改善³⁰⁾³¹⁾が見られた。

以上のことから、モッコウの薬能の標準化案を、健胃・整腸；止瀉；理気とした。

ヤクモソウ

江戸時代の書籍では3冊、明治以降の書籍では6冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、駆瘀血⁷⁾⁸⁾；安胎⁷⁾¹⁸⁾；産後諸病の改善⁷⁾¹⁸⁾が見られた。

明治以降の書籍では、駆瘀血³¹⁾³²⁾³⁴⁾；止血²⁵⁾³²⁾；収斂²⁵⁾²⁷⁾が見られた。

以上のことから、ヤクモソウの薬能の標準化案を、駆瘀血；止血；安胎；産後諸病の改善とした。

ヨクイニン

江戸時代の書籍では13冊、明治以降の書籍では14冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、利水^{9)11)~13)15)18)~20)22)24)}；痺の改善^{7)~9)11)~13)18)20)21)24)}；燥湿^{7)9)12)13)18)~20)24)}；祛風湿^{7)~9)13)24)}；肺痿の改善⁷⁾⁸⁾¹³⁾¹⁸⁾²⁴⁾；筋急拘攣の改善⁷⁾⁸⁾¹⁸⁾²⁴⁾；清熱⁷⁾⁸⁾²⁴⁾；

風湿熱の改善⁹⁾¹³⁾；鎮咳⁷⁾⁸⁾；脚気の改善⁷⁾⁸⁾；益胃補肺⁷⁾⁸⁾が見られた。

明治以降の書籍では、鎮痛^{25)26)28)~33)36)37)}；鎮痛（神経痛）³⁴⁾³⁶⁾³⁷⁾；鎮痛（関節痛）²⁶⁾²⁹⁾；利水^{25)27)29)30)32)~34)36)~38)}；利尿^{25)~32)37)}；疣贅の改善²⁶⁾²⁹⁾³⁴⁾³⁶⁾³⁷⁾；消炎²⁶⁾²⁹⁾³¹⁾³⁶⁾³⁷⁾；鎮痙²⁵⁾²⁶⁾²⁸⁾²⁹⁾；帯下の改善²⁶⁾²⁹⁾；痺の改善²⁷⁾³⁵⁾；膿血の改善²⁶⁾²⁹⁾；健胃・整腸²⁷⁾³⁴⁾；祛風湿²⁷⁾³⁵⁾；瀉下²⁶⁾²⁹⁾が見られた。

以上のことから、ヨクイニンの薬能の標準化案を、利水；痺の改善；鎮痛（関節痛，神経痛など）；燥湿；利尿とした。

リュウガンニク

江戸時代の書籍では4冊、明治以降の書籍では6冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、補脾⁹⁾¹³⁾¹⁹⁾；益智⁹⁾¹³⁾¹⁸⁾が見られた。

明治以降の書籍では、補気^{25)27)30)~32)34)}；不眠の改善²⁵⁾³²⁾が見られた。

以上のことから、リュウガンニクの薬能の標準化案を、補気；補脾；益智；不眠の改善とした。

リュウコツ

江戸時代の書籍では11冊、明治以降の書籍では12冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、鎮静^{9)9)13)15)17)~20)22)24)}；補腎⁹⁾¹³⁾¹⁵⁾¹⁷⁾¹⁸⁾²²⁾；崩帯の改善⁹⁾¹³⁾¹⁷⁾¹⁸⁾；止汗⁹⁾¹³⁾¹⁷⁾；収斂¹³⁾¹⁷⁾²⁰⁾；平喘¹³⁾¹⁷⁾が見られた。

明治以降の書籍では、鎮静^{26)28)~33)36)38)}；収斂^{26)28)~30)38)}；補腎^{26)28)~30)33)}；瀉心²⁸⁾²⁹⁾³¹⁾；鎮痙³⁰⁾³²⁾³⁴⁾；補気²⁷⁾³⁴⁾；除煩²⁹⁾³⁰⁾³³⁾；鎮痛³⁰⁾³²⁾；清熱²⁷⁾³⁶⁾が見られた。

以上のことから、リュウコツの薬能の標準化案を、鎮静；補腎；収斂とした。

リュウタン

江戸時代の書籍では7冊、明治以降の書籍では9冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、湿熱の改善⁸⁾⁹⁾¹³⁾¹⁹⁾；目の充血の改善⁷⁾⁸⁾¹²⁾¹⁸⁾；瀉火⁹⁾¹³⁾¹⁹⁾；骨間寒熱の改善⁷⁾⁸⁾；驚癇の改善⁷⁾⁸⁾が見られた。

明治以降の書籍では、健胃・整腸^{25)27)30)~32)38)}；消炎³⁰⁾³¹⁾³⁴⁾³⁷⁾；燥湿³⁶⁾³⁸⁾が見られた。

以上のことから、リュウタンの薬能の標準化案を、目の充血の改善；健胃・整腸；消炎；湿熱の改善；瀉火とした。

リュウキョウ

江戸時代の書籍では6冊、明治以降の書籍では8冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、祛寒⁹⁾¹³⁾¹⁸⁾¹⁹⁾；健胃・整腸⁷⁾¹³⁾¹²⁾；止瀉⁷⁾¹³⁾¹⁸⁾；疝の改善⁷⁾¹²⁾；鎮嘔⁷⁾⁹⁾¹³⁾；胃中冷逆の改善⁷⁾¹²⁾が見られた。

明治以降の書籍では、健胃・整腸^{25)27)30)~32)38)}；鎮痛²⁵⁾³²⁾³⁸⁾；祛寒²⁷⁾³⁸⁾が見られた。

以上のことから、リョウキョウの薬能の標準化案を、健胃・整腸；祛寒；止瀉；鎮嘔とした。

レンギョウ

江戸時代の書籍では9冊、明治以降の書籍では12冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、鎮痛^{7)~9)24)25)38)}；排膿⁷⁾⁹⁾¹³⁾¹⁹⁾；癰疽の改善⁷⁾⁸⁾¹²⁾¹⁸⁾；清熱⁹⁾¹⁸⁾¹⁹⁾；積聚の改善¹⁸⁾²⁴⁾；利水¹³⁾¹⁹⁾²⁴⁾；湿熱の改善¹⁸⁾¹⁹⁾；肺痿の改善⁷⁾⁸⁾；淋の改善⁷⁾⁸⁾；利尿⁷⁾⁸⁾が見られた。

明治以降の書籍では、消炎^{26)29)~32)37)38)}；排膿²⁵⁾²⁷⁾³⁰⁾³¹⁾³⁴⁾³⁸⁾；利尿^{26)29)~32)38)}；癰疽の改善²⁵⁾³⁴⁾³⁶⁾；利水²⁷⁾³²⁾；肺痿の改善²⁴⁾²⁵⁾；疥癬の改善²⁵⁾²⁷⁾；駆虫²⁷⁾³⁷⁾；解毒³¹⁾³⁷⁾；鎮痛²⁵⁾²⁷⁾；鎮嘔²⁶⁾²⁹⁾が見られた。

以上のことから、レンギョウの薬能の標準化案を、排膿；鎮痛；消炎；利尿；癰疽の改善とした。

レンニク

江戸時代の書籍では6冊、明治以降の書籍では8冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、補気⁷⁾¹³⁾¹⁸⁾；健胃・整腸⁹⁾¹³⁾¹⁹⁾；補血⁹⁾¹³⁾；止瀉⁷⁾¹⁸⁾が見られた。

明治以降の書籍では、補気^{25)27)30)~32)34)37)38)}；補腎²⁵⁾³²⁾³⁷⁾；止瀉²⁵⁾³⁷⁾；健胃・整腸²⁵⁾³¹⁾；鎮静³⁷⁾³⁸⁾が見られた。

以上のことから、レンニクの薬能の標準化案を、補気；健胃・整腸とした。

以上の標準化案と、西洋医学用語での標準化案⁵⁾⁶⁾を合わせたものを、表1にまとめた。

考察

海外での伝統医学の国際化以外に国内状況に目を向けると、現在、日本の医師の9割以上が漢方薬の使用経験があり、漢方薬は医療の中での一定の役割を果たしている。それを受けて、医学薬学教育モデルコアカリキュラムでも漢方医学に関する項目が入ったが、その教育内容の標準化がまだ十分ではない状態にあるならば、教育自体が難しい。さらに医学薬学教育の大学レベルでの目標は、医師、薬剤師国家試験に合格することであるが、そこに普遍的な

解答がなく採用した書籍ごとに内容が異なる状況にあるなら標準化が必然であるのは言うまでもない。

日本国内における生薬と漢方処方規格は、日本薬局方²⁾および一般用漢方製剤承認基準⁴⁰⁾の2つの公定書によって標準化されており、前者は生薬および35種の漢方処方エキスに関して原料となる生薬の基原や化学的性質に関する規定が、後者は294種の漢方処方に配合される生薬の種類と配合量に関する規格と漢方処方としての効能が規定されている。また、後者をもとに医療用漢方エキス製剤148処方の規格と効能が、メーカー毎に異なるものの公的に承認されている。

一方、漢方処方を構成する個々の生薬の具体的な効能については、30品目に『局方医薬品承認申請の手引き』³⁾と『生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンスについて』⁴⁾で規定されている以外には、公的に承認されたものがない。保険診療では、医薬品の費用を保険請求するときに適応の記載が求められるが、個々の生薬を処方箋に記載したときの適応は、加工ブシなどごく少数の生薬を除き、「漢方処方の調剤に用いる」「生薬製剤（処方）の調剤（原料として）に用いる」であり、具体的な効能に関する用語が規定されていない。

本研究は、江戸時代に独自に発展した漢方医学の用語で表現された生薬の効能の標準化案を提示することを目的とした。江戸時代ではいくつかの効能の記載のある本草書を採用することが出来たが、明治時代に西洋医学が流入されて以降、本草学から現代科学である生薬学へと学問が発展した結果、伝統医学用語で表現された生薬の効能を取り上げている書籍は激減した。1970年代以降は、日本国内に中医学が流入し、中医学、中薬学での用語で生薬の効能を表現する書籍が増えたが、本論文では日本の漢方医学での独自性を追求するために、そのような書籍を採用しなかった。その結果、明治時代以降では戦前で6冊、戦後では1970年以前で4冊、1970年以降で4冊しか書籍を採用できなかった。

いくつかの生薬について取り上げて考察する。

オウヒとボクソクは十味敗毒湯と治打撲一方に配合される生薬である。これら処方は江戸時代の日本で創方され、オウヒとボクソクは中国薬典には記載されていない日本オリジナルの生薬とも言える。ところが、日本の本草書でもわずかな冊数しかそれら

を解説しておらず、その記載内容にもバラツキがあり、2冊の書籍で共通していた効能で標準化案を提示した。しかし、オウヒとボクソクは両処方でもどちらを配合してもよいとされている生薬にもかかわらず、収斂の効能のみが共通であった。オウヒは西洋医学で鎮咳去痰剤として使用される生薬であることから、そのようなオウヒ独自の効能が記載されたものと考えられる。

オンジは、江戸時代の書籍では鎮静、健忘の改善、補腎を目的に使用されていたが、明治時代以降は去痰の効能が主となった。これは、西洋医学で去痰薬として使用されるセネガの代用品としてオンジが利用されたためと推定されるが、実際に去痰作用があることからその効能が現代まで定着したと考えられる。中国薬典にも去痰の効能が規定されていることから、伝統医学が西洋医学を取り入れて発展した内容と考えられる。

一方で、カシュウの効能の標準化案で、「鬚鬚を黒くする」が残った。この効能は、初出の『開宝本草』⁴¹⁾や『本草綱目』⁴²⁾に「黒鬚鬚」の記載があり、中国薬典ではカシュウの薬能ではなく、修治したカシュウである「製何首烏」の薬能となっていた¹⁾。日本ではカシュウの修治は一部の流派を除いて行われておらず、この効能が最終的に標準化されれば、結果的に日本独自のものになる可能性がある。

ケイシ、ケイヒは、日本薬局方¹⁾および日本薬局方外生薬規格⁴³⁾では、ともに基原植物が *Cinnamomum cassia* で、前者の用部が小枝、後者の用部が樹皮という違いがある。日本では、オランダ薬局方を参考にして薬局方を編集したため、当時の西洋で使用されていた生薬であるケイヒが日本薬局方初版から現在に至るまで収載されてきたことから、ほとんどのメーカーの医療用漢方製剤では、桂枝湯など処方名に桂枝の名が含まれていても、ケイヒが配合されている。しかし、江戸時代では桂枝と桂皮（肉桂）は使い分けられており、現在の中医学でも桂枝は辛温解表薬、桂皮（肉桂）は温裏薬に分類されている¹⁾。今回の結果では、ケイシは「鎮痛（頭痛など）、発表、降気」、ケイヒは「発表、鎮痛、補腎、祛寒」にまとめられた。江戸時代の書籍ではケイヒに発表の効能はなく、20世紀に入りケイヒを桂枝湯や葛根湯などの発表剤に配合するようになったことから、ケイヒに発表の効能が採用されたと推測

される。先行研究での近代以降の生薬学の教科書、日本薬局方解説書を使用した西洋医学用語での薬効標準化案⁵⁾では、ケイシの効能が記載されている書籍数が少ないために効能を提案することができないという結果となっていたが、今回の作業により両者の薬効の標準化案が提示できることとなった。

日本薬局方²⁾では、ジオウとして *Rehmannia glutinosa* の根を乾燥させたものを乾ジオウ、それを蒸してから乾燥させたもの熟ジオウを規定しており、通常、ジオウという用語は乾ジオウのことを指す。中医学では、ジオウが清熱薬、熟ジオウが補血薬と区別しているが¹⁾、日本の医療用漢方製剤の大部分がジオウを配合しており、先行研究での西洋医学用語での薬効標準化案⁵⁾でも、熟ジオウの効能は「ジオウと同様に用いる」とされ、両者は明確に区別がなされていない。しかし、本研究の結果、ジオウの効能に熟ジオウにはない「清熱、解熱」が、熟ジオウの効能にジオウにはない「補腎、月経不順の改善」が残り、中医学での薬効の違いがある程度、日本でも共通していたことが示された。

ソウジュツ、ビヤクジュツは、ともにキク科のオケラ属植物の根茎を基原としており、種の違いで区別される。現在の日本薬局方²⁾では、ソウジュツは *Atractylodes lancea* または *A. sinensis*、ビヤクジュツは *A. japonica* または *A. macrocephala* を基原植物としている。日本の漢方医学では、1784年に古方派の吉益東洞が「華産の両種、その水を利するは、蒼は白に勝る。故に余は蒼朮を取るなり。」¹⁵⁾と記したことを受け、原則としてビヤクジュツではなくソウジュツを製剤に配合しているメーカーもある。しかし、1925年に日野五七郎、一色直太郎は、「ソウジュツに同じと雖、ビヤクジュツは発汗の効なく反って止汗の効あるを異にす」¹⁶⁾として使い分け方法を記し、先行研究での西洋医学用語での薬効標準化案⁶⁾においても、ソウジュツの効能は、「利尿；利水；鎮痛（関節痛など）；止瀉；燥湿；胃内停水の改善；痰の改善」、ビヤクジュツの効能は「(芳香性)健胃，利尿，止汗」と、痛み、痰，胃内停水と汗についての効能の差が提示されている。また、中医学ではソウジュツは祛風湿薬、ビヤクジュツは補気薬と、伝統医学用語を用いた効能の違いにより、両者は明確に使い分けられている¹⁾。しかし、今回の結果では、ソウジュツでは見られない「補気」と

「止汗」の効能がビャクジュツに見られた一方でソウジュツには「発表」が見られたこと以外は、まったく同一の効能となった。日本のビャクジュツの基原である *A. japonica* の根茎は、中国ではソウジュツとして扱われる⁴⁾ことなど、漢方医学では実際には両者の効能を区別せずに使用していた可能性も考えられた。

本研究により、江戸時代以降の日本国内で出版された本草書、薬物書を整理し、客観的な基準により効能の標準化案を提示することができた。カシュウ（未修治）の「髪鬚を黒くする」、センタイの「夜泣きの改善」、ジオウの「補気」、リュウコツの「補腎」や、いくつかの生薬に見られた「往来寒熱・胃内停水の改善」などの効能は、中国薬典には見られないものであった。日本の伝統医学である漢方医学は、古代中国医学を起源としているため、本研究の結果においても漢方医学における生薬の効能が中医学と類似した内容になっているものが多かったが、カシュウやセンタイなど、本研究によって日本固有の用法も抽出することができ、日本の漢方医学の独自性を主張できることとなった。

今回は、漢方医学用語での生薬の効能の標準化案の作成を、江戸時代以降の書籍での記述を用いて試みたが、時代に応じて日本語も変化するため、どこまでが漢方医学用語で、どこからが西洋医学用語であるかの境界は、あいまいであった。例えば、漢方医学での「利尿」は、体内の水の巡りの悪化を改善することであり、「利尿」とは異なる概念とされている。しかし、江戸時代の本草書でも「小便を利する」などの表現は頻出しており、これを本論文では「利尿」と同義であるとして集約したものの、「利尿」は西洋医学用語としても利用する。しかし、「利尿」は西洋医学用語であり漢方医学用語ではないとして本研究の対象から排除することは、西洋医学が日本に入る以前の書籍でも見られる表現であることから出来ないと考える。このような例は、痛み、咳や喘息、痰、下痢に対する用語などで多数みられ、時代間での日本語の連続性が見られていると言える。従って、本論文では漢方医学用語での標準化を試みたとは言え、実際に選別された用語は西洋医学用語と区別が出来るものではなく、最終的な生薬の効能の標準化案では前報⁵⁾⁶⁾での西洋医学用語での標準化案と合わせた形で提示した。このような伝統医学用

語と現代医学用語が融合していることも、日本における漢方医学の特徴の一つであると考えられた。

本論文では、日本における生薬の効能に関する用語について、書籍に登場した用語の頻度により、それらの標準化案を提示した。生薬の効能を示す用語のうち、基礎、臨床薬理学的に確立されたエビデンスがあるものは、マオウに含まれるエフェドリンによる鎮咳など、ごくわずかしがなく、西洋医学での用語においても大部分は経験的なものとなっている。それらは普遍性のある科学的な根拠を持たないことから、経験の異なる各著者がそれぞれ執筆した書籍ごとに異なる内容になってしまうことは否めない。しかし、漢方医学教育における教科書作りや、中国が提案している伝統医学の国際標準化の動きが現実的な問題となっているなか、日本の漢方医学における標準化案を提示することは意義があると考えられる。本論文で提案する内容は、依然、普遍性のあるものではないため、生薬薬効の標準化のまず第一歩であるとした。今後、各方面で議論していただき、さらに、改定を経て、日本における生薬の効能の標準化が進むことを期待したい。

謝辞 本研究は令和2、3年度日本医療研究開発機構事業（「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業）のうち、「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」（研究開発代表者：並木隆雄）による研究成果の一部である。謹んでお礼申し上げます。

本論文に関連し、開示すべき利益相反（COI）状態にある企業・組織や団体

牧野利明：研究費・助成金などの総額（株式会社ツムラ、クラシエ製薬株式会社、ジェービーエス製薬株式会社、九鬼産業株式会社、大正製薬）

文献

- 1) 国家薬典委員会編. 中華人民共和国薬典2020年版一部. 中国医薬科技出版社, 北京 2020.
- 2) 一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団. 第十七改正日本薬局方. じほう, 東京 2016.
- 3) 日本公定書協会編. 局方医薬品承認申請の手引き. 薬事日報社, 東京 1980.
- 4) 厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長. 生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンスについ

- て。薬生審査発1225第6号, 2015.
- 5) 矢作忠弘, 石内勘一郎, 渥美聡孝, 他. 歴代教科書・解説書に見られる生薬の効能に関する記載のデータベース化(1). 生薬学雑誌 2017; 71: 1-19.
 - 6) 矢作忠弘, 石内勘一郎, 渥美聡孝, 他. 歴代教科書・解説書に見られる生薬の効能に関する記載のデータベース化(2). 生薬学雑誌 2017; 71: 20-36.
 - 7) 曲直瀬道三原著, 粟島行春註. 薬性能毒(復刻版). 土と文化社, 東京 1975.
 - 8) 長沢道寿. 増補能毒(復刻版). 源草社, 東京 2002.
 - 9) 攝江正次. 本草和解. 1697. 滋賀医科大学河村文庫画像データベース. <http://www.shiga-med.ac.jp/library/kawamura/content/K0133/K0133v01f0001.html>, (参照2021-01-18).
 - 10) 人見必大. 本朝食鑑. 1697. 国立国会図書館デジタルコレクション. <https://dl.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/2557332>, (参照2021-01-18).
 - 11) 貝原益軒. 大和本草. 1709. 国立国会図書館デジタルコレクション. <https://dl.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/2557463>, (参照2021-01-18).
 - 12) 香川修庵. 一本堂薬選. 1738. 国立国会図書館デジタルコレクション. <https://dl.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/2556221>, (参照2021-01-18).
 - 13) 林貞亮. 本草弁明. 1772. 国立国会図書館デジタルコレクション. <https://dl.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/2536779>, (参照2021-01-18).
 - 14) 加藤謙斎. 片玉六八本草. 1780. 国立国会図書館デジタルコレクション. <https://dl.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/2575936>, (参照2021-01-18).
 - 15) 吉益東洞. 薬徴. 1784. 早稲田大学図書館古典籍データベース. https://www.wul.waseda.ac.jp/kotenseki/html/ya09/ya09_01073, (参照2021-01-18).
 - 16) 村井琴山. 薬徴続編. 1787. 早稲田大学図書館古典籍データベース. https://www.wul.waseda.ac.jp/kotenseki/html/ya09/ya09_00515, (参照2021-01-18).
 - 17) 宇津木昆台. 薬能方法弁(古訓医伝). 1800. 国立国会図書館デジタルコレクション. <https://dl.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/1085225>, (参照2021-01-18).
 - 18) 甲賀通元. 望月三英. 古今方彙. 1808. 国立国会図書館デジタルコレクション. <https://dl.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/2541279>, (参照2021-01-18).
 - 19) 多紀元簡. 山本高明. 訂補薬性提要. 1837. 国立国会図書館デジタルコレクション. <https://dl.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/2536035>, (参照2021-01-18).
 - 20) 内藤尚賢. 古方薬品考. 1841. 国立国会図書館デジタルコレクション. <https://dl.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/2536679>, (参照2021-01-18).
 - 21) 多紀元胤. 薬雅. 1848. 国立国会図書館デジタルコレクション. <https://dl.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/2536427>, (参照2021-01-18).
 - 22) 尾台榕堂. 重校薬徴(復刻版). オリエン特出版社, 大阪 1997.
 - 23) 喜多村直寛. 傷寒薬議. 1860. 国立国会図書館デジタルコレクション. <https://dl.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/2536449>, (参照2021-01-18).
 - 24) 浅田宗伯. 古方薬議. 1863. 国立国会図書館デジタルコレクション. <https://dl.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/2608424>, (参照2021-01-18).
 - 25) 日野五七郎, 一色直太郎. 最新和漢薬物学. 同済号書房, 大阪 1925.
 - 26) 湯本求真. 皇漢医学. 1927. 国立国会図書館デジタルコレクション. <https://dl.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/1075612>, (参照2021-01-18).
 - 27) 小泉栄次郎. 増訂和漢薬考. 増訂第6版. 南江堂, 東京 1931.
 - 28) 大塚敬節. 皇漢医学要訣(1932)復刻版. 谷口書店, 東京 2011.
 - 29) 清水藤太郎. 漢方薬物学. 春陽堂, 東京 1934.
 - 30) 清水藤太郎. 国医薬物学研究. 廣川書店, 東京 1941.
 - 31) 大塚敬節, 矢数道明, 清水藤太郎. 漢方診療の実際. 南山堂, 東京 1954.
 - 32) 清水藤太郎. 薬局の漢方. 南山堂, 東京 1963.
 - 33) 山元章平. 傷寒論医学総論要項. 近畿漢方研究会, 大阪 1963.
 - 34) 高橋良忠. 近代漢方薬ハンドブック. 薬局新聞社, 東京 1967.
 - 35) 荒木性次. 新古方薬囊. 方術信和会, 東京 1972.
 - 36) 渡邊武. 平成薬証論. メディカルユーコン, 京都 1995.
 - 37) 高木敬次郎, 木村正康. 漢方薬理学. 南山堂, 東京 1997.
 - 38) 御影雅幸, 木村正幸. 伝統医薬学・生薬学. 南江堂, 東京 2009.
 - 39) 一般社団法人日本東洋医学会辞書編纂委員会. 日英対照漢方用語辞書—基本用語—. 一般社団法人日本東洋医学会, 東京 2020.
 - 40) 厚生労働省医薬食品局審査管理課長. 一般用漢方製剤承認基準. 薬食審査発0830第1号, 2012.
 - 41) 唐慎微. 經史証類大観本草. 1082. 国立国会図書館デジタルコレクション. <https://dl.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/2607663>, (参照2021-01-18).
 - 42) 李時珍. 本草綱目. 1590. 国立国会図書館デジタルコレクション. <https://dl.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/1287025>, (参照2021-01-18).
 - 43) 局外生規2018出版検討会. 和英対訳 日本薬局方外生薬規格2018. 薬事日報社, 東京 2020.
 - 44) 南京中医薬大学編. 中薬大辞典第二版. 上海科学技術出版社, 上海 2006.

資料 2

以下に、日本で承認されている医療用漢方製剤 148 品目および本書で取り上げた一般用漢方製剤として承認されている処方原料生薬について、名称、基原、成分、効能、配合されている代表的な漢方処方を、アイウエオ順にまとめた（関連性の高い生薬どうしはアイウエオ順で先となる生薬の次に表記した）。『第十八改正日本薬局方』収載生薬には生薬カナ名の後に^局を、『日本薬局方外生薬規格』（2018）収載生薬には^{局外}を、それぞれ付けた。基原は『日本薬局方』、『日本薬局方外生薬規格』での定義に準じ、成分は前述した通り（p.143 参照）有効成分とは限らず、その生薬に特徴的に含まれている化合物を示した。効能は、まず性味を表記した後で、具体的な効能を並べた。配合方剤は、医療用漢方製剤として承認されている方剤名で代表的なものを提示し、一般用漢方製剤としてのみ承認されているものは「など」にまとめた¹⁾。

アキョウ^{局外}、阿膠

基原：ロバ *Equus asinus* Linné（ウマ科 Equidae）の毛を去った皮、骨、けん、またはじん帯を水で加熱抽出し、脂肪を去り、濃縮乾燥したもの。
成分：ゼラチン、コラーゲン。
効能：甘、平。補血、止血、補気、潤燥、鎮痛（月経痛など）、鎮咳、吐血の改善、健胃・整腸。
配合方剤：猪苓湯、芍帰膠艾湯、温経湯など。

ゼラチン^局

成分：タンパク質：collagen など。
効能：アキョウの代用品
配合方剤：猪苓湯、芍帰膠艾湯、温経湯など。

イレイセン^局、威靈仙

基原：*Clematis mandshurica* Ruprecht, サキシマボタンヅル *C. chinensis* Osbeck または *C. hexapetala* Pallas（キンボウゲ科 Ranunculaceae）の根及び根茎を乾燥したもの。
成分：トリテルペノイドサポニン類：clematichenoside A~C など。
効能：辛鹹、温。鎮痛（腰膝冷痛、神経痛など）、

風湿（関節リウマチ）の改善、利尿、痰の改善。

配合方剤：疎経活血湯、二朮湯。

インチンコウ^局、茵陳蒿・茵陳蒿

基原：カワラヨモギ *Artemisia capillaris* Thunberg（キク科 Compositae）の頭花を乾燥したもの。
成分：クロモン誘導体：capillarisin など。
効能：苦、微寒。黄疸の改善、利尿、湿熱の改善、利胆、消炎。
配合方剤：茵陳蒿湯、茵陳五苓散。

ウイキョウ^局、茴香

基原：ウイキョウ *Foeniculum vulgare* Miller（セリ科 Umbelliferae）の果実を乾燥したもの。
成分：精油：anethole など。
効能：辛、温。降気、祛寒、補腎、驅風、（芳香性）健胃・整腸、胃腸炎の改善、止瀉、去痰。
配合方剤：安中散

ウコン^局、鬱金

基原：ウコン *Curcuma longa* Linné（ショウガ科 Zingiberaceae）の根茎を乾燥したもの。
成分：クルクミノイド：curcumin など。

生薬の効能について

本書で採用した生薬の効能は、伝統医学用語で表現されたもの（薬能）は江戸時代の本草書、現代医学用語で表現されたもの（薬理）は明治時代以降に西洋医学が日本に移入して以降の生薬学の教科書にある用語を取りまとめ、それぞれ採用されている冊数が多かったものを併記している。それらの中には、江戸時代の漢方医学での生理学、病理学用語が、西洋医学の移入により意味が変化したものがあるため、本書では同じ表記となる用語でもそれが伝統医学での意味であるか、西洋医学での意味であるかを区別できるように表記した。例えば、「利水」は伝統医学での水（津液）の流れが停滞した状態を解消

すること、「利尿」は西洋医学での尿の排泄を促すことであり、異なる表現である。また、「痰」は、伝統医学では水の流れが停滞した結果生じた病理産物のことを指すが、現代医学では気管支、肺に侵入した細菌などの異物を白血球が排除した結果生じた分泌物を含む残骸のことを指す。去痰という用語は、文字通り、痰を除くことを意味するが、もっぱら西洋医学での意味での痰を排出することを表現しており、伝統医学での痰を除くこととはやや異なる意味である。このことから、本書では、西洋医学の意味では「去痰」の用語を、伝統医学の意味では「痰の改善」と表現し、両者を区別できるようにした。

効能：苦，寒，利胆，（芳香性）健胃・整腸，鎮痛，止血。

配合方剤：中黄膏。

ウヤク属，烏薬

基原：テンダイウヤク *Lindera strychnifolia* Fernandez-Villar（クスノキ科 Lauraceae）の根を乾燥したもの。

成分：モノテルペノイド類：l-borneol など。

効能：辛，温，理気，疝の改善，祛風，補腎，鎮痛（月経痛など），止瀉，（芳香性）健胃，鎮痙。

配合方剤：芍帰調血飲。

エンゴサク属，延胡索

基原：Corydalis turtschaninovii Besser forma *yanhusuo* Y. H. Chou et C. C. Hsu（ケシ科 Papaveraceae）の塊茎（通例，湯通ししたもの）を乾燥したもの。

成分：アルカロイド類：dehydrocorydaline など。

効能：辛苦，温，駆瘀血，鎮痛（後陣痛，月経痛，腹痛，頭痛など），月経不順の改善，鎮痙，理気。

配合方剤：安中散。

オウギ属，黄耆

基原：キバナオウギ *Astragalus membranaceus* Bunge または *A. mongholicus* Bunge（マメ科 Leguminosae）の根を乾燥したもの。

成分：トリテルペノイドサポニン類：astragaloside I～VIII など。

効能：甘，温，補気，止汗，利水，利尿，癰疽の改善，盗汗の改善，高血圧症の改善。

配合方剤：黄耆建中湯，補中益気湯，加味帰脾湯など。

オウゴン属，黄芩

基原：コガネバナ *Scutellaria baicalensis* Georgi（シソ科 Labiatae）の周皮を除いた根を乾燥したもの。

成分：フラボノイド類：baicalin など。

効能：苦，寒，清熱，消炎，瀉心，解熱，止瀉，血便の改善，淋の改善，健胃。

配合方剤：小柴胡湯，黄連解毒湯，三黄瀉心湯など。

オウバク属，黄柏

基原：キハダ *Phellodendron amurense* Ruprecht または *P. chinense* Schneider（ミカン科 Rutaceae）の周皮を除いた樹皮を乾燥したもの。

成分：イソキノリンアルカロイド類：berberine など。

効能：苦，寒，清熱，消炎，（苦味）健胃・整腸，収斂，止瀉，制吐，駆虫，黄疸の改善，目の充血の改善，（外用で）うちみ・ねんごの改善，歯周疾患の改善。

配合方剤：温清飲，黄連解毒湯，七物降下湯など。

オウヒ属，桜皮

基原：ヤマザクラ *Prunus jamasakura* Siebold ex Koidzumi または *P. verecunda* Koehne（バラ科 Rosaceae）の樹皮を乾燥したもの。

成分：フラボノイド類：sakuranin など。

効能：収斂，鎮咳。

配合方剤：十味敗毒湯。

ボクソク属，樸椒

基原：クスギ *Quercus acutissima* Carruthers，コナラ *Q. serrata* Murray，ミズナラ *Q. mongolica* Fischer ex Ledebour var. *crispula* Ohashi または *Q. variabilis* Blume（ブナ科 Fagaceae）の樹皮を乾燥したもの。

成分：タンニン：acutissimin A など。

効能：苦，平，収斂。

配合方剤：十味敗毒湯，治打撲一方。

オウレン属，黄連

基原：オウレン *Coptis japonica* Makino, C. *chinensis* Franchet, C. *deltoidea* C. Y. Cheng et Hsiao または *C. teeta* Wallich（キンポウゲ科 Ranunculaceae）の根をほとんど除いた根茎を乾燥したもの。

成分：イソキノリンアルカロイド類：berberine など。

効能：苦，寒，瀉心，止瀉，止血，消炎，（苦味）健胃・整腸，疝の改善，制吐，鎮静。

配合方剤：黄連解毒湯，三黄瀉心湯，半夏瀉心湯など。

オンジ属，遠志

基原：イトヒメハギ *Polygala tenuifolia* Willdenow（ヒメハギ科 Polygalaceae）の根または根皮を乾燥したもの。

成分：トリテルペノイドサポニン類：onjisaponin A～G など。

効能：苦辛，温，鎮静，去痰，補気，補腎，強壯，中年期以降の物忘れの改善。

配合方剤：人参養栄湯，加味帰脾湯，帰脾湯など。

ガイヨウ属, 艾葉

基原：ヨモギ *Artemisia princeps* Pampanini またはオオヨモギ *A. montana* Pampanini (キク科 Compositae) の葉及び枝先を乾燥したもの。

成分：モノテルペノイド類：1,8-cineole, umbelliferone, scopoletin など。

効能：辛苦, 温, 止血, 崩漏の改善, 吐血の改善, 止瀉, 祛寒, 収斂。

配合方剤：苧婦膠艾湯。

カシュウ属, 何首烏

基原：ツルドクダミ *Polygonum multiflorum* Thunberg (タデ科 Polygonaceae) の塊根を乾燥したもの。

成分：アントラキノン類：chrysophanol など。

効能：苦甘, 微温, 補腎, 補氣, 瀉下, 補血, 補肝, 髮鬚を黒くする, 癰疽の改善, 肺痿の改善。

配合方剤：当帰飲子。

カクコン属, 葛根

基原：クズ *Pueraria lobata* Ohwi (マメ科 Leguminosae) の周皮を除いた根を乾燥したもの。

成分：イソフラボノイド類：puerarin など。

効能：甘辛, 涼, 発表, 潤燥, 清熱, 解熱, 発汗, 鎮痙。

配合方剤：葛根湯, 葛根湯加川芎辛夷, 参蘇飲など。

カッセキ属, 滑石・軟滑石

基原：主として含水ケイ酸アルミニウム及び二酸化ケイ素からなる鉱物。

成分：含水ケイ酸アルミニウム, 二酸化ケイ素など。

効能：甘, 寒, 利尿, 潤燥, 消炎。

配合方剤：五淋散, 猪苓湯, 防風通聖散など。

カロコン属, 栝楼根

基原：*Trichosanthes kirilowii* Maximowicz, キカラスウリ *T. kirilowii* Maximowicz var. *japonica* Kitamura またはオオカラスウリ *T. bracteata* Voigt (ウリ科 Cucurbitaceae) のコルク層をできるだけ除いた根を乾燥したもの。

成分：デンプンなど。

効能：甘, 微苦, 酸, 微寒, 潤燥, 解熱, 鎮咳, 排膿, 乳汁不足の改善。

配合方剤：柴胡桂枝乾姜湯, 柴胡清肝湯。

カロニン属外, 栝楼仁

基原：*Trichosanthes kirilowii* Maximowicz, キカラスウリ *T. kirilowii* Maximowicz var. *japonica* Kitamura またはオオカラスウリ *T. bracteata* Voigt (ウリ科 Cucurbitaceae) の種子を乾燥したもの。

成分：脂肪酸など。

効能：甘, 寒, 痰の改善, 鎮咳, 去痰, 痰の改善, 解熱, 積聚の改善。

配合方剤：柴陷湯。

カンキョウ属, 乾姜

基原：ショウガ *Zingiber officinale* Roscoe (ショウガ科 Zingiberaceae) の根茎を湯通しまたは蒸して乾燥したもの。

成分：フェノール類：[6]-shogaol など。

効能：辛, 大熱, 祛寒, 鎮痛 (腹痛, 脇痛など), 制吐, 鎮咳, 痰の改善, (芳香性) 健胃。

配合方剤：小青竜湯, 人参湯, 大建中湯など。

ショウキョウ属, 生姜, 乾生姜

基原：ショウガ *Zingiber officinale* Roscoe (ショウガ科 Zingiberaceae) の根茎で, ときに周皮を除いて乾燥したもの。

成分：フェノール類：[6]-gingerol など。

効能：辛甘, 温, 制吐, 鎮咳, (芳香性) 健胃・整腸, 鎮嘔, 利水, 痰の改善, 矯味。

配合方剤：葛根湯, 桂枝湯, 小柴胡湯など。

オマショウキョウ属, 生生姜^{オマ}

基原：ショウガ *Zingiber officinale* Roscoe (ショウガ科 Zingiberaceae) の根茎, ヒネショウガと称されるもの。

効能：ショウキョウと同じ目的で用いる。

カンゾウ属, 甘草

基原：*Glycyrrhiza uralensis* Fischer または *G. glabra* Linné (マメ科 Leguminosae) の根及びストロンで, ときには周皮を除いたもの (皮去りカンゾウ) を乾燥したもの。

成分：トリテルペノイドサポニン類：

glycyrrhizic acid など。

効能：甘, 平, 調和, 矯味, 鎮痛 (咽喉痛など), 鎮痙, 鎮咳, 去痰, 急迫の改善, 抗潰瘍。

配合方剤：葛根湯, 桂枝湯, 麻黄湯など。

シャカンゾウ属, 炙甘草

基原：カンゾウを炙ったもの。

成分：トリテルペノイドサポニン類：

glycyrrhizic acid など。

効能：甘, 平, カンゾウよりも主作用が増加し,

副作用が減弱したとされる。

配合方剤：炙甘草湯。

キキョウ属, 桔梗根

基原：キキョウ *Platycodon grandiflorus* A. De Candolle (キキョウ科 Campanulaceae) の根を乾燥したもの。

成分：トリテルペノイドサポニン類：platycodin D など。

効能：苦辛，平。去痰，排膿，鎮咳，鎮痛（咽喉痛，胸脇痛など）。

配合方剤：桔梗湯，荊芥連翹湯，五積散など。

キクカ属, 菊花

基原：シマカンギク *Chrysanthemum indicum* Linné またはキク *C. morifolium* Ramatuelle (キク科 Compositae) の頭花を乾燥したもの。

成分：フラボノイド類：apigenin, luteolin など。

効能：甘微苦，微寒。眼精疲労の改善，鎮痛（目の腫痛，頭痛など），鎮暈，祛風，解熱，解毒，消炎。

配合方剤：釣藤散。

キコク, 枳殼

基原：ダイダイ *Citrus aurantium* Linné var. *daidai* Makino, *C. aurantium* Linné (ミカン科 Rutaceae) の成熟果実を乾燥したもの。

成分：フラボノイド類：hesperidin など。

効能：苦，微寒。理気，（芳香性，苦味）健胃・整腸，腹部膨満感の改善。

配合方剤：五積散。

キジツ属, 枳実

基原：ダイダイ *Citrus aurantium* Linné var. *daidai* Makino, *C. aurantium* Linné またはナツミカン *C. natsudaikai* Hayata (ミカン科 Rutaceae) の未熟果実をそのまままたは半分に横切し乾燥したもの。

成分：フラボノイド類：hesperidin など。

効能：苦，微寒。（芳香性，苦味）健胃・整腸，積聚の改善，瀉心，痰の改善。

配合方剤：大承気湯，大柴胡湯，四逆散など。

キッピー→チンピの次に配置した。

キョウカツ属, 羌活

基原：*Notopterygium incisum* Ting ex H. T. Chang または *N. forbesii* Boissieu (セリ科 Umbelliferae) の根茎及び根を乾燥したもの。

の。

成分：クマリン類：isoimperatorin など。

効能：辛苦，温。風湿の改善，発表，鎮痛（腰痛・関節痛・頭痛など）。

配合方剤：川芎茶調散，疎経活血湯，大防風湯など。

ワキョウカツ属外, 和羌活, 和羌活

基原：ウド *Aralia cordata* Thunberg (ウコギ科 Araliaceae) の根を乾燥したもの。

効能：キョウカツの代用として用いる。

配合方剤：二朮湯。

キョウニン属, 杏仁

基原：ホンアンズ *Prunus armeniaca* Linné, アンズ *P. armeniaca* Linné var. *ansu* Maximowicz または *P. sibirica* Linné (バラ科 Rosaceae) の種子を乾燥したもの。

成分：青酸配糖体：amygdalin など。

効能：辛苦，温。平喘，鎮咳，利水，発表，痰の改善，去痰。

配合方剤：五虎湯，潤腸湯，神秘湯など。

クジン属, 苦参

基原：クララ *Sophora flavescens* Aiton (マメ科 Leguminosae) の根で，しばしば周皮を除き，乾燥したもの。

成分：アルカロイド類：matrine など。

効能：苦，寒。駆虫，（苦味）健胃・整腸，解熱，消炎，利尿，殺菌，清熱，補腎，止瀉，（外用で）皮膚病の改善。

配合方剤：三物黄芩湯，消風散。

ケイガイ属, 荊芥穗, 荊芥

基原：ケイガイ *Schizonepeta tenuifolia* Briquet (シソ科 Labiatae) の花穂を乾燥したもの。

成分：モノテルペノイド類：menthone など。

効能：辛，温。発表，祛風，解熱，発汗，解毒，鎮痛（頭痛など），癰疽の改善，皮膚病の改善。

配合方剤：荊芥連翹湯，十味敗毒湯，清上防風湯など。

ケイシ属外, 桂枝

基原：*Cinnamomum cassia* J. Presl (クスノキ科 Lauraceae) の小枝を乾燥したもの。

成分：フェニルプロパノイド類：cinnamaldehyde など。

効能：辛甘，温。発表，鎮痛（頭痛など），降気。

配合方剤：葛根湯，桂枝茯苓丸，苓桂朮甘湯，桂枝加芍薬湯など。

ケイヒ属, **桂皮**

基原: *Cinnamomum cassia* J. Presl (クスノキ科 Lauraceae) の樹皮または周皮の一部を除いた樹皮を乾燥したもの。

成分: フェニルプロパノイド類: cinnamaldehyde など。

効能: 辛甘, 熱, 発表, 補気, 補腎, 祛寒, (芳香性) 健胃, 制吐, 解熱, 鎮痛 (頭痛など), 潤燥, 糖尿病の改善。

配合方剤: 葛根湯, 桂枝茯苓丸, 八味地黄丸など。

ゲンジン属外, **玄参**

基原: *Scrophularia ningpoensis* Hemsley またはゴマノハグサ *Scrophularia buergeriana* Miquel (ゴマノハグサ科 Scrophulariaceae) の根を乾燥したもの。

成分: イリトイド配糖体: harpagide など。

効能: 苦, 鹹, 寒, 滋陰, 消炎, 解熱, 鎮静。

配合方剤: 加味温胆湯, 神仙太乙膏, 清熱補気湯など。

コウイ属, **膠飴**

基原: トウモロコシ *Zea mays* Linné (イネ科 Gramineae), キャッサバ *Manihot esculenta* Crantz (トウダイグサ科 Euphorbiaceae), ジャガイモ *Solanum tuberosum* Linné (ナス科 Solanaceae), サツマイモ *Ipomoea batatas* Poiret (ヒルガオ科 Convolvulaceae) 若しくはイネ *Oryza sativa* Linné (イネ科 Gramineae) のデンプンまたはイネの種皮を除いた種子を加水分解し, 糖化したもの。

成分: 糖類: maltose など。

効能: 甘, 微温, 補気, 急迫の改善, 鎮痛, 祛寒, 健胃・整腸, 緩和。

配合方剤: 黄耆建中湯, 小建中湯, 大建中湯など。

コウカ属, **紅花**

基原: ベニバナ *Carthamus tinctorius* Linné (キク科 Compositae) の管状花をそのまま, または黄色色素の大部分を除いたもので, ときに圧搾して板状とし乾燥したもの。

成分: カルコン配糖体: carthamin など。

効能: 辛, 温, 駆瘀血, 通経, 鎮痛, 潤燥, 婦人病 (月経不順, 月経痛など) の改善。

配合方剤: 治頭痛一方, 通導散。

コウシ, **香豉**

基原: ダイズ *Glycine max* Merrill (マメ科 Leguminosae) の成熟種子を蒸して発酵

加工したもの。

成分: 脂質, ビタミン類。

効能: 健胃・整腸。

配合方剤: 梔子豉湯。

コウブシ属, **香附子**

基原: ハマスゲ *Cyperus rotundus* Linné (カヤツリグサ科 Cyperaceae) の根茎を乾燥したもの。

成分: セスキテルペノイド類: cyperol など。

効能: 苦, 微甘, 平, 理気, (芳香性) 健胃・整腸, 鎮静, 鎮痛 (頭痛など), 婦人病 (月経不順など) の改善, 積聚の改善, 降気。

配合方剤: 香蘇散, 五積散, 女神散など。

コウベイ属, **粳米**

基原: イネ *Oryza sativa* Linné (イネ科 Gramineae) の果実を乾燥したもの。

成分: デンプン: amylopectin, feruloyl cycloartenol など。

効能: 甘, 平, 潤燥, 健胃・整腸, 補気, 調和, 止瀉, 潤燥, 疲労回復。

配合方剤: 麦門冬湯, 白虎加人參湯。

コウホン属外, **藁本・唐藁本**

基原: *Ligusticum sinense* Oliver または *Ligusticum jeholense* Nakai et Kitagawa (セリ科 Umbelliferae) の根茎及び根を乾燥したもの。

成分: フタリド類: butylidene phthalide, cnidilide など。

効能: 辛, 温, 通経, 消炎。

配合方剤: 秦艽羌活湯, 清上蠲痛湯。

コウボク属, **厚朴**

基原: ホオノキ *Magnolia obovata* Thunberg, *M. officinalis* Rehder et Wilson または *M. officinalis* Rehder et Wilson var. *biloba* Rehder et Wilson (モクレン科 Magnoliaceae) の樹皮を乾燥したもの。

成分: リグナン類: magnolol など。

効能: 辛苦, 温, (芳香性) 健胃・整腸, 降気, 疝の改善, 痰の改善, 去痰, 平喘, 鎮咳, 鎮痛 (腹痛など)。

配合方剤: 柴朴湯, 大承気湯, 半夏厚朴湯など。

ゴシツ属, **牛膝**

基原: *Achyranthes bidentata* Blume またはヒナタイノコヅチ *A. fauriei* H. Léveillé et Vaniot (ヒユ科 Amaranthaceae) の根を乾燥したもの。

成分：トリテルペノイド類：Achyranthoside A-F など。

効能：苦甘，酸平。駆瘀血，鎮痛（腰痛，関節痛など），淋の改善，痺の改善，補腎，利尿，婦人病（月経不順など）の改善。

配合方剤：牛車腎気丸，疎経活血湯，大防風湯など。

ゴシュユ局，呉茱萸

基原：Euodia officinalis Dode, E. bodinieri Dode またはゴシュユ E. ruticarpa Hooker filius et Thomson（ミカン科 Rutaceae）の果実を乾燥したもの。

成分：アルカロイド類：evodiamine など。

効能：辛苦，熱。鎮痛（頭痛など），制吐，健胃・整腸，駆虫，疝の改善，祛寒，降気，理気，燥湿，痰の改善，呑酸の改善，鎮嘔，冷え症の改善。

配合方剤：呉茱萸湯，当帰四逆加呉茱萸生姜湯，温経湯など。

ゴボウシ局，牛蒡子

基原：ゴボウ *Arctium lappa* Linné（キク科 Compositae）の果実を乾燥したもの。

成分：リグナン類：arctiin など。

効能：辛苦，寒。解熱，消炎，排膿，解毒，祛風，鎮痛（咽頭痛など），潤肺，癰疽の改善，癩疹の改善。

配合方剤：柴胡清肝湯，消風散。

ゴマ局，胡麻

基原：ゴマ *Sesamum indicum* Linné（ゴマ科 Pedaliaceae）の種子を乾燥したもの。

成分：脂肪酸：linoleic acid, sesamin など。

効能：甘，平。補気，解毒，瀉下，補陰。

配合方剤：消風散。

ゴマ油局

基原：ゴマ *Sesamum indicum* Linné（ゴマ科 Pedaliaceae）の種子から得た脂肪油。

成分：脂肪酸：linoleic acid など。

効能：軟膏基剤。

配合方剤：紫雲膏，中黄膏。

ゴミシ局，五味子

基原：チョウセンゴミシ *Schisandra chinensis* Baillon（マツブサ科 Schisandraceae）の果実を乾燥したもの。

成分：リグナン類：gomisin A, shizandrin など。

効能：酸，温。鎮咳，去痰，潤燥，補気，補陰，収斂。

配合方剤：小青竜湯，清暑益気湯，清肺湯など。

サイコ局，柴胡

基原：ミシマサイコ *Bupleurum falcatum* Linné（セリ科 Umbelliferae）の根を乾燥したもの。

成分：トリテルペノイドサポニン類：saikosaponin a など。

効能：苦辛，微寒。往来寒熱・胸脇苦満の改善，清熱，瘡の改善，解熱，鎮痛（腹痛など），鎮静，消炎，補気。

配合方剤：小柴胡湯，乙字湯，加味逍遙散など。

サイシン局，細辛

基原：ケイリンサイシン *Asiasarum heterotropoides* F. Maekawa var.

mandshuricum F. Maekawa またはウスバサイシン *A. sieboldii* F. Maekawa（ウマノスズクサ科 Aristolochiaceae）の根及び根茎を乾燥したもの。

成分：フェニルプロパノイド類：methyleugenol, asarinin など。

効能：辛，温。鎮痛（頭痛，胸脇痛など），鎮咳，去痰，解熱。

配合方剤：小青竜湯，麻黄附子細辛湯，立効散など。

サラシミツロウ局，白蠟

基原：ミツロウを漂白したもの。

効能：ミツロウと同様に用いる。

ミツロウ局，黄蠟

基原：ヨーロッパミツバチ *Apis mellifera* Linné またはトウヨウミツバチ *A. cerana* Fabricius（ミツバチ科 Apidae）などのミツバチの巣から得たろうを精製したもの。

成分：脂肪酸エステル類。

効能：軟膏基剤。

配合方剤：紫雲膏。

サンザシ局，山楂子

基原：サンザシ *Crataegus cuneata* Siebold et Zuccarini またはオオミサンザシ *C.*

pinnatifida Bunge var. *major* N. E. Brown（バラ科 Rosaceae）の偽果をそのまま，または縦切若しくは横切し乾燥したもの。

成分：フラボノイド類：rutin など。

効能：甘，微温。健胃・整腸，疝の改善，駆瘀血，理気，痰の改善。

配合方剤：啓脾湯など。

サンシシ属, 山梔子

基原: クチナシ *Gardenia jasminoides* Ellis (アカネ科 Rubiaceae) の果実で、ときには湯通しまたは蒸して乾燥したもの。

成分: イリドイド配糖体: genipin など。

効能: 苦, 寒. 瀉心, 清熱, 解熱, 消炎, 利胆, 黄疸の改善, 吐血の改善, 鎮静, 目の充血の改善, 止血, 淋の改善, うちみ・ねんごの改善。

配合方剤: 黄連解毒湯, 加味逍遙散, 防風通聖散など。

サンシュユ属, 山茱萸

基原: サンシュユ *Cornus officinalis* Siebold et Zuccarini (ミズキ科 Cornaceae) の偽果の果肉を乾燥したもの。

成分: イリドイド配糖体: loganin など。

効能: 酸, 微温. 補気, 補腎, 頻尿の改善, 収斂, 鎮痛 (腰痛など), 耳鳴の改善, 肝を温める, 収斂。

配合方剤: 牛車腎気丸, 八味地黄丸, 六味丸など。

サンショウ属, 山椒

基原: サンショウ *Zanthoxylum piperitum* De Candolle (ミカン科 Rutaceae) の成熟した果皮を乾燥したもので、果皮から分離した種子をできるだけ除いたもの。

成分: アミド誘導体: α -sanshool など。

効能: 辛, 熱. (芳香性) 健胃・整腸, 駆虫, 止瀉, 祛寒。

配合方剤: 大建中湯, 当帰湯。

サンソウニン属, 酸棗仁

基原: サネブトナツメ *Ziziphus jujuba* Miller var. *spinosa* Hu ex H. F. Chow (クロウメモドキ科 Rhamnaceae) の種子を乾燥したもの。

成分: トリテルペノイドサポニン類: jujuboside A など。

効能: 甘, 平. 鎮静, 不眠の改善, 補気。

配合方剤: 加味帰脾湯, 帰脾湯, 酸棗仁湯など。

サンヤク属, 山薬

基原: ヤマノイモ *Dioscorea japonica* Thunberg またはナガイモ *D. batatas* Decaisne (ヤマノイモ科 Dioscoreaceae) の周皮を除いた根茎 (担根体) を乾燥したもの。

成分: ステロイドサポニン類: diosin, allantoin など。

効能: 甘, 平. 補気, 止瀉, 潤燥, 鎮咳。

配合方剤: 啓脾湯, 牛車腎気丸, 八味地黄丸など。

ジオウ属, 地黄

基原: アカヤジオウ *Rehmannia glutinosa* Liboschitz var. *purpurea* Makino または *R. glutinosa* Liboschitz (ゴマノハグサ科 Scrophulariaceae) の根を乾燥したもの。

成分: イリドイド類: catalpol, stachyose など。

効能: 甘苦, 寒. 補血, 補気, 吐血の改善, 清熱, 解熱, 崩漏の改善。

配合方剤: 四物湯, 牛車腎気丸, 七物降下湯など。

ジウクジオウ属, 熟地黄

基原: ジオウを蒸して乾燥したもの。

成分: イリドイド類: manninotriose など。

効能: 甘, 微温. 補血, 補腎, 補気, 婦人病 (月経不順など) の改善, 往来寒熱の改善, 解熱。

配合方剤: 四物湯。

ジコウピ属, 地骨皮

基原: クコ *Lycium chinense* Miller または *L. barbarum* Linné (ナス科 Solanaceae) の根皮を乾燥したもの。

成分: アルカロイド類: kukoamine A など。

効能: 甘, 寒. 解熱, 清熱, 補気, 鎮咳。

配合方剤: 滋陰至宝湯, 清心蓮子飲。

シコン属, 紫根

基原: ムラサキ *Lithospermum erythrorhizon* Siebold et Zuccarini (ムラサキ科 Boraginaceae) の根を乾燥したもの。

成分: ナフトキノン類: shikonin など。

効能: 苦, 寒. 解毒, 解熱, 血熱を冷ます, 痘瘡の改善, 駆瘀血, 通竅, 利水, 皮膚病の改善, 痔疾の改善, 消炎。

配合方剤: 紫雲膏。

シツリシ属, 蒺藜子

基原: ハマビシ *Tribulus terrestris* Linné (ハマビシ科 Zygophyllaceae) の果実を乾燥したもの。

成分: フェネチルアミン誘導体: terrestriamide など。

効能: 苦辛, 微温. 駆瘀血, 補腎, 明目, 眼病の改善, 消炎, 通経, 鎮静, 利尿。

配合方剤: 当帰飲子。

シャクヤク属, 芍薬

基原: シャクヤク *Paeonia lactiflora* Pallas (ボタン科 Paeoniaceae) の根を乾燥したもの。

成分: モノテルペノイド類: paeoniflorin など。

効能: 苦酸, 微寒. 鎮痛 (腹痛など), 収斂, 鎮痙, 婦人病 (冷え症など) の改善, 疝の

改善, 止瀉, 癰疽の改善.

配合方剤: 当帰芍薬散, 加味逍遙散, 桂枝茯苓丸など.

シャゼンシ^局, 車前子

基原: オオバコ *Plantago asiatica* Linné (オオバコ科 Plantaginaceae) の種子を乾燥したもの.

成分: 多糖類: plantago-mucilage A など.

効能: 甘, 寒. 利尿, 利水, 消炎, 淋の改善, 鎮痛, 痺の改善, 鎮咳, 去痰, 止瀉.

配合方剤: 牛車腎気丸, 五淋散, 竜胆瀉肝湯, 清心蓮子飲など.

ジュクジオウ→ジオウの次に配置した.

シュクシャ^局, 縮砂

基原: *Amomum villosum* Loureiro var. *xanthioides* T. L. Wu et S. J. Chen, *A. villosum* Loureiro var. *villosum* または *A. longiligulare* T. L. Wu (ショウガ科 Zingiberaceae) の種子の塊を乾燥したもの.

成分: モノテルペノイド類: d-borneol など.

効能: 辛, 温. (芳香性) 健胃・整腸, 疝の改善, 止瀉, 制吐, 安胎, 補気, 噎膈・宿食の改善.

配合方剤: 安中散など.

ショウキョウ→カンキョウの次に配置した.

シヨウバク^{局外}, 小麦

基原: コムギ *Triticum aestivum* Linné (イネ科 Gramineae) の果実を乾燥したもの.

成分: デンプンなど.

効能: 甘, 微寒. 潤燥, 緩和, 消炎, 除煩, 利尿, 鎮静.

配合方剤: 甘麦大棗湯.

シヨウマ^局, 升麻

基原: *Cimicifuga dahurica* Maximowicz, *C. heracleifolia* Komarov, *C. foetida* Linné またはサラシナシヨウマ *C. simplex* Turczaninow (キンポウゲ科 Ranunculaceae) の根茎を乾燥したもの.

成分: トリテルペノイド類: cimigenol など.

効能: 甘辛, 微寒. 鎮痛 (頭痛, 咽喉痛など), 口内炎の改善, 癰疽の改善, 清熱, 解熱, 発表, 解毒, 痔疾の改善.

配合方剤: 乙字湯, 補中益気湯, 升麻葛根湯など.

シンイ^局, 辛夷

基原: *Magnolia biondii* Pampanini, ハクモクレン *M. heptapeta* Dandy, *M. sprengeri* Pampanini, タムシバ *M. salicifolia* Maximowicz またはコブシ *M. kobus* De Candolle (モクレン科 Magnoliaceae) のつぼみを乾燥したもの.

成分: アルカロイド類: coclaurine など.

効能: 辛, 温. 鎮痛 (頭痛など), 鼻炎の改善, 通竅, 配合方剤: 辛夷清肺湯, 葛根湯加川芎辛夷.

シンキク, 神麴

基原: イネ *Oryza sativa* Linné (イネ科 Poaceae) の種子を麴 *Aspergillus oryzae* で発酵させ乾燥したもの.

成分: 糖類など.

効能: 辛甘, 温. 健胃・整腸, 胃内停水の改善, 痰の改善, 止瀉, 補気.

配合方剤: 半夏白朮天麻湯.

セッコウ^局, 石膏

基原: 天然の含水硫酸カルシウムで, 組成はほぼ $\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$.

成分: 含水硫酸カルシウム.

効能: 辛涼, 潤燥, 清熱, 解熱, 鎮痛 (頭痛など), 鎮静.

配合方剤: 麻杏甘石湯, 五虎湯, 辛夷清肺湯など.

ゼラチン→アキョウの次に配置した.

センキュウ^局, 川芎

基原: センキュウ *Cnidium officinale* Makino (セリ科 Umbelliferae) の根茎 (通例, 湯通ししたもの) を乾燥したもの.

成分: フタリド類: (Z)-ligustilide など.

効能: 辛, 温. 鎮痛 (頭痛など), 駆瘀血, 補血, 理気, 痺の改善, 鎮静, 補気, 婦人病 (冷え症など) の改善.

配合方剤: 当帰芍薬散, 女神散, 抑肝散など.

ゼンコ^局, 前胡

基原: *Peucedanum praeruptorum* Dunn の根 (白花ゼンコ) またはノダケ *Angelica decursiva* Franchet et Savatier (セリ科 Umbelliferae) の根 (紫花ゼンコ) を乾燥したもの.

成分: クマリン類: praeruptorin A など.

効能: 苦, 辛, 微寒. 鎮咳, 去痰, 鎮痛 (頭痛, 胃痛など), 解熱, 痰の改善, 降気.

配合方剤：参蘇飲。

センコツ属, 川骨

基原：コウホネ *Nuphar japonica* De Candolle, ネムロコウホネ *N. pumila* De Candolle またはそれらの種間雑種（スイレン科 Nymphaeaceae）の根茎を縦割し乾燥したもの。

成分：アルカロイド類：nupharidine など。

効能：甘，寒。 駆瘀血，補気，止血，婦人病（月経不順など）の改善。

配合方剤：治打撲一方。

センタイ^{局外}, 蟬退・蟬退

基原：スジアカコマゼミ *Cryptotympana atrata* Stal, *Platylomia piehi* Kato, ミンミンゼミ *Oncotympana maculaticollis* Distant, *Tanna chekiangensis* Ouchi, *Graptopsaltria tianta* Karsch, *Lyristes pekinensis* Haupt, *Ly. atrofasciatus* Chou et Lei, コマゼミ *Meimuna mongolica* Distant, ホソヒグラシ *Leptosemia sakaii* Matsumura, ニイニイゼミ *Platypleura kaempferi* Butler またはそれらの同属動物（セミ科 Cicadidae）の幼虫のぬけ殻を乾燥したもの。

成分：キチン質など。

効能：甘，寒。 鎮痙，傷寒の清熱，解熱，小児の夜泣きの改善。

配合方剤：消風散。

ソウジュツ属, 蒼朮

基原：ホソバオケラ *Atractylodes lancea* De Candolle, シナオケラ *A. chinensis* Koidzumi またはそれらの種間雑種（キク科 Compositae）の根茎を乾燥したもの。

成分：セスキテルペノイド類：hinesol など。

効能：苦辛，温。 利尿，利水，鎮痛（関節痛など），止瀉，燥湿，胃内停水の改善，痰の改善，（芳香性）健胃，発表。

配合方剤：薏苡仁湯，二朮湯，越婢加朮湯など。

ビャクジュツ属, 白朮

基原：オケラ *Atractylodes japonica* Koidzumi ex Kitamura の根茎（和ビャクジュツ）またはオオバナオケラ *A. macrocephala* Koidzumi（キク科 Compositae）の根茎（唐ビャクジュツ）を乾燥したもの。

成分：セスキテルペノイド類：atractylone など。

効能：甘苦，温。 利尿，利水，鎮痛（関節痛など）止瀉，補気，燥湿，胃内停水の改善，痰

の改善，（芳香性）健胃，止汗。

配合方剤：当帰芍薬散，五苓散，十全大補湯など。

ソウハクヒ属, 桑白皮

基原：マグワ *Morus alba* Linné（クワ科 Moraceae）の根皮を乾燥したもの。

成分：トリテルペノイド類： α -amyrin など。

効能：甘，寒。 鎮咳，消炎，利尿，降気，去痰。

配合方剤：五虎湯，清肺湯。

ソボク属, 蘇木

基原：*Caesalpinia sappan* Linné（マメ科 Leguminosae）の心材を乾燥したもの。

成分：ホモイソフラボノイド類：brazilin など。

効能：甘鹹辛，平。 駆瘀血，鎮痛，止血，消炎，打撲症の改善，癰疽の改善。

配合方剤：通導散。

ソヨウ属, 紫蘇葉・蘇葉

基原：シソ *Perilla frutescens* Britton var. *crispa* W. Deane（シソ科 Labiatae）の葉及び枝先を乾燥したもの。

成分：モノテルペノイド類：perillaldehyde など。

効能：辛，温。 発表，理気，降気，鎮咳，平喘，去痰，解熱，（芳香性）健胃・整腸，魚毒を解す，痰の改善，脚気の改善。

配合方剤：香蘇散，柴朴湯，半夏厚朴湯など。

ダイオウ属, 大黄

基原：*Rheum palmatum* Linné, *R. tanguticum* Maximowicz, *R. officinale* Baillon, *R. coreanum* Nakai またはそれらの種間雑種（タデ科 Polygonaceae）の根茎を乾燥したもの。

成分：ビアントロン配糖体：sennoside A~F など。

効能：苦，寒。 瀉下，駆瘀血，清熱，健胃・整腸，黄疸の改善，腹部膨満感の改善，消炎，積聚の改善，疝の改善，便秘に伴う吹出物のぼせ・痔の改善。

配合方剤：大黄甘草湯，桃核承気湯，乙字湯など。

タイソウ属, 大棗

基原：ナツメ *Ziziphus jujuba* Miller var. *inermis* Rehder（クロウメモドキ科 Rhamnaceae）の果実を乾燥したもの。

成分：トリテルペノイドサポニン類：zizyphus saponin I など。

効能：甘，微温。 調和，補気，鎮痛（腹痛など），利水，強壯，利尿，鎮静。

配合方剤：葛根湯，桂枝湯，甘麦大棗湯など。

タクシャ^属, 沢瀉

基原: サジオモダカ *Alisma orientale* Juzepczuk (オモダカ科 Alismataceae) の塊茎 (通例、周皮を除いたもの) を乾燥したもの。
成分: トリテルペノイド類: アリソール A, B など。
効能: 甘, 寒, 利尿, 鎮暈, 利水, 潤燥, 燥湿, 胃内停水の改善, 止瀉。
配合方剤: 五苓散, 当帰芍薬散, 八味地黄丸など。

ダイフクヒ^{属外}, 大腹皮

基原: ビンロウ *Areca catechu* Linné またはダイフクピンロウ *Areca dicksonii* Roxburgh (ヤシ科 Palmae) の果皮を乾燥したもの。
成分: タンニン類
効能: 辛, 微温, 理気, 利尿, 健胃, 利尿, 健胃。

配合方剤: 分消湯, 藿香正气散, 杏蘇散など。

チクジョ^{属外}, 竹茹, 竹茹

基原: *Bambusa textilis* McClure, *B. pervariabilis* McClure, *B. beecheyana* Munro, *B. tuldoidea* Munro, ハチク *Phyllostachys nigra* Munro var. *henonis* Stapf ex Rendle またはマダケ *P. bambusoides* Siebold et Zuccarini (イネ科 Gramineae) の稈の内層を乾燥したもの。

成分: トリテルペノイド類: friedelin など。
効能: 甘, 微寒, 吐血の改善, 解熱, 清涼, 止血, 鎮咳, 安胎。

配合方剤: 清肺湯, 竹茹温胆湯。

チクヨウ^{属外}, 竹葉

基原: ハチク *Phyllostachys nigra* Munro var. *henonis* Stapf ex Rendle, マダケ *P. bambusoides* Siebold et Zuccarini, *Bambusa textilis* McClure または *B. emeiensis* L. C. Chia et H. L. Fung (イネ科 Gramineae) の葉を乾燥したもの。

効能: 甘, 寒, 解熱, 利尿。

配合方剤: 竹葉石膏湯。

チモ^属, 知母

基原: ハナスゲ *Anemarrhena asphodeloides* Bunge (ユリ科 Liliaceae) の根茎を乾燥したもの。

成分: ステロイドサポニン類: timosaponin A-III, sarsasapogenin など。

効能: 苦, 寒, 清熱, 潤燥, 解熱, 利尿, 瘡の改善, 鎮静。

配合方剤: 酸棗仁湯, 滋陰降火湯, 消風散など。

チャヨウ^{属外}, 茶葉・細茶

基原: チャノキ *Camellia sinensis* Kuntze (ツバキ科 Theaceae) の葉を乾燥したもので、しばしば枝先を伴う。

成分: アルカロイド類: caffeine など。

効能: 苦, 微甘, 微寒, 利尿, 興奮, 鎮痛。

配合方剤: 川芎茶調散。

チョウジ^属, 丁子

基原: チョウジ *Syzygium aromaticum* Merrill et Perry (フトモモ科 Myrtaceae) のつぼみを乾燥したもの。

成分: 精油: eugenol など。

効能: 辛, 温, (芳香性) 健胃・整腸, 祛寒。

配合方剤: 治打撲一方, 女神散。

チョウトウコウ^属, 釣藤鈎, 釣藤鈎

基原: カギカズラ *Uncaria rhynchophylla* Miquel, *U. sinensis* Haviland または *U. macrophylla* Wallich (アカネ科 Rubiaceae) のとげ (ときには湯通しまたは蒸したもの) を乾燥したもの。

成分: インドールアルカロイド類: rhynchophylline など。

効能: 甘, 微寒, 鎮静, 鎮痙, 鎮暈, 平肝, 瀉心, 鎮痛 (頭痛など), 高血圧症の改善。

配合方剤: 釣藤散, 抑肝散, 七物降下湯など。

チョレイ^属, 猪苓

基原: チョレイマイタケ *Polyporus umbellatus* Fries (サルノコシカケ科 Polyporaceae) の菌核を乾燥したもの。

成分: ステロール類: ergosterol など。

効能: 甘淡, 平, 潤燥, 利尿, 利水, 燥湿, 解熱。

配合方剤: 胃苓湯, 茵陳五苓散, 猪苓湯など。

チンピ^属, 陳皮

基原: ウンシュウミカン *Citrus unshiu* Marcowicz または *C. reticulata* Blanco (ミカン科 Rutaceae) の成熟した果皮を乾燥したもの。

成分: フラボノイド類: hesperidin など。

効能: 辛苦, 温, (芳香性, 苦味) 健胃・整腸, 鎮咳, 痰の改善, 去痰, 鎮嘔, 制吐。

配合方剤: 六君子湯, 香蘇散, 平胃散など。

キツピ^{属外}, 橘皮

基原: タチバナ *Citrus tachibana* Tanaka, コウジ *C. leiocarpa* Tanaka またはザボン *C. grandis* Osbeck の成熟した果皮または

ウンシュウミカン *C. unshiu* Marcowicz
または *C. reticulata* Blanco (ミカン科
Rutaceae) の成熟した果皮を乾燥したもの。

効能：チンピの代用。

配合方剤：九味檳榔湯。

テンナンショウ局外, **天南星**

基原：マイヅルテンナンショウ *Arisaema heterorhylum* Blume, *A. erubescens* Schott, *A. amurense* Maximowicz またはその他同属の近縁植物 (サトイモ科 Araceae) のコルク層を除いた塊茎を乾燥したもの。

成分：安息香酸など。

効能：苦辛，温，痰の改善，去痰，祛風，鎮咳，降気，鎮痛（咽喉痛など），鎮暈，鎮痙，小児けいれんの改善，癲癇の改善。

配合方剤：二朮湯。

テンマ局, **天麻**

基原：オノノヤガラ *Gastrodia elata* Blume (ラン科 Orchidaceae) の塊茎を，湯通しまたは蒸して乾燥したもの。

成分：フェノール類：gastrodin など。

効能：甘，平，鎮静，鎮痙，小児癲癇の改善，鎮暈，補気，鎮痛（頭痛など）。

配合方剤：半夏白朮天麻湯。

テンモンドウ局, **天門冬**

基原：クサスギカズラ *Asparagus cochinchinensis* Merrill (ユリ科 Liliaceae) のコルク化した外層の大部分を除いた根を，湯通しまたは蒸して乾燥したもの。

成分：ステロイドサポニン類：asparasaponin I など。

効能：甘苦，寒，潤燥，鎮咳，補気，去痰，補腎，痰の改善，強壯，利尿。

配合方剤：滋陰降火湯，清肺湯。

トウガン局, **冬瓜子**

基原：トウガン *Benincasa cerifera* Savi または *B. cerifera* Savi forma *emarginata* K. Kimura et Sugiyama (ウリ科 Cucurbitaceae) の種子を乾燥したもの。

成分：脂肪油：oleic acid など。

効能：甘，微寒，利尿，消炎，排膿，鎮咳，去痰，瀉下，癰疽の改善。

配合方剤：大黃牡丹皮湯，腸癰湯。

トウシンソウ局外, **灯心草**，**燈心草**

基原：イ *Juncus effusus* Linné (イグサ科

Juncaceae) の地上部，ときに茎の髓だけを乾燥させたもの。

成分：フラボノイド類：luteolin など。

効能：甘淡，寒，利尿，除煩，解熱。

配合方剤：分清湯，加味解毒湯，滋腎明目湯。

トウキ局, **当帰**

基原：トウキ *Angelica acutiloba* Kitagawa またはホッカイトウキ *A. acutiloba* Kitagawa var. *sugiyamae* Hikino (セリ科 Umbelliferae) の根 (通例，湯通ししたもの) を乾燥したもの。

成分：フタリド類：(Z)-ligustilide など。

効能：甘辛，温，補血，鎮痛（腹痛など），驅瘀血，祛寒，補気，婦人病（月経不順など）の改善，強壯，鎮静。

配合方剤：四物湯，当帰芍薬散，補中益気湯など。

トウニン局, **桃仁**

基原：モモ *Prunus persica* Batsch または *P. persica* Batsch var. *davidiana* Maximowicz (バラ科 Rosaceae) の種子を乾燥したもの。

成分：青酸配糖体：amygdalin など。

効能：苦甘，平，驅瘀血，瀉下，消炎，婦人病（月経不順など）の改善。

配合方剤：桃核承気湯，桂枝茯苓丸，大黃牡丹皮湯など。

ドクカツ局, **独活**

基原：ウド *Aralia cordata* Thunberg (ウコギ科 Araliaceae) の根茎を乾燥したもの。

成分：ジテルペノイド類：ent-kaurenoic acid など。

効能：苦辛，微温，鎮痛（頭痛，関節痛など），痺の改善，解熱，発表，胃腸炎の改善。

配合方剤：十味敗毒湯など。

トチュウ局, **杜仲**

基原：トチュウ *Eucommia ulmoides* Oliver (トチュウ科 Eucommiaceae) の樹皮を乾燥したもの。

成分：イリドイド配糖体：aucubin など。

効能：甘，温，鎮痛（腰膝痛など），補気，補腎，高血圧症の改善。

配合方剤：大防風湯。

トンシ局, **豚脂**

基原：ブタ *Sus scrofa* Linné var. *domesticus* Gray (イノシシ科 Suidae) の脂肪。

成分：脂肪油。

効能：軟膏基剤。

配合方剤：紫雲膏。

ニンジン属, 人参

基原: オタネニンジン *Panax ginseng* C. A. Meyer (ウコギ科 Araliaceae) の細根を除いた根またはこれを軽く湯通して乾燥したもの。
成分: トリテルペノイドサポニン類: ginsenoside Ra ~ Rh など。
効能: 甘, 温, 補気, 潤燥, 補陰, 制吐, 健胃・整腸, 止瀉。
配合方剤: 十全大補湯, 小柴胡湯, 六君子湯など。

ニンドウ属, 忍冬

基原: スイカズラ *Lonicera japonica* Thunberg (スイカズラ科 Caprifoliaceae) の葉及び茎を乾燥したもの。
成分: フラボノイド類: lonicerin, loganin など。
効能: 甘, 寒, 解毒, 癰疽の改善, 利尿, 疥癬の改善, 解熱, 消炎。
配合方剤: 治頭瘡一方。

バイモ属, 貝母

基原: アミガサユリ *Fritillaria verticillata* Willdenow var. *thunbergii* Baker (ユリ科 Liliaceae) の鱗茎を乾燥したもの。
成分: ステロイドアルカロイド類: peimine, verticine など。
効能: 苦, 寒, 鎮咳, 去痰, 痰の改善, 清熱, 排膿。
配合方剤: 清肺湯, 滋陰至宝湯。

バクガ属, 麦芽

基原: オオムギ *Hordeum vulgare* Linné (イネ科 Gramineae) の成熟したえい果を発芽させて乾燥したもの。
成分: 糖類: maltose など。
効能: 甘, 平, 健胃・整腸, 補気, 痰の改善。
配合方剤: 半夏白朮天麻湯。

バクモンドウ属, 麦門冬

基原: ジャノヒゲ *Ophiopogon japonicus* Ker-Gawler (ユリ科 Liliaceae) の根の膨大部を乾燥したもの。
成分: ステロイドサポニン類: ophiopogonin A~D など。
効能: 甘, 微寒, 鎮咳, 潤燥, 補気, 去痰, 肺痿の改善。
配合方剤: 麦門冬湯, 滋陰降火湯, 釣藤散など。

ハチミツ属, 蜂蜜

基原: ヨーロッパミツバチ *Apis mellifera* Linné または トウヨウミツバチ *A. cerana* Fabricus (ミツバチ科 Apidae) がその巣に

集めた甘味物を採取したもの。

成分: 糖類: glucose, fructose など。
効能: 栄養剤, 甘味剤, 口唇の亀裂・あれ, 結合剤。
配合方剤: 桂枝茯苓丸, 六味丸, 八味地黄丸など。

ハッカ属, 薄荷

基原: ハッカ *Mentha arvensis* Linné var. *piperascens* Malinvaud (シソ科 Labiatae) の地上部を乾燥したもの。
成分: モノテルペノイド類: *l*-menthol など。
効能: 辛, 涼, 発表, 鎮痛 (頭痛など), 清頭目, 清熱, (芳香性) 健胃・整腸, 胃腸炎の改善。
配合方剤: 加味逍遙散, 荊芥連翹湯, 防風通聖散など。

ハマボウフウ属, 浜防風

基原: ハマボウフウ *Glehnia littoralis* Fr. Schmidt ex Miquel (セリ科 Umbelliferae) の根及び根茎を乾燥したもの。
成分: フラノクマリン類: ostenol-7-*O*- β -gentiobioside など。
効能: ボウフウの代用。
配合方剤: 清上防風湯, 荊芥連翹湯など。

ボウフウ属, 防風

基原: *Saposhnikovia divaricata* Schischkin (セリ科 Umbelliferae) の根及び根茎を乾燥したもの。
成分: クロモン誘導体: 4'-*O*-glucosyl-5-*O*-methylvisamminol など。
効能: 辛, 甘, 微温, 鎮痛 (頭痛, 関節痛など), 発表, 祛風, 解熱, 鎮痙。
配合方剤: 防風通聖散, 釣藤散, 竜胆瀉肝湯など。

ハンゲ属, 半夏

基原: カラスビシャク *Pinellia ternata* Breitenbach (サトイモ科 Araceae) のコルク層を除いた塊茎を乾燥したもの。
成分: フェノール類: homogentisic acid など。
効能: 辛, 温, 制吐, 鎮痛 (咽喉痛など), 鎮咳, 利水, 痰の改善, 去痰, 胃内停水の改善, 降気, 燥湿。
配合方剤: 半夏瀉心湯, 六君子湯, 小柴胡湯など。

ビャクゴウ属, 百合

基原: オニユリ *Lilium lancifolium* Thunberg, ハカタユリ *L. brownii* F. E. Brown var. *colchesteri* Wilson, *L. brownii* F. E. Brown または *L. pumilum* De Candolle (ユリ科 Liliaceae) の鱗片葉 (通例, 蒸したものを乾燥したもの)。

成分：フェニルプロパノイド誘導体：regalosite A など。

効能：甘，微寒，鎮咳，鎮静，清熱，潤肺，補氣。
配合方剤：辛夷清肺湯。

ビャクシ局，白芷

基原：ヨロイグサ *Angelica dahurica* Bentham et Hooker filius ex Franchet et Savatier (セリ科 Umbelliferae) の根を乾燥したもの。

成分：フラノクマリン誘導体：byakangelicin など。
効能：辛，温，鎮痛（頭痛など），排膿，帯下の改善，鎮静，祛風。

配合方剤：荊芥連翹湯，五積散，清上防風湯など。

ビャクジュツ→ソウジュツの次に配置した。

ビャクキョウサン局外，白僵蚕，白僵蚕，白姜蚕，白僵蚕

基原：ビャクキョウ菌 *Beauveria bassiana* Vuillemin (ノムシタケ科 Cordycepsaceae) に感染して硬直したカイコガ *Bombyx mori* Linné (カイコガ科 Bombycidae) の幼虫を乾燥したもの。

効能：辛鹹，平，解熱，鎮痛，鎮痙。
配合方剤：烏薬順気散。

ビワヨウ局，枇杷葉

基原：ビワ *Eriobotrya japonica* Lindley (バラ科 Rosaceae) の葉を乾燥したもの。

成分：青酸配糖体：amygdalin など。
効能：辛，平，鎮咳，健胃・整腸，潤燥，鎮嘔，去痰，降気，皮膚疾患の改善。
配合方剤：辛夷清肺湯。

ビンロウ局，檳榔子

基原：ビンロウ *Areca catechu* Linné (ヤシ科 Palmae) の種子を乾燥したもの。

成分：ピリジナルカロイド類：arecoline など。
効能：苦辛，温，駆虫，健胃・整腸，利水，収斂，痰の改善，降気，理気，縮腫。
配合方剤：九味檳榔湯，女神散。

ブクリョウ局，茯苓

基原：マツホド *Wolfiporia cocos* Ryvar den et Gilbertson (サルノコシカケ科 Polyporaceae) の菌核（通例，外層をほとんど除いたもの）を乾燥したもの。

成分：ステロール類：ergosterol など。
効能：甘淡，平，利尿，利水，胃内停水の改善，瀉心，鎮静，健胃・整腸，鎮暈。

配合方剤：苓桂朮甘湯，五苓散，真武湯など。
ブシ局，加工ブシ（附子）^注

基原：ハナトリカブト *Aconitum carmichaeli* Debeaux またはオクトリカブト *A. japonicum* Thunberg (キンボウゲ科 Ranunculaceae) の塊根を，1. 高圧蒸気処理により加工する，2. 食塩，岩塩または塩化カルシウムの水溶液に浸せきした後，加熱または高圧蒸気処理により加工する，3. 食塩の水溶液に浸せきした後，水酸化カルシウムを塗布することにより加工し乾燥したもの。

成分：アルカロイド類：benzoylmesaconine, neoline など。

効能：辛，熱，鎮痛（関節痛など），祛寒，疝の改善，止瀉，利水，新陳代謝亢進，痺の改善，強心，利尿。

配合方剤：真武湯，八味地黄丸，麻黄附子細辛湯など。

ボウイ局，防已

基原：オオツツラフジ *Sinomenium acutum* Rehder et Wilson (ツツラフジ科 Menispermaceae) のつる性の茎及び根茎（通例，横切したもの）を乾燥したもの。

成分：アルカロイド類：sinomenine など。
効能：苦辛，寒，利水，利尿，鎮痛（関節痛，神経痛など），湿熱の改善。

配合方剤：防已黄耆湯，木防已湯，疎経活血湯など。

ボウショウ局，芒硝，硫酸ナトリウム，硫酸ナトリウム+水塩

基原：硫酸ナトリウム (Na₂SO₄) の十水和物。
成分：硫酸ナトリウムなど。

効能：鹹苦，寒，瀉下，清熱，利尿。

配合方剤：大承気湯，桃核承気湯，大黄牡丹皮湯など。

無水ボウショウ局，無水芒硝，乾燥ボウショウ，乾燥硫酸ナトリウム，無水硫酸ナトリウム

成分：硫酸ナトリウム (Na₂SO₄)。

効能：ボウショウと同じ目的で使用する。

ボウフウ→ハマボウフウの次に配置した。

ボクソク→オウヒの次に配置した。

ボタンピ局, **牡丹皮**

基原: ボタン *Paeonia suffruticosa* Andrews (ボタン科 Paeoniaceae) の根皮を乾燥したもの。

成分: フェノール類: paeonol など。

効能: 苦甘, 微寒, 駆瘀血, 鎮痛 (頭痛など), 清熱, 血熱を冷ます, 消炎, 婦人病 (月経不順など) の改善。

配合方剤: 温経湯, 加味逍遙散, 桂枝茯苓丸など。

ボレイ局, **牡蛎**

基原: カキ *Ostrea gigas* Thunberg (イタボガキ科 Ostreidae) の貝殻を乾燥したもの。

成分: 炭酸カルシウムなど。

効能: 鹹, 微寒, 鎮静, 止汗, 盗汗の改善, 制酸。

配合方剤: 安中散, 桂枝加竜骨牡蛎湯, 柴胡加竜骨牡蛎湯など。

マオウ局, **麻黄**

基原: *Ephedra sinica* Stapf, *E. intermedia* Schrenk et C. A. Meyer または *E. equisetina* Bunge (マオウ科 Ephedraceae) の地上茎を乾燥したもの。

成分: フェネチルアミンアルカロイド類: ephedrine など。

効能: 辛微苦, 温, 發表, 鎮痛 (頭痛, 関節痛など), 平喘, 鎮咳, 解熱, 去痰。

配合方剤: 麻黄湯, 葛根湯, 小青竜湯など。

マシニン局, **麻子仁**

基原: アサ *Cannabis sativa* Linné (クワ科 Moraceae) の果実を乾燥したもの。

成分: 脂肪酸: linoleic acid など。

効能: 甘, 平, 瀉下, 潤燥。

配合方剤: 麻子仁丸, 潤腸湯, 炙甘草湯。

マンケイシ局外, **蔓荊子**, **蔓荊子**

基原: ハマゴウ *Vitex rotundifolia* Linné filius またはミツバハマゴウ *V. trifolia* Linné (クマツヅラ科 Verbenaceae) の果実を乾燥したもの。

成分: 脂肪酸など。

効能: 辛苦, 微寒, 強壯, 解熱, 鎮痛, 消炎。

配合方剤: 滋腎明目湯, 清上蠲痛湯, 洗肝明目湯。

ミツロウ→サラシミツロウの次に配置した。

モクツウ局, **木通**

基原: アケビ *Akebia quinata* Decaisne またはミツバアケビ *A. trifoliata* Koidzumi (アケビ

科 Lardizabalaceae) のつる性の茎 (通例, 横切したもの) を乾燥したもの。

成分: トリテルペノイド類: akebioside など。

効能: 甘淡, 寒, 利尿, 利水, 消炎, 乳汁不足の改善, 通竅, 淋の改善, 婦人病 (月経不順など) の改善。

配合方剤: 当帰四逆加呉茱萸生姜湯, 五淋散, 消風散, 竜胆瀉肝湯など。

モッコウ局, **木香**

基原: *Saussurea lappa* Clarke (キク科 Compositae) の根を乾燥したもの。

成分: セスキテルペノイド類: costunolide など。

効能: 苦辛, 温, (芳香性) 健胃・整腸, 止瀉, 理気。

配合方剤: 加味婦脾湯, 參蘇飲, 女神散, 九味檳榔湯など。

ヤクモソウ局, **益母草**

基原: メハジキ *Leonurus japonicus* Houttuyn または *L. sibiricus* Linné (シソ科 Labiatae) の花期の地上部を乾燥したもの。

成分: アルカロイド類: leonurine など。

効能: 辛微苦, 微寒, 駆瘀血, 止血, 安胎, 産後諸病の改善, 利尿, 婦人病 (月経不順など) の改善。

配合方剤: 芎帰調血飲。

ヨクイニン局, **薏苡仁**

基原: ハトムギ *Coix lacryma-jobi* Linné var.

mayuen Stapf (イネ科 Gramineae) の種皮を除いた種子を乾燥したもの。

成分: デンブレンなど (脂肪)。

効能: 甘, 寒, 利水, 燥湿, 利尿, 鎮痛 (関節痛, 神経痛など), 痺の改善, 消炎, 疣贅の改善, 皮膚のあれの改善, 補気, 排膿。

配合方剤: 薏苡仁湯, 麻杏薏甘湯, 腸癰湯など。

リュウガンニク局, **竜眼肉**

基原: リュウガン *Euphoria longana* Lamarck (ムクロジ科 Sapindaceae) の仮種皮を乾燥したもの。

成分: 糖類: glucose など。

効能: 甘, 温, 補気, 補脾, 益智, 不眠の改善, 鎮静。

配合方剤: 加味婦脾湯, 婦脾湯。

リュウコツ局, **竜骨**

基原: 大型ほ乳動物の化石化した骨。

成分: 炭酸カルシウム, リン酸カルシウムなど。

効能: 甘辛, 平, 鎮静, 補腎, 収斂, 心悸亢進

の改善，不眠の改善。

配合方剤：桂枝加竜骨牡蛎湯，柴胡加竜骨牡蛎湯。

リュウタン局，竜胆

基原：トウ lindou *Gentiana scabra* Bunge, *G. manshurica* Kitagawa または *G. triflora* Pallas (リンドウ科 *Gentianaceae*) の根及び根茎を乾燥したもの。

成分：セコイリドイド配糖体：gentiopicroside など。

効能：苦，寒。(苦味) 健胃・整腸，消炎，目の充血の改善，湿熱の改善，瀉火。

配合方剤：疎経活血湯，立効散，竜胆瀉肝湯。

リョウキョウ局，良姜

基原：*Alpinia officinarum* Hance (ショウガ科 *Zingiberaceae*) の根茎を乾燥したもの。

成分：モノテルペノイド類： α -cadinene など。

効能：辛，熱。(芳香性) 健胃・整腸，祛寒，止瀉，鎮嘔，鎮痛(腹痛など)。

配合方剤：安中散。

レンギョウ局，連翹

基原：レンギョウ *Forsythia suspensa* Vahl (モク

セイ科 *Oleaceae*) の果実を乾燥したもの。

成分：フェネチルアルコール配糖体：

forsythiaside など。

効能：苦，微寒。排膿，鎮痛，消炎，利尿，解毒，癰疽の改善。

配合方剤：防風通聖散，十味敗毒湯，荊芥連翹湯，治頭瘡一方など。

レンニク局，蓮肉

基原：ハス *Nelumbo nucifera* Gaertner (スイレン科 *Nymphaeaceae*) の内果皮の付いた種子でときに胚を除いたものを乾燥したもの。

成分：アルカロイド類：demethylcoclaurine など。

効能：甘，平。補気，健胃・整腸，補腎，止瀉。

配合方剤：啓脾湯，清心蓮子飲。

ワキョウカツ→キョウカツの次に配置した。

(牧野利明・鈴木達彦・飛奈良治・川添和義・渥美聡孝・矢作忠弘・三宅克典)

参考文献

1) 牧野利明，他．医療用漢方製剤に配合される生薬の効能の標準化案—漢方医学書籍編纂委員会・生薬効能標準化ワーキンググループ報告—．日東医誌 2022; 73:146-175.

注) 「生ショウキョウ」，「ブシ」の漢名「生生姜」「附子」は，それぞれ『日本薬局方』等に規定されていないが，本書ではこれらの漢名を全体にわたって使用した。

List of crude drugs

Below, crude drugs used as the components in 148 ethical Kampo products and OTC Kampo products (approved by Japanese Government) introduced in this book are summarized in the order of alphabet by Japanese pronunciation. The information for each item include the names, origin, representative constituents, effects, and principal Kampo formulas that contain it. The origin is according to the definition in the Japanese Pharmacopoeia Eighteenth Edition (shown as ^[JP]) or the Japanese standards for non-pharmacopoeial crude drugs 2018 (shown as ^[non-JP])^{1,2)}. The representative constituents are not pharmacologically active ingredients as described above but these compounds are characteristically contained in the crude drug as the marker constituents. As for the effects, the specific effects are listed after the traditional taste and character³⁾. As for the principal Kampo formula, the representative ones approved as ethical Kampo products are shown; the formulas approved only as OTC Kampo products are denoted in "etc".

Column: Effect of crude drugs

The effects of crude drugs adopted in this book are expressed as traditional medical terms (*yakuno*) in herbological books published in Edo period, and as modern medical terms (pharmacology, *yakuri*) in textbooks of pharmacognosy after Western medicine was introduced to Japan after Meiji era. The meanings of physiological and pathological terms changed in the Edo period due to the introduction of Western medicine. So, even if the terms for effects appear the same in this book, the meanings of the terms can be distinguished in this book, whether traditional or Western medical sense. For example, "fluid^[TM]-regulating" is a term of traditional medicine for eliminating the stagnation of fluid^[TM] flow, and "diuresis" is the term in Western medicine for promoting the excretion of urine. In traditional medicine, "phlegm^[TM]" refers to non-physiological high viscosity turbid secretions resulting from stagnant fluid^[TM] flow. In Western medicine, on the other hand, "phlegm" is produced as a result of white blood cells engulfing foreign substances such as bacteria that have invaded the bronchi and lungs. The term "resolving phlegm" literally means to remove "phlegm", but it exclusively means to discharge phlegm in the sense of Western medicine, which is a little different from "resolving phlegm^[TM]" in traditional medicine. For this reason, in this text, the term "expectorant" in the Western medical sense and "resolving phlegm^[TM]" in the traditional medical sense, so that these two can be distinguished.

Akyo, Donkey Glue^[Non-JP], アキョウ, 阿膠

Origin: The dried dried material of fat-removed hot water extract of the skin, bone, sinew, or ligament of *Equus asinus* Linné (Equidae), from which the hair has been removed.

Ingredients: Collagen, etc.

Effects: Sweet, neutral. Tonifying blood^[TM], hemostatic, tonifying qi, analgesic (menorrhagia etc.), antitussive, relieving hematemesis, moistening dryness, stomachic and anti-flatulent.

Representative Kampo formula: Choreito, Kyukikyogaito, Unkeito, etc.

Baimo, Fritillaria Bulb^[JP], バイモ, 貝母

Origin: The dried bulb of *Fritillaria verticillata* Willdenow var. *thunbergii* Baker (Liliaceae).
Ingredients: Steroid alkaloids; peimine, verticine, etc.
Effects: Bitter, cold. Antitussive, expectorant, resolving phlegm^[TM], clearing heat^[TM], discharging pus.
Representative Kampo formula: Seihaito, Jiinshihoto.

Bakuga, Malt^[JP], バクガ, 麦芽

Origin: The dried dried ripe caryopsis of *Hordeum vulgare* Linné (Gramineae), after being germinated.
Ingredients: Saccharides; maltose, etc.
Effects: Sweet, neutral. Stomachic and anti-flatulent, tonifying qi, resolving phlegm^[TM].
Representative Kampo formula: Hangebyakujutsutemmato.

Bakumondo, Ophiopogon Root^[JP], バクモンドウ, 麦門冬

Origin: The dried enlarged part of the root of *Ophiopogon japonicus* Ker-Gawler (Liliaceae).
Ingredients: Steroid-saponins; ophiopogonin A~D, etc.
Effects: Sweet, mild cold. Antitussive, moistening dryness, tonifying qi, expectorant, alleviating lung^[TM] atrophy disorder.
Representative Kampo formula: Bakumondoto, Jiinkokato, Chotosan, etc.

Binroji, Areca^[JP], ビンロウジ, 檳榔子

Origin: The dried seed of *Areca catechu* Linné (Palmae).
Ingredients: Pyridine alkaloids; arecoline, etc.
Effects: Bitter pungent, warm. Deworming, stomachic and anti-flatulent, regulating fluid^[TM], astringent, resolving phlegm^[TM], descending qi, regulating qi, miotic.
Representative Kampo formula: Kumibinroto, Nyoshinsan.

Biwayo, Loquat Leaf^[JP], ビワヨウ, 枇杷葉

Origin: The dried leaf of *Eriobotrya japonica* Lindley (Rosaceae).
Ingredients: Cyanogenic glycosides; amygdalin, etc.
Effects: Pungent, neutral. Antitussive, stomachic and anti-flatulent, moistening dryness, relieving nausea, expectorant, descending qi, relieving skin disease.
Representative Kampo formula: Shin'iseihaito.

Bofu, Saposhnikovia Root and Rhizome^[JP], ボウフウ, 防風

Origin: The dried root and rhizome of *Saposhnikovia divaricata* Schischkin (Umbelliferae).
Ingredients: Chromone derivatives; 4'-O-glucosyl-5-O-methylvisamminol, etc.
Effects: Pungent, sweet, mild warm. Analgesic (arthralgia, headache, etc.), releasing exterior^[TM], dispelling wind^[TM], anti-pyretic, anti-spastic.
Representative Kampo formula: Bofutsushosan, Chotosan, Ryutanshakanto, etc.

Boi, Sinomenium Stem and Rhizome^[JP], ボウイ, 防己

Origin: The dried climbing stem and rhizome of *Sinomenium acutum* Rehder et Wilson (Menispermaceae), usually cut transversely.
Ingredients: Alkaloids; sinomenine, etc.
Effects: Bitter, pungent, cold. Regulating fluid^[TM], diuretic, analgesic (neuralgia, etc.), resolving damp-heat^[TM].
Representative Kampo formula: Boiogito, Mokuboito, Sokeikakketsuto, etc.

Bokusoku, Quercus Bark^[JP], ボクソク, 樸櫨

Origin: The dried bark of *Quercus acutissima* Carruthers, *Quercus serrata* Murray, *Quercus mongolica* Fischer ex Ledebour var. *crispula* Ohashi or *Quercus variabilis* Blume (Fagaceae).
Ingredients: Tannins; acutissimin A, etc.
Effects: Bitter, neutral. Astringent.
Representative Kampo formula: Jumihaidokuto, Jidabokuippo, etc.

Borei, Oyster Shell^[JP], ボレイ, 牡蛎

Origin: The shell of *Ostrea gigas* Thunberg (Ostreidae).
Ingredients: calcium carbonate, etc.
Effects: salty, mild cold. Sedative, anhidrotic, resolving night sweats, sedative, antacid.
Representative Kampo formula: Anchusan, Keishikaryukotsuboreito, Saikokaryukotsuboreito.

Bosho, Sodium Sulfate^[JP], ボウショウ, 芒硝

Origin: The mineral substance, mainly composed of sodium sulfate hydrate (Na₂SO₄·10H₂O).
Ingredients: Sodium sulfate, etc.
Effects: salty bitter, cold. Purgative, clearing heat^[TM], diuretic.
Representative Kampo formula: Daijokito, Tokakujokito, daiobotampito, etc.

Botampi, Moutan Bark^[JP], ボタンピ, 牡丹皮

Origin: The dried root bark of *Paeonia suffruticosa* Andrews (Paeoniaceae).

Ingredients: Phenols; paeonol, etc.

Effects: Bitter sweet, mild cold. Resolving blood^[TM] stasis, analgesic (headache, etc), clearing heat^[TM], cooling blood^[TM] heat^[TM], anti-inflammatory, resolving women's diseases (dysmenorrhea, etc).

Representative Kampo formula: Unkeito, Kamishoyosan, Keishibukuryogan, etc.

Bukuryo, Poria Sclerotium^[JP], ブクリョウ, 茯苓

Origin: The dried sclerotium of *Wolfiporia cocos* Ryvarden et Gilbertson (Polyporaceae), from which usually the external layer has been mostly removed.

Ingredients: Sterols; ergosterol, etc.

Effects: Light sweet, neutral. Diuretic, regulating fluid^[TM], resolving fluid^[TM] retention in stomach, purging heart^[TM], sedative, stomachic and anti-flatulent, relieving dizziness.

Representative Kampo formula: Ryocejutsukanto, Goreisan, Shimbuto, etc.

Bushi, Processed Aconite Root^[JP], ブシ, 附子

Origin: The dried tuberous root of *Aconitum carmichaeli* Debeaux or *Aconitum japonicum* Thunberg (Ranunculaceae) prepared by the following processes. Process 1: Autoclaving. [Processed Aconite Root 1] Process 2: Heating or autoclaving after rinsing in salt or rock salt solution. [Processed Aconite Root 2] Process 3: Treating with calcium hydroxide after rinsing in salt solution. [Processed Aconite root 3]

Ingredients: Alkaloids; aconitine, etc.

Effects: Pungent, hot. Analgesic (arthralgia etc.), dispelling cold, relieving abdominal colic, anti-diarrheic, regulating fluid^[TM], boosting metabolism, relieving impediment disorder, cardiotonic, diuretic.

Representative Kampo formula: Shimbuto, Hachimijogan, Maobushisaishinto, etc.

Byakugo, Liliium Bulb^[JP], ビヤクゴウ, 百合

Origin: The dried scaly leaves of *Lilium lancifolium* Thunberg, *Lilium brownii* F.E. Brown var. *colchesteri* Wilson, *Lilium brownii* F.E. Brown or *Lilium pumilum* De Candolle (Liliaceae), usually with the application of steaming.

Ingredients: Phenylpropanoid derivatives; regaloside A, etc.

Effects: Sweet, mild cold. Antitussive, sedative, clearing heat^[TM], moistening lung^[TM], tonifying qi .

Representative Kampo formula: Shin'iseihaito.

Byakyosan, Stiff Silkworm^[Non-JP], ビヤッキョウサン, 白僵蚕, 白僵蚕, 白姜蚕, 白僵蚕

Origin: The dried rigid larva of *Bombyx mori* Linné Bombycidae) infected by *Beauveria bassiana* Vuillemin (Cordycepsitaceae).

Effects: Pungent salty, neutral. Anti-pyretic, analgesic, anti-spastic.

Representative Kampo formula: Uyakujunkisan.

Byakujutsu, Atractylodes Rhizome^[JP], ビヤクジュツ, 白朮

Origin: The dried rhizome of *Atractylodes japonica* Koidzumi ex Kitamura (Compositae) (Wa-byakujutsu) or *Atractylodes macrocephala* Koidzumi (*Atractylodes ovata* De Candolle) (Compositae) (Kara-byakujutsu).

Ingredients: Sesquiterpenoids; atractylone, etc.

Effects: Sweet bitter, warm. Diuretic, regulating fluid^[TM], analgesic (arthralgia etc.), anti-diarrheic, tonifying qi, drying dampness, resolving fluid^[TM] retention in stomach, resolving phlegm^[TM], aromatic stomachic, anti-perspirant.

Representative Kampo formula: Tokishakuyakusan, Goreisan, Juzentaihoto, etc.

Byakushi, Angelica Dahurica Root^[JP], ビヤクシ, 白芷

Origin: The dried root of *Angelica dahurica* Bentham et Hooker filius ex Franchet et Savatier (Umbelliferae).

Ingredients: Furanocoumarin derivatives: byakangelicin, etc.

Effects: Pungent, warm. Analgesic (headache etc.), discharging pus, resolving vaginal discharge, sedative, dispelling wind^[TM].

Representative Kampo formula: Keigairengyoto, Goshakusan, Seijobofuto, etc.

Chayo, Green tea leaf^[Non-JP], チャヨウ, 茶葉

Origin: The dried leaf of *Camellia sinensis* (Linné) Kuntze (Theaceae), and sometimes accompanied with its branches .

Ingredients: Alkaloids; caffeine, etc.

Effects: Bitter, mild sweet, mild cold. Diuretic, analeptic, analgesic.

Representative Kampo formula: Senkyuchachosan.

Chikujo, Bamboo Culm^[Non-JP], チクジョ, 竹筍

Origin: The dried inner culm of *Bambusa tuldoidea* Munro, *Phyllostachys nigra* Munro var. *henonis* Stapf ex Rendle, or *Phyllostachys bambusoides* Siebold et Zuccarini (Gramineae).

Ingredients: Triterpenoids; friedelin, etc.

Effects: Sweet, mild cold. Resolving hematemesi, anti-pyretic, cooling, haemostasis, antitussive, preventing miscarriage.

Representative Kampo formula: Seihaito, Chikujountanto.

Chikuyo, Bamboo Leaf^[Non-JP], チクヨウ, 竹葉

Origin: The dried leaf of *Phyllostachys nigra* Munro var. *henonis* Stapf ex Rendle, *P. bambusoides* Siebold et Zuccarini, *Bambusa textilis* McClure or *B. emeiensis* L. C. Chia et H. L. Fung (Gramineae).

Effects: Sweet, cold. Anti-pyretic, diuretic.

Representative Kampo formula: Chikuyosekkoto.

Chimo, Anemarrhena Rhizome^[JP], チモ, 知母

Origin: The dried rhizome of *Anemarrhena asphodeloides* Bunge (Liliaceae).

Ingredients: Steroid-saponins: timosaponinA-I, A-III, etc.

Effects: Bitter, cold. Clearing heat^[TM], moistening dryness, anti-pyretic, diuretic, resolving alternating fever and chills, sedative.

Representative Kampo formula: Sansoninto, Jiinkokato, Shofusan, etc.

Chimpi, Citrus Unshiu Peel^[JP], チンピ, 陳皮

Origin: The dried pericarp of the ripe fruit of *Citrus unshiu* Marcowicz or *Citrus reticulata* Blanco (Rutaceae).

Ingredients: Flavonoids; hesperidin, etc.

Effects: Pungent bitter, warm. Aromatic and bitter stomachic and anti-flatulent, antitussive, resolving phlegm^[TM], expectorant, anti-emesis.

Representative Kampo formula: Rikkunshito, Kososan, Heiisan, etc.

Choji, Clove, チョウジ^[JP], 丁子

Origin: The dried flowering bud of *Syzygium aromaticum* Merrill et Perry (*Eugenia caryophyllata* Thunberg) (Myrtaceae).

Ingredients: Phenylpropanoids; eugenol, etc.

Effects: Pungent, warm. Aromatic stomachic and anti-flatulent, dispelling cold.

Representative Kampo formula: Jidabokuippo, Nyoshinsan.

Chorei, Polyporus Sclerotium^[JP], チョレイ, 猪苓

Origin: The dried sclerotium of *Polyporus umbellatus* Fries (Polyporaceae).

Ingredients: Sterols; ergosterol, etc.

Effects: Light sweet, neutral. Moistening dryness, diuretic, regulating fluid^[TM], drying dampness, anti-pyretic.

Representative Kampo formula: Ireito, Inchingoreisan, Chpreito, etc.

Chotoko, Uncaria Hook^[JP], チョウトウコウ, 釣藤鈎

Origin: The dried hook or the hook-bearing stem of *Uncaria rhynchophylla* Miquel, *Uncaria sinensis* Haviland or *Uncaria macrophylla* Wallich (Rubiaceae), sometimes after being passed through hot water or steamed.

Ingredients: Indole alkaloids; rhynchophylline, etc.

Effects: Sweet, mild cold. Sedative, anti-spastic, relieving dizziness, calming liver^[TM], purging heart^[TM], analgesic (headache, etc), relieving hypertension.

Representative Kampo formula: Chotosan, Yokukansan, Shichimotsukokato, etc.

Daifukuhi, Areca Pericarp^[Non-JP], ダイフクヒ, 大腹皮

Origin: The dried fruit skin of *Areca catechu* Linné or *Areca dicksonii* Roxburgh (Palmae).

Ingredients: Tannins.

Effects: Pungent, mild warm. Regulating qi, diuresis, stomachic.

Representative Kampo formula: Bunshoto, Kakkoshokisan, Kyososan, etc.

Daio, Rhubarb, ダイオウ, 大黃

Origin: The rhizome of *Rheum palmatum* Linné, *Rheum tanguticum* Maximowicz. *Rheum officinale* Baillon, *Rheum coreanum* Nakai or their interspecific hybrids (Polygonaceae).

Ingredients: Anthraquinone glycosides; sennoside A-F, etc.

Effects: Bitter, cold. Purgative, resolving blood^[TM] stasis, clearing heat^[TM], stomachic and anti-flatulent, resolving jaundice, resolving sensation of abdominal fullness, anti-inflammatory, relieving abdominal mass, relieving abdominal colic; removing pimples, relieving hot flash, and hemorrhoids associated with constipation.

Representative Kampo formula: Daiokanzoto, Tokakujokito, Otsujito, etc.

Dokukatsu, Aralia Rhizome^[JP], ドクカツ, 独活

Origin: The rhizome of *Aralia cordata* Thunberg (Araliaceae).

Ingredients: Diterpenoids; ent-kaurenoic acid, etc.

Effects: Bitter pungent, mild warm. Analgesic (headache, arthralgia etc.), relieving impediment disorder, anti-pyretic, releasing exterior^[TM], relieving gastroenteritis.

Representative Kampo formula: Jumihaidokuto, Sokeikakketsuto.

Engosaku, Corydalis Tuber^[JP], エンゴサク, 延胡索

Origin: The dried tuber of *Corydalis turtschaninovii* Basser forma *yanhusuo* Y. H. Chou et C. C. Hsu (Papaveraceae), usually after being passed through hot water.

Ingredients: Alkaloids; dehydrocorydaline, etc.

Effects: Pungent bitter, warm. Resolving blood^[TM] stasis, analgesic (afterpains, menorrhagia, headache, abdominal pain, menorrhagia, etc.), relieving women's diseases (dysmenorrhea, etc), anti-spastic, regulating qi.
Representative Kampo formula: Anchusan.

Gaiyo, Artemisia Leaf^[JP], ガイヨウ, 艾葉

Origin: The dried leaf and twig of *Artemisia princeps* Pampanini or *Artemisia montana* Pampanini (Compositae).

Ingredients: Monoterpenoids; 1,8-cineole, etc.

Effects: Pungent bitter, warm. Hemostasis, resolving metrorrhagia and metrostaxis, resolving hematemeses, anti-diarrheic, dispelling cold, astringent.

Representative Kampo formula: Kyukikyogaito.

Genjin, Scrophularia Root^[Non-JP], ゲンジン, 玄參

Origin: The dried root of *Scrophularia ningpoensis* Hemsley or *Scrophularia buergeriana* Miquel (Scrophulariaceae).

Ingredients: Iridoids; harpagide, etc.

Effects: Bitter, salty. Nourishing yin, anti-inflammatory, anti-pyretic, sedative.

Representative Kampo formula: Kamiuntanto, Shinsentaitso, seinetsuhokito, etc.

Goboshi, Burdock Fruit^[JP], ゴボウシ, 牛蒡子

Origin: The dried fruit of *Arctium lappa* Linné (Compositae).

Ingredients: Lignans; arctiin, etc.

Effects: Pungent bitter, cold. Anti-pyretic, anti-inflammatory, discharging pus, detoxication, wind^[TM]-dispelling, analgesic (pharyngeal pain, etc), moistening lung^[TM], resolving serious skin eruption, relieving urticaria.

Representative Kampo formula: Saikoseikanto, Shofusan.

Goma, Sesame^[JP], ゴマ, 胡麻

Origin: The dried seed of *Sesamum indicum* Linné (Pedaliaceae).

Ingredients: Fatty acids: linoleic acid, etc.

Effects: Sweet, neutral. Qi tonifying, detoxication, purgative, nourishing yin.

Representative Kampo formula: Shofusan.

Goma-abura, Sesame oil^[JP], ゴマ油

Origin: The fixed oil obtained from the seeds of *Sesamum indicum* Linneá (Pedaliaceae).成

Ingredients: Triglycerides.

Effects: Used as ointment base.

Representative Kampo formula: Shiunko, Chuoko.

Gomishi, Schisandra Fruit^[JP], ゴミシ, 五味子

Origin: The dried fruit of *Schisandra chinensis* Baillon (Schisandraceae).

Ingredients: Lignans; gomisin A, etc.

Effects: sour, warm. Antitussive, expectorant, moistening dryness, tonifying qi, nourishing yin, astringent.

Representative Kampo formula: Shoseiryuto, Seishoekkitto, seihaito, etc.

Goshitsu, Achyranthes Root^[JP], ゴシツ, 牛膝

Origin: The dried root of *Achyranthes fauriei* Leveillé et Vaniot or *Achyranthes bidentata* Blume (Amaranthaceae).

Ingredients: Tripenoid-saponins: Achyranthoside A–F, etc.

Effects: Bitter sweet, sourneutral. Resolving blood^[TM] stasis, analgesic, relieving stranguria, relieving impediment disorder, tonifying kidney^[TM], diuretic, resolving women's diseases (dysmenorrhea, etc.).

Representative Kampo formula: Goshajinkigan, Sokeikakketsuto, Daibofuto, etc.

Goshuyu, Euodia Fruit^[JP], ゴシュユ, 吳茱萸

Origin: The dried fruit of *Euodia ruticarpa* Hooker filius et Thomson, *Euodia officinalis* Dode or *Euodia bodinieri* Dode.

Ingredients: Alkaloids; evodiamine, etc.

Effects: Pungent bitter, hot. Analgesic (headache etc.), anti-emesis, stomachic and anti-flatulent, deworming, relieving abdominal colic, dispelling cold, descending qi, regulating qi, drying dampness, resolving phlegm^[TM], reducing acid reflux, relieving nausea, reducing sensitivity to cold.

Representative Kampo formula: Goshuyuto, Tokishigyakukagoshuyushokyoto, Unkeito, etc.

Hakka, Mentha Herb^[JP], ハッカ, 薄荷

Origin: The dried terrestrial part of *Mentha arvensis* Linné var. *piperascens* Malinvaud (Labiatae).

Ingredients: Monoterpenoids; menthol, etc.

Effects: Pungent, cold. Releasing exterior^[TM], analgesic (headache etc.), clearing brain and eyes, clearing heat^[TM], aromatic stomachic and anti-flatulent, relieving gastroenteritis.

Representative Kampo formula: Kamishoyosan, Keigairengyoto, Bofutsushosan, etc.

Hamabofu, *Glehnia* Root and Rhizome^[JP], ハマボウフウ, 浜防風

Origin: The dried root and rhizome of *Glehnia littoralis* Fr. Schmidt ex Miquel (Umbeliferae).

Ingredients: Furanocoumarins; ostheno-7-O-β-gentiobioside, etc.

Effects: Substitute for Saposhnikovia Root and Rhizome.

Representative Kampo formula: Seijobofuto, Keigairengyoto.

Hange, *Pinellia* Tuber^[JP], ハンゲ, 半夏

Origin: The dried tuber of *Pinellia ternata* Breitenbach (Araceae), from which the cork layer has been removed.

Ingredients: Phenols; homogentisic acid, etc.

Effects: Pungent, warm. Anti-emesis, analgesic (angina etc.), antitussive, regulating fluid^[TM], resolving phlegm^[TM], expectorant, resolving fluid^[TM] retention in stomach, descending qi, drying dampness.

Representative Kampo formula: Hangeshashinto, Rikkunshito, Shosaikoto, etc.

Inchinko, *Artemisia* Capillaris Flower^[JP], インチンコウ, 茵陳蒿

Origin: The dried capitulum of *Artemisia capillaris* Thunberg (Compositae).

Ingredients: Chromone derivatives; capillarisin, etc.

Effects: Bitter, mild cold. Resolving jaundice, diuretic, resolving damp-heat^[TM], choleric, diuretic, anti-inflammatory.

Representative Kampo formula: Inchinkoto, inchingoreisan.

Ireisen, *Clematis* Root^[JP], イレイセン, 威靈仙

Origin: The dried root with rhizome of *Clematis chinensis* Osbeck, *Clematis mandshurica* Ruprecht, or *Clematis hexapetala* Pallas (Ranunculaceae).

Ingredients: Triterpenoid-saponins; clematichinenosideA~C, etc.

Effects: Pungent salty, warm. Dispelling wind-damp^[TM](relieving rheumatoid arthritis), analgesic (pain in the low back and knee coldness, neuralgia, etc.), diuretic, resolving phlegm^[TM].

Representative Kampo formula: Sokeikakketsuto, Nijutsuto.

Jikoppi, *Lycium* Bark^[JP], ジコッピ, 地骨皮

Origin: The dried root bark of *Lycium chinense* Miller or *Lycium barbarum* Linné (Solanaceae).

Ingredients: Alkaloids; kukoamine A, etc.

Effects: Sweet, cold. Anti-pyretic, clearing heat^[TM], tonifying qi, antitussive.

Representative Kampo formula: Jiinshihoto, Seishinrenshin.

Jio, Kanjio, *Rehmannia* Root^[JP], ジオウ, 地黄, 乾地黄

Origin: The dried root of *Rehmannia glutinosa* Liboschitz var. *purpurea* Makino or *Rehmania glutinosa* Liboschitz (Scrophulariaceae)

Ingredients: Iridoids; catalpol, etc.

Effects: Sweet bitter, cold. Tonifying blood^[TM], tonifying qi, resolving hematemesis, clearing heat^[TM], anti-pyretic, resolving metrorrhafia and metrostaxis.

Representative Kampo formula: Shimotsuto, Goshajinkigan, Shichimotsukokato, etc.

Jukujio, Processed *Rehmannia* Root^[JP], ジュクジオウ, 熟地黄

Origin: The dried steamed root of *Rehmannia glutinosa* Liboschitz var. *purpurea* Makino or *Rehmania glutinosa* Liboschitz (Scrophulariaceae).

Ingredients: Iridoids; catalpol, etc.

Effects: Sweet, mild warm. Tonifying blood^[TM], tonifying kidney^[TM], tonifying qi, resolving women's diseases (dysmenorrhea, etc), resolving alternating chills and fever, anti-pyretic.

Representative Kampo formula: Shimotsuto, Goshajinkigan, Shichimotsukokato, etc.

Kakkon, *Pueraria* Root^[JP], カッココン, 葛根

Origin: The dried root of *Pueraria lobata* Ohwi (Leguminosae), from which periderm has been removed.

Ingredients: Isoflavonoids; puerarin, etc.

Effects: Sweet pungent, cold. Releasing exterior^[TM], moistening dryness, clearing heat^[TM], anti-pyretic, anti-spastic.

Representative Kampo formula: Kakkonto, Kakkontokasenkyushin'I, Jinsoin, etc.

Kankyo, Processed Ginger^[JP], カンキョウ, 乾姜

Origin: The dried rhizome of *Zingiber officinale* Roscoe (Zingiberaceae), after being passed through hot water or being steamed.

Ingredients: Phenols; [6]-shogaol, etc.

Effects: Pungent, very hot. Dispelling cold, analgesic (abdominal pain, flank pain, etc.), anti-emesis, antitussive, resolving phlegm^[TM], aromatic stomachic.

Representative Kampo formula: Shoseiryuto, Ninjinto, daikenchuto, etc.

Karokon, *Trichosanthes* Root^[JP], カロコン, 栝楼根

Origin: The dried root of *Trichosanthes kirilowii* Maximowicz, *Trichosanthes kirilowii* Maximowicz var. *japonica* Kitamura or

Trichosanthes bracteata Voigt (Cucurbitaceae), from which the cortical layer has been removed.

Ingredients: Starches, etc.

Effects: Sweet, mild bitter, sour, mild cold. Moistening dryness, anti-pyretic, antitussive, discharging pus, promoting lactation.

Representative Kampo formula: Saikokeishikankyoto, Saikoseikanto.

Karonin, *Trichosanthes* Seed^[JP], カロニン, 栝楼仁

Origin: The dried seed of *Trichosanthes kirilowii* Maximowicz, *Trichosanthes kirilowii* Maximowicz var. *japonica* Kitamura or *Trichosanthes bracteata* Voigt (Cucurbitaceae).

Ingredients: Fatty acids, etc.

Effects: Sweet, cold. Resolving phlegm^[TM], antitussive, expectorant, anti-pyretic, relieving abdominal mass.

Representative Kampo formula: Saikanto.

Kashu, *Polygonum* Root^[JP], カシュウ, 何首烏

Origin: The dried root of *Polygonum multiflorum* Thunberg (Polygonaceae), often being cut into round slices.

Ingredients: Anthraquinones; chrysophanol, etc.

Effects: Bitter sweet, mild warm. Tonifying kidney^[TM], tonifying qi, tonifying blood^[TM], tonifying liver^[TM], purgative, darkening hair, resolving serious skin eruption, alleviating lung atrophy disorder.

Representative Kampo formula: Tokiinshi.

Kanzo, *Glycyrrhiza*^[JP], カンゾウ, 甘草

Origin: The dried root and stolon, with (unpeeled) or without (peeled) the periderm, of *Glycyrrhiza uralensis* Fischer or *Glycyrrhiza glabra* Linné (Leguminosae).

Ingredients: Triterpenoid-saponins; glycyrrhizic acid, etc.

Effects: Sweet, neutral. Analgesic (angina, throat pain, etc.), anti-spastic, antitussive, expectorant, anti-ulcer, harmonizing other drugs.

Representative Kampo formula: Kakkonto, Keishito, Maoto, etc.

Kasseki, Aluminum Silicate Hydrate with Silicon Dioxide^[JP], カッセキ, 滑石

Origin: A mineral substance, mainly composed of aluminum silicate hydrate and silicon dioxide.

Ingredients: Aluminum silicate hydrate with silicon dioxide

Effects: sweet, cold. Diuretic, moistening dryness, anti-inflammatory.

Representative Kampo formula: Gorinsan, Choreito, Bofutsushosan, etc.

Keigai, *Schizonepeta* Spike^[JP], ケイガイ, 荊芥穗

Origin: The dried spike of *Schizonepeta tenuifolia* Briquet (Labiatae).

Ingredients: Monoterpenoids; menthone, etc.

Effects: Pungent, warm. Releasing exterior^[TM], dispelling wind^[TM], anti-pyretic, detoxification, analgesic (headache etc.), resolving serious skin eruption, resolving skin disease.

Representative Kampo formula: Keigairengyoto, Jumihaidokuto, Seijobofuto, etc.

Keihi, Cinnamon Bark^[JP], ケイヒ, 桂皮

Origin: The dried bark of the trunk of *Cinnamomum cassia* Blume (Lauraceae), or such bark from which a part of the periderm has been removed.

Ingredients: Phenylpropanoids; cinnamaldehyde, etc.

Effects: Pungent sweet, hot. Releasing exterior^[TM], tonifying qi, tonifying kidney^[TM], dispelling cold^[TM], aromatic stomachic, anti-emesis, anti-pyretic, analgesic (headache, etc), dryness-moistening, alleviating diabetes.

Representative Kampo formula: Kakkonto, Keishibukuryogan, Hachimijiojan, etc.

Keishi, Cinnamon Twig^[JP], ケイシ, 桂枝

Origin: The dried twig of *Cinnamomum cassia* Blume (Lauraceae).

Ingredients: Phenylpropanoids; cinnamaldehyde, etc.

Effects: Pungent sweet, warm. Releasing exterior^[TM], analgesic (headache etc.), descending qi.

Representative Kampo formula: Kakkonto, Keishibukuryogan, Saikokeishito, etc.

Kikuka, *Chrysanthemum* Flower^[JP], キクカ, 菊花

Origin: The dried capitulum of *Chrysanthemum morifolium* Ramatulle or *Chrysanthemum indicum* Linné (Compositae).

Ingredients: Flavonoids; apigenin, etc.

Effects: Sweet mild bitter, mild cold. Relieving eye strain, analgesic (eye swelling pain, headache, etc.), relieving dizziness, dispelling wind^[TM], anti-pyretic, detoxification, anti-inflammatory.

Representative Kampo formula: Chotosan.

Kikyo, *Platycodon* Root^[JP], キキョウ, 桔梗根

Origin: The dried root of *Platycodon grandiflorum* A. De Candolle (Campanulaceae).

Ingredients: Triterpenoid-saponins; platycodin A, etc.

Effects: Bitter pungent, neutral. Expectorant, discharging pus, antitussive, analgesic (angina, pain at the sides of the chest etc.).
Representative Kampo formula: Kikyoto, Keigairengyoto, Goshakusan, etc.

Kijitsu, Immature Orange^[JP], キジツ, 枳実

Origin: The dried immature fruit or the fruit cut crosswise of *Citrus aurantium* Linné var. *daidai* Makino, *Citrus aurantium* Linné or *Citrus natsudaikai* Hayata (Rutaceae).

Ingredients: Flavonoids; hesperidin, etc.

Effects: Bitter, mild cold. Aromatic and bitter stomachic and anti-flatulent, relieving abdominal mass, purging heart^[TM], resolving phlegm^[TM].

Representative Kampo formula: Daijokito, daisaikoto, Shigyakusan, etc.

Kikoku, Orange Fruit, キコク, 枳殼

Origin: The dried unripe fruit of *Citrus aurantium* Linné (Rutaceae).

Ingredients: Flavonoids; hesperidin, etc.

Effects: Bitter, mild cold. Regulating qi, stomachic and anti-flatulent, relieving sensation of abdominal fullness.

Representative Kampo formula: Daijokito, daisaikoto, Shigyakusan, etc.

Kippi, Citrus Peel, キツピ^[Non-JP], 橘皮

Origin: The dried mature fruit peel of *Citrus tachibana* Tanaka, *Citrus leiocarpa* Tanaka, *Citrus grandis* Osbeck, *Citrus unshiu* Marcowicz, or *Citrus reticulata* Blanco (Rutaceae).

Effects: Substitute for **Chimpi** (Citrus Unshiu Peel).

Representative Kampo formula: Kumibinroto.

Kobei, Brown Rice^[JP], コウベイ, 粳米

Origin: The dried caryopsis of *Oryza sativa* Linné (Gramineae).

Ingredients: Starches: amylopectin, etc.

Effects: Sweet, neutral. Dryness-moistening, stomachic and anti-flatulent, tonifying qi, harmonizing other drugs, anti-diarrheic, recovery from exhaustion.

Representative Kampo formula: Bakumondoto, byakkokaninjinto.

Koboku, Magnolia Bark^[JP], コウボク, 厚朴

Origin: The dried bark of the trunk of *Magnolia obovata* Thunberg (*Magnolia hypoleuca* Siebold et Zuccarini), *Magnolia officinalis* Rehder et Wilson or *Magnolia officinalis* Rehder et Wilson var. *biloba* Rehder et Wilson (Magnoliaceae).

Ingredients: Lignans; magnolol, etc.

Effects: Pungent bitter, warm. Aromatic stomachic and anti-flatulent, descending qi, relieving abdominal colic, resolving phlegm^[TM], expectorant, relieving asthma, antitussive, analgesic (abdominal pain, etc.).

Representative Kampo formula: Saibokuto, daijokito, Hangekobokuto, etc.

Kobushi, Cyperus Rhizome^[JP], コウブシ, 香附子

Origin: The dried rhizome of *Cyperus rotundus* Linné (Cyperaceae).

Ingredients: Sesquiterpenoids; cyperol, etc.

Effects: Bitter, mild sweet, neutral. Regulating qi, aromatic stomachic and anti-flatulent, analgesic (headache, stomach pain, etc.), resolving women's diseases (dysmenorrhea, etc), relieving abdominal mass, descending qi.

Representative Kampo formula: Kososan, Goshakusan, Nyoshinsan, etc.

Kohon, Ligusticum Sinense Rhizome^[Non-JP], コウホン, 藁本

Origin: The dried rhizoma and root of *Ligusticum sinense* Oliver or *Ligusticum jeholense* Nakai et Kitagawa (Umbelliferae).

Ingredients: Phtalides: butylidene phthalide, cnidilide, etc.

Effects: Pungent, warm. Promoting lactation, anti-inflammatory.

Representative Kampo formula: Jinglyokyokatsuto, Seijokentsuto.

Koi, Koi^[JP], コウイ, 膠飴

Origin: A saccharized substance obtained by hydrolysis of the starch of *Zea mays* Linné (Gramineae), *Manihot esculenta* Crantz (Euphorbiaceae), *Solanum tuberosum* Linné (Solanaceae), *Ipomoea batatas* Poirer (Convolvulaceae) or *Oryza sativa* Linné (Gramineae), or the seed of *Oryza sativa* Linné from which the seed coat is removed.

Ingredients: Saccharides; maltose, etc.

Effects: Sweet, mild warm. Tonifying qi, relieving urgency, analgesic, dispelling cold, stomachic and anti-flatulent, harmonizing other drugs.

Representative Kampo formula: Ogikenchuto, Shokenchuto, daikenchuto, etc.

Koka, Safflower^[JP], コウカ, 紅花

Origin: The dried tubulous flower of *Carthamus tinctorius* Linneá (Compositae) without any treatment or with most of the yellow pigment removed, and sometimes with pressed into a flat slab.

Ingredients: Chalcone glycosides; carthamin, etc.

Effects: Pungent, warm. Resolving blood^[TM] stasis, emmenagogue, analgesic, moistening dryness, relieving women's diseases (dysmenorrhea, menorrhagia, etc).

Representative Kampo formula: Jizusoippo, Tsudosan.

Kujin, Sophora Root^[JP], クジン, 苦参

Origin: The dried root of *Sophora flavescens* Aiton (Leguminosae) or often such root from which the periderm has been removed.

Ingredients: Alkaloids; matrine, etc.

Effects: Bitter, cold. Deworming, stomachic and anti-flatulent, anti-pyretic, anti-inflammatory, diuretic, bactericide, clearing heat^[TM], tonifying kidney^[TM], anti-diarrheic; (for external use) resolving skin disease.

Representative Kampo formula: Sammotsuogonto, Shofusan.

Kyokatsu, Notopterygium^[JP], キョウカツ, 羌活

Origin: The dried rhizome and root of *Notopterygium incisum* Ting ex H. T. Chang or *Notopterygium forbesii* Boissieu (Umbelliferae).

Ingredients: Coumarins; isoimperatorin, etc.

Effects: Pungent bitter, warm. Dispelling wind^[TM]-dampness, releasing exterior^[TM], analgesic (low back pain, arthralgia, headache etc.).

Representative Kampo formula: Senkyuchachosan, Sokeikakketsuto, daibofuto, etc.

Kyonin, Apricot Kernel, キョウニン, 杏仁

Origin: The dried seed of *Prunus armeniaca* Linné, *Prunus armeniaca* Linné var. *ansu* Maximowicz or *Prunus sibirica* Linné (Rosaceae).

Ingredients: Cyanogenic glycosides: amygdalin, etc.

Effects: Pungent bitter, warm. Relieving asthma, antitussive, regulating fluid^[TM], releasing exterior^[TM], resolving phlegm^[TM], expectorant.

Representative Kampo formula: Gokoto, Junchoto, Shimpito, etc.

Mankeishi, Shrub Chaste Tree Fruit^[Non-JP], マンケイシ, 蔓荆子 蔓荆子

Origin: The dried fruit of *Vitex rotundifolia* Linné filius or *V. trifolia* Linné (Verbenaceae).

Ingredients: Fatty oils, etc.

Effects: Bitter and pungent, mild cold. Tonifying qi, anti-pyretic, analgesic, anti-inflammatory.

Representative Kampo formula: Jijinmeimokuto, Seijokentsuto, Seikanmeimokuto.

Mao, Ephedra Herb^[JP], マオウ, 麻黄

Origin: The dried terrestrial stem of *Ephedra sinica* Stapf, *Ephedra intermedia* Schrenk et C.A. Meyer or *Ephedra equisetina* Bunge (Ephedraceae).

Ingredients: Phenethylamine alkaloids; ephedrine, etc.

Effects: Pungent mild bitter, warm. Releasing exterior^[TM], analgesic (headache, arthralgia etc.), relieving asthma, antitussive, anti-pyretic, expectorant.

Representative Kampo formula: Maoto, Kakkonto, Shoseiryuto, etc.

Mashinin, Hemp Fruit^[JP], マシニン, 麻子仁

Origin: The dried fruit of *Cannabis sativa* Linné (Moraceae).

Ingredients: Fatty oils; linoleic acid, etc.

Effects: Sweet, neutral. Purgative, moistening dryness.

Representative Kampo formula: Mashiningan, Junchoto, Shakanzoto.

Mitsuro, Yellow Beeswax^[JP], ミツロウ, 黄蠟

Origin: The purified wax obtained from honeycombs such as those of *Apis mellifera* Linneá or *Apis cerana* Fabricius (Apidae).

Ingredients: Paraffin, etc.

Effects: Ointment base.

Representative Kampo formula: Shiunko, Chuoko.

Mokko, Saussurea Root^[JP], モッコウ, 木香

Origin: The dried root of *Saussurea lappa* Clarke (Compositae).

Ingredients: Sesquiterpenoids; costunolide, etc.

Effects: Bitter pungent, warm. Aromatic stomachic and anti-flatulent, anti-diarrheic, regulating qi.

Representative Kampo formula: Kamikihito, Jinsoin, Nyoshinsan, Kumibinroto, etc.

Mokutsu, Akebia Stem^[JP], モクツウ, 木通

Origin: The dried climbing stem of *Akebia quinata* Decaisne or *Akebia trifoliata* Koidzumi (Lardizabalaceae), usually cut transversely.

Ingredients: Tripenoid-saponins: Akebioside, etc.

Effects: Light sweet, cold. Diuretic, regulating fluid^[TM], anti-inflammatory, promoting lactation, opening blocked orifices, relieving stranguria, relieving women's diseases (dysmenorrhea, etc.).

Representative Kampo formula: Tokishigyakukagosyuyushokyo, Gorinsan, Shofusan, Ryutanshakanto, etc.

Musui-Bosho, Anhydrous Sodium Sulfate^[JP], 無水ボウショウ, 無水芒硝

Origin: The mineral substance, mainly composed of anhydrous sodium sulfate (Na₂SO₄).

Ingredients: Sodium sulfate, etc.

Effects: Salty bitter, cold. Purgative, clearing heat^[TM], diuretic, moistening dryness.

Representative Kampo formula: Daijokito, Tokakujokito, daiobotampito, etc.

Namashokyo, Fresh Ginger, 生ショウキョウ, 生生姜

Origin: The fresh rhizome, with (unpeeled) or without (peeled) the periderm, of *Zingiber officinale* Roscoe (Zingiberaceae).

Ingredients: Phenols; [6]-gingerol, etc.

Effects: Pungent sweet, warm. Anti-emetic, antitussive, aromatic stomachic and anti-flatulent, relieving nausea, regulating fluid^[TM], resolving phlegm^[TM], flavor.

Representative Kampo formula: Kakkonto, Keishito, Shosaikoto, etc.

Nindo, Lonicera Leaf and Stem^[JP], ニンドウ, 忍冬

Origin: The dried leaves and stems of *Lonicera japonica* Thunberg (Caprifoliaceae).

Ingredients: Flavonoids; lonicerin, etc.

Effects: Sweet, cold. Detoxication, relieving serious skin eruption, diuretic, relieving scabies, diuretic, anti-pyretic, anti-inflammatory.

Representative Kampo formula: Jizusoippo.

Ninjin, Ginseng^[JP], ニンジン, 人參

Origin: The dried root of *Panax ginseng* C. A. Meyer (Araliaceae), from which rootlets have been removed, or the root that has been quickly passed through hot water.

Ingredients: Triterpenoid-saponins; ginsenoside Ra-Rh, etc.

Effects: Sweet, warm. Qi tonifying, dryness-moistening, nourishing yin, anti-emesis, stomachic and anti-flatulent, anti-diarrheic.

Representative Kampo formula: Juzentaihoto, Shosaikoto, Rikkunshito, etc.

Obaku, Phellodendron Bark^[JP], オウバク, 黄柏

Origin: The dried bark of *Phellodendron amurense* Ruprecht or *Phellodendron chinense* Schneider (Rutaceae), from which the periderm has been removed.

Ingredients: Isoquinoline alkaloids; Berberine, etc.

Effects: Bitter, cold. Clearing heat^[TM], anti-inflammatory, bitter stomachic and anti-flatulent, astringent, anti-diarrheic, anti-emesis, deworming, relieving jaundice, relieving red eyes; (for external use) relieving contusions, relieving bruising and sprains, alleviating periodontal disease.

Representative Kampo formula: Unseiin, Orengeokuto, Shichimotsukokato, etc.

Ogi, Astragalus Root^[JP], オウギ, 黄耆

Origin: The dried root of *Astragalus membranaceus* Bunge or *Astragalus mongholicus* Bunge (Leguminosae).

Ingredients: Triterpenoid-saponins; astragaloside I-VIII, etc.

Effects: Sweet, warm. Tonifying qi, anhidrotic, regulating fluid^[TM], diuretic, relieving serious skin eruption, relieving night sweats, relieving hypertension.

Representative Kampo formula: Ogikenchuto, Kamikihito, Shichimotsukokato, etc.

Ogon, Scutellaria Root^[JP], オウゴン, 黄芩

Origin: The dried root of *Scutellaria baicalensis* Georgi (Labiatae), from which the periderm has been removed.

Ingredients: Flavonoids; baicalein, etc.

Effects: Bitter, cold. Clearing heat^[TM], anti-inflammatory, purging heart^[TM], anti-pyretic, anti-diarrheic, resolving bloody stools, resolving stranguria, stomachic and anti-flatulent.

Representative Kampo formula: Shosaikoto, Orengeokuto, San'oshashinto, etc.

Ohi, Cherry Bark^[JP], オウヒ, 桜皮

Origin: The dried bark of *Prunus jamasakura* Siebold ex Koidzumi or *Prunus verecunda* Koehne (Rosaceae).

Ingredients: Flavonoids; sakuranin, etc.

Effects: Astringent, antitussive.

Representative Kampo formula: Jumihaidokuto.

Onji, Polygala Root^[JP], オンジ, 遠志

Origin: The dried root or the root bark of *Polygala tenuifolia* Willdenow (Polygalaceae).

Ingredients: Triterpenoid-saponins; onjisaponin A~G, etc.

Effects: Bitter pungent, warm. Sedative, expectorant, alleviating amnesia, tonifying qi, sedative, tonifying kidney^[TM], alleviating amnesia after middle age.

Representative Kampo formula: Ninjin'yoeito, Kamikihito, Kihito, etc.

Oren, Coptis Rhizome^[JP], オウレン, 黄連

Origin: The dried rhizome of *Coptis japonica* Makino, *Coptis chinensis* Franchet, *Coptis deltoidea* C.Y. Cheng et Hsiao or *Coptis teeta* Wallich (Ranunculaceae), from which the roots have been removed practically.

Ingredients: Isoquinoline alkaloids; berberine, etc.

Effects: Bitter, cold. Purging heart^[TM], anti-diarrheic, hemostasis, anti-inflammatory, bitter stomachic and anti-flatulent, relieving abdominal colic, anti-emesis, sedative.

Representative Kampo formula: Orengekuto, San'oshashinto, Hangeshashinto, etc.

Rengyo, Forsythia Fruit^[JP], レンギョウ, 連翹

Origin: The dried fruit of *Forsythia suspensa* Vahl (Oleaceae).

Ingredients: Phenethyl alcohol glycosides; forsythiaside, etc.

Effects: Bitter, mild cold. Discharging pus, analgesic, anti-inflammatory, diuretic, detoxification, relieving serious skin eruption.

Representative Kampo formula: Bofutsushosan, Jumihaidokuto, Keigairengyoto, Jizusoippo, etc.

Ren'niku, Nelumbo Seed^[JP], レンニク, 蓮肉

Origin: The dried seed of *Nelumbo nucifera* Gaertner (Nymphaeaceae), usually with the endocarp, sometime being removed the embryo.

Ingredients: Alkaloids; demethylcochlorine, etc.

Effects: Sweet, neutral. Tonifying qi, stomachic and anti-flatulent, anti-diarrheic.

Representative Kampo formula: keihito, Seishinrenshin.

Ryokyo, Alpinia Officinarum Rhizome^[JP], リョウキョウ, 良姜

Origin: The dried rhizome of *Alpinia officinarum* Hance (Zingiberaceae).

Ingredients: Monoterpenoids: α -cadinene, etc.

Effects: Pungent, hot. Aromatic stomachic and anti-flatulent, dispelling cold, anti-diarrheic, relieving nausea, analgesic (abdominal pain, etc).

Representative Kampo formula: Anchusan.

Ryugan'niku, Longan Aril^[JP], リュウガンニク, 竜眼肉

Origin: The dried aril of *Euphoria longana* Lamarck (Sapindaceae).

Ingredients: Saccharides; glucose, etc.

Effects: Sweet, warm. Tonifying qi, tonifying spleen^[TM], increasing wisdom, relieving insomnia, sedative.

Representative Kampo formula: Kamikihito, Kihito.

Ryukotsu, Longgu^[JP], リュウコツ, 竜骨

Origin: The dried ossified bone of large mammal, and is mainly composed of calcium carbonate.

Ingredients: Hydroxyapatite.

Effects: Sweet pungent, neutral. Sedative, tonifying kidney^[TM], relieving palpitations and insomnia.

Representative Kampo formula: Keishikaryukotsuboreito, Saikokaryukotsuboreito.

Ryutan, Japanese Gentian^[JP], リュウタン, 竜胆

Origin: The dried root and rhizome of *Gentiana scabra* Bunge, *Gentiana manshurica* Kitagawa or *Gentiana triflora* Pallas (Gentianaceae).

Ingredients: Seco-iridoids; gentiopicroside, etc.

Effects: Bitter, cold. Stomachic and anti-flatulent, anti-inflammatory, relieving red eyes, resolving damp-heat^[TM], purging fire^[TM].

Representative Kampo formula: Sokeikakketsuto, Rikkosan, Ryutanshakanto.

Saiko, Bupleurum Root^[JP], サイコ, 柴胡

Origin: The dried root of *Bupleurum falcatum* Linné (Umbelliferae).

Ingredients: Triterpenoid-saponins; saikosaponin a, etc.

Effects: Bitter pungent, mild cold. Resolving alternating chills and fever, relieving fullness and discomfort in chest and hypochondrium, clearing heat^[TM], relieving malaria, anti-pyretic, analgesic (abdominal pain, etc), sedative, anti-inflammatory, tonifying qi.

Representative Kampo formula: Shosaikoto, Otsujito, Kamishoyosan, etc.

Saishin, Asiasarum Root^[JP], サイシン, 細辛

Origin: The dried root with rhizome of *Asiasarum sieboldii* F. Maekawa or *Asiasarum heterotropoides* F. Maekawa var. *mandshuricum* F. Maekawa (Aristolochiaceae).

Ingredients: Phenylpropanoids; methyleugenol, etc.

Effects: Pungent, warm. Analgesic (headache, chest pain, etc.), antitussive, expectorant, anti-pyretic.

Representative Kampo formula: Shoseiryuto, Maobushisaishinto, Rikkosan, etc.

Sanshishi, Gardenia Fruit^[JP], サンシシ, 山梔子

Origin: The dried fruit of *Gardenia jasminoides* Ellis (Rubiaceae).

Ingredients: Iridoid glycosides; genipin, etc.

Effects: Bitter, cold. Purging heart^[TM], clearing heat^[TM], anti-pyretic, anti-inflammatory, choleric, relieving jaundice, relieving hematemesis, sedative, relieving red eyes, hemostasis, relieving stranguria, relieving bruises and sprains.

Representative Kampo formula: Orengekuto, Kamishoyosan, Bofutsushosan, etc.

Sansho, Japanese Zanthoxylum Peel^[JP], サンショウ, 山椒

Origin: The dried pericarps of the ripe fruit of *Zanthoxylum piperitum* De Candolle (Rutaceae), from which the seeds separated from the pericarps have been mostly removed.

Ingredients: Amide derivatives; α -sanshool, etc.

Effects: Pungent, hot. Aromatic stomachic and anti-flatulent, deworming, anti-diarrheic, dispelling cold.

Representative Kampo formula: Daikenchuto, Tokito.

Sansonin, Jujube Seed^[JP], サンソウニン, 酸棗仁

Origin: The dried seed of *Zizyphus jujuba* Miller var. *spinosa* Hu ex H. F. Chou (Rhamnaceae).

Ingredients: Triterpenoid-saponins; jujuboside A, etc.

Effects: Sweet, neutral. Sedative, relieving insomnia, tonifying qi.

Representative Kampo formula: Kamikihito, Kihito, Sansoninto, etc.

Sansyuyu, Cornus Fruit^[JP], サンシュユ, 山茱萸

Origin: The dried pulp of the pseudocarp of *Cornus officinalis* Siebold et Zuccarini (Cornaceae).

Ingredients: Iridoid glycosides; loganin, etc.

Effects: sour, mild warm. Tonifying qi, tonifying kidney^[TM], resolving frequent urination, astringent, analgesic (low back pain etc.), relieving tinnitus, warming liver^[TM], astringent.

Representative Kampo formula: Goshajinkigan, Hachimijogan, Rokumigan, etc.

San'yaku, Dioscorea Rhizome^[JP], サンヤク, 山薬

Origin: The dried rhizome (rhizophore) of *Dioscorea japonica* Thunberg or *Dioscorea batatas* Decaisne (Dioscoreaceae), from which the periderm has been removed.

Ingredients: Steroid-saponins; diosgenin, etc.

Effects: Sweet, neutral. Tonifying qi, anti-diarrheic, moistening dryness, antitussive.

Representative Kampo formula: keihito, Goshajinkigan, Hachimijogan, etc.

Sanzashi, Crataegus Fruit^[JP], サンザシ, 山楂子

Origin: The dried pseudocarp of *Crataegus cuneata* Siebold et Zuccarini or *Crataegus pinnatifida* Bunge var. *major* N.E. Brown (Rosaceae) without any treatment or cut crosswise or lengthwise.

Ingredients: Flavonoids; rutin, etc.

Effects: Sweet, mild warm. Stomachic and anti-flatulent, relieving abdominal colic, resolving blood^[TM] stasis, regulating qi, resolving phlegm^[TM].

Representative Kampo formula: Kamiheisan, keihito.

Sarashi-mitsuro, White Beeswax^[JP], サラシミツロウ, 白蠟

Origin: Bleached Yellow Beeswax.

Ingredients: Paraffin, etc.

Effects: Ointment base.

Representative Kampo formula: Shiunko, Chuoko.

Sekko, Gypsum^[JP], セッコウ, 石膏

Origin: Natural hydrous calcium sulfate. It possibly corresponds to the formula $\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$.

Ingredients: Calcium sulfate hydrate.

Effects: Pungent, cold. Moistening dryness, clearing heat^[TM], anti-pyretic, analgesic (headache etc.), sedative.

Representative Kampo formula: Makyokansekito, Gokoto, Shin'iseihaito, etc.

Senkotsu, Nuphar Rhizome^[JP], センコツ, 川骨

Origin: The dried longitudinally split rhizome of *Nuphar japonicum* De Candolle (Nymphaeaceae).

Ingredients: Alkaloids; nupharidine, etc.

Effects: Sweet, cold. Resolving blood^[TM] stasis, tonifying qi, hemostasis, relieving women's diseases (dysmenorrhea, etc).

Representative Kampo formula: Jidabokuippo.

Senkyu, Cnidium Rhizome^[JP], センキュウ, 川芎

Origin: The dried rhizome of *Cnidium officinale* Makino (Umbelliferae), usually passed through hot water.

Ingredients: Phthalides; ligustilide, etc.

Effects: Pungent, warm. Analgesic (headache etc.), resolving blood^[TM] stasis, tonifying blood^[TM], regulating qi, relieving

impediment disorder, sedative, tonifying qi, relieving women's diseases (sensitivity to cold, etc).
Representative Kampo formula: Tokishakuyakusan, Nyoshinsan, Yokukansan, etc.

Sentai, Cicada Slough^[JP], センタイ, 蟬退

Origin: The dried larval exuvia of *Cryptotympana atrata* Stal, *Platylomia pieli* Kato, *Oncotympana macula-ticollis* Distant, *Tanna chekiangensis* Ouchi, *Graptopsaltria tienta* Karsch, *Lyristes pekinensis* Haupt, *Lyristes atrofasciatus* Chou et Lei, *Meimuna mongolica* Distant, *Leptosemia sakaii* Matsumura, *Platypleura kaempferi* Butler, or other species of the same genus (Cicadidae).
Ingredients: Chitin, etc.

Effects: Sweet, cold. Anti-spastic, clearing heat^[TM] in cold^[TM] damage, anti-pyretic, reducing night crying in children.
Representative Kampo formula: Shofusan.

Shakanzo, Processed Glycyrrhiza^[JP], シャカンゾウ, 炙甘草

Origin: The product prepared by roasting Glycyrrhiza
Ingredients: Triterpenoid-saponins; glycyrrhizic acid, etc.

Effects: Sweet, neutral. It is said that, compared to Glycyrrhiza, the effects are greater and the side effects are less.
Representative Kampo formula: Shakanzoto.

Shakuyaku, Peony Root^[JP], シャクヤク, 芍薬

Origin: The dried root of *Paeonia lactiflora* Pallas (Paeoniaceae).
Ingredients: Monoterpenoids; paeoniflorin, etc.

Effects: Bitter sour, mild cold. Analgesic (abdominal pain, etc.), astringent, anti-spastic, relieving women's diseases (sensitivity to cold, etc), relieving abdominal colic, anti-diarrheic, relieving serious skin eruption.
Representative Kampo formula: Tokishakuyakusan, Kamishoyosan, Keishibukuryogan, etc.

Shazenshi, Plantago Seed^[JP], シャゼンシ, 車前子

Origin: The dried seed of *Plantago asiatica* Linné (Plantaginaceae).
Ingredients: Polysaccharides; plantago-mucilage A, etc.

Effects: Sweet, cold. Diuretic, regulating fluid^[TM], anti-inflammatory, relieving stranguria, analgesic, relieving impediment disorder, antitussive, expectorant, anti-diarrheic.
Representative Kampo formula: Goshajinkigan, Gorinsan, Ryutanshakanto, etc.

Shin'i, Magnolia Flower^[JP], シンイ, 辛夷

Origin: The dried flower bud of *Magnolia salicifolia* Maximowicz, *Magnolia kobus* De Candolle, *Magnolia biondii* Pampanini, *Magnolia sprengeri* Pampanini, or *Magnolia heptapeta* Dandy (Magnoliaceae).
Ingredients: Alkaloids; coclaurine, etc.

Effects: Pungent, warm. Analgesic (headache etc.), relieving rhinitis, opening blocked orifices.
Representative Kampo formula: Shin'iseihaito, Kakkontokasenkyushin'i.

Shinkiku, Shinkiku, シンキク, 神麴

Origin: The product from the caryopsis of *Oryza sativa* by fermentation with *Aspergillus oryzae*
Ingredients: Saccharides.

Effects: Pungent sweet, warm. Stomachic and anti-flatulent, resolving fluid^[TM] retention in stomach, resolving phlegm^[TM], anti-diarrheic, tonifying qi.
Representative Kampo formula: Hangebyakujutsutemmato.

Shikon, Lithospermum Root^[JP], シコン, 紫根

Origin: The dried root of *Lithospermum erythrorhizon* Siebold et Zuccarini (Boraginaceae).
Ingredients: Naphthoquinones; shikonin, etc.

Effects: Bitter, cold. Detoxication, anti-pyretic, cooling blood^[TM] heat^[TM], alleviating vaccinia, resolving blood^[TM] stasis, opening blocked orifices, regulating fluid^[TM], resolving skin disease and hemorrhoids, anti-inflammatory.
Representative Kampo formula: Shiunko.

Shitsurishi, Tribulus Fruit^[JP], シツリシ, 蒺藜子

Origin: The dried fruit of *Tribulus terrestris* Linné (Zygophyllaceae).
Ingredients: Phenethylamine derivatives; terrestriamide, etc.

Effects: Bitter pungent, mild warm. Resolving blood^[TM] stasis, tonifying kidney^[TM], alleviating eye disease, anti-inflammatory, regulating menstruation, sedative, diuretic.
Representative Kampo formula: Tokiinshi.

Shobaku, Wheat^[JP], ショウバク, 小麦

Origin: The dried seed of *Triticum aestivum* Linné (Poaceae).
Ingredients: Starches, etc.

Effects: Sweet, mild cold. Moistening dryness-, anti-inflammatory, relieving heat^[TM] with agitation, diuretic, sedative, harmonizing other drugs.

Representative Kampo formula: Kambakutaisoto.

Shokyo, Ginger^[JP], ショウキョウ, 生姜

Origin: The dried rhizome, with (unpeeled) or without (peeled) the periderm, of *Zingiber officinale* Roscoe (Zingiberaceae).

Ingredients: Phenols; [6]-gingerol, etc.

Effects: Pungent sweet, warm. Anti-emesis, antitussive, aromatic stomachic and anti-flatulent, relieving nausea, regulating fluid^[TM], resolving phlegm^[TM], adjusting flavor.

Representative Kampo formula: Kakkonto, Keishito, Shosaikoto, etc.

Shoma, Cimicifuga Rhizome^[JP], ショウマ, 升麻

Origin: The dried rhizome of *Cimicifuga simplex* Turczaninow, *Cimicifuga dahurica* Maximowicz, *Cimicifuga foetida* Linné or *Cimicifuga heracleifolia* Komarov (Ranunculaceae).

Ingredients: Triterpenoids; cimigenol, etc.

Effects: Sweet pungent, mild cold. Analgesic (headache, angina etc.), alleviating oral ulcers, relieving serious skin eruption, clearing heat^[TM], anti-pyretic, dispelling wind^[TM], detoxification, relieving hemorrhoids.

Representative Kampo formula: Otsujito, Hochuekkito, Shpmakakkonto, etc.

Shukusya, Amomum Seed^[JP], シュクシャ, 縮砂

Origin: The dried seed mass of *Amomum xanthioides* Wallich (Zingiberaceae).

Ingredients: Monoterpenoids: borneol, etc.

Effects: Pungent, warm. Aromatic stomachic and anti-flatulent, relieving abdominal colic, anti-diarrheic, anti-emesis, preventing abortion, tonifying qi, dislodging food stuck in the throat and esophagus, relieving food stagnation.

Representative Kampo formula: Anchusan, Ireito (some ethical Kampo products do not contain it).

Soboku, Sappan Wood^[JP], ソボク, 蘇木

Origin: The dried duramen of *Caesalpinia sappan* Linné (Leguminosae).

Ingredients: Homoioflavonoids; brazilin, etc.

Effects: Sweet salty pungent, neutral. Resolving blood^[TM] stasis, analgesic, hemostasis, anti-inflammatory, clearing bruises, relieving serious skin eruption.

Representative Kampo formula: Tsudosan.

Sohakuhi, Mulberry Bark^[JP], ソウハクヒ, 桑白皮

Origin: The dried root bark of *Morus alba* Linné (Moraceae).

Ingredients: Triterpenoids; α -amyrin, etc.

Effects: Sweet, cold. Antitussive, anti-inflammatory, diuretic, descending qi, expectorant.

Representative Kampo formula: Gokoto, Seihaito.

Sojutsu, Atractylodes Lancea Rhizome^[JP], ソウジュツ, 蒼朮

Origin: The dried rhizome of *Atractylodes lancea* De Candolle, *Atractylodes chinensis* Koidzumi or their interspecific hybrids (Compositae).

Ingredients: Sesquiterpenoids; hinesol, etc.

Effects: Bitter pungent, warm. Diuretic, regulating fluid^[TM], analgesic (arthralgia etc.), anti-diarrheic, drying dampness, resolving fluid^[TM] retention in stomach, resolving phlegm^[TM], aromatic stomachic, releasing exterior^[TM].

Representative Kampo formula: Yokuininto, Nijutsuto, Eppikajutsuto, etc.

Soyo, Perilla Herb^[JP], ソヨウ, 蘇葉

Origin: The dried leaves and the tips of branches of *Perilla frutescens* Britton var. *acuta* Kudo or *Perilla frutescens* Britton var. *crispa* Decaisne (Labiatae).

Ingredients: Monoterpenoids; perillaldehyde, etc.

Effects: Pungent, warm. Releasing exterior^[TM], regulating qi, descending qi, antitussive, relieving asthma, expectorant, anti-pyretic, detoxifying fish toxin, aromatic stomachic and anti-flatulent, resolving phlegm^[TM], relieving beriberi.

Representative Kampo formula: Kososan, Saibokuto, Hangekobokuto, etc.

Taiso, Jujube^[JP], タイソウ, 大棗

Origin: The dried fruit of *Zizyphus jujuba* Miller var. *inermis* Rehder (Rhamnaceae).

Ingredients: Triterpenoid-saponins; zizyphus saponin I, etc.

Effects: Sweet, mild warm. Tonifying qi, analgesic (abdominal pain, etc), regulating fluid^[TM], diuretic, sedative, harmonizing other drugs.

Representative Kampo formula: Kakkonto, Keishito, Kambakutaisoto, etc.

Tochu, Eucommia Bark^[JP], トチュウ, 杜仲

Origin: The dried bark of *Eucommia ulmoides* Oliver (Eucommiaceae).

Ingredients: Iridoid glycosides; aucubin, etc.

Effects: Sweet, warm. Analgesic (pain in the lower back and knee etc.), tonifying qi, tonifying kidney^[TM], relieving hypertension.

Representative Kampo formula: Daibofuto.

Toki, Japanese Angelica Root^[JP], トウキ, 当归

Origin: The dried root of *Angelica acutiloba* Kitagawa or *Angelica acutiloba* Kitagawa var. *sugiyamae* Hikino (Umbelliferae), usually after being passed through hot water.

Ingredients: Phthalides; ligustilide, etc.

Effects: Sweet pungent, warm. Tonifying blood^[TM], analgesic (abdominal pain, etc), resolving blood^[TM] stasis, dispelling cold, tonifying qi, relieving women's diseases (dysmenorrhea, etc), sedative.

Representative Kampo formula: Tokishakuyakusan, Bofutsushosan, Hochuekkito, etc.

Takusha, Alisma Tuber^[JP], タクシャ, 沢瀉

Origin: The dried tuber of *Alisma orientale* Juzepczuk (Alismataceae), from which periderm has been usually removed.

Ingredients: Triterpenoids: Alisol A, B, etc.

Effects: sweet, cold. Diuretic, relieving dizziness, regulating fluid^[TM], moistening dryness, drying dampness, resolving fluid^[TM] retention in stomach, anti-diarrheic.

Representative Kampo formula: Goreisan, Tokishakuyakusan, Hachimijogan, etc.

Temma, Gastrodia Tuber^[JP], テンマ, 天麻

Origin: The dried steamed tuber of *Gastrodia elata* Blume (Orchidaceae).

Ingredients: Phenols; gastrodin, etc.

Effects: Sweet, neutral. Sedative, anti-spastic, alleviating epilepsy in children, relieving dizziness, tonifying qi, analgesic (headache, etc).

Representative Kampo formula: Hangebyakujutsutemmato.

Tenmondo, Asparagus Root^[JP], テンモンドウ, 天門冬

Origin: The dried root of *Asparagus cochinchinensis* Merrill (Liliaceae), from which most of the cork layer is removed after being passed through hot water or steamed.

Ingredients: Steroid-saponins; asparasaponin I, etc.

Effects: Sweet bitter, cold. Moistening dryness, antitussive, tonifying qi, expectorant, tonifying kidney^[TM], resolving phlegm^[TM], diuretic.

Representative Kampo formula: Jiinkokato, Seihaito.

Ten'nansho, Arisaema Tuber^[JP], テンナンショウ, 天南星

Origin: The dried tuber of *Arisaema heterophyllum* Blume, *Arisaema erubescens* Schott, *Arisaema amurense* Maximowicz, or other species of the same genus (Araceae), from which periderm has been usually removed.

Ingredients: Benzoic acid, etc.

Effects: Bitter pungent, warm. Resolving phlegm^[TM], expectorant, dispelling wind^[TM], antitussive, descending qi, analgesic (angina etc.), relieving dizziness, anti-spastic in children, alleviating epilepsy.

Representative Kampo formula: Nijutsuto.

Togashi, Benincasa Seed^[JP], トウガシ, 冬瓜子

Origin: The dried seed of *Benincasa cerifera* Savi or *Benincasa cerifera* Savi forma *emarginata* K. Kimura et Sugiyama (Cucurbitaceae).

Ingredients: Fatty oils; oleic acid, etc.

Effects: Sweet, mild cold. Diuretic, anti-inflammatory, discharging pus, antitussive, expectorant, purgative, resolving serious skin eruption.

Representative Kampo formula: Daiobotampito, Choyoto.

Tonin, Peach Kernel^[JP], トウニン, 桃仁

Origin: The dried seed of *Prunus persica* Batsch or *Prunus persica* Batsch var. *davidiana* Maximowicz (Rosaceae).

Ingredients: Cyanogenic glycosides; amygdalin, etc.

Effects: Bitter sweet, neutral. Resolving blood^[TM] stasis, purgative, anti-inflammatory, relieving women's diseases (dysmenorrhea, etc).

Representative Kampo formula: Tokakujokito, Keishibukuryogan, daiobotampito, etc.

Tonshi, Lard^[JP], トンシ, 豚脂

Origin: The fat obtained from *Sus scrofa* Linnaeus var. *domesticus* Gray (Suidae).

Ingredients: Triglycerides.

Effects: Ointment base.

Representative Kampo formula: Shiunko.

Toshinso, Common Rush^[Non-JP], トウシンソウ, 灯心草, 燈心草

Origin: The dried aerial part of *Juncus effusus* Linné (Juncaceae), sometimes used only the pith of the stem.

Ingredients: Flavonoids; luteolin, etc.

Effects: mild sweet, cold. Diuresis, relieving dysphoria, anti-pyretic.
Representative Kampo formula: Bunshoto, Kamigedokuto, Jjinmeimokuto.

Uikyo, Fennel^[JP], ウイキョウ, 茴香

Origin: The dried fruit of *Foeniculum vulgare* Miller (Umbelliferae).

Ingredients: Phenylpropanoids; anethole, etc.

Effects: Pungent, warm. Descending qi, dispelling cold, tonifying kidney^[TM], carminative, aromatic stomachic and anti-flatulent, alleviating enterogastritis, anti-diarrheic, expectorant.

Representative Kampo formula: Anchusan.

Ukon, Curcumae Longae Rhizoma^[JP], ウコン局, 鬱金

Origin: The dried rhizome of *Curcuma longa* L (Zingiberaceae).

Ingredients: Curcuminoids; curcumin, etc.

Effects: Bitter, cold. choleric, Aromatic stomachic and anti-flatulent, analgesic, hemostasis.

Representative Kampo formula: Chuoko.

Uyaku, Lindera Root^[JP], ウヤク, 烏薬

Origin: The dried root of *Lindera strychnifolia* Fernandez-Villar (Lauraceae).

Ingredients: Monoterpenoids; borneol, etc.

Effects: Pungent, warm. Regulating qi, relieving abdominal colic, dispelling wind^[TM], tonifying kidney^[TM], analgesic (menorrhagia, etc), anti-diarrheic, aromatic stomachic, anti-spastic.

Representative Kampo formula: Kyukichoketsuin.

Wakyokatsu, Aralia Root^[Non-JP], ワキョウカツ, 和羌活

Origin: The root of *Aralia cordata* Thunberg (Araliaceae).

Effects: Substitute for Notopterygium.

Representative Kampo formula: Nijutsuto.

Yakumoso, Leonurus Herb^[JP], ヤクモソウ, 益母草

Origin: The dried aerial part of *Leonurus japonicus* Houttuyn or *Leonurus sibiricus* Linné (Labiatae), collected during the flowering season.

Ingredients: Alkaloids; leonurin, etc.

Effects: Pungent mild bitter, mild cold. Resolving blood^[TM] stasis, hemostasis, preventing abortion, alleviating illnesses after childbirth, diuretic, relieving women's diseases (dysmenorrhea, etc).

Representative Kampo formula: Kyukichoketsuin.

Yokuinin, Coix Seed^[JP], ヨクイニン, 薏苡仁

Origin: The dried seed of *Coix lachryma-jobi* Linné var. *mayuen* Stapf (Gramineae), from which the seed coat has been removed.

Ingredients: Starches, coixenolide, etc.

Effects: Sweet, cold. Regulating fluid^[TM], drying dampness, diuretic, analgesic (arthralgia, neuralgia, etc.), relieving impediment disorder, anti-inflammatory, clearing warts, treating rough skin, tonifying qi, discharging pus.

Representative Kampo formula: Yokuininto, makyoyokukanto, Choyoto, etc.

Zenko, Peucedanum Root^[JP], ゼンコ, 前胡

Origin: The dried root of *Peucedanum praeruptorum* Dunn or *Angelica decursiva* Franchet et Savatier (*Peucedanum decursivum* Maximowicz) (Umbelliferae).

Ingredients: Coumarins; praeruptorin A, etc.

Effects: Bitter, pungent, mild cold. Antitussive, expectorant, analgesic (headache, stomach pain, etc.), anti-pyretic, resolving phlegm^[TM], descending qi.

Representative Kampo formula: Jinsoin.

Zerachin, Gelatin^[JP], ゼラチン

Origin: The product prepared from aqueous extract of raw collagen by heating. The raw collagen is obtained by acid or alkali treatment of the bone, skin, ligament or tendon of animals.

Ingredients: Collagen, etc.

Effects: Substitute for Donkey Glue.

Representative Kampo formula: Choreito, Kyukikyogaito, Unkeito, etc.

References

- 1) Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science Society of Japan. Japanese Pharmacopoeia Eighteenth Edition (JP XVIII). Jiho, Tokyo, 2021.

- 2) Ministry of Health, Labor and Welfare. The Japanese standards for non-pharmacopeial crude drugs 2018. Ministry of Health, Labor and Welfare, Tokyo, 2018.
- 3) Makino T, Ishii T, Tobina Y, et al. Draft standardization for crude drug Effects prescribed in ethical Kampo formulation — The Report of Working Group for the standardization of crude drug Effects in the Editorial Committee for Kampo Medical Literature —. *Kampo Med.* 2022; 73, 146–175.

生薬の効能標準化案²⁾作成時に採用した本草書、生薬学教科書のタイトルの英訳

資料 4

著者	出版年	書籍名	Author	English Title
江戸時代				
曲直瀬道三	1608	薬性能毒	MANASE, Dosan	Medicinal Properties, Efficiency, and Toxicity
長沢道寿	1652	増補能毒	NAGASAWA, Doju	Supplements to Drug Properties
曲直瀬正慶	1697	本草和解	MANASE, Shokei	Interpretation on Materia Medica
人見必大	1697	本朝食鑑	HITOMI, Hitsudai	The Japanese Encyclopedia of Food
貝原益軒	1709	大和本草	KAIBARA, Ekken	Japanese Materia Medica
香川修庵	1738	一本堂薬選	KAGAWA, Shuan	Ippondo's Selection of Crude Drugs
林貞亮	1772	本草弁明	HAYASHI, Sadaaki	Elucidation of Materia Medica
加藤謙斎	1780	片玉六八本草	KATO, Kensai	Minimum of 6x8 Materia medica
吉益東洞	1784	薬徴	YOSHIMASU, Tohdo	Efficacy and Indication of Medicinal Herbs
村井琴山	1787	薬徴続編	MURAI, Kinzan	Supplements of Efficacy and Indication of Medicinal Herbs
宇津木昆台	1800	薬能方法弁(古訓 医伝)	UTSUKI, Kondai	Discussion of Medicinal Efficiency in the Formula (The Bibliography of Ancient Medical Experiences)
甲賀通元, 他	1808	古今方彙	KOHGA, Tsugen, et al.	Collection of Ancient and Modern Prescriptions
多紀元簡, 他	1837	訂補薬性提要	TAKI, Motoyasu, et al.	Outline of Medicinal Properties
内藤尚賢	1841	古方薬品考	NAITO, Naokata	Outline of Medicinal Properties, Revised and Supplemented.
多紀元胤	1848	薬雅	TAKI, Mototane	Study for Drugs of Classical Prescriptions
尾台榕堂	1853	重校薬徴	ODAI, Yohdo	The Encyclopaedia of Medicines
喜多村直寛	1860	傷寒薬議	KITAMURA, Naohiro	Repeated Proofreading of Efficacy and Indication of Medicinal Herbs
浅田宗伯	1863	古方薬議	ASADA, Sohaku	Defined Drugs of Cold Damage
明治時代以降				
日野五七郎	1925	最新和漢薬物学	HINO, Goshichiro	New Pharmacognosy of Japanese Medicines

資料

湯本求真	1927	皇漢医学	YUMOTO, Kyushin	”Kokan Igaku” Traditional Medicine Originated in China and Developed Uniquely in Japan
小泉栄次郎	1931	増訂和漢薬考	KOIZUMI, Eijiro	A Study on Japanese Medicines, Revised
大塚敬節	1932	皇漢医学要訣	OTSUKA, Keisetsu	Summary of ”Kokan Igaku” Traditional Medicine Originated in China and Developed Uniquely in Japan
清水藤太郎	1934	漢方薬物学	SHIMIZU, Tohtaro	Pharmacognosy of Kampo Medicines
清水藤太郎	1941	国医薬物学研究	SHIMIZU, Tohtaro	Study on Japanese Pharmacognosy
大塚敬節, 他	1954	漢方診療の実際	OTSUKA, Keisetsu, et al.	Standard Practice of Kampo Medicine
清水藤太郎	1963	薬局の漢方	SHIMIZU, Tohtaro	Kampo Medicine in Pharmacies
山元章平	1963	傷寒論医学総論 要項	YAMAMOTO, Akihira	General Medical Theory of Treatise on Cold Damage
高橋良忠	1967	近代漢方薬ハンドブック	TAKAHASHI, Yoshitada	Handbook of Modern Kampo Medicines
荒木性次	1972	新古方薬囊	ARAKI, Shoji	Revised Medicinal Bag of Classical Prescriptions
渡邊武	1995	平成薬証論	WATANABE, Takeshi	Study on Medicines and Patterns in the Heisei Era
高木敬次郎, 他	1997	漢方薬理学	TAKAGI Keijiro, et al.	Pharmacology of Kampo Medicines
御影雅幸, 他	2009	伝統医薬学・生薬学	MIKAGE, Masayuki, et al.	Traditional Medicine and Pharmacognosy

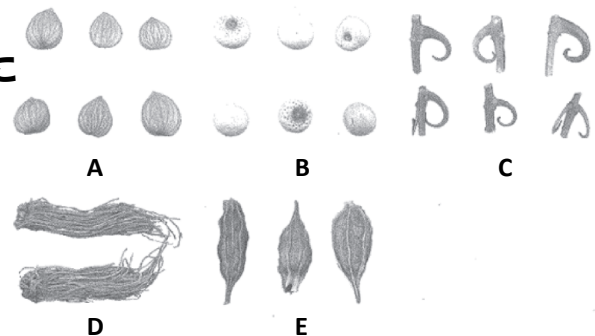
日本固有の本草書と漢方医薬学用語 の英訳及びデータベース化と周知 (WG5)

名古屋市立大学大学院薬学研究科生薬学分野
牧野 利明

研究協力者
鈴木達彦 (帝京平成大学)
飛奈良治 (温知堂矢数医院)

第100回薬剤師国家試験 (2015年3月)

問109 写真 A - E に示した
生薬に関する記述のうち、
誤っているのはどれか。
2つ選べ。



- 1 Aの基原植物はホンアズ、アズで、鎮咳薬として利用される。
- 2 Bの基原植物はカラスビシャクで、鎮吐薬、去痰薬として利用される。
- 3 Cの基原植物はカギカズラで、鎮痙薬、鎮静薬として利用される。
- 4 Dの基原植物はボタンで、鎮痛薬、鎮痙薬として利用される。
- 5 Eの基原植物はクマコケモモで尿路殺菌薬として利用される。

これらの効能って、誰がどうやって決めたの？

- 漢方薬とは、漢方医学理論に基づいて複数の生薬を配合した処方のことである。
- 生薬は、日本薬局方や局外生規にその基原が定義づけられ、科学的に規定できただけでなく、公的にも特定されている。
- 個々の生薬の具体的な効能については、『生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンスについて』(2015)で規定されている30種と、ブシなど単独でも承認されているごく少数の生薬以外に、公的に承認されたものがない。
- 個々の生薬を処方せんに記載したときの適応は、単独で承認されているごく少数の生薬を除き、「漢方処方の調剤に用いる」である。

つまり、多くの個々の生薬の具体的な効能は、誰かが勝手に決めているだけにすぎない。

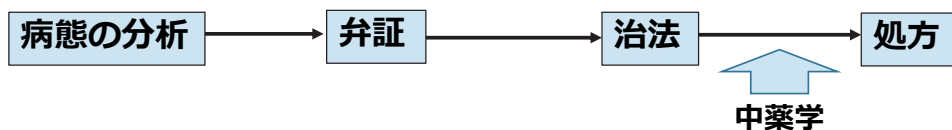


2020、南江堂

日本生薬学会が編集したこの教科書では、『薬徴』と『傷寒・金匱薬物事典』を引用して、個々の生薬の効能を表記した。

個々の生薬の効能の標準化

中医学(弁証論治)



日本漢方(方証相對)



- 中医学では、個々の生薬の効能が中国薬典で規定されて標準化されているが、日本の漢方医学では個々の生薬の効能は、書物によってバラバラで、標準化された基準がない。
- 先行研究⁵⁾で、医療用漢方エキス製剤の原料として使用されている生薬128種について西洋医学用語での効能についての標準化案を提示した。

5) 矢作忠弘他, 歴代教科書・解説書に見られる生薬の効能に関する記載のデータベース化.71:1-36 (2017)



TC249 /WG5

ISO/AWI18662-3 Efficacy of Chinese Materia Medica

Category of releasing exterior 解表类

Category of clearing heat 清热类

Category of purging 泻下类

Category of eliminating dampness 除湿类

Category of warming interior 温中类

Category of regulating qi 理气类

Category of regulating blood 理血类

Category of resolving phlegm and relieving cough 化痰止咳类

Category of pacifying liver 平肝类

Category of tranquilizing mind and opening orifice 安神开窍类

Category of tonifying deficiency 补虚类

Category of astringing 收涩类

Category of stomach and intestine 肠胃类

Category of external use 外用类

現在、ISO/TC249で、中国から、
生薬の効能分類についての文書が、
国際標準として提案されています。

—原 報—

生薬学雑誌 71(1), 1-19 (2017)

歴代教科書・解説書に見られる生薬の効能に関する記載のデータベース化(1)

矢作忠弘^a, 石内勘一郎^b, 渥美聡孝^c, 三宅克典^d, 森永 紀^e, 伏見裕利^f,
大山雅義^g, 森川敏生^h, 田中 謙ⁱ, 有田正規^{jk}, 牧野利明^{b,*}

^a日本大学薬学部, ^b名古屋市立大学大学院薬学研究科, ^c九州保健福祉大学薬学部, ^d東京薬科大学薬学部,
^e第一薬科大学, ^f富山大学和漢医薬学総合研究所, ^g岐阜薬科大学, ^h近畿大学薬学総合研究所, ⁱ
立命館大学薬学部, ^j国立遺伝学研究所, ^k理研環境資源科学研究センター

Database for the Descriptions about the Efficacies of Crude Drugs Appearing in Successive Textbooks. Part I

Tadahiro Yahagi^a, Kan'ichiro Ishiuchi^b, Toshiyuki Atsumi^c, Katsunori Miyake^d, Osamu
Morinaga^e, Hirotooshi Fushimi^f, Masayoshi Oyama^g, Toshio Morikawa^h, Ken Tanakaⁱ,
Masanori Arita^{jk} and Toshiaki Makino^{b,*}

^aSchool of Pharmacy, Nihon University, 7-7-1 Narashinodai, Funabashi, Chiba 274-8555, Japan

^bGraduate School of Pharmaceutical Sciences, Nagoya City University, 3-1 Tanabe-dori, Mizuho-ku,

Nagoya 467-8603, Japan

チョウトウコウ（釣藤鈎，釣藤鈎）

歴代の日本薬局方には第十五改正から収載され、解説書では「血圧降下や消炎、鎮痙の目的で処方に配合されている」^{11,12)}との記載があった。登録販売者試験問題作成に関する手引きでは「神経の興奮・緊張を和らげる作用が期待される」¹³⁾との記載があった。教科書では1931年に「元来は小児の搐搦を治するものなれど、成人にありては眩暈及び子宮の粘膜正分泌物ある際のみ多く内服せしむ」²²⁾の記載がみられ、その後は、鎮静^{23,31,33,34,43,46,50,51,55-57,60-62,65)}、鎮うん^{22,23,46,50,51,55-57,59,60,62,64-66)}、鎮痛（頭痛）^{23,46,50,51,56,57,60-62,64,65)}、鎮痙^{33,34,43,46,51,57,59,60,62,63,65)}、高血圧症^{46,50,51,55-57,59-61,63,64,66)}、のぼせ^{50,56,60,61,65)}、心悸亢進^{50,56,60,61)}、（小児の）ひきつけ^{23,57,59,60,65)}、てんかん^{46,51)}、消炎^{59,63)}、立ちくらみ⁶⁰⁾、肩こり⁶⁵⁾、脳循環改善⁶⁵⁾の記載があった。薬剤師国家試験では2015年に鎮痙薬、鎮静薬との出題があり⁷⁰⁾、参考書では高血圧改善⁷¹⁾との記載があった。以上のことから、**チョウトウコウの効能は「鎮静、鎮うん、鎮痛（頭痛など）、鎮痙、高血圧症」が妥当と考えられた。「鎮痙・鎮静」は、1900年代の生薬では多く採用されており、最終的に残りました！**

伝統医学用語での生薬の効能の標準化

- 中医学ではすでにそれらは標準化されているため、日本漢方ならではの薬能を標準化したい。
- 日本独自の文化が発展したのは江戸時代以降とあると考え、江戸時代以降に日本国内で出版された薬物書を採用することとした。
- 明治時代に西洋医学が流入されて以降、伝統医学用語で表現された生薬の効能を記載する書籍は激減、1970年代以降は日本国内に中医学が流入し、中医学、中薬学用語で生薬の効能を表現する書籍が増えた。
- 漢方医学での独自性を追求するため、中医学、中薬学用語を採用しなかった結果、明治時代以降では戦前で6冊、戦後では1970年以前で4冊、1970年以降で4冊となった。

伝統医学用語での生薬の効能の標準化

著者	出版年	書籍名	流派	本論文採用生薬数 ^{a)}	文献番号
江戸時代（17冊）					
曲直瀬道三	1608	薬性能毒	後世派	97	7
長沢道寿	1652	増補能毒	後世派	83	8
攝江正次	1697	本草和解	後世派	47	9
人見必大	1697	本朝食鑑		12	10
貝原益軒	1709	大和本草		9	11
香川修庵	1738	一本堂薬選	古方派	75	12
林貞亮	1772	本草弁明		101	13
加藤謙斎	1780	片玉六八本草	後世派 ^{b)}	6	14
吉益東洞	1784	薬徴	古方派	46	15
村井琴山	1787	薬徴統編	古方派	7	16
宇津木昆台	1800	薬能方法弁（古訓医伝）	古方派	50	17
甲賀通元, 他	1808	古今方彙	折衷派	102	18
多紀元簡, 他	1837	訂補薬性提要	折衷派	105	19
内藤尚賢	1841	古方薬品考	古方派	69	20
多紀元胤	1848	薬雅	折衷派	30	21
尾台榕堂	1853	重校薬徴	古方派	41	22
喜多村直寛	1860	傷寒薬議	折衷派	25	23
浅田宗伯	1863	古方薬議	折衷派	72	24



伝統医学用語での生薬の効能の標準化

著者	出版年	書籍名	流派	本論文採用生薬数 ^{a)}	文献番号
明治時代以降（14冊）					
日野五七郎	1925	最新和漢薬物学		99	25
湯本求真	1927	皇漢医学	古方派	64	26
小泉栄次郎	1931	増訂和漢薬考		113	27
大塚敬節	1932	皇漢医学要訣	古方派	62	28
清水藤太郎	1934	漢方薬物学		69	29
清水藤太郎	1941	国医薬物学研究		101	30
大塚敬節, 他	1954	漢方診療の実際	各派	114	31
清水藤太郎	1963	薬局の漢方		120	32
山元章平	1963	傷寒論医学総論要項		43	33
高橋良忠	1967	近代漢方薬ハンドブック		109	34
荒木性次	1972	新古方薬囊		73	35
渡邊武	1995	平成薬証論		91	36
高木敬次郎, 他	1997	漢方薬理学		95	37
御影雅幸, 他	2009	伝統医薬学・生薬学		112	

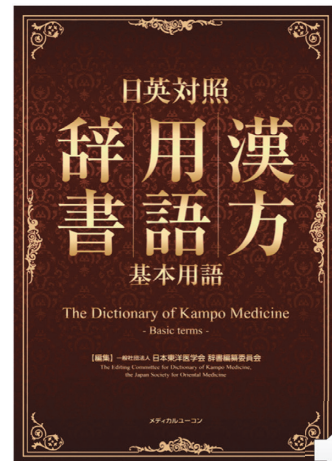


用語の集約

効能を表現する用語には、同義語が多い。

「○○に用いる」「○○の改善」「△△薬」

- 伝統医学用語の集約は、基本的に日本東洋医学会が発行した『日英対照 漢方用語辞書』で採用されている用語に集約した。



メディカルユーコン、2020年

用語の整理

病態を示す用語に「～を治す」「～を清す」「～を止める」「～に用いる（用ゆ）」などが連続した語句については、対応する効能用語がある時はそれに合わせ、ない時は「～の改善」と表記した。また、前報⁵⁾にならない、鎮痛作用で対象とする内容が特定されている場合は、その対象をカッコ内に追加した〔例、鎮痛（頭痛）など〕。

(1) 寒熱に関する用語

熱〔熱症，大熱，煩熱，熱毒，身熱，熱結，潮熱，積熱，熱気〕；**瘧熱**〔瘧熱〕；**上熱**〔のぼせ，顔面紅潮〕；**傷寒の清熱**〔傷寒熱・発熱・風熱・感冒による熱・流行性熱病・天行熱疾の改善〕；**中暑**〔熱射病〕；**往来寒熱**〔寒熱往来，間欠熱〕；**虚熱**〔虚火〕；**寒**〔厥逆，厥冷，厥，冷，そぞろ寒い〕；**清熱**〔熱気剤，熱を治す，熱気さます，鬱熱を除く，実熱を清涼す，暑を消す，為涼，解裏熱，鬱熱を解す〕；**瀉火**〔火を瀉す，熱を瀉す，熱を蕩す，熱利を止む，降火〕；**祛寒**〔寒を除く，冷えを除く，寒冷の気を温散する，寒を散す，暖丹田，下腹部を温める，中を温める，虚寒・厥冷の改善〕。「**解熱**」はそのまま採用した。

5) 矢作忠弘他，歴代教科書・解説書に見られる生薬の効能に関する記載のデータベース化.71:1-36 (2017)

用語の整理

その後、西洋医学の伝入とともに使用される用語が時代により変化していくことを考慮し、江戸時代と明治時代以降で分けて用語を整理した。江戸時代、明治以降、それぞれで2冊以上で採用されていたものを、採用していた冊数順に列記した。

さらに、それぞれの時代において、前報⁵⁾にならい、効能が表記されていた冊数に対して、江戸時代、明治時代以降それぞれで4割以上の本草書、薬物書で採用されていた用語を標準化案として、本文では採用されていた冊数の多い順に示した。

5) 矢作忠弘他, 歴代教科書・解説書に見られる生薬の効能に関する記載のデータベース化.71:1-36 (2017)

伝統医学用語での効能用語の集約

寒熱に関する用語

熱 [熱症, 大熱, 煩熱, 熱毒, 身熱, 熱結, 潮熱, 積熱, 熱気] ; 瘧 [瘧熱] ; 上熱 [のぼせ, 顔面紅潮] ; 傷寒の清熱 [傷寒熱・発熱・風熱・感冒による熱・流行性熱病・天行熱疾の改善] ; 中暑 [熱射病] ; 往来寒熱 [寒熱往来, 間欠熱] ; 虚熱 [虚火] ; 寒 [厥逆, 厥冷, 厥, 冷, そぞろ寒い] ; 清熱 [熱気剤, 熱を治す, 熱気さます, 鬱熱を除く, 実熱を清涼す, 暑を消す, 為涼, 解裏熱, 鬱熱を解す] ; 瀉火 [火を瀉す, 熱を瀉す, 熱を蕩す, 熱利を止む, 降火] ; 祛寒 [寒を除く, 冷えを除く, 寒冷の気を温散する, 寒を散ず, 暖丹田, 下腹部を温める, 中を温める, 虚寒・厥冷の改善] .

西洋医学用語である「解熱」はそのままとし、「清熱」と区別しました。

伝統医学用語での効能用語の集約

消化器系（脾）に関する用語②

補脾 [脾胃を補う, 益胃] ; **制吐** [鎮吐, 嘔吐・吐食・反胃・吐瀉を治す] , **鎮嘔** [嘔気・嘔逆・嘔噦逆を治す, 卒嘔] , **止瀉** [止痢, 痢疾・泄痢・下痢・瀉利・洩痢・水瀉・霍乱・腹中衰えたるを治す] , **熱痢** [熱腹, 消化管の熱傷, 腸胃の結熱, 腸中の鬱熱, 腸胃中の痼熱, 下痢発熱] ; 腸胃の利水 [胃腸の湿を除く] ; しぶり腹 [しぼり腹] ; 痔 [腸痔] ; 痔出血 [走り痔] ; **瀉下** [潤腸, 通じ薬, 緩下, 腹中の硬結を散らす, 腸蠕動の促進作用, 大腸の熱を去る, 大腸を利する, 大便を通ず, 大便の通ぜざるのを治す, 下剤, 便を軟らかくする] ; 腹部膨満感の改善 [小腹満痛・下腹部満痛・胸腹満痛・脹満・胸腹満・胸腹部の痞満・脹りの改善] .

「制吐」「鎮嘔」「止瀉」「瀉下」など、多くが西洋医学用語と共通となった。

結果の一例

アキョウ

江戸時代の書籍では10冊, 明治以降の書籍では12冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では, 鎮痛(腰痛) 7,8,17,24) ; 鎮痛(関節痛) 17,24) ; 鎮痛(月経痛) 7,8,17) ; 吐血の改善 7,8,17,23,24) ; 鎮咳 8,12,17,18,19,24) ; 補血 7,8,17,19,20,24) ; 補気 7,8,17,20,24) ; 衄血の改善 7,8,23,24) ; 潤燥 7,8,12,17,24) ; 血便の改善 12,17,20,24) ; 肺痿の改善 7,8,17,18) ; 虚羸の改善 8,12,18,24) ; 淋の改善 7,8,12,17) ; 健胃・整腸 7,8,17,19,24) ; 平喘 7,8,17) ; 血証の改善 15,16) ; 補陰血 7,8) ; 痰の改善 17,24) ; 補陰 19,24) ; 痿の改善 7,8) ; 帯下の改善 7,8) ; 崩漏の改善 12,24) ; 不眠の改善 15,16) ; 瀉心 15,16) が見られた。

明治以降の書籍では, 止血 26,28,29,30,31,32,34,35,36,37,38) ; 鎮咳 26,27,29,30,31,32) ; 補血 27,37,38) ; 鎮痛 26,27,29,30,31,32) ; 衄血の改善 27,37) ; 血便の改善 27,37) ; 月経不順の改善 27,37) ; 補陰 27) ; 利尿 26,29,30,32) ; 収斂 30,32) , 排膿 30,32) , 血尿の改善 36,37) ; 血痰の改善 36,37) ; 皮膚損傷の改善 27,35) ; 吐血の改善 27,37) が見られた。

以上のことから, アキョウの薬能の標準化案を, 鎮痛(月経痛など) ; 鎮咳 ; 吐血の改善 ; 補血 ; 止血 ; 補気 ; 潤燥 ; 健胃・整腸とした。

西洋医学用語での標準化案との統合

さらに、前報⁵⁾の西洋医学用語での標準化案と、用語を統合し、整理した。

生薬の効能の標準化案のまとめ

アキヨウ	補血, 止血, 補気, 潤燥, 鎮痛 (月経痛など), 鎮咳, 吐血の改善, 健胃・整腸.
イレイセン	祛風湿, 鎮痛 (腰膝冷痛, 神経痛など), 利尿, 痰の改善※.
インチンコウ	黄疸の改善, 利尿※, 湿熱の改善, 利胆, 消炎.
ウイキョウ	降気, 祛寒, 補腎, (芳香性) 健胃・整腸, 胃腸炎の改善, 止瀉, 去痰※.
ウヤク	理気, 疝の改善, 祛風, 補腎, 鎮痛 (月経痛など), 止瀉, (芳香性) 健胃, 鎮痙.
	⋮

※「去痰」は西洋医学における意味である気管支に詰まった痰を除くこと, 「痰の改善」は非生理的体液で粘稠汚濁なものである漢方医学における意味での「痰」を除くことを指す. 同様に, 「利尿」と「利水」なども, 西洋医学用語と漢方医学用語を区別している.

5) 矢作忠弘他, 歴代教科書・解説書に見られる生薬の効能に関する記載のデータベース化.71:1-36 (2017)

146

日東医誌 Kampo Med Vol.73 No.2 146-175, 2022

調査報告

医療用漢方製剤に配合される 生薬の効能の標準化案

—漢方医学書籍編纂委員会・生薬効能標準化ワーキンググループ報告—

牧野 利明^a 石井 智子^a 飛奈 良治^b
鈴木 達彦^c 並木 隆雄^d

a 名古屋市立大学大学院薬学研究生薬学分野, 愛知, 〒467-8603 名古屋市瑞穂区田辺通3-1

b 温知堂矢数医院, 東京, 〒162-0814 新宿区新小川町3-4

c 帝京平成大学薬学部天然医薬資源学, 東京, 〒164-8530 中野区中野4-21-2

d 千葉大学大学院医学研究院和漢診療学, 千葉, 〒260-8670 千葉市中央区亥鼻1-8-1

Draft Standardization for Crude Drug Efficacies Prescribed in Ethical Kampo Formulation

—The Report of Working Group for the Standardization of Crude Drug
Efficacies in the Editorial Committee for Kampo Medical Literature—

Toshiaki MAKINO^a Tomoko ISHII^a Yoshiharu TOBINA^b
Tatsuhiko SUZUKI^c Takao NAMIKI^d

a Department of Pharmacognosy, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Nagoya City University, 3-1 Tanabe-Dori, Mizuho-ku, Aichi 467-8603, Japan

b Onchido Yakazu Clinic, 3-4 Shin-Ogawamachi, Shinjuku-ku, Tokyo 162-0814, Japan

c Department of Natural Medicines, Teikyo Heisei University, 4-21-2 Nakano, Nakano-ku, Tokyo 164-8530, Japan

d Department of Japanese-Oriental (Kampo) Medicine, Graduate School of Medicine, Chiba University, 1-8-1 Inohana, Chuo-ku, Chiba, Chiba 260-8670, Japan

考 察

- オンジは、江戸時代の書籍では鎮静、健忘の改善、補腎を目的に使用されていたが、明治時代以降は去痰の効能が主となった。これは、西洋医学で去痰薬として使用されるセネガの代用品としてオンジが利用されたためと推定されるが、実際に去痰作用があることからその効能が現代まで定着したと考えられる。中国薬典にも去痰の効能が規定されていることから、伝統医学が西洋医学を取り入れて発展した内容と考えられる。



考 察

- 江戸時代では桂枝と桂皮（肉桂）は使い分けられており、現在の中医学でも桂枝は辛温解表薬、桂皮（肉桂）は温裏薬に分類されている。
- 今回の結果では、ケイシは「鎮痛（頭痛など）、発表、降気」、ケイヒは「発表、鎮痛、補腎、祛寒」にまとめられた。江戸時代の書籍ではケイヒに発表の効能はなく、20世紀に入りケイヒを桂枝湯や葛根湯などの発表剤に配合するようになったことから、ケイヒに発表の効能が採用されたと推測される。

桂枝湯、葛根湯にも、
八味地黄丸、牛車腎気丸にも、
ケイヒが配合される理由は、これで説明出来ます！



考 察

- 時代に応じて日本語も変化するため、どこまでが漢方医学用語で、どこからが西洋医学用語であるかの境界は、あいまいであった。江戸時代の本草書でも「小便を利する」などの表現は頻出しているが、「利尿」は西洋医学用語としても利用する。このような例は、痛み、咳や喘息、痰、下痢に対する用語などで多数みられ、時代間での日本語の連続性が見られていると言える。
- 従って、本論文では漢方医学用語での標準化を試みたとは言え、実際に選別された用語は西洋医学用語と区別が出来るものではない。このような**伝統医学用語と現代医学用語が融合している**ことも、日本における漢方医学の特徴の一つであると考えられた。



教科書への採用

- 今回まとめた個々の生薬の標準化案を、以下の教科書に採用した。
- 個々の生薬の効能の標準化案が出来ても、薬能別分類がないので、初学者にとっては非常に学びにくい。今後の課題として、薬能別分類名の標準化案が求められる。



2021、南江堂



2022、静風社

薬効標準化案の英訳化

去痰	expectorant
化痰	resolving phlegm ^[TM]
補気 (強壯)	qi tonifying
理気	regulating qi
降気	descending qi
補血	blood-tonifying
駆瘀血	resolving blood ^[TM] stasis
利尿	diuretic
利水	regulating fluid ^[TM]
胃内停水の改善	resolving fluid ^[TM] retention in stomach
排膿	pus discharge
瀉心	purging heart ^[TM]
発表	releasing exterior
駆風	carminative
緩和	harmonizing other drugs

薬効標準化案の英訳化

Akyo, Donkey Glue^[Non-JP], アキョウ, 阿膠

Sweet, neutral. Tonifying **blood**^[TM], hemostatic, tonifying **qi**, analgesic (menorrhagia etc.), antitussive, relieving hematemesis, moistening dryness, stomachic and anti-flatulent..

Baimo, Fritillaria Bulb^[JP], バイモ, 貝母

Effects: Bitter, cold. Antitussive, **expectorant**, resolving **phlegm**^[TM], clearing **heat**^[TM], discharging pus. **去痰** **化痰**

Bakuga, Malt^[JP], バクガ, 麦芽

Sweet, neutral. Stomachic and anti-flatulent, tonifying **qi**, resolving **phlegm**^[TM].

Bakumondo, Ophiopogon Root^[JP], バクモンドウ, 麦門冬

Sweet, mild cold. Antitussive, moistening dryness, tonifying **qi**, **expectorant**, alleviating **lung**^[TM] atrophy disorder.

日本の本草書のタイトルの英訳化

書名	英訳
『薬性能毒』	Medicinal Properties, Efficiency, and Toxicity
『増補能毒』	Supplements to Drug Properties
『本草和解』	Japanese Interpretation on Materia Medica
『本朝食鑑』	The Japanese Encyclopedia of Food
『大和本草』	Japanese Materia Medica
『一本堂薬選』	Ippondo's Selection of Crude Drugs
『本草辨明』	未
『片玉六八本草』	Minimum of 6x8 Materia Medica
『薬徴』	Efficacy and Indication of Medicinal Herbs
『薬徴続編』	Supplements of Efficacy and Indication of Medicinal Herbs
『薬能方法辨（古訓医伝）』	未
『古今方彙』	Collection of Ancient and Modern Prescriptions
『薬性提要』、『訂補薬性提要』	未
『古方薬品考』	Study for Drugs of Classical Prescriptions
『薬雅』	未
『重校薬徴』	Repeated Proofreading of Efficacy and Indication of Medicinal Herbs
『傷寒薬議』	Defined Drugs of Cold Damage
『古方薬議』	Defined Drugs of Classical Prescriptions

マイルストーン

2022年度

MS 1 日本で出版された本草書題名の英訳と英文要旨の作成

MS 2 生薬の効能の標準化案の英訳の作成

MS 3 本草書に記載されうる生薬の効能に関する表記の英訳作成

MS 4 以上を整理して、Web上で専門家に供する。

MS 2 を前倒して実施した。今年度の残りではMS 1、3を進める。

7. 「漢方医学の国際化を目的とした臨床的漢方文献の
書籍名および抄録の英訳およびデータベース化」

分担研究開発課題「漢方医学の国際化を目的とした臨床的漢方文献の書籍名および抄録の英訳およびデータベース化」

研究開発分担者 奥見 裕邦 医方会奥見診療所/近畿大学医学部

研究開発の目的および内容

近年中国政府の後押しによる中医学普及の施策の一環として、ISO/TC249 および TC215 における国際標準化が、我が国の漢方薬および鍼灸領域の医療に強い影響を及ぼす脅威が増し、日本側として、必要に応じ自国に有利な案件にするよう働きかけることや、日本初の新規提案を作成することが喫近の課題である。このため医療用語に関するセクションとして ISO/TC249/WG5（伝統的における用語と情報）および ISO/TC249 と TC215/JWG1（伝統医学に関する健康情報）における会議に参画し、その課題及び対応策について研究している。その中で日本人により発行され漢方書籍（以下和書と記す）の存在は国際的に周知されておらず、その理由として和書のタイトルおよび抄録の英文訳が確立されていないことを認識した。同内容の自国書籍の情報集積および開示は、既に中国だけでなく、韓国も国家戦略として実施しており、日本でも同様の試みがなされるべきである。また一方で、近年国内および海外の西洋医学の研究者および臨床家が漢方処方研究成果を報告しているが、英語論文を作成するうえで、和書を参考文献とした場合英訳が存在しないことは学術的にも日本漢方を周知するうえで極めて不利である、以上を鑑み、伝統医学の国際標準化に対峙することと、国内および海外のすべての研究者及び臨床家への和書英訳化の便宜を図ることを目的に、本来経済産業省の担当である ISO 関連の活動のみならず、厚生労働省の担当である WHO もしくは医療に関する、伝統医学の国内および国際的な情報発信を目指した漢方医学の学術的情報を整理する一環として、臨床的漢方文献の書籍名および抄録の英訳作成および集積化の研究を実施している。

当班（奥見班）の具体的活動内容

1. 具体的な臨床的漢方文献の英語抄訳の作成およびデータベース化

ISO/TC249 会議において、中国政府の中医学を中心とした独善的な東アジア伝統医学の基準統一化が懸念される。これにより我が国の臨床医療の基準、薬剤における製品化の基準などが国際標準の名のもとに、中国政府の意図するものに従うことを強いられることは、早急に回避することが必要である。こうした状況下、相似した状況下の韓国が、伝統医学の保護および海外への普及を国家戦略として対応するのに対し、本邦では政府の支援体制も乏しく、伝統医学の国際的情報発信が脆弱で、漢方医学の学術的情報を海外に提供し得る情報源に乏しい。

我々の研究班では、その対策として戦略的な漢方医学の国際化の一環として、日本で生まれた伝統医学の先哲による臨床面での書籍、文献（以下和書と記載）を整理した上で、それら書籍名の英文表記および抄録の英訳化を作成し、日本独自の漢方医学の普及に貢献しうるデータ集積を目論んでいる。同時に本研究を国内の漢方の専門家に留まらず、西洋医学の他分野の研究者や海外の研究者に活用され、各自の英語論文の参考文献として汎用できることを目指しており、国際会議や漢方古典の歴史に経験豊富な専門家による組織的体制を築いている。最終的に、海外への日本漢方の普及のため、本邦固有の漢方医学に関する文献の英文抄録および用語のデータベース(Relational Model)整備を目指す。

研究分担者（奥見）は、伝統医学の臨床に関連した用語の国際標準を定める ISO/TC249 JWG1 および WG5 代表、さらに関連した ISO/TC215 JWG1 の元代表（主査）および現会員として国際会議のみならず、

国内での準備会議にて発言し精力的に活動している。

日本伝統医学書籍の英語表記版の索引抄録作成にあたっては、医系、薬系および鍼灸系の三グループにて分担している。

伝統医学用語（医系）：奥見 裕邦

（医方会奥見診療所/近畿大学医学部医学科内科学心療内科部門）

ISO/TC249 WG5/JWG1 の元主査、担当委員

伝統医学用語（薬系）：牧野 利明

（名古屋市立大学大学院薬学研究科）

ISO/TC249 WG5/JWG1 の主査

伝統医学用語（鍼灸系）：東郷 俊宏

（名古屋市立大学大学院薬学研究科）

ISO/TC249 WG5/JWG1 の担当委員

本研究班（奥見班）では、研究協力者として、1) 漢方臨床に長けた人材 2) 様々な漢方古典に熟知した人材 3) 国際的な用語基準の会議を経験した人材 等の基準加味した以下の構成員を擁して、目標実現にむけ周到な準備を進めている。

研究協力者

星野 卓之 北里大学東洋医学総合研究所漢方鍼灸治療センター副部長

中島正光 広島国際大学薬学部生薬漢方診療学研究室 教授

森永明倫 東京女子医大附属東洋医学研究所 助教

研究補助員

畠中祐子 近畿大学医学部心療内科事務員

さらに漢方書籍に関して薬物、鍼灸の知見を要することも多く、同じAMEDにおいて薬系、鍼灸系のグループ（牧野班および東郷班）を中心に、エキスパートの薬剤師、鍼灸師にも要請し、下記の人員に研究協力を仰いでいる

天野陽介（日本医学柔整鍼灸専門学校・日本東洋医学会書籍編纂委員会委員長）

鈴木達彦（帝京平成大学薬学部）

東郷俊宏（名古屋市立大学大学院薬学研究科）

飛奈良治（温知堂矢数医院）

牧野利明（名古屋市立大学大学院薬学研究科生薬学分野）

若山育郎（関西医療大学・全日本鍼灸学会会長）

主な作業内容

1) 医書英訳の一次検討作業

WHO-IST、WFCMS、中華医学通史、西洋の東洋医学関連の書籍など他の用語基準を参考にした翻訳内容の候補選定

2) 医書英訳の二次検討作業

一次作業を参考に、一書籍に対し二名の専門家による翻訳候補の選定作業

3) 書籍名候補リストの作成

二次検討までを実施後、候補リストを作成し有識者の書籍名候補の一致したものを仮決定として選別する作業

4) 有識者の意見不一致の書籍名の抽出し、研究班全体会議として討議し、仮決定を実施

(添付資料1)

5) 仮決定した書籍名について、再度分担し書籍名のルールに準拠するかの是非を検討

6) 全体会議にて候補を決定し、日本東洋医学会におけるPublic commentを実施

7) 5) と同時期より抄録の英訳作成を開始するにあたり、抄録訳の典型例(プロトタイプ)を作成し研究班会議にて検討。

今年度はこれまでに10回のWeb会議を以下の日程で実施した(添付資料2)

2022年3月30日 第6回会議

(予算決定の大幅に遅延による中断あり)

2022年8月10日 第7回会議

2022年8月27日 第8回会議

2022年9月11日 第9回会議

2022年9月27日 第10回会議

2022年10月11日 第11回会議

2022年10月19日 第12回会議

2022年10月25日 第13回会議

2022年11月7日 第14回会議

2022年11月21日 第15回会議

2. ISO/TC249/WG5 および JWG1、ISO/TC215/ JWG1 における提案の国内会議および国際会議への出席と対応(各日程については、牧野班で報告の予定)

上記委員会 TC249 および TC215 に対応し、委員として、医療、鍼灸、薬剤各専門家が、各自本邦の医師法、薬事法などを照会の上、国際的や他国の状況、特に東アジアにおける中国、韓国の現況などを把握し、必要に応じ他国代表と事前会議を設けるなどの対応を実施した。

また ISO/TC249、ISO/TC215 の国際会議に参加し、国内会議での決定事項を踏まえて、発言を行った。本年度の国際会議は、2022年12月に国内(札幌)で開催された ISO/TC215/JWG1 会議のみ現地参加し、それ以外は Web による Remote 参加であった。

なお、本年度、奥見が主な担当として扱った海外からの提案について以下に記す。

ISO/NP TS 6304 Traditional Chinese medicine —Categorial structure for Disorder—

ISO/NP PWI Traditional Chinese medicine —Categorial structure for Pattern—

いずれも韓国提案で、伝統医学における病名および証に関する用語の分類別構造の国際基準の内容である。日本の伝統医療および保健医療に関与する可能性もあり、継続的に関与し場合により、日本から本提案の専門家を送ることも検討する予定

3. 今後の研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法のまとめ（2023年以降）

最後に、現時点での本研究班の活動目標について以下に記す

- 1) 日本初の漢方書籍（和書）の書籍名英訳の充実および要旨の英訳作成の実施
- 2) 国内および海外の研究者および臨床家向けの和書の書籍名および英文抄録の情報集積
- 3) ISOを中心とした漢方医学用語の国際的な普及を目指した国際標準化の検討

資料1

AMED 研究奥見班における和書における書籍名の英訳対照表（改訂中）

資料2

AMED 研究奥見班における開催実施の記録

書籍名	フリガナ	著者	英訳 (決定)	担当①英訳	担当②英訳
『WHO/WPRO標準経穴部位』	WHO/WPROヒョウジュンケイケツブイ	WHO/WPRO	WHO Standard Acupuncture Point Locations in the Western Pacific Region	WHO/WPRO Standardized Acupuncture Point Locations	Who Standard Acupuncture Point Locations in the Western Pacific Region
『浅井腹診録』	アサイフクシンロク		Azai's clinical record on abdominal diagnosis	Azai's clinical record on abdominal diagnosis	Azai's clinical record on abdominal diagnosis
『医界之鉄椎』	イカイノテツツイ	和田啓十郎	The Iron Hammer to the Medical World	The Iron Hammer to the Medical World	The Iron Hammer to the Medical World
『医学管鑑』	イガクカンスイ	山田業広 ヤマダ ナリヒロ 1875年	Close Inquiry into Old Medical Articles	1. Close Inquiry into Medicine 2. Study of Old Medical Articles 3. Close Inquiry into Old Medical Articles	Close Inquiry into Old Medical Articles
『医学愚得』	イガクグトク	名古屋玄医 1682年	Humble Opinion about Inner Canon	1. Humble Opinion about Medicine 2. Humble Opinion about Huangdi's Medicine 3. Humble Opinion about Huangdi's Internal Classic	1 Humble Opinion about Huangdi's Medicine 2 Humble Opinion about
『医学三蔵弁解』	イガクサンゾウベンカイ	岡本一抱 オカモト イッポウ 1700年	Explanation of Three Organ Systems	1. Explanation of Three Organ Systems 2. Treatment Theories using Three Organ System 2. Treatment Principles using Three Organ System	Explanation of Three Organ Systems
『医学正伝』	イガクセイデン	虞搏 グ タン Gu Tan 1515年	Orthodox Transmission of Medicine	Orthodox Transmission of Medicine	Orthodox Transmission of Medicine
『医学生のための漢方医学【基礎編】』	イガクセイノタメノカンポウイガク【キソヘン】		Kampo Medicine for Medical Students [Basic Edition]	Kampo Medicine for Medical Students [Basic Edition]	Kampo Medicine for Medical Students [Basic Edition]
『医学節用集』	イガクセツヨウシュウ	杉山和一 すぎやま わいち	Trilogy of Waichi Sugiyama (Volume 3)-An Overview of Meridians and Acupuncture Points	Trilogy of Waichi Sugiyama (Volume 3)-An Overview of Meridians and Acupuncture Points	Trilogy of Waichi Sugiyama (Volume 3)-An Overview of Meridians and Acupuncture Points
『医学智環』	イガクチカン	浅田宗伯 1878年	A Circle of Medical Knowledge	A Circle of Medical Knowledge	A Circle of Medical Knowledge
『医学典刑』	イガクテンケイ	浅田宗伯 1871年	A Book of Standard Medicine	A Book of Standard Medicine	A Book of Standard Medicine
『医学天正記』	イガクテンショウキ	曲瀬潮玄朔 1607年	Clinical Records during Tensho Period	Clinical Records during Tensho Period	Clinical Records during Tensho Period
『医学入門』	イガクニューモン	李挺 リ テン Li Ting 1575年	Introduction to Medicine	Introduction to Medicine Introduction to Medicine	Introduction to Medicine
『医学発明』	イガクハツメイ	李杲 (李東垣)	Elucidation of Medicine	Illumination of Medicine	Elucidation of Medicine
『医学六要』	イガクロクヨウ	張三錫 編纂	Six Essential Points in Medicine	Six Essential Points in Medicine	Six Essential Points in Medicine
『医貫』	イカン	趙献可	Thorough Knowledge of Medicine	Thorough Knowledge of Medicine	Thorough Knowledge of Medicine
『易簡方』	イカンホウ	王碩 (オウセキ)	Simple Prescriptions	Formulary of Easy and Simple Prescriptions	Formulary of Simple Prescriptions
『医経解惑論』	イケイカイワクロン	内藤希哲 ないとうきてつ 1776年	A Book for Solving the Questions of Medical Classics	A Book for Solving the Questions of Medical Classics	A Book for Solving the Questions of Medical Classics
『医経溯洄集』	イケイソカイシュウ	王履 オウ リ 1368年	Discourse on Tracing Back to the Medical Classics	Discourse on Tracing Back to the Medical Classics	Discourse on Tracing Back to the Medical Classics
『医経溯洄集俚語鈔』	イケイソカイシュウワゴショウ	岡本一抱 1728年	A Commentary on "Discourse on Tracing Back to the Medical Classics"	A Commentary on "Discourse on Tracing Back to the Medical Classics"	A Commentary on "Discourse on Tracing Back to the Medical Classics"
『医事説約』	イジセツヤク	香川修庵 1810年	Ippondo's Prescriptions for Various Diseases	1. A Brief Explanation of Ippondo Prescriptions for Various Diseases 2. Prescriptions for Various Diseases 3. Ippondo's Prescriptions for Various Diseases	Ippondo's Prescriptions for Various Diseases
『医賸』	イショウ	多紀元簡 1809年	Surplus about Medicine	Surplus about Medicine	Surplus about Medicine
『医書大全』	イショウダイゼン	熊宗立 ゆう そうりつ 1446年	Complete Compendium of Medical Books	Complete Compendium of Medical Books	Complete Compendium of Medical Books
『医事或問』	イジワクモン	吉益東洞 1769年	Questions and Answers on Medical Topics	Medical Topics Q&A	Questions and Answers on Medical Topics
『医心方』	イシンポウ	丹波康頼 たんばの やすより	Prescriptions from the Heart of Medicine	Formulary from the Heart of Medicine	Formulary at the Heart of Medicine
『医備考』	イセキコウ	多紀元胤 たき もとつぐ 1831年	Comprehensive Annotated Bibliography of Chinese Medical Literature	Comprehensive Annotated Bibliography of Chinese Medical Literature	Comprehensive Annotated Bibliography of Chinese Medical Literature

『医断』	イダン	吉益東洞 1759年	Proposition of Medicine	1. Medical Decision Making 2. Clinical Decision Making 3. Decision Making on Clinical Practice 4. Todo's Theory for Medical Decisions	Medical Decision Making
『意仲玄奥』	イチウゲンオウ	森共之	Profound knowledge of Isai's Acupuncture Method	Profound knowledge of Isai's Acupuncture Method	Profound knowledge of Isai's Acupuncture Method
『一般用漢方製剤承認基準』	イッパンヨウカンボウセイザイショウニンキジュン		Guideline for the Approval of OTC Kampo Medicinal Products	Guideline for the Approval of OTC Kampo Medicinal Products	Guideline for the Approval of OTC Kampo Medicinal Products
『一本堂医事説約』	イッポンドウイジセツヤク	香川修庵	Ippondo Summary of Medication of Miscellaneous Diseases	Ippondo Summary of Medication of Miscellaneous Diseases	Ippondo Summary of Medication of Miscellaneous Diseases
『一本堂行余医言』	イッポンドウコウヨイゲン	香川修庵	Ippondo Advanced Studies of Medical Literature	Ippondo Advanced Studies of Medical Literature	Ippondo Advanced Studies of Medical Literature
『一本堂薬選』	イッポンドウヤクセン	香川修庵 上編・中編 1731年 下編 1734年 続編 1738年	Ippondo's Selection of Crude Drugs	1. Ippondo's Selection of Medicines 2. Ippondo's Selection of Crude Drugs	Ippondo's Selection of Crude Drugs
『医道二千年眼目篇』	イドウニセンネンガンモクヘン	村井琴山 むらいきんざん 1807年	A Book Focused on 2000-year-old Ancient Medical Principles	A Book Focused on 2000-year-old Ancient Medical Principles	A Book Focused on 2000-year-old Ancient Medical Principles
『医道の日本』	イドウノニホン	医道の日本社	The Japanese Journal of Acupuncture & Manual Therapies	The Japanese Journal of Acupuncture & Manual Therapies	The Japanese Journal of Acupuncture & Manual Therapies
『医方口訣』	イホウクケツ		The Collection of Clinical Pearls on Medical Formulary	Oral transmission in Medical Prescriptions	Orally Transmitted Clinical Prescriptions
『医方口訣集』	イホウクケツシュウ	長沢道寿 ながさわどうじゅ 1681年	The Collection of Clinical Pearls on Medical Formulary	1. Orally Transmitted Clinical Prescriptions 2. The Collection of Orally Transmitted Clinical Prescriptions	The Collection of Orally Transmitted Clinical Prescriptions
『医方口訣集 頭書』	イホウクケツシュウトウショ		Re-annotation, The Collection of Clinical Pearls on Medical Formulary	Collection of Oral transmission in Medical Prescriptions, Heading	Re-annotation, Collection of Oral transmission in Medical Prescriptions
『為方絜矩』	イホウケツク	平野重誠	Morals of Prescription	Morals of Prescription	Morals of Prescription
『医方考繩愆』	イホウコウジョウケン	北山友松子 1697年	Annotation Text of "Investigations of Medical Prescriptions"	Annotation Text of "Investigations of Medical Prescriptions"	Annotation Text of "Investigations of Medical Prescriptions"
『医方集解』	イホウシュウカイ	江昂 オウ コウ Wang Ang 1682年	Collected Exegesis of Prescriptions	Collected Exegesis of Prescriptions	Collected Exegesis of Prescriptions
『医方新古弁』	イホウシンコベン	中川修亭 19世紀前半	Old and New Schools in Medicine	1. Old and New Schools in Medicine 2. Critical Biography of Medical Doctors in Edo Period	Old and New Schools in Medicine
『医方大成論』	イホウタイセイロン	吉田意庵 よしだいあん 室町末期	Complete Compendium of Medical Patterns and Prescriptions	1. Complete Compendium of Medical Patterns and Prescriptions 2. Great Compendium of Medical Patterns and Prescriptions	Complete Compendium of Medical Patterns and Prescriptions
『医方大成論和語鈔』	イホウタイセイロンワゴショウ	岡本一抱	Japanese Transcription of "Complete Compendium of Medical Prescriptions"	Japanese Transcription of "Complete Compendium of Medical Prescriptions"	Japanese Transcription of "Complete Compendium of Medical Prescriptions"
『医方分量考』	イホウブンリョウコウ	吉益東洞 成立年不詳	A Study of Weight Unit for Medical Prescriptions	A Study of Weight Unit for Medical Prescriptions	A Study of Weight Unit for Medical Prescriptions
『医法明鑑』	イホウメイカン	曲漣瀬玄朔 1628年	A Clear Mirror of Medical Principles	A Clear Mirror of Medical Principles	A Clear Mirror of Medical Principles
『医方問余』	イホウモンヨ	名古屋玄医 1679年	The Importance of Asking about Residual Symptoms and Signs	1. Principles and Prescriptions of Koho school 2. The Importance of Asking about Residual Symptoms and Signs	The Importance of Asking about Residual Symptoms and Signs
『医余』	イヨ	尾台裕堂 1863年	Exegesis of Medical Principles	Exegesis of Medical Principles	Exegesis of Medical Principles
『医療手引草』	イリョウテビキグサ	加藤謙齋 上編 1763年 中編 1771年 続編 1776年 別録 1777年	Handbook for Clinical Practice	1. Guidebook for Medical Practice 2. Guidebook for Clinical Practice	Guidebook for Clinical Practice
『運氣論奥』	ウンキロンオウ	劉温舒（撰）1099年 北宋	Discussion of the Mysteries of Circuits-Qi Modeled after the Plain Questions	1. Discussion of the Mysteries of Circuits-Qi Modeled after the Plain Questions 2. Deep Discussion on Fortune Theory	Discussion of the Mysteries of Circuits-Qi Modeled after the Plain Questions

『関甫食物本草』	エッポシヨクモツホンゾウ	名古屋玄医 1671年	Eppo(Nagoya Gen'i)'s Food as Materia Medica	Etsuho's Food Materia Medica (Eppo's ???)	Etsuho's Food Materia Medica
『淮南子』	エナンジ		Book of Master Huai Nan	Book of Master Huai Nan	Book of Master Huai Nan
『延寿撮要』	エンジュサツヨウ	曲直瀬玄朔 1599年	Essential Points on Health Care and Longevity	1. Essential Points on Health Care and Longevity 2. Essential Points for Longevity	Essential Points on Health Care and Longevity
『大塚敬節著作集』	オオツカヨシノリ チヨサクシュウ	大塚敬節	The Works of Yoshinori Otsuka	The Works of Yoshinori Otsuka	The Works of Yoshinori Otsuka
『和蘭全身内外分合図』	オランダゼンシンナイ イガイブンゴウズ	本木良意	Illustrated Book of Whole Body Anatomy from Netherland (translation)	Illustrated Book of Whole Body Anatomy from Netherland (translation)	Illustrated Book of Whole Body Anatomy from Netherland (Japanese translation)
『温疫論』	オンエキロン	呉又可	Treatise on Pestilence	Treatise on Pestilence	Treatise on Pestilence
『温知医談』	オンチイダン		Medical Communications of Onchi-sha	Medical Communications of Onchi-sha	Medical Communications of Onchi-sha
『怪病一得』	カイアイツトク	名古屋玄医 1691年	Clinical records of strange diseases	1. Clinical Records of Rare Diseases 2. Clinical Records of Successfully Treated Rare Diseases	Clinical Records of Successfully Treated Rare Diseases
『艾灸通説』	ガイキウツウセツ	後藤椿庵	Common Theory for Moxa and Moxibustion	Common Theory for Moxa and Moxibustion	Common Theory for Moxa and Moxibustion
『解体新書』	カイトイシンショ	杉田玄白・前野良沢・中川淳庵ら	New Book of Anatomy	New Book of Anatomy	New Book of Anatomy
『開宝本草』	カイホウホンゾウ	劉翰・馬志(りゅうかん・まし)974年	Materia Medica of the Kaibao Reign	Materia Medica of the Kaibao Reign	Materia Medica of the Kaibao Reign
『格致余論』	カクチヨロン	朱丹溪	Treatise on Inquiring the Properties of Things	1. Further Discourses on Acquiring Knowledge by Studying Properties of Thing 2. Treatise on Inquiring the Properties of Things 2. Close Inquiry into the Principles of Medicine	Treatise on Inquiring the Properties of Things
『河清寓記』	カセイグウキ	小島宝素 1842年	A Bibliography of Rare Books	A Bibliography of Rare Books	A Bibliography of Rare Books
『家伝・秘伝・灸書集成』	カデン・ヒデン・キウシヨシュウセイ	オリエント臨床文献研究所	The collection of secret and proprietary textbooks on moxibustion in pre-modern Japan	Series of Hereditary and Secretly Handed-down Moxibustion Classics	Series of propriety and secret textbooks on moxibustion
『家伝預薬集』	カデンヨヤクシュウ	岡本玄治 おかもとげんや 1661年、1671年	A Collection of Traditional Prepared Medicine	1. Hereditary Handed-down Prepared Medicine 2. Hereditary Handed-down Prescriptions	A Collection of (propriety) Traditional Prepared Medicine
『嘉祐本草』	カユウホンゾウ	掌禹錫 しょううしゃく 1061年	Materia Medica of the Jiayou Reign	Materia Medica of the Jiayou Reign	Materia Medica of the Jiayou Reign
『漢陰臆乗』	カンインオクジョウ	百々漢陰	Kan'in's Records of Speculation	Kan'in's Records of Speculation	Kan'in's Records of Speculation
『勸学治体』	カンガクチタイ	田村玄仙(津田玄仙) 1788年	Recommendations for Medical Educational System	1. Recommendations for Medical Educational System 2. Recommended System Requirements for Medical Education	Recommendations for Medical Educational System
『漢書』	カンジョ	班固(撰)	History of the Han Dynasty	History of the Han Dynasty	History of the Han Dynasty
『漢方医学の新研究』	カンボウイガクノシンケンキウ	中山忠直	New trend of research in Kampo medicine	New trend of research in Kampo medicine	New trend of research in Kampo medicine
『漢方一貫堂医学』	カンボウイッカンドウイガク	矢数格	Kampo Medicine in Ikkando School	Kampo Medicine in Ikkando School	Kampo Medicine in Ikkando School
『漢方処方応用の実際』	カンボウシヨホウオウヨウノジツサイ		Actual Application of Kampo formulas	Actual Application of Kampo formulas	Actual Application of Kampo formulas
『漢方診療の実際』	カンボウシンリョウノジツサイ	大塚敬節、矢数道明、木村長久、清水藤太郎 1941年	Standard Practice of Kampo Medicine	1. Actual Practice of Kampo Medicine 2. Clinical Practice of Kampo Medicine 3. Standard Practice of Kampo Medicine	Actual Practice of Kampo Medicine
『漢方診療医典』	カンボウシンリョウイテン		Compendium of Kampo Diagnosis and Treatment	Compendium of Kampo Diagnosis and Treatment	Compendium of Kampo Diagnosis and Treatment
『漢方診療三十年』	カンボウシンリョウサンジュウネン		Thirty Years of Kampo: Selected Case Studies of an Herbal Doctor	Thirty Years of Kampo: Selected Case Studies of an Herbal Doctor	Thirty Years of Kampo: Selected Case Studies of an Herbal Doctor
『漢方の臨床』	カンボウノリンシヨウ		Journal of Kampo Medicine	Journal of Kampo Medicine	Journal of Kampo Medicine
『漢方百話』	カンボウヒヤクワ	矢数道明	One Hundred Stories of Kampo	One Hundred Stories of Kampo	One Hundred Stories of Kampo
『漢方と漢薬』	カンボトカンヤク		Journal of Kampo Medicine and Drugs	Journal of Kampo Medicine and Drugs	Journal of Kampo Medicine and Drugs

『寄奇方記』	キキホウキ	原南陽(昌克)	Comments on Uncommon Formulas	Comments on Uncommon Formulas	Comments on Uncommon Formulas
『熙載録』	キサイロク	垣本鍼源(口述)	Clinical Records of Bloodletting Treatment	Clinical Records of Bloodletting Treatment	Clinical Records of Bloodletting Treatment
『北里研究所東洋医学総合研究所 漢方処方集』	キタザトケンキョウ ショトウヨウイガク ソウゴウケンキョウ ジョカンボウショ ホウシュウ		Kampo Formulary of Kitasato University Oriental Medicine Research Center	Kampo Formulary of Kitasato University Oriental Medicine Research Center	Kampo Formulary of Kitasato University Oriental Medicine Research Center
『北山医案』	キタヤマイアン		Case Records of Kitayama Yushoshi	Case Records of Kitayama Yushoshi	Case Records of Kitayama Yushoshi
『橋窓書影』	キソウショエイ	浅田宗伯	Kisso Chronological Case Records	Kisso Chronological Case Records	Kisso Chronological Case Records
『求古館医譜』	キョウコカンイフ		Manual of Medicine in Kyukokan	Manual of Medicine in Kyukokan	Manual of Medicine in Kyukokan
『求古館方譜』	キョウコカンホフ		Formulary of Kyukokan	Kyukokan Formulary	Formulary of Kyukokan
『牛山活套』	ギウザンカットウ	香月牛山	Gyuzan's Introduction of Conventional Therapies	Gyuzan's Introduction of Conventional Therapies	Gyuzan's Introduction of Conventional Kampo Therapies
『牛山方考』	ギウザンホウコウ	香月牛山	Gyuzan's Investigation of Formulary	Gyuzan's Investigation of Formulary	Gyuzan's Investigation of Formulary
『灸法全書』	キウホウゼンショ	和田東郭	Complete Manual of Moxibustion Methods	Complete Manual of Moxibustion Methods	Complete Manual of Moxibustion Methods
『京都医学雑誌』	キョウトイガクザッシ		Kyoto Medical Journal	Kyoto Medical Journal	Kyoto Medical Journal
『局方發揮』	キョクホウハッキ		Elucidation of Dispensary Formulas	Elucidation of 和劑局方 Recipes for the Pharmaceutical Bureau (Taiping Huimin Bureau)	Elucidation of 和劑局方
『玉葉』	ギョクヨウ	九条兼実 くじょうかねざね	Collection of Jeweled Leaves of Kanezane Kujo's Poetry	Collection of Jeweled Leaves of Kanezane Kujo's Poetry	Collection of Jeweled Leaves of Kanezane Kujo's Poetry
『金匱』	キンキ		Synopsis of the Golden Chamber	Synopsis of the Golden Chamber	Synopsis of the Golden Chamber
『金匱要略』	キンキヨウリヤク	張機あるいは張仲景	Synopsis of the Golden Chamber	Synopsis of the Golden Chamber	Synopsis of the Golden Chamber
『金匱要略輯義』	キンキヨウリヤク シュウギ	多紀元簡	Editorial Interpretation of Synopsis of the Golden Chamber	Editorial Interpretation of Synopsis of the Golden Chamber	Editorial Interpretation of Synopsis of the Golden Chamber
『金匱要略述義』	キンキヨウリヤク ジュツギ	多紀元簡	Supplementary Editorial Interpretation of Synopsis of the Golden Chamber	Supplementary Editorial Interpretation of Synopsis of the Golden Chamber	Supplementary Editorial Interpretation of Synopsis of the Golden Chamber
『金匱要略註解』	キンキヨウリヤク チュウカイ		Annotation and Interpretation of Synopsis of the Golden Chamber	Annotation and Interpretation of Synopsis of the Golden Chamber	Annotation and Interpretation of Synopsis of the Golden Chamber
『金鏡録』	キンキョウロク		Records of Golden Mirror of Cold Diseases	Records of Golden Mirror of Cold Diseases	Records of Golden Mirror of Cold Diseases
『近世漢方医学書集成』	キンセイカンボウイ ガクショシュウセイ	大塚敬節・矢数道明	A Complete Collection of Kampo Medicine Books in the Early Modern Period	A Complete Collection of Kampo Medicine Books in the Early Modern Period	A Complete Collection of Kampo Medicine Books in the Early Modern Period
『金蘭方』	キンランホウ		Formulary of Gold and Eupatorium	Formulary of Gold and Eupatorium	Formulary of Golden Fragrant Eupatorium
『經穴彙解』	ケイケツイカイ	原南陽	Terminology and Annotation of Acupuncture Points and Meridians	Terminology and Annotation of Acupuncture Points and Meridians	Terminology and Annotation of Acupuncture Points and Meridians
『經穴彙要』	ケイケツサンヨウ	小阪元祐	Summary of Acupuncture Points and Meridians	Summary of Acupuncture Points and Meridians	Summary of Acupuncture Points and Meridians
『經穴集成』	ケイケツシュウセイ	第1次經穴委員会	Corpus of Acupuncture Points	Corpus of Acupuncture Points	Corpus of Acupuncture Points
『繼興医報』	ケイコウイホウ	大塚敬節解説	Successive Medical Reports	Successive Medical Reports	Successive Medical Reports
『啓迪集』	ケイテキシユウ		The Collection of Medical Philosophy and Experiences in Keiteki'in School	Secretary of Dosan's medical philosophy and medical experiences, secretly presented to Keiteki'in School graduates	Collection of Keiteki(Manase Dosan)'s medical philosophy and experiences on Medicine
『経脈図説』	ケイミヤクズセツ	夏井透玄	Illustrated Meridians	Illustrated Meridians	Illustrated Meridians
『経絡經穴書集成』	ケイラクケイケツ ショシュウセイ	オリエント臨床文献研究所	A Series of Meridian and Acupuncture Point Classics	A Series of Meridian and Acupuncture Point Classics	A Series of Meridian and Acupuncture Point Classics
『経絡捷徑』	ケイラクショウケイ	林玄厚	A Short Cut for Understanding Meridians	A Short Cut for Understanding Meridians and Collaterals	A Short Cut for Understanding Meridians
『経絡の研究—東洋医学の基本的課題』	ケイラクノケンキョウ トウヨウイガク ノキホンテキカダイ	長浜善夫、丸山昌朗	Meridian Research- Basic Issues of Oriental Medicine	Meridian Research- Basic Issues of Oriental Medicine	Meridian Research- Basic Issues of Oriental Medicine
『外科概要』	ゲカスウヨウ	薛己	Essentials of External Medicine	Essentials of External Medicine	Essentials of External Medicine
『外科正宗』	ゲカセイソウ	陳実功	Orthodox Manual of External Medicine	Orthodox Manual of External Medicine	Orthodox Manual of External Medicine
『外台』	ゲダイ		Arcane Essentials from the Imperial Library	Arcane Essentials from the Imperial Library	Arcane Essentials from the Imperial Library

『外台秘要』	ゲダイヒヨウ	王焘	Arcane Essentials from the Imperial Library	Arcane Essentials from the Imperial Library	Arcane Essentials from the Imperial Library
『外台秘要方』	ゲダイヒヨウホウ	王焘 おう とう Wang Tao	Arcane Essentials from the Imperial Library	Arcane Essentials from the Imperial Library	Arcane Essentials from the Imperial Library
『嚴氏濟生方』	ゲンシサイセイホウ		Yan's Prescriptions for saving lives	Yan's Prescriptions for Rescuing Lives	Yan's Prescriptions for saving lives
『建殊録』	ケンシュロク		Yoshimasu Todo's Case reports of distinction	Distinguishing Case Reports	(Medical)Yoshimasu Todo's Case reports of distinction
『玄治方考』	ゲンヤホウコウ		Okamoto Gen'ya's Study of Prescriptions	Gen'ya's Study of Prescriptions	Okamoto Gen'ya's Study of Prescriptions
『広益本草大成』	コウエキホンゾウタイセイ	岡本一抱	Complete Compendium of Beneficial Materia Medica	Complete Compendium of Materia Medica Beneficial for the Japanese	Complete Compendium of Materia Medica that benefit people
『甲乙経』	コウオツキョウ	皇甫謐 こう ほうひつ Hung-fu Mi	A-B Classic of Acupuncture and Moxibustion	A-B Classic of Acupuncture and Moxibustion	A-B Classic of Acupuncture and Moxibustion
『皇漢医学』	コウカンイガク	湯本求真	"Kokan Igaku" Traditional medicine originated in China and developed uniquely in Japan	Traditional Japanese and Chinese Medicine	"Kokan Igaku" Traditional medicine originated in China and developed uniquely in Japan (Cf. Traditonal medicine originated in China and is undergoing a revival in Japan)
『皇漢医学要方解説』	コウカンイガクヨウホウカイセツ		Explanations of Important Prescriptions from "Kokan Igaku" Traditional medicine introduced from China and developed uniquely in Japan	Explanations of Important Prescriptions from Traditional Japanese and Chinese Medicine	Explanations of Important Prescriptions from " Kokan Igaku " Traditional medicine introduced from China and developed uniquely in Japan
『皇国名医伝』	コウコクメイイデン	浅田宗伯	Biographies of the Japanese Famous Physicians	Biographies of the Japanese Famous Physicians	Biographies of the Japanese Famous Physicians
『敖氏傷寒金鏡録』	ゴウシヨウカンキンキョウロク	杜清碧 とうせいへき Du Qing-bi 1341年	Ao's Golden Mirror Records for Cold Damage	Ao's Golden Mirror Records for Cold Damage	Ao's Golden Mirror Records for Cold Damage
『校正方輿観』	コウセイホウヨゲイ		The Edited Version of the Axis to Utilize Prescriptions	The Edited Version of the Axis to Utilize Prescriptions	An edited version of the depths of prescribing utilization, described as advancing the palanquin of prescribing.
『黄帝鍼経』	コウテイシンキョウ		Classics of Huangdi's Acupuncture	Classics of Huangdi's Acupuncture	Classics of Huangdi's Acupuncture
『黄帝素問宣明論方』	コウテイソンモンセンメイロンボウ	劉完素	Prescriptions and Exposition of Huangdi's Plain Questions	Prescriptions and Exposition of Huangdi's Plain Questions	Prescriptions and Exposition of Huangdi's Plain Questions
『黄帝内経』	コウテイダイケイ	作者不明	Huangdi(Yellow Emperor)'s Inner Canon	Huangdi's Inner Classic	Huangdi's Internal Classic
『黄帝内経太素』	コウテイダイケイタイソウ	楊上善 よう じょうぜん Yang Shang-shan	Huangdi(Yellow Emperor)'s Inner Canon on Grand Basis	Great Simplicity of Huangdi's Internal Classic	Huangdi's Internal Classic : Grand Basis
『黄帝内経明堂』	コウテイダイケイメイドウ	楊上善 よう じょうぜん Yang Shang-shan	Illustrated Tongue Diagnosis on Cold Damage	Huangdi's Internal Classics and Human Body Acupuncture and Moxibustion	Human Body Acupuncture and Moxibustion Classic
『黄帝内経靈枢』	コウテイダイケイレイス		Huangdi(Yellow Emperor)'s Inner Canon: Spiritual Pivot	Spiritual Pivot of Huangdi's Internal Classic	Huangdi's Internal Classic : Spiritual Pivot
『黄帝明堂（経）』	コウテイメイドウ（キョウ）	楊上善 よう じょうぜん Yang Shang-shan	A-B Classics of Acupuncture and Moxibustion	Huangdi's Human Body Acupuncture and Moxibustion	Human Body Acupuncture and Moxibustion Classic
『稿本方輿観』	コウホンホウヨゲイ		The Manuscript Version of the Axis to Utilize Prescriptions	The Manuscript Version of the Axis to Utilize Prescriptions	The Manuscript Version of the depths of prescribing utilization, described as advancing the palanquin of prescribing.
『後漢書』	ゴカンジョ	范曄	History of the Later Han Dynasty	History of the Later Han Dynasty	History of the Later Han Dynasty
『五極灸法』	ゴキョクキョウホウ	後藤良山	Five-point Moxibustion Method	Five-point Moxibustion Method	Five-point Moxibustion Method
『国字腹舌図解』	コクジフクゼツズカイ		Illustration and Annotation of Abdomen and Tongue with Japanese Script	Illustration and Annotation of Abdomen and Tongue with Japanese Script	Illustration and Annotation of Abdomen and Tongue with Japanese Script
『国宝半井家本医心方』	コクホウ ナカライケ ホンイシンホウ	丹波康頼 たんばの やすより	A National Treasure "Formulary from the Heart of Medicine (Ishinho)" of Nakarai Family	A National Treasure "Formulary from the Heart of Medicine (Ishinho)" of Nakarai Family	A National Treasure "Formulary from the Heart of Medicine (Ishinho)" of Nakarai Family
『告墓文』	コクボブン		Reports and Decisions Written for the Graves of my Family Line	Kokkan Azai's Report and Decisions written for the graves of his Family Line	Azai Kokkan's Report and Decisions written for the graves of his Family Line

『古今医鑑』	ココイカン	キョウ延賢 (キョウは龍の下に共)	Mirror of Ancient and Modern Medicine	Mirror of Ancient and Modern Medicine	Mirror of Ancient and Modern Medicine
『古今斎以呂波歌』	ココンサイイロハウタ	亀井 南冥	Kokonsai's Japanese ABC(Iroha) poems	Kokonsai's Japanese Iroha poems	Kokonsai's Japanese ABC(Iroha) poems
『古今方彙』	ココンホウイ	甲賀通元・望月三英	Collection of Ancient and Modern Prescriptions	Collection of Ancient and Modern Prescriptions	Collection of Ancient and Modern Prescriptions
『古書医言』	コショイゲン		Medical Phrases of the Classics	Medical Sentences of the Classics	Medical Phrases of the Classics
『梧竹楼方函口訣』	ゴチクロウホウカンケツ	百々鳩窓・百々漢陰	Oral Tradition of Gochikuro's Formulary	Oral Tradition of Gochikuro's Formulary	Oral Tradition of Gochikuro's Formulary
『古方節義』	コホウセツギ	内島保定	Discipline of Classical Prescriptions	Discipline of Classical Prescriptions	Discipline of Classical Prescriptions
『古方便覧』	コホウベンラン (ピンラン)	六角重任	A Handbook of Classical Formulas	A Handbook of Classical Formulas	A Handbook of Classical Formulas
『古方薬議』	コホウヤクギ	浅田宗伯	Defined Drugs of Classical Prescriptions	Defined Drugs of Classical Prescriptions	Defined Drugs of Classical Prescriptions
『古方薬品考』	コホウヤクヒンコウ	内藤尚賢	Study for Drugs of Classical Prescriptions	Study for Drugs of Classical Prescriptions	Study for Drugs of Classical Prescriptions
『良山先生医説』	ゴンザンセンセイイセツ		Goto Konzan's Lectures about Medicine	Dr. Konzan's Lecture about Medicine	Dr.Goto Konzan's Lecture about Medicine
『済生』	サイセイ		Yan's Prescriptions for Rescuing Lives	Yan's Prescriptions for Rescuing Lives	Yan's Prescriptions for saving lives
『済世方』	サイセイホウ		Yan's Prescriptions for Rescuing Lives	Yan's Prescriptions for Rescuing Lives	Yan's Prescriptions for saving lives
『痧脹玉衡』	サチウギョウコウ	郭志遠 かくしすい	Diagnosis and Treatment of Fluminant Gastroenteropathy	Diagnosis and Treatment of Fluminant Gastroenteropathy (痧脹)	Diagnosis and Treatment of Fluminant Gastroenteropathy
『雑病広要』	ザツビョウコウヨウ	多紀元堅	Expanded Essentials of Miscellaneous Diseases	Expanded Essentials of Miscellaneous Diseases	Expanded Essentials of Miscellaneous Diseases
『雑病弁要』	ザツビョウベンヨウ	浅田宗伯	Discussions of Miscellaneous Diseases	Discussions of Miscellaneous Diseases	Discussions of Miscellaneous Diseases
『雑病論識』	ザツビョウロンシ (ロンシキ)	浅田宗伯	Insight into Treatise on Miscellaneous Diseases	Insight into Treatise on Miscellaneous Diseases	Insight into Treatise on Miscellaneous Diseases
『三因極一病証方論』	サンインキョクイチビョウシヨウホウロン	陳言	Treatise on Three Categories of Pathogenic Factors and Prescriptions	Treatise on Three Categories of Pathogenic Factors and Prescriptions	Treatise on the signs and prescriptions of various diseases according to the "three etiologies".
『餐英館療治雑話』	サンエイカンリョウチザツワ		Lessons on Medical Treatment in San'eikan School	Lessons from Dotaku on Medical Treatment in San'eikan School	Lessons from Meguro Dotaku at the Private School of Banana Plant
『産科発蒙』	サンカハツモウ	片倉元周あるいは鶴陵	Enlightenment on Obstetrics	Enlightenment on Obstetrics	Enlightenment on Obstetrics
『四花灸法』	シカキウホウ	丹波長基	Moxibustion Method Using Four-flower Points	Moxibustion Method Using Four-flower Points	Moxibustion Method Using Four-flower Points
『史記』	シキ		Records of the Grand Historian	Records of the Grand Historian of China	Records of the Grand Historian
『直指方』	ジキシホウ	楊士瀛	Discourses on Effective Recipes of Renzhai	Discourses on Effective Recipes of Renzhai	Discourses on Effective Recipes of Renzhai
『遂生雜記』	シシヨウザッキ	中山忠義 (三柳)	Miscellaneous notes on longevity-Indication of foodstuff	Miscellaneous notes on longevity-Indication of foodstuff	Miscellaneous notes on longevity-Indication of foodstuff
『師説筆記』	シセツヒッキ		Notes of Goto Konzan's Lectures	Notes of Dr. Konzan's Lectures	Notes of Konzan's Lectures
『集驗方』	シュウケンホウ	姚僧垣	A Collection of Proved Recipes	A Collection of Proved Recipes	A Collection of Proved Recipes
『十四経発揮』	ジュウシケイハッキ	滑寿 Hua Shou	Elucidation of Fourteen Meridians	Elucidation of Fourteen Channels	Elucidation of Fourteen Meridians
『十四経絡発揮抄』	ジュウシケイラクハッキショウ	谷村玄仙	A Commentary on Elucidation of Fourteen Meridians	The Abstracts of "Elucidation of Fourteen Channels"	Essentials of "Elucidation of Fourteen Channels"
『十四経絡発揮和解』	ジュウシケイラクハッキワゲ	岡本一抱	Japanese Interpretation on Elucidation of Fourteen Meridians	Japanese Interpretation on "Elucidation of Fourteen Channels"	Japanese Interpretation on "Elucidation of Fourteen Meridians"
『衆方規矩』	シュウホウキク		Standards for a Multitude of Prescriptions	Standards for a Multitude of Formulary	Basic rules for constructing a prescription
『寿世保元』	ジュセイホゲン (ホウゲン)	キョウ延賢 (キョウは龍の下に共)	Longevity and Life Preservation	Longevity and Life Preservation	Longevity and Life Preservation
『周礼』	シュライ		The Rites of Zhou	The Rites of Zhou	The Rites of Zhou
『春林軒丸散便覧』	シュンリンケンガンサンベンラン		Shunrinken's Formulary of Pills and Powders	Shunrinken's Formulary of Pills and Powders	Shunrinken's Formulary of Pills and Powders
『春林軒膏方』	シュンリンケンコウホウ		Shunrinken's Formulary of Ointment	Shunrinken's Formulary of Ointment	Shunrinken's Formulary of Ointment
『傷寒啓微』	ショウカンケイビ	片倉鶴陵あるいは元周	Revealing the Mystery of Exogenous Cold Diseases	Revealing the Mystery of Exogenous Cold Diseases	Revealing the Mystery of Exogenous Cold Diseases
『傷寒広要』	ショウカンコウヨウ	山田正珍あるいは関南	Expanded Essentials of Exogenous Cold Diseases	Expanded Essentials of Exogenous Cold Diseases	Expanded Essentials of Exogenous Cold Diseases

『傷寒雜病論類編』	ショウカンザツビョウ ウロンルイヘン	内藤希哲	The Classified Edition of Treatise on Exogenous Cold and Miscellaneous Diseases	The Classified Edition of Treatise on Exogenous Cold and Miscellaneous Diseases	Recreated text of Treatise on Exogenous Cold and Miscellaneous Diseases
『傷寒舌鑑』	ショウカンゼツカン	張登誕先 1668年	Illustrated Tongue Diagnosis on Cold Damage	Illustrated Tongue Diagnosis on Cold Damage	Illustrated Tongue Diagnosis on Cold Damage
『傷寒論』	ショウカンロン	張仲景 Zhang Zhong-jing	Treatise on cold damage	Treatise on cold damage	Treatise on cold damage
『傷寒論梗概』	ショウカンロンコウ ガイ	奥田謙蔵	Understanding the outline of Treatise on cold damage	Understanding the outline of Treatise on cold damage	Understanding the outline of Treatise on cold damage
『傷寒論講義』	ショウカンロンコウ ギ	村井琴山など	Lecture on Treatise on Cold Damage	Lecture on Treatise on Cold Damage	Lecture on Treatise on Cold Damage
『傷寒論攷注』	ショウカンロンコウ チュウ	森立之	Research and annotation to Treatise on Cold Damage	Research and annotation to Treatise on Cold Damage	Research and annotation to Treatise on Cold Damage
『傷寒論識』	ショウカンロンシ	浅田宗伯	Insight into Treatise on Exogenous Cold Diseases	Inheritance of knowledge in Treatise on Cold Damage	Knowledge on Treatise on Cold Damage

資料 2

第 6 回 WG5/JWG1 関連 AMED 研究班全体会議

2022 年 3 月 30 日

出席予定者：並木 (PL)、奥見、星野、中島、森永 (以上医)、牧野、鈴木 (以上薬)、若山、東郷、天野 (以上鍼灸) 畠中 欠席：鈴木 (敬称略)

- 1) 参考資料についての確認
- 2) 前回以降の最新リストの確認と追加作業について
- 3) Expert による講演会の有無
- 4) 次の作業について (二巡目の英訳演題の決定)

以降予算決定が大幅に遅延したことが発覚したため、長期の中断

第 7 回 WG5/JWG1 関連 AMED 研究班全体会議

2022 年 8 月 10 日 20:00~

出席予定：奥見、星野、森永 (以上医)、牧野、鈴木 (以上薬)、若山、(以上鍼灸) 畠中
欠席予定：並木、中島、飛奈、東郷、天野 (敬称略)

- 1) 前回までの最新リストの確認
- 2) 次回以降の作業について
 - ① 担当 1 と 2 の意見が同じもの (約 280) : 最終的に全体で確認
 - ② 担当 1 と 2 の意見が異なるもの (約 140)
15~20 個/回ずつ、担当者の意見聴取と討論会 + 多数決 (Google form) (全 7 回程度)
 - ③ 最終的な調整 (残る課題分 + 用語の原則統一などを 11 月末日まで)

第 8 回 AMED 研究班全体会議

2022 年 8 月 27 日 (土) 20:00~

出席：若山、東郷、星野、鈴木、牧野、中島、森永、天野、奥見、畠中 (敬称略)

以下の 20 文献について担当 1、担当 2 によるプレゼンテーション及び参加者による議論により、当研究班としての当該文献名の英訳を仮決定 (一部保留あり) した。

『医学管錐』『医学愚得』『医学三蔵弁解』『医事或問』『医事説約』『医断』『医方口訣集』『一本堂薬選』『運氣論奥』『関甫食物本草』『延寿撮要』『家伝預薬集』『栗園医訓』『経絡捷徑』『建殊録』『巖氏濟生方』『玄治方考』『古今斎以呂波歌』『古書医言』『広益本草大成』

第 9 回 AMED 研究班全体会議

2022 年 9 月 11 日 (日) 20:30~

出席：若山、星野、牧野、森永、奥見、別府、飛奈、並木、畠中 (敬称略)

以下の 15 文献について担当 1、担当 2 によるプレゼンテーション及び参加者による議論により、当研究班としての当該文献名の英訳を仮決定 (一部保留あり) した。

『家伝・秘伝・灸書集成』『怪癖一得』『格致余論』『勸学治体』『漢方診療の実際』『臨床漢方診断学叢書』

『臨床鍼灸古典全書』『類経図翼』『靈枢識』『呂氏春秋』『和剂局方』『和方一千方』『和蘭全身内外分合図』『脾胃論』『鍼灸安全対策ガイドライン 2020 年版』

第 10 回 AMED 研究班全体会議

2022 年 9 月 27 日（火）20：00～

出席：若山、牧野、星野、別府、飛奈、鈴木、奥見、森永、中島、並木、畠中（敬称略）

以下の 20 文献について担当 1、担当 2 によるプレゼンテーション及び参加者による議論により、当研究班としての当該文献名の英訳を仮決定（一部保留あり）した。

『校正方輿輶』『皇漢医学』『皇漢医学要方解説』『稿本方輿輶』『日本薬局方』『福田方』『片玉六八本草』『方読弁解』『本草品彙精要』『万安方』『万病回春』『脈学輯要』『妙薬速効方』『名医別録』『明医雑著（薛己注本）』『鍼灸医学典籍大成』『鍼灸流儀書集成』『鍼道秘訣集』『鍼道秘訣集二巻』『痧脹衡』

第 11 回 AMED 研究班会議

2022 年 10 月 11 日（火）20：00～

出席：別府、若山、中島、森永、鈴木、並木、奥見、星野、飛奈、東郷、畠中（敬称略）

以下の 20 文献について担当 1、担当 2 によるプレゼンテーション及び参加者による議論により、当研究班としての当該文献名の英訳を仮決定（一部保留あり）した。

『医方新古弁』『医方大成論』『医方問余』『医療手引草』『求古館方譜』『東洞先生投剂証録』『東門先生随筆』『難経鉄鑑』『難経本義』『難経本義診解』『日本漢方典籍辞典』『日本国見在書目録』『明月記』『明堂』『勿誤薬室方函』『勿誤薬室方函口訣』『柳谷素霊に還れ』『蘭室秘蔵』『療治大概集』『臨床応用漢方処方解説』

第 12 回 AMED 研究班会議

2022 年 10 月 19 日（水）20：00～

出席：並木、牧野、別府、奥見、森永、飛奈、鈴木、星野、東郷、中島、畠中（敬称略）

以下の 20 文献について担当 1、担当 2 によるプレゼンテーション及び参加者による議論により、当研究班としての当該文献名の英訳を仮決定した。

『黄帝内経』『黄帝内経太素』『黄帝内経靈枢』『牛山活套』『餐英館療治雑話』『刺絡聞見録』『史記』『師説筆記』『治療学の確立と東洋医学の再興をめざした板倉武』『自律神経雑誌』『衆方規矩』『十四経発揮』『十四経発揮抄』『十四経絡発揮和解』『女科撮要』『神農本草経』『針経』『生薬治療』『存真環中図』『太素』

第 13 回 AMED 研究班会議

2022 年 10 月 25 日（火）20：00～

出席：並木、牧野、別府、奥見、鈴木、星野、若山、東郷、飛奈、森永、畠中（敬称略）

以下の 20 文献について担当 1、担当 2 によるプレゼンテーション及び参加者による議論により、当研究班としての当該文献名の英訳を仮決定（一部保留あり）した。

『傷寒雑病論類編』『傷寒論識』『千金要方』『素問』『素問玄機原病式』『素問集注』『素問紹識』『素問要

語集注』『素問臨床索引集』『素問攷注』『蘇沈良方』『宋版 外台秘要方』『宋版 諸病源候論』『宋版備急千金要方』『臟腑経絡詳解』『蔵志』『俗解難経抄』『大同類聚方』『東医寿世保元』『東洋医学善本叢書』

第 14 回 AMED 研究班会議

2022 年 11 月 7 日（月）20：00～

出席：別府、牧野、星野、飛奈、若山、奥見、鈴木先生、畠中（敬称略）

以下の 17 文献について担当 1、担当 2 によるプレゼンテーション及び参加者による議論により、当研究班としての当該文献名の英訳を仮決定した。

『啓迪集』『告墓文』『艮山先生医説』『濟世方』『濟生』『砦草』『三因極一病証方論』『太平惠民和劑局方』『灯下集』『当壯庵家方口解』『内経』『日記中棟方』『医学愚得』『医方口訣集』『医方大成論』『一本堂葉選』『古今齋以呂波歌』

第 15 回 AMED 研究班会議

2022 年 11 月 21 日（月）20：00～

出席：鈴木、若山、森永、中島、星野、飛奈、並木、別府、東郷、畠中（敬称略）

以下の 19 文献について担当 1、担当 2 によるプレゼンテーション及び参加者による議論により、当研究班としての当該文献名の英訳を仮決定した。

『WHO/WPRO 標準経穴部位』『黄帝内経明堂』『黄帝明堂（経）』『症候による漢方治療の実際』『銅人腧穴鍼灸図経』『易簡方』『医学発明』『医心方』『医方口訣』『医方口訣集 頭書』『局方發揮』『金蘭方』『校正方輿輓』『稿本方輿輓』『日本漢方典籍辞典』『療治之大概集』『呂氏春秋』『脾胃論』

委員会3 (ISO/TC249 WG5及びJWG1 : 医療情報領域報告)

漢方医学の国際化を目的とした臨床的漢方文献 の英語抄訳の作成およびデータベース化

医方会奥見診療所/近畿大学医学部内科学心療内科部門

委員会3(ISO/TC249 WG5, JWG1)

奥見 裕邦

国際社会における情報・用語の標準化の利点

- 1) 正確な情報の伝達・相互理解の促進
- 2) 用語や記号、試験評価法、生産方式などの標準化
- 3) 上記用語の無秩序化、複雑化を防止し、相互理解を可能にする
- 4) 各国独自の用語の定義の統一、もしくは多様性の理解を担保する

ISO/TC249

Traditional Chinese Medicine（中医学）に関する規格を作成している委員会

総会：年1回 事務局：上海

TC249における委員会3領域の傾向

創設時より中医学を伝統医学の世界標準とする戦略の方策

近年、韓国(KIOM)からの新たな伝統医学の標準化を目指す提案が増加傾向

TC249委員会において、会議で提案された用語に関するAdhoc委員会での評価を通じて、用語の妥当性および、扱う担当WGを検討することを決定

対策)

東アジアの伝統医学の多様性を担保する上で日本側も内容を吟味しながら是非々々で対応。今後日本側の提案をいかに増やすかが課題

WG5/JWG1の本年度以降のAMEDでの研究体制

日本伝統医学書籍の英語表記版の索引抄録作成

伝統医学用語全般（医系、鍼灸系）：奥見 裕邦
（医方会奥見診療所/近畿大学医学部医学科内科学心療内科部門）
ISO/TC249 WG5/JWG1の主査

伝統医学薬学用語：牧野 利明
（名古屋市立大学大学院薬学研究科）
ISO/TC249 WG5/JWG1の元expert

中国医学（中医学）用語との比較担当：別府 正志
（東京医科歯科大学大学院総合診療医学分野）
ISO/TC249 WG5/JWG1のexpert

ISO/TC249会議における中国政府の中医学普及の施策により、東アジアの伝統医学における強引な基準統一化が懸念。

類似した環境下の韓国では、自国における伝統医学の保護および海外への普及を国家戦略として対応。

日本では、伝統医学の国際的情報発信が脆弱。漢方の学術的情報を海外に提供し得る情報源に乏しい。

生薬など薬系分野の情報集積と同様に、伝統医学の先哲による臨床面での書籍、文献を整理した上で英文抄録などを適宜作成し、日本独自の漢方医学の普及に貢献しうるデータベースを構成および作成する

最終的に、海外への日本漢方の普及のため、本邦固有の漢方医学に関する文献の英文抄録および用語のデータベース(Relational Model)整備を目指す。

研究開発の目的及び内容

ISO/TC249会議における中国政府の中医学普及の施策により、東アジアの伝統医学における強引な基準統一化が懸念されており、類似した環境下の韓国では、自国における伝統医学の保護および海外への普及を国家戦略と位置づけ、これに対峙。

日本は未だ伝統医学の国際的情報発信が脆弱であり、漢方の学術的情報を海外に提供し得る情報源に乏しい。

生薬など薬系分野の情報集積と同様に、伝統医学の先哲による臨床面での書籍、文献を整理した上で英文抄録などを適宜作成し、日本独自の漢方医学の普及に貢献するデータベースを構成および作成を目的とする。

標準化作業として、一昨年度までの漢方医学の和書の抽出作業に続き、本年度以降はさらに和書の題名さらに中身の抄録の英訳化を進める。

研究開発項目の実施状況及びマイルストーンの達成状況

MS1:ISO国際会議において、TC249/WG5とJWG1(C/W TC215)の、国内会議および国際会議(TC249 は年一回、TC215は年二回)に参加し活動。(進捗100%)

MS2: 上記国内会議での意見の共有を実施し、さらに漢方関係者への情報提供として、日本東洋医学会総会において、定期的な報告を他の研究者とともに実施(進捗100%)

MS3 :日本の和書の選定および英訳作業と実施し、2週間に一回程度の会議とその後のData解析および改訂を実施している。今年度中には和書の英文タイトルのリスト化を目指し、継続して各書籍の英文要旨作成に取り掛かる方向である(進捗90%)

研究開発における進捗状況

戦略的な漢方医学の国際化の一環として、伝統医学の先哲による臨床面での書籍、文献を整理した上で英文抄録を作成し、日本独自の漢方医学の普及に貢献しうるデータ集積を構成することを念頭に研究を進めた。

データ集載すべき漢方書籍の選定は概ね完了しているが、本年度研究開始が大幅に遅延したため、書籍名の英訳化はほぼ完成しつつあるが、抄録の日本語および英訳のデータ集積は予定を大幅に遅れ、作業を継続中である。

漢方医学書籍編纂委員会

日英対照 漢方用語辞書(基本用語) 出版 (2020/5/10)
(一社) 日本東洋医学会 辞書編纂委員会(編集)



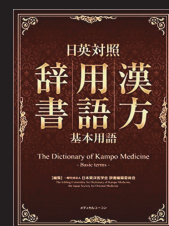
漢方医学書籍編纂委員会へ改組



東洋医学会監修の漢方書籍(教科書)
「漢方医学大全」出版 (2022年10月)



海外への漢方医学の普及を目論んだ英字版の書籍作成
「漢方医学大全英語版」の出版 (予定)



参考文献の選定および活用

日本の漢方書籍の国際普及を鑑みた、書籍名および抄録の英訳化を図るため初年度の目標として、近日刊行予定の「漢方医学大全」に記載された書籍名について、同書の英文化作業に合わせ、英文題を医、薬系と鍼灸系の協力のもとに作成

『中医基本名詞述語—中英対照国際標準』および「薬物書英訳」について
以後の英訳に合わせ参考資料として利用する方針

その他参考文献の利用

日本漢方典籍辞典の利用は、作者(小曾戸先生)に許諾済
日本漢方典籍辞典に関連した書籍リスト(要約) も許諾済
中華医学通史における認証済
臨床鍼灸古典全書についても認証済

中医基本名詞述語—中英対照国際標準 (世界中医薬学会联合会)



タイトル内表現	英訳文
録	Records of
別録	Miscellaneous Records of
考	Investigation of
論	Discussion of, Treatise of
議論	Discussion of
全書	Complete Manual of, Collected Works, Complete Book
宝鑑	Treasured Mirror of, Precious Mirror of
大全	Complete Collection of
大成	Great Compendium of
備要	Essentials of
辑要	Essentials of, Outline of
精要	Essentials of
切要	Essentials of
類要	Classified Essentials of
秘要	Arcane Essentials from



日本の漢方典籍七〇七書を収録。
すべての漢方典籍に適切な本文図版を付す。

解説は、著者（略伝も盛り込む）、成立年、刊年、書名の異称、内容等の諸情報に加え、現代ないし過去における評価・著名度・影響力、歴史的価値に及ぶ。

巻頭に日本漢方略史である「漢方医学の受容と変遷」を収載。巻末に「和刻漢籍医書出版年表」を付す。

中国医書情報、日本での漢籍出版の経緯、書名索引、人名索引を付す

研究開発を実施するうえでの方針

分担者は、伝統医学の臨床に関連した用語の国際標準を定めるISO TC/249 JWG1およびWG5代表、さらに関連したISO TC/215 JWG1の代表および主査の一人として、国際会議のみならず、国内での準備会議を主導

研究協力者として、1) 漢方臨床に長けた人材 2) 様々な漢方古典に熟知した人材 3) 国際的な用語基準の会議を経験した人材 等の基準加味した構成員を擁して目標実現にむけ周到な準備を進めている。

研究協力者

星野 卓之 北里大学東洋医学総合研究所漢方鍼灸治療センター副部長
中島正光 広島国際大学薬学部生薬漢方診療学研究室 教授
森永明倫 東京女子医大附属東洋医学研究所 助教

研究補助員

畠中祐子 近畿大学医学部心療内科事務員

外部の薬学系・鍼灸系（一部医系）有識者の選定

- 1) 漢方臨床に長く従事する人材
- 2) 様々な漢方古典に熟知した人材
- 3) 国際的な用語基準の会議を経験した人材

有識者としての協力者一覧

天野陽介(日本医学柔整鍼灸専門学校・書籍編纂委員会委員長)

鈴木達彦(帝京平成大学薬学部)

東郷俊宏(鍼灸サロンえれじあぷらて〜ろ)

飛奈良治(温知堂矢数医院)

牧野利明(名古屋市立大学大学院薬学研究科生薬学分野)

若山育郎(関西医療大学・全日本鍼灸学会会長)

医書英訳の一次検討作業

他の用語基準を参考にした翻訳内容の候補選定
(WHO-IST、WFCMS、中華医学通史、西洋の東洋医学関連の書籍)

No.	書籍名	フリガナ	著者	議事録	英訳(決定)	マクロ変換	牧野先生案	若山先生案 ※WFCMS、 WHO-IST、 原書の通り	鈴木先生案	飛奈先生案	星野先生案 中華医学通史、 WHO-IST、 などを参考に	東郷先生案 英字: Stephen Birch 青字: Paul Unschuld 緑字: Nathan Sivin	1巡後 東郷先生補足 コメント	天野先生コメ ント
1	『WHO/WPRO 標準経穴部 位』	WHO/WP ROヒョウ ジュンケ イケツブ イ	WHO/WP RO	11/2 1	WHO Standard Acupuncture Point Locations in the Western Pacific Region	『WHO/WPRO 標準"Classics of 穴部位』		WHO Standard Acupuncture Point Locations in the Western Pacific Region			WHO Standard Acupuncture Point Locations in the Western Pacific Region	WHO Standard Acupuncture Point Locations in the Western Pacific Region	もし WHO/WPROの 編纂にかかる 標準書をさす のであれば、 Who Standard Acupuncture Point Locations in the Western Pacific Region が正式名称で す。	

医書英訳の二次検討作業

一次作業を参考に、2名の専門家による翻訳候補の選定

書籍名	フリガナ	著者	議事録	英訳（決定）	①と②が一致	担当①	担当①コメント	担当①英訳	担当②英訳	担当②コメント	担当②
『WHO/WPRO標準経穴部位』	WHO/WPROヒョウジュンケイケツブイ	WHO/WPRO	11/21	WHO Standard Acupuncture Point Locations in the Western Pacific Region	FALSE	牧野先生	WHO/WPROは書籍のタイトルなので、あえてタイトル内で説明する必要はないように思います。	WHO/WPRO Standardized Acupuncture Point Locations	Who Standard Acupuncture Point Locations in the Western Pacific Region	東郷先生の言われる正式名称を選びました。	中島先生

書籍名候補リストの作成

No.	書籍名	フリガナ	著者	議事録	英訳（決定）	①と②が一致	担当①	担当①コメント	担当①英訳	担当②英訳	担当②コメント	担当②
1	『WHO/WPRO標準経穴部位』	WHO/WPROヒョウジュンケイケツブイ	WHO/WPRO	11/21	WHO Standard Acupuncture Point Locations in the Western Pacific Region	FALSE	牧野先生	WHO/WPROは書籍のタイトルなので、あえてタイトル内で説明する必要はないように思います。	WHO/WPRO Standardized Acupuncture Point Locations	Who Standard Acupuncture Point Locations in the Western Pacific Region	東郷先生の言われる正式名称を選びました。	中島先生
2	『浅井腹診録』	アサイフクシンロク			Azai's clinical record on abdominal diagnosis	TRUE	東郷先生	「浅井家の腹診に関する診療記録」として訳出	Azai's clinical record on abdominal diagnosis	Azai's clinical record on abdominal diagnosis	東郷先生案に賛成	星野先生
3	『医界之鉄椎』	イカイノテツツイ	和田啓十郎		The Iron Hammer to the Medical World	TRUE	牧野先生	直訳ですが、よいと思います。	The Iron Hammer to the Medical World	The Iron Hammer to the Medical World	牧野先生、星野先生に賛同。malletでは弱い感じがします。	中島先生
4	『医学管錐』	イガクカンサイ	山田業広 ヤマダナリヒロ 1875年	8/27	Close Inquiry into Old Medical Articles	FALSE	若山先生	『典籍辞典』に「從來書き綴ってきた医学考証論文を整理編集し全書となした」とあります。「管錐」は穴を開ける（もの）」のようですが、英訳は難しい。	1. Close Inquiry into Old Medical Articles 2. Study of Old Medical Articles 3. Close Inquiry into Old Medical Articles	Close Inquiry into Old Medical Articles	若林先生案の3が良いのではと思います。	中島先生

有識者の意見不一致の書籍名の抽出および仮決定

No.	書籍名	フリガナ	著者	議事録	英訳（決定）	①と②が一致	担当①	担当①コメント	担当①英訳	担当②英訳	担当②コメント	担当②
1	『WHO/WPRO標準経穴部位』	WHO/WPROヒョウジュンケイケツブイ	WHO/WPRO	11/21	WHO Standard Acupuncture Point Locations in the Western Pacific Region	FALSE	牧野先生	WHO/WPROは書籍のタイトルなので、あえてタイトル内で説明する必要はないように思います。	WHO/WPRO Standardized Acupuncture Point Locations	Who Standard Acupuncture Point Locations in the Western Pacific Region	東郷先生の言われる正式名称を選びました。	中島先生
4	『医学管錐』	イガクカンズイ	山田業広 ヤマダ ナリヒロ 1875年	8/27	Close Inquiry into Old Medical Articles	FALSE	若山先生	『典籍辞典』に「従来書き綴ってきた医学考証論文を整理編集し全書となした」とあります。「管錐」は穴を開ける（もの）のようですが、英訳は難しい。1は提案どおり2と3は、『典籍辞典』に『黄帝内経』の研究・解説書とありますので後半部分に追加したものの、「愚得」の訳は難しいですが、「Humble Opinion」は良いと思います。「愚得」は愚者一得のこと？	1. Close Inquiry into Medicine 2. Study of Old Medical Articles 3. Close Inquiry into Old Medical Articles	Close Inquiry into Old Medical Articles	若林先生案の3が良いのではと思いました。	中島先生
5	『医学愚得』	イガクグトク	名古屋玄医 1682年	11/7	Humble Opinion about Inner Canon	FALSE	若山先生	1. Humble Opinion about Medicine 2. Humble Opinion about Huangdi's Medicine 3. Humble Opinion about Huangdi's Internal Classic	1 Humble Opinion about Huangdi's Medicine 2 Humble Opinion about	黄帝内経』の研究・解説書であるかを確認できた場合、確認できない場合はHumble Opinion about Medicineが良いと思います。	中島先生	

本年度作業のまとめ

外部の薬学系・鍼灸系（一部医系）有識者の選定（計7名）

医書英訳の一次検討作業

有識者による参考文献などによる翻訳候補の選定

医書英訳の二次検討作業

上記を基にした医書の英訳候補の選定

英訳書籍名候補リストの作成

総数424書（一部中韓書籍を含む）

有識者の意見不一致の書籍名の抽出および仮決定

上記の内139書について、Web会議による討議

今後の研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法（2023年以降）

- 1) ISO/TC249 全体会議のための課題を研究した上で全体会議に参加し用語の国際標準化が適切に行われるための活動を行う
- 2) 同全体会議で決定された事項を整理し、論文化や書籍化により国内関係者に伝達する
- 3) 臨床的漢方古典の情報集積データを元とする、漢方に関する和書の書籍名および要旨の英文化の実施
- 4) 臨床的漢方古典の英文抄録の検索や蓄積を目的としたデータベース作成さらにISOを通じた漢方医学用語の国際的な普及および伝統保持を目指す

今後の本研究における成果および寄与について

- ・国書(国医学書)として、日本発の漢方文献の存在を国内外に周知させ、日本独自の伝統医学である漢方医学の国内外へのブランド戦略を立てる
- ・漢方の和書の英訳事業が、漢方を専門とする医師だけでなく、漢方医療に携わる国内外の西洋医学の研究者も対象として、彼らの英語論文作成を扶助できるような文献的な情報集積を目指す
- ・中国の標準化国家戦略に対して、日本の漢方医学の発展性を探る
- ・学術的視点に加え、明治以降の歴史的背景(漢方医学の非合法化)の反省を踏まえ、他のアジア諸国同様、伝統医学の国民的理解を促す

8. 「日本に特有の漢方用語の起源の探索と標準化提案」

分担研究開発課題「日本に特有の漢方用語の起源の探索と標準化提案」

研究開発分担者 田中 耕一郎 東邦大学医学部東洋医学研究室

研究協力者 奈良 和彦 千葉 浩輝

1. 研究開発の目的および内容

現在、日本の漢方医学で使用されている用語には、中国起源のものも多く見られるが、日本独自の解釈に変換された用語、新たにつくられた用語も存在する。特に腹診という診断手技は日本特有のものであり、用いられる用語も日本独自の解釈がなされている。また、腹診で用いられる用語は標準化未整備であるため標準化案を作成し、漢方医学薬学教育における基盤を整備し、その用語を英語で意識する。また、日本で出版された腹診の書物は、日本固有の伝統的な診断法を示す証左となるものであるが、その内容は日本語を理解しない者では把握することが困難であり、書籍名を英訳し、その要旨だけでも英語で紹介する価値はある。以上の成果は、将来国際的な標準化に提案しうる内容となりうる。

2. 研究の背景

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

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、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。(http://jilom.umin.jp/page2.html)。日本で漢方医療を受ける患者にとっても不利益を与える可能性が大きい。

3. 腹診用語の調査の重要性

腹診という診察法は、現在の日本において実践され、漢方処方を決めるための重要な診断法でもある。しかし、現在の中国では行われていない。そのため、腹診用語を触診による診察用語として明確に定義し、日本の漢方医療の独自の部分として標準化案を提出する必要がある。また中国において、同じ用語が自覚症状など別の定義として用いられている場合があり、その違いを明確にする必要がある。

4. 研究方法

腹診関連書物の記載事項の（2022 年 6 月まで）Excel File を用いたデータ収集を以下の文献を基に、腹診用語の起源の探索を行った。

①主な使用書籍

日本漢方腹診叢書，オリエント出版社

近世漢方医学書集成，名著出版 等

②学術論文 医学中央雑誌、PUBMED などに掲載された東洋医学関係の論文

③用語辞書

中国

1) 世界中医薬学会联合会：中医基本名詞術語

中英対照国際標準 (International standard Chinese-English basic nomenclature of Chinese Medicine), 人民衛生出版社, 2008

2) Nigel Wiseman, Feng Ye : 実用英文中醫辞典, Paradigm publications, 1998

日本

3) 日本東洋医学会 日英対照漢方用語辞書 (2020年)

4) 日本東洋医学会 (用語及び病名分類委員会)、漢方用語集 (英語対応表)

https://www.wakan-iyaku.gr.jp/wp-content/uploads/2014/10/1_bessi.pdf

データベースの集約と整理による中国由来の用語との定義の相違、日本において独自の解釈に変換された用語、新たにつくられた用語の抽出を行った。

また、上記内容を国内外の専門家と意見交換し、日本と海外との違いや、生薬の効能に関する情報の整理、公開方法に関する助言を得る。

5. 結果

データベースを集約し、抽出用語を中国由来の用語、日本独自の解釈に変換された用語、日本において新たにつくられた用語の観点から分類整理した。

中国由来の用語

日本で腹診用語で用いられている用語の起源は、ほとんどが中国である。腹満、胸脇苦満、心下痞、心下痞硬、心下支結、裏急、心下悸、臍下悸

日本独自の解釈に変換された用語

中国由来の用語であっても、現在の定義では日中で定義の異なるものがある。中国では主観的症状として記載している一方で、日本では、腹診用語として他覚的な所見と扱っている違いが見られるものがある。ここでは原典が中国由来であれば、中国起源とし、変更案に追記した。

日本において新たにつくられた用語

胃内停水、正中芯、臍上悸、小腹拘急、臍傍圧痛、少腹急結

次に現在、用いられている腹診用語について、それぞれの起源、その条文、辞書等の定義を以下に具体的に示す。定義追加案の下線は、従来の日本の定義 (註：3) 日本東洋医学会 日英対照漢方用語辞書 (2020年)) に変更案として追記したものである。

腹満

起源：『傷寒論』、『金匱要略』

複数記載ある中の代表条文

『傷寒論』 弁太陽病脈証并治中第六 49「傷寒下して後。心煩腹満し、臥起安からざる者は。梔子厚朴湯、之を主る」

中国の用語辞書

2) 腹満(abdominal fullness) 説明： A subjective feeling of fullness in the abdomen without pronounced visible or palpable expansion.

日本の用語辞書

3) abdominal fullness/abdominal distension

説明： 3) 腹部全体が膨満している状態。A condition of fullness in the abdomen as a whole.

(今回作成した定義追加案) **腹診上**、腹部全体が膨満している状態。A condition of fullness in the abdomen as a whole detected by abdominal diagnosis.

胸脇苦満

起源：『傷寒論』 弁太陽病脈証并治中第六 66

「傷寒五六日、中風、往来寒熱、胸脇苦満、黙々として飲食を欲せず、心煩喜嘔し或は腹中煩して嘔せず、或は渴し、或は腹中痛み、或は脇下痞硬し、或は心下悸、小便利せず、或は渴せず、身に心熱あり、或は咳する者は小柴胡湯之を主る。」

中国の用語辞書

1) 09-321 胸脇苦満(fullness and discomfort in chest and hypochondrium)

2) 胸脇苦満(chest and rib-side suffering fulness/chest and rib-side suffering fulness) :

Fullness and oppression in the chest and rib-side associated with disturbance of qi dynamic in the foot lesser yang gallbladder channel and with gallbladder fire.

日本の用語辞書

3) fullness and discomfort in the chest and hypochondrium

説明： 3) 両側の季肋部を中心に鈍痛・圧迫感を自覚すること。または腹診の際、同部位に抵抗を伴う圧痛・不快感を認める状態。A subjective feeling of dull pain and oppression in subcostal area bilaterally. Also tenderness and discomfort experienced during abdominal diagnosis that is accompanied with rigidity in the above area.

(今回作成した定義追加案) 変更なし

心下痞

起源：『傷寒論』 弁太陽病脈証并治下第七 37

「傷寒大いに下して後、復た発汗し、心下痞、悪寒するものは、表未だ解せざるなり（後略）」

中国の用語辞書

1) 09-335 心下痞(epigastric stuffiness)

2) 心下痞(glomus below the heart):feeling of fullness and oppression, and sensation of blockage below the heart

日本の用語辞書

3)epigastric stuffiness

説明：3)心下が痞えるという自覚症状を指す。腹診する際の他覚所見では、心下に抵抗を認めない。(今回作成した定義追加案)変更なし

心下痞硬

起源：『傷寒論』弁太陽病脈証并治下第七 36

「太陽病、外証未だ除かず、而るに数之を下し、遂に協熱して利し、利下りて止まず、心下痞硬し、表裏解せざるものは、桂枝人参湯之を主る。」

中国の用語辞書

2) 心下痞硬(hard glomus below the heart) :Blockage and fullness below the heart with palpable hardness

日本の用語辞書

3)epigastric stuffiness and resistance

説明：3)心下が痞えるという自覚症状、または腹診する際の自覚所見としての痛み・不快感とともに心下に抵抗を認めること。A subjective feeling of fullness in epigastric region, or a subjective feeling of pain and discomfort associated with rigidity by abdominal diagnosis.(今回作成した定義追加案)変更なし

心下支結

起源：『傷寒論』弁太陽病脈証并治下第七 19

「傷寒六七日、発熱、微かに悪寒、支節煩疼、微かに嘔、心下支結、外証去らざる者は、柴胡桂枝湯之を主る。」

中国の用語辞書

1) 09-330 心下支結 obstructive sensation in epigastrium

2) 心下支結(proping bind below the heart)

日本の用語辞書

3)obstructive sensation in epigastrium

説明：3)心下に物が痞えているような感じを自覚する不快感があり、腹直筋が季肋下で緊張している状態。A subjective feeling of obstruction and discomfort in epigastric region, associated with rigidity of abdominal rectus muscle in the subcostal area.

(今回作成した定義追加案)心下に物が痞えているような感じを自覚する不快感があり、腹診上、腹直

筋が季肋下で緊張している状態。A subjective feeling of obstruction and discomfort in epigastric region, associated with rigidity of abdominal rectus muscle in the subcostal area detected by abdominal diagnosis.

胃内停水/心下振水音

起源：湯本求真 『臨床応用漢方医学解説』（大正6年, 1918年刊） 114頁

「沢瀉湯：師曰く心下有支飲其人苦冒眩と、心下はここでは胃内を云ひ支飲の飲は水を云ふ。支は支障するの意味を以って支飲は停水より故に心下有支飲は胃内停水ありと云ふなり。」

中国の用語辞書

1) 2) 共になし

日本の用語辞書

3) 胃内停水 fluid retention in stomach/心下振水音 splashing sound in epigastric region

説明：3) 胃内停水：胃内に水が停滞する状態。振水音と同意。Water retention in the stomach, the same as splashing sound in epigastric region/心下振水音：腹証の1つで、胃部を叩打した時、または腹壁を振動させた時に起こるちゃぶちゃぶとした音のこと。Sloshing sounds audible with percussion over the stomach or when bouncing the abdominal wall.

(今回作成した定義追加案) 胃内に水が停滞する状態、水滞の腹証の一つ, Water retention in the stomach, the same as splashing sound in epigastric region./ detected by abdominal diagnosis, indicating fluid retention

裏急

起源：『金匱要略』血痺虚劳病篇「虚劳裏急、諸不足、黄耆建中湯之を主る」

『金匱要略』婦人雜病脈証并治「問曰 婦人年五十所 病下利 數十日不止 暮即發熱 少腹裏急 腹滿 手掌煩熱 脣口乾燥 何也 師曰 此病屬帶下何以故 曾經半產 瘀血在少腹不去 何以知之 其證脣口乾燥 故知之 當以温經湯主之」

中国の用語辞書

1) 09-410 裏急 abdominal pain

2) なし ([裏急後重 abdominal urgency and heaviness in the rectum]は記載あり)

日本の用語辞書

3) abdominal urgency

説明：3) 腹裏すなわち腹の皮の下で拘攣して引っ張る感じをいう。Muscular spasm and rigidity in the abdominal wall.

(今回作成した定義追加案) 変更なし

正中芯

●起源：大塚敬節（明確に用語を定義） 浅井南溟、曲直瀬道三の見解を踏まえている可能性。

日東医誌 Kampo Med Vol. 60 No. 6 573-582, 2009 573 第60回日本東洋医学会学術総会 腹診の全て—腹診伝承— 山田 光胤「古医書の傷寒論 系腹診書には記載がないが、折衷派系腹診書の『浅井南溟先生腹診伝』や曲直瀬道三『百腹図説』に此の腹証と推察できる図示の記載がある。」

『漢方診療医典（1969年, 南山堂）』p43, 5行目「正中芯は、図22のように、腹壁の皮下に、正中線に沿って、鉛筆の芯のようなものを触れるものをいう」

中国の用語辞書

1)、2)ともになし

日本の用語辞書

英語：3) palpable thin line of linea alba

説明：3)腹壁が薄く、腹部正中線上の皮下に索状物を触れる状態。The linea alba felt under the skin at the midline of the abdomen due to thin abdominal wall.

(今回作成した定義追加案)腹壁が薄く、腹部正中線上の皮下に索状物を触れる状態、虚証の腹証の一つ、The linea alba felt under the skin at the midline of the abdomen due to thin abdominal wall detected by abdominal diagnosis, indicating deficiency pattern

心下悸

起源：『傷寒論』弁太陽病脈証并治中第六 「傷寒五六日、往来寒熱、胸脇苦満、黙々として飲食を欲せず。心煩、喜嘔、或は胸中煩して嘔せず。或いは渴し、或は腹中痛み、或は胸下痞鞭し、或いは心下悸して小便不利し、或は渴せず、身に微熱あり、或は欬する者は小柴胡湯之を主る。」

『傷寒論』弁少陰病篇脈証并治「太陽病発汗、汗出不解、其人仍発熱、心下悸、頭眩身瞤動、振振欲擗地者、真武湯主之」

中国の用語辞書

2) Palpitations below the heart: Palpitations felt in the region below the heart

日本の用語辞書

3) (brisk) epigastric aortic pulsation

説明：3)心下で腹部大動脈の拍動が亢進している状態、または、心下でこれに触れること。

Hyperdynamic pulsations of abdominal aorta in the epigastric region, or pulsations felt in that area.

(今回作成した定義追加案)腹診での心下で腹部大動脈の拍動が亢進している状態、または、心下でこれに触れること、気逆、水滯の腹証の一つ。Hyperdynamic pulsations of abdominal aorta in the epigastric region, or pulsations felt in that area detected by abdominal diagnosis, indicating qi counter flow or fluid retention.

臍上悸

起源：『難経』難経十六難

「たとえば心脈を得れば、・・・、その内証 臍の上に動気あり、これを按ずれば牢くして若しくは痛む。」

中国の用語辞書

1) 2)ともに記載なし

日本の用語辞書

3) (brisk) palpitation in the supra-umbilical region

説明：3) 臍上で腹部大動脈の拍動を触れる状態。Pulsation of abdominal aorta felt in the region above the umbilicus.

(今回作成した定義追加案) 腹診での臍上で腹部大動脈の拍動を触れる状態、気逆、水滯の腹証の一つ。Pulsation of abdominal aorta felt in the region above the umbilicus detected by abdominal diagnosis, indicating qi counter flow or fluid retention.

臍下悸

起源：『金匱要略』痰飲咳嗽病篇三十一条

「発汗後其 人臍下悸者欲作奔豚茯苓桂枝甘草大棗湯主之」「臍下有悸・(中略)・・・五苓散主之」

『難行』難経十六難「腎の脈を得れば、・・・、その内証 臍の下に動悸あり、これを按せば牢くして若しくは痛む。」

中国の用語辞書

1) 09-337 臍下悸動 throbbing below navel 2) 記載なし

日本の用語辞書

3) (brisk) palpitation in the infra-umbilical region

説明：3) 臍下で腹部大動脈の拍動を触れる状態。Pulsation of abdominal aorta felt in the region below the umbilicus.

(今回作成した定義追加案) 腹診での臍下で腹部大動脈の拍動を触れる状態、気逆、水滯の腹証の一つ，Pulsation of abdominal aorta felt in the region below the umbilicus detected by abdominal diagnosis, one of the abdominal patterns, indicating qi counter flow or fluid retention.

小腹拘急

起源：『金匱要略』血痺虚劳病脈証并治第六「虚劳 腰痛 少腹拘急 小便不利者 八味腎気丸 主之」

(原典では「少」を採用している)

中国の用語辞書

1)2)ともに記載なし。

中国の用語辞書

4) lower abdominal muscle tension

説明：(今回作成した定義案) 臍の下筋肉が硬くつっぱること。腎虚の証。Tension in the lower abdominal region, detected by abdominal diagnosis, one of the abdominal patterns, indicating kidney deficiency.

少腹弦急

起源：『金匱要略（血痺虚劳病脈証并治第六）』「夫れ失精家，少腹弦急，陰頭寒，目眩，髮落つ，脈極虚孔遅なれば，清穀亡血失精と為す，脈諸を孔動微緊なるに得れば，男子は失精，女子は夢交とす，桂枝加竜骨牡蛎湯之を主る」

中国の用語辞書

1)2)ともに記載なし。

日本の用語辞書

4) lower abdominal muscle tension (小腹拘急と同じ定義)

説明：(今回作成した定義案) 臍の下筋肉が硬くつっぱること。Tension in the lower abdominal region, detected by abdominal diagnosis.

小腹不仁

起源：『金匱要略』中風歴節病脈証并治第五附方
「崔氏八味丸治脚気上入少腹不仁」

中国の用語辞書

1)2)ともに記載なし。

日本の用語辞書

3) 4) weakness of the lower abdominal region

説明：3) 腹診の際、臍から下の下腹部が軟弱で力のない状態、または上腹部に比べて下腹部の力が弱い状態。腹壁の知覚鈍麻または麻痺を意味することもある。Loss of tone in the lower abdominal region/below the umbilicus detected in abdominal diagnosis. Also indicates a softer lower abdomen compared to the upper abdomen. Sometimes this refers to numbness of or diminished sensation in the lower abdomen.

(今回作成した定義追加案) Loss of tone in the lower abdominal region/below the umbilicus detected in abdominal diagnosis, indicating kidney deficiency. Also indicates a softer lower abdomen compared to the upper abdomen. Sometimes this refers to numbness of or diminished sensation in the lower abdomen.

瘀血の腹証（臍傍圧痛や少腹急結を含む）

起源：湯本求真 『臨床応用漢方医学解説』（大正6年, 1918年）

P14:11 行目 ～桂枝茯苓丸証にありては臍の周囲或は臍下に瘀血塊あり左直腹筋攣急心下悸して～

P118:2 行目 瘀血を論じ臍下を以て其診察目標となすべきを示されたるものにして～臍下に瘀血あらんには本方を～瘀血塊の存在

中国の用語辞書

1)2)ともに記載なし。

日本の用語辞書

4) patterns indicating blood stasis

(今回作成した定義案) abdominal pattern of blood stasis

説明：(今回作成した定義案) 瘀血の存在を示す腹部所見 Abdominal findings indicating the presence of blood stasis

臍傍圧痛

起源：湯本求真 『臨床応用漢方医学解説』（大正6年, 1918年）

P14:11 行目 ～桂枝茯苓丸証にありては臍の周囲或は臍下に瘀血塊あり左直腹筋攣急心下悸して～

P118:2 行目 瘀血を論じ臍下を以て其診察目標となすべきを示されたるものにして～臍下に瘀血あらんには本方を～瘀血塊の存在

中国の用語辞書

1)2)ともに記載なし。

日本の用語辞書

3) 4) para-umbilical tenderness and resistance

説明：3) 腹診の際、臍の近傍に認める圧痛。

(今回作成した定義追加案) 瘀血の腹証の一つ。Tenderness around the umbilicus detected by abdominal diagnosis, one of the abdominal patterns of blood stasis

少腹急結

起源：起源は傷寒論に遡るが、『腹証奇覽 翼』において、瘀血の腹証として明確に定義されたと考えられる。

『傷寒論』「太陽病不解、熱結膀胱、其人如狂、血自下、下者癒。其外不解者、尚未可攻、当先解其外。外解。但少腹急結者、乃可攻之、宜桃核承氣湯。方五十六。」

『腹証奇覽』 後編下冊 75、桃核承氣湯の証「図の如く、小腹に急結有りて上衝し悪血深し。諸々の久病を患うる者に此の証多くあり。数多の病名に拘らず、只、此の腹証を眼として此の方を本剤と極め、小腹急結の病を攻めるなり。」

『腹証奇覽 翼』 三編下冊、123、桃核承氣湯の証「図の如く、左の臍傍、天枢の辺より上下、二・三の間、三指探り按するに、結するものあるを得、之を邪按するに、痛み甚だしく、上へ引つり痛むことを覚えるものを桃核承氣湯の腹証とす。或は臍上、或は臍下も亦結ばるるものありて、之を按して痛むといえども、此の左の臍傍に得るものを以て正候として、臍上臍下に及ぶものは其の結の甚だしきものと知るべし。～此の結、乃ち瘀血にして胸腹に逆上す。」

腹診のすべて 山田光胤 日東医誌 Kampo Med Vil. 60 No. 6 573-582, 2009 「左下腹部を腸骨窩に向かって斜めに、擦過状に、こするように圧迫すると、患者が脚を縮め、膝を屈曲するように反応する腹証で、桃核承氣湯の腹証である。」

中国の用語辞書

1)09-338 少腹急結 spasmodic pain in lower abdomen

日本の用語辞書

4) resistance and sharp tenderness in the left iliac region

(今回作成した定義追加案)腹診での左下腹部の抵抗と鋭い圧痛、瘀血の腹証の一つ, Resistance and sharp tenderness in the left iliac region detected by abdominal diagnosis, one of the abdominal patterns of blood stasis.

結語 腹診用語について

1) 起源について

『傷寒論』『金匱要略』に多くは起源が見られる。当時は中国においても腹診をしていたとの見解もあり、傷寒金匱が原典の用語は、腹診用語としてもここが最初と考えられる。

日本独自の腹診用語（胃内停水、正中芯、小腹拘急、臍傍圧痛、少腹急結）について、その起源の一部を考察した。

2) 現代の中国用語辞典の記載との比較

日本で使用されている客観的診察所見としての腹診用語の一部は、中国では、患者の主訴として定義されており、定義上異なっている。

3) 標準化案 英語版作成について

日本東洋医学会(用語及び病名分類委員会)漢方用語集(英語対応表)による定義を踏襲し、追記することで英語版は作成可能である。中国の用語と違いを明確にするために、腹診用語であること、客観的所見であることを明記する必要があると考えられる。また、腹診所見による東洋医学的診断を追記も、日本の独自性をより明確にするために考慮されてよいと思われる。

今後の研究活用につき

本年度の腹診用語の起源の標準化案の結果は、研究代表者の「腹診用語の国際標準案」に記載することで国際化に資する結果になる。研究開発代表者（並木隆雄）のISOに提出中の腹診の案件に、研究内容の記載を反映することを検討する方針である。

日本に特有の漢方用語の起源の探索と 標準化提案 腹診について

研究開発分担者 田中耕一郎（東邦大学医学部東洋医学研究室）
研究協力者 奈良和彦 千葉浩輝

1) 課題 田中耕一郎 分担研究開発課題名（実施内容）：日本に特有の漢方用語の起源の探索と標準化提案

該年度における研究開発項目、研究開発方法及びマイルストーン

MS-1腹診関連書物の記載事項のExcel Fileを用いたデータ収集（2022年6月まで）

MS2データベースの集約と整理による中国由来の用語との定義の相違、日本独自の解釈に変換された用語、新たにつくられた用語の抽出（2022年9月まで）

MS3抽出された用語の起源とその変換のExcel Fileを用いたデータ収集（2022年12月まで）

MS4腹診用語の起源の標準化案の日本語版と英語版作成（2023年3月まで）

TC-215のJWG1に出席し、そこで上記内容を国内外の専門家と意見交換し、日本と海外との違いや、生薬の効能に関する情報の整理、公開方法に関する助言を得る。本年度の腹診用語の起源の標準化案の結果は、研究代表者のMS-2の「腹診用語の国際標準案」に記載することで国際化に資する結果になる。

MS - 1腹診関連書物の記載事項の (2022年6月まで) Excel Fileを用 いたデータ収集

MS-1 腹診関連書物

方法

以下の文献を基に、腹診用語の起源の探索を行った。

①主な使用書籍

日本漢方腹診叢書，オリエント出版社
近世漢方医学書集成，名著出版 等

②学術論文 医学中央雑誌、PUBMEDなどに掲 載された東洋医学関係の論文

MS-1 腹診関連書物

方法

③用語辞書

中国

1) 世界中医薬学会聯合会：中医基本名詞術語

中英対照国際標準（International standard Chinese-English basic nomenclature of Chinese Medicine），人民衛生出版社，2008

2) Nigel Wiseman, Feng Ye：実用英文中醫辞典，Paradigm publications, 1998

日本

3) 日本東洋医学会 日英対照漢方用語辞書（2020年）

4) 3)に記載のない場合 日本東洋医学会(用語及び病名分類委員会) 漢方用語集(英語対応表) <https://www.wakan-iyaku.gr.jp>

Excel Fileを用いたデータ収集を行った。

腹診用語	起源	条文	類語	関係方剂
腹満	傷寒論、金匱要略	太陽病中82「傷寒。下後。心煩。腹満。臥起不安者。梔子厚朴湯主之」 太陽病中99「傷寒五六日、中風、往来寒熱、胸脇苦満、黙々として飲食を欲せず、心煩喜嘔し或は腹中煩して嘔せず、或は渴し、或は腹中痛み、或は脇下痞硬し、或は心下悸、小便利せず、或は渴せず、身に心熱あり、或は咳する者は小柴胡湯之を主る。」	鞭満、鼓脹、鼓腸、脹満	桂枝加芍薬大黃湯、桂枝加芍薬湯、温経湯、茵陳蒿湯（腹微満）、芍薬調血飲（万病回春：胸肋脹満）、小建中湯、大承気湯、調胃承気湯（腹微満、腹脹満）、通導散（肚腹膨満）、白虎加人参湯、茯苓飲（気満）、苓桂朮甘湯（心下逆満）
胸脇苦満	傷寒論、金匱要略	太陽病中99「傷寒五六日、中風、往来寒熱、胸脇苦満、黙々として飲食を欲せず、心煩喜嘔し或は腹中煩して嘔せず、或は渴し、或は腹中痛み、或は脇下痞硬し、或は心下悸、小便利せず、或は渴せず、身に心熱あり、或は咳する者は小柴胡湯之を主る。」	脇下痞鞭、脇下痞堅、脇下痞満、脇下満	小柴胡湯（胸脇痛）、苓桂朮甘湯（胸脇支満）
心下痞・心下痞硬	傷寒論、金匱要略	太陽病中100「傷寒五六日、中風、往来寒熱、胸脇苦満、黙々として飲食を欲せず、心煩喜嘔し或は腹中煩して嘔せず、或は渴し、或は腹中痛み、或は脇下痞硬し、或は心下悸、小便利せず、或は渴せず、身に心熱あり、或は咳する者は小柴胡湯之を主る。」	心下痞、心下痞硬、心下痞堅、心下鞭、心下堅、心下痞結、心下急、心下痞満、三黄瀉心湯（心下即痞）	桂枝人参湯、茵陳蒿湯（心下胸痞満）、小半夏加茯苓湯、參蘇飲（和利局方：中脘痞満）、清心蓮子飲（心中蓄積）、大柴胡湯（心下急、心下痞硬、心下満痛）、半夏瀉心湯、茯苓飲、木防己湯（心下痞堅）
心下支結	傷寒論、金匱要略	太陽病中101「傷寒五六日、中風、往来寒熱、胸脇苦満、黙々として飲食を欲せず、心煩喜嘔し或は腹中煩して嘔せず、或は渴し、或は腹中痛み、或は脇下痞硬し、或は心下悸、小便利せず、或は渴せず、身に心熱あり、或は咳する者は小柴胡湯之を主る。」		柴胡桂枝湯、人参湯（心下痞、心中痞留）

MS - 2 データベースの集約と整理による中国由来の用語との定義の相違、日本独自の解釈に変換された用語、新たにつくられた用語の抽出（2022年9月まで）

MS-2中国由来の用語との定義の相違、日本独自の解釈に変換された用語、新たにつくられた用語の抽出

中国由来の用語

腹満、胸脇苦満

日本独自の解釈に変換された用語

臍上悸

新たにつくられた用語

胃内停水、正中芯、小腹拘急、臍傍圧痛、少腹急結

MS - 3 抽出された用語の起源とその 変換のExcel Fileを用いたデータ収集 (2022年12月まで)

MS-3

腹診用語	起源	条文	日本語定義	中国用語定義
腹満	傷寒論、金匱要略	太陽病中82「傷寒。下後。心煩。腹満。臥起不安者。梔子厚朴湯主之」	abdominal fullness/abdominal fullness	A subjective feeling of fullness
胸脇苦満	傷寒論、金匱要略	太陽病中99「傷寒五六日、中風、往来寒熱、胸脇苦満、黙々として飲食を欲せず、心煩喜嘔し或は腹中煩して嘔せず、或は渴し、或は腹中痛み、或は脇下痞硬し、或は心下悸、小便利せず、或は渴せず、身に心熱あり、或は咳する者は小柴胡湯之を主る。」	fullness and discomfort in the chest and hypochondrium	Fullness and oppression in the chest and rib-side associated with disturbance of qi dynamic in the foot lesser yang gallbladder channel and with gallbladder fire.
心下痞・心下痞硬	傷寒論、金匱要略	太陽病中100「傷寒五六日、中風、往来寒熱、胸脇苦満、黙々として飲食を欲せず、心煩喜嘔し或は腹中煩して嘔せず、或は渴し、或は腹中痛み、或は脇下痞硬し、或は心下悸、小便利せず、或は渴せず、身に心熱あり、或は咳する者は小柴胡湯之を主る。」	epigastric stuffiness	feeling of fullness and oppression, and sensation of blockage below the heart
心下支結	傷寒論、金匱要略	太陽病中101「傷寒五六日、中風、往来寒熱、胸脇苦満、黙々として飲食を欲せず、心煩喜嘔し或は腹中煩して嘔せず、或は渴し、或は腹中痛み、或は脇下痞硬し、或は心下悸、小便利せず、或は渴せず、身に心熱あり、或は咳する者は小柴胡湯之を主る。」	obstructive sensation in epigastrium	obstructive sensation in epigastrium

今後の予定

MS4腹診用語の起源の標準化案の日本語版と英語版作成（2023年3月まで）

本年度の腹診用語の起源の標準化案の結果は、研究代表者のMS-2の「腹診用語の国際標準案」に記載することで国際化に資する結果になる。

結果

現在、用いられている腹診用語について、以下にそれぞれの起源、その条文、辞書等の定義を示す。

腹満

●起源：『傷寒論、金匱要略』

複数記載ある中の代表文

『傷寒論』 弁太陽病脈証并治中第六 49「傷寒下して後。心煩腹満し、臥起安からざる者は。梔子厚朴湯、之を主る」

●中国由来の用語の定義：

2) 腹満 (abdominal fullness) 説明：A **subjective** feeling of fullness in the abdomen without pronounced visible or palpable expansion.

●英語：3) abdominal fullness/abdominal distension

●説明：3) 腹部全体が膨満している状態。A condition of fullness in the abdomen as a whole.

(今回作成した定義追加案) 腹診上、腹部全体が膨満している状態。A condition of fullness in the abdomen as a whole detected by abdominal diagnosis.

胸脇苦満

●起源：『傷寒論』 弁太陽病脈証并治中第六 66

「傷寒五六日、中風、往来寒熱、胸脇苦満、黙々として飲食を欲せず、心煩喜嘔し或は腹中煩して嘔せず、或は渴し、或は腹中痛み、或は脇下痞硬し、或は心下悸、小便利せず、或は渴せず、身に心熱あり、或は咳する者は小柴胡湯之を主る。」

●中国由来の用語の定義：

1) 09-321 胸脇苦満 (fullness and discomfort in chest and hypochondrium)

2) 胸脇苦満 (chest and rib-side suffering fulness/chest and rib-side suffering fulness) : Fullness and oppression in the chest and rib-side associated with disturbance of qi dynamic in the foot lesser yang gallbladder channel and with gallbladder fire.

●英語：3) fullness and discomfort in the chest and hypochondrium

●説明：3) 両側の季肋部を中心に鈍痛・圧迫感を自覚すること。または腹診の際、同部位に抵抗を伴う圧痛・不快感を認める状態。A subjective feeling of dull pain and oppression in subcostal area bilaterally. Also tenderness and discomfort experienced during abdominal diagnosis that is accompanied with rigidity in the above area.

(今回作成した定義追加案) 変更なし

心下痞

●起源：『傷寒論』弁太陽病脈証并治下第七 37

「傷寒大いに下して後、復た発汗し、心下痞、悪寒するものは、表未だ解せざるなり（後略）」

●中国由来の用語の定義：

1) 09-335 心下痞(epigastric stuffiness)

2) 心下痞(glomus below the heart): **feeling** of fullness and oppression, and **sensation** of blockage below the heart →**腹診所見ではない自覚症状**

●英語：3) epigastric stuffiness

●説明：3) 心下が痞えるという自覚症状を指す。腹診する際の他覚所見では、心下に抵抗を認めない。

(今回作成した定義追加案) 変更なし

心下痞硬

●起源：『傷寒論』弁太陽病脈証并治下第七 36

「太陽病、外証未だ除かず、而るに数之を下し、遂に協熱して利し、利下りて止まず、心下痞硬し、表裏解せざるものは、桂枝人参湯之を主る。」

●中国由来の用語の定義：

2) 心下痞硬(hard glomus below the heart) :Blockage and fullness below the heart with palpable hardness

●英語：3) epigastric stuffiness and resistance

●説明：3) 心下が痞えるという自覚症状、または腹診する際の自覚所見としての痛み・不快感とともに心下に抵抗を認めること。A subjective feeling of fullness in epigastric region, or a subjective feeling of pain and discomfort associated with rigidity by abdominal diagnosis.

(今回作成した定義追加案) 変更なし

心下支結

●起源：『傷寒論』弁太陽病脈証并治下第七 19

「傷寒六七日、発熱、微かに悪寒、支節煩疼、微かに嘔、心下支結、外証去らざる者は、柴胡桂枝湯之を主る。」

●中国由来の用語の定義：

- 1) 09-330 心下支結 obstructive sensation in epigastrium
- 2) 心下支結(propping bind below the heart)

●英語：3) obstructive sensation in epigastrium

●説明：3) 心下に物が痞えているような感じを自覚する不快感があり、腹直筋が季肋下で緊張している状態。A subjective feeling of obstruction and discomfort in epigastric region, associated with rigidity of abdominal rectus muscle in the subcostal area.

(今回作成した定義追加案) 心下に物が痞えているような感じを自覚する不快感があり、腹直筋が季肋下で緊張している状態。A subjective feeling of obstruction and discomfort in epigastric region, associated with rigidity of abdominal rectus muscle in the subcostal area detected by abdominal diagnosis.

胃内停/心下振水音 **日本独自の用語**

●起源：湯本求真 『臨床応用漢方医学解説』（大正6年, 1918年 刊） 114頁

「沢瀉湯：師曰く心下有支飲其人苦冒眩と、心下はここでは胃内を云ひ支飲の飲は水を云ふ。支は支障するの意味を以って支飲は停水より故に心下有支飲は**胃内停水**ありと云ふなり。」

●中国由来の用語の定義：

- 1) 2) 共になし

●英語：3) 胃内停水 fluid retention in stomach/心下振水音 splashing sound in epigastric region

●説明：3) 胃内停水：胃内に水が停滞する状態。振水音と同意。Water retention in the stomach, the same as splashing sound in epigastric region./心下振水音：腹証の1つで、胃部を叩打した時、または腹壁を振動させた時に起こるちゃぷちゃぷとした音のこと。Sloshing sounds audible with percussion over the stomach or when bouncing the abdominal wall.

(今回作成した定義追加案) 胃内に水が停滞する状態、水滞の腹証の一つ, Water retention in the stomach, the same as splashing sound in epigastric region./ **detected by abdominal diagnosis**, one of the abdominal pattern of indicating fluid retention

裏急

●起源：『金匱要略』血痺虚劳病篇「虚劳裏急、諸不足、黄耆建中湯之を主る」

『金匱要略』婦人雜病脈証并治「問曰 婦人年五十所 病下利 數十日不止 暮即發熱 少腹裏急 腹滿 手掌煩熱 唇口乾燥 何也 師曰 此病屬帶下何以故 曾經半產 瘀血在少腹不去 何以知之 其證唇口乾燥 故知之 當以温經湯主之」

●中国由来の用語の定義：

1) 09-410 裏急 abdominal pain

2) なし ([裏急後重abdominal urgency and heaviness in the rectum]は記載あり)

●英語：3) abdominal urgency

●説明：3) 腹裏すなわち腹の皮の下で拘攣して引っ張る感じをいう。Muscular spasm and rigidity in the abdominal wall.

正中芯 日本独自の用語

●起源：大塚敬節（明確に用語を定義） 浅井南溟、曲直瀬道三の見解を踏まえている可能性。

日東医誌 Kampo Med Vol. 60 No. 6 573-582, 2009 573 第60回日本東洋医学会学術総会 腹診の全て 一腹診伝承— 山田 光胤「古医書の傷寒論 系腹診書には記載がないが、折衷派系腹診書の『浅井南溟先生腹診伝』や曲直瀬道三『百腹図説』に此の腹証と推察できる図示の記載がある。」

『漢方診療医典（1969年, 南山堂）』p43, 5行目「正中芯は、図22のように、腹壁の皮下に、正中線に沿って、鉛筆の芯のようなものを触れるものをいう」

●中国由来の用語の定義：

1)、2) ともになし

●英語：3) palpable thin line of linea alba

●説明：3) 腹壁が薄く、腹部正中線上の皮下に索状物を触れる状態。The linea alba felt under the skin at the midline of the abdomen due to thin abdominal wall.

(今回作成した定義追加案) 腹壁が薄く、腹部正中線上の皮下に索状物を触れる状態、虚証の腹証の一つ、The linea alba felt under the skin at the midline of the abdomen due to thin abdominal wall detected by abdominal diagnosis, one of the abdominal pattern of indicating deficiency pattern

心下悸

●起源：『傷寒論』弁太陽病脈証并治中第六「傷寒五六日、往来寒熱、胸脇苦満、黙々として飲食を欲せず。心煩、喜嘔、或は胸中煩して嘔せず。或いは渴し、或は腹中痛み、或は胸下痞鞭し、或いは心下悸して小便不利し、或は渴せず、身に微熱あり、或は欬する者は小柴胡湯之を主る。」

『傷寒論』弁少陰病篇脈証并治「太陽病発汗、汗出不解、其人仍発熱、心下悸、頭眩身暈動、振振欲擗地者、真武湯主之」

●中国由来の用語の定義：

2) Palpitations below the heart: Palpitations felt in the region below the heart

●英語：3) (brisk) epigastric aortic pulsation

●説明：3) 心下で腹部大動脈の拍動が亢進している状態、または、心下でこれに触れること。Hyperdynamic pulsations of abdominal aorta in the epigastric region, or pulsations felt in that area.

(今回作成した定義追加案) 腹診での心下で腹部大動脈の拍動が亢進している状態、または、心下でこれに触れること、気逆、水滞の腹証の一つ, Hyperdynamic pulsations of abdominal aorta in the epigastric region, or pulsations felt in that area detected by abdominal diagnosis, one of the abdominal pattern of indicating qi counter flow or fluid retention.

臍上悸 中国由来だが、日本独自の解釈に変換

●起源：『難経』難経十六難

「たとえば心脈を得れば、・・・、その内証 臍の上に動気あり、これを按ずれば牢くして若しくは痛む。」

●中国由来の用語の定義：

1) 2)ともに記載なし

●英語：3) (brisk) palpitation in the supra-umbilical region

●説明：3) 臍上で腹部大動脈の拍動に触れる状態。Pulsation of abdominal aorta felt in the region above the umbilicus.

(今回作成した定義追加案) 腹診での臍下で腹部大動脈の拍動に触れる状態、気逆、水滞の腹証の一つ, Pulsation of abdominal aorta felt in the region above the umbilicus detected by abdominal diagnosis, one of the abdominal pattern of indicating qi counter flow or fluid retention.

臍下悸

●起源：『金匱要略』痰飲咳嗽病篇三十一条

「発汗後其 人臍下悸者欲作奔豚茯苓桂枝甘草大枣湯主之」「臍下有悸・（中略）・・五苓散主之」

『難行』難経十六難「腎の脈を得れば、・・・、その内証 臍の下に動悸あり、これを按せば牢くして若しくは痛む。」

●中国由来の用語の定義：

1) 09-337 臍下悸動 throbbing below navel 2) 記載なし

●英語：3) (brisk) palpitation in the infra-umbilical region

●説明：3) 臍下で腹部大動脈の拍動を触れる状態。Pulsation of abdominal aorta felt in the region below the umbilicus.

(今回作成した定義追加案) 腹診での臍下で腹部大動脈の拍動を触れる状態、気逆、水滞の腹証の一つ、Pulsation of abdominal aorta felt in the region below the umbilicus detected by abdominal diagnosis, one of the abdominal pattern of indicating qi counter flow or fluid retention.

小腹拘急

●起源：『金匱要略』血痺虚劳病脈証并治第六「虚劳 腰痛 少腹拘急 小便不利者 八味腎気丸 主之」 (原典では「少」を採用している)

●中国由来の用語の定義：1)2)ともに記載なし。

●英語：4) lower abdominal muscle tension

●説明：(今回作成した定義案) 臍の下の筋肉が硬くつっぱること。腎虚の証。
Tension in the lower abdominal region. Abdominal pattern of kidney deficiency.

少腹弦急

●起源：『金匱要略（血痺虚劳病脈証并治第六）』「夫れ失精家，少腹弦急，陰頭寒，目眩，髪落つ，脈極虚孔遅なれば，清穀亡血失精と為す，脈諸を孔動微緊なるに得れば，男子は失精，女子は夢交とす，桂枝加竜骨牡蛎湯之を主る」

●中国由来の用語の定義：1)2)ともに記載なし。

●英語：4) lower abdominal muscle tension (小腹拘急と同じ)

●説明：(今回作成した定義案)臍の下筋肉が硬くつぱること。Tension in the lower abdominal region.

腎虚の証を除き、小腹拘急と同じ。

小腹不仁

●起源：『金匱要略』中風歴節病脈証并治第五附方
「崔氏八味丸治脚気上入少腹不仁」

●中国由来の用語の定義：1)2)ともに記載なし。

●英語：3) weakness of the lower abdominal region

●説明：3) 腹診の際、臍から下の下腹部が軟弱で力のない状態、または上腹部に比べて下腹部の力が弱い状態。腹壁の知覚鈍麻または麻痺を意味することもある。Loss of tone in the lower abdominal region/below the umbilicus detected in abdominal diagnosis. Also indicates a softer lower abdomen compared to the upper abdomen. Sometimes this refers to numbness of or diminished sensation in the lower abdomen.

瘀血の腹証（臍傍圧痛や少腹急結を含む）

●起源：

湯本求真 『臨床応用漢方医学解説』（大正6年, 1918年）

P14:11行目 ～桂枝茯苓丸証にありては**臍の周囲或は臍下に瘀血塊**あり左直腹筋攣急心下悸して～

P118:2行目 瘀血を諭じ臍下を以て其診察目標となすべきを示されたるものにして～**臍下に瘀血**あらんには本方を～瘀血塊の存在

●中国由来の用語の定義：1)2)ともに記載なし。

●英語：（今回作成した定義案）abdominal pattern of blood stasis

●説明：（今回作成した定義案）瘀血の存在を示す腹部所見 Abdominal findings indicating the presence of blood stasis

臍傍圧痛

●起源：

湯本求真 『臨床応用漢方医学解説』（大正6年, 1918年）

P14:11行目 ～桂枝茯苓丸証にありては**臍の周囲或は臍下に瘀血塊**あり左直腹筋攣急心下悸して～

P118:2行目 瘀血を諭じ臍下を以て其診察目標となすべきを示されたるものにして～**臍下に瘀血**あらんには本方を～瘀血塊の存在

●中国由来の用語の定義：1)2)ともに記載なし。

●英語：3) para-umbilical tenderness and resistance

●説明：3) 腹診の際、臍の近傍に認める圧痛。（今回作成した定義追加案）瘀血の腹証の一つ。Tenderness around the umbilicus detected by abdominal diagnosis, one of the abdominal pattern indicating blood stasis.

少腹急結

この時点で瘀血の腹証と定義されたと考えられる。

●起源：『傷寒論』「太陽病不解、熱結膀胱、其人如狂、血自下、下者癒。其外不解者、尚未可攻、当先解其外。外解。但少腹急結者、乃可攻之、宜桃核承氣湯。方五十六。」

『腹証奇覽』後編下冊 75、桃核承氣湯の証「図の如く、小腹に急結有りて上衝し悪血深し。諸々の久病を患うる者に此の証多くあり。数多の病名に拘らず、只、此の腹証を眼として此の方を本剤と極め、小腹急結の病毒を攻めるなり。」

『腹証奇覽/翼』三編下冊、123、桃核承氣湯の証「図の如く、左の臍傍、天枢の辺より上下、二・三の間、三指探り按するに、結するものあるを得、之を邪按するに、痛み甚だしく、上へ引つり痛むことを覚えるものを桃核承氣湯の腹証とす。或は臍上、或は臍下も亦結ばるものありて、之を按して痛むといえども、此の左の臍傍に得るものを以て正候として、臍上臍下に及ぶものは其の結の甚だしきものと知るべし。～此の結、**乃ち瘀血**にして胸腹に逆上す。」

腹診のすべて 山田光胤 日東医誌 Kampo Med Vil.60 No.6 573-582,2009「左下腹部を腸骨窩に向かって斜めに、擦過状に、こするように圧迫すると、患者が脚を縮め、膝を屈曲するように反応する腹証で、桃核承氣湯の腹証である。」

●中国由来の用語の定義：1)09-338 少腹急結 spasmodic pain in lower abdomen

●英語：4) resistance and sharp tenderness in the left iliac region

●説明：(今回作成した定義追加案)腹診での左下腹部の抵抗と鋭い圧痛、瘀血の腹証の一つ、Resistance and sharp tenderness in the left iliac region detected by abdominal diagnosis, one of the abdominal pattern of indicating blood stasis.

結語 腹診用語について

1) 起源について

『傷寒論』『金匱要略』に多くは起源が見られる。当時は中国においても腹診をしていたとの見解もあり、傷寒金匱が原典の用語は、腹診用語としてもここが最初と考えられる。

日本独自の腹診用語(胃内停水、正中芯、小腹拘急、臍傍圧痛、少腹急結)について、その起源を一部を考察した。

2) 現代の中国用語辞典の記載との比較

日本で使用されている客観的診察所見としての腹診用語の一部は、**中国では、患者の主訴として定義されており、定義上異なっている。**

3) 標準化案 英語版作成について

日本東洋医学会(用語及び病名分類委員会)漢方用語集(英語対応表)による定義を踏襲し、追記することで英語版は作成可能である。中国の用語と違いを明確にするために、**腹診用語であること、客観的所見であることを明記する必要性がある**と考えられる。

9. 「一般用漢方製剤および生薬製剤における
原料生薬の標準化案の作成と英訳化」

分担研究開発課題「一般用漢方製剤および生薬製剤における原料生薬の標準化案の作成と英訳化」

研究開発分担者 山路 誠一 日本薬科大学 漢方薬学分野

はじめに

本研究では ISO/TC249 における漢方・鍼灸領域の国際規格策定に関して、国内規格や日本における伝統医学の実践状況と齟齬を来さず、かつ科学的根拠に基づく国際規格の策定を主導するために必要な研究と調査を行っている。また、今後 TC249 における日本の対応策の決定や伝統医学領域の行政による利用、あるいは国民への還元を念頭に置いた研究が行われている。

本分担研究では、情報・用語の国際規格策定に資する調査研究 (WG5) に資するため、本邦における一般用漢方製剤および生薬製剤における原料生薬にかかる標準化案の作成とその英訳化を目指した検討を行った。

1. 研究開発の目的および内容

医療用漢方製剤に対しては、これまでも国や本研究担当者により国際化に関する作業が行われてきたが、現在の日本において消費者が直接購入できる一般用医薬品中に占められる漢方製剤、生薬製剤、あるいは一般用医薬品中に生薬成分が含有される製剤においては、旧々薬事法 (1943) までのまま継続利用されてきた原料生薬がある。これらは日本薬局方 (局方) や日本薬局方外生薬規格 (局外生規) などの公定書における標準情報の更新、あるいは統一化、規定化などとは必ずしも軌を一にしておらず、業者の自主基準にゆだねられた管理が続けられている。このような原料生薬に関しては、中国をはじめとする諸外国でも規格情報が少なく、国内外の歴代の文献、規格基準の調査を端緒として、将来的な規格化や標準化に関する内容の共通理解が必要と考えられる。特に中国の薬品標準は省区の数だけ存在し、その数が多いため、収集段階の時間が多くかかることが予想される。そこで今年度は、中国における薬品標準および規格情報の収集をはかると同時に、日本における、一般用漢方製剤及び生薬製剤に使用される原料生薬に関する情報収集を中心とした研究を行った。

2. 研究の背景

わが国において消費者が購入できる一般用医薬品で使用される原料生薬の規格には、医療用医薬品と同規格、同規定の局方、局外生規がある。しかし一般用医薬品は売薬法 (1914) における、当時の背景である有効無害主義の考え方や、旧々薬事法 (1943) の目的であった「薬事の規整とその適正化」等から、生薬の規格情報については曖昧な状況にあったといえる。ところが TC249 の動きにも見られるような、中国による中医学の標準規格化によって、日本が中国流の国際標準化の波に呑まれれば、わが国の一般用医薬品において利用されてきた原料生薬が円滑利用の妨げとなり、最悪、輸出や国外持ち出しに制約がかかる可能性がないと言い切れない。

そこでこうした一般用医薬品に利用されてきた伝統薬物における対象生薬のうち、日本国内で制定されている日本薬局方および日本薬局方外生薬規格の外にある生薬について、標準化案に資する情報収集をはかった。

3. 規格と用語調査の重要性

原料生薬に関する標準規格のうち、医療用漢方製剤に用いられる日本薬局方や日本薬局方外生薬規格の収載品に関しては WG1 でも議論が活発であり、本研究が特段関与するところではないと考える。しか

し一般用漢方製剤や一般用医薬品に用いられ、中国を含む国外からの輸入が主な原料生薬に関しては、日本国内での薬用植物や生薬の利用に内包したり、逆に排除したりという対応が必要になる可能性がある。その結果、こうした原料生薬に関連する規格や用語が存在するにもかかわらず、わが国とは異なる意味で用いているとうかがえる状況がしばしば認められた。わが国ではこの点に関して集中した調査が行われたことはない。

他国の伝統医学で用いられている用語や規格と、漢方製剤の関連用語と生薬の標準、規格に齟齬がある場合、特に WG5 (医療情報) では、中国の中医学の図式にのみ則った提案が示され、結果次第では漢方製剤や生薬利用に大きな影響を与える恐れがある。このような状況から、中国を含む諸外国と本邦での標準的な用語や規格の違いを理解したうえで、国際的な用語や規格の標準化活動に参画する必要がある。

4. 研究の目的

一般用漢方製剤および一般用医薬品において用いられている原料生薬の標準に関連する情報と、原料生薬の標準に関連する加工方法を含む標準化規格である基原について調査する。

5. 研究方法

文献記載の原料生薬情報について、下記1を調査対象とした。基原等情報は2を用いた。このほか、旧規格の薬局方として第七改正日本薬局方や欧州薬局方(EUP10)を参照している。

- 1) 合田幸広, 袴塚高志, 新 一般用漢方処方の手引き, じほう, 東京, 2013.
- 2) 日本医薬情報センター, JAPIC 一般用医薬品集 2022, 丸善, 東京, 2022.
- 1) 国家薬典委員会. 中華人民共和国薬典2020年版, 第一部, 中国医薬科技出版社, 北京, 2020.
- 2) Chinese Pharmacopoeia commission Pharmacopoeia of the Peoples' s republic of China 2020 Volume 1. China Medical Science Press, Beijing 20 15(English Ver.).
- 3) Taiwan Herbal Phrmacopoeia 3rd Edition Committee. Taiwan Herbal Pharmacopoeia 3rd Edition English version. Ministry Health and Welfare, Taipei, 2019.
- 4) South Korea' s Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), The Korean Pharmacopoeia 12th Edition, 2019.

上記1の1)は、一般用医薬品の漢方処方として、現在の日本で販売可能な処方294処方を収載しており、日本漢方生薬製剤協会が監修している書物である。本書の初版では、公表された一般用漢方処方の数が210処方であったことから、漢方薬を扱う薬局関係者は本書を『210処方』と慣習的に呼んでいる。2)は日本製薬団体連合会から委託を受けて(独)医薬品医療機器総合機構ホームページへの掲載データ作成業務をおこなっている(一財)日本医薬情報センター(JAPIC)が、独自に調査データを加味し、編集した一般用医薬品専用の情報集である。

2は、それぞれ中国、台湾、韓国の薬局方およびそれに類する書である。

今回は1の1)および2)に収載された情報について、1)の処方構成生薬とその用法及び註、2)の収載医薬における成分情報について調査した。

6. 結果

1) 一般用漢方処方 294 処方(いわゆる 210 処方)において、局方、局外生規の定めない原料生薬を配合する処方は『胃風湯』をはじめとする 22 処方であった。このうち原料生薬が未規定品であったものは 15 種類であった(資料1)。

Table 1. 294 処方に見出された未規定生薬配合処方とその配合生薬

処方番号	処方名(未規定生薬名)	処方番号	処方名(未規定生薬名)
2	胃風湯 (粟)	118	清湿化痰湯 (白芥子)
5	烏薬順気湯 (枳殼)	148	丁香柿蒂湯 (乳香)
26	栝楼薤白白酒湯 (括蕒実)	171	半夏白朮天麻湯 (神麴)
26	栝楼薤白白酒湯 (白酒)	174	伏龍肝湯 (伏竜肝)
41	荊芥連翹湯 (枳殼)	181	分消湯(実脾飲) (枳殼)
42	鶏肝丸 (鶏肝)	182	平胃散 (神麴)
52	荊防排毒散 (枳殼)	198	楊柏散 (犬山椒)
57	香砂養胃湯 (白豆蔻)	200	薏苡附子敗醬散 (敗醬)
61	五積散 (枳殼)	202A	化食養脾湯 (神麴)
85	滋血潤腸湯 (菝)	210	麗沢通気湯 (葱白)
87	梔子豉湯 (豆豉)	210A	麗沢通気湯加辛夷 (葱白)

2) 1)にて示した原料生薬 15 種類のうち、他国の規定が見いだされたものは、白芥子(ビヤクガイシ)、白豆蔻(ビヤクズク)、敗醬(ハイショウ)、乳香(ニュウコウ)、枳殼(枳殼または枳実)、括蕒実、香豉(淡豆豉 タンズシ)、犬山椒(山椒、花椒、青椒) 8 種類であった(資料1)。

Table 2. 294 処方中に含まる未規定生薬と諸外国における規定

原料生薬名 (当該国名)	薬局方等 規格	基原(“乾燥”は省略)
白芥子 (芥子 ^{CP} , 白芥子 ^{TP})	CP2020, TP2019	<i>Sinapis alba</i> L. ^{CP, TP} , <i>Brassica juncea</i> (L.) Czern. & Coss. の種子 CP
白豆蔻(豆蔻) ^{CP} , 豆蔻 TP	CP2020, TP2019	<i>Amomum kravanh</i> Picere ex Gagnep., <i>A. compactum</i> Soland ex Maton の成熟果実 CP, <i>Elettaria cardamomum</i> (L.) Maton の成熟果実。用時果皮を去る ^{TP}
乳香(乳香 ^{CP, TP, EUP})	CP2020, TP2019, EUP10	<i>Boswellia carterii</i> Birdw. ^{CP, TP} , <i>B. bhaw-dajiana</i> Birdw., ^{CP} <i>B. serrata</i> Roxb. ex Colebr. ^{EUP} の滲出樹脂
枳殼(枳壳 ^{CP} , 枳實 ^{TP} , 枳殼 ^{TP})	CP2020, TP2019	<i>Citrus aurantium</i> L. とその cultivar の果実を2分割したもの, ^{CP, TP} (枳殼), <i>Citrus aurantium</i> L., とその cultivar および <i>C. sinensis</i> Osbeck の果実を2分割したもの TP(枳實)
括蕒実(瓜蒌)	CP2020	<i>Trichosanthes kirilowii</i> Maxim., <i>T. rosthornii</i> Harms の成熟果実
敗醬 ^{TP}	TP2019	<i>Patrinia villosa</i> Juss. の地上部
香豉(淡豆豉 ^{CP, TP})	CP2020, TP2019	<i>Glycine max</i> (L.) Merr. の成熟種子発酵品
犬山椒*(山椒 ^{KP} , 花椒 ^{TP} , 青椒) ^{CP}	CP2020*, TP2019, KP12	<i>Zanthoxylum schinifolium</i> Siebold & Zucc., <i>Z. bungeanum</i> Maxim. の成熟果実 ^{CP, KP, TP} <i>Z. piperitum</i> DC. ^{KP}

* 基原には乾燥品の記載を省いた。

3) 294 処方の一般用漢方製剤にて使用の原料生薬 15 種類のうち、他国にて規格基準が見いだされなかったものは、鶏肝、神麴、葱白、菝、粟、白酒、伏竜肝の7種類であった(Table 3)。

Table 3. 294 処方中に含まる未規定生薬と成書上の基原

原料生薬名 (五十音順)	掲載文献など	基原
鶏 肝	中薬大辞典	ニワトリ <i>Gallus gallus domesticus</i> L.の肝臓. 茹でて乾燥とも.
神 麴	日漢協資料(2012), 奥津ら(2017).	麴に赤小豆, 杏仁, 青蒿, 蒼朮, 野蓼を混合したものを圧縮して成型し, 数日間発酵させた後乾燥したもの
葱 白	中薬大辞典	ネギ <i>Allium fistulosum</i> L. の偽茎 (における葉しょう部分)* ¹
菹	中薬大辞典	ニラ <i>Allium tuberosum</i> Rottler ex Spreng. の葉* ¹
粟	中薬大辞典 薬事・食品衛生審議会資料	アワ <i>Setaria italica</i> (L.)P. Beauv., の種仁 (平成 23 年第 6 回資料 2-3)
白 酒	CP2020* ²	Medicinal Wines の定義があるのみ。薬典とは別に、中国国家标准(GB2757, 11859)で白酒の規格が定められるが、日本でいう「白酒」は現代中国の「白酒」ではない可能性が高い。
伏竜肝	中薬大辞典	かまど中央の焼けた土。赤紫で多孔質。

*¹ ネギのりん茎を用いるとする記述もあるが、りん茎はとても小さく、薬用部位として不適切。偽茎から葉(緑色を帯びた部分)を除いた部分あるいは葉鞘が適切と考えられた。

ニラは両面葉を形成しているので、葉とした。

*² CP に定める Medicinal Wines では同項 2. に「穀類から製した wine を用いる」旨がある。また同書冒頭には distilled wine を用いて調製するとあり、中国で薬酒を称する場合は、蒸留酒利用が前提と考えられる。

4) 294 処方に配合される未規格化状態の原料生薬 15 種類は各国において以下の状況であった。

i) 日本の処方生薬名と同一名称や、同等表現が用いられる。

乳香、白豆蔻(豆蔻)、白芥子(芥子)

ii) 名称は日本と異なるが、規格に共通性があり、同一品扱い可能と考えられる。

枳殼 (=枳実→枳壳)、括萎実 (→瓜蒌)

iii) 名称は日本と同じだが、規格が不明で、同一品扱いに一考が必要。

敗醬 (地上部^{TP}, 全草^{Xiang})

iv) 日本で用いられている生薬とは名称は異なるが、推定基原植物が同一種に扱いうるもの。

類似生薬が外国に少なく、独自性を担保しやすいもの。

犬山椒、青椒^{CP}、山椒^{KP}

v) 明らかな医薬品規格が存在せず、原料生薬の解釈が多様で規格化が困難なもの

鶏肝、神麴、葱白、白酒、伏竜肝

5) 4) までに明らかになった生薬個別の性質及び情報は、標準化に際して以下の課題が挙げられる。

i) 犬山椒 (イヌザンショウ)

生薬ラテン名に示される *Zanthoxyli Fructus* の語で本生薬を表現する場合、例えば KP は *Zanthoxylum piperitum*, *Z. bungeanum*, *Z. schinifolium* のいずれも内包される。実際この 3 種の *Zanthoxylum* 属果皮由来生薬は味やにおい等の違いで区別でき、使い分けを要する生薬と考えられる。仮に本 3 種を区別する場合、種小名を加えたラテン名を与えることで、日本薬局方サンショウ、中国薬典「花椒」、大韓薬典「山椒」を明瞭に区別することが可能になる。また微妙な違いとして、中国薬典の花椒、日局サンショウともに果皮が主要部位であることから、ラテン名は *Percarpium* が適切である。

ii) 栝蓂実と栝楼仁

日本では、栝楼薤白白酒湯の原料生薬として栝楼仁を使用することがある。中国では瓜蒌 Snakegourd fruit (CP) が栝蓂実の概念を内包するため、生薬名は「栝楼(瓜蒌)」だけでなく、生薬名には果実ならば「実」を、種子であれば「仁」というような、使用部位示す名称が当てられることが望ましいと考えられる。英語、ラテン語ともこれを念頭に利用部位を織り込む検討が必要。

iii) 枳殻(枳壳)と枳実(枳實)

CP,TP では枳實と枳殻をともに収載。前者は dried young fruit, 後者が dried immature fruit とあり、枳實は径 0.5~2.5cm、枳殻は 3~5cm となり、大きさで枳實と枳殻を分けている。日本では名称はキジツのみ記載されるが、性状の項で球形品を径 1~2cm, 半球形品を径 1.5~4.5cm と定め、TP にて示される枳實と枳殻(TP)の概念の両方を内包する。

iv) 菹

本品はいわゆる野菜のニラ *Allium tuberosum* L.。本来食品の充当例の 1 つ。薬局方に収載されない。乾燥品だけでなく生鮮で用いることもある。用部は両面葉の葉。

v) 葱白

本品はいわゆる野菜のネギ *Allium fistulosum* L. の葉しょう部分。iv)のニラ同様、食品の充当例の 1 つで薬局方に収載されない。葱白の用部は偽茎の葉鞘(しょう)。iv)および v)は基原植物が同属で葉状器官を用いるが、ニラは両面葉を有する一方、ネギは単面葉を有する。両生薬はいずれも地上部を用いるが、使用部位の表現は異なる。

vi) 粟

本品はいわゆる穀類のアワ *Setaria italica* (L.) P.Beauv.。食品充当例の 1 つで薬局方に収載されない。用部は種子。

vii) 鶏肝

本品はニワトリ *Gallus gallus domesticus* L.の肝臓で、食品充当例の 1 つで薬局方に収載されない。生鮮品のほか、茹でた乾燥品を用いる。以上 iv)~vii)は生鮮品も利用される可能性があることを、念頭に置く。

viii) 香豉

淡豆豉の名で CP 収載。中国では日常的に調味料としても利用され、日本でも静岡・浜松地方で食される。CP での英名は Fermented soy bean, ラテン名は Sojae Semen Praeparatum である。Praeparatum は炙甘草や姜半夏のように修治や加工を示す生薬で用いられる表現だが、本品は「発酵した種子」を用い、修治品ではないため、発酵を意味する fermentatio も使用可能と考えられる。

ix) 神麴

神麴は調製原料に生薬や植物材料を複数種類利用している。viii)および ix)は発酵製品のため、発酵過

程を有することを念頭に置く。主要な原材料は知られるが、すべての原材料が完全には明示されていない。

x) 乳香

本品は EP, CP, TP 記載。基原植物が EP, TP では *Boswellia carteri* 単一、CP は *B. carteri* および *B. bhawdajiana* の 2 種を基原植物としている。

xi) 敗醬

本品はオミナエシ科植物 2 種の根および全草があてられるが蕒(せまい)の異物同名扱いもある。本邦では中国産が輸入される。CP 記載なし、湖南中薬材標準(Xiang)および TP 記載。

xii) 白酒

新・一般用漢方処方の手引き(2013)の「栝楼薤白白酒湯」の項では、同処方の白酒は日本酒を 2 倍に薄めたり酢を用いる、とされ、現代中国の「白酒(baijiu)」利用は示唆されていない。また『証類本草』や『本草綱目』でも「酒」の項に蒸留に関する記述が見当たらないため、中医学処方の同処方が、漢方と同じでない可能性をふまえる必要がある。

xiii) 白芥子

CP では生薬名は「芥子」。その中で白芥子 *Sinapis alba* L.(=*Brassica alba* (L.)Rabenh), 黄芥子 *B. juncea* L.のそれぞれ種子を当てている。TP では白芥子 *S. alba* L.のみが基原植物扱いである。

xiv) 白豆蔻

本品は新・一般用漢方処方の手引き(2013)の「香砂養胃湯」の項にて白豆蔻を用いるとある一方、小豆蔻 *Elletaria cardamomum* (L.)Maton の果実 (JP, TP: いわゆるカルダモン) を充当可としている。小豆蔻は保存のため果皮つきで流通するが、用時種子のみを用いる。CP では豆蔻として Rounded cardamon fruit (*Amomum kravanh* Pierre ex Gagnep.の成熟果実), および Indonesian Round cardamon fruit (*A. compactum* Solader ex Maton の成熟果実)をあてている。CP では生薬の種類として“原豆蔻”と“印尼豆蔻”に分けているが、産地による違いとされ、基原種との区別については触れられていない。このため処方上の利用は上述の 3 種すべてが当てられ得る。

xv) 伏竜肝

本品は EP, CP, KP, TP のいずれにも記載なく、後漢時代(200 A.D.)の『名医別録』記載品でありながら、基原が中韓台日のいずれの薬局方とその規格に記述されていない。新・一般用漢方処方の手引き(2013)の「伏竜肝湯」の項では「中国の黄土を加熱した漢薬で、わが国では赤土の粘土を過熱したものに相当する。(中略)使い古したかまどの土を賞用した」とあり、次善の策として「ほうらく(かわらけ)を焼灼したのものを用いる」ともある。中薬大辞典では「長期にわたり柴を燃やしたかまどの底中央にある燻された土塊」、和漢薬百科図鑑では「黄土でつくったかまどの中央の焼けた土で、赤色多孔質のもの」とある。陶土を焼いたものになるともいえそうだが、詳細は不明。

6) 一般用医薬品に用いられる未規定の原料生薬の種類は約 140 あった。あらまは以下の通り (Table 4)

Table 4. 一般用医薬品中に含まる未規定生薬の例

一般用医薬品分類	例	旧規格 収載品
精神神経用薬	動物胆、セキサン、レイヨウ、ゴレイシ、ハッカイ、マツフジ等	ジャコウ、サイカク等
消化器官用薬	カスカラサグラダ、コショウ、シクンシ、シンキク、タイシャセキ、リタン等	
循環器・血液用薬	カンショウ、ゴハチソウ(ハンピ含む)、シャクナゲヨウ、シンジュ、ジンコウ、ビャクレン、リタン、リュウノウ、レイヨウカク、ログジョウ等	ジャコウ、サイカク等
呼吸器官用薬	カロニン、ゲンジン、セキサン、ナンテン、ホコウエイ、モッカ	
泌尿生殖器官・肛門用薬	ガラナ、セイヨウトチノキ、ダイフウシ、ナンバンゲ、ハマメリス、ハンピ等	
滋養強壯保険薬	エゾウコギ、カイクジン、カイバ、ニンニク、シベット、ハンピ、ヤツメウナギ等	
女性用薬	サンナ、チェストベリー、ドモッコウ、ビャクキョウサン等	
アレルギー用薬	トシシ	
外皮用薬	アルニカ、カロットオイル、クマザサエキス、モクテンリョウ、モクキンピ等	
耳鼻科用薬	ダツラ、ソウジン	
歯科口腔薬	カミツレ、ミルラ、ラタニア	
生薬製剤	イチイ、フジ瘤、カイクジン、カラトウキ、クロマメ、ダイフクヒ、チュウ等	
公衆衛生用薬	ジョチュウギク	

7) 一般用医薬品のうち、生薬製剤として区分されている以外のものでは、中国薬典収載の生薬は 34 種類認められた (Table 5)。

8) 一般用医薬品のうち、生薬製剤として区分されているものでは、未規定原料生薬は 61 種類認められた。また生薬製剤以外で用いられている原料生薬は 25 種類あり、生薬製剤扱いの医薬品でのみ用いられている未規定原料生薬は 36 種類であった。

- ・生薬製剤区分で用いられている未規定原料生薬の種類：61 種類 (イチイ、エゾノレンリソウ、カイカク、カイクジン、カイクベン (カイクジン)、カイバ (カイマ)、キコク、キバン、コウクベン (コウクジン) など)。

- ・生薬製剤区分と関わりなく用いられている未規定原料生薬の種類：25 種類 (カイクジン、カンショウ、ゴウカイ、ショウブコン、シンキク、ハゲキテン、レイヨウカクなど)。

7. 小結

1) 294 処方に見られる未規定原料生薬には、中国との差の大きそうな鶏肝や白酒などがある。これらについては実際的な利用や臨床報告に関する文献に接し、同処方を利用する医師、歯科医師、薬剤師の考えや方意を踏まえるなどして、その本質を確かめる必要がある。

2) 一般用医薬品に見られる未規定原料生薬については、生薬名が製造承認時のまま維持されているものが多いようにかがえた。このため次のような異名が認められたほか、カタカナ名から推察できない生薬が幾らか認められた (Table 6)。

Table 5-1 中国薬典収載の一般用医薬品原料生薬 1

連番	生薬名	掲載薬物名	外国語名・別名	和名	基原動植物	科名	科名和名	調製方法	利用部位
1	芦荟	アロエ	産拉索芦荟, 好望角芦荟	(アロエ)	<i>Aloe barbadensis</i> Miller, <i>Aloe ferox</i> Miller	Liliaceae	ユリ科	汁液を濃縮して乾燥させる。	葉の液汁
2	犬山椒	イヌザンジョウ	青椒, 花椒	イヌザンジョウ	<i>Zanthoxylum schinifolium</i> Sieb. et Zucc., <i>Zanthoxylum bungeanum</i> Maxim.	Rutaceae	ミカン科	秋に成熟果実を収穫し、天日干しにする。その後、種とごみを取り除く。	成熟した果皮
4	芥子	ガイン	白芥子, 黄芥子	カラシナ	<i>Sinapis alba</i> L., <i>Brassica juncea</i> (L.) Czern. et Coss.	Brassicaceae	アブラナ科	夏の終わりから秋の始まりにかけて株を切り取り、天日干しをする。その後、種を収集し、ごみを除く。	成熟した種子
5	海馬	カイバ	线纹海马, 刺海马, 大海马, 三斑海马, 小海马	タソノオトシゴ	<i>Hippocampus kelloggii</i> Jordan et Snyder, <i>Hippocampus histrix</i> Kaup, <i>Hippocampus kuda</i> Bleeker, <i>Hippocampus trimaculatus</i> Leach	Syngnathidae	ヨウジウオ科	それぞれ夏と秋に捕獲し、洗浄、天日干しをする。あるいは被膜と内臓を取り除いて天日干しをする。	全体
6	甘松	カンジョウ	甘松香	カンジョウ	<i>Nardostachys jatamansi</i> DC.	Caprifoliaceae	スイカズラ科	それぞれ春と秋に掘り起こし、泥やごみを落とす。その後、天日干しまたは陰干しをする。	根および根茎
7	欒皮	カンビ	合欢皮	ネムノキ	<i>Albizia julibrissin</i> Durazz.	Fabaceae	マメ科	冬から春にかけて採取し、太い茎を除いてぶつ切りにしたのち乾燥させる。または、蒸した後に乾燥させる。	樹皮
9	寄生木	キセイボク	槲寄生	ヤドリギ	<i>Viscum coloratum</i> (Komar.) Nakai	Santalaceae	ビャクダン科	ウシノ胆蘂または胆蘂外部の薄膜を取り除いて陰干しをする。	葉のついた枝
10	牛胆	ギウウタン		ウシ	<i>Bos taurus domesticus</i> Gmelin	Bovidae	ウシ科	ウシノ胆蘂または胆蘂外部の薄膜を取り除いて陰干しをする。	ウシノ胆蘂または胆汁
11	蛤蚧	ゴウカイ		トツケイヤモリ	<i>Gekko gecko</i> L.	Veneridae	ヤモリ科	通年採取可能。内臓を取り除いた後に拭き取り、洗浄する。竹片で広げて全体を平かつ真つすぐにする。低温で乾燥させる。	全体
12	胡椒	コンヨウ		コンヨウ	<i>Piper nigrum</i> L.	piperaceae	コシユウ科	秋から次の春にかけて採取する。	成熟に近い或いは成熟した果実
13	五倍子	ゴバイシ	盐肤木, 青麸杨, 红麸杨	ヌルデ	<i>Rhus chinensis</i> Mill., <i>Rhus potaninii</i> Maxim., <i>Rhus punjabensis</i> Stew. var. <i>sinica</i> (Diels) Rehd. et Wils.	Anacardiaceae	ウルシ科	秋に採取し、沸騰した水で表面が灰色に呈するまで少し煮ることで害虫を殺す。煮たものを取り出して乾燥させる。	葉にできた虫癭
14	山柰	サンナ		バンウコン	<i>Kaempferia galanga</i> L.	Zingiberaceae	ショウガ科	冬に掘おとして洗浄。ひげ根を取り除いたのち薄切りにして天日干しにする。	根茎
15	三棱	サンリョウ	黑三棱	ミクリ	<i>Sparganium stoloniferum</i> Buch.-Ham.	Sparganiaceae	ミクリ科	冬から春にかけて掘りおこし、洗浄。外皮を除いたのち天日干しする。	塊根
16	使君子	シクンシ		シクンシ	<i>Quisqualis indica</i> L.	Combretaceae	シクンシ科	秋に果皮が紫がかつたころに紫色したものを収穫し、ごみを取り除いた後に乾燥させる。	成熟した果実
17	菖蒲根	ショウブコン		ショウブコン	<i>Acorus tatarinowii</i> Schott	Araceae	サトイモ科	それぞれ秋と冬の二回、収穫することができる。ひげ根と土砂を取り除いて天日干しする。	根茎
18	青風藤	セイフウトウ	漢防己	オオツツラフジ	<i>Sinomenium actum</i> (Thunb.) Rehd. & Wils.	Menispermaceae	ツツラフジ科	晩秋から冬にかけて採取し、束ねるか、切つて天日干しする。	つる性の茎 (日本の漢防己)
19	大豆黄卷	ダイズオウケン		ダイズ	<i>Glycine max</i> (L.) Merr.	Fabaceae	マメ科	大豆をきれいにし、大豆が膨張するまで水に浸す。その大豆が入った容器を濡れた布を覆い、毎日二回、水を大豆が0.5-1cmほど伸びるまでかけ続ける。その後、大豆を取り出して乾燥させる。	発芽済みの成熟種子
20	蒲公英	タンポポ	碱地蒲公英	モウコタンポポ	<i>Taraxacum mongolicum</i> Hand.-Mazz., <i>Taraxacum borealisinense</i> Kitam.	Asteraceae	キク科	春から秋にかけての咲き始めの時期に収穫する。ごみを取り除いてきれいに洗い、天日干しにする。	全草

Table 5-1 中国薬典収載の一般用医薬品原料生薬 2

連番	生薬名	掲載薬物名	外国語名・別名	和名	基原動植物	科名	科名和名	調製方法	利用部位
21	竹茹	チクジョ		(タケ、ササ)	<i>Bambusa tuldoidea</i> Munro、 <i>Sinocalamus beecheyanus</i> (Munro) McClure var. <i>pubescens</i> P. F. Li、 <i>Phyllostachys nigra</i> (Lodd.) Munro var. <i>henonis</i> (Mittf.) Stapf ex Rendle	Poaceae	イネ科	新鮮な茎から外皮を除き、緑色を帯びた中間層を削って束にまとめ、陰干しする。	茎の中間層
22	菟絲子	トシシ	南方菟絲子	マメダオシ、ネナシカズラ	<i>Cuscuta australis</i> R.Br.あるいは <i>Cuscuta chinensis</i> Lam.	Cuscutaceae	ネナシカズラ科	秋の果実が成熟したときに株ごと収穫し、天日干しをする。その後、種子を打ち落としてごみを取り除く。	成熟した種子
23	土木香	ドモッコウ		オオグルマ	<i>Inula helenium</i> L.	Asteraceae	キク科	秋に掘り起こし、泥を取り除いて天日干しにする。	根
24	豚胆	トンタン		ブタ	<i>Sus scrofa domestica</i> Brisson.	Suidae	イノシシ科		ブタの胆嚢または胆汁
25	大蒜	ニンニク		ニンニク	<i>Allium sativum</i> L.	Liliaceae	ユリ科	夏の葉が枯れる時期に掘り起こし、ひげ根と土砂を取り除く。風通しが良い場所で外皮が乾燥するまで陰干しをする。	鱗茎
26	巴戟天	ハゲキキョウキテ		ハゲキテン	<i>Morinda officinalis</i> How	Rubiaceae	アカネ科	通年採取可能。掘り起こした後に洗浄、ひげ根を取り除き、六〜七割ほど天日干しで乾かし、軽くこすった後に再び天日干しにする。	根
27	薑黄	ヒハツ		ヒハツ	<i>Piper longum</i> L.	Piperaceae	コショウ科	果穂が緑から黒に変化したときに採取し、ごみを取り除いたのちに天日干しをする。	成熟に近いか、成熟した果穂
28	白薇	ビヤクレン		カガミグサ	<i>Ampelopsis japonica</i> (Thunb.) Makino	Vitaceae	ブドウ科	それそれ春、秋の二回、収穫することができる。ひげ根と土砂を取り除いて斜めの片に切り、天日干しをする。	塊根
29	白僵蚕	ビヤッキョウサン	僵蚕	(カイコガ)	<i>Bombyx mori</i> L.	Bombycidae	カイコガ科	春、秋に多く見られる。白僵菌に感染して病死した幼虫の死体を乾燥させる。	白僵菌に感染した4〜5齢の幼虫虫体
30	蒲黄	ホオウ	東方香蒲、水越香蒲	ホオウ	<i>Typha angustifolia</i> L., <i>Typha orientalis</i> Presl	Typhaceae	ガマ科	夏季に採取した花の黄色い雌花の花序を乾燥させてひき砕く。または雌花のみを切り取って乾燥させる。	花粉
31	補骨脂	ホコツシ		オランダビユ	<i>Psoralea corylifolia</i> L.	Fabaceae	マメ科	秋に花序を収穫し、天日干しにする。その後、果実を除き、ごみを取り除く。	成熟果実
32	真昆布	マコンプ	昆布	マコンプ	<i>Laminaria japonica</i> Aresch. または <i>Ecklonia kurume</i> Okam.	Laminariaceae または Phaeophyceae	コンブ科	それぞれ夏と秋に採取し、天日干しにする。	葉
33	没薬	ミルラ	地丁樹、哈地丁樹	(モツヤクジュ)	<i>Commiphora myrrha</i> Engl., <i>Commiphora molmol</i> Engl.	Burseraceae	カンラン科		樹脂
34	羚羊角	レイウカク		レイウウ	<i>Saiga tatarica</i> L.	Bovidae	ウシ科	切り落とした後乾燥させる	羚羊の角を切り落としたもの
35	鹿茸	ロクジョウ	花鹿茸、馬鹿茸	マロク、バイカロク	<i>Cervus elaphus</i> Linnaeus あるいは <i>Cervus nippon</i> Temminck	Cervidae	シカ科	それぞれ夏、秋の二回、のこぎりで鹿茸を切り取って加工を施した後、陰干しあるいは火干しをする。	幼角(いわゆる袋角)

Table 5-2 中国薬典収載のない一般用医薬品原料生薬 1

連番	生薬名	掲載薬物名	外国語名・ 別名	和名	基原動植物	科名	科名和名	調製方法	利用部位
1	時計草	トケイソウ		トケイソウ	<i>Passiflora caerulea</i> L.	Passifloraceae	トケイソウ科		葉、莖
2	松蔭	マツブシ		マツブサ、ショウトウ	<i>Schisandra repanda</i> L.	Schisandraceae	マツブサ科		つと葉
3	木天蓼	モクテンリョウ		モクテンリョウ	<i>Actinidia polygama</i> L.	Actinidiaceae	マタダビ科		果実、虫こぶ
4	接骨木	セッコツボク		セッコツボク	<i>Sambucus racemosa</i> L.	Adoxaceae	ガズミ科 レンブクソウ科		莖枝
5	越橘	コケモモハ		コケモモヨウ	<i>Vaccinium vitis-idaea</i> L.	Ericaceae	ツツジ科		葉
6	乳香	ニユウコウ		ニユウコウ	<i>Boswellia sacra</i> Flueck.	Burseraceae	カンラン科		樹脂
7	五霊脂	ゴレイシ		ゴレイシ	<i>Petaurista leucogenys</i>	Sciuridae	リス科		ムササビの糞便
8	はっかいひ	ハツカイ			<i>Quercus acutissima?</i>				
9	神麴	シンキク		シンキク	<i>Setaria italica</i> L. P.Beauv.	Poaceae	イネ科		コメの麩
10	青木	アオキ		アオキ	<i>Aucuba japonica</i> Thunb. var. <i>japonica</i>	Aucubaceae	アオキ科		葉
11	鯉胆	リタン		リタン	<i>Cyprinus carpio</i> L.	Cyprinidae	コイ科		コイの胆汁
12	檸檬	レモン		レモン	<i>Citrus limon</i> L.	Rutaceae	ミカン科		果汁または果皮
13	カスカラサグラダ	カスカラサグラダ		カスカラサグラダ	<i>Frangula purshiana</i> (DC.) A. Grey ex. J.G.Cooper	Rhamnaceae	クロウメモドキ科		樹皮
14	柿の葉	カキノハ		カキノキ	<i>Diospyros kaki</i> Thunb.	Ebenaceae	カキノキ科		葉
15	五八霜・反鼻	ゴハチソウ ハンビ		ゴハチソウ、ゴハチソウ、 ハンビ、ハンビ	<i>Glycydium blomhoffii</i>	Viperida	クサリヘビ科		マムシの皮を剥いで棒状にして内臓を取り除いたもの
16	松葉	ショウヨウ	赤松葉、 黒松葉	ショウヨウ	<i>Pinus thunbergii</i> Parl., <i>Pinus densiflora</i> Siebold et Zucc.	Pinaceae	マツ科		葉
17	龍腦	リュウノウ		リュウノウ	<i>Dryobalanops aromatica</i> C.F.Gaertn.	Dipterocarpaceae	フタバガキ科		樹皮
18	メリロート	メリロート		セイヨウエビラハギ	<i>Melilotus officinalis</i> Lam.	Fabaceae	マメ科		葉、花部
19	大楓子	ダイフウシ		ガマハダダフウシ	<i>Hydnocarpus wightianus</i> Blume	Salicaceae	アカリア科		種子
20	マンサク	ハマリス		マンサク	<i>Hamamelis japonica</i> Siebold et Zucc.	Hamamelidaceae	マンサク科		葉
21		セイウトチノキ		セイウトチノキ	<i>Aesculus hippocastanum</i> L.	Sapindaceae	ムクロジ科		種子
22		セイウトチノミ		セイウトチノキ	<i>Aesculus hippocastanum</i> L.	Sapindaceae	ムクロジ科		種子
23	ハスの莖	ハスノクキ		ハス	<i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn.	Nelumbonaceae	ハス科		莖
24	卵黄油	ランオウユ	不要	ニワトリ	<i>Gallus gallus domesticus</i> L.	Phasianidae	キジ科		
25	南蛮毛	ナンバンゲ		トウモロコシ	<i>Zea mays</i> L.	Poaceae	イネ科		トウモロコシのヒゲ
26	芭蕉根	ハシヨウコン		ハシヨウ	<i>Musa basjoo</i> Siebold ex Iinuma.	Musaceae	ハシヨウ科		根莖
27	粽糰実	シュロジツ		シュロ	<i>Trachycarpus fortunei</i> H.Wendl.	Arecaceae	ヤシ科		シュロの実
28	杜松	トシヨウジツ		ネズミサシ	<i>Juniperus rigida</i> Sieb. et Zucc.	Cupressaceae	ヒノキ科		球果
29	羽松	ウシヨウ		クロモジ	<i>Lindera umbellata</i> Thunberg	Cupressaceae	ヒノキ科		根皮
30	海狗腎	カイクジン		オットセイ	<i>Arctocephallinae</i> Gray	Otariidae	アシカ科		オットセイの陰莖および睾丸
31	Guarana	ガラナ		ガラナ	<i>Paullinia cupana</i> Kunth	Sapindaceae	ムクロ科		種子
32	川柳	カワヤナギ		カワヤナギ	<i>Saxifraga rigida</i> Sieb. et Zucc.	Salicaceae	ヤナギ科		莖、葉、果実
33	牛骨	ギウゴツ		ウシ	<i>Bos taurus domesticus</i> Gmelin	Bovidae	ウシ科		ウシの骨
34	隈笹	クマザサ		クマザサ	<i>Sasa veitchii</i> Rehd. var. <i>veitchii</i>	Poaceae	イネ科		葉

Table 5-2 中国薬典収載のない一般用医薬品原料生薬 2

連番	生薬名	掲載薬物名	外国語名・ 別名	和名	基原動植物	科名	科名和名	調製方法	利用部位
35	西洋山査子	サンザシ、セイヨウサンザシ、クラテグス	山里紅、山査子	ヒトシベサンザシ	<i>Crataegus monogyna</i> Jacq.	Rosaceae	バラ科	秋の果実成熟時に採取し、スライスした後、乾燥させる。	成熟果実
36	胡荽子	コズイン			<i>Coriandrum sativum</i> L.	Umbelliferae	セリ科		成熟果実
37	小麦胚芽油	コムギハイガイユ			<i>Triticum aestivum</i> L.	Poaceae	イネ科		小麦の胚芽
38	靈猫香	シベット	レイビョウコウ	レイビョウ	<i>Viverridae</i> Gray	Viverridae	ジャコウネコ科		ジャコウネコの分泌物
39	マムシ胆	バンリバー	カツオ	カツオ	<i>Katsuwonus pelamis</i> L.	Scombridae	サバ科		カツオの肝臓
40	マムシ胆	マムシ胆		マムシ	<i>Glycydus blomhoffii</i>	Viperida	クサリヘビ科		マムシの胆汁
41	Muiru puama	ムイラブアマ		ムイラブアマ	<i>Ptychopetalum olacoides</i>	Schoepfiaceae	ホロボロノギ科		
42	八目鰓	ヤツメウナギ		ウメヤツメ	<i>Petromyzon marinus</i> L.	Petromyzontidae	ヤツメウナギ科		
43	鹿腎	ロクジン	鹿鞭	マロク、バイカロク、アカシカ	<i>Cervidae elaphus</i> L.	Cervidae	シカ科		シカの陰莖・睾丸
44	桃の葉	モモノハ		モモ	<i>Prunus persica</i> (L.) Batsch	Rosaceae	バラ科		葉
45	木槿皮	モクキンピ		ムクゲ	<i>Hibiscus syriacus</i> L.	Malvaceae	アオイ科		樹皮
46	曼荼羅子	ダツラ		チウセンアサガオ	<i>Datura stramonium</i> L.	Solanaceae	ナス科		種子と葉
47	加密列	カミツレ		カモミール	<i>Matricaria chamomilla</i> L.	Asteraceae	キク科		花部
48	紅扇椰子	ラタニア	ラタニア、Rhathany	ベニオウギヤシ	<i>Latania lanternaoides</i> (= <i>Krameria lappacea</i>)	Areaceae	ヤシ科		根莖
49	除虫菊	ジョチュウギク		シロバナムシヨクゲギク	<i>Chrysanthemum citherarifolium</i>	Asteraceae	キク科		頭花
50	石蒜	セキサン		ヒガンバナ	<i>Lycoris radiata</i> Herb.	Amaryllidaceae	ヒガンバナ科		鱗莖

Table 6 未規定原料生薬に認められた異名の例

一般的生薬名	一般用医薬品原料生薬名 (実際に使用されている名称)	基原
カイクジン (海狗腎)	カイクジン(海狗腎)、 カイクベン(海狗鞭)	オットセイの陰茎、睾丸
カイバ (海馬)	カイバ(海馬)、カイマ(海馬)	タツノオトシゴ全形
ゴウカンピ (合歡皮)	カンピ(歡皮)	ネムノキの樹皮
コウクジン (広狗腎)	コウクジン(広狗腎)、 コウクベン(広狗鞭)	イヌの陰茎、睾丸
ロクベン (鹿鞭)	ロクジン(鹿腎) ロクベン(鹿鞭)	アカシカの陰茎、睾丸
ハンピ (反鼻)	ハンピ(反鼻)、ハンビ(反鼻) ゴハチソウ(五八霜)	内臓を除去し乾燥したマムシ
カンボウイ (漢防已)	カンボウイ (漢防已)	オオツヅラフジの茎または根茎
セキショウブ (石菖蒲)	セキショウブ (石菖蒲)、セキ ショウコン (石菖根)、ショウ ブコン (菖蒲根)	サトイモ科ショウブの根茎
シンキク (神麴)	シンキク (神麴)、シンギク (神麴)	新鮮な青蒿、新鮮な蒼耳、新鮮 な辣蓼を細切れにし、赤小豆 粉、蒸製杏仁を混ぜ、麦麩、白 麵、水を加え、捏ねて団子状に し押しつぶしたのち、発酵させ て得た小塊を日干ししたもの。
セイヨウサンザシ (西洋山査 子)	セイヨウサンザシ (西洋山査 子)、クラテグス	バラ科セイヨウサンザシの果実
タイサン (大蒜)	タイサン、ダイサン (大蒜)、 ニンニク	ニンニクのりん茎
ナンテンジツ (南天実)	ナンテン (南天)、ナンテンジ ツ (南天実)	メギ科ナンテン、シロミナンテ ンの果実

このような異名の存在は、時として生薬の本質を不詳にすることになるため、国際規格策定以前に読み替え表のような仕組みについて策定が必要と考えられる。

3) 日本薬局方や日本薬局方外生薬規格は、最新知見に基づいて改訂がはかられ内容の改訂に寄与している。しかし一般用医薬品の中には、ワシントン条約などにより国際取引が禁止された生薬のうち、国内法発効以前に購入し、製造に充当している生薬としてジャコウ (麝香)、サイカク (犀角) などが認められる。

このような生薬については、現状で規格が存在しない形ではあるものの、旧版日本薬局方の条文が、品質管理に一定の寄与をしている。

8. 中国各省区での、医薬品標準に関する情報収集

今年度 MS 4 にて表明した中国各省区の情報収集のうち、医薬品標準として収集できた省区は広東省、江西省、湖南省、山東省、広西自治区、新疆ウイグル自治区、四川省蔵薬、チベット自治区蔵薬などであった。また各省区の薬物誌として四川省、山西省の薬物誌情報を収集した。これらは日本薬局方、日本薬局方外生薬規格における主要生薬における基原種の誤った認識やゆらぎを知る情報として貴重であり、今般の調査では『敗醬』の公的記載が『湖南省中薬材標準』に認められた。現在中国では地方産出の生薬に関係の深い道地薬材に関する資料を得ており、有効活用が期待できる。一方、

未規格生薬の情報収集手段としては地方名での記載が認められることから、文献量としてはまだ十分ではない。

9. 考察・結論

一般用医薬品として承認されている漢方製剤や生薬製剤に配合される生薬に関する情報は、社会情勢を反映した薬事関連法規の情勢にのった形で明治・大正・昭和の形を保持し続けたものがあり、これらが国際化の潮流と合わない箇所があることについては、社会情勢はもちろん、法令や科学的知見に即して考えれば致し方ない側面がある。一般用医薬品を含む、国際規格化を見据えた標準化に際しては外国語化の過程で polysemy を可能な限り避けなければならないため、解釈が多義にわたらない規格・標準化の策定を念頭に置かれなければならない。今後、本邦で利用される一般用医薬品についても、国際化の潮流に合わせた情報提供が図れるよう、基原をはじめとした基本的情報の集約や理解の整備を端緒として、国民生活に寄与する医薬品であり続けられるよう取り組む所存である。

同時に地方産出の生薬に関係の深い道地薬材に関する資料を得ており、有効活用が期待できる。次年度では、一般用医薬品の情報標準化に最も必要な基原情報確定の目的で、必要な文献、情報に的を絞り調査を重ねる予定である。

今般の結果には、さらなる検討を加え、学術誌に投稿する予定である。

資料1

一般用漢方製剤および生薬製剤における原料生薬の標準化案の作成と英訳化に関する研究(WG5)

日本薬科大学 山路 誠一

(2022班会議資料)

1

研究の背景

医療用漢方製剤とその原料となる生薬については、牧野らの尽力により標準化や国際化に関する作業が行われてきた。一方、現在の日本において消費者が直接購入できる一般用漢方製剤および一般用生薬製剤では、一部の原料生薬において日本薬局方や日本薬局方外生薬規格などの公定書では標準が規定されておらず、業者の自主基準に委ねられているものがある。

また商品がほとんど流通せず、医薬品以外の食品や飲料を充当する可能性のあるものがある。こうした原料生薬は、中国を初めとする諸外国でも規格情報が少ない。

そこで、初年度はこのような原料生薬類に関して、加工方法を含めた基原に関する情報を国内外の成書を用いた情報収集を試みた。

2



マイルストーン

- MS 1 対象生薬の国内における標準についての調査1
- MS 2 対象生薬の国内における標準についての調査2
および各国薬局方における規定の情報収集1
- MS 3 対象生薬に関する各国薬局方における規定の情報収集2
- MS 4 中国における各省での医薬品標準に関する情報収集。

3



方法

日本で市販されている一般用漢方製剤および一般用医薬品の原料として使用されている生薬類のうち、日本薬局方(JP)、日本薬局方外生薬規格(局外生規)、医薬部外品原料規格(外原規)に記載のない生薬について、別記の公定書ならびに古典、及び教科書等の書籍を用い、その記載内容を調査した。

- ①中国薬典(CP) 2015年(英文)および 2020年版
- ②EU薬局方 (EP) 第10版
- ③韓国薬局方 (KP) 第10版等
- ④台湾中薬典(TP)第3版
- ⑤その他：古典および教科書等を用い、その記載内容を調査した。

4

結果 1. 一般用漢方製剤における原料生薬

一般用漢方製剤294処方(いわゆる210処方)では、JP, 局外生規、外原規の定めない原料生薬を配合する処方は、次の22処方あり、15種類の原料生薬が未規定品であった。

処方番号	処方名(未規定生薬名)	処方番号	処方名(未規定生薬名)
2	胃風湯 (粟)	118	清湿化痰湯 (白芥子)
5	烏薬順気湯 (枳殼)	148	丁香柿蒂湯 (乳香)
26	栝楼薤白白酒湯 (括萎実)	171	半夏白朮天麻湯 (神麴)
26	栝楼薤白白酒湯 (白酒)	174	伏龍肝湯 (伏竜肝)
41	荊芥連翹湯 (枳殼)	181	分消湯(実脾飲) (枳殼)
42	鷄肝丸 (鷄肝)	182	平胃散 (神麴)
52	荊防排毒散 (枳殼)	198	楊柏散 (犬山椒)
57	香砂養胃湯 (白豆蔻)	200	薏苡附子敗醬散 (敗醬)
61	五積散 (枳殼)	202A	化食養脾湯 (神麴)
85	滋血潤腸湯 (蘆)	210	麗沢通気湯 (葱白)
87	梔子豉湯 (豆豉)	210A	麗沢通気湯加辛夷 (葱白)

5

結果 2. 原料生薬における他国の規格基準(1)

一般用漢方製剤294処方にて使用の原料生薬15種類のうち、他国の規定が見出されたものは次の通りであった。

原料生薬名(当該国名)	薬局方等規格	基原(“乾燥”は省略)
白芥子(芥子 ^{CP} , 白芥子 ^{TP})	CP2020, TP2019	<i>Sinapis alba</i> L. ^{CP, TP} , <i>Brassica juncea</i> (L.) Czern. & Coss.の種子 ^{CP}
白豆蔻(豆蔻) ^{CP} , 豆蔻 ^{TP}	CP2020, TP2019	<i>Amomum kravanh</i> Pieere ex Gagnep., <i>A. compactum</i> Soland ex Matonの成熟果実 ^{CP} <i>Elettaria cardamomum</i> (L.) Matonの成熟果実。用時果皮を去る ^{TP}
乳香(乳香 ^{CP, TP, EUP})	CP2020, TP2019, EUP10	<i>Boswellia carterii</i> Birdw. ^{CP, TP} , <i>B. bhaw-dajiana</i> Birdw., ^{CP} <i>B. serrata</i> Roxb.ex Colebr. ^{EUP} の滲出樹脂
枳殼(枳壳 ^{CP} , 枳實 ^{TP} , 枳殼 ^{TP})	CP2020, TP2019	<i>Citrus aurantium</i> L. とそのcultivarの果実を2分割したもの, ^{CP, TP(枳殼)} <i>Citrus aurantium</i> L., とそのcultivarおよび <i>C. sinensis</i> Osbeckの果実を2分割したもの ^{TP(枳實)}
括萎実(瓜蒌)	CP2020	<i>Trichosanthes kirilowii</i> Maxim., <i>T. rosthornii</i> Harmsの成熟果実
香豉(淡豆豉 ^{CP, TP})	CP2020, TP2019	<i>Glycine max</i> (L.) Merr. の成熟種子発酵品
犬山椒* (山椒 ^{KP} , 花椒 ^{TP} (青椒) ^{CP})	CP2020*, TP2019, KP12	<i>Zanthoxylum schinifolium</i> Siebold & Zucc., <i>Z. bungeanum</i> Maxim. の成熟果実 ^{KP, CP, TP} <i>Z. piperitum</i> DC. ^{KP}

* 犬山椒をイヌザンシヨウ *Zanthoxylum schinifolium* の果皮と解釈(ただしイヌは本来dogではない)

6

結果2. 原料生薬規格基準のないもの(2)

293処方的一般用漢方製剤にて使用の原料生薬15種類のうち、他国に規格基準の見出されなかったものは次の通りであった。

原料生薬名 (五十音順)	掲載文献など	基原(“乾燥”は非乾燥品を用いるものを除き省略)
鶏肝	中薬大辞典	ニワトリ <i>Gallus gallus domesticus</i> L. の肝臓。茹でて乾燥すると。
神麴	日漢協資料(2012), 奥津ら(2017).	麴に赤小豆, 杏仁, 青蒿, 蒼朮, 野蓼を混合したものを圧縮して成型し, 数日間発酵させた後乾燥したもの
葱白	中薬大辞典	ネギ <i>Allium fistulosum</i> L. の偽茎(における葉しょう部分)*1
韭	中薬大辞典	ニラ <i>Allium tuberosum</i> Rottler ex Spreng. の葉*1
粟	中薬大辞典 薬事・食品衛生審議会 資料	アワ <i>Setaria italica</i> (L.)P. Beauv. の種仁 (平成23年第6回資料2-3)
白酒	CP2020*2	Medicinal Winesの定義があるのみ。薬典とは別に、中国国家标准(GB2757, 11859)で白酒の規格が定められるが、日本でいう「白酒」は現代中国の「白酒」ではない可能性が高い。
伏竜肝	中薬大辞典	かまど中央の焼けた土。赤紫で多孔質。

*1 ネギのりん茎を用いるとする記述もあるが、りん茎はとでも小さく、薬用部位として適切ではない。偽茎から葉(緑色を帯びた部分)を除いた部分が適切と考えられ、葉鞘とした。ニラは両面葉を形成しているため、葉とした。
*2 CPIに定めるMedicinal Winesでは同項2.に「穀類から製したwineを用いる」とある。また冒頭ではdistilled wineを用いて調製するとあることから、白酒のような蒸留酒利用が前提と考えられる。

7

結果3. 現行規格に含まれない生薬と本邦および各国規格との関連

以上、一般用漢方製剤293処方の原料生薬において、現行規定が存在しないものは、次のようであった。

1. 規定の存在しない原料生薬は次の15種類であった。

犬山椒、括藎実、枳殻、韭、鶏肝、香豉、神麴、葱白、粟、乳香、敗醬、白酒、白芥子、白豆蔻、伏竜肝

2. 各原料生薬は、各国の規格において以下の状況であった。

- (1) 他国の薬局方に収載され、日本での処方生薬名と同一、同等表現される。
乳香、白豆蔻(豆蔻)、白芥子(芥子)
- (2) 日本と名称が異なるが、同一品扱いと考えられるもの(()内右はCP正名)
枳殻(=枳実→枳壳)、括藎実(→瓜蒌)、香豉(→淡豆豉)
- (3) 日本と名称が異なるが、推定基原植物から同一扱いか、または混同のあるもの
犬山椒(→花椒(青椒))*1, 山椒^{KP}
- (4) 検討した規格集では明記されないもの
鶏肝、神麴、葱白、敗醬、白酒*2、伏竜肝

*1 犬山椒をイヌザンショウ *Zanthoxylum schinifolium* の果皮基原品と解釈した場合

*2 製剤として、蒸留酒を用いて製するMedicinal Wineの規定はあるが、日本の漢方家は、日本酒や酢を用いており、現代中国の「白酒」ではない可能性が高い。

8

結果4. 基原の標準化に関わる問題点

2. 1から明らかになった生薬個別の性質や情報は、標準化に際して課題ありと考えられる。以下、生薬15種類の個別課題を挙げる(日本名五十音順)。

- (1) 犬山椒:ラテン名に示されるZanthoxyli Fructusの概念では、KPにみられる *Zanthoxylum piperitum*, *Z. bungeanum*, *Z. schinifolium*のいずれも利用可能と考えられるが、味やにおい等の違いで区別することを踏まえるならば、**中国の「青椒」の概念を含めた「犬山椒」の概念が存在しても良いように考えられる。**
- (2) 栝蒌実:日本の漢方家は、栝蒌薤白白酒湯調製で栝蒌仁を使用することがある。栝蒌実の概念は中国では瓜蒌Snakegourd fruit (CP) が内包するが、生薬名が栝蒌(瓜蒌)の語だけだと用部が不明瞭に理解される。このため、生薬名には使用部位示す名称が当てられることが望ましいと考えられる。また本邦では**栝蒌薤白白酒湯の原料生薬として栝蒌仁が加筆可能**と考えられる。
- (3) 枳殻:CP,TPでは枳實と枳殻の両方収載。前者はdried young fruit, 後者がdried immature fruitとあり、実際の商品では枳殻は成熟がやや進んでいるように観察される(右図)。CP, TPでは枳實は径0.5~2.5cm、枳殻は3~5cmとなり、大きさで枳實と枳殻を分けていた。**日本では枳実(JP)のみ収載で球形品が径1~2cm, 半球形品が径1.5~4.5cmとあり、枳實と枳殻(TP)のいずれも内包**する。



台湾市場品「枳殻」

9

結果4. 基原の標準化に関わる問題点

2. 前スライドから続く。

- (4) 菹:本品はいわゆる野菜のニラ *Allium tuberosum*。本来食品の充当例の1つ。薬局方に収載されない。乾燥品だけでなく生鮮で用いることもある。用部は両面葉の葉。
- (5) 葱白:本品はいわゆる野菜のネギ *Allium fistulosum*の葉しょう部分で、(4)の菹同様、食品の充当例の1つ。薬局方に収載されない。用部は偽茎の葉しょう。(4)、(5)は**基原植物が同属で葉状器官を用いつつ、使用部位の表現が異なる。**
- (6) 粟:本品はいわゆる穀類のアワ *Setaria italica*。本来食品の充当例の1つ。薬局方に収載されない。用部は種子。
- (7) 鶏肝:本品はニワトリ *Gallus gallus domesticus*の肝臓で、本来食品の充当例の1つ。薬局方に収載されない。生鮮品のほか、茹でた乾燥品を用いる。**以上(4)~(7)は生鮮品も利用される可能性があることを、念頭に置く。**
- (8) 香豉:淡豆豉の名でCP収載。中国では日常的に調味料としても利用され、日本でも静岡・浜松地方で食される。CPでの英名はFermented soy bean, ラテン名は *Sojae Semen Praeparatum* である。Praeparatumは炙甘草や姜半夏のように修治や加工を示す生薬で用いられる表現だが、**本品は「発酵した種子」を用いていることから、発酵を意味するfermentatioも使用可能と考えられる。**
- (9) 神麴:神麴は調製原料に生薬や植物材料を複数種類利用している。(8)および(9)は**発酵製品のため、発酵過程を有することを念頭に置く。**

10

結果4. 基原の標準化に関わる問題点

2. 前スライドから続く。

- (10) 乳香:本品はEP, CP, TP掲載。基原植物がEP, TPでは*Boswellia carteri*単一、CPは*B. carteri* および*B. bhaw-dajiana*の2種を基原植物としている。
- (11) 敗醬:本品はオミナエシ科植物2種の根および全草があてられるが**芥莫(セキメイ)の異物同名扱い**もある。本邦では中国産が輸入される。CP記載なし、TPのみ収載。
- (12) 白酒:新・一般用漢方処方の手引き(2013)の「栝楼薤白白酒湯」の項では、白酒は日本酒を2倍に薄めたり酢を用いるとしており、現代中国の「白酒(baijiu)」は示唆されていない。また『証類本草』や『本草綱目』でも「酒」の項に蒸留に関する記述が見当たらないため、現代中国において同処方で「白酒(baijiu)」が処方されることを考慮すると、いわゆる「穀類から製した酒」としていずれも用いると考えられる。
- (13) 白芥子:CPでは生薬名を「芥子」とし、その中で**白芥子*Sinapis alba* (=Brassica alba (L.)Rabenh)**、**黄芥子*B. juncea***のそれぞれ種子を当てている。TPでは白芥子*S. alba*のみが基原植物記載される。

11

結果4. 基原の標準化に関わる問題点

2. 前スライドから続く。

- (14) 白豆蔻:本品は新・一般用漢方処方の手引き(2013)の「香砂養胃湯」の項では白豆蔻を用いるとある一方、小豆蔻*Elletaria cartamomum* (L.)Matonの果実(JP, TP:いわゆるカルダモン)を充当可としている。小豆蔻は保存のため果皮つきで流通するが、用時種子のみを用いる。CPでは豆蔻としてRounded cardamon fruit (*Amomum kravanh*の成熟果実)、および Indonesian Round cardamon fruit(*A. compactum*の成熟果実)をあてている。CPでは生薬の種類として“原豆蔻”と“印尼豆蔻”に分けているが、産地による違いとされ、基原種との区別については触れられていない。**このため処方上の利用は上述の3種すべてが当てられ得る。**
- (15) 伏龍肝:本品はEP, CP, KP, TPのいずれにも収載なく、『名医別録』収載品でありながら、基原が中韓台日のいずれの薬局方とその規格に記述されていない。新・一般用漢方処方の手引き(2013)の「伏龍肝湯」の項では「中国の黄土を加熱した漢薬で、わが国では赤土の粘土を過熱したものに相当する。(中略)使い古したかまどの土を賞用した」とあり、次善の策として「ほうらく(かわらけ)を焼灼したものをを用いる」ともある。中薬大辞典では「**長期にわたり柴を燃やしたかまどの底中央にある燻された土塊**」、和漢薬百科図鑑では「**黄土でつくったかまどの中央の焼けた土で、赤色多孔質のもの**」とある。陶土を焼いたものになるともいえそうだが、**詳細は不明。**

12

結論および考察(1)

1. 一般用漢方処方における原料生薬のうち、未規定の生薬が配合されるものは22処方あり、生薬の種類は液体と考えられる「白酒」を含め、15種類であった。これらのうち各国・地域の薬局方に収載されないものは8種類であったが、その他の生薬はCP, KP, TP, EPIに収載されていた。

未規定生薬については、各社が自社基準をもつが、今後それらをどこまで盛り込めるかが、暫定的な規格をつくる場合の1つのカギとなるように考えられる。

13

結論および考察(2)

2. 一般用漢方処方における原料生薬には、ネギやニラ、あるいは「白酒」のような食品由来の品目が見出された。

食品に医薬品規格を規定することは、食薬区分の関係から難しい可能性がある半面、医薬品規格をもつことで付加価値を生むようにも考えられる。行き過ぎた規定は硬直化を招くが

- ・基原種と用部を設定する
- ・用語を定義する

など、できる線・必要な定義を決めることは、逆に食品に価値を生む可能性が想起される。

14



結論および考察(3)

3. 原料生薬には、いわゆる修治とは別に、基原植物に一定程度以上の加工を施して用いるものが認められる。

例えば香豉や神麴は、元の植物をそのままあるいは調製を施した後に「発酵」の過程を経る。今回手本となったCPでは発酵過程を経た生薬の英語表記ではFermentedの語を当てていた一方、ラテン語表記は炙甘草や姜半夏などと同様のPraeparatumであった。Praeparatumは英語のpreparationを意味し、修治品か生薬調製加工の区別がつきにくい曖昧表現といえる。このように流通生薬となるまでの調製加工と修治については、互いに区別した方が良い場合とそうでない場合があると考えられる。

15



結論および考察(4)

4. 今回の検討によって、残りの一般用医薬品についても検討を重ね、標準化に向けた版を作成する予定である。

5. 次年度以降の漢方用語の定義に関する研究では、生薬の調製や使用部位の面、特に薬用植物から生薬を調製する際の加工工程について着目したい。

16

一般用医薬品における原料生薬

一般用漢方製剤以外の一般用医薬品においてJP、局外生規、外原規の定めない原料生薬としては次のものが認められる。

一般用医薬品分類	例	旧規格収載品
精神神経用薬	動物胆、セキサン、レイヨウ、ゴレイシ、ハッカイ、マツフジ等	ジャコウ、サイカクなど
消化器官用薬	カスカラサグラダ、コショウ、シクンシ、シンキク、タイシャセキ、リタンなど	
循環器・血液用薬	カンショウ、ゴハチソウ(ハンピ含む)、シャクナゲヨウ、シンジュ、ジンコウ、ビャクレン、リタン、リュウノウ、レイヨウカク、ロクジョウ等	ジャコウ、サイカクなど
呼吸器官用薬	カロニン、ゲンジン、セキサン、ナンテン、ホコウエイ、モッカ	
泌尿生殖器官・肛門用薬	ガラナ、セイヨウトチノキ、ダイフウシ、ナンバンゲ、ハマメリス、ハンピ等	
滋養強壮保険薬	エゾウコギ、カイクジン、カイバ、ニンニク、シベット、ハンピ、ヤツメウナギ等	
女性用薬	サンナ、チェストベリー、ドモッコウ、ビャクキョウサン等	
アレルギー用薬	トシシ	
外皮用薬	アルニカ、カロットオイル、クマザサエキス、モクテンリョウ、モクキンピ等	
耳鼻科用薬	ダツラ、ソウジシ	
歯科口腔薬	カミツレ、ミルラ、ラタニア	
生薬製剤	イチイ、フジ瘤、カイクジン、カラトウキ、クロマメ、ダイフクヒ、チュウ等	
公衆衛生用薬	ジョチュウギク	

17

マイルストーン

- MS 1 対象生薬の国内における標準についての調査1
- MS 2 対象生薬の国内における標準についての調査2
および各国薬局方における規定の情報収集1
- MS 3 対象生薬に関する各国薬局方における規定の情報収集2
- MS 4 中国における各省での医薬品標準に関する情報収集。

18

10. 「国際条約・機関における伝統医療の遺伝資源
およ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療の遺伝資源および伝統的知識の研究」

研究開発分担者 小野 直哉 明治国際医療大学 客員教授

A：研究開発の目的及び内容

生物多様性条約（CBD）では、伝統医療に関する遺伝資源及び伝統的知識の Access と利益配分が議論されており、世界知的所有権機関（WIPO）では、知的財産としての伝統医療に関す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 における国際標準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を含めた学術分野（人文・社会・自然科学）等の専門家等から指摘されている。本分担課題では、昨年度までの生物多様性条約（CBD）や世界知的所有権機関（WIPO）等の国際条約・機関における伝統医療に関する遺伝資源及び伝統的知識の最新の動向等の情報を TC249 での対応や活動する専門家に共有することで、その影響を最小限にしてきた。それらの成果を踏まえ、これまで生物多様性条約や世界知的所有権機関等に対応してきた国際法や国内法、知的財産法等の法制度の専門家等を交えて、COVID-19 の世界的影響により昨年度と令和 4 年度の 2 回に分けて開催が延期された生物多様性条約締約国会議をはじめとする、令和 4 年度の国際条約・機関における伝統医療の遺伝資源及び伝統的知識の最新の動向等を調査・把握し、TC249 も含めた日本の伝統医療への影響を検討し、それらの情報を TC249 での対応や活動する専門家に共有することで、その影響を最小限にすることを旨とする。

B：研究開発方法

ISO/TC249 における伝統医療領域の国際標準策定について、国際法や知的財産法等の法制度の観点から分析することの出来る専門家を含めた学術分野（人文・社会・自然科学）等の専門家等に対し、現況を説明するとともに、専門的観点からの情報提供を要請する。また、COVID-19 の世界的影響により昨年度と令和 4 年度の 2 回に分けて開催が延期された生物多様性条約（CBD）締約国会議や世界知的所有権機関（WIPO）をはじめとする、令和 4 年度の国際条約・機関における伝統医療に関する遺伝資源及び伝統的知識の最新の動向を、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学術分野の専門家等を交えて、本研究開発分担任会議を開催し、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学術分野等の専門家等からの本分担課題を進める上での専門的知見からの情報提供を踏まえて調査し、伝統医療に関する遺伝資源及び伝統的知識の TC249 も含めた日本の伝統医療への影響を検討する。尚、国際条約・機関における伝統医療に関する遺伝資源及び伝統的知識の最新の動向には、各国の伝統医療に関するデータベース分野も含まれるため、データベースに係る TC249 での対応や活動する専門家等も交えて、本研究開発分担任会議を開催する。併せて令和 4 年度の伝統医療に関する遺伝資源及び伝統的知識の最新の情報を把握するために、令和 4 年度に開催された各専門会議やセミナー、資料、web 等を調査し、それらから収集した情報を整理し、令和 4 年度の伝統医療に関する遺伝資源及び伝統的知識の TC249 も含めた日本の伝統医療への影響を検討する際の資料とする。

研究開発方法 1：

【学術分野等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学術分野（人文・社会・自然科学）等の専門家等への日本の伝統

医療が置かれている現状説明と外部識者として協力の要請を行った。

研究開発方法 2 :

【伝統医療に関する遺伝資源及び伝統的知識の最新の動向等に係る調査】

研究開発分担者及び開発研究参加者（漢方や鍼灸等の日本の伝統医療の専門家）、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）を交えて、研究開発分担者及び開発研究参加者と外部識者の相互理解による関係性の構築と、日本の伝統医療に関す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及び伝統的知識の令和4年度の最新の動向を把握するために、令和4年度の伝統医療に関する遺伝資源及び伝統的知識の最新の動向を調査し [本研究開発分担班会議開催等]、令和4年度の伝統医療に関する遺伝資源及び伝統的知識の TC249 も含めた日本の伝統医療への影響を検討した [本研究開発分担班会議開催等]。

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4年度 [但し、昨年度と本年度の報告書提出期日の関係上、令和4(2022)年2月～令和5(2023)年1月] を通じ、主に国内で開催された主要な各専門会議やセミナー、資料、web 等を調査し、それらからの情報収集を行い、整理した。

（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 :

【学術分野（人文・社会・自然学）等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4(2022)年6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、前上智大学客員教授）、高倉成男氏（前明治大学法科大学院教授）、森岡一氏（琉球大学客員教授）、田上麻衣子氏（専修大学法学部教授）に対し、日本の伝統医療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、主に国内外の此れまでの生物多様性条約（CBD）及び世界知的所有権機関（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生物多様性条約（CBD）及び世界知的所有権機関（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。

結果 2 :

【伝統医療に関する遺伝資源及び伝統的知識の最新の動向等の調査】

令和4(2022)年度内に、分担研究開発者及び開発研究参加者（漢方や鍼灸等の日本の伝統医療の専

門家), 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) を交えて, 研究開発分担者及び開発研究参加者と外部識者の相互理解による関係性の構築と, 日本の伝統医療に関す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及び伝統的知識の令和 4 (2022) 年度の最新の動向を把握し, 今後, 日本の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.

令和 4 (2022) 年度第 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「国際条約・機関における伝統医療の遺伝資源及び伝統的知識の研究」, 分担研究開発者 (小野直哉), 2022 年度第 1 回分担研究開発班会議

【主催】

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「国際条約・機関における伝統医療の遺伝資源及び伝統的知識の研究」, 分担研究開発者 (小野直哉)

【日時】

2022 年 9 月 11 日 (日) 14 : 30~17 : 30

【会議形式】

ZOOM を用いた Webinar による会議形式, 分担研究開発班会議のため非公開

【参加者】

分担研究開発者 : 小野直哉 (明治国際医療大学)

分担研究開発参加者 : 坂部昌明 (明治国際医療大学), 友岡清秀 (順天堂大学)

外部識者 : 磯崎博司 (前上智大学), 高倉成男 (前明治大学), 森岡一 (琉球大学), 田上麻衣子 (専修大学)

招聘演者 : 奥見裕邦 (近畿大学)

オブザーバー : 織田浩子 (森ノ宮医療大学)

【背景】

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.

【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, 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関す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】

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, 今後, 日本の伝統医療に必要な事柄の一つとしての日本の伝統医療 (漢方) のデータベースの検討と最新の伝統医療に関する

るデータベースの世界の動向の情報共有と分析。

演題 1：「日本伝統医学データベース（2022 年度研究会案） 1. 作成の考え方, 2. 利用の在り方」

演者 1：森岡 一（外部識者：琉球大学）

演題 2：「漢方医学の国際化を目的とした臨床的漢方文献の英語抄訳の作成およびデータベース化」

演者 2：奥見裕邦（分担研究開発者：近畿大学）

【内容】

最初に小野直哉（分担研究開発者：明治国際医療大学）氏より、本分担研究開発班会議の趣旨の説明と参加者の紹介が行われた。

次に、森岡一氏（外部識者：琉球大学）より、遺伝資源及び伝統的知識に関する企業及び大学等の研究機関における知的財産権等の実務的専門家の立場から、「日本伝統医学データベース（2022 年度研究会案） 1. 作成の考え方, 2. 利用の在り方」と題し、日本の伝統医学のデータベースの構築に必要なことについて、以下 5 つの事柄が述べられた。1. 日本伝統医学データベースに必要なこと：①伝統的知識保全, ②データベースの統合化, ③データベースの比較可能化, ④イノベーション可能化, ⑤日本伝統医学普及化, ⑥アクセスと利益配分メカニズムについて, 2. 伝統医療データベース構築課題：①知識の文書化とデータベース構築の課題, ②データベース構造自体の課題について, 3. 伝統的知識資源分類（TKRC）の構造（Ayurveda）について, 4. 日本伝統医学データベースの利用のありかた：①2020 年以降の利益配分の流れ, ②地球規模の多数国間利益配分メカニズム（GMBSM）, ③GMBSM の伝統医学データへの応用について, 5. 伝統医療データベース利用：①伝統医療データベースの利用によるイノベーションが伝統医療の発展・進化の源泉, ②伝統医療データベースの持続可能な利用を可能にするためには、安定的な資金供給（利益配分収入）が必要, ③伝統医療データベース情報はパブリックドメインではなく、利用制限がある, ④データベースの利用制限管理は、多数国管理組織による制度が適していることについて述べられた。最後に、まとめとして、伝統医療データベース利用の利益配分管理（①伝統医療データベース利用：利用と利益配分には管理が必要, ②アクセスと利益配分管理はデータベースの管理機関が行う）について述べられた（資料 1 参照）。

その後、奥見裕邦氏（招聘演者：近畿大学）より、「漢方医学の国際化を目的とした臨床的漢方文献の英語抄訳の作成およびデータベース化」と題し、現在、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」で、奥見氏が分担研究開発者として進めている漢方のデータベース構築の概要について、以下 5 つの事柄が述べられた。1. ISO/TC249/WG5（Terminology and informatics）：WG5 の近況（13th ISO/TC249/WG5 meeting より）、TC249 における委員会 3 領域の傾向について, 2. 研究開発の目的及び内容：現代の湯液における日本の漢方の大きな流れ、伝統医学における日中韓の政治的学術的支援体制について, 3. 研究開発を実施するうえでの方針：漢方医学書籍編纂委員会、参考文献の選定および活用、中医基本名詞述語—中英対照国際標準（世界中医薬学会联合会）、漢方医学大全に記された書籍の抜粋の一例、漢方医学大全書籍一覧表改訂版、漢方和書検討課題一覧表の抜粋について, 4. 研究開発項目：マイルストーン及び研究開発方法（2023～24 年度）について, 5. 本邦の漢方医学書（和書）の今後の Database 作成の課題について述べられた（資料 2 参照）。

総合討論では、研究開発分担者、研究参加者、外部識者、オブザーバーが参加し、日本の漢方のデータベースに対し、磯崎博司氏（外部識者：前上智大学）は、「日本の伝統医療に関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」等を述べ、高倉成男氏（外部識者：前明治大学）

は、「日本の伝統医療に関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」等を述べ、田上麻衣子氏（外部識者：専修大学）は、「日本の伝統医療に関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」等が述べられた。参加者から、日本の鍼灸に関しても、日本の漢方同様、データベース構築の作業が行われているのかとの質問に対し、奥見氏から、未だ日本の鍼灸に関するデータベース構築の作業は行われておらず、日本の鍼灸に関しても、日本の漢方と同様、データベース構築の作業が必要であることが述べられた。外部識者からは、異口同音に、漢方のデータベースの構築を例として、日本でも日本の伝統医療のデータベースの構築が始まったことを高く評価する意見が述べられた。

令和4（2022）年度第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「国際条約・機関における伝統医療の遺伝資源及び伝統的知識の研究」、分担研究開発者（小野直哉）、2022年度第2回分担研究開発班会議

【主催】

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「国際条約・機関における伝統医療の遺伝資源及び伝統的知識の研究」、分担研究開発者（小野直哉）

【日時】

2022年10月30日（日）14：00～17：00

【会議形式】

ZOOMを用いたWebinarによる会議形式、分担研究開発班会議のため非公開

【参加者】

分担研究開発者：小野直哉（明治国際医療大学）

分担研究開発参加者：坂部昌明（明治国際医療大学）、友岡清秀（順天堂大学）

外部識者：磯崎博司（前上智大学）、高倉成男（前明治大学）、森岡 一（琉球大学）、田上麻衣子（専修大学）

招聘演者：牧野利明（名古屋市立大学）

オブザーバー：織田浩子（森ノ宮医療大学）

招聘講演者：

【背景】

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性が指摘されて来た。

【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、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関す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】

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、今後、日本の伝統医療に必要な事柄の一つとしての日本の伝統医療（生薬）のデータベースの検討と最新の伝統的知識に係る世界の動向の情報共有と分析。

演題1：「漢方製剤に配合される生薬の効能についての標準化案の提示」

演者1：牧野利明（分担研究開発者：名古屋市立大学）

演題2：「伝統的知識をめぐる最近の動向－日本・WIPOを中心に－」

演者2：田上麻衣子（外部識者：専修大学）

【内容】

最初に小野直哉（分担研究開発者：明治国際医療大学）氏より、本分担研究開発班会議の趣旨の説明と参加者の紹介が行われた。

次に、牧野利明（招聘演者：名古屋市立大学）氏より、「漢方製剤に配合される生薬の効能についての標準化案の提示」と題し、現在、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」で、牧野氏が分担研究開発者として進めている生薬のデータベースの概要について、以下5つの事柄が述べられた。1. 薬学教育と薬剤師国家試験：(旧)薬学教育モデルコアカリキュラム（2003年）、(旧)薬剤師国家試験出題基準（2010年）、薬学教育モデルコアカリキュラム（2013年）、第100回薬剤師国家試験（2015年3月）、第101回薬剤師国家試験（2016年3月）について、2. 生薬の効能別分類法の歴史：日本では生薬の効能別分類があまり発達しなかった、弁証論治（中医学）と方証相對（日本漢方）について、3. 中国薬典（2020）の個々の生薬の薬能の記載、TC249 /WG5、日本の漢方医学での生薬の薬能別分類はこれでよいの？について、4. 生薬の効能に関する用語の標準化：国家試験のためにも個々の生薬の効能に関する何らかの標準化が必要、用語の集約、採用した歴代の公定書と生薬学教科書、Google Script でデータベース化、個々の生薬での効能の標準化、伝統医学用語での生薬の効能の標準化、伝統医学用語での効能用語の集約について、5. 薬能の標準化案（ニンジン、オウギ、カンゾウ、ビャクジュツ、ソウジュツ、タイソウ、トウキ、サイコ、ショウマ、チンピ、ショウキョウ）について述べられた（資料3参照）。

その後、田上麻衣子（外部識者：専修大学）より、遺伝資源及び伝統的知識に関する大学の研究機関における知的財産権等の専門家の立場から、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、「伝統的知識をめぐる最近の動向－日本・WIPOを中心に－」と題し、日本の伝統医学に係る伝統的知識の最新の動向について、以下5つの事柄が述べられた。1. 伝統的知識に関する国際的な動きについて、2. 知的財産と遺伝資源・伝統的知識 [用語について：遺伝資源（Genetic Resources：GR）、伝統的知識（Traditional Knowledge：TK）（広義）、伝統的知識（Traditional Knowledge：TK）（狭義）、伝統的文化表現（Traditional Cultural Expressions：TCEs）]、伝統的知識とは（技術的側面、文化的側面）について、3. 生物多様性条約（CBD）&名古屋議定書関連の議論 [CBD・名古屋議定書の下でのルール：1992年生物多様性条約（CBD）採択（1993年発効）、2010年名古屋議定書採択（2014年発効）]、伝統的知識に関する概念図、COP15：CBD第15回締約国会議について、4. 我が国の国内担保措置（ABS指針）に関する議論（日本：国内担保措置（ABS指針）、ABS指針と伝統的知識、施行通知、ABS指針フォローアップ検討会、ABS指針フォローアップ検討会報告書（案））について、5. 世界知的所有権機関（WIPO）における議論（世界知的所有権機関（WIPO）：IGC、伝統的知識の保護に関する規定案、WIPO：IGCのマネー、WIPO：IGCの作業計画（2022-2023）、2022年WIPO加盟国総会、アフリカグループ提案、2022

年 WIPO 加盟国総会決定、知的財産及び遺伝資源に関する統合文書 Rev. 2 (2022 年 3 月 4 日版)、議長テキスト、今後の流れ) について述べられた (資料 4 参照)。

総合討論では、研究開発分担者、研究参加者、外部識者、オブザーバーが参加し、日本の生薬のデータベースに対し、磯崎博司氏 (外部識者：元上智大学) は、「日本の伝統医療に関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」等を述べ、高倉成男氏 (外部識者：明治大学) は、「日本の伝統医療に関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」等を述べ、森岡一氏 (外部識者：琉球大学) は、「日本の伝統医療に関する遺伝資源及び伝統的知識に関する企業及び大学等の研究機関における知的財産権等の実務的専門家の立場からの意見」等が述べられた。また、外部識者の方々から、現在、生物多様性条約 (CBD) の一番大きな論点は、遺伝資源の「デジタル配列情報」 (Digital Sequence Information: DSI) と利益配分であり、生物多様性条約 (CBD) 関連の会合では、多数の議題があり、DSI の議論自体の論点が多岐に亘っているため、伝統医療に関する伝統的知識を議題にした会合は行われていないと報告された。しかし、世界知的所有権機関 (WIPO) の遺伝資源等政府間委員会では、遺伝資源に関連する「国際的な法的文書」と意匠法条約 (DLT) の採択をパッケージ化した外交会議開催の修正提案が採択され、2024 年までに外交会議を開催することが決定していると報告された。令和 4 年度は、伝統医療に関する遺伝資源と伝統的知識の議論は、生物多様性条約 (CBD) よりも世界知的所有権機関 (WIPO) で進んでおり、世界知的所有権機関 (WIPO) での遺伝資源と伝統的知識に係る議論は、国内外の伝統医療のデータベースの構築にも関わってくる可能性があるため、今後、注意する必要があると指摘された。また、牧野氏からは、日本の薬学では近代医薬における生薬の自然科学的研究は為されてきたが、漢方における生薬の効能に付いて学術的に整理・分類されることが余りなかったため、日本における生薬のデータベースの構築作業は、生薬の効能に係る言葉や用語の定義からはじめなければならない、地道な作業であることが述べられた。これに対し、外部識者から、韓国や中国、インド等、自国の伝統医療のデータベースを構築している国々でも、当初、自国の伝統医療のデータベースの構築において、伝統医療の自然科学的側面よりも、各国の伝統医療に関する文化を扱う人文科学や社会科学的側面によるデータを整理・分類、集積し、そこに伝統医療の自然科学的側面のデータが加わるようになり、今日の各国の伝統医療のデータベース構築に至っていることが述べられた。また、外部識者からは、異口同音に、前回の第 1 回分担研究開発班会議での漢方のデータベースの構築も含め、生薬のデータベースの構築を例として、日本でも日本の伝統医療のデータベースの構築が始まったことを高く評価する意見が述べられた。

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 4 年度内 [但し、継続的本研究開発の性質上、昨年度と本年度の報告書提出期日の関係から、令和 4 (2022) 年 2 月～令和 5 (2023) 年 1 月] 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、伝統医療と関係すると考えられる令和 4 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①～⑧であった。

① <生物多様性条約 (CBD) 第 15 回締約国会議 (COP15) >

<https://www.cbd.int/doc/notifications/2022/ntf-2022-041-cop15-en.pdf>

<https://www.env.go.jp/press/109694.html>

<https://www.env.go.jp/council/content/12nature03/000063329.pdf>

- (CBD事務局) COP15事務局は、COP15および同時開催の議定書締約国会議の準備を成功させ、タイムリーに行うことを約束するために、会議の第1部は2021年10月11日から15日までオンラインで開催し、第2部は2022年4月25日から5月8日まで中国(昆明)で対面式の会議を再開することを予定していた。しかし、COP15第2部は、更に日程変更され、2022年12月5～17日に、カナダ(モントリオール)で開催され、議長国は引き続き中国が務めた。2022年に入ってから、CBDの実務者会議は、中国以外の国で行われている。2022年に開催された実務家や専門家が参加するCBD関連のPrevious Meetingsの大きな会合としては、第24回科学技術助言補助機関会合(SBSTTA24)(オンライン開催)、第3回条約実施補助機関会合(SBI3)(オンライン開催)、ポスト2020生物多様性枠組第4回公開作業部会(OEWG4)(ケニア開催)があり、論点は多岐に亘っている。これらの会合では、伝統的知識に関する発言や話題が出てくることはあるものの、何れも伝統的知識を議題にした会合ではなかった。現在、産業界が最も関心があるCBDの一番大きな論点は、遺伝資源の「デジタル配列情報」(Digital Sequence Information: DSI)と利益配分であり、CBD関連の会合では、その他の議題も多数あり、またDSIの議論自体もかなり広がっている。

② <第63回WIPO加盟国総会>

<https://www.jpo.go.jp/news/kokusai/wipo/wipo2022.html>

- 2022年7月14日～22日、スイス・ジュネーブのWIPO本部で、WIPO遺伝資源等政府間委員会(IGC)が開催された。IGCでは、遺伝資源(GRs)、伝統的知識(TK)、伝統的文化表現・フォークロア(TCEs)の保護に関し、2001年以来、知的財産権の観点から議論が継続されており、現在は、GRs、TK、TCEsのバランスのとれた効果的な保護を確保するための「国際的な法的文書」(以下、「テキスト」)について合意に達することを目的に交渉が行われている。今回のWIPO加盟国総会では、本年開催されたIGC会合の報告を受ける予定のみであったところ、会期中に、GRsに関連するテキスト採択のための外交会議を遅くとも2023年後半までに開催する提案が、後掲の意匠法条約(DLT)採択のための外交会議の開催とパッケージで提出された。その後の協議を経て、外交会議での採択のベースとなるテキストには、今後の各加盟国の意見を反映し得るものである点が明記され、また外交会議の開催時期を遅くとも2024年までとする修正提案が提出された。最終的に本修正提案が採択され、外交会議を2024年までに開催することが決定した。

<意匠法条約(DLT)採択のための外交会議の開催に関する事項>

意匠制度の要件の調和を目的とする意匠法条約(DLT)採択のための外交会議開催について議論された。上記のとおり、IGC及びDLTの外交会議開催に向けた修正提案(パッケージ)が提出されたところ、本修正提案が採択され、DLTについても外交会議を2024年までに開催することが決定した。

③ <ABS-CH(WIPO)遺伝資源と伝統的知識の特許開示要件に関する主な質問事項>

<https://absch.cbd.int/en/database/VLR/ABSCH-VLR-SCBD-239798-3>

- 「政策立案者やその他の利害関係者は、遺伝資源及び伝統的知識に関連する特許開示要件について、しばしば運用上の疑問を呈し、実用的かつ実証的な情報を求めている。この権威ある研究は、この

ような状況の中で生じる主要な法的及び運用上の疑問について、包括的かつ周到な中立性をもって概観するものである。」

④ <中国：ABS 関連情報>

<https://idenshigen.jp/database/qrca/china-2/>

国立遺伝学研究所 ABS 学術対策チーム ABS 情報各国情報中国の更新

概要：

- 2017 年に、ABS 新法（「生物遺伝資源獲得と恵益分配管理条例（草案）」）が起草され、パブリックコメントが求められていたものの、その後現在に至るまで、明確な発効時期については示されていない。ABS 新法が発効していないため、現状では、各既存法（生物種により異なる）に従った手続きが必要。該当する既存法の把握が難しいため、中国の遺伝資源を利用する際には、中国政府（名古屋議定書 NFP、または利用する遺伝資源を管轄する関係当局）に問い合わせることを勧める。既存法への該当の有無に関わらず、「生物種資源の保護と管理の強化に関する通知」（「関連法規」）および「対外協力と交流における生物遺伝資源の利用と利益配分の管理の強化に関する通知」（「関連法規」）に従って共同研究を行う（「生物種毎の手続き概要」の「生物遺伝資源を利用する際の一般的な手続き」参照）。

中薬品種（保護品種）：

- 保護を受ける中薬品種の分類：「中薬一級保護品種」と「中薬二級保護品種」とに分類される。保護期間は、一級品種が 30 年，20 年，10 年，二級品種が 7 年。
- 中薬一級保護品種の処方構成，技術製法：保護期間中は，公開してはならない。国外に譲渡する場合，関連する秘密保持規程に従う。

関連法規：

- 中華人民共和国 中医薬法：

<http://www.npc.gov.cn/npc/c12435/201612/b0deb577ba9d46268dcc8d38ae40ae0c.shtml>

- 中華人民共和国 中医薬条例：

http://www.gov.cn/test/2005-06/28/content_10629.htm

- 中薬品種保護条例：

http://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5468846.htm

- 無形文化遺産法（中華人民共和国非物質文化遺産法）（2011）：

http://www.gov.cn/flfg/2011-02/25/content_1857449.htm

⑤ <韓国>

<https://gilburtkim.wixsite.com/website-1>

2022 International Conference for global cooperation in traditional medicine

- 2022 年 11 月 1 日と 2 日，韓国のソウルで，大韓韓医学会と WHO Co-sponsor による 2022 International Conference for Global Cooperation in Traditional Medicine が開催された。伝統医療に対する WHO の考え方やプロジェクトが紹介され，WHO & Traditional/Complementary Medicine Strategy や International Acupuncture Symposium 等のセッションが行われた。初日午後の WHO & Traditional/Complementary Medicine Strategy での各演者発表後の質疑及び討論の際

に、韓国側と WHO 担当者の間で、伝統医療の標準化に関する議論が交わされた。その中で、WHO 担当者は科学的側面から伝統医療の標準化の必要性の認識を示し、韓国側からは、科学的側面から伝統医療の標準化の必要性を認識しながらも、各国で独自性のある伝統医療の側面から伝統医療の標準化に対する懸念と共に、慎重な姿勢が示された。

⑥ <ブータン>

<https://idenshigen.jp/database/qrca/bhutan-2/>

- ブータンで ABS への対応が必要となるのは、遺伝資源と生化学的資源(派生物)である。野生種だけでなく飼育・栽培種(ex situ)も対象となる。ブータンは、長期的な生物多様性の保全を達成するためには、まず遺伝資源が利用され利益が出なくてはならないことを認識している。基本的に外国との共同研究に対しては非常に積極的な態度を持っている。これまでに外国の研究機関・企業(日本、スイス、フランス、オランダ等)と 13 件の共同研究が行われ、11 種の製品が開発される実績を持っている(2021 年 11 月現在)。配分された金銭的利益を生物保護や地域社会の支援等に実際に活用している(現在、他にここまで実践されている国はない)。ブータンでは、自国の伝統医療に関する組織化が進んでおり、ブータン国内の伝統的知識がデータベース化されている。医療、美容、健康の分野で海外、特に日本の研究機関との共同研究が望まれている。ブータンの ABS に関する最も重要な法令である生物多様性法(2003)に関しては、2021 年に改正案が議会に提出されており、近々改正される予定である。

⑦ <日本漢方生薬製剤協会>

https://www.nikkankyo.org/guide/guide_pdf/2022.pdf

- 2022 年に出された日本漢方生薬製剤協会による「GUIDE 2022」の「ビジョン 7」では、以下、国際条約・機関における伝統医療の遺伝資源及び伝統的知識に係る事柄が明確に掲げられた。
ビジョン 7：地球環境や生物多様性の保全、野生動植物の保護に貢献するとともに、自然の恵みである生薬を通じて、国際展開に積極的に取り組んでいきます。
 - ▶ 地球環境に配慮した活動の強化：「パリ協定」や「SDGs」等の世の中の動向を背景に、低炭素社会、循環型社会、自然共生社会の実現に貢献していきます。
 - ▶ 生物多様性条約等の国際条約への適切な対応：「生物多様性条約」や「ABS に関する名古屋議定書」の原則に則り、生薬輸出国の国内法を遵守していきます。また、「ワシントン条約」にもとづき絶滅危惧種に係る国内法を遵守していきます。
 - ▶ 漢方製剤等の国際展開の促進：漢方製剤等に関する日本の知見を世界に発信し、各国の保健衛生の向上に貢献するとともに、国際展開を促進していきます。

⑧ <バイオインダストリー協会(バイオ関連法制対応)>

<https://www.jba.or.jp/activity/regulation/>

- 規制緩和への取り組み(名古屋議定書国内措置に関する意見具申)：名古屋議定書批准のための国内措置策定にあたり、バイオインダストリー協会は、他の組織(日本バイオ産業人会議、日本製薬工業協会、日本漢方生薬製剤協会、日本種苗協会、日本化粧品工業連合会)と連名で、生物多様性条約・名古屋議定書に関する要望書を提出し、曖昧な表現の多い名古屋議定書について、拙速では

なく、利用者との対話し、ひとつひとつ丁寧に検討して頂くよう要請した。

- ▶ 国際会議への対応：バイオに関連する国際会議へ参加するなどして、産業界の視点に基づき政府の国際交渉を支援している。
- ▶ 生物多様性条約及びその議定書への対応：生物多様性条約締約国会議、カルタヘナ議定書締約国会合及び名古屋議定書締約国会合等に参加し、交渉のポイントや各国のポジション等を整理するなどして、政府の国際交渉を支援している。

なお、生物多様性条約（CBD）締約国会議（COP）は、1994年11月以来、ほぼ2年ごとに開催されている。次回、第16回生物多様性条約締約国会議（COP16）は、トルコ（イスタンブール）での開催を予定しているが、開催時期は未定である。また、生物多様性条約締約国数は、196カ国（署名168）、アメリカは条約に署名しているが批准せず、バチカン是非加盟（2023年1月現在）である。

D：考察および結論

【考察】

結果1より、令和4年度の本分担研究開発の外部識者として協力を得られた、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、前上智大学客員教授）、高倉成男氏（前明治大学法科大学院教授）、森岡一氏（琉球大学客員教授）、田上麻衣子氏（専修大学法学部教授）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の立場から、漢方や鍼灸等の日本の伝統医療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の伝統医療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、日本の伝統医療しか知らないのが現状であり、外部識者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困難であった。今後も継続的に、外部識者の協力要請を行っていく必要があると考えられる。以上から、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学術分野等の専門家等からの本分担課題を進める上での専門的知見を得ることが可能となった。

結果2より、これまでの本分担研究開発で示されて来た日本の伝統医療の将来に関わる課題は、①『日本の伝統医療は日本の資源（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『日本の伝統医療基本法』（仮）制定へ向けた国民運動」、③『日本の伝統医療統合データベース』の構築」、④『日本の伝統医療』（Traditional Japanese Medicine：TJM）の呼称」、⑤『日本の伝統医療』の定義』の5つである。これらは、何れも日本の伝統医療界から発信されなければならない活動である。但し、中国や韓国、ベトナム、インド等、「自国の伝統医療は自国の資源（医療資源・文化資源・知的資源）」と明確に捉え、近代医療と同等に自国の伝統医療を正統医療として制度化し、自国の伝統医療を管轄する公的専門機関を整備し、自国の伝統医療を国民の福祉と国民の利益に積極的に利活用している国々と日本では、自国の伝統医療に対する国民の認識や政府の取り扱い等、国内事情が異なっており、日本独自の対応を検討する必要がある。これらを考慮し、日本の伝統医療界は、以下3つのことを検討する必要がある。①日本伝統医療推進基本法等、漢方や鍼灸の人材育成や環境改善等の底上げという意味での支援の検討。②日本の伝統医療に関する伝統的知識が失われつつあるのであれば、無形文化遺産保護の観点から、その保全という意味での「保護」の検討。③中国の伝統医療に関する伝統的知識の囲い込みに対し、日本の伝統医療に関する独自性を整理し、その独自性をもとに海外に普及していくこととの検討が必要であると考えられる。今後、日本の伝統医療への日本国内での支持を得るには、開

発途上国等が主張する「伝統医療の資源化・財産化」とは一線を画す、日本独自の「資源（医療資源・文化資源・知的資源）」の捉え方の検討や、日本の伝統医療のデータベース構築のプロセスの検討が必要である。

これらを踏まえ、奥見氏による漢方や牧野氏による生薬のデータベースの構築を例として、日本において日本の伝統医療のデータベースの構築が始まったことは、外部識者からの高い評価からも解る通り、国際標準化機構 (ISO) での TC249 対策だけではなく、生物多様性条約 (CBD) や世界知的所有権機関 (WIPO) 等の国際機関や国際条約での伝統医療に関する議論においても日本の伝統医療を検討する際に有用であり、日本の伝統医療界にとって意義のあることであると考えられる。また、森岡氏による日本の伝統医療のデータベースの構築に必要なデータベースの統合化やデータベースの比較可能化、イノベーション可能化等は、日本の伝統医療のデータベースを構築する際には十分に考慮しておくべきことであり、先進的伝統医療のデータベースを構築しているインドの伝統医療である Ayurveda を例とした伝統的知識資源分類 (TKRC) の構造や、伝統医療データベースの利用によるイノベーションが伝統医療の発展・進化の源泉になること等は、今後、汎用性が高く実用に耐える日本の伝統医療のデータベースを構築する上で示唆に富んでおり、十分に認識しておくことが必要である。そして、田上氏や他の外部識者からの生物多様性条約 (CBD) や世界知的所有権機関 (WIPO) の最新の動向に係る報告や指摘から、TC249 も含め国内外の伝統医療に関する議論は、令和 4 年度の生物多様性条約 (CBD) における遺伝資源や伝統的知の最新の動向による直接的影響を受けないものと考えられる。但し、意匠法条約 (DLT) 等の世界知的所有権機関 (WIPO) における遺伝資源と伝統的知識に係る議論の動向には、国内外の伝統医療のデータベースの構築にも関わってくる可能性があるため、注意が必要であり、今後、国内外の伝統医療においても意匠に係る事柄が存在するか否か、精査すると共に、それが問題となる可能性が有るか否かの検討が必要になると考えられる。これらにより、日本の伝統医療に関す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。また、日本国民の利益の観点から、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、日本の伝統医療の専門家と国際法及び国内法、知的財産の専門家等を交えた、自国の伝統医療の特徴や存在意義を明確にする日本国内における更なる議論と、日本の伝統医療のデータベースも含め、今後、日本の伝統医療に必要な事柄の検討、日本の伝統医療に関す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継続的に図ることが必要であると考えられる。以上から、令和 4 年度の伝統医療に関する遺伝資源及び伝統的知識の最新の動向を把握し、令和 4 年度の伝統医療に関する遺伝資源及び伝統的知識の TC249 も含めた日本の伝統医療への影響が検討された。

結果 3 より、①の生物多様性条約 (CBD) 第 15 回締約国会議 (COP15) では、現在、産業界が最も関心がある生物多様性条約 (CBD) の一番大きな論点は、遺伝資源の「デジタル配列情報」(Digital Sequence Information: DSI) と利益配分である。生物多様性条約 (CBD) 関連の会合では、その他の議題も多数あり、DSI の議論自体もかなり広がっており、論点が多岐に亘っている。また、伝統医療にも関係してくる伝統的知識に関する発言や話題が会合の議論の場に出てくることはあっても、何れも伝統医療に関する伝統的知識を議題にした会合ではなかった。故に、結果 2 の外部識者らの報告や指摘とも合致しており、TC249 も含め国内外の伝統医療に関する議論は、令和 4 年度の生物多様性条約 (CBD) における遺伝資源や伝統的知の最新の動向による直接的影響を受けないものと考えられる。②の第 63 回 WIPO 加盟国総会では、WIPO 遺伝資源等政府間委員会 (IGC) において、遺伝資源 (GRs) に関連する「国際的な法的文書」と意匠法条約 (DLT) の採択をパッケージ化した外交会議開催の修正提案が採択され、2024 年ま

でに外交会議を開催することが決定した。故に、結果 2 の外部識者らの報告や指摘とも合致しており、今後、国内外の伝統医療においても意匠に関係する事柄が有るか否か、仮にそれが有るとすれば、それが問題となる可能性が有るか否かの検討が必要になると考えられる。③の「ABS-CH (WIPO) 遺伝資源と伝統的知識の特許開示要件に関する主な質問事項」には、遺伝資源及び伝統的知識に関連する特許開示要件が示されており、国内外の伝統医療においても、運用上の疑問や実用的かつ実証的な情報を求める際に、政策立案者やその他の利害関係者の参考資料になるものと考えられる。④の国立遺伝学研究所 ABS 学術対策チームでは、令和 4 年度、ABS 情報各国情報における中国の ABS 関連情報を更新し、中国では 2017 年に、ABS 新法が起草されたが、その後、明確な発効時期については示されておらず、各既存法（生物種により異なる）に従った手続きが必要であり、中国の遺伝資源を利用する際には、中国政府に問い合わせることを勧めている。また、既存法への該当の有無に関わらず、「生物種資源の保護と管理の強化に関する通知」及び「対外協力と交流における生物遺伝資源の利用と利益配分の管理の強化に関する通知」等の「関連法規」に従って共同研究を行うことが示されている。これには中国の伝統医療である中薬品種（保護品種）に係る関連法規〔中薬法、中薬条例、中薬品種保護条例、無形文化遺産法〕も含まれており、日本において中国の伝統医療の調査研究に係る活動を行うには、後に問題とならない様に、これら関連法規に抵触するか否か十分注意する必要があると考えられる。⑤の韓国で開催された 2022 International Conference for global cooperation in traditional medicine の WHO & Traditional/Complementary Medicine Strategy の議論で、WHO 担当者は科学的側面から伝統医療の標準化の必要性の認識を示し、韓国側からは、科学的側面から伝統医療の標準化の必要性を認識しながらも、各国で独自性のある伝統医療の側面から伝統医療の標準化に対する懸念と共に、慎重な姿勢が示されたことは、WHO は伝統医療の科学的側面を重視し、韓国は各国の伝統医療の独自性を重視していることを示している。これは、近代医療を基幹とする国際医療機関としての WHO の立場と、伝統医療の資源国としての韓国の立場の違いによる、双方の伝統医療の捉え方に齟齬があることを物語っていると考えられる。また、過去の WHO における伝統医療に関する会合においても、WHO 同様に伝統医療の科学的側面を重視する姿勢は、自国の伝統医療を有せず、伝統医療の利用国である欧米先進工業国では、同様に多々観られる姿勢であり、韓国同様に自国の伝統医療の独自性を重視する姿勢は、自国の伝統医療を有し、伝統医療の資源国である国々では、同様に多々観られる姿勢である。⑥のブータンでは、自国の伝統医療に関する組織化が進んでおり、ブータン国内の伝統的知識がデータベース化されており、医療、美容、健康の分野で、日本の研究機関との共同研究が望まれていることから、今後、伝統医療においても、日本とブータンの協力関係の構築や国際条約・機関における伝統医療の遺伝資源及び伝統的知識に係る事柄で協働できる可能性を秘めていると考えられる。⑦の日本漢方生薬製剤協会では、GUIDE 2022 のビジョン 7 において、「地球環境や生物多様性の保全、野生動植物の保護に貢献するとともに、自然の恵みである生薬を通じて、国際展開に積極的に取り組んでいきます」を謳い、具体的には、地球環境に配慮した活動の強化による「パリ協定」や「SDGs」等への貢献や、生物多様性条約等の国際条約への適切な対応、漢方製剤等の国際展開の促進を明示している。これらは、これまで本分担研究開発で扱ってきた事柄と合致しており、国内外の伝統医療を取り巻く国際条約・機関での議論の趨勢を踏まえた方向性と考えられる。⑧のバイオインダストリー協会によるバイオ関連法制対応では、規制緩和への取り組み（名古屋議定書国内措置に関する意見具申）において、名古屋議定書批准のための国内措置策定にあたり、日本漢方生薬製剤協会も名を連ね、生物多様性条約・名古屋議定書に関し、慎重に且つ丁寧に検討することを要請している。また、バイオに関連する国際会議や生物多様性条約締約国会議等に参加

し、産業界の視点に基づき政府の国際交渉を支援し、交渉のポイントや各国のポジション等を整理するなどして、政府の国際交渉を支援している。これら産業界における日本国内の動向は、日本の伝統医療に関する国際条約・機関における伝統医療の遺伝資源及び伝統的知識の今後の展開を把握する上で参考になると考えられる。

これら伝統医療に関する遺伝資源及び伝統的知識に係る最新の国際動向の情報は、日本の伝統医療に関す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不可欠である。これらの情報共有と伝統医療に関する遺伝資源及び伝統的知識の最新の動向の把握は、今後、日本の伝統医療の国内外の対応に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）から提供される情報と共に日本の伝統医療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。以上から、令和4年度の伝統医療に関する遺伝資源及び伝統的知識の最新の情報を把握することが出来た。

国際標準化機構（ISO）での TC249 も含め、日本の伝統医療を取り巻く国際情勢は、生物多様性条約（CBD）や世界知的所有権機関（WIPO）等での伝統医療に関する遺伝資源、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。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。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行くと考えられる。但し、日本国民の利益を踏まえるには、日本の伝統医療界は、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療に関する事柄に個別に対応するのではなく、伝統医療に関する人文科学、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等）との協力と連携により、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療に関する事柄を有機的且つ総合的に捉え、俯瞰的な視点を以て、個々の問題解決に当らなければならないのが現状であり、今後、日本の伝統医療界に必要な姿勢であると考えられる。

以上を以て、令和4年度の国際条約・機関における伝統医療の遺伝資源や伝統的知識の最新の動向等による TC249 も含めた日本伝統医療への影響の検討を行い、これらの情報を TC249 での対応や活動する専門家に共有することで、その影響を最小限にすることが可能となった。

【結論】

漢方や生薬を例として、日本において日本の伝統医療のデータベースの構築が始まったことは、国際標準化機構（ISO）での TC249 対策だけではなく、生物多様性条約（CBD）や世界知的所有権機関（WIPO）等の国際機関や国際条約での伝統医療に関する議論においても日本の伝統医療を検討する際に有用であり、日本の伝統医療界にとって意義のあることである。但し、汎用性が高く実用に耐える日本の伝統医療のデータベースを構築するには、データベースの統合化やデータベースの比較可能化、イノベーション可能化等、日本の伝統医療のデータベースを構築する際には十分に考慮しておくべきことであり、伝統医療データベースの利用によるイノベーションが伝統医療の発展・進化の源泉になること等は十分に認識しておくことが必要である。

TC249 も含め国内外の伝統医療に関する議論は、令和4年度の生物多様性条約（CBD）における遺伝資

源や伝統的知の最新の動向による直接的影響を受けないものと考えられる。但し、意匠法条約（DLT）等の世界知的所有権機関（WIPO）における遺伝資源と伝統的知識に係る議論の動向には、国内外の伝統医療のデータベースの構築にも関わってくる可能性があるため、注意が必要であり、今後、国内外の伝統医療においても意匠に係る事柄が存在するか否か、精査すると共に、それが問題となる可能性が有るか否かの検討が必要になると考えられる。

これまでの本分担研究開発で示された日本の伝統医療の将来に関わる課題は、①『日本の伝統医療は日本の資源（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『日本の伝統医療基本法』（仮）制定へ向けた国民運動」、③『日本の伝統医療統合データベース』の構築」、④『日本の伝統医療』の呼称」、⑤『日本の伝統医療』の定義』の5つである。これらは、何れも日本の伝統医療界から発信されなければならない活動である。但し、中国や韓国、ベトナム、インド等、「自国の伝統医療は自国の資源（医療資源・文化資源・知的資源）」と明確に捉え、近代医療と同等に自国の伝統医療を正統医療として制度化し、自国の伝統医療を管轄する公的専門機関を整備し、自国の伝統医療を国民の福祉と国民の利益に積極的に利活用している国々と日本では、自国の伝統医療に対する国民の認識や政府の取り扱い等、国内事情が異なっており、日本独自の対応を検討する必要がある。

俯瞰的視点を日本の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等）から日本の伝統医療界への協力は必要不可欠である。それには、日本の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療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】 森岡一。「日本伝統医学データベース（2022年度研究会案） 1. 作成の考え方、2. 利用の在り方」。
- 【資料 2】 奥見裕邦。「漢方医学の国際化を目的とした臨床的漢方文献の英語抄訳の作成およびデータベース化」。
- 【資料 3】 牧野利明。「漢方製剤に配合される生薬の効能についての標準化案の提示」。
- 【資料 4】 田上麻衣子。「伝統的知識をめぐる最近の動向－日本・WIPOを中心に－」。

資料 1

日本伝統医学データベース (2022年度研究会案)

1. 作成の考え方
2. 利用の在り方

森岡 一

日本伝統医学データベースに必要なこと

- 伝統的知識保全：文書化（データ）による固定化、権威化、知的財産化、知識防衛
- データベースの統合化
 - 様々なデータベースの統合あるいはリレーション化
 - セクター別の同様な行為の比較、境界の明確化
- データベースの比較可能化
 - 中国、韓国とのデータベースの比較可能化、優位性評価
 - 西洋医学データベースとの比較可能化
 - インデックスの重要性：ICD-11、インドTKDL分類指標、特許分類指標
- イノベーション可能化
 - データベースマイニングによる新たな発見、新たな薬理、事業化
 - リレーションデータベースが必須
- 日本伝統医学普及化
 - 国内普及
 - 西洋人が理解できるシステム、最低英語化
- アクセスと利益配分メカニズム
 - 地球規模の利益配分メカニズム (GMBSM)


伝統医療データベース構築課題

- 知識の文書化とデータベース構築の課題
 - A) 文書化課題：正確（正当）性、柔軟性（多様性）、分類基準など
 - B) データの分類基準
 - ◆ 国際疾病分類（ICD11のTM1）：伝統医療分類の追加
 - ◆ 動植物分類、化合物分類、特許分類（IPC）など
 - ◆ 伝統的知識資源分類（TKRC）：インドTKDLの分類法
- データベース構造自体の課題
 - A) データベース統合化：動植物、化合物、特許、出版物データベースの横断的利用化
 - B) 検索エンジン：キーワード化、抽象化

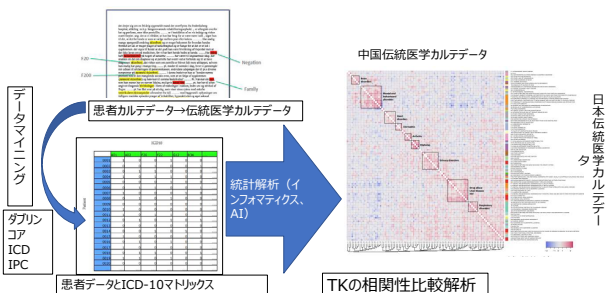
伝統的知識資源分類（TKRC）の構造（Ayurveda）

セクションA Ayurveda	クラス01 医薬調剤 (Kalpana)	サブクラス01A 植物由来	グループA01A-1/00 全薬草	
	セクションB Unani	クラス02 個人衛生調剤		サブクラス01B 動物由来
		セクションC Siddha	クラス03 食事療法 (食品/食品原料、飲料)	サブクラス01C 鉱物由来
	セクションY Yoga		クラス04 殺生物剤、燻蒸剤 (Dhupana, krmighna)	サブクラス01D 疾病 (Roga) の特徴
		サブクラス01E 行動 (Karma) の特徴	グループA01A-3/00 構造同定	
		サブクラス01F 投与方法		
		サブクラス 01G その他		

Nigella sativa (ブラックミン) :
IPC分類: A61K36 / 71 ↔ TKRC分類: A01A-1 / 1326



伝統治療カルデータのデータ解析事例



患者カルデータ → 伝統医学カルデータ → TKの相関性比較解析

患者データICD-10マトリックス → ICD-11 東洋医学による分析

統計解析 (インフォマティクス、AI)

日本伝統医学データベースの利用のありかた

- 2020年以降の利益配分の流れ
 - 二国間メカニズム：有体物（名古屋議定書）：人為情報は知的財産権保護
 - 多数国間メカニズム：無体物（自然知識+伝統的知識）：自然情報+伝統的知識はABS保護
- 地球規模の多数国間利益配分メカニズム (GMBSM)
 - 情報は「国を超えて」拡散する（二国間メカニズムは通用しない）
 - 自由競争における「底辺への競争」問題
 - 地球規模のメカニズム：ロイヤリティベース（利用権付与とその対価）
- GMBSMの伝統医学データへの応用
 - 地球規模の伝統医学データベースの構築（データプール）
 - 制限付きオープンアクセス
 - 非営利利用：制限、営利利用にはアクセスと利益配分の適応

資料 1

伝統医療データベース利用

- 伝統医療データベースの利用によるイノベーションが伝統医療の発展・進化的源泉
- 伝統医療データベースの持続可能な利用を可能にするためには、安定的な資金供給（利益配分収入）が必要
- 伝統医療データベース情報はパブリックドメインではなく、利用制限がある
 - オープンアクセス規範は継続するが、利用は事前・事後手続き（誓約・報告）が原則
- データベースの利用制限管理は、多数国管理組織による制度が適している
 - 名古屋議定書第10条（GMBSM）の利益配分制度の進化、発展が必要
 - 資源の二国間利益配分システムと情報の多数国間利益配分システムは複雑
 - 学術利用の原則から、非営利利用のオープンアクセスは守るべき

まとめ：伝統医療データベース利用の利益配分管理

- 伝統医療データベース利用：利用と利益配分には管理が必要
 - 非営利利用：
 - 条件付オープンアクセス（ユーザー登録、出所開示、成果の報告・共有義務）
 - 営利利用：
 - 本来目的（伝統医療行為）の利用は、例外または通知、申告、登録、承認など条件
 - 本来目的以外利用（商業利用＋イノベーション）は契約によるアクセス制限：アクセス権費、アクセス課金、利用ライセンス、パテントプール、利用基金など金銭的利益配分
 - 知的財産権主張には起源開示（＋法令遵守義務）要件が必須
- アクセスと利益配分管理はデータベースの管理機関が行う

資料 2

委員会 3 (ISO/TC249 WG5 及び JWG1 : 医療情報領域報告)

漢方医学の国際化を目的とした臨床的漢方文献の英語抄訳の作成およびデータベース化

医方会奥見診療所/近畿大学医学部内科学心療内科部門

委員会3 (ISO/TC249 WG5, JWG1) 主査

奥見 裕邦

ISO/TC249/WG5 (Terminology and informatics)

- 中医学・韓医学・漢方医学に関する用語と情報科学の国際標準担当
- 中医学、鍼灸に関するものであるため、他のWGと内容の重複する規格が多く、担当者は各部門の専門家と相談し対応を検討。
- 伝統医学の基本理論用語→教育(Education)や臨床技法(Clinical Practice)規格関連の提案が増加。

WG5の近況 (13th ISO/TC249/WG5 meetingより)

- 1) Symptom Terminology for five Zang (viscera) System
五臓に関する用語の標準化。Zang (臓) という拼音表示の問題→WHOとの整合性。六腑なども統合しCategorical Structure作成を忠告。
Convenorおよび日本、韓国などから、前回から改善点に乏しいとみなされPWIに据え置き
- 2) Terminology of TCM Basic Theory(各自別提案)
-part 1: Fundamental terms -part 2: Physiological terms
-part 3: Etiology, pathogenesis and therapeutic principles
医学用語を、商業目的のISO登録をすることの是非、また言葉の定義を経時的に変化させることに対応できるかといった懸念が各国から出された。WHO (ICD-11) との整合性も不明瞭。扱う分野が広汎であり、他のWGで扱うべき可能性もあり、TC249委員会本部の預かりとし、用語に関するAdhoc委員会での評価を通じて、用語の妥当性および担当のWGを検討し、再提案することとなった。

TC249における委員会3領域の傾向

創設時より中医学を伝統医学の世界標準とする戦略的方策

近年、韓国(KIOM)からの新たな伝統医学の標準化を目指す提案が増加傾向

TC249委員会において、会議で提案された用語に関するAdhoc委員会での評価を通じて、用語の妥当性および、扱う担当WGを検討することを決定

対策)

東アジアの伝統医学の多様性を担保する上で日本側も内容を吟味しながら是非々々で対応。今後日本側の提案をいかに増やすかが課題

研究開発の目的及び内容

ISO/TC249会議における中国政府の中医学普及の施策により、東アジアの伝統医学における強引な基準統一化が懸念。

類似した環境下の韓国では、自国における伝統医学の保護および海外への普及を国家戦略として対応。

日本では、伝統医学の国際的情報発信が脆弱。漢方の学術的情報を海外に提供し得る情報源に乏しい。

生薬など薬系分野の情報集積と同様に、伝統医学の先哲による臨床面での書籍、文献を整理した上で英文抄録などを適宜作成し、日本独自の漢方医学の普及に貢献しうるデータベースを構成および作成する

最終的に、海外への日本漢方の普及のため、本邦固有の漢方医学に関する文献の英文抄録および用語のデータベース(Relational Model)整備を目指す。

現代の湯液における日本の漢方の大きな流れ(1)

奈良時代(710年~): 遣隋/唐使としての僧医の誕生(看病禪師)

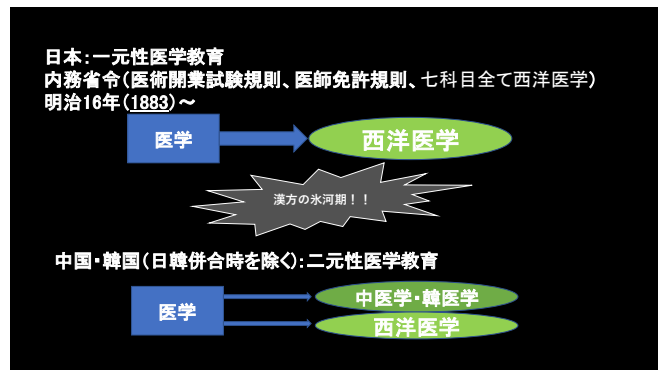
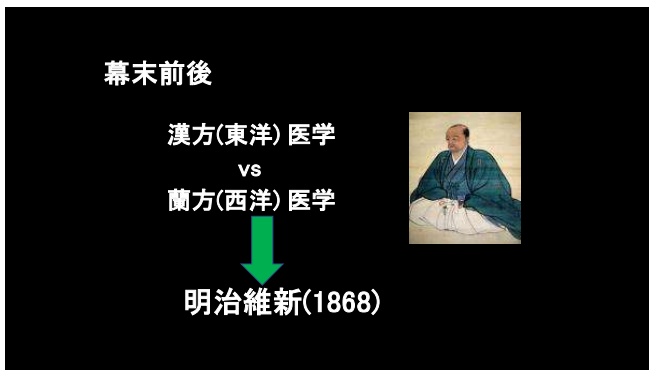
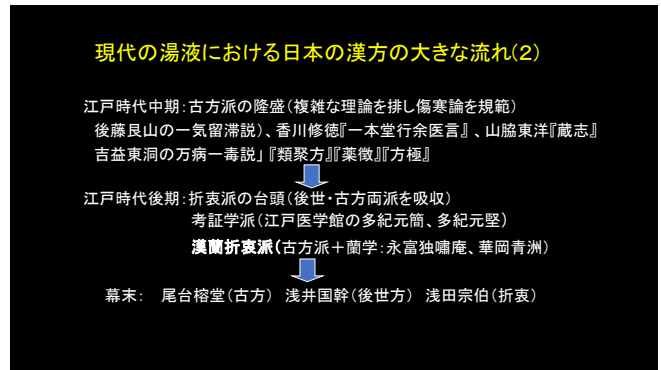
平安時代(984): 丹波康頼『医心方』(日本現存最古の医書、隋唐医学の集大成)

鎌倉時代(1192~1333) 宋医学思想をとり入れた仏教医学(金元医学)
荣西『喫茶養生記』、『頓医抄』など

室町時代(1336~1573) 明留学による李朱医学(後世派)の輸入
月湖、田代三喜(『弁証配剂』)など

江戸時代前半: 後世派の隆盛(黄帝内经、難経、金元医学を規範)
二代目曲直瀬道三(玄朔)による啓道院
饗庭東庵の後世別派(劉張派医学)

資料 2



現代の湯液における日本の漢方の大きな流れ(3)

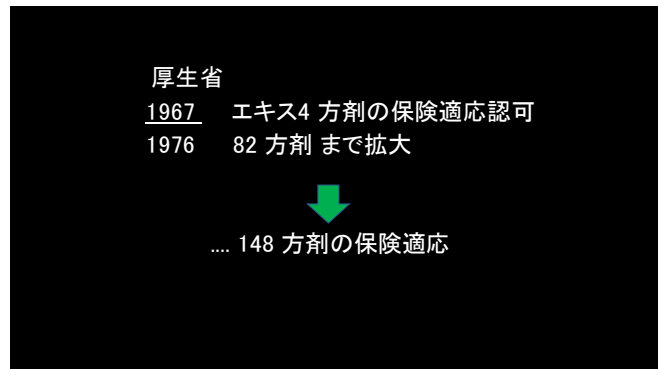
明治中期—大正時代: 漢方医学の氷河期

和田啓十郎 『医界之鉄椎』
 湯本求真 『皇漢医学』 → 大塚敬節ら

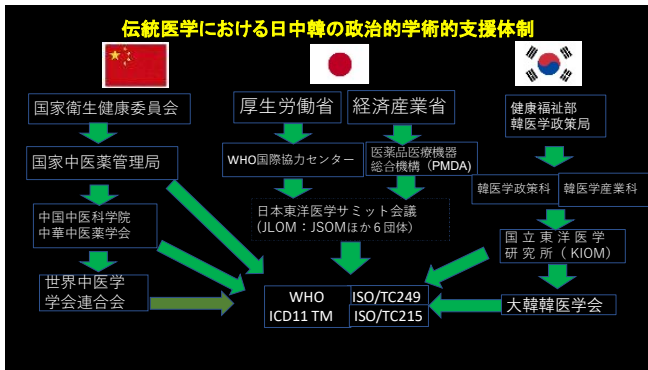
昭和初期—中期:

奥田謙蔵(千葉古方の元祖) → 和田正系、藤平健ら
 森道伯(後世方) → 矢数道明ら
 木村博昭(折衷派) → 細野史郎ら

中医学(TCM)の流入: 後世方の一部と一体化する群
 現代中医学としての一派 に分かれる



資料 2



伝統医学医療体制の違い

- ・ 厚労省に伝統医学(漢方)特有の部局がない
- ・ 西洋医学と伝統医学は免許制度が異なる(中国、韓国)
- ・ 日本では、西洋医の免許のみ存在する。
- ・ 中国、韓国では、湯液、鍼灸、推拿、食膳などに各々中醫師、韓醫師資格制度がある。

研究開発を実施するうえでの方針

分担者は、伝統医学の臨床に関連した用語の国際標準を定めるISO TC/249 JWG1およびWG5代表、さらに関連したISO TC/215 JWG1の代表および主催の一人として、国際会議のみならず、国内での準備会議を主導

研究協力者として、1) 漢方臨床に長けた人材 2) 様々な漢方古典に熟知した人材 3) 国際的な用語基準の会議を経験した人材 等の基準加味した構成員を擁して目標実現にむけ周到な準備を進めている。

研究協力者
 星野 卓之 北里大学東洋医学総合研究所漢方鍼灸治療センター 副部長
 中島正光 広島国際大学薬学部生薬漢方診療学研究室 教授
 森永明倫 東京女子医大附属東洋医学研究所 助教

研究補助員
 畠中祐子 近畿大学医学部心療内科事務員

漢方医学書籍編纂委員会

日英対照 漢方用語辞書(基本用語) 出版(2020/5/10)
 (一社) 日本東洋医学会 辞書編纂委員会(編集)

東洋医学会が監修した新たな漢方書籍(教科書)の編纂
 辞書編纂委員会 → 漢方医学書籍編纂委員会へ改組

「漢方医学大全(予定)」の出版化に向け作業中

海外への漢方医学の普及を目論んだ英字版の書籍作成
 「漢方医学大全英語版(予定)」の出版

参考文献の選定および活用

日本の漢方書籍の国際普及を鑑み、書籍名および抄録の英訳化を図るため初年度の目標として、近日刊行予定の「漢方医学大全」に記載された書籍名について、同書の英文化作業に合わせ、英文題を医、薬系と鍼灸系の協力のもとに作成

『中医基本名詞述語—中英対照国際標準』および『薬物書英訳』について以後の英訳に合わせ参考資料として利用する方針

その他参考文献の利用
 日本漢方典籍辞典の利用は、作者(小倉戸先生)に許諾済
 日本漢方典籍辞典に関連した書籍リスト(要約) も許諾済
 中華医学通史における認証済
 臨床鍼灸古典全書についても認証済

中医基本名詞述語—中英対照国際標準 (世界中医薬学会联合会)

タイトル内表記	英訳文
録	Records of
別録	Miscellaneous Records of
考	Investigation of
論	Discussion, Treatise of
議論	Discussion of
全書	Complete Manual of, Collected Works, Complete Book
宝鑑	Treasured Mirror of, Precious Mirror of
大全	Complete Collection of
大成	Great Compendium of
概要	Essentials of
概要	Essentials of, Outline of
精要	Essentials of
切要	Essentials of
類要	Classified Essentials of
秘要	Arcane Essentials from

資料 2

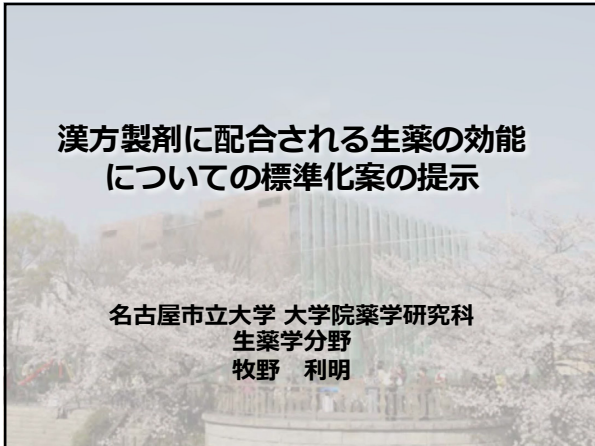
研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法 (2023~24年度)

- MS3-1 臨床的漢方古典データベースを元とした、日本語による抄録の作成
(2024年3月まで)
- MS3-1 臨床的漢方古典データベースを元とした日本語の抄録における書籍名と要旨および用語の英文作成
(2024年6月まで)
- MS3-2 臨床的漢方古典の英文抄録の検索や蓄積を目的としたデータベース作成
(2024年12月まで)
- MS3-3 論文化や書籍化による公表作業
(2025年3月まで)

本邦の漢方医学書(和書)の今後のDatabase作成の課題

- Databaseの項目事項の決定(書籍名、作者、抄録、ほかに分野別、流派別など)
- Databaseの管理機関の決定(東洋医学会、JLOM、第三者機関、厚労省など公的機関)
- 利用者への学術側の支援体制の確立(正書の供覧、漢方医学の情報整理など)
- 各監督官庁へ支援および協力の依頼
厚生労働省: 日本独自の漢方医学の汎用化および海外への情報発信の支援
文部科学省: 高等教育の漢方医薬教育の促進
経済産業省: 日本の漢方医学の産業化・輸出戦略を踏まえた国際標準化

資料 3



1

(旧)薬学教育モデルコアカリキュラム (2003年)

C-7 自然が生み出す薬物 (化学系薬学)
 (3) 現代医療の中の生薬・漢方薬
 【漢方医学の基礎】
 漢方医学の特徴について概説できる
 漢方薬と民間薬、代替医療との相違について説明できる
 漢方薬と西洋薬の基本的な利用法の違いを概説できる
 漢方処方と「証」との関係について概説できる
 代表的な漢方処方の適応症と配合生薬を説明できる
 漢方処方に配合されている代表的な生薬を例示し、その有効成分を説明できる
 漢方エキス製剤の特徴を煎液と比較して列挙できる
 【漢方処方の応用】
 代表的な疾患に用いられる生薬および漢方処方の応用、使用上の注意について概説できる
 漢方薬の代表的な副作用や注意事項を説明できる

3

(旧) 薬剤師国家試験出題基準 (2010年)

◎現代医療の中の生薬・漢方薬
 漢方薬の基礎
 漢方薬の特徴
 西洋薬との相違
 漢方処方の解析
 漢方処方に配合されている代表的な生薬、その有効成分
 疾患別の漢方治療
 代表的な漢方処方の適応症と配合生薬
 代表的な疾患に用いられる生薬および漢方処方の応用、使用上の注意
 漢方処方の応用
 漢方エキス製剤の特徴、煎液との比較
 医療用と一般用漢方処方 (漢方処方の製剤化)

4

薬学教育モデルコアカリキュラム (2013年)

E-2 薬理・病態・薬物治療 (医療薬学)
 (10) 医療の中の漢方薬
 【漢方薬の基礎】
 漢方の特徴について概説できる。
 以下の漢方の基本用語を説明できる。
 陰陽、虚実、寒熱、表裏、気血水、証
 配合生薬の組み合わせによる漢方薬の系統的な分類が説明できる。
 漢方薬と西洋薬、民間薬、サプリメント、保健機能食品などの相違について説明できる。
 【漢方薬の応用】
 漢方医学における診断法、体質や病態の捉え方、治療法について概説できる。
 日本薬局方に記載される漢方薬の適応となる証、症状や疾患について例示して説明できる。
 現代医療における漢方薬の役割について説明できる。
 【漢方薬の注意点】
 漢方薬の副作用と使用上の注意点を例示して説明できる。

5

言うまでもありませんが、、、

漢方薬 (漢方処方、漢方方剤) とは、漢方医学理論に基づいて複数の生薬を配合した処方のことである。
 生薬は、日本薬局方や局外生規にその基原が定義づけられ、科学的に規定だけでなく、公的にも特定されている。
 漢方薬 (の一部) は、その構成生薬と配合量が日本薬局方で規定され、一般用漢方製剤294処方、医療用漢方製剤148処方では、生薬の配合量と適応 (効能) が公的に特定されている。

現代医療における漢方薬
 日本生薬学会が監修して作成した、漢方薬に関する教科書 (2016. 1)

コアカリキュラムで「医療薬学」に移っても、漢方薬に関する教育は、日本生薬学会が責任を持つ、としている。

6

第100回薬剤師国家試験 (2015年3月)

問109 写真 A-E に示した生薬に関する記述のうち、誤っているのはどれか。2つ選べ。

1 Aの基原植物はホンアンズ、アンズで、鎮咳薬として利用される。
 2 Bの基原植物はカラスビシャクで、鎮吐薬、去痰薬として利用される。
 3 Cの基原植物はカギカズラで、鎮痙薬、鎮静薬として利用される。
 4 Dの基原植物はボタンで、鎮痛薬、鎮痙薬として利用される。
 5 Eの基原植物はクマコケモモで尿路殺菌薬として利用される。

これらの効能って、誰がどうやって決めたの？

7

資料 3

第101回薬剤師国家試験 (2016年3月)

問110 生薬に関する記述のうち、正しいのはどれか。
2つ選べ。

- 1 トウニン、エビスグサの種子由来の生薬で、駆瘀血薬として用いられる。
- 2 ニンジン、オタネニンジンの根由来の生薬で、補気薬として用いられる。
- 3 トウキは、トウキ又はホッカイトウキの根由来の生薬で、理気薬として用いられる。
- 4 ブクリョウは、マツホドの菌核由来の生薬で、利水薬として用いられる。
- 5 チンピは、ウンシュウミカンの成熟した果皮由来の生薬で、補血薬として用いられる。

これらの効能って、誰がどうやって決めたの？

8

漢方薬とは、漢方医学理論に基づいて複数の生薬を配合した処方のことである。

生薬は、日本薬局方や局外生規にその基原が定義づけられ、科学的に規定できるだけでなく、公的にも特定されている。

生薬の生薬の具体的な効能については、『生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンスについて』(2015)で規定されている30種と、ブシなど単独でも承認されているごく少数の生薬以外に、公的に承認されたものがない。

個々の生薬を処方せんに記載したときの適応は、単独で承認されているごく少数の生薬を除き、「漢方処方の調剤に用いる」である。

つまり、多くの個々の生薬の具体的な効能は、誰かが勝手に決めているだけにすぎない。



この教科書では、『薬徴』と『傷寒・金匱薬物事典』を引用して、個々の生薬の効能を表記した。

9

第100回薬剤師国家試験 (2015年3月)

問109

3 C (チョウトウコウ) の基原植物はカギカズラで、鎮痙薬、鎮静薬として利用される。(正)

2000年~2015年に発行された薬用植物学、生薬学、漢方薬学に関する教科書17冊中、「鎮痙、鎮静」の効能の記載があったものは、『ベーシック薬学教科書シリーズ⑦生薬学・天然物化学』

『新訂生薬学 改訂第7版』など、4冊だけで、

日本東洋医学会の『入門漢方医学』と

日本薬学会の『スタンダード薬学シリーズ3~化学系薬学III』

には、そもそもチョウトウコウが載っていないかった。

薬学生がよく用いる「青本」他、多くは「高血圧、頭痛、めまいの改善」と記載されていた。

なので、生薬の効能は、教科書によってバラバラと選ぶ教科書によって国家試験の解答可否が分かれるのはマズイのでは、.....

10

第101回薬剤師国家試験 (2016年3月)

問110

2 ニンジン、オタネニンジンの根由来の生薬で、補気薬として用いられる。(正)

「補気薬」というカテゴリー(分類名)は、日本の漢方医学にはなく、現代の中医学の分類方法である。

中国大陸では、過去には、つまり中国でも「補気薬」の分類は60年の歴史しかない。1769年『本草求真』では「温中」の分類項目に分類されていたが、1956年『中医学概論』(中医学教科書の第1版)では

「補陽薬」の中の「補気薬」

1959年『中医入門』では「滋補薬」の中の「補気薬」に分類。

一方、日本の本草書の多くは、薬能別分類は採用されておらず、

日野五七郎、一色直太郎『最新和漢薬物学』(1925)では「強壯・健胃・消化薬」に、

清水藤太郎『国医薬物学研究』(1941)では「振興剤」に分類していた。

日本の本草書でのニンジンの薬能に「補気」という用語はないが、『増補能毒』(1652)、『本草和解』(1697)に「気を補う」がある。

11

第101回薬剤師国家試験 (2016年3月)

問110

2 ニンジン、オタネニンジンの根由来の生薬で、補気薬として用いられる。(正)

その後の日本の漢方医学書(本草書)での人参の分類は、

渡邊武『平成薬証論』(1995)では「水剤」に、

佐竹元吉他『漢方210処方生薬解説』(2001)では「補気強壯薬」に、

根本幸夫他『傷寒・金匱薬物事典』(2006)では「補益強壯薬」として

している。

日本生薬学会の教科書では、この「補益強壯薬」の別名として、「補気薬」の用語を採用した。

つまり、日本の漢方医学でのニンジンの薬能別分

強壯・健胃・消化薬、振興剤、

ただ、これも一著者が勝手にそのように主張しているだけ、...

これで、普遍的な回答が求められる国家試験に出してよいの



12

第101回薬剤師国家試験 (2016年3月)

問110

3 トウキは、トウキ又はホッカイトウキの根由来の生薬で、理気薬として用いられる。(誤)

5 チンピは、ウンシュウミカンの成熟した果皮由来の生薬で、補血薬として用いられる。(誤)

日本古来の漢方医学(本草書)に「理気薬」「補血薬」という生薬のカテゴリー(分類名)がなく、個々の生薬の薬能の解説中に「理気」「補血」の用語が使用されているだけである。

『漢方210処方生薬解説』(2001)、『傷寒・金匱薬物事典』(2006)では「行気薬」「補血薬」「駆瘀血薬」の分類項目が採用されている。

13

資料 3

生薬の効能別分類法の歴史

『神農本草経』 (1~3世紀)	『名医別録』 上品、中品、下品：気味
『太平聖恵方』 (992、宋)	風眩、頭面風、中風脚弱、久風湿痺、賊風舉痛、風癢痒、傷寒、時氣、熱病、大熱等、114分類
『本草綱目』 (1578、清)	宣、通、補、洩、輕、重、洪、滑、燥、湿の10分類 他、さまざまな分類が混在
『本草求真』 (1769、清)	補劑 (温中、平補、補火、滋水、温腎)、瀉劑 (滯湿、滯温、滯水、降痰、瀉熱、瀉火、下気、平瀉) 等、7分類 (30項目)
『最新和漢薬物学』 (1925、日本)	寄生虫駆除薬、緩和薬、強壮健胃消化薬、清涼薬、解熱薬、瀉下薬、利尿薬、興奮薬等、18分類
『漢方薬物学』 (1934、日本)	利尿剤、発汗剤、解熱剤、振興剤、緩解剤、収斂剤、下剤、消炎剤、鎮咳去痰剤、駆瘀血剤等、16分類。
『国医薬物学研究』 (1941、日本)	発汗剤、鎮咳去痰剤、利尿剤、消炎剤、健胃消化整腸剤、鎮静鎮痙鎮痛剤、振興剤、滋養強壮剤等、16分類
『中医学概論』 (1956、中国)	解表薬、清熱薬、調気薬、理血薬 (活血薬、止血薬)、補陽薬 (補気薬、補血薬) 等、18分類 (30項目)
『中医入門』 (1959、中国)	解表薬、清熱薬、理気薬 (行気、破気)、理血薬 (活血、破瘀、止血)、滋補薬 (補気、補血等) 等、15分類 (34項目)
『平成薬証論』 (1995、日本)	気劑、水劑、血劑、脾胃劑、4分類
『漢方薬理学』 (1997、日本)	精神神経系疾患、内分泌系疾患、呼吸器系疾患、心血管・血液系疾患、消化器系疾患、等、10分類

14


日本では生薬の効能別分類があまり発達しなかった

● 日本は明治時代に近代科学が導入されて以降、生薬についても科学化が試みられた。

長井長義のマオウからのエフェドリン発見 (1885)。
初の『生薬学』教科書 (大井玄洞、1887) 以降、生薬の分類は植物分類学と薬用部位別で記載。
『最新和漢薬物学』(1925)、『和漢生薬』(1971)でも、植物分類学上で生薬を並べ、前者では別項目として西洋医学的な効能別分類を採用していた。

多くの生薬解説書では、生薬の基原別が、薬用部位別が、分類なしでアイウエオ (いろはにほへと順) 順か、ランダム?..

● 日本では処方固定してしまうため、個々の生薬の伝統医学的効能 (薬能) に関する研究が遅れてしまった?



この教科書では、『薬効』と『臨床・金匱要略聖典』を引用して、個々の生薬の効能を表記した。

15

弁証論治 (中医学)

弁証	論治
診断 (四診) によって 病因・病機を明らかにする	病因・病気に基づいて、 治法 (薬物・処方) を決定する
病態の分析 — 弁証 —	治法 — 処方
悪寒 発熱 無汗 頭痛 脈浮	寒証 表実証 風寒襲表
	辛温解表 発汗 収斂 補脾
	葛根湯
	中薬学

16

方証相対 (日本漢方)

証	方
診断 (四診) によって 証を決める	自動的に処方が決定する なぜその処方での病態を治療できるのかを 解釈しない
病態の分析	古典に書いてある 通りに使用する
悪寒 発熱 無汗 頭痛 脈浮	応用：口訣 気血水スコア 腹証、六病位 E BM
	葛根湯
	なぜその生薬を使うのかもあまり 考えないので、処方が固定される

17

中国では、、、

1960年代以降、政府主導で中国伝統医学の標準化を推進。


1956年の教科書 (初版) での生薬の効能別分類：
解表薬、涌吐薬、止吐薬、瀉下薬、利尿逐水薬、祛風湿薬、祛寒薬、清熱薬、治咳化痰薬、調気薬、理血薬 (活血薬、止血薬)、補養薬 (補気薬、助陽薬、補血薬、養陰薬)、芳香開竅薬、安心鎮驚薬、固澀薬、消化薬、駆虫薬、外用薬

1963年の教科書 (第二版) での生薬の効能別分類：
解表薬、涌吐薬、瀉下薬、清熱薬、芳香化湿薬、利水滲湿薬、祛風湿薬、温裏薬、芳香開竅薬、安神薬、平肝熄風薬、理気薬、理血薬 (活血薬、止血薬)、補益薬 (補気薬、補陽薬、補血薬、補陰薬)、消導薬、化痰止咳薬、収斂薬、駆虫薬、外用薬

2002年の教科書での生薬の効能別分類：
解表薬、清熱薬、瀉下薬、祛風湿薬、利水滲湿薬、温裏薬、理気薬、消食薬、駆虫薬、止血薬、活血化癆薬、化痰止咳平喘薬、安神薬、平肝熄風薬、開竅薬、補虛薬 (補気薬、補陽薬、補血薬、補陰薬)、収斂薬、涌吐薬、攻毒殺虫止痒薬、拔毒化腐生肌薬

18

中国薬典 (2020) には、個々の生薬の薬能の記載があります。



人参
【性味与帰経】甘、微苦、微温。帰脾、肺、心、腎経。
【功能与主治】大補元氣、復脈固脱、補脾益肺、生津養血、安神益智。用于体虚欲脱、肢冷脈微、脾虚食少、肺虚喘咳、津傷口渴、内熱消渴、氣血虧虚、久病虚羸、驚悸失眠、陽痿宮冷。

中国薬典には、薬能別分類は個々の生薬の薬能のみを標準化しています。
国定の教科書で、薬能別分類が記載されています。

麻黄
【性味与帰経】辛、微苦、温。帰肺、膀胱経。
【功能与主治】発汗散寒、宣肺平喘、利水消腫。用于風寒感冒、胸悶喘咳、風水浮腫。蜜麻黄潤肺止咳。多用于表証已解、氣喘咳嗽。

ただ、他の諸外国を見ても、薬局方に効能を記載しているケースはほとんどありません。

19

資料 3

ISO/TC249 /WG5
 ISO/AWI18662-3 Efficacy of Chinese Materia Medica

Category of releasing exterior 解表類
 Category of clearing heat 清熱類
 Category of purging 瀉下類
 Category of eliminating dampness 除濕類
 Category of warming interior 溫中類
 Category of regulating qi 理氣類
 Category of regulating blood 理血類
 Category of resolving phlegm and relieving cough 化痰止咳類
 Category of pacifying liver 平肝類
 Category of tranquilizing mind and opening orifice 安神開窍類
 Category of tonifying deficiency 補虛類
 Category of astringing 收澀類
 Category of stomach and intestine 腸胃類
 Category of external use 外用類

現在、ISO/TC249で、中国から、生薬の効能分類についての文書が、国際標準として提案されている

20

日本の漢方医学での生薬の薬能別分類は、これでよいの？

伊田喜光、根本幸夫、鳥居塚和生
 『傷寒・金匱薬物事典』(万来舎、2006)
 発汗解表薬、清熱薬(清熱薬、清熱除煩薬)、瀉下薬、温補薬、気薬(行気薬、降気精神安定薬、補気精神安定薬)、補益強壯薬、補津薬、利水去湿薬、鎮咳去痰薬、血薬(補血薬、止血薬、活血脈瘀血薬)、排膿薬、催吐薬、駆虫薬、雑療薬、外用薬、服用補助薬、用法未詳

日本生薬学会の教科書で引用として採用。
 傷寒・金匱にない生薬には適応できない

佐竹元吉、伊田喜光、根本幸夫、茂木十郎
 『漢方210処方生薬解説—その基礎から運用まで』(じほう、2001)
 発汗解表薬(辛温発表薬、辛涼発表薬)、瀉下薬、清熱薬、健胃・止瀉薬、温補薬、温病補陰薬、気薬(補気強壯薬、行気薬、鎮静薬)、血薬(補血薬、瘀瘀血薬)、水薬(利水薬、去湿健胃薬、去湿止痛薬、鎮咳去痰薬)、排膿薬、駆虫薬、外用薬

KEGGデータベースで引用なしで採用。

21

日本の漢方医学での生薬の薬能別分類は、これでよいの？

『漢方210処方生薬解説—その基礎から運用まで』での分類が、KEGGデータベースで引用なしで採用

生薬だけでなく、漢方処方についても同様の分類方法が採用されている。

処方については、日本の漢方医学では伝統的に配合生薬の「主薬」で分類されることが多く、日本東洋医学会『入門漢方医学』でも(2002) そのようにしている。
 桂枝湯類、麻黄湯類、柴胡劑、瀉心湯類、附子劑、人參劑(參耆劑)、、、、、、

『入門漢方医学』での生薬はアイウエオ順で分類なし

現在の薬学教育モデルコアカリキュラムでの「配合生薬の組み合わせによる漢方薬の系統的な分類が説明できる」もこの流れと考えられる。

http://www.kegg.jp/kegg-bin/get_htext#C25

22

生薬の効能に関する用語の標準化

- 現在の日本では、個々の生薬の多くは、医薬品として承認されているにも関わらず、具体的な効能が規定されていない状態となっている。
- にもかかわらず、普遍的な正解が求められる薬剤師国家試験に個々の生薬の具体的な効能について出題されている。
- 日本の1グループが発表した書籍による生薬の効能別分類が、データベースとして世界へ発信されている。

日本でもこれまで多くの学者が生薬の効能を考証してきているが、科学的に証明できない以上、個々の生薬の伝統医学的な薬能の普遍化は困難か。

オウゴンの抗炎症作用、オンジの記憶改善作用、ゴシュユの体温上昇作用、マオウの発汗作用など、基礎・臨床薬理学的な裏付けがある方法なら、普遍的な効能分類が可能？

漢方処方でもある程度のエビデンスが取れば、適応でも学会など権威ある団体が出版する「ガイドライン」に載ることがある。個々の生薬の薬能の科学化(薬理への翻訳)を行うことが急務

23

国家試験のためにも個々の生薬の効能に関する何らかの標準化が必要

- 個々の生薬の効能・効果が、書籍によってバラバラで、統一できていない。
 個々の生薬の臨床薬理研究が乏しいため、**普遍的な効能・効果が言えない。**
 →行政的、国レベルでは承認できない
- 歴代の成書をレビューすることで、個々の効能を採用している**書籍数とその歴史的、経験的な長さ**により、ある程度まで標準化できないか。
 →どこか権威ある団体でガイドライン化できないか。
 で、和漢医薬学会や日本東洋医学会が、承認してくれたら、、、

24

用語の集約

効能を表現する用語には、同義語が多い。

「〇〇に用いる」「〇〇の改善」「△△薬」

伝統医学用語での効能の表現は、抽象的、概念的で、集約が困難であったため、まず第一段階として、現代医学での用語で集約を図った。

「咳嗽」「喘息」「止咳」→「鎮咳」
 「神経症」「精神不安」「ヒステリー」→「鎮静」
 「眩暈」「めまい」→「鎮うん」
 「嘔気」「鎮吐」「鎮嘔」→「制吐」
 「整腸」「食欲不振」「消化不良」「胃腸虚弱」
 「胃部のつかえ」「胃部停滯感」→「健胃」

25

資料 3



32



33

オウゴン (黄芩)
 歴代の日本薬局方には第七改正から記載され、解説書では「炎症、充血、発熱を伴う疾病に対して種々の漢方方剤に配合して用いる」^{3,4)}、「炎症、充血、胃部のつかえ、下痢、腹痛などを伴う疾病に対して種々の漢方方剤に配合して用いる」⁵⁾、「健胃・消化薬、止瀉・整腸薬、瀉下薬、解熱・鎮痛・消炎薬、消炎・排膿薬、尿路疾患用薬、止血薬、高血圧症用薬、精神神経用薬とみなされる処方およびその他の処方に配合される」⁷⁻¹²⁾との記載があった。登録販売者試験問題作成に関する手引きでは「香りによる健胃作用を期待して用いられる」、「痔に伴う症状の緩和を目的として使用される」、「抗炎症作用を期待して用いられる」¹³⁾との記載があった。教科書では1931年に「胃部の痞硬を治し、熱を去り、咳嗽を鎮静する特効薬にして、又止瀉の効あり」²²⁾の記載が見られ、その後は、消炎^{30,31,33,34,37-41,45-47,49,51-55,58-64)}、解熱^{30,31,37-41,45-47,49,51-55,58-64)}、健胃^{48,49,52,54,55,58,60,63-65)}、止瀉^{48,49,55,58,59,63-65)}、制吐^{46,51)}、瀉下⁶¹⁾、利尿^{23,61)}、やけど⁴⁸⁾の記載があった。薬剤師国家試験に効能に関して出題されたことはなかったが、参考書では健胃、解熱、消炎^{71,72)}、整腸⁷¹⁾、鎮痛⁷²⁾の記載があった。以上のことから、オウゴンの効能は「消炎、解熱、健胃、止瀉」が妥当と考えられた。

34

チョウトウコウ (釣藤鈎, 釣藤鈎)
 歴代の日本薬局方には第十五改正から記載され、解説書では「血圧降下や消炎、鎮痙の目的で処方に配合されている」^{11,12)}との記載があった。登録販売者試験問題作成に関する手引きでは「神経の興奮・緊張を和らげる作用が期待される」¹³⁾との記載があった。教科書では1931年に「元来は小児の瘡癩を治するものなれど、成人にありては眩暈及び子宮の粘膜正分泌物ある際のみ多く内服せしむ」²²⁾の記載がみられ、その後は、鎮静^{23,31,33,34,43,46,50,51,55-57,60-62,65)}、鎮うん^{22,23,46,50,51,55-57,59,60,62,64-66)}、鎮痛(頭痛)^{23,46,50,51,56,57,60-62,64,65)}、鎮痙^{33,34,43,46,51,57,59,60,62,63,65)}、高血圧症^{46,50,51,55-57,59-61,63,64,66)}、のぼせ^{50,56,60,61,65)}、心悸亢進^{50,56,60,61)}、(小児の)ひきつけ^{23,57,59,60,65)}、てんかん^{46,51)}、消炎^{59,63)}、立ちくらみ⁶⁰⁾、肩こり⁶⁵⁾、脳循環改善⁶⁵⁾の記載があった。薬剤師国家試験では2015年に鎮痙薬、鎮静薬との出題があり⁷⁰⁾、参考書では高血圧改善⁷¹⁾との記載があった。以上のことから、チョウトウコウの効能は「鎮静、鎮うん、鎮痛(頭痛など)、鎮痙、高血圧症」が妥当と考えられた。「鎮痙・鎮静」は、1900年代の生薬では多く採用されており、最終的に残りませんでした。

35

伝統医学用語での生薬の効能の標準化

- 中医学ではすでにそれらは標準化されているため、日本漢方方ならではの薬能を標準化したい。
- 日本独自の文化が発展したのは江戸時代以降と考えると、江戸時代以降に日本国内で出版された薬物書を採用することとした。
- 明治時代に西洋医学が流入されて以降、伝統医学用語で表現された生薬の効能を記載する書籍は激減、1970年代以降は日本国内に中医学が流入し、中医学、中薬学用語で生薬の効能を表現する書籍が増えた。
- 漢方医学での独自性を追求するため、中医学、中薬学用語を採用しなかった結果、明治時代以降では戦前で6冊、戦後では1970年以前で4冊、1970年以降で4冊となった。

36

伝統医学用語での生薬の効能の標準化

著者	出版年	書籍名	流派	本文採用生薬数 ^{a)}	文献番号
江戸時代(17冊)					
曲直瀬道三	1608	薬性能毒	後世派	97	7
長沢道寿	1652	増補能毒	後世派	83	8
堀江正次	1697	本草和解	後世派	47	9
人見必大	1697	本草和歌		12	10
具原益軒	1709	大和本草		9	11
香川修庵	1738	一本堂薬選	古方派	75	12
林有亮	1772	本草弁明		101	13
加藤謙吉	1780	片玉六八本草	後世派 ^{b)}	6	14
吉益東洞	1784	薬徴	古方派	46	15
村井琴山	1787	薬徴続編	古方派	7	16
宇津木昆台	1800	薬能方法弁(古訓医伝)	古方派	50	17
甲賀通元	他	古今方象	折衷派	102	18
多紀元龍	他	訂補薬性撰要	折衷派	105	19
内藤尚賢	1841	古方薬品考	古方派	69	20
多紀元龍	1848	薬鑑	折衷派	30	21
尾台格堂	1853	重校薬鑑	古方派	41	22
喜多村直宣	1860	福原薬選	折衷派	25	23
浅田宗伯	1863	古方薬譜	折衷派	72	24

37

資料 3

伝統医学用語での生薬の効能の標準化					
著者	出版年	書籍名	流派	本論文採用生薬数 ^{a)}	文献番号
明治時代以降 (14冊)					
日野五七郎	1925	最新和漢薬物学		99	25
葛本求真	1927	皇漢医学	古方派	64	26
小泉栄次郎	1931	増訂和漢薬考		113	27
大塚敬節	1932	皇漢医学要訣	古方派	62	28
清水藤太郎	1934	漢方薬物学		69	29
清水藤太郎	1941	国医薬物学研究		101	30
大塚敬節, 他	1954	漢方診療の実際	各派	114	31
清水藤太郎	1963	薬局の漢方		120	32
山元章平	1963	傷寒論医学総論要項		43	33
高橋良忠	1967	近代漢方薬ハンドブック		109	34
荒木性次	1972	新古方薬叢		73	35
渡邊武	1995	平成薬証論		91	36
高木敬次郎, 他	1997	漢方薬理学		95	37
御影雅幸, 他	2009	伝統医薬学・生薬学		112	38

38

148 白雲医誌 Kampo Med Vol.73 No.2 146-175, 2022					
調査報告					
医療用漢方製剤に配合される 生薬の効能の標準化案 —漢方医学書籍編集委員会・生薬効能標準化ワーキンググループ報告—					
牧野 利明 ^{a)} 石井 智子 ^{a)} 飛奈 良治 ^{b)} 鈴木 達彦 ^{c)} 並木 隆雄 ^{d)}					
<small>a) 名古屋市立大学大学院薬学研究科生薬学分野, 名古屋, 〒467-8603 名古屋市瑞穂区田辺通3-1 Minsho-ku, Aichi 467-8603, Japan b) Onchido Yakaru Clinic, 3-4 Shin-Ogawamachi, Shinjuku-ku, Tokyo 162-0814, Japan c) 帝京平成大学薬学部天然医薬薬理学, 東京, 〒164-8530 中野区中野4-21-2 d) 千葉大学大学院医学研究院和漢診療学, 千葉, 〒260-8570 千葉市中央区美土1-8-1</small>					
Draft Standardization for Crude Drug Efficacies Prescribed in Ethical Kampo Formulation —The Report of Working Group for the Standardization of Crude Drug Efficacies in the Editorial Committee for Kampo Medical Literature—					
Toshiaki MAKINO ^{a)} Tomoko ISHII ^{a)} Yoshiharu TOBINA ^{b)} Tatsuhiko SUZUKI ^{c)} Takao NAMIKI ^{d)}					
<small>a) Department of Pharmacognosy, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Nagoya City University, 3-1 Tanabe-Dori, Minsho-ku, Aichi 467-8603, Japan b) Onchido Yakaru Clinic, 3-4 Shin-Ogawamachi, Shinjuku-ku, Tokyo 162-0814, Japan c) Department of Natural Medicines, Teikyo Heisei University, 4-21-2 Nakano, Nakano-ku, Tokyo 164-8530, Japan d) Department of Japanese-Oriental (Kampo) Medicine, Graduate School of Medicine, Chiba University, 1-8-1 Inohana, Chuo-ku, Chiba City, 260-8570, Japan</small>					


39

用語の集約

効能を表現する用語には、同義語が多い。

「〇〇に用いる」「〇〇の改善」「△△薬」

● 伝統医学用語の集約は、基本的に日本東洋医学会が発行した『日英対照 漢方用語辞書』で採用されている用語に集約した。



メディカルユーコン、2020年

40

伝統医学用語での効能用語の集約

寒熱に関する用語

熱【熱症, 大熱, 煩熱, 熱毒, 身熱, 熱結, 潮熱, 積熱, 熱気】; 瘧【瘧熱】; 上熱【のぼせ, 顔面紅潮】; 傷寒の清熱【傷寒熱・発熱・風熱・感冒による熱・流行性熱病・天行熱疾の改善】; 中暑【熱射病】; 往来寒熱【寒熱往来, 間欠熱】; 虚熱【虚火】; 寒【厥逆, 厥冷, 厥, 冷, そぞる寒い】; 清熱【熱気剤, 熱を治す, 熱気さます, 鬱熱を除く, 実熱を清涼す, 暑を消す, 為涼, 解裏熱, 鬱熱を解す】; 瀉火【火を瀉す, 熱を瀉す, 熱を瀉す, 熱利を止む, 降火】; 祛寒【寒を除く, 冷えを除く, 寒冷の気を温散する, 寒を散す, 暖丹田, 下腹部を温める, 中を温める, 虚寒・厥冷の改善】.

西洋医学用語である「解熱」はそのままとし、「清熱」と区別しました。

41

伝統医学用語での効能用語の集約

気に関する用語

気虚【真気を洩らす, 気厥, 気の散りゆく】; 氣滯【氣凝結, 氣鬱】; 虚証【虚脱症】; 虚羸【瘦せたる人, 羸瘦, 瘦身】; 虚弱体質【身体虚弱】; 氣逆【奔豚, 奔豚気】; 動悸【悸, 眩悸, 冒悸, 煩悸】; 補氣【益気, 元気を益す, 健脾, 補益, 補虚, 強壯, 滋養, 疲労回復, 丈夫虚損, 虚勞の改善, 衰弱症の改善, 氣虚を治す, 補肺氣, 益胃氣】; 理氣【氣滯・氣凝結・氣鬱を治す, 気を巡らす, 気を行らす, 気を走らす, 気を順らす, 気をすかす, 利氣, 行氣, 快氣; 開鬱】; 降氣【下氣, 上氣・氣逆・逆氣を治す】; 新陳代謝亢進【振興】

「疲労回復」は西洋医学用語ですが、「補氣」に含めました。

42

伝統医学用語での効能用語の集約

血に関する用語

血証【血の乱れ, 血逆】; 衄血【衄, 鼻血, 鼻出血, 鼻洪】; 吐血【吐衄】; 血痰【咯血, 唾血】; 血便【血痔】; 血尿【溺血】; 出血【血出, 血漏れて止まりがたき, 血液滲透亢進, 急性出血性疾患】; 血虚【貧血, 血枯, 血の枯れたる】; 瘀血【血の巡りが悪い, 血結, 血凝, 血積, 血鬱, 滯血】; 氣血両虚【氣血の減り下りつくる】; 補血【血を補う, 和血, 血分を滋養す, 血虚を治す, 養新生血】; 止血【血を止む, 血液凝固促進, 出血を治す】; 驅瘀血【活血, 淨血, 破血, 破血, 血行をよくする, 血を巡らす, 血をして流行通暢せしむる, 散瘀血, 血を散す, 血中の伏火を治す, 撲損瘀血を治す, 皮下溢血の吸収】; 血熱を冷ます【涼血】.

下血と血下は, 文脈に応じて, 血便か崩漏に振り分けた。

43

資料 3

伝統医学用語での効能用語の集約

水に関する用語

水滯 [水毒停滯, 水毒, 湿, 湿を導く]; **水腫** [面目腫, 四肢腫, 両足腫れる, 身腫, 身体腫, 一身腫, 腫脹, 皮水, 浮腫]; **痰** [多痰, 積痰, 水湿痰積, 痰水, 心胸の痰水]; **口乾** [唇口乾燥, 唇乾咽の乾く]; **渴** [煩渴, 口渴, 口燥, 口乾, 津液不足]; **湿熱** [水滯と熱]; **利水** [津を行す, 津液を行らす, 行津, 駆水, 皮下の水をさばく, 肌表の滯を消す, 水滯・水腫・水病を治す, 水を瀉す, 消腫]; **胃内停水の改善** [宿飲・留飲・宿水・宿飲停水の改善, 逐停水]; **補陰** [陰を補う, 陰を滋す, 津液を生ず]; **潤燥** [燥を潤す, 乾きを潤す, 乾燥感を潤す, 潤いを生ず, 滋潤, 止渴, 解渴]; **燥湿** [祛湿, 湿を除く, 湿を乾かす, 水滯を治す, 湿満を瀉す]; **祛風湿** [風湿を除く]; **鎮暈** [眩暈・目眩・頭眩・頭旋の改善]; **痰の改善** [化痰, 痰を開く, 痰を和す]. 「利尿」「去痰」と区別した

44

伝統医学用語での効能用語の集約

消化器系（脾）に関する用語①

口内炎 [口瘡]; **胃腸炎** [腸管の炎症, 急性胃炎, 腸カタル, 腸風, 大腸風邪, 駆風]; **吐瀉** [吐下]; **疝** [疝痛, 疝気, 腹中痛, 胃痛, 腹痛, 心腹脹痛, 小腹絞痛, 心腹堅脹]; **寒疝** [腹中冷痛, 胃間冷気, 下腹部の冷痛, 腹内の冷滯]; **積聚** [腹中結塊, 腸胃中の積聚, 積塊, 胃部のつかえ, 胸満, 胸痺, 胃部の痞硬]; **宿食** [食積; 宿食不消; 飲食の停滯; 積滯]; **胃熱** [胃中熱]; **健胃・整腸** [開胃, 和胃, 胃を調和す, 脾胃を調和, 胃氣を開く, 胃氣を養う, 胃部に効く, 制酸, 調中, 消穀, 消化, 消食, 消化薬, 消導, 消化促進, 食欲不振・食気不進・栄養不良・消化不良・腹満・未消化便・食欲不振を治す, 脾胃を安ず, 調大腸, 大腸を調う, 小腸を利する, 大小腸を利す, 腸の代謝を良くする];

「疝」「積聚」「宿食」が、用語辞書で採用されている。

45

伝統医学用語での効能用語の集約

消化器系（脾）に関する用語②

補脾 [脾胃を補う, 益胃]; **制吐** [鎮吐, 嘔吐・吐食・反胃・吐瀉を治す]; **鎮嘔** [嘔気・嘔逆・嘔噦嘔逆を治す, 卒嘔]; **止瀉** [止痢, 痢疾・泄痢・下痢・瀉痢・洩痢・水瀉・霍乱・腹中衰えたるを治す]; **熱痢** [熱腹, 消化管の熱傷, 腸胃の結熱, 腸中の鬱熱, 腸胃中の痞熱, 下痢発熱]; **腸胃の利水** [胃腸の湿を除く]; **しぶり腹** [しぼり腹]; **痔** [腸痔]; **痔出血** [走り痔]; **瀉下** [潤腸, 通じ薬, 緩下, 腹中の硬結を散らす, 腸蠕動の促進作用, 大腸の熱を去る, 大腸を利する, 大便を通ず, 大便の通ぜざるを治す, 下剤, 便を軟らかくする]; **腹部膨満感の改善** [小腹満痛・下腹部満痛・胸腹満痛・脹満・胸腹満・胸腹部の痞満・脹りの改善].

「制吐」「鎮嘔」「止瀉」「瀉下」など、多くが西洋医学用語と共通となった。

46

伝統医学用語での効能用語の集約

毒に関する用語

肺痿 [結核, 癆瘵, 肺結核症, 唾膿血, 膿血を吐く]; **ライ病** [大風癩疾, ハンセン病, 大風(皮膚と関係あるとき)]; **淋** [尿濁, 淋病, 淋瀝, 熱の淋病, 熱淋, 五淋, 淋熱痛, 血淋, 淋露下血]; **瘡** [マラリア]; **癰疽** [できもの, 化膿, 腫れ, 腫れ物, 腫毒, 悪瘡, 疔瘡, 疔, 瘡, 疽, 癰, 癰腫, 腫膿, おでき]; **食中毒** [食物の中毒]; **調和** [薬物中毒, 調和諸薬, 百薬を調和, 緩和]; **解毒** [諸毒を治す]; **駆虫** [虫を殺す, 寄生虫を駆除, 殺虫, 殺虫, 安虫]; **排膿** [膿を排す]; **消炎** [炎症を治す].

「肺痿」「淋」「瘡」「解毒」が、用語辞書で採用されている。

47

伝統医学用語での効能用語の集約

皮膚や汗に関する用語

皮膚の損傷 [皸裂, 筋肉の傷れ, 擦過傷]; **皮膚病** [皮膚潰瘍, 皮膚の糜爛, 瘡瘍]; **湿疹** [皮膚炎, 皮膚の炎症]; **打撲傷** [打ち身, ねんざ, 皮膚の内出血, 紅斑, 皮下出血による, 撲撲]; **外傷** [金瘡]; **盜汗** [寝汗]; **黄汗** [胆汁色素を溶存せる汗]; **あせも** [汗爛, 皮膚の糜爛]; **疣贅** [いぼ]; **發表** [発汗, 解表, 和腠理, 散皮膚, 解肌, 去肌熱, 皮膚の熱氣を去る, 無汗を治す]; **肌肉を生む** [肌肉を長ず, 生肌肉, 皮膚を強くする, 皮膚の再生を促す]; **氣去肌熱** [皮膚の熱氣を去る]; **固表** [表を固める, 実衛氣, 衛分を固実す, 衛氣を調える]; **止汗** [汗止む, 收汗, 自汗を治す, 皮膚の分泌孔を閉塞する]; **通竅** [九竅・竅を通ず・利す・開く]; **痘瘡** [痘疹]

用語辞書では「發表」が採用されている。

48

伝統医学用語での効能用語の集約

腎、泌尿器系に関する用語

尿血 [血尿]; **小便不利** [尿不利, 尿利の減少]; **頻尿の改善** [小便頻数・小便滑数・尿意頻数の改善, 小便を縮める]; **排尿困難** [尿閉, 排尿障害, 癰閉, 淋閉]; **結石** [石淋]; **養肝** [肝の臓に於いて功多き]; **補腎** [滋腎, 滋腎水, 保身水, 遺精, 失精, 精漏, 強精, 腎水, 腎陽虚, 腎虚, 腎氣虚, 腎劣, 命門の火, 膀胱腎間冷気, 補命門, 命門, 相火]; **利尿** [利小便, 小便を利す, 小便を出す, 小便を通利する, 小便不利を治す, 膀胱を通利す, 尿道を利す, 小便の出かたをととのえる].

「補腎」は、用語辞書にはなかったが、採用した。

49

資料 3

伝統医学用語での効能用語の集約

婦人科疾患に関する用語

鎮痛（月経痛） [月経痛・疔痛・婦人心痛小腹痛・血痛の改善]；**月経不順** [月水不来，月経不通，生理不順，月経不調，経水不調，月候不調；無月経の改善]；**崩漏** [血崩，子宮出血，子宮の大出血，長血，女子血閉，婦人漏血，内崩]；**帯下** [白血，女子漏下赤白，帯下赤白痢]；**鎮痛（後陣痛）** [産後の疾・産後の熱気・産褥期の疼痛・産後血運・後陣痛の改善]；**流産** [胎崩，流産しなかったもの]；**乳汁不足の改善** [乳汁不下・乳汁の分泌不足・女子乳難・下乳汁・乳結の改善，乳を通ず，乳を回す，通乳房，催乳]；**不妊** [子供の宿らぬ婦人]；**乳癰** [乳腺炎]；**安胎** [胎を安ず，胎を滑らかにす，胎動]；**産後諸病** [産後の下りきらないもの，産後悪血滞]。 婦人科疾患用語では、ほとんどが西洋医学用語と同じとなった。

50

伝統医学用語での生薬の効能の標準化

- その後、西洋医学の伝入とともに使用される用語が時代により変化していくことを考慮し、江戸時代と明治時代以降で分けて用語を整理した。
- 江戸時代、明治以降、それぞれで1冊のみで採用されていた効能については省略し、2冊以上で採用されていたものを、採用していた冊数順に結果に列記した。
- さらに、それぞれの時代において、効能が表記されてきた冊数に対して、江戸時代、明治時代以降それぞれで4割以上の本草書、薬物書で採用されていた用語を標準化案として、採用されていた冊数の多い順に示した。

51

伝統医学用語での生薬の効能の標準化

- なお、生薬名については、往時と現在との基原の違いは不問とし、現在と同じ表記（異体字を含む）の生薬名についてとりあげたが、以下については例外として、同名として処理した：

ケイヒ（桂皮，肉桂），サンショウ（山椒，蜀椒），シコン（紫根，紫草），センキュウ（川芎，芎藭），ソヨウ（蘇葉，紫蘇），タイソウ（大棗，棗），チョウジ（丁子，丁香），マシニン（麻子仁，麻仁）。

効能は生薬名とリンクするので、生薬名が指す物体が変化しても、同じ名ならば効能も同じはずである、とこの基原の違いを不問にしたことも、本研究の限界の一つ。

52

ニンジンの薬能の標準化案

江戸時代の書籍では15冊、明治以降の書籍では14冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、**補気** 7,8,9,13,18,19)；**潤燥** 7,9,12,18,19,20,23,24)；**補陰** 7,12,13,18,19,20,21,24)；**疝の改善** 12,15,22)；**瀉心** 13,15,22)；**制吐** 9,15,22)；**鎮静** 12,23)；**中を調える** 12,23)；**鎮痛（心痛）** 15,22)；**動悸の改善** 15,22)；**血脈を通暢する** 17,19,23)が見られた。

明治以降の書籍では、**健胃・整腸** 25,26,28,29,30,31,32,37)；**補氣** 25,27,29,31,32,37,38)；**制吐** 25,26,28,29,30,32,33,37)；**止瀉** 26,28,29,30,32,35,37)；**鎮痛（心痛）** 29,30,32,33,35)；**疝の改善** 25,29,30,33)；**瀉心** 25,26,29,33)；**潤燥** 25,30,31,35)；**新陳代謝の亢進** 29,30,32)；**除煩** 30,32,33)；**興奮** 27,32,36)；**鎮静** 36,37)；**止血** 28,29)；**痰の改善** 28,29)；**解熱** 28,29)；**利尿** 28,29)；**強心** 26,37)が見られた。

以上のことから、ニンジンの薬能の標準化案を、補気；潤燥；補陰；制吐；健胃・整腸；止瀉とした。

53

オウギの薬能の標準化案

江戸時代の書籍では15冊、明治以降の書籍では14冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、**補気** 7,9,13,18,19,20,23,24)；**癰疽の改善** 8,13,12,17,15,22,23)；**盗汗の改善** 7,8,9,15,17,20,22)；**排膿** 12,17,19,23,24)；**止汗** 7,8,9,20,24)；**固表** 13,18,19,20)；**黄汗の改善** 15,17,20,22)；**利水** 12,17,15,22)；**潤燥** 7,23,24)；**発表** 7,8,17)；**疝の改善** 23,24)；**鎮痛** 13,23,24)；**補血** 13,23,24)；**帯下の改善** 7,23)；**痘瘡の改善** 12,17)；**が見られた。**

明治以降の書籍では、**利尿** 25,26,28,29,30,31,32,33,37,38)；**止汗** 26,28,29,30,31,32,35,36,37,38)；**補気** 26,27,28,29,30,31,32,37,38)；**利水** 25,26,28,29,30,31,32,33,36)；**盗汗の改善** 25,28,29,30,32,33,35)；**鎮痛** 30,32,33,36)；**虚弱体質の改善** 26,29,37)；**痺の改善** 29,30,33)；**祛寒** 35,36)；**皮膚病の改善** 27,28)；**黄汗の改善** 25,33)が見られた。

以上のことから、オウギの薬能の標準化案を、補気；止汗；利水；利尿；癰疽・盗汗の改善とした。

54

カンゾウの薬能の標準化案

江戸時代の書籍では15冊、明治以降の書籍で14冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、**調和** 7,8,9,11,12,13,17,18,19,20)；**鎮痛（咽喉痛）** 7,8,9,12,13,20,21,22,24)；**祛寒** 15,18,22,23,24)；**解毒** 9,12,13,24)；**補気** 7,9,13,19)；**鎮咳** 7,8,9,13)；**止瀉** 11,13,22)；**通経** 21,23,24)；**急迫の改善** 15,17,22)；**潤燥** 23,24)；**除煩** 15,22)；**衝逆の改善** 15,22)が見られた。

明治以降の書籍では、**鎮痛** 25,26,28,29,30,31,32,33,34,35,36,38)；**鎮痛（咽喉痛）** 25,29,30,32,33)；**調和** 25,26,27,29,30,31,32,35,36,37,38)；**急迫の改善** 26,28,29,30,31,32,33,36)；**去痰** 27,32,34,37,38)；**消化性潰瘍の改善** 32,36,37)；**鎮咳** 30,32,38)；**健胃・整腸** 27,36)；**疝の改善** 25,29,33)；**祛寒** 33,35)；**解毒** 34,38)；**扁桃腺炎の改善** 25,37)が見られた。

以上のことから、カンゾウの薬能の標準化案を、調和；鎮痛（咽喉痛など）；急迫の改善とした。

中医学にはない薬能となり、咽喉痛に対する鎮痛と、調和、急迫の改善となった。

55

資料 3

ビャクジュツの薬能の標準化案

江戸時代の書籍では10冊、明治以降の書籍では14冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、**止瀉**7,8,9,12,13,18,19,23)；**痰の改善**7,8,9,13,17,18,23)；**燥湿**7,8,9,13,18,19)；**鎮痛**12,13,17)；**鎮痛（頭痛）**7,9,23)；**利尿**8,13,17,19,23)；**寒疝の改善**7,8,9,23)；**補気**7,8,9,13)；**湿痺の改善**7,9,23)；**腹部膨満感の改善**7,8,9)；**補血**9,13)；**制吐**13,23)が見られた。

明治以降の書籍では、**利尿**27,28,29,30,31,32,33,35,38)；**鎮痛**25,29,30,31,32,33)；**鎮痛（関節痛）**28,33)；**利水**26,28,27,32,33,34,37)；**止瀉**27,29,31,33,35,38)；**胃内停水の改善**26,28,29,30,32)；**健胃・整腸**13,25,34,38)；**補気**25,27)；**頻尿の改善**28,29,30)；**止汗**25,27,38)；**発表**27,34)；**整腸**34,38)；**補腎**29,33)；**鎮暈**29,33)が見られた。

以上のことから、ビャクジュツの薬能の標準化案を、利尿；止瀉；鎮痛（頭痛、関節痛など）；補気；燥湿；利水；痰・胃内停水の改善とした。

56

ソウジュツの薬能の標準化案

江戸時代の書籍では10冊、明治以降の書籍では13冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、**燥湿**8,12,13,19,21,22)；**止瀉**12,13,15,22,24)；**痰の改善**13,15,19,23)；**腸胃を燥す**12,13,19)；**健胃・整腸**20,23,24)；**利尿**15,20,22)；**利水**15,22)；**発表**8,23)；**鎮痛**15,22)；**喜唾の改善**15,22)が見られた。

明治以降の書籍では、**利尿**25,28,29,30,31,32,33,36,37,38)；**利水**25,26,28,32,33,34,36,38)；**鎮痛**26,29,30,31,32,33,37)；**鎮痛（関節痛）**28,33)；**胃内停水の改善**26,28,29,30,31,32)；**健胃・整腸**25,32,34,37,38)；**発表**25,27,34,38)；**止瀉**29,31,33)；**鎮暈**29,31,33)；**解熱**25,37)；**頻尿の改善**28,30,32)が見られた。

以上のことから、ソウジュツの薬能の標準化案を、利尿；利水；鎮痛（関節痛など）；止瀉；燥湿；胃内停水・痰の改善とした。

57

ビャクジュツの薬能の標準化案

利尿；止瀉；鎮痛（頭痛、関節痛など）；補気；燥湿；利水；痰・胃内停水の改善

ソウジュツの薬能の標準化案

利尿；利水；鎮痛（関節痛など）；止瀉；燥湿；胃内停水・痰の改善

ビャクジュツに「補気」が残り、中医学での分類が一定、反映していると言えたが、ほとんど差はなかった。

58

タイソウの薬能の標準化案

江戸時代の書籍では10冊、明治以降の書籍では14冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、**調和**7,19,20,23,24)；**補気**7,13,21,23)；**脾胃を滋す**19,20)；**潤燥**13,19,20)；**降気**15,22)；**鎮咳**23,24)；**疝の改善**15,22)；**通竅**7,23)；**撃引強急の改善**15,22)；**除煩**15,22)；**養脾**23,24)が見られた。

明治以降の書籍では、**補気**27,29,30,31,32,37,38)；**調和**27,29,30,31,32,35,37)；**鎮痛**25,28,29,30,31,32,33,34,38)；**利水**26,29,30,32,34,37,38)；**除煩**29,30,32,33)；**鎮静**25,37,38)；**疝の改善**25,29,30,33)；**降気**29,30,33)；**鎮咳**25,29,30,32)；**利尿**28,31,32)；**補血**27,37)；**撃急の改善**28,33)；**知覚過敏の改善**30,34)；**強急の改善**33,35)が見られた。

以上のことから、タイソウの薬能の標準化案を、調和；補気；鎮痛；利水とした。

59

トウキの薬能の標準化案

江戸時代の書籍では12冊、明治以降の書籍では14冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、**補血**7,8,9,12,13,17,18,19)；**鎮痛**7,8,13,17,20,23,24)；**鎮痛（腰痛）**7,8,17)；**祛寒**7,8,13,17,19,23,24)；**排膿**12,13,17,20)；**駆瘀血**7,8,23)；**潤燥**12,13,19)；**皮膚病の改善**17,19,23)；**降気**17,23,24)；**帯下の改善**8,23,24)；**筋肉を生む**7,8,23)；**止血**8,12)；**補気**17,23)；**癰疽の改善**17,20)；**崩漏の改善**8,17)；**痺の改善**17,24)；**脈遅の改善**7,8)；**婦人産後の改善**12,20)が見られた。

明治以降の書籍では、**駆瘀血**26,28,29,30,31,32,37,38)；**補血**29,30,31,34,35,37,38)；**鎮痛**28,29,31,32,37,38)；**補気**26,28,29,31,32,37,38)；**鎮静**29,32,38)が見られた。

以上のことから、トウキの薬能の標準化案を、補血；鎮痛；駆瘀血；祛寒；補気とした。

中医学にはない「補気」の薬能が残りました。

60

サイコの薬能の標準化案

江戸時代の書籍では11冊、明治以降の書籍では13冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、**往来寒熱の改善**7,8,12,15,18,20,22)；**瘧の改善**8,12,13,18,19)；**清熱**7,12,13,19,24)；**鎮暈**7,8,13,24)；**胸脇苦満の改善**15,20,22)；**耳鳴の改善**7,13,24)；**心下煩熱**7,13,23)；**鎮痛（脳痛）**7,8,13)；**虚羸の改善**7,23)；**降気**23,24)；**疝の改善**15,22)；**鎮痛（関節痛）**7,23)；**翳の改善**7,12)；**鎮痛（頭痛）**7,8)；**鎮静**23,24)；**除煩**23,24)が見られた。

明治以降の書籍では、**胸脇苦満の改善**29,30,31,32,33,34,35,37)；**往来寒熱の改善**29,30,31,32,33,35)；**解熱**25,27,28,30,31,32,38)；**清熱**25,34,35,36,37)；**瘧の改善**25,27,35)；**疝の改善**29,33,35)；**黄疽の改善**30,32,33)；**鎮痛**31,32,38)；**胸部部の苦悶の改善**25,30)が見られた。

以上のことから、サイコの薬能の標準化案を、往来寒熱・胸脇苦満の改善；清熱；瘧の改善；解熱とした。

中医学にはない薬能となりました。

61

資料 3

ショウマの薬能の標準化案

江戸時代の書籍では11冊、明治以降の書籍では10冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、鎮痛(頭痛) 7,8,9,13,23; 鎮痛(咽喉痛) 7,8,12,19,20,23,24; 口内炎の改善 12,13,17,19,23,24; 癰疽の改善 7,8,12,17,23,24; 解毒 12,13,18,23; 止瀉 7,12,13,17; 崩漏の改善 7,8,12,13; 風腫の改善 12,17,23,24; 発表 7,13,19; 肺癆の改善 7,8,13; 痘瘡の改善 12,13,17; 麻疹の改善 8,12,17; 帯下の改善 7,8,13; 目の充血の改善 12,13,17; 衄血の改善 7,8; 吐血の改善 7,8; 傷寒の清熱 7,8; 清熱 19,23; 陽気を昇らす 9,13; 脈浮大数の改善 7,8; 狂乱の改善 7,8; 瘴気の改善 12,23; 温疫の改善 17,23が見られた。

明治以降の書籍では、鎮痛 25,27,30,32,35; 清熱 25,27,30,36; 解熱 30,31,32,38; 解毒 32,34,36; 口内炎の改善 27,32; 痘瘡の改善 25,27が見られた。

以上のことから、ショウマの薬能の標準化案を、鎮痛(頭痛、咽喉痛など); 口内炎の改善; 癰疽の改善; 清熱; 解熱とした。

中医学にはない薬能となり、ショウマは解熱鎮痛、清熱薬となった

62

チンピの薬能の標準化案

江戸時代の書籍では8冊、明治以降の書籍では12冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、痰の改善 7,8,9,13,15,18,19,22; 鎮咳 7,8,9; 鎮嘔 9,22,24; 健胃・整腸 7,8,24; 理気 9,12,19; 降気 7,8,9; 瘰癧の改善 15,22; 酒毒の改善 7,8; 膈を快くす 12,19が見られた。

明治以降の書籍では、健胃・整腸 25,26,27,28,29,32,31,34,36,38; 鎮咳 26,28,29,31,32; 鎮嘔 26,28,29,31,32; 吃逆の改善 28,29,31,35; 去痰 29,31,32,38; 利尿 26,28,29; 解毒 26,28,35; 発表 27,28,38; 鎮瘧 26,28,29が見られた。

以上のことから、チンピの薬能の標準化案を、健胃・整腸; 鎮咳; 鎮嘔; 痰の改善とした。

中医学とは大きく異なる薬能とな 「理気」が残らず、あくまで苦味健胃薬、化痰薬(=痰の改善)となりまし

63

ショウキョウの薬能の標準化案

江戸時代の書籍では15冊、明治以降の書籍では13冊に薬効の表記があった。

江戸時代の書籍では、制吐 7,12,15,16,17,18,20,24; 痰の改善 7,9,13,17,19,20,24; 鎮嘔 8,9,13,15,16,17,19; 発表 9,12,13,17,19; 祛寒 16,19,21,22; 降気 7,21,24; 健胃・整腸 12,18,24; 鎮咳 12,18が見られた。

明治以降の書籍では、制吐 26,27,28,29,30,31,37,38; 健胃・整腸 25,26,27,28,29,30,31,32,38; 鎮咳 25,26,28,29,30,31,32,37; 利尿 26,28,29,30,31,32,38; 鎮嘔 26,27,29,30,32; 悪心の改善 26,29,30,31,32; 吃逆の改善 26,29,30,32; 食欲亢進 26,28,29,30; 利尿 26,28,29; 瘴気の改善 30,31,32; 発表 27,35; 去痰 25,37; 鎮痛(頭痛) 27,37; 胃内停水の改善 26,31が見られた。

以上のことから、ショウキョウの薬能の標準化案を、制吐; 鎮咳; 健胃・整腸; 鎮嘔; 利尿; 痰の改善とした。

ただ、当時のショウキョウはひねりょうがで、現代の基原とは異なるのが限界であ

64

以上を、前報での西洋医学用語での標準化案と合わせて、生薬の効能の標準化案とした。

Table with 2 columns: 生薬名 (ニンジン, オウギ, カンゾウ, etc.) and 効能 (補気, 潤燥, 補陰, etc.)

65

ショウキョウの薬能の標準化案

アキウ 補血、止血、補気、潤燥、鎮咳(月経痛など)、鎮嘔、吐血の改善、健胃・整腸。
イレイセン 祛風湿、鎮痛(関節痛、神経痛など)、利尿、痰の改善。
インシコウ 黄疽の改善、利尿、温熱の改善、利尿、消痰。
ウイキョウ 降気、祛寒、補腎、(芳香性)健胃・整腸、胃腸炎の改善、止瀉、去痰。
ウキョウ 理気、痰の改善、祛風、補腎、鎮咳(月経痛など)、止瀉、(芳香性)健胃、鎮嘔。
エンゴウ 鬱積血、鎮痛(後陣痛、月経痛、腰痛、頭痛など)、婦人病(月経不順など)の改善、鎮嘔、瘴気。
オウギ 補気、止汗、利水、利尿、瘰癧の改善、盗汗の改善、高血圧症の改善。
オウゴン 清熱、消炎、瀉心、解熱、止瀉、血便の改善、瀉の改善、健胃・整腸。
オウバク 清熱、消炎、(苦味)健胃・整腸、収斂、制吐、瘰癧、善前病の改善、目の充血の改善、(外用で)うちみ・ねんごの改善、歯肉炎症の改善。
オウヒ 収斂、鎮嘔。
オウレン 瀉心、止瀉、止血、消炎、(苦味)健胃・整腸、疝の改善、制吐、鎮静。
オンジ 鎮静、去痰、補気、補腎、中年期以降の特効性の改善。
ガイヨウ 止血、崩漏の改善、吐血の改善、止瀉、祛寒、収斂。
カシュウ 補腎、補気、瀉下、補血、補肝、髪髪を黒くする、癰疽の改善、癩癧の改善。
カクコン 発汗、潤燥、清熱、解熱、鎮咳。
カクセキ 利尿、潤燥、消痰。
カロコン 潤燥、解熱、鎮咳、鎮嘔、乳汁不足の改善。
カクニン 痰の改善、鎮咳、去痰、解熱、鎮咳の改善。
カンゾウ 鎮咳、去痰、急迫の改善、抗潰瘍、鎮痛(胸腹痛など)、鎮嘔、鎮痛、鎮瘧。
キキョウ 去風、鎮静、鎮咳、鎮痛(胸腹痛、胸脇痛など)。
キキョウ 凝結痰の改善、鎮咳(目の腫痛、頭痛など)、鎮咳、祛風、解熱、解毒、消痰。
キコク 理気、(芳香性、苦味)健胃・整腸、腹部膨満感の改善。
キジツ (芳香性、苦味)健胃・整腸、瘰癧の改善、瀉心、痰の改善。
キョウカブ 祛風湿、発汗、鎮痛(腰痛・関節痛・頭痛など)。
キョウニン 平喘、鎮咳、利水、発汗、痰の改善、去痰。
ケン 寧血、(苦味)健胃・整腸、解熱、消炎、利尿、殺菌、清熱、補腎、止瀉、(外用で)皮膚病の改善。
ケイガイ 発汗、祛風、解熱、解毒、鎮痛(頭痛など)、瘰癧の改善、皮膚病の改善。
ケイシ 発汗、鎮痛(頭痛など)、降気。
ケイヒ 発汗、補気、補腎、祛寒、(芳香性)健胃、制吐、解熱、鎮痛(頭痛など)、潤燥、癰疽の改善。

66

ショウキョウの薬能の標準化案

アキウ 補血、止血、補気、潤燥、鎮咳(月経痛など)、鎮嘔、吐血の改善、健胃・整腸。
イレイセン 祛風湿、鎮痛(関節痛、神経痛など)、利尿、痰の改善。
インシコウ 黄疽の改善、利尿、温熱の改善、利尿、消痰。
ウイキョウ 降気、祛寒、補腎、(芳香性)健胃・整腸、胃腸炎の改善、止瀉、去痰。
ウキョウ 理気、痰の改善、祛風、補腎、鎮咳(月経痛など)、止瀉、(芳香性)健胃、鎮嘔。
エンゴウ 鬱積血、鎮痛(後陣痛、月経痛、腰痛、頭痛など)、婦人病(月経不順など)の改善、鎮嘔、瘴気。
オウギ 補気、止汗、利水、利尿、瘰癧の改善、盗汗の改善、高血圧症の改善。
オウゴン 清熱、消炎、瀉心、解熱、止瀉、血便の改善、瀉の改善、健胃・整腸。
オウバク 清熱、消炎、(苦味)健胃・整腸、収斂、制吐、瘰癧、善前病の改善、目の充血の改善、(外用で)うちみ・ねんごの改善、歯肉炎症の改善。
オウヒ 収斂、鎮嘔。
オウレン 瀉心、止瀉、止血、消炎、(苦味)健胃・整腸、疝の改善、制吐、鎮静。
オンジ 鎮静、去痰、補気、補腎、中年期以降の特効性の改善。
ガイヨウ 止血、崩漏の改善、吐血の改善、止瀉、祛寒、収斂。
カシュウ 補腎、補気、瀉下、補血、補肝、髪髪を黒くする、癰疽の改善、癩癧の改善。
カクコン 発汗、潤燥、清熱、解熱、鎮咳。
カクセキ 利尿、潤燥、消痰。
カロコン 潤燥、解熱、鎮咳、鎮嘔、乳汁不足の改善。
カクニン 痰の改善、鎮咳、去痰、解熱、鎮咳の改善。
カンゾウ 鎮咳、去痰、急迫の改善、抗潰瘍、鎮痛(胸腹痛など)、鎮嘔、鎮痛、鎮瘧。
キキョウ 去風、鎮静、鎮咳、鎮痛(胸腹痛、胸脇痛など)。
キキョウ 凝結痰の改善、鎮咳(目の腫痛、頭痛など)、鎮咳、祛風、解熱、解毒、消痰。
キコク 理気、(芳香性、苦味)健胃・整腸、腹部膨満感の改善。
キジツ (芳香性、苦味)健胃・整腸、瘰癧の改善、瀉心、痰の改善。
キョウカブ 祛風湿、発汗、鎮痛(腰痛・関節痛・頭痛など)。
キョウニン 平喘、鎮咳、利水、発汗、痰の改善、去痰。
ケン 寧血、(苦味)健胃・整腸、解熱、消炎、利尿、殺菌、清熱、補腎、止瀉、(外用で)皮膚病の改善。
ケイガイ 発汗、祛風、解熱、解毒、鎮痛(頭痛など)、瘰癧の改善、皮膚病の改善。
ケイシ 発汗、鎮痛(頭痛など)、降気。
ケイヒ 発汗、補気、補腎、祛寒、(芳香性)健胃、制吐、解熱、鎮痛(頭痛など)、潤燥、癰疽の改善。

67

資料 3

考 察

- カシュウ（未修治）の「髪鬣を黒くする」、センタイの「夜泣きの改善」、トウキとジオウの「補氣」、リュウコツの「補腎」や、いくつかの生薬に見られた「往来寒熱・胃内停水の改善」などの効能は、中国薬典には見られないものであった。
- 日本の伝統医学である漢方医学は、古代中国医学を起源としているため、本研究の結果においても漢方医学における生薬の効能が中医学と類似した内容になっているものが多かったが、カシュウやセンタイなど、本研究によって日本固有の用法も抽出することができ、日本の漢方医学の独自性を主張できることとなった。

74

考 察

- 時代に応じて日本語も変化するため、どこまでが漢方医学用語で、どこからが西洋医学用語であるかの境界は、あいまいであった。江戸時代の本草書でも「小便を利する」などの表現は頻出しているが、「利尿」は西洋医学用語としても利用する。このような例は、痛み、咳や喘息、痰、下痢に対する用語などで多数みられ、時代間での日本語の連続性が見られていると言える。
- 従って、本論文では漢方医学用語での標準化を試みたとは言え、実際に選別された用語は西洋医学用語と区別が出来るものではない。このような**伝統医学用語と現代医学用語が融合している**ことも、日本における漢方医学の特徴の一つであると考えられた。

75

今後の課題

- 今回の標準化案に対する検証をどのように取り、学会レベルでのコンセンサスを得て、日本東洋医学会としての効能として提示するか。 将来的には、国レベルで承認が得られればよいが、科学的なエビデンスがない以上、無理だろう。
- 個々の生薬の効能の標準化案が出来ても、薬能別分類がないので、初学者にとっては非常に学びにくい。何とか分類名の標準化案が作れないだろうか。



76

謝 辞

共同研究者の先生方、

矢作忠弘先生、瀧美聡孝先生、三宅克典先生、石内勘一郎先生、森永紀先生、伏見裕利先生、大山雅義先生、森川敏生先生、田中謙先生、有田正規先生

飛奈良治先生、鈴木達彦、並木隆雄先生、

名古屋市立大学薬学部の学生さん、

石井智子さん

本研究は平成27、28年度、令和2、3年度日本医療研究開発機構事業（「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業）のうち、「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」（研究開発代表者：並木隆雄）での成果である。

77

資料 4

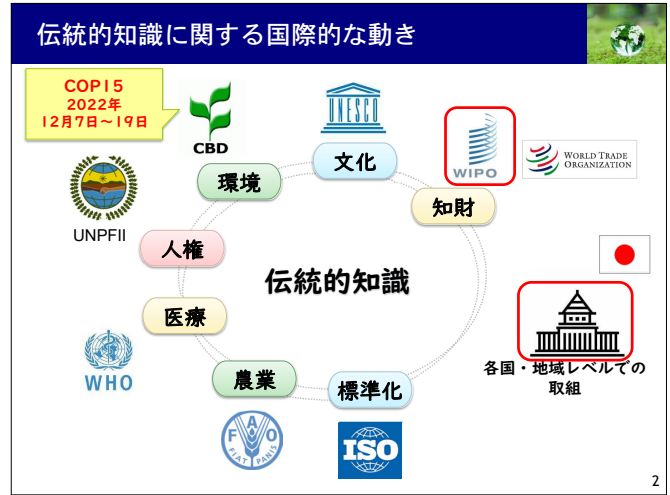


伝統的知識をめぐる最近の動向
— 日本・WIPOを中心に —

2022年10月30日
専修大学法学部 田上 麻衣子



伝統的知識に関する国際的な動き



COP15 2022年 12月7日～19日

UNPFII

WHO

FAO

WIPO

WORLD TRADE ORGANIZATION

ISO

UNESCO

環境

文化

知財

人権

医療

農業

標準化

伝統的知識

各国・地域レベルでの取組

2



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. 我が国の国内担保措置 (ABS指針) に関する議論
4. 世界知的所有権機関 (WIPO) における議論

3



1. 知的財産と遺伝資源・伝統的知識

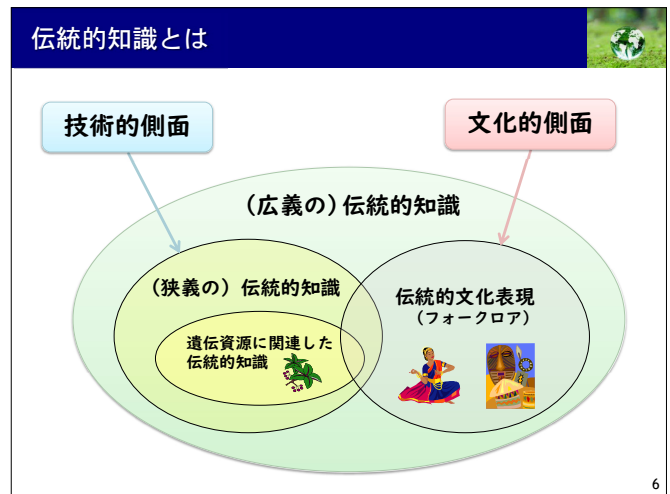
4

用語について

- ★ **遺伝資源 (Genetic Resources : GR)**
⇒ 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

5

伝統的知識とは



技術的側面

文化的側面

(広義の) 伝統的知識

(狭義の) 伝統的知識

伝統的文化表現 (フォークロア)

遺伝資源に関連した伝統的知識

6

資料 4



2. 生物多様性条約 (CBD) & 名古屋議定書 関連の議論

7

CBD・名古屋議定書の下でのルール

1992年 生物多様性条約 (CBD) 採択 (1993年発効)

目的

- ① 生物多様性の保全
- ② その構成要素の持続可能な利用
- ③ 遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分 (Access to genetic resources and Benefit-Sharing : ABS)

2010年 名古屋議定書採択 (2014年発効)

- ◎ 遺伝資源の利用から生ずる利益の公正・衡平な配分について定める議定書

資源提供国 (提供者) → 事前同意 (PIC)・契約 (MAT) に基づき 遺伝資源/伝統的知識 を取得 → 持ち込み → 資源利用国 (利用者) → 利用 → 利益 → 契約 (MAT) に基づき 利益配分

8

伝統的知識に関する概念図

WG8(j)

(広義の) 伝統的知識

- (狭義の) 伝統的知識
 - 遺伝資源に関連する 伝統的知識
- 伝統的文化表現 (フォークロア)

CBD-ABSにおける議論の対象

9

COP15 : CBD第15回締約国会議

★ 生物多様性条約第15回締約国会議 (COP15) @中国・昆明

- ◎ 第一部 : 2021年10月11日 (月) ~15日 (金) にオンライン方式と中国・昆明での対面方式を併用して開催 **昆明宣言採択**
- ◎ 第二部 : 2022年12月7日 (水) ~19日 (月) にカナダ・モントリオールで開催 (議長国: 中国(ハイブリッド))。新たな生物多様性の世界目標である「ポスト2020生物多様性枠組」に関する議論・採択等を行う予定。

昆明宣言 (Kunming Declaration) : 伝統的知識に言及した部分

先住民及び地域社会は、伝統的な知識、工夫、慣行の適用、及び彼らの伝統的な土地や所有地における生物多様性の管理を通じて、生物多様性保全と持続可能な利用に貢献することを認識し、……

条約の3つの目的をバランスよく推進する野心的で変革的なポスト2020生物多様性枠組を策定、採択、実施するための強い政治的モメンタムが必要であることを宣言する。

私たちは以下を約束する:……

8. 遺伝資源の塩基配列情報の状況を考慮しつつ、条約、名古屋議定書、適宜その他の協定を通じ、遺伝資源に関連する伝統的知識を含む遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分を確保するための努力を強化する; (環境省仮訳)

10



3. 我が国の国内担保措置 (ABS指針) に関する議論

11

日本 : 国内担保措置 (ABS指針)

2010年10月29日	名古屋議定書採択
2011年5月11日	【日本】名古屋議定書に署名
2014年10月12日	名古屋議定書発効
2017年5月18日	財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省及び環境省が、名古屋議定書の国内担保措置である ABS指針 を公布
2017年5月22日	【日本】名古屋議定書締結 (8月20日効力発生)

↓

遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針 (ABS指針)

● 提供国から日本に持ち込まれた遺伝資源の適切な利用を促進する。 **利用国措置**

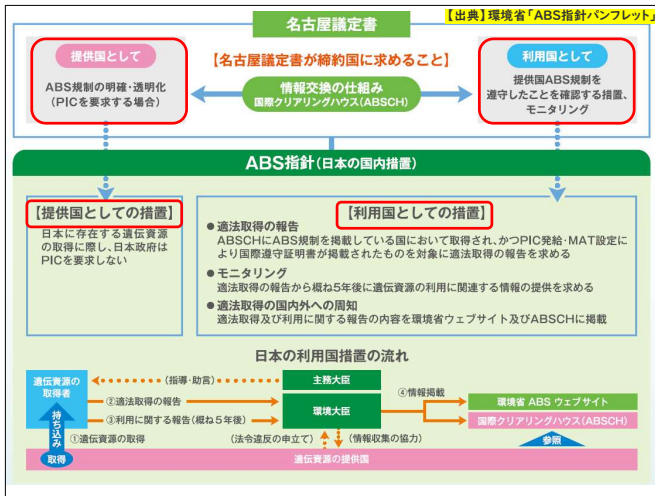
→ ①提供国法令の遵守の促進に関する措置、②利益を生物多様性の保全等に充てる等の遺伝資源へのアクセスと利益配分 (ABS) の奨励に関する措置を講じる。

☞ 提供国等からの信頼を獲得し遺伝資源を円滑に取得できるようにする。

☞ ①日本における遺伝資源に係る研究開発の推進、②提供国法令違反として訴訟提起されるリスクの低減に資する。 **提供国措置**

● 日本では現在、CBD及び名古屋議定書に基づくPIC制度はなく、国内遺伝資源の取得に際しABSの観点からの許認可手続等はない。 **12**

資料 4



ABS指針と伝統的知識

定義

遺伝資源に関する伝統的知識

- 生物の多様性の保全及び持続可能な利用に関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。

提供国

- 議定書の我が国以外の締約国であって遺伝資源又は遺伝資源に関する伝統的知識を提供する国をいう。

適用除外

- 議定書が日本について**効力を生ずる日(2017.08.20)前に提供国から取得されたもの**
- 一般に遺伝資源の利用の目的以外の目的のために販売されている遺伝資源であって、遺伝資源の利用を目的とせずに入力されたもの(コモディティ)

遺伝資源に関する伝統的知識の適法な取得に係る報告

- 遺伝資源の利用に併せて利用することを目的として当該遺伝資源に関する伝統的知識を取得して我が国に持ち込んだ場合に報告する。

14

施行通知

遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針の施行について(通知)

2017年5月18日

第2 定義について(指針第1章第2関係)

遺伝資源に関する伝統的知識

「先住民の社会及び地域社会」とは、ある国において、他の国民と種族、宗教又は言語を異にする人々であって、歴史的、社会的又は文化的観点から他の集団と明確に区別でき、かつその国の領域内にもとから住んでいるものが属する**社会及びそれに類する社会**をいい、我が国においてはアイヌ社会が該当する。

15

ABS指針フォローアップ検討会

ABS指針

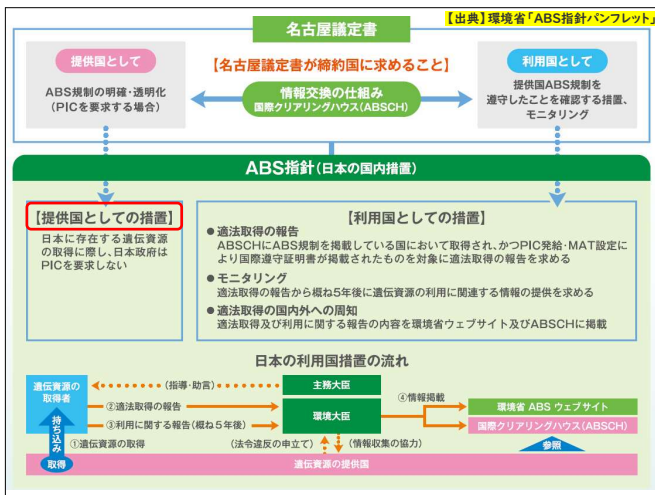
【附則2】遺伝資源の取得の機会及び利益の配分に関する社会的情勢の変化等を勘案し、必要に応じ見直しを行うこと。

【附則3】我が国に存する遺伝資源の利用のための取得の機会を提供に係る法令(=提供国措置)の整備の要否について、指針の施行日から5年以内に検討を加えること。

検討会委員(五十音順、敬称略)

- 石田 孝英 国立研究開発法人国立環境研究所 生物多様性領域 高度技術専門員
- 磯崎 博司(議長) 岩手大学 名誉教授
- 大塚 明伸 独立行政法人畜産改良センター 理事
- 井上 歩 一般財団法人バイオインダストリー協会 生物資源総合研究所 技術顧問
- 大沼 あゆみ 慶應義塾大学経済学部 教授
- 熊谷 亨 国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構 遺伝資源研究センター長
- 小関 敦 株式会社サカタのタネ 研究本部遺伝資源室 課長
- 鈴木 睦昭 大学共同利用機関法人情報・システム研究機構国立遺伝学研究所 産学連携、知的財産室 室長
- 須藤 学 独立行政法人製品評価技術基盤機構バイオテクノロジーセンター 解析技術課 課長(生物多様性支援課併任)
- 田上 麻衣子 専修大学法学部 教授
- 深見 克哉 九州大学有体物管理センター 教授
- 藤井 光夫 日本製薬工業協会 知的財産部長
- 村上 哲明 東京理科大学理学部 教授
- 渡辺 綱男 一般財団法人自然環境研究センター 上級研究員

16



ABS指針フォローアップ検討会報告書(案)より

国内の遺伝資源に関する伝統的知識について、本検討において解決すべき事項が生じているか

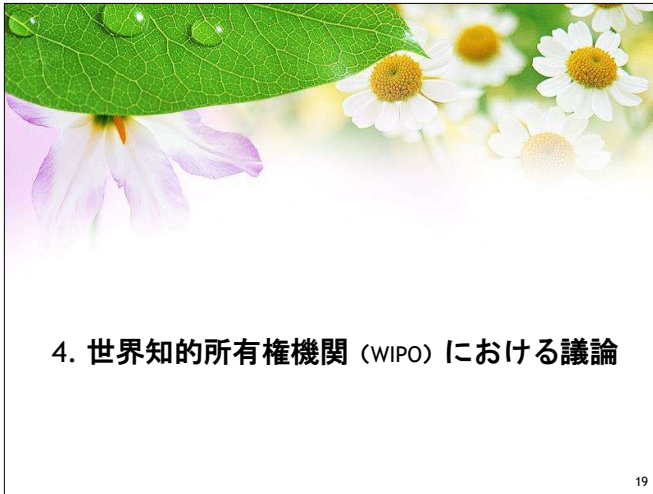
- 平成20年6月6日に衆参両議院の国会において、「アイヌ民族を先住民とすることを求める決議」が全会一致で可決され、令和元年5月24日に施行された「アイヌの人々の誇りが尊重される社会を実現するための施策の推進に関する法律(平成三十一年法律第十六号)」(以下、「**アイヌ施策推進法**」)という。では、第一条において、「日本列島北部周辺、とりわけ北海道の**先住民であるアイヌの人々**」と規定されている。他方、**名古屋議定書にいう地域社会は、先住民の社会に類するような社会と解されるが、我が国ではそのような社会は特定されていない**。
- アイヌに関連した遺伝資源や遺伝資源に関する伝統的知識が置かれている状況は、名古屋議定書の国内措置検討時から大きな変化は認められない。また、本フォローアップで把握した限り、アイヌに関連した遺伝資源や関連する伝統的知識の取得や利用に伴って具体的な問題点や課題等は確認されていない。……

<対応の方向性>

- アイヌに関連した遺伝資源に関する伝統的知識については、現状、名古屋議定書の国内措置としてPIC制度を整備することは馴染まないと考えられる。
- アイヌ施策推進法の着実な施行と、その中で適宜、アイヌに関連する遺伝資源及び関連する伝統的知識の研究や文化振興・伝承が進められることが適切と考えられる。

18

資料 4



4. 世界知的所有権機関 (WIPO) における議論

19

世界知的所有権機関 (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)



- ⇒ 2000年に設置された政府間委員会。
- ⇒ 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。

★ 主要な取組

★ 遺伝資源

- ⇒ 知的財産と遺伝資源・関連する伝統的知識に関する文書案

★ 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)

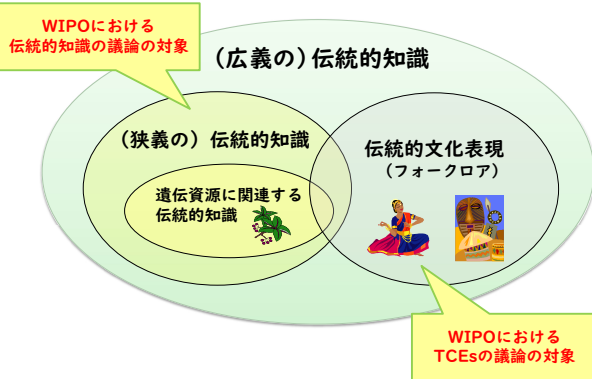
- ⇒ 伝統的文化表現の保護に関する規定案

法的性質については
合意されていない



20

伝統的知識に関する概念図



21

伝統的知識の保護に関する規定案

第1条	用語
第2条	目的
第3条	保護基準／適格性基準 (又は文書の主題)
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、補完的及び防衛的保護
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	形式要件
第12条	経過措置
第13条	他の国際協定との関係
第14条	ノン・デロゲーション (権利剥奪禁止)
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. (September 16, 2022)

22

WIPO : IGCのマンデート

2021年のWIPO一般総会で2022-2023年の2年のIGCのマンデートを更新

- ☑ 2022-2023年の予算年度
 - ⇒ 成果の性質を予測することなく、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。
- ☑ 2022-2023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、政策又は技術的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。
- ☑ 事務局は、GR及び関連するTKに関するデータベース及び既存の開示制度に関するツール及び活動に関する研究及びその他の資料の更新を継続し、ギャップを特定し、TK及びTCEsの知的財産権保護のための国内及び地域の特別の制度に関する情報の収集、編集及びオンラインでの公開を継続するよう要請される。
- ☑ IGCは2022年に勧告を付して、その時点の最新文書とともに報告を一般総会に提出する。2023年にはその作業結果を一般総会に提出する。
- ☑ 2023年の一般総会において、進展について評価し、文書の成熟度 (文書の目的、範囲・性質に関する合意のレベルを含む) に基づき、外交会議の招集及び/又は交渉継続を決定する。

23

WIPO : IGCの作業計画 (2022-2023)

作業計画 (WORK PROGRAM) - 6 SESSIONS

2022年2月28日-3月4日	第42回IGC (GR)
2022年5月29日	GRアドホック専門家会合
2022年5月30日-6月3日	第43回IGC (GR)
2022年7月14-22日	WIPO一般総会
2022年9月12-16日	第44回IGC (TK/TCEs)
2022年12月5-9日	第45回IGC (TK/TCEs)
2023年3/4月	第46回IGC (TK/TCEs)
2023年6/7月	第47回IGC (GR)
2023年10月	WIPO一般総会

24

資料 4

2022年WIPO加盟国総会

第63回WIPO加盟国総会
2022年7月14日(木)
~7月22日(金)
@WIPO本部(スイス・ジュネーブ)
(ハイブリッド形式)



【出典】WIPOウェブサイト

- **意匠法条約 (Design Law Treaty: DLT) 案**
↳ 意匠制度の手續要件の調和が目的
- **知的財産、遺伝資源及び遺伝資源に関する伝統的知識に関する国際的な法的文書案**

アフリカグループ提案

- 2つをパッケージで議論
- 2024年までに2つを締結・採択するための外交会議を開催することを決定

25

アフリカグループ提案

2022年7月20日

伝統的知識に関連する遺伝資源及び意匠法条約の主題に関するWIPOの規範的アジェンダを推進するための提案書

- a) 議長テキスト及び下記 (4) に従い合意された修正版に基づき「知的財産、遺伝資源及び遺伝資源に関する伝統的知識に関する国際的な法的文書」を締結するための外交会議を2023年の後半までに開催することを決定する。
- b) 外交会議に必要な手順を決定するために、2023年後半に準備委員会を招集。準備委員会はこの時点で、外交会議に採択されるために提出される手続規則案、会議に参加する招待者のリスト等、外交会議に関連するその他の文書や組織的な問題を検討する。準備委員会は、条約の管理上及び最終的な規定に関する基本提案を承認する。
- c) 2023年後半に外交会議をホストすると南アフリカの申し出を歓迎する。
- d) 既存のギャップを十分なレベルまでさらに埋めるため、IGCは準備委員会に先立ち、2023年後半に5日間の特別会合を開催する。準備委員会はオブザーバー代表団とオブザーバーを招待することができる。
- e) 議長テキストが外交会議のための基本提案の実体的条文を構成する。準備委員会は、加盟国及び欧州連合の特別代表が外交会議において提案を行うことができることを理解した上で、上記 (d) に従って到達したIGCの更なる合意を基本提案に盛り込む。
- f) 必要であればWIPO一般総会 (ハイブリッド形式) の臨時会合を開催し、2023年後半に外交会議に向けた決定及び準備作業を採択し、その成果文書を外交会議で検討される実体的条項に関する基本提案とする。

26

2022年WIPO加盟国総会決定

- a) 議長テキスト及び下記 (d) 項による加盟国によるその他の貢献に基づき、「知的財産、遺伝資源及び遺伝資源に関する伝統的知識に関する国際的な法的文書」を締結するための外交会議を**2024年までに開催する**。
- b) 外交会議に必要な手順を決定するために、2023年後半に準備委員会を開催。準備委員会は、このとき、外交会議に採択されるために提出される手続規則案等、外交会議に関連する文書や組織的な問題を検討する。準備委員会は、条約の管理上及び最終的な規定に関する基本提案を承認する。
- c) 遅くとも**2024年までに外交会議をホストすると南アフリカの申し出を歓迎**。
- d) 既存のギャップを十分なレベルまでさらに縮めるために、**IGCは2023年後半に準備委員会に先立ち5日間の特別会合を開催する**。準備委員会はオブザーバー代表団及びオブザーバーを招待することができる。

27

2022年WIPO加盟国総会決定 (つづき)

- e) 議長テキストが外交会議のための基本提案の実体的条文を構成する。準備委員会は、加盟国及び欧州連合の特別代表が外交会議において提案を行うことができることを理解した上で、上記 (d) 項のIGC特別会合での更なる合意を基本提案に盛り込むものとする。
- f) 必要であれば2023年後半にWIPO一般総会 (ハイブリッド形式) の臨時会合を召集し、外交会議に向けた決定及び準備作業を採択し、成果文書を外交会議で検討すべき実体的条項に関する基本提案とする。

★ WIPO一般総会は、

- ① 知的財産、遺伝資源及び遺伝資源に関する伝統的知識、
- ② 意匠法条約

に関する国際的な法的文書を締結・採択するための外交会議を2024年までに開催することを決定した。

28

知的財産及び遺伝資源に関する統合文書 Rev. 2 (2022年3月4日版)	議長テキスト
[前文]	
[I. 開示の【義務】]	[第1条] 目的
[第2条] 【目的】	[第2条] 用語リスト
[第3条] 【文書の主題】	[第3条] 開示要件
[第4条] 【開示要件】	[第4条] 例外と制限
[第5条] 【例外と制限】	[第5条] 不遡及
[第6条] 【不遡及】	[第6条] 制裁と救済措置
[第7条] 【相互主義】	[第7条] 情報システム
[第8条] 【制裁と救済】	[第8条] 他の国際協定との関係
[III. 防衛的/【補充的】な措置]	
[第9条] 【デューデリジエンス】	[第9条] レビュー
[第10条] 【誤った知的財産権・特許権の付与防止と自発的行動規範】	[第10条] 実施に関する一般原則
[iv. 最終規定]	
[第11条] 【予防的保護措置】	[第11条] 総会
[第12条] 国際協定との関係	[第12条] 国際事務局
[第13条] 国際協力	[第13条] 当事者適格
[第14条] 国境を越えた協力	[第14条] 改正
[第15条] 技術支援、協力及び能力構築	[第15条] 署名
	[第16条] 発効
	[第17条] 廃棄通告
	[第18条] 留保
	[第19条] 権威あるテキスト
	[第20条] 寄託者

議長テキスト①

第1条 目的

(a) GR及び関連するTKに関する特許制度の有効性、透明性及び質を向上させるとともに、(b) GR及び関連するTKに関して、新規性又は進歩性のない発明に対して特許が誤って付与されることを防止すること。

第2条 用語リスト

「遺伝資源に関連する伝統的知識の出所」とは、科学文献、公にアクセス可能なデータベース、特許出願、特許文献など、出願人が遺伝資源に関連する伝統的知識を取得した出所を意味する。

第3条 開示要件

- (1) 特許出願においてクレームされた発明がGRに【実質的/直接的】に基づく場合、各締約国は出願人に対し次の開示を要求するものとする。
 - (a) GRの原産国、又は、
 - (b) 出願人が(a)の情報を不知の場合又は(a)が適用されない場合には、GRの出所
- (2) 特許出願においてクレームされた発明が関連するTKに【実質的/直接的】に基づく場合、各締約国は出願人に対し開示を要求するものとする。
 - (a) 関連するTKを提供した先住民又は地域社会、又は、
 - (b) 出願人が(a)の情報を不知の場合又は(a)が適用されない場合には、**関連するTKの出所**

30

資料 4

議長テキスト②



第4条 例外と制限

締約国は、第3条に定める義務を遵守する際に、特別な場合には、**公共の利益を守るために必要な正当な例外及び制限を採用**することができる。但し、当該正当な例外及び制限が本文書の実施又は他の文書との相互補完性を不当に害するものであってはならない。

第5条 不適用

締約国は、本文書の批准又は加入前に行われた特許出願について、当該批准又は加入前に存在した国内法に従って、本文書の義務を課してはならない。

第6条 制裁と救済措置

- (1) 各締約国は、出願人が第3条に規定する情報を提供しないことに対処するため、適切、効果的かつ均衡のとれた法的、行政的、及び／又は政策的措置を講じるものとする。
- (2) 各締約国は、制裁措置の実施又は救済措置の指示の前に、第3条に定める最低限の情報を含まないことについては是正する機会を出願人に与える。
- (3) 第6条(4)に従い、締約国は、出願人がこの手段の第3条に定める情報を開示しなかったことのみを理由として、特許を取り消し又は行使不能とすることはできない。
- (4) 各締約国は、本文書第3条の開示要件に関して不正な意図があった場合、自国の国内法に従い、付与後の制裁又は救済措置を定めることができる。
- (5) 締約国は、第6条(4)に規定する不正な意図の結果としての不遵守を害することなく、国内法に従って、すべての関係者が適時かつ相互に満足できる解決に到達可能な適切な紛争メカニズムを整備するものとする。

31

議長テキスト③



第7条 情報システム

- (1) 締約国は、関連する利害関係者と協議の上、自国の状況を考慮し、GR及び関連するTKの情報システム(データベース等)を構築することができる。
- (2) 情報システムは、適切な保護措置を講じた上で、特許出願の調査及び審査の目的で各庁が利用できるようにすべきである。
- (3) このような情報システムに関し、締約国会議は、次のことを行うための一又は二以上の技術作業部会を設置することができる。
 - (a) 情報システムの内容に関する最低限の相互運用性基準及び構造を策定する；
 - (b) 保護措置に関するガイドラインを作成する；
 - (c) GR及び関連するTKに関する情報(特に定期刊行物、デジタル・ライブラリ及びデータベース)の共有に関する原則及び方法、並びにかかる情報の共有においてWIPO加盟国がいかに協力すべきかを策定する；
 - (d) WIPO国際事務局が主催するオンライン・ポータル設立の可能性について勧告を行い、それを通じて、適切な保護措置の下、各庁が当該国及び地域の情報システムから直接データにアクセスし取得することができるようにする；
 - (e) その他の関連する問題を扱う

32

議長テキスト④



第9条 レビュー

締約国は、本文書の発効後4年以内に、第3条における開示要件の他の知的財産分野及び派生物へ拡大する可能性、並びに本文書の適用に関連する新技術及び新興技術から生じる他の問題への対応などの問題に対処するため、本文書の範囲及び内容を見直すことを約束する。

第16条 発効

本文書は、第13条にいう20の適格締約国がその批准書又は加入書を寄託した後三箇月で効力を生ずる。

33

今後の流れ



議長テキスト

2022年12月5-9日 第45回IGC (TK/TCEs)
2023年3/4月 第46回IGC (TK/TCEs)

2023年6/7月

→ 第47回IGC (GR)

WIPO加盟国総会
2023年7月6日～14日
(ハイブリッド形式)

2023年後半

→ 5日間のIGC特別会合
→ 準備委員会

基本提案

必要なら2023年後半に
WIPO一般総会
(ハイブリッド形式)
の臨時会合

2024年まで

→ 外交会議(ホスト:南アフリカ)

34



ご清聴ありがとうございました

国際条約・機関における伝統医療の 遺伝資源及び伝統的知識の研究

2022年12月29日(木)

令和4(2022)年度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
研究開発分担者

小野 直哉

1

【①研究開発実施期間終了時の到達目標】

- ISO/TC249における伝統医療領域の国際標準策定について、国際法や知的財産法等の法制度の観点から分析することの出来る専門家を含めた学術分野(人文・社会・自然科学)等の専門家等に対し、現況を説明するとともに、専門的観点からの情報提供を要請する。
- また、令和4年度の伝統医療に関わる遺伝資源や伝統的知識の最新の動向を調査し、令和4年度の伝統医療に関わる遺伝資源や伝統的知識のTC249も含めた日本伝統医療への影響を検討する。
- 併せて令和4年度に開催された各専門家会議やセミナー、各専門家や資料、web等からの収集した情報を整理する。

【②研究開発項目の実施状況及びマイルストーンの達成状況】

- ISO/TC249における伝統医療領域の国際標準策定について、国際法や知的財産法等の法制度の観点から分析することの出来る専門家を含めた学術分野(人文・社会・自然科学)等の専門家等に対し、現況を説明するとともに、専門的観点からの情報提供を要請した。
- また、令和4年度の伝統医療に関わる遺伝資源や伝統的知識の最新の動向を調査し、令和3年度の伝統医療に関わる遺伝資源や伝統的知識のTC249も含めた日本伝統医療への影響を検討した。
- 併せて令和4年度に開催された各専門家会議やセミナー、各専門家や資料、web等からの収集した情報を整理している。

【②研究開発項目の実施状況及びマイルストーンの達成状況】

マイルストーン 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学術分野(人文・社会・自然科学)等の専門家等への現状説明と外部識者として協力を得た(2022年6月達成)。

マイルストーン 2:

令和4(2022)年度の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(第1回分担研究開発班会議開催:2022年9月11日、第2回分担研究開発班会議開催:2022年10月30日)を行い、令和4(2022)年度の伝統医学に関わる遺伝資源や伝統的知識のTC249も含めた日本伝統医学への影響を検討した(2022年10月達成)。

マイルストーン 3:

令和4(2022)年度を通じ、各専門家会議やセミナー、各専門家や資料、web等からの情報収集を行い、年度末にこれ等を整理する作業を進めている(2023年3月達成予定)。

【③本年度末までのマイルストーンと目標達成の見込み】

マイルストーン 1:

上記②より、本マイルストーンは達成された。

マイルストーン 2:

上記②より、本マイルストーンは達成された。

マイルストーン 3:

上記②より、本マイルストーンは現在達成中である。

以上から、本年度末までのマイルストーンと目標は、予定通り達成される見込みである。

【本事業における成果の外部への発表】

口頭発表

1. 小野直哉. 「日本の伝統医療を取り巻く国際情勢の概要」, JLOM報告会, 用語および病名分類委員会・JLOM委員会, 第72回日本東洋医学会学術総会, オンライン開催, 2022年5月28日.
2. 小野直哉. 「日本の伝統医療を取り巻く国際機関や条約とそれらの関係性」, 研究者発表会, 第17回社会鍼灸学研究会, オンライン, 2022年9月18日.

マイルストーン1

【外部識者：国際法，知的財産法，国内法等】

- 磯崎博司(岩手大学名誉教授、前上智大学大学院教授)
国内外の此れまでのCBD及びWIPO等の関連情報
- 高倉成男(前明治大学法科大学院教授)
国内外の最新のCBD及びWIPO等の関連情報
- 森岡 一(琉球大学客員教授)
国内外の遺伝資源に関する知的財産等の関連情報
- 田上麻衣子(専修大学法学部教授)
国内外の伝統的知識に関する知的財産等の関連情報



中华人民共和国国家知识产权局
State Intellectual Property Office
of the People's Republic of China

China Traditional Chinese Medicine Patent Database Search System


SONG Jiangxiu

The Pharmaceutical and Biotechnological Invention Examination
Department of SIPO

Dec. 16 and 17, 2009 Bangkok, Thailand


www.sipo.gov.cn

Login · Sign Up · Board · Sitemap · About KTKP · Korean



Scholarly Article
Traditional Medicine
Traditional Food
Livelihood Tech
Creative Cultural Tech

Global Gateway to Korean Traditional Knowledge




International advanced traditional knowledge prior art collection (PCT Minimum Documentation)

Korea Journal of Traditional Knowledge

Articles

- The Study on Antithrombosis and Inflamm...
- Methanolic Extract of Plumbago Zeylanica...
- Improved Regenerative Responses of Injur...
- Functional bioactivity of Opuntia species
- Cooking Characteristics of Emulsifier-conta...

Herbs



- Daegye(大莧)A
- Daejo(大薊)B
- Mamyegongan(馬鳴肝)
- Mokhyang(木香)A
- Baekdonggwai(白冬瓜)

Notice

- 21-01-18 기술분야별 심사실무가이드 공지
- 20-12-08 전통지식 경보 업데이트 안내
- 20-11-04 서비스 임시 중단 안내(11.6~11.7)
- 20-09-08 "ReferenceError: RSAKey is not de...
- 20-07-15 특허청, 코로나19 대응기술 및 포스...

Articles

Korean traditional medicine, Pharmacology, Food, Biology

Herbs

Medicinal parts, Efficacy, Disease & Symptom

Prescriptions

Herbal composition and Disease & Symptom

Contact us

help@yeslaw.com

+82.70.4450.1031

Diseases

Symptom of oriental medicine and related western disease name

Traditional Foods

Recipes and ingredients of traditional foods


Local Foods


Local survey, Food information through resource

Popular keywords


Daily

makgeolli






AYURVEDA



UNANI



SIDDHA


TKDL SEARCH

Traditional Knowledge Digital Library

Representative Database of 1200 Ayurvedic, Unani and Siddha Formulations More...

Access to 2.50 Lakh (0.250 million) Medicinal Formulations is available to Patent Offices only under TKDL Access Agreement

- About TKDL
- FAQ
- TKRC
- Bio-Piracy
- Source of Information
- Feedback
- TKDL in Media
- TKDL Outcomes
 - ▶ Examiner Report(s)
 - ▶ Outcomes against bio-piracy
- Major Milestones
- Contact Us
- Related Sites



Select Language ▼

マイルストーン2

【会議名】令和4(2022)年度第1回分担研究開発班会議

【日時】2022年9月11日(日)14:30~17:30

【場所】ZOOMを用いたWebinarによる会議形式

【参加者】分担研究開発者:小野直哉(明治国際医療大学)、奥見裕邦(近畿大学)、分担開発研究参加者:坂部昌明(明治国際医療大学)、友岡清秀(順天堂大学)、外部識者:磯崎博司(元上智大学)、高倉成男(元明治大学)、森岡 一(琉球大学)、田上麻衣子(専修大学)、オブザーバー:織田浩子(森ノ宮医療大学)

【背景】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見解も踏まえ、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、今後、日本の伝統医療に必要となる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】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、今後、日本の伝統医療に必要となる事柄の一つとしての日本の伝統医療(漢方)のデータベースの検討と最新の伝統医療に係るデータベースの世界の動向の情報共有と分析。

演題1:「日本伝統医学データベース(2022年度研究会案) 1. 作成の考え方、2. 利用の在り方」

演者1:森岡 一(外部識者:琉球大学)

演題2:「漢方医学の国際化を目的とした臨床的漢方文献の英語抄訳の作成およびデータベース化」

演者2:奥見裕邦(分担研究開発者:近畿大学)

マイルストーン2

演題1:「日本伝統医学データベース(2022年度研究会案) 1. 作成の考え方、2. 利用の在り方」

演者1:森岡 一(外部識者:琉球大学)

内容:

- 日本伝統医学データベースに必要なこと:①伝統的知識保全、②データベースの統合化、③データベースの比較可能化、④イノベーション可能化、⑤日本伝統医学普及化、⑥アクセスと利益配分メカニズム
- 伝統医療データベース構築課題:①知識の文書化とデータベース構築の課題、②データベース構造自体の課題
- 伝統的知識資源分類(TKRC)の構造(Ayurveda)
- 日本伝統医学データベースの利用のありかた:①2020年以降の利益配分の流れ、②地球規模の多数国間利益配分メカニズム(GMBSM)、③GMBSMの伝統医学データへの応用
- 伝統医療データベース利用:①伝統医療データベースの利用によるイノベーションが伝統医療の発展・進化の源泉、②伝統医療データベースの持続可能な利用を可能にするためには、安定的な資金供給(利益配分収入)が必要、③伝統医療データベース情報はパブリックドメインではなく、利用制限がある、④データベースの利用制限管理は、多数国管理組織による制度が適している
- まとめ:伝統医療データベース利用の利益配分管理(①伝統医療データベース利用:利用と利益配分には管理が必要、②アクセスと利益配分管理はデータベースの管理機関が行う)

マイルストーン2

演題2:「漢方医学の国際化を目的とした臨床的漢方文献の英語抄訳の作成およびデータベース化」

演者2: 奥見裕邦(分担研究開発者:近畿大学)

内容:

- ISO/TC249/WG5 (Terminology and informatics):WG5の近況 (13th ISO/TC249/WG5 meetingより)、TC249における委員会3領域の傾向
- 研究開発の目的及び内容:現代の湯液における日本の漢方の大きな流れ、伝統医学における日中韓の政治的学術的支援体制
- 研究開発を実施するうえでの方針:漢方医学書籍編纂委員会、参考文献の選定および活用、中医基本名詞述語—中英対照国際標準(世界中医薬学会联合会)、漢方医学大全に記された書籍の抜粋の一例、漢方医学大全書籍一覧表改訂版、漢方和書検討課題一覧表の抜粋
- 研究開発項目:マイルストーン及び研究開発方法(2023~24年度)
- 本邦の漢方医学書(和書)の今後のDatabase作成の課題

マイルストーン2

【会議名】令和4(2022)年度第2回分担研究開発班会議

【日時】2022年10月30日(日)14:00~17:00

【場所】ZOOMを用いたWebinarによる会議形式

【参加者】分担研究開発者:小野直哉(明治国際医療大学)、牧野利明(名古屋市立大学)、分担開発研究参加者:坂部昌明(明治国際医療大学)、友岡清秀(順天堂大学)、外部識者:磯崎博司(元上智大学)、高倉成男(元明治大学)、森岡 一(琉球大学)、田上麻衣子(専修大学)、オブザーバー:織田浩子(森ノ宮医療大学)

【背景】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。

【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、今後、日本の伝統医療に必要となる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】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、今後、日本の伝統医療に必要となる事柄の一つとしての日本の伝統医療(生薬)のデータベースの検討と最新の伝統的知識に係る世界の動向の情報共有と分析。

演題1:「漢方製剤に配合される生薬の効能についての標準化案の提示」

演者1: 牧野利明(分担研究開発者:名古屋市立大学)

演題2:「伝統的知識をめぐる最近の動向—日本・WIPOを中心に—」

演者2: 田上麻衣子(外部識者:専修大学)

マイルストーン2

演題1:「漢方製剤に配合される生薬の効能についての標準化案の提示」

演者1: 牧野利明(分担研究開発者:名古屋市立大学)

内容:

- 薬学教育と薬剤師国家試験:(旧)薬学教育モデルコアカリキュラム(2003年)、(旧) 薬剤師国家試験出題基準(2010年)、薬学教育モデルコアカリキュラム(2013年)、第100回薬剤師国家試験(2015年3月)、第101回薬剤師国家試験(2016年3月)
- 生薬の効能別分類法の歴史:日本では生薬の効能別分類があまり発達しなかった、弁証論治(中医学)と方証相対(日本漢方)
- 中国薬典(2020)の個々の生薬の薬能の記載、TC249 /WG5、日本の漢方医学での生薬の薬能別分類はこれでよいの?
- 生薬の効能に関する用語の標準化:国家試験のためにも個々の生薬の効能に関する何らかの標準化が必要、用語の集約、採用した歴代の公定書と生薬学教科書、Google Scriptでデータベース化、個々の生薬での効能の標準化、伝統医学用語での生薬の効能の標準化、伝統医学用語での効能用語の集約
- 薬能の標準化案(ニンジン、オウギ、カンゾウ、ビャクジュツ、ソウジュツ、タイソウ、トウキ、サイコ、ショウマ、チンピ、ショウキョウ)

マイルストーン2

演題2:「伝統的知識をめぐる最近の動向ー日本・WIPOを中心にー」

演者2: 田上麻衣子(外部識者:専修大学)

内容:

伝統的知識に関する国際的な動き

1. 知的財産と遺伝資源・伝統的知識(用語について:遺伝資源(Genetic Resources:GR)、伝統的知識(Traditional Knowledge:TK)(広義)、伝統的知識(Traditional Knowledge:TK)(狭義)、伝統的文化表現(Traditional Cultural Expressions:TCEs)、伝統的知識とは(技術的側面、文化的側面)
2. 生物多様性条約(CBD) &名古屋議定書関連の議論(CBD・名古屋議定書の下でのルール:1992年生物多様性条約(CBD)採択(1993年発効)、2010年名古屋議定書採択(2014年発効))、伝統的知識に関する概念図、COP15: CBD第15回締約国会議
3. 我が国の国内担保措置(ABS指針)に関する議論(日本:国内担保措置(ABS指針)、ABS指針と伝統的知識、施行通知、ABS指針フォローアップ検討会、ABS指針フォローアップ検討会報告書(案))
4. 世界知的所有権機関(WIPO)における議論(世界知的所有権機関(WIPO):IGC、伝統的知識の保護に関する規定案、WIPO:IGCのマンデート、WIPO:IGCの作業計画(2022-2023)、2022年WIPO加盟国総会、アフリカグループ提案、2022年WIPO加盟国総会決定、知的財産及び遺伝資源に関する統合文書 Rev. 2(2022年3月4日版)、議長テキスト、今後の流れ)

生物多様性条約締約国会議 (CONFERENCE OF THE PARTIES; COP)

- 第01回締約国会議 (COP01) 1994年 11/28 - 12/09 バハマ(ナッソー)
- 第02回締約国会議 (COP02) 1995年 11/06 - 11/17 インドネシア(ジャカルタ)
- 第03回締約国会議 (COP03) 1996年 11/04 - 11/15 アルゼンチン(ブエノスアイレス)
- 第04回締約国会議 (COP04) 1998年 05/04 - 05/15 スロバキア(ブラチスラヴァ)
- 第01回締約国特別会議 (ExCOP01) 1999年 02/22 - 02/23 コロンビア(カルタヘナ) 「バイオセーフティーに関するカルタヘナ議定書」の内容討議。
- 第01回締約国特別会議 (ExCOP01) 2000年 01/24 - 01/28 カナダ(モントリオール) (再会合) 「バイオセーフティーに関するカルタヘナ議定書」を採択。
- 第05回締約国会議 (COP05) 2000年 05/15 - 05/26 ケニア(ナイロビ)
- 第06回締約国会議 (COP06) 2002年 04/07 - 04/19 オランダ(ハーグ)
- 第07回締約国会議 (COP07) 2004年 02/09 - 02/20 マレーシア(クアラルンプール)
- 第08回締約国会議 (COP08) 2006年 03/20 - 03/31 ブラジル(クリチバ)
- 第09回締約国会議 (COP09) 2008年 05/19 - 05/30 ドイツ(ボン)
- 第10回締約国会議 (COP10) 2010年 10/18 - 10/29 日本(名古屋) 「名古屋議定書」は2014年10月12日発行。
- 第11回締約国会議 (COP11) 2012年 10/08 - 10/19 インド(ハイデラバード)
- 第12回締約国会議 (COP12) 2014年 10/06 - 10/17 韓国(平田)
- 第13回締約国会議 (COP13) 2016年 12/04 - 12/17 メキシコ(カンクン)
- 第14回締約国会議 (COP14) 2018年 11/17 - 11/29 エジプト(シャルム・エル・シェイク)
- 第2回締約国特別会議 (ExCOP2) 2020年11月16日 - 11月19日 オンライン
- 第15回締約国会議 (COP15) 2021年10/11-10/15 第1部 中国(昆明)、2022年12/5-12/17 第2部 カナダ(モントリオール)
- 第16回締約国会議 (COP16) 未定 トルコ(イスタンブール)

17

- * 締約国会議は、1994年11月以来、ほぼ2年ごとに開催されている。
- * 締約国数：196カ国(署名168)、アメリカは条約に署名しているが批准せず、バチカンは非加盟(2021年12月23日現在)。

日本の伝統医療(漢方・鍼灸)に関わる9つの国際情勢

- ① ISO(国際標準化機構): Technical Committee 215(健康情報)
- ② ISO(国際標準化機構): Technical Committee 249(中医学)
- ③ WHO(世界保健機関): ICD-11改定での伝統医療
- ④ WFAS(世界鍼灸学会連合会): 鍼灸の国際標準化
- ⑤ WFCMS(世界中医薬学会連合会): 中医薬の国際標準化
- ⑥ CBD(生物多様性条約): 遺伝資源と伝統的知識の「アクセスと利益配分」
- ⑦ WIPO(世界知的所有権機関): 伝統的知識(遺伝資源関連含む)
- ⑧ UNESCO(国連教育科学文化機関): 伝統医療の世界遺産登録
- ⑨ CPTPP(環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定): 遺伝資源と伝統的知識

18

伝統医学に関わる議論

⑧ UNESCO(国連教育科学文化機関): 伝統医学の世界遺産登録

韓国(2009年:「東医宝鑑」を世界記憶遺産に登録完了)

中国(2010年9月:「中医鍼灸」を無形文化遺産へ登録申請)

中国(2010年11月:「中医鍼灸」を無形文化遺産へ登録完了)

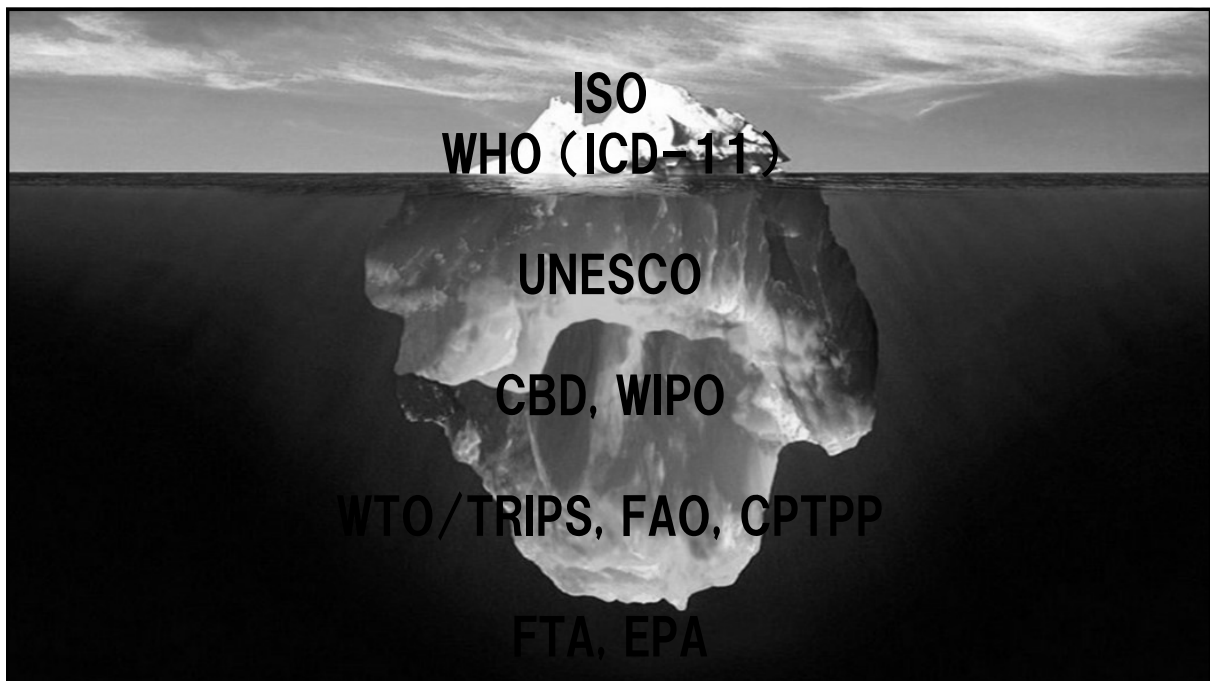
中国(2011年5月:「黄帝内経」を世界記憶遺産へ登録完了)

中国(2011年5月:「本草綱目」を世界記憶遺産へ登録完了)

中国(2018年:「蔵医学ルム薬湯」を無形文化遺産へ登録完了)

⑨ CPTPP(環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定): 遺伝資源と伝統的知識

* 今後は、「一帯一路」(中国主導による経済圏構想)にも留意する必要がある。



影響を受ける可能性がある分野

- **産業分野**(遺伝資源・伝統的知識を利用する)

医薬品:創薬目的に微生物や天然動植物を探索

食品:農産物や健康食品材料を利用

化粧品:天然動植物の抽出物を利用

種苗:野生植物の園芸・鑑賞植物目的の利用

漢方医薬:生薬等の漢方薬材料を利用

鍼灸用具:鍼針等の鍼用具や艾等の蓬材料の利用(製法)

- **大学や研究機関**:上記産業関連分野

- **カルチャー・コレクション等の保存機関**の資源にも適用

* 遺伝資源を仲介者経由で入手しても影響を受けることがある

21

マイルストーン3

【生物多様性条約第15回締約国会議(COP15)】

<https://www.cbd.int/doc/notifications/2022/ntf-2022-041-cop15-en.pdf>

- (CBD事務局)COP15事務局は、COP15および同時開催の議定書締約国会議の準備を成功させ、タイムリーに行うことを約束するために、会議の第1部は2021年10月11日から15日までオンラインで開催し、第2部は2022年4月25日から5月8日まで中国(昆明)で対面式の会議を再開することを予定していた。

- **日程変更**

COP15第2部:2022年12月5~17日

開催地:カナダ(モントリオール)

議長国:引き続き中国

22

マイルストーン3

【生物多様性条約第15回締約国会議(COP15)】

<https://www.env.go.jp/press/109694.html>

<https://www.env.go.jp/council/content/12nature03/000063329.pdf>

- 今年に入ってから、CBDの実務者会議は、中国以外の国で行われている。
- 今年になってあった実務家や専門家が参加するCBD関連のPrevious Meetingsの大きな会合としては、第24回科学技術助言補助機関会合(SBSTTA24)(オンライン開催)、第3回条約実施補助機関会合(SBI3)(オンライン開催)、ポスト2020生物多様性枠組第4回公開作業部会(OEWG4)(ケニア開催)があり、論点は多岐に亘っている。
- これらの会合では、伝統的知識に関する発言や話題が出てくることはあるものの、何れも伝統的知識を議題にした会合ではなかった。
- 現在、産業界が最も関心があるCBDの一番大きな論点は、遺伝資源の「デジタル配列情報」(Digital Sequence Information: DSI)と利益配分であり、CBD関連の会合では、その他の議題も多数あり、またDSIの議論自体もかなり広がっている。

23

マイルストーン3

名古屋議定書 COP-MOP 4 の主要な決定の概要

○ 名古屋議定書の実施状況に関する監視と報告 (議定書第 29 条)

名古屋議定書第 29 条において、締約国は自国の義務の履行状況を監視し、議定書を実施するためにとった措置について締約国会議に報告することとされている。前回の COP-MOP3 では、締約国及び非締約国による国別報告書の提出を歓迎するとともに、次回の国別報告書の提出準備として事務局が報告様式をレビューするとされ、報告間隔についても再検討とされた。今 COP-MOP4 では、名古屋議定書の実施に関する国別報告書の改訂ガイドライン及び様式が決定した。また、当該国別報告書の期限は 2025 年 6 月 30 日に決定した。

○ 名古屋議定書第 4 条 4 の文脈の ABS に関する国際文書 (同第 4 条)

名古屋議定書 COP-MOP において ABS に関する国際文書を特定することに関し一致できず、今会合の最優先課題である昆明・モンテリオール生物多様性枠組の議論に集中すべき観点から、次回 COP-MOP5 において検討を継続することとされた。

○ 地球規模の多数国間利益配分メカニズム (GMBSM) (同第 10 条)

遺伝資源及び遺伝資源に関連する「**伝統的な知識**」であって、国境を越えた状況で存在するもの、又は情報に基づく事前の同意を得ることができないものについて、地球規模の多数国間利益配分メカニズム (GMBSM) の必要性について検討するもの。本議題は別途生物多様条約 COP15 において議論された遺伝資源に係る塩基配列情報 (DSI) と関連していることから、今 COP-MOP4 において議論を進められず、次回 COP-MOP5 において検討を継続することとされた。

24

マイルストーン3

名古屋議定書 COP-MOP4 の主要な決定の概要

○地球的規模の多数国間利益配分メカニズム (GMBSM) (同第 10 条)

遺伝資源及び遺伝資源に関連する**伝統的な知識**であって、国境を越えた状況で存在するもの、又は情報に基づく事前の同意を得ることができないものについて、地球的規模の多数国間利益配分メカニズム (GMBSM) の必要性について検討するもの。本議題は別途生物多様条約 COP15 において議論された遺伝資源に係る塩基配列情報 (DSI) と関連していることから、今 COP-MOP4 において議論を進められず、次回 COP-MOP5 において検討を継続することとされた。

25

マイルストーン3

生物多様性条約第 15 回締約国会議 (COP15) 第二部 報告 (速報)
2022 年 12 月 20 日



会議名：生物多様性条約第 15 回締約国会議 (COP15) 第二部
議長国：中国
会期：2022 年 12 月 7 日～19 日
場所：カナダ・モントリオール モントリオール国際会議場
公式 HP: <https://www.cbd.int/cop15/2022>
アクトアップ：DSI: CBD/COP15/L.30
<https://www.cbd.int/doc/c/15/15/15/04/2022/04/09/2022-04-09-15-15-30-en.pdf>

会議全体の概要
生物多様性条約第 15 回締約国会議 (COP15) 第二部が 2022 年 12 月 7 日～19 日、カナダ・モントリオールで開催された。その結果、愛知目標の次の、2030 年までの世界目標である「昆明・モントリオール生物多様性目標」が採択された。採択国として、2023 年に地球環境ファシリティ (GEF) の中に「生物多様性種庫基金」を設置することとなった。我が国は、2023 年から 2025 年にかけて 1,170 億円規模の生物多様性関連の建設支援を行うことを新たに表明した。
遺伝資源に係る塩基配列情報 (Digital Sequence Information: DSI) の利益配分については、多数国間メカニズムを設置することが決定し、COP16 に向けて検討することとなった。

遺伝資源に係る塩基配列情報 (DSI) の利益配分に関する決定
DSI に関する決定は CBD 議題 11 として議論された。他の議題でも DSI の議論があったが、ここでは CBD 議題 11 の結果のみ述べる。

DSI の利用による多数国間利益配分メカニズムを設置することが決定されるとともに、公開作業部会を設置して COP16 に向けて検討することを決定した。利益配分が生じるポイント、DSI が由来する地理的情報を含む利益配分の考え方、能力構築、名古屋議定書との関係、など、今後の検討課題目についても様々な意見が表明され、作業部会ではそれをベースに検討されることとなった。
決定文書(L.30)は、前文、22 の条項、付属書から構成される。前文では、DSI は資源動員の解決策であり革新的な収入をもたらすこと、FAIR と CARE の原則などの勧告決議などが挙げられている。また、DSI の範囲は異なる規模が明記されている。
条項については、DSI の利便性(利益は、公正かつ衡平に配分されるべきであること、地理的情報と関連メタデータの取扱い、種表の取扱い、利益の先住民・地域社会確保とともに、今後のワーキンググループや専門家委員会の関与)と検討手続が書かれている。付属書には今後の検討課題が記載された。

DSI に関する決定文章の概要 (CBD/COP15/L.30)

前文の主な項目

- DSI 利益配分のための解決策は、資源動員の解決策であること
- 生物多様性条約の下での範囲に関して多様な見解があることを認識する。
- 条約の文書プロセス上での取扱いと支那と他のフォーラムでのアグリーメント開発を認識する。
- 公共データベースへのアクセスの制限のさらなる認識。
- INSDC などのデータベースが、地理的起源に関する情報の提供を助成
- FAIR と CARE の原則などの勧告決議
- DSI 利用による利益配分の革新的な収入源の潜在的な可能性がある。
- 公共データベースとプライベートデータベースの間の考慮

各条項

1. デジタル配列情報(Digital Sequence Information)という用語の使用
2. DSI の利便性(利益は、公正かつ衡平に配分されるべきである)を認識する。
3. DSI の特徴的な実行には 利益配分のための特徴的なソリューションが必要
4. 地理的起源に関する情報および関連メタデータとともに公共データベースに提供することを奨励
5. DSI の範囲とトレースは現実的でないことを認識する
6. DSI の利用から生じる利益の共有に関する多國アグリーメントは、パワリで特定された基準を満たす可能性があることを認識する。
7. さまざまな分野の中で、DSI の利便性(利益)が特定される可能性があることを認識する
8. DSI の利用から生じる利益の共有のための解決策を開発しを自覚する。

16

マイルストーン3

DSI に関する 決定文章の概要 (CBD/COP/15/L.30)

9. DSI に関する公正かつ衡平な利益配分のための解決策は、特に以下の通りであることに合意する。

- (a) 効率的で、実現可能で、実用的であること。
- (b) 金銭的、非金銭的なものを含め、コストよりも多くの利益を生み出すこと。
- (c) 効果的であること。
- (d) DSI の提供者と利用者に確実性と法的明確性を提供する。
- (e) 研究・イノベーションを妨げない。
- (f) データへのオープンアクセスに整合していること。
- (g) 国際的な法的義務と相容れないものでないこと。
- (h) 他のアクセス権および利益配分手段を相互に支援すること。

(i) 遺伝資源に関連する伝統的知識に関するものを含め、先住民および地域社会の権利に配慮すること。

マイルストーン3

資料・モニタリアルーム生物多様性情報 (暫定案) ¹

セクションA 概要

1. 生物多様性は、人間の福利と健全な地球、そしてすべての人々の経済的繁栄の基本である。健全な人間とバランスよく共生することを生み、食料、医薬品、エネルギー、清浄な空気と水、自然災害からの防災、レクリエーションや文化遺産での感動・喜びを生物多様性に依存しているだけでなく、生物多様性は地球上の生命のすべてのシステムを支えている。

2. この地球規模生物多様性情報には、現在実施されている範囲内に留まらず世界中で生物多様性が人類と自然のいっしょで変化していることを示す大量の情報を提供する。2019年の生物多様性及び生態系サービスに関する政府間科学政策プラットフォーム (IPBES) の生物多様性及び生態系サービスに関する地球規模評価報告書、地球規模生物多様性状況報告書、及びその他の多くの科学的文書への対応に努めるものである。IPBESの地球規模評価報告書は次のように述べている:

評価された動物と植物の種のうち平均的 25%が絶滅のおそれがあると考えられており、生物多様性損失の速度の急激な増加が懸念され、約 100 万種、その多くが数十年前の間に絶滅に瀕していることが示されている。そのような行動がとられない限り、現時点ですべての種が 2,000 年間の平均よりも少なくとも数倍早く絶滅する可能性がある。絶滅速度の増大は絶滅速度がさらに加速することになる。

人間が全体として依存している生物種は、あらゆる空間規模でおよそと比較できない程に減少している。生物多様性一帯内の多様性、種間の多様性、生物多様性一帯は、現在、人間定上との時点においてよりも急激に減少している。

社会変革を促す緊急かつ協調的な取り組みを通じて、他の世界的な社会目標を同時に達成しながら、自然を尊重し、回復し、持続可能に利用することができる。

地球規模で最も急がれる自然の文化遺産(生物多様性)は(国事の大い) (種) 土地と海の両方の文化、生物の多様性、気候変動、汚染及び外来種の侵入である。これら3つの主要な原因は互いに相乗効果を生み出し、さらなる文化遺産の喪失を加速させている。さらに生態系サービスの喪失は、(種) 社会の伝統的慣行や行動を、健康と福祉と関係する文化遺産の喪失は、健康や福祉によって異なる。

3. 資料・モニタリアルーム生物多様性情報は、生物多様性情報 2012-2020 とその成果、ギャップ、課題、および今後の地球規模生物多様性情報と生態系に関する情報に関する報告書のための 2030 アジェンダとその持続可能な開発目標 (SDGs) に関連して 2030 年までに

DSI の利用による利益配分メカニズムを設計することが決定されたとともに、公開作業部会を設置して COP15 に向けて検討することを決定した。利益配分は先住民やインディアン、DSI が由来する地理的情報の含む利益配分の人材、能力構築、名刺登録者との関係、など、今後の検討課題項目についても様々な意見が整理され、作業部会ではそれをベースに検討されることになった。

決定文章(2019年、前文、22)の第8項、行状者から構成される。前文では、DSI は資源配分の解決策であり重要な取組を促すこと、FAIR と CARE の原則などの報告書などが挙げられている。また、DSI の範囲は異なる種が記載されている。

実施においては、DSI の利用の利益は、公正かつ衡平に配分されるべきであること、地理的情報と関連メタデータの電子的提供、解決策の発明、利益の先住民・地域社会優先とともに、今後のワークショプや専門家委員会との協働など検討事項が挙げられている。行状者には今後の検討課題が記載された。

DSI に関する決定文章の概要 (CBD/COP/15/L.30)

前文の主な項目

- ・ DSI 利益配分のための解決策は、資源配分の解決策であること
- ・ 生物多様性条約の下での協働に際して多様な見解があることを認識する。
- ・ 他の文書やプラットフォームと相互に支援し他のプラットフォームのアップロードを認識する。
- ・ 公共データベースのデータ電子的提供のさらなる認識。
- ・ INSDC などのデータベースが、地理的配分に関する情報のアップデータの提供を促進する。
- ・ FAIR と CARE の原則などの報告書
- ・ DSI 利用による利益配分の革新的な取組手段を含む可能性がある。
- ・ 公共データベースとプライベートデータベースの違いの考慮

各条項

1. デジタル配列情報(Digital Sequence Information)という用語を統一使用
2. DSI の利用の利益は、公正かつ衡平に配分されるべきであることを認識する。
3. DSI の特許的権利行使には利益配分のための特徴的なソリューションが必要
4. 地理的配分に関する情報および関連メタデータとともに公的データベースに提供することを奨励
5. DSI の提供とトレードは現実的でないことを認識する
6. DSI の利用から生じる利益の共有に関する多国籍アジェンダは、パナマで特定された基準を満たす可能性があることを認識する。
7. さらなる分野の協働、パナマの報告書で述べられる可能性があることを認識する
8. DSI の利用から生じる利益の共有のための解決策を簡便に合意する。

¹ 本報告書は、2022年12月18日に採択された決定文章 CBD/COP/15/L.30 の Annex (Glennay 15/Annex Global Biodiversity Framework) に基づき、更新されたものである。

マイルストーン3

昆明・モンリオール生物多様性枠組(暫定訳) セクション C. 枠組の実施についての考慮事項

8. この枠組は、生物多様性の管理者及び保全、回復及び持続可能な利用におけるパートナーとしての先住民及び地域社会の重要な役割と貢献を認識する。この枠組の実施は、関連する国内法、先住民族の権利に関する国連宣言を含む国際文書、および人権法に従った、意思決定における完全かつ効果的な参加を通じるなどして、先住民及び地域社会の権利、生物多様性についての**伝統的知識**を含む知識、工夫、世界観、価値観及び慣行が、尊重され、文書化され、自由意思による事前の十分な情報に基づく同意²を得て保存されることを確保しなければならない。この点について、枠組のいかなる内容も、先住民が現在有しているか将来獲得する可能性のある権利を制約または消滅させるものと解釈されるべきではない。

様々な価値の体系

マイルストーン3

昆明・モンリオール生物多様性枠組(暫定訳) セクション C. 枠組の実施についての考慮事項

8. この枠組は、生物多様性の管理者及び保全、回復及び持続可能な利用におけるパートナーとしての先住民及び地域社会の重要な役割と貢献を認識する。この枠組の実施は、関連する国内法、先住民族の権利に関する国連宣言を含む国際文書、および人権法に従った、意思決定における完全かつ効果的な参加を通じるなどして、先住民及び地域社会の権利、生物多様性についての**伝統的知識**を含む知識、工夫、世界観、価値観及び慣行が、尊重され、文書化され、自由意思による事前の十分な情報に基づく同意²を得て保存されることを確保しなければならない。この点について、枠組のいかなる内容も、先住民が現在有しているか将来獲得する可能性のある権利を制約または消滅させるものと解釈されるべきではない。

様々な価値の体系

19. この枠組の実施は、科学、技術及び工夫の役割を認識しつつ、科学的根拠と**伝統的知識**及び慣行に基づく。

生態系アプローチ

マイルストーン3

昆明・モンリオール生物多様性枠組(暫定訳) セクション C. 枠組の実施についての考慮事項

8. この枠組は、生物多様性の管理者及び保全、回復及び持続可能な利用におけるパートナーとしての先住民及び地域社会の重要な役割と貢献を認識する。この枠組の実施は、関連する国内法、先住民族の権利に関する国連宣言を含む国際文書、および人権法に従った、意思決定における完全かつ効果的な参加を通じるなどして、先住民及び地域社会の権利、生物多様性についての**伝統的知識**を含む知識、工夫、世界観、価値観及び慣行が、尊重され、文書化され、自由意思による事前の十分な情報に基づく同意²を得て保存されることを確保しなければならない。この点について、枠組のいかなる内容も、先住民が現在有しているか将来獲得する可能性のある権利を制約または消滅させるものと解釈されるべきではない。

様々な価値の体系

19. この枠組の実施は、科学、技術及び工夫の役割を認識しつつ、科学的根拠と**伝統的知識**及び慣行に基づく。

生態系アプローチ

マイルストーン3

昆明・モンリオール生物多様性枠組(暫定訳) セクション G. 2050年昆明ーモンリオールゴール

ゴール C

国際的に合意されたアクセスと利益配分に関する法的文書に従い、遺伝資源に関連する**伝統的知識**を適切に保護しつつ、遺伝資源、遺伝資源に関するデジタル配列情報、及び該当する場合には遺伝資源に関連する**伝統的知識**の利用から生じる金銭的・非金銭的利益が、公正かつ公平に、必要に応じて先住民及び地域社会も含めて配分されるとともに、2050年までに大幅に増加することによって、生物多様性の保全及び持続可能な利用に貢献する。

マイルストーン3

昆明・モンリオール生物多様性枠組(暫定訳)
セクション H. 2030 年昆明—モンリオールターゲット
2. 持続可能な利用及び利益配分による人々のニーズを満たすこと

ターゲット 13

遺伝資源、遺伝資源のデジタル配列情報、並びに遺伝資源に関連する伝統的知識の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分を確保するために、必要に応じて、あらゆるレベルにおいて、効果的な法律上、政策上、行政上の手段及び能力構築の手段を講じ、遺伝資源への適切なアクセスを促進し、2030 年までに、適用可能な国際的なアクセス及び利益配分に関する法的文書に従って配分される利益の大幅な増加を促進する。

33

マイルストーン3

昆明・モンリオール生物多様性枠組(暫定訳)
セクション H. 2030 年昆明—モンリオールターゲット
2. 持続可能な利用及び利益配分による人々のニーズを満たすこと

ターゲット 21

生物多様性の効果的かつ衡平なガバナンス、参加型の統合的管理を行うため、そして広報、普及啓発、教育、モニタリング及び知識管理を強化するために、最良の利用可能なデータ、情報及び知識を、意思決定者、実務家、及び一般の人々が利用できるようにする。この文脈においても、先住民及び地域社会の伝統的知識、工夫、慣行及び技術は、国内法に従って、自由意志に基づく事前の情報に基づく同意を得た場合にのみ利用できる。

ターゲット 22

先住民及び地域社会の文化及び土地、領域、資源、及び伝統的知識に対する権利を尊重した上で、先住民及び地域社会、並びに女性及び女兒、子供及び青年、障害者による、生物多様性に関連する意思決定への完全で、衡平で、包摂的で、効果的かつジェンダーに配慮した代

マイルストーン3

昆明・モンリオール生物多様性枠組(暫定訳) セクション K. 広報、教育、啓発及び理解

40. 以下を通じた生物多様性に関する広報、教育、啓発及びすべての主体による枠組についての理解の強化は、この枠組の効果的な実施と行動の変容を達成し、持続可能なライフスタイルと生物多様性の価値を推進するために不可欠である：

- (a) 知識体系、生物多様性の多様な価値、生態系の機能とサービスを含む自然がもたらすもの、及び先住民及び地域社会の**伝統的知識**と世界観、そして生物多様性の持続可能な開発への貢献についての啓発、理解及び認識の向上；
- (b) 持続可能な生計と貧困根絶の取組みを含む持続可能な開発、及び世界及び／又は各国の持続可能な開発戦略に対する全体的な貢献の向上を含む、持続可能な開発に対する生物多様性の保全と持続可能な利用及び遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分の重要性についての啓発の向上；
- (c) この枠組を実施するための緊急行動の必要性についての啓発をあらゆるセクターと主体の間で高めること。その際にはこの枠組のゴールとターゲットの達成に向けた実施及び進捗のモニタリングへの積極的な関与ができるようにすること；

マイルストーン3

昆明・モンリオール生物多様性枠組(暫定訳) セクション G. 2050 年昆明－モンリオールゴール

ゴール C

国際的に合意されたアクセスと利益配分に関する法的文書に従い、遺伝資源に関連する**伝統的知識**を適切に保護しつつ、遺伝資源、遺伝資源に関するデジタル配列情報、及び該当する場合には遺伝資源に関連する**伝統的知識**の利用から生じる金銭的・非金銭的利益が、公正かつ公平に、必要に応じて先住民及び地域社会も含めて配分されるとともに、2050 年までに大幅に増加することによって、生物多様性の保全及び持続可能な利用に貢献する。

マイルストーン3

【第63回WIPO加盟国総会】

2022年7月14日～22日、スイス・ジュネーブ WIPO本部

<https://www.jpo.go.jp/news/kokusai/wipo/wipo2022.html>

WIPO遺伝資源等政府間委員会(IGC)

- IGCでは、遺伝資源(GRs)、伝統的知識(TK)、伝統的文化表現・フォークロア(TCEs)の保護に関し、2001年以来、知的財産権の観点から議論が継続されており、現在は、GRs、TK、TCEsのバランスのとれた効果的な保護を確保するための「国際的な法的文書」(以下、「テキスト」)について合意に達することを目的に交渉が行われています。
- 今次WIPO加盟国総会では、本年開催されたIGC会合の報告を受ける予定のみであったところ、会期中に、GRsに関連するテキスト採択のための外交会議を遅くとも2023年後半までに開催する提案が、後掲の意匠法条約(DLT)採択のための外交会議の開催とパッケージで提出されました。
- その後の協議を経て、外交会議での採択のベースとなるテキストには、今後の各加盟国の意見を反映し得るものである点が明記され、また外交会議の開催時期を遅くとも2024年までとする修正提案が提出されました。
- 最終的に本修正提案が採択され、外交会議を2024年までに開催することが決定しました。

意匠(いしょう)法条約(DLT)採択のための外交会議の開催に関する事項

- 意匠制度の手続要件の調和を目的とする意匠法条約(DLT)採択のための外交会議開催について議論されました。
- 上記のとおり、IGC及びDLTの外交会議開催に向けた修正提案(パッケージ)が提出されたところ、本修正提案が採択され、DLTについても外交会議を2024年までに開催することが決定しました。

マイルストーン3

【ABS-CH(WIPO) 遺伝資源と伝統的知識の特許開示要件に関する主な質問事項】

<https://absch.cbd.int/en/database/VLR/ABSCH-VLR-SCBD-239798-3>

- 「政策立案者やその他の利害関係者は、遺伝資源や伝統的知識に関連する特許開示要件について、しばしば運用上の疑問を呈し、実用的かつ実証的な情報を求めている。この権威ある研究は、このような状況の中で生じる主要な法的及び運用上の疑問について、包括的かつ周到な中立性をもって概観するものである。」

Key Questions on Patent Disclosure Requirements for Genetic Resources and Traditional Knowledge



マイルストーン3

【中国:ABS関連情報】

国立遺伝学研究所ABS学術対策チームABS情報各国情報中国

<https://idenshigen.jp/database/qrca/china-2/>

概要:

- 2017年に、ABS新法(「生物遺伝資源獲得と惠益分配管理条例(草案)」)が起草され、パブリックコメントが求められていたものの、その後現在に至るまで、明確な発効時期については示されていない。
- ABS新法が発効していないため、現状では、各既存法(生物種により異なる)に従った手続きが必要。該当する既存法の把握が難しいため、中国の遺伝資源を利用する際には、中国政府(名古屋議定書NFP、または利用する遺伝資源を管轄する関係当局)に問い合わせることを勧める。
- 既存法への該当の有無に関わらず、「生物種資源の保護と管理の強化に関する通知」(下記「関連法規」)および「対外協力と交流における生物遺伝資源の利用と利益配分の管理の強化に関する通知」(下記「関連法規」2)に従って共同研究を行う(下記「生物種毎の手続き概要」の「生物遺伝資源を利用する際の一般的な手続き」参照)。

中薬品種(保護品種):

- 保護を受ける中薬品種の分類:「中薬一級保護品種」と「中薬二級保護品種」とに分類される。保護期間は、一級品種が30年、20年、10年、二級品種が7年。
- 中薬一級保護品種の処方構成、技術製法:保護期間中は、公開してはならない。国外に譲渡する場合、関連する秘密保持規程に従う。

関連法規:

- 中華人民共和国 中医薬法: <http://www.npc.gov.cn/npc/c12435/201612/b0deb577ba9d46268dcc8d38ae40ae0c.shtml>
- 中華人民共和国 中医薬条例: http://www.gov.cn/test/2005-06/28/content_10629.htm
- 中薬品種保護条例: http://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5468846.htm
- 無形文化遺産法(中華人民共和国無形文化遺産法)(2011): http://www.gov.cn/ffg/2011-02/25/content_1857449.htm

マイルストーン3

【韓国】

<https://gilburtkim.wixsite.com/website-1>

2022 International Conference for global cooperation in traditional medicine

- 2022年11月1日と2日、韓国のソウルで、大韓韓医学会とWHO Co-sponsorによる2022 International Conference for Global Cooperation in Traditional Medicineが開催された。
- 伝統医療に対するWHOの考え方やプロジェクトが紹介され、WHO & Traditional/Complementary Medicine StrategyやInternational Acupuncture Symposiumなどのセッションが行われた。
- 初日午後のWHO & Traditional/Complementary Medicine Strategyでの各演者発表後の質疑及び討論の際に、韓国側とWHO担当者間で、伝統医学の標準化に関する議論が交わされた。その中で、WHO担当者は科学的側面から伝統医学の標準化の必要性の認識を示し、韓国側からは各国独自性の伝統医学の側面から伝統医学の標準化に対する懸念と共に、慎重な姿勢が示された。

マイルストーン3

【ブータン】

<https://idenshigen.jp/database/qrca/bhutan-2/>

- ABSへの対応が必要となるのは、遺伝資源と生化学的資源(派生物)
- 野生種だけでなく飼育・栽培種(ex situ)も対象となる。
- ブータンは長期的な生物多様性の保全を達成するためには、まず遺伝資源が利用され利益が出なくてはならないことを認識している。
- 基本的に外国との共同研究に対しては非常に積極的な態度を持つ。
- これまでに外国の研究機関・企業(日本、スイス、フランス、オランダなど)と13件の共同研究が行われ、11種の製品が開発される実績を持つ(2021年11月現在)。
- 配分された金銭的利益を生物保護や地域社会の支援などに実際に活用している。(現在、他にここまで実践されている国はない。)
- 伝統的医療に関する組織化が進んでおり、ブータン国内の伝統的知識がデータベース化されている。
- 医療、美容、健康の分野で海外、特に日本の研究機関との共同研究が望まれている。
- ABSに関する最も重要な法令である生物多様性法(2003)に関しては、2021年に改正案が議会に提出されており、近々改正される予定。

41

マイルストーン3

【日本漢方生薬製剤協会】

https://www.nikkankyo.org/guide/guide_pdf/2022.pdf

GUIDE 2022

ビジョン7 地球環境や生物多様性の保全、野生動植物の保護に貢献するとともに、自然の恵みである生薬を通じて、国際展開に積極的に取り組んでいきます

1. 地球環境に配慮した活動の強化:「パリ協定」や「SDGS」などの世の中の動向を背景に、低炭素社会、循環型社会、自然共生社会の実現に貢献していきます。
2. 生物多様性条約など国際条約への適切な対応:「生物多様性条約」や「ABSに関する名古屋議定書」の原則に則り、生薬輸出国の国内法を遵守していきます。また、「ワシントン条約」にもとづき絶滅危惧種に係る国内法を遵守していきます。
3. 漢方製剤等の国際展開の促進:漢方製剤等に関する日本の知見を世界に発信し、各国の保健衛生の向上に貢献するとともに、国際展開を促進していきます。

42

JAPAN KAMPO MEDICINES MANUFACTURERS ASSOCIATION (JKMA)

日本漢方生薬製剤協会

GUIDE

2022

自然とともに健やかに





ピロパシ 一般用漢方製剤および生薬製剤の開発を推進し、市販後の情報提供を強化していきます

- セルフレイテーションの推進
生産を原単位とする一般用漢方製剤や生薬製剤を開発し普及することにより、セルフレイテーションを推進します。
- 一般用漢方製剤および生薬製剤の開発
患者に伝達された地方が埋まるなど漢方製剤等の承認申請に係る情報が整備されており、今後も一般用漢方製剤および生薬製剤の研究と開発を推進します。
- 一般用漢方製剤および生薬製剤の信頼性の確保
今後も消費者からの相談対応等に関わり、また講演会やワークショップなどの資料提供を通じて消費者とのアウトリーチ活動を強化します。
- 一般用漢方製剤および生薬製剤の信頼性の確保
関係団体と協力して広告に関する機能をさらに充実させ、一般用漢方製剤や生薬製剤の適正使用を推進します。

ピロパシ 会員会社のコンプライアンスと漢方製剤等の品質管理、安全管理をさらに強化し、信頼性を一段と高めます

- コンプライアンスの取組みの徹底
コンプライアンス意識の醸成、改善および企業倫理の向上を推進し、企業不祥事発生時の未然防止を図り、国民の信頼の醸成につなげます。
- 品質管理の徹底
会社別に併せて、法令等に定められた3段階の業務がよりスムーズに進行できるよう、3段階制を一般化することを求め、漢方製剤等の品質管理、安全管理の信頼性をさらに高めます。

ピロパシ 地球環境や生物多様性の保全、野生動物の保護に貢献するとともに、自然の恵みである生薬を通じて、国際展開に積極的に取り組んでいきます

- 地球環境に配慮した活動の徹底
『パリ協定』や『SDGs』などの世界の動向を背景に、環境委員会、環境委員会、自然共生委員会の充実に貢献していきます。
- 生物多様性等の国際条約への適切な対応
『生物多様性条約』や『気候に関するパリ協定』の取組に際し、生薬産出地の開発を進めています。また、『ワシントン条約』にも7カ国を構成国として参加し、国際的な取組を進めています。
- 漢方製剤等の国際展開の促進
漢方製剤等に関する日本の発展を推進し、各国の保健衛生の向上に貢献するとともに、国際展開を促進していきます。

ピロパシ 国民とのアウトリーチ活動の充実を図り、関連団体、学会、研究機関、行政等とのコラボレーションを強化します

- 国民への情報提供とアウトリーチ活動の充実
国民の漢方知識をさらに高めるための効果的に情報提供し、さらなる普及と定着に努めます。また国民との双方向的な取組により国民の健康づくりをサポートする取組を推進していきます。
- 生薬および漢方の関連学会・大学とのコラボレーションの強化
業界として生薬関連学会でシンポジウムを開催する。大学の漢方薬や生薬に関する特別講義に積極的に講師を派遣するなど、生薬産出地・大学のコラボレーションの強化に努め、人材育成に協力していきます。
- 関係団体、学会、研究機関、行政等との連携強化
関係団体、学会、研究機関、行政等とのコミュニケーションを強化し、十分な連携のもと課題を迅速かつ確実に対応していきます。

※各ピロパシの詳細内容は、日本漢方生薬製剤協会のホームページに掲載しておりますのでご確認ください。

マイルストーン3

【バイオインダストリー協会(バイオ関連法制対応)】

<https://www.jba.or.jp/activity/regulation/>

- 規制緩和への取り組み(名古屋議定書国内措置に関する意見具申):名古屋議定書批准のための国内措置策定にあたり、バイオインダストリー協会は、他の組織(日本バイオ産業人会議、日本製薬工業協会、日本漢方生薬製剤協会、日本種苗協会、日本化粧品工業連合会)と連名で、生物多様性条約・名古屋議定書に関する要望書を提出し、曖昧な表現の多い名古屋議定書について、拙速ではなく、利用者との対話し、ひとつひとつ丁寧に検討して頂くよう要請しました。
- 国際会議への対応:バイオに関連する国際会議へ参加するなどして、産業界の視点に基づき政府の国際交渉を支援しています。
- 生物多様性条約及びその議定書への対応:生物多様性条約締約国会議、カルタヘナ議定書締約国会合及び名古屋議定書締約国会合等に参加し、交渉のポイントや各国のポジション等を整理するなどして、政府の国際交渉を支援しています。

44

日本伝統医学の「保護」の議論

【保護の種類】

- | | |
|-----------------|-----------------|
| ① 防衛的保護 → 守りの保護 | } バランス
タイミング |
| ② 積極的保護 → 攻めの保護 | |

【検討項目】

- ・ 日本伝統医学の体系化
 - ①既存のデータベースの整理とデータベース化
 - ②概念・用語(TJMとTCM, TKMの相違点)の整理
 - ③法体系の整理・補強
- ・ 原料の国産化
- ・ 国内外展開 他

45

* データベースについては、様々な活用法が考えられ、公開の段階である程度の戦略を決めておくことが必要。

「国外対応」のための「国内対応」(五項目)

項目	目的
意識	「日本伝統医療は日本の資源(医療資源, 文化資源, 知的資源)」であると捉える意識を日本の国民や政府, 伝統医療界に啓発し, 一人でも多くの日本の国民に日本伝統医療の支援者になってもらうこと(但し、日本独自の検討が必要)。
法律	日本伝統医療へ政府が積極的に関われる環境を作り, 日本伝統医療に対する公的支援を強化するために, 日本伝統医療を推進するための基本となる法律の制定を議員立法などで検討すること。
データベース	日本伝統医療の特徴と独自性を明確にし, 日本伝統医療が日本固有のものであり, 日本に帰属することを立証するための, 日本伝統医療に係る人文科学・社会科学・自然科学分野の知見を有機的に統合したデータベースを構築すること。
呼称	日本の伝統医療の出所と帰属性を自ずと明示する“Medicine, Japanese Traditional”(日本伝統医療)を日本の伝統医療を正式な呼称として明確に定義し, 提唱すること。
概念(定義)	「日本伝統医療とは何か?」, その特徴と独自性を示す「日本伝統医療の概念」を整理し, 明確に定義し, 提示すること。

© 小野直哉(Naoya ONO)

