

「生薬資源確保の現状と国際標準化の展望」

ISO/TC249における生薬及び 関連製剤の国際標準化の動向

国立医薬品食品衛生研究所生薬部

袴塚 高志

日本生薬学会第60回年会

シンポジウム2

北海道医療大学当別キャンパス

平成25年9月8日(日)

本資料は、上記「日本生薬学会第60回年会」における講演スライドの一部を改変したものです。

「生薬資源確保の現状と国際標準化の展望」

ISO/TC249における生薬及び 関連製剤の国際標準化の動向

1. **ISO/TC249の概要**
2. ISO/TC249/WG1(原料生薬と伝統的加工法)の動向
3. ISO/TC249/WG2(工業的製品)の動向
4. ISO/TC249/WG5(用語と情報科学)の動向
5. 我が国の課題

中国伝統医学国際標準化の正当化

中国伝統医学に基づく製品及び技術(医療)の世界への広がり

中国伝統医学を取り巻く問題

- 低品質の中国製品の流通
- 無資格診療・不適正使用の横行
- 定義・表示の不調和による貿易障壁と健康被害

中国伝統医学の正しい実践と製品及びサービスの
良好な流通に資する国際規格の作成



世界の中国伝統医学を統一し、貿易や品質等の問題点を解決



世界中の人々の健康維持・増進に中国伝統医学が貢献



TC 249

タイトル: Traditional Chinese Medicine (Provisional)

設立: 2009年9月

事務局 Secretariat:

国家标准化管理委员会

STANDARDIZATION ADMINISTRATION OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

(SAC)

事務局長 Secretary



Yuandong SHEN
(SAC)

議長 Chairperson



David GRAHAM
(Australia)
until end of 2015

参加国: 23国 (+オブザーバー9国)

連絡機構 (Liaison): ISO TC215、WFAS、WFCMS、WHO

総会: 第一回 (2010.6、中国・北京)

第二回 (2011.5、オランダ・ハーグ)

第三回 (2012.5、韓国・大田)

第四回 (2013.5、南アフリカ・ダーバン)

第五回 (2014.5、日本・京都) (予定)

ISO/TC249における中国の標準化対象

中国のTC249設立趣意書より

- 「モノ」の標準化
生薬・漢方製剤・医療機器などの品質と安全性
- 「用語」、「情報」の標準化
伝統医学用語・疾病分類・ツボの位置など
- 「診断」、「治療法」の標準化
診断法、治療手技など
- 「教育」、「トレーニング」の標準化
教科書、教育システムなど
- 「ライセンス」の標準化
資格(国際中医師)など

現在進行中の部分

次のターゲット

TCM全般(ハード・ソフト)にわたる標準化

ISO/TC249の作業グループ(WG)

各WGのタイトルと幹事国

- WG1(原材料及び伝統的加工の品質及び安全性)[中国]
- WG2(工業的TCM製品の品質及び安全性)[ドイツ]
- WG3(鍼灸鍼の品質及び安全性)[中国]
- WG4(鍼灸鍼以外の医療機器の品質と安全性)[韓国]
- WG5(TCMの用語及び情報科学)[中国及び韓国]
- JWG1(TCMの情報科学に関するTC215[医療情報専門委員会]とのJWG)



「生薬資源確保の現状と国際標準化の展望」

ISO/TC249における生薬及び 関連製剤の国際標準化の動向

1. ISO/TC249の概要
2. **ISO/TC249/WG1(原料生薬と伝統的加工法)の動向**
3. ISO/TC249/WG2(工業的製品)の動向
4. ISO/TC249/WG5(用語と情報科学)の動向
5. 我が国の課題

ISO/TC249/WG1における生薬・製剤分野の動向

WG1 (原材料及び伝統的加工の品質及び安全性)

Proposals

- ◆ Ginseng Seeds and Seedlings –
Part 1: *Panax ginseng* CA Meyer (China) [DIS]
- ◆ Heavy Metals in Natural Materials used in Traditional Chinese Medicine (TCM) (China) [WD]
- ◆ Safety Standards for the Processed Lateral Root of *Aconitum carmichaelii* (USA) [PWI]

オタネニンジンの種子及び種苗(中国)

Ginseng Seeds and Seedlings – Part 1: Panax ginseng CA Meyer

提案の骨子

- 種子の幅、縫線、種皮、種子腔、仁、胚乳、胚を定義
- 種苗の冬芽、主根、支根、ひげ根を定義
- 種子の含水量、種子純度、生存率、成熟度を規定し、幅、100粒重、豊満度で等級付け
- 種苗の冬芽、主根、支根、ひげ根の完全性を規定し、年数と根の重量で等級付け

論点及び対応

- 栽培条件、検査機関の認定、農薬、種子・種苗の品質とニンジン生薬・製品の品質との関連性に言及無し
- ◆ 日本を含めて各国からの大きな反対は無い

中国伝統医学原料生薬の重金属(中国)

Heavy Metals in Natural Materials used in Traditional Chinese Medicine

提案の骨子

- Pb, As, Cd, Hg に関し、ICP-MSによる個別定量
- 全生薬一律の限度値を設定

日本の現状

- 日本薬局方は重金属の個別定量を規定していない
- 生薬ごとに総量で限度値を設定

論点及び対応

- 重金属の個別定量は世界の趨勢であり、科学的
- 風土・(食)習慣等の違いから、日常的摂取量に差がある
- 全生薬一律にすると限度値が緩くなる(高い値になる)
- ◆ 安全性の観点から緩い限度値の設定に反対(日本、韓国)
- ◆ 限度値の設定は各国の権利(ドイツ)

「生薬資源確保の現状と国際標準化の展望」

ISO/TC249における生薬及び 関連製剤の国際標準化の動向

1. ISO/TC249の概要
2. ISO/TC249/WG1(原料生薬と伝統的加工法)の動向
3. **ISO/TC249/WG2(工業的製品)の動向**
4. ISO/TC249/WG5(用語と情報科学)の動向
5. 我が国の課題

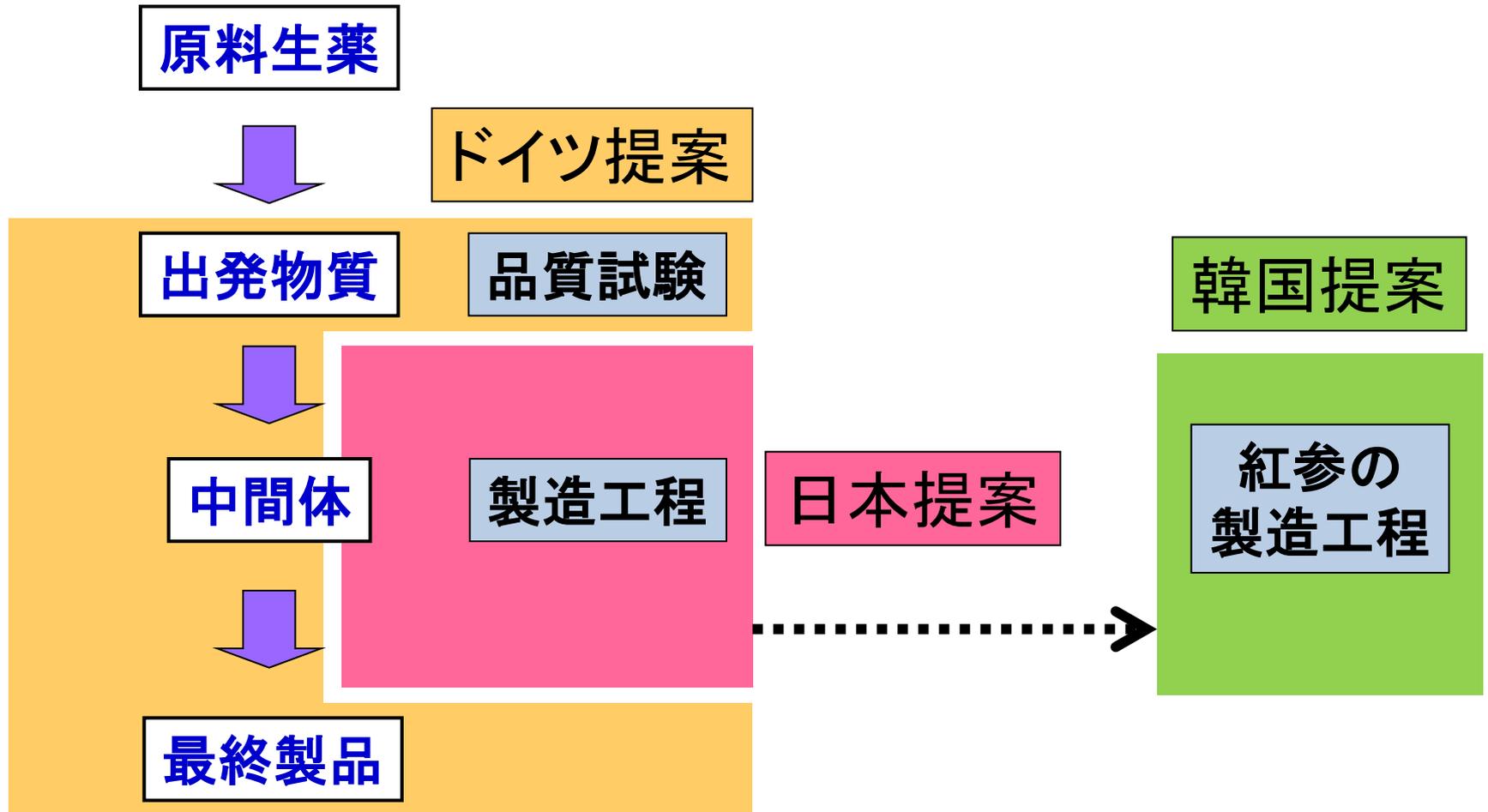
ISO/TC249/WG2における生薬・製剤分野の動向

WG2(工業的製品の品質及び安全性)

Proposals

- ◆ Quality and Safety of natural materials and manufacturing products made with natural materials used in and as traditional Chinese medicine (TCM) (Germany) [PWI]
- ◆ Quality and Safety of natural materials and manufacturing products in Traditional Chinese Medicine (provisional):
General requirements for manufacturing process of finished products (Japan) [PWI]
- ◆ General requirements of manufacturing process for Red Ginseng (Korea) [PWI]

WG2における日独韓の規格案の関係



「生薬資源確保の現状と国際標準化の展望」

ISO/TC249における生薬及び 関連製剤の国際標準化の動向

1. ISO/TC249の概要
2. ISO/TC249/WG1(原料生薬と伝統的加工法)の動向
3. (ISO/TC249/WG2(工業的製品)の動向
4. **ISO/TC249/WG5(用語と情報科学)の動向**
5. 我が国の課題

ISO/TC249/WG5における生薬・製剤分野の動向

WG5(TCMの用語と情報科学)

Proposals

- ◆ Traditional Chinese medicine –Vocabulary–Part 1:
Chinese Materia Medica (China) [WD]
- ◆ Coding System of Chinese Medicine – Part 1: Coding
Rules for Decoction (China) [WD]

用語Part1: 中国の天然薬物(中国)

Traditional Chinese medicine –Vocabulary– Part 1: Chinese Materia Medica

提案の骨子

- 500以上の生薬を規定
- 中国正名、ピンイン名、ラテン名、英名
- 基原植物／動物／鉱物の名称、活性成分、使用部位、採集時期、採集地での基本的処理(修治の一部)
- 中国薬典そのもの

CMM term model (sample)

3.20

白芍

Pinyin name : Bai shao

Latin name : *Paeoniae Alba Radix*

English name : white peony root

The dried root of *Paeonia lactiflora* Pall. (Fam. Ranunculaceae). It is collected in summer or autumn, washed clean, removed from two ends and rootlet, either peeled after boiling in water or boiled after peeling, and, dried in the sun.

用語Part1: 中国の天然薬物(中国)

Traditional Chinese medicine –Vocabulary– Part 1: Chinese Materia Medica

日本の現状

- 日中韓3国の薬局方で、ラテン名及び基原植物名が一致する生薬は30品目程度
- 中国薬典には日本での使用経験の無い生薬が多数収載
- 独自に発展した伝統医学に基づく以上、日中韓の薬局方を摺り合わせて統一することは不可能

日本への影響

- 日本薬局方の改訂の必要性
- 日本での使用経験の無い生薬が流入する恐れ
- 原料生薬の規格が変われば、処方製剤の有効性安全性の根拠(日本における長年の使用経験)が喪失

用語Part1: 中国の天然薬物(中国)

Traditional Chinese medicine –Vocabulary– Part 1: Chinese Materia Medica

日本の対応

- ◆ 日本薬局方(及び韓国薬局方)に基づく記載を、中国薬典に基づく記載と並列で収載するよう要求

「互いに国際市場性(Global Relevance)を確立している類似の技術・システムが存在する場合、将来的には統一されるべきであるが、現実的に統一が困難であれば、並立させることも選択肢の一つである。」(ISO規則書)

刻み生薬のコード規則

Coding System of Chinese Medicine – Part 1: Coding Rules for Decoction Pieces

提案の骨子

- ▶ 刻み生薬の基原植物、使用部位、修治(原料加工)などを15桁の数字で表記(中国薬典と国内流通実態に基づく定義)

I layers:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10+
II digits:	<u>0</u>	<u>6</u>	<u>X</u>	<u>XXX</u>	<u>X</u>	<u>X</u>	<u>XX</u>	<u>XX</u>	<u>XX</u>	<u>X</u> ⁺

Layer 1: Main category of agriculture, forestry, animal husbandry, fishery, and Chinese medicine

Layer 2: Product code of Chinese medicine

Layer 3: Main code of medical source

Layer 4: Subdivided code of medical source

Layer 5: Main code of medical part

Layer 6: Subdivided code of medical part

Layer 7: Species code of Chinese medicine

Layer 8: Specification code of Chinese medicine

Layer 9: Processing and variety code of Chinese medicine

Layer 10: Check code

刻み生薬のコード規則

Coding System of Chinese Medicine – Part 1: Coding Rules for Decoction Pieces

提案の骨子

- 刻み生薬の基原植物、使用部位、修治(原料加工)などを15桁の数字で表記
- 中国薬典と中国国内での流通実態に基づく定義

日本の現状

- 刻み生薬の定義は日中韓3国で独自に規定

論点と対応

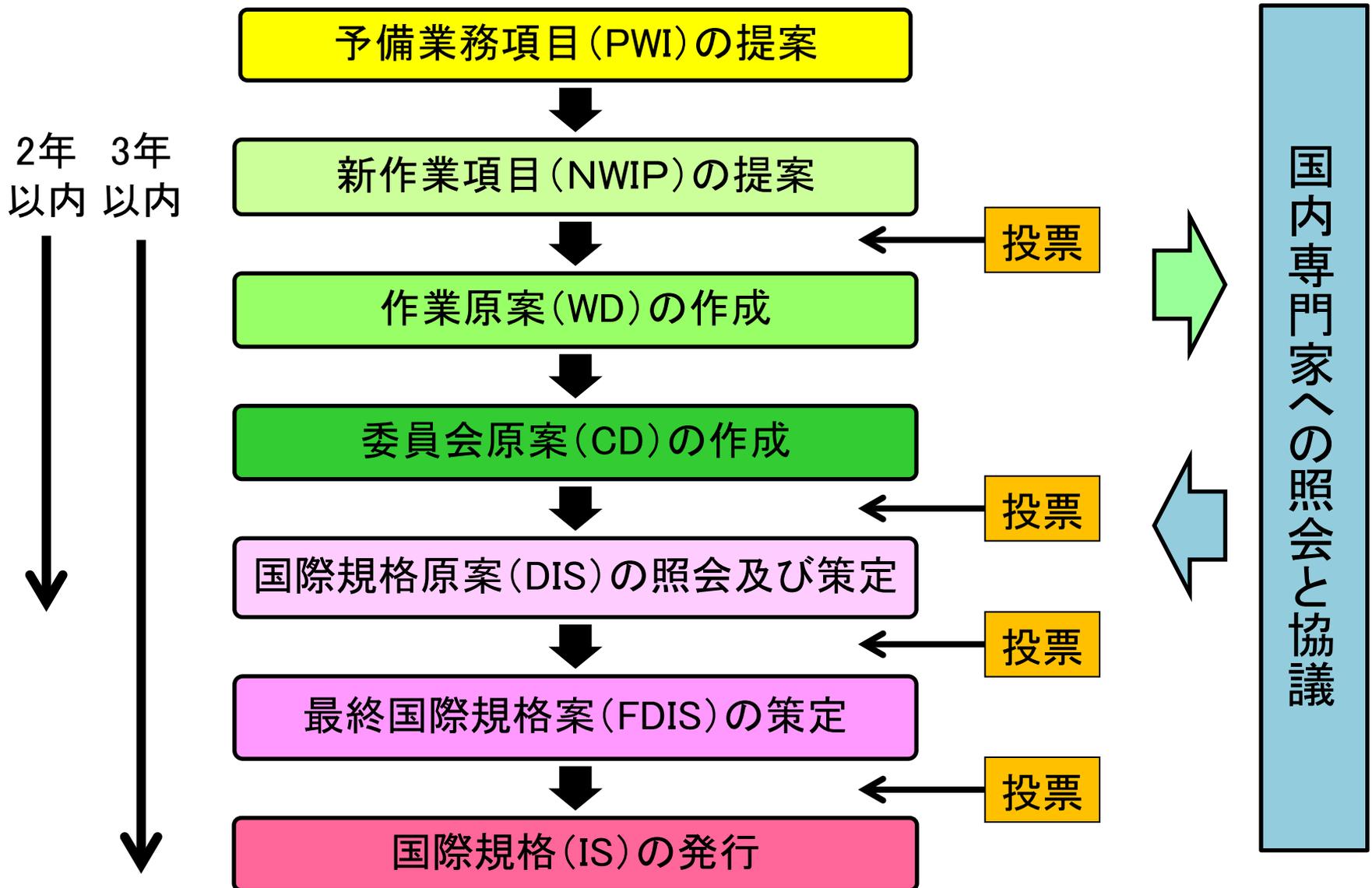
- 刻み生薬の定義を統一することは不可能
- 互いに不可侵非介入となるしくみが必要
- ◆ コードの上位に国名コード(JKC)を導入すべき(日本)

「生薬資源確保の現状と国際標準化の展望」

ISO/TC249における生薬及び 関連製剤の国際標準化の動向

1. ISO/TC249の概要
2. ISO/TC249/WG1(原料生薬と伝統的加工法)の動向
3. (ISO/TC249/WG2(工業的製品)の動向
4. ISO/TC249/WG5(用語と情報科学)の動向
5. **我が国の課題**

ISO国際規格の制定手順と期限



国内における課題

- 原料生薬の標準化(局方、局外生規)
- 漢方製剤の製造工程の標準化(漢方GMP)
- 漢方製剤の標準化(局方、新210処方)

- 原料生薬の国内生産
- 漢方製剤の国内生産

- **漢方医学の国内標準化(理論・用語・実践・教育)**
国内でコンセンサスを得られていないことは、
国際会議で主張できない。



国内における伝統医学の標準化が課題

中国伝統医学国際標準化の必要性

主に安全性確保の観点からの国際的な共通認識
中国伝統医学の標準化は必要

日本・韓国

中国の国内規格の
充実・徹底で十分

東洋文化圏における
国家の法令・制度・文化の尊重、
人種差の考慮

中国

「標準を制する者は市場を制す」
経済的世界戦略

欧米

中国の自主規格は
信用できない

自国民の安全性確保



中国伝統医学
国際標準化の推進



TC249における我が国の課題

- 日中韓の伝統医学は独自性を有する
- それぞれの国家の独立性、法令・制度、文化・伝統、人種差は尊重・考慮されるべき
- ◆ 人類として共存共栄するために、TC249幹事国は**国際社会(特に東洋文化圏)への配慮が必要**

- 欧米・アフリカ等のユーザー諸国としては、東アジア伝統医学における3国間の調整よりも、TCMの安全性及び品質を確保することが優先事項
- ◆ ユーザー諸国が日本に望むことは、幹事国の中国と対立軸を形成し続ける姿ではなく、東アジア伝統医学の担い手として、**東アジア伝統医学の恩恵を世界中の人々が安心して享受できる状況に導くための立ち振る舞い**

2014年 日本はTC249第5回総会のホスト国

ご清聴ありがとうございました

国立医薬品食品衛生研究所生薬部
袴塚 高志

日本生薬学会第60回年会
シンポジウム2
北海道医療大学当別キャンパス
平成25年9月8日(日)