

日本漢方協会通信

28年 3月

漢方の国際化

漢方を含む伝統薬では、国際規格であるISOの問題が起きています。

ISOとはInternational Organization for Standardizationの略称で「国際標準化機構」と訳されています。この機構で決まった規格を「ISO規格」と呼び、規格に合格した物象に「ISO」のラベルを付ける事としています。

「国家間の製品やサービスの交換を助けるために、標準化活動の発展を促進すること」「知的・科学的・技術的そして経済活動における国家間協力を発展させること」を目的として1947年に設立されました。現在164カ国が加盟して274の専門委員会TCを持っています。TCとはTechnical Committeeの略でTC1はネジの国際標準からはじまりました。

TC249としてTraditional Chinese Medicine (以下TCM)を提案され、議題名の中医学を示すTCMに関して、日本・韓国から意見を出しましたが、その意見が通らず採択されました。今後、各段階での投票が行われてゆく予定になっています。

TC249は5のワーキング(以下Wと記す)に分担しています。

W1は原材料及び伝統的加工の品質及び安全性

W2は工業的製品の品質及び安全性

W3は鍼灸鍼の品質及び安全性

W4は鍼灸鍼以外の医療機器の品質と安全性

W5は情報科学

TC249の総会が2010年中国北京
2011年オランダ ハーグ 2012年韓国 大田 2013年南アフリカ

2014年京都 2015年北京
で開かれて、2016年はローマで行われることになっています。

このISOに対して厚生労働省 経済産業省 JLOM 日本東洋医学サミット会議 日本東洋医学会 全日本鍼灸学会 日本生薬学会 和漢医薬学会 北里大学 富山大学が対応しています。アソシエイトメンバーとして 医学中央雑誌刊行会 日本漢方医学研究所 サポーターとして日本漢方生薬製剤協会 日本理学療法機器工業会が関与していますが、薬剤師会としては呼びかけに応じていません。

ISOの決定までには、①議案の提出 ②新作業項目の提案③作業原案の作成 ④委員会原案⑤国際規格原案⑥最終国際規格案の策定⑦国際規格の発行という手順をふみ、段階ごとに投票で決定してゆきます。

議題であるTCM (Traditional Chinese Medicine) については、日本と韓国は中国案に反対していましたが、TC249の参加メンバーのうちアフリカ諸国は、中医薬の輸入国、ヨーロッパ諸国は代表が華僑でしめられていて投票では、中国が有利な立場となっています。

中国としては、経済的世界進出の足がかりとして、制定を急いでいるのとおもわれます。製品を輸入している諸国からは、粗悪な製品から国民を守るためにも規格が必要ということになっています。しかし、ISOは薬事関係法規・日本薬局方に影響し、強いては薬局製剤の基準にも関係してくると思われるので、今後の経過を気をつけなくてはならないと思います。

三上正利記