

漢方医学の最近の国際 動向について ～ISO化を巡る動きを中心に～

厚生労働省 医政局 研究開発振興課
課長補佐 井本 昌克

伝統医療のISO化への動き

<背景>

- 中国及び韓国は伝統医療(中医、韓医)に関して自国の制度の正当性を巡り、大きく対立。

<反発し合う中韓>

- 韓国は鍼灸針の規格を中心にアジア諸国を集めて規格のISO化に向けて動き。
- 中国は韓国の動きに反発して伝統医療全体のISO化提案を試行。

伝統医療に関する中国提案

提案:2009.2.6、

TMBメンバー投票依頼:2009.3.5、

TMB投票期限:2009.3.5~6.5

TC215に同
時に同趣
旨の提案

課題名:Traditional Chinese Medicine (TCM)

スコープ:基礎、適用、管理及び関連分野のTCMの標準化から着手する。(例えば用語、診断と治療法、標準操作法、標準トレーニング法、機器と器材の品質標準、中国の生薬の標準的な製造方法、使用法及び試験方法)

伝統医療に関する中国提案

課題名 : Traditional Chinese Medicine (TCM)

目的:スコープと同じ。

理由:①多くの国の伝統医療の樹立と開発に資する。
②世界中に伝統医療への関心を引き開発をもたらす。
③健康のための重要な医療資源になる。
④薬剤性医原病、難病治療手段の探索手段となる。
⑤低コスト医療。
⑥生命科学の有望な研究分野であり、科学的な進歩と技術革新の一助となる。

急速に成長するTCMにおいて、国際標準なしで、安全と顧客のサービスの質を保護することは非常に困難。TCMの規制のための必須技術が不足しており、公正な取引と効率を保証するには国際標準が必要。

伝統医療に関する中国提案

ワークアイテム：

- ①TCMの用語のような基本的標準化
- ②中国生薬の品質管理と試験方法の標準化
- ③TCMの標準的な操作方法、診断と治療法の標準化
- ④TCMの教育と標準的トレーニング
- ⑤TCMサービスの安全基準
- ⑥TCMのサービス手順と品質標準と機器と器材の品質標準

設立の後、2年で以下の標準化を完了する。

- ①TCMの用語
- ②中国の生薬の用語
- ③鍼のツボの位置と命名法
- ④耳針点の位置と命名法
- ⑤灸の操作の標準化
- ⑥頭針の操作の標準化
- ⑦鍼針の標準化

伝統医療のISO化に関する動向と対応①

- 2008年10月12日 中国のISO(TC215)提案への協力依頼がWHO協力機関に寄せられる。
- 2008年10月15日 JLOM会議において中国の依頼に係る対処方針を検討
- 2008年11月5日 JLOM会議において中国への回答を取りまとめ(WHO協力機関中心)、TC215WG3に我が国の対応を連絡。
- 2009年2月6日 中国がISO(TC215)に提案
- 2009年4月27日～5月1日 TC215(エジンバラ)会合

伝統医療のISO化に関する動向と対応②

<2009年>

- 3月9日 中国ISO提案(新規TC設立)について情報入手
- 3月10日 JLOM事務局に情報提供。対処方針の検討依頼。
- 4月26日 JLOM会議において、中国提案のISO(TC215)についての対処方針の検討
- 4月27日 TC215エジンバラ会合
- ～5月1日
- 5月23日 JLOM会議において、中国提案ISO(新規TC設立)についての対処方針の検討
- 6月3日 JLOM会議と日本側コメントをとりまとめ経済産業省に回答書を送付
- 6月10・11日 ISO-TMB会合(ジュネーブ)

中国提案に対する我が国のスタンス

提案への賛否： 反対

提案採択時の対応： Pメンバー（投票権を持つメンバー）としての
参画

理由1：

- ①伝統医療については、1970年代からWHOを中心に取り組んできたもので、既にWHOの活動の成果として、多くの出版物もあり、引き続きWHOの枠組みで実施するのが適当である。
- ②東アジアの伝統医療（例えば日本、韓国、ベトナム）は、古来中国から伝達されたものに端を発しているものの、長い歴史の中で独自に成熟してきたものであり、もはや中国の伝統医療とは異なるものである。
- ③伝統医療の標準化は重要になってきたが、それは中国一国の伝統医療の規格であるのであれば、中国の国内問題として議論されるべき問題。
- ④国際的な伝統医療の標準化を行うのであれば、中国一国に伝承された伝統医療だけでなく、東アジア近隣諸国で独自に成熟したそれぞれの伝統医療もについても反映させるべき。

中国提案に対する我が国のスタンス

提案への賛否： 反対

提案採択時の対応： Pメンバー（投票権を持つメンバー）としての
参画

理由2：

- ①中国提案は、針治療の針の標準化だけでなく、医療そのものまで標準化を目指している。
- ②伝統医療は各国で既に規制に取り入れられており、品質・有効性・安全性の規制も異なっている。
- ③中国の統計では年間50万件以上の有害事象が報告されており、その10%が生薬によるとされており、近隣諸国は国民の健康保持のために強い関心を寄せている。
- ④ISOが貿易障壁の撤廃のために寄与するものであっても、品質保持は忘れてはならない。
- ⑤伝統医療自体がISOにそぐわしいか慎重に検討すべき、少なくともISOで取り扱うべき内容とそうでないものを区別すべき。

中国提案に対するTMBの結果

投票結果：賛成12カ国、反対4カ国、棄権7カ国

賛成：アルメニア、オーストラリア、ブラジル、中国、ガーナ、イスラエル、イタリア、リトアニア、ニュージーランド、南アフリカ、スペイン、タイ

反対：オーストリア、日本、韓国、ポーランド

棄権：フランス、ドイツ、モロッコ、オランダ、スウェーデン、イギリス、アメリカ

結果：事務局参加1カ国、Pメンバー参加8カ国、Oメンバー参加10カ国

事務局参加：中国

Pメンバー参加：オーストラリア、カナダ、中国、ドイツ、日本、ニュージーランド、南アフリカ、タイ

Oメンバー参加：オーストリア、ブラジル、イタリア、リトアニア、オランダ、ポーランド、スペイン、スウェーデン、イギリス、アメリカ

中国提案に対するTMBの結果

TMB resolution(結果):(2009年、74議案):

- ①中国は、日本、韓国及びTC215を含む関心を持つ国と事前会合(Preliminary meeting)を開催し、提案の見直しを行うこと。
- ②新分野の提案に係る新規TCの設置を、中国の事前会合からの報告(提案を含む)まで延期する。

中国提案に対する韓国の対応

①TMBでの投票： 反対(理由提示なし)

②TMBへの提案： 新規TC設置に係る提案提出

提案:2009.5.14、
TMBメンバー投票依頼:なし

課題名 :Asian Traditional Medicine Devices

スコープ:アジア伝統医療に使用される器具・
機械の適用方法、試験方法、分類
の標準化。