

第16回 ISO/TC249 WG2会議開催（フライジング、独）

2019年2月25日、26日の両日、ドイツ、フライジングのバイエルン州農業研究所においてISO/TC249 WG2（工業製品）の第16回会議が開かれた。（16th Meeting of ISO/TC249/WG 2 “Quality and Safety of Manufactured TCM Products”）

アフラトキシン測定法、アリストロキア酸測定法など12種の標準化案について、6月のバンコク全体会議に向けて活発な議論が交わされた。

ドイツから提案された品質試験の一般的方法については、クロロホルムなどの有害試薬を使わないように要望し、できる限り有害試薬は排除する方向で合意された。

今回の大きな合意事項として、前処理や測定条件における可変の数字は、代表的な値は記載されるが、精度が保証がされていることを条件として、類似の方法も採用できることが付記されることとなったことである。これにより、日局の試験方法等と多少の相違があっても影響を心配する必要がなくなった。

日本が主体となって進めている「顆粒剤の製造と品質保証に関する一般要求」（日中韓共同提案）については、第二段階（CD）に入るための事前投票（WG-consultation）が間もなく開始される見込みである。



ISO/TC249議長のShen Yuandong氏（前列右から3番目）も参加した

参加国:	ドイツ6名、中国10名、韓国 3名、日本 4名	
日本参加者:	新井 一郎	(日本薬科大学 教授)
	内山 奈穂子	(国立医薬品食品衛生研究所 生薬部 室長)
	池田 秀子	(日本健康食品規格協会 理事)
	諸田 隆	(日本漢方生薬製剤協会 国際委員会委員長)

【参考】

ISO/TC249(Traditional Chinese Medicine)

TC249は、伝統医学の国際標準化を推進するための技術委員会として、2009年2月に発足した。提案権や投票権をもつ22カ国の参加と、オブザーバー17カ国で構成され、(2019年1月現在)次の5つのワーキンググループに分かれて検討が行われている。

WG1＝原料生薬と伝統的な加工の品質と安全性

WG2＝製品化された伝統薬の品質と安全性

WG3＝鍼灸鍼の品質と鍼の安全な使用

WG4＝鍼灸鍼以外の医療機器の品質と安全性

WG5＝伝統医学の用語と情報