

## ISO/TC249における生薬・薬用植物の国際標準化の現状

国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長 袴塚 高志

### 1. はじめに

現在、ISO（国際標準化機構）において中国伝統医学（Traditional Chinese Medicine: TCM）の国際標準化が進行しつつある。世界中に流通するTCM製品の一部に品質のばらつきがあり、また、定義・表示の不調和により貿易障壁や健康被害が生じている状況において、国際標準化が有効な対応策であることは間違いない。一方、「標準を制する者は市場を制す」と言われるように、国際標準化は単純な規則作りではなく、国益を懸けた経済戦争の一環でもある。本稿では、ISO/TC249（中国伝統医学専門委員会（仮題））における生薬・薬用植物の国際標準化の動向及び日本国内の関連分野への影響について解説し、同時に日本の対応について言及する。

### 2. ISO 及び国際標準化について

ISOは1947年に発足した国際機関であり、2013年7月の時点で164カ国が参加し、廃止・休止したのものも含めて285の専門委員会（Technical Committee: TC）において議論が進められている。ISOの設立の目的は、世界における標準化及び関連活動の発展の促進であり、これにより物資及びサービスの国際的な取引を容易にすること、及び知的、科学的、技術的及び経済的活動の分野における協力を深めることを目指している。国際標準化機構はInternational Organization for Standardizationの訳語であるが、「ISO」自身はこれの略称ではなく、“平等”を意味するギリシャ語に由来する。その語源の通り、ISOはコンセンサスを基礎とした国際標準の開発を目標とし、ここでのコンセンサスの定義は、「本質的な問題について、重要な利害関係者の中に妥協できない反対意見がなく、かつ、すべての関係者の見解を考慮

することに努める過程及び対立した議論を調和させることに努める過程を経た上での全体的な一致（必ずしも全員的一致を必要としない）」である。もちろん、これは理想であり、法令、習慣、風土、等の固有の特性を持つ国々が集う以上、その特性に影響する案件について議論する場合、全会一致の結論に達することは稀であり、一定の譲歩を共有する円満な解決か、あるいは、満足と不満が不均衡に共存する決着となる場合が多い。

国際社会において類似の技術に対する規格が様々な国または地域ごとに異なる場合、これを整合させて技術的な貿易障壁を取り除くことは、まさに国際規格作成の本質的趣旨である。一方、自国の規格を基に国際規格を策定すること、あるいは、自国の規格をそのまま国際規格に据えることが世界市場における自国の立場を優位にすることもまた事実である。現在提案されているTC249における国際規格案は、ほとんど中国国内の国家標準や地方標準等をベースにしたものであり、これは中国の経済的世界戦略に他ならない。

さて、実際の国際規格作成作業は、関連する案件ごとに設置されるワーキンググループ（WG）で進められる。ISOにおける一般的な国際規格の作成過程は図1に示す通りであり、起草された予備業務項目（Preliminary Work Item: PWI）がWGにて十分に審議され、国際規格案として適切であることをWG内で認められた上で専門委員会（全体会議）にNWIPとして提案され、専門委員会での承認を得て投票に付される。この投票で採択されるとWGにおける本格的な作成段階に入り、作業原案（Working Draft: WD）として仕上げられた後、再び専門委員会へ送られる。WDは専門委員会における議論を経て、委員会原案（Committee Draft: CD）として各国へ回付され、



図1 ISO国際規格の作成手順

それに対する各国のコメントが収集される。そのコメント集をもとに専門委員会における審議が行われ、必要であれば改正 CD が作成される。これらの手順を専門委員会のコンセンサスが得られるまで繰り返し、あるいは、投票により決着させ、委員会段階が終了する。その後、順次、照会段階（国際規格原案、Draft International Standard: DIS）、承認段階（最終国際規格案、Final Draft International Standard: FDIS）、発行段階（国際規格、International Standard: IS）へと進むことになる。

### 3. ISO/TC249設立の経緯

TC249は2009年設立の若い専門委員会であり、幹事国の中国は、世界中に広まる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のために国際規格が必要、と主張しつつ本 TC を設立した。中国伝統医学と漢方医学及び韓医学の関係性が明確に規定されず、東洋伝統医学の多様性の喪失が懸念され、また、標準化の対象（スコープ）は1つの専門委員会がカバーできる限度を超えて広範であったため、日本と韓国は本 TC の設立に強く反対したが、投票は賛成多数（賛成12、反対4、棄権7）により可決された。

古代中国医学に端を発する東洋伝統医学は、優れた医学体系であり、中国、日本、韓国のそれぞれの環境で長い年月をかけて発展、成熟し、それぞれの国民の健康維持及び増進に貢献してきた（図2）。中国伝統医学、漢方医学、韓医学は、それぞれ国の医療制度において管理され、また、そこで使用される生薬及び処方それぞれの薬局方

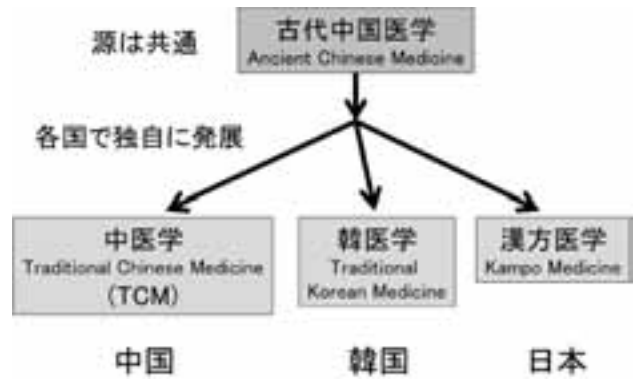


図2 日中韓の伝統医学

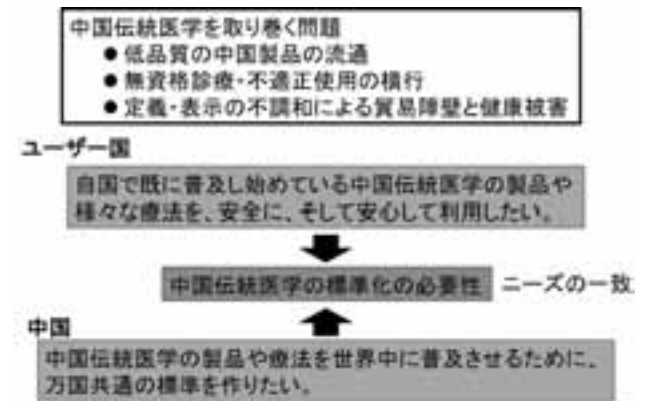


図3 中国伝統医学の国際標準化を要望するユーザー国

等の公定書に記載されている。3国の中ではお互いを異なる医療体系として認識しているが、源が共通であるだけに良く似ていることも確かである。東洋以外の国からすれば、似ている部分は摺り合わせて統一化、標準化すれば良いとの乱暴な議論になりかねず、注意深い対応が必要である。

また、中国のロビー活動が功を奏したことは否めないが、それとは別に、TC249設立に賛成した多くの国は相応の理由を持つものと想像される。様々な国と地域に広まった TCM は、その地の人々の健康管理や疾病治療に貢献しつつ、同時に、低品質製品の流通、無資格診療・不適正使用の横行、名称・用語の不調和による貿易障壁、等の問題を引き起こしている。特に、アリストロキア酸を含む生薬が配合された痩身用 TCM 製品により腎障害が発生した事件は、1990年代のヨーロッパに深刻な健康被害を与えた。従って、TCM 製品のユーザー国である欧米やアフリカの諸国は、TCM の国際標準化により上記の問題が解決されることを期待し、むしろ TC249 の設立を歓迎しているようである。

#### 4. ISO/TC249の現状

現在、TC249における国際規格作成作業は5つの作業グループ（WG1：原材料及び伝統的加工の品質及び安全性、WG2：工業的TCM製品の品質及び安全性、WG3：鍼灸鍼の品質及び安全性、WG4：鍼灸鍼以外の医療機器の品質と安全性、WG5：用語と情報科学）及びTC215（保健医療情報専門委員会）とのJoint Working Groupにおいて進められている（表1）。ISO/TC249は、本年5月に南アフリカで開催された年次総会が4回目を数え、設立当初の混乱を乗り越えて国際的専門委員会としての体裁を整えつつある。以下に、年次総会ごとのトピックスを取り上げ、TC249全体の推移について説明する。

##### (1) 第1回総会（中国・北京、2010）

第1回TC249総会では、主にTCのタイトル及びスコープについて審議された。前年の意見調整会議において、「Medical Device, Safety and Quality Assurance（医療機器及び安全性と品質の確保）」をスコープ（標準化対象範囲）にすると合意したにも関わらず、中国事務局はスコープとして、1) 医療機器と天然物の品質と安全性の管理、2) 用語や命名法等の情報科学（Informatics）、3) 医療従事者の教育及びトレーニング、4) 教育及び診療機関の運営、5) 研究方法、等と相変わらず多岐に渡るものを主張してきた。当然のように全体会議の議論は収束せず、とりあえず「医療機器と天然物の品質と安全性」を最優先事項とすることが決議され、その規格案策定を担当するTask Force（対策委員会）の設置

とドイツがその幹事となることについて承認された。

また、TC249事務局はタイトルとして「Traditional Chinese Medicine」を主張してきたが、これは漢方医学、韓医学の国際市場性を損ね、その発展を阻害するものであり、また、特定の国名がタイトルに入ることについて各国より反対意見が続出し、タイトルは仮題の「Traditional Chinese Medicine (Provisional)」で決着した。

第1回TC249総会の運営は極めて未熟で不備なものであった。審議に十分な時間が与えられず、事務局のシナリオ通りの中立性に欠ける議事進行が続いた。また、会期中に議事録（Resolution）を確定させなかったため、翌年の全体会議までの間に事務局が無断で修正加筆する事態となった。例えば、第2回総会の直前に配布された前回議事録には、既成事実のように「情報科学（Informatics）」がスコープの一つとして挙げられ、“現時点での優先度は低く、後に考慮される”との但し書きはあるものの、「医療従事者の教育、トレーニング及び臨床」及び「研究方法」がその次に並ぶこととなった。

##### (2) 第2回総会（オランダ・ハーグ、2011）

第2回総会に先立ち、何の議論も無いまま5件の新業務項目提案（New Work Item Proposal: NWIP）が中国から提出され、そのうち2件（「ニンジンの種子及び種苗」及び「鍼灸の鍼」）は既に投票が開始されていた。ISOにおける一般的な国際規格作成のスケジュールは前述した通りであり（図1）、事前審議の無いNWIPの提出や無断の投票

開始に対し、総会前日の関係国個別打合せでは、欧米のユーザー諸国からも非難の声が噴出した。しかし、いざ総会が始まると、ユーザー諸国からは国際規格作成の実質的な議論の開始を求める意見が出され、タイトルやスコープ等の根幹部分を明確にさせること、適正な運営のための手順・規則を定めること、等の専門委員会の体制整備を要求する日韓との温度差が浮き彫りとなった。

国際規格作成へ向けた作業が開

表1 ISO/TC249におけるワーキンググループ（2013.8）

WG名	WGタイトル（上段英語正名、下段和訳）	幹事国
WG1	Quality and safety of raw materials and traditional processing 原材料及び伝統的加工の品質及び安全性	中国
WG2	Quality and safety of manufactured TCM* products noting that TCM is the provisional title in the scope of TC249 工業的TCM*製品の品質及び安全性 TCMはTC249の仮のタイトル	ドイツ
WG3	Quality and safety of acupuncture needles (tentative) 鍼灸鍼の品質及び安全性（仮題）	中国
WG4	Quality and safety of medical devices other than acupuncture needles 鍼灸鍼以外の医療機器の品質と安全性	韓国
WG5	Terminology and Informatics 用語と情報科学	中国・韓国
JWG1	Informatics 情報科学	TC249(WG5) TC215(WG3)

始される中で、第2回総会における最大の成果は作業グループ（WG）の設置であった。「医療機器と天然物の品質と安全性」という広い守備範囲のTask Forceは発展的に解消され、それぞれの専門分野を勘案して、医療機器及び天然物に関して2つずつ、そしてInformaticsに関して1つのWGが設立された（表1）。これ以降、規格作成はWGにおける審議からスタートする方式となり、専門性の高い議論が可能となった。

さらに、タイトル・スコープの先送り問題はさておき、TC249の運営には格段の改善が見られた。議事録は衆人環視の中で会期中に確定された。また、今後、すべてのNWIPは専門委員会において提案の妥当性が検討されるまで投票に移らないこととされた。ただし、「ニンジンの種子及び種苗」及び「滅菌済み単回使用鍼」のNWIPについては、提出のプロセスに不備があったものの、提案内容について総会で説明され、各国の理解が得られたため、締め切りを一定期間延期した上で、有効な投票手続きと見なされることとなった。

### （3）第3回総会（韓国・大田、2012）

第3回総会より、初日と最終日に総会を開き、間に2日間のWG会議を挿入するサンドウィッチ型のスケジュールが組まれることとなった。議事は民主的に進行するようになり、運営に関する不満は特段目立たなくなった。前回総会からの約束であるTC249手順書が完成し、議長及び事務局の責任、全体会議及びWG会議における文書と手続き、NWIP提案の進行手順、等について具体的に規定された。また、WG5の案件に関するTC215との連携は本格化し、正式にTC215-TC249合同作業グループ（Joint Working Group: JWG）が発足することとなった。一方、タイトル・スコープ問題は先送りされ、第4回総会にTC249事務局が案を提出することだけが決議された。

### （4）第4回総会（南アフリカ・ダーバン）

総会に先立って開催された日中韓3国の円卓会議での協議も空しく、第4回総会でもタイトル問題に決着は付かず、当面、Traditional Chinese Medicine (TCM)（仮題）のまま据え置くことが結論となった。ただし、今回よりインドが積極的参加の姿勢を見せ、TC249のスコープにアーユル

ヴェーダ医学も入れるように提案してきたため、中国事務局はスコープの確定を迫られることとなり、次回総会において話し合われることとなった。

なお、次回の第5回総会は、2014年に京都で開催される予定である。

## 5. 生薬・薬用植物分野における国際標準化の動向

現在TC249において審議の対象となっている生薬・薬用植物関連の案件について、タイトル、提案国、担当WG及び進行度の一覧を表2に示した。ここでは、生薬・薬用植物の分野の国際標準化の動向について説明するため、これに関与するWG1、WG2及びWG5における審議状況を記述する。

### （1）WG1における動向

第2回総会において中国により提案された「オタネニンジンの種子及び種苗」に関する規格案は、TC249において最も規格作成の進行が早く、既にWG及びTCでの審議を終了し、国際規格原案（DIS）としてISO中央事務局に管理が委ねられ、各国代表組織への照会段階に移行している。順調に進めば、来年には国際規格（IS）として発行される見込みである。この規格案は、重量や生存率等の性質によりオタネニンジンの種子及び種苗の等級付けを規定するものであり、他国の利害に抵触しそうな栽培方法、農薬、生薬の品質等の項目に一切言及することはなく、国際規格第一号を一刻も早く成立させたい幹事国の強い意志を感じる提案である。一方、同じく中国から提案された「TCM原料生薬の重金属」に関しては、作業原案（WD）の段階で審議が紛糾している。

### （2）WG2における動向

工業的製品を対象とするWG2では、「出発物質と最終製品の品質保証」の規格案をドイツが、「製造工程の一般的要求事項」の規格案を日本が担当している。また、昨年より、日本案の実用例として、「紅参の工業的加工過程における要求事項」の規格案作成が韓国の担当により開始されている。

### （3）WG5における動向

生薬、製剤、機器等の形あるものに加えて、用語、分類等も規格化の対象であり、この分野を担当するWG5では既に2つの規格案がWDの段階

表2 ISO/TC249において審議されている生薬・薬用植物関連の国際規格案

規格案タイトル	提案国	担当 WG	進行度 <sup>a)</sup>
Ginseng Seeds and Seedlings ? Part 1: Panax ginseng CA Meyer	中国	WG1	A
Heavy metals in natural materials of Traditional Chinese Medicine	中国	WG1	B
Traditional Chinese medicine ? Vocabulary - Part 1: Chinese Materia Medica	中国	WG5	B
Coding System of Chinese Medicine - Part 1: Coding Rules for Decoction Pieces	中国	WG5	B
Herbal decoction apparatus	中国	WG4	B
Quality and Safety of natural materials and manufacturing products made with natural materials used in and as traditional Chinese medicine (TCM)	ドイツ	WG2	C
Quality and Safety of natural materials and manufacturing products in Traditional Chinese Medicine (provisional): General requirements for manufacturing process of finished products	日本	WG2	C
General requirements of manufacturing process for Red Ginseng	韓国	WG2	C
Coding System of Chinese Medicine: Part 2: Codes of Decoction Pieces	中国	WG5	C
Coding System of Chinese Medicine: Part 3: Coding Rules for Chinese Medicines in Supply Chain Management	中国	WG5	C
Coding System of CMs: Part 4: Coding Rules for Formulas and their Codes	中国	WG5	C
Traditional Chinese Medicine ? Categories of TCM Clinical Terminological System	中国	WG5	C

a) 進行度 A: 国際規格原案 (DIS) の投票通過  
 進行度 B: 新作業項目 (NWIP) の投票通過  
 進行度 C: 新作業項目 (NWIP) の投票準備中

に進んでいる。このうち1つは中国薬典そのものの国際規格化を意図するものであり、もう1つは生薬の定義をコード表示しようとするものである。いずれも原料生薬や製品を正しく流通させるために有用であるが、日本薬局方及び韓国薬局方を擁する日韓にとっては脅威である。

## 6. ISO/TC249における国際標準化の日本への影響と日本の対応

ISOの国際規格は国家間の経済活動に少なからぬ変化をもたらし、しかもその影響は経済に留まらない。対応を誤れば、生薬価格の高騰、生薬の流通制限、局方規格の改訂、GMP項目の変更、等の実害が次々に発生する。国内向けの産業に国際規格は関係ない、独立国の法令に影響する国際規格が成立するわけがない、等の考えはあくまでも希望的観測であり、WTO/TBT協定（貿易の技術的障壁に関する協定）を盾に貿易障害の低減を求められたとき、その要求を受け入れざるを得ない事態が想定される。さらに、ISOにおける国際標準化では時間的猶予が短いことに留意すべきである。図1に示した通り、国際規格案作成の開始が投票によって認められた時点で、「原則的に3年以内の国際規格発行」という期限が設定される。作成途中で廃案となるケースも少なくないが、数年後に国内へ波及する可能性を想定しておく必要がある。

ここでは、日本への影響が特に大きい3つの案件について解説する。

### (1) 提案「TCM原料生薬の重金属」(WG1)

この提案は生薬の重金属含量に関して金属ごとの個別定量を求め、しかも、全生薬均一の上限値を規定している。日本薬局方では特殊な例を除き、鉛換算値で重金属総量について規定しており、個別定量には対応していない。個別定量については世界の趨勢として将来的に対応せざるを得なくなると思われるが、上限値の規定は各国の裁量に任せるべきとの意見が強い。また、全生薬均一の上限値を定めようとするれば、自然と緩い規格値に合わせざるを得なくなるため、安全性確保の観点からも問題があり、提案者と各国メンバーとの粘り強い交渉が続けられている。

### (2) 提案「TCM用語 Part 1: 中国の薬用植物」(WG5)

本提案は、500以上の生薬について中国薬典のまま、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）を規定するものである。日本薬局方に収載されている200品目以上の生薬のうち、ラテン名及び基原植物名の2項目に限定したとしても、日中韓3国で一致する生薬はわずかに30品目程度である。これだけの差異がある中で、中国薬典がそのまま国際規格になるとすれば、日本・韓国の薬局方は大きな影響を受ける可能性がある。名称だけの問題ではなく、その他の規格項目も改訂されるとすれば、日本での使用経験の無い規格が適用されることに

なり、安全上の実害の発生が懸念される。また、承認書、製品パッケージ、添付文書などを全面的に改訂せざるを得なくなれば、国内メーカーに多大な時間的・経済的負担を強いることになる。さらには、原料の規格が変われば、そこから製造される処方製剤の有効性・安全性を裏打ちする根拠（長年の使用経験）も失われることになる。これに対しして日本は、本国際規格案に日本薬局方（及び韓国薬局方）を中国薬典と並列で収載するよう要求している。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であるため、同じ様式で並列させることが最善の対応策と考えている。実際に、「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。」との規定がISOの規則書に明記されている。

### （3）提案「中国医薬のコード化 part 1：刻み生薬のコード規則」（WG5）

本提案は、中国薬典と中国国内での流通実態に基づき、刻み生薬の基原植物、使用部位、修治（原料加工）などを10数桁の数字で表記するための規則に関するものであり、中国薬典を国際規格化する試みと同様の趣旨、そして、同程度に危険な提案である。刻み生薬の定義は日中韓3国で独自に規定され、統一することは不可能であることから、互いに不可侵非介入となるしくみが必要である。そこで日本は、コードの上位に国名コード（JKC）を導入し、独立性を保つ方策を提案している。

## 7. おわりに

日本のTC249対策チームは、4学会と2つのWHO協力センターが加盟する日本東洋医学サミット会議（JLOM）から派遣されている（図4）。ISO本体に対応する国代表機関は経済産業省の審議会である日本工業標準調査会（JISC）が担当し、JLOMはJISCのTC249対応国内審議団体として機能しており、その活動は厚労省及び経産省の支援を受けている。ただし、形式はさておき、日本チームの実態は、病院、大学、研究所並びに企業からボランティアで参集した20人前後の有志であ

り、国策としてTCMの国際標準化に取り組む中国や、国立の伝統医学研究所が主導的に関与する韓国と比較して極めて脆弱である。一方で、限られた人数にも関わらず、対策委員全員がすべての国際会議に参加するだけの資金があるわけではない。今後の国内的課題の一つは、本稿の掲載を含む様々な機会を得て伝統医学国際標準化への国内理解の促進に努め、関連省庁、学会及び業界からの人材、情報並びに資金面での支援を獲得し、継続的に活動できる体制を構築することである。また、実際に対策チームに参画せずとも、対策チームへのアドバイスや国内照会における規格案へのコメント寄稿も専門家としての参加形態の一つであり、今まさに学会及び漢方・生薬業界における当事者意識の発揚が望まれている。

TC249における国際標準化の対象範囲は中国伝統医学だけでなく、漢方医学及び韓医学も含むことは暗黙の了解となりつつある。日中韓の伝統医学が独自性を有することは、TC249参加各国に理解されるようになってきているが、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、国際規格を成立させることによりTCMの安全性及び品質を確保することが優先事項である。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であり、日本は漢方医学の独自性を確保し、国民の健康と国内の関連産業を守ることを目標としつつも、先進国の一員として、より広い視点からTC249を牽引する責務を担っている。

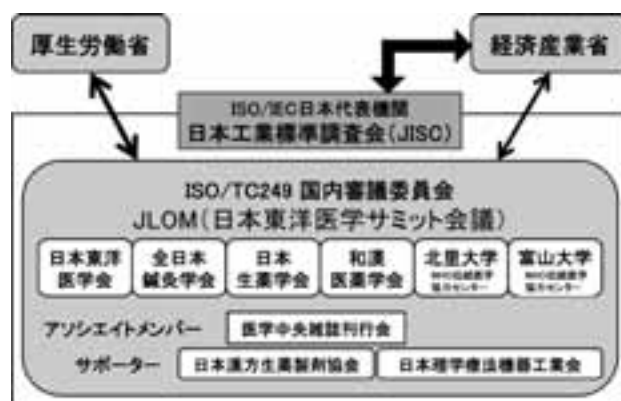


図4 ISO/TC249国内審議委員会の体制