

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

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

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

(課題整理番号：201K0310072h0001)

令和2年度 研究開発成果報告書

2021年3月

研究開発代表者 並木 隆雄

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

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

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

(課題整理番号：201K0310072h0001)

令和2年度 研究開発成果報告書

2021年3月

研究開発代表者 並木 隆雄

目 次

1. ISO/TC249 における東アジア伝統医学の標準化の現状(2020-21)とその対応	5
研究代表 並木 隆雄 千葉大学大学院医学研究院和漢診療学	
2. 「漢方薬・生薬領域の国際標準化に関する研究」	15
研究開発分担者 新井 一郎 日本薬科大学 薬学部	
【資料 1】 ISO/TC249 委員会 1 2020 年度 第 1 回会議 議事録	18
【資料 2】 ISO/TC249 委員会 1 2020 年度 第 2 回会議 議事録	24
【資料 3】 ISO/TC249 委員会 1 2020 年度 第 3 回会議 議事録	29
【資料 4】 ISO/TC249 委員会 1 2020 年度 第 4 回会議 議事録案	34
【資料 5】 ISO/TC249 委員会 1 2020 年度 第 5 回会議 議事録案	39
【資料 6】 15 th meeting of ISO TC249 WG1 (ZOOM Meeting) 報告書	46
【資料 7】 ISO/TC249 19 th WG2 Meeting 議事メモ	54
【資料 8】 16th Meeting of WG1 of the ISO/TC249 (Zoom) 会議録	61
【資料 9】 2020 年度 ISO TC249 WG1, WG2 における日本の投票と、結果	65
【資料 10】 Traditional Chinese Medicine	66
【資料 11】 Guidelines on good agricultural and collection practices(GACP) for medicinal plants	91
【資料 12】 ISO/TC249 状況	104
3. 「鍼灸領域の安全性と機器の規格に関する研究」	109
研究分担開発者 形井 秀一 筑波技術大学 名誉教授	
【資料 1】 Safety Guidelines for Japanese Acupuncture and Moxibustion Practice 2020	115
4. 「漢方領域の機器の規格と安全性に関する研究(WG4) 2020-21」	181
研究代表・WG4 分担研究 並木 隆雄 千葉大学大学院医学研究院和漢診療学	
【資料 1】 ISO に関する活動の振り返り	185
【資料 2】 舌診断のための画像記録, 色再現と色再現を標準化するチャートの必要性	189
5. 「東アジア伝統医学標準化の政策分析 (全 WG) 2020-21 と 伝統医学用語・生薬用語の日本の標準の作成研究 (WG5/JWG1)」	195
研究代表・WG5/JWG1 分担担当 並木 隆雄 千葉大学大学院医学研究院和漢診療学	
【資料 1】 中国中医学界レポート	197
6. 「国際条約・機関における伝統医学の遺伝資源及び伝統的知識の研究」	219
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】 COVID-19 感染症における漢方医学の役割	250
【資料 2】 COVID-19 と伝統医療 COVID-19 流行下の鍼灸界の動き	267

1. ISO/TC249 における東アジア伝統医学の 標準化の現状(2020-21)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（2020-21）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研究と調査および統合医療の一翼としての漢方・鍼灸の基盤研究」 研究代表 千葉大学大学院医学研究院和漢診療学 並木 隆雄

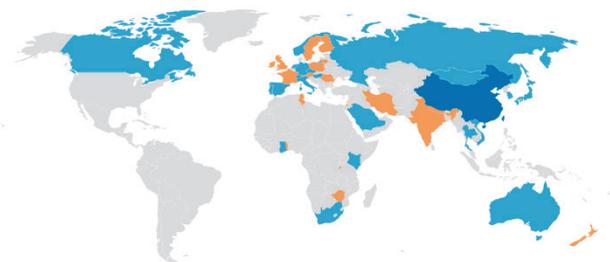
1. 概要

ISO/TC249 は、中国の国家標準局（SAC）の申請により 2009 年に国際標準化機構（ISO）内に作られた専門委員会であり、東アジア地域の伝統医療（中医学・韓医学・漢方医学）分野において、国際的な流通促進を目的として生薬や製剤、鍼灸機器（鍼、モグサなど）、および伝統医学で用いる診断機器など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。

2. ISO/TC249 の構造

ISO/TC 249 では 2010 年の発足以降、2019 年までに 10 回の全体会議を開催。2020 年度はオランダでの開催予定であったが、新型コロナウイルスの世界蔓延により、Web 会議に変更となり WG ごとの会議が開かれた。ISO/TC249 には 2011 年の第 2 回全体会議で設置された 5 つの分科会 Working Group (WG) があり、そのうち WG1 から WG4 まではモノの規格化が対象となっている。一方、医療情報を扱う WG5 では、「伝統医学＝中医学」の図式に則った提案が多く出され、結果次第では中医学の考え方を中心にした言葉の定義や分類が国際標準となって漢方医療の実践に大きな影響を与える恐れがある。

上記 5WG 以外に、現在では TC249 とリエゾン関係にある、医療情報を扱う ISO/TC215 との共同 WG (JWG1)、さらに電気を用いた医療機器の標準化を所掌範囲とする IEC/SC62D との共同 WG (JWG6) において伝統医学関連の規格策定が進められている。検討される規格案は天然薬物、製剤、医療機器、医療情報に渉る。ISO/TC249 の構図は、モノと医療情報の国際規格策定を通じて東アジアの伝統医学を中医学 (TCM: Traditional Chinese Medicine) のみとし、中医学を世界に拡大したい中国と、自国の伝統医学への影響阻止を図りたい韓国・日本、および中国製品による健康被害を防ぐために標準策定に対して積極的なその他の国といった構造となっている。上記の意図を持つ中国は、国家を挙げて標準化の対象を広げようとしている。例えば、2018 年は医療サービスや教育（臨床家や教育スタッフの質に関する規格を含む）にまで拡大しようとしたが、総会後の CIB 投票（Participation メンバー国の投票(略して P メンバー)）で参加 22 か国のうち反対 8、賛成 7、棄権 7 で否決された。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で、他の国々の賛同を得ながら対応している。なお、P メンバー国は年により増減しており、2021 年 3 月時点で 23 か国である(ケニアが加わった)。



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。

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

4. 現時点までに ISO/TC249 で成立した国際規格 (International Standard :IS) 67 案件

(2021年3月時点)

IS : 国際規格、TS : 技術仕様 (ISに数年内に移行する予定の文書)

TR : 技術レポート (参考文献) (すべて仮訳)、下線は日本関連

2014

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

2015

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

2016

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

2017

8. 語彙—Part 1: 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. 吸引カップング機器 (IS 19611:2017) WG4

15. 脈波用トランスデューサー (IS 19614 : 2017) WG 4
16. 朝鮮五味子 (*Schisandra chinensis*) の種苗 (IS 19824:2017) WG 1
17. Ga Sha 機器 (IS 20308) WG 4
18. 丹参 (*Salvia miltiorrhiza*) の種苗 (IS 20311:2017) WG 1
19. 中医薬物のサプライチェーンマネジメントのコード規則 (IS 20333:2017) WG 2
20. 田七ニンジン (*Panax notoginseng*) の種苗 (IS 20408:2017) WG 1
21. 田七ニンジン (*Panax notoginseng*) の根・根茎 (IS 20409:2017) WG 1
22. コンピューター舌画像解析システムーPart2: 光源 (IS 20498:2017) WG 4
23. 艾葉 (*Artemisia argyi*) (IS20759:2017) WG 1

2018

24. 天然物の製品加工のための全般要件 (IS 19617:2018) WG 2
25. 皮膚電気抵抗測定機器 (IS 20495:2018) WG 4
26. TR : 鍼治療の感染管理 (ISO/TR 20520:2018) WG 3
27. 経口・経皮使用目的製品の表示要件 (IS 21371:2018) WG 2
28. TR : 日本漢方処方の系統的用語と製品指示コード (ISO/TR 23022:2018) WG 5
29. TR : 日本漢方生薬の系統的用語 (ISO/TR23021 : 2018) WG 5
30. 処方のコードシステム (ISO 20334:2018) WG 2
31. 赤外線灸器具様器具 (ISO 20493:2018) WG 4
32. 霊子 (*Ganoderma lucidum*) 子実体 (IS 21315:2018) WG 1

2019

33. 電気刺激のための単回使用鍼の検査法 (IS 20487:2019) WG 3
34. コンピューター舌画像解析システムーPart1: 全般要件 (ISO 20498-1:2019) WG 4
35. コンピューター舌画像解析システムーPart5: 舌色と舌苔色の取得と表現法
(ISO/TR 20498-5:2019) WG 4
36. 腹部生理学所見測定器 (TS 20758:2019) WG 4
37. 治療用燻蒸器具 (IS 21291 : 2019) WG 4
38. 中薬のためのガイドラインと仕様 (IS 21300 : 2019) WG 5
39. 丹参 *Salvia miltiorrhiza* の根と根茎 (IS 21314 : 2019) WG 1
40. 板藍根 *Isatis indigotica root* (IS 21316 : 2019) WG 1
41. 金銀花 *Lonicera japonica flower* (IS 21317 : 2019) WG 1
42. 無煙灸器具のための全般要件 (IS 21366 : 2019) WG 4
43. 鉄皮石斛 *Dendrobium officinale stem* (IS 21370 : 2019) WG 1
44. 天麻 *Gastrodia elata tuber* (IS 22212 : 2019) WG 1
45. 当帰 *Angelica sinensis root* (IS 22584 : 2019) WG 1
46. 伝統的中国医学と西洋医学からの臨床用語の統合を支援するための臨床用語体系のカテゴリ (ISO/TS 22990:2019) JWG1
47. 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. 電気橈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 (TS 20498-3:2020) WG 4
51. コンピューター舌画像解析システム—Part 4 : 周辺機器 (TS 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 (TS 21310 : 2020) WG 1
54. ガラスカップング機器 (IS 22213 : 2020) WG4
55. 生薬と飲片のための保存要件 (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 (IS: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. 伝統的な漢方薬煎じ薬の処方のための臨床文書仕様 (TS 23030 : 2020) WG 5
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の測定 (IS 23191 : 2020) WG 2
65. *Lycium barbarum* と枸杞 (*Lycium chinense*) の果実 (IS 23193 : 2020) WG 1

2021

66. 原料とその最終製品の品質と安全性—Part1: 全般要件 (IS19609-1 : 2021) WG2
67. 同上—Part2: 生薬成分の同一性試験 (IS19609-2 : 2021) WG2

- 現在検討中の規格

28 規格 (昨年 42 規格、2 年前同時期は 46 規格)

【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。
2016 年 2 案件、2017 年 16 案件 2018 年 9 案件 2019 年 13 案件 2020 年 20 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)
- 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、テーマを探す、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
- JWG6 (電気関係の部門) は IEC/SC62D (電気医療機器) 側の事情 (expert が集められないなど) で案件が進展しないため解散。
- 2020 年度は新型コロナのため、新規の会議の結論 (resolution) が減少した。

5. 全体の現状(2020年度の対応)

本年の総会は新型コロナのパンデミックのため中止。その代りに6月のWebでのWG会議となった(Pメンバー国(投票権のある全23か国))。今年は、全体としての争点はなかったが、Webでの会議になったために、新たな対応が必要と考えられた。そのひとつに、Webで運営の問題点が徐々に明らかになってきた。

Web会議の特徴として、案件の提案者のプレゼンにおいては特に問題はないが、質問やアドバイスがWeb会議ではしづらい環境にあった。特に非英語圏のexpertsにとっては、対応に苦慮する。また、Web会議の特徴として、対面会議に比べて時間がかかることがあった。印象として2-5割増しの時間を有すると考えられ、そのため、集中力を欠く状態になりやすいため、議論の流れがつかみにくくなったり、質問や意見に対する委員間の反応が低下するため、案件に対する深い議論が欠けて通過しやすい傾向にあった。また、対面会議では1日で行っていた会議が、複数の日程に分割されるため、結論が見えにくくなり、議論が分断されるなどの支障(発表側に有利)がある。従って、日本としては、今以上に案件ごとの対応策を会議前に準備するとともに、他国のexpertsとの事前会議などして、日本の主張を他国に理解してもらい、さらに、Convenorにも積極的に(事前話し合いも含め)アピールするなど、会議を円滑かつ有利に持っていくべく、段取りも含めた対応を綿密に考える必要があると考えられた。

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いる。

Resolutionは以下

1. WG2 ISO/WD 4754 TCM FERMENTED CORDYCEPS POWDER
2. WG2 ISO/WD 4904 TCM INNER PACK OF DECOCTION PIECES
3. WG3-R5: N1222 TCM THREE-EDGE NEEDLE
4. WG4: N1203 TCM SMOKELESS MOXIBUSTION DEVICE METHOD OF SAMPLE PREPARATION FOR SMOKE DENSITY TEST
5. WG4: N1205 TCM TEST METHOD FOR MOXA FLOSS QUALITY CONCENTRATION OF WASTE PARTICLES
6. WG4: ISO/CD 22466 TCM LASER ACUPOINT RADIATION DEVICE
7. WG5: N1228 TCM VOCABULARY PART 3: ABDOMEN

WG1

Scopeは、天然薬物の安全性。このWGにおける課題は、中国から個別に提案される生薬の標準化案で、日本にとっては人的資源に多大な影響を及ぼす。日本は提案時に提案の妥当性を詳細に示すこと、標準案のドラフトを添付することといった前向きな提案を行い、WG会議でもこの考え方が浸透した。これらの提案に対して日本への影響がないように働きかけ、問題発生を抑制している。ただし、案件が急増しているWGである。

2020年に討論中のもの

ISO/CD 4154 TCM - Sinomenium Acutum Stem

ISO/AWI 4564 TCM - Scutellarita Baicalensis Root

ISO/WD 4754 TCM - Fermented Cordyceps Powder

ISO/CD 22585 TCM- Codonopsis Pilosula Root
ISO/CD 22586 TCM- Paeonia Lactiflora Root - White Peony Root
ISO/DIS 23959 TCM - Glehnia littoralis root
ISO/FDIS 23962 TCM -Processed Aconitum carmichaelii lateral root
ISO/AWI 23964 TCM - Saposhnikovia divaricata root and rhizome
ISO/CD 23965 TCM - Bupleurum chinense, Bupleurum scorzonrifolium and Bupleurum
falcatum root
ISO/DIS 23972 TCM - Zingiber Officiale Rhizome

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。問題として将来低品質の TCM 製品や品質の不明瞭な TCM 製品が国内で健康食品として流通する事を予防する必要がある。毎年案件が多い WG である。

ISO/WD 4904 TCM - inner pack of decoction pieces
ISO/WD 19609-3TCM - Quality and safety of raw materials and finished products made
with raw materials
- Part 3: Part 3: Testing of the absence of contaminants
ISO/WD 19609-4TCM - Quality and safety of raw materials and finished products made
with raw materials
- Part 4: Part 4: Testing of Preservatives and non wanted compounds
ISO/DIS 22467TCM - Determination of microorganism in natural products
ISO/FDIS 23190TCM - Determination of aristolochic acids in natural products
by high-performance liquid chromatography (HPLC)
ISO/DIS 23956 TCM - Determination of benzopyrene in processed natural products

ISO/CD 23963-1_TCM - Requirements for process traceability system of Chinese
materia medica and decoction pieces - Part 1: Components

ISO/ 23963-2_TCM - Requirements for process traceability system of Chinese
materia medica and decoction pieces - Part 2: Electronic labelling

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)」。本年は以下 3 案件のみ

ISO/DIS 23958-1 TCM - Dermal needle for single use - Part 1: Tapping type

ISO/DIS 23958-2 TCM – Dermal needle for single use – Part 2: Roller Type
ISO/CD 24571 TCM – General requirements for the basic safety
and essential performance of electro-acupuncture stimulator

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」。
WG4 ではこれまでに診断機器（脈診・舌診・腹診機器）の国際規格案が提起されているが、日本は腹診機器の国際規格案 1 件（TS 20758:2019）および、舌診機器の国際規格案シリーズの 5 件は成立（IS 20498 series :2017-2020）。日本提案の舌診（担当：千葉大学名誉教授 三宅洋一）が遂行した。

ISO/AWI 5227 TCM – Safety controls of cupping device

ISO/FDIS 22466 TCM – Laser acupoint devices

ISO/WD 22587 TCM-Acupoint Magnetotherapy Plaster

WG5

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

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

中国の生薬の由来、名称、植物の定義に関する規格や臨床・教育に関する用語も統一化することとなる。他の WG に関連する用語を国際化するため、他の WG との連携をもって活動する必要がある。さらに、日本の漢方概念を守るために、日本の統一した用語に関する提案をする必要があり、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 とも新規の案件が急増している。

2021 年討議中

- ISO/CD 23961-1 Vocabulary for Diagnostics -- Part 1: Tongue/ Part 2: Pulse
そのほかNWIP(新規案件)多数。

6. 今後の日本の方針、戦略

- 新型コロナ後の Web 会議での WG の運営に対応する必要がある（会議の長時間化と複数回に分かれての開催。そのため、会議に誤って欠席することもあった）
- TCM のみの標準化されないようにするために、各提案での監視を重視し、日本漢方に影響が無いように WG ごとに新規提案の段階で審査をなお一層厳しくしているため、現時点では影響は出ていないと考えている。
- スコープが臨床や教育の内容に及ばないようにする等の点に引き続き留意する
- 上記の対応を国際間での協力を実現するため、これまでの日韓の協力体制から、さらに米・豪の合計 4 か国に広げられ成功したが、米国の ISO 離脱により、その関係が消失。今後はそのほかの各国との連携とロビー活動で強めていく必要があった（新型コロナ感染症のため延期）。

- ISO/TC249 国内審議団体としての活動主体を JLOM から業界（日本漢方生薬製剤協会・日本理学療法機器工業会メンバー等関係団体）にシフトさせ、JLOM は学識経験者の集まりとしてこの活動を支援する方向を模索
- 人的資源、資金、時間の慢性的不足、関係者の世代交代に対応する体制や方法を模索していく。

2. 「漢方薬・生薬領域の国際標準化に関する研究」

分担研究開発課題「漢方薬・生薬領域の国際標準化に関する研究」

研究開発分担者 新井 一郎 日本薬科大学 薬学部

研究開発の目的および内容

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

成果

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

ISO/TC249/WG1, WG2 に対する国内会議（委員会 1）を、6 回開催して、TC249 に対する国内の意見を集約して、対応策の決定を行った。

- 第 1 回 2020 年 5 月 16 日
- 第 2 回 2020 年 7 月 12 日
- 第 3 回 2020 年 10 月 25 日
- 第 4 回 2020 年 11 月 29 日
- 第 5 回 2021 年 2 月 6 日
- 第 6 回 2021 年 2 月 27 日(予定)

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

5 回の国内会議の記録を文末に添付する（資料 1-1～1-5）

2. 国際会議への出席と対応

以下の ISO/TC249 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。
なお、コロナ感染症の問題から、会議はすべてオンラインで行われた。

- 2020 年 6 月 1 日 ISO/TC249 第 15 回 WG1 会議（添付資料 2-1 参照）
- 2020 年 6 月 3 日 ISO/TC249 第 19 回 WG2 会議（添付資料 2-2 参照）
- 2020 年 12 月 7 日 ISO/TC249 第 16 回 WG1 会議（添付資料 2-3 参照）
- 2021 年 2 月 15 日 ISO/TC249 第 17 回 WG1 会議（予定）
- 2021 年 3 月 11 日 ISO/TC249 第 20 回 WG2 会議（予定）
- 2021 年 3 月 15 日 ISO/TC249 第 18 回 WG1 会議（予定）

3. 国際投票への対応

WG1, WG2 の提案に関して、国内の産官学の意見を集約し、31 件の国際投票、8 件のエキスパートコンサルテーション投票を、コメントシートをつけて行った。(2020 年 4 月 1 日～2021 年 2 月 14 日の数)
投票の詳細と、結果は添付資料 3 を参照

4. 日本からの提案

中国が Project Leader(PL)である提案 “Traditional Chinese Medicine-General Requirements of Manufacturing Procedures and its Quality Assurance for Granules” に関し、co-PL として作成協力を行った。2020 年 2 月の WG2 会議において「2020 年 6 月の Arnhem 会議において、協議を行ってから、CD-ballot に進むかどうかを判断する」ことが決定されていて、その準備を行っていたが、Arnhem 会議が中止となったため、6/3 に開催された WG2 Zoom 会議において報告を行った。その結果、CD 投票に進むことが決定され CD 投票が開始された。8/12 に CD 投票が終了し、結果は、賛成 13、反対 1 (オーストラリア)、棄権 9 で、承認された。CD 投票で出たコメントに従い標準書案を修正の上、「DIS 投票に進んでよいかどうか」の WG consultation を 2021/1/13 までおこなったところ、賛成 46、反対 0、棄権 2 の結果となり、コメントはなかった。この結果を受けて、WG consultation 時の標準書(添付資料 4-1)のまま DIS 投票に進むことが決定され、現在、投票の開始を待っているところである。

また、WG1 に対して、中国を PL, 日本を co-PL として “Traditional Chinese Medicine - Guidelines on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants” の提案を 2020 年 6 月の Arnhem 会議に提案を行ったが、会議が中止になり宙に浮いていたが、2020/12/7 に開催された WG1 Zoom 会議において発表の機会を得た(添付資料 4-2)。議論の後、本提案は改訂ののち、WG consultation を経て、NP 投票に進むことを ISO/TC249 に勧告することで合意された。提案された改訂点は、①タイトルを “General requirements for the cultivation and primary processing of herbal materials” に変更すること、②標準書から management に関わる要件を削除することであり、対応可能なものである。

5. WG1, WG2 での整理

WG1, WG2 で行われている国際標準作成については、常にウオッチし、現状を把握するように努めている。2021 年 1 月 18 日現在の状況は、添付資料 5 の通りである。

6. 既に作成された国際標準の翻訳

以下の国際標準について、国内の 英語が読めないステークホルダーのために、国際標準文書の翻訳を行った。(年度末までに納品予定)

ISO 18664:2015 Determination of heavy metals in herbal medicines used in TCM

ISO 18665:2015 Herbal decoction apparatus

ISO 20408:2017 Panax notoginseng seeds and seedlings

ISO 19824:2017 Schisandra chinensis (Turcz.) Baill. seeds and seedlings

ISO 20311:2017 Salvia miltiorrhiza seeds and seedlings

ISO 19610:2017 General requirements for industrial manufacturing process of red ginseng

(*Panax ginseng* C.A. Meyer)

ISO 20409:2017 *Panax notoginseng* root and rhizome

ISO 20759:2017 *Artemisia argyi* leaf

ISO 21371:2018 Labelling requirements of products intended for oral or topical use

ISO 19617:2018 General requirements for the manufacturing process of natural products

ISO 21315:2018 *Ganoderma lucidum* fruiting body

ISO 21370:2019 *Dendrobium officinale* stem

ISO 21316:2019 *Isatis indigotica* root

ISO 21314:2019 *Salvia miltiorrhiza* root and rhizome

ISO 21317:2019 *Lonicera japonica* flower

ISO 21300:2019 Guidelines for Chinese materia medica specification

ISO 22212:2019 *Gastrodia elata* tuber

ISO 22988:2020 *Astragalus mongholicus* root

ISO 22584:2019 *Angelica sinensis* root

ISO 22256:2020 Detection of irradiated natural products by photostimulated luminescence

ISO 22258:2020 Determination of pesticide residues in natural products by GC

ISO 23191:2020 Determination of selected *Aconitum* alkaloids by HPLC

ISO 22283:2020 Determination of Aflatoxins in natural products by LC-FLD

以上

ISO/TC249 委員会 1 2020 年度 第 1 回会議 議事録

【日 時】 2020 年 5 月 16 日 (日) 13:00-16:30

【場 所】 WebeX 会議

【参加者】 (委員) 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、佐藤 久美子、佐野 朋子 (記録作成)、柴田 敏郎、
田中 宜之、袴塚 高志、古家 孝之、諸田 隆、真鍋 励次郎、
山口 能宏

【欠席者】 (委員) 佐々木 博美

【議 題】

1. 委員会 1 の追加と名簿確認

下記の委員の追加登録及び交代が合議され、名簿の確認を行った。(委員 1 名簿は別途送付)

- ・ ISO/TC249 国内委員の追加登録：糸数先生 (日薬大)、山口さん (日漢協)
- ・ JLOM 主査会議 WG1 主査の交代：浅間さん (日漢協) ⇒山口さん (日漢協)

また、委員会 1 の委員全員が、WG1 及び WG2 の国際エキスパート登録することとした。

2. 前回会議以後の投票および投票結果

2020/2/19	2020/2/17	WG1	CD	CD 23723	General requirements for herbal raw material	Approve	Y15N1A8	
2020/2/27	2020/2/17	WG1	NP	NP 4564	Scutellaria baicalensis Georgi root	Approve	Y14N0A7E6	
2020/2/27	2020/2/17	WG1	NP	NP 4154	Sinomenium acutum stem	Approve	Y15N0A6E7	
2020/3/2	2020/2/17	WG1	DTS	DTS 21310	Microscopic examination on medicinal herbs	Approve	Y15N1A8	
2020/3/6	2020/2/17	WG2	NP	NP 4754	Fermented Cordyceps Powder	Abstain	Y13N2A6E8	
2020/3/21	2020/2/22	WG2	CIB	N1244 & N1245	Simplified "Accelerated stress test" application methods for products made with natural materials	Yes	Y12N2A10	
2020/4/3	2020/3/3	WG2	DIS	DIS 19609-1	Quality and safety of raw materials and manufacturing products made with raw materials — Part 1: General requirements	Approve	Y14N2A11	
2020/4/3	2020/3/3	WG2	DIS	DIS 19609-2	Quality and safety of raw materials and manufacturing products made with raw materials — Part 2: Identity testing of constituents of herbal origin	Approve	Y15N2A10	
2020/4/8	2020/2/17	WG2	NP	NP 4904	Inner pack of decoction pieces	Abstain	Y10N1A10	
2020/5/25		WG1	EXPERT Consultation	WD 22586	Paeonia lactiflora root			
2020/6/9	2020/4/20	WG2	FDIS	FDIS 22256	Detection of irradiated natural products by photostimulated luminescence	Abstain		
2020/6/9	2020/4/20	WG2	FDIS	FDIS 22258	Determination of pesticide residues in natural products by gas chromatography	Approve		
2020/6/18	2020/4/23	WG1	FDIS	FDIS 23191	Determination of selected Aconitum alkaloids by high-performance liquid chromatography (HPLC)	Approve		
2020/6/23		WG2	FDIS	FDIS 22217	Storage requirements for raw materials and decoction pieces			
2020/6/24		WG2	FDIS	FDIS 22283	Determination of aflatoxins in natural products by LC-FLD			
2020/7/2	2020/4/20	WG1	NP (再々)	N1282&1283	Saposhnikovia divaricata root and rhizome (再々 NP)	Approve		
2020/7/9		WG1	FDIS	FDIS 23193	Lycium barbarum and Lycium chinense fruit			
2020/7/28		WG2	DIS	DIS 22467	Determination of microorganism in natural products	Approve		
2020/7/30		WG2	DIS	DIS 23190	Determination of aristolochic acids in natural products by HPLC			

- ・ 前回会議以降はエキスパート数も不足することなく、全て次に進んでいる

・芍薬の提案は、EXPERT Consultation であるため、エキスパート全員の投票が必要となり、投票態度は次の議題で決定する。

3. 投票態度の決定

1) WG1 EXPERT Consultation WD 22586 Paeonia lactiflora root (5/25 締め切り)

【経緯】

- ・ CD 投票前の Expert Consultation ため、通過すると CD 投票へ進む。
- ・ 前回の指摘箇所は（ミカン科の誤記載も含め）すべて修正済み。

【質疑】

- ・ 細かい点 2 か所の修正が必要→全員で指摘する必要はない
 - ①Introduction の 5.5 が無くなっているのを削除
 - ②Bibliography の【8】日本薬局方著者名の記載間違い
- 全員で指摘するのはくどいので、その必要はない

【結論】 * Expert は全員投票が必要

河野先生のみ Yes 上記の 2 点コメント

その他の Expert 全員 Yes コメントなし

2) WG2 FDIS 22217 Storage requirements for raw materials and decoction (6/23 締め切り)

【経緯】

- ・ Disapproval 、TR にすべきとコメント

【質疑】

- ・ 日漢協意見 TS 又は TR にすべきで、Disapproval としたい
- 合意。前回 DIS と同様に Disapproval が妥当である

【結論】

Disapproval IS としては不要（前回と同じコメント）

3) WG2 FDIS 22283 Determination of aflatoxins in natural products by LC-FLD (6/24 締め切り)

【経緯】

- ・ DIS では Approval で投票

【質疑】

- ・日漢協意見 Approval コメントなしでよいのでは→合意

【結論】

Approval コメントなし

4) WG1 FDIS 23193 Lycium barbarum and Lycium chinense fruit (7/2 締め切り)

【経緯】

・渋谷会議の RECOMMENDATION 及びその後の Expert consultation で polysaccharide は shall→ should へ変更となっていたが、今回の FDIS 案で修正されていない点について、単純なミスではないか、と川原先生から PL の Yan-Hong SHI さん宛に直接メールして頂き、修正に承諾が得られている。

【質疑】

・ FDIS 案の書類は入れ替わっていたが、入れ替えの記録がない点が懸念される
→最終的に修正されていたため問題がない

- ・日本の投票態度のコメントの原則を確認した

①見出しに特定の化合物を入れず、本文に such as として記載する

②どうしても見出しに特定の化合物を入れる場合（例えば、今回の polysaccharide）、should とする

【結論】

Approval コメントなし

5) WG2 DIS 22467 Determination of microorganism in natural products (7/28 締め切り)

【経緯】

CD では日本は Approval で日局の引用の修正を指摘し、コメント通りに修正済

【質疑】

・ Bibliography の【7】前で改行すべき
→内容にかかわることではなく後日修正が入ると考えられるため指摘はしない

【結論】

Approval コメントなし

6) WG2 DIS 23190 Determination of aristolochic acids in natural products (7/30 締め切り)

【経緯】

CD で Disapproval、「HPLC 条件は国や地域によって異なるので、固定の分析条件は容認できない」とコメントした。

【質疑】

日漢協の意見として、HPLC の具体的な条件は記載がなく、Annex A の分析条件についても冒頭にこの条件は参考情報との記載と修正されており、IS として意味があるかは別として、日本に影響はないレベルとなっている。

→日本に影響がないので、これ以上手を煩わせる必要はない。

【結論】

Approval コメントなし

4. Zoom 会議対応方法

- ・ Zoom で IS 会議が行われる。現状、全員が集まって会議に参加することは難しい状況のため、IS 会議の Zoom 以外に、会議中に日本の委員同士が相談する手段（webex など）を決めたい。
- ・ Zoom 会議の参加は、各自、カメラオフ、マイクミュートとする。
- ・ IS の Zoom 参加にあたっては登録が必要なため、未登録者は登録すること。

【結論】

- ・ IS の Zoom 会議にあたり、日本の委員同士は webex でつなぎ参加する。Webex については、後日伊藤先生から連絡をいただける。
- ・ 議事録 WG1 河野先生、WG2 佐野、録画録音 佐藤

5. WG1 Zoom 会議への対応 (6/1 日本時間 20:00-22:00)

- ・ まだ議題のみしか配信されていない。今週以降、文書の連絡があると考えられるため、基本的に、その文書を見て対応する。
- ・ プレゼンテーション&ディスカッションは柴胡と五味子のみで、他はプロGRESSアップデートになっていることから、この2案件が主となると考えられる。

6. AWI: 23965 *Bupleurum chinense* and *Bupleurum scorzonrifolium* root

【経緯】

渋谷会議で、タイトルとスコープに *B. falcatum* を入れることについては日本の宿題事項として、検討して解答するとしたが結論が出ていないため、検討が必要。

【質疑】

- ・ *B. falcatum* が入っていても、日本への影響は少ない書き方になっている
- ・ 韓国が乗せたがっており、*B. falcatum* を抜くように言うのは現状難しいと考えられるが、何か良い方法はないか？

→生薬の名前は国により異なるので、原則論として、タイトルで1つの植物に対して1つのISとすべき、と主張するべきではないか。その場合、基原植物ごとにパート1、2、3となる可能性がある。

【結論】

戦略として、日本は、原則 1 植物 1 生薬としてほしいと主張する。

(なるべくリスクを最小限にするように主張する)

7. WG2 Zoom 会議への対応 (6/3 日本時間 15:30-21:30 [最大])

agenda のうち資料の添付のある下記の提案について対応を確認した。

5.12 冬虫夏草

今年2月NPで通過したもの。日本は Abstain

5.13 inner pack

2月NP ballot ではエキスパート不足であった。日本は Abstain

5.14 Ultrafine powder

2月のWG2 web 会議でプレゼンがあった

- ・ 日漢協で関連する微粉末の製品を出している会社に確認してほしい

→日漢協では、会員会社以外にこの案件と関連が深い全家協に意見を聞く予定(回答待ち)

→後日、日漢協の結果を情報共有する

5.17,5.18 ヒ素・水銀の測定 (New proposal)

- ・ 2 提案はほぼ同じ。2 つに分けて出す必要があるか？ TR で良いのでは？

・ 日局の重金属は、総重金属を鉛換算し測定しており、各々の重金属についての規定がないが、安全性に関わる提案であるため反対の主張はしにくい。TR にするように主張することはできる。

→反対はせず、様子を見ながら進める

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

CD ballot に進めるため、WG2 の web 会議でプレゼンテーションを行う予定であり、使用するスライド案を確認・修正した。

- ・ WD と前回の EXPERT Consultation でのコメントへの回答のテーブルを、会議前にドイツ事務局を介

して会議参加者に送付するほうが良いのでは？

→今までの会議では、コメントテーブルを事前送付すると、会議の進行上、コメントテーブルについて説明する時間が設けられていたが、今回はコメントテーブルについて説明する必要はないと考えるため、コメントテーブルを事前送付することは避けたい。

→WDのみ送付し、どこを直したか聞かれたときにコメントテーブル出せるように準備しておけばよい。

【結論】

EXPERT Consultation のコメントテーブルはプレゼンで質問が出た場合に出せるよう準備する。

以上

ISO/TC249 委員会 1 2020 年度 第 2 回会議 議事録

【日 時】 2020 年 7 月 12 日 (日) 17:00-19:00

【場 所】 WebeX 会議

【参加者】 (委員) 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、佐藤 久美子、佐野 朋子 (記録作成)、柴田 敏
郎、袴塚 高志、古家 孝之、諸田 隆、真鍋 励次郎、
(オブザーバー) 高杉 泰弘

【欠席者】 (委員) 浅間 宏志、佐々木 博美、田中 宜之、山口 能宏

【議 題】

1. メンバーの交代

・日漢協技術委員会委員長の交代予定のため、日漢協内手続きが済み次第、交代

古家 孝之 →高杉 泰弘 (株)ツムラ コーポレート QA 統括室保証部 GMP 保証課課長

2. 前回会議以後の投票および投票結果

2020/05/25	2020/05/17	WG1	EXPERT Consultation	WD 22586	Paeonia lactiflora root	Yes	Y48N3A10	
2020/06/09	2020/04/20	WG2	FDIS	FDIS 22256	Detection of irradiated natural products by photostimulated luminescence	Abstain	Y16N0A11	
2020/06/09	2020/04/20	WG2	FDIS	FDIS 22258	Determination of pesticide residues in natural products by gas chromatography	Approve	Y16N0A11	
2020/06/18	2020/04/23	WG1	FDIS	FDIS 23191	Determination of selected Aconitum alkaloids by high-performance liquid chromatography (HPLC)	Approve	Y17N0A10	
2020/06/23	2020/05/17	WG2	FDIS	FDIS 22217	Storage requirements for raw materials and decoction pieces	Disapprove	Y16N2A9	
2020/06/24	2020/05/17	WG2	FDIS	FDIS 22283	Determination of aflatoxins in natural products by LC-FLD	Approve	Y19N0A8	
2020/06/30	2020/06/15	WG2	CIB	CIB on NP balloting	General Requirement of Quality Control for Ultrafine Powder of Herbs	Yes	Y11N0A12	
2020/07/02	2020/04/20	WG1	NP (再々)	N1282&1283	Saposhnikovia divaricata root and rhizome (再々NP)	Approve	Y11N0A10E5	
2020/07/09	2020/05/17	WG1	FDIS	FDIS 23193	Lycium barbarum and Lycium chinense fruit	Approve	Y14N1A13	
2020/07/28	2020/05/17	WG2	DIS	DIS 22467	Determination of microorganism in natural products	Approve		
2020/07/30	2020/05/17	WG2	DIS	DIS 23190	Determination of aristolochic acids in natural products by HPLC	Approve		
2020/07/27	2020/06/24	WG2	FDIS	FDIS 22590	Determination of sulfur dioxide in natural products by titration	Approve		
2020/08/04	2020/06/24	WG2	CD	CD 23956	Determination of benzopyrene in processed natural products	Approve		
2020/08/12	2020/06/17	WG2	CD	CD 23419	General requirement of manufacturing procedure and its quality assurance for granules	Approve		
2020/07/24		WG1	CIB		ISO Schisandra chinensis fruit-Draft for Internal Consultation in TC249/WG1 on whether this revision can be used to start a CIB for NP ballot			
2020/07/24		WG1	CIB	WD 22585	ISO_WD 22585 Codonopsis pilosula root-Draft for Internal Consultation in TC249/WG1 on whether this revision can be registered as CD and proceeded to CD ballot			
2020/07/24		WG1	CIB	WD 23965	ISO_WD 23965 Bupleurum chinense and Bupleurum scorzonifolium root-Draft for Internal Consultation in TC249/WG1 on whether this revision can be registered as CD and proceeded to CD ballot			
2020/07/24		WG1	CIB		Proposal on arrangement strategy of ISO/TC249/WG1 virtual meeting and deadlines for sending documents for these meetings			
2020/07/31		WG2	CIB	N 1313	CIB on resolutions of the virtual meeting of ISO/TC249			
2020/08/13		WG1	DIS	DIS 23959	Glehnia littoralis root			
2020/08/26		WG1	CD	CD 22586	Paeonia lactiflora root White peony root			

3. 投票態度の決定

- ・投票態度を決めるにあたり、基本方針を確認した

＜投票態度の考え方の基本方針＞

第1 優先 recommendation や resolution に従い修正が行われていること

第2 優先 内容を確認し、日本に致命的な不利益となる箇所は必ず指摘すること

1) WG1 CIB Schisandra chinensis fruit-Draft for Internal Consultation in TC249/WG1 on whether this revision can be used to start a CIB for NP ballot (7/24 締め切り)

【経緯】

- ・NP ballot に進めるためのCIB（通常とは異なる）

【質疑】

・ recommendation 177 で1～3の修正の指摘があったが、下記の2点が修正されていない（2は修正された）

→ 1. *Schisandra chinensis* と *Schisandra sphenanthera* の区別が書いてない

3 マーケットニーズの記載がない

【結論】 全員投票（コメントシートは新井先生が作成）

No コメント 東京会議のレコメンデーション 177 に従っていない

（1 2つの基原種の区別の記載がない、3. マーケットニーズの記載がない）

2) WG1 CIB WD 22585 Codonopsis pilosula root-Draft for Internal Consultation in TC249/WG1 on whether this revision can be registered as CD and proceeded to CD ballot (7/24 締め切り)

【経緯】

CD ballot に進むための投票

【質疑】

・AnnexD は希エタノールエキスのため、「Ethanol-soluble extractive (%)」→「Dilute ethanol-soluble extractive(%)」へ修正すべき。

- ・5.8 Heavy metals

The contents of heavy metals including . . . の including を such as へ修正

【結論】 全員投票（コメントシートは新井先生が作成）

No コメント 上記2点を指摘

3) WG1 CIB WD 23965 Bupleurum chinense and Bupleurum scorzonrifolium root-Draft for Internal Consultation in TC249/WG1 on whether this revision can be registered as CD and proceeded to CD ballot (7/24 締め切り)

【経緯】

CD ballot に進むための投票

【質疑】

- ・ 前回の指摘は修正されており次の投票に進む条件は備えている
- ・ 日漢協：3基原種が入ってもよいが、4 4.Description に *B.falcatum* を追加したのであれば、図が無いのは違和感がある。
- ・ 4 4.Description の図に関して、文献を調べても引用できるような線画が無く、区別が不明瞭である。
→3つの基原種を入れるなら、3種を区別できるよう全ての図を入れるべき。*B.falcatum* の図が無いなら入れるべきでない。
- ・ AnnexA の ethanol-soluble extractives が 11%以上になっているが、JP は dilute ethanol-extract.
- ・ 単純ミス@大文字小文字のミスあり（下記2か所）

5.3 Moisture

The ~~M~~moisture content

5.4 Total ash

The ~~T~~total ash content

【結論】 全員投票（コメントシートは新井先生が作成）

- No コメント
- ①3つの基原種を入れるなら、3種を区別できるよう全ての図を入れるべき。*B.falcatum* の図が無いなら入れるべきでない。
 - ②AnnexA の ethanol-soluble extractives が 11%以上になっているが、JP は dilute ethanol-extract.
 - ③大文字→小文字のミス2か所

4) WG1 CIB Proposal on arrangement strategy of ISO/TC249/WG1 virtual meeting and deadlines for sending documents for these meetings (7/24 締め切り)

【経緯】

virtual meeting の WG1 のローカルルールについて

【質疑】

Meeting announcement が 10 週間前 (2.5 カ月前)、文書・アジェンダ配布が 6 週間前に必要などの
ルール化 → 特に問題ないと考えられる

【結論】 全員投票

Yes コメントなし

5) WG1 CD 22586 *Paeonia lactiflora* root White peony root (8/26 締め切り)

【経緯】

CD 投票

【質疑】

・日漢協：6月のWG1会議では、White Peony は peeled のみで un-peeled は削除することになって
いたはず。(recommendation はなかったが、会議内で合意あり)

・5.1.2 Colour whitish とあるが、JP では皮つきの色として規定されていると思われるが、“externally
brown to light grayish brown”となつてはいる。→un-peeled が削除されれば変更となると考えられる

・Annex A TLC 展開溶媒にクロロホルムが入っている。Informative であるが、

We recommend not to use chloroform for developing solvent for TLC to avoid exposure of
harmful vapor. In JP 17, acetone, ethyl acetate and acetic acid (100) (10:10:1) is described
instead.とコメントすべき。

・重金属、残農、二硫化硫黄 が General requirements(ISO/DIS23723)に従うというかきぶりとなつ
た

→・5.8 Heavy metals including を such as へ

・5.9 Pesticide Residues 2文へ分割。測定は shall とし、DIS 23723 の参照することは should
へ

・5.10 Sulfur dioxide residues shall を should

【結論】 日本として1票いれる

No コメント 上記

6) WG1 CIB on resolutions of the virtual meeting of ISO/TC249 (7/31 締め切り)

【経緯】

6月WG2会議での resolutions 確認

【質疑】

Resolution 422 (冬虫夏草) 及び Resolution 423 (インナーパック) の内容を確認し OK

【結論】

2 提案ともに Yes コメントなし

7) WG1 DIS 23959 Glehnia littoralis root (8/13 締め切り)

【経緯】

投票開始直後のため、大まかな内容を確認し、詳細は各自確認することとした。

【結論】 Yes コメントなしでとりあえず投票

4. その他

- ・次回 未定（提案の状況を見て開催する）

以上

添付資料 1-3

ISO/TC249 委員会 1 2020 年度 第 3 回会議 議事録

【日 時】 2020 年 10 月 25 日 (日) 13:00-15:40

【場 所】 WebeX 会議

【参加者】 新井 一郎、池田 秀子、伊藤 美千穂、内山 奈穂子、河野 徳昭、川原 信夫、
佐藤 久美子、佐野 朋子 (記録作成)、柴田 敏郎、高杉 泰弘、田中 宜之、
袴塚 高志、諸田 隆、真鍋 励次郎、山口 能宏

【欠席者】 (委員) 浅間 宏志、糸数 七重、佐々木 博美、

【議 題】

1. 前回会議以後の投票および投票結果

2020/7/24	2020/7/13	WG1	CIB		ISO_Schisandra chinensis fruit-Draft for Internal Consultation in TC249/WG1 on whether this revision can be used to start a CIB for NP ballot	No	Y30N19A7	新井,川原,佐野,佐々木,内山,諸田,古谷,真鍋,袴塚,河野,伊藤,柴田,池田,山口,佐藤,糸数
2020/7/24	2020/7/13	WG1	CIB	WD 22585	ISO_WD 22585 Codonopsis pilosula root-Draft for Internal Consultation in TC249/WG1 on whether this revision can be registered as CD and proceeded to CD ballot	No	Y30N21A6	新井,川原,佐野,佐々木,内山,諸田,古谷,真鍋,袴塚,河野,伊藤,柴田,池田,山口,佐藤,糸数
2020/7/24	2020/7/13	WG1	CIB	WD 23965	ISO_WD 23965 Bupleurum chinense and Bupleurum scorzonifolium root-Draft for Internal Consultation in TC249/WG1 on whether this revision can be registered as CD and proceeded to CD ballot	No	Y36N20A4	新井,川原,佐野,佐々木,内山,諸田,古谷,真鍋,袴塚,河野,伊藤,柴田,池田,山口,佐藤,糸数
2020/7/24	2020/7/13	WG1	CIB		Proposal on arrangement strategy of ISO/TC249/WG1 virtual meeting and deadlines for sending documents for these meetings	Yes	Y55N0A1	新井,川原,佐野,佐々木,内山,諸田,古谷,真鍋,袴塚,河野,伊藤,柴田,池田,山口,佐藤,糸数
2020/7/31	2020/7/13	WG2	CIB	N 1313	CIB on resolutions of the virtual meeting of ISO/TC249	Yes	Y13N0A10	並木投票
2020/8/13	2020/7/13	WG1	DIS	DIS 23959	Glehnia littoralis root	Approve	Y15N0A12	
2020/8/14	2020/8/5	WG2	WG Consultation	WD 4754	Fermented Cordyceps Powder	No	Y28N22A6	川原,佐野,佐々木,内山,諸田,古谷,真鍋,袴塚,河野,伊藤,柴田,池田,山口,佐藤,糸数
2020/8/14	2020/8/5	WG2	WG Consultation	WD 4904	inner pack of decoction pieces	Yes	Y46N2A3	川原,佐野,佐々木,内山,諸田,古谷,真鍋,袴塚,河野,伊藤,柴田,池田,山口,佐藤,糸数
2020/8/26	2020/7/13	WG1	CD	CD 22586	Paeonia lactiflora root White peony root	Disapprove	Y12N2A9	
2020/10/30		WG2	DIS	DIS 23962	Processed Aconitum carmichaelii lateral root			
2020/11/5		WG1	DIS	DIS 23723	General requirements for herbal raw material and materia medica			
2020/11/26		WG2	FDIS	FDIS 19609-1	Quality and safety of raw materials and manufacturing products made with raw materials — Part 1: General requirements			
2020/11/27		WG2	FDIS	FDIS 19609-2	Quality and safety of raw materials and manufacturing products made with raw materials — Part 2: Identity testing of constituents of herbal origin			
2020/12/2		WG1	SR	ISO 18664: 2015	Determination of heavy metals in herbal medicines used in Traditional Chinese Medicine			

2. 投票態度の決定

1) WG2 DIS 23962 Processed Aconitum carmichaelii lateral root (10/30 締め切り)

【経緯】 CD 投票 日本は Approval with comment。日本のコメント部分は全て修正されていた。

【質疑】 日漢協より 5.1.1、5.1.2、5.1.4、7.1 に味についての表現を削除。理由は安全性で日局に

は記載がない

7.8 を Annex D に移す

【結論】 Approval with comment

コメント 下記 2 点

- ・ 5.1.1 、 5.1.2 、 5.1.4、 7.1 に味についての表現を削除。理由は安全性で日局には記載がない
- ・ 7.8 を Annex D に移す

2) WG1 DIS 23723 General requirements for herbal raw material and materia medica (11/5 締め切り)

【経緯】

CD 投票 日本は Approval with comment コメント 2 点

日本のコメントについては、Table 1 の番号の説明が最後にあり分かり難いので、表の最初に入れるという点は修正済み、表の Chinese name の漢字表記の削除については拒絶された。

【質疑】

- ・ 5.4.1 重金属と 5.4.2 残農 shall be determined の修正をコメントすべき
 - 最近の個別提案では、重金属・残農は全て shall とする傾向があり、コメントしても修正は難しいかもしれない。
 - 2nd DW の記載 (5.3) に戻すようにコメントしてはどうか
 - 記載内容を変更した場合、コメントによる修正出ない場合は、何らかの説明が必要であろう。コメントによる修正かどうか、確認した方が良い。
 - 少なくとも残農については、前回 CD の時のコメント修正によるものではない
 - introduction の最後の分に規格値は各国で決めるという表現が追記されていた。これが、2nd WD の記載に当たるものと考えられる。
 - 5.4.1 The content of heavy metals such as ~ shall be determined. に修正
 - もし、修正されなくても、each がないので個別測定ではなく、日局の total で測定でも解釈 OK と考えられる。
- 5.4.2 残農の表現はこのままで可。理由：ISO/FDIS22258 は GS による測定法の規定のみで具体的な農薬は informative の Annex B に記載があるため。
 - ・ 表の漢字 (中文) については再度指摘するかどうか？
 - 日本の姿勢は一貫していると示すために指摘すべき。
 - 中文の chinese name は CP のみで JP, KP など各国では規定がないため、表は regional name と

して各国の名前（韓国はハングル、日本は日本の漢字）に修正すべき

→ 漢字は消すことが一番良いが、修正するよう指摘しても中国ではハングルや日本語の修正ができないと考えられ、それを理由に拒絶される可能性がある。日韓で調整して共同で表を修正するようにはどうか。

→ コメントは、漢字は削除、削除できない場合 regional name に修正するとし、韓国に対して regional name への修正を協力して欲しいとコンタクトする

【結論】

Approval with comment

- ・ Table A の漢字は削除、削除できない場合は、reginal name に修正
(韓国に対し、中文の漢字名の表を修正する協力要請のメールを新井先生が出す)
- ・ 5.4.1 を such as shall に修正。理由は各国で異なるので。

3) WG2 FDIS 19609-1 Quality and safety of raw materials and manufacturing products made with raw materials — Part 1: General requirements (11/26 締め切り)

質疑 特になし

結論 Approval コメントなし

4) WG2 FDIS 19609-2 Quality and safety of raw materials and manufacturing products made with raw materials — Part 2: Part 2: Identity testing of constituents of herbal origin (11/27 締め切り)

質疑 特になし

結論 Approval コメントなし

5) WG1 SR ISO 18664:2015 Determination of heavy metals in herbal medicines used in Traditional Chinese Medicine (12/2 締め切り)

結論

下記の内容で仮投票（コメントは、人參の種と苗を参考に新井先生が案作成）

- ・ Recommended action → confirm

詳細は投票〆切まで日漢協を中心にチェックする

- ・ Has this IS been adopted or is it intend to adopted in the a national standard or Other publication? → Yes. 将来的に参考にする
- ・ Is the national publication identical to the IS or was modified? → modified 将来参考にする
- ・ Is this IS has not been nationally adopted or used in your country without national adopted, ~? → No 将来的に取り入れる意思はある（新井先生が案作成し提示）
- ・ expert → 新井先生

6) WG4 SR ISO 18665:2015 Herbal decoction apparatus (2021/3/4 締め切り)

結論

日漢協が関係団体等に確認する

3. 第 16 回 WG1 会議 (12/7, Zoom) 対応

・今回は、アジェンダを大まかに確認するにとどめ、詳細は次回討議するので、各自資料をチェックしておく。

- 1) N1217 Guidelines on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants
- ・ 諸田さんより現状説明。

中国が PL、日本が coPL の日中共同提案であるが、6 月の Plenary 会議（オランダ）で新規提案の予定がコロナで中止となり、今回に至った。WHO ガイドラインとの違いを説明できるかがポイントであるが、スライドのみで WD は未配布。

質疑

Q: どのような内容になるか？

A: 日漢協 GACP ガイドラインをベースに案を提出し、最終的には中国 Guo さんが作成。

C: 引用に農水省の GAP が入っているが、これを日漢協 GACP ガイドラインに変更すべき。

→ 中国に会議までに修正するようメールする

2) その他

- ・ 半夏

修治品について、研究報告的な内容がプレゼン資料に多く、あまり意味がない部分が多い。

Export volume で日本が一番多い。つまり日本・韓国で使用する者が国際流通品の大半であるので、それを中心に書くべきでは。

→日漢協が日本で修治品の使用があるか確認する

・黄連

Coptis chinensis と Coptis japonica の 2 種にした理由はなぜか質問すべき。

4. TC249 国際標準タイトルの日本規格協会での和訳について

・HP 上で ISO22217 の和訳がおかしい。

→JLOM 佐々木さんを通じて訂正をお願いする。

5. JLOM 主査会議 (10/6) 報告

・柳川さんから最近の中国のレポートがあった。詳細は、会議終了後、議事録を配布するので各自確認すること。

6. その他

・次回 11/28 (土) 13:00～

以上

ISO/TC249 委員会 1 2020年度 第4回会議 議事録案

【日 時】 2020年11月28日(土) 13:00-15:15

【場 所】 WebEx 会議

【参加者】 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、佐藤 久美子、佐野 朋子(記録作成)、柴田 敏郎、高杉 泰弘、
田中 宜之、袴塚 高志、諸田 隆、山口 能宏

【欠席者】 (委員) 浅間 宏志、佐々木 博美、真鍋 励次郎、

【議 題】

1. 前回会議以後の投票および投票結果

2020/10/30	2020/10/26	WG2	DIS	DIS 23962	Processed Aconitum carmichaelii lateral root	Approve	Y16N0A12	
2020/11/5	2020/10/26	WG1	DIS	DIS 23723	General requirements for herbal raw material and materia medica	Approve	Y13N1A12	
2020/11/26	2020/10/26	WG2	FDIS	FDIS 19609-1	Quality and safety of raw materials and manufacturing products made with raw materials — Part 1: General requirements	Approve	Y14N1A13	
2020/11/27	2020/10/26	WG2	FDIS	FDIS 19609-2	Quality and safety of raw materials and manufacturing products made with raw materials — Part 2: Identity testing of constituents of herbal origin	Approve	Y13N1A14	
2020/12/2	2020/10/28	WG1	SR	ISO 18664: 2015	Determination of heavy metals in herbal medicines used in Traditional Chinese Medicine	Confirm		
2021/3/4		WG4	SR	ISO 18665: 2015	Herbal decoction apparatus			

2. 投票態度の決定

7) WG4 SR ISO 18665:2015 Herbal decoction apparatus (2021/3/4 締め切り)

・日漢協 生薬委員会に検討を依頼(2/20を目途に回答するが、意見がでるか不明)

真鍋先生からもコメントをいただいている

→まずは、真鍋先生に確認しコメントをまとめ、一旦回答する

3. 第16回 WG1 会議(12/7, Zoom) 対応

・出席者: 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、佐藤 久美子、佐野 朋子、柴田 敏郎、高杉 泰弘、袴塚 高志、
諸田 隆、山口 能宏(出席者は会議までに登録を済ませること)

・本日の会議での意見のまとめ方

コメントに関しては河野先生、柴田先生、川原先生が作成した案に日漢協及び新井先生の意見を追加したものを中心にチェックし、プラスの意見を本日加える。当日は、議題数が多いため、発言でコメントするものは優先順位をつけ、詳細な点はコメントシートで対応する。

1) NWIP: N1217 Traditional Chinese Medicine—Guidelines on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants (N0465)

- ・ reference の日本の農水省の GAP について、日漢協ガイドラインへの修正は、諸田さんから中国にメールで修正を連絡済み（修正版は未受領）
- ・ WHO ガイドラインとの差別化がキーポイントとなろう
- ・ GACP と半夏と黄連は、本来であれば6月の会議の案件であったが、延期となっている。

下記カッコ内の修正案

通常は、WG 内でコンセンサスが得られれば recommendation としてプレナリーに付され、そこで resolution となって発効されれば NP 投票に進む。しかし、コロナの影響でプレナリーが開けないので、この代わりに CIB 投票を行い WG Web 会議の recommendation を resolution として認めるということになるのではないかと予想している。

（本来は、プレナリーで審議後、NP に進むが、現在の全体会議が開けない場合は、例えば WG2 などでは、WG 内で NP 投票に進んで良いか投票し、進めるようになっている。つまり、プレナリーの代わりに WG のオンライン会議で合意のもと、WD ついて CIB 投票を実施し、NP に進む）

⇒ 今回の日本の目標は CIB 投票に進むレコメンデーションとすること。（Guo さんをバックアップする）

・日漢協より：

CIB バロットが通れば NP 投票（Form4 で審議）になるが、今回の会議で CIB 投票→NP 投票に進んだ場合、36か月後の2024年にISが目標となる。NP 投票に進むタイミングで、次期の国際委員会委員長（4月から小柳さん）に co PL を交代したく、本委員会1で合議が欲しい

⇒合議。NP ballot の Form4 を出すタイミングで交代する。

2) NWIP: N1218 Traditional Chinese Medicine –Pinellia ternata tuber (N0475, N0476, N0477)

・日漢協の意見は、修治品は中国のみの使用であるため、国独自の加工方法であり、Global relevancy が無いので、Annex に informative として記載すべき。

⇒特にコメントをしない。理由は、日局の未修治品も入っており、今後の他の品目を考えると、各国のも

のが網羅的に記載されていた方が良いため。

・時間の関係上当日のコメントの優先を付けた方が良い。2, 5, 7, 8は、コメントシートで指摘しても採用されない可能性があるため、当日コメントすべき。

→5はコメントシートで良いのでは。

→特に2のピンインの削除は、会議で指摘すべき。

→大切なことは会議で指摘すべき。コメントシートでは、ひっくり返ることがあるため。

→8の Grading は、防風も含め informative annex に移動とコメントすべき。

⇒1, 2, 7, 8をコメントする

3) NWIP: N1234 Traditional Chinese Medicine –*Coptis rhizome* (N0478, N0479)

・基原種をどう考えるか？

→*Coptis chinensis* 以外の2種を入れなかった理由は、当日その場で聞く(積極的にはコメントしない)

→提案に入っていない2種に関する日本の流通量は、日漢協で可能な限り調べておく

(会議に間に合わない場合は、NP ballot までに確認する)

・2はピンインに関わることのため、当日コメントする

4) WD: 23965 Traditional Chinese Medicine – *Bupleurum chinense* and *Bupleurum scorzonrifolium* root (N0448, N0449, N0450, N0451, N0456)

・1はベトナムのみ、2は should に変更すべきであり、当日コメントする

5) WD: 22585 Traditional Chinese Medicine – *Codonopsis pilosula* root (N0452, N0453, N0454, N0455, N0457)

・1はベトナムのコメントに従って加わっており、shall と should を考えずに加えた可能性があるため、当日指摘する

6) DIS: 23959 *Glehnia littoralis* root (N0458, N0459, N0460, N0461)

・特になし

7) WD: 4154 Traditional Chinese Medicine – *Sinomenium acutum* stem (N0421, N0422, N0423, N0424)

・状況を見てコメントする

8) WD: 4564 Traditional Chinese Medicine – Scutellaria baicalensis Georgi root (N0442, N0443, N0444 N0445)

・状況をみて、機会があれば3をコメントする

9) DIS: 23723 Traditional Chinese Medicine – General requirements for herbal raw material and materia medica

・10/26のコメントの対応が未だ出ていない。当日の対応をみて、Chinese nameについて発言する。
(韓国への協力のメール連絡はしたが、すでに賛成投票済みとのこと)

10) DIS: 23962 Traditional Chinese Medicine – Processed Aconitum carmichaelii lateral root (N0480, N0481, N0482)

・特に積極的な対応はしなくても可。

11) WD: 23964 Traditional Chinese Medicine – Saposhnikovia divaricata root and rhizome (N0462, N0463, N0464)

・gradingについては、他の提案で発言する予定のため、ここでは積極的には発言せず、状況をみて判断する。

12) NWIP: N1204 Traditional Chinese Medicine – Schisandra chinensis fruit (N0468, N0469, N0470, N0471, N0472)

・状況をみてコメントする

★当日の役割

録画 佐藤さん

議事録 河野先生、メモ 佐野

日本の連絡用回線 WebEx (伊藤先生に準備いただく)

4. General Requirements of Manufacturing Procedures and its Quality Assurance for Granules 進捗報告

・コメントについては、16/17で対応済み(未対応のコメントは、オーストラリアのコメントで歩み寄りできない内容であった)

・事務局からは、WG2 でコンセンサスを得られれば DIS に進めるとのことであった。WG2 会議前に DIS 投票が開始できるよう WG2 担当のドイツ Matthias さんに連絡したが、担当が Cansu Tumay に変更となったとの回答があり、再度、改めて新担当に連絡したところである。WG2 会議は、例年 2 月開催であるため、できれば早めに進めたいところであるが、現状回答待ちの状況。

5. その他

・委員の世代交代に関して、専門知識以外に ISO のルールの知識が必要なことを考慮し、次回よりアカデミアの後継者として、東京理科大 羽田紀康先生にオブザーバー参加していただくことについて川原先生から提案があり、合議された。

・次回 2月6日(土) 13:00～ WebEx 会議

以上

添付資料 1-5

ISO/TC249 委員会 1

2020年度 第5回会議 議事録案

【日 時】 2020年2月6日(土) 13:00-16:05

【場 所】 WebEx 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、佐藤 久美子、佐野 朋子(記録作成)、柴田 敏郎、
高杉 泰弘、田中 宜之、袴塚 高志、羽田 紀康、諸田 隆、山口 能宏、
真鍋 励次郎

【欠席者】 (委員) 佐々木 博美

【議 題】

1. 前回会議以後の投票および投票結果

2020/12/2	2020/10/28	WG1	SR	ISO 18664:2015	Determination of heavy metals in herbal medicines used in Traditional Chinese Medicine	Confirm	Confirm 10 Revise/Amend, Withdraw, Abstain 11	
2021/1/6	2020/12/9	WG1	CIB		CIB Ballot : Draft resolutions taken at the virtual meeting of WG1 CIB on 4th set of resolutions of the virtual meeting of ISO/TC 249	Approve	Y15N0A8	
2021/1/6	2020/12/12		CIB		CIB Ballot : Confirmation on appointment of Working Group convenors(2021-2023)	WG1&2 Approve	WG1 Y15N1A7 WG2 Y16N0A7	
2021/1/13	2020/12/2	WG2	WG Consultation	ISO/CD 23419	Approval to proceed to DIS General Requirements of Manufacturing Procedures and its Quality Assurance for Granules	Yes	Y46N0A2	川原、内山、山口、佐々木、浅間、佐藤、伊藤、田中、高杉、高橋、佐野、池田、袴塚、河野、諸田、真鍋、羽田
2021/1/18	2020/12/22	WG2	WG Consultation	ISO/DIS 23190	Determination of aristolochic acids in natural products by HPLC -- Approval to proceed to FDIS	Yes	Y40N0A2	新井、川原、池田、伊藤、内山、河野、山口、高杉、佐藤、糸数、羽田、真鍋、諸田、田中
2021/2/1	2020/1/14	WG2	WG Consultation	ISO 23956	Determination of benzopyrene in processed natural products - Approval to proceed to DIS	Yes	Y13N1A9	新井、諸田、佐藤、糸数、羽田、真鍋、河野、伊藤、内山、池田、高杉、佐野、田中、山口、田中
2021/2/3	2020/1/29	WG2	WG Consultation	DIS 22467	Determination of microorganism in natural products -- Approval to proceed to FDIS	No (新井、諸田)、Abstention(その他)	Y20N6A19	新井、川原、伊藤、高杉、羽田、諸田、佐藤、糸数、羽田、真鍋、河野、伊藤、内山、池田、高杉、佐野、田中、山口、田中
2021/2/15		WG2	WG Consultation	WD 19609-3	Quality and Safety of raw materials and finished products made with raw materials -- part 3: Testing of the absence of contaminants			
2021/3/4		WG4	SR	ISO 18665:2015	Herbal decoction apparatus			
2021/3/5		WG1	CD	CD 22585	Codonopsis pilosula root			
2021/3/5		WG1	CD	CD 23965	Bupleurum chinense, Bupleurum scorzonrifolium and Bupleurum falcatum root			
2021/3/15		WG1	DIS	DIS 23972	Zingiber officinale rhizome			
2021/4/15		WG2	NP	N 1366	General requirements for the ultrafine powder of herbs			

2.投票態度の決定

- 1) WG2 WG Consultation WD 19609-3 Quality and Safety of raw materials and finished products made with raw materials – part 3: Testing of the absence of contaminants (2/15 締切)

- ・2019年6月NP投票で日本は賛成、コメント有（微生物、アフラトキシン等既に作成のISを引用するように）とした→本WDで、コメントの引用は修正済み
- ・進捗が遅く、各論の提案が先に出てしまい中身がない。静観でよいであろう。

【結論】No（コメントがあるか？という投票に対する回答）

WG Consultation のため全員投票

（本会議終了後投票し、全員返信でメールすること）

- 2) WG1 CD 22585 *Codonopsis pilosula* root トウジン (3/5 締切)

- ・2019年6月NP通過、2020年7月WG Consultation 日本は反対 コメントは、重金属名が具体的に記載されていたので、such as へ修正、Annex D の希エタの修正→本WDで重金属はsuch as へ修正済。ただし、Annex D の希エタは、「ethanol/Dilute ethanol soluble」とまとめた記載になり分かり難い

- ・Bibliography (5) のJPの作成者が正確でない。

【結論】Yes コメントあり ①希エタをまとめて書かない、 ②JP作成に厚労省を入れる

- 3) WG1 CD 23965 *Bupleurum chinense*, *Bupleurum scorzonrifolium* and *Bupleurum falcatum* root サイコ (3/5 締切)

- ・2019年2月NP通過、10月WG Consultation→2020年7月CIB投票 日本は反対、コメント *Bupleurum falcatum* の形態の図がない、Table G の表の希エタを修正→本WDでコメント部分は修正済み

- ・5.9 重金属 including ~ → such as へ修正必要

- ・残農 商品名があるため修正必要

- ・Annex G non medicinal part 10%以下を未満へ

Other foreign matter 1%以下を未満へ修正必要

【結論】 No コメントあり

- ①重金属 such as へ修正、
- ②残農 商品名を使わない、
- ③Annex G の表の non medicinal part (10%以下を未満へ) 及び
Other foreign matter (1%以下を未満へ) を修正

4) WG1 DIS 23972 Zingiber officinale rhizome ショウキョウ (3/15 締切)

- ・2020年1月CD通過、日本は賛成コメントなし
- ・本WDには特に意見なし

【結論】 Yes ノーコメント

5) WG2 NP N 1366 General requirements for the ultrafine powder of herbs (4/15 締切)

- ・2020年CIB通過、日本は賛成コメントなし
- ・日漢協 龍角散、太田胃散、日本粉末に関係するため全家協に意見を求めたところ、数値がほとんどないので Yes で良いが、今後も、内容に注視してほしいとのこと。
- ・5. Requirement of safety control で、残農、重金属が shall で要求項目となっているため、通例通り should に修正すべき（全家協はISの用語が分からないため指摘が無かったと考えられる）→日漢協から全家協に修正する方向で進めることを伝える。

【結論】 投票はペンディング（次回の会議で投票内容を決める）

6) WG4 SR ISO 18665: 2015 Herbal decoction apparatus (3/4 締切、早めにWG4金安さんに意見提出)

- ・韓国、中国では機械で煎じ薬を分包している（日本では北里東医研など一部で行っている）。日本にもメーカーがあり、日漢協から、以前問い合わせたが特にコメントはなかった。
- ・内容のとらえ方により、大型のプラントが入らないよう（日本の漢方製剤メーカーに影響を及ぼすことがないように）記載を変えている。
- ・日漢協 特に問題なし。
- ・真鍋先生 薬局においても特に問題なし。

【結論】 投票各項目を下記として、G4金安さんに伝える

- ① Confirm
- ② Yes

③ Identical

④ No

⑤ No

⑥ WG4 でエキスパートを出す必要があると判断したら、WG 4 で出していただく
(委員会 1 では出さない)

3. 第 17 回 WG1 会議 (2/15, 19:00-21:00 Zoom) 対応

1) NWIP: N1216 *Eucommia ulmoides* stem bark トチュウ

・アフラトキシンが shall、残農に商品名がある、Annex A の表で JP の希工タの値が間違い (誤 5% → 正 7%) などの点について、コメントが必要

・5.7 TLC で reference medicine を使い、shall の書きぶりになっているため、生薬を比較して TLC をやらなければならない、という表現になっている。他にも shall が使用されている可能性があり、確認が必要。

【結論】 shall の表現について (検索機能などを使用し) 会議前までに確認。当日の状況を見ながら、前述の指摘をコメントする。

2) NWIP: N1207 *Rheum* root and rhizome ダイオウ

・日漢協 題名に 3 基原種名を書く (基本ルールに従う)、marker compound にアントラキノン類があり気になるが、should で Annex に JP も入っているので指摘は不要かもしれない、形態の図がない → 題名の修正、形態の図の記載は必要

・4.10 の c) aloe-sennoside が誤記

・野生品と栽培品の形態の違いはあるか? 野生品が主であるなら農薬の規定は不要では? → 野生品が主であるが栽培品も流通がある。野生品と栽培品では、特記すべきほどの形態の違いはない。→ 特に指摘しない。

【結論】 細かな点について、当日状況をみてコメントする。

3) NWIP: N1212 *Ligusticum chuanxiong* rhizome センキュウ

・日本のセンキュウは基原種が異なるため、本標準は日本とは関係ない。発表スライドに日本のセンキュウが多く取り上げられているが、基原の違いがわかっておらず、調査不足。

→ 日局の規定とは異なる基原種であることをコメントする

・NWIP で WD は必須か? → ルールを確認する

【結論】日本の基原種異なることをコメントする

4) WD: 4154 *Sinomenium acutum* stem ボウイ

・2020年2月 NP 通過、2020年6月のWG1会議で示されたWDでは、大部分は日本のコメントが取り入れられていたが、マーカ化合物 sinomenine を such as で記載する件に関しては un-adopted であった。この会議で継続審議となり今月のWG1で報告されることになったと思われる。

【結論】WDが未提示のため、当日マーカ化合物の sinomenine の扱いに注意して確認し対応する

5) WD: 4564 *Scutellaria baicalensis* Georgi root オウゴン

・2020年2月 NP 通過、2020年6月のWG1会議で示されたWDに対し、マーカ化合物バイカリン、重金属、農薬の商品名、についてコメントし、マーカ化合物以外は本WDで修正済み

【対応】マーカ化合物バイカリンについてコメントする

6) DIS: 23723 General requirements for herbal raw material and materia medica

・2020年11月 NP 投票で、日本は approve、コメント（漢字を取る、重金属を should へ）をつけて投票

【結論】WDを当日確認して対応する

7) WD: 23964 *Saposhnikovia divaricata* root and rhizome ボウフウ

・2020年7月 NP 投票で、日本は approve、コメント（希エタの修正など軽微なもの）をつけて投票

【結論】WDを当日確認して対応する

8) NWIP: N1204 *Schisandra chinensis* fruit ゴミシ

・2020年7月 CIB で NP に行くかどうかの投票で、日本は No、2019年12月東京会議での recommendation（マーカ化合物等）に従うようコメントした

【結論】当日修正を確認して対応する

4. 第20回WG2会議(3/11, 16:30-22:30 Zoom) 対応

1) WD 19609-3 Quality and Safety of natural materials and manufacturing products made with natural materials - Part 3: Testing of the absence of contaminants

- 2) AWI 19609-4 Quality and Safety of natural materials and manufacturing products made with natural materials— Part 4: Testing for preservatives and non-wanted compounds
- 3) ISO/DIS 22467 Determination of microorganism in natural products
- 4) DIS 23190 Determination of aristolochic acids in natural products by HPLC
- 5) CD 23419 General requirement of manufacturing procedure and its quality control for granules
- 6) CD 23956 Determination of benzopyrene in processed natural products
- 7) WD 4754 Fermented Cordyceps Powder
- 8) WD 4904 inner pack of decoction pieces
- 9) NP 6904 General requirements for the ultrafine powder of herbs

⇒ 次回詳細を確認

5. 第 18 回 WG1 会議 (3/15, 19:00-21:00 Zoom) 対応

- 1) NWIP: N1198 Astragalus membranaceus root オウギ
- 2) NWIP: N1200 Cinnamomum cassia bark ケイヒ
- 3) NWIP: N1204 Schisandra chinensis fruit ゴミシ
- 4) WD: 4154 Sinomenium acutum stem ボウイ
- 5) WD: 4564 Scutellaria baicalensis Georgi root オウゴン
- 6) DIS: 23723 General requirements for herbal raw material and materia medica
- 7) WD: 23964 Saposhnikovia divaricata root and rhizome ボウフウ

⇒次回詳細を確認する

6. 日本提案進捗報告

- 1) General Requirements of Manufacturing Procedures and its Quality Assurance for Granules
・ CD 投票の結果、通過し、DIS 投票 (6/25 〆切) との通知があった。⇒ 次年度 IS 化を目指す
- 2) General Requirement of Cultivation and Collection of Medicinal Plants
・ 前回 WG1 会議で、WHO ガイドラインとマネジメントを除くとの指摘があり、中国が作成した WD 案

が送付されてきたため、内容を確認したところ、指摘を満たせておらず、このままの WD では提案が通ることは難しい。2/2 に川原先生、柴田先生、河野先生と日漢協で打合せし、先生方にご協力いただき、今後日本側委員でチーム化し進めることとなった。まずは、中国に対し、WD を共同で作成すること、打合せのための web 会議を行うことの 2 点について提案をメールで送付し、現在回答待ち。

7. 2021 Plenary meeting (online) 新規申請テーマ

- 1) WG1 Gardenia jasminoids fruit 山梔子
 - 2) WG1 Atractylodes macrocephala rhizoma 唐白朮
 - 3) WG1 Angelica dahurica root 白芷
 - 4) WG1 Polygala tenuifolia and Polygala sibirica root 遠志
 - 5) WG1 Cattail pollen 蒲黄
 - 6) WG1 Ephedra herbaceous stem 麻黄
 - 7) WG1 Poria cocos sclerotium 茯苓
 - 8) WG2? 【TS】 Chemical profiling methods of herbal medicines using chromatographic fingerprinting
 - 9) WG2 Determination of Ochratoxin A in natural product by LC-FLD
 - 10) WG2 The Quality and Safety of Chinese Patent Medicine Dispensing
- ⇒5 月までに対応を決めるため、各自確認しておくこと。

8. 次回の開催

- ・ 2 月 27 日 13 : 00 ~ webex 会議

以上

15th meeting of ISO TC249 WG1 (ZOOM Meeting)報告書作成：河野
2020.6.27

日時:2020年6月1日(月)20:00-23:25 (日本時間)

場所:ZOOM Meeting (on line)

参加国と事前参加登録者数(21:40時点で on line 参加が確認された数):79名(64), TC249事務局3名(3), 中国29名(18), 韓国7名(6), オーストラリア4名(3), 日本20名(17)、オランダ2名(0)、ドイツ3名(4)、タイ5名(4)、ベトナム3名(0)、カナダ1名(1)、ポルトガル1名(0)、ケニア1名(0)、国籍等を判別できないアカウント(8)。

日本参加者(on line で確認された方):17名

伊賀 洋一(JISC)

新井 一郎(日本薬科大学)

糸数 七重(日本薬科大学)

川原 信夫((国研)医薬基盤・健康・栄養研究所 薬用植物資源研究センター)

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

河野 徳昭((国研)医薬基盤・健康・栄養研究所 薬用植物資源研究センター)

伊藤 美千穂(京都大学)

袴塚 高志(国立医薬品食品衛生研究所)

内山 奈穂子(国立医薬品食品衛生研究所)

池田 秀子(一般社団法人日本健康食品規格協会)

真鍋 励次郎(日本薬剤師会 薬局製剤・漢方委員会)

浅間 宏志(日本漢方生薬製剤協会)

諸田 隆(日本漢方生薬製剤協会)

佐野 朋子(日本漢方生薬製剤協会)

古家 孝之(日本漢方生薬製剤協会)

佐藤 久美子(日本漢方生薬製剤協会)

山口 能宏(日本漢方生薬製剤協会)

他国の主な出席者(主な発言者)(21:40時点での全参加者は別紙リストを参照)

Liu Liang Prof. ISO/TC249 Convener

Zhou Hua Prof. ISO/TC 249/WG 1 Officer

Shi Yanhong Mr ISO/TC249 Officer(シヤクヤク、トウジン)

Xu Xiaoting Mrs ISO/TC249 Officer

Heuberger Heidi Mrs Dr ドイツ DIN Expert (General requirements)

Rausch Hans Mr ドイツ DIN Expert

Schröder Sven Mr Dr ドイツ DIN Expert

Choi Goya Dr 韓国 KATS Expert(鏡検)

Choi Jeonghee Ms 韓国 KATS Expert

Yim Namhui Dr 韓国 KATS Expert(ゴミシ)

James Judy Ms オーストラリア SA Expert

Li Chunguang Prof.	オーストラリア	SA	Expert
Huang Yufeng Mr	中国	SAC	Expert(ボウイ)
Kuang Pengqun Mr	中国	SAC	Expert(ハマボウフウ)
Yin Hang Hubert Mr	中国	SAC	Expert(オウゴン)
Ziqi Liu Ms	中国		(生姜)
Yali He Ms	中国	SAC	Expert(サイコ)
Ying Xie Ms	中国	SAC	Expert(ブシ)

会議経過

日本時間 20:00 に Zoom meeting システムにて会議開始。(開始時オンライン参加者数 50 名。) コンビナーの Prof. Liang LIU(マカオ科技大)による「**1. Opening of the meeting**」の挨拶のあと、「**2. Roll call of participants**」が参加エキスパートの自己紹介により行われた。ここで、コンビナーより ISO のオンラインミーティングのガイドライン(N0400 及びその関連資料を指すと思われる)に従い、オンライン会議では、投票及び意思(方針)決定は行わないとの発言があった。この詳細については、続く Item 4 において Prof. Zhou Hua より補足があった。次に「**3. Adoption of the draft agenda**」が行われ、特に異論はなく事務局の原案どおり承認された。また、今回は resolution の作成は行わず、meeting report のみを作成することが報告された。

4. Report and discussion by ISO/TC249/WG1

Prof. Zhou Hua(マカオ科技大)より、東京で開催された第14回WG1会議以降の進捗状況について報告がなされた。具体的な活動状況に関しては、これまで17のISが発行されており、現在、FDIS段階が2件、DISが1件、CDが3件、WDが5件、NPが1件の合計12件のプロジェクトが稼働中であり、そのほかにPWIの案件が7件あることが報告された。東京会議以降の各稼働中プロジェクトについて短く進捗報告が行われた。続いて、ISOが発行した資料“Best practices to conduct virtual meeting successfully”中のp.16 “What subjects/actions are fit for virtual meetings?”を引用し、virtual meeting に適した題材、適さない題材の説明があり、それによると、複雑なリスクの高い案件に係る議論は virtual には適さないが、ひとつの特定の案件に係るものは適しているとのことであった。また、2020年版のISO/IEC Directiveについて紹介があり、今年の特筆すべき変更点として、ISO規格開発の48か月トラックが廃止されたことが報告された。

以後、アジェンダに従い提案事項の審議に入った。なお、今回のオンライン会議の事前参加登録者数は78名とのことである。(日本集計では79名。20:27時点でのオンライン参加者数60名であった。)

ISO/TC249上海事務局(XU Xiaoting)より、COVID-19の影響が今後も継続することを考慮し、今後の新規提案の取り扱いとして、オンライン会議ではone meeting one new itemとすることが提案された。Judy (SA)からは、one meeting one new itemには賛同するが、文書が6週間前に回覧されないと各国で十分議論することができないと苦言が呈された。Hans (DIN)からは、各プロジェクトにエキスパートの共通の時間をどのように確保するのか検討が必要との意見あり。なお、コンビナーはオンライン会議でも、2つか3つのプロジェクトは議論できるという立場であった。Schröder (DIN)からはトピックスを絞り会議を増やすと、各国のエキスパートが毎回参加することは難しくなるため、運営方法については議論が必要との意見あり。

5. Progress update on FDIS: 23193 Traditional Chinese Medicine –*Lycium barbarum* and *Lycium chinense* fruit

本件はFDIS投票中であり、審議事項はなかった。

6. Progress update on DTS: 21310 Traditional Chinese medicine – Microscopic examination on medicinal herbs

PLのGoya CHOI (KIOM)より、DTSの経過報告。現在、事務局より校正版が送られてくるのを待っている状況とのこと。本TSは、校正の後、近く発行される。

7. Progress update on DIS: 23959 Traditional Chinese Medicine – *Glehnia littoralis* root (N0405, N0406, N0407, N0408)

PLのPengqun KUANG (臨沂大学)より、本件は現在DIS投票中であり、更新情報は無しとのこと。

8. Progress update on CD: 23723 Traditional Chinese Medicine – General requirements for herbal raw material and materia medica (N0409, N0410, N0411, N0412, N0413)

PLのProf. Zhou Huaより2020年2月のCD投票の結果が報告され、24件中13件が賛成であったとのこと。各国からのコメント(25件)への対応情報について説明。日本から指摘していた品目リストの脚注の位置については、冒頭に掲載するよう変更された。CP以外の生薬品目名に中国語が入っている件については、ISO18662-1及びISO/TC23975(Priority list)の記載方法を踏襲しているとのこと、un-adoptedであった。Heidi (DIN)より、Chapter 6のOptional requirementsのテーブルをRequirements for specific CMMと改訂した点の重要性について追加コメントあり。

9. Progress update on CD: 23962 Traditional Chinese Medicine – Processed *Aconitum carmichaelii* lateral root (N0414, N0415, N0416, N0417)

Ying XIE (マカオ科技大学)より報告。CD投票の結果、16件(うち4件コメント付き)の賛成投票(棄権7件)によりapprovalされた。コメントは25件中20件について承諾し改訂したとのこと。日本からの、”fuzi”の記述の削除及び、Introductionの改訂は受諾されていた。Heidi (DIN)から、Annex Dにcommercial gradingの情報について記載があることについて、ISにgradingを収載している例は少ないので、このような情報の掲載に感謝する旨、コメントがあった。Prof. Zhou Huaからはコメントについて各国のエキスパートに感謝。Prof. Liang LIUもブシを扱っているが、本提案は生薬の安全な流通に関わる重要案件であり、その点を強調したいとのこと。

10. Progress update on CD: 23972 Traditional Chinese Medicine – *Zingiber officinale* rhizome

Ziqi Liu (IMPLAD, 北京, Wei-Wei GAOの代理)より報告の予定であったが、通信品質が低かったため、後回しになった。

11. Presentation and discussion on WD: 23965 Traditional Chinese Medicine – *Bupleurum chinense* and *Bupleurum scorzonrifolium* root (N0418, N0419, N0426)

Yali He (上海中医薬大Prof. Mei-Hua YANGの代理)から報告。Prof. Zhou Huaより、KPにfalcatumが基原植物として入っていることから、韓国からfalcatumを加えるよう提案があったことが説明された。(日本も本件については実害がなければ承諾の方針。)日本から、Introductionより“Chai-hu”の記述を除くこと、Clause 5.7及び5.8のshallをshouldに修正することの2点を申し入れし、いずれも受け入れられた。Heidi (DIN)からは、EPにもfalcatumを含めサイコノ基原植物として3種が記載されているが、これらは区別が難しく、本ISにfalcatumを含めることに賛成との意見。Judy (SA)からは、WDが回覧されるのが遅く、手続きに問題があるとの苦言あり。これを受けて、Prof. Zhou Huaより本件はより詳細にWDを各国で検討するため、ひきつづきWG consultationに供することが提案され、承諾された。

12. Progress update on WD: 22585 Traditional Chinese Medicine – *Codonopsis pilosula* root (N0420)

PLのLi YANGより報告の予定であったが、回線状態が悪く、同じ報告者である次の13. シャクヤクの場合とともに、後回しになった。

14. Progress update on WD: 4154 Traditional Chinese Medicine – *Sinomenium acutum* stem (N0421, N0422, N0423, N0424)

Yufeng HUANG (マカオ科技大)より報告。NP投票では、17件YESとなり、承認された。日本からは6つのコメントをつけており、マーカー化合物に関するClause 3.3の記載をAnnex (informative)に移動する件1件、Introductionに関する3件、Samplingに関する1件については承諾されていたが、Clause 5.8でマーカー化合物sinomenineをsuch asで記載する件に関してはun-adoptedであった。Hans (DIN)からは、TLCにおける10°Cという温度条件について、TLC自体は室温でよいので、展開溶媒の保管条件が10°Cであることを明記するようコメントがあった。コンビナーより、次の会議でまた議論するとのこと。

15. Progress update on WD: 4564 Traditional Chinese Medicine – *Scutellaria baicalensis* Georgi root

Hang YIN (上海中薬大)より報告があった。NP投票の結果は、17件のYESでapproveであった。各国のコメントへの対応状況について説明があり、日本からのマーカー化合物の表記に関するコメントについては、baicalinは重要な化合物であり、un-adoptedとのことであったが、ChPやKPに記載されているマーカー化合物の4種のフラボノイドの要件についてはAnnex Dに記載したとのことであった。いずれにしても改訂された最新のWDを確認する必要があるため、日本より、最新のWDを回覧に供するよう要望を行った。またJudy (SA)からは、3.1のDefinition (root)の記載は不要とのコメントがあった。

18. Presentation and discussion on new project: Traditional Chinese Medicine – *Schisandra chinensis* fruit (N0434, N0435, N0436)

Nam-hui YIM (KIOM)より報告。日本の東京会議におけるClause 5.6 Content of marker compoundsに関するコメント(such as 化合物名、shouldへの変更)には対応済みであった。質疑では、Hans (DIN)よりPriority listの100位に入っていることの確認(20位)と、マーカー化合物が3種も必要なのか質問があった。HansはISにおける品質確保はあくまでも低コストでなくてはならないという立場。KPでも3種がマーカーとして規定されているが、コンビナーからは、1種また2種では品質の確保や基原種の規定ができないのかといった研究を行うよう提案がなされた。Chunguang Liからは、ゴミシサンプルについて韓国、中国だけではなく収集範囲を広げるよう提案があった。日本からは、Clause 5.5のIdentificationにおいて、TLC及びHPLCで成分を同定するという記述をAnnex A(Informative)へ移動するよう要望し、受け入れられた(Jeonghee CHOI (KIOM)よりOKの回答)。再びHansからは、可能であれば、今後のWG1のすべての提案については、DIS23723のGeneral requirements for herbal raw material and materia medicaの書式(structure)に従って作成するように、そうすればディスカッションがシンプルになる、との提案があった。Prof. Zhou Huaが、DIS23723の書式に従うことでよいか、PLに確認したところ、PLはそれを受諾した。Prof. Zhou Huaより、NP ballotを行うためのCIBに向け、改訂したWDについてWG consultationを行う方針が示された。Heidi (DIN)からは最新のWDについてまだ十分に検討できていないので、十分検討できるよう、今回のコメントを文書化したものを含め、WG consultationに供するよう提案がなされ、Judy (SA)もそれに同調した。

10. Progress update on CD: 23972 Traditional Chinese Medicine – *Zingiber officinale* rhizome

回線状況が復旧したので Ziqi LIU (IMPLAD,北京)より改めて報告。DIS投票の結果は、YES15, NO1, ABS8であった。コメントは23件あり、そのうち21件について承諾、対応したとのこと。質疑では、

Hans (DIN)より、市場品では、指標成分とされる6-gingerolを吹き付けたものも存在する、そのような問題にどのように対処するのか問題提起がなされたが、Chunguang Li (SA)は、それは市場の問題であり、異物混入の問題であるとの見解であった。Hansの持論は、フィンガープリントと成分含量分析を組み合わせて適用すれば、合成化合物の添加をフィンガープリントの異常により検出できるというものであった。以上の議論ののち、本件は今回のコメントを踏まえWDの改訂を検討したのち、DIS登録へと進むことが提案された。日本からはとくにコメントなし。

12. Progress update on WD: 22585 Traditional Chinese Medicine – *Codonopsis pilosula* root (N0420)

Yanhong SHI (上海中医薬大, PL Yang LIの代理)より、前回の東京会議以後のプロジェクトの進捗及びWDの改訂状況について短く報告があった。コンビナーより、本提案の重要性についてコメントがあった他は、我が国を含めコメントはなかった。

13. Progress update on WD: 22586 Traditional Chinese Medicine – *Paeonia lactiflora* root (N0427, N0428, N0429, N0430, N0431)

Yanhong SHI(上海中医薬大, PL Rui WANGの代理)よりプロジェクトの進捗状況について報告。2020年4月28日から5月25日にかけて行われたCD投票に向けたWG consultationでは、Y48, N3, Abs3となり、CD投票に進むことが承認された。日本、オーストラリア、中国、ベトナムの各国から寄せられた計25件のコメントへの対応状況について報告が行われた。最新のWDでは、東京会議の recommendationを受け、scopeにおいて対象が*Paeonia lactiflora* rootから、White peony rootへと改訂されていたが、質疑では、Red peonyとWhite peonyの解釈の問題が英語圏のエキスパートを中心に蒸し返された。Prof. Zhou Huaによると、scopeをWhite peonyに狭めるところについては事務局は問題ないとの見解。Heidi (DIN)より、(Heidiの理解では)unpeeled rootがred peonyであり、また、ドイツでは英語表記に混乱があり、red peony rootは赤い花色のシャクヤクに由来するものを指すことがあるとのことであった。これに対し、Prof. Zhou Huaからは、white peonyとred peonyは英語圏でも用いられる用語であり、その定義は明確であるとの回答。Yanhong SHIから、以前のWG1会議で本件については議論され、その結果としてpeeledとun peeled の両方を入れるという結論になっていると説明があったが、Prof. Zhou Huaは、最終的に、White peonyは“peeled”であるから、“unpeeled”の文言を削除することにしたいと提案した。

Hans (DIN)からは、重金属の規定について、なぜ銅を含める必要があるのか問題提起され、日本からも、TCMの重金属に関するIS18664においては、銅は対象となっておらず、銅を規定するならばその試験法の記述が必要であり、そもそも銅を入れるべきではないと主張した。PLらは、銅は有害であるから規定が必要との見解であったが、コンビナーからはJPやKPの記載を再確認するよう提案がなされた。なお、Hansの意見では、生薬で銅が問題になるのは、粉塵等により外部に付着する場合が主であるとのことであった。

日本からは、もう一点、先の東京会議での日本からの指摘に基づき、such as～shouldの構文に修正されていたpaeniflorin含量規格値に関するclause 5.7(元はclause 5.6)の記述が、直前のWG consultationでのオーストラリアからの曖昧さを回避せよとのコメントによってsuch asが削除され、さらにshallの構文となっていたので、改めて、shallをshouldに修正するよう要望し、受け入れられた(such asの削除については承認とする)。

提案事項に関する審議は以上。

総括的討論

今回は、会議冒頭で宣言されたようにRecommendationは作成されなかった。Prof. Zhou Huaより、以上の議論をふまえ、いくつかのプロジェクトについては進行させることが提案された。例えば、Item 8 (23723 General requirements for herbal raw material and materia medica) , Item 9 (23962 Processed *Aconitum carmichaelii* lateral root), Item 10 (23965 *Zingiber officinale* rhizome)についてはCD ballotが終了し、結果がpositiveであり、本日、他に問題が出なかったので、DIS登録に進めることができると考えられる。一方、Item 11 (23965 *Bupleurum chinense* and *Bupleurum scorzonrifolium* root) については、本日問題が多く出たのでWG consultationを行うこととする。Item 12 (22585 *Codonopsis pilosula* root) については前回会議でWG consultationが提案されたが、実施されていないので、WG consultationを行う必要がある。Item 13 (22586 *Paeonia lactiflora* root) については、WG consultationが行われ positiveな結果であったが、本日、また問題が提起されたので再び、WG consultationが必要かもしれない。もしくは、問題は軽微であったので、用語を修正するだけで、再度のWG consultationは不要とも考えられる。Item 14 (*Sinomenium acutum* stem), 15 (*Scutellaria baicalensis* root) , 17(*Schisandra chinensis* fruit) についてはこれまでWG consultationを実施したことがないので、プロジェクトを進めるためにはWG consultationが必要と考えられる、とのこと。

Prof. Zhou Huaから上述の内容について参加エキスパートに対し賛否が問われたが、ここで、再びJudy (SA)より、上記の提案内容に異論はないが、そもそも、審議事項の文書が回覧に供されるのが遅い、6週間前が締め切りであるとのコメント。これに対し、Prof. Zhou Huaより、Judyの意見はもともと、ISO directiveに従うことが前提であるが、プロジェクトの中にはCD投票が完了しているものもあれば、さらなるWG consultationが必要なものもあり、プロジェクトごとに状況は異なっているので、プロジェクトによっては、WG consultationを用い、また、virtual meeting (one project one virtual meeting)を活用してプロジェクトを進行させることが、このような状況下でISO directiveに従いつつ、かつ、参加エキスパート各位の意見を尊重し、プロジェクトを前進させる方法だと考えているとのこと。

再び、Judyからは、皆、努力していることは理解しており、運営を批判しているわけではないが、ただ6週間前が書類のリミットであることは心に留めておいてほしいとのコメント。これに対し、Prof. Zhou Huaからは、今回、新規提案であるゴミシのform 4を含め提案書類一式は事務局に送られており、プロジェクトを進行させることができると考えているとのコメント。

18. Discussion on the future activities of WG1

(今後の会議方針等については上記のとおり議論済みとのこと。)

19. Closure of the meeting

コンビナーより会議参加に対する感謝の挨拶があり、WG1会議は終了した。

23:25終了

会議後

2020/6/26に、N0438 WG1 15th meeting report及び、N0439 Proposal on arrangement strategy of ISOTC249WG1 virtual meeting and deadlines for sending documentが発出された。

N0438には、今回の会議ではrecommendationは作成されず、全てのプロジェクトは過去のresolution, recommendation等に従って進行する、とのみ記載されている。

N0439には、今後のWG1におけるvirtual meetingの開催方針として、1. 3つ以内のNWIPを議題とし、会議時間は3時間を超えないこと、2. WG1はNWIPの案件数が多いので、少なくとも2か月の間隔を空け、複数回のvirtual meetingを開催すること、3. 生薬及び伝統的加工法の品質及び安全性向上に係るgeneral requirementsに係るNWIPを最優先議題とし、個別生薬についてはISO/TR23975の優先生薬リストの上位に位置づけられるものを優先すること、また、会議でたびたび

話題になった、各種文書の提出締め切りについても、WG会議で議論される案件については6週間前を期限とすること等が提案されている。本文書は”proposal”である。

以上

List of 15th WG1 Meeting Attendee (Zoom Meeting)

21:40時点でon line参加が確認された方々、計64名（アカウント）

通番	氏名	国名	所属	
1	Heuberger Heidi Mrs Dr.	ドイツ	DIN	Expert
2	Rausch Hans Mr	ドイツ	DIN	Expert
3	Schroder Sven Mr Dr.	ドイツ	DIN	Expert
4	Thomas Friedemann	ドイツ	DIN	Expert
5	Shi Yanhong Mr		ISO/TC249	Officer
6	XU Xiaoting Mrs		ISO/TC249	Officer
7	LIU Liang Prof.		ISO/TC249	Convener
8	ZHOU Hua Dr		ISO/TC 249/WG 1	Officer
9	Arai Ichiro Prof.	日本	JISC	Expert
10	Asama Hiroshi Mr	日本	JISC	Expert
11	Furuya Takashi Mr	日本	JISC	Expert
12	Hakamatsuka Takashi Dr.	日本	JISC	Expert
13	Iga Yoichi Mr	日本	JISC	Expert
14	Ikeda Hideko Ms.	日本	JISC	Expert
15	Ito Michiho Prof.	日本	JISC	Expert
16	Itokazu Nanae Dr	日本	JISC	Expert
17	Kawahara Nobuo Dr	日本	JISC	Expert
18	Kawano Noriaki Dr	日本	JISC	Expert
19	Manabe Reijiro Mr	日本	JISC	Expert
20	Morota Takashi Dr	日本	JISC	Expert
21	Sano Tomoko Dr	日本	JISC	Expert
22	Sato Kumiko Dr	日本	JISC	Expert
23	Shibata Toshiro Dr.	日本	JISC	Expert
24	Uchiyama Nahoko Dr	日本	JISC	Expert
25	Yamaguchi Yoshihiro Mr	日本	JISC	Expert
26	CHOI Goya Dr	韓国	KATS	Expert
27	Choi Jeonghee Ms	韓国	KATS	Expert
28	KANG Youngmin Dr	韓国	KATS	Expert
29	Kim Junghoon prof	韓国	KATS	Expert
30	Lee Kyungjin Prof	韓国	KATS	Expert
31	Yim Namhui Dr	韓国	KATS	Expert
32	Burchell Emma Ms	オーストラリア	SA	Expert
33	James Judy Ms	オーストラリア	SA	Expert
34	Li Chunguang Prof	オーストラリア	SA	Expert

通番	氏名	国名	所属	
35	Cheng Jinle Mr	中国	SAC	Expert
36	DONG Jianjian Ms	中国	SAC	Expert
37	Feng Shangcai Ms	中国	SAC	Expert
38	Gao Song Mr	中国	SAC	Expert
39	Hu Xujia Ms	中国	SAC	Expert
40	Huang Yufeng Mr	中国	SAC	Expert
41	KUANG Pengqun Mr	中国	SAC	Expert
42	Pei Jin Ms	中国	SAC	Expert
43	Shen Yunhui Ms	中国	SAC	Expert
44	Wang Wenle Ms	中国	SAC	Expert
45	XIONG Yin Ms	中国	SAC	Expert
46	Yan Jie Ms	中国	SAC	Expert
47	yang li Ms	中国	SAC	Expert
48	YIN Hang Hubert Mr	中国	SAC	Expert
49	Ziqi Liu	中国	不明	生姜
50	Yali He	中国	SAC	Expert
51	Ying XIE	中国	SAC	Expert
52	Lui Edmund Dr	カナダ	SCC	Expert
53	Chuthaputti Anchalee Ms	タイ	TISI	Expert
54	Donnapee Sineeporn Ms	タイ	TISI	Expert
55	Jongboonprasert Vichien Mr	タイ	TISI	Expert
56	Rungsimakan Supattra Dr	タイ	TISI	Expert
57	氏名不詳			
58	氏名不詳			
59	氏名不詳			
60	氏名不詳			
61	氏名不詳			
62	氏名不詳			
63	運営アカウント(?)			
64	運営アカウント(?)			

ISO/TC249 19th 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： 2020年06月03日(水) 日本時間 15:30~20:20

参加者： 登録61名、Web会議出席：最大52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、古家孝之、佐藤久美子 (記)
2. 中国: XU Xiaoting (Shirley), Huang Yufeng, Guo Lanping, He Yali, Zhou Hua, Kong Dandan, Xie Ying, Shi Yanhong, Cheng Jinle, Xu Hong, Zhang Liwen, Gao Weiwei, Hu Qing, Li Limin, Chen Weixuan, Li Bangliang, Zhang Yun
3. ドイツ: Schröder Sven, Kritzler-Picht Matthias, Rausch Hans, Friedemann Thomas
4. 韓国: Choi Goya, Choi Jeonghee, Kim Junghoon, KANG Youngmin
5. ポルトガル: Silva Olga Maria
6. オランダ: Xiong Yin
7. オーストラリア: Burchell Emma, Cheng Jenny, Grain Heather, James Judy, Li Chunguang
8. シンガポール: Ng Shin Kiat, Clement
9. タイ: Chuthaputti Anchalee, Donnapee Sineeporn, Rungsimakan Supattra

欠席：ケニア、カナダ

1 Opening of the meeting

Convener の Schröder Sven より開催挨拶

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

議題の追加はなかったので、アジェンダは承認された (添付 N494 参照)

投票中の案件は議論せず、投票の開始と終了を事務局 Matthias より説明することになった

4 WG convener and secretary report

特記すべき連絡事項などはなかった

5 Development of standards and new proposals

5.1 ISO/AWI 19609-1, -2, -3, -4 „Quality and Safety of natural materials and manufacturing products made with natural materials used in and as traditional Chinese medicine (TCM)“

PL: Hans Rausch

Part 1,2 は 2020 年 4 月 4 日に DIS 投票終了し、DIS 通過した。

Part 3,4 は 2019 年 7 月 16 日に NP 投票が完了し、NP 通過した。

各国からのコメントに対する回答と WD の修正について説明があった。

5.2 ISO/FDIS 22256 „Detection of irradiated Traditional Chinese Medicine using Photostimulated Luminescence“

PL: Jiang Yingqiao

FDIS 投票中（～2020 年 06 月 09 日）

5.3 ISO/FDIS 22283 „Determination of Aflatoxins in natural products by LC-FLD”

PL: Meihua Yang

FDIS 投票中（～2020 年 06 月 24 日）

5.4 ISO/DIS 22467 „Traditional Chinese Medicine- Determination of microorganism in herbal medicines used in Traditional Chinese Medicine“

PL: Gao Weiwei

DIS 投票中（～2020 年 07 月 28 日）

5.5 ISO/FDIS 22258 „Traditional Chinese medicine- Determination of pesticide residues in natural products by GC“

PL: Guo lanping

FDIS 投票中（～2020 年 06 月 09 日）

5.6 ISO/FDIS 22590 „Traditional Chinese medicine- Determination of Sulfur Dioxide in natural products by titration“

PL: Guo Lanping, Co-PL: Kang Youngmin

FDIS 投票中（～2020 年 07 月 27 日）

5.7 ISO/FDIS 22217 „Traditional Chinese medicine --Storage requirements for raw materials and decoction pieces“

PL: Liao Liping, Co-PL: Zhou Hua

FDIS 投票中（～2020 年 06 月 23 日）

5.8 ISO/DIS 23190 „Determination of aristolochic acids in natural products by HPLC“

PL: Xu Hong

DIS 投票中（～2020年07月30日）

5.9 ISO/FDIS 23191 „Traditional Chinese Medicine –Determination of selected Aconitum alkaloids by high-performance liquid chromatography (HPLC)“

PL: Liu Liang

FDIS 投票中（～2020年06月18日）

5.10 ISO/AWI 23419 „Traditional Chinese Medicine — General Requirement of Manufacturing Procedure and its Quality Control for Granules “

PL: Qian Zhongzhi, Presenter : Takashi Morota

CD 投票に向けての 2nd WD consultation が 2020 年 1 月に終了した。

- オーストラリア（Grain Heather, James Judy）から、good presentation とのコメントがあった。
- 本案件に特化したものではなく、WG 全体のこととして文書提出や改訂の timeline などルールや手続きに関する意見交換があった。
- ドキュメントを TC/249 事務局に提出し、CD 投票へ進むことになった。既に WD-consultation における多数の賛成で CD 投票に進むことは承認されているので、Recommendation はなし。

5.11 ISO/AWI 23956 „Traditional Chinese medicine -- Determination of benzopyrene in processed natural products“

PL: Kang Youngmin

まもなく CD 投票（2020年06月09日～2020年08月04日）につき報告はなかった。

5.12 ISO/NP 4754 „Traditional Chinese Medicine — Fermented Cordyceps Powder “

PL: Li Bangliang, Presenter: Ada Wang

NP 投票が 2020 年 03 月 06 日に終了し、NP 通過した（賛成 14、反対 3、棄権 7）。

- オーストラリア（Chun Guang Li）からは、生産国が 1 カ国で、他国は製品を使用するだけの製品であっても、IS として成立するのかという基本的な質問があった。ドイツ（Friedemann Thomas）は、輸入国にとっては品質管理が重要であり、管理のために規格が必要になることから、生産国が 1 カ国でも他国が輸入しているのであれば IS として成立すると回答した。
- 本プロジェクトは 4 週間の WD コンサルテーションを開始する。この結果に従って WD を改訂後、CD 投票に進むことになった。下記の Recommendation（添付 N0528）が出された。

Recommendation 133/2020 taken by ISO/TC 249/WG 2 on 2020-06-03

Subject: ISO/TC 249/WG 2 – ISO/WD 4754 – Traditional Chinese Medicine – Fermented Cordyceps Powder

[PL: Li Bangliang; ISO/TC 249/WG 2 N 323 (ISO/TC 249 N 796)] ---Further steps

ISO/TC 249/WG 2:

- asks the secretary of ISO/TC 249/WG 2 to initiate a WD consultation for 4 weeks.
- recommends to start the CD-Ballot after the WD consultation and the revision of the document.

This recommendation was taken by unanimity.

5.13 ISO/NP 4904 „Traditional Chinese Medicine — inner pack of decoction pieces “

PL: Wu Peikai, PL/Presenter: Friedemann Thomas,

NP 投票が 2020 年 05 月 29 日に終了し、NP 通過した（賛成 11、反対 1、棄権 11）。

- オーストラリア（Chun Guang Li）から decoction pieces を個包装にする目的と、WG1 ではなく WG2 で取り扱う理由について質問があった。PL の Peikai からは明確な回答がなく、Hua Zhou から次のような回答があった：中国では decoction pieces の市場が Next Stage に入り、病院へ流通するために企業が小包装化を始めた。品質管理や安全性の観点から包装について IS にする必要がある。また、decoction pieces は原材料 raw materials ではなく最終製品 finished products なので、WG2 の範囲である。
- 本プロジェクトは 4 週間の WD コンサルテーションを開始する。WD コンサルテーションを経て WD を修正後、CD 投票に進むことになった。下記の Recommendation（添付 N0528）が出された。

Recommendation 134/2020 taken by ISO/TC 249/WG 2 on 2020-06-03

Subject: ISO/TC 249/WG 2 – ISO/WD 4904 – Traditional Chinese Medicine – inner pack of decoction pieces
[PL: Dr. Thomas Friedemann, Wu Peikai; ISO/TC 249/WG 2 N 406 (ISO/TC 249 N 1017)] --- Further steps
ISO/TC 249/WG 2:

- asks the project leader to prepare a revised document and to send it to the secretary of ISO/TC 249/WG 2 to initiate a WD consultation for 4 weeks.
- recommends to start the CD-Ballot after the WD consultation and the revision of the document.

This recommendation was taken by unanimity.

5.14 PWI „Traditional Chinese Medicine — General Requirement of Quality Control for Ultrafine Powder of Herbs “

PL: Jinle Cheng

Recommendation(132/2020)の通り、NP投票に進むことになっているので報告はなかった。

5.15 ISO/DTR „Chemical profiling methods of herbal medicines “

PL: Hua Zhou

前回ミーティング（2020/2/20）にてDTR投票に進むことになっているので、報告はなかった。

5.16 NP on „Traditional Chinese Medicine - Simplified ‘accelerated stress test’ application methods“

PL: Hans Rausch

- NPに進むことは決まっているので、recommendationはなし。修正してからNP投票へ進む。

- オーストラリア (Grain Heather) からは、Definitionの記載ルール (skmtglossary.org) についてコメントがあった。
- オーストラリア (James Judy) は、WDを修正した場合にはエキスパートに回覧 (working draft circulation) してから投票に進むことなどコメントがあった。

5.17 New Proposal on „Traditional Chinese Medicine — Determination of the speciation of arsenic in natural products by LC-ICP-MS “

PL/Presenter: Qing Hu (Shanghai Institute for Food and Drug Control)

新規提案 (LC-ICP-MSによるNatural Product中のヒ素化合物の定量)

- ConvenerのSchröder Svenより、ドイツ (Hans Rausch) が提案しているQuality and Safetyとの関係について質問が挙げられた。しかし、Presenterのマイク障害により、ディスカッションを中断し、次の議題5.18に先に進むことになった。次の議題も同じグループによる新規提案であり、適用範囲がヒ素から水銀に置き換わっただけなので、議論は次の議題に集約された。
- 最終的には下記のRecommendation (添付N0528) が出された。

Recommendation 135/2020 taken by ISO/TC 249/WG 2 on 2020-06-03

Subject: ISO/TC 249/WG 2 – NP – Traditional Chinese Medicine – Determination of the speciation of arsenic in natural products by LC-ICP-MS [PL: Hu Qing; ISO/TC 249/WG 2 N 486 (ISO/TC 249 N 1220)] --- Further steps

ISO/TC 249/WG 2:

- agrees that there is a market need and relevance to determine arsenic in natural products;
- recommends ISO/TC 249 to consider this NP during the systematic review of ISO 18664 „Traditional Chinese Medicine — Determination of heavy metals in herbal medicines used in Traditional Chinese Medicine“ this year because the experts of WG 2 are in favour to integrate the proposed standard within ISO 18664;
- recommends ISO/TC 249 to inform the members of ISO/TC 249 about this new proposal at the same time when ISO/CS starts the SR-Ballot of ISO 18664 because all ISO Members should have the chance to take this into account when they vote on the Systematic Review of ISO 18664 „Traditional Chinese Medicine — Determination of heavy metals in herbal medicines used in Traditional Chinese Medicine“

This recommendation was taken by unanimity.

5.18 New Proposal on „Traditional Chinese Medicine — Determination of the speciation of mercury in natural products by LC-ICP-MS “

PL/Presenter: Limin Li (Shanghai Institute for Food and Drug Control)

新規提案 (LC-ICP-MSによるNatural Product中の水銀化合物の定量)

Total element (As, Cd, Hg, Pb) として測定するのではなく、LC-ICP-MSを用いて重金属化合物を個別に定量する方法の提案。

- 結論：この新規提案の定量方法が特異的かつ高度/高額であり、またISO18664とオーバーラップしているという点について、各国の意見が一致した。この新規提案の取り扱い (step) が論点になり、最終的には、ISO18664のSystematic Review投票のタイミングで、この新規提案を統合するか検討することになった (Recommendation 136/2020)。
- ドイツ、中国、豪州、韓国、日本から多数の質問、コメントがあった。
 - ⇒ ドイツ (Friedemann Thomas) は、すでにWG2からISO 18664 „Traditional Chinese Medicine - Determination of heavy metals in herbal medicines used in Traditional Chinese Medicine“ が発行されていることから、ISO18664と新規提案との違いについてPLに説明を求めた。またドイツ (Hans Rausch) は、高度かつ高額な技術であるため工業的な汎用性に欠けると主張したほか、このISを国家標準として採用する国がどれだけあるか疑問を呈した。
 - ⇒ 日本 (新井先生) は、この測定方法が特異的かつ先進的な素晴らしい手法であるとコメントした。一方で、ISに記載された方法は、すべての国で利用できることが原則であると補足した。特異的かつ高額な装置を利用しなければいけないこの新規提案は、ISとして開発するよりもTRとして開発することを推奨した。
 - ⇒ 韓国 (Kim Jung-Hoon、Kang Youngmin) は他国のコメントに賛成するとともに、TRを推奨する日本の意見を支持した。
 - ⇒ ドイツ (Friedemann Thomas) は、ISO18644のSystematic Reviewのタイミングで、この技術をISに取り込むかについて検討することを提案した。
 - ⇒ 上海事務局より、ISO18644のPLと連絡が取れ、本案件のSRのタイミングでの取り込みについて検討しても良いとの報告がされた。
- 最終的には下記のRecommendation (添付N0528) が出された。

Recommendation 136/2020 taken by ISO/TC 249/WG 2 on 2020-06-03

Subject: ISO/TC 249/WG 2 – NP – Traditional Chinese Medicine – Determination of the speciation of mercury in natural products by LC-ICP-MS [PL: Li Limin; ISO/TC 249/WG 2 N 487 (ISO/TC 249 N 1221)] --- Further steps

ISO/TC 249/WG 2:

- agrees that there is a market need and relevance to determine mercury in natural products;
- recommends ISO/TC 249 to consider this NP during the systematic review of ISO 18664 „Traditional Chinese Medicine — Determination of heavy metals in herbal medicines used in Traditional Chinese Medicine“ this year because the experts of WG 2 are in favour to integrate the proposed standard within ISO 18664;
- recommends ISO/TC 249 to inform the members of ISO/TC 249 about this new proposal at the same time when ISO/CS starts the SR-Ballot of ISO 18664 because all ISO Members should have the chance to take this into account when they vote on the Systematic Review of ISO 18664 „Traditional Chinese Medicine — Determination of heavy metals in herbal medicines used in Traditional Chinese Medicine“

This recommendation was taken by unanimity.

6 Recommendations for the for the coming plenary meeting of ISO/TC 249

- ⇒ 4件のRecommendation（添付：ISO/TC 249/WG 2 N528参照）が作成され、各国が合意した。
- ⇒ 2020年7月6日時点で、Draft resolution（添付：ISO/TC249 N 1313参照）が発出された。7/6～7/31までCIB投票。
- ⇒ WG2からは冬虫夏草とInner packの2件がResolutionに記載された。

RESOLUTION 422 (VIRTUAL 2020:1) [WG2-R1: ISO/WD 4754 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE – FERMENTED CORDYCEPS POWDER] ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG2 that ISO/WD 4754 Traditional Chinese Medicine – Fermented Cordyceps Powder [PL: Li Bangliang] proceed to CD ballot after the positive result of WD consultation and the revision of the document.

RESOLUTION 423 (VIRTUAL 2020:2) [WG2-R2: ISO/WD 4904 TRADITIONAL CHINESE MEDICINE – INNER PACK OF DECOCTION PIECES] ISO/TC 249 resolves to accept the recommendation of WG2 that ISO/WD 4904 Traditional Chinese Medicine – inner pack of decoction pieces [PL: Dr. Thomas Friedemann; Wu Peikai] proceed to CD ballot after the positive result of WD consultation and the revision of the document.

7 Any other business

なし

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

パンデミックの状況にもよるが、例年通り年明けに開催することを予定している
2020年の11月頃に日程や形式（Web、現地）など開催の案内を連絡する

9 Closure of the meeting

Convener: Sven Schroder の謝辞、挨拶をもって閉会した

以上

添付資料 2-3

16th Meeting of WG1 of the ISO/TC249 (Zoom) 会議録

(作成：河野) 2020/12/28

関連文書

N488: WG1 16th meeting draft agenda V4.0

N1342: Draft resolutions (投票期間 2020/12/9-2021/1/6)

N490: Recommendation

N491: 17th WG1 meeting announcement

N492: Meeting report

日時：2020年12月7日、日本時間19時～22時、Zoom

参加者数：参加登録者60名。20:12時点ではZoom上で参加者60名であった。

会議録

はじめに、**Item 1.** Prof. Hua Zhou より開会の挨拶。つづいて、**Item 2.** 今回は参加登録者名簿のアルファベット順で参加確認(Roll call)が行われた。

なお、コンビナーの Prof. Liu Liang は急用で不参加のため、Prof. Hua Zhou が会議運営を行った。

Item 3. WG1 16th meeting draft agenda V4.0 (N488)の了承に続き、**Item 4.** WG1 事務局 Prof. Hua Zhou より 2020年6月1日にZoomで開催された15th WG1 meeting 後の active プロジェクトの進行状況について報告が行われた。

概要は以下のとおり。

ISO21310 Traditional Chinese medicine-Microscopic examination on medicinal herbs: 2020/7 に TS として成立した。

ISO23193:2020 Traditional Chinese medicine - Lycium barbarum and Lycium chinense fruit: 2020/8 に IS として成立した。

現在、10個のプロジェクトが進行中でその内訳は、

approval stage (FDIS): 0

enquiry stage (DIS): 4

committee stage (CD): 1

preparatory stage (WD): 5

proposal stage (NP): 0

preliminary (PWI) in WG1: 6

となっている。

プロジェクトの進捗状況は下記のとおり。

- ・ ISO/CD 22586 Traditional Chinese Medicine-Paeonia lactiflora root – White peony root (シャクヤク) の CD 投票が 2020-7-1～2020-8-27 に行われ、12 Y, 2 N, 9 Abstention の結果に則り承認された。

- ・ ISO/DIS 23723 Traditional Chinese Medicine - General requirements for herbal raw material and materia medica の DIS 投票が 2020-8-7～2020-10-31 に行われ、13 Y, 1 N, 12 Abstention の結果に則り承認された。

- ・ ISO/DIS 23959 Traditional Chinese Medicine - Glehnia littoralis root の DIS 投票が 2020-5-21～2020-8-14 に行われ、15 Y, 0 N, 12 Abstention の結果に則り承認された。

- ・ ISO/DIS 23962 Traditional Chinese Medicine - Processed Aconitum carmichaelii lateral root の DIS 投票が 2020-8-7～2020-10-30 に行われ、16 Y, 0 N, 12 Abstention の結果に則り承認された。

- ・ ISO/WD 23964 Traditional Chinese Medicine - Saposhnikovia divaricata root and rhizome の NP 投票が 2020-4-9～2020-7-3 に行われ、13 Y, 0 N, 10 Abstention, 5 参加国 (カナダ、中国、ドイツ、イタリア、日本) の結果に則り WG1 に登録された。

- ・ ISO/DIS 23972 Traditional Chinese Medicine - Zingiber officinale rhizome の DIS 投票が 2020-12-21～2021-3-15 に行われる予定である。

以下の3件について WG consultation が 2020-6-27～2020-7-24 に行われた。

- ・ SO/NP 22585 Traditional Chinese Medicine - Codonopsis pilosula root (3rd edition of WD),

- ・ SO/NP 23965 Traditional Chinese Medicine - Bupleurum chinense and Bupleurum scorzonrifolium

root (3rd edition of WD),

- ・ Schisandra chinensis fruit,

WG consultation の結果は、3 件ともに、neutral positive であった。

・ ISO/TC249/WG1 バーチャルミーティングの開催及び、会議文書の提出期限についての提案"について、2020-6-27~2020-7-24 に WG consultation が行われ、55 Y, 0 N, 1 Abstention の結果を受けて下記の事項が合意された。

・ 議論の質を保ちつつ WG1 エキスパートの作業負担を考慮するため、1 回のバーチャルミーティングは 3 時間以内とし、審議する新規提案(NWIP)は 3 つ以内とする。

・ ISO/TC249/WG1 バーチャル会議の開催頻度について：TC249 事務局より WG1 に割り振られる膨大な数の NWIP に対応するため、少なくとも 2 か月の開催間隔で複数回のバーチャル会議を開催する。

・ NWIP の報告優先順位について；生薬及び伝統的加工調製法の品質と安全性の増進に関わる NWIP は最優先課題として取り扱う。ISO/TR23975 生薬の標準作成のための優先順位リストにおいて順位の高い生薬に関する NWIP はバーチャル会議において他の品目よりも優先して取り扱う。

また、会議文書の提出締め切りについては N492 掲載の一覧表のとおりとなった。

例：WG1 会議で決定を要する文書は会議の 8 週間前に事務局に提出する必要がある、WG1 エキスパートには 6 週間前までに回覧されなければならない。Agenda は会議日の 6 週間前までに、WG1 エキスパートに回覧されなければならない。

以下、個別の提案に対し、審議が行われた。Recommendation については、N490 を参照。

Item 5.

NWIP N1217 Traditional Chinese Medicine - Guidelines on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants [PLs: Lanping GUO / Takashi MOROTA]

PL の一人である Prof. Lanping Guo よりプレゼンが行われた。

韓国の Prof. Kim Junghoon より、本提案と WHO GACP の類似性について指摘があり、これに対し Lanping Guo より、WHO GACP と本提案の相違点について、比較表を用いて、WHO GACP は management standard であり、本提案は技術的要件について規定するものであるとの説明がなされた。それに対し、Kim 氏は、WHO GACP を簡略化しただけに見え、WHO GACP は無料だが、IS になると有料だとの指摘。それに対し、Guo 氏より、本提案は HACCP のコンセプトに従っており、農業生産目的にフォーカスしているとの回答。また、中国には品目ごとに 146 もの GACP があり、これらを実行することは煩雑すぎるとのこと。

ここで、ドイツの Heidi より、やはり WHO GACP との類似性について、本提案が technical standard ではなく、management standard ではないのかとの指摘。

ここで、Prof. Hua Zhou より management standard ととられないよう、タイトルを例えば、"General requirements for cultivation and primary processing" などとするよう提案があり、結果として、当初の日本提案のタイトルに戻った形になった。

また、本提案中、management に関わる部分については削除するよう提案があった。

Heidi より、NP 投票の前に、WG consultation を行うよう提案があり、韓国(Jounghee Choi)もこれに同意した。

議論の後、本提案は改訂ののち、WG consultation を経て、NP 投票に進むことを ISO/TC249 に勧告することで合意された。

提案された改訂点は下記のとおりであった。

- 1) タイトルを "General requirements for the cultivation and primary processing of herbal materials" に変更すること、
- 2) 標準書から management に関わる要件を削除すること。

(タイトルの General requirements...以下のフレーズは変更の可能性あり。変更の可否については Recommendation 確認の際に、口頭確認済みである。)

以上

Item 6.

NWIP: N1218 Traditional Chinese Medicine - Pinellia ternata tuber [PL: Jun CHAI]

ハンゲに関する提案。PLの Prof. Jun CHAI よりプレゼンが行われ、下記の点について議論が交わされた。

まず、韓国の Dr. Kang Youngmin より、

1. requirements の事項が多すぎるので、Annex (informative)へ移すように、
 2. 二酸化硫黄の測定法については成立している IS を引用するように、
 3. 本提案では修治されたハンゲについての記述があるが、韓国では、未修治のハンゲが一般的であること、
- の3点について発言があった。

ドイツの Heidi からは、標準物質の“総酸性物質”について、外部からの添加が容易なため、削除するように、また、ハンゲの修治法についての具体的な手順については Annex (informative)へ移動するよう提案があった。

日本からは、

1. Foreword に Boxed value の記述が残っているので最新の書式に修正するように、
 2. ピンインは本文の記述には認められないこと、
 3. 二酸化硫黄の測定について"shall"を"should"に修正するように、
 4. 5.11 の Grading に関する規格表を Annex (informative)に移すように、
- 以上、発言を行った。

それに対し、PL より、Grading の規格表は品質管理のために重要であるとの反論があり、また、Heidi からも Grading の規格は国際商取引上重要だとの発言があった。日本からは、この基準は慣習に基づくもので品質を反映していないと反論したが、結果として Grading の規格表は本文中に残ることになった。また、韓国から、Alum (ミョウバン) の規格は CP においてのみ設定されており、不要との発言があったが、Heidi が Alum はヨーロッパでも安全性が問題視されているので本文中に記載するよう主張した。

(Alum を Aluminum と誤解している可能性あり)

以上の議論ののち、本提案は改訂ののち、NP 投票に進むよう ISO/TC249 に勧告することとなった。提案された改訂内容は、以下のとおり。

- 1) Terms and definition の項からピンインで書かれた用語を削除する
 - 2) 5.7 と 5.10 の"shall"を"Should"に変更する
- 以上

Item 7.

NWIP N1234 Traditional Chinese Medicine - Coptis rhizome [PLs: Fan HE / Edmund LUI / Yin XIONG / Mei WANG]

PLの一人である Dr. Fan HE よりプレゼンが行われ、下記の点について議論が交わされた。日本からは、3点、

1. タイトルを Coptis rhizome から Coptis chinensis and Coptis japonica rhizome に変更すること、
 2. ピンインで表記されている「3.4 Guoqiao : internodes as smooth as stem」については削除すること、
 3. Coptis japonica をスコープに入れるのならば、Coptis japonica の線画を加えること、
- について申し入れを行った。

また、ドイツ (Heidi) より、TLC の情報は2種の基原種を含むようにサンプルを増やすようコメントがあった。

以上の議論ののち、本提案は改訂ののち、NP 投票に進むよう ISO/TC249 に勧告されることが合意された。

提案された改訂内容は以下のとおり。

- 1) タイトルを “Traditional Chinese Medicine ?Coptis chinensis and Coptis japonica rhizome” に変更する
 - 2) "Guoqiao" というピンインを文書から削除する
 - 3) Coptis japonica の線画を追加する
- 以上

Item 8.

WD23965 Traditional Chinese Medicine - Bupleurum chinense and Bupleurum scorzonrifolium root

[PL: Mei-Hua YANG]

Dr. Jiao-Yang LUO が PL の Prof. Mei-Hua YANG の代理でプレゼンを行い、プロジェクトの進行状況、WG consultation で寄せられたコメントへの応答及び改訂された予稿について報告を行った。

日本より、水溶性抽出物についての記述を削除すること、Clause 5.12 (二酸化硫黄の測定) に関する requirement の "shall" を "should" に変更することの 2 点について申し入れを行い、受け入れられた。

事務局の Shirley Xu より、正式に *Bupleurum falcatum* をスコープに含めることとし、基原種 3 植物種を含めたタイトルに変更することを、まず recommendation に記載することが提案された。

以上の議論ののち、本提案は改訂ののち、CD 投票に進むよう ISO/TC249 に勧告されることが合意された。

提案された改訂内容は以下のとおり。

- 1) *Bupleurum falcatum* をスコープに含めること
- 2) タイトルを “Traditional Chinese Medicine – *Bupleurum chinense*, *Bupleurum scorzonrifolium* and *Bupleurum falcatum* root” へと変更すること
- 3) 本文中から水溶性抽出物に関する記述を削除すること
- 4) Clause 5.12 の "shall" を "should" に変更すること。

以上

Item 9.

WD 22585 Traditional Chinese Medicine - *Codonopsis pilosula* root [PL: Li YANG]

Dr. Yan-Hong SHI が PL の Prof. Li YANG の代理でプロジェクトの進捗状況、

改訂された草稿、そして WG consultation でのコメントに対する応答について報告を行った。

日本から 1 点、Clause 5.10 (二酸化硫黄の測定) の "shall" を "Should" に変更するよう申し入れを行い、受け入れられた。

議論ののち、本提案は改訂ののち、CD 投票に進むよう ISO/TC249 に勧告されることが合意された。

提案された改訂内容は以下の 1 点のみであった。

- 1) Clause 5.10 の "shall" を “should” に変更すること。

以上

ここで日本時間 22 時となり、会議時間が 3 時間となったため、アジェンダの Items 10 (ハマボウフウ), 11 (ボウイ), 12 (オウゴン), 13 (General requirements), 14 (加工ブシ), 15 (ボウフウ), and 16 (ゴミシ) は自動的に次回 17th WG1 会議で審議されることとなった。

次回 WG1 会議について

2020 年に新たに WG1 にアサインされた NWIP 及び、WG1 の進行中のプロジェクトについて審議するため、今後の 4 回の会議を、2021 年の 2/15, 3/15, 4/12, 5/10 に Zoom で開催することに合意した。

22:15 Prof. Hua Zhou の挨拶で閉会した。

(会議後の対応)

N1342: Draft resolutions について、CIB 投票が行われ (投票期間 2020/12/9-2021/1/6)、Resolution 436 の “*Codonopsis*” が “*Codonopsis*” と誤記されている点を指摘し、2020/12/11 に CIB 投票 (YES) 済み (新井先生)。

以上

添付資料 3

2020年度 ISO TC249 WG1, WG2 における日本の投票と、結果

	締め切り	投票日	WG	投票種類	タイトル	IP投票	結果
1	2020/05/25	2020/05/17	WG1	EXPERT Consultation	WD 22586 Paeonia lactiflora root	Yes	Y48N3A10
2	2020/06/09	2020/04/20	WG2	FDIS	FDIS 22256 Detection of irradiated natural products by photostimulated luminescence	Abstain	Y16N0A11
3	2020/06/09	2020/04/20	WG2	FDIS	FDIS 22258 Determination of pesticide residues in natural products by gas chromatography	Approve	Y16N0A11
4	2020/06/18	2020/04/23	WG1	FDIS	FDIS 23191 Determination of selected Aconitum alkaloids by high-performance liquid chromatography (HPLC)	Approve	Y17N0A10
5	2020/06/23	2020/05/17	WG2	FDIS	FDIS 22217 Storage requirements for raw materials and decoction pieces	Disapprove	Y16N2A9
6	2020/06/24	2020/05/17	WG2	FDIS	FDIS 22283 Determination of aflatoxins in natural products by LC-FLD	Approve	Y19N0A8
7	2020/06/30	2020/06/15	WG2	CIB	CIB on NP balloting General Requirement of Quality Control for Ultrafine Powder of Herbs	Yes	Y11N0A12
8	2020/07/02	2020/04/20	WG1	NP (再々)	N1282&1283 Saposhnikovia divaricata root and rhizome (再々NP)	Approve	Y11N0A10E5
9	2020/07/09	2020/05/17	WG1	FDIS	FDIS 23193 Lycium barbarum and Lycium chinense fruit	Approve	Y14N1A13
10	2020/07/28	2020/05/17	WG2	DIS	DIS 22467 Determination of microorganism in natural products	Approve	Y14N2A11
11	2020/07/30	2020/05/17	WG2	DIS	DIS 23190 Determination of aristolochic acids in natural products by HPLC	Approve	Y13N0A14
12	2020/07/27	2020/06/24	WG2	FDIS	FDIS 22590 Determination of sulfur dioxide in natural products by titration	Approve	Y14N1A12
13	2020/08/04	2020/06/24	WG2	CD	CD 23956 Determination of benzopyrene in processed natural products	Approve	Y13N1A9
14	2020/08/12	2020/06/17	WG2	CD	CD 23419 General requirement of manufacturing procedure and its quality assurance for granules	Approve	Y13N1A9
15	2020/07/24	2020/07/13	WG1	CIB	ISO_Schisandra chinensis fruit-Draft for Internal Consultation in TC249/WG1 on whether this revision can be used to start a CIB for NP ballot	No	Y30N19A7
16	2020/07/24	2020/07/13	WG1	CIB	ISO_WD 22585 Codonopsis pilosula root-Draft for Internal Consultation in TC249/WG1 on whether this revision can be registered as CD and proceeded to CD ballot	No	Y30N21A6
17	2020/07/24	2020/07/13	WG1	CIB	ISO_WD 23965 Bupleurum chinense and Bupleurum scorzonrifolium root-Draft for Internal Consultation in TC249/WG1 on whether this revision can be registered as CD and proceeded to CD ballot	No	Y36N20A4
18	2020/07/24	2020/07/13	WG1	CIB	Proposal on arrangement strategy of ISO/TC249/WG1 virtual meeting and deadlines for sending documents for these meetings	Yes	Y55N0A1
19	2020/07/31	2020/07/13	WG2	CIB	N 1313 CIB on resolutions of the virtual meeting of ISO/TC249	Yes	Y13N0A10
20	2020/08/13	2020/07/13	WG1	DIS	DIS 23959 Glehnia littoralis root	Approve	Y15N0A12
21	2020/08/14	2020/08/05	WG2	WG Consultation	WD 4754 Fermented Cordyceps Powder	No	Y28N22A6
22	2020/08/14	2020/08/05	WG2	WG Consultation	WD 4904 inner pack of decoction pieces	Yes	Y46N2A3
23	2020/08/26	2020/07/13	WG1	CD	CD 22586 Paeonia lactiflora root White peony root	Disapprove	Y12N2A9
24	2020/10/30	2020/10/26	WG2	DIS	DIS 23962 Processed Aconitum carmichaelii lateral root	Approve	Y16N0A12
25	2020/11/05	2020/10/26	WG1	DIS	DIS 23723 General requirements for herbal raw material and materia medica	Approve	Y13N1A12
26	2020/11/26	2020/10/26	WG2	FDIS	FDIS 19609-1 Quality and safety of raw materials and manufacturing products made with raw materials -- Part 1: General requirements	Approve	Y14N1A13
27	2020/11/27	2020/10/26	WG2	FDIS	FDIS 19609-2 Quality and safety of raw materials and manufacturing products made with raw materials -- Part 2: Identity testing of constituents of herbal origin	Approve	Y13N1A14
28	2020/12/02	2020/10/28	WG1	SR	ISO 18664: 2015 Determination of heavy metals in herbal medicines used in Traditional Chinese Medicine	Confirm	Confirm 10 Revise/Amend4, Withdraw0, Abstain11
29	2021/01/06	2020/12/09	WG1	CIB	CIB Ballot : Draft resolutions taken at the virtual meeting of WG1 CIB on 4th set of resolutions of the virtual meeting of ISO/TC 249	Approve	Y15N0A8
30	2021/01/06	2020/12/12		CIB	CIB Ballot : Confirmation on appointment of Working Group convenors(2021-2023)	WG1&2 Approve	WG1 Y15N1A7 WG2 Y16N0A7
31	2021/01/13	2020/12/02	WG2	WG Consultation	ISO/CD 23419 Approval to proceed to DIS General Requirements of Manufacturing Procedures and its Quality Assurance for Granules	Yes	Y46N0A2
32	2021/01/18	2020/12/22	WG2	WG Consultation	ISO/DIS 23190 Determination of aristolochic acids in natural products by HPLC -- Approval to proceed to FDIS	Yes	Y40N0A2
33	2021/02/01	2020/01/14	WG2	WG Consultation	ISO 23956 Determination of benzopyrene in processed natural products - Approval to proceed to DIS	Yes	Y13N1A9
34	2021/02/03	2020/01/29	WG2	WG Consultation	DIS 22467 Determination of microorganism in natural products -- Approval to proceed to FDIS	No (新井藩田), Abstention(その他)	Y20N6A19
35	2021/02/15	2021/02/06	WG2	WG Consultation	WD 19609-3 Quality and Safety of raw materials and finished products made with raw materials -- part 3: Testing of the absence of contaminants	0(コメントがないという意味)	Y5N30A5
36	2021/03/04	2021/02/08	WG4	SR	ISO 18665: 2015 Herbal decoction apparatus	confirm (WG4JPへコメント)	
37	2021/03/05	2021/02/08	WG1	CD	CD 22585 Codonopsis pilosula root	Approve	
38	2021/03/05	2021/02/08	WG1	CD	CD 23965 Bupleurum chinense, Bupleurum scorzonrifolium and Bupleurum falcatum root	Disapprove	
40	2021/03/15	2021/02/08	WG1	DIS	DIS 23972 Zingiber officinale rhizome	Approve	

© ISO 2020 – All rights reserved

ISO/TC 249/SC N

Date: 2020-**-**

ISO/WD 23419:2020(E)

ISO/TC 249/SC /WG 2

Secretariat: SAC

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

DIS stage

Warning

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

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

Document type: International Standard

Document subtype:

Document stage: (20) Preparatory

Document language: E

STD Version 2.9d

Copyright notice

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

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

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

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

Violators may be prosecuted.

Contents

Foreword	iv
Introduction	v
1 Scope	6
2 Normative references	6
3 Terms and definitions	7
3.1 crude drug	7
3.2 critical parameter	7
3.3 granules	7
3.4 compactates	8
3.5 dry extract	8
3.6 powder	8
3.7 out-of-specification lot	8
3.8 granulation	8
3.9 dry granulation	9
3.10 compaction	9
3.11 semi-dry granulation	9
3.12 wet granulation	9
3.13 first pass yield	10
3.14 dosage unit	10
3.15 uniformity of dosage unit	10
4 General requirements of manufacturing procedures	10
4.1 General	10
4.2 Crushing	11
4.3 Extraction	11
4.4 Liquid-solid separation	12
4.5 Concentration and drying	12
4.6 Granulation	13
4.7 Compaction	16
4.8 Packaging and labelling	16
5 General requirement of quality assurance	16
5.2 Equivalency evaluation	17
5.3 Identification	17
5.4 Assay	17

5.5	<u>Particle size and particle size distribution</u>	17
5.6	<u>Dissolution test/Disintegration test</u>	18
5.7	<u>Determination of water/moisture content</u>	18
5.8	<u>Uniformity of dosage units</u>	18
6	<u>Requirement of safety test</u>	18
6.1	<u>Pesticides residues</u>	18
6.2	<u>Heavy metals</u>	18
6.3	<u>Aflatoxins</u>	18
6.4	<u>Microorganism</u>	19
	<u>Annex A (informative) Production, quality and selection of crude drugs</u>	20
	<u>Annex B (informative) Particle size distribution</u>	21
	<u>Annex C (Informative) Equivalency evaluation</u>	22
	<u>Bibliography</u>	24

Foreword

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

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

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

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

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

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

Any feedback or questions on this document should be directed to the user's national standards body. A complete listing of these bodies can be found at www.iso.org/members.html.

Introduction

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

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

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

1 Scope

This document specifies general requirements for manufacturing procedures and quality and safety assurance of granules and compactates made from TCM extracts or powder for oral use. This document excludes granules or compactates made from pure compounds (chemically defined) even if they are isolates as naturally occurring constituents of decoction pieces or crude herbal and mineral drugs.

2 Normative references

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

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

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

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

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

preservatives

3 Terms and definitions

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

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

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

crude drug

medicinal part obtained from plants or animals, cell inclusions and secretions separated from the origins, their extracts, and minerals

[SOURCE] : ISO 19617 Traditional Chinese medicine —General requirements for the manufacturing process of natural products.

critical parameter

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

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

granules

coated or uncoated small grains which ranged from approx. 0.2 to 4mm diameter made from uniform mixture of powdered extract and excipients such as diluents, binders and etc.

Note 1 to entry: Granules are made from extracts or powder made from single or multiple herbs/decoction pieces. They are used instead of decoction pieces or

instead of traditionally prescribed herbal recipes described in classic medicine books of ancient China, such as Shanghan lun (傷寒論) and Jinguiyaolue (金匱要略) or books related to Kampo and Korean Medicines.

Note 2 to entry: Granules are made from non-treated crude extracts/powder or simple fractionated crude extracts as far as they can be legally categorized as TCM.

compactates

irregular shaped agglomerates obtained directly from the dried extract by compaction

Note 1 to entry: Compactates are made from non-treated crude extracts or powder made from single or multiple herbs/decoction pieces. They are used instead of decoction pieces or instead of traditionally prescribed herbal recipes described in classic medicine books of ancient China, such as Shanghan lun (傷寒論) and Jinguiyaolue (金匱要略) or books related to Kampo and Korean Medicines as they can be legally categorized as TCM.

dry extract

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

powder

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

out-of-specification lot

lot which failed quality criteria

granulation

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

Note 1 to entry: Granulation involves agglomeration of fine particles into larger granules, typically of size range between 0.1 and 4.0 mm depending on their subsequent use. The resulting shape can be like balls, spheroids, small cylinders or irregular.

dry granulation

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

compaction

agglomeration of dry extract/extracts and excipients without adding liquid/liquids with high pressure

Note 1 to entry: Compaction uses mechanical compression or compaction (roller technic) to facilitate the agglomeration of dry powder into irregularly shaped particles.

semi-dry granulation

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

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

wet granulation

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

first pass yield

an efficiency index of a process expressed by the ratio of acceptable output among whole input obtained by a single operation

Note 1 to entry: First pass yield is a good measure of the efficiency of a process.

dosage unit

dosage amount contained in a single or daily administration

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

uniformity of dosage unit

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

7 General requirements of manufacturing procedures

General

All manufacturing procedures, facilities and apparatus shall be managed under controlled conditions to ensure quality consistency between granules and traditional decoction. This document specifies general items of critical parameters in each procedure.

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

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

Overall general requirements for manufacturing processes of granules shall apply ISO 19617, Traditional Chinese medicine —General requirements for the manufacturing process of natural products.

Quality test of starting raw materials shall be conducted to meet requirements

described in ISO/CD 23723. General notice for production and lot selection of crude drugs as starting materials should refer to Annex A provided as informative.

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

Simple fractionation such as two-layer partition can be applied in the manufacturing procedure.

1.2 Crushing

a) Crude drug shall be cut/crushed into small pieces by devices suitable for the processing of crude drug.

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

In this process, critical parameter is as follows;

- 1) Particle size of herbs (mm)

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

Extraction

a) Crushed drugs shall be extracted using purified water or aqueous ethanol (like white wine etc., less than 50 % of ethanol) according to traditional method.

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

Supercritical CO₂ gas extraction shall not be used.

The amount of solvent to be added is 3 to 20 times the weight of crude drugs.

NOTE It varies among density and water adsorption capacity of crushed drugs.

Extract repetition time is set according to the result of equivalency evaluation in Annex C provided as informative.

Essential oils can be separately collected during the extraction process and mixed after the extraction with the obtained crude extract or sprayed on the granules or compactates.

In this process, critical parameters are as follows;

- Weight of herbs/decoction pieces (kg)
- Kind and amount of solvent (l)
- Extract repetition time (1-3 times)
- Starting temperature (°C)
- Heat-up rising time (h)
- Temperature and holding time (°C x h)
- Pressure (Pa)
- Agitating speed or stirring speed (r/m), if equipped
- Extraction time (h)

Liquid-solid separation

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

Centrifuge machine for the separation shall be selected according to nature of mixture, the amount and manufacturing scale.

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

In this process, critical parameters are as follows;

1.2 Filtration process,

- Opening/mesh size of filter (μm)
- Pressure (pa), if applied

1.3 Centrifuge process,

- Centrifuge rotation speed (r/min)/gravity (g)
- Feed temperature (°C)
- Feed rate (l/h)

Concentration and drying

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

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

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

NOTE3 For batch to batch consistency of final product, appropriate authorized quality tests are recommended.

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

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

Out-of-specification lots shall be stored separately from passed lots to avoid incorrect use, then discarded appropriately.

In this process, critical parameters are as follows;

1.4 Concentration process

- Temperature (°C)
- Vacuum (Pa)
- Vapor pressure (Pa)
- Solid content of concentrated liquid (%)

1.5 Drying process by spray dryer

- Feeding liquid temperature (°C)
- Feed rate (l/h or Kg/h)
- Outlet air temperature(°C)
- Atomizer rotation speed (r/min)
- Figure of atomizer disc

1.6 Drying process by freeze dryer

- Solid content of concentrated liquid (%)
- Vacuum (Pa)
- Shelf temperature (°C , shelf-type freeze-dryer)
- Trap temperature (°C)

Granulation

- a) Intermediates (dry extracts) can be crushed to obtain powdery substance if necessary, to homogenize with diluents, binders, disintegrants, or other excipients.

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

The resulting powder is granulated by dry/semi-dry granulation, wet granulation, compaction, etc.

NOTE1 Among of many excipients used for pharmaceutical products, starch, lactose, maltose, and sucrose, dextrin and maltodextrin are frequently used diluents for granules or compactates made from medicinal plants. They are cost effective and their binding abilities are generally good.

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

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

4.6.1 Dry granulation

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

Blend homogeneously extract powder and excipients such as diluents, binders, disintegrators or other authorized excipients, and then directly compress with a lubricant into agglomerates or slag tablets by appropriate technics such as dry granulator or tableting machine.

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

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

In this process, critical parameters are as follows;

1) Dry granulator

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

2) Tableting machine

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

Granulation and sieving

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

4.6.2 Semi-dry granulation

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

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

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

In this process, critical parameters are as follows;

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

4.6.3 Wet granulation

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

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

In this process, critical parameters are as follows;

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

Compaction

3) Compactates are obtained directly from the dried extract or herbal powder.

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

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

4) In this process, critical parameters are as follows;

1.7 Uniformity of mixing

1.8 Kind of excipients added

1.9 Rotation speed (r/m)

1.10 Pressure (kPa)

1.11 Temperature (°C)

1.12 Particle size distribution (µm)

Packaging and labelling

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

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

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

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

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

Extraction solvent and excipients must be correctly labeled.

NOTE2 Other overall labeling requirements specified in ISO 21317 applies.

8 General requirement of quality assurance

5.1 General

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

Test items which do not change in manufacturing process can be omitted, such as

pesticides residue and content of heavy metals.

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

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

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

1) Equivalency evaluation

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

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

Identification

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

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

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

Assay

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

Quantification test shall be conducted for starting raw materials and the final granules.

Additionally, quantification test of extract solution and dry extract powder are recommended to evaluate alteration caused by each process.

Particle size and particle size distribution

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

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

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

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

Dissolution test/Disintegration test

- a) Granules/compactates should dissolve, disperse or disintegrate quickly in cold or hot water.

Appropriate test should be conducted to evaluate these characteristics according to pharmacopoeia in each country.

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

Determination of water/moisture content

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

Water content should be less than 8%.

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

Uniformity of dosage units

- a) To ensure the consistency of dosage units, each unit in a batch shall have a packaging amount of granules/compactates within acceptance criteria specified in ISO/DIS 19609-1.

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

9 Requirement of safety test

Pesticides residues

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

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

Determination of pesticide residues specified in ISO/AWI 22258.

Heavy metals

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

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

Aflatoxins

- a) The contents of aflatoxins shall be determined.

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

Microorganism

8) Microbial tests shall be conducted in final granules.

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

Heat resistant microorganisms should be tested in crude drugs.

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

Annex A

(informative)

Production, quality and selection of crude drugs

A.1 Production of crude drugs

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

A.2 Requirements for crude drugs

Various quality test should be conducted for crude drugs as starting materials of medicinal products. Test items and methods should refer to ISO/CD 23723 Traditional Chinese Medicine-General requirements for herbal raw material.

A.3 General attentions to select crude drug lots

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

Annex B
(informative)
Particle size distribution

Table B.1-Particle size distribution of granules in critical parameter, KP, JP and EP

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

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

Annex C (Informative) Equivalency evaluation

C.1 General

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

C.2 Samples

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

C.3 Example of lot combination for multiple medicinal plants formulation (in case of 5 crude drugs)

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

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

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

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

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

C.4 Standard decoction

Prepare standard decoctions with 3 lots of 100 to 200g of crude drug by traditional ware such as clay pot according to traditional manner such as particle size of herbs, solvent amount and temperature, extraction times and repetition times. Extracted fluid is filtered by paper or cloth or decanted according to traditional method. Whole or part of filtrate is lyophilized directly or after concentrated. Experiments shall repeat 3 times for each lot.

C.5 Dry extract made by manufacturing apparatuses

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

C.6 Granules

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

C.7 Parameters and acceptable criteria

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

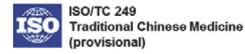
C.8 Chromatographical fingerprint analyses

HPLC Fingerprint testing method is recommended for whole chromatographical fingerprint evaluation. Detail of this technique and assessment are specified in ISO/DIS 19609-2.

Bibliography

- [1] Japanese Pharmacopoeia 17th edition (JP)
- [2] Chinese Pharmacopoeia 2015 (CP)
- [3] Korean Pharmacopoeia 12th edition (KP)
- [4] European Pharmacopoeia 9.0 (EP)
- [5] ISO 22258, Traditional Chinese Medicine — Determination of pesticide residues in herbal medicines used in Traditional Chinese Medicine
- [6] ISO 22283, Traditional Chinese medicine -- Determination of Aflatoxins in natural products by LC-FLD
- [7] ISO/DIS 23723, Traditional Chinese Medicine — General requirements for herbal raw material and materia medica
- [8] ISO/DIS 22467, Traditional Chinese Medicine- Determination of microorganism in herbal medicines used in Traditional Chinese Medicine

添付資料 4-2



**Guidelines on good agricultural
and collection practices(GACP)
for medicinal plants**

**National Resource Center for Chinese Materia Medica, China
Academy of Chinese Medical Sciences(CACMS),
Prof. Lanping Guo, PhD**

Project team

PL: prof. Guo Lanping

**National Resource Center for Chinese Material Medica,
China Academy of Chinese Medical Sciences (CACMS)**

C-PL: Dr. Takashi Morota

Japan Kampo manufacturers Association (JKMA)

**More than ten units or association in China take part in
this proposal**

Contents

- 1 **Background and purpose**
- 2 **Foundation research**
- 3 **Working Draft**

1

Background: TCM used in the world



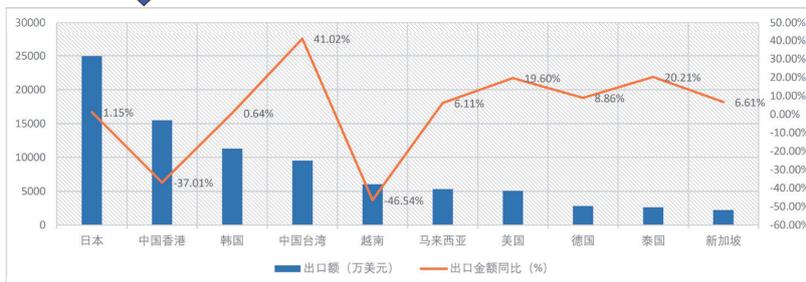
- 171 countries in 5 continents are using CCM;
- 4 billion people, 80% of the world population, are using herbal medicine for basic treatment. (WHO data)

1 Global trade

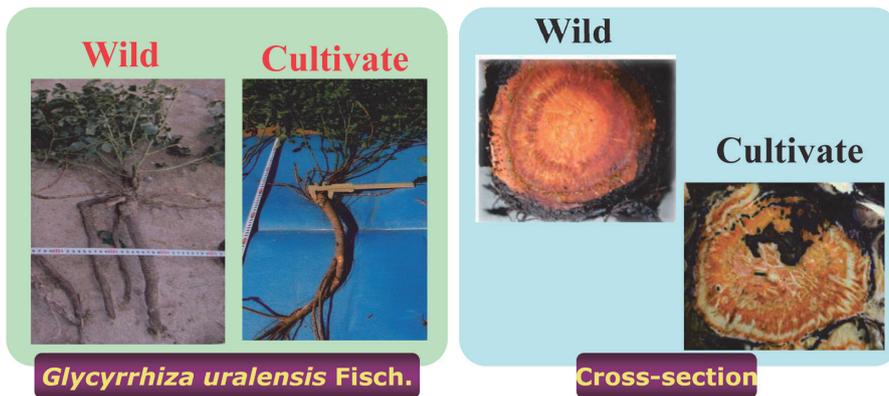
Export of CCM products in 2018

Main export markets of TCM in 2018

Category	Export volume (ton)	Export volume (million \$)
Chinese herbal medicines and pieces	198321	1030.983
Extractive	82222	2367.6769
Chinese patent medicine	11269	263.8316
Health products	38411	246.5615
Total	330223	3909.053

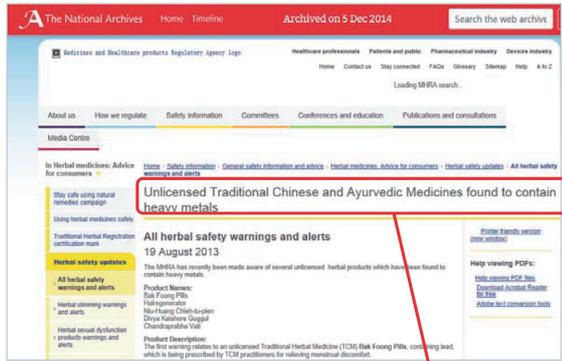


1 From wild to cultivated is a growing trend



➤ The active ingredient contents of cultivated CMM is generally lower than the wild for many CMMs

1 Pesticide residues and heavy metals exceeded



Spraying pesticide

☐ Meanwhile, cultivation present new problems, such as fertilization, pesticides and heavy metals exceeded, which affect not only quality but also safety of CMM.

1 Factors affecting the quality of CMM during the whole production

- Unclear Germplasm
- Nonstandard planting and processing
- Exceeding of heavy metal and pesticide residues
- Damage to wild resources



Genetic factors



Natural environment



transportation



Cultivation method



Storage



Processing method



Pesticide, heavy metals...

1

GACP insures the quality of CMM

- High quality CMM originated from the good agricultural and collection practice.
- In order to promote the safety and quality at the first and most important stage of the production of herbal medicines, it is necessary to develop a globally applicable guideline which can meet the current situation and demand.

Contents

1 Background and purpose.....

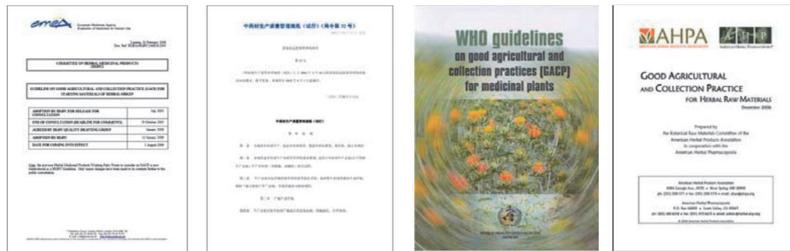
2 Foundation research.....

3 Working Draft.....

2

GACP insures the quality of CMM

- GACP was first proposed by the European retailers' working group on agricultural products in 1997;
- Now GACP is a popular concept in all round world.



2

GACP for CMM in different countries

- **WHO:** *WHO guidelines on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants*, World Health Organization, Geneva, 2003
- **Europe:** *Guideline on Good Agricultural and Collection Practice (GACP) for Starting Materials of Herbal origin*, Jul., 2005, Committee on Herbal Medicinal Products, EMEA.
- **The Unite State:** *Good Agricultural and Collection Practices and Good Manufacturing Practices for Botanical Materials*, 2017, American Herbal Products Association (AHPA)
- **China:** *China Good Agricultural Practices (GAP)*, 2003, China Quality Certification Centre
- **Japan:** *Guideline on the Common Standard of Good Agricultural Practices (GAP)*, 2012, Japan Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries.

2

GAP base in China

- By 2016, 66 batches of GAP bases have been issued, 168 of which have passed the certification by China Food and Drug Administration(CFDA)
- There are 81 kinds of Chinese herbal medicines passing the GAP examination in China, accounting for 13% of the varieties listed in the *Chinese Pharmacopoeia*, including 1 kind of animal source and 80 kinds of plant source
- The GAP bases involving 153 enterprises

2

Guided the CMM GAP base OVER 100,000 acres

➤ Our team guided the CMM GAP bases OVER 100,000 acres, three of bases have got the national certification



Salvia miltiorrhiza
Bge. base



Lonicera japonica
Thunb. base



Glycyrrhiza uralensis
Fisch. base



Carthamus tinctorius
L. base



Atractylodes lancea
(Thunb.) DC. base



Pueraria lobata
(Willd.) Ohwi base



Epimedium brevicornu
Maxim. base



Nicotiana glauca L.
GAP

2

Photos in different GAP base



2

Project team

PL: prof. Guo Lanping

National Resource Center for Chinese Material Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences (CACMS)



C-PL: Dr. Takashi Morota

Japan Kampo manufacturers Association (JKMA)

1. ISO 17217-1:2014 Traditional Chinese medicine -- Ginseng seeds and seedlings -- Part 1: Panax ginseng C.A. Meyer
2. ISO 18664:2015 Traditional Chinese Medicine -- Determination of heavy metals in herbal medicines used in Traditional Chinese Medicine
3. ISO 21315:2018 Traditional Chinese medicine -- Ganoderma lucidum fruiting body
4. ISO 21370: 2019 Traditional Chinese medicine -- Dendrobium officinale stem
5. ISO 21300: 2019 Traditional Chinese medicine -- Guidelines and specification for Chinese materia medica
6. ISO/DIS 22590 Traditional Chinese medicine- Determination of Sulfur Dioxide in natural products by titration
7. ISO/DIS 22258 Traditional Chinese medicine- Determination of pesticide residues in natural products by GC



Contents

- 1 Background and purpose
- 2 Foundation research
- 3 **Working Draft**



3

Problem of the exist GACP text

- Complexity
- Some item not applicable
- Incomformity with each others

3

For a globally applicable guideline

- This document mainly refers to the GACP formulated by the WHO, and it also refers to the GACP from China, Japan, The USA, Europe...
- Combined with the latest production practice, the corresponding modification and improvement are made in this document.



3

Scope

Scope:

- This document specifies the production technology and management system related to the growth environment and cultivation method of medicinal plants, collection, harvesting, subsequent processing, storage, and transportation.
- This document applies to the cultivation and collection of medicinal plants, including certain post-harvest operations.

3

Comparison of standards for GACP

Modification and Improvement Parts

Part	WHO Standard	New Proposal
Production environment and Cultivation	1. Putting together; 2. Only pay attention to the impact of the production of medicinal materials on the local environment and society 3. Inputs	1. Separate; 2. Consider whether the local environment and social conditions can meet the needs of the production of medicinal materials 3. Key requirements for inputs such as fertilizers and pesticides
Full text	There are a lot of explanatory sentences in the full text	Remove explanatory sentences from the full text
Species identification unit	Botanical specimen should be submitted to a regional or national herbarium for identification	Those who have proven knowledge on the identified varieties Deputy senior title and above
Seeds and propagation materials	It can be genetically modified medicine	Not adopt

3

Comparison of standards for GACP

Modification and Improvement Parts

Part	WHO Standard	New Proposal
Drying	Stress not to touch the land, need to set up a frame to dry	Not in line with the actual production, Such as: licorice, astragalus, Salvia and other root medicine mass produced
Equipment	Apply to GMP requirements, Compared with the extensive raw materials, the requirements are too high	It can be equipped according to the specific production requirements of the planted and processed products
Quality	Too simple	The specific index requirements for the quality of CMM were put forward

3

Comparison of standards for GACP

Modification and Improvement Parts

Part	WHO Standard	New Proposal
Personnel Hygiene	High requirement, not universally applicable., such as: 1. wearing protective clothing (such as overalls, gloves, helmet, goggles, face mask) apply agrochemicals 2. Any persons suffering from diseases or symptoms of illness should immediately report to the management.	Simplified, Lower requirements

3

Form 4 and WD draft have been prepared

ISO International Organization for Standardization
Organisation internationale de normalisation
Internationaler Standardisierungsorganisation

FORM 4:
NEW WORK ITEM PROPOSAL (NP)

Circulation date: Click here to enter a date. ^{1/2}	Reference number: Enter Number (to be given by ISO Central Secretariat) ^{1/2}
Closing date for voting: Click here to enter a date. ^{1/2}	ISOTC Enter Number / ISC Enter Number ^{1/2}
Proposer: <input type="checkbox"/> ISO member body ^{1/2} SAC ^{1/2} <input type="checkbox"/> Committee, Subcom or other ^{1/2} Click here to enter text. ^{1/2}	<input type="checkbox"/> Proposal for a new PC ^{1/2} N Click here to enter text. ^{1/2}
Secretariat: SAC ^{1/2}	

A proposal for a new work item within the scope of an existing committee shall be submitted to the secretariat of that committee.^{1/2}

The proposer of a new work item may be a member body of ISO, the secretariat itself, another technical committee or subcommittee, an organization in liaison, the Technical Management Board or one of the advisory groups, or the Secretary-General. See ISO/IEC Directives Part 1, [Clause 2.2.2](#).^{1/2}

The proposer(s) of the new work item proposal shall:^{1/2}

- make every effort to provide a first working draft for discussion, or at least an outline of a working draft;
- nominate a project leader;
- discuss the proposal with the committee leadership prior to submitting the appropriate form, to decide on an appropriate development track (based on market needs) and draft a project plan including key milestones and the proposed date of the first meeting.

The proposal will be circulated to the P-members of the technical committee or subcommittee for voting, and to the O-members for information.^{1/2}

IMPORTANT NOTE:^{1/2}
Proposals without adequate justification risk rejection or referral to originator.^{1/2}
Guidelines for proposing and justifying a new work item are contained in [Annex C of the ISO/IEC Directives, Part 1](#).^{1/2}

The proposer has considered the guidance given in the Annex C during the preparation of the NP.^{1/2}

Resource availability:^{1/2}
 There are resources available to allow the development of the project to start immediately after project approval^{1/2} (i.e. project leader, related WG or committee work programme).^{1/2}

^{1/2} If not, it is recommended that the project is first registered as a preliminary work item (a Form 4 is not required for this) and when the development can start, Form 4 should be completed to trigger the NP ballot.^{1/2}

ISO *****-dd/mm/yyyy

ISO *****-#####(X)^{1/2}
ISOTC###/SC##/WG##^{1/2}
Secretariat: XXXX^{1/2}

Traditional-Chinese-Medicine—Guidelines on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants^{1/2}

WD/CD/DIS/FDIS-stage^{1/2}

Warning for WTs and Cts^{1/2}
This document is not an ISO International Standard. It is distributed for review and comment. It is subject to change without notice and may not be referred to as an International Standard.^{1/2}
Recipients of this draft are invited to submit, with their comments, notification of any relevant patent rights of which they are aware and to provide supporting documentation.^{1/2}

To help you, this guide on writing standards was produced by the ISO/TM and is available at: <https://www.iso.org/iso/standards-writing-guide/>^{1/2}

A model manuscript of an ISO International Standard (known as "The Blue Book") is available at: <https://www.iso.org/iso/standards-writing-guide/>^{1/2}

***** SPBRT-2 *****

3

Working draft

Working Draft:

[Traditional Chinese Medicine—Guidelines on good agricultural and collection practices \(GACP\) for medicinal plants](#)

**Thanks for your attention and
looking forward to your input
and collaboration.**



ISO/TC 249 状況 (2021.2.19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	90.60	2012-11-15	2013-03-13	2014-03-26	2014-08-26	2015-04-15	2015-07-21	
ISO 20408:2017 Panax notoginseng seeds and seedlings	田七人参の種と苗	WG1	60.60	2014-10-29	→	2015-08-17	2016-01-07	2016-08-12	2017-01-16	
ISO 19824:2017 Schisandra chinensis (Turcz.) Baill. seeds and seedlings	五味子の種と苗	WG1	60.60	2014-03-05	→	2015-07-10	2016-01-06	2016-08-17	2017-03-03	
ISO 20311:2017 Salvia miltiorrhiza seeds and seedlings	丹参の種と苗	WG1	60.60	2014-09-29	→	2016-01-04	2016-04-19	2016-10-21	2017-03-06	
ISO 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	60.60	2013-11-22	→	2015-07-16	2016-02-04	2016-09-30	2017-04-12	
ISO 20409:2017 Panax notoginseng root and rhizome	田七人参モノグラフ	WG1	60.60	2014-10-29	→	2015-12-25	2016-04-20	2016-12-02	2017-05-23	
ISO 20759:2017 Artemisia argyi leaf	チョウセンヨモギ・モノグラフ	WG1	60.60	2015-01-09	→	2016-08-22	2016-12-19	2017-06-30	2017-12-12	
ISO 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	霊芝モノグラフ	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	金银花モノグラフ	WG1	60.60	2015-12-10	→	2017-03-23	2017-06-29	2018-02-01	2019-02-28	
ISO 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/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	60.60	→	→	2018-12-10	→	→	2019-11-08	
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/19609-1 Quality and safety of natural materials and manufacturing products made with natural materials -- Part 1: General requirements	製品の品質と安全性: 一般的要事項	WG2	60.00	2016-03-03	2016-06-05	2019-03-21	2019-11-08	2020-07-20		
ISO/19609-2 Quality and safety of natural materials and manufacturing products made with natural materials -- Part 2: Identity testing	製品の品質と安全性: 確認試験	WG2	60.00	2016-03-03	2016-06-06	2019-03-21	2019-11-08	2020-07-20		
ISO/FDIS 23190 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	50.00	2017-10-25	2018-01-19	2019-10-09	2020-03-05	2021-01-25		

ISO/TC 249 状況(2021.2.19現在)		WG	Current Status	Stage						
Current Status 0.60Iは中止テーマ				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/DIS 23959 Glehnia littoralis root	浜防風モノグラフ	WG1	40.99	2018-12-06	2019-03-18	2019-12-13	2020-03-19			
ISO/DIS 23962 Processed Aconitum carmichaelii lateral root	加工附子	WG1	40.99	2018-12-06	2019-03-18	2019-12-13	2020-06-05			
ISO/DIS 22467 Determination of microorganism in natural products	製品の微生物測定	WG2	40.60	2017-02-03	→	2018-06-13	2020-03-03			
ISO/DIS 23723 General requirements for herbal raw material and materia medica	TCM植物薬情報	WG1	40.60	2018-09-17	2018-12-24	2019-12-25	2020-06-11			
ISO/CD 23972 Zingiber officinale rhizome	生姜モノグラフ	WG1	40.00	2018-12-07	2019-03-18	2019-12-16	2020-10-19			
ISO/DIS 23419 General requirement of manufacturing procedure and its quality control for granules	エキス顆粒(単味生薬エキス顆粒)	WG2	40.00	2018-02-22	2018-06-11	2020-06-16	2021-01-29			
ISO/DIS 23956 Determination methods of benzopyrene in herbal products	ベンゾピレン測定法	WG2	40.00	2018-12-06	2019-07-09	2020-06-08	2021-02-09			
ISO/CD 22586 Paeonia lactiflora root—White peony root	芍薬モノグラフ	WG1	30.60	2019-04-03	2019-07-08	2020-06-30				
ISO/CD 23965 Bupleurum chinense and Bupleurum scorzonrifolium root	柴胡モノグラフ	WG1	30.20	2018-12-06	2019-03-18	2021-01-08				
ISO/CD 22585 Codonopsis pilosula root	党参モノグラフ	WG1	30.20	2019-04-03	2019-07-08	2021-01-08				
ISO/WD 4754 Fermented Cordyceps Powder	発酵冬虫夏草モノグラフ	WG2	20.60	2019-12-13	2020-03-10					
ISO/WD 4904 inner pack of decoction pieces	刻み生薬パック	WG2	20.60	2020-01-14	2020-05-29					
ISO/AWI 19609-3 Quality and safety of natural materials and manufacturing products made with natural materials -- Part 3: Testing for the absence of contaminants	製品の品質と安全性:汚染物質	WG2	20.20	2019-03-27	2019-07-16					
ISO/AWI 19609-4 Quality and safety of natural materials and manufacturing products made with natural materials -- Part 4: Testing for preservatives and non-wanted compounds	製品の品質と安全性:保存料、放射能、毒性物質	WG2	20.20	2019-03-27	2019-07-18					
ISO/WD 4154 Sinomenium acutum stem	防己モノグラフ	WG1	20.00	2019-12-05	2020-03-02					
ISO/WD 4564 Scutellaria baicalensis Georgi root	オウゴンモノグラフ	WG1	20.00	2019-12-05	2020-03-10					
ISO/PWI 23964 Saposhnikoviadicaricata root and rhizome	防風モノグラフ	WG1	20.00	2018-12-06	2020-07-07					
ISO/NP 6904 General requirements for the ultrafine powder of herbs	生薬超微粉末	WG2	10.20	2021-01-20						
ISO/PWI 23194 Crataegus fruit	山楂子モノグラフ	WG1	0.60	2017-10-25						
ISO/PWI 23197 Specification and grade of Saposhnikovia divaricata root	防風グレード	WG1	0.60	2017-10-26						
ISO/PWI 23311 Dimocarpus longan aril	竜眼モノグラフ	WG1	0.60	2017-12-21						
ISO/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						

3. 「鍼灸領域の安全性と機器の規格に関する研究」

分担研究開発課題「鍼灸領域の安全性と機器の規格に関する研究」

研究開発分担者 形井 秀一 筑波技術大学 名誉教授

研究開発項目 1：「鍼領域の機器の安全性と機器規格に関する研究」

マイルストーン 1-1：鍼電極使用時の生体における電氣的等価回路の検討

鍼通電における鍼の電食リスクを把握するため、生体に刺入した鍼を電極としたインピーダンス計測を行い、データの集積と分析を行っている。昨年度は、主として個体差について検討することを目的とした生体インピーダンス測定を実施するとともに、インピーダンスに影響を与える可能性のある体組成（ことに皮下脂肪）について測定および評価を行った。本年度は、昨年度の結果を基に、電氣的等価回路のパラメータの推定計算を実施した。健康成人男女 21 名（男性 13 名、女性 8 名、20～60 歳）を対象として、前頸骨筋部に深さ 20 mm、距離 50 mm で刺入した一对の単回使用毫鍼（直径 0.2 mm 長さ 40 mm）間のインピーダンス (Z) と位相角 (θ) を周波数 1 Hz ～200 kHz の区間で計 201 ポイント連続的に収録したデータを分析対象とした（図 1）。測定にはインピーダンスアナライザ（HIOKI 製 3590 型）を用いた。測定のための印可電圧 0.005V であった。等価回路モデルとして抵抗・コンデンサ並列接続回路を採用した（図 2）。

今回算出した等価回路モデルにおける抵抗成分 (R_p) および静電容量成分 (C_p) の平均値を図 3 に示す。平均 R_p 値は、1 Hz において $1721 \pm 593 \text{ k}\Omega$ (mean \pm SD) と最も高く、200 kHz において $354 \pm 353 \text{ }\Omega$ と最も低かった。平均 C_p 値も同様に 1 Hz 条件で $345.7 \pm 118.6 \text{ nF}$ 、200 kHz 条件で $1.3 \pm 0.4 \text{ nF}$ と、印加周波数に依存して漸減する傾向が認められた。鍼電極低周波治療器が生成するパルス波において主要なスペクトル成分が多く含まれると考えられる周波数帯域 (1000～10000Hz) において、抵抗成分の平均値 (R_p) は 914～3709 Ω 、コンデンサ成分（静電容量）の平均値は 12.6～67.8 nF の範囲に推定された。

現在審議中の鍼電極低周波治療器の国際規格案では、機器の試験方法について基準を設けることが計画されており、その中でも重要なパラメータの一つに抵抗負荷条件がある。本研究結果はこの抵抗負荷条件決定のための基礎データとして活用することが可能であると考えられる。また、今回の検討では抵抗値のみでなく等価回路モデルにおける静電容量を明らかにした。このことにより生体により近い特性を持つ試験回路の構築が可能になると考えられ、生体に通電した場合に発生する刺激波形のひずみに伴う直流成分の追跡等に活用可能ではないかと考える。

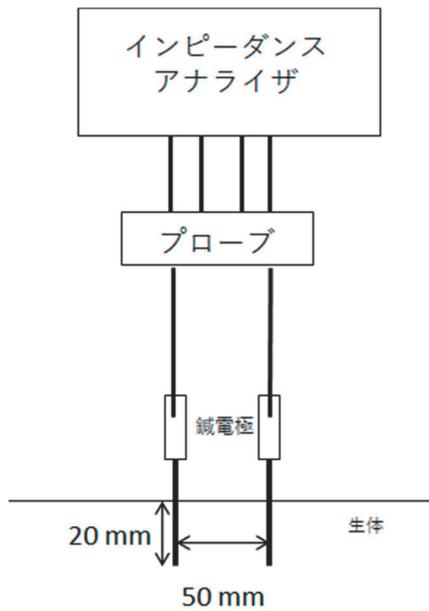


図 1 : 測定系概略図

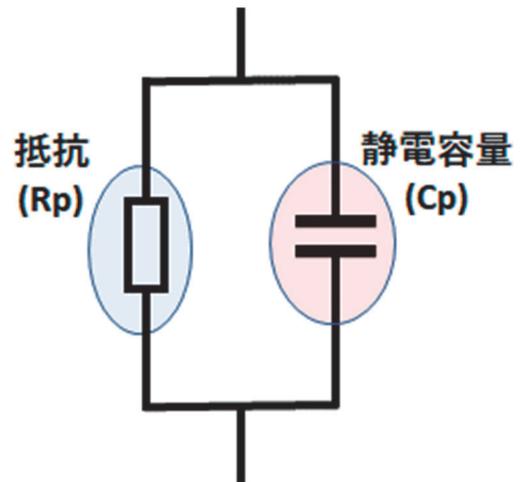


図 2 : 等価回路モデル

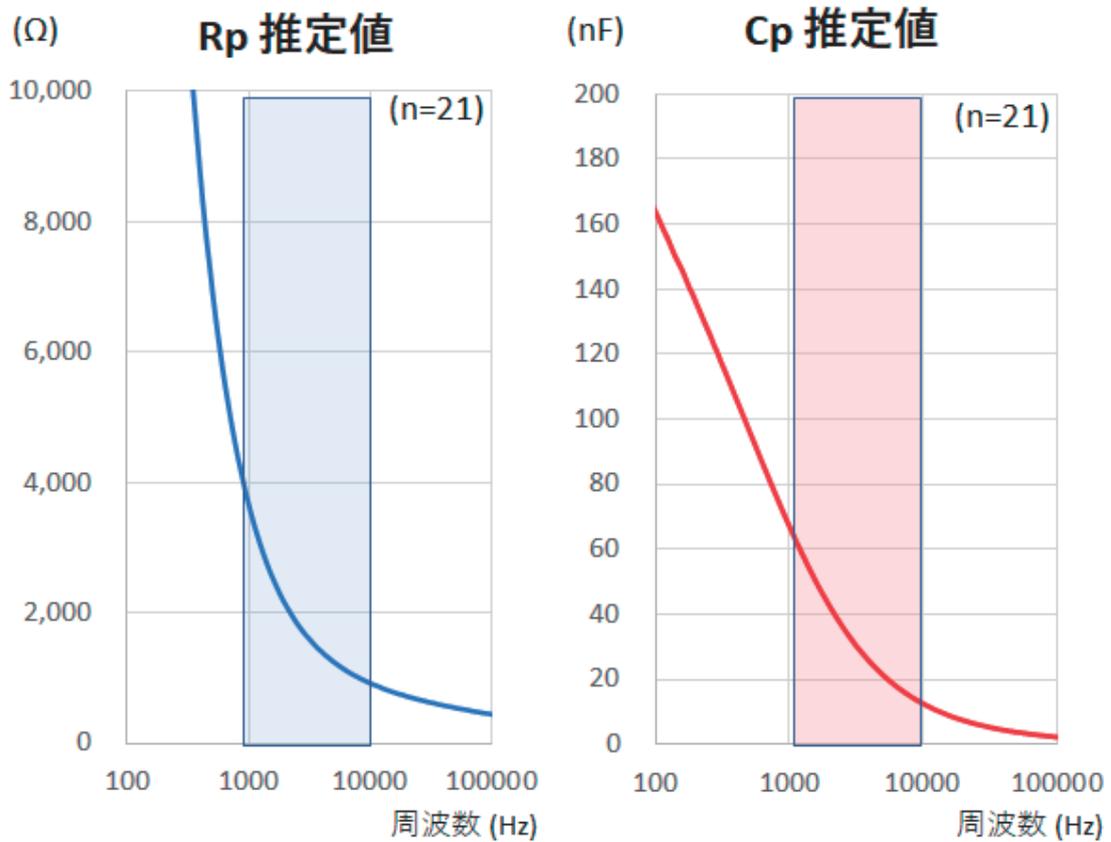


図 3 : Rp およびの Cp 平均推定値

マイルストーン 1-2 : TC249 関連会議における鍼領域医療機器提案に関する意見交換

日本がプロジェクトリーダーを務める鍼電極低周波治療器に関する規格の策定に向けての意見交換および調整を行った。

本提案は 2019 年 9 月 21 日締め切りの CD 投票の結果、賛成 9 カ国反対 0 カ国、棄権 8 カ国で可決された。CD 投票時に 6 カ国からコメントが提出されており、これらコメントへの対応を行ってきたが、現時点の最終 CD 案で PL 間の合意が得られていない箇所が数か所残存しており、2019 年 12 月の WG4 会議ではこれらの点のコンセンサスが得られた後に DIS ステージへの進捗させることがリコmendされた。

現在 PL 間で主張が異なっている点は 1 セッション当たりの最大通電量の制限値の取り扱いと装置の試験方法における負荷抵抗条件等についてであるが、これらの点に関する議論のために、本年度は対面会議が予定されていた。しかし、COVID-19 の影響でこれは実現せず、現在はメールベースで意見交換を実施している。意見交換と調整作業は 2021 年 1 月初頭より急速に進展しており、DIS 登録期限の 2021 年 5 月までに最終案の調整を完了すべく引き続き取り組みを続ける予定である。

研究開発項目 2 : 「灸領域の安全性と機器規格に関する研究」

マイルストーン 2 : 「モグサ着火用線香の煙の安全性の検討」

灸の煙の安全性については、これまで報告してきたが、今年度は、モグサの着火時に使用する線香の燃焼時に出る煙に含まれる物質の分析を行い、患者はもとより、治療者の安全性を確認することを目的とした。対象は、市販のモグサ着火用線香 5 種類、太さの平均は $3.06 \text{ mm} < 2 \text{ mm} \sim 4 \text{ mm} >$) とした。実験は線香を燃焼させ、発生した煙を 10 分間捕集し、人体に影響があると指摘される 11 物質について定量分析を行った (図 4 ~ 図 6)。対象物質は、1,3-ブタジエン、ベンゼン、トルエン、エチルベンゼン、キシレン、ホルムアルデヒド、アセトアルデヒド、アクロレイン、一酸化炭素、二酸化炭素、二酸化窒素、とした。

評価基準値は NIOSH(米国立労働安全衛生研究所)REL(勧告ばく露限界) ST(短時間暴露限界値)、OSHA(米労働安全衛生局) PEL(許容ばく露限界) ST を使用した。定量分析の結果、1 種類の線香から $21 \mu\text{g}/\text{m}^3$ の「ホルムアルデヒド」が定量され、基準値 $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$ を僅かであるが上回った。5 種の線香から定量された他の物質の量は全て基準値以下であった。そこで、基準値以下に下がる換気回数をシミュレーションした結果、必要換気回数は 0.5 回/h であった。

この研究成果は、2021 年の学会で発表する予定である。

また、灸の研究の資料として、海外論文の日本語翻訳も行った。



図 4 線香の煙採取

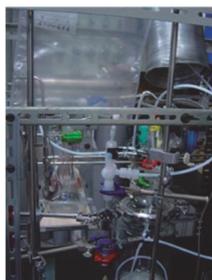


図 5 装置



図 6 ガスクロマトグラフィー

研究開発項目 3: 「鍼灸領域における安全性ガイドラインに関する研究」

マイルストーン 3-1

今年度は、前年度に作成した「鍼灸安全対策ガイドライン 2020 年版」を各国のガイドラインとマニュアルおよび国内外の有害事象論文を参考に英語で翻訳するとともに、これを（公社）全日本鍼灸学会安全性委員会のウェブサイト「鍼灸の安全対策サイト (<https://safety.jsam.jp/pg157.html>)」に掲載し、国内外から無料でダウンロード（PDF とテキストデータ）できるようにした。今後、（公社）全日本鍼灸学会の英語サイトにも掲載予定である。

また、今回作成した英語版ガイドラインは冊子化（非売品）し、国内の鍼灸の関係団体および教育機関（167 団体）に配布した。

マイルストーン 3-2

次年度から作成予定の「鍼灸安全対策マニュアル（仮称）」については、（公社）全日本鍼灸学会安全性委員会の委員を中心に担当項目ならびに担当者を決定した。今後準備を進め次年度から作成にかかる予定である。

備考

出版社からの要請で、令和 2 年 5 月に「鍼灸安全対策ガイドライン 2020 年版（日本語版）」（図 7）を医歯薬出版から出版した。

なお、日本語版ガイドライン（PDF とテキスト）は、前述の（公社）全日本鍼灸学会安全性委員会のウェブサイトから無料でダウンロード可能である。

成果物

1. 坂本歩（監），（公社）全日本鍼灸学会学術研究部安全性委員会（編）． 鍼灸安全対策ガイドライン 2020 年度． 第 1 版． 東京． 医歯薬出版． 2020.
2. SAKAMOTO A, Committee for Safe Acupuncture, Academic & Research Department, The Japan Society of Acupuncture and Moxibustion (JSAM). Safety Guidelines for Japanese Acupuncture and Moxibustion Practice 2020.
[<https://safety.jsam.jp/pg157.html>]



図 7 鍼灸安全性ガイドラインの表紙

Safety Guidelines for Japanese Acupuncture and Moxibustion Practice 2020

Supervising Editor: SAKAMOTO Ayumi

**Edited by
Committee for Safe Acupuncture, Academic & Research Department,
The Japan Society of Acupuncture and Moxibustion
(JSAM) (Public Interest Incorporated Association)**

■ Supervising Editor

SAKAMOTO Ayumi
PhD, MD

Vice President, The Japan Society of Acupuncture and Moxibustion (JSAM) (Public Interest Incorporated Association)
President, Japan College Association of Oriental Medicine (Public Interest Incorporated Association)

■ Editors

Committee for Safe Acupuncture, Academic & Research Department, The Japan Society of Acupuncture and Moxibustion (JSAM) (Public Interest Incorporated Association)

Chair	SUGAWARA Masaaki PhD, LAc	Assistant Professor, Department of Acupuncture and Moxibustion, Faculty of Health Sciences, Tokyo Ariake University of Medical and Health Sciences
Committee Members	UEHARA Akihito MS, LAc	Assistant Director, Oriental Medicine Clinical Institute, Kuretake College of Medical Arts and Sciences
	KIKUCHI Yuya MS, LAc	Assistant Professor, Department of Acupuncture, Faculty of Health Care Sciences, Takarazuka University of Medical and Health Care
	SHINBARA Hisashi PhD, LAc	Professor, Department of Acupuncture and Moxibustion Therapy, Faculty of Health Promotional Sciences, Tokoha University
	TAGUCHI Taro MS, LAc	Associate Professor, Department of Sports Acupuncture and Moxibustion, Faculty of Nursing and Welfare, Kyushu University of Nursing and Social Welfare
	TSUNEMATSU Mikako PhD, LAc	Assistant Professor, Department of Acupuncture and Moxibustion, Faculty of Health Care, Teikyo Heisei University
	FUKUDA Shimpei PhD, LAc	Assistant Professor, School of Acupuncture and Moxibustion, Faculty of Acupuncture and Moxibustion, Meiji University of Integrated Medicine
	FURUSE Nobutatsu MS, LAc	Head, Massage & Acupuncture Course, Osaka Minami Prefectural Special Needs Education School for the Visually Impaired Visiting Lecturer, Morinomiya University of Medical Sciences Acupuncture Information Center
	MORITA Akira PhD, LAc	Specially Appointed Researcher/Fellow, Department of Bioinformatics Graduate School of Medicine, Chiba University
	YAMAZAKI Toshiya MS, LAc	Assistant Professor, Department of Acupuncture-Moxibustion and Sports Trainer Science, Faculty of Health Sciences, Kansai University of Health Sciences
Advisor	YAMASHITA Hitoshi PhD, LAc	Professor and Dean, Graduate School of Health Sciences, Morinomiya University of Medical Sciences

LAc: Licensed Acupuncturist

On Publication of this Safety Guidelines for Japanese Acupuncture and Moxibustion Practice 2020

Discussion around the safety of acupuncture and moxibustion in Japan began with the Guidelines of Infection Control for the Acupuncture–Moxibustion Treatment (KOBAYASHI Hiroyoshi, Supervising Editor) published in 1993 and has since been pursued principally by the Committee on Safety Guidelines for Acupuncture and Moxibustion Treatment. Although the Committee was subsequently somewhat inactive, the late Dr. OZAKI Akihiro led formation of the Acupuncture & Moxibustion Safety Committee with members from, once again, the All Nippon Acupuncture & Moxibustion Massage Association, the Japan Acupuncture & Moxibustion Association, the Japan Association of Massage & Acupuncture Teachers, the Japan College Association of Oriental Medicine, as well as the Japan Society of Acupuncture and Moxibustion (JSAM). The committee pursued various discussions which resulted in publication of the Guideline for the treatment by Acupuncture & Moxibustion in 2007 (Ishiyaku Publishers, Inc.). Dr. Ozaki's conception of the project was that by describing in detail the human and the systemic factors involved in accidents, acupuncture and moxibustion practitioners might acquire proper knowledge, which might consequently lead to greater approval by the wider population of acupuncture and moxibustion. He therefore selected senior doctors with deep knowledge of safety and infection control to be the members of the editorial committee, he was at the center of the writing work, and his editing of the Guideline was founded on the most up-to-date information at the time.

More than ten years have already passed since publication of the Guideline for the treatment by Acupuncture & Moxibustion and calls have come from all quarters regarding the need for its revision. I therefore consider that publication of this new edition, Safety Guidelines for Japanese Acupuncture and Moxibustion Practice 2020, is quite timely. The Committee for Safe Acupuncture in the Academic & Research Department of JSAM kindly led preparation of this Guideline, spending an enormous amount of time on its preparation. I would like to take this opportunity to pay my respects and to express my deep gratitude to the Committee for their unstinting efforts, to the benefit of continued safety in acupuncture and moxibustion therapy.

This Guideline has been written in itemized format and comprehensively covers a wide variety of events so as to have as many stakeholders as possible read them. This format replicates the format used in various medical guidelines. I also believe the reliability of this Guideline is unsurpassed at this point, as its preparation involved thorough and minute examination of information on the safety of acupuncture and moxibustion. On the other hand, a review of the enormous amount of information is required to set out the scientific basis for the safety of acupuncture and moxibustion, but I believe that will be the subject of future work. I look forward to the Committee for Safe Acupuncture further working on this.

Last, I would like to close by expressing my sincere hope that this Guideline is put into practice by the large majority of people involved in acupuncture and moxibustion and that it contributes to making acupuncture and moxibustion safe, reassuring, and pleasant.

January 2020

SAKAMOTO Ayumi

Vice President, The Japan Society of Acupuncture and Moxibustion (JSAM) (Public Interest Incorporated Association)

President, The Japan College Association of Oriental Medicine (Public Interest Incorporated Association)

Foreword

It was in 1993 that the first guideline on the safety of acupuncture and moxibustion treatments was published under the title Guidelines of Infection Control for the Acupuncture–Moxibustion Treatment, which focused on measures against infection. The Committee on Safety Guidelines for Acupuncture and Moxibustion Treatment at the time edited the Guidelines under the supervision of the late Dr. KOBAYASHI Hiroyoshi (former Professor, Department of Infection Control Science, Faculty of Medicine, University of Tokyo). There was much rumor among the public at that time about the spread of blood-borne infectious diseases including hepatitis B and C, and AIDS. Concern around preventing infection heightened and in 1987 the Ministry of Health and Welfare issued to acupuncture and moxibustion practitioner organizations a directive titled Prevention of AIDS Infection in Acupuncture and Moxibustion, which prompted preparation of the Guidelines.

The World Health Organization (WHO) subsequently released their Guidelines on Basic Training and Safety in Acupuncture in 1999, and in response, the Guideline for the treatment by Acupuncture & Moxibustion were published in Japan in 2007. It was the Acupuncture & Moxibustion Safety Committee, led by the late Dr. OZAKI Akihiro (Professor Emeritus, Meiji University of Oriental Medicine [present day Meiji University of Integrative Medicine]) and Dr. SAKAMOTO Ayumi (Chair, Kuretake Gakuen [Educational Corporation]), who edited the Guidelines. The predecessor of the Acupuncture & Moxibustion Safety Committee was the aforementioned Committee on Safety Guidelines for Acupuncture and Moxibustion Treatment, and was formed with committee members from five organizations: the All Nippon Acupuncture & Moxibustion Massage Association (Public Corporation), the Japan Acupuncture & Moxibustion Association (Public Corporation), the Japan College Association of Oriental Medicine (Public Corporation), the Japan Association of Massage & Acupuncture Teachers, as well as the Japan Society of Acupuncture and Moxibustion (JSAM) (Public Corporation).

The Acupuncture & Moxibustion Safety Committee also published the Risk Management Manual for the Treatment by Acupuncture & Moxibustion in 2010, as a supplement to the Guideline for the treatment by Acupuncture & Moxibustion. It provided readily comprehensible explanations using past examples of medical accidents involving acupuncture and moxibustion, including countermeasures and legal interpretations.

Some 10 years after publication of the Guideline for the treatment by Acupuncture & Moxibustion an update was due, yet no revision had been undertaken since the first edition. Then, the Liaison Council on Acupuncture and Moxibustion Safety (previously the Acupuncture & Moxibustion Safety Committee) was established as the next generation organization comprising the aforementioned five organizations. With the agreement of all the organization heads, the Committee for Safe Acupuncture in the Academic & Research Department of JSAM (Public Interest Incorporated Association) took the lead and progressed preparation of the Guidelines, resulting in publication of the Safety Guidelines for Japanese Acupuncture and Moxibustion Practice 2020 (“this Guideline”). For a manual, the aforementioned Guideline for the treatment by Acupuncture & Moxibustion contained a large number of pages as it included a great deal of content, yet its name did not necessarily reflect that fact. This Guideline has simplified the content into itemized form and is not a revised edition but a completely new publication. In addition, as well as publishing this Guideline as a book, it was decided that it would also be made publicly available for download at no charge on the website of JSAM, so that anyone may read it.

Public comment on the draft of this Guideline was sought by making it available on the website of JSAM. Comments were subsequently posted by a total of 39 contributors and the final version was completed after revisions based on those comments. I would like to sincerely thank all the contributors who posted comments.

Last, I would like to pay my respects to all the members of the Acupuncture & Moxibustion Safety Committee involved in editing the Guideline for the treatment by Acupuncture & Moxibustion, the predecessor of this Guideline, and express my gratitude to all the people involved in the working groups for their guidance in preparing this Guideline.

It is my sincere hope that the large majority of acupuncture and moxibustion practitioners practice in accordance with this Guideline, thereby bringing acupuncture and moxibustion in Japan to a higher level of safety, and that acupuncture and moxibustion be held in high regard, both in Japan and overseas.

January 2020

SUGAWARA Masaaki – Chair

Committee for Safe Acupuncture, Academic & Research Department, The Japan Society of Acupuncture and Moxibustion (JSAM) (Public Interest Incorporated Association)

Features and Usage of this Guideline

This Guideline was prepared on the premise that acupuncture and moxibustion are performed as a part of medical treatment. It therefore comprehensively describes what acupuncture and moxibustion practitioners should observe and practice from a medical safety viewpoint in their practice. The content of this Guideline was reviewed on the basis of adverse event surveys in Japan and overseas. There is at present, however, little literature that can establish scientific evidence on the safety of acupuncture and moxibustion, and it is not possible to reach any conclusions that are based on an adequate literature review. We considered it was therefore difficult to clearly specify evidence levels, as in clinical practice guidelines for specific diseases, and instead defined the wordings for each matter as follows.

First, “must,” which carries a high level of compulsion, is the wording used for matters prescribed in the Act on Practitioners of Massage, Finger Pressure, Acupuncture and Moxacauterization, etc. (“Ahaki Act”) and other laws, matters that should be observed from a medical ethics viewpoint, as well as matters with a clear scientific basis and that seek to ensure safety or patient rights. Second, “must not” carries a relatively high level of compulsion, although not obligation, and restricts matters that should be observed from a medical ethics viewpoint and matters that have a clear scientific basis but are not mentioned in the Ahaki Act and are actions that are extremely dangerous or highly likely to violate patient rights.

At the next level, “should” is used when strongly recommending actions to ensure safety or patient rights in regard to matters that have a clear scientific basis and are common knowledge in medical practice, while “should not” is used when strongly restricting actions that are highly dangerous or may violate patient rights.

Then at the third level, “it is recommended,” or the wording “it is hoped” (“it is desirable”), is used when there is a clear scientific basis in the medical field and putting those actions into practice should increase safety, while the wording “it is not recommended” is used when restricting actions that may decrease safety.

Last, at the lowest level, the wording “need to beware” (“it is necessary to exercise caution”) is used in when caution is prompted by existing guidelines that suggest the possibility of an adverse event, even though there is currently little scientific evidence.

The editors hope that keeping these in mind when adopting the Guideline into practice is of benefit to patients’ informed consent and to mutual understanding with other medical practitioners. Moreover, this Guideline is not intended for use in trials or lawsuits in the event of a medical accident, or the like.

Wordings in this Guideline Indicating Levels of Compulsion

Wording	Level of compulsion on the practitioner	Description
must	Obligation	Imposes obligation to ensure safety or patient rights
must not	Relatively strong	Strongly restricts actions that are extremely dangerous or highly likely to violate patient rights
should	Strong	Strongly recommends actions to ensure safety or patient rights
should not	Strong	Strongly restricts actions that are highly dangerous or may violate patient rights
it is recommended (it is hoped, it is desirable)	Somewhat strong	Recommends actions that are expected to increase safety
it is not recommended	Somewhat strong	Restricts actions that may decrease safety
need to beware (it is necessary to exercise caution)	Weak	Prompts caution because an adverse event may occur, even though there is currently little scientific basis.

Contents

I. Definitions of Safety Terms and Classification

Definitions of Terms	1
Adverse Event Classification	3

II. General Requirements and Precautions for Safety

Observing Laws and Regulations	5
Risk Management	6
Treatment Record Keeping and Protection of Personal Information	8
Contraindicated Treatments	9
Contraindicated Cases	10
Cases in Which Caution Should be Exercised	11
Contraindicated Sites	12
Sites Where Caution Should be Exercised	13
Out-of-clinic Visits – Treatment Outside the Treatment Center, Outdoor Treatment, Treatment at Sports Competitions and Disaster Sites –	15

III. Infection Control

Basics of Infection Control	16
Hygiene in Treatment Centers	17
Standard Precautions – Hand Hygiene –	18
Standard Precautions – Personal Protective Equipment –	20
Standard Precautions – Respiratory Hygiene and Cough Etiquette –	21
Standard Precautions – Bed and Surrounding Environment Hygiene –	22
Standard Precautions – Waste Handling –	23
Standard Precautions – Disposal of Excreta –	24
Hygienic Needling – Disinfection of the Treatment Field –	25
Hygienic Needling – Needling Technique –	26
Equipment Cleaning, Disinfection, and Sterilization	27
Occupational Infection Control – Needlestick and Other Accidents –	28

IV. Preventing Adverse Events

Infection	29
Organ and Nerve Injury	30
Skin Disorders	32
Needle Breakage, Retained Needles, and Foreign Bodies	33
Adverse Effects (Adverse Reactions)	34
Forgotten Needles	36
Adverse Events Due to Moxibustion	37

V. Safety in Related Therapies

Low-frequency Electro-acupuncture Therapy	39
Kyutoshin Therapy (Moxa Needling Therapy)	41
Shiraku Acupuncture Therapy	43
Teishin Therapy and Shonishin Acupuncture (Japanese pediatric acupuncture)	44
Hinaishin Therapy and Empishin Therapy (Intradermal Needling Therapy) Including Ear Acupuncture Therapy	45
Ryushin Therapy (Press-sphere Therapy) Including Ear Acupuncture Therapy	47

Appendix – Explanations of Terms	48
---	----

Acknowledgements	54
-------------------------	----

Note	54
-------------	----

I. Definitions of Safety Terms and Classification

Definitions of Terms

The following are definitions of safety terms.

1. A medical accident is any personal injury that occurs at any point in the process of medical care at a place where medical care is undertaken, regardless of whether error or negligence by a medical practitioner is involved. This includes injuries that cause either physical or mental harm, and also includes medical practitioners, not only patients. “*Akushidento*” [Japanese term] is synonymous with “medical accident.” [1]
2. A medical error is a type of medical accident and is an act by a medical practitioner in the performance of medical care that causes harm to the patient in violation of the medical rules. [1]
3. An incident is an unforeseen event that causes the individuals concerned to experience a fright or surprise, “*Hiyari-Hatto*” [Japanese term], even if it does not cause personal or economic loss to the patient. “*Hiyari-Hatto*” and “*Nia-Misu*” [Japanese term] refer to “Close call” and “near miss”, respectively. These are synonymous with “incident.” [1]
4. An adverse effect (adverse reaction) is an undesirable biological reaction in treatment that occurs inevitably at a certain frequency. Adverse effects in acupuncture and moxibustion are categorized into systemic adverse effects and local adverse effects, as follows. [2]
 - (1) Systemic adverse effects: Severe fatigue, severe malaise, excessive drowsiness, poor mood, etc.
 - (2) Local adverse effects: Pain during acupuncture, microhemorrhage, itching at acupuncture site, pain at acupuncture site after treatment, etc.
5. An adverse event is an undesirable medical event that occurs during or after treatment regardless of causality. Sufferers include not only patients but also medical practitioners. Although this term is similar to medical accident, a third party retroactively investigates and records this type of event. [3, 4]
6. Risk management means actions or activities to prevent medical accidents or to promptly deal with accidents that have occurred and to minimize harm. “*Risuku kanri*” [Japanese term] and “medical safety management” are synonymous with “risk management.” [1]
7. Informed consent means the practitioner fully explaining to the patient his/her condition, the treatment policy, etc. in easy-to-understand terms, and the patient understanding and accepting the treatment, then making a choice and giving consent. [1, 5]

Bibliography

- [1] Sagara Y, Iwanami H, Sadahiro W, et al. Current status and features of definitions of terms related to health care accidents. Bulletin of Gunma Prefectural College of Health Sciences. 2008; 3: 83-100.
<https://gair.media.gunma-u.ac.jp/dspace/bitstream/10087/6639/1/KJ00005071950.pdf>
- [2] Yamashita H. Basic Course in Oriental Medicine – An Introduction to Current Clinical Acupuncture and Moxibustion, 4. Adverse Events and Safety in Acupuncture and Moxibustion. Physiotherapy and Medical Rehabilitation. 2010; 40 (2): 9-14.

- [3] ICH GCP guidance. E6(R2) Good Clinical Practice: Integrated Addendum to ICH E6(R1) Guidance for Industry. 2018. p3.
<https://www.fda.gov/media/93884/download> (2.29.2020)
- [4] Ministerial Ordinance on Good Clinical Practice for Drugs.
<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0076.html> (2.29.2020)
- [5] World Medical Association (WMA). World Medical Association Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient. 2015. (The Declaration of Lisbon)
<https://pdf-it.dev.acw.website/please-and-thank-you?url=https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-lisbon-on-the-rights-of-the-patient/&pdfName=wma-declaration-of-lisbon-on-the-rights-of-the-patient> (8.13.2019)

Adverse Event Classification

1. The severity of adverse events is classified into Grades 1 to 5, as follows. Grades 3 to 5 are considered "serious adverse events." [1]
 - Grade 1 (Mild): "Presents no subjective symptoms," "Presents mild symptoms," "Has only clinical findings or laboratory results," "Does not require treatment"
 - Grade 2 (Moderate): "Requires minimal treatment," "Requires local or noninvasive treatment," "Instrumental activities of daily living appropriate for age are restricted" *1
 - Grade 3 (Severe): "Has severe or medically critical symptoms, but they do not immediately threaten life," "Requires hospitalization or extension of hospitalization period," "Self care activities of daily living are restricted" *2
 - Grade 4 (Life-threatening): "Requires emergency treatment"
 - Grade 5 (Death): "Died"

*1 "Instrumental activities of daily living" means preparation of meals, shopping for daily necessities and clothes, using a phone, managing money, etc.

*2 "Self care activities of daily living" means the individual is not bed-ridden and can bathe, dress and undress, take meals, use the toilet, and take medicine.

2. Adverse events involving acupuncture are classified as follows. [2]
 - (1) Infection
 - (2) Organ Injury (including pneumothorax and vascular injuries)
 - (3) Nerve Injury
 - (4) Skin Disorders
 - (5) Needle breakage, retained needles, foreign bodies (including embedded needles)
 - (6) Other
3. Adverse events involving moxibustion are classified as follows. [2]
 - (1) Burn Injury
 - (2) Canceration at moxibustion site
 - (3) Other
4. Adverse event causes are classified into four types based on causality. [3]
 - (1) Adverse effect (adverse reaction): Undesirable biological reaction that occurs unintentionally
 - (2) Error: Event caused through negligence, ignorance, intent, etc. on the part of the practitioner or the treatment center
 - (3) Inevitable accident: Natural disaster, etc.
 - (4) An event that has no causal relationship with the treatment or the practitioner's actions

Bibliography

- [1] U.S. Department of Health and Human Services. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0. 2017.
https://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/docs/CTCAE_v5_Quick_Reference_8.5x11.pdf#search=%27U.S.+Department+of+Health+and+Human+Services.+Common+Terminology+Criteria+for+Adverse+Events%27 (2.29.2020)
- [2] Furuse N, Uehara A, Sugawara M, et al. Literature Review on Adverse Events (2012-2015) Associated with Acupuncture and Moxibustion. Journal of the Japan Society of Acupuncture and Moxibustion. 2017; 67(1): 29-47.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/67/1/67_29/pdf/-char/ja (8.13.2019)

- [3] Yamashita H. Basic Course in Oriental Medicine – An Introduction to Current Clinical Acupuncture and Moxibustion, 4. Adverse Events and Safety in Acupuncture and Moxibustion. Physiotherapy and Medical Rehabilitation. 2010; 40(2): 9-14.

II. General Requirements and Precautions for Safety

Observing Laws and Regulations

1. Practitioners must observe the relevant laws and regulations, including the Act on Practitioners of Massage, Finger Pressure, Acupuncture and Moxacauterization, etc., and strive for safe treatment. They must also promptly obey instructions from governmental authorities. [1]
2. Persons who establish a treatment center (business owners) must observe the Ordinance for Enforcement of the Act on Practitioners of Massage, Finger Pressure, Acupuncture and Moxacauterization, etc., the Industrial Safety and Health Act, and other related laws and regulations and must take steps to manage safety and hygiene in the clinic and the health of employees. [1-3]

Bibliography

- [1] Act on Practitioners of Massage, Finger Pressure, Acupuncture and Moxacauterization, etc.
https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=322AC0000000217
(8.13.2019)
- [2] Ordinance for Enforcement of the Act on Practitioners of Massage, Finger Pressure, Acupuncture and Moxacauterization, etc.
https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=402M50000100019
(8.13.2019)
- [3] Industrial Safety and Health Act
https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=347AC0000000057
(8.13.2019)

Risk Management

Risk management aims to prevent medical accidents or to promptly deal with accidents that have occurred and minimize damage.

1. Practitioners must understand the patient's pathological condition through inquiry and testing and must strive to make appropriate decisions on indication or non-indication. [1, 2]
2. In the course of treatment, practitioners must provide to the patient, or the guardian if there is a guardian, full and appropriate explanations of the risks that may arise through treatment (adverse events), in addition to the benefits of treatment (therapeutic effects), and must strive to obtain the patient's understanding of and consent to the treatment (informed consent). [1, 2]
3. Practitioners must seek to reduce the risks with regard to treatment and must strive to prevent adverse events and medical accidents. [2]
4. It is recommended that persons who establish a treatment center (business owners) or the managers prepare in advance a response manual in the event of a medical accident, and also make the staff at the treatment center aware of this manual. [2]
5. In the event that a patient suffers an adverse event, practitioners should tell the patient him/herself, or the guardian, if there is a guardian, that an adverse event has occurred, and should explain the cause of and treatment for the adverse event. [2]
6. In the event of a serious adverse event, practitioners should advise the patient to seek medical attention. In addition, it is recommended that when the patient receives medical attention, the practitioner concerned accompany the patient and explain to the physician the details of the incident/accident. [3]
7. In the event of an accident or incident, it is recommended that the practitioner concerned strive to prevent recurrence by analyzing the causes of the accident or incident and compiling an accident/incident report, sharing that information with the staff of the treatment center, and investigating precautions. [3, 4]
8. Practitioners should be prepared for any medical accident by subscribing to liability insurance. [5]
9. It is hoped that practitioners have completed lifesaving training and are prepared for emergencies either in the treatment center or when on out-of-clinic visits.

Bibliography

- [1] Article 1-4 (2), Medical Care Act.
https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=323AC0000000205_20180601_429AC0000000057&openerCode=1 (8.13.2019)
- [2] Japan Medical Association. Code of Medical Ethics. 3rd Edition. 2016. pp3-5, pp45-8.
http://dl.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20161012_2.pdf (8.13.2019)
- [3] Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To Err is Human: building a safer health system. 1st Edition. Tokyo. Nippon Hyoron Sha Co., Ltd. 2000. pp105-33.
- [4] Japanese Association for Acute Medicine (General Incorporated Association). Japanese Association for Acute Medicine Special Committee on Investigation of Causes of Death

Related to Medical Treatment (Translation Supervision), Nakajima K (Translation). World Alliance for Patient Safety. WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems – From Information to Action. 1st Edition. Tokyo. Herusu Shuppan, Co. Inc. 2011. https://www.jeder-fehler-zaehlt.de/lit/further/Reporting_Guidelines.pdf (8.13.2019)

- [5] Fujiwara Y. Medical Errors in Acupuncture, Moxibustion and Massage – Reports from the Clinic. 1st Edition. 2004.

Treatment Record Keeping and Protection of Personal Information

Treatment records (synonymous with medical records or clinical records) are not simply to record the details of treatment and the course of symptoms but to show that appropriate treatment has been performed and that accountability has been fulfilled. Practitioners therefore need to beware of the fact that these are public documents subject to request for disclosure in court trials, medical benefit payments, etc., and also the fact that they contain personal information. [1]

1. In the course of entering details into treatment records, it is recommended that practitioners first enter the details of treatment, and record the various important information obtained before, during, and after treatment so that they are accurate and easy-to-understand. [1, 2]
2. Practitioners and staff must take organizational, human, physical, and technical security control measures, etc. to prevent leakage, loss, or impairment of personal information, and to manage the security of other personal information. [3]
3. It is recommended that practitioners keep treatment records for five years from the date of completion of the treatment. [1, 4]
4. When handling personal information, practitioners must clearly present the purpose for using that information in advance to the patient him/herself, or the guardian if the patient is a minor or does not have the ability to make judgments, and it must not be used for any other purpose. [3]
5. When a request for disclosure of the individual's personal information is received, it must be disclosed without delay. It may be possible not to disclose all or part of that information, however, if disclosure falls under Article 28-2 (i) to (iii) of the Act on the Protection of Personal Information. [5]

Bibliography

- [1] Article 24, Medical Practitioners' Act.
https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=323AC0000000201
(8.13.2019)
- [2] Japan Society of Health Information Management. Guideline on Recording Health Information (Previously: Guideline on Medical Record Keeping, Revised Edition). 2017.
<http://www.jhim.jp/data2017/recording-guide.pdf> (8.13.2019)
- [3] Personal Information Protection Commission, Ministry of Health, Labour and Welfare. Guidance for the Appropriate Handling of Personal Information by Medical and Nursing Care-related Businesses. 2017.pp26-8.
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000194232.pdf> (10.28.2019)
- [4] Important Notice on the Payment of Medical Expenses Pertaining to Treatment by Practitioners of Acupuncture, Moxacauterization, Massage and Finger Pressure. Healthcare Notice 0620 No. 1. 2018.
<http://www.kouiki-hiroshima.jp/information/shikyuuikijun-massage-h250424.pdf> (10.28.2019)
- [5] Act on the Protection of Personal Information. Act No. 28 of 2018.
https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=415AC0000000057
(8.13.2019)

Contraindicated Treatments

It is prohibited by law for practitioners of acupuncture and moxibustion to perform surgery or prescribe drugs. [1] Practitioners must not perform treatments that are at high risk of triggering adverse events or that interfere with other medical treatments.

1. Practitioners must not perform Embedded needling therapy, where a needle is intentionally embedded inside the body, because needles that remain inside the body can injury nerves, organs, or blood vessels, or cause symptoms such as chronic pain, and may have a major impact on surgical treatments and magnetic resonance imaging (MRI). [2, 3]
2. Practitioners must not needle internal organs and nerves because it risks impairment of function. [2, 3]
3. Practitioners must not apply mercury to needles to facilitate needling (application of mercury on insertion) because there is no adequate assurance of its safety. [4, 5]

Bibliography

- [1] Act on Practitioners of Massage, Finger Pressure, Acupuncture and Moxacauterization, etc. Article 4
https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=322AC0000000217
(8.13.2019)
- [2] Furuse N, Yamashita H, Masuyama S, et al. Case reports on adverse effects of acupuncture and moxibustion : a review of papers published between 2007 and 2011. Journal of the Japan Society of Acupuncture and Moxibustion. 2013; 63(2): 100-14.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/63/2/63_100/pdf-char/ja (8.13.2019)
- [3] Furuse N, Uehara A, Sugawara M, et al. Literature Review on Adverse Events (2012-2015) Associated with Acupuncture and Moxibustion. Journal of the Japan Society of Acupuncture and Moxibustion. 2017; 67(1): 29-47.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/67/1/67_29/pdf-char/ja (8.13.2019)
- [4] Umeda T, Yamashita H, Egawa M, et al. Japanese Literature Survey on Risks and Safety of Acupuncture and Moxibustion (8): Application of Mercury on Insertion and Puncturing the Internal Organs. Journal of the Japan Society of Acupuncture and Moxibustion. 2001; 51(2): 195-200.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam1981/51/2/51_2_195/pdf (8.13.2019)
- [5] Yamaguchi S. Mercury Poisoning. Journal of Japan Society for Safety Engineering. 1965; 4(3): 179-86.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/safety/4/3/4_179/pdf (8.13.2019)

Contraindicated Cases

Practitioners must not perform acupuncture and moxibustion treatment if doing so causes the loss of opportunity for the patient to receive appropriate medical care and there is the risk of the patient lapsing into a serious pathological condition.

1. Practitioners must give the highest priority to first aid and treatment at a medical institution in emergency cases such as cardiac arrest, respiratory arrest, impaired consciousness, heavy bleeding, extensive burn injury, and poisoning. In addition, practitioners must not perform acupuncture and moxibustion treatment as first aid. [1]
2. Practitioners should not perform treatment in cases where an abnormal vital sign (consciousness, body temperature, pulse, blood pressure, respiratory condition) is observed. Practitioners should advise such patients to promptly seek treatment at a medical institution. [2]

Bibliography

- [1] WHO. Guidelines on basic training and safety in acupuncture. 1999. p19.
<https://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip56e/whozip56e.pdf> (12.31.2018)
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam1981/50/3/50_3_505/pdf/-char/ja (8.13.2019)
- [2] Fukui T (Ed.), Nara N (Ed.). Medical Diagnosis. 3rd Edition. Tokyo. Igaku-Shoin Ltd. 2016. pp47-55.

Cases in Which Caution Should be Exercised

The effectiveness and safety of acupuncture and moxibustion treatment is unclear for certain pathological conditions. In addition, there are many questions about the safety of treatment for pregnant women. In the following cases, practitioners must perform treatment with extreme caution after providing especially thorough explanation as well as obtaining consent.

1. Practitioners should not perform treatment intended to heal malignant tumors because there is currently no scientific basis. This does not apply, however, to symptoms associated with malignant tumors (e.g. pain) and adverse effects of drug therapy (e.g. nausea), but it is desirable that practitioners perform such treatment under the guidance of a physician. [1, 2]
2. In the treatment of pregnant women, practitioners should exercise extreme caution so that it does not cause miscarriage or premature birth and should avoid strong stimulation at any site. It is necessary to exercise caution particularly with treatment in the abdominal region. [3]
3. In the event that localized sensation of heat or swelling is severe, practitioners should avoid localized treatment because the patient may be suffering trauma or some kind of infection. In addition, if the patient's course is unsatisfactory, practitioners should discontinue treatment and advise the patient to undergo testing at a hospital. [4, 5]
4. There have been reports of cases in which immuno-compromised patients (diabetic patients, steroid users, etc.) have developed an infection after treatment. If a patient's pathological condition has not stabilized, practitioners should abide by the physician's decision on the suitability of treatment. [4, 5]
5. Practitioners must be aware of the risk of bleeding when treating patients suffering hemorrhagic disease, undergoing anticoagulant treatment, or using anticoagulants. [4, 5]
6. Practitioners should give priority to identifying and treating the primary disease in patients showing signs of fever. It is desirable for practitioners to refrain from treatment and advise such patients to visit a hospital for a consultation. [3]

Bibliography

- [1] Lu W, Rosentha DS. Acupuncture for cancer pain and related symptoms. *Curr Pain Headache Rep.* 2013; 17(3): 321.
- [2] Rithirangsiroj K, Manchana T, Akkayagorn L. Efficacy of acupuncture in prevention of delayed chemotherapy induced nausea and vomiting in gynecologic cancer patients. *Gynecol Oncol.* 2015; 136(1): 82-6.
- [3] WHO. Guidelines on basic training and safety in acupuncture. 1999. pp522-3.
<https://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip56e/whozip56e.pdf> (12.31.2018)
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam1981/50/3/50_3_505/pdf-char/ja (8.13.2019)
- [4] Furuse N, Yamashita H, Masuyama S, et al. Case reports on adverse effects of acupuncture and moxibustion : a review of papers published between 2007 and 2011. *Journal of the Japan Society of Acupuncture and Moxibustion.* 2013; 63(2): 100-14.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/63/2/63_100/pdf-char/ja (8.13.2019)
- [5] Furuse N, Uehara A, Sugawara M, et al. Literature Review on Adverse Events (2012-2015) Associated with Acupuncture and Moxibustion. *Journal of the Japan Society of Acupuncture and Moxibustion.* 2017; 67(1): 29-47.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/67/1/67_29/pdf-char/ja (8.13.2019)

Contraindicated Sites

Practitioners must not perform treatment at sites where it may injury organs or essential tissues or there is an extremely high risk of doing so, or where it may worsen a condition.

1. Practitioners must not needle the anterior or posterior fontanel of newborn babies, external genital organs, nipples, umbilical region, eyeballs, suppurating parts, parts affected by acute inflammation, large blood vessels, organs within the body cavity, central nervous system, and malignant tumor sites. [1-3]
2. Practitioners must not perform direct moxibustion (scarring moxibustion) on the face, external genital organs, nipples, umbilical region, suppurating parts, malignant tumors, parts affected by acute inflammation, and parts affected by skin disease. [1-3]
3. Practitioners should exercise particular caution if performing treatment in the vicinity of the above sites.

Bibliography

- [1] WHO. Guidelines on basic training and safety in acupuncture.1999. p20, pp24-6.
http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66007/WHO_EDM_TRM_99.1.pdf;jsessionid=C35DFDBD9200DB04757BEF7D90FD9D51?sequence=1 (12.31.2018)
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam1981/50/3/50_3_505/pdf/-char/ja (8.13.2019)
- [2] Kitamura S, Kumamoto K. Color Atlas of Regional Anatomy – For Acupuncture and Moxibustion Practitioners and Judo Therapists. 2nd Revised Edition. Tokyo. Nankodo Co., Ltd. 2012.
- [3] Shiraishi N, Uehara A. Color Atlas of the Regional Anatomy of Clinical Acupoints. Explanations with Five-panel Diagrams. 1st Edition. Tokyo. Bunkodo. 2010.

Sites Where Caution Should be Exercised

Practitioners must exercise particular caution in treatment at sites where there is a risk of injuring organs or essential tissues, or there is the danger of marring appearance. In the course of treatment, practitioners should have a thorough knowledge of anatomy and take patients' physique into account before deciding on the stimulation requirements (needling angle, needling depth, etc.).

[1-4]

1. Face: Beware of injuring the eyeballs. Beware not to mar appearance with burn injury or internal bleeding.
2. Neck (anterior): Beware of injuring the common carotid artery, internal carotid artery, vagus nerve, and trachea.
3. Supraclavicular fossa: Beware of injuring the subclavian artery and lungs.
4. Neck (posterior): Beware of injuring the medulla oblongata, spinal cord, greater occipital nerve, and vertebral artery
5. Upper limbs: Beware of injuring the median nerve, ulnar nerve, radial nerve, and radial artery
6. Thoracic region: Beware of injuring the intrathoracic organs such as the lungs and heart. Beware of the presence of a sternal foramen.
7. Spinal region: Beware of injuring the spinal cord and nerves
8. Epigastric region: Beware of injuring the intra-abdominal organs such as the liver and stomach.
9. Hypogastric region: Beware of injuring the pelvic viscera such as the large intestine and bladder.
10. Lumbar region : Beware of injuring the intra-abdominal organs and retro-peritoneal organs (kidneys, ureter, etc.)
11. Inguinal region: Beware of injuring the femoral artery and femoral nerve.
12. Lower limbs: Beware of injuring the sciatic nerve, peroneal nerve, tibial nerve, popliteal artery, posterior tibial artery, and dorsal artery of the foot.
13. Practitioners should avoid directly needling sites where artificial devices are implanted (artificial joints, artificial blood vessels, pacemakers, etc.). Practitioners should also pay close attention when performing treatment in those areas. [5]

Bibliography

- [1] Kitamura S, Kumamoto K. Color Atlas of Regional Anatomy – For Acupuncture and Moxibustion Practitioners and Judo Therapists. 2nd Revised Edition. Tokyo. Nankodo Co., Ltd. 2012.
- [2] Shiraishi N, Uehara A. Color Atlas of the Regional Anatomy of Clinical Acupoints. Explanations with Five-panel Diagrams. 1st Edition. Tokyo. Bunkodo. 2010.
- [3] Furuse N, Yamashita H, Masuyama S, et al. Case reports on adverse effects of acupuncture and moxibustion : a review of papers published between 2007 and 2011. Journal of the Japan

- Society of Acupuncture and Moxibustion. 2013; 63(2): 100-14.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/63/2/63_100/pdf/-char/ja (8.13.2019)
- [4] Furuse N, Uehara A, Sugawara M, et al. Literature Review on Adverse Events (2012-2015) Associated with Acupuncture and Moxibustion. Journal of the Japan Society of Acupuncture and Moxibustion. 2017; 67(1): 29-47.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/67/1/67_29/pdf/-char/ja (8.13.2019)
- [5] Murata M, Ono H, Ozu S, et al. TKA infection – Two cases of implant infection thought to have been caused by acupuncture after knee replacement. Japanese Journal of Replacement Arthroplasty. 2013; 43: 329-30.

Out-of-clinic Visits – Treatment Outside the Treatment Center, Outdoor Treatment, Treatment at Sports Competitions and Disaster Sites –

In the course of treatment outside the treatment center, that is, during out-of-clinic visits, practitioners must exercise particular caution with hygiene and accident prevention since treatment environments vary greatly depending on the location. Thorough preparation and safety measures are therefore required.

1. If practitioners perform treatment exclusively on out-of-clinic visits, they must notify the prefectural governor [in Japan]. [1]
2. Practitioners should not perform treatment in places where safety and hygiene are not ensured. [2]
3. It is recommended that practitioners carry out standard precautions on out-of-clinic visits. Practitioners must exercise particular caution with hygiene when performing treatment outside the treatment center, especially treatment outdoors. [2]
4. It is necessary for practitioners to exercise greater caution than in the treatment center because accidents that are difficult to predict may occur. [2]
5. Practitioners should be prepared for any medical accident by subscribing to liability insurance. [3]
6. If practitioners perform treatment at a sports competition, disaster site, etc., they should obtain permission from the organizer or the person in charge at the site in advance. When applying for permission, it is recommended that practitioners check the surroundings where treatment will be performed and also make advance arrangements with the relevant personnel, prepare a treatment plan, and submit it. [2]
7. If practitioners perform treatment at a sports competition, disaster site, etc., it is desirable that they make appropriate judgements about contraindications and indications, and cooperate with other medical personnel, such as rescue parties, etc., as necessary. [2]

Bibliography

- [1] Act on Practitioners of Massage, Finger Pressure, Acupuncture and Moxacauterization, etc. Article 9-3.
https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=322AC0000000217
(8.13.2019)
- [2] Fukubayashi T, (Supervising Ed.), Oriental Medicine in Sport Research Committee, Japan College Association of Oriental Medicine (Public Interest Incorporated Association) (Ed.). Oriental Medicine in Sport for Practitioners of Acupuncture, Moxibustion, and Massage. Tokyo. Ido-No-Nippon-Sha, Inc. 2018. pp46-9.
- [3] Fujiwara Y. Medical Errors in Acupuncture, Moxibustion and Massage – Reports from the Clinic. 1st Edition. 2004.

III. Infection Control

Basics of Infection Control

Infection control in Japanese medical institutions is based on guidelines by the US Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and revolves around two kinds of precautions: standard precautions and transmission-based precautions. It is recommended that acupuncture and moxibustion practitioners also use infection control equivalent to these precautions in their practice.

For an infection to occur, (1) a source of infection (bacteria, virus, etc.), (2) a mode of transmission (droplet transmission, airborne transmission, contact transmission, etc.), and (3) a susceptible host (elderly individual, immuno-compromised patient, etc.) are required. These are called “the three elements for infection to take place.” Connection of these three elements is thus called the “chain of infection,” and the infection spreads by the chain extending. The important questions in infection control are, therefore, how, and between which elements, to break the chain of infection. [1, 2]

The basics for breaking this chain of infection in medical settings are the standard precautions and transmission-based precautions, which are described in detail in the CDC’s Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. [1, 2]

The standard precautions are the most basic precautions in infection control and equate to the concept of carrying out patient care from the approach that all body fluids except sweat (blood, secretions, excretions, damaged skin, mucous membranes) are substances possessing transmissibility. [1, 2]

Transmission-based precautions are precautions used in addition to the standard precautions for infection that demonstrate a specific mode of transmission and comprise three kinds of precautions: droplet transmission precautions, airborne transmission precautions, and contact transmission precautions. [1, 2]

Bibliography

- [1] Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L; the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. *Am J Infect Control*. 2007; 35(10 Suppl 2): S15-20. (CDC guideline)
<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/isolation-guidelines-H.pdf> (8.13.2019)
- [2] Mitsuda T (Translator/Author). *Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings 2007*. Tokyo. Van Medical Co., Ltd. 2007. pp20-5.

Hygiene in Treatment Centers

1. Treatment center managers must strive to maintain hygiene in treatment centers. [1-3]
2. Surfaces in treatment center environments, such as treatment beds and trolleys, must always be maintained in a clean state by regularly cleaning them with an appropriate disinfectant. It is recommended, however, that if contamination by blood is visible, it is cleaned immediately with an appropriate disinfectant. [3-5]
3. It is not recommended that surfaces in treatment center environments be disinfected by spraying disinfectant. [4, 5]
4. It is recommended that curtains and blinds in treatment centers be cleaned if there is visible dirt. [4, 5]
5. It is recommended that the floors in treatment centers be made of materials that are easy to clean and that they be cleaned regularly. It is recommended, however, that if contamination by blood is visible, it is cleaned immediately with an appropriate disinfectant. [4, 5]

Bibliography

- [1] Act on Practitioners of Massage, Finger Pressure, Acupuncture and Moxacauterization, etc. Article 9-5 (2).
https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=322AC0000000217
(8.13.2019)
- [2] Ordinance for Enforcement of the Act on Practitioners of Massage, Finger Pressure, Acupuncture and Moxacauterization, etc. Article 25-4.
https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=402M50000100019
(8.13.2019)
- [3] Ordinance for Enforcement of the Act on Practitioners of Massage, Finger Pressure, Acupuncture and Moxacauterization, etc. Article 26.
https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=402M50000100019
(8.13.2019)
- [4] Rutala WA, Weber DJ, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. 2008. pp85-8. (CDC guideline)
<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf> (11.3.2019)
- [5] Mitsuda T (Translator/Author). Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings 2007. Tokyo. Van Medical Co., Ltd. 2007. pp132-4.

Standard Precautions – Hand Hygiene –

1. Practitioners must perform proper hand hygiene when performing treatment. [1]
2. It is recommended that practitioners remove any rings or other accessories from their fingers when performing treatment. [2-5]
3. In order to perform proper hand hygiene, it is recommended that a place to wash hands (with water supply) be provided in treatment rooms solely for practitioners to use, and that soap be provided beside it. It is also recommended that a quick-drying alcohol-based hand rub be provided on top of treatment trolleys. [2-5]
4. It is recommended that practitioners wash their hands with running water and soap after using the toilet, when the practitioner's hands are visibly soiled, and when they have come in contact, or may have come in contact, with microorganisms for which alcohol does not achieve adequate results. [2-5]
5. It is recommended that practitioners use single-use towels such as paper towels to dry their hands after hand washing. [2-5]
6. It is recommended that practitioners disinfect their hands with a quick-drying alcohol-based hand-rub if they are not visibly soiled. [2-5] It is recommended that practitioners wash their hands with running water and soap if it is not possible to determine whether their hands are soiled due to visual problems.
7. It is recommended that the above hand hygiene be performed in the following situations. (Reference: The Five Moments for Hand Hygiene recommended by WHO) [4, 5]
 - (1) Before touching a patient
 - (2) Before aseptic procedures, such as needling
 - (3) After body fluid exposure (including situations where there is the possibility of exposure)
 - (4) After touching a patient, and
 - (5) After touching patient surroundings (bed, sheets, bath towel, etc.)
8. So as to prevent hand roughness, it is not recommended that practitioners frequent use of a quick-drying alcohol-based hand rub immediately after hand washing. [2, 3, 6, 7]
9. It is recommended that practitioners strive to prevent hand roughness on a daily basis. [4, 5]

Bibliography

- [1] Act on Practitioners of Massage, Finger Pressure, Acupuncture and Moxacauterization, etc. Article 6, Article 9-5.
https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=322AC0000000217
 (8.13.2019)
- [2] WHO. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care: First Global Patient Safety Challenge Clean Care Is Safer Care. 2009. p152-3.
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44102/9789241597906_eng.pdf (8.13.2019)
- [3] WHO. Ichikawa T (Translator). WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care: a Summary. 2009. pp12-6.
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70126/WHO_IER_PSP_2009.07_jpn.pdf
 (8.28.2019)

- [4] Boyce JM, Pittet D, and Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee; HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings. Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. Society for Healthcare Epidemiology of America/Association for Professionals in Infection Control/Infectious Diseases Society of America. MMWR Recomm Rep. 2002; 51(RR-16): 29-30, 32-3. (CDC guideline)
<https://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr5116.pdf> (8.13.2019)
- [5] Mitsuda T. (Translator). CDC Guideline on Hand Hygiene in Health Care Settings. Tokyo. International Medical Publishers, Ltd. 2003. pp44-5, 48-52.
https://med.saraya.com/gakujutsu/guideline/pdf/h_hygiene_cdc.pdf (8.13.2019)
- [6] Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L; the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. Am J Infect Control. 2007; 35(10 Suppl 2): S77-78. (CDC guideline)
<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/isolation-guidelines-H.pdf> (8.13.2019)
- [7] Mitsuda T (Translator/Author). Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings 2007. Tokyo. Van Medical Co., Ltd. 2007. pp89-90.

Standard Precautions – Personal Protective Equipment –

1. It is desirable that practitioners use proper hand hygiene to prevent infection from exposure to blood or body fluids, as well as invasion by pathogens at needling sites, and in addition, that practitioners pay close attention to avoid touching the needle body while needling and when removing needles. [1, 2]
When practitioners cannot avoid touching the needle, however, for example when using thin needles or long needles, it is recommended that they use personal protective equipment such as medical gloves or fingerstalls. [3]
2. Practitioners should always use personal protective equipment such as medical gloves or fingerstalls, particularly if there is any wound on the practitioner's hands. [3]
3. Practitioners must replace such personal protective equipment after each treatment. [1, 2, 4]
4. In Shiraku acupuncture therapy, it is recommended that practitioners use aprons or gowns, surgical masks, goggles, etc. as necessary. [1, 2]

Bibliography

- [1] Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L; the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. Am J Infect Control. 2007; 35(10 Suppl 2): S77-. (CDC guideline)
<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/isolation-guidelines-H.pdf> (8.13.2019)
- [2] Mitsuda T (Translator/Author). Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings 2007. Tokyo. Van Medical Co., Ltd. 2007. pp89-92.
- [3] WHO. Guidelines on basic training and safety in acupuncture.1999. pp18-9.
<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip56e/whozip56e.pdf> (8.13.2019)
- [4] Japan Infection Prevention and Control Conference for National and Public University Hospitals (Editor). Guidelines for Infection Control in University Hospitals. 2018 Edition. Tokyo. Jiho Inc. 2018. pp11-20.

Standard Precautions – Respiratory Hygiene and Cough Etiquette –

Cough etiquette means the measures taken by a person with symptoms of respiratory infection (cough, sneezing, runny nose, etc.) to interrupt droplet transmission. Specific measures include wearing a surgical mask, and immediately discarding tissues containing respiratory secretions in a waste receptacle.

1. It is recommended that practitioners avoid performing treatment if they have symptoms of respiratory infection, but if they cannot avoid performing treatment, they should wear a surgical mask. In addition, practitioners must perform hand hygiene if they come in contact with respiratory secretions. [1-3]
2. It is recommended that practitioners have the patient wear a surgical mask if the patient has symptoms of respiratory infection. [1-3]

Bibliography

- [1] Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L; the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. *Am J Infect Control*. 2007;35(10 Suppl 2): S80-1. (CDC guideline)
<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/isolation-guidelines-H.pdf> (8.13.2019)
- [2] Mitsuda T (Translator/Author). *Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings 2007*. Tokyo. Van Medical Co., Ltd. 2007. p92.
- [3] Japan Infection Prevention and Control Conference for National and Public University Hospitals (Editor). *Guidelines for Infection Control in University Hospitals*. 2018 Edition. Tokyo. Jiho Inc. 2018. pp11-20.

Standard Precautions – Bed and Surrounding Environment Hygiene –

1. When disinfecting surfaces in the proximity of treatment beds, it is recommended that they be cleaned with an intermediate-level disinfectant (alcohol-based disinfectant, sodium hypochlorite, etc.) or a low-level disinfectant. It is not recommended that surfaces in the proximity be disinfected by spraying disinfectant. [1, 2]
2. Practitioners must use clean linen for treatment. If the linen is contaminated by blood or body fluids, it is recommended that it be washed for 10 minutes with hot water at 80 degrees Celsius, or that it be washed with appropriate use of a chlorine bleach (sodium hypochlorite). [3]
3. The area in the proximity of beds where treatment is performed must be cleaned so it is free of contaminants and dust. It is recommended that frequently touched surfaces such as doorknobs and handrails be cleaned more frequently and with greater intensity than other surfaces. [3, 4]

Bibliography

- [1] Rutala WA, Weber DJ, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. 2008. pp11-3, 87-8. (CDC guideline)
<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf> (11.3.2019)
- [2] Mitsuda T. (Translator/Author). CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Van Medical Co., Ltd. 2009. pp22-6,134.
- [3] Japan Infection Prevention and Control Conference for National and Public University Hospitals (Editor). Guidelines for Infection Control in University Hospitals. 2018 Edition. Tokyo. Jiho Inc. 2018. pp11-20, 232-45.
- [4] Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L; the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. Am J Infect Control. 2007;35(10 Suppl 2): S65-164. (CDC guideline)
<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/isolation-guidelines-H.pdf> (8.13.2019)
- [5] Mitsuda T (Translator/Author). Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings 2007. Tokyo. Van Medical Co., Ltd. 2007. p92.

Standard Precautions – Waste Handling –

1. When discarding absorbent cotton or guide tubes, etc. that may include needles or the patient's blood or body fluids, they must be handled as infectious waste. [1]
2. Infectious waste should be stored in containers designated for infectious waste that can be sealed, are easy to store, and cannot be easily damaged. In particular, used needles should be discarded in designated containers that are robust and puncture-resistant, to prevent needlestick accidents. [1]
3. The containers used must display the biohazard mark so that the contents of the container can be identified as infectious waste, they must be sealed at the time of collection and transport, and a specialized waste disposal service must be used for processing, in accordance with laws and regulations. [1]

Bibliography

- [1] Environmental Regeneration and Material Cycles Bureau, Ministry of the Environment. Manual for Infectious Waste Disposal under the Waste Management Act. 2018. pp1-10,16-8.
<https://www.env.go.jp/recycle/kansen-manual1.pdf> (8.13.2019)

Standard Precautions – Disposal of Excreta –

1. When disposing of excreta such as vomit and excrement, it is recommended that disposable gloves, surgical masks, and plastic aprons be worn, and that contaminated areas and surroundings be disinfected by cleaning with sodium hypochlorite. When disposing of such waste, it is recommended that the area be thoroughly ventilated by opening windows, etc. [1, 2]
2. It is recommended that persons who have disposed of excreta thoroughly wash and disinfect their hands afterward. [1, 2]

Bibliography

- [1] Japan Infection Prevention and Control Conference for National and Public University Hospitals (Editor). Guidelines for Infection Control in University Hospitals. 2018 Edition. Tokyo. Jiho Inc. 2018. pp11-20.
- [2] 2012 Ministry of Health, Labour and Welfare. Elderly Health Program Promotion Cost Grant (Elderly Health Promotion Program portion). Manual for Infection Control in Elderly Care Facilities (March 2013). <https://www.mhlw.go.jp/topics/kaigo/osirase/tp0628-1/dl/130313-01.pdf> (8.13.2019)

Hygienic Needling – Disinfection of the Treatment Field –

1. Practitioners must disinfect the treatment field in the course of treatment. [1]
2. To disinfect the treatment field, it is recommended that ethanol for disinfection defined by the Japanese Pharmacopoeia (76.9 to 81.4%) or 70% isopropyl alcohol be used. [2] Lower concentration alcohol-based disinfectants should not be used, as they may reduce the effectiveness of disinfection. [3, 4]
3. Low-level disinfectants (e.g., chlorhexidine gluconate, benzalkonium chloride) may be used if alcohol-based disinfectants cannot be used due to allergies or other problems. [5, 6]
4. When disinfecting the treatment field, it is recommended that the area be cleaned with a cotton pad or other material moistened with disinfectant. In the following cases, it is recommended that the antiseptic swab be replaced with a new swab before continuing to clean. [7, 8]
 - (1) If the antiseptic swab dries out during cleaning
 - (2) If contamination is visible on the antiseptic swab
 - (3) If the antiseptic swab comes into contact with damaged skin

Bibliography

- [1] Act on Practitioners of Massage, Finger Pressure, Acupuncture and Moxacauterization, etc. Article 6.
https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=322AC0000000217 (8.13.2019)
- [2] Yoshida Pharmaceutical Company Limited, Literature Review Team (Authors), Okubo T (Supervisor), Kobayashi H. (Lead). Antiseptic and Disinfectant Text (Y's Text) V Characteristics of Antiseptics and Disinfectants. 2 Intermediate-level Antiseptics and Disinfectants. 5th Edition. 2016.
http://www.yoshida-pharm.com/2012/text05_02/ (8.13.2019)
- [3] Rutala WA, Weber DJ, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. 2008. pp39-58. (CDC guideline)
<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf> (11.3.2019)
- [4] Mitsuda T. (Translator/Author). CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Van Medical Co., Ltd. 2009. pp63-92.
- [5] Kobayashi H (Editor). New Enlarged and Expanded Edition. Guideline on Disinfection and Sterilization. Tokyo. Herusu Shuppan, Co., Ltd. 2015. p131-44.
- [6] Oie S. Disinfection and Sterilization Methods by Field (12) Organism Disinfection (1) Wound Sites – Surgical Fields. The Journal of Infection Control and Prevention. 2015; 9 (Supple 2): 177-86.
- [7] WHO. WHO best practices for injections and related procedures toolkit. 2010. p7.
http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44298/9789241599252_eng.pdf;jsessionid=8FD2DE176CC014C8AECFC43F8DAF7A25?sequence=1 (8.13.2019)
- [8] Council of Colleges of Acupuncture and Oriental Medicine (CCAOM). Clean Needle Technique Manual -Best Practices for Acupuncture Needle Safety and Related Procedures-. 7th ed. 2015. pp71-4.
<https://www.acusova.com/resources/Documents/7thEditionManualEnglishPDFVersion.pdf#search=%27Clean+Needle+Technique+Manual+Best+Practices+for+Acupuncture+Needle+Safety+and+Related+Procedures%27> (2.29.2020)

Hygienic Needling – Needling Technique –

Needling must be performed hygienically in order to control infection. The following should be observed when needling.

1. Practitioners must perform hand hygiene before needling.
2. It is recommended that practitioners wear medical gloves or fingerstalls.
3. When performing more hygienic needling, it is recommended that practitioners practice the aseptic technique of inserting needles without touching the body, or Clean Needle Technique (CNT). It is also recommended that if practitioners hold the needle body, they use sterilized gauze or a cotton pad to support the needle. [1]

Bibliography

- [1] Council of Colleges of Acupuncture and Oriental Medicine (CCAOM). Clean Needle Technique Manual -Best Practices for Acupuncture Needle Safety and Related Procedures-. 7th ed. 2015. pp68-100.
<https://www.acusova.com/resources/Documents/7thEditionManualEnglishPDFVersion.pdf#search=%27Clean+Needle+Technique+Manual+Best+Practices+for+Acupuncture+Needle+Safety+and+Related+Procedures%27> (2.29.2020)

Equipment Cleaning, Disinfection, and Sterilization

1. It is recommended that in the course of treatment practitioners use sterile single-use needles regardless of whether they penetrate the skin or not. It is particularly recommended that when practitioners use needles whose purpose is to penetrate the skin, such as filiform, subcutaneous, or three-edged needles, they be sterile single-use needles. [1]
2. If using acupuncture needles that penetrate the skin and are intended for reuse, the needles must be cleaned and sterilized using appropriate methods. [2]
3. If using needles whose purposes are not to penetrate the skin but are intended for reuse, such as spoon needles, non-invasive dermal needles, practitioners must clean and disinfect the needles using appropriate methods. [3, 4]
4. It is recommended that any equipment that comes in direct contact with needles, such as guide tubes and needle trays, be sterile and disposable. [1]
5. If guide tubes are to be reused, they must be cleaned and sterilized using appropriate methods. In the case of needle trays, it is recommended that they be cleaned and disinfected. [3, 4]

Bibliography

- [1] Prevention of AIDS Infection in Acupuncture and Moxibustion. Medical Professions Division Directive No. 19.
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta4926&dataType=1&pageNo=1 (8.13.2019)
- [2] Act on Practitioners of Massage, Finger Pressure, Acupuncture and Moxacauterization, etc. Article 6.
https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=322AC0000000217 (8.13.2019)
- [3] Rutala WA, Weber DJ, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. 2008. pp11-3. (CDC guideline)
<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf> (11.3.2019)
- [4] Mitsuda T. (Translator/Author). CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Van Medical Co., Ltd. 2009. pp22-6.

Occupational Infection Control – Needlestick and Other Accidents–

1. Practitioners must take steps to prevent treatment-related infection in order to protect the patient and themselves from infection and to avoid becoming a carrier.
2. It is recommended that practitioners use appropriate personal protective equipment, such as medical gloves and fingerstalls to control infection from exposure to blood and body fluids, and surgical masks to control droplet transmission. When removing needles, it is also recommended that practitioners avoid direct contact with blood and body fluids by using antiseptic swabs or sterile cotton pads. [1-3]
3. It is recommended that after removing used needles, practitioners immediately discard them in designated containers that are robust and puncture-resistant, to prevent needlestick accidents. [3, 4]
4. It is recommended that practitioners be vaccinated against hepatitis B because the hepatitis B virus is the most contagious blood-borne pathogen. [5] In addition, it is recommended that practitioners take appropriate post-exposure measures in the event they are exposed to blood or body fluids by needlestick accident involving an unvaccinated individual or a vaccine non-responder. [3]
5. It is recommended that practitioners check in advance whether they have antibodies to measles, rubella, mumps, and chickenpox pathogens and check their antibody titers, and if necessary, receive vaccinations against them because they are diseases with which susceptible individuals are likely to be infected. [5]

Bibliography

- [1] Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L; the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. *Am J Infect Control*. 2007; 35(10 Suppl 2): S15-20. (CDC guideline)
<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/isolation-guidelines-H.pdf> (8.13.2019)
- [2] Mitsuda T (Translator/Author). *Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings 2007*. Tokyo. Van Medical Co., Ltd. 2007. pp20-5.
- [3] Japan Infection Prevention and Control Conference for National and Public University Hospitals (Editor). *Guidelines for Infection Control in University Hospitals*. 2018 Edition. Tokyo. Jiho Inc. 2018. pp11-20
- [4] Environmental Regeneration and Material Cycles Bureau, Ministry of the Environment. *Manual for Infectious Waste Disposal Under the Waste Management Act*. 2018. pp16-8.
<https://www.env.go.jp/recycle/kansen-manual1.pdf> (8.13.2019)
- [5] Committee for Revision of the Vaccine Guidelines, Japanese Society for Infection Prevention and Control (Editor). *Vaccine Guidelines for Healthcare Professionals*. 2nd Edition. *Japanese Journal of Environmental Infections*. 2014; 29 Supplement III: S1-S14.
http://www.kankyokansen.org/common/fckeditor/editor/filemanager/connectors/php/transfer.php?file=/JSEI/uid000005_76616367756964652832292E706466 (8.13.2019)

IV. Preventing Adverse Events

While acupuncture and moxibustion include numerous therapies such as filiform needle therapy, low-frequency electro-acupuncture (electro-acupuncture) therapy, Kyutoshin therapy (Moxa needling therapy), Shiraku acupuncture therapy, Teishin therapy, Hinaishin therapy & Empishin therapy (Intradermal needling therapy), direct moxibustion, and indirect moxibustion, this section mainly describes safety measures in filiform needle acupuncture and direct moxibustion. Safety measures for the other therapies, from electro-acupuncture and others, are described in the section on Safety in Related Therapies.

Infection

1. Practitioners must observe the Standard Precautions and must strive to prevent infection in the course of treatment. [1]
2. There have been reports of cases of infection after treatment of immuno-compromised patients (diabetic patients, long-term steroid users, etc.). If a patient's pathological condition has not stabilized, practitioners should abide by his/her physician's decision on the suitability of treatment. [2, 3]
3. There have been reports of suppurative arthritis after treatment. In order to prevent infection, practitioners should not perform intraarticular needling. [2, 4]
4. In order to prevent infection, practitioners should avoid directly needling sites where artificial devices are implanted (artificial joints, artificial blood vessels, pacemakers, etc.). Practitioners should also pay close attention when performing treatment in those areas. [5]

Bibliography

- [1] Garner JS. Guideline for isolation precautions in hospitals. Part I. Evolution of isolation practices, Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Am J Infect Control*. 1996; 24(1): 24-31.
- [2] Furuse N, Yamashita H, Masuyama S, et al. Case reports on adverse effects of acupuncture and moxibustion: a review of papers published between 2007 and 2011. *Journal of the Japan Society of Acupuncture and Moxibustion*. 2013; 63(2): 100-14.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/63/2/63_100/pdf (8.14.2019)
- [3] Furuse N, Uehara A, Sugawara M, et al. Literature Review on Adverse Events (2012-2015) Associated with Acupuncture and Moxibustion. *Journal of the Japan Society of Acupuncture and Moxibustion*. 2017; 67(1): 29-47.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/67/1/67_29/pdf-char/ja (8.14.2019)
- [4] Tsutsui M, Kohyama A, Inoue K, et al. Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) septic arthritis of the shoulder caused by acupuncture: a case report. *Orthopedic Surgery*. 2003; 54(4): 407-10.
- [5] Murata M, Ono H, Ozu S, et al. TKA infection – Two cases of implant infection thought to have been caused by acupuncture after knee replacement. *Japanese Journal of Replacement Arthroplasty*. 2013; 43: 329-30.

Organ and Nerve Injury

Practitioners must fully understand local anatomy and safe depths and must avoid unnecessarily deep needling and careless technique. Practitioners need to beware when needling because pressure from the pressing hand supporting the needle, so-called pressing hand, reduces the safe depth. [1-8]

1. Practitioners must not put towels or blankets over the top of needles while they are retained because the needles may penetrate into deeper regions. [5]
2. In order to prevent pneumothorax, practitioners must use caution when needling the shoulder/upper back region and thoracic region. [1-5]
3. In order to prevent heart injury (e.g. cardiac tamponade), practitioners must exercise caution with deep needling in the precordia region and be aware of the presence of any sternal foramen in the region of chest center acupuncture point (CV17). [1-3, 6]
4. There have been reports of vascular injury (e.g. bleeding, hematoma, aneurysm) occurring in the vertebral artery, subclavian artery, inferior abdominal wall artery, popliteal artery, etc. after treatment. Practitioners should avoid careless technique and deep needling at sites where large blood vessels are present because they may cause vascular injury. [1-3, 6, 7]
5. Practitioners should avoid careless technique and deep needling and also ensure thorough hygiene is used in treatment for patients with a bleeding tendency such as hemophilia, because they are at higher risk of infection and bleeding (internal hemorrhage, hematoma) than healthy patients. [1-3, 6]
6. Practitioners should avoid careless technique and deep needling at sites where the nerves that run through the site are relatively large in anatomical terms. [1-3, 7]
7. Careless technique and deep needling especially in the posterior region of the neck carries the risk of the needle penetrating a cervical intervertebral foramen, between a vertebral arch and a cervical vertebra, or between the occipital bone and a cervical vertebra, and injuring the central nervous system (brain and spinal cord), therefore practitioners must exercise caution. [1-3, 7]

Bibliography

- [1] Fujiwara Y. Medical Errors in Acupuncture, Moxibustion, and Massage – Reports from the Clinic. 1st Edition. San-Oh Shoji. 2004.
- [2] Furuse N, Yamashita H, Masuyama S, et al. Case reports on adverse effects of acupuncture and moxibustion : a review of papers published between 2007 and 2011. Journal of the Japan Society of Acupuncture and Moxibustion. 2013; 63(2): 100-14.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/63/2/63_100/pdf-char/ja (8.14.2019)
- [3] Furuse N, Uehara A, Sugawara M, et al. Literature Review on Adverse Events (2012-2015) Associated with Acupuncture and Moxibustion. Journal of the Japan Society of Acupuncture and Moxibustion. 2017; 67(1): 29-47.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/67/1/67_29/pdf-char/ja (8.14.2019)
- [4] Furuse N, Yamashita H. Literature Review on Improvements in Acupuncture Safety – Pneumothorax. Ido-no-Nippon-Sha, Inc. 2014; 73(9): 118-25.
- [5] Nakamoto K. Pneumothorax due to Acupuncture. Journal of the Japan Society of Acupuncture and Moxibustion. 1994; 44(3): 233-7.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam1981/44/3/44_3_233/pdf-char/ja (8.14.2019)

- [6] Furuse N, Yamashita H. Literature Review on Improvements in Acupuncture Safety – Organ Injuries and Abnormalities Other Than Pneumothorax. Ido-no-Nippon-Sha, Inc. 2015; 74(4): 120-9.
- [7] Furuse N, Yamashita H. Literature Review of Nerve Injury Cases Caused by Acupuncture. Ido-no-Nippon-Sha, Inc. 2013; 72(6): 138-46.
- [8] Furuse N, Tanaka M, Takeuchi M, et al. – A Study of Educational Outcomes in Practical Acupuncture Training – Needling Depth and Vertical Pressure as an Indicator. Journal of Education and Research of Massage and Acupuncture. 2015; 37(1): 11-8.

Skin Disorders

There have been reports of cases in which skin disease (e.g., nodules, erythema, contact dermatitis) has developed when acupuncture and constitutional factors (e.g., underlying diseases and metal allergies) have combined.

1. In the course of treatment, it is desirable that practitioners ask patients beforehand whether they have any history of skin disease or any allergies to alcohol or metal, for example. [1-3]
2. Practitioners should abide by his/her physician's decision on the suitability of treatment if the patient has a history of skin disease or allergy to metal, and there is any risk that treatment may be a cause of skin disease or an aggravating factor. [1-3]
3. Practitioners should discontinue treatment and advise the patient to seek medical attention if a skin lesion coinciding with a needling site is found either during or after treatment. [1-3]
4. Practitioners need to beware of needling at parts affected by skin lesion and to beware of repeated needling over a long period at the same site, because they risk inducing an adverse event. [4, 5]

Bibliography

- [1] Yamashita H, Miyamoto T, Umeda T, et al. Japanese Literature on the Risk and Safety of Acupuncture and Moxibustion (9): Dermatological Adverse Events in Acupuncture Treatment. *Journal of the Japan Society of Acupuncture and Moxibustion*. 2001; 51(2): 201-6.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam1981/51/2/51_2_195/pdf-char/ja (8.14.2019)
- [2] Furuse N, Yamashita H, Masuyama S, et al. Case reports on adverse effects of acupuncture and moxibustion : a review of papers published between 2007 and 2011. *Journal of the Japan Society of Acupuncture and Moxibustion*. 2013; 63(2): 100-14.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/63/2/63_100/pdf-char/ja (8.14.2019)
- [3] Furuse N, Uehara A, Sugawara M, et al. Literature Review on Adverse Events (2012-2015) Associated with Acupuncture and Moxibustion. *Journal of the Japan Society of Acupuncture and Moxibustion*. 2017; 67(1): 29-47.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/67/1/67_29/pdf-char/ja (8.14.2019)
- [4] Mune C, Saga K, Jimbow K. Two Cases of Giant Malignant Melanoma Presenting as Large Masses. *Rinsho Derma*. 1998; 40(4): 673-5.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/skincancer1986/15/2/15_2_142/pdf (8.14.2019)
- [5] Nonogaki K, Yoshiike T, Takeshita Y. Squamous cell carcinoma of lower back skin after acupuncture. *Skin Cancer*. 2016; 31(3): 285-9.

Needle Breakage, Retained needles, and Foreign Bodies

Needle breakage is unintentional breakage of the needle body and a retained needle is part of a needle body that remains in the body due to needle breakage. “Foreign body” is the general term for anything present in the body that is not a normal cell and includes retained needles and calculus around a retained needle as well as embedded needles by Embedded needling therapy.

1. Practitioners must beware of retained needles because there are the risks that a needle remaining in the body may cause chronic pain and that it will move within the body and injure organs, nerves, or blood vessels. [1-4]
2. Practitioners must not practice Embedded needling therapy, where a needle is intentionally embedded in the body. [1-6]
3. It is recommended that practitioners use single-use filiform needles so as to prevent needle breakage. If using filiform needles intended for reuse, it is recommended that practitioners check beforehand for any defects in the needle body, needle handle, and the join between the two. [1-3]
4. If it is difficult to remove a needle because it is completely buried, it is recommended that practitioners inform the patient and also advise him/her to seek medical advice about the appropriateness of removing the retained needle. [1-4]
5. Since retained needles may cause chronic pain, for example, it is hoped that in the ordinary course of treatment practitioners ask patients, and especially the elderly, about any history of Embedded needling therapy. [1-3]

Bibliography

- [1] Fujiwara Y. Medical Errors in Acupuncture, Moxibustion, and Massage – Reports from the Clinic. 1st Edition. San-Oh Shoji. 2004.
- [2] Furuse N, Yamashita H, Masuyama S, et al. Case reports on adverse effects of acupuncture and moxibustion : a review of papers published between 2007 and 2011. Journal of the Japan Society of Acupuncture and Moxibustion. 2013; 63(2): 100-14.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/63/2/63_100/pdf/-char/ja (8.14.2019)
- [3] Furuse N, Uehara A, Sugawara M, et al. Literature Review on Adverse Events (2012-2015) Associated with Acupuncture and Moxibustion. Journal of the Japan Society of Acupuncture and Moxibustion. 2017; 67(1): 29-47.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/67/1/67_29/pdf/-char/ja (8.14.2019)
- [4] Kamimura K, Yamauchi N, Nohmi T, et al. An Experimental Study on Movement of Broken Acupuncture Needles. Journal of the Japan Society of Acupuncture and Moxibustion. 1985; 35(3-4): 226-32.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam1981/35/3-4/35_3-4_226/pdf/-char/ja (8.14.2019)
- [5] Japan Acupuncture & Moxibustion Association. Requests Regarding Bloodletting, Acupuncture and Moxibustion, and Needle Breakage Treatment. Ido-no-Nippon-Sha. 1976; 35(9); 55-7.
- [6] Nerve Injury Caused by Needle Burying. Special edition of Jurist. 1996; 140: 218-9.

Adverse Effects (Adverse Reactions)

General

1. It is difficult to completely prevent adverse effects (e.g., microhemorrhage, poor mood, pain accompanying needling, aggravation of symptoms, and difficulty removing needles [stuck needles]) in treatment given that it involves inserting metal into, or bringing it in contact with, the body. Practitioners must therefore strive to give full and appropriate explanations to the patient regarding any adverse effects that may accompany his/her treatment, so as to avoid unnecessary problems. [1-5]
2. Practitioners should only perform treatment once the patient has fully understood and accepted the risks of that treatment. When needling the face, it is hoped that practitioners provide careful explanation because the patient's appearance may be easily marred. [1-5]

Specific Adverse Effects

(1) Bleeding

1. Practitioners should refrain from careless technique and from using unnecessarily thick needles and should also apply adequate pressure to the needling site after removing the needle to prevent bleeding.
2. Practitioners should avoid direct contact with the needle body and the needling site by using cotton wool to hold the needle body to prevent blood-borne infection from the patient to the practitioner.

(2) Poor mood – Autonomic nervous system symptoms

1. Excessive stimulation carries the risk of inducing poor mood or autonomic nervous system symptoms such as nausea, vomiting, dizziness, or cerebral anemia (fainting). It is desirable that practitioners check the patient's sensitivity to stimulation and adjust it to an appropriate level so as to avoid excessive stimulation.
2. Practitioners need to beware that certain patients are particularly susceptible to cerebral anemia (fainting), including patients receiving treatment for the first time, patients suffering anxiety or severe tension such as nervousness or fear of needles, or who are in poor condition due to lack of sleep, etc., and patients who are frail such as the elderly. For such patients, it is desirable that practitioners start with weaker stimulation.
3. Practitioners need to beware when needling a patient who is sitting up because he/she (especially an elderly patient) is susceptible to cerebral anemia (fainting). It is desirable that practitioners avoid treating patients sitting up, or take steps beforehand to prevent falls, because it carries the risk of injury due to falling.

(3) Difficulty removing needles (stuck needles)

1. Practitioners should not insert needles any deeper than necessary because it carries the risk of difficulty removing the needle (stuck needle).
2. Practitioners should instruct patients before treatment to refrain from moving during treatment (especially while needles are retained), except for specialized treatments such as movement acupuncture therapy, to avoid difficulty removing needles (stuck needles).
3. Practitioners should avoid removing needles forcefully because it carries the risk of needle breakage and tissue injury. If there is any risk from a needle breakage, explain the situation to

the patient and recommend that he/she seek medical attention at a hospital (consultation with a physician). It is hoped that when the patient receives medical attention, the practitioner concerned accompany the patient and explain the situation to the physician the details of the incident/accident.

Bibliography

- [1] Furuse N, Shinbara H, Uehara A, et al. A Multicenter Prospective Survey of Adverse Events Associated with Acupuncture and Moxibustion in Japan. *Med Acupunct*. 2017; 29(3): 155-62. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5512321/pdf/acu.2017.1230.pdf> (8.13.2019)
- [2] Yamashita H. Introduction to Modern Clinical Acupuncture and Moxibustion. – 6. Adverse Effects of Acupuncture and Moxibustion and Information Dissemination. *Physiotherapy and Medical Rehabilitation*. 2011; 41(2): 11-6.
- [3] Article 1-4 (2), Medical Care Act. https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=80090000&dataType=0&pageNo=1 (10.30.2019.)
- [4] Shinbara H, Togo T, Tsutani K. A Study of Acupuncture and Moxibustion Related Accidents Using the Information Data Bank System. Program of the 64th Annual Congress of the Japan Society of Acupuncture and Moxibustion. 2015; 248. https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/65/S1/65_149/pdf/-char/ja (8.14.2019)
- [5] Ozaki T. Safety and Risk Measures for the Key Facial Acupuncture Points. *Ido-no-Nippon-Sha*. 2006; Special Supplement. 11: 80-4.

Forgotten Needles

Forgetting to remove needles may cause organ injury, difficulty removing a needle (stuck needle), needle breakage, needlestick accidents, etc.

1. Practitioners should check the number of needles used before the patient changes position and before the end of treatment as a precaution against forgotten needles. It is recommended that the number of needles be checked by two or more practitioners double checking or by a single practitioner cross checking. [1]

Bibliography

- [1] Egawa M, Ishizaki N. Ideas for Safer Acupuncture Practice – II. Methods to Avoid Forgotten Needles. Journal of the Japan Society of Acupuncture and Moxibustion. 2007; 57(1): 3-6.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/57/1/57_1_2/_pdf (8.14.2019)

Adverse Events Due to Moxibustion

Adverse events due to moxibustion include burn injury, moxibustion scar suppuration, and canceration at the moxibustion site.

1. Practitioners must strive to practice moxibustion site hygiene. [1-3]
2. Practitioners should avoid moxibustion at sites where inflammation, infection, wound, circulatory impairment, etc. are present because treatment carries the risk of causing suppuration, ulceration, or symptom aggravation. [1-3]
3. Practitioners need to beware of treating parts affected by disturbance of the senses (e.g. sense of pain and sense of heat) because it is difficult for such patients to give feedback about pain and heat. Practitioners should ask the patient adequate questions about any history of disease (e.g., diabetes) that may cause sensory disturbance, and should also abide by his/her physician's decision on the suitability of treatment if his/her pathological condition has not stabilized. [1-3]
4. Practitioners should avoid excessive stimulation for immuno-compromised patients (diabetic patients, long-term steroid users, etc.) because there is a higher risk of causing suppuration and ulceration of moxibustion scars than in healthy individuals, and practitioners should also abide by their physician's decision on the suitability of treatment if his/her pathological condition has not stabilized. [1-3]
5. Practitioners should stay by the patient's side during moxibustion treatment, so that he / she is able to deal with any unforeseen situations. [1]
6. In the event of unintended slight burn injury (first degree), promptly cool the affected part under running water. If the burn injury is moderate (second degree) or worse and carries the risk of infection, practitioners should advise the patient to see a specialist. [1-3]
7. Practitioners should pay close attention performing moxibustion with excessive stimulation over a long period at the same site because it may induce an adverse event. [2-5]

Bibliography

- [1] Council of Colleges of Acupuncture and Oriental Medicine (CCAOM). Clean Needle Technique Manual -Best Practices for Acupuncture Needle Safety and Related Procedures-. 7th ed. 2015. pp24-30.
<https://www.acusova.com/resources/Documents/7thEditionManualEnglishPDFVersion.pdf#search=%27Clean+Needle+Technique+Manual+Best+Practices+for+Acupuncture+Needle+Safety+and+Related+Procedures%27> (2.29.2020)
- [2] Furuse N, Yamashita H, Masuyama S, et al. Case reports on adverse effects of acupuncture and moxibustion : a review of papers published between 2007 and 2011. Journal of the Japan Society of Acupuncture and Moxibustion. 2013; 63(2): 100-14.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/63/2/63_100/pdf/-char/ja (8.14.2019)
- [3] Furuse N, Uehara A, Sugawara M, et al. Literature Review on Adverse Events (2012-2015) Associated with Acupuncture and Moxibustion. Journal of the Japan Society of Acupuncture and Moxibustion. 2017; 67(1): 29-47.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/67/1/67_29/pdf/-char/ja (2019. 8.14)
- [4] Komatsu T, Takahashi K. A Case of Squamous Cell Carcinoma in a Moxibustion Scar. Japanese Journal of Dermatology. 2007; 117(5): 827.

- [5] Kamei C, Kuramochi D, Kitahara M, et al. Squamous Cell Carcinoma from Moxibustion Scar - A Case Report-. Journal of Japan Society of Plastic and Reconstructive Surgery. 2014; 34(6): 461-6.

V. Safety in Related Therapies

The safety measures in therapies related to acupuncture and moxibustion (related therapies) assume the measures to prevent adverse events for each specific therapy. In all related therapies, practitioners should only commence therapy after fully explaining the expected effects and risks of the therapy to the patient and obtaining his/her consent.

Low-frequency Electro-acupuncture Therapy

Low-frequency electro-acupuncture (EA) therapy is a therapy that introduces into the body low-frequency electric stimulation via two acupuncture needles (filiform needles) inserted into the body. In the course of electro-acupuncture, practitioners must check beforehand in writing or verbally whether there is anything that may contraindicate the therapy. Practitioners must also note the outcomes of such checks in the medical record.

(1) Acupuncture needles

1. The needles used in electro-acupuncture must be needles that can withstand external forces such as muscle contraction and corrosion due to electrolysis (electrolytic corrosion), which can cause needle breakage.
2. It is strongly recommended that practitioners use sterile stainless steel filiform needles for single-use in order to prevent adverse events such as needle breakage. [1, 2]
3. Practitioners should not use silver needles as they are susceptible to electrolytic corrosion.
4. It is recommended that practitioners use needles of at least size 20 (0.20 mm needle body diameter) in order to prevent needle breakage due to electrolytic corrosion etc. Needles with a needle body length of at least 30 mm are recommended. [1]

(2) Electro-acupuncture stimulator

1. Practitioners must use a medical-grade certified electro-acupuncture stimulator as the device (energizing device) for electro-acupuncture. [1, 2]
2. Practitioners should inspect energizing devices and electrical cords before using them. It is desirable that they be regularly maintained and inspected.
3. Practitioners should not use DC pulse current because it makes needles susceptible to electrolytic corrosion. [2, 3]
4. Practitioners should not use energizing devices in proximity to VHF therapy equipment or microwave therapeutic devices because they affect the output of the energizing device. [1]

(3) Contraindicated Cases

1. Practitioners must not perform electro-acupuncture on patients who are using implanted medical devices such as pacemakers or defibrillators because it carries the risk of causing oversensing or another malfunction.
[4-6]
2. Practitioners should not use electro-acupuncture in conjunction with wearable medical devices (e.g. electro-cardiogram) because it carries the risk of malfunction.

3. It is desirable that practitioners refrain from performing electro-acupuncture on patients with whom it is not possible to adequately communicate since it is difficult to determine the right level of stimulation.

(4) Additional Precaution

1. It is hoped that practitioners keep watch during electro-acupuncture because it carries the risk of muscle contraction altering the depth of needle insertion. [7]

Bibliography

- [1] Electro-stimulator Assessment Working Group, The Japan Society of Acupuncture and Moxibustion (Public Interest Incorporated Association). Recommendations on Standards for Electro-stimulator Safety. Revised Edition. 2012.06.08.
<https://ssl.jsam.jp/pdf/lib/YTzAqq.pdf> (8.14.2019)
- [2] Zhang CS, Zhang GS, Xu S, et al. Examination of needle surface corrosion in electroacupuncture. *Acupunct Med.* 2018; 36(6): 367-76.
- [3] Kitade T, Minamikawa M, Morikawa K, et al. Influence of Differing Waveforms on Electrical Corrosion. *The Journal of The Japan Acupuncture & Moxibustion Society.* 1976; 25(2): 34-8.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam1955/25/2/25_2_34/pdf/-char/ja
- [4] Graf D, Pruvot E. Inappropriate ICD shocks. *Heart.* 2007; 93(12): 1532.
- [5] Lau EW, Birnie DH, Lemery R, et al. Acupuncture triggering inappropriate ICD shocks. *Europace.* 2005; 7(1): 85-6.
- [6] Fujiwara H, Taniguchi K, Takeuchi J, et al. The influence of low frequency acupuncture on a demand pacemaker. *Chest.* 1980; 78(1): 96-7.
- [7] Cummings M. Safety aspects of electroacupuncture. *Acupunct Med.* 2011; 29(2): 83-5.
<https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1136/acupmed-2011-010035>

Kyutoshin Therapy (Moxa Needling Therapy)

Kyutoshin therapy, also referred to as Moxa needling therapy, is a therapy that provides invasive mechanical stimulation and non-invasive heat stimulation to the body by applying moxa on the handle of the inserted acupuncture needle (filiform needle) and burning it. The types of moxa applied on the needle handle include moxa balls, cut moxa wrapped in cylinders with Japanese paper, or carbonized moxa made from charcoal. Practitioners need to beware of the risk of unintentional burn injury, such as falling off of the moxa balls.

(1) Acupuncture needles and Moxa

1. Practitioners must use filiform needles for Kyutoshin, with both metal and heat-resistant handles and bodies.
2. It is recommended that practitioners use sterile single-used filiform needles with metal handles. [1]
3. It is recommended that practitioners use needles of at least size 20 (0.20 mm needle body diameter) with a needle body length of at least 50 mm. [1]
4. Practitioners should ensure that the weight of the moxa ball, cut moxa, or carbonized moxa, including the moxa needle cap, does not cause the needle body to sag. [1]
5. Practitioners should use moxa for moxa balls that is of sufficient quality that the ball does not disintegrate during treatment. [1]

(2) Preventing Burn injury

1. Practitioners must beware of unintentional burn injury. In particular, practitioners must beware of hot needles falling over, moxa falling, and excessive radiant heat from multiple moxa needles or the needle body sagging. Practitioners must also take measures to prevent these from happening, as necessary. [1]
2. Practitioners must give the patient instructions not to move during treatment, to prevent any needle from falling over. [1]
3. Practitioners must keep watch over the patient while burning moxa. [2]
4. Practitioners should have the patient check the intensity of the heat felt and should also check the intensity of the heat with their own hands while burning moxa, because sensitivity to heat differs among individuals. [2]
5. Practitioners should not use Kyutoshin in combination with other thermotherapies, especially infrared therapy, because the radiant heat is excessive. [2]
6. Practitioners need to beware when removing needles because the temperature of the needle handle will be raised immediately after burning the moxa. [3]

Bibliography

- [1] Yano T (Editor-in-Chief), Sakai T, Kitakoji H, Yasuno F (Editorial Committee). Illustrated Guide To Acupuncture and Moxibustion Therapies – Everything You Need to Know for Good Acupuncture and Moxibustion Clinical Practice I. 1st Edition. 2012. pp109-12.

- [2] Council of Colleges of Acupuncture and Oriental Medicine (CCAOM). Clean Needle Technique Manual -Best Practices for Acupuncture Needle Safety and Related Procedures-. 7th ed. 2015. pp24-30.
<https://www.acusova.com/resources/Documents/7thEditionManualEnglishPDFVersion.pdf#search=%27Clean+Needle+Technique+Manual+Best+Practices+for+Acupuncture+Needle+Safety+and+Related+Procedures%27> (2.29.2020)
- [3] Shinbara H, Nagaoka S. Study of Measures to Prevent Moxa Balls Falling During Moxa Needling – Applying Starch Glue to the Needle Handle –. Journal of Japanese Society of Oriental Physiotherapy. 2015; 40(2): 41-7.

Shiraku Acupuncture Therapy

Shiraku acupuncture therapy is a therapy that releases a small amount of blood by puncturing the skin using a three-edged needle or a filiform needle. [1]

1. It is recommended that practitioners ensure all acupuncture implements and personal protective equipment that either will be contaminated or may be contaminated with blood be single-use. [2]
2. If using implements that are intended for reuse (e.g. three-edged needles), practitioners must use implements that have been cleaned, disinfected, and stored, or cleaned, sterilized, and stored, using appropriate methods. [3, 4]
3. Practitioners must wear medical gloves as protection against exposure to blood. It is also recommended that practitioners use a plastic apron or gown, surgical mask, goggles, and similar equipment, as necessary. [5]

Bibliography

- [1] The Japan Association of Shiraku Acupuncture (Editor). New Edition. Shiraku Acupuncture Manual – From the Basics to Clinical Practice. First Edition. Tokyo. Rikuzensha. 2013. p6.
- [2] Directive from the Medical Professions Division, Health Policy Bureau, Ministry of Health and Welfare. Prevention of AIDS Infection in Acupuncture and Moxibustion. 3.20.1987. Medical Professions Division Directive No. 19.
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta4926&dataType=1&pageNo=1 (8.14.2019)
- [3] Rutala WA, Weber DJ, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. 2008. pp11-3. (CDC guideline)
<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf> (11.3.2019)
- [4] Mitsuda T. (Translator/Author). CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Van Medical Co., Ltd. 2009. pp22-6.
- [5] Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L; the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Health Care Settings. Am J Infect Control. 2007; 35(10 Suppl 2): S65-164. (CDC guideline)
<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/isolation-guidelines-H.pdf> (8.14.2019)

Teishin Therapy and Shonishin Acupuncture (Japanese pediatric acupuncture)

Teishin therapy and Shonishin acupuncture (Japanese pediatric acupuncture) are therapies that provide non-invasive mechanical stimulation to the skin, the former using Teishin, and the latter using non-invasive dermal needles.

1. It is recommended that all needles that practitioners use in Teishin therapy and Shonishin acupuncture be single-use. [1, 2]
2. If using needles intended for reuse, practitioners must use needles that have been cleaned and disinfected or sterilized using appropriate methods. [1, 2]
3. In regard to the appropriate methods mentioned in 2), it is recommended that practitioners clean and disinfect needles (cleaning only is allowable) if the needles come into contact with normal skin, while practitioners must clean and sterilize needles if they come into contact with damaged skin (e.g. skin affected by atopic dermatitis).

Bibliography

- [1] Rutala WA, Weber DJ, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. 2008. pp11-3. (CDC guideline)
<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf> (11.3.2019)
- [2] Mitsuda T. (Translator/Author). CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Van Medical Co., Ltd. 2009. pp22-6.

Hinaishin Therapy and Empishin Therapy (Intradermal Needling Therapy) Including Ear Acupuncture Therapy

Intradermal needle is the general term for Hinaishin and Empishin in both of which have short needle body. Intradermal needling therapy is performed using Hinaishin or Empishin for the purpose of providing invasive mechanical stimulation continuously to the skin and to the subcutaneous tissue.

1. It is recommended that practitioners use sterile single-use intradermal needles. Practitioners must not reuse intradermal needles. Once they have been applied, practitioners must also not reapply intradermal needles. Practitioners must instruct patients not to reapply them. [1]
2. Practitioners should not perform treatment at sites where there is any skin abnormality, e.g. inflammation sites, injury sites, infection sites, and open wounds. [1]
3. Practitioners must instruct patients in the appropriate and safe methods of peeling off and discarding needles, to prevent needlestick accidents. Practitioners should peel off and discard intradermal needles if these are difficult for the patient to do. [1, 2]
4. There have been reports of minor cases of itching, pain, discomfort, etc. as adverse events due to intradermal needles. When performing treatment, practitioners should explain these adverse events to the patient and the ways to deal with them, and obtain their consent before proceeding. [1, 3]
5. Practitioners should avoid applying intradermal needles for long periods because it carries the risk of causing breakage and embedding in the skin due to breakage. [4]
6. Practitioners should advise the patient to promptly seek medical help if an intradermal needle or part thereof is completely embedded within the skin and cannot be removed. It is desirable that practitioners accompany the patient whenever possible and assist procedures by explaining the details of the treatment to the physician, for example.
7. Practitioners need to beware that the risk of an intradermal needle adverse event increases with the time the needle is applied. Practitioners should instruct the patient to promptly remove an intradermal needle if he/she experiences pain or discomfort at the site. [3]
8. Intradermal needles are susceptible to peeling off when they become wet with a large volume of water, such as when bathing, showering, swimming, or sweating. It is recommended that intradermal needles be removed beforehand, to prevent any accident due to them peeling off.
9. It is hoped that steps be taken to prevent intradermal needles from peeling off after they have been applied, such as covering them with adhesive tape, to prevent them from peeling off due to exercise and to prevent any consequent accident.

Bibliography

- [1] Council of Colleges of Acupuncture and Oriental Medicine (CCAOM). Clean Needle Technique Manual -Best Practices for Acupuncture Needle Safety and Related Procedures-. 7th ed. 2015. pp59-62.
<https://www.acusova.com/resources/Documents/7thEditionManualEnglishPDFVersion.pdf#search=%27Clean+Needle+Technique+Manual+Best+Practices+for+Acupuncture+Needle+Safety+and+Related+Procedures%27> (2.29.2020)

- [2] Kikuchi T, Yamaguchi S, Omata H, et al. Accidental Insertion Involving a Nurse Mistakenly Inserting a Hospitalized Patient's Subcutaneous Needle. Program of the 64th Annual Congress of the Japan Society of Acupuncture and Moxibustion. 2015; 249.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/65/S1/65_149/pdf/-char/ja (8.14.2019)
- [3] Furuya E, Kaneko Y, Uehara A, et al. Evaluation of the Safety of Retaining Press-Tacks in Volunteer Subjects. Journal of the Japan Society of Acupuncture and Moxibustion. 2011; 61(3): 310.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsam/61/3/61_3_247/pdf/-char/ja (8.14.2019)
- [4] Takata K, Ebiko K, Kimura Y, et al. Necessity of Precautions Against Expired and Broken Press Tack Needle. Kampo Medicine. 2016; 67(2): 191-4.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/kampomed/67/2/67_191/pdf/-char/ja (8.14.2019)

Ryushin Therapy (Press-sphere Therapy) Including Ear Acupuncture Therapy

Ryushin therapy, also referred to as Press-sphere therapy, is a therapy that provides continuous, non-invasive, mechanical stimulation to the skin by applying spheres onto the acupoints or other target points on the body surface. Spheres are applied not for puncturing the skin but for pressing those points. The types of press-spheres include herbal substances, seeds, stainless steel, and granule coated by gold or silver.

1. In the course of treatment, practitioners need to beware of the patient's history because the retained spheres and adhesive tape may cause allergic reaction. [1]
2. Practitioners must fix spheres with adhesive tape to prevent the spheres from falling off.
3. There have been reports of adverse events where spheres have made their way into the inner ear via a perforation in the eardrum. In Ear acupuncture, practitioners should check whether the patient has a perforated eardrum and refrain from applying spheres if the patient has a perforation. [2-4]

Bibliography

- [1] Council of Colleges of Acupuncture and Oriental Medicine (CCAOM). Clean Needle Technique Manual -Best Practices for Acupuncture Needle Safety and Related Procedures-. 7th ed. 2015. p63.
<https://www.acusova.com/resources/Documents/7thEditionManualEnglishPDFVersion.pdf#search=%27Clean+Needle+Technique+Manual+Best+Practices+for+Acupuncture+Needle+Safety+and+Related+Procedures%27> (2.29.2020)
- [2] Yamauchi D, Hori T, Kiyakawa H. A Case of a Ball for Ear Pressure Point Diet Acupressure Entering the Middle Ear. *Otol Jpn.* 2012; 22(4): 491.
- [3] Igarashi K, Matsumoto Y, et al. Ear Pressure Point Gold Pellets Entering the Eustachian Tube. *Otol Jpn.* 2013; 23(4): 540.
- [4] Oji T, Okamoto H, et al. A Case of an Adverse Event Due to Ear Acupuncture Therapy. *Kampo Medicine.* 2015; 66 (Supplement): 336.

Appendix – Explanation of Terms

Accident report

A written report on the details of a medical accident. These reports help to identify accident trends and conditions, and they identify the issues and the points that require systematic prevention measures to prevent accidents from recurring.

Airborne transmission

Infection by germs that spread by floating in the air for long periods of time on droplet nuclei of 5 microns or less. It may be prevented by using filtration masks and air-conditioning, such as rooms with negative pressure.

Alcohol-based disinfectant

Alcohol is the main component of such disinfectants, of which there are two types: ethyl alcohol (ethanol) and isopropyl alcohol (isopropanol).

Benzalkonium chloride

A cationic surfactant (invert soap) and a low-level disinfectant mainly used for disinfection of environmental surfaces (beds, floors, etc.). It is sometimes added to quick-drying alcohol-based hand rub.

Biohazard marks

Marks affixed to containers holding infectious waste so as to be able to identify them as such. If the contents are liquid or sludge (e.g., blood), the mark is red, if solid (e.g., blood-stained gauze) the mark is orange, and if sharp (e.g., syringe needles, acupuncture needles) the mark is yellow.

Cardiac tamponade

A condition in which a large amount of fluid (pericardial fluid or blood) or gas accumulates in the pericardium (pericardial sac) around the heart, preventing the heart from fully expanding. This can be caused by needling to the heart.

Chlorhexidine gluconate

A low-level disinfectant for use on the body and causes little skin irritation and has almost no odor. Not only does it demonstrate sterilizing properties when used, but it also remains on the skin and demonstrates a lasting antimicrobial effect. It is sometimes added to quick-drying alcohol-based hand rubs.

Cleaning

The physical removal of organic matter from the body or equipment.

Contact transmission

Infection caused by microorganisms that spread through direct contact via the patient or indirect contact via the surrounding objects and environmental surfaces. It can be prevented by isolation in an individual room, using gloves, and hand disinfection using a disinfectant.

Dangerous needling depth (dangerous depth)

A needling depth that exceeds the safe depth and that carries the risk of injuring organs or major blood vessels or nerves.

Dermal needles

A general term for needles intended for stimulating body surface. They are divided into non-invasive needles and invasive needles.

Disinfection

Reducing the number of germs. It does not kill germs completely and the extent of effectiveness depends on the disinfectant.

Droplet transmission

Infection by germs that spread on droplet nuclei larger than 5 microns. It may be prevented by maintaining distance from the patient, by having the patient wear a mask, and so on.

Electro-acupuncture stimulators

Therapeutic devices specifically for electro-acupuncture therapy. They are classified as Class II (controlled medical devices) medical devices.

Empishin

A type of subcutaneous needle of which the shape is like a pushpin. This type of needle is inserted perpendicularly to acupoints to stimulate subcutaneous tissue. Empishin are also called as intradermal thumbtack type needles.

Ethanol for disinfection

A medium-level disinfectant widely used on the body and environmental surfaces. It is effective for almost all microorganisms, except spores. In the Japanese Pharmacopoeia, ethanol for disinfection is defined as 76.9 to 81.4 vol% ethanol.

Ethanol for disinfection defined by the Japanese Pharmacopoeia

See Ethanol for disinfection.

Filiform needle

A type of needle for insertion. It consists of a needle body (the part that is inserted) and a needle handle (the part for manipulating the needle). Usually acupuncture needles refers to filiform needles.

Fingerstalls

These are used to prevent transmission to both the patient and the practitioner. They are made of latex rubber and are available sterilized or unsterilized.

First aid

Treatment performed by trained paramedics at the scene of the injury/illness incident, or while being transported to a hospital, prior to comprehensive or decisive treatment at a medical facility, etc.

Foreign body

The general term for anything present in the body that is not a “normal cell.” Specifically, this includes retained needles and calculus around a retained needle. Embedded needles that intentionally embedded inside the body are also foreign bodies.

Hemophilia

A disease caused by an inherent deficiency of blood coagulation factor, resulting in a tendency to bleed. Needling may cause bleeding into deep tissues (internal bleeding, hematoma).

Hinaishin

Type of intradermal needles. The needles are inserted sideways into the skin for stimulation to the subcutaneous tissue. Hinaishin also called as intradermal granule type needles.

Incident report

A written report on the details of an incident. These reports help to identify incident trends and conditions, and they identify the issues and the points that require systematic prevention measures to prevent accidents from recurring. An incident is an unforeseen event that causes the individuals

concerned to experience a fright or surprise, even if it does not cause personal or economic loss to the patient.

Infectious waste

Waste from medical institutions, etc. that contains infectious (or potentially infectious) pathogens that can be transmitted to humans.

Intermediate-level disinfection (disinfectants)

These kill all germs except spores, although some demonstrate sporicidal performance. They include sodium hypochlorite, povidone iodine, alcohols, etc.

Intradermal needles

The general term for an Hinaishin and Empishin in both of which have short needle body. Their needles are inserted sideways into the skin for stimulation to the subcutaneous tissue.

Isopropyl alcohol (isopropanol)

A medium-level disinfectant widely used on the human body and environmental surfaces. It is effective against virtually all microorganisms, except spores. It is a more powerful degreaser than ethyl alcohol and has a distinct odor.

Low-frequency electro-acupuncture (electro-acupuncture)

An acupuncture therapy that provides low-frequency electrical stimulation to the body via filiform needles inserted into the body.

Low-level disinfection (disinfectants)

Disinfection that is effective against most bacteria, certain types of viruses, and fungi, but ineffective against *Mycobacterium tuberculosis* and spores. Disinfectants include chlorhexidine gluconate, quaternary ammonium compounds (benzalkonium chloride and benzethonium chloride), and amphoteric surfactants.

Embedded needling therapy

These terms refer to the therapy whereby a needle is intentionally embedded inside the body.

Medical gloves

Single-use gloves used to prevent infections in both patients and health care providers, including gloves made of latex rubber, nitrile rubber, and plastic. These include unsterilized gloves for medical examination and sterile gloves used during surgery and aseptic operations.

Nerve injury

Neurological symptoms originating in injury to the nerve itself or damage to nervous tissue (such as hemorrhage and hematoma) caused by needling.

Organ injury

Injury to internal organs or blood vessels caused by needling or a retained needle.

Oversensing

Misrecognition by cardiac pacemakers of muscle potential or noise as heartbeat.

Personal protective equipment

The items used if there is a possibility of contamination of clothing by blood or body fluids, including gowns or aprons, masks, goggles, gloves and so on. These are all single-use items and are replaced after every use.

Quick-drying alcohol-based hand rub

A disinfectant based on alcohol used to make germs inactive and/or to temporarily control their proliferation on the hands.

Retained needles

Needles that remain in the body due to needle breakage. Retained needles include needles that remain inside the body by Embedded needling therapy.

Safe needling depth (safe depth)

The needling depth that does not carry the risk of injuring organs, major blood vessels, or nerves.

Shonishin acupuncture therapy (Japanese pediatric acupuncture)

Acupuncture treatment applied to babies and children. Treatment is mainly performed with non-invasive dermal needles.

Single-use filiform needles

Filiform needles intended for single-use. The type of needle is classified as a Class II medical device (controlled medical device) and the requirements is stipulated by Japan Industrial Standard (JIS T9301: 2016: Acupuncture needle for single use).

Sodium hypochlorite

A medium-level disinfectant that demonstrates immediate sterilizing properties against most microorganisms, including spores. Its use in medical devices is limited to plastic products because it corrodes metals. It is also used to bleach clothing and linen.

Stuck needles (Difficulty removing needles)

A circumstance in which an inserted needle cannot be removed.

Sterilization

Sterilizing by killing all germs, including spores.

Teishin

The stick-shaped needles with round tips intended for pressing acupoints or rubbing meridians. Types of needles that do not penetrate the skin.

Three-edged needle

A type of needle for insertion of which the tip is like a triangular awl and is used in Shiraku acupuncture therapy.

Vaccine non-responder

A person who has been vaccinated but does not have the antibody titers needed for prevention. In hepatitis B vaccination, it refers to individuals who have not become positive for antibodies even after two series of vaccinations (three vaccinations per series).

Note: When translating acupuncture and moxibustion terms this time, please note that some of them are not officially recognized translations.

Acknowledgment

This Guideline was written with assistance for “Scientific research and investigation for standard development in ISO/TC249 and foundation research in the field of Kampo and acupuncture as important wings of integrative medicine,” research relating to laying the foundations for international standardization of integrative medicine – Research Project for Improving Quality in Healthcare and Collecting Scientific Evidence on Integrative Medicine in 2019 by the Department of Clinical Research and Trials (Division of Clinical Research and Trials) at the Japan Agency for Medical Research and Development (AMED).(Task Management Number: 19lk0310066h0001,Lead Research Institute: Chiba University, Principal Researcher: NAMIKI Takao)

Note

This book was originally published in Japanese under the title of: “*Shinkyu Anzen Taisaku Gaidorain 2020 Nenban*”

Editor: Committee for Safe Acupuncture, JSAM c 2020 1st ed.
ISHIYAKU PUBLISHERS, INC.
7-10, Honkomagome 1 chome, Bunkyo-ku,
Tokyo 113-8612, Japan

Safety Guidelines for Japanese Acupuncture and Moxibustion Practice 2020

Published: March 1, 2020

Supervising Editor: SAKAMOTO Ayumi

Edited and Published by: Committee for Safe Acupuncture, Academic & Research Department, The Japan Society of Acupuncture and Moxibustion (JSAM) (Public Interest Incorporated Association)

© Copyright 2020 JSAM. All Rights Reserved.

4. 「漢方領域の機器の規格と安全性に関する
研究(WG4) 2020-21」

分担研究開発課題「漢方領域の機器の規格と安全性に関する研究(WG4) 2020-21」 —漢方の診断機器に関する国際標準とその確立のための研究

研究代表・WG4 分担研究 並木 隆雄 千葉大学大学院医学研究院和漢診療学

はじめに

2019年、年末ごろに出現したCOVID-19は、日本にも2020年には蔓延し、2月にWHOよりパンデミックが宣言された。そのため、ISO/TC249の事務局のあった上海でも活動が制限され、国際活動に多大な影響を及ぼした。オランダで準備されていた第11回のPlenary meetingは中止され、6月にワーキングの会議のみが行われた。

ISO/TC249のWG4のScopeはQuality and safety of medical devices other than acupuncture needles（鍼灸鍼以外の医療機器類の品質と安全性）ということで、大きく分けるとお灸に関するものとその他の医療機器類の品質を扱っている。そのため扱う案件は種々雑多である。灸関係は、形井班の担当のため、それ以外の特に診断機器につき、本文章では報告する。TC/249で今まで成立している国際基準のうちで、日本の関連する診断機器は、脈診と舌診と腹診が主たるものである。このうち脈診は、日本で開発する企業は現時点でなくなったが、その時点で開発しているプロトタイプとして北里大学などが中心となり2017年で脈診では脈波用トランスデューサー（IS 19614:2017）が国際標準となった。なお、その対案で韓国からの電子的橈骨動脈波測定機器の一般要件（IS 18615:2020）がある。また、日本がProject Leader(PL)として参画している国際標準が多い舌診では、20498シリーズがあり、舌撮影システム（Part2:光源:2017）と韓国からの国際標準の（part1:一般要件:2019）と中国からの技術レポート（Part5:舌色と舌苔色の取得と表現法:2019）が成立している。腹診では日本提案の腹診も腹部生理学所見測定器（TS 20758:2019）が成立した。

電気関係の案件は原則IEC/SC 62D WGと合同で検討するJWG 5にElectromedical equipment（電子医療機器）を検討することとなるが、IEC/SC 62D側に参加する専門家が不在のことが多かった。そのためISO/TC249のWG4に差し戻されることが多く、JWG5は解散することとなった。

ISO/TC249のWG4（機器の規格と安全性）の現状

1. Stakeholder の特定

議論されているいくつかの案件は日本では施行されていない治療法や製造する会社がないなど、議論に参加できないものも多い。また、他国の出した案件が伝統医学との境界領域である場合、東洋医学を前面にしてない会社がstakeholderになる場合がある。そのような場合、日本で関係のあると思われる会社を特定するのが難しい場合がある。また、関係団体などを検索してそこから製品を販売している会社にお問い合わせができる場合もあるが、そのような場合でも、stakeholderとして対応しない場合も多い。しかし、ISO/TC249（WG4）の日本の対応（案件に対する投票）では、Japan Liaison of Oriental Medicine (JLOM)事務総長の扱いが増えているのが問題である。なお、本報告では、日本にStakeholderがおり、積極的に研究し参加している漢方領域での診断機器の規格についての2020年—21年に関して、報告する。

2. 漢方領域での診断機器の規格

(2020-21年の概要) 2020年はCOVID-19のパンデミックに終始したが、幸い日本関係の案件はすでに、国際標準の最終段階に来ていたため、手続き上の進展のみで、2020年度内で成立した。2020年4月に Traditional Chinese medicine – Computerized tongue image analysis system – Part 4: Peripheral visual instruments 舌撮影システム (Part3:カラーチャート) (TS : 20498-3:2020) PL 日本 (三宅洋一:千葉大学名誉教授)が成立した。次に、2020年10月に Traditional Chinese medicine – Computerized tongue image analysis system – Part 4: Peripheral visual instruments、舌撮影システム (Part4:周辺視機器) (TS : 20498-4:2020) PL 日本 (三宅洋一:千葉大学名誉教授)も成立した。

表1 TC249/WG4での診断機器の国際標準規格と日本の担当

望診 舌診: 担当: 千葉大学(タカノ株式会社・DIC) 北里大学
切診 脈診・腹診 担当: 北里大学

脈波用トランスデューサー (IS 19614: 2017) PL 日本ほか

腹部生理学所見測定器 (TS : 0758:2019) PL 日本

舌診関連案件 (ISO/TC249で討議終了)

舌撮影システム (Part1::一般要件) (IS : 20498-1 :2019) PL 韓国

舌撮影システム (Part2:光源) (IS 20498-2:2017) PL 日本

舌撮影システム (Part3:カラーチャート) (TS : 20498-3:2020) PL 日本

舌撮影システム (Part4:周辺視機器) (TS : 20498-4:2020) PL 日本

舌撮影システム (Part5:撮影法と舌色および舌苔色表現) (TR: 20498-5:2019) PL 中国

(今後の活動) 表1に示す様な一連の規格が成立している。今後は、これらの国際規格を、関係するものや必要なものは国内外への普及を考えないといけない。2021年度以降の課題とする

(歴史) 漢方の診断機器で開発がされているのは、脈診・舌診・腹診である。脈診計は中国や韓国では市販されマーケットが形成されており、2012年の第3回 ISO TC249 全体会議 (大田) で韓国 (Daeyo Medi Co., Ltd.) から脈診機器の全般要求に関する新規案件が提案され、翌2013年の第4回 ISO TC249 全体会議 (ダーバン) では中国 (上海道生社) から対案が提案された。2案件の相互の位置づけについて激しい議論があり、最終的に中国提案はトランスデューサーの規格に限定することで承認され、2014年から日本も主体的に関わるようになった。約4年間の活動期間を経て国際標準「Pulse graph force transducer (ISO 19614: 2017)」の成立に至った。また、韓国提案の対案も国際規格となっている。腹診に関する診断機器では、北里大学が富士通と共同で開発を開始したが、これも2017年に中断しており、日本からの案件をISOで1件だけ討議していたものが2019年に国際基準で成立している。

日本で漢方領域での診断機器で一番研究されている領域は舌診である。舌診では舌色や舌の形態などを観察することで患者の体質や病状を知ることができると考えている。千葉大学の医学研究院和漢診療学と千葉大学フロンティア医工学センターの三宅センター長と中口教授の御協力のもと2007年の文部科学省委託事業・都市エリア産学連携促進事業の一環で、一定の条件下で撮影でき、色調から漢方医学的診断をパソコンで行う舌色診断支援システム構築を目的として日本で唯一の舌撮影解析システム (TIAS) を完成させた。この撮影装置は、積分球という球体に前後に穴をあけ撮影穴と写真機を正面に

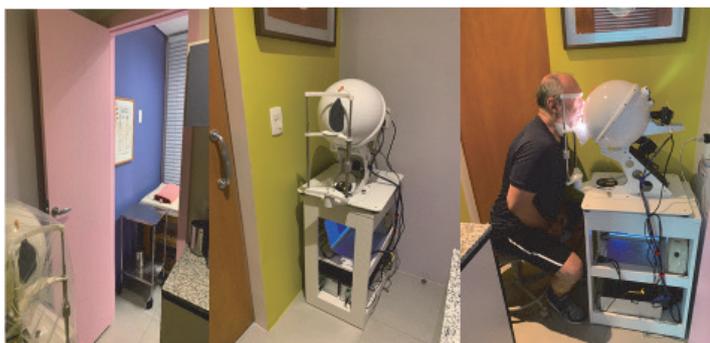
据えている。写真の様に内側に光を反射しやすい塗装をした積分球に側面（正確には正面以外）から入光させて球体の内部で反射した光（間接光）で撮影をすることになる。この球体を用いた間接光を利用することで影を作らず、直接、光を舌にあてないため、光沢成分と舌質成分の光を完全に分離することができる写真が撮影できる。もし光沢成分がほしい場合は、舌に直接光を当てるためのLEDで撮影すれば、光沢成分の測定に利用できる写真も撮れる。この撮影装置を用いることで、どこで撮影しても理想的な一定の条件下で撮影できることとなる。この機器が、世界中に使える機器か、解析ソフトが人種に影響されないのかなど今後も検討必要がある。

3. 舌撮影解析システムの多民族での撮影の安定性並びに人種間での舌診の差異の検証

日本で得たデータや処方結果が、他の国々でも使用できるかは、いくつかのハードルがあると考えられる。ここでは舌診とその応用に絞って考えると、例えば、舌の撮影で得た所見に人種差があるか。撮影で得た数値(写真自体を含む)が臨床的意味が日本人と同じか。その臨床的意味（＝漢方の証＝漢方処方）が有効かなどである。舌診の診断機器の開発は、中国・台湾・韓国・日本などの東アジアの国々で始まっているが、これらの機器での撮影で人種差などの影響があるのかは未検討である。上記命題を検討するために、本研究班により、各国からの移民があり人種的な多様性があるブラジルでの舌データの収集を計画。協力者はブラジル・サンパウロの秋山医師で、秋山医師のクリニックに舌撮影装置機材（TIAS）を搬入し多人種での安定した撮影での検証をする予定であった。しかし、ここでもCOVID-19の影響が深刻で、まず、倫理審査の停滞があった。ブラジルは、COVID-19が全土に広がり、死亡者も多いなど深刻な医療崩壊を招いていた。従って、通常なされる大学での倫理審査が、不急の作業として、延期され、COVID-19の処置が優先された。また、さらにCOVID-19の感染への不安から、クリニックでの患者の受診抑制がおき（日本でも同様な状態が、4-5月の最初の非常事態宣言下でおこった。科によって異なるが、印象としては3-5割程度の抑制があった）、データ収集が困難な状況が起こった。

計画も、最初は、前向き登録で薬剤の効果を経時的に追うことも検討したが、これは大変難しい状況となったため、後ろ向きの研究も行うこととした。2021年3月時点で、ブラジルの大学での倫理審査が再開していない。本研究は2021年度の事業として、延期を申請した（写真は、COVID-19後に、移動した新しいクリニックでの撮影風景）

ブラジルのクリニックの撮影状況



2020年12月22日

今後について、

診断機器の案件は 2020 年度で国際規格として成立した。今後新規企画の先細りを恐れ、WG4 の convenor（韓国）を中心に、WG4 の存続のため新しい規格の新規開発促進のためのワーキングなども行っている。そのようなトレンドに、遅れないようにするための研究や情報収集は欠かせない。ただし、日本のスタンスとしては、目先の利益のみを確保ではなく将来にわたる機器の健全な発展を阻害しないようにするようことを中心として行う活動を今後もする予定である。

（本文中の IS 等の和訳はすべて仮訳）

ISO に関する活動の振り返り

タカノ株式会社 坂上
作成日 2021/2/20

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。

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。

5. 「東アジア伝統医学標準化の政策分析（全WG）2020-21 と
伝統医学用語・生薬用語の日本の標準の作成研究（WG5/JWG1）」

分担研究開発課題「東アジア伝統医学標準化の政策分析（全WG）2020-21 と伝統医学用語・生薬用語の日本の標準の作成研究（WG5/JWG1）」

研究代表・WG5/JWG1 分担担当 並木 隆雄 千葉大学大学院医学研究院和漢診療学

（用語関係の全体の動向）2019年、年末ごろにはじまる COVID-19 は、2月には全世界に広がり、WHO よりパンデミックが宣言された。そのため、ISO/TC249 の事務局のあった上海でも活動は、テレワークとなり、国際活動に多大な影響を及ぼした。オランダで準備されていた第11回の Plenary meeting は中止され、6-9月と長期に断片的にワーキングの会議のみが行われた。また、ジョイントワーキンググループ（JWG1）を組んでいる TC215（医療情報）ではネットでの Plenary meeting が開かれたが TC249 では開かれず、WG の recommendation は後日 CIB で resolution の形になった。

WG5 は、6月2日と9日の2つかに分かれて、3時間ずつの予定で開始した（実際は各日とも4-5時間）。関係では、腹診の案件のみ resolution で、NP 投票に進むことになった。JWG1 はとくに resolution はなかった。

以上のような状況のため、全体に提案の進捗は本年度に関しては遅れ傾向だったといっていよいであろう。

なお、JWG の会議は2回に分けて、2020年7月15日と9月25日と2か月開けてそれぞれ3時間予定（実際は4-5時間）で行われた。近年案件が増加している。TC215 は年2回総会があり、中国の国際標準化をより速く進める戦略が明らかである。近年は中医学の用語に関する提案が増えているが、日本側が同意できるものもある。用語のため、取り扱う範囲が広く、生薬関連は日本漢方生薬製剤協会との、鍼灸関係は鍼灸学会関連学会との、漢方医学全般に関しては、日本東洋医学会の関係者との連絡を密にして対応する必要がある。なお、一時期日本に関連する内容を一律に out of scope とするよう主張していたが、TC215 の JWG1 のコンビナーの豊田氏からは、その対応では、IS 成立後に、日本から内容の修正などを言うことができないため、かえってよくない場合があるとの意見もあるため、案件ごとに検討する必要があると考える。また、JWG1 では Categorical structure を目指した提案が多いが、提案自体が Categorical structure に形式になっていないなどの不備があることが直接の問題点としてある。さら将来的に Categorical structure が存在することでどういう影響があるのかは不明であるため、今後とも推移を検討する必要がある。

上記の状況をもとに、以下のマイルストーンごとに、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分析ならびに WG5/JWG1 関連の研究成果を紹介する。

1. 中国中医薬界レポートの定期作成

（必要性）TC249/WG5 と TC215 との JWG1 では医療情報を扱う。

主として自国の標準を基礎として国際規格を提案してくる中国に対して、その国際規格としての不備や学術上の問題点なども指摘して日本にとって悪影響を失くさせ、日本にとって不利の無い規格へと無毒化すべく、対応する必要がある。

そのため、中国中医薬界レポートの定期作成を行ない、中国の活動・戦略を検討する材料とした。日本においては生薬の効能、効果について整理がなされておらず、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。

(対応) 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4回発刊した。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明確となり、TC249 における日本の対応策に資することが可能となった。

2. 伝統医学用語と生薬の効能標準化案の作成

(目的) 日本では生薬の効能・効果が標準化未整備でのため効能の標準化案の作成し、漢方薬学教育における基盤を整備する。その結果を将来 TC249 での提案にする。

(方法) 日本では 131 種の生薬が医療用漢方エキス製剤の原料として利用されているが、その原料となる個々の生薬の大部分には、効能・効果が標準化されておらず、教科書での記載内容が異なることがあり、使用する教科書による薬剤師国家試験受験の際の有利不利が生じている。そこで本研究では、歴代生薬学教科書ならびに古典、海外の成書(中国)に記載のある個々の生薬の効能・効果に関する記述を整理し、継続性、経験的・学術的な根拠を元にした生薬の効能の標準化案の作成を目的し、漢方薬学教育における基盤を整備した。

(結果) 本研究の成果は、2021 年末に日本東洋医学雑誌に投稿して、査読により専門家の意見をいただいたうえで公開する。さらに、この成果を日本東洋医学会で発刊する新しい教科書(日本語及びその英訳)に採択してもらうことで、普及を図る。

3. 腹診所見の用語標準規格案の作成

(目的) 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腹診の用語の国際標準案とする

(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。英語用語も合わせて収集または作成する。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)および日本東洋医学会で発刊された『日英対照漢方基本用語辞書』とした。さらに、以前からの WG 内での要望で、Annex として日本語、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) 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、投票が公示された(2021年5月に締め切り予定)。

以上3つのマイルストーンはすべて順調に年度内に完了した。

中国中医学界レポート

(20.5.1 No. 185)

作成者:柳川 俊之

- 中医薬の海外進出、中薬品質審査体系の整備が待たれる
- 張伯礼氏、在日中国人留学生向けに新型コロナのアドバイス
- 新型コロナ対策における中医薬の「三薬三方」
- 新型コロナ対策で、中医薬が発揮した特色
- 中医薬、ラオスで新型コロナ診療プラン提供
- 治療効果は、中医薬の生命力だ

● 中医薬の海外進出、中薬品質審査体系の整備が待たれる

(2020.4.2 証券時報)

<https://finance.sina.com.cn/review/jcgc/2020-04-02/doc-iimxxsth3159429.shtml>

近ごろ中医薬が新型コロナ治療において有効性を持っていることが広く注目されており、世界的な感染拡大に伴って、「三薬三方」を含む中医薬が海外へ馳せ参じて支援を行い始めている。ただ、有効性はすでに証明されたものの、中医薬が海外の病院でのウイルス治療に参加するのは決して簡単なことではなく、一部では海外に寄贈された中医薬が受け入れられない状況も発生している。

実際、中医薬の海外進出は困難の連続だった。それは主に2つの原因によるものであり、まず中医薬の国外での認知度が低く、一部の国では中医薬の地位を法律で認めていないこと、そして、中医薬が外国で薬品認証を得ることが難しく、薬品として国の医療システムに入り込むことができない点である。事実、大多数の国では中薬製剤や刻み生薬は薬品ではなく、サプリメント、健康食品として、主に一部の中国系住民や中国に友好的な人が開設した中医館、鍼灸房に集中して提供されているのだ。

認知度の問題は長期的に努力しなければならない。中医薬が新型コロナ肺炎治療で有効率90%超であると証明されたことは、国際的な信用を形作る好機である。

中医薬の国際化は長期的なプロセスであり、現在は感染対策物資の寄贈や販売などの形式にて国外市場に進出するほかに、中医師が現地へ赴いての支援、中医予防治療プランの共有といった方式で中医文化を宣伝し、世界における中医の認識を徐々に高めることができる。このほか、中医薬による新型コロナ治療の臨床研究成果を世界的に権威あるジャーナル上で発表することでも、国際学術界で中医薬の効果に対する共通認識の形成を促すことが可能だ。

中医薬が海外の薬品認証を得られないという問題では、法律法規、行政審査といった部分の改変が必要であり、中薬新薬認証審査システムの改善、運用が急務だと言える。

実際、中国国内でも中薬の新薬認証を得るのは容易ではなく、近年では中国の新薬認可数が年々減少している。ある統計では、2015～2019年に認可され販売された中薬新薬はわずか14件であり、そのうち2015年に7件認可され、16年は2件、17年は1件、18年は2件、19年は2件にそれぞれとどまったことが明らかになっている。

中薬新薬の販売認可難は、市場の中薬イノベーション不足、低レベル品の重複といった問題を引き起こしており、業界の発展が阻害され、中薬国際化の足を引っ張ってしまっている。

中薬新薬の認可について、関係当局は管理の最適化に取り組み続けており、近ごろはそのペースが高まる兆候が見えている。3月30日に国家市場監督管理総局が「薬品登録管理弁法」を公布し、7月1日より施行される。中薬の登録については、イノベーション薬、改良型新薬、古代経典名方中薬複方製剤、同名同方薬などに基づく分類が行われる。

中薬の伝承とイノベーションを奨励すべく、「弁法」では国が現代科学技術と伝統的な研究方法を運用して中薬の研究製造を行い、中薬の特徴を生かした認可分類、技術評価体系の構築を奨励し、中薬の伝承とイノベーションを促進すると同時に、中薬資源の保護を重視し、資源の持続可能利用を促進することが明確に示された。今後、中薬登録管理の専門規定が制定されることで、中薬産業の質の高い発展がさらに促されることになるだろう。

ただ、中薬の新薬認可難の根本的な原因は、中薬の品質審査基準が立ち遅れていることであり、その根源は中薬の有効成分や作用メカニズムが不明確、で制御可能性が低い点にある。そしてこれこそ中薬が外国で薬品として認可されない原因なのである。西洋医学とは異なり、中薬製剤の処方組成が複雑であり、作用メカニズムが往々にして数種の薬品による協同作用の結果であることから、国内および世界において中薬製剤の品質をスピーディーに検証する基準が不足しているのである。

このため、国内では中薬新薬の認可審査では臨床実践が重んじられている。方法は臨床上のニーズから出

発し、臨床上の優位性や豊富な臨床データの蓄積を持つ候補薬を選び、詳細で実に即した、信頼できる中医薬の特色が明確な研究を通じて、薬品の価値を証明し、監督管理当局の認可を得て、発売許可を得るというものだ。しかし、国内における中薬製剤の品質、価値を検証する基準は、国際的な相互認定のルートが不足している。それゆえ、中薬は外国における現代的な新薬研究開発審査システムに適合できず、薬品として当該国・地域の病院に入る通行証を得ることが難しいのだ。

長期的に見て、中薬製剤が国際市場に進出するには、中医の理論や文化を広めるほかに、中薬製剤の薬性、品質基準、臨床試験などの基準を含む、システムティックな審査体制を打ち出し、最適化する必要がある、さらにこのシステムを現在世界的に広く認可されている新薬研究開発審査体系と接続し、相互認定できるようにしなければならない。そうすることで、国内の中薬新薬審査フローが改善されるとともに、中薬製剤の海外進出に向けた基礎固めができるのである。

●張伯礼氏、在日中国人留学生向けに新型コロナのアドバイス

(2020.4.6 中国中央テレビ)

<http://m.news.cctv.com/2020/04/06/ARTI882WRZkKJbWSfrVC0U1T200406.shtml>

4月に入り、日本で新型コロナ肺炎の感染者数が急速に増加しており、予断を許さない状況になっている。そんななか、在日留学生はどのようにして科学的な感染予防策を講じればいいのか。中医薬は患者の診療にどれほどの効果を持っているのか、駐日中国大使館が天津中医薬大学の学長である張伯礼氏らを招き、在日留学生や在日中国人の疑問に答えた。

留学生らとのリモート会話の中で、張氏は「新型コロナ肺炎は怖くない。緊張する必要はないが、重視する必要がある。厳しい隔離措置を取れば2週間で効果が出る。ただそのためには政府の決心と、市民の積極的な協力が必要だ」と語った。

また、個人の感染予防方法として、マスクをする、人が集まる場所に行かない、外から帰ったら真っ先に手洗いを励行し、石鹸で念入りに洗う、目や鼻をむやみに手で触らないといったことに加え、あっさりとした飲食と健康な生活を保ち、体のコンディションを最良にしておくことが大切だとアドバイスした。

さらに、新型コロナ治療における中医薬の効果については「軽症患者の重症化防止が効果の一つ。軽症患者が中薬を服用してから1～2日すると体温が徐々に正常に戻り、咳や倦怠感も軽減する。また、症状が改善すると同時に、血液中のリンパ細胞の数も増え、PCR検査で陰性となるまでの時間も短縮される」と説明した。

●新型コロナ対策における中医薬の「三薬三方」

(2020.4.17 人民日報海外版)

http://paper.people.com.cn/rmrhwb/html/2020-04/17/content_1982360.htm

今回の新型コロナ対策において、臨床を通じて選び出した中医薬方剤の「三薬三方」が大きな役割を發揮した。先日、國務院聯防聯控体制プレス発表会にて、国家中医薬管理局科技司の李昱・司長が紹介を行った。

李司長は「三薬」が金花清感顆粒、連花清瘟顆粒・カプセル、血必浄注射液であるとし、この3種類の薬物はいずれも事前に審査・認可を経て市場に流通していたものであると紹介。金花清感顆粒は2009年のH1N1型インフルエンザ対策研究で開発された中薬であり、新型コロナの軽症型、一般型の患者に確かな効き目があり、発熱時間を短縮させたとしたほか、リンパ細胞、白血球の回復率を高めるだけでなく、関連する免疫学的指標も改善したと説明した。

また、連花清瘟カプセルは軽症型、一般型の患者に良好な治療効果を發揮し、発熱、咳嗽、倦怠感などの症状で明らかな効果を示したほか、軽症者の重症化率を有意に低減したと紹介。血必浄注射液は炎症因子の除去を促進し、主に重症型や危篤の患者の早期、中期治療に用いたとしている。そしてこの「三薬」が新型コロナ対策において大きな作用を發揮し、良好な臨床エビデンスを獲得し、国家薬品监督管理局がすでに「三薬」の新たな適応症に新型コロナ肺炎治療を追加することを承認したことを紹介した。

「三方」とは清肺排毒湯、化湿敗毒方、宣肺敗毒方の3方剤で、そのうち清肺排毒湯は「傷寒論」の5つのクラシックな方剤を融合してできたものである。2月6日、国家衛生健康委員会と国家中医薬管理局が、臨床上の良好な治療効果を踏まえ、全国に向けて新型コロナ肺炎の各型患者への使用を推薦した。また、長期的な臨床観察を経て、清肺排毒湯は軽症型、一般型の重症型、危篤型への発展を阻止する重要な作用を示した。また、重症型、危篤型の救急治療においても非常に良い作用を發揮した。清肺排毒湯は、国家診療プラン中で推薦されている汎用方剤である。

化湿敗毒方および宣肺敗毒方は黄璐琦グループおよび張伯礼グループが武漢の前線での臨床治療において、臨床観察に基づいて有効との結論を出した方剤であり、病状の発展阻害、症状の改善、特に病気の経過短縮に良好な効果を持っている。先日、清肺排毒顆粒と化湿敗毒顆粒がすでに国家薬品监督管理局の認可を受け、国家臨床試験認可文書を取得した。

「三薬」

金花清感顆粒…おもに金銀花、石膏、麻黄、苦杏仁、黄芩、連翹、浙貝母、知母、牛蒡子、青蒿、薄荷、甘草からなる。

連花清瘟顆粒・カプセル…麻杏石甘湯および銀翹散が元である。主に連翹、金銀花、灸麻黄、綿馬貫衆、板藍根、石膏、薄荷腦、広藿香、紅景天、魚腥草、大黄、炒苦杏仁、甘草の13味の薬物からなる。

血必清注射液…2003年のSARS期間に開発、発売された中薬製剤。主に紅花、赤芍、川穹、丹参、当帰の5味の中薬抽出物からなる。

「三方」

清肺排毒湯…主に麻黄、灸甘草、杏仁、生石膏、桂枝、沢瀉、猪苓、白朮、茯苓、柴胡、黄芩、姜半夏、生姜、紫菀、冬花、射干、細辛、山薬、枳実、陳皮、藿香の21種類からなる。

化湿敗毒方…主に生麻黄、藿香、生石膏、杏仁、法半夏、厚朴、蒼朮、草果、茯苓、生黄耆、赤芍、葶藶子、生大黄、甘草の14種類からなる。

宣肺敗毒方…主に生麻黄、苦杏仁、生石膏、生薏苡仁、茅蒼朮、広藿香、青蒿草、虎杖、馬鞭草、乾茅根、葶藶子、化橘紅、生甘草の13種類からなる。

●新型コロナ対策で、中医薬が発揮した特色

(2020.4.18 新華網)

http://www.xinhuanet.com/health/2020-04/18/c_1125873186.htm

今回の新型コロナ感染対策で、中医薬は全過程において予防、救急治療作業に参加し、大きな役割を發揮した。4月17日、國務院聯防聯控体制プレス発表会にて、中国科学院会員・中国中医科学院主席研究員の全小林氏、中国科学院会員で国医大師の王琦氏、北京中医薬大学副校長の王偉氏、北京中医薬大学東直門医院共産党組織書記の葉永安氏が、新型コロナ対策における注意薬の治療効果、中薬方剤、中西医結合などについて重点的に紹介を行った。

王偉氏は、清肺排毒湯について全社会向けに使用が広く推進された初めての処方であると説明。1月27日に国家中医薬管理局が臨床における緊急使用性、実用性、効果といった点を踏まえ、中医薬による新型コロナ肺炎予防治療プロジェクトを立ち上げ、山西、河北、陝西、黒龍江の4省にて臨床の緊急観察を実施したところ、初歩的な観察段階で清肺排毒湯の有効率が90%以上に達したため、2月6日に国家中医薬管理局、国家衛生健康委員会が全国的な使用、特に中西医結合による救急治療における使用を推奨する通知を出したと述べた。

専門家が10の省・直轄市にある66の定点機関にて症例観察を実施し、4月12日午前0時現在で治療を実施した1262例のうち、1253例がすでに治癒して退院しており、その割合は99.28%を占めた。そこには重症患者57人が含まれており、治療効果は良好だった。また、1262例の中で軽症からの重症化、一般型からの危篤型への移行は1例も見られず、この結果から清肺排毒湯は患者の症状の重篤化を阻止することが見て取れる。

葉永安氏は、中医薬が新型コロナ肺炎の重症者治療において發揮した作用について、重症から危篤化への移行を緩和、阻止し、危篤症状の一般症状化を促したことで、治癒率を高め、死亡率を低下させたこと述べた。

一般的な新型コロナ肺炎患者は発熱、咳嗽、息苦しさ、倦怠感の症状を呈するとともに、酸素飽和度低下が出現する。中医および中西医結合の総合治療を採用すると、これらの患者の症状はいずれも明らかに好転し、発熱、倦怠感、息苦しきの緩和率はいずれも90%以上に達しており、総合治療が重症の危篤化を有効に阻止したことが示された。今回治療した80例の重症患者を例にとると、総合治療の有効率は92.5%に達する。

危篤症状の患者について、中西医結合による総合治療を施すと、肺機能が有意に改善し、ショック症状が改善した。また、患者の感染状態を有意に改善した。

全小林氏は、中医と西洋医の考え方は異なるものであるとしたうえで、当時の武漢の環境を踏まえ、新型コロナ肺炎は寒湿疫に偏向していると判断した。そして、新型コロナ肺炎は古代の「傷寒論」の傷寒とも異なれば、明代の呉又可による「瘟疫論」にある瘟疫とも、葉天士による衛氣營血の瘟疫とも完全一致するものではないとし、疾病は現地の状況を踏まえた上でそれぞれ異なる判断をすべきだとの考えを示した。

王琦氏は、新型コロナ肺炎の予防において、中薬の内服、香囊の携帯や口・鼻噴霧剤の使用といった方法が可能であり、これにより正気を養い、体内環境を調節して免疫力を高める、粘膜に作用してウイルスとの接触リスクを低減させる、中薬の揮発性物質によりウイルスが生存できる環境を減らすといったことが期待できるとした。また、研究では、予防薬がウイルス感染による炎症反応を有意に抑える作用が発見され、匂い袋の揮発物が血清IgA、IgGレベルを刺激し、免疫力を高めると述べた。

さらに、中医薬によるウイルス伝染病予防治療は排毒を重要視するほか、気候環境、弁証論治、各個人の体質も重視すると語り、薬物治療以外にも鍼、灸、八段錦、穴位パッチ、隔物灸、熱敏灸、カップリングなどの非薬物療法も多く、治療に当たっては症状の改善が主な狙いになるとした。

王偉氏は、今回の中医薬研究作業で大きな経験が得られた一方で、中医薬による抗ウイルス研究では様々なパワーが不足していると提起。中医薬の強みは臨床の症状、発病時期、地域、季節といった特徴を踏まえて病機分析をし、それから弁証論治を行うことで非常にスピーディーに治療プランが立てられ、臨床で使用できる点にあるとし、動物実験、臨床試験といった手順を踏む必要がある西洋医学のスピードの遅さをカバーするこ

とができるとの考えを示した。そして、未来の急性伝染病に対し、中医薬の研究を強化することがメリットになると語った。

また、「中医薬の弁証論治は非常に独特で、現代医学とは大きな違いがある。ただ、この診療モデルに対する深く掘り下げた、システムティックな研究はなおも全くもって足りない状況だ」とし、今後国の重大科学技術プロジェクトとして弁証論治の科学的法則、科学的基礎について掘り下げた研究を行うべきであると述べた。

● 中医薬、ラオスで新型コロナ診療プラン提供

(2020.4.20 中国新聞網)

<http://www.yn.chinanews.com/news/2020/0420/56446.html>

雲南省で最も早く新型コロナ対策に参加した中医専門家の一人である雲南中医薬大学第一付属医院の医師・杜義斌氏は、中医による新型コロナ肺炎診療で大量の臨床経験を蓄積した。そして3月29日、中国抗疫医療専門家グループのメンバーに選ばれ、ラオスに赴いて現地の衛生当局や新型コロナ治療指定病院にて経験の共有と交流を行った。

「私がラオスに到着した時点で、9人の感染者が確認されていた。決して多い数字ではないが、予防体系は非常に脆弱だった」と杜氏は語り、予防措置の不十分さ、PCR検査水準の低さによってラオスは大きなウイルス拡散リスクに直面していたと明かした。

そこで、専門家グループはラオス当局に対して、宣伝を強化して民衆の防護意識を高め、厳格で科学的な予防管理体制を構築するよう提案した。また、中国から寄贈されたPCR検査試薬などを第一線に投入し、検査の数を大幅に向上させた。

当時のラオスの診療プランは、WHOが提供したプランをベースにしたものだったが、現地への対応性は高くなかった。そこでラオス政府は、中国の専門家グループに対し、より自国の国情に合った診療プランを制定して欲しいと希望してきたという。

中医薬は症状の改善、経過の短縮、重症発生の減少、回復促進といった面で良い効果を持っているが、中医薬のリソースが限られたラオスでどのようにして中医薬の優位性を発揮するかが、杜氏にとっての難題だったという。

専門家グループで唯一の中医専門家だった杜氏は、ラオスで第2版となる新型コロナ肺炎診療プランの中で、中医薬治療のセクションを独立させ、現地に持ち込んだ雲南省中医薬大学の院内中薬製剤「健体抗疫合剤、清瘟解熱合剤」と常用中薬製剤の「藿香正気カプセル、連花清瘟カプセル」の4種類の薬物について、効能、用法用量に基づき、予防、治療、回復の3段階に分けた6種類の使用タイプを提起した。そして、ラオスの専門家グループによって認可された。

ほどなく、第2版の診療プランは政府当局の認可を得て、ラオス全国で実施された。それから、ビエンチャンでは16人の患者に中医薬が使用されたという。杜氏は「ラオスの患者の多くは軽症であり、病状を制御し、重症化を防ぐうえで中医薬が積極的な役割を發揮した」と語った。

杜氏は「中医薬は疫病治療で数千年の経験を蓄積してきた。中医学発展の歴史は、疫病との戦いの歴史である。中医薬がラオスの新型コロナ肺炎診療プランに採用されたことは、国外の中医学に対する認可の表れであり、中医従事者による自信の表れだ。もちろん、自信は盲目的なものではなく、能力があつてこそだ。臨床効果が中医薬の強みを評価する最良の基準であり、今回中医薬は新型コロナに深く介入し、西洋医学と相互補完の形を成した。実践によって、中医が病気を治し、重症者を救うことができることを証明したのだ」と述べた。

●治療効果は、中医薬の生命力だ

(2020.4.24 人民日報海外版)

http://paper.people.com.cn/rmrbhwb/html/2020-04/24/content_1983623.htm

新型コロナ肺炎予防治療の中国プランにおいて、中医薬の特色や強みを発揮することが重要な内容となっている。

周知のとおり、現在の新型コロナにしる、17年前のSARSにしる、中華人民共和国建国後に起きた重大な伝染病の予防治療において、中医薬は独特の貢献を果たしてきた。しかし、人びとの中医薬に対する認識にはなお大きな見解の相違がある。

中西医は医学的な方法が異なるものの、病を治して人を救うという目的は同じである。治療効果こそ第一であり、両者は原理を争うよりも治療効果にスポットを当てるべきである。実践こそ心理を検証する唯一の基準だ。病を治し、人を救うという点において、治療効果こそ医学的な方法を検証する「金の基準」なのである。

国家中医医療隊が初めて管理を引き受けた金銀潭南一区エリアは、重症患者を中心としていた。国家中医薬管理局医療救急治療専門家グループ長で中国中医科学院院長の黄璐琦氏によれば、3月30日に医療隊が北京に戻った時点で、このエリアで158人を受け入れて治療し、そのうち重症者が124人、危篤者が26人で、140人が退院したと紹介した。退院例では、中医弁証による中薬治療のみを受けた患者は88人いた。

軽症の改善、軽症の重症化抑止という面について、中国科学院会員の全小林氏によるグループは「寒湿疫病(武漢抗疫方)」の薬品使用効果の統計をまとめた。サンプル721例のうち、寒湿疫病を投与した430人における病状悪化率は0.0%(0人)だった一方、使用しなかった291人の軽症患者の病状悪化率は6.5%(19例)だった。

北京中医薬大学副校長の王偉氏によるグループは、全国の汎用治療方剤「清肺排毒湯」の効果についてまとめた。最も早い段階で試験が行われた山西省では、新型コロナ感染の疑いがある548人のうち187人に清肺排毒湯を使用したところ、その後新型コロナ肺炎と診断されたのはわずか10人(5.35%)にとどまった一方、清肺排毒湯を使用しなかった残りの方(361人)のうち123人(34.07%)が新型コロナ肺炎と診断された。

黄氏は「治療効果こそ中医薬の生命力」であり、今回の新型コロナ対策にて中医薬の効果を証明する目的は、西洋医学を貶めたり、中医を必要以上に持ち上げたりすることではなく、より確かに病を治し人を救うことにあると語った。真の中国の特色ある応急医療体系は、中西医結合による体系であり、中西医が密接に協力しあい、ともに戦ってこそ最大の治療効果を発揮でき、今の中国による素晴らしい感染抑止の成果が実現できたのだ。

中西医結合の方法は国際的にもポジティブな反響を得ている。あるドイツのウイルス学者は「中西医結合療法は大いに参考とする意義がある。中医薬はウイルスの細胞吸着、ウイルスの複製を防ぐといった面で顕著な効果がある」と語った。また、ハンガリー衛生省の補完医学委員会主任であるウリー・オヤンドク氏は「中医薬がハンガリーの感染対策で独自の役割を發揮できるか、答えはイエスだ」と述べている。

治療効果こそ揺るがぬ道理であり、いかなる医学の方法にも通用する言語である。世界がウイルス感染に苛まれるなか、中西医結合の治療方法も世界に中国を知ってもらうための宣伝隊、田植え機となり、中国に一層世界への貢献を果たさせようとしている。

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

(20.6.1 No. 186)

作成者:柳川 俊之

- 中国の中医薬知財権保護体系、なおも整備が必要
- 薬品の有害事象、中薬の比率が5年連続下落
- 上海市、「中医薬の伝承・イノベーション発展の促進に関する実施意見」発表
- 専門家、中医薬による新型コロナ治療の経験を披露
- 全国人民代表大会の政府工作報告

●中国の中医薬知財権保護体系、なおも整備が必要

(2020.5.6 新華網)

http://www.xinhuanet.com/2020-05/06/c_1125945621.htm

2020年の新型コロナの感染爆発において、中医薬は顕著な効果を示した。しかし注目すべきは、中医薬の知的財産権保護という点で、わが国はなおも明らかに不十分であり、中医薬の伝統知識や研究成果が流失の危機に晒されている。

中国国際経済交流センター産業企画部の張瑾研究員は、「現在わが国の中医薬知財権保護政策の多くは、西洋医学的思考に基づいて制定されている。中医薬自身の特徴に基づき、西洋医薬から独立した中医薬管理体制を作り、システムティックで中医薬の法則性にマッチした知財権保護メカニズムを構築すべきだ」と述べた。

張氏は「われわれによる中医薬の発掘レベルはまだ十分ではない」と語り、中華民族の偉大な創造物である伝統中医薬について、われわれはまだ本当にその奥義を認識していないとの考えを示した。その例として、数千年にわたる診療の実践と記録の中に残されてきた診療プランや処方、そしてこれらの効果が十分に発掘、研究されていないことを挙げている。

そして、現時点でなおも多くの伝統的な秘方が民間に埋もれており、大きな逸失リスクに直面していると指摘したほか、国医大師の保護や中医医術に真に精通した人材の育成も焦眉の急であり、中国の著名な中医師の数が1980年代の5000人余りから現在は500人足らずにまで減ってしまっていることに言及した。以前2度にわたって選定された国医大師の称号を持つ中医師も、2015年の時点ですでに4分の1が死去しており、保護や伝承に力を注がなければ、今後その数はさらに少なくなってしまうとのことだ。

■わが国の中医薬知財権保護は明らかに不十分

張氏は、「中医薬学は国宝として重視され、発掘、保護されるべきであるにもかかわらず、現状ではその知財権保護が不十分であり、多くの主導権を失ってしまっさえている」と語る。

張氏によれば、日本では1976年に複方エキス剤の医療保険適用が始まるとともに、新薬登録認証の臨床試験セクションが免除され、日本における漢方薬復興の幕が開かれた。現在日本で医療保険適用対象となっている複方エキス剤は148品種あり、成分規格や効能が明確になっているOTC漢方製剤は236品種ある。また、漢方医学が日本のすべての医学高等教育機関の必修科目となっている。さらに北里大学東洋医学総合研究所、富山大学和漢医薬学総合研究所といった漢方医薬の研究機関が設立されている。両研究所は1988年にWHOによって世界伝統医学協力センターに指定された。

中医薬の特許申請においても、わが国の足取りは明らかに緩慢だ。「世界特許数データバンク」では、世界の中草薬および植物薬の特許申請で、中国の申請が占める割合はわずか0.3%にとどまっており、日本が7割以上の中成薬の特許を持っていることが明らかとなっている。日本は現在までに「傷寒雑病論」「金匱要略方」中の古い処方210種類の特許取得をすでに申請しているのである。

WHOの統計によれば、現在世界でおよそ60%の人が疾病治療に中草薬を用いており、毎年の世界の中薬販売額は160億米ドルにもものぼる。国外で用いられる中薬の70~80%は中国から輸入されているが、中成薬の輸入比率は30%に届かず、大部分が原料薬で価格が低廉だ。そしてまた、ますます多くの外国の企業や研究機関が中国に子会社や事務所を設置し、中医薬の技術情報を集めるなど、独特の効果を持つ伝統的な中医薬の秘方に大きな興味を示している。

専門家は、現行の薬品審査制度に則れば中薬の秘方や院内製剤は正式な薬品としてまず特許申請を行わなければならない、特許申請の段階でその配合を公に発表する必要があるために、知財権や商業機密が失われてしまうと指摘。この問題によって、実に多くの中薬秘方が中国において市場に姿を見せることができず、その価値を十分に発揮することができない状況が生まれているとの見解を示している。

張氏は、中医薬が持つ法則性を尊重したうえで、中医薬の伝承や保護に適した薬品の検査、登録、評価、管理体系を構築するとともに、人材育成を加速させること、さらには「国家保密法」に中医薬の専門条項を盛り込むか、単独の「中国中医薬保密法」を制定して中医薬の知財権保護を強化すべきだと述べた。また、その他の中医薬知財権保護制度を整備し、中薬品種保護の範囲を中医薬院内製剤にまで拡大すべきだとした。

同時に、中医薬自身の特徴に基づき、段階的な中医薬知財権保護戦略を実行すべきだ。現段階では、重大疾病に対する独自の効果を持つ中医薬を国の機密処方に取り込み、一定の保護期間を設けることが可能だ。保護期間内に、機密処方を所有する企業などが方剤の研究開発を積極的に推進し、開発された新たな化合物を国際的に通用する特許保護の道に乗せる、あるいは日本の「特許ネットワーク」モデルを参考に厳しい特許保護ネットワークを構築する。中医薬の知財権保護の過程の中で、独立した自前の知財権を持つ中国の中医薬の国際市場進出を少しずつ推進していくのである。

●薬品の有害事象、中薬の比率が5年連続下落

(2020.5.13 新華網)

http://www.xinhuanet.com/politics/2020-05/13/c_1125976766.htm

先日、国家薬品监督管理局が発表した2019年国家医薬品有害事象モニタリング年次報告で、中薬の安全性がさらに証明された。この報告では、臨床で発生した有害事象のうち、薬品に起因する疑いのある事象における種別の比率が、化学薬品84.9%、中薬12.7%、バイオ製品1.6%、分類不可能0.8%となった。有害事象に占める中薬の割合は2015年の17.3%から16年は16.9%、17年16.1%、18年14.6%、そして19年の12.7%と5年連続で低下した。

中国工程院会員の黄璐琦氏は「近年、中薬の安全性が顕著に向上し、中薬の優雅事象率も全体的に低下している」と語る。2017年以降、それまで急成長していた中薬産業規模の成長ペースが鈍化したものの、それでも緩やかに成長する中で有害事象の比率が低下し続けていることは、中薬の安全性が確かに高まっていることの表れだとの考えを示した。

また、有害事象率定価の理由として、中薬業界が安全性の評価や研究を継続し、中薬の安全性に関するリスクコントロールを重視してきたことの結果であると黄氏は見ている。黄氏は「国家薬品监督管理局による科学的な監督、国家中医薬管理局による大々的な推進の下で、学术界と医療機関が積極的に臨床での薬品の合理的な使用に関するトレーニングを実施してきた。また、企業が薬品の品質管理を厳しくし、品質基準を高めた。そして、中薬の安全性に対する国民の理解と認識も高まり続けている」と語った。

さらに、中薬業界への大量の投資、基礎研究、臨床研究の持続的な強化が安全性向上のカギであるとし「中薬の産業チェーンは長く、化学薬品に比べてリスクコントロールすべきセクションが多い。中薬業界では近年、資源、製剤、品質基準、輸送と保管から臨床での使用に至るまで大規模な研究を実施するとともに、中薬製剤関連の設備、装備の改良、グレードアップも進んでおり、多くの製薬企業が生産ラインの全自動化、スマート化を実現した」と述べている。

中薬注射剤を例にとると、2016年の報告では中薬有害事象における注射投与の比率が53.8%に達していたのに対し、2019年には45.5%にまで低下した。この件について黄氏は、中薬注射剤の中薬有害事象に占める割合が2014年より減少し始めているとしたうえで「中薬注射剤は、中薬業界が十分に現代の制約技術を利用して、製剤のレベルを向上させており、これにより中医薬による救急、重症対応水準を有効に高まっている」とし、湖北省武漢市における新型コロナ治療においても、喜炎平、血必浄、参麦、痰熱清などの注射液が使用されたと紹介した。

社会では今なお、中医薬に否定的な態度を持っている人が一部にいる。黄氏は「全体的に中薬の研究の基礎が薄弱であり、国際的に影響力を持つ有効性に関するエビデンスが少ないことは間違いなく、中薬業界もすでにこの問題を認識している。中薬のエビデンス評価を実施し、ハイレベルかつ質の高いエビデンスを生み出し、エビデンスによって疑問に答えることが、中薬のイノベーション発展における必然的選択だ」と語った。

また、「中国共産党中央・国務院の中医薬の伝承・イノベーション発展促進に関する意見」に基づき、2019年に中国中医科学院が国家中医薬管理局の委託を受けて中国中医薬 EBM センターを設立し、同科学院の専門家の助けを借りつつ、中医薬の有効性や安全性のために EBM のエビデンスを提供する体制を作ったこと、すでに心臓・脳血管疾患、感染症、内分泌疾患などの分野で、ハイレベルで質の高いエビデンスによって重大疾病、よく見られる疾病、難病などの予防、治療で中医薬が顕著な効果を持つことが証明されたことを紹介している。

黄氏は「薬品の安全性研究に終点はない。永遠に続く道の中で、中薬業界はなおも研究に一層の力を入れ、有害事象の日常的な研究やモニタリングの体制を作って中薬の安全性を高め続けて、中医薬業界の健全な発展、人びとの安全な薬品使用に向けて努力していかなければならない」と述べた。

●上海市、「中医薬の伝承・イノベーション発展の促進に関する実施意見」発表

(2020.5.25 国家中医薬管理局)

<http://www.satcm.gov.cn/xinxifabu/gedidongtai/2020-05-25/15386.html>

5月25日、中国共産党上海市委員会、上海市人民政府が「中医薬の伝承・イノベーション発展の促進に関する実施意見」を発表した。中医薬サービス体系の充実、健康サービスにおける中医薬ならではの役割発揮、中医薬産業発展、中医薬人材群建設強化、中医薬の伝承とイノベーション促進、中医薬のオープンな発展の推進、中医薬管理体制の改革、整備という7つの方面から中医薬発展の新たな措置を提起し、中医薬の伝承とイノベーション発展を促進する。

中医薬サービス体系の充実では、中医医療リソースの質の向上と内容の拡充推進、末端における中医薬サービスの全網羅、中医の医療連合体モデル構築などに取り組む。

健康サービスにおける中医薬ならではの役割発揮では、中医薬サービスの質の高い発展推進、中医薬臨床サービスの優れたブランド作り、臨床における中西医の融合的発展促進、中西医臨床協同の長期的なメカニズム整備、優れた中西医医療ソースの整合、中西医診療制度の充実、中医予防保健サービスの掘り下げ、「治未病」健康プロジェクトの実施継続、中医薬と高齢者介護サービスとの融合的発展などが示された。

中医薬産業の発展では、中薬産業の発展レベル向上、近代的な中薬リーディングカンパニーやイノベーション型企業の重点的な育成と助成、スマート製造レベルの向上、「上海製」ブランド作りへの貢献、中医薬健康サービス業の発展支援、ソーシャルパワーによる養生・保健機関立ち上げの奨励などを盛り込んだ。

中医薬人材群建設強化では、中医薬高等教育機関の教育改革深化、中医薬人材育成モデルの改革、上海市の国家中医薬ハイレベル人材育成拠点建設強化、中医薬人材評価激励制度の健全化、中医薬の法則や職位の特徴にマッチした中医薬人材分類評価体系、業績評価指標体系の整備などを進める。

中医薬の伝承・イノベーション促進では、「海(上海)派中医」ブランド作り、名医の学術伝承や名方・名薬の発掘、保護、利用強化、中医薬健康養生文化の創造的転化とイノベーション発展、学校における中医薬文化の普及、中医薬のイノベーションと現代化発展アシストなどを盛り込んだ。

中医薬のオープンな発展では、長江デルタにおける中医薬の一体化発展、伝統医学の国際標準化のリード、中医薬国際標準化プラットフォームの強化、国際標準制定の主導権掌握、「一帯一路」構想への貢献、中医薬サービス貿易の大々的な発展と中医薬の「上海サービス」ブランド作りなどが示された。

中医薬管理体制の改革では、多元的な資金投入の保障、政策面での保障実施、中医薬価格形成メカニズムの最適化、中医薬サービス料金項目および価格の合理的な決定、中医医療サービス人員の技術労務価値の体現、組織的な実施の強化などが挙げられた。

● 専門家、中医薬による新型コロナ治療の経験を披露

(2020.5.30 新華網)

http://www.xinhuanet.com/politics/2020-05/30/c_1126054527.htm

2020年5月30日、4回目を迎えた「全国科学技術従事者の日」に中国科学技術協会が企画した「中西医併重、グローバルな新型コロナ対策」をテーマとしたインタビューで、多くの医療専門家が中医薬による第一線での新型コロナ治療経験を披露し、大量の事実とデータを用いて、中医薬の新型コロナ肺炎予防治療における重要な作用について改めて示した。

国家中医医療救急治療専門家チームの全小林氏は「17年前のSARSに比べて、中医薬の参加度、介入度は高かった」と述べ、4月中旬までに中医薬関連当局が中医専門家や国家中医医療隊員計773人を5期にわたって湖北省武漢市の新型コロナ治療第一線に派遣し、現地では90%以上の感染者が中医薬治療を受けたと語った。

全氏のグループは「寒湿疫」の考え方にに基づき、2月3日から3月2日にかけて72万3000服の中薬を発熱、感染が疑われる症状を持つ患者、新型コロナの軽症型・普通型患者5万人に投与し、多くの患者の症状が早期のうちに制御されたという。

また、中医薬による治療方法の重要な一部として、鍼灸も新型コロナの治療過程で活躍した。世界鍼灸学会連合会(WFAS)の劉保延主席は、鍼灸が穴位への刺激を通じて臓腑の機能を調節し、症状を緩和させることで、新型コロナ治療においてよい役割を果たしたと述べている。

湖北省蕪春県では、30人余りの患者に熱敏灸治療を行ったところ速やかに症状の緩和、全身の軽さが感じられた。武官では広東省中医院医療隊が針刺治療を行い、重症患者の呼吸困難が速やかに改善した。劉氏によれば、鍼灸とカップリングを組み合わせる方法が、肺炎回復期の患者の回復に役立っているとのことである。

劉氏は、WFASで5度にわたり国内の権威ある中医専門家が、イランなど20か国余りの団体会員とオンラインで意見交換を行い、各国の治療状況を把握するとともに、支援を提供したこと、3月以降に9回オンライン診察を実施し、国内外の専門家による病例の共同カンファレンス、経験のシェアなども行われたと語った。

●全国人民代表大会の政府工作報告

(2020.5.29 新華網)

http://www.xinhuanet.com/politics/2020-05/29/c_1126051808.htm

2020年5月22日の第13期全国人民代表大会第3次会議で発表された李克強首相による政府工作報告における、中医薬振興に関する言及

■新型コロナウイルス対策の振り返り

「確たる自信、同舟共済、科学防治、精準施策」という要求に基づき各種作業を細部に至るまでしっかり行ってきた。速やかに緊急措置を講じ、各地で重大突発的公共衛生事件の一級体制を発動した。感染者の収容・治療ベッドを急速に拡充し、医療用物資を優先的に保障し、診療プランを絶えず改善し、中西医を結合して全力で患者を救い、治癒率を向上させ、死亡率を低減させた。

■2020年の施政方針

基本医療サービスレベルを向上させる。住民医療保険の1人当たり財政補助標準額を30元増やし、外来診療費用の省横断直接精算のテスト運営を実施する。新型コロナの影響を受ける医療機関への女性を行う。公立病院の総合的な改革を深化させる。「インターネット＋医療健康」を発展させる。地域医療センターを建設する。都市・農村コミュニティの医療サービス能力を向上させる。診療機能の分化を推進する。中医薬の振興、発展を促進し、中西医結合を強化する。医療側と患者との和やかな関係を構築する。食品および薬品の監督管理を厳格化し、安全確保する。

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

(20.7.1 No. 187)

作成者:柳川 俊之

- 中医薬、公共衛生事件への初動参加を制度化へ
- 習近平主席、新型コロナで中西医結合を評価
- 北京中医薬条例パブコメ草案、中医薬侮蔑に対する罰則規定
- 中医薬侮蔑に対する罰則、物議醸す
- 新型コロナ白書、中医薬による治療貢献を評価
- 国家開発銀行が中医薬管理局と提携、中医薬発展支援強化
- 中国・ブラジルが中医薬によるコロナ対策提携強化

● 中医薬、公共衛生事件への初動参加を制度化へ

(2020.6.2 中国新聞網)

<http://www.chinanews.com/gn/2020/06-02/9201347.shtml>

国家衛生健康委員会の中国共産党組織拡大会議が6月1日開かれ、「中医薬の伝承、イノベーション発展促進に関する意見」の徹底実施に注力するとともに、中医薬を公共衛生事件の初動応急段階から参加させるための制度化、中医薬伝染病予防治療基地建設の統一的計画が掲げられた。

会議では2010年の衛生、健康分野の取り組みの柱として5つの点が示された。1つめは感染予防、コントロールの常態化を慎重かつ全力で取り組むこととした。

2つめは、医薬衛生体制改革を深化させ、公共衛生防護ネットワークを緻密化すること。疾病予防コントロール体制改革について深く研究した上で推進し、伝染病の直接報告、警戒システムの整備、衛生応急処理能力を強化するとともに、公立病院における伝染病治療能力を全面的に高めるほか、医療衛生機関に対する監督管理も強めることが示された。

3つめは、貧困脱出に向けた戦いに打ち勝つこと。基本医療に関する目標基準を設け、農村医療機関の標準化作りを進め、貧困地域への支援を強化するなどの取り組みを行う。

4つめは、中医薬の発展だ。「中医薬の伝承、イノベーション発展の促進に関する意見」の徹底実施に注力し、中医薬を公共衛生事件応急体制の初動段階から参加させるための制度化、中医薬による伝染病予防治療基地づくりの統一的な計画を進める。

5つめは、各種の重点作業を統一的な計画の下で推進すること。「基本医療衛生・健康促進法」の宣伝、公共衛生に対する法治による保証の全面強化、愛国衛生運動の深掘り実施、情報化技術利用の発展推進などをしっかり行う。また、国家基本薬物リスト管理の充実、不足薬品の供給保障に取り組む。さらに、重点業界分野の職業病対策を重点的に進めるほか、「食品安全標準管理規則」を制定、発布する。

● 習近平主席、新型コロナで中西医結合を評価

(2020.6.2 新華社)

http://www.gov.cn/xinwen/2020-06/02/content_5516848.htm

習近平国家主席が6月2日、専門家・学者座談会を開き、重要な講話を発表した。

座談会では中国工程院会員で広州医科大学呼吸内科教授の鐘南山氏、中国工程院会員で天津中医薬大学校長の張伯礼氏ら新型コロナに関する専門家や学者による、重大な感染予防コントロール体制整備、国の公衆衛生体系健全化、医療・救急治療レベル向上、中医薬の役割発揮、科学技術によるサポート強化、公衆衛生の法律法規体系整備などに関する意見や提案が示され、習主席が各発言者と意見交換を行うとともに、関連分野における研究、改善、問題解決を求めた。

習主席は講話の中で、中西医結合、中西医併用が今回の伝染病コントロールにおける一大特徴であるとともに、中医薬の精華の伝承、イノベーションの生き生きとした実践にもなったとコメント。中医古典書籍のエッセンスの整理、発掘強化、科学研究支援プラットフォーム建設、中薬審査認可体制の改革、充実、中薬新薬研究開発、産業の発展促進を求めた。また、中医薬サービス体系づくり強化、中医医院の応急、救急治療能力向上、中医薬の特色ある人材づくり強化、ハイレベルな国家中医薬伝染病予防治療人材群づくり、中西医薬の相互補完、協調的発展の推進を求めた。

●北京中医薬条例パブコメ草案、中医薬侮蔑に対する罰則規定

(2020.6.2 澎湃新聞)

https://www.sohu.com/a/399250785_260616

北京市衛生健康委員会はこのほど「北京市中医薬条例(パブリックコメント募集稿)」を発表し、5月29日から6月28日までパブリックコメントを求めている。

パブコメ募集稿の第36条では「いかなる組織または個人も中医薬に対する虚偽行為、誇大宣伝を行ってはならない。中医薬の名をかたって不当な利益を貪ったり、社会公衆の利益を損ねたりしてはならない。いかなる方式または行為によっても中医薬を誹謗中傷したり、侮蔑したりしてはならない」との規定が盛り込まれた。

また、第54条には「本条例36条第2項の規定に違反し、中医薬を誹謗中傷したり侮蔑したりしてトラブルを引き起こし、公共の秩序を乱して治安に反する行為に及んだ場合、公安機関が治安上での処罰を与えることができる。また、犯罪が成立した場合は、法に基づき刑事責任を追究する」と記載されている。

同条例のパブコメ募集稿は総則、中医薬サービス・保障、中医薬規範・管理、中医薬保護・伝承、中医薬の開放・イノベーション、法的責任、付則の全7章、55条からなっている。そのうち、中医薬の誹謗中傷や侮蔑を禁じた規定は「中医薬の保護・伝承」の章に入っていた。

●中医薬侮蔑に対する罰則、物議醸す

(2020.6.8 英 BBC 中国語版)

<https://www.bbc.com/zhongwen/simp/chinese-news-52963048>

北京市が発表した中医薬条例草案で、第36条と第54条が論争の対象になっている。第36条ではいかなる方式や行為による中医薬の誹謗中傷、侮蔑を禁止し、第54条では中医薬に対する誹謗中傷、侮蔑などへの罰則規定が設けられている。

問題は、どのように「誹謗中傷、侮蔑」の内容や、刑罰の基準を定義するのか、ということだ。中国の著名な弁護士・斯偉江氏は、第36条と第54条について「批准されないし、(批准されたとしても)執行しようもない」と語る。

斯氏は「誹謗中傷や侮蔑を定義することはできない。そして地方法規にはそこまで大きな効力はなく、人身の自由を奪うことになる罰金条項は法律や行政法規で設けるもの。市では力不足」とし、「これは立法事故だ」とまで指摘した。

北京中医薬大学国家中医薬発展・戦略研究院の鄧勇・副研究員も「立法では権限の問題を考えなければならぬ。中国の『立法法』などに照らせば、地方立法では治安処罰や刑事責任追究に対して創造的な規定を行う権利はない。それに、立法にあたってはそれをちゃんと運用できるかどうかという問題も考えなければならぬ」と述べた。

さらに京衡弁護士上海事務所の鄧学平・副主任は中国メディアに対し「誹謗中傷や侮蔑の対象は自然人や機関といった人格を持つもののみ。自然人の人格は生命、機関の人格は法的に付与されたものである。一方中医薬は薬材または治療方法を指すものであり、いずれも誹謗中傷の対象にはならないため、『中医薬を誹謗中傷する』という考えは成り立たない」と指摘した。

この草案のパブコメ募集は6月28日に終了し、提案に基づき修正した上で北京市司法局などに提出したのち、最後は北京市人民代表大会常務委員会での審議を経て、9月には発表される予定だという。世論や専門家から批判が相次ぐ中、北京市中医薬管理局の関係者はこの2条について変更または削除する可能性があると言っている。

香港中文大学中医中薬研究所臨床研究センターの梁秉中氏は、近年中医に対する過保護の減少が存

在すると認識している。西洋医学のバックグラウンドを持ちながら中医現代化の推進に従事している梁氏は今回の問題について「中医が近現代史において3度廃止論争に巻き込まれてきたことを考える必要がある」と語った。

1912年の北洋政府統治時代に「中華民国教育新法令」が發布された際、中医薬が教育の対象から外れ、専門の西洋医学学校の開設のみが提唱された。これが近代史上有名な「教育系統における中医漏れ」である。

1920～30年代、中医学は大学の学部として認められることはなく、中医廃止論争が起こった。

1950年代、当時の中国衛生部副部長だった王斌は、中医を病院に入れることさえ許さず、西洋医学の知識を学ぶことを必須とするよう推奨するとともに、中医師に西洋医学を学ばせるための中医進修学校の設立を求めた。

その後、毛沢東が「中西医結合」の思想を打ち出し、西洋医学が中医に学ぶよう提起したことで、中医はようやく再び地位を得ることができたのである。

梁氏は「その後数十年にわたり、中国は中医を過度に保護してきた。過保護は大衆に対し、中医は万能であるとの誤解を生じさせた」と語った。

また、中国における中医を取り巻く環境が「過度に保護されているために保守的にならざるを得ない」一方で「科学界では中医を西洋医学に変えようとしている」という二極分化状態にあると梁氏は指摘する。

習近平国家主席は近年、多くの場で中医の発展を強調し、中医薬の現代化推進を求めるとともに、中医薬の世界進出を推進している。中医薬を「中華民族の偉大な復興というチャイナドリーム実現に貢献するパワー」としたいのだ。

梁氏は、中医の問題を解決するにはまず、中医の位置づけ、どんな時に利用すべきで、どんな時に利用すべきでないかを定めることが必要だとした。また、西洋医学が苦手とする高齢者の疾病予防を含む、末端診療においてより大きな役割を發揮すると指摘。今回の新型コロナを例にとり、「医療スタッフやその家族、友人など、発病していない人を保護するという点で、中薬はやはり有効だろうと思う」と述べた。

さらに、長きにわたり存在する「中医には実際の治療効果を証明できる臨床実験データがない」という疑問について、ヒトや動物を用いた実験を重ねて、その有効性や安全性を証明していかなければならないとした。

●新型コロナ白書、中医薬による治療貢献を評価

(2020.6.7 新華網)

http://www.xinhuanet.com/politics/2020-06/07/c_1126083825.htm

國務院新聞弁公室が7日発表した「新型コロナ感染抗撃中国行動」白書で、新型コロナ治療において中医薬の特色、強みが十分に発揮され、中医薬が治療に介入した新型コロナ感染例の割合は92%に達し、湖北省における感染者に対する中医薬使用率および総有効率は90%を超えたことが示された。

白書では、中西医結合、中西薬併用を堅持し、中医薬による治未病、弁証施治、マルチターゲット介入といった中医薬独自の強みが発揮され、中医の角度から病因、治療法を決定し、医学的観察期間、軽症、一般症状、重症、重篤症状、回復期という発病の全段階を網羅する中医診療規範、技術プランが形成され、全国的に全面使用されたとしている。

また、中医医院、中医チームが応急治療に参加し、軽症患者に対する中医薬の早期介入、重症および重篤患者に対する中西医結合治療、医学的観察対象者および濃厚接触者に対する中薬投与による免疫力向上、退院患者に対する中医リハビリプラン実施といった取り組みが行われ、全国新型コロナリハビリ協力ネットワークを構築し、リハビリ指導を提供したことが記述された。

白書はさらに、金花清感顆粒、連花清瘟カプセル/顆粒、血必浄注射液と、清肺排毒湯、化湿敗毒方、宣肺敗毒方の「三藥三方」を代表とする、各タイプの新型コロナ治療向けの中薬製剤および方剤を選定し、確かな臨床治療効果を実現し、発病率、重症化率、死亡率を有意に低下させ、PCR検査の陰性化を促し、治癒率を上昇させ、回復を加速させたとした。

●国家開発銀行が中医薬管理局と提携、中医薬発展支援強化

(2020.6.15 中国証券網)

<http://news.cnstock.com/news,bwqx-202006-4548375.htm>

国家開発銀行と国家中医薬管理局は6月15日、北京で「中医薬の質の高い発展に向けた開発性金融支援に関する協力覚書」に署名した。両者は互いの強みを生かして共同で中医薬の質の高い発展を支援していく。

覚書によれば、国家中医薬管理局が中医薬の主管部門としての強みを生かし、政策決定、財政資金、プロジェクト実施などの方式にて中医薬の発展を支援し、国家開発銀行は中医薬を重点支援範囲に組み込み、新たな融資の方式を生み出すとともに、様々な形式にて中医薬の発展をサポートする。

双方は中医薬産業の質の高い発展、重点中薬ブランド作り、中医薬科学技術のイノベーション、中医薬サービス能力の向上、中医薬の世界進出、中医薬人材育成、中医薬サービスの国家戦略を重点的に支援し、強みを持つ地域への中医薬産業発展基金設立に参加して推進し、ともに中医薬の伝承とイノベーション、中西医併重、中医薬と西医薬の相互補完、調和のとれた発展という中国の特色ある衛生健康サービス体系を作り上げるとともに、中医薬の世界的な影響力向上に向けてより大きな貢献を果たそうとしている。

国家開発銀行はこれまでも長きにわたり、中国の中医薬業界の発展に向けて持続的な金融支援を行ってきた。5月末現在で、同銀行による中医薬分野向けの融資額は163億元にのぼっており、中医薬サービス体系づくり、中薬の製造、栽培、中医薬の流通、保障体系づくりを重点的に支援してきた。

●中国・ブラジルが中医薬によるコロナ対策提携強化

(2020.6.17 新華網)

http://www.xinhuanet.com/world/2020-06/17/c_1126125282.htm

中国とブラジルの多くの機関が共同で開催する「国際新型コロナ対策シリーズシンポジウム」の開会式が16日に行われた。参加者はインターネットを通じて国際的な新型コロナ対策協力を模索するとともに、第一線での治療経験を共有するとともに、新型コロナ対策によける中医薬の応用強化を模索する。

北京や上海などから出席した中国側代表者は映像を通じて中国国内における新型コロナの最新状況を紹介するとともに、公衆衛生機関の研究協力、技術交流を強化し、ブラジル側の要望に基づいて中医薬による新型コロナ対策の交流、協力を行うことで、国際的な新型コロナ対策の強力促進に積極的な作用を発揮することになるだろうとの考えを示した。

ブラジル側の代表者は、患者が急増するなどブラジル国内の感染状況が深刻化する中、中国の政府、企業、華僑華人がタイムリーに支援の手を差し伸べてくれたことに心から感謝すると述べるとともに、中国による新型コロナ対策の経験はブラジルが学ぶに値するものとした。また、新型コロナ対策の中で発揮された中医薬の大きな役割について、ブラジル側としては中国との協力強化を非常に望んでおり、ともに手を携えて一日も早くコロナとの戦いに勝利したいと述べた。

このシンポジウムは、ブラジルの中国大使館、駐リオデジャネイロ総領事館、上海市政府、四川省僑務弁公室などが共同で開催した。

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

6. 「国際条約・機関における伝統医学の遺伝資源
及び伝統的知識の研究」

分担研究開発課題「国際条約・機関における伝統医療の遺伝資源及び伝統的知識の研究」

研究開発分担者 小野 直哉 明治国際医療大学 客員教授

A：研究開発の目的及び内容

世界の伝統医学を取り巻く環境は日々刻々と変化しており、国際標準化機構（ISO）での中国伝統医学（中医学）の標準化の動き以外にも、様々な国際条約や国際機関で、伝統医学に関する多様な議論が取り扱われている。

生物多様性条約（CBD）では、伝統医療に関わる遺伝資源や伝統的知識の Access と利益配分（ABS）が議論されており、世界知的所有権機関（WIPO）では、知的財産としての伝統医療に関わる伝統的知識の問題が議論されている。

これらの議論は TC249 における国際規格策定に影響を及ぼす可能性が国際法や国内法、知的財産法等の法制度の専門家を含めた学術分野（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、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と最新の動向を調査し、TC249 も含めた日本の伝統医療への影響を検討する。

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、令和 2 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 2 年度の伝統医療に関わる遺伝資源や伝統的知識の TC249 も含めた日本の伝統医療への影響を検討する。併せて令和 2 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。

研究開発方法 1：

【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：

【伝統医療に関わる遺伝資源や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わる遺伝資源及び伝統的知識をめぐる国内外の現状について、正確に把握するために必要な情報共有と伝統医学に関わる遺伝資源や伝統的知識の令和 2（2020）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分担開発研究班会議を開催した。

研究開発方法 3 :

【各専門家会議やセミナー，各専門家や資料，web 等からの情報収集】

令和 2 (2020) 年度内 [但し，報告書提出期日の関係上，令和 2 (2020) 年 4 月 1 日～令和 3 (2021) 年 2 月 28 日] に国内で開催された主要な各専門家会議やセミナー等への参加及び web 上から，CBD，遺伝資源，伝統的知識等に関する資料を収集した。

(倫理面への配慮)

本調査研究では，分担開発研究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 2 (2020) 年 9 月までに，これまで生物多様性条約 (CBD) や世界知的所有権機関 (WIPO) 等に対応してきた専門家 (国際法や国内法，知的財産法等の法制度) である磯崎博司氏 (上智大学客員教授，岩手大学名誉教授)，高倉成男氏 (明治大学法科大学院教授)，森岡 一氏 (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，主に国内外のこ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 :

【伝統医学に関わる遺伝資源や伝統的知識の最新の動向等に係る調査】

令和 2 (2020) 年度内に，分担開発研究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わる遺伝資源及び伝統的知識をめぐる国内外の現状について，正確に把握するために必要な情報共有と伝統医学に関わる遺伝資源や伝統的知識の令和 2 (2020) 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 回分担開発研究会議を開催した。

特に令和 2 (2020) 年度は，COVID-19 の世界的な流行による社会的影響が甚大であり，日本の伝統医療に関わる遺伝資源及び伝統的知識をめぐる国内外の現状について，正確に把握するために必要な情報共有と伝統医学に関わる遺伝資源や伝統的知識の最新の動向を把握し，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も，国内外の COVID-19 に対する伝統医療の知見を踏まえることは，今後，日本の伝統医療に必要な事柄の検討と日本の伝統医療に係る遺伝資源及び伝統的知識をめぐる国内外の現状について正確に把握しするためにも，研究開発分担者及び開発研究参加者と外

部識者間での情報共有を図る事が必要不可欠となった。

そこで、令和 2（2020）年度の分担開発研究班会議を「日本の伝統医療を医療・文化・知的資源として捉えるために—2020 年度の日本の伝統医療を取り巻く国際情勢を踏まえて—」と題し、第 1 回分担開発研究班会議では「COVID-19 と伝統医療：漢方の知見」について、第 2 回分担開発研究班会議では「COVID-19 と伝統医療：鍼灸の知見」に付いて検討した。

なお、第 1 回及び第 2 回分担開発研究班会議での 2020 年度の日本の伝統医療を取り巻く国内外の情勢を踏まえた分担開発研究者及び開発研究参加者、外部識者等によるより専門的な知見（「日本伝統医療を取り巻く国際環境の現状」、「漢方の国際化と遺伝資源の利用に関する条約」、「遺伝資源及び伝統的知識をめぐる最近の国際動向」、「知的財産権の観点からみた伝統的医学の保護と利用」、「遺伝資源のデジタル配列情報に係るアクセス規制及び利益配分を巡る国際的議論の動向」、「我が国の伝統医療における『伝統医療基本法』の意義とその影響」等）に付いては、別冊「日本の伝統医療を医療・文化・知的資源として捉えるために—2020 年度の日本の伝統医療を取り巻く国際情勢を踏まえて—」にまとめた。

令和 2（2020）年度第 1 回分担開発研究班会議

【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」、分担開発研究「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」、分担開発研究者（小野直哉）、2020 年度第 1 回分担開発研究班会議「日本の伝統医療を医療・文化・知的資源として捉えるために—2020 年度の日本の伝統医療を取り巻く国際情勢を踏まえて—」

【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」、分担開発研究「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」、分担開発研究者（小野直哉）

【共催】

日本東洋医学サミット会議（JLOM）

【日時】

2020 年 9 月 27 日（日）13：30～17：30

【会議形式】

Webinar による会議形式、分担開発研究班会議のため非公開

【参加者】

分担開発研究者：小野直哉（明治国際医療大学）

開発研究参加者：小川恵子（金沢大学）、若山育郎（全日本鍼灸学会）、福田文彦（明治国際医療大学）、坂部昌明（明治国際医療大学）

外部識者：磯崎博司（上智大学）、高倉成男（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：牧野利明（名古屋市立大学）、加島雅之（熊本赤十字病院）、高山 真（東北大学）、久永明人（JLOM、日本東洋医学会）、佐々木博美（JLOM）、寺川華奈（日本鍼灸師会）、友岡清秀（順天堂大学）

【背景】

此れまでの本分担開発研究班の調査研究から、国益の視点を踏まえ自国の伝統医療を自国の資源（文

化・医療・知識)として捉えるには、自然科学だけではなく、人文科学及び社会科学の知見も踏まえ、自国の伝統医療の特徴や存在意義を明確に定義する必要が指摘されて来た。

【目的】

自国の伝統医療を自国の資源(文化・医療・知識)として捉える観点から、国内外のCOVID-19に対する伝統医療の知見を踏まえ、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】

「COVID-19と伝統医療：漢方の知見から、『COVID-19感染症における漢方医学の役割に付いて』」

【内容】

最初に分担開発研究者より、本分担開発研究班会議の趣旨の説明と参加者の紹介が行われた。

次に、小川恵子氏(開発研究参加者：金沢大学)により、「COVID-19感染症における漢方医学の役割」と題し、以下の内容が話された。

歴史上の人物も感染症に漢方を使用していた。

例として、曲直瀬玄朔(1549-1631)『医学天正記』感冒門によれば、豊臣秀吉の以下の症状に対し下記の漢方処方を行われていた。

症例：感冒

対象：太閤相国秀吉公、(於大坂)。

症状：感冒，流涕，声嘎，口乾，咽痛。

処方：桔梗湯：陳皮 茯苓 白朮 甘草 桔梗 羌活 香附子 芍薬 (を用いて効あり)。

作用：陳皮，茯苓，朮，甘草：湿を除き脾虚を補う作用がある。

秀吉のこの頃の体質は脾虚であったことが想像される(消化・吸収に関する機能が低下)。

参考：六君子湯：陳皮・茯苓・朮・甘草・半夏・人参・大棗・生姜

西洋医学と漢方医学の視点の違い

西洋医学的視点は、局所的な異常(=疾患)を分析的に認識するウイルス感染。

漢方医学的視点は、全体的な不調(=病態)を総合的に認識する気虚。

COVID-19について

病原体

ヒトに感染するコロナウイルスは4種類で、感冒の原因の10~15%を占める。2002年、中国・広東省に端を発した重症急性呼吸器症候群(SARS)は、コウモリのコロナウイルスがハクビシンを介してヒトに感染し、ヒト-ヒト感染を起こすことで8,000人を超える感染者を出した。2012年、アラビア半島で中東呼吸器症候群(MERS)は、ヒトコブラクダからヒトに感染することが判明した。2019年12月、中国・湖北省武漢市で発生した新型コロナウイルス(SARSCoV-2)が原因である感染症をCOVID-19(感染症法では新型コロナウイルス感染症)と呼ぶ。

感染経路と潜伏期

飛沫感染が主体で、ウイルスを含む飛沫などによって汚染された表面からの接触感染もある。有症者が感染伝播の主体であるが、発症前の潜伏期にある感染者を含む無症状病原体保有者からの感染リスクも

ある。SARS-CoV-2 は密閉された空間において短距離でのエアロゾル感染を示唆する報告がある。→自分も感染していると考えて行動する必要性あり，密を避ける。

潜伏期

1～14 日間，曝露から 5 日程度で発症することが多い。SARS-CoV-2 は上気道と下気道で増殖していると考えられ，重症例ではウイルス量が多く，排泄期間も長い傾向にある。発症から 3～4 週間，病原体遺伝子が検出されることはまれでないが，病原体遺伝子が検出されることと感染性があることは同義ではない。感染可能期間は発症 2 日前から発症後 7～10 日間程度（積極的疫学調査では隔離されるまで）。血液，尿，便から感染性のある SARS-CoV-2 を検出することはまれ。

国内発生状況

2020 年 2 月 1 日（COVID-19 の指定感染症指定）から第 31 週（2020 年 8 月 5 日）までに感染症発生動向調査（NESID）へ届け出られた症例。

症例数：29,601 例

患者 25,802 例，無症状病原体保有者 3,764 例，感染症死亡者の死体 35 例

性別：男性：16,901 例，女性：12,697 例，不明 2 例，その他 1 例（男女比 1.3：1）

年齢：中央値 39 歳（範囲 0～105）

10 歳未満 508 例（1.7%），10 代 947 例（3.2%），20 代 8,153 例（27.5%），30 代 5,226 例（17.7%），40 代 4,079 例（13.8%），50 代 3,836 例（13.0%），60 代 2,556 例（8.6%），70 代 2,218 例（7.5%），80 代 1,468 例（5.0%），90 代以上 610 例（2.1%）。

臨床像

初期症状は インフルエンザや感冒に似ており，この時期にこれらと COVID-19 を区別することは困難である。

漢方薬の出番？

本邦における入院を要した COVID-19 症例のレジストリ（COVIREGI-JP）2,600 例

入院までの中央値：7 日

頻度が高い症状：発熱，咳嗽，倦怠感，呼吸苦

その他の症状：下痢は約 1 割，味覚症状（17.1%），嗅覚障害（15.1%）

海外の報告よりも頻度が低い？

軽症例が 62%，中等症が 30%，人工呼吸管理や ECMO による集中治療を要した重症例が 9%（7.5%が死亡）

入院期間の中央値：15 日

画像所見

胸部 CT 検査は感度が高く，無症状であっても異常所見を認めることがある。

- ・武漢市における患者（81 例）の胸部 CT 所見，両側陰影 79%，肺野末梢陰影 54%，右下葉に多い傾向
- ・発症から 1～3 週間の経過で，すりガラス陰，影から浸潤影に変化
- ・第 14 病日頃にピーク
- ・CT 画像所見と肺酸素化能はしばしば乖離する。

新型コロナウイルス感染症診療の手引き第 3 版より，重症化リスクと重症化マーカーが説明された。

症状の遷延（いわゆる後遺症）

1. イタリアにおける143人の患者調査

COVID-19 から回復した後（発症から平均2カ月後）も87%の患者が何らかの症状を訴えた。

倦怠感や呼吸苦の頻度が高く、その他、関節痛、胸痛、咳、嗅覚障害、目や口の乾燥、鼻炎、結膜充血、味覚障害、頭痛、痰、食欲不振、咽頭痛、めまい、筋肉痛、下痢などさまざまな症状がみられた。32%の患者で1~2つの症状があり、55%の患者で3つ以上の症状がみられた。

2. アメリカからの電話調査の報告

COVID-19 と診断された270人のうち、175人（65%）が検査日から中央値7日で普段の健康状態に復帰、95人（35%）が検査から2~3週間経過後も「普段の健康状態に戻っていない」と回答。症状が遷延する頻度は年齢層によって異なり、18~34歳では26%、35~49歳では32%、50歳以上では47%が検査後14~21日経過後も普段の健康状態に戻っていないと回答した。基礎疾患がないまたは1つの人（28%）と比べて、2つの基礎疾患（46%）、3つ以上の基礎疾患（57%）をもつ人の方が症状が持続する割合が高かった。特に基礎疾患のない18~34歳でも、19%が普段の健康状態に戻っていなかった。

COVID-19 に対する漢方治療

①中国における中医学的治療

中国では、COVID-19 パンデミック以前の新型インフルエンザやSARS エピデミックの時期より、感染症に対して中西医結合（中医学と現代医学治療の併用のこと）を行う政策を進めてきた。そのため、感染症が蔓延してすぐに、中医師のチームが現場に派遣され、中医学が臨床現場で用いられた。中国工程院の院士である天津中医薬大学の張伯礼学長は、湖北省武漢市で82日間にわたって医療活動に従事した。

②湖北省中西医結合病院の52例のCOVID-19患者を対象とした観察研究

中西医結合治療群（中医組）（34例）は西洋医群（18例）と比較して、臨床症状消失までの時間、体温回復までの時間、平均入院日数、及び中医証候スコアは有意に少なく（ $P < 0.05$ または $P < 0.01$ ）、随伴症状消失率、CT画像改善率、臨床完治率は有意に高く、普通型から重症型への悪化率は有意に低かった。

③武漢における38例の後ろ向き検討

中薬と西洋医学の併用群の方が西洋医学治療単独群よりも、有意に罹患期間を短縮し、解熱までの期間・肺CT画像の改善までの時間を短縮したと報告されている。

三方三薬

「三方」清肺排毒湯、化湿敗毒方、宣肺敗毒方で、生薬を煎じて用いる。3処方に限定した理由は、日本と同様に、中国や世界で、中医学を学んでいない医療従事者には理解が困難であるためと推測される。しかし、「三方」でさえも、原料となる生薬の調達が困難であったり、煎じる条件によって成分が異なってしまう、などの背景から、世界で広く用いることは難しい。

「三薬」金花清感顆粒、蓮花清瘟カプセル、血必淨注射液

通常の薬剤と同様に、すぐに患者に投与できる形態であり、前向き臨床研究も散見される（血必淨注射液については、生薬抽出成分の静脈投与は日本では不可能と思われるため、説明は省いた）。

清肺排毒湯

軽症から重症まで、幅広い病態に用いる。

・王饶琼ら¹²⁾は、清肺排毒湯の投与を9日間受けた98症例の後ろ向きに検討し、6日後、CRPとESR

は正常化 (CRP<8.2, ESR<10) し (p <0.01), CT 画像は, 79 人 (80.6%) の患者で改善した. 単群の後ろ向き検討ではあるが, 投与開始 3 日後に 30%の症例で咳嗽が消失していること, 86.6%が解熱していることで, 迅速な効果があったと示唆されている. 中華人民共和国国家衛生健康委員会の 2 月の発表¹³⁾では, 清肺排毒湯での治療を確認済みの 701 症例のうち, 130 症例が治癒および退院し, 51 症例の臨床症状が消失し, 268 症例の症状が改善し, 212 症例が悪化せず安定した症状改善を示したと報告された. COVID-19 に対する清肺排毒湯による治癒率は 90%以上とされた.

・ COVID-19 陽性患者 63 名を後ろ向きに検討した研究 (Xin, S., et al., 2020) では, 37 例が清肺排毒湯と抗ウイルス薬 (インターフェロン, ロピナビル, アルビドールから選択) を併用し, 26 例が抗ウイルス薬のみで治療を受けていた. 併用治療を受けた群では, 抗ウイルス薬のみの治療群に比べて, 治療開始前の CRP 値, CT 画像の重症スコアが有意に高かった. 治療終了時には, 両群で白血球数, リンパ球数, GOT 値が劇的に改善した (P<0.05). CRP, CK, CK-MB, LDH, BUN は, 併用治療群でのみ改善した (P<0.05). 軽度~中等度の COVID-19 患者において, 清肺排毒湯と西洋薬の併用は, 西洋薬のみの投与に比べて有意な抗炎症効果を示したが, 死亡率や入院期間には影響を及ぼさなかったとしている.

遷延症状に対する中医治療

中国では, 2020 年 4 月 26 日の集計で, 合計 78,580 人の COVID-19 患者が治癒し, 退院した. しかし, 治癒した患者の中でも, 特に重症化した患者の多くは, 退院後も倦怠感, 睡眠機能障害, 疼痛, 呼吸機能障害, 不安感, 不眠, 食欲不振などの症状が続くことがあり, 約 84.3%が専門的な中医学リハビリテーションを緊急に必要としていると報告されている. しかし, これらの退院患者は自宅で隔離されているため, 在宅での中医学看護介入が重要な方法となった. COVID-19 の退院患者に対する中医学に基づいた看護介入に関する現在のガイドラインを分析した総論では, それらの有効性の直接的なエビデンスはまだ不十分であるとしながらも, 最も頻繁に使用されていたのはお灸と指圧で, 中腕 (RN12) と足三里 (ST36) が最も推奨された経穴であったと報告されている (Xu, X., et al., 2020).

日本における COVID-19 漢方治療の現状

- ・ 現在までに日本感染症学会に投稿されている症例報告では, 漢方薬が 5 例に投与されていた.
- ・ 1 例目は 41 歳男性で, 発症後 4 日目よりインフルエンザ疑いで麻黄湯を服用していたが, 発症後 6 日目に SARS-CoV-2 肺炎と診断され, 7 日目に入院, シクレソニド吸入により軽快し, 入院 9 日後に退院した. この症例でも初期の麻黄湯投与が重症化を防いだ可能性はあると思われる.
- ・ 2 例目は, 78 歳男性で, 入院 3 日目麻黄湯, 入院 4, 5 日目大青竜湯, 6-8 日目に竹茹温胆湯を Lopinavir/Ritonavir 投与, 急性肺障害下におけるステロイド投与と併用し, 改善した.
- ・ 3 例目は 74 歳女性で, 入院 4, 5 日目麻黄湯, 入院 6-8 日目越婢加朮湯+桂枝湯で, Lopinavir/Ritonavir 投与を併用し, 13 病日には PCR 陰性化し, 良好な経過を得た.
- ・ 4 例目は, 50 歳女性, 5 日前に発症した COVID-19 患者の濃厚接触者. 発症当日 (day1), 15 時頃より発熱, 翌日 (初診日: day2) は朝から 38.5°C の発熱があり, 葛根湯エキスと小柴胡湯エキスが処方された. 第 2 診 (day4) には, 発熱と頭痛, 軽度の食思不振以外の症状は消失, 胸部 CT では, 斑状影は増大傾向であったが, CRP は改善傾向, 小柴胡湯エキスと茯苓飲合半夏厚朴湯エキスを処方され, その日の PCR 陽性にて指定病院に入院となり, 漢方薬は中止となった.
- ・ 5 例目は 53 歳女性, 全身性エリテマトーデス プレドニゾロン 2mg/日を内服中. 来院 3 日前に夕方から咽頭痛と咳嗽, 37.6°C の発熱があり, 胸部 CT にて両側肺 (右肺優位) に間質性陰影と一部浸潤影あ

り、入院翌日（day 2）午後にPCR陽性が判明し、葛根湯+小柴胡湯+桔梗石膏から漢方治療を開始、その後漢方処方を変更しながら day17 には症状は消失した。2-5 例目は漢方薬が病状や漢方医学的診断に基づいて処方されている。

浅田流のスペインインフルエンザの治療

「師の木村医院に来た流感（注：スペインインフルエンザのこと）の中で、死亡したものは一人もなかったと、師博昭先生から聞いている。先生はこれに用いられた薬方は、初期にて、悪寒戦慄のあるものには、葛根湯を温服せしめて発汗させて、邪気を除くことによって、肺炎の併発を防げず、其の後の病症は多く陽明病に移行するので、主に小柴胡湯の証となり、咳嗽、喀痰あるものには、小柴胡湯加桔梗、石膏、知母、麦門冬を与えて多くは快癒したのであるが、初期において高熱を發したのものには柴葛解肌湯や大青竜湯にて発汗解熱させ、また肺炎の疑いのあるものまたは肺炎に罹っていたものには柴陷湯加竹筴、クルップ性肺炎には竹筴温胆湯で死期から脱し得たものであった。」『浅田流 漢方診療の実際』

一貫堂のスペインインフルエンザ治療

矢数格著の『漢方一貫堂医学』によれば、「病型を分かちて三種となし、之を服して治せざるものなし」とある。

胃腸型には香蘇散加茯苓、白朮、半夏

肺炎型には小青竜湯加杏仁、石膏

脳症型には升麻葛根湯加白芷、川芎、細辛

日本の漢方治療の最大の特徴は？

医療用漢方製剤（エキス剤） 148 方剤.

調剤用生薬 約 200 種.

医師の診察により、健康保険で薬剤投与を受けられる.

品質・安全性が管理されている.

漢方医学教育の特徴

中国、インド、大韓民国、朝鮮民主主義人民共和国、ベトナムでは、西洋医学と自国の伝統医学が二本立てになって並立している（パラレルシステム）。日本は一本立て（一元化システム）。医師が伝統薬（漢方）を含むすべての処方箋薬を処方。薬剤師が伝統薬（漢方）を含むすべての処方箋薬を調剤。大学院教育 伝統医学を専攻することができ、それぞれに医学博士、薬学博士を取得することができる。医師→漢方専門医認定制度、薬剤師→漢方専門薬剤師認定制度。

WHO Traditional Medicine Strategy (2014-2023)

- 1) building the knowledge base and formulating national policies (知識の集積と国家戦略の形成)
- 2) strengthening safety, quality and effectiveness through regulation (規定による、安全性、品質、効果の強化)
- 3) promoting universal health coverage by integrating T&CM (Traditional and Complementary

Medicine) services and self-health care into national health systems. (伝統・補完医学サービスと健康セルフケアを国家健康制度の中で融合させることによる、普遍的な健康適用範囲の拡大)

1. ウィズコロナ, アフターコロナ時代の漢方医学の役割とは?
2. 国際的協力や情報交換はどうすればよいのか?

総合討論では、分担開発研究者、開発研究参加者、外部識者、オブザーバーが参加し、以下の議論が行われた。

漢方は、古くから幾多の感染症との闘いの中で発展してきた歴史があり、それらの知見は傷寒論や温疫論などの医学書に結実している。COVID-19 は、初期症状からは、インフルエンザや他の風邪との鑑別が付き難く、同じ COVID-19 でも患者により症状が違うが、漢方は各症状に対応可能である。現時点で 100%、COVID-19 の罹患を防ぐのは不可能なので、COVID-19 に罹患しても軽症を重症化させず、軽症のまま終わらせることが重要であり、漢方の活用が可能である。漢方とワクチンの併用により、より安全で効果的なワクチンの使用が出来る可能性が考えられる。

日本東洋医学会では 3 本の研究が進んでいる。1) 後向き症例登録: COVID-19 患者への投薬実態調査 (東北大学担当), 2) 前向き介入: COVID-19 患者への治療効果 (東北大学担当), 3) 前向き介入: 医療従事者への COVID-19 発病予防効果 (千葉大学担当) である。不用意に漢方の COVID-19 への効果がマスメディアへ流れてしまうと、特定の漢方薬の買い占めなどの原因となる可能性があり、慎重な対応が必要である。

日本で COVID-19 へ漢方が使用されない理由には、以下 3 つが考えられる。①主に COVID-19 へ対処しているのは感染症や呼吸器内科、救命救急の専門家が中心であり、これらの専門家の中に漢方に詳しい専門家は余りいない。②COVID-19 への近代医薬の効果検証をしている際、他の薬の介入は嫌がられる。③都道府県による COVID-19 罹患者の医療機関を訪れる経路の違いがある。

COVID-19 禍において、生薬の国内需要への供給量の確保が必要であるが、国内生産も含むが薬価の関係で実際は難しいのが現実であるが、国内の生薬の在庫は、1 年数か月分はある。中国からの発信には、政治的バイアスを考慮する必要がある。中国では政治的に漢方の否定的効果は出てこない。国内では、個人情報の問題や否定的データが公表されても、医療従事者が免責される法律の整備も必要である。

COVID-19 に関し、中医薬研究でもネットワーク薬理学が盛んで、今後必要な分野だが、基礎薬理学と臨床薬理学の乖離に注意が必要である。伝統医学においても、COVID-19 のインパクトは大きい。今後は、東アジアの伝統医学においても、COVID-19 をどのように位置づけていくかの検討が必要である。

COVID-19 では、1 つの病名に 1 つの薬が効くという、EBM での RCT による被験者の状態を単純化した 1 対 1 対応の既存のエビデンスの方法論が意味をなさず、むしろ、漢方で昔から言われて来た、感染症には症状の位相があり、患者の体質と共に、それらに合わせて処方を変えていくような、新たなエビデンスの方法論の構築を問うているのではないか。COVID-19 は近代医学でも伝統医学でも、今までの常識が通用していないとも言える。

近代医療と伝統医療の良いところと悪いところが COVID-19 を通じて見えているのではないか。世界へ向けて日本の伝統医療を発信する必要がある。特に多くの開発途上国では、近代医療よりも伝統医療が使用されており、日本の伝統医療による開発途上国への支援や協力することが必要である。日本の漢方の良いところを海外へ広めていくことが重要である。それは日本の国益にもなる。漢方の COVID-19 に対する効果の肯定的及び否定的効果の国際的情報共有システムの構築が必要である。何れにせよ、

COVID-19 罹患者の漢方の効果に関する科学的根拠の蓄積が必要である。

さらに、磯崎博司氏（外部識者：上智大学）は、「COVID-19 と漢方に対する、知的財産権を含む国際法等の法律の学術的専門家の立場からの意見」等を述べ、高倉成男氏（外部識者：明治大学）は、「COVID-19 と漢方に対する、知的財産権を含む国際法及び国内法の法律の実務的及び学術的専門家の立場からの意見」等を述べ、森岡 一氏（外部識者：琉球大学）は、「COVID-19 と漢方に対する、遺伝資源や伝統的知識に関する企業及び大学等の研究機関に於ける知的財産権等の実務的専門家の立場からの意見」等を述べ、田上麻衣子氏（外部識者：専修大学）は、「COVID-19 と漢方に対する、伝統的知識に関する知的財産権等の法律の学術的専門家の立場からの意見」等を述べ、自国の伝統医療を自国の資源（文化・医療・知識）として捉える観点から、国内外の COVID-19 に対する伝統医療の知見を踏まえ、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った。

令和 2（2020）年度第 2 回分担開発研究班会議

【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」、分担開発研究「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」、分担開発研究者（小野直哉）、2020 年度第 2 回分担開発研究班会議「日本の伝統医療を医療・文化・知的資源として捉えるために—2020 年度の日本の伝統医療を取り巻く国際情勢を踏まえて—」

【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」、分担開発研究「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」、分担開発研究者（小野直哉）

【共催】

日本東洋医学サミット会議（JLOM）

【日時】

2021 年 1 月 23 日（土）13：30～17：30

【会議形式】

Webinar による会議形式、分担開発研究班会議のため非公開

【参加者】

分担開発研究者：小野直哉（明治国際医療大学）

分担開発研究参加者：若山育郎（全日本鍼灸学会）、坂部昌明（明治国際医療大学）

外部識者：磯崎博司（上智大学）、高倉成男（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：形井秀一（元筑波技術大学）、堀口正剛（日本鍼灸師会）、南 治成（日本鍼灸師会）、和辻 直（明治国際医療大学）、斎藤宗則（鈴鹿医療科学大学）、渡邊大祐（小雀斎漢方針灸治療院）、鈴木雅雄（福島県立医科大学会津医療センター）、友岡清秀（順天堂大学）、伊藤 隆（JLOM）、牧野利明（名古屋市立大学）、加島雅之（熊本赤十字病院）、佐々木博美（JLOM）、織田浩子（森ノ宮医療学園）

【背景】

此れまでの本分担開発研究班の調査研究から、国益の視点を踏まえ自国の伝統医療を自国の資源（文

化・医療・知識)として捉えるには、自然科学だけではなく、人文科学及び社会科学の知見も踏まえ、自国の伝統医療の特徴や存在意義を明確に定義する必要が指摘されて来た。

【目的】

自国の伝統医療を自国の資源(文化・医療・知識)として捉える観点から、国内外のCOVID-19に対する伝統医療の知見を踏まえ、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】

「COVID-19と伝統医療：鍼灸の知見から、『COVID-19と伝統医療：COVID-19流行下の鍼灸界の動き』

【内容】

最初に分担開発研究者より、本分担開発研究会議の趣旨の説明と参加者の紹介が行われた。次に、形井秀一氏(元筑波技術大学)により、「COVID-19と伝統医療：COVID-19流行下の鍼灸界の動き」と題し、以下の内容が報告された。

I. 世界の鍼灸界の動き

1. 世界の鍼灸制度の現況；WFAS加盟団体

WFAS加盟団体数

World Federation of Acupuncture Societies : <http://www.wfas.org.cn/en/>

・WFAS ; The World Federation of Acupuncture-Moxibustion Societies

(世界鍼灸学会連合会)

・1987年；設立

・1998年；WHOと公式関係のある鍼灸NGOに。

・2010年には国際標準化機構(International Organization for Standardization=ISO)のリエゾンに、加盟国 加盟団体数 56178 (2015年4月現在)

アジア：34, オセアニア：7, アフリカ：2, ヨーロッパ：41, 北米：22, 南米：18

世界の鍼灸の制度

医師が鍼灸を行う

・中国, 韓国；(漢方・鍼灸専門の医師教育課程がある)

・フランス, ドイツ, その他

医師以外に、鍼灸師制度がある

・日本, 米国, オーストラリア, ニュージーランド, ベトナム, カナダ, ブラジル, イギリス, 他
鍼灸師制度が無いが、医師以外で鍼灸が行われている

・その他の多くの国々

2. 世界の鍼灸界；『医道の日本』より

世界の鍼灸界 1

『医道の日本』2020年；79巻7号（7月号），5月20日～6月7日；アンケート調査

- ・ 米国；マッサージは中止。鍼灸施術・漢方薬処方は継続可。しかし，3月中旬から患者数15%，休業する者も。加州鍼灸師会がコロナ対策情報提供。国から支援金；\$1,200。治療院により，患者の増減に差。テレメディスンで，指導や漢方薬処方。基本的な感染対策徹底して外来継続。
- ・ カナダ；バンクーバー：鍼灸は，3月26日に停止，患者はゼロ。5月15日に再開。
オンタリオ州：3月23日～6月9日，営業停止。休業中。
- ・ ブラジル；3月19日緊急事態宣言。医療機関継続。しかし，鍼灸患者数85%ほど減少。助成金無し。患者にはメールで対応。

世界の鍼灸界 2

『医道の日本』2020年；79巻7号（7月号），5月20日～6月7日；アンケート調査

- ・ 韓国；隔離患者への鍼灸治療は無し。コロナ後遺症の治療は，国民健康保険で鍼灸可。コロナ疑い症例は15日後に来院勧告。
- ・ シンガポール；4月7日～5月4日はサーキットブレーカー（6月2日に解除）。癌の疼痛コントロール以外の鍼灸治療不可。鍼灸の患者；0～20%に減少。給与の一部補助など，支援がある。5月4日以降は，コロナ疑い患者は，鍼灸治療はしない。医院での感染治療を勧める。来院の際，QRコード登録が必要。
- ・ 中国・上海；感染拡大期の診察停止通知。発熱患者は発熱外来，コロナ患者は専門外来（上海2か所）へ。経済支援無し。入室前の検温，名前・電話番号の登録。
- ・ ニカラグア；施術制限なし。支援無し。2月比で，4月の鍼灸患者・21.5%に，指圧の患者・33.6%。感染対策を徹底している。

COVID-19 に対する鍼灸介入の臨床研究

全日本鍼灸学会国際部

1. データベース・・・PubMed, CENTRAL, Google Scholar, WHO COVID-19 Global Research Database
2. 検索キーワード・・・COVID-19, acupuncture, moxibustion
3. 検索日・・・2020年8月13日
4. 検索の制限・・・言語による制限なし
5. 組み入れ基準・・・鍼灸の介入に関する臨床研究
 - ・ システマティックレビュー(SR)／メタアナリシス(MA), RCT
 - ・ 観察研究(症例集積, 症例報告)
 - ・ 鍼灸または灸の介入に関する意見・解説

2020年8月25日

<抽出論文：35編>

中国；30編，ドイツ；2編，米国；1編，日本；1編，ベルギー；1編，中国語；17編，英語；15編，ドイツ語；2編，日本語；1編

COVID-19 に対する鍼灸研究の世界の論文

鍼灸柔整新聞 12月10日号 「寄稿 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）と鍼灸」 関西医療大学
教授・保健医療学部長 若山育郎

1. 「中国鍼灸学会の鍼灸介入ガイドライン」の発出の紹介
2. 「COVID-19 に対する鍼灸介入の臨床研究」全日本鍼灸学会国際部の報告論文の紹介；2020年8月までの35篇.
3. 「全日本」の35篇の内の「COVID-19 に関する灸文献・6篇」の紹介・古来より感染症に灸治療が行われてきた.

煙と温熱刺激.

- ・腹部と足三里の灸治療が多い.

COVID-19 に対する鍼灸の研究は、観察研究が多く、有効性に関してはエビデンスは、まだ、充分とは言えない。今後の臨床研究の蓄積と基礎的な治効メカニズムの解明が待たれる。

3. 中国の対応

COVID-19 に対する中国の対応

- ・渡邊大祐, 「中国における COVID-19 に対する中医学・鍼灸の取り組み」(『社会鍼灸学研究』「COVID-19 と鍼灸」特集号, 2021年1月11日発刊).
- ・藤田康介, 「中国における COVID-19 に対する中医学の取り組みを振り返って」『中医臨床』2020;41(2):167-180. など.

中国政府の取り組み

<国家衛生健康委員会>

- ・国家衛生健康委員会（國務院に属す衛生と健康を担当する行政機関）が「新型コロナウイルス肺炎診療方案（COVID-19 に対する診療ガイドライン）」を作成公表。診療指針；当初、西洋医学の内容が主体.
- ・2020年1月15日～10月末；試行第1版～第8版.
- ・経験の蓄積に応じ改訂版公表.

* 中医学に関しては,

- ・試行第1版・第2版；「症候に基づき弁証施治をする」
- ・第3版；本病は中医の「疫」病の範疇に属し、病因は「疫癘」の氣に感受したもの、現地の氣候や患者の体質に応じて、指針をもとに弁証論治をすすめる、中医学的な解釈記載。中西医結合治療の方針が明確になった.

- ・試行第5版；治療期の分類変更.
- ・試行第6版以降；病期・治療期の細分化

「医学観察期・治療期・回復期」の3期に分類.

治療期を軽症（寒湿鬱肺証・湿熱蘊肺証）・一般症（湿毒鬱肺証・寒湿阻肺証）・重症（疫毒閉肺証・氣營両燔証）・重篤（内閉外脱証）に、回復期を肺脾氣虚証・氣陰両虚証に細分化.

臨床表現・推薦処方などを記載.

しかし,

- ・ガイドラインにおける中医治療の記載は、全て中薬（湯液）に関する内容.

- ・ 2020 年 10 月末時点での最新版試行第 8 版でも、鍼灸の記載は見られない。

鍼灸の診療マニュアル

- ・ 国家中医薬管理局、・ 中国中医科学院針灸研究所、・ 中国針灸学会などの公的機関で、鍼灸に関する診療マニュアルを公表。

- ・ 国家中医薬管理局

COVID-19 感染症回復期における中医によるリハビリの経験を総括し「新型コロナウイルス感染症回復期における中医リハビリ指導意見（試行）」を公表。

「COVID-19 に対する診療ガイドライン」における回復期患者を対象中薬（湯液）や艾灸療法・経穴推拿・耳穴・刮痧・拔罐・刺鍼療法などの中医物理療法，薬膳指導，八段錦，太極拳など。

- ・ 中国中医科学院針灸研究所

一般向けに制作した中医養生による COVID-19 感染予防に関する動画「穴位保健と養生功法による新型コロナウイルス感染症の予防と治療補助」を公式サイトにおいて公開。

感染予防・感染後の悪化防止の目的；体質別のツボ押し配穴，棒灸・箱灸などの操作説明，耳ツボ体操や伝統功法などを分かりやすく紹介。

- ・ 中国鍼灸学会

1. 中国鍼灸学会学会長の劉保延を班長とする「新型コロナウイルス肺炎予防管理タスクフォース」を結成

「新型コロナウイルス肺炎の鍼灸介入の指導意見」を全国に発送。

2. ・「新型コロナウイルス感染症への鍼灸介入に関する手引き（第一版）」（2020年2月9日）

- ・「新型コロナウイルス性肺炎回復期の中医薬総合介入ガイドライン専門家指導意見（草案）」

- ・「新型コロナウイルス感染症への鍼灸介入に関する手引き（第二版）」（2020年4月23日）

新型コロナウイルス感染症への針灸介入に関する手引き（第 2 版）（新型コロナウイルス肺炎針灸干預的指導意見（第二版）

* 国家衛生健康委員会発行の「COVID-19 に対する診療ガイドライン（試行第 6 版）」

* 国家中医薬管理局発行の「新型コロナウイルス感染症回復期における中医リハビリ指導意見（試行）」を基に作成。

内容；

- ・ COVID-19 感染症の医学観察期・臨床治療期・回復期など，各ステージでの鍼灸介入（目標・配穴・随症加減など）

- ・ 医師の指導による在宅患者のセルフ鍼灸介入など。

- ・ この手引きは世界針灸学会連合会（WFAS）本部より各国の加盟学術団体に送付された。日本国内でも日本伝統鍼灸学会などで邦訳版が公開されている。

雷神山医院にて症状改善のための鍼治療

病床数 1600 床の雷神山医院

(2020年1月25日設立決定, 2月8日完成)

中国での鍼灸治療のまとめ

中国では鍼灸治療は医師, 主に鍼灸を専門に学んだ中醫師によって行われる保険適用の正規医療。COVID-19の中国の確定患者全体の約9割(7万4千人)に中医治療が行われ, その一部として鍼灸も活用された。湖北省では, 支援医療隊の13%が中醫師であった(3月2日, 国務院・記者会見での発表)。鍼灸治療は, 入院患者に対し, 胸痛・無力感・動悸・焦燥感・食欲不振・睡眠障害などの自覚症状改善に役立てられ, 退院後のリハビリや予防への活用も複数のガイドラインで推奨され, 予防や回復期の介入としても推奨・実施された。鍼灸は, 臨床現場において活用されたと言われるが, 鍼灸治療の詳しい記録は残されていない。今後の詳細な報告が待たれる。

II. 日本の鍼灸界の動き

1. 緊急事態宣言, 措置下の鍼灸

COVID-19 緊急事態宣言

新型インフルエンザ等対策特別措置法

COVID-19 流行下の日本鍼灸

COVID-19 に対する緊急事態宣言と地方自治体の措置, 自粛要請

- ・日本政府の緊急事態宣言(2020年4月7日~5月6日)
- *7都府県以外の道府県については, 4月16日から
- *7都府県は5月31日まで期間延長
- ・各地方自治体は特別措置を出し, 多くの業種に営業の自粛を呼びかけた。
- ・「はり, きゅう, あん摩・マッサージ・指圧」は, 「社会生活を維持するうえで必要な施設」の中の「医療施設」
- ・「営業休止要請」の「対象外」とされた多くの「鍼灸あん摩施術所」は営業を継続したと考えられる。

東京都における緊急事態措置等

- ・4月10日発令, 5月6日まで
- (1) 都民向け: 徹底した外出自粛の要請(令和2年4月7日~5月6日)
- (2) 事業者向け: 施設の使用停止及び催物の開催の停止要請(令和2年4月11日~5月6日)

社会生活を維持する上で必要な施設

施設の種類 要請内容 内訳

医療施設 適切な感染防止対策の協力を要請

病院, 診療所, 歯科, 薬局, 鍼灸・マッサージ, 接骨院, 柔道整復

*国家資格有資格者が治療を行うもの以外の施設は使用停止の要請の対象とする。

2. 全日本鍼灸学会国際部の世界の関係論文の紹介

日本鍼灸界の動き

・鍼灸学会

(公社) 全日本鍼灸学会；世界の論文紹介 (『全日本鍼灸学会誌』)

日本伝統鍼灸学会；中国のガイドライン翻訳紹介 (『伝統鍼灸』)

・鍼灸教育界

東洋療法学校協会；「会員へのアンケート調査」

・鍼灸業団

(公社) 日本鍼灸師会；「支部会員へのアンケート調査」

(公社) 全日本鍼灸マッサージ師会；「会員へのアンケート調査」

(一社) 全国鍼灸マッサージ協会；「会員へのアンケート調査」

・鍼灸マスメディア

「アンケート調査；世界」『医道の日本』；医道の日本社

「特集 中国の状況・論文紹介報告」『中医臨床』；東洋学術出版社

「・アンケート調査；日本，・現状報告」『鍼灸柔整新聞』；(株)日本医療福祉新聞社

全日本鍼灸学会国際部

<世界の関連論文>

1. データベース・・・PubMed, CENTRAL, Google Scholar, WHO COVID-19 Global Research Database
2. 検索キーワード・・・COVID-19, acupuncture, moxibustion
3. 検索日・・・2020年8月13日
4. 検索の制限・・・言語による制限なし
5. 組み入れ基準・・・鍼，灸の介入に関する臨床研究
 - ・システマティックレビュー(SR)／メタアナリシス(MA)，RCT
 - ・観察研究(症例集積，症例報告)
 - ・鍼または灸の介入に関する意見・解説

論文の属性

<抽出論文：35編>

中国；30編85%，ドイツ；2編6%，米国；1編，日本；1編，ベルギー；1編，中国語；17編，英語；15編，ドイツ語；2編，日本語；1編

研究デザイン

SR/MAのプロトコル；6編，症例報告；4編，観察研究；3編，SR 1；編，RCTプロトコル；1編，解説；20編は

掲載誌 n=35

中国針灸 29%，Medicine (Baltimore) 17%，World J Acupunct-Mox 11%，上海中医药杂志 6%，医学争鸣 6%，その他 31%

『中国針灸』；10編(中文)，『Medicine(Baltimore)』；6編(すべてSR/MAプロトコル)，『World Journal of Acupuncture and Moxibustion』；4編

まとめ

- ・ 中医学では、古来疫病の予防と治療を行って来ており、感染症に対する鍼灸治療介入も行われる理由はそのあたりにあるだろう。
- ・ また、COVID-19 ガイドラインは、中国国家中医薬管理局や中国国家衛生健康委員会が推進している。中国の伝統医学を広く世界に普及させたいという国策も後押ししていると考えられる。
- ・ 治療成績は、中医薬を用いた治療で90%以上の有効率であったとの報告がある。
- ・ 一方、観察研究や症例報告でも鍼灸の有効性を示した論文がほとんどである。

3. 日本伝統鍼灸学会の中国ガイドラインの翻訳紹介

日本伝統鍼灸学会ホームページ

1. WFAS(世界針灸学会連合会)本部から、中国針灸学会が制定した「新型コロナウイルス感染症への針灸介入に関する手引き(第二版)」が、中国語(簡体字)、英語、フランス語、スペイン語で、加盟団体へ送付された。
2. 「手引き」の日本語翻訳、および、中国語の原文、英語訳文の文章をHPに掲載。
3. コロナウイルス患者に灸鍼を実施している中国のニュースと報告文章のURLを紹介。(現在、見ることができない状態)
 - ・ 新型コロナウイルス患者に対する灸治療(熱敏灸) ニュース
<https://news.livedoor.com/article/detail/17965507/>
 - ・ 新型コロナウイルス患者に対する鍼灸治療報告
<https://mp.weixin.qq.com/s/C-3UwJFtWXqn-8B1cVu49g>

4. 鍼灸教育界の動き

鍼灸教育界

- 2メディア、1協会が、4~5月期に、鍼灸等の養成学校に対するアンケート調査を実施。
「あはき師養成施設におけるCOVID-19の影響~3つのアンケートから~」
嶺 聡一郎；専門学校・首都医校・鍼灸学科、『社会鍼灸学研究』, 2021；COVID-19, 特集号。

鍼灸教育界の状況

1. 対面授業の中止期間⇒5月中の中止；過半数
2. 教育方法⇒遠隔授業の実施・検討；78.9%，課題設定；89.5%，分散登校の実施・検討；59.6%.
3. 遠隔授業手段⇒紙媒体とWeb授業併用；47.5%
4. 実技授業⇒感染防御徹底して実施；約30%
5. 臨床実習⇒ロールプレイ・症例検討などに振り替え；74.4%
6. 対面授業中止の影響懸念⇒学習遅れ・到達度低下；46.5%
7. 授業実施上の懸念⇒学内クラスター；93.0%，実技の方法；80.7%，教職員の負担；66.7%
8. COVID-19に関連の休退学の相談；72.2%
9. 行政への要望⇒国家試験に関して；24.2%，授業時間数・単位；21.2%

5. 社会鍼灸学研究会の全国アンケート調査の紹介

社会鍼灸学研究会 COVID-19 アンケート結果

アンケート調査の目的:COVID-19 蔓延が鍼灸界にどの様に影響したか? コロナ禍に対する日本鍼灸界の対処状況のデータの収集, 分析の必要性, データを現在および将来において活用期待

ネットによる回答件数:

・回答総数:1176 件, 有効回答;1161 件 (*), 論文化の際;1143 件が有効回答 (**)

<* : 誤入力と考えられたり, 回答条件に該当しない 15 件を除く>

<** : さらに, マッサージ単独のものを除いた>

対象と方法:

- ・アンケート実施期間;2020 年 7 月 10 日~8 月 21 日 (43 日間)
- ・アンケート回答方法;google フォームの利用=ネット上の質問フォームに回答・返信
- ・無記名での回答
- ・回答方法=選択肢からの選択. 一部自由記述.
- ・アンケート実施方法;1. アンケート用紙を本研究会のホームページ上に掲載, 2. 鍼灸関係の学術団体, 研究会, 業団体, マスメディアなどに協力依頼, 3. 個人に協力依頼.

アンケート回答依頼:

学術団体 (学会, 研究会, 等):全日本鍼灸学会, 臨床鍼灸懇話会, 女性鍼灸師フォーラム

鍼灸業団体:日本鍼灸師会, 全国鍼灸マッサージ協会, つくば鍼灸マッサージ師会

鍼灸マスメディア:『鍼灸柔整新聞』, 『あととはとき』, 『ヒューマンワールド』,

鍼灸道具メーカー・販売店:株式会社セネファ, 鍼灸師個人, 他

質問内容:プロフィール, 所属する学会や業団, 所属の会からの感染に関する情報提供の有無

内容:施術施設として行った感染対策, 施術所における, 3 月~6 月の売上高, 給付金などの申請状況,

鍼灸師が必要と思う支援内容, COVID-19 に対して予防的と考える治療について, など

6. 業団等の動き

鍼灸業界の対応

(公社) 日本鍼灸師会, (公社) 全日本鍼灸マッサージ師会, (一社) 全国鍼灸マッサージ協会

- ・4 月 7 日:全日本鍼灸マッサージ師会と日本鍼灸師会の災害対策合同委員会が, 「鍼灸マッサージ施術における新型コロナウイルス感染防止ガイドライン」を発表
- ・日本鍼灸師会;「支部会員へのアンケート調査」
- ・全日本鍼灸マッサージ師会;「会員へのアンケート調査」
- ・全国鍼灸マッサージ協会;「会員へのアンケート調査」

地方会・支部会等の動き

1. 宮鍼マ師会

コロナ緊急調査 (R2. 5. 1~5. 10) の結果概要;平野篤, 佐藤要

- ・調査期間;令和 2 年 5 月 1 日~同年 5 月 10 日
- ・会員 131 名中 106 名が回答 (回答率 80. 9%)
- ・新型コロナの影響が既に出ていると回答した会員が 89%にものぼり, 33%の会員が事業継続が困難だ

と回答した。

2. 公社) 京都府鍼灸マッサージ師会；

新型コロナウイルス対応下の状況等アンケート調査報告（2020年8月付け）；学術部長 江田 元一

- ・調査発表号：2020年9月1日発行（通巻第456号）
- ・190施術所のうち、回答は29件（回答率15.3%）

鍼灸・あん摩マッサージ師が担っていた役割が明確となった。中でも往療、施術の中断により、（患者）今まで維持していた機能の低下が著しく表れたこと。介護度がすすんだこと。体調不良を訴える患者が増えた等から地域や在宅医療・介護においても大きな役割を担っていたことが伺える調査となった。

3. 長野県鍼灸師会新型コロナウイルス感染症が鍼灸師・鍼灸院に与える影響についてのアンケート（速報）

- ・調査期間：2020年4月30日（木）～5月7日（木）
- ・調査対象：長野県鍼灸師会会員・会員外鍼灸師
- ・調査方法：会報、師会のホームページとSNSで告知、Google formを用いた調査・回収
- ・回答数：47名（師会会員44名94%、非会員3名6%）

*鍼灸業務に関する設問と回答

4. 愛知県鍼灸師会

【緊急アンケート結果報告】新型コロナウイルス感染症による鍼灸師および鍼灸院への影響について

- ・調査期間：2020年6月8日～6月20日
- ・調査方法：グーグルフォームを利用したアンケート
- ・調査対象：(一社) 愛知県鍼灸師会会員
- ・回答件数：56件（会員数104名）無記名にて回答

*鍼灸業務に関する設問と回答

5. 大阪府鍼灸師会

「新型コロナウイルス〔COVID-19〕感染症対策に係るアンケート調査」結果報告；大鍼会ニュース Fresh6月号, NO. 290

(社) 大阪府鍼灸師会・会長；得本 誠

- ・調査対象：大阪府鍼灸師会 A 会員・B 会員 514 名
- ・調査回収数：102 名（回収率 19.8%）
- ・3月と4月の患者数の状況は全体の減少が90.2%で、鍼灸治療院の経営も緊急事態となっている。従って発令後の不安要素の中で、経営不安、支援給付補償案内の要望が強くなっている。

6. (公社) 東京都鍼灸師会

新型コロナウイルス感染症が鍼灸師・鍼灸院に与える影響；実施

期間：2020年4月21日～28日

- ・実施方法：グーグルフォームによるアンケート
- ・回答数：416
- ・回答者：東京都鍼灸師会会員；26.7%，日本鍼灸師会会員で非東鍼会会員；14.2%，非会員；60.1%
- ・営業に関する設問

7. (一社) 全国鍼灸マッサージ協会

【新型コロナウイルス感染症予防に係るアンケート結果（4月）】

- ・調査方法：Webによる調査
- ・鍼灸営業に関する設問

<https://www.jamma.org/news.php?ctg=4&keyno=217>

7. 医療従事者への鍼灸による支援

医療従事者への鍼灸による支援と支援の試み

1. 医鍼連携グループの支援活動

赤羽 峰明；日本東方医学会 医療連携鍼灸師

2. 目黒区鍼灸師会の活動

林真紀子；目黒区鍼灸師会会長，（公社）東京都

鍼灸師会目黒支部・支部長

3. 東大病院の医療スタッフへの鍼灸ケア活動

粕谷大智；東京大学医学部附属病院リハビリテーション部鍼灸部門・主任，など

東大病院における COVID-19 の感染制御に携わる医療スタッフのための『鍼・灸ケア』の報告

東京大学医学部附属病院リハビリテーション部鍼灸部門 粕谷大智

実施の考え方と実践：

- ・ ストレスや不安も強い医療スタッフに対して施す治療も必要ではないかとの意見があった。
- ・ 4月中旬より，病院のコロナ対策本部の承認のもと，COVID-19 の感染制御に携わる医療スタッフに鍼灸ケアの開始を通知した。

鍼灸ケアの具体的な内容：

①来室者に，約 30 分程度の鍼灸治療，②自宅で行えるセルフケアの指導；台座灸，③疲労，肩こり，腰痛，下肢のだるさ用のツボの紹介やパンフレット作成，④院内ポスターの掲示，お灸や症状別ツボの紹介の動画の発信。

ケア希望者の来室時のケア希望者の来室時の対応：

①入退室前のアルコール消毒，②マスク着用，③施術前後のベッド・周辺のアルコール清拭，④体温の確認，⑤咳・鼻汁など症状がないことの確認，⑥来室は，白衣やスクラブなどでは禁止，私服で来室することを通知。

新型コロナウイルス感染症の制御に従事される医療スタッフのための鍼灸ケア：

職業（合計 108 名）：医師 26 名，看護師 34 名，放射線技師 10 名，臨床検査技師 12 名，事務職員 16 名，研修医 5 名，薬剤師 5 名

主な愁訴（n=108）：

肩こり 72 名，腰痛 62 名，下肢だるさ 42 名，不眠 29 名，関節痛 19 名，頭痛 16 名，眩暈 5 名，腹痛 3 名，その他 18 名。

鍼灸治療経験の有無（n=108）：

鍼灸経験有 17%，鍼灸経験無 83%，マッサージ有 48%，マッサージ無 52%。

受療者の評価：

鍼灸治療は全員が，3 回以上のリピーターとなり，継続し，満足度も高い傾向であり，直後効果を実感する受療者が，多かった。また，自宅で行う台座灸のセルフケアも，①自宅でお灸をする時間はリラッ

クスできる, ②温かいお灸は気持ち良く, よく眠れる, ③ツボを押すと気持ち良く, 足が温かくなると, 好評であった.

Ⅲ. まとめ

日本の鍼灸界の動きのまとめ

日本の鍼灸施術所では, COVID-19 患者への治療は行われていない.
通常の症状に対する治療, または, 予防的と考えられる治療を行う.

公的機関:

(中国では, 政府が COVID-19 の診療ガイドラインを出し, 鍼灸の公的機関で, 診療マニュアルを提示)
しかし, 1. 日本政府の情報や指針の提示なし, 2. 日本の地方自治体の自粛要請の中では「医療施設」.

鍼灸の団体・組織:

1. 関係組織の実態の調査・アンケート, 2. 学会・業団が情報収集・提供, 感染対策ガイドライン等の提示

鍼灸師個人や所属施設:

1. 医療者支援の動き, 2. 鍼灸師としての自主的・適切な判断による施術と行動

鍼灸領域のメディア:

1. 鍼灸領域のメディアによる情報収集と提供

次に, 堀口正剛氏(日本鍼灸師会)により, 「COVID-19 禍での鍼灸による医療従事者支援状況」に付いて, 以下の内容が報告された.

2018年8月30日に, 大阪府鍼灸師会及び大阪府鍼灸マッサージ師会は大阪府と防災協定を締結している. この防災協定を基に, 大阪府から大阪府の COVID-19 対応病院(軽症者受け入れ病院)の職員への鍼灸マッサージによる支援要請があった.

これに伴い, 2020年10月8日・22日の午前と午後に, 1人30分, 10月8日は23名, 22日は15名, 合計38名の職員が鍼灸, マッサージ, 鍼灸とマッサージの何れかを受けた.

職種は, 看護師30名, 他8名は事務職員, 検査技師, レントゲン技師であった. 鍼灸経験者は2割, 鍼灸未経験者は8割であった.

COVID-19 拡大第3波により出された第2回目の緊急事態宣言下の現在も, 大阪府からは継続の意向であるが, 現在, 大阪府の COVID-19 対応病院の準備が整っていないため, 暫く落ち着いてから実施したいとのことで, 現在, 中止している状況である.

また, 2020年6月には, 日本鍼灸師会と全日本鍼灸マッサージ師会の災害合同委員会(DSAM)へ, 厚生労働省の直轄 DMAT から, 松山市の病院職員に対する鍼灸マッサージによる支援要請があり, 支援に入った.

同様に厚生労働省の直轄 DMAT から, クラスターが発生した宮崎県の病院職員に対する鍼灸マッサージによる支援要請があり, 2021年1月16日・17日・23日・24日に支援に入っている.

2021年1月16日・17日の支援では, 病院の職員29名で, 主な職種は看護師であった.

何れの支援でも主訴としては, 肩こり8割, 腰痛4割, 次いで不眠やイライラ感であった.

何れの支援でも災害時の鍼灸マッサージ支援を基に施術時間は30分としているが, 初めて鍼灸マッサージを受けた病院職員が多かったにも関わらず, 施術時間が30分では短い60分にして欲しいとの

要望が多かった。

これらの COVID-19 禍での鍼灸マッサージによる医療従事者への支援状況については、現在、日本災害医学会及び全日本鍼灸学会で報告する準備を進めている。

総合討論では、分担開発研究者、開発研究参加者、外部識者、オブザーバーが参加し、以下の議論が行われた。

日本では、COVID-19 罹患者を受け入れている医療機関に設置されている鍼灸の施術所でも、鍼灸で COVID-19 を直接治療することは難しいのが現状である。中国ではインターネットを用いての鍼灸による COVID-19 への予防が行われていたと聞いている。日本でもインターネットを用いての鍼灸による COVID-19 への予防が可能なのではないかと考えられる。しかし、それを行うにしても、日本ではハードルが高いため、今は未だその時期ではないが、今後、COVID-19 が一般的なインフルエンザのようになれば、鍼灸の出番が出てくる可能性があるのではないかと考えられる。

鍼灸による COVID-19 の予防は期待されるが、予防の科学的根拠を得るには、大規模な研究が必要であり、現時点では困難である。それよりも今後問題となるロングテール COVID-19 と呼ばれる、COVID-19 の後遺症（抑鬱の精神症状、不定筋痛症、呼吸困難感等）に対する鍼灸の介入効果が期待できるのではないかと考えられる。

中国での COVID-19 の感染拡大のピークは、2020 年の 1 月～3 月で、4 月以降は減少している。そのため、中国での鍼灸による COVID-19 の症例数も 1 月・2 月が最も多く、鍼灸による COVID-19 の報告やガイドラインもこの時期が最も多く、その後は症例数も減少しているため、その後の大きな進展はないと考えられる。中国の COVID-19 の診療ガイドラインの最新版は、2020 年 8 月に出された第 8 版であり、その後の変更はない。最近の中国では、COVID-19 の後遺症や予防に鍼灸が効果的であるとの論文が多数出てきている。中国で鍼灸は、COVID-19 入院患者の様々な愁訴に用いられていた。特に嗅覚障害、焦燥感、睡眠障害に鍼灸が用いられ、有効であったと言われている。以上から、COVID-19 の後遺症にも鍼灸は有効である可能性があると考えられる。今後、COVID-19 の後遺症に対する鍼灸の効果に期待したい。

鍼灸の教育機関への COVID-19 による影響を注意していきたい。公衆衛生学の側面から鍼灸による COVID-19 への介入に関する何らかのポピュレーション・アプローチが必要である。日本では制度的に鍼灸や鍼灸師は、医療等の枠にも入らない位置付けのため、COVID-19 対応における医療機関や従事者への公的経済的支援や保証はない。

鍼灸による COVID-19 の後遺症に効果があるか否かに付いては、今後増えてくる可能性がある COVID-19 の後遺症の患者の症例報告の症例集積の後、観察研究を経て、臨床研究にして行く必要がある。但し、鍼灸による COVID-19 の後遺症に効果があるか否かに付いては、科学的根拠がない現段階では、慎重に対応する必要がある。

何れにせよ、鍼灸による COVID-19 の後遺症に効果があるか否かの検証に繋がる共通フォーマットや研究プロトコル等が必要である。鍼灸による COVID-19 の後遺症に効果があるか否かの検証に繋がる共通フォーマットや研究プロトコル等に付いては、ICD-11 での整備作業を活用し、連動させることを考えていく必要がある。

COVID-19 の後遺症に対する鍼灸の効果の検証には期待したい。国内外での COVID-19 の後遺症に対する鍼灸の効果、中国も含め、特に COVID-19 患者が多い欧米の鍼灸関係者とも連携して COVID-19 の後遺症に対する鍼灸の効果の情報収集と検証が必要なのではないかと考える。

鍼灸の電子カルテの標準化も含め、鍼灸の臨床家が IT を活用して、COVID-19 に対する鍼灸の効果の科学的根拠を収集する方法論を整備する必要があると考える。中国の COVID-19 に対する漢方や鍼灸の動きは迅速である。日本も中国を見習い、政府と関連業団、学会が連携して迅速に対応する必要がある。

鍼灸の業団では、鍼灸の電子カルテの標準化を進めているが、はじまったばかりである。鍼灸の業団では、ICD-11 を踏まえて電子カルテの標準化を進めているが、COVID-19 を機に、加速していく必要がある。

鍼灸や漢方などの日本の伝統医療の科学的根拠を集積するデータベースが必要である。その際、ICD-11 も上手く活用して行くことが必要である。COVID-19 禍の難局ではあるが、難局であるからこそ、COVID-19 の後遺症に対する鍼灸の効果も含めた情報収集と科学的根拠を集積するデータベースの構築を早急に進める必要がある。日本では、鍼灸や漢方などの日本の伝統医療に対する理解が乏しいため、それらの構築が難しいのなら、COVID-19 患者が多い欧米でも同様の悩みを抱えているので、日本の鍼灸関係者は欧米や世界の鍼灸関係者と協力・連携して、対応すべきである。データベースを構築することは大事だが、それ以上に大事な課題は、そのデータベースをどのように利用するかである。その意味では、そのデータベースの COVID-19 への利用は重要である。

現在の処、COVID-19 の後遺症に対する鍼灸の症例は少ないが、今後、増えていく可能性が考えられる。何れにせよ、COVID-19 罹患者の鍼灸の効果に関する科学的根拠の蓄積が必要である。

さらに、磯崎博司氏（外部識者：上智大学）は、「COVID-19 と鍼灸に対する、知的財産権を含む国際法等の法律の学術的専門家の立場からの意見」等を述べ、高倉成男氏（外部識者：明治大学）は、「COVID-19 と鍼灸に対する、知的財産権を含む国際法及び国内法の法律の実務的及び学術的専門家の立場からの意見」等を述べ、森岡 一氏（外部識者：琉球大学）は、「COVID-19 と鍼灸に対する、遺伝資源や伝統的知識に関する企業及び大学等の研究機関に於ける知的財産権等の実務的専門家の立場からの意見」等を述べ、田上麻衣子氏（外部識者：専修大学）は、「COVID-19 と鍼灸に対する、伝統的知識に関する知的財産権等の法律の学術的専門家の立場からの意見」等を述べ、自国の伝統医療を自国の資源（文化・医療・知識）として捉える観点から、国内外の COVID-19 に対する伝統医療の知見を踏まえ、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った。

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 2（2020）年度内〔但し、報告書提出期日の関係上、令和 2（2020）年 4 月 1 日～令和 3（2021）年 2 月 28 日〕に国内で開催された主要な各専門家会議やセミナー等への参加及び web 上から、CBD、遺伝資源、伝統的知識等に関する資料を収集した。

特に今後、伝統医療と関係すると考えられる令和 2（2020）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①～⑥であった。

① <知的財産及び遺伝資源、伝統的知識及び民俗に関する政府間委員会>

● 第 41 回ジュネーブ会議、2020 年 3 月 16 日～20 日

遺伝資源の供給源要件及び特許出願に関する関連する伝統的知識の国際的開示-実証に基づくアプローチへの貢献

https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_grtkf_ic_41/wipo_grtkf_ic_41_12.pdf

② <生物多様性条約第15回締約国会議（COP15）>

- 今年は「生物多様性のスーパーイヤー」？

<https://newsswitch.jp/p/21833>

「新しい目標は現在の「愛知目標」の後継となる。国連は生物多様性条約第15回締約国会議（COP15）を中国・昆明市で10月に開いて新目標を採択する計画だったが、新型コロナウイルス感染の広がりによって延期となった。各国交渉官が新目標を検討する作業部会も延期されており、COP15の開催時期は見通せてない。」

③ <「知的財産推進計画 2020」の策定に向けた意見募集【法人・団体からの意見】>

- 中央民族大学生命与环境科学学院

<http://www.biodiversity-science.net/EN/abstract/abstract60461.shtml>

中国は生物多様性大国であり、近年生物技術の発展も速い国家の一つである。中国は《名古屋議定書》のパートナーとして、遺伝資源のデジタル配列情報に関する研究に積極的に参加し、それによってもたらされるさまざまな課題に対処していくべきである。

④ <大西洋地域の名古屋議定書と実施>

- インドにおける ABS のための IT モニタリングツールに関する研修ワークショップ

<https://abs-sustainabledevelopment.net/story/training-workshop-on-it-monitoring-tool-for-abs-in-india/>

許可・監視システムツールは、遺伝資源へのアクセスと利用、および関連する伝統的知識に関連する許可の申請の監視と報告を容易にする単一の電子許可システムである。このシステムは、政府当局が ABS へのアクセスと使用許可と申請を恒久的に審査し承認することを可能にし、名古屋議定書の下で定められた国内 ABS 法的枠組みへの準拠を保証します。

⑤ <シドニー大学>

- ブッシュフーズ&メディシンの保護と振興

<https://www.arts.unsw.edu.au/our-research/engagement-partnerships/protecting-promoting-indigenous-bush-foods-medicine>

UNSW の Daniel Robinson 教授と Margaret Raven 博士は、先住民の知的財産権を保護し、地元の灌木食品や薬品から開発された製品の利益を公平に分配するために、法の力を活用している。伝統的なブッシュフードや医薬品の研究開発から得られる利益を、先住民族のコミュニティが公平に享受できるようにする。

⑥ <伝統的知識に係る国内の動き>

- アジアにおける遺伝資源と関連する伝統的知識の活用と保全のための「東アジア・共感モデル」の構築

2020.7.8 伝統野菜についての国際ウェビナーセッション（名古屋大学）

<https://traditionalvegetables.webnode.jp/>

日中韓では、それぞれ色とりどりの伝統野菜を活用してきました。金沢の伝統野菜の金時草、熊本の水前寺菜、沖縄のハンダマは実は一緒の葉物野菜で、東南アジアから中国を経由して現在の沖縄へ、また正式名称のスイゼンジナの名前の由来となった水前寺がある熊本から金沢までは北前船の船員が運んだと言われています。由来や調理法を調べると国内各地、アジア各国をつないでいく伝統野菜から、地域における文化の共通点や変化について共感を持って理解を深め、伝統野菜の知識の伝承の研究について情報を共有します。

- 「平田機工の研究開発本部が、植物遺伝資源についてアルゼンチンやインドネシア共和国の公的研究機関と相次ぎ、契約を結んだ。」

<https://www.morningstar.co.jp/msnews/news?rncNo=1953848>

平田機工は前週末8日、インドネシア農業研究開発庁（IAARD）と、植物遺伝資源の探索・利用に関する共同研究開発で契約を締結したと発表した。同社は今回の契約に基づき、インドネシア共和国の農業省傘下の研究機関との共同探索事業を実施し、同国固有の植物および関連した伝承的かつ伝統的な知識を利用して、効率的に生理活性物質を採求し、新しい機能性食品素材、化粧品素材、トイレタリー素材、および医薬品などの開発を目指すという。

⑦ <マレーシア 国内法 発効>

<https://www.myabs.gov.my/newsdetail.php?aid=309&menu=48>

マレーシア ABS ページ <https://www.myabs.gov.my/>

シン教授のコラム「生物資源の保護」 <https://www.thesundaily.my/opinion/safeguard-for-our-biological-resources-EK5851767>

「この法律では、研究開発目的のために生物学的資源や関連する伝統的知識にアクセスしたい人は誰でも、最初に指定された州当局から許可を取得しなければなりません。この許可は、結果として得られる製品の商業化から生じる利益を共有するための合意が当事者間で結ばれた後にのみ与えられる。同様に、資源に関連する先住民コミュニティの伝統的な知識へのアクセスには、先住民コミュニティの事前の自由かつインフォームドコンセントが必要であり、その結果として得られる利益を共有する必要がある。利益は、ロイヤリティ、研究許可料、特許発行料などの金銭的なものである場合もある。あるいは、研究開発の成果の共有、研究交流や共同研究を通じた研修、コミュニティの雇用機会などの非金銭的なものもあります。研究は、公立大学や研究機関をこの法律の規定から免除することで保全されます。例えば、大学病院で研究を行っている医師が他の研究者と血液サンプル（生体材料である）を交換する場合は、許可や利益分配契約を必要としない。同様に、国内の研究者が海外の研究者と共同研究をする場合も免除されます。必要なのは、その機関とのやりとりの内容を記録することだけである。」

また、生物多様性条約締約国会議（COP）は、1994年11月以来、ほぼ2年ごとに開催されている。当初2020年10月に、中国（昆明）での開催が予定されていた、第15回生物多様性条約締約国会議（COP15）は、COVID-19の影響で、2021年5月に開催延期となったが、更に延期となり、2021年秋から冬にかけての開催を予定している（2021年2月現在）。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。

なお、生物多様性条約締約国数：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（2020年12月21日現在）である。

D：考察および結論

【考察】

結果1より、外部識者として、国際法や国内法、知的財産法等の法制度の専門家である磯崎博司氏（元上智大学大学院教授、岩手大学名誉教授）、高倉成男氏（明治大学法科大学院教授）、森岡一氏（東京農業大学客員教授）、田上麻衣子氏（専修大学法学部客員教授）から、本分担研究に対し協力を得られたことは、本分担研究を進めるに当たり、最も重要なことであった。彼らは、各専門分野における日本の第一人者であり、国際法や国内法、知的財産法等の法制度の専門家の立場から、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ので、外部識者としての彼らの本分担開発研究への協力と知見無くしては、本分担開発研究を円滑に進めることは不可能であった。今後も継続的に、彼らへ外部識者としての協力要請を行っていく必要がある。

結果2より、世界的COVID-19禍において、標準的治療が確立されていないCOVID-19患者に対し、中国国内では公的な治療として、近代医療と共に早期から自国の伝統医療である中医薬や中医鍼灸などを含む中国伝統医療を併用し、成果を上げたと言われている¹⁻³⁾。これに伴い、中国のCOVID-19診療ガイドラインには、中医薬によるCOVID-19治療が掲載され⁴⁾、中国針灸学会では、鍼灸によるCOVID-19への介入に関する手引きが作成されている⁵⁾。COVID-19に対する中国伝統医療の利活用の状況は、中国メディアなどを通じて、海外にも発信されている。

また、標準的治療が確立されていないCOVID-19患者に対し、中国以外にも韓国⁴⁾やベトナム⁶⁾、インド⁷⁾など、「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）」と捉え、近代医療と同様に自国の伝統医療を正統医療として制度化し、国民の福祉に積極的に利活用している国々では、公的な治療として、近代医療と共に自国の伝統医療を併用している。

日本では、日本感染症学会でも標準的治療が確立されていないCOVID-19に対する治療候補として、漢方が取り上げられている⁸⁻¹²⁾。また、日本東洋医学会では3本の研究〔①後向き症例登録：COVID-19患者への投薬実態調査（東北大学担当）、②前向き介入：COVID-19患者への治療効果（東北大学担当）、③前向き介入：医療従事者へのCOVID-19発病予防効果（千葉大学担当）〕が進められている¹³⁻¹⁵⁾。但し、不用意に漢方のCOVID-19への効果の情報がメディアへ流れることで、十分な漢方の知識と経験の伴わない安易な漢方の使用による重篤な有害事象の発生や特定の漢方薬の買い占めなどの原因となることを危惧し、慎重な対応が取られている¹⁶⁾。日本の鍼灸界でも社会鍼灸学研究会の調査から、COVID-19への予防を考え・意識した鍼灸治療が、個人的な予防の試みとして行われていたことが報告されている¹⁷⁾。但し、日本では、標準的治療が確立されていないCOVID-19患者に対し、「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）」と捉え、近代医療と同様に自国の伝統医療を正統医療として制度化し、国民の福祉に積極的に利活用している国々のように、公的な治療として、近代医療と共に自国の伝統医療を併用することは、現在の日本の感染症関連の法制度上では困難な状況にある。従って、COVID-19に対し用いられる医療手段の差異は、各国の医療制度の差異に依拠していることを考慮して検討する必要があると考えられる。

COVID-19は、罹患しても軽症を重症化させず、軽症のまま終わらせることが重要である。漢方や鍼灸などの伝統医療は、古くから幾多の感染症との闘いの中で発展してきた歴史がある。症状に対してアプローチする漢方や鍼灸では、ワクチンと漢方の併用により、より安全で効果的なワクチンの使用が出来る可能性があり、今後問題となるロングテールCOVID-19と呼ばれる、COVID-19の後遺症（抑鬱の精神

症状、不定筋痛症、呼吸困難感等) に対する鍼灸の介入効果が期待できる可能性があると考えられる。何れにせよ、慎重に COVID-19 の漢方や鍼灸の効果に関する科学的根拠の蓄積が必要である。

現在の処、COVID-19 の後遺症に対する漢方や鍼灸の症例は少ないが、今後、増えていく可能性が考えられる。COVID-19 患者が多い欧米の先進工業国でも同様の悩みを抱えているので、欧米や世界の漢方や鍼灸関係者と協力・連携し、COVID-19 禍の難局であるからこそ、「災い転じて福となす」視点を以って、COVID-19 への利用を目的とした、漢方や鍼灸の COVID-19 に対する効果の肯定的及び否定的効果の科学的根拠を集積するデータベースによる国際的情報共有システムの構築が必要であると考えられる。

多くの開発途上国では、近代医療よりも伝統医療が使用されている現実を踏まえ、日本の伝統医療で開発途上国への支援や協力をすることにより、世界へ向けて日本の伝統医療を発信することが可能である。特に日本の漢方や鍼灸の良いところを海外へ広めていくことが重要であり、それは日本の国益にも繋がるものと考えられる。

COVID-19 では、1 つの病名に 1 つの薬が効くという、EBM での RCT による被験者の状態を単純化した 1 対 1 対応の既存のエビデンスの方法論が意味をなさず、むしろ、漢方や鍼灸で昔から言われて来た、感染症には症状の位相があり、患者の体質と共に、それらに合わせて処方や配穴を変えていくような、新たなエビデンスの方法論を構築する好機になると考えられる。それにより、COVID-19 を通じて見えている近代医療と伝統医療の良いところと悪いところを相補うことができるのではないかと考えられる。

また、COVID-19 禍での大阪府等の自治体において実施されている、鍼灸による COVID-19 に直接対応している医療従事者への支援活動は、2011 年の東日本大震災以降の鍼灸による災害支援活動での、持続可能な災害支援を目的とした災害支援者支援の一環でもある。災害時の鍼灸の活用は、米軍全軍（陸軍・海軍・空軍・海兵隊）での戦場鍼（Battlefield Acupuncture）¹⁸⁻²² や NADA（National Acupuncture Detoxification Association）^{23, 24} の NADA プロトコル 5NP 等による何れも耳鍼の活用、キューバでの災害時の自然伝統医療の活用²⁵ 以外では、世界的にも類稀であり、自然災害多発国である日本ならではの、鍼灸を含む日本の伝統医療の社会的利活用と付加価値を高める先進事例である。COVID-19 禍後、日本から何を発信するかで、日本の伝統医療の国際的評価と地位が決まってくることは明らかであり、漢方や鍼灸を含む日本の伝統医療の良いところを海外へ広めていくことが重要である。人道的見地からも、鍼灸による COVID-19 に直接対応している医療従事者への支援活動は、日本から海外へ発信して行くべき事柄であり、それは日本の国益にも繋がるものと考えられる。

これまでの本分担開発研究で示されて来た日本の伝統医療の将来に関わる真の課題は、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。しかし、これらの課題に対する議論は、未だ不十分であり、今後、日本国内における更なる議論が必要である。そのためにもこれまでの本分担開発研究班の調査研究から、国益の視点を踏まえ自国の伝統医療を自国の資源（文化・医療・知識）として捉えるには、自然科学だけではなく、人文科学及び社会科学の知見も踏まえ、自国の伝統医療の特徴や存在意義を明確にする必要が指摘されて来た。

さらに、世界の伝統医療においても、COVID-19 のインパクトは大きく、国益の視点を踏まえ、標準的治療が確立されていない COVID-19 患者に対し、「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）」と捉え、近代医療と同様に自国の伝統医療を正統医療として制度化し、国民の福祉に積極的

に利活用している国々では、公的な治療として、近代医療と共に自国の伝統医療を併用している現状を踏まえ、今後は、漢方や鍼灸を含む伝統医療においても、COVID-19 をどのように位置付けていくかの検討が国際的に必要になってくると考えられる。その際、日本の伝統医療界から何を発信するかで、日本の伝統医療の国際的評価と地位が決まってくると考えられることから、人文科学・社会科学・自然科学的に慎重に対応して行くことが必要である。

そのため、本分担開発研究班会議として、日本の伝統医療の専門家と国際法及び国内法、知的財産の専門家を交えて、「日本の伝統医療を医療・文化・知的資源として捉えるために—2020 年度の日本の伝統医療を取り巻く国際情勢を踏まえて—」の講演と議論が行われた。

本分担開発研究班会議から、現状に於ける自国の伝統医療を自国の資源（文化・医療・知識）として捉える観点から、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が図られた。

しかし、本分担開発研究班会議での議論は日も浅く、自然科学だけではなく、人文科学及び社会科学の知見も踏まえた議論は始まったばかりであり、今後、結論を得るに至るために必要十分な情報共有を図るためには、更なる議論に費やす時間が必要であり、今後も日本の伝統医療の専門家、国際法及び国内法、知的財産の専門家による議論を重ねて行く必要性が、本分担開発研究班会議の参加者間で認識・確認され、日本の伝統医療に係る人文科学、社会科学、自然科学の専門家を交えての議論を重ねて行くことが重要であると考えられる。

結果 3 より、①②③④⑤⑥⑦等や当初 2020 年 10 月に、中国（昆明）での開催が予定されていた、第 15 回生物多様性条約締約国会議（COP15）が、COVID-19 の影響で、2021 年 5 月に開催延期となったが、更に延期となり、2021 年秋から冬にかけての開催を予定している（2021 年 2 月現在）こと等、伝統医療にも関わる遺伝資源や伝統的知識に関する国際動向についての最新の情報は、日本の伝統医療を医療・文化・知的資源として捉えるために、日本の伝統医療に関わる遺伝資源及び伝統的知識をめぐる国内外の現状について、正確に把握するために必要である。これらの情報共有と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把握は、今後必要な事柄を検討する上で、本分担開発研究の外部識者（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界にとっては有益であり、今後も引き続き、これらの最新情報の収集が必要である。

以上のことから、COVID-19 禍の世界の伝統医療への影響も含め、日本の伝統医療界には ISO における伝統医学の標準化対策と共に、俯瞰的に他の国際機関や条約における伝統医学の扱われ方の動向を把握するために、日本国民の利益に寄与する国益を前提とした日本の伝統医療の国際戦略を策定し、実施して行く必要があると考えられる。

日本の伝統医療を取り巻く国際情勢は、遺伝資源、伝統的知識、文化資源、知的財産の問題等、特定の国際機関や国際条約での議論ばかりではなく、多岐に亘る国際機関や国際条約での議論と複雑に絡み合っていることは明白であると考えられる。今日の複雑に絡み合い、多岐の分野に亘る伝統医学を取り巻く国際情勢は、既に単独の国際機関や国際条約では解決できる事柄ではなくなっていると考えられる。また、各国際機関や条約が扱う事柄は、各国際協定・国際文書と重複し、今後は其々の国際機関や条約での各国際協定・国際文書に序列を付けず、各国際機関や条約で議論された結果を踏まえた上で、今後、其々の国際機関や条約での議論が相互補完的に進んでいると考えられる。日本の伝統医療界は、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学に関わる事柄に個別に対応するのではなく、伝統医療に係る人文科学、社会科学、自然科学の専門家による外部識者（国際法や国内法、知的財産法

等の法制度の専門家等)との協力と連携により、有機的且つ総合的に捉え、俯瞰的な視点を以て、問題解決に当らなければならないのが現状であり、今後、日本の伝統医療界に必要な姿勢であると考えられる。

【結論】

これまでの本分担開発研究で示された日本の伝統医療の将来に関わる真の課題は、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。しかし、これらの課題に対する議論は、未だ不十分であり、今後、日本国内における更なる議論が必要である。

また、COVID-19 禍の難局であるからこそ、「災い転じて福となす」視点を以て、COVID-19 への利用を目的とした、漢方や鍼灸の COVID-19 に対する効果の肯定的及び否定的効果の科学的根拠を集積するデータベースによる国際的情報共有システムの構築が必要であり、COVID-19 を通じて見えている近代医療と伝統医療の良いところと悪いところを相補うことができる新たなエビデンスの方法論を構築する好機でもある。

さらに、世界の伝統医療においても、COVID-19 のインパクトは大きく、国益の視点を踏まえ、標準的治療が確立されていない COVID-19 患者に対し、「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）」と捉え、近代医療と同様に自国の伝統医療を正統医療として制度化し、国民の福祉に積極的に利活用している国々では、公的な治療として、近代医療と共に自国の伝統医療を併用している現状を踏まえ、今後は、漢方や鍼灸を含む伝統医療においても、COVID-19 をどのように位置付けていくかの検討が国際的に必要になってくると考えられる。その際、日本の伝統医療界から何を発信するかで、日本の伝統医療の国際的評価と地位が決まってくると考えられることから、人文科学・社会科学・自然科学的に慎重に対応して行くことが必要である。

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学に関する議論や現状を網羅的に把握し、それらを有機的に考察した上での知見を以て、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

参考文献：

1. 中医臨床編集部. TOPICS／新型コロナウイルス感染症 中医はいかに立ち向かっているのか, 中医臨床, 通巻 160 号 (第 41 巻第 1 号), 2020 年 3 月.

2. 中医臨床編集部. 特集／新型コロナウイルス感染症と中医学, 中医臨床, 通巻 161 号 (第 41 巻第 2 号), 2020 年 6 月.
3. 【緊急寄稿】新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する漢方の役割 (渡辺賢治ほか).
<https://www.jmedj.co.jp/journal/paper/detail.php?id=14426> (検索日:2021 年 3 月 1 日検索)
4. 中華人民共和国国家衛生健康委員会弁公庁 中国国家中医薬管理局弁公室. 『新型コロナウイルス診療ガイドライン (試行第 7 版)』, 2020 年 3 月 3 日.
http://dl.med.or.jp/dl-med/kansen/novel_corona/covid19plan_v7.pdf (検索日:2021 年 3 月 1 日検索)
5. 中国針灸学会. 新型コロナウイルス感染症への針灸介入に関する手引き (第二版)
<http://jtams.com/?p=1267> (検索日:2021 年 3 月 1 日検索)
6. Pham Quoc Binh, Nguyen Thi Lan. ベトナムの新型コロナウイルス感染症対策 (予防と治療補助) における伝統医学の取り組みについて, 日本統合医療学会誌, Vol. 13 No. 2, pp 75-78, 2020 年 11 月.
7. AYUSH COVID-19 DASHBOARD.
<https://health.ncog.gov.in/ayush-covid-dashbaord/> (検索日:2021 年 3 月 1 日検索)
8. 飯沼由嗣. 日本感染症学会 COVID-19 感染症に対する漢方治療の考え方 (特別寄稿), 最終更新日: 2020 年 3 月 19 日.
https://www.kansensho.or.jp/modules/news/index.php?content_id=140 (検索日:2021 年 3 月 1 日検索)
9. 小川恵子. 日本感染症学会 特別寄稿 COVID-19 感染症に対する漢方治療の考え方, 2020 年 3 月 19 日公開.
https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/news/gakkai/covid19_kanpou_0319.pdf (検索日:2021 年 3 月 1 日検索)
10. 日本感染症学会 (特別寄稿) COVID-19 感染症に対する漢方治療の考え方 (改訂第 2 版) および (寄稿) 中国における COVID-19 に対する清肺排毒湯の報告, 最終更新日:2020 年 4 月 22 日.
https://www.kansensho.or.jp/modules/news/index.php?content_id=147 (検索日:2021 年 3 月 1 日検索)
11. 小川恵子. 日本感染症学会 (特別寄稿) COVID-19 感染症に対する漢方治療の考え方 (改訂第 2 版), 2020 年 4 月 17 日公開.
https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/news/gakkai/covid19_tokubetu2_0421.pdf (検索日:2021 年 3 月 1 日検索)
12. 有田龍太郎, 高山真, 石沢興太, 石井正. 日本感染症学会 (寄稿) 中国における COVID-19 に対する清肺排毒湯の報告, 2020 年 4 月 17 日公開.
https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/news/gakkai/covid19_kiko_0421.pdf (検索日:2021 年 3 月 1 日検索)
13. 日本東洋医学会. (一般医療者向け) 日本学会主導の新型コロナウイルス感染症に対する漢方薬の臨床研究, 2020 年 11 月 1 日.
http://www.jsom.or.jp/medical/notice/pdf/fundraising_covid-19_for_medhical_20201223.pdf (検索日:2021 年 3 月 1 日検索)

14. 日本東洋医学会. 学会主導の新型コロナウイルス感染症に対する漢方薬の臨床研究について, 2020年11月1日.
https://www.jsom.or.jp/medical/notice/pdf/fundraising_covid-19.pdf (検索日: 2021年3月1日検索)
15. 日本東洋医学会. 新型コロナウイルス感染症に対する漢方薬による予防・治療研究, 日本東洋医学会主導臨床研究の紹介, 新型コロナウイルス感染症に関する学会主導の臨床研究.
<http://www.jsom.or.jp/medical/covid/index.html> (検索日: 2021年3月1日検索)
16. 日本東洋医学会. 中国発の新しい生薬製剤使用に関する注意喚起のお知らせ, 2020年5月.
<http://www.jsom.or.jp/medical/notice/pdf/covid-attention-medical.pdf> (検索日: 2021年3月1日検索)
17. 小野直哉, 前田尚子, 形井秀一, 嶺聡一郎, 菊地貴子, 伊藤和真. COVID-19による日本鍼灸界への影響に係る実態調査—日本の鍼灸師に対する「COVID-19に関するアンケート調査」の報告—, COVID-19 特集号, 社会鍼灸学研究 2020 (通巻15号), 2021年1月11日.
18. Acupuncture in the Military. *Medical Acupuncture*. December 2011, 23(4): 203-285.
19. Patricia M. Herman, Melony E. Sorbero, Ann C. Sims-columbia. *Complementary and Alternative Medicine in the Military Health System*. RAND Corporation; 1 edition (August 22, 2017).
20. Walker PH., Pock A., Ling CG., Kwon KN., Vaughan M. Battlefield acupuncture: Opening the door for acupuncture in Department of Defense/Veteran's Administration health care. *Nurs Outlook*. 2016 Sep-Oct;64(5):491-8.
21. Madsen C., Patel A., Vaughan M., Koehlmoos T. Use of Acupuncture in the United States Military Healthcare System. *Med Acupunct*. 2018 Feb 1;30(1):33-38.
22. Integrative Medicine for Military Injuries. *Medical Acupuncture*. Vol. 29, No. 4, August 2017.
23. Michael O. Smith. 「PTSDと鍼灸」, 社会鍼灸学研究 2011 特集号 災害と鍼灸, pp41-52, 2012年8月1日.
24. 一般社団法人 NADA JAPAN. <http://www.nada-japan.com/> (検索日: 2021年3月1日検索)
25. 小野直哉. 「第1部 総論Ⅲ 世界の統合医療の現状—Integrative Medicine & Health Careの国際比較と今後の動向—」, 医学・看護・福祉原論—いのちに基づいた医療 & 健康—, ビイニング・ネット・プレス, pp.44-64, 2019年5月26日.

資料目次:

- 【資料 1】 第1回分担開発研究会議資料
- 【資料 2】 第2回分担開発研究会議資料

第1回AMED小野分担研究会議

COVID-19感染症における 漢方医学の役割

金沢大学附属病院漢方医学科
小川恵子



尾張国愛知郡中村郷中中村
(現在の名古屋市中村区)
にて出生。

豊臣秀吉 (1537-1598)



尾張国海東郡荒子村
(現・名古屋市中川区荒子)
にて出生。

前田利家 (1539-1599)



症例：感冒

太閤相国秀吉公、(於大坂)。

感冒、流涕、声嘎、口乾、咽痛。

桔梗湯

陳皮 茯苓 白朮 甘草 桔梗 羌活
香附子 芍薬 (を用いて効あり)。

曲直瀬玄朔(1549-1631)

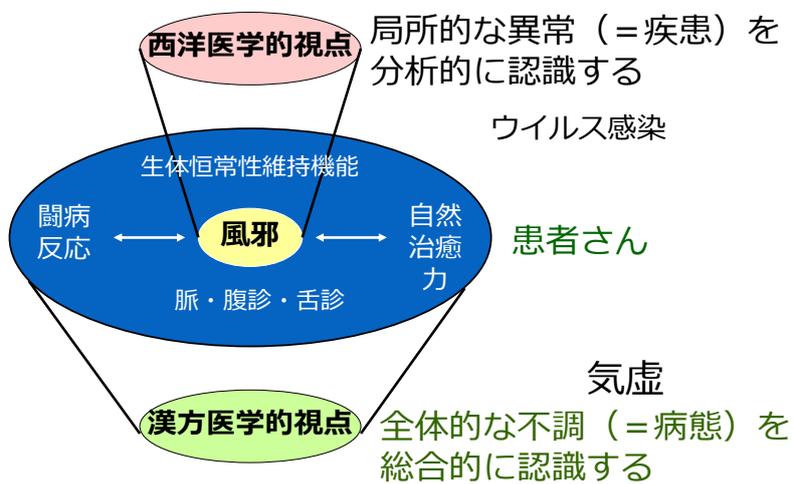
『医学天正記』感冒門

- 陳皮、茯苓、朮、甘草
湿を除き脾虚を補う作用がある。
- 秀吉のこの頃の体質は脾虚であったことが想像される
(消化・吸収に関する機能が低下)

参考：

六君子湯:陳皮・茯苓・朮・甘草・半夏・人参・大棗・生姜

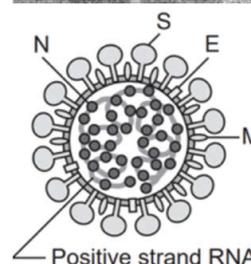
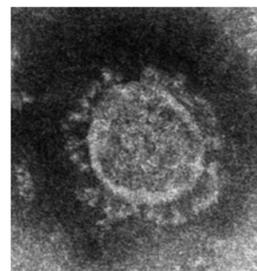
西洋医学と漢方医学の視点の違い



COVID-19について

病原体

- ヒトに感染するコロナウイルスは4種類で、感冒の原因の10～15%を占める
- 2002年、中国・広東省に端を発した重症急性呼吸器症候群（SARS）は、コウモリのコロナウイルスがハクビシンを介してヒトに感染し、ヒト-ヒト感染を起こすことで8,000人を超える感染者を出した。
- 2012年、アラビア半島で中東呼吸器症候群（MERS）は、ヒトコブラクダからヒトに感染することが判明した。
- 2019年12月、中国・湖北省武漢市で発生した新型コロナウイルス（SARSCoV-2）が原因である感染症をCOVID-19（感染症法では新型コロナウイルス感染症）と呼ぶ。



感染経路と潜伏期

- 飛沫感染が主体で、ウイルスを含む飛沫などによって汚染された表面からの接触感染もある
 - 有症者が感染伝播の主体であるが、発症前の潜伏期にある感染者を含む無症状病原体保有者からの感染リスクもある。
 - SARS-CoV-2 は密閉された空間において短距離でのエアロゾル感染を示唆する報告がある
- 自分も感染していると考えて行動する必要性あり、密を避ける

潜伏期

- 1 ～ 14 日間、曝露から5 日程度で発症することが多い
- SARS-CoV-2 は上気道と下気道で増殖していると考えられ、重症例ではウイルス量が多く、排泄期間も長い傾向にある
- 発症から3 ～ 4 週間、病原体遺伝子が検出されることはまれでないが、**病原体遺伝子が検出されることと感染性があることは同義ではない**
- 感染可能期間は発症2 日前から発症後7 ～ 10 日間程度（積極的疫学調査では隔離されるまで）
- 血液、尿、便から感染性のあるSARS-CoV-2 を検出することはまれ

国内発生状況

2020 年2 月1 日（COVID-19 の指定感染症指定）から第31 週（2020 年8 月5 日）までに感染症発生動向調査（NESID）へ届け出られた症例

症例数：29,601 例

患者 25,802 例，無症状病原体保有者 3,764 例，感染症死亡者の死体 35 例

性別：男性：16,901 例，女性：12,697 例，不明2 例，その他1 例（男女比1.3：1）

年齢：中央値 39 歳（範囲0 ～ 105）

10 歳未満 508 例（1.7%）10 代 947 例（3.2%）

20 代 8,153 例（27.5%）

30 代 5,226 例（17.7%）

40 代 4,079 例（13.8%）

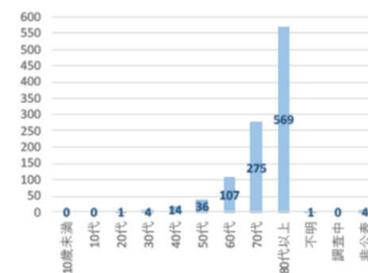
50 代 3,836 例（13.0%）

60 代 2,556 例（8.6%）

70 代 2,218 例（7.5%）

80 代 1,468 例（5.0%）

90 代以上 610 例（2.1%）



致死率（%）

年齢	致死率（%）
全体	2.5
10歳未満	0.0
10代	0.0
20代	0.0
30代	0.1
40代	0.3
50代	0.7
60代	3.5
70代	10.9
80代以上	23.0

*年齢階級別にみた死亡者数の陽性者数に対する割合

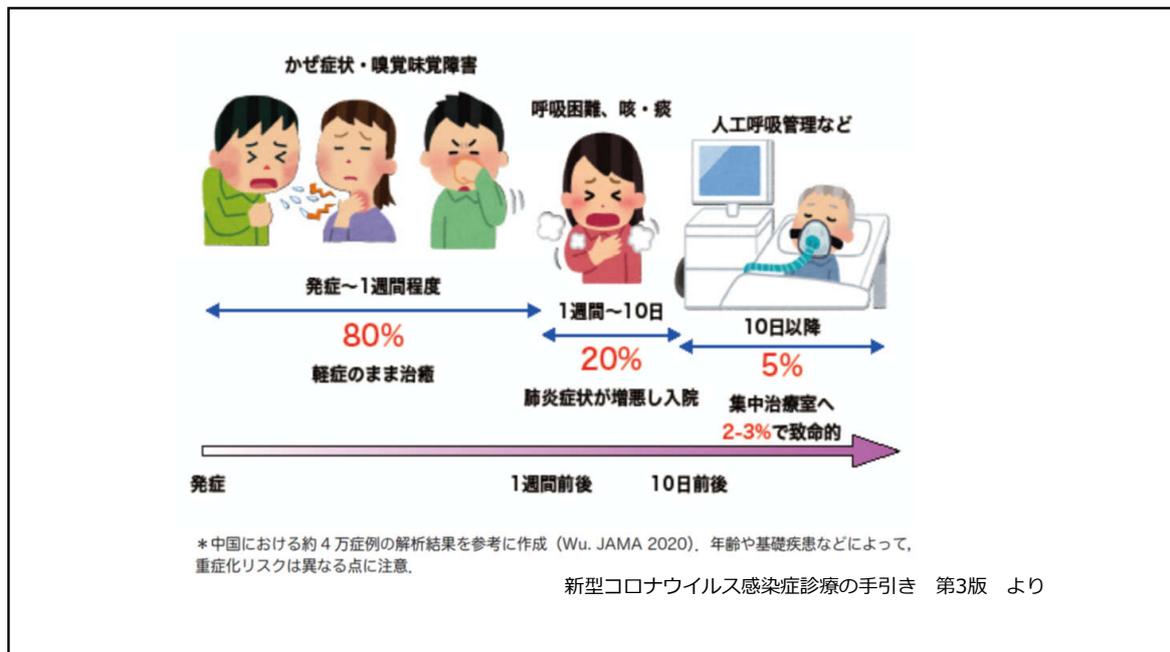
臨床像

初期症状は インフルエンザや感冒に似ており、この時期にこれらとCOVID-19 を区別することは困難である

→漢方薬の出番？

本邦における入院を要したCOVID-19 症例のレジストリ（COVIREG IJ ♪ 2,600 例

- 入院までの中央値：7 日
- 頻度が高い症状：発熱、咳嗽、倦怠感、呼吸苦
- その他の症状：下痢は約1 割、味覚症状（17.1%）、嗅覚障害（15.1%）
海外の報告よりも頻度が低い？
- 軽症例が62%、中等症が30%、人工呼吸管理やECMO による集中治療を要した重症例が9%（7.5% が死亡）
- 入院期間の中央値：15 日

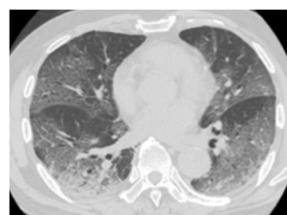


画像所見

- 胸部CT 検査は感度が高く、無症状であっても異常所見を認めることがある。
- 武漢市における患者（81 例）の胸部CT 所見
両側陰影79% 肺野末梢陰影54%
右下葉に多い傾向
- 発症から1～3 週間の経過で、すりガラス陰影から浸潤影に変化
- 第14 病日頃にピーク
- CT 画像所見と肺酸素化能はしばしば乖離する。



第6病日



第12病日

重症度	飽和酸素度	臨床状態	診療のポイント
軽 症	SpO ₂ ≥ 96%	呼吸器症状なし 咳のみ息切れなし	<ul style="list-style-type: none"> 多くが自然軽快するが、急速に病状が進行することもある リスク因子のある患者は入院とする
中等症 I 呼吸不全なし	93% < SpO ₂ < 96%	息切れ、肺炎所見	<ul style="list-style-type: none"> 入院の上で慎重に観察 低酸素血症があっても呼吸困難を訴えないことがある 患者の不安に対処することも重要
中等症 II 呼吸不全あり	SpO ₂ ≤ 93%	酸素投与が必要	<ul style="list-style-type: none"> 呼吸不全の原因を推定 高度な医療を行える施設へ転院を検討 ネーザルハイフロー、CPAP などの使用をできるだけ避け、エアロソール発生を抑制
重 症		ICU 入室 or 人工呼吸器が必要	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器管理に基づく重症肺炎の2分類（L型、H型） L型：肺はやわらかく、換気量が増加 H型：肺水腫で、ECMOの導入を検討 L型からH型への移行は判定が困難

注

- COVID-19 で死亡する症例は、呼吸不全が多いため重症度は呼吸器症状（特に息切れ）と酸素化を中心に分類した。
- SpO₂ を測定し酸素化の状態を客観的に判断することが望ましい。
- 呼吸不全の定義は PaO₂ ≤ 60mmHg であり SpO₂ ≤ 90% に相当するが、SpO₂ は 3% の誤差が予測されるので SpO₂ ≤ 93% とした。
- 肺炎の有無を把握するために、院内感染対策を行い、可能な範囲で胸部 CT を撮影することが望ましい。
- 軽症であっても、症状の増悪、新たな症状の出現に注意が必要である。
- ここに示す重症度は中国や米国 NIH の重症度とは異なっていることに留意すること。

重症化リスク

重症化のリスク因子	重症化のリスク因子かは知見が揃っていないが要注意な基礎疾患等
<ul style="list-style-type: none"> ・ 65 歳以上の高齢者 ・ 慢性閉塞性肺疾患（COPD） ・ 慢性腎臓病 ・ 糖尿病 ・ 高血圧 ・ 心血管疾患 ・ 肥満（BMI 30 以上） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 生物学的製剤の使用 ・ 臓器移植後やその他の免疫不全 ・ HIV 感染症（特に CD4 <200 /L） ・ 喫煙歴 ・ 妊婦 ・ 悪性腫瘍

新型コロナウイルス感染症診療の手引き 第3版 より

重症化マーカー

武漢市の2病院における191例のまとめ（2019年12月29日～2020年1月31日に死亡または生存退院した症例）

	死亡症例 (n = 54)	生存症例 (n = 137)	p 値
白血球 (/ μ L)	9,800	5,200	< 0.0001
リンパ球 (/ μ L)	600	1,100	< 0.0001
ヘモグロビン (g/dL)	12.6	12.8	0.30
血小板 ($\times 10^4$ / μ L)	16.55	22.00	< 0.0001
アルブミン (g/dL)	2.91	3.36	< 0.0001
ALT (U/L)	40.0	27.0	0.0050
LDH (U/L)	521.0	253.5	< 0.0001
CK (U/L)	39.0	18.0	0.0010
高感度トロポニンI (pg/mL)	22.2	3.0	< 0.0001
プロトロンビン時間 (s)	12.1	11.4	0.0004
Dダイマー (μ g/mL)	5.2	0.6	< 0.0001
血清フェリチン (μ g/L)	1435.3	503.2	< 0.0001
IL-6 (pg/mL)	11.0	6.3	< 0.0001
プロカルシトニン (ng/mL)	0.1 (0.1-0.5)	0.1 (0.1-0.1)	< 0.0001

*検査値は中央値のみを示した（プロカルシトニンは四分位範囲を併記）。

新型コロナウイルス感染症診療の手引き 第3版 より

症状の遷延（いわゆる後遺症）

1. イタリアにおける143人の患者調査

- COVID-19 から回復した後（発症から平均2 カ月後）も87% の患者が何らかの症状を訴えた。
- 倦怠感や呼吸苦の頻度が高く、その他、関節痛、胸痛、咳、嗅覚障害、目や口の乾燥、鼻炎、結膜充血、味覚障害、頭痛、痰、食欲不振、咽頭痛、めまい、筋肉痛、下痢などさまざまな症状がみられた
- 32% の患者で1 ～ 2 つの症状があり、55% の患者で3 つ以上の症状がみられた

2. アメリカからの電話調査の報告

- COVID-19 と診断された270人のうち、175人（65%）が検査日から中央値7日で普段の健康状態に復帰
- 95人（35%）が検査から2～3週間経過後も「普段の健康状態に戻っていない」と回答
- 症状が遷延する頻度は年齢層によって異なり、18～34歳では26%、35～49歳では32%、50歳以上では47%が検査後14～21日経過後も普段の健康状態に戻っていないと回答した
- 基礎疾患がないまたは1つの人（28%）と比べて、2つの基礎疾患（46%）、3つ以上の基礎疾患（57%）をもつの方が症状が持続する割合が高かった
- 特に基礎疾患のない18～34歳でも、19%が普段の健康状態に戻っていなかった

COVID-19に対する漢方治療

① 中国における中医学的治療

中国では、COVID-19パンデミック以前の新型インフルエンザやSARSエピソードの時期より、感染症に対して中西医结合（中医学と現代医学治療の併用のこと）を行う政策を進めてきた。そのため、感染症が蔓延してすぐに、中医師のチームが現場に派遣され、中医学が臨床現場で用いられた。中国工程院の院士である天津中医薬大学の張伯礼学長は、湖北省武漢市で82日間にわたって医療活動に従事した。



① 湖北省中西医结合病院の52例のCOVID-19患者を対象とした観察研究

中西医结合治療群（中西医組）（34例）は西洋医群（18例）と比較して、臨床症状消失までの時間、体温回復までの時間、平均入院日数、及び中医証候スコアは有意に少なく（ $P < 0.05$ または $P < 0.01$ ）

随伴症状消失率、CT画像改善率、臨床完治率は有意に高く、普通型から重症型への悪化率は有意に低かった。

② 武漢における38例の後ろ向き検討

中薬と西洋医学の併用群の方が西洋医学治療単独群よりも、有意に罹患期間を短縮し、解熱までの期間・肺CT画像の改善までの時間を短縮したと報告されている

三方三薬

「三方」清肺排毒湯、化湿敗毒方、宣肺敗毒方で、生薬を煎じて用いる。3処方に限定した理由は、日本と同様に、中国や世界で、中医学を学んでいない医療従事者には理解が困難であるためと推測される。しかし、「三方」でさえも、原料となる生薬の調達に困難であったり、煎じる条件によって成分が異なってしまう、などの背景から、世界で広く用いることは難しい。

「三薬」金花清感顆粒、蓮花清瘟カプセル、血必浄注射液
通常の薬剤と同様に、すぐに患者に投与できる形態であり、前向き臨床研究も散見される（血必浄注射液については、生薬抽出成分の静脈投与は日本では不可能と思われるため、説明は省いた）

	適応症（症）	処方名	構成生薬	日本の医療用漢方製剤での処方	経方方剤
軽症～重症		清肺排毒湯	麻黄 9g、炙甘草 6g、杏仁 9g、生石膏 15～30g(先煎)、桂枝 9g、薄荷 9g、猪苓 9g、白朮 9g、茯苓 15g、柴胡 16g、黄芩 6g、姜半夏 9g、生姜 9g、紫菀 9g、冬花 9g、射干 9g、细辛 6g、山萸 12g、枳实 6g、陈皮 6g、霍香 9g	麻杏甘石湯+胃苓湯+小柴胡湯+桔梗石膏 各3包/日 炎症がひどい場合には、適宜増量する。	麻杏甘石湯【傷寒論】 射干麻黄湯【金匱要略】 小柴胡湯【傷寒論】 五苓散【傷寒論】
軽症	胃腸の不調を伴う倦怠感	藿香正气散カプセル（中成薬）	白朮 3.0g、半夏 3.0g、茯苓 3.0g、厚朴 2.0g、陳皮 2.0g、大棗 2.0g、桔梗 1.5g、藿香1.0g、大腹皮 1.0g、白芷 1.0g、甘草1.0g、生姜 1.0g、蘇葉 1.0g	香蘇散+平胃散 OTCでは販売あり	【和剤局方】
	発熱を伴う倦怠感	金花清感顆粒 蓮花清瘟カプセル（顆粒）	知母、浙貝母、青蒿、黄芩、蜜麻黄、杏仁、石膏、甘草、金银花、連翹、牛蒡子、薄荷、淡豆豉、荆芥穗、桔梗、竹葉 金银花、連翹、玄麻黄、板藍根、炒西杏仁、石膏、黄芩、魚腥草、瓜蒌、大黃、紅景天、薄荷腦、甘草～13味	荆芥連翹湯 OTCの銀翹散+麻杏甘石湯 荆芥連翹湯+麻杏甘石湯	銀翹散【溫病条辨】 麻杏甘石湯【傷寒論】 出典なし 2003年SARSの時期に開発された中成薬
中等症	湿毒鬱肺証 発熱・咳嗽痰少・あるいは黄痰・胸が塞がって息切れする・腫脹・便秘不暢・舌暗暗紅・舌体胖・苔黄膩あるいは黄燥・脈滑数あるいは弦滑	宣肺敗毒方	生麻黄6g、杏仁15g、生石膏30g、生薤白30g、茅根10g、広藿香15g、青蒿12g、虎杖20g、馬鞭草30g、乾芦根30g、葶藶子15g、化橘紅15g、生甘草10g	麻杏甘石湯+竹節温胆湯+三拗湯+二陈湯 クイニンエキス 便秘がある場合には、上記+大黃甘石湯	麻杏甘石湯【傷寒論】 麻杏甘石湯【金匱要略】 千金葶藶湯【金匱要略】 葶藶大黃瀉肺湯【金匱要略】
重症	疫毒閉肺証 発熱・顔面紅潮・咳嗽・痰黄粘少・或いは痰に血が混じる・呼吸急迫・疲勞倦怠・口が乾き舌く乾く・悪心がして食べられない・大便不暢・小便短赤・舌紅・苔黄膩・脈滑数	化湿敗毒湯	生麻黄 6g、杏仁 9g、生石膏 15g、甘草 3g、藿香 10g（後下）、厚朴 10g、蒼朮 15g、草果 10g、法半夏 9g、茯苓 15g、生大黃 5g（後下）、生黄芩 10g、葶藶子 10g、赤芍 10g	麻杏甘石湯+五積散+大承氣湯	麻杏甘石湯【傷寒論】 白承氣湯【溫病条辨】 藿香正气散【和剤局方】 連理散【瘟疫論】

清肺排毒湯

軽症から重症まで、幅広い病態に用いる。

- ・王饶琼ら¹²⁾は、清肺排毒湯の投与を9日間受けた98症例の後ろ向きに検討し、6日後、CRPとESRは正常化 (CRP <8.2 ESR<10) し (p <0.01)、CT画像は、79人 (80.6%) の患者で改善した。単群の後ろ向き検討ではあるが、投与開始3日後に30%の症例で咳嗽が消失していること、86.6%が解熱していることで、迅速な効果があったと示唆されている。
- ・中華人民共和国国家衛生健康委員会の2月の発表¹³⁾では、清肺排毒湯での治療を確認済みの701症例のうち、130症例が治癒および退院し、51症例の臨床症状が消失し、268症例の症状が改善し、212症例が悪化せず安定した症状改善を示したと報告された。COVID-19に対する清肺排毒湯による治癒率は90%以上とされた。
- ・COVID-19陽性患者63名を後ろ向きに検討した研究 (Xin, S., et al., 2020) では、37例が清肺排毒湯と抗ウイルス薬 (インターフェロン、ロピナビル、アルビドールから選択) を併用し、26例が抗ウイルス薬のみで治療を受けていた。併用治療を受けた群では、抗ウイルス薬のみの治療群に比べて、治療開始前のCRP値、CT画像の重症スコアが有意に高かった。治療終了時には、両群で白血球数、リンパ球数、GOT値が劇的に改善した (P<0.05)。CRP、CK、CK-MB、LDH、BUNは、併用治療群でのみ改善した (P<0.05)。軽度～中等度のCOVID-19患者において、清肺排毒湯と西洋薬の併用は、西洋薬のみの投与に比べて有意な抗炎症効果を示したが、死亡率や入院期間には影響を及ぼさなかったとしている。

遷延症状に対する中医治療

- ・中国では、2020年4月26日の集計で、合計78,580人のCOVID-19患者が治癒し、退院した。しかし、治癒した患者の中でも、特に重症化した患者の多くは、退院後も倦怠感、睡眠機能障害、疼痛、呼吸機能障害、不安感、不眠、食欲不振などの症状が続くことがあり、約84.3%が専門的な中医学リハビリテーションを緊急に必要としていると報告されている。
- ・しかし、これらの退院患者は自宅で隔離されているため、在宅での中医学看護介入が重要な方法となった。COVID-19の退院患者に対する中医学に基づいた看護介入に関する現在のガイドラインを分析した総論では、それらの有効性の直接的なエビデンスはまだ不十分であるとしながらも、最も頻繁に使用されていたのはお灸と指圧で、中腕 (RN12) と足三里 (ST36) が最も推奨された経穴であったと報告されている (Xu, X., et al., 2020)

日本におけるCOVID-19漢方治療の現状

- ・現在までに日本感染症学会に投稿されている症例報告では、漢方薬が5例に投与されていた。
 - ・1例目は41歳男性で、発症後4日目よりインフルエンザ疑いで**麻黄湯**を服用していたが、発症後6日目にSARS-CoV-2肺炎と診断され、7日目に入院、シクレソニド吸入により軽快し、入院9日後に退院した。この症例でも初期の麻黄湯投与が重症化を防いだ可能性はあると思われる。
 - ・2例目は、78歳男性で、入院3日目**麻黄湯**、入院4、5日目**大青竜湯**、6-8日目に**竹筴温胆湯**をLopinavir/Ritonavir投与、急性肺障害下におけるステロイド投与と併用し、改善した。
 - ・3例目は74歳女性で、入院4、5日目**麻黄湯**、入院6-8日目**越婢加朮湯**+**桂枝湯**で、Lopinavir/Ritonavir投与を併用し、13病日にはPCR陰性化し、良好な経過を得た。
 - ・4例目は、50歳女性、発症5日前に発症したCOVID-19患者の濃厚接触者。発症当日(day1)、15時頃より発熱、翌日(初診日: day2)は朝から38.5℃の発熱があり、**葛根湯**エキスと**小柴胡湯**エキスが処方された。第2診(day4)には、発熱と頭痛、軽度の食思不振以外の症状は消失、胸部CTでは、斑状影は増大傾向であったが、CRPは改善傾向、**小柴胡湯**エキスと**茯苓飲** **半夏厚朴湯**エキスを処方され、その日のPCR陽性にて指定病院に入院となり、漢方薬は中止となった。
 - ・5例目は53歳女性、全身性エリテマトーデスプレドニゾン2mg/日を内服中。来院3日前に夕方から咽頭痛と咳嗽、37.6℃の発熱があり、胸部CTにて両側肺(右肺優位)に間質性陰影と一部浸潤影あり、入院翌日(day2)午後PCR陽性が判明し、**葛根湯**+**小柴胡湯**+**桔梗石膏**から漢方治療を開始、その後漢方処方を変更しながらday17には症状は消失した。
- 2-5例目は漢方薬が病状や漢方医学的診断に基づいて処方されている。

浅田流のスペインインフルエンザの治療

「師の木村医院に來た流感(注:スペインインフルエンザのこと)の中で、死亡したものは一人もなかったと、師博昭先生から聞いている。先生はこれに用いられた薬方は、初期にて、悪寒戦慄のあるものには、**葛根湯**を温服せしめて発汗させて、邪気を除くことによって、肺炎の併発を防ぎ、其の後は病症は多く陽明病に移行するので、主に**小柴胡湯**の証となり、咳嗽、喀痰あるものには、**小柴胡湯**加**桔梗**、**石膏**、**知母**、**麦門冬**を与えて多くは快癒したのであるが、初期において高熱を發したのものには**柴葛解肌湯**や**大青竜湯**にて発汗解熱させ、また肺炎の疑いのあるものまたは肺炎に罹っていたものには**柴陷湯**加**竹筴**、クルップ性肺炎には**竹筴温胆湯**で死期から脱し得たものであった。」

『浅田流 漢方診療の実際』

一貫堂のスペインインフルエンザ治療

矢数格著の『漢方一貫堂医学』によれば、「病型を分かちて三種となし、「之を服して治せざるものなし」とある。

胃腸型には香蘇散加茯苓、白朮、半夏

肺炎型には小青竜湯加杏仁、石膏

脳症型には升麻葛根湯加白芷、川芎、細辛

日本の漢方治療の最大の特徴は？

- 医療用漢方製剤（エキス剤） 148方剤
調剤用生薬 約200種
医師の診察により、健康保険で
薬剤投与を受けられる
- 品質・安全性が管理されている

漢方医学教育の特徴

- 中国、インド、大韓民国、朝鮮民主主義人民共和国、ヴェトナムでは、西洋医学と自国の伝統医学が二本立てになって並立している（パラレルシステム）
- 日本は一本立て（一元化システム）
 - ✓ 医師が伝統薬（漢方）を含むすべての処方箋薬を処方
 - ✓ 薬剤師が伝統薬（漢方）を含むすべての処方箋薬を調剤
 - ✓ 大学院教育 伝統医学を専攻することができ、それぞれに医学博士、薬学博士を取得することができる
 - ✓ 医師→漢方専門医認定制度、薬剤師→漢方専門薬剤師認定制度

WHO Traditional Medicine Strategy (2014-2023)

- 1) building the knowledge base and formulating national policies
知識の集積と国家戦略の形成
- 2) strengthening safety, quality and effectiveness through regulation
規定による、安全性、質、効果の強化
- 3) promoting
universal health coverage by integrating T&CM(Traditional and Complementary Medicine)
services and self-health care
into national health systems.
伝統・補完医学サービスと健康セルフケアを
国家健康制度の中で融合させることによる、
普遍的な健康適用範囲の拡大

1. ウィズコロナ、アフターコロナ時代の
漢方医学の役割とは？

2. 国際的協力や情報交換はどうすればよい
のか？



COVID-19と伝統医療 COVID-19流行下の鍼灸界の動き

筑波技術大学名誉教授
社会鍼灸学研究会代表
つくば国際鍼灸研究所所長
形井秀一

COVID-19流行下の 国内外の鍼灸界の動き

I. 世界の鍼灸界の動き

1. 世界の鍼灸制度の現況; WFAS加盟団体と
2. 世界の鍼灸界; 『医道の日本』より
3. 中国の対応

II. 日本の鍼灸界の動き

1. 緊急事態宣言、措置下の鍼灸
2. 全日本鍼灸学会国際部の世界の関係論文の紹介
3. 日本伝統鍼灸学会の中国ガイドラインの翻訳紹介
4. 鍼灸教育界の動き
5. 社会鍼灸学研究会の全国アンケート調査の紹介
6. 業団等の動き
7. 医療従事者への鍼灸による支援

III. まとめ



世界の鍼灸界の動き

WFAS加盟団体数

2015年4月現在

- **WFAS** ; The World Federation of Acupuncture-Moxibustion Societies (世界鍼灸学会連合会)
- 1987年 ; 設立
- 1998年 ; WHOと公式関係のある鍼灸NGOに。
- 2010年には国際標準化機構 (International Organization for Standardization = ISO) のリエゾンに。

アジア : 34
オセアニア : 7
アフリカ : 2
ヨーロッパ : 41
北米 : 22
南米 : 18

加盟国	加盟団体数
56	178

World Federation of Acupuncture Societies : <http://www.wfas.org.cn/en/>

世界の鍼灸の制度

- 医師が鍼灸を行う
 - ・中国、韓国；（漢方・鍼灸専門の医師教育課程がある）
 - ・フランス、ドイツ、その他
- 医師以外に、鍼灸師制度がある
 - ・日本、米国、オーストラリア、ニュージーランド、ベトナム、カナダ、ブラジル、イギリス、他
- 鍼灸師制度が無いが、医師以外で鍼灸が行われている
 - ・その他の多くの国々

世界の鍼灸界1

『医道の日本』2020年；79巻7号（7月号）、5月20日～6月7日；アンケート調査

- **米国**；・マッサージは中止。鍼灸施術・漢方薬処方**は継続可**。しかし、3月中旬から**患者数15%、休業する者も**。・加州鍼灸師会がコロナ対策情報提供。・国から支援金；\$1,200。治療院により、患者の増減に差。・テレメディスンで、指導や漢方薬処方。基本的な感染対策徹底して外来継続。
- **カナダ**・バンクーバー：鍼灸は、3月26日に**停止**、患者は**ゼロ**。5月15日に再開。
オンタリオ州：3月23日～6月9日・営業停止。休業中。
- **ブラジル**；3月19日緊急事態宣言。医療機関**継続**。しかし、鍼灸患者数85%ほど減少。助成金無し。患者にはメールで対応。

世界の鍼灸界2

『医道の日本』2020年；79巻7号(7月号)、5月20日～6月7日；アンケート調査

- **韓国**；隔離患者への鍼灸治療は**無し**。コロナ後遺症の治療は、国民健康保険で**鍼灸可**。コロナ疑い症例は15日後に来院勧告。
- **シンガポール**；4月7日～5月4日はサーキットブレーカー(6月2日に解除)。癌の疼痛コントロール以外の鍼灸治療不可。鍼灸の患者；0～20%に減少。給与の一部補助など、支援がある。5月4日以降は、コロナ疑い患者は、鍼灸治療はしない。医院での感染治療を勧める。来院の際、QRコード登録が必要。
- **中国・上海**；感染拡大期の診察停止通知。発熱患者は発熱外来、コロナ患者は専門外来(上海2か所)へ。経済支援無し。入室前の検温、名前・電話番号の登録。
- **ニカラグア**；施術制限なし。支援無し。2月比で、4月の鍼灸患者・**21.5%**に、指圧の患者・**33.6%**。感染対策を徹底している。

COVID-19に対する鍼灸介入の 臨床研究

全日本鍼灸学会国際部

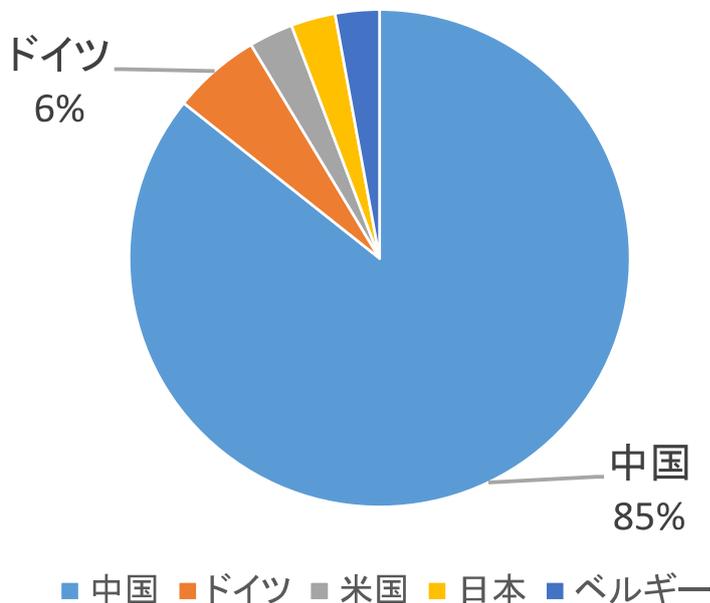
2020年8月25日

1. データベース・・・PubMed, CENTRAL, Google Scholar,
WHO COVID-19 Global Research Database
2. 検索キーワード・・・COVID-19, acupuncture, moxibustion
3. 検索日・・・2020年8月13日
4. 検索の制限・・・言語による制限なし
5. 組み入れ基準・・・鍼、灸の介入に関する臨床研究
 - ・システマティックレビュー(SR)／メタアナリシス(MA)、RCT
 - ・観察研究(症例集積、症例報告)
 - ・鍼または灸の介入に関する意見・解説

鍼灸の介入に関する臨床研究

<抽出論文:35編>

全日本鍼灸学会国際部、2020年8月25日



- 中国;30編
- ドイツ;2編
- 米国;1編
- 日本;1編
- ベルギー;1編

- 中国語;17編
- 英語;15編
- ドイツ語;2編
- 日本語;1編

COVID-19に対する鍼灸研究の世界の論文

鍼灸柔整新聞 12月10日号

「寄稿 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)と鍼灸」

関西医療大学教授・保健医療学部長

若山育郎

1. 「中国鍼灸学会の鍼灸介入ガイドライン」の発出の紹介
2. 「COVID-19に対する鍼灸介入の臨床研究」全日本鍼灸学会国際部の報告論文の紹介;2020年8月までの35篇。
3. 「全日本」の35篇の内の「COVID-19に関する灸文献・6篇」の紹介
 - ・古来より感染症に灸治療が行われてきた。
煙と温熱刺激。
 - ・腹部と足三里の灸治療が多い。

COVID-19に対する鍼灸の研究は、観察研究が多く、有効性に関してはエビデンスは、まだ、充分とは言えない。今後の臨床研究の蓄積と基礎的な治効メカニズムの解明が待たれる。



COVID-19に対する中国の対応

参考

- ・渡邊大祐、「中国におけるCOVID-19に対する中医学・鍼灸の取り組み」(『社会鍼灸学研究』「COVID-19と鍼灸」特集号、2021年1月11日発刊)。
- ・藤田康介、「中国におけるCOVID-19に対する中医学の取り組みを振り返って」『中医臨床』2020;41(2):167-180.
など。

中国政府の取り組み

＜国家衛生健康委員会＞

- **国家衛生健康委員会** (国務院に属す衛生と健康を担当する行政機関) が「**新型コロナウイルス肺炎診療方案 (COVID-19に対する診療ガイドライン)**」を作成公表。
診療指針; 当初、**西洋医学の内容が主体**。
- 2020年1月15日～10月末; 試行第1版～第8版。
 - 経験の蓄積に応じ改訂版公表。
- * **中医学に関しては、**
 - 試行第1版・第2版; 「**症候に基づき弁証施治をする**」
 - 第3版; 本病は中医の「疫」病の範疇に属し、病因は「**疫癘**」の氣に感受したもの、**現地の気候や患者の体質に応じて、指針をもとに弁証論治をすすめる、中医学的な解釈記載。中西医結合治療の方針が明確になった。**
- 試行第5版; 治療期の分類変更。
- 試行第6版以降; 病期・治療期の細分化
「**医学観察期・治療期・回復期**」の3期に分類。
治療期を**軽症**(寒湿鬱肺証・湿熱蘊肺証)・**一般症**(湿毒鬱肺証・寒湿阻肺証)・**重症**(疫毒閉肺証・氣營兩燔証)・**重篤**(内閉外脱証)に、回復期を肺脾氣虚証・氣陰兩虚証に細分化。
臨床表現・推薦処方などを記載。

しかし、

- ガイドラインにおける中医治療の記載は、**全て中薬(湯液)に関する内容**。
- 2020年10月末時点での最新版試行第8版でも、**鍼灸の記載は見られない**。

鍼灸の診療マニュアル

- ・ 国家中医薬管理局
 - ・ 中国中医科学院針灸研究所
 - ・ 中国針灸学会
- などの公的機関で、
鍼灸に関する診療マニュアルを公表。

・ 国家中医薬管理局

COVID-19感染症回復期における中医によるリハビリの経験を総括し「新型コロナウイルス感染症回復期における中医リハビリ指導意見(試行)」を公表。

「COVID-19に対する診療ガイドライン」における[回復期患者を対象](#)
[中薬\(湯液\)](#)や灸灸療法・経穴推拿・耳穴・刮痧・拔罐・刺鍼療法
などの[中医物理療法](#)、[薬膳指導](#)、[八段錦](#)、[太極拳](#)など。

・ 中国中医科学院針灸研究所

[一般向け](#)に制作した中医養生によるCOVID-19感染予防に関する
動画「[穴位保健と養生功法による新型コロナウイルス感染症の予防と治療補助](#)」を公式サイトにおいて公開。

感染予防・感染後の悪化防止の目的; [体質別のツボ押し配穴](#)、[棒灸](#)・[箱灸](#)などの操作説明、

[耳ツボ体操や伝統功法](#)などを分かりやすく紹介。

・中国鍼灸学会

1. 中国鍼灸学会学会長の劉保延を班長とする「新型コロナウイルス肺炎予防管理タスクフォース」を結成
「新型コロナウイルス肺炎の鍼灸介入の指導意見」
を全国に発送。
2. 「新型コロナウイルス感染症への鍼灸介入に関する手引き(第一版)」(2020年2月9日)
 - ・「新型コロナウイルス性肺炎回復期の中医薬総合介入ガイドライン専門家指導意見(草案)」
 - ・「新型コロナウイルス感染症への鍼灸介入に関する手引き(第二版)」(2020年4月23日)

新型コロナウイルス感染症への 鍼灸介入に関する手引き(第2版)

(新型コロナウイルス肺炎鍼灸干預的指導意見(第二版))

* 国家衛生健康委員会発行の「COVID-19に対する診療ガイドライン(試行第6版)」、

* 国家中医薬管理局発行の「新型コロナウイルス感染症回復期における中医リハビリ指導意見(試行)」

を基に作成。

内容;

- ・COVID-19感染症の医学観察期・臨床治療期・回復期など、各ステージでの鍼灸介入(目標・配穴・随症加減など)
- ・医師の指導による在宅患者のセルフ鍼灸介入など。
- ・この手引きは世界鍼灸学会連合会(WFAS)本部より各国の加盟学術団体に送付された。日本国内でも日本伝統鍼灸学会などで邦訳版が公開されている。

雷神山医院にて症状改善のための鍼治療

病床数1600床の雷神山医院
(2020年1月25日設立決定、
2月8日完成)

出典: 看点快报(撮影 何龍)



中国での鍼灸治療のまとめ

中国では鍼灸治療は医師、主に鍼灸を専門に学んだ中醫師によって行われる保険適用の正規医療。

COVID-19の中国の確定患者全体の約9割(7万4千人)に中医治療が行われ、その一部として鍼灸も活用された。湖北省では、支援医療隊の13%が中醫師であった(3月2日、国務院・記者会見での発表)。

鍼灸治療は、入院患者に対し、胸痛・無力感・動悸・焦燥感・食欲不振・睡眠障害などの自覚症状改善に役立てられ、退院後のリハビリや予防への活用も複数のガイドラインで推奨され、予防や回復期の介入としても推奨・実施された。

鍼灸は、臨床現場において活用されたと言われるが、鍼灸治療の詳しい記録は残されていない。今後の詳細な報告が待たれる。



COVID-19流行下の日本鍼灸

COVID-19緊急事態宣言

新型インフルエンザ等
対策特別措置法



COVID-19に対する緊急事態宣言と 地方自治体の措置、自粛要請

- ・ **日本政府の緊急事態宣言**(2020年4月7日～5月6日)
 - * 7都府県以外の道府県については、4月16日から
 - * 7都府県は5月31日まで期間延長



・ **各地方自治体は特別措置**を出し、多くの業種に営業の自粛を呼びかけた。



- ・ 「はり、きゅう、あん摩・マッサージ・指圧」は、「社会生活を維持するうえで必要な施設」の中の「医療施設」
- ・ 「営業休止要請」の「対象外」とされた多くの「鍼灸あん摩施術所」は営業を継続したと考えられる。

東京都における緊急事態措置等

<東京都防災ホームページ>

- ・ 4月10日発令、5月6日まで
- (1) 都民向け: 徹底した外出自粛の要請(令和2年4月7日～5月6日)
- (2) 事業者向け: 施設の使用停止及び催物の開催の停止要請(令和2年4月11日～5月6日)

社会生活を維持する上で必要な施設

施設の種類	要請内容	内訳
医療施設	適切な感染防止対策の協力を要請	病院、診療所、歯科、薬局、鍼灸・マッサージ、接骨院、柔道整復

* 国家資格有資格者が治療を行うもの以外の施設は使用停止の要請の対象とする。



日本鍼灸界の動き

日本鍼灸界の動き

・鍼灸学会

(公社)全日本鍼灸学会;世界の論文紹介(『全日本鍼灸学会誌』)
日本伝統鍼灸学会;中国のガイドライン翻訳紹介(『伝統鍼灸』)

・鍼灸教育界

東洋療法学校協会;「会員へのアンケート調査」

・鍼灸業団

(公社)日本鍼灸師会;「支部会員へのアンケート調査」
(公社)全日本鍼灸マッサージ師会;「会員へのアンケート調査」
(一社)全国鍼灸マッサージ協会;「会員へのアンケート調査」

・鍼灸マスメディア

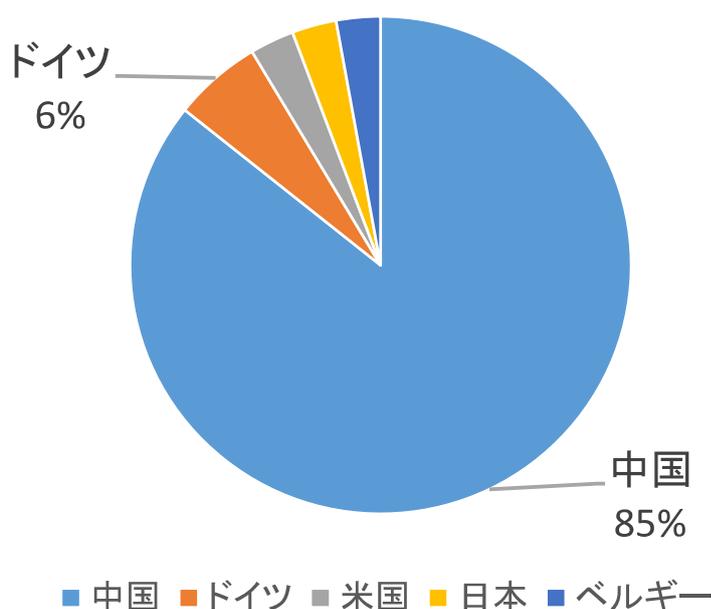
「アンケート調査;世界」『医道の日本』;医道の日本社
「特集 中国の状況・論文紹介報告」『中医臨床』;東洋学術出版社
「・アンケート調査;日本、・現状報告」『鍼灸柔整新聞』; (株)日本医療福祉新聞社

全日本鍼灸学会国際部 ＜世界の関連論文＞

2020年8月25日

1. データベース・・・PubMed, CENTRAL, Google Scholar,
WHO COVID-19 Global Research Database
2. 検索キーワード・・・COVID-19, acupuncture, moxibustion
3. 検索日・・・2020年8月13日
4. 検索の制限・・・言語による制限なし
5. 組み入れ基準・・・鍼、灸の介入に関する臨床研究
 - ・システマティックレビュー(SR)／メタアナリシス(MA)、RCT
 - ・観察研究(症例集積、症例報告)
 - ・鍼または灸の介入に関する意見・解説

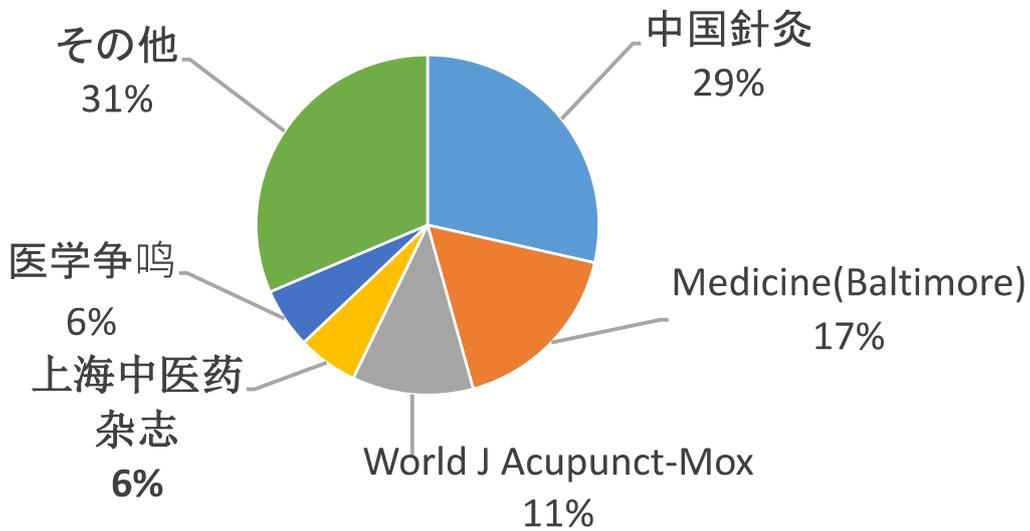
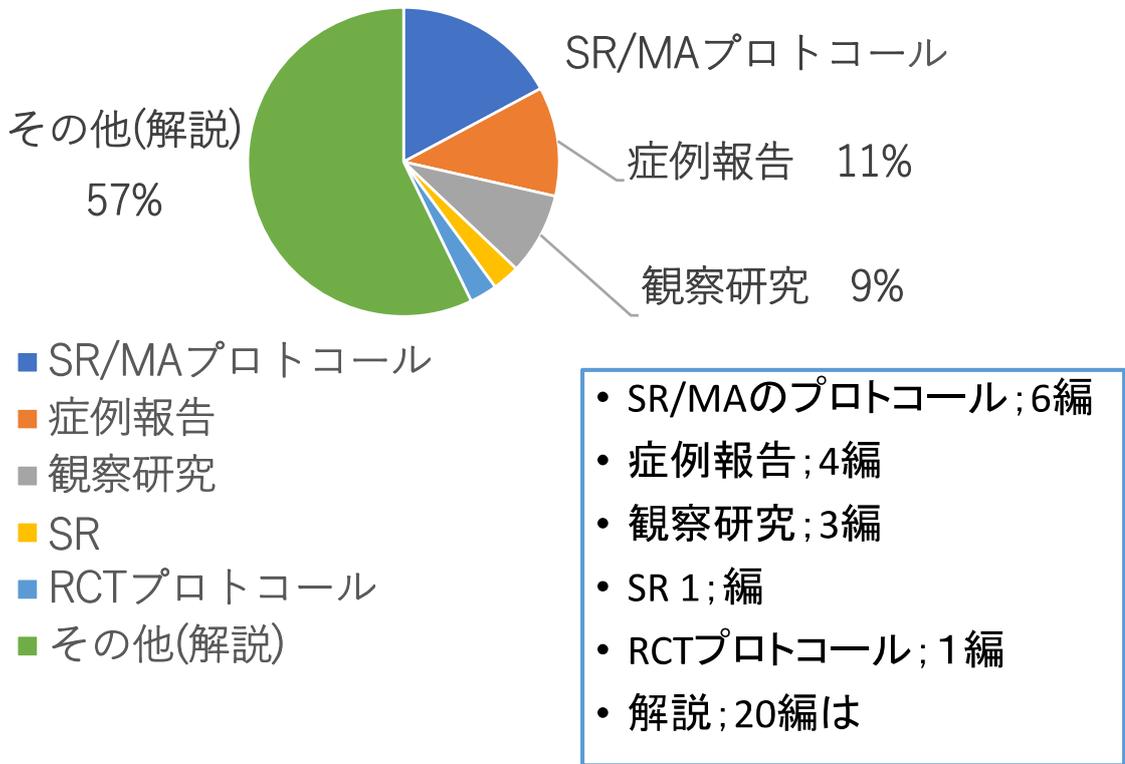
論文の属性 ＜抽出論文:35編＞



- 中国;30編
- ドイツ;2編
- 米国;1編
- 日本;1編
- ベルギー;1編

- 中国語;17編
- 英語;15編
- ドイツ語;2編
- 日本語;1編

研究デザイン



掲載誌

n=35

『中国針灸』; 10編(中文)、
 『Medicine(Baltimore)』; 6編(すべてSR/MA
 プロトコール)

『World Journal of Acupuncture and
 Moxibustion』; 4編

まとめ

- 中医学では、古来疫病の予防と治療を行って来ており、感染症に対する鍼灸治療介入も行われる理由はそのあたりにあるだろう。
- また、COVID-19ガイドラインは、中国国家中医薬管理局や中国国家衛生健康委員会が推進している。中国の伝統医学を広く世界に普及させたいという国策も後押ししていると考えられる。
- 治療成績は、中医薬を用いた治療で90%以上の有効率であったとの報告がある。
- 一方、観察研究や症例報告でも鍼灸の有効性を示した論文がほとんどである。

日本伝統鍼灸学会ホームページ

2020年4月2日

1. WFAS(世界針灸学会連合会)本部から、中国針灸学会が制定した「新型コロナウイルス感染症への針灸介入に関する手引き(第二版)」が、中国語(簡体字)、英語、フランス語、スペイン語で、加盟団体へ送付された。
2. 「手引き」の日本語翻訳、および、中国語の原文、英語訳文の3文章をHPに掲載。
3. コロナウイルス患者に灸鍼を実施している中国のニュースと報告文章のURLを紹介。(現在、見るできない状態)
 - 新型コロナウイルス患者に対する灸治療(熱敏灸)ニュース
<https://news.livedoor.com/article/detail/17965507/>
 - 新型コロナウイルス患者に対する鍼治療報告
<https://mp.weixin.qq.com/s/C-3UwJFtWXqn-8B1cVu49g>

鍼灸業界の対応

(公社)日本鍼灸師会、

(公社)全日本鍼灸マッサージ師会、

(一社)全国鍼灸マッサージ協会

- 4月7日;全日本鍼灸マッサージ師会と日本鍼灸師会の災害対策合同委員会が、「鍼灸マッサージ施術における新型コロナウイルス感染防止ガイドライン」を発表
- 日本鍼灸師会;「支部会員へのアンケート調査」
- 全日本鍼灸マッサージ師会;「会員へのアンケート調査」
- 全国鍼灸マッサージ協会;「会員へのアンケート調査」

地方会・支部会等の動き

1. 宮鍼マ師会

コロナ緊急調査(R2.5.1~5.10)の結果概要;平野篤、佐藤要、

- ・調査期間;令和2年5月1日~同年5月10日
- ・会員131名中106名が回答(回答率80.9%)
- ・新型コロナの影響が既に出ていると回答した会員が89%にものぼり、33%の会員が事業継続が困難だと回答した。

2. 公社)京都府鍼灸マッサージ師会;

新型コロナウイルス対応下の状況等アンケート調査報告(2020年8月付け);学術部長 江田 元一;

- ・調査発表号;2020年9月1日発行(通巻第456号)
- ・190施術所のうち、回答は29件(回答率15.3%)

鍼灸・あん摩マッサージ師が担っていた役割が明確となった。中でも往療、施術の中断により、(患者)今まで維持していた機能の低下が著しく表れたこと。介護度がすすんだこと。体調不良を訴える患者が増えた等から地域や在宅医療・介護においても大きな役割を担っていたことが伺える調査となった。

3. 長野県鍼灸師会

新型コロナウイルス感染症が鍼灸師・鍼灸院に与える影響についてのアンケート(速報)

- ・調査期間 2020年4月30日(木)～5月7日(木)
- ・調査対象;長野県鍼灸師会会員・会員外鍼灸師
- ・調査方法;会報、師会のホームページとSNSで告知
Google formを用いた調査・回収
- ・回答数;47名(師会会員44名94%、非会員3名6%)
- * 鍼灸業務に関する設問と回答

4. 愛知県鍼灸師会

【緊急アンケート結果報告】新型コロナウイルス感染症による鍼灸師および鍼灸院への影響について

- ・調査期間;2020年6月8日～6月20日
- ・調査方法;グーグルフォームを利用したアンケート
- ・調査対象;(一社)愛知県鍼灸師会会員
- ・回答件数;56件(会員数104名)無記名にて回答
- * 鍼灸業務に関する設問と回答

5. 大阪府鍼灸師会

「新型コロナウイルス[COVID-19]感染症対策に係るアンケート調査」結果報告;大鍼会ニュース Fresh6月号、N0.290

(社)大阪府鍼灸師会・会長;得本 誠

- ・調査対象;大阪府鍼灸師会A会員・B会員514名
- ・調査回収数;102名(回収率19.8%)
- ・3月と4月の患者数の状況は全体の減少が90.2%で、鍼灸治療院の経営も緊急事態となっている。従って発令後の不安要素の中で、経営不安、支援給付補償案内の要望が強くなっている。

6. (公社)東京都鍼灸師会

新型コロナウイルス感染症が鍼灸師・鍼灸院に与える影響;実施期間:2020年4月21日～28日

- ・実施方法:グーグルフォームによるアンケート
- ・回答数:416
- ・回答者;東京都鍼灸師会会員;26.7%、日本鍼灸師会会員で非東鍼会会員;14.2%、非会員;60.1%
- ・営業に関する設問

7. (一社)全国鍼灸マッサージ協会

【新型コロナウイルス感染症予防に係るアンケート結果(4月)】

- ・調査方法;Webによる調査
- ・鍼灸営業に関する設問

<https://www.jamma.org/news.php?ctg=4&keyno=217>



鍼灸教育界

2メディア、1協会が、4～5月期に、鍼灸等の養成学校に対するアンケート調査を実施。

	医道の日本	鍼灸柔整新聞	東洋療法学校協会
期間	5/20～6/5	5/15～5/31	4/20 締め切り
対象	あま指師はり師 きゅう師養成校 (柔整師養成校含む)	あま指師はり師 きゅう師養成校 (柔整師養成校含む。 大学・盲学校を除く)	東洋療法学校協会加盟校
回答数/依頼数	54/133	57/108	43
公開	『医道の日本』 2020年7月号	『鍼灸柔整新聞』 第1122号(2020年)	

「あはき師養成施設におけるCOVID-19の影響～3つのアンケートから～」
嶺 聡一郎; 専門学校・首都医校・鍼灸学科、『社会鍼灸学研究』、2021; COVID-19, 特集号.

鍼灸教育界の状況

1. 対面授業の中止期間⇒5月中の中止; 過半数
2. 教育方法⇒遠隔授業の実施・検討; 78.9%、課題設定; 89.5%、分散登校の実施・検討; 59.6%。
3. 遠隔授業手段⇒紙媒体とWeb授業併用; 47.5%
4. 実技授業⇒感染防御徹底して実施; 約30%
5. 臨床実習⇒ロールプレイ・症例検討などに振り替え; 74.4%
6. 対面授業中止の影響懸念⇒学習遅れ・到達度低下; 46.5%
7. 授業実施上の懸念⇒学内クラスター; 93.0%、実技の方法; 80.7%、教職員の負担; 66.7%
8. COVID-19に関連の休退学の相談; 72.2%
9. 行政への要望⇒国家試験に関して; 24.2%、授業時間数・単位; 21.2%



社会鍼灸学研究会 COVID-19アンケート結果

アンケート調査の目的

COVID-19蔓延が鍼灸界にどの様に影響したか？



コロナ禍に対する日本鍼灸界の対処状況のデータの収集、分析の必要性



データを現在および将来において活用期待

ネットによる回答件数

- 回答総数; 1176件
- 有効回答; 1161件(＊)
- 論文化の際; 1143件が有効回答(＊＊)

<＊: 誤入力と考えられたり、回答条件に該当しない15件を除く>

<＊＊: さらに、マッサージ単独のものを除いた>

対象と方法

- アンケート実施期間; 2020年7月10日～8月21日(43日間)
- アンケート回答方法;
 - googleフォームの利用＝
ネット上の質問フォームに回答・返信
 - 無記名での回答
 - 回答方法＝選択肢からの選択。一部自由記述。
- アンケート実施方法;
 1. アンケート用紙を本研究会のホームページ上に掲載。
 2. 鍼灸関係の学術団体、研究会、業団体、マスメディアなどに協力依頼
 3. 個人に協力依頼

アンケート回答依頼

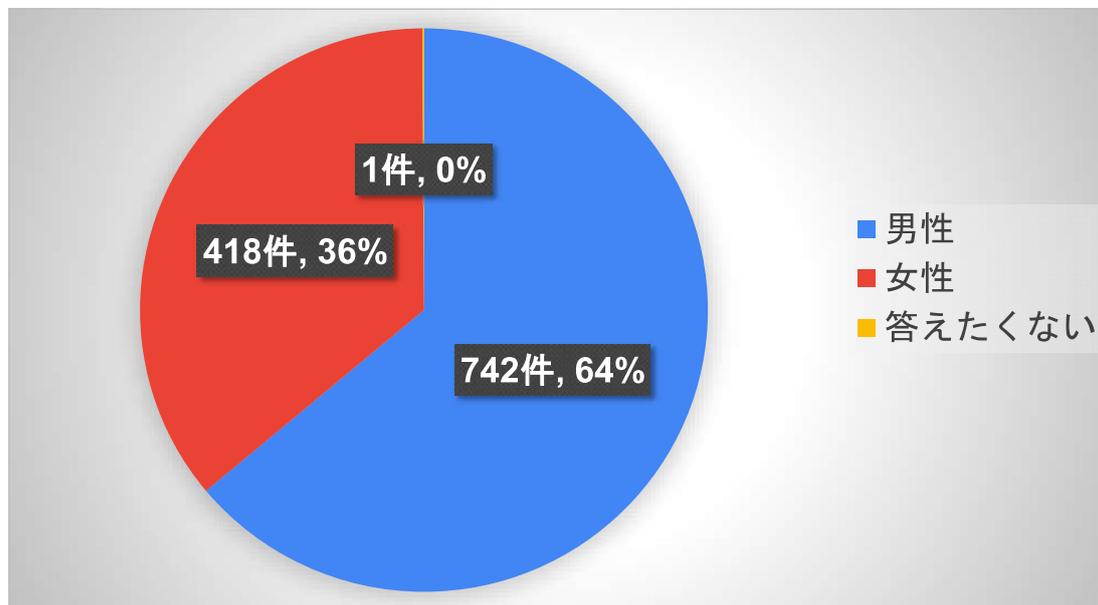
- 学術団体(学会、研究会、等)
 - 全日本鍼灸学会
 - 臨床鍼灸懇話会
 - 女性鍼灸師フォーラム
- 鍼灸業団体
 - 日本鍼灸師会
 - 全国鍼灸マッサージ協会
 - つくば鍼灸マッサージ師会
- 鍼灸マスメディア
 - 『鍼灸柔整新聞』
 - 『あとはとき』
 - 『ヒューマンワールド』
- 鍼灸道具メーカー・販売店
 - 株式会社セネファ
- 鍼灸師個人
- 他

質問内容

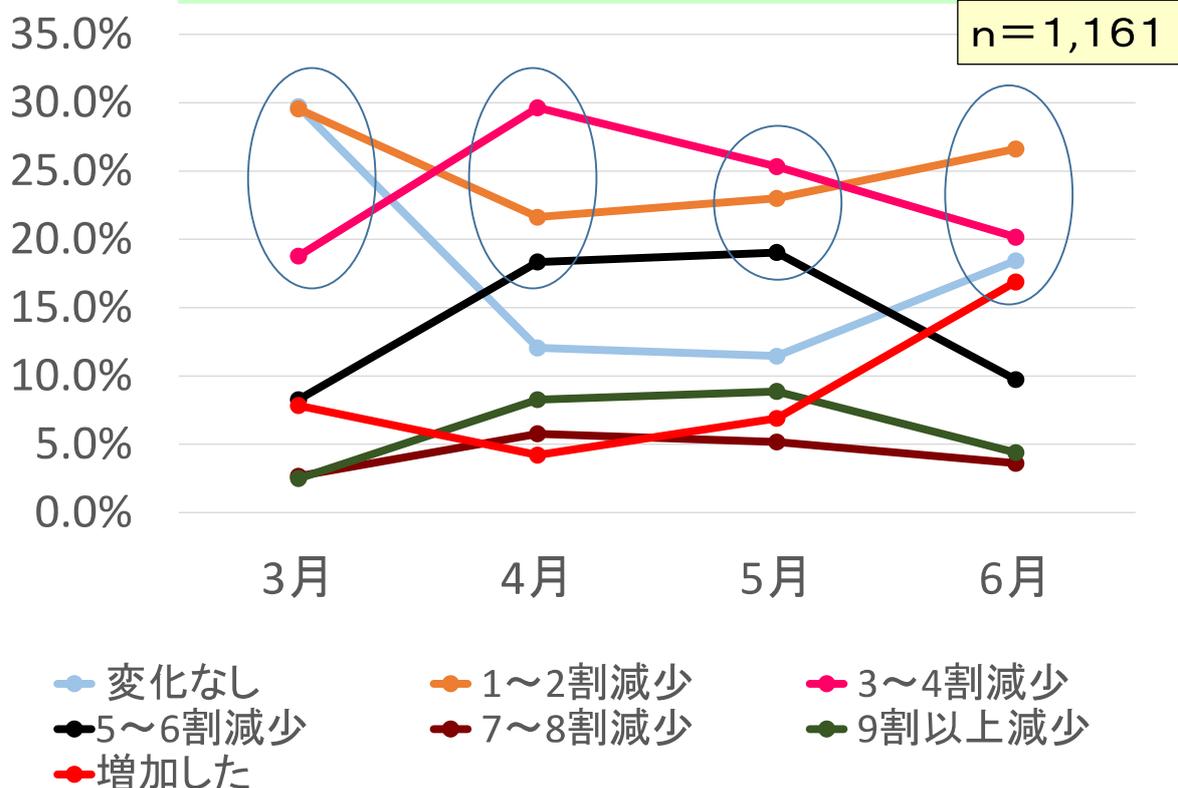
- プロフィール
- 所属する学会や業団
- 所属の会からの感染に関する情報提供の有無と内容
- 施術施設として行った感染対策
- 施術所における、3月～6月の売上高
- 給付金などの申請状況
- 鍼灸師が必要と思う支援内容
- COVID-19に対して予防的と考える治療について、など

男女比

n=1161



3～6月の収入の変化(2月比)





医療従事者への鍼灸による支援

医療従事者への鍼灸による 支援と支援の試み

1. 医鍼連携グループの支援活動

赤羽 峰明; 日本東方医学会 医療連携鍼灸師

2. 目黒区鍼灸師会の活動

林真紀子; 目黒区鍼灸師会会長、(公社)東京都
鍼灸師会目黒支部・支部長

3. 東大病院の医療スタッフへの鍼灸ケア活動

粕谷大智; 東京大学医学部附属病院リハビリテー
ション部鍼灸部門・主任

など

東大病院におけるCOVID-19の感染制御に携わる医療スタッフのための『鍼・灸ケア』の報告

東京大学医学部附属病院リハビリテーション部鍼灸部門
粕谷大智

実施の考え方と実践

- ストレスや不安も強い医療スタッフに対して施す治療も必要ではないかとの意見があった。
- 4月中旬より、病院のコロナ対策本部の承認のもと、COVID-19の感染制御に携わる医療スタッフに鍼灸ケアの開始を通知した。

鍼灸ケアの具体的な内容

- ① 来室者に、約30分程度の鍼灸治療、
- ② 自宅で行えるセルフケアの指導；台座灸
- ③ 疲労、肩こり、腰痛、下肢のだるさ用のツボの紹介やパンフレット作成、
- ④ 院内ポスターの掲示、お灸や症状別ツボの紹介の動画の発信

ケア希望者の来室時の対応

- ①入退室前のアルコール消毒、
- ②マスク着用、
- ③施術前後のベッド・周辺のアルコール清拭、
- ④体温の確認、
- ⑤咳・鼻汁など症状がないことの確認、
- ⑥来室は、白衣やスクラブなどでは禁止、
私服で来室することを通知。

**心も体も東洋医学で
リフレッシュ**

新型コロナウイルス感染症の制御に従事される医療スタッフ向け

リハビリテーション部 鍼灸治療室にて、鍼灸ケアをご提供いたします。



じんわりあたたまる...

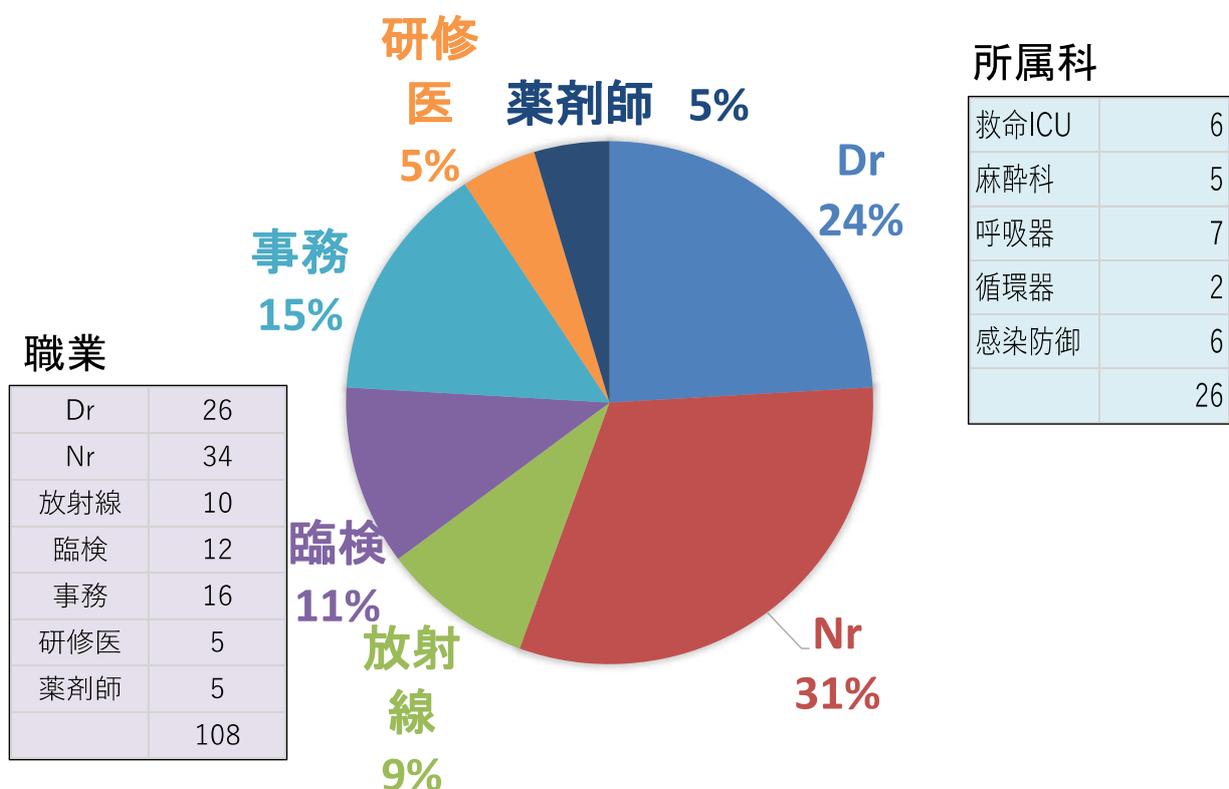
- 自宅で簡単にできる「ツボ押し術」セルフケアをお伝えします。
- やけどをしない台座灸（だいざぎゅう）による温熱療法で、心と体をポカポカに。
- 肩こり・腰痛・頭痛・目の疲れなど、症状に合わせたツボ療法をご紹介します。

ストレスを溜め込まないで、心身をリフレッシュさせる…
そんなお手伝いをさせていただきます。

施術場所：中央診療棟6階 リハビリテーション部 鍼灸治療室
予約制：

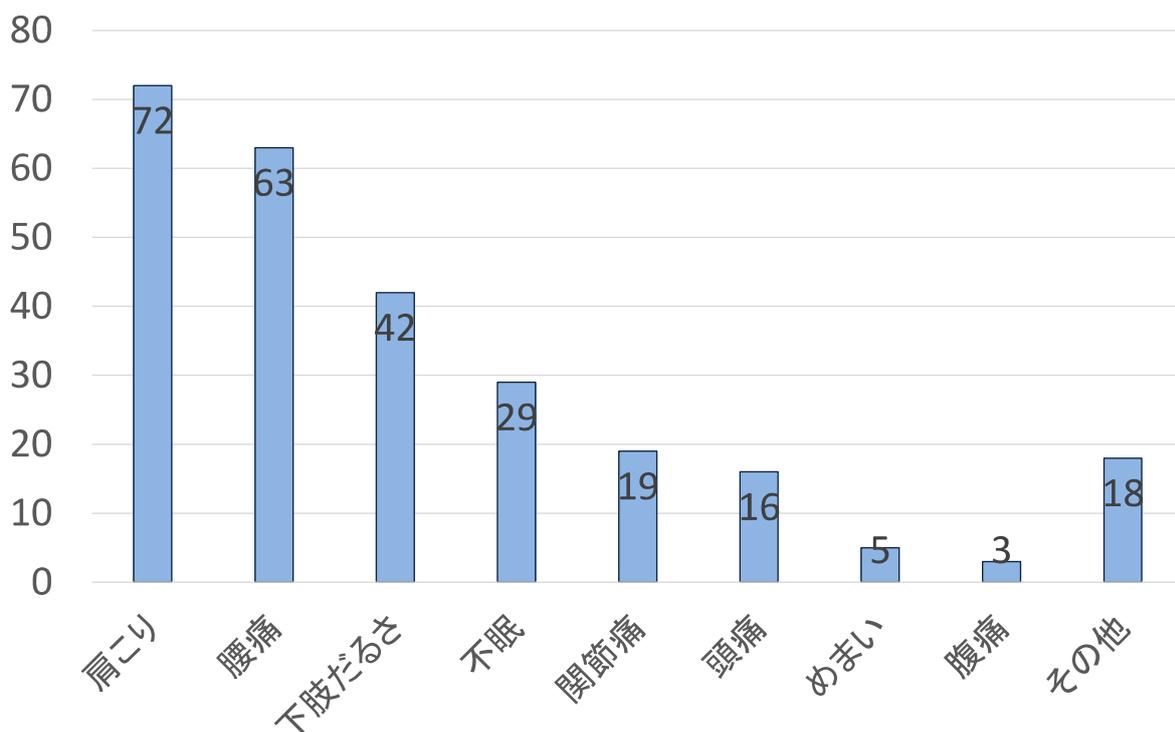
チラシンの配布

新型コロナウイルス感染症の制御に従事される 医療スタッフのための鍼灸ケア

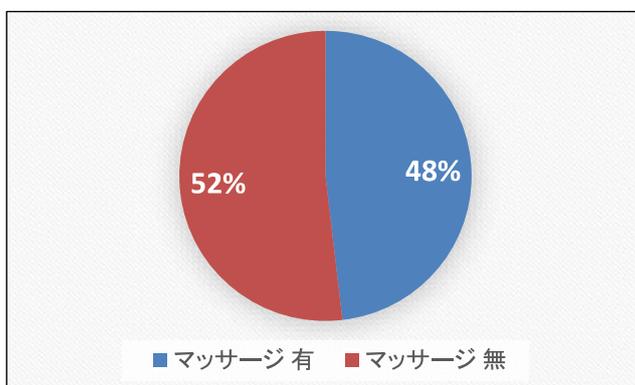
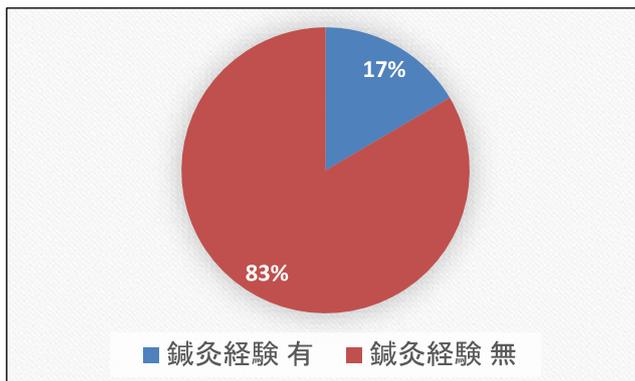


主な愁訴

n=108



鍼灸治療経験の有無



受療者の評価

- ・鍼灸治療は全員が、3回以上のリピーターとなり、
 - ・継続し、満足度も高い傾向であり、
 - ・直後効果を実感する受療者が、多かった。
-
- ・また、自宅で行う台座灸のセルフケアも、
 - ①自宅でお灸をする時間はリラックスできる、
 - ②温かいお灸は気持ち良く、よく眠れる、
 - ③ツボを押すと気持ち良く、足が温かくなる、と、好評であった。

日本の鍼灸界の動きのまとめ

日本の鍼灸施術所では、COVID-19患者への治療は行われていない。通常の症状に対する治療、または、予防的と考えられる治療を行う。

公的機関

(中国では、政府がCOVID-19の診療ガイドラインを出し、鍼灸の公的機関で、診療マニュアルを提示) しかし、

1. 日本政府の情報や指針の提示なし
2. 日本の地方自治体の自粛要請の中では「医療施設」。

鍼灸の団体・組織

1. 関係組織の実態の調査・アンケート
2. 学会・業団が情報収集・提供、感染対策ガイドライン等の提示

鍼灸師個人や所属施設

1. 医療者支援の動き
2. 鍼灸師としての自主的・適切な判断による施術と行動

鍼灸領域のメディア

1. 鍼灸領域のメディアによる情報収集と提供

