

ISO/TC249 第8回全体会議開催(香港)

2017年6月5日から8日に亘り、中国・香港の香港浸會大學において、ISO/TC249 第8回全体会議(ISO/TC249 8th Plenary Meeting)が開催された。13カ国207名が参加し、活発な議論が交わされた。

また、併せてWG1、2、3、4、5およびTC215とのJWGミーティングも開催された。日本からは31名が参加し、日漢協国際対応ワーキングから浅間生薬委員、佐野生薬委員(WG1)、松本技術委員長、諸田国際委員(WG2)と塩本国際委員長(WG2&5)が推挙され参加した。



WGのトピックス

WG1: Quality and safety of raw materials and traditional processing

(出発原料と伝統的加工の品質と安全性:生薬)

- ・当初は、生薬の種子と苗の標準化シリーズが中心に検討されていたが、昨今は生薬の標準化シリーズの検討に移行している
- ・提案数増加によるエキスパートの作業負荷の増加が問題であるため、作成する生薬の標準書の優先品目を決める方針が事務局から提案 (TR) された
- ・国際貿易量、既存の各国局方・標準の有無、安全性、TC249進行中のプロジェクト、CITES (ワシントン条約) 等を加味し優先順位付することになった
- ・規格値/限度値の記載方法については、日本の粘り強い働きかけの結果、本文中には記載せず参考情報のセクションに記載することが基本として合意された

WG2: Quality and safety of manufactured TCM products

(工業的TCM製品の品質と安全性:製剤)

- ・日本が提案している「生薬由来最終製品の製造工程における一般的要求事項」および「TCMに使用される経口あるいは局所適用する製品の表示に関する要求事項」は委員会での検討が終了し、国際標準原案として最終検討の段階に入った
- ・品質評価に係る試験法(微生物試験法、残留農薬測定法など)について国際標準化検討が進められている
- ・「単味生薬のエキス顆粒」に係る標準化案が提案され、日中韓の3カ国で共同提案することになった

WG5: Terminology and Informatics

(用語と情報科学)

- ・これまで、中国の飲片、中医処方コーディングシステムに関する標準化案に対して、日本で使用される生薬や漢方処方は適用外とするように働きかけ、認められてきた
- ・さらに、別途、日本で使用される生薬や漢方処方については技術報告書(TR)として進めることとなった

【総括】

詳細は割愛するが、全体として、日本が事前に目標としていたことは概ね達成され、有意義な会議になった

～会議日程～

6月5日(月) 午前 全体会議、午後 WG1, WG5

6月6日(火) 午前・午後 WG1, WG3, WG5

6月7日(水) 午前・午後 WG2, WG4, JWG1

6月8日(木) 午前・午後 全体会議

WG1: Quality and safety of raw materials and traditional processing

WG2: Quality and safety of manufactured TCM products

WG3: Quality and safety of acupuncture needles

WG4: Quality and safety of medical devices other than acupuncture needles

WG5: Terminology and Informatics

Joint ISO/TC 249 – ISO/TC 215 WG: Informatics



参加国(人数)	
オーストラリア	4
カナダ	2
中国	105
ドイツ	6
イタリア	2
オランダ	1
韓国	36
南アフリカ	1
スペイン	2
タイ	5
米国	9
ベトナム	2
香港	1
日本	31



《日本の主な参加者》

- 伊藤 隆 先生 東京女子医科大学 東洋医学研究所クリニック所長(JLOM事務総長)
- 並木 隆雄 先生 千葉大学医学部附属病院和漢診療科 診療教授(Head of Delegation;日本団団長)
- 袴塚 高志 先生 国立医薬品食品衛生研究所 生薬部 部長
- 伊藤 美千穂 先生 京都大学大学院薬学研究科薬品資源学分野 准教授
- 川原 信夫 先生 医薬基盤・健康・栄養研究所薬用植物資源研究センター長
- 新井 一郎 先生 日本薬科大学 教授